

한일 오가노이드 기업 협력... 장 재생치료제 상용화 속도

오가노이드사이언스 협약 체결
 류이치 오키모토 교수 연구팀
 'ATORM-C' 조기 기술이전 추진



오가노이드사이언스 이경진 최고기술책임자(CTO·상무)와 일본 도쿄 과학대학(IST) 류이치 오키모토 교수(오른쪽 세번째, 네번째)가 '장 오가노이드 재생치료제 및 임상 번역 연구' 분야 업무협약(MOU)을 체결하고 있다.

한국과 일본 오가노이드 선도 기업들이 협업을 통해 오가노이드 재생치료제의 글로벌 상용화에 속도를 낸다. 장 재생치료제의 임상 경험을 가진 기업들의 만남으로 치료제 승인 가능성은 물론, 오가노이드 기술 고도화에 대한 기대를 높이고 있다.

국내 오가노이드 기반 재생치료제 전문 기업 오가노이드사이언스는 일본 도쿄 과학대학(IST) 류이치 오키모토(Ryuichi Okamoto) 교수 연구팀과 '장 오가노이드 재생치료제 및 임상 번역 연구' 분야 업무협약(MOU)을 체결했다고 27일 밝혔다.

이번 협약은 단순 학술교류가 아니라 오가노이드사이언스의 핵심 파이프라인인 오가노이드 기반 장 재생치료제 '아톰(ATORM)-C'의 일본 상용화·기술이전 일정을 앞당기는 실행형 협약이라는 점이 특징이다.

오키모토 교수팀은 2012년 네이처지에 장 오가노이드 재생치료의 임상 적용 가

능성을 세계 최초로 제시했고, 2022년에는 세계 최초로 환자에게 장 오가노이드를 이식하는 데 성공한, 사실상 이 분야 임상을 정의한 연구 그룹이다.

오가노이드사이언스 측은 이번 협약의 의미가 임상 개념을 처음 만든 특허 규제 승인 치료제를 보유한 측의 결합이라는 데 있다고 설명했다.

오가노이드사이언스는 GMP 생산·품질관리(CMC)·임상운영 역량을 내재화하고 식품의약품안전처로부터 ATORM-C

의 임상시험계획(IND) 승인을 이미 확보한 국내 유일의 장 오가노이드 임상 단계 기업이다.

이번 협업으로 일본 진입 시 현지 임상·규제 리스크를 동시에 낮추는 동시에, ATORM-C 기술의 과학적 신뢰도를 글로벌 학계 기준으로 검증받는 효과를 얻게 될 것으로 기대하고 있다.

오가노이드사이언스는 이번 협업을 통해 일본 최대 의료연구 지원기관인 일본의료연구개발기구(AMED)와 연구개발 과

제를 공동 신청·수주해 임상 데이터를 축적할 계획이다. AMED는 현지 연구그룹과의 공동 과제 형태로 외국 기업의 참여가 가능해, 공동 수주 시 일본 임상 비용을 정부 펀딩과 분담하면서 규제 당국과의 접점을 확보하는 기회가 될 전망이다.

또한 일본 재생의료 특별법인 재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(ASRM)의 신속 인허가 트랙을 활용하면 기존 임상시험 대비 빠른 시장 진입 및 상용화가 가능한 것으로 기대하고 있다. AMED

과제로 쌓은 데이터가 ASRM 신속 승인 요건과 맞물릴 경우 일본 내 사업화 시점이 당초 예상보다 크게 앞당겨질 수 있다는 것이 회사측 설명이다.

현지에서 축적되는 임상 데이터와 세계 최초 임상탑과의 공동연구 이력은 글로벌 제약사를 대상으로 한 기술이전 협상에서 강력한 협상 카드로 작동한다. 양 기관은 임상 적응증 확대를 넘어 차세대 오가노이드 기술 고도화와 GMP 생산 플랫폼 확장, 글로벌 공동연구 네트워크 구축까지 협업 범위를 넓힐 예정이어서, 단일 품목을 넘어선 플랫폼 확장 가능성도 열려 있다.

이경진 오가노이드사이언스 최고기술책임자(CTO)는 "임상 적용 가능성을 가장 먼저 제시한 연구 그룹과 실제 임상단계 치료제를 보유한 기업의 협업이라는 점에서 의미가 각별하다"며 "AMED 자금 확보와 ASRM 트랙 활용을 통해 ATORM-C의 일본 시장 진출과 기술이전을 실질적으로 앞당기고, 글로벌 임상 확장의 전환점으로 삼겠다"고 강조했다.

/이세경 기자
 seilee@metroseoul.co.kr



metro

한미약품, 근육 증가형 비만치료제 개발

내달 美당뇨병학회서 연구결과 발표
 세계 최초 '펩타이드 기반 물질' 설계



'뉴 한미' /한미약품그룹

한미약품이 근육 증가는 물론, 근 기능을 개선하는 혁신적인 비만 신약을 개발하고 있다.

한미약품은 오는 6월 5~8일 미국 뉴올리언스에서 열리는 '2026 미국당뇨병학회'에서 차세대 근육 증진 치료제 'HM500197', 신개념 비만 치료제 'HM17321' 등에 대한 8건의 연구 결과를 발표한다고 27일 밝혔다.

이번에 처음 공개되는 'HM500197'은 세계 최초로 '펩타이드 기반 물질'로 설계된 비만 파이프라인이다. 기존 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 계열 비만 치료제의 최대 한계점으로 꼽히는 '근 손실'을 보완하는 데 중점을 둔다.

실제로 GLP-1 비만 치료제는 우수한

체중 감량 효과를 입증했으나, 감량 체중의 약 20~40%가 제지방(지방을 제외한 뼈, 근육, 수분 등) 감소와 연관된다는 점이 지속적으로 보고되어 왔다. 특히 골격근의 과도한 감소는 기초대사량 저하와 근력 약화로 이어져 장기적인 체중 유지를 방해하는 요인으로 지적된다.

또 HM500197에는 한미약품이 자체 구축한 최첨단 인공지능(AI) 및 구조 모델

링 플랫폼 'HARP' 기술도 집약했다.

'HM17321'은 세계 첫 근육 증가형 혁신 비만치료제 후보물질이다. 스트레스 반응 조절에 관여하는 코르티코트로핀 방출 인자2(CRF2) 수용체를 표적하는 것이 특징이다. 지난해 11월 미국 식품의약국(FDA)에서 임상1상시험계획서를 허가받아 순조로운 임상 단계를 밟고 있다.

한미약품 최인영 미래성장부문장은 "한미는 국내 제약바이오 기업 중 독자 개발 비만신약 상용화 시점이 제일 앞선 것은 물론, 오랜 기간 대사질환 분야에서 쌓아온 독보적 R&D 역량을 토대로 '미래의 비만 신약'을 창출해 가고 있다"며 "전 세계 비만 환자들이 체지방은 효과적으로 감량하면서도 오히려 근육은 강화하는 '건강한 체중 감량'을 실현할 수 있도록 글로벌 혁신신약 개발을 성공적으로 완수하겠다"고 말했다. /이정하 기자 mlee236@

"근로자 1명만 있어도 건강보험 의무"

국민건강공단, 가입 강요기간 운영

국민건강보험공단 서울강원지역본부 가근로자를 1인 이상 고용하고 있는 사업장을 대상으로 '건강보험' 가입 의무 제도를 확산한다.

국민건강공단 서울강원지역본부는 오는 6월 30일까지 '건강보험 미가입 사업장 가입 강요기간'을 운영한다고 27일 밝혔다. 건강보험 미가입 사업장 소속 근로자의 권리 보호와 전 사업장의 성실 신고 문화 정착에 중점을 둔다.

국민건강보험법에 따르면 근로자를 1인 이상 고용하는 모든 사업장은 의무적으로 공단에 사업장 적용 신고를 마쳐야 한다. 상용근로자를 비롯해 일용근로자

(1개월 이상 근로하면서 월 8일 이상 근로), 단시간근로자(1개월 간 60시간 이상 근로), 법인의 이사와 그 밖의 임원 등이 모두 신고 대상 근로자에 포함된다.

그러나 일부 사업장에서는 제도에 대한 이해 부족 등으로 가입 누락이 발생하고 있다. 정당한 사유 없이 건강보험 가입 신고를 하지 않는 경우 작년 가입 및 국민건강보험법 제115조(벌칙), 제119조(과태료)의 규정에 따라 불이익을 받을 수 있다.

공단은 이번 기회를 통해 해당 제도를 집중 홍보한다는 방침이다.

공단 관계자는 "건강보험 가입 의무를 이행하지 않고 있는 사업장이 자진해 신고하도록 개선하겠다"고 말했다.

/이정하 기자

셀트리온, ADC·다중항체 신약 포폴 강화

'사이언스&이노베이션 데이' 개최

셀트리온은 지난 26일 서울 여의도 콘래드서울호텔에서 '셀트리온 사이언스&이노베이션 데이 2026(CSID)'를 개최했다고 27일 밝혔다.

'오픈 이노베이션으로 여는 글로벌 신약'을 주제로 열린 이번 CSID는 셀트리온의 신약 청사진과 차별화된 개발 역량을 시장에 알리기 위해 마련됐다. 셀트리온과 오픈 이노베이션을 통해 협력하고 있는 기업들의 특화된 경쟁력도 소개됐다. 특히 지난해 행사에서는 참여 대상이 국내외 애널리스트 등 증권가에 국한됐으나, 올해부터는 기관 투자자, 벤처캐피탈(VC), 리서치 기관 등으로 청중을 확대했다.

이날 행사에서 셀트리온 권기성 연구개발

부장은 "셀트리온 신약 비전"을 주제로 한 발표에서 셀트리온의 차세대 항체 개발 전략과 기술적 차별성, 사업화 방향을 소개했다. 또 셀트리온은 자체적으로 축적한 개발 역량 위에 외부 파트너사의 혁신 기술을 결합하고, 경쟁력 있는 신약개발 모델을 구축해가는 중이라고 설명했다.

셀트리온 장소용 신규사업담당장은 신약 개발 생태계를 확장하고 있는 셀트리온의 오픈 이노베이션 로드맵과 다양한 협력 사례를 소개했다. 현재 셀트리온은 전국 각지에서 공공기관, 대학 등과 총 6개 오픈 이노베이션 프로그램을 운영하고 있으며, 미국, 일본, 중국 등 글로벌 시장으로도 프로그램을 지속 확장해 나갈 방침이다.

마지막으로 셀트리온 서진석 대표가 연

사로 나서 신약 포트폴리오를 전반적으로 소개하고, 오픈 이노베이션 실행에 대한 청사진을 제시했다. 서 대표는 현재 셀트리온이 항체약물접합체(ADC), 다중항체, 신규항체-융합 단백질, 펩타이드, 마이크로바이옴 등 다양한 모달리티(치료적 접근법) 영역에서 글로벌 미충족 수요에 맞는 신약 개발을 진행 중이라고 설명했다. 이어 셀트리온의 바이오 사업 전주기 역량에 기반해 오픈 이노베이션을 통한 글로벌 신약 성공 사례를 창출하겠다고 강조했다.

행사에 참석한 IBK투자증권 권이수 연구원은 "셀트리온이 추진 중인 신약 파이프라인의 개발 현황과 기술적 차별성을 보다 구체적으로 확인할 수 있는 자리였다"며 "특히 오픈 이노베이션을 통해 확보한 기술과 파이프라인의 가치에 대한 이해도를 높일 수 있었다는 점에서 뜻깊었다"고 전했다. /이세경 기자

대응제약, '엔블로' 멕시코 품목허가

중남미 전역 순차 발매

대응제약은 멕시코에서 '엔블로 0.3mg(성분명: 이나보글리플로진·사진)' 품목 허가를 획득했다고 27일 밝혔다.

엔블로는 대응제약이 개발한 국내 최초 나트륨 포도당 공동수송체-2(SGLT-2) 억제제 계열의 제2형 당뇨병 치료제다. 기존 SGLT-2 억제제의 30분의 1을 밀도는 0.3mg의 저용량으로 뛰어난 약효를 보이는 것이 특징이다. 신장에서 포도당 재흡수를 억제하고 소변으로 배출시켜 혈당을 낮춘다. 할당 강하는 물론 신장 질환, 심부전 등에서도 치료점 이점을 갖췄다.

이번 허가를 계기로 대응제약은 중남미 지역 공략에 박차를 가한다. 현재 멕시코를 포함해 에콰도르, 엘살바도르, 과테말라, 온두라스, 도미니카공화국, 파나마 등 총 7개 국가에서 품목허가를 확보했다.

대응제약은 중남미 내 당뇨병 환자 증가에 적극 대응한다는 방침이다. 실제

국제당뇨병연맹(IDF) 보고서에 따르면, 멕시코를 포함한 중남미 지역은 급격한 도시화, 초고공식품 중심의 고열량 식습관 변화, 비만인구 증가 등의 영향으로 당뇨병 유병률이 높은 것으로 알려졌다.

아울러 대응제약은 중남미 현지 파트너사 '아르세라(구(舊) 옥사8)'와 지속 협력한다. 아르세라가 보유한 중남미 전역의 유통망을 활용해 올해부터 엔블로 발매를 순차적으로 진행할 계획이다.

박성수 대응제약 대표는 "이번 멕시코 허가는 글로벌 파트너사와 함께 공들여 온 중남미 시장 확대 전략이 실제 성과로 증명된 첫 분기점"이라며 "향후 중남미 전역으로 엔블로 공급을 확대해 글로벌 당뇨병 시장에서 국산 신약 엔블로의 영향력을 빠르게 확산하겠다"고 말했다. /이정하 기자

