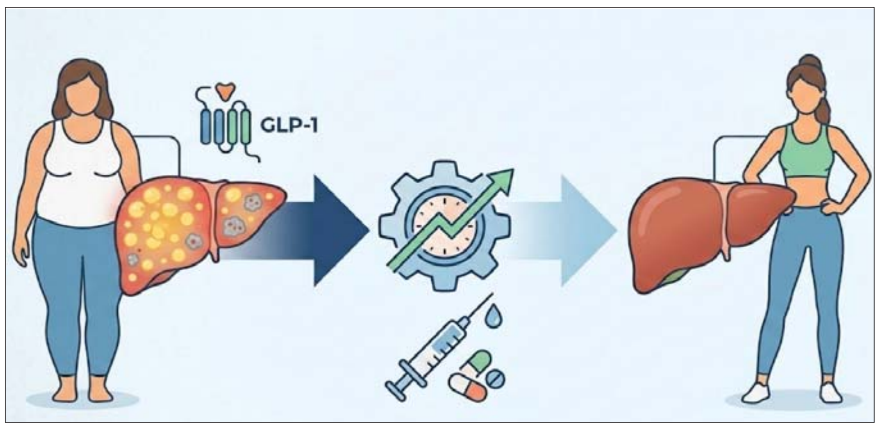
# "살 빼고 대사질환 잡고"… 제약바이오, MASH 임상 활발

〈대사이상 지방간염〉

**체중감량서 근본 치료로 시장 재편**
**비만약 중심서 당뇨 등 영역 확장**
**GLP-1 대사질환 파이프라인 강화**

**한미약품 비만·당뇨 적응증 확대**
**동아에스티 DA-1726 美 1상 개시**



비만 치료제가 만성질환 치료와 맞물리고 있다. /제미나이 생성 이미지

글로벌 제약 시장의 패러다임이 체중 감량에서 대사 질환의 근본 치료로 전환되고 있다. 앞서 비만 치료제 시장을 장악한 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제 약물에 대한 연구개발이 확장되면서 당뇨, 대사 이상 관련 지방간염(MASH) 등 만성질환 파이프라인과 맞물리고 있다.

13일 국내 제약 업계에 따르면, 한미약품은 국산 비만치료제 등장을 예고한 가운데 후속 파이프라인에서도 성과를 거두고 있다.

한미약품 핵심 과제 중에서 가장 선두에 있는 신약 후보물질은 '에페글레나타이드'다. 현재 국내 식품의약품안전처에서 품목허가 절차를 밟고 있다.

해당 물질은 GLP-1 수용체에 작용하며 한국인 맞춤형 치료제로 개발된 것이 특징이다. 초고도비만이 아닌 체질량지수 30kg/㎡ 미만 여성에서 12.20%의 체중 감소율을 기록했다.

이와 함께 한미약품은 에페글레나타이드 적응증에 당뇨를 추가한다. 올해 1월 식약처에서 '에페글레나타이드'를 당뇨 치료제로 개발하기 위한 임상3상시험계획(IND)을 승인받았다. 이 임상은 기존 치료제인 메트포르민과 다파글리플로진으로 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 118명을 대상으로 진행된다. 에페글레나타이드를 병용 투여해 위약 대비 혈당 조절 효과, 안전성 등을 평가한다.

대사 이상 관련 지방간염(MASH) 치료제 후보물질 '에피노페그듀타이드'도 한미약품의 성장 모멘텀으로 주목받는다. 올해 상반기 안에 글로벌 2b상 결과가 발표될 예정이다. 에피노페그듀타이드는 GLP-1 수용체와 글루카곤 수용체에 이중으로 작용하는 기전을 갖췄다. 2020년 8월 한미약품이 미국 빅파마 MSD에 약 1조원 규모로 기술이전한 물질이다. 이후 2023년 6월부터 글로벌 2b상에 진입해 있다.

한미약품은 현재 3종 작용제 'HM15275'까지 보유하고 있다. GLP-1, 위억제 펩타이드, 글루카곤 등 각각의 수용체 작용을 최적화하도록 설계했다. 체중 감량 효능과 함께 심혈관 및 신장 질환에 대한 개선 효과 동시 구현에 중점을 뒀다.

동아에스티 역시 비만과 연계한 R&D 전략을 구체화하고 있다. 우선 지난 10일 미국에서 'DA-1726' 임상1상 파트3 첫 환자 투여를 개시했다.

동아에스티의 DA-1726은 옥신토모듈린 유사체 계열의 신약 후보물질이다. DA-1726은 GLP-1 수용체와 글루카곤 수용체에 동시 작용해 식욕은 억제하고, 인슐린 분비는 촉진한다. 특히 말초에서 갈색 지방을 활성화해 기초 대사량을 증가시킴으로써 체중 감소와 혈당 조절을 유도한다.

이번 임상1상 파트3은 16주간 건강한 비만 성인 40명에서 이뤄진다. 20명씩 두 개의 고용량 코호트로 나눠, 파트3A는 16mg을 4주간 복용 후 48mg을 12주간 복용하는 '원스텝' 증량 방식을 평가한다.

다른 파트 3B는 16mg과 32mg을 각각 4주간 순차적으로 복용 후 64mg을 8주간 복용하는 '투스텝' 증량 방식을 평가한다. 고용량 투여 시의 안전성, 내약성, 약동학적 특성은 물론 체중, 허리둘레, BMI 등 대사 지표에 미치는 영향을 종합 분석할 예정이다.

아울러 동아에스티는 지난달 미국 자회사 메타비아를 통해 MASH 치료제 후보물질 '바노글리펠'의 글로벌 특허 포트폴리오를 확대했다. 미국, 유럽, 일본, 중국 등에서 총 48건의 특허를 등록 및 출원해, 바노글리펠은 최소 2035년까지 특허 보호를 받는다.

바노글리펠은 G단백질 결합 수용체 119 작용제 기전을 갖춘 계열 내 최초의 경구용 합성 신약으로 개발되고 있다. 적응증은 대사 이상 관련 지방간염(MASH), 제2형 당뇨병 등이다. 동물실험에서 지질 대사, 혈당 등을 조절하며 간경화, 염증, 섬유화 등을 개선하는 효과가 확인됐다.

특히 MASH 추정 환자를 대상으로 한 글로벌 임상 2a상에서는 간과 대사 기능을 동시에 개선하는 것이 입증됐다.

국내 한 신약개발 스타트업 관계자는 "연속적 치료 모델이 중요해지고 있는 것으로 보인다"며 "비만이라는 독립적인 질환에만 주력하기보다는 하나의 약물에서 적응증을 확장하는 것도 하나의 전략일 것"이라고 덧붙였다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr

에이지투웨니스(AGE20'S) '멜라 디펜스 기미 선케어' 3종. /애경산업

**애경산업**

## 에이지투웨니스 기미 선케어 3종

선크림·선스틱·선쿠션 구성

애경산업은 스킨 퍼스트 메이크업 브랜드 에이지투웨니스(AGE20'S)에서 자외선 차단과 기미 관리가 가능한 '멜라 디펜스 기미 선케어' 3종을 출시했다고 13일 밝혔다.

이번 신제품들은 글루타치온, 나이아신아마이드, 비타민C를 더한 '멜라 디펜스 캡슐'을 함유해 자외선이 남긴 기미 흔적에 효과를 갖췄다.

3종은 피부 톤 보정을 돕는 '톤업 에센스 선크림', 외출 시 간편하게 사용하는 '노세범 선스틱', 톤업과 메이크업을 한 번에 제공하는 '톤업 메쉬 선쿠션' 등으로 구성됐다. /이청하 기자

# 유한양행, 고셔병 신약 美 FDA 희귀의약품 지정

**개발 후보물질 'YH35995' 대상**
**임상 세액공제·심사수수료 면제**
**승인 땐 최대 7년 시장독점 혜택**

유한양행은 고셔병 치료제로 개발 중인 신약 후보물질 'YH35995'가 미국 식품의약국(FDA)에서 희귀의약품으로 지정받았다고 13일 밝혔다.

FDA 희귀의약품 지정은 환자 수가 적고 치료 옵션이 제한적인 희귀질환 치료제 개발을 촉진하기 위한 제도다. 지정 품목에는 임상시험 관련 세액 공제, FDA 심사 수수료 면제, 허가 승인 시점부터 최대 7년간 시장독점권 부여 등 다양한 혜택이 적용된다.

고셔병은 유전적 돌연변이의 영향으로 특정 효소가 결핍돼 글루코실세라마이드 등이 리소좀에 축적되는 질환이다.

이와 관련 유한양행의 YH35995는 글루코실세라마이드 합성 효소를 억제하는 경구용 저분자 화합물이다. 글루코실세라마이드 생성 자체를 감소시켜 해당 물질의 축적을 저하시키는 '기질감소치료'에 쓰인다.

또 YH35995는 혈액뇌장벽(BBB)을 투과할 수 있는 것이 특징이다. 전임상에서 높은 BBB 투과율이 확인됐고, 뇌에서 글루코실세라마이드를 억제하는 수치가 기존 치료제 대비 더 크게 나타났다.

유한양행은 YH35995 글로벌 임상 추진과 허가 전략 수립에 속도를 낼 계획이다. 앞서 국내 식품의약품안전처에서는 YH35995 임상1상시험계획(IND)을 승인받아 건강인 대상 안전성·내약성 및 약동학/약력학 평가를 위한 최초 인체 연구를 진행하고 있다.

유한양행 김열홍 R&D총괄 사장은 "이번 FDA 희귀의약품 지정은 제3형 고셔병 환자들을 위한 새로운 치료 옵션 개발의 필요성과 YH35995의 잠재력을 대외적으로 확인한 성과"라며 "글로벌 규제기관과의 협의를 바탕으로 임상 개발 속도를 높여 희귀질환 환자들에게 실질적인 치료 대안을 제공할 수 있도록 최선을 다할 것"이라고 말했다. /이청하 기자

마데카 비타민 15 글로잉 세럼(왼쪽)과 마데카 테카 레티놀좀 0.2 퍼밍 세럼(오른쪽). /동국제약

**동국제약**

## 센텔리안24 마데카 세럼 선봬

비타민·레티놀 세럼 2종

동국제약은 더마 화장품 브랜드 센텔리안24에서 '마데카' 고효능 세럼 2종을 출시했다고 13일 밝혔다.

이번 신제품은 피부 톤 개선을 위한 '마데카 비타민 15 글로잉 세럼'과 탄력 및 모공 관리에 특화된 '마데카 테카 레티놀좀 0.2 퍼밍 세럼'으로 피부 고민에 따라 맞춤 관리가 가능하다.

'마데카 비타민 15 글로잉 세럼'은 동국제약 대표 성분인 센텔라아시아티카 정량추출물에 미백 기능성 성분인 나이아신아마이드, 비타민C 등을 배합했다.

'마데카 테카 레티놀좀 0.2 퍼밍 세럼'은 동국제약이 독자 구축한 테카-레티놀좀을 0.2% 함유하는 것이 특징이다. /이청하 기자

## 셀트리온, '옴리클로' 유럽 점유율 확대

이탈리아 주정부 입찰 10곳 낙찰

셀트리온이 선보인 만성 특발성 두드러기 및 알레르기성 천식 치료제 '옴리클로'(사진)가 유럽 전역에서 처방 확대와 입찰 성과를 이어가며 시장 내 입지를 빠르게 강화하고 있다.

먼저 유럽 주요 5개국(EU5) 중 하나인 이탈리아에서 옴리클로의 입찰 성과가 이어지고 있다. 지금까지 총 14개 주정부 단위의 오말리주맙 입찰이 진행된 가운데, 셀트리온 이탈리아 법인은 10개 지역 주정부 입찰에서 낙찰에 성공했다.

영국에서는 국가보건서비스(NHS) 입찰 성과가 두드러졌다. 셀트리온 영국법인은 오말리주맙 시장 규모가 가장 큰 잉글랜드를 포함한 4개 행정구역에서 진행된 NHS 입찰을 모두 수주하는 데 성공했다. /이세경 기자 seilee@

## HLB생명과학R&D, CBD 국산화 사업 선정

농식품부 원료공급망 사업 선정

HLB생명과학 자회사 HLB생명과학R&D가 농림축산식품부가 추진하고 농림식품기술기획평가원이 주관하는 '농생명자원기반 국가필수의약품 원료공급망 대응기술개발사업'에 선정됐다고 13일 밝혔다.

이번 과제는 칸나비디올(CBD) 생산 플랫폼 구축과 원료 확보를 위한 재배 기술 개발에 중점을 둔다. 현재 전량 수입에 의존하고 있는 고순도 칸나비디올을 국산화한다는 방침이다. 칸나비디올은 의료용 원료의약품이다. 대마에서 추출하는 비환각성 성분으로 항암·항염·피부질환 등 다양한 분야에서 쓰인다.

총 사업비는 약 57억원 규모로, 이 중 HLB생명과학R&D가 약 17억원을 활용해 햄프 유래 칸나비디올 기반 비임상, 화학·제조·품질관리(CMC) 전략, 임상시험계획(IND) 설계 등 핵심 연구개발 전반을 수행할 예정이다.

아울러 HLB생명과학R&D를 비롯해 네오켄바이오, 에이팩, 토포랩, 동국대학교, 국립경국대학교, 경북바이오산업연구원 등 다수의 산학연 기관이 컨소시엄을 이뤄 협력한다. /이청하 기자