

# 청소년까지 번진 탈모치료제 경쟁... 국내는 성인시장 집중

성인 중심 임상 경험 축적 전략  
JW중외제약, 바르는 제형 개발  
프롬바이오, 줄기세포 기반 차별화

글로벌 탈모 치료제 시장이 성인 중심에서 청소년으로 확대되고 있는데 국내 제약·바이오 기업들은 성인 탈모 치료제 분야에서 차별화를 시도하고 있다.

3일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 글로벌 빅파마 일라이 릴리는 지난 달 27일(현지 시간) 유럽의약품청(EMA) 산하 약물사용자문위원회로부터 '올루미엔트(성분명: 바리시티닙)'에 대해 12~18세 청소년 중증 원형 탈모 치료제로 적응증 확대를 권고하는 긍정적인 의견을 받았다.

올루미엔트는 1일 1회 복용하는 경구용 JAK 억제제다. 현재 한국, 미국, 유럽, 일본 등에서 성인 중증 원형 탈모 치료제로 쓰이고 있다.

일라이 릴리는 이번 권고가 청소년 환자를 위한 치료 선택지를 확장하는 계기가 될 것으로 내다보고 있다.

코트다취르대학교 피부과 교수티에리 파세롱은 "청소년 중증 원형 탈모증



현대인 탈모 고민은 의약품 시장 주요 과제다.

/제미니이 생성 이미지

은 관리가 어렵고 특히 외모가 정서적 성장과 사회적 정체성에 큰 영향을 미칠 수 있는 시기에 발생하는데 현재 의료 현장에서는 선택 가능한 치료 옵션이 제한적"이라며 "유럽에서 승인된다면 청소년 환자들에게 중요한 치료 옵션이 될 것"이라고 밝혔다.

일라이 릴리에 따르면, 유럽의약품청의 결정은 향후 1개월에서 2개월 내에 나올 것으로 전망되는 상황이다.

아울러 일라이 릴리는 미국 식품의약국(FDA)에서도 '올루미엔트' 청소년

중증 원형 탈모 적응증을 승인받기 위해 절차를 밟고 있다. 올해 하반기 결정이 예상된다.

경쟁 약물인 화이자의 '리트폴로(성분명: 리틀레시티닙)'은 이미 2023년 미국 FDA에서 12세 이상의 청소년과 성인에 쓰이는 원형 탈모증 치료제로 허가됐다. 청소년 중증 탈모를 위한 치료제가 미국 FDA에서 승인받은 사례는 리트폴로가 처음이다.

한편 글로벌 시장과 달리 국내 제약·바이오 기업의 탈모 치료제 개발은 아

직 성인 탈모를 중심으로 이뤄지고 있다.

JW중외제약은 바르는 탈모치료제 개발로 혁신성을 강화한다.

JW중외제약의 'JW0061' 임상1상시험계획(IND)은 지난달 국내 식품의약품안전처에서 통과돼 임상시험에 착수하게 됐다. JW0061은 계열 내 최초 혁신신약 후보물질로 모낭 증식과 모발 재생을 촉진한다.

특히 모낭 줄기세포에서 발현되는 GFRA1 수용체를 표적해 모발 성장 경로를 생리적으로 활성화하는 기전을 갖췄다. 남성호르몬 억제나 혈관 확장에 기반한 기존 치료제와 차별화된 접근법으로 JW중외제약은 남성, 여성 모두 적용 가능한 치료 옵션을 개발한다는 방침이다.

올릭스도 새로운 기전의 탈모치료제를 위한 임상 단계 연구개발에서 속도를 낸다.

올릭스는 탈모치료제 후보물질 'OLX104C' 현재 호주 임상1b/2a상에 진입해 있다. 이 물질은 안드로겐성 탈모의 핵심 원인 중 하나인 안드로겐 수용체의 발현을 감소시킨다. 탈모를 유발하는 호르몬의 반응을 차단하는 것이

핵심이다. 기존 디하이드로테스토스테론(DHT) 억제제와 달리, 호르몬 교란으로 발생하는 성기능 저하나 우울감 등의 부작용을 최소화할 수 있다.

프롬바이오는 줄기세포 기반 탈모 치료제 개발로 파이프라인을 차별화한다.

프롬바이오는 지난달 핵심 비임상에서 안전성 데이터를 확인하는 등 향후 임상시험계획(IND) 제출을 위한 자료를 확보하고 있다. 또 이달에는 마티카 바이오랩스와 임상시험용 분화세포 제조를 위한 위탁개발생산(CDMO) 계약을 체결했다. 탈모 치료제 개발은 물론 제조 공정 기술까지 고도화하는 투 트랙 전략의 일환이다.

국내 제약업계 한 관계자는 "이미 글로벌 시장에서 청소년 중증 원형 탈모 부분을 선점하기 위한 경쟁이 확산되고 있는 만큼, 당장 속도 경쟁에 나서기보다는 성인 시장에서 임상 경험을 축적해 청소년 적응증으로 확장하는 등의 전략이 현실적일 것"이라며 "다만 청소년 영역은 중장기적으로 중요한 경쟁 분수령이 될 수 있을 것"이라고 말했다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

## 세정제 등 생활용품 동물실험 못한다

EU, 안전성 평가서 단계적 금지  
2029년 중순부터 본격 시행

동물실험 금지 움직임이 화장품, 의약품을 넘어 생활용품까지 점차 확산되고 있다. 유럽연합(EU)은 최근 세탁제, 주방세제 등 일상적 청소 제품의 안전성 평가에서 동물실험을 단계적으로 금지하기로 결정하면서, 글로벌 화학물질 안전성 평가 패러다임이 거대한 전환점을 맞았다. 오가노이드 등 대체동물시험법에 대한 수요가 더욱 증가할 전망이다.

3일 유럽 동물보호단체 연합인 '동물을 위한 유로그룹(Eurogroup for Animals)'에 따르면, EU는 생활화학제품의 인체 및 환경 안전성 검증 시 동물실험 대신 과학적으로 검증된 비동물 기반 시험법(NAMs)만을 활용하도록 관련 규제를 개정했다.



EU는 생활화학제품의 인체 및 환경 안전성 검증 시 동물실험 대신 과학적으로 검증된 비동물 기반 시험법(NAMs)만을 활용하도록 관련 규제를 개정했다. /AI가 생성한 이미지

관련 규제를 개정했다.

이번 조치는 오는 2029년 중순부터 본격 시행된다. 이에 따라, EU 시장에 출시되는 모든 생활화학제품은 동물실험이 아닌 대체시험법을 통해 안전성을 입증해야 한다.

동물실험 금지 움직임은 전 세계적으로 굳어지는 추세다. 미국 식품의약국(FDA)은 2025년부터 의약품 개발 시 동물실험 의무 규제를 단계적으로 폐지하고 NAMs를 공식 허용했다. 영국 정부 역시 2026년부터 주요 동물 기반 허가시험을 대체시험법으로 전환하겠다는 로드맵을 발표한 바 있다.

스위스 또한 국가 단위의 3Rs 전략을 통해 인체 세포 기반 실험 체계 지원을 강화하는 추세다.

이러한 변화는 글로벌 시장 진출을 목표로 하는 국내 화학·바이오 기업들에게도 영향을 미칠 전망이다. 향후 EU 규제 기준에 부합하는 비동물 시험 데이터 확보가 필수적이 됨에 따라, 국내에서도 대체동물시험법을 통한 수요가 빠르게 증가할 것"이란 전망도 나온다.

/이세경 기자 seilee@

## HLB바이오스텝, 클립스비엔씨와 맞손

비임상·임상 간 협업 체계 구축

HLB바이오스텝은 지난달 26일 인천 송도에 위치한 HLB바이오스텝 본사에서 자회사 HLB바이오코드, 국내 임상시험수탁기관(CRO) 클립스비엔씨 등과 '비임상·임상 간 단절 없는 협업 체계 구축을 위한 업무협약'을 체결했다고 3일 밝혔다.

이번 협약은 HLB바이오스텝과 HLB바이오코드가 보유한 비임상 평가 및 분석 역량에 클립스비엔씨의 임상시험 설계 및 개발 전략 노하우를 결합하기

위한 것이다. 3사는 신약개발 전주기에 걸친 통합 개발 환경을 구축한다는 방침이다.

HLB바이오스텝과 HLB바이오코드는 정밀한 비임상 평가를 통해 임상 진입 가능성을 사전에 검토하고, 클립스비엔씨는 임상 단계에서 요구되는 최신 규제 가이드라인을 비임상 설계 단계에 선제적으로 반영한다. 개발 과정에서 시행착오를 최소화하고 데이터 완성도와 신뢰도를 높이는 데 중점을 둔다.

또 공동 주주 및 개발 협업을 본격화해 고객사가 비임상부터 임상까지 일관



지난 26일 HLB바이오스텝, HLB바이오코드, 클립스비엔씨 등 3자 간 업무협약 체결식에서 지준환 클립스비엔씨 대표(왼쪽)와 백성진 HLB바이오스텝 겸 HLB바이오코드 대표(오른쪽)가 기념사진을 촬영하고 있다. /HLB그룹

된 전략을 수립할 수 있도록 지원할 계획이다.

/이청하 기자

## '아이오펜', 북미시장 공략... 세포라 입점

'클리니컬 그레이드' 스킨케어 출시

아모레퍼시픽은 미국 전역의 세포라 오프라인 매장과 온라인 플랫폼에서 '아이오펜'을 선보인다고 3일 밝혔다.

세포라는 세계 최대 화장품 편집숍으로 아이오펜은 이번 입점을 통해 북미 시장 공략을 본격화한다는 방침이다. 특히 '클리니컬 그레이드' 스킨케어를 출시해 고효능 향노화 브랜드로 입지를 확보할 계획이다.

이번에 공개하는 제품은 'XMD 스텝 3 클리니컬 리커버리 세럼', '레티놀 레티렉션 세럼' 등으로 아이오펜만의 기술력을 집약해 브랜드 경쟁력을 높인다.

XMD 스텝3 클리니컬 리커버리 세럼은 PDRN H.A. 복합체를 92.3% 함유한다. 수분 보충과 모공 수축에 효과를 갖췄다. 레티놀 레티렉션 세럼은

300만 개의 입자에 레티놀 성분을 담아 1회 사용만으로도 탄력, 주름, 모공 등을 개선해 준다.

이와 함께 피부 속 도달율을 높여 콜라겐 생성을 강화한 레티놀 슈퍼비운스 세럼, 아모레퍼시픽 역대 최고 함량의 순수 비타민C를 담은 비타민C 엑스퍼트 40% 마스크 컨센트레이트, 피부 심층과 표층 듀얼 리페어 효능을 선사하는 PDRN 카페인 샷 앰플 등을 내놓는다.

아모레퍼시픽 액티브뷰티유통 김중하 전무는 "아이오펜은 30년간 축적한 레티놀 및 피부과학 연구 기술력을 기반으로 고효능 안티에이징 솔루션을 제시하며 차별화된 경쟁력을 구축해 왔다"며 "세포라 입점을 계기로 북미 시장에서도 클리니컬 그레이드 스킨케어 브랜드 입지를 다져 나가겠다"고 말했다.

/이청하 기자

## 메디포스트, '카티스텝' 日 임상3상 완료

무릎 골관절염 근본 치료제 기대

메디포스트가 제대혈유래 동종중간엽 줄기세포치료제 '카티스텝' 일본 임상3상을 종료했다고 3일 밝혔다. 지난해 11월 마지막 환자의 최종 방문을 마무리하고 모든 임상시험기관에 대한 종료 절차를 완료한 것이다.

카티스텝 일본 임상 3상은 중등증 및 중증의 무릎 골관절염 환자 130명을 대상으로 진행됐다. 일본 내 13개 의료기관에서 투약 후 1년(52주)간 추적 관찰이 이뤄졌다. 히알루론산나트륨(HA) 주사를 대조군으로 한 비맹검, 무작위

배정 방식으로 설계됐다.

특히 카티스텝 수술 후 1년 시점에서 환자의 통증 및 기능성 개선에 대한 주관적 지표와 함께 관절경 검사를 통해 연골재생의 유·무 여부를 동시에 확인하는 2개의 1차 유효성 지표를 평가했다.

각각의 1차 유효성 지표 항목에서 통계적 유효성이 확보될 경우, 카티스텝 수술을 통한 무릎 골관절염 환자의 통증 및 기능성 개선뿐 아니라 근본적·구조적 개선까지 입증함으로써 질환근본 치료제로 인정받을 수 있다.

/이청하 기자