

# 삼천당제약 “‘먹는 위고비’ 美 FDA 사전미팅 공식 승인”

개발 중인 경구용 세마글루타이드 제네릭 개발 경로 공식적으로 인정 BE 시험 데이터 기반으로 진행 S-PASS 등 시장 의구심 해소 나서

삼천당제약이 위고비의 제네릭 의약품 허가 신청(ANDA)의 사전 절차인 미국 식품의약국(FDA)과의 PRE-ANDA 미팅이 공식 승인됐다고 7일 밝혔다. 현재 개발 중인 먹는 비만치료제(위고비)가 제네릭으로 인정받지 못했다는 의혹이 제기되자 대응에 나선 것으로 풀이된다.

삼천당제약은 이날 보도자료를 통해 “FDA 규정상 PRE-ANDA 프로그램은 제네릭(ANDA) 가능 품목에 한해 운영되기 때문에, 미팅 성사 자체가 경구용 세마글루타이드의 제네릭 개발 경로가 공식적으로 인정된 것”이라고 설명했다. 회사측에 따르면 FDA의 PRE-ANDA 미팅은 제네릭 의약품 개발을 전제로 한 경우에만 접수가 가능하다. 개발 전략



전인석 삼천당제약 대표가 지난 6일 오후 서울 서초구 삼천당제약 본사에서 열린 기자간담회에서 발언하고 있다. /뉴시스

이 ANDA 경로에 부합하지 않을 경우 접수 단계에서 거절된다. 이에 따라 이번 미팅 승인은 삼천당제약의 해당 제품이 제네릭 요건을 충족한 상태에서 다음 단계로 진입했음을 의미한다는 설명이다. 삼천당제약은 현재 FDA와의 논의는 단순 개발 계획이 아닌, 이미 확보한 생물학적 동등성(BE) 시험 데이터를 기반

으로 진행되고 있다고 밝혔다. 해당 데이터를 FDA에 제출했으며, 시험 결과 및 프로토콜이 허가 요건을 충족하는지에 대한 검토가 이루어지고 있는 단계라고 설명했다. 특히 삼천당제약은 FDA의 경구용 세마글루타이드 가이드라인에 따른 ‘SNA C-Free’ 생동시험 전략을 적용했으며,

이를 통해 별도의 임상시험 없이 ANDA 경로 진입이 가능하다는 입장이다. 다만, PRE-ANDA 미팅 결과에 대한 구체적인 내용은 추후 별도로 안내할 예정이라고 밝혔다.

삼천당제약 관계자는 “FDA 요구 기준에 부합하는 시험 설계 및 데이터를 확보한 만큼, 제네릭 허가 절차의 본격적인 단계에 진입했다”면서 “이번 PRE-ANDA 미팅 승인은 개발 경로에 대한 규제 불확실성을 해소하는 중요한 이정표이며, 향후 허가 절차를 차질 없이 진행해 나갈 계획”이라고 강조했다.

삼천당제약은 현재 주사제를 경구제로 바꾸는 약물 전달 플랫폼 기술 ‘S-PASS’를 통해 경구용 세마글루타이드(위고비)와 경구용 인슐린 등을 개발하고 있다.

특히 삼천당제약은 경구용 위고비 개발자 노보 노디스크가 사용하는 흡수 촉진제 ‘SNAC’ 없이 SNAC-Free 방식으로 치료제를 개발 중이다. 이를 통해 오리지널 제약사의 제형 특허를 건드리

지 않고 제네릭을 조기에 출시할 수 있다는 것을 주요 전략을 내세우고 있다.

하지만 최근 시장에서는 S-PASS의 실체와 제네릭 허가 여부에 대한 의구심이 제기되면서 삼천당제약의 주가가 급락했다.

전인석 삼천당제약 대표는 지난 6일 기자간담회를 열고 “미국 FDA에 제출된 공식 논의 자료를 보면 해당 서류엔 S-PASS 특허 번호와 함께 제네릭, SNA C-Free 문구가 명시돼 있다”며 “먹는 세마글루타이드는 제네릭으로 인정받아 임상시험 없이 생물학적 동등성 시험만으로 인정받을 수 있다”고 강조한 바 있다. 특허에 대한 PCT도 이미 출원했고 FDA에 보낸 서류에도 해당 내용이 포함됐다는 게 회사측 주장이다.

삼천당제약 주가는 올해 들어 400% 이상 급등세를 나타냈지만, S-PASS 등에 대한 의혹이 제기되며 지난 3월 최고가 대비 반토막이 난 상태다. /이세경 기자



seilee@metroseoul.co.kr

## 셀트리온 ‘트룩시마’, 美 처방 점유율 1위

美 진출 6년 3개월여 만의 성과 지난해 3000억 이상 매출 기록

셀트리온에서 개발한 혈액암 치료제 ‘트룩시마’ (사진)가 국산 바이오시밀러 가운데 처음으로 미국에서 처방 점유율 1위에 올라섰다.

7일 셀트리온에 따르면 아이큐비아(IQVIA) 기준, 트룩시마는 지난 2월 미국에서 35.8%(처방량 기준)의 점유율을 기록하며 처방 1위를 차지했다. 이는 2019년 11월 미국에 진출한 이후 약 6년 3개월여 만에 거둔 성과다.

트룩시마의 처방 성과는 실제 매출로도 확인된다. 트룩시마는 지난해 미국을 포함한 북미 지역에서만 3000억원 이상의 매출을 기록하며 전년 대비 40%가 넘는 성장세를 이룩해 셀트리온의 핵심 매출원으로 자리 잡았다.

이번 성과는 미국 의약품 관세 정책 발표를 통해 셀트리온 사업에 미치는 영



향이 해소된 가운데, 사업 기회가 더욱 확대될 것으로 전망되는 시점에서 거둔 성과라는 측면에서 주목받고 있다.

미국 정부는 셀트리온 미국 매출의 대부분을 차지하는 바이오시밀러를 관세 적용 대상에서 제외했으며, 미국에서 신약으로 판매 중인 ‘집펜트라(렘시마SC의 미국명)’ 역시 브랜치버그(Brancheburg) 공장에서 생산될 예정이어서 관세 영향이 없을 예정이다.

셀트리온의 대표 자기면역질환 치료제인 ‘인플렉트라’ (렘시마의 미국 제품

명)도 미국에서 30.5%의 점유율로 바이오시밀러 제품 중 가장 높은 처방량을 기록했다. 2016년 11월 출시 이후 올해로 미국 판매 10주년을 맞이한 인플렉트라라는 매년 30%가 넘는 안정적 점유율을 지속하며 글로벌 블록버스터 의약품 지위를 유지하고 있다. 집펜트라와 올해 1월 처방량도 전년 대비 3배 이상 대폭 증가하는 등 본격적인 성장세를 보여주고 있어 두 제품 간 처방 시너지는 더욱 가속화될 것으로 전망된다.

셀트리온 관계자는 “트룩시마가 오리지널 의약품을 비롯한 경쟁사 제품들을 제치고 세계 최대 제약 시장인 미국에서 처방 점유율 1위를 차지함에 따라 제품 인지도와 선호도는 더욱 향상될 것”이라며 “신·구 제품 모두 미국을 포함한 글로벌 전역에서 괄목할만한 성과를 지속하고 있어, 올해 회사에서 제시한 목표 실적도 성공적으로 달성해 낼 것으로 전망한다”고 말했다. /이세경 기자

## “유기농으로 신뢰 높은 ‘옥수수수염차”

광동제약 ‘옥수수염차 유기농’ 선배 칼로리·당류 제로... 무료경험 행사

광동제약은 검증된 유기농 원료를 사용한 프리미엄 차음료 ‘광동 옥수수수염차 유기농’을 출시했다고 7일 밝혔다.

광동 옥수수수염차 유기농은 스테디셀러 광동 옥수수수염차 브랜드의 프리미엄 라인이다.

유기농농작물만 취급하는 재배단지에서 3년 이상 농약이나 화학비료를 전혀 사용하지 않고 키워낸 유기농 옥수수수염만을 엄선해 원료로 사용했다. 이를 통해 유기농축산물을 원료로 제조·가공·유통되는 식품에 부여되는 농림축산식품부의 ‘유기농식품’ 인증을 획득해 제품의 신뢰도를 더욱 높였다.

옥수수수염차 본연의 깊은 맛은 그대로 유지했다. 고온·고압에서 재료를 볶아내는 ‘미디엄 다크 로스팅’으로 깊고 구수한 풍미는 극대화하면서 끝맛은 깔끔하게 잡아낸 것이 특징이다.

또한 건강을 중시하는 소비자들의 라이프스타일을 반영해 칼로리와 당류를 모두 ‘0(제로)’로 설계했다. 천연적으로 카페인이 포함되어 있지 않아 물 대신 마실 데일리 음료를 찾는 소비자들도 공복이나 취침 전 부담 없이 즐길 수 있다.

광동제약은 신제품 출시를 기념해 온라인 공식몰 광동상화회와 네이버 스토어에서 이벤트를 진행한다. 오는 30일까지 매일 오전 10시, 선착순으로 배송비만 부담하면 제품을 무료로 경험할 수 있는 기회를 제공한다. /이세경 기자

## SK바이오팜, ‘세노바메이트’ 포스터 10건 발표

美 신경과학회 연례학술대회서 진행

SK바이오팜 미국 자회사인 SK라이프사이언스가 18~22일 미국 일리노이주 시카고에서 개최되는 2026 미국신경과학회(AAN) 연례학술대회에서 다수의 포스터 발표를 진행한다고 7일 밝혔다.

SK라이프사이언스는 뇌전증 혁신 신약세노바메이트(미국제품명: 엑스코프리·사진)의 임상 성과와 실사용증거(RWE), 약동학 및 장기 유효성 데이터를 공개하는 한편, 뇌전증 환자와 의료진이 겪는 실제 치료 경험 및 소통의 장벽을 분석한 결과를 제시할 예정이다.

특히 뇌전증 환자와 의료진 간의 소통



격차를 심층 탐구한 희망, 망설임, 그리고 불편한 진실(Hope, Hesitation, and Hard Truths) 설문조사는 뇌전증 환자와 신경과 및 뇌전증 전문의, 전문 간호 인력 등 환자 관리에 관여하는 다양한 주체가 겪는 경험에 대한 중요한 인사이트를 제공한다”며 “다양한 관점을 함께 조망함으로써, 진료 과정 속의 장벽을 더 깊이 이해하고, 나아가 환자 관리 관련 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 소통의 간극을 파악할 수 있을 것”이라고 말했다.

수니타 미스라(Sunita Misra) SK라이프사이언스 최고의료책임자는 “설문 조사는 뇌전증 환자와 신경과 및 뇌전증 전문의, 전문 간호 인력 등 환자 관리에 관여하는 다양한 주체가 겪는 경험에 대한 중요한 인사이트를 제공한다”며 “다양한 관점을 함께 조망함으로써, 진료 과정 속의 장벽을 더 깊이 이해하고, 나아가 환자 관리 관련 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 소통의 간극을 파악할 수 있을 것”이라고 말했다.

SK라이프사이언스는 이번 학회에서 세노바메이트의 임상 성과, 실사용증거(RWE), 약동학적 특성 등을 다룬 총 10건의 포스터 발표를 진행한다. /이세경 기자

## GC녹십자웰빙, 日에 ‘지셀르 리본느’ 공급

日 ‘니후지’와 협력 본격화

GC녹십자웰빙은 일본 ‘니후지’와 인체조직 기반 스킨부스터 ‘지셀르 리본느’ 공급 계약을 체결하는 등 협력을 본격화한다고 7일 밝혔다.

지셀르 리본느는 세포외기질(ECM) 성분을 바탕으로 피부의 건강한 재탄생을 돕는 제품이다. 인체 유래 소재인 무세포동종조직피를 활용하며, 세포외기질(ECM) 구조 자체를 직접 전달해 조직 재생성 기반을 제공한다. 조직 손상을 최소화한 가공 공정으로 생체 적합성을 높였다.

GC녹십자웰빙은 성장성과 안정성을 두루 갖춘 일본을 핵심 전략 시장으로 삼아 아시아 및 글로벌 시장 진출을 확대할 계획이다. 일본 내 유통망을 확보했을 뿐 아니라 마케팅도 적극 펼친다. 오는 5월부터는 일본 현지 의료진을 대상



(왼쪽부터)케이타 고도 니후지 대표와 김상현 GC녹십자웰빙 대표이 기념사진을 촬영하고 있다. /GC녹십자웰빙

으로 한 심포지엄을 개최하는 등 제품 인지도 제고에 나선다.

GC녹십자웰빙 관계자는 “GC녹십자웰빙은 인체 태반을 원료로 만든 라이네를 시장에 성공시킨 노하우를 보유하고 있다”며 “무세포동종조직피 지셀르 리본느의 차별화된 기술력을 적극 알리고 아시아 시장 내 입지를 빠르게 넓혀겠다”고 말했다. /이청하 기자 mlee236@