

바이젠셀 '1호 승인' 나왔다... 국내 재생의료 상업화 속도

첨단재생의료법 개정 후 첫 승인
큐로셀 '안발셀' 품목허가 진행중
첨단 재생의료, 적용 범위 확대

국내 첨단 재생의료 시장이 규제 완화를 넘어 실제 환자 투약이라는 실질적인 결과물을 내놓기 시작했다. 신약 개발 전문기업 바이젠셀이 '첨단재생의료법' (이하 첨생법) 개정 시행 최초의 치료 승인을 획득하며 임상 단계 신약의 현장 투입을 본격화했다.

2024년 2월 개정 이후 2025년 2월 시행을 거친 속도전이다. 개정된 첨생법은 과거 임상 연구에만 머물렀던 첨단 재생의료 적용 범위를 확대한 것이 핵심. 정식 허가 전이라도 보건복지부가 지정한 재생의료기관에서 일정 요건을 갖추면 치료 목적으로 사용할 수 있도록 했다.

26일 국내 제약·바이오 업계에 따르면 바이젠셀의 자가면역세포치료제 'VT-EBV-N'이 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회에서 적합 승인을 받았다. 가톨릭대학교 여의도성모병원 전영우 교수팀은 향후



큐로셀 연구진이 국산 'CAR-T' 치료제 개발을 목표로 연구에 집중하고 있다. /큐로셀

2년간 재발 위험이 높은 엡스타인-바 바이러스(EBV) 양성 림프절외 NK/T 세포림프종 완전 관해 환자에서 'VT-EBV-N' 치료를 수행하게 된다.

VT-EBV-N은 환자 본인의 혈액에서 추출한 면역 세포를 활용하는 항원 특이적 세포치료제다.

VT-EBV-N은 임상 2상에서 재발 위험 감소, 생존 기간 개선 등 유의미한 효과를 입증했다. 바이젠셀은 이번 승인을 계기로 VT-EBV-N 상업화에 속

도를 낸다는 방침이다. 바이젠셀 측은 "치료 기회가 절실한 환우들에게 새로운 효과와 안전성을 갖춘 치료 옵션을 공급하고, 임상 데이터를 바탕으로 VT-EBV-N 조건부 품목허가, 기술이전 등을 차질 없이 추진하도록 노력하겠다"고 밝혔다.

바이젠셀의 1호 승인은 후발 기업들에게도 강력한 성장 기반이 될 전망이다.

큐로셀 역시 후보물질 '안발셀(제품명: 림카토주)' 품목허가 절차를 밟고 있

어 국내 최초 CAR-T 치료제 탄생을 예고한다. 규제와 상업화가 맞물리며 K재생의료 생태계가 팽창하는 양상이다.

림카토 적응증은 재발성 및 불응성 거대 B세포 림프종이며 말기 혈액암 환자에게 쓰이게 된다. 보건복지부 '허가신청-급여평가-약가협상 병행 시범사업'의 일환으로도 선정돼, 현재 식약처 허가, 건강보험 및 약가 등에 대한 절차가 동시에 진행되고 있다.

림카토는 임상 2상에서 기존 치료제 대비 높은 완전관해율, 낮은 부작용 발현 등을 기록했다. 해당 임상 유효성 분석군 73명에서 림카토 투여 후 암세포가 모두 사라진 완전관해에 도달한 비율은 67.1%다. 기존 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받은 CAR-T 치료제의 40~54%대의 완전관해율에 비해 향상된 값이다.

큐로셀은 림카토 임상으로 경쟁력을 지속 강화하고 있다. 2021년 임상 1상 첫 등록군에 대해 5년 추적 관찰을 마치고 올해 2월 장기추적 단계로 진입했다. 특히 임상 1상 초반에 참여한 환자에서 5년간 재발 없이 완전관해를 유지해 완치 판정을 받은 사례도 확인했다.

지씨셀도 간암 면역세포치료제 '이문셀엘씨주' 후속 파이프라인을 T세포, NK세포 등 차세대 분야에서 구축하고 있다.

지난달 '2026년도 제1차 첨단재생의료 임상연구활성화지원사업(R&D)'에서 지씨셀과 건양대학교병원의 'HER2 양성 유방암 대상 CAR-NK 기반 첨단 재생의료 임상연구'가 최종 선정됐다.

건양대학교병원 연구팀은 HER2 양성 유방암 환자에서 동종 유래 CAR-NK 세포를 투여해 안전성과 초기 항종양 반응을 평가한다. 특히 치료가 제한적인 4차 이상 환자군을 대상으로 새로운 면역세포치료 가능성을 탐색한다. 지씨셀은 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)으로 제조한 HER2 CAR-NK 세포 공급을 담당한다.

국내 한 제약 업계 관계자는 "신약개발의 가장 전통적인 분야는 항암인 상황"이라며 "재생의료 또한 임상 데이터가 축적되면서 고형암, 희귀병 등으로 외연이 확장될 것"이라고 덧붙였다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

올리브영, 120종 상품 '서바이벌 뷰티' 제안

여름철 피부고민 돕는 제품 추천
스킨케어·색조 등 다양한 영역

CJ올리브영은 오는 7월까지 '서바이벌 뷰티(생존 뷰티)' 캠페인을 진행하고 26일 밝혔다. '서바이벌 뷰티'는 폭염과 고온다습한 환경 속에서 피부를 보호하고 관리하는 데 중점을 둔다.

올리브영은 기후변화로 여름이 앞당겨지고 길어지는 흐름에 대응한다는 방침이다. 여름철 고객들이 겪는 주요 고민을 기준으로 총 120종의 뷰티·웰니스 상품을 자외선 관리, 트러블 관리, 유수분·땀

관리, 냉각 제품 등 네 가지로 분류했다. 특히 하나의 고민에 대해 스킨케어부터 색조, 바다·해어 등 다양한 영역에서 관련 상품을 함께 탐색할 수 있도록 기획했다.

자외선 관리의 경우, 선크림, 선스틱, 선스프레이 등 서로 다른 제형을 아울러 사용하는 방식이 확산되고 있다. 올리브영은 자외선 관리 제품을 다층적으로 내놓으면서 자외선에 노출된 모발과 손을 위한 헤어 미스트, 핸드케어 상품 등도 제안한다.

또 피부 트러블과 유수분 균형을 개

선할 수 있는 스킨케어 제품에 메이크업 지속력을 높이는 픽서, 체취 관리를 돕는 데오드란트 등을 복합해 선보인다. 피부 열감을 낮추며 시원한 사용감을 전달하는 쿨링 바다 미스트, 쿨링 샴푸 등도 마련했다.

올리브영 관계자는 "연평균 기온이 상승하고 폭염 일수가 증가하면서 달라진 피부 고민에 필요한 상품을 준비했다"며 "앞으로도 변화하는 환경에 따라 세분화되는 소비자 요구에 발맞춰 데이터 기반 큐레이션을 지속 강화하겠다"고 말했다.

/이청하 기자



LG유니참은 지난 14일 서울 중구 대한상공회의소에서 '위생용품 용량 변경 등 중요 정보 제공을 위한 협약'을 체결했다.

LG유니참, 위생용품 용량 변경 투명 공개

공정위·소비자원과 정보제공 협약

LG유니참은 지난 14일 서울 중구 대한상공회의소에서 공정거래위원회, 한국소비자원, 주요 위생용품 업체들이 참석한 가운데 '위생용품 용량 변경 등 중요 정보 제공을 위한 협약'을 체결했다고 26일 밝혔다.

이번 협약은 위생용품의 용량 변경 시 관련 정보를 소비자에게 투명하게 제공하고 가격 안정화를 위해 노력하는 등 소비자 권익 보호 강화를 골자로 한

다. 참여 기업들은 해당 정보를 한국소비자원에 공개하고 회사 홈페이지 등에 게시한다.

특히 제품 가격을 인상하면서 용량을 줄여 소비자를 속이는 이른바 '슈링크플레이션'을 차단한다. 또 가격 안정화를 통해 민생 부담을 완화하며 사회적 책임을 다할 예정이다.

LG유니참은 한국소비자원이 운영하는 '위생용품 사업자정례협의체' 기업으로 생리대, 기저귀, 물티슈 등 다양한 부문에서 협력하고 있다. /이청하 기자



지난 22~23일 에티오피아 MCM병원(명성기독병원) 방문 일정에서 김성중 명성국제개발 대표(첫째 줄 왼쪽에서 세 번째), 정재훈 동아에스티 사장(첫째 줄 왼쪽에서 네 번째), 메디웨이일 오준호 본부장(둘째 줄 왼쪽에서 열 번째) 등이 기념사진을 촬영하고 있다. /동아에스티

동아ST, 에티오피아 병원 찾아 의료 지원

전문약품 전달하고 교육 실시

동아에스티는 지난 22~23일 에티오피아 수도 아디스아바바 MCM병원과 은과기초진료소를 방문해 해외 현지 의료 지원에 동참했다고 26일 밝혔다.

동아에스티는 MCM병원에 약 1억원 규모의 '닥터눈'을 기부하고 의료진의 디지털 진단 역량을 높이기 위한 교육

도 실시한다. 닥터눈은 혈관질환 예측 및 안질환 진단을 보조하는 인공지능 기반 소프트웨어로, 동아에스티와 협업하고 있는 의료 인공지능 기업 메디웨이일이 개발했다.

은과기초진료소에는 약 5000만원 규모의 전문의약품을 지원한다. 현지 의료진과 협의해 주민들에게 꼭 필요한 의약품을 선정할 예정이다. /이청하 기자

아모레퍼시픽 설화수 선물세트 선배

아모레퍼시픽은 5월 가정의 달을 맞아 글로벌 럭셔리 뷰티 브랜드 설화수에서 '설레는 설화수' 선물 세트(사진)를 선보인다고 26일 밝혔다.

브랜드 대표 제품 운조에센스부터 자음생크림 리치까지 다양한 구성을 기획해 연령대와 피부 고민에 맞춰 선택 가능하다. 이와 함께 보은, 번영, 길조를 상징하는 제비가 그려진 편지지, 용돈 봉투 등을 동봉해 감사 의미를 더했다.

/이청하 기자



셀트리온제약, 'ADC 플랫폼 기술' 공개

미국암연구학회서 연구 결과 발표
항원 국한되지 않는 플랫폼 기술력

셀트리온제약은 17~22일(현지 시간) 미국 샌디에이고에서 열린 '미국암연구학회(AACR 2026)'에서 신규 파이프라인 CTPH-03, CTPH-08 등을 공개, 독자 구축한 항체·약물접합체(ADC) 플랫폼 기술력을 공유했다고 26일 밝혔다.

셀트리온제약은 서로 다른 작용 기전의 약물을 하나의 항체에 결합하는 '듀얼-페이로드' ADC 플랫폼을 보유하

고 있다. 해당 기술은 다양한 암세포에서 약물을 효율적으로 전달해 암세포를 선택적으로 사멸시키는 항암 효과를 높일 것으로 평가된다. 기존 CTPH-02부터 이번 CTPH-03, CTPH-08까지 모두 듀얼-페이로드 ADC 플랫폼을 활용한 성과다.

셀트리온제약은 암세포 표면에 존재하는 단백질인 TROP2를 표적하는 'CTPH-03', 염산수용체알파(FR α)를 선택하는 'CTPH-08' 등의 전임상 평가를 추가적으로 이어간다는 방침이다. /이청하 기자