

‘먹는 비만약’ 시장선점 경쟁 치열 K-기업, 임상·플랫폼 개발 ‘추격’

일동제약
연내 ‘ID110521156’ 임상2상 목표

디앤디파마텍
경구 약물전달 플랫폼 자체 개발

비만 치료제 시장의 판도를 바꿀 ‘게임 체인저’ 먹는 비만약이 등장했다.

6일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 노보 노디스크가 주사기 없이 간편하게 먹는 비만약 ‘위고비 필’을 5일(현지 시간) 미국 의약품 시장에서 공식 출시했다. 이번 발매는 지난해 12월 22일 미국 식품의약국(FDA)에서 위고비 필이 세계 첫 먹는 비만 치료제로 품목허가를 획득하고 2주 만의 속도전이다.

이 약은 기존 ‘위고비 주사제’와 같은 성분인 세마글루티드를 1일 1회 경구 처방한 것이다. 용량은 1.5mg, 4mg, 9

mg, 25mg 등으로 제공된다. 노보 노디스크는 CVS, 코스트코 등 대형 약국 체인, Ro, LifeMD 등 원격 의료 플랫폼, 직접 판매 채널인 노보케어 등을 통해 전방위적인 공급에 나선다.

일라이 릴리의 ‘오포글리포르’도 미국 FDA에서 품목허가 절차를 밟고 있다. 지난해 12월 18일 미국 FDA에 품목허가를 신청해 이르면 오는 3월 승인여부가 발표될 수 있다.

이에 따라 글로벌 비만치료제 시장에서 먹는 비만약 경쟁은 심화될 것으로 전망된다. 실제로 일라이 릴리는 지난해에는 이중 작용제 ‘젼바운드’를 앞세워 노보 노디스크를 추월한 바 있다.

한국바이오협회는 “노보 노디스크가 경구제 시장을 선점하며 일단 유리한 고지에 올랐다”는 분석을 내놨다.

또 다른 제약 업계 관계자는 “향후 일라이 릴리 또한 발빠르게 승인 및 발매

절차를 거치면서 양사의 공급망 확보 등도 최종 승자를 결정하는 요인이 될 것”이라고 덧붙였다.

국내 제약·바이오 기업들도 국산 먹는 비만약에 도전하고 있다.

일동제약은 먹는 비만 신약 파이프라인으로 ‘ID110521156’을 확보했고 현재 임상 1상에 진입해 있다. 올해 글로벌 임상 2상 착수를 목표로 하고 있다. 일동제약의 ‘ID110521156’은 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 작용제 계열 약물이면서, 비(非)펩타이드 기반의 저분자 화합물인 것이 특징이다.

디앤디파마텍은 경구 약물 전달 플랫폼 ‘오랄링크’를 자체 개발해 먹는 비만약을 개발하기 위한 도구를 내놨다. 디앤디파마텍은 2023년과 2024년 미국 바이오 기업 멧세라에 경구용 비만 치료제 후보물질을 기술이전했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr



롯데리아, ‘통다리살 크리스피치킨버거’ 선보
롯데리아가 6일 서울 용산구 롯데리아 속대입구역점에서 신메뉴 ‘통다리살 크리스피치킨버거’ 2종을 선보이고 있다. 통다리살 패티로 풍부한 육즙을 자랑하는 이번 신메뉴는 그릭랜치와 파이어햇 두가지 맛으로 출시된다.

/손진영 기자 son@

HLB, ‘리라푸그라티닙’ FDA 품목허가 추진

계열 내 최고 약물 기능성 데이터 확보

HLB그룹은 리라푸그라티닙이 글로벌 임상 2상에서 계열 내 최고 약물 기능성을 입증하는 데이터를 확보해 올해 1월 미국 식품의약국(FDA)에 품목허가를 신청하기 위한 절차를 추진할 계획이다.

리라푸그라티닙은 담관암 신약 후보물질로, HLB그룹의 핵심 과제다. 이미 2023년에는 미국 FDA에서 ‘혁신 신약’으로 지정받아 신약허가신청 시 우선심사 대상이기도 하다.

HLB그룹에 따르면, 이번 임상은 FGFR2 융합·재배열 담관암 환자를 대상으로 진행됐다.

그 결과 리라푸그라티닙의 객관적 반응률(ORR)은 47%로 나타났다. ORR은 1차 평가 지표로, 독립평가위원회(IRRC)가 고형종양 반응평가 기준(RECIST v1.1)에 따라 평가했다. 2차 평가지표

인 반응지속기간 중앙값(mDOR)은 11.8개월로 확인됐다.

이번 발표는 FGFR2 융합·재배열을 보유한 담관암 환자 전체 데이터를 처음으로 공개한 것이다.

특히 독립평가위원회 평가 기준의 주요 효능 지표 전반에서 경쟁 약물 대비 주목할 만한 임상적 성과를 거뒀다. 기존 담관암 치료제로 품목허가를 획득한 범-FGFR 억제제인 ‘페미가티닙’과 ‘푸티바티닙’의 ORR은 각각 36%, 42%이며, mDOR은 9.1개월, 9.7개월로 알려졌다.

리라푸그라티닙은 안전성과 내약성도 입증했다. 3등급 이상 치료 관련 주요 이상반응으로 손발바닥 홍반각각이 상증후군이 32.8%, 구내염이 12.1%로 보고됐다. FGFR2 억제 기전에 부합하고 예측 가능하며 용량 조절을 통해 관리 가능한 수준으로 평가됐다.

/이청하 기자

셀트리온, 美 브랜치버그 생산시설 개소

美 안정적 생산·공급 체계 구축
글로벌 CMO·CDMO 사업 박차

셀트리온은 5일(현지시간) 미국 뉴저지주 브랜치버그(Branchburg)에 위치한 생산시설에서 개소식을 갖고, 글로벌 바이오의약품 생산 역량 강화를 위한 미국 내 핵심 생산 거점을 공식 출범했다고 6일 밝혔다.

이번 개소식은 셀트리온이 지난해 말 브랜치버그 시설 인수 완료 후 개최된 첫 번째 공식 행사로, 해당 시설이 글로벌 생산의 핵심 전초기지로서 본격적인 가동에 들어갔음을 알리기 위해 마련됐다.

개소식에 직접 참석한 셀트리온그룹 서정진 회장은 환영사를 통해 “브랜치버그 생산시설을 향후 연구센터까지 포함한 종합 위탁개발생산(CDMO) 생산 기지로 확장시켜, 송도 본사와 함께 셀트리온의 글로벌 성장의 큰 축을 맡게 할 것”이라며 해당 시설이 그룹 글로벌



서정진 셀트리온그룹 회장(가운데)이 5일(현지시간) 미국 뉴저지주 브랜치버그(Branchburg)에 위치한 생산시설에서 개소식을 갖고 있다.

사업 전략에서 갖는 의미를 강조했다. 아울러 서 회장은 셀트리온 브랜치버그(Celtrion Branchburg LLC)의 신임 대표이사로 토드 윈지(Todd Winge)를 공식 임명하며 현지 경영 체제의 가동을 선언했다.

셀트리온은 이번 브랜치버그 생산시

설 개소를 기점으로 관세 리스크를 선제적으로 해소하고, 미국 내 안정적인 생산·공급 체계를 구축함으로써 글로벌 생산 네트워크 역량을 한층 강화하게 됐다고 설명했다. 특히 일라이 릴리가 운영하던 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(cGMP) 시설을 인수해 신규 거점 확보에 소요되는 기회 비용과 리스크를 최소화하고, 글로벌 사업 확장에 속도를 낼 것으로 기대하고 있다.

이와 함께 일라이 릴리와의 바이오 원료의약품(DS) 위탁생산(CMO) 계약 체결 및 현지 숙련 인력의 고용 승계까지 마무리하며, 생산 연속성과 운영 안정성을 확보했다.

향후 셀트리온은 해당 시설을 미국 향(向) 자사 제품 생산의 핵심 거점으로 활용하는 한편, 글로벌 제약사 대상의 CMO 및 CDMO 사업까지 단계적으로 확대해 나가는 전략적 요충지로 삼을 계획이다.

/이세경 기자 seilee@

박상영 “부당한 유사언론행위 강경 대응”

〈광동제약 경영총괄 대표〉

광동제약 신년간담회

박 대표 “건전한 언론환경 기여”

광동제약은 신임 경영진과 ‘유사언론심의전문위원회’의 신년 간담회를 열고, 유사언론의 악성 보도와 사실 왜곡 관련 대응원칙을 재확인했다고 6일 밝혔다.

이번 간담회는 박상영 경영총괄 대표(사진) 취임에 따라 향후 유사언론 대응 방향성을 점검하기 위해 마련됐다. 위원회는 일부 매체의 부당한 유사언론행위가 올해도 지속될 것이라는 점을 지적하며 단계별 취재협력 기준에 따라 원칙적인



대응을 유지해야 한다는 데 의견을 모았다.

특히 위원회에서는 유사언론의 왜곡 보도도 모니터링 대상에서도 제외해 불필요한 역량 낭비를 막아야 한다고 권고했다.

위원회는 유사언론의 주요 행태로 자극적인 제목으로 본질을 왜곡하거나, 과거 보도 내용을 재편집해 악의적으로 반박 송출하는 행위, 내용과 무관한 최고 경영자(CEO) 사진 노출 등을 꼽았다. 또 특정 사안을 정부 정책 취지와 다르게 해석하거나, 자의적인 분석과 전망을 업계 여론으로 포장해 일방적으로 주장

하는 행위, 광고·협찬이나 수익성 행사 참석 요구가 수용되지 않을 때 행해지는 보복성 보도 등을 구체적인 사례로 적시하며 이에 대한 엄정 대응을 주문했다.

전·현직 언론인, 각급 기자회견 임원, 언론학회 전문가 등 전원 외부전문가로 구성된 위원회는 “기업이 일부 왜곡 보도나 부당한 압박에도 원칙에 따라 대응해야 건전한 언론환경 조성에 기여할 수 있다”고 설명했다.

박상영 광동제약 신임 각자대표는 “언론의 객관적인 분석과 타당한 비판은 귀를 기울이고 적극 수용하되 광고나 협찬을 목적으로 한 악의적 행태에는 타협하지 않는 것이 회사 방침”이라며 “기업 신뢰회복과 건전한 언론환경 조성을 위해 절차에 따른 대응 원칙을 흔들림 없이 유지할 것”이라고 말했다. /이청하 기자

메타비아, ‘DA-1726’ 체중감량 효과 확인

〈비만치료제 후보물질〉

동아에스티 관계사… 임상 1상 순항

동아에스티 관계사 메타비아는 비만 치료제 후보물질 ‘DA-1726’ 추가 임상 1상에서 우수한 체중 감량 효과, 혈당 강하 및 간 경직도 감소 효과를 확인했다고 6일 밝혔다.

DA-1726은 육신도모돌린 유사체 계열의 신약 후보물질이다. GLP-1 수용체와 글루카곤 수용체에 동시 작용해 식욕은 억제하고, 인슐린 분비는 촉진한다. 특히 말초에서는 갈색 지방을 활성화해 기초대사량을 증가시키고 체중 감소와 혈당 조절을 유도한다.

이번 추가 임상은 비만이지만 체질량 지수가 30~45kg/m² 인 건강한 성인 9

명을 대상으로 진행됐다.

DA-1726 48mg 또는 위약을 4주와 8주간 주 1회 투여했다. 그 결과, DA-1726 48mg 투여군에서 내장지방 감소 효과가 나타났다. 4주째 평균 체중은 6.1%(6.6kg), 허리둘레는 5.8cm(2.3인치) 감소했다. 8주째 평균 체중은 9.1%(9.6kg), 허리둘레는 9.8cm(3.8인치) 감소했다.

김형현 메타비아 대표는 “DA-1726은 이번 추가 임상 1상을 통해 우수한 체중 감량 효과를 재확인하고 혈당 강하, 간 경직도 감소 효과까지 확인하는 성과가 있었다”며 “이후 진행될 16주간의 임상을 통해 차세대 비만치료제로서의 가능성과 경쟁력을 더욱 공고히 하겠다”고 말했다.

/이청하 기자

제일약품 ‘자큐보구강붕해정’ 출시

국산 37호 신약 P-CAB 치료제 ‘자큐보정’이 출시 15개월 만에 구강붕해정(ODT) 제형을 추가했다.

제일약품은 이달 1일부터 위식도역류질환 치료제 ‘자큐보구강붕해정 20밀리그램(사진)’을 출시한다고 밝혔다.

이번에 출시된 ‘자큐보구강붕해정’은



삼키기 어려워하는 연하곤란 환자나 복용 편의성을 중환자의 복용 편의성을 획기적으로 개선한 것이 특징이다.

/이세경 기자