

4090억弗 시장 ‘희귀의약품’… 국내기업 연구개발 활발

온코네티라퓨틱스 ‘네수파립’ 이문은시아 ‘덴버스토투그’ 등 신규 희귀의약품 지정 속도 제품화 위해 종합지원 필요



제미니에 의해 생성된 국내 제약바이오 기업들이 K혁신신약을 개발하고 있는 이미지.

‘희귀의약품’이 글로벌 제약 시장의 핵심 영역으로 부상하고 있는 가운데, 국내 제약·바이오 기업들의 연구개발도 빠르게 확대되고 있다. 국내 희귀의약품과 이프라인 구축이 본격화되는 양상이다. 한국제약바이오협회가 최근 발표한 ‘국내 희귀의약품 현황 분석과 향후 과제’에 따르면 올해 2월 기준 식품의약품안전처가 지정한 희귀의약품은 398개, 개발단계 희귀의약품은 73개다. 이 중 국내 기업이 신청한 개발단계 희귀의약품은 61개로 그 비중은 84%에 달한다. 또 개발 주체별로 살펴보면, 44개의 바이오벤처 기업이 48개, 7개 제약 기업이 13개 등의 연구개발을 추진하고 있는 것으로 나타났다. 이에 대해 한국제약바이오협회는 국내 기업의 희귀의약품 연구개발이 활발하게 이뤄지고 있고 향후 희귀의약품의 국내 제조 기반 확대를 기대할 수 있는

긍정적인 상황이라는 분석을 내놨다. 현재 국내 의약품 시장뿐 아니라 미래 글로벌 의약품 시장에서도 ‘희귀의약품’ 성장세가 확인됐다. 글로벌 의약품 시장조사기관 이벨류에이트가 발간한 ‘2026 희귀의약품보고서’에서 오는 2032년 희귀의약품 시장은 4090억 달러 규모로 성장할 것으로 추산된다. 이는 같은 기간 전체 처방의약품 매출 1조8900억 달러의 약 22%를 차지하는 수준이다. 희귀의약품 비중은 2022년 15%에서 2025년 18%로 지속 커지는

추세다. 해당 보고서는 희귀질환 가운데 현재 치료제가 존재하는 질환이 약 5% 수준에 불과해 시장 성장 여력이 여전히 크다고 풀이했다. 또 글로벌 희귀의약품 시장의 성장은 정책적 인센티브가 뒷받침하고 있는 것으로 평가된다. 미국에서는 희귀의약품에 7년, 유럽연합에서는 10년의 시장 독점권이 부여된다. 이러한 국내외 흐름 속에서 국내 기업들도 희귀의약품 개발을 통해 시장 공략에 나서고 있다.

신생 신약개발 전문회사 온코네티라퓨틱스는 핵심 과제인 ‘네수파립’에 대해 희귀의약품 지정을 추가하고 있다. 네수파립은 파프·탄키라제 이중저해 표적항암제이며, 다암종 치료제로 개발되는 것이 목표다. 지난달 미국 식품의약품(FDA)에서 ‘소세포폐암’ 희귀의약품 지정을 확보했다. 앞서 췌장암, 위암에 대해서는 이미 2021년과 2025년 미국 FDA에서 각각 희귀의약품으로 지정받았다. 유한양행 자회사 이문은시아도 희귀의약품 지정으로 국내 첫 면역항암제에 대한 기대감을 높인다. 이문은시아의 신규 면역항암제 ‘덴버스토투그(개발명: IMC-001)’는 지난 1월 국내 식품의약품안전처에서 희귀의약품으로 지정됐다. 특히 식약처가 운영하는 ‘글로벌 혁신제품 신속심사 제도’ 적용 대상으로 허가 심사에 소요되는 기간이 일반 심사 대비 최대 25% 단축될 수 있다. 전통 제약사의 경우, 한미약품도 희귀질환치료제 파이프라인을 보유하고 있다. 대표적으로 한미약품의 선천성 고인슐린증 치료제 후보물질인 ‘에페거글루

카곤(HM15136)’은 미국 식품의약품(FDA), 유럽 의약품청(EMA), 국내 식품의약품안전처(MFDS) 등에서 희귀의약품으로 지정받았다. 이 물질은 폭넓은 적응증 추가 가능성도 갖췄다. 미국에서는 소아 희귀질환 치료제로, 유럽에서는 인슐린 자가면역증후군 치료제로 희귀의약품 지정을 획득했다. GC녹십자는 희귀의약품인 선천성 면역결핍증 치료제 ‘알리글로’ 발매에 이어 헌터증후군 치료제 ‘헌터라제ICV’ 상업화에 착수해 있다. 헌터라제ICV는 GC녹십자가 세계 최초로 성공한, 머리에 삽입한 디바이스를 이용해 뇌실 내에 약물을 직접 투여하는 방식의 치료제다. 한국제약바이오협회 관계자는 “희귀의약품에 대한 업계의 관심과 R&D 역량은 이미 충분히 확인되었다”며 “국내 기업의 개발 역량이 실제 제품화와 시장 진입으로 이어질 수 있도록 규제 개선, 재정 지원, 그리고 임상 인프라 확충을 포함한 종합적인 지원책이 지속되어야 한다”고 강조했다. /이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr



셀트리온, 3754억 CMO 계약… 수주잔고 1조

(위탁생산) (올해 1분기)

내년부터 글로벌 제약사 공급 고객사에 제형변경 기술 제공

셀트리온은 글로벌 제약사와 바이오 원료의약품 위탁생산(CMO) 계약을 체결했다고 17일 밝혔다. 다만 계약상대는 경영상 비밀유지를 위해 공개되지 않았다. 이번 계약에 따라 셀트리온은 2027년부터 2029년까지 3년 동안 상대 회사에 바이오 원료의약품을 공급하게 된다. 계약 금액은 약 2949억원이 확정됐으며, 향후 양사 협의에 따라 최대 3754억원까지 확대될 수 있다. 셀트리온은 생산 준비를 조기에 완료해 고객사에 대한 안정적인 공급을 지속할 계획이다. 셀트리온은 그동안 바이오의약품 사업 과정에서 높은 품질 수준과 안정적인 공급 능력, 효율적인 생산 공정 운영 역

량을 지속적으로 입증해 왔다. 이번 계약도 글로벌 기준을 충족하는 우수한 생산 품질과 안정적인 공급 체계를 고객사로부터 높은 평가를 받아 성사된 것으로 분석하고 있다. 셀트리온의 글로벌 CMO 사업은 빠르게 성장하고 있다. 올해 초 일라이 릴리와 약 6787억원 규모의 CMO 계약을 체결한 데 이어 이번 계약까지 성사시키며 올해 1분기 만에 누적 CMO 수주 잔고 1조원을 돌파했다. 최근 글로벌 제약사들로부터 위탁개발생산(CDMO) 협력 문의가 빠르게 증가하고 있음에 따라, 자회사 셀트리온바이오솔루션스를 통해 CMO 사업 운영 체계화에도 속도를 내고 있다. 셀트리온의 CMO 사업은 고도화된 기술 기반의 사업 모델을 제공하는 것에

차별점을 뒀다. 램시마SC, 허쥬마SC 등 축적한 SC 제형 변경 기술을 외부 고객사에도 제공한다는 ‘제형변경 CMO’ 사업이 그 사례다. 단순 위탁 생산의 개념을 넘어 고객사의 제품 경쟁력까지 높일 수 있는 고부가 CMO 서비스를 제공한다는 전략이다. 생산 캐파를 확보하고 인프라를 확장하는데 더욱 속도를 낼 방침이다. 현재 셀트리온은 현재 송도(1·2·3공장, 총 25만L)와 미국 뉴저지 브랜치버그(6.6만L) 시설을 포함해 총 31.6만 리터의 생산 역량을 확보하고 있다. 다만 향후 집콕트라를 비롯한 자체 제품의 글로벌 판매 확대 및 신규제품 추가에 따라 현재 보유한 생산 캐파의 상당 부분이 자사 제품 생산에 활용될 것으로 예상하고 있다. /이세경 기자 seilee@

“李 대통령 부부가 직접 선택한 뷰티 제품”

LG생활건강 ‘더페이스샵 때필링’ 닥터벨머 제품 등도 함께 구매

LG생활건강은 이재명 대통령과 김혜경 여사가 경남 창원에 방문해 현지 반송시장에서 직접 구입한 K뷰티 제품들이 화제가 되고 있다고 17일 밝혔다. LG생활건강에 따르면, 이 대통령 부부는 지난 15일 창원 국립 3·15 민주묘지에서 열린 제66주년 3·15의거 기념식에 참석한 후 ‘반송시장’ 내 화장품 매장을 찾았다. 이 대통령 부부는 화장품 매장에 진열된 수많은 K뷰티 제품을 둘러보고, 평소 K뷰티에 큰 관심을 보였던 김 여사가 주도적으로 화장품을 구매했다. 이날 이 대통령 부부가 고른 제품은 LG생활건강 더페이스샵의 ‘보들보들 때필링’이다. 이 제품은 스프레이형 바디 스크럽이다. 얼굴을 제외한 피부에 가볍게 뿌리고 손으로 문지르거나 핸드 각질을 제거할 수 있다. 간편하게 목은 때와 각질을 관리할 수 있는 편리함으로 입소문을 타



더페이스샵 ‘보들보들 때필링’ /LG생활건강

며 마니아층이 형성된 제품이다. 녹두, 검은콩, 쌀 등 세 가지 곡물 성분을 함유해 피부에 자극적이지 않으며 보습 효과도 갖췄다. 이 대통령은 해당 제품을 구입하며 “몸에 하면서… 때가 잘 (떨린다)”고 말했다. 이에 김 여사는 “때 타일 안 써도 때가 엄청 나온다”며 제품에 대한 기대감을 비쳤다. 이와 함께 이 대통령 부부는 LG생활건강 더마 화장품 브랜드 닥터벨머의 ‘애플 마스크 시카렙타이드’를 비롯해 네일 지우개, 화장솜 등도 구입해 K뷰티에 대한 애정을 드러냈다. /이청하 기자

SK바이오팜, 발작 감지·예측 AI 공동연구

美 에모리 의대와 2년간 연구 진행 뇌전증 지속 모니터링 구현 목표

SK바이오팜은 조인트 벤처(JV) ‘멘티스 케어(Mentis Care)’가 미국 에모리대학교 의과대학과 발작 감지 및 실시간 예측을 위한 범용 인공지능(AI) 모델 개발을 목표로 2년간의 공동 연구에 착수했다고 17일 밝혔다. SK바이오팜은 이번 공동 연구를 통해 뇌파 분석 AI 기술 및 웨어러블 디바이스 역량의 고도화를 추진할 계획이다. 이번 공동 연구는 임상 환경의 표준인 10-20 뇌파(EEG) 시스템부터 축소 채널 기반 웨어러블 EEG까지, 서로 다른

환경 전반에서 일관되게 작동하는 트랜스포머 기반 EEG 파운데이션 모델 개발을 목표로 한다. 이를 통해 실제 생활 환경에서 지속적인 뇌전증 모니터링을 구현하는데 필요한 기술적 기반을 마련한다는 계획이다. 멘티스케어는 이번 협력을 통해 에모리대학교 의과대학 측이 보유한 100만 시간 이상의 비식별화 EEG 데이터를 기반으로 연구를 진행한다. 공동 연구는 ▲대규모 데이터 큐레이션 및 표준화된 전처리 파이프라인 구축 ▲고성능 발작 감지 파운데이션 모델 개발 ▲다양한 환자군 및 기록 환경에서의 검증 ▲축소 채널 기반 웨어러블 EEG

시스템에 대한 모델 적용 ▲발작 전 실시간 예측 모듈 확장 등 5개 핵심 축을 중심으로 추진된다. 다만 이번 연구는 초기 단계에 있으며, 향후 연구를 바탕으로 개발될 실제 제품은 추가 개발과 임상 시험, 관련 규제당국의 검토 및 승인 절차를 거쳐야 한다. 하산 코톱(Hassan Kotob) 멘티스케어 CEO는 “에모리대학교 의과대학과의 공동 연구를 통해 개발하려고 하는 범용 AI 모델은 연속적이고 실제 생활 환경에 기반한 모니터링을 가능하게 하는 핵심 기반 기술”이라며, “발작이 조절되지 않는 환자 3명 중 1명에게 이는 향후 근본적인 변화를 의미할 수 있다”고 밝혔다. SK바이오팜은 이번 협력이 디지털 헬스케어 분야의 기술적 저변을 넓히는 기회가 될 것으로 보고 있다. /이세경 기자

‘화산송이·숯 파우더’로 피지관리 효과 ↑

이니스프리 ‘블랙 화산송이 클렌징오일’ 아모레퍼시픽의 이니스프리가 모공속 블랙헤드와 과다 분비 피지를 집중 관리할 수 있는 ‘블랙 화산송이 파하 모공 클렌징 오일’을 출시한다고 17일 밝혔다. 이번 신제품은 피지 흡착 효과가 있는 숯 파우더를 함유한 블랙 색상의 오일 제형이다. 피부에 부드럽게 굴리면서 메이크업, 미세먼지, 노폐물을 제거하면 된다.

또 각질 주기를 개선하는 성분인 ‘AH A’와 ‘PHA’를 더해 세안과 동시에 피부 결을 매끈하게 정돈해 준다. 특히 오일이 물에 닿는 순간 빠르게 유화되도록 설계돼 세안 후 잔여감 없이 산뜻한 마무리감을 경험할 수 있다. 이니스프리 관계자는 “제주 청정 원료인 ‘화산송이’와 ‘숯 파우더’를 활용해 피지 흡착 및 피부 정화 효과를 높인 것이 특징”이라고 덧붙였다. /이청하 기자