“가렵고 붓는 고통 끝낸다”… 기존 약 한계 넘을 ‘승부수’

알레르기 치료제 시장 공략

유한양행, ‘레시게르셉트’ 개발
표·유럽 지역서 임상 2상 본격화
불응 대상자까지 임상군 포함

HK이노엔, 아토피 피부염 치료제
국내 첫 바르는 연고제로 개발

국내 주요 제약·바이오 기업들이 글로벌 알레르기 치료제 시장 공략에 속도를 내고 있다. /유토이미지

국내 주요 제약·바이오 기업들이 글로벌 알레르기 치료제 시장 공략에 속도를 내고 있다. 기존 표준 치료제로 효과를 보지 못하는 ‘미충족 수요’ 환자군을 겨냥한 차별화 전략을 앞세워, 다국적 제약사들이 독점해온 시장 판도를 흔들겠다는 포부다.

16일 제약바이오 업계에 따르면, 유한양행은 차세대 알레르기 신약 후보물질 ‘레시게르셉트(개발 코드명: YH35324)’를 개발해 왔다.

레시게르셉트는 혈중 유리 면역글로불린 E(ig E)의 수준을 낮춰 알레르기 증상을 개선한다. 만성 자발성 두드러기를 비롯해 면역글로불린 E가 매개된 다양한 알레르기 질환을 치료할 수 있다. 면역글로불린 E는 외부 공격을 방어하기 위해 인체 면역 체계가 생성하는 항체로 알레르기 반응에 관여한다.

레시게르셉트 핵심 경쟁력은 기존 표준 치료제인 오말리주맙 대비 강력하고 오래 지속되는 면역글로불린 E 억제력이다. 임상 1상에서 안전성과 예비적 개념 증명을 입증했다. 또 임상 평가 지표인 지난 7일간의 두드러기 활성 점수에서 증상 개선 신호가 확인됐다.

이를 바탕으로 올해 2월부터 다국가 임상 2상이 본격화됐다. 한국을 포함해 일본, 중국, 불가리아, 폴란드 등 아시아·유럽 지역에서 만성 자발성 두드러기(CSU) 환자 총 150명을 대상으로 진행된다. 오는 2027년 4분기 주요 결과를 도출한다는 목표다.

특히 이번 임상에서는 오말리주맙 치료에 충분히 반응하지 않았던 ‘불응 대상자’까지 임상군에 포함해 실제 진료 현장에서 미충족 수요가 큰 집단을 집중 공략한다는 복안이다.

글로벌 행정 절차도 순항 중이다. 지난해 10월 국내 식품의약품안전처에서 임상2상시험계획(IND)을 승인받은 데 이어 올해 2월에는 중국에서도 임상2상 IND가 허가됐다. 유럽에서도 임상시험 승인 심사 절차를 밟고 있어 향후 임상 연구를 지속 확대할 계획이다.

아울러 레시게르셉트는 유한양행 중장기 R&D 전략의 주요 파이프라인이다. 유한양행은 글로벌 기술수출(L/O)을 타진하는 한편 오는 2029년 상용화를 이뤄 2030년 300억원 수준의 수익성을 내겠다는 청사진을 제시하고 있다.

유한양행 측은 “보다 많은 환자에서 레시게르셉트의 임상적 특장점, 유효성, 안전성 등을 확보해 차세대 블록버스터 물질을 육성해 내겠다”고 덧붙였다.

HK이노엔은 바르는 경증·중등증 아토피 피부염 치료제에 도전한다.

HK이노엔의 ‘IN-115314’는 JAK-1 억제제 계열 약물 중 국내 최초로 바르는 제형(연고제)으로 개발되고 있다. 면역조절물질인 야누스 키나제-1(JAK-1)을 억제하는 기전을 갖췄고 염증 부위에 국소적으로 작용한다. JAK-1 효소만 선택적으로 억제하기 때문에 기존 약물 대비 전신 흡수량이 적고 부작용 위험이 낮다는 것이 특징이다.

HK이노엔은 이달 1일 미국 식품의약국(FDA)에 ‘IN-115314’ 임상 1b상시험계획(IND)을 제출했다. 현재 국내에서는 인체용 임상 2상과 반려견용 아토피 치료제(경구제) 임상 3상에 진입해 있다. 반려견용 치료제는 먹는 제형(경구제)이다.

국내 신약개발 스타트업 관계자는 “알레르기 질환은 환자들의 삶의 질에 직접적인 영향을 미치는 만큼 편의성이나 복약 순응도를 고려한 제형 개발이나 용법 연구가 계속 이뤄지고 있어 시장 잠재력이 크다”고 분석했다.

한편, 다국적 제약사의 공세도 거세다. 지난 15일 국내 식품의약품안전처에서 한국노바티스의 ‘랩시도(성분명: 레미브루티닙)’가 2세대 항히스타민제 치료에 적절히 조절되지 않는 성인 만성 자발성 두드러기(CSU) 환자 치료제로 허가됐다. 랩시도는 만성 두드러기 치료제로는 최초의 먹는 약으로, 브루톤 티로신 키나아제(BTK) 억제제다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr

동아에스티, AACR서 ‘K-항암·ADC’ 알려

〈美암연구학회〉 〈약물 접합체〉

재편後 첫 학회… 토종 제약사 위상↑
SC5024, 암세포 억제·사멸 효과
SC3499, 한 번 투여로 종양 감소 뚜렷

동아쏘시오그룹은 오는 17일부터 22일까지 미국 샌디에이고에서 열리는 ‘미국암연구학회(AACR 2026)’에서 항체·약물 접합체(ADC)와 신규 항암 파이프라인을 대거 공개한다. 세계 최고 권위의 학술행사에서 R&D 결과를 공유하며 차세대 항암제 선두 주자로 입지를 확보해 나갈 방침이다.

16일 제약바이오 업계에 따르면, 동아쏘시오그룹 내 신약개발 회사인 동아에스티와 ADC 전문 회사 앱티스는 이번 AACR에서 9건의 포스터를 발표한다. 동아쏘시오그룹의 R&D 조직이 새롭게 재편된 이후 첫 학회 참가로 토종 제약사의 위상을 강화할 것으로 기대된다..

동아쏘시오그룹은 성무제 에스티팜 대표가 최고기술책임자(CTO)를 맡으면서 중심을 잡았고, 동아에스티 R&D 총괄에 오윤석 부사장, 최형석 앱티스 대표가 머리를 맞대면서 항암 및 ADC 분야에서 새로운 이정표를 세웠다.

동아에스티는 신규 PARP7 저해제와 상피세포 성장인자 수용체(EGFR)를 통한 항암 치료 가능성을 강조한다. PARP7은 단백질 기능을 조절하는 효소로, 다양한 암에서 발현이 증가하며 종양 성장과 면역 회피에 관여하는 것으로 알려졌다.

동아에스티의 ‘SC5024’는 신규 PARP7 저해제 후보물질이다. 이 물질은 PARP7 효소 활성을 억제해 다양한 암세포에서 성장 억제 및 사멸 효과를 보였고 종양미세환경의 면역세포 활성화를 유도했다.

동아에스티와 HK이노엔 공동 연구팀이 개발한 후보물질 ‘SC3499(IN-207375)’는 EGFR 단백질 분해제다. 기존 억제제와 달리 EGFR 변이 단백질 자체를 분해하는 방식으로 작용한다.

특히 폐암에서 흔히 나타나는 L858R 변이를 가진 EGFR을 선택적으로 표적한다. 세포 및 동물 모델 모두에서 강력하고 지속적인 항종양 효과를 보였고 하루 한 번 경구 투여만으로도 체중 감소 없이 뚜렷한 종양 감소가 관찰됐다.

동아쏘시오그룹 관계자는 “정교한 기술력을 바탕으로 글로벌 시장에서 경쟁할 수 있는 혁신 신약 개발을 지속해 나갈 것”이라고 말했다. /이청하 기자

SK케미칼, 저용량 3제 복합 고혈압 치료제

유한양행과 개발한 ‘텔암클로정’

SK케미칼이 저용량 3제 복합 고혈압 치료제 ‘텔암클로정(이하 텔암클로)’을 출시했다고 16일 밝혔다.

텔암클로는 텔미사르탄 20mg, 암로디핀 2.5mg, 클로르탈리돈 6.25mg을 결합한 저용량 복합제로, 각 성분을 단일제 표준용량 대비 절반 수준으로 구성했다. 동일 성분·용량의 트루셋정을 발매한 바 있는 유한양행과 협력을 통해 개발된 제품이다.

실제 국내 28개 기관에서 약 300여 명의 환자를 대상으로 진행된 임상시험에서 텔암클로 투여군 환자의 8주 시점 수축기 혈압은 기저 대비 평균 19.43mmHg 감소해 텔미사르탄 40mg 단일제(15.65mmHg 감소) 대비 더 큰 혈압 강하 효과를 보인 바 있다.

텔암클로는 1일 1회 복용으로 환자의 복약 편의성을 높였으며 각 성분의 반감기가 길어 안정적인 혈압 조절이 가능하다.

박현선 SK케미칼 파마사업 대표는 “텔암클로를 출시하며 단일제와 2제 복합제에 더해 3제 복합제까지 포트폴리오를 확보하며 고혈압 치료제 선택의 폭을 넓혔다”며 “변화하는 치료 환경과 임상 트렌드를 면밀히 분석하고, 기민한 개발 전략과 포트폴리오 확보를 통해 처방의 약품 영역에서 경쟁력을 강화해 나갈 것”이라고 말했다.

한편, SK케미칼은 ▲로사르탄 성분 단일제 ‘코스카정’ ▲이뇨제 히드로클로로티아지드와의 2제 복합제 ‘코스카플러스’ 등 고혈압 치료제 10개 품목을 보유하고 있다. /이세경 기자 seilee@

셀트리온, 유럽서 안정적 성장세… 현장 중심 직판 성과

베그젤마, 앱토즈마 등 경쟁력↑

셀트리온의 항암제와 자가면역질환 치료제가 유럽 주요국에서 안정적인 성장세를 기록하며 사업 포트폴리오 전반에서 성과를 넓히고 있다고 16일 밝혔다.

항암제에서는 전이성 직결장암 및 유방암 치료제 ‘베그젤마’(사진)가 안정적인 점유율을 기록하고 있다. 유럽 주요 5개국 중 하나인 프랑스에서는 현지 최대 규모의 의약품 조달기관인 ‘유니하’(UniHA·주요 대학병원 연합 구매단체)를 비롯해 ‘아콤’(HACOM·노르망디 공립병원 연합 구매단체), ‘그랍스’(GRAPS·지역 공립병원 연합 구매단체) 등의 핵심 입찰에서 잇따라 낙찰되며 제품 공급이 이뤄지고 있다.

셀트리온프랑스 법인은 베그젤마에 이어 유방암 치료제 ‘허쥬마’도 유니하를 통해 프랑스 전역에 공급 중이다. 혈액암 치료제 ‘트룩시마’ 역시 파리대학병원 연합 입찰에서 낙찰됐다. 독일에서도 트룩시마와 베그젤마는 오리지널 및 경쟁 바이오시밀러 제품들을 제치고 처방 1위, 허쥬마는 2위를 기록했다.

의약품 시장조사기관인 아이큐비아(IQVIA)에 따르면 2025년 4분기 기준 베그젤마는 유럽에서 약 30%의 점유율을 달성하며, 베바시주맙 시장 내 1위 자리를 유지하고 있다.

신규 자가면역질환 치료제도 성과를 확대하고 있다. ‘앱토즈마’는 스페인 바스크 컨트리, 마드리드 등 지역 공공입찰에서 낙찰에 성공한데 이어, 보건부 산하 입찰기관인 ‘인게사’(INGESA) 주관 입찰에서도 공급 업체로 선정됐다. 포르투갈에서는 앱토즈마 오토인젝터(AI)와 바이알(Vial) 두 가지 제형이 모두 국가 입찰에서 1순위 공급 업체로 선정됐다. /이세경 기자

애경산업 ‘포인트’, 클렌징·팩 한 번에 해결

‘젤라또 팩 클렌저’ 4종 선봬

애경산업의 클렌징 전문 브랜드 포인트에서 색다른 제형과 다양한 향을 갖춘 ‘젤라또 팩 클렌저’ 4종을 출시했다고 16일 밝혔다.

포인트 젤라또 팩 클렌저는 클렌징과 팩을 한 번에 해결해 번거로운 스킨케어 단계를 줄인 것이 특징이다. 미세먼지를 약 96.4%까지 제거하는 세정력을 구현한 제품으로 인체적용시험에서 일시적 피부 온도 약 25% 감소, 사용 직후 약 9.6℃의 냉각 효과 등을 기록했다.

이번 신제품은 총 4종으로 피부 고민과 취향에 맞춰 선택 가능하다.

‘젤라또 민트초로 팩 클렌저’는 모공 속 노폐물을 세정해 주고 시원한 민트초코 향까지 전달한다. ‘젤라또 소프트 무화과 팩 클렌저’는 피부 묵은 각질을 83.9% 없앤다. 피부 톤을 개선할 수 있는 ‘젤라또 시트러스 유자 팩 클렌저’는 유자 껍질 파우더와 유자 추출물을, 피부 붓기를 관리하는 ‘젤라또 단팥 팩 클렌저’는 팥 파우더와 팥 추출물을 각각 처방했다. /이청하 기자

포인트 ‘젤라또 팩 클렌저’ 4종. /애경산업