

국내 바이오업계, 특허·원료기술로 비만치료제 ‘승부수’

기술력·원료약품 경쟁력 키워 알테오젠, 특허 포트폴리오 확보 엠에프씨 ‘오포글리프론’ 특허 출원



비만약 특허 전쟁 관련 이미지.

/제미니AI 생성 이미지

글로벌 제약바이오 시장의 최대 격전지로 떠오른 비만·당뇨 치료제 분야에서 국내 기업들이 지식재산권(IP) 방어와 플랫폼 기술 선점에 나선다. 글로벌 경쟁사의 특허 공격을 무력화하는 한편, 원료약품 공급망 구축, 자체 플랫폼 고도화 등으로 기업 입지를 다진다.

18일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 바이오의약품 플랫폼 기업 알테오젠은 원천 기술 경쟁력을 입증했다.

지난 15일(현지시간) 미국 특허상표청(USPTO)이 경쟁사 할로자임이 제기한 ‘제조합 하일루로니다제 제조 방법’에 대한 미국 특허 무효심판의 심리 개시를 기각한다는 결정을 내리면서다. 해당 심판에서 할로자임은 단 하나의 청구항에서도 합리적인 승소 가능성’을 갖추지 못해 본 심리가 차단된 것이다.

이런 결정으로 알테오젠은 핵심 자산인

‘ALT-B4’의 기술적 차별성과 고유 권한을 공식화하게 됐다. ALT-B4는 알테오젠 보유하고 있는 정맥주사 제형을 피하주사 제형으로 전환하는 기술로 구현한 물질이다. 글로벌 블록버스터 약물 키트루다를 피하주사 제형 개발 등에 쓰이고 있다.

이러한 특허 포트폴리오까지 확보한 알테오젠은 자체 플랫폼을 지속 강화하는

모습이다. 특히 초장기 지속형 플랫폼을 적용한 월 1회 투약 비만 치료제 개발로 기술을 확장한다.

실제로 알테오젠은 올해 2월 신규 플랫폼으로 개발한 비만 치료제 후보물질의 연구 현황을 공유한 바 있다. 투약 주기를 월 1회로 설계함은 물론, 비만 쥐를 대상으로 한 실험에서 체중 감소, 체중 유지 등 우수 약효 규명에 중점을 두고 있다.

원료약품 전문기업 엠에프씨는 소재 국산화로 고부가가치를 창출한다.

엠에프씨는 경구용 비만 치료제 ‘오포글리프론’ 제조에 사용되는 핵심 중간체에 대해 결정형 및 제조방법 관련 특허 3건을 출원했다. 이번 특허 핵심은 오포글리프론 핵심 중간체의 신규 결정형과 제조 공정에 있다. 엠에프씨가 자체 보유한 고순도 결정화 기술은 품질 안정성과 생산 효율성에 중요하다는 평가다.

엠에프씨 측은 “동일 성분이라도 결정 구조에 따라 안정성, 순도, 생산성 등이 달라질 수 있다”며 “기존 주사제에서 향후 경구제로 시장이 확대됨에 따라 원료약품 분야 핵심 기술을 앞세워 미중족 수요를 공략할 계획”이라고 밝혔다.

자체 비만 치료제 파이프라인을 보유한 전통 제약사들의 움직임도 빠르다.

동아에스티는 비만치료제 후보물질 ‘DA-1726’에 대해 이미 미국을 비롯한 전세계 주요국에서 총 39건의 특허 등록 및 출원을 마쳤다. 오는 2041년까지 글로벌 독점 권리를 굳힌 것으로 장기적인 특허 전략으로 글로벌 상업화 가능성을 높

인다.

한미약품은 독자 플랫폼 ‘랩스커버리’ 중심의 신약을 추가한다. 국내 최초 토종 비만약 후보물질인 ‘에페글레나타이드’를 ‘통합 대사질환 치료제’로 내놓기 위한 임상에 착수했다.

에페글레나타이드의 당뇨병 임상3상에서 첫 환자 투약을 시작했다. 메트포르민과 다파글리플로진으로 혈당이 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자에서 에페글레나타이드의 병용투여 시 위약 대비 유효성 및 안전성을 비교 평가한다.

에페글레나타이드는 한미약품만의 약물 전달 기술 랩스커버리가 도입된 파이프라인으로 한미약품은 장기 지속형 약물 기전을 다양한 질환에서 응용하고 있다.

국내 바이오 업계 관계자는 “특허는 기술을 보호하는 진입 장벽이면서 기업 가치와 신뢰도를 좌우하는 지표”라며 “글로벌 IP전략이 국내 기업 생존력을 키우는 무기가 될 것”이라고 덧붙였다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



롯데바이오, 오티모파마와 CDMO 협력

원료약품 생산부터 공정 개발까지 ‘이중 거점 전략’ 앞세워 수주 강화

롯데바이오로직스가 글로벌 파트너십을 강화하며 의약품 CDMO(위탁개발생산) 수주 활동을 이어가고 있다.

롯데바이오로직스는 영국 바이오 기업 오티모 파마와 항체약품 위탁 생산 계약을 체결했다고 18일 밝혔다. 롯데바이오로직스의 미국 생산기지인 시러큐스 바이오 캠퍼스가 오티모 파마의 항체 신약 ‘Jankistomig’ 원료의약품 생산을 맡는다.

양사는 앞서 지난해 6월에도 항체 의약품 위탁생산 계약을 맺은 바 있다.

이와 함께 이번 계약은 원료약품 생산뿐 아니라 공정 개발까지 포함해 양사는 개발 단계로 협력 범위를 확대하게 됐다.

롯데바이오로직스는 ‘이중 거점’ 전략에 속도를 내며 오티모 파마의 임상 및 상업화 물량을 안정적으로 지원한다는 방침이다. 우선 미국 시러큐스 바이오 캠퍼스는 세포주 개발부터 대규모 생산까지 아우르는 CDMO 서비스를 제공하고 있다. 또 국내 송도 바이오 캠퍼스의 경우 북미

와 아시아를 잇는 핵심 기지로 올해 준공 예정이다.

박제임스 롯데바이오로직스 대표는 “통합 CDMO 역량을 기반으로 향후 상업화까지 이어지는 장기 파트너십도 추진할 수 있을 것으로 기대된다”고 말했다.

오티모파마의 스펜서 피스크 최고기술·품질책임자(CTQO)는 “롯데바이오로직스의 신속하고 안정적인 실행력은 당시의 임상시험을 업계 최고 수준의 속도로 진행하는데 매우 중요한 역할을 하고 있다”고 덧붙였다.

/이청하 기자

보령, 글로벌 항암제 공급난 해소 나선다

대만 로터스 대상 ‘알림타’ 공급

보령이 글로벌 의약품 시장에서 ‘항암제’ 중심의 위탁개발생산(CDMO) 사업을 본격화한다.

보령은 대만 제약사 로터스를 대상으로 항암제 ‘알림타(성분명: 페메트렉시드)’ 공급을 시작한다고 18일 밝혔다. 이번 공급은 2024년 보령과 로터스가 CDMO 계약을 체결한 데 따른 것이다.

보령은 2020년 항암제 ‘젠자’를 시작으로 알림타 등 오리지널 브랜드를 잇따라 인수해 왔다. 지난해에는 항암제 ‘탁소텔’ 국내 및 글로벌 비즈니스 전체를 인수하는 계약을 맺었다.

이와 함께 보령은 항암제 생산과 품질 관리 역량을 강화해 왔다. 예산캠퍼스는 글로벌 수준의 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(GMP)을 획득했다. 특히 오리지널 제품 생산을 전량 소화할 수 있는 규모와 기술을 갖췄다. 해당 생산 기술을 완



보령이 글로벌 의약품 시장으로 항암제 ‘알림타’를 공급한다. /보령

전히 이관해 내재화한 것이다.

또 알림타의 경우, 기존 분말 제형을 액상 제형으로 개선해 제품 경쟁력과 수익성을 개선했다. 단순 위탁 생산을 넘어 생산 효율성, 품질 경쟁력을 높이는 CDMO 사업 구조를 구축한다는 복안이다.

이울러 최근 글로벌 시장에서 심화된 세포독성 항암제 공급 부족 문제를 해소하는 데 중점을 둔다. 주요 생산 거점의 생산 중단, 원료의약품 수급 불안정, 제조 시설 부족 등은 필수 항암제 품질 사태로 이어지고 있다. /이청하 기자

삼비에피스, 아달로체 안전성·효능 재확인

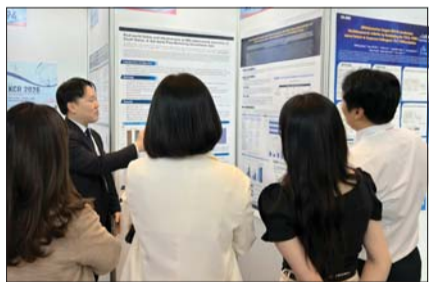
학술대회서 연구성과 발표

삼성바이오페이스가 국내 의료진과 적극 소통하며 자가면역질환 치료제 개발에 박차를 가한다.

삼성바이오페이스는 지난 14~16일 서울 여의도에 위치한 콘래드 호텔에서 열린 ‘제46차 대한류마티스학회 학술대회’에서 바이오시밀러 연구성과를 발표했다고 18일 밝혔다.

특히 휴마라 바이오시밀러 ‘아달로체(성분명: 아달리마맴)’의 치료 효능 및 안전성에 대한 실제 환자 처방 데이터를 분석한 연구결과 2건을 공유했다.

첫 번째 연구에서는 아달로체를 처방받은 류마티스 관절염 및 강직성 척추염 환자 488명의 치료 효과를 관찰했다. 치료 경과에 따른 환자 건강 관련 삶의 질을 평가했다. 주요 지표인 ‘EQ-5D-5L’ 점수는 기존 대비 평균 0.09점 증가했다. 이 지표는 운동능력, 자기관리, 일상활동, 통증/불편, 불안/우울 등으로 구성됐다. EQ-VAS 점수는 11.90점 개선되면서 삶의 질 향상을 보였다. 해당 점수는 환자가 스



지난 14~16일 진행된 ‘제46차 대한류마티스학회 학술대회’에서 삼성바이오페이스가 포스터 발표를 통해 연구성과를 설명하고 있다. /삼성바이오페이스

로 건강 상태를 최약 0점부터 최상 100점까지 평가한 값이다.

두 번째 연구는 아달로체 시판 수 조사 결과다. 승인된 모든 적응증의 환자 303명에서 이상 사례 발생률과 중대한 이상 사례 발생률은 각각 29.7%와 2.6%로 집계됐다. 의약품 안전성 소견이 기존 임상 연구 결과와 일치했다.

이와 함께 바이오시밀러 전환 처방의 안정성이 입증됐다. 기존 아달리마맴 제제를 투여하던 환자들이 아달로체로 전환한 경우, 질병 활성도 점수가 유사하게 유지된 데 따른 성과다. /이청하 기자

동화약품 ‘후시덤’ 다이소 뷰티시장 공략

동화약품은 균일가 생활용품점 다이소에서 퍼스트 케어 브랜드 ‘후시덤’을 선보인다고 18일 밝혔다. 브랜드 대표 제품으로 ‘베리어리페어’ 6종과 ‘큐어립’ 2종을 내놓는다.

후시덤 베리어리페어 제품군은 SOS 크림, 크림 미스트, 수분 크림, 비비 크림, 선크림, 크림 마스크 등으로 구성됐다. 푸시디움 코키네움 발효 추출 여과물과 판테놀을 복합한 ‘후시덤-P’ 성분을 처방해 피부 장벽을 관리할 수 있는 제품이다. 피부 장벽이 약해지면서 수분이 손실되고 외부 자극에 민감해지는 것을 개선하는데 중점을 뒀다.

특히 SOS 크림은 5%의 고품량 판테놀을 함유해 피부를 진정시키고 보호한다. 인체적용시험에서 해당 제품 3일 사용 후, 경미한 피부 수분 손실량 개선율은 55.5%, 외부 자극으로 손상된 피부 진정 개선율은 80.8%로 나타났다.

이와 함께 큐어립 크림과 큐어립 마스크는 후시덤-P 성분에 알란토인, 비타민 E 등을 더한 것이 특징이다. /이청하 기자

셀트리온, 일본 의약품 시장 존재감 강화

베그젤마 점유율 64%

셀트리온이 글로벌 주요 의약품 시장인 일본에서 고성장하고 있다.

셀트리온은 올해 3월 기준 일본에서 전이성 직결장암 및 비소세포폐암 치료제 ‘베그젤마(성분명: 베마시주맴)’ 64%의 시장점유율을 기록했다고 18일 밝혔다. 지난해 9월 50%의 점유율로 시장의 과반을 넘어섰고 약 반년 만에 14% 이상 격차를 내며 가파른 성장세를 보였다.

셀트리온은 항암제뿐 아니라 자가면역질환 분야에서도 제품 입지를 확보했다. ‘렘시마(성분명: 인플릭시맴)’와 ‘유플라이마(성분명: 아달리마맴)’가 각각 44%, 19%의 점유율을 올렸다.

셀트리온은 바이오시밀러에 우호적인

일본 의료 시장 특성에 적극 대응한 성과라는 분석을 내놨다. 일본은 항암제에 포괄수가를 적용하고 있다. 진료, 수술, 입원, 의약품 등 항암 치료에서 발생하는 모든 비용을 더한 총 금액을 단일 의료비로 책정하는 방식이다.

이와 관련 셀트리온 측은 “병원은 가격 경쟁력이 높은 항암제를 사용함으로써 수익성을 높일 수 있고 정부와 환자는 약가가 낮은 제품을 사용해 재정 부담 및 본인 부담을 줄일 수 있다”며 “바이오시밀러 사용으로 병원·정부·환자 등 이해관계자 전체가 혜택을 누리는 셈”이라고 설명했다. 아울러 셀트리온은 향후에도 일본에서 신제품을 추가해 시장 공략에 속도를 낸다는 방침이다. /이청하 기자