유한양행, '렉라자' 발판 삼아 차세대 신약 파이프라인 강화

항암·대사질환·면역 신약상황 공유
글로벌 기술수출 중심 전략 추진
자체 개발 AI 신약개발 플랫폼 활용

유한양행 본사 전경. /유한양행

유한양행이 비소세포폐암 치료제 '렉라자' 성공을 바탕으로 후속 파이프라인을 구축하며 혁신 연구개발을 글로벌 기술수출로 이어가기 위한 중장기 전술을 구체화하고 있다.

31일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 유한양행은 최근 본사에서 'R&D 데이'를 개최하고 항암, 대사질환, 면역을 중심으로 이뤄지고 있는 신약개발 현황을 공유했다. 특히 임상 1상과 2상을 기술수출 최적기로 설정하는 등 글로벌 상업화를 본격 가동한다는 구상이다. 안전성, 효과 등에 대한 초기 데이터를 확보해 약물 가치를 조기에 끌어오리는 동시에 천문학적인 비용이 소요되는 후기 임상 부담 등 신약개발 실패 요소를 분산하는 데 중점을 둔다.

유한양행의 차세대 파이프라인에서 종양·항암 비중은 50%, 심혈관·신장·대사 30%, 면역·염증 20% 등으로 구성됐다.

우선 항암제 후보물질 'YH42946', 'YH32367(Nesfrotamig)' 등은 각각 임상 1상과 후기 임상 1상에서 순항하고 있다.

'YH42946'은 티로신 키나제 억제제 계열의 항암제로 암 세포 증식과 전이에 관여하는 HER2 및 EGFR 유전자 변이를 표적한다. 'YH32367(Nesfrotamig)' 이중항체 기반 면역항암제로 개발되고 있다. 암세포 표면의 HER2 단백질에 선택적으로 작용함과 동시에 4-1BB 활성을 유도한다. 4-1BB는 항암 면역 반응을 강화하는 면역조절 수용체다. 고형암을 적응증으로 한 'YH32364' 역시 임상 1상 용량증량의 마지막 단계에 진입했다.

면역 영역에서는 알레르기 치료제 '레시게르셉트'가 임상 2상으로 선두에 있다. 최근에는 국내 식품의약품안전처에서 대사이상지방간염(MASH) 치료제 'YH25724'가 국내 임상1상시험계획을 승인받았다. 올해 환자 모집을 시작해 단독 및 병용 2상까지 속도를 낼 예정이다.

유한양행은 파이프라인 가치를 극대화하기 위해 파이프라인별 차별화 전략을 구축한다는 방침이다. 조기 상업화가 가능한 특정 유전자 변이 암종은 국내 조건부 허가를 먼저 취득한 뒤 연구자 임상을 거쳐 글로벌 제약사와 협업한다는 복안이다. 전임상에서 우수한 시그널을 보인 항암제는 빅파마의 기존 제품과 공동 임상을 수행하며 단계적으로 기술수출을 추진한다.

반면 대규모 임상이나 다수의 임상 2상이 급선무인 경우 국내외 펀딩 기반의 뉴코 설립을 통해 임상 규모와 속도를 증강시켜 시장 가치를 조기에 끌어올릴 방침이다.

아울러 유한양행은 신약개발의 속도와 효율성을 혁신하기 위해 자체 개발한 AI 신약개발 플랫폼 '유-나이버스'를 본격 가동하고 있다. 분자 디자인부터 선별, 분석, 합성을 통합 지원하는 이 플랫폼은 현재 유망 후보 물질을 빠른 속도로 도출하고 있다. 해당 플랫폼에 대해 오는 2027년까지 '신약개발 시스템'을 최적화하는 R&D 파워를 한층 더높일 계획이다.

이러한 전방위적 첨단 인프라 구축과 R&D 확대 기조는 유한양행의 견조한 기초체력이 뒷받침됐다. 유한양행은 올해 1분기 연구개발 비용으로 전년 동기 대비 2.6% 늘어난 515억원을 집행했다. 렉라자 마일스톤 등은 안정적인 캐시카우 역할을 한다. 올해 1분기 연결기준 매출액은 전년 동기 대비 7.2% 증가한 5268억원, 영업이익은 37.3% 급증한 88억원을 기록했다. 순이익은 133.5% 늘어난 234억원이다.

유한양행 관계자는 "실적 기반 위에 차세대 파이프라인과 첨단 R&D 인프라가 유기적으로 맞물리고 있다" "성장과 투자의 선순환 구조를 통해 글로벌 무대에서 혁신 신약 성과를 지속적으로 창출하겠다"고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

삼바에피스, 안과질환 치료제 유럽 출시

'오퓨비즈' 저농도 제형 직접 출시
개발 넘어 상업화 역량까지 강화

삼성바이오에피스가 안과질환 치료제 '오퓨비즈(Opuviz™)'

삼성바이오에피스가 안과질환 치료제 '오퓨비즈(Opuviz™)' 저농도 제형(40mg/mL)을 유럽에서 직접 판매를 통해 출시했다고 31일 밝혔다.

오퓨비즈는 미국 리제네론(Regeneron)이 개발한 아일리아(Eylea)의 바이오시밀러로, 습성 연령 관련 황반변성 등의 안과질환 치료제로서 혈관내피 생성인자(VEGF)에 결합해 신생혈관 형성을 억제하는 것을 기전으로 하고 있으며, 아일리아의 글로벌 매출 규모는 연간 약 12조원에 달한다.

이번 제품 출시를 통해 삼성바이오에피스는 지난 1월 루센티스(Lucentis) 바이오시밀러 '바이우비즈(Byooviz™)' 유럽 직접 판매 개시에 이어 오퓨비즈까지 시장에 출시하며 유럽 시장에서의 안과질환 포트폴리오를 확대하게 됐다.

더불어 삼성바이오에피스는 2023년 희귀질환 치료제인 솔리리스(Soliris) 바이오시밀러 '에피스클리(Epysqli™)'를 시작으로 유럽 내 직접 판매 제품을 5종으로 확대하며 그동안 축적해 온 상업화 경험과 역량을 바탕으로 개발·임상·허가에서 상업화까지 사업 수행 범위를 지속 넓혀가고 있다.

삼성바이오에피스 커머셜본부장 린다 최 부사장은 "오퓨비즈의 유럽 출시를 통해 안과질환 환자들에게 다양한 치료 기회를 제공할 수 있게 됐으며, 앞으로도 바이오시밀러를 통해 환자들의 미충족 수요 해소와 건강보험 재정 절감을 통한 사회적 가치를 제고하기 위해 지속 노력하겠다"고 전했다.

한편, 삼성바이오에피스는 아일리아 바이오시밀러를 국내에서 2024년부터 '아필리부(Afilivu)'라는 제품명으로 파트너사인 삼일제약을 통해 판매하고 있다.

/이세경 기자 seilee@

삼성에피스홀딩스, 중국에 R&D센터 설립

전문 인력 현지 채용

바이오 투자 지주회사 삼성에피스홀딩스가 신약 개발 역량 강화를 위해 중국에 연구개발(R&D) 센터를 구축한다.

삼성에피스홀딩스는 최근 중국 베이징시 창핑구에 바이오의약품 연구개발 사업을 목적으로 한 100% 출자회사 '삼성생물과기 중국 유한공사'(이하 '삼성바이오에피스 중국 R&D 센터')를 설립했다.

삼성에피스홀딩스는 지난해 11월 출범한 바이오 투자 지주회사로 미래 신사업 강화를 위한 다양한 사업 전략을 추진해 왔으며, 항체-약물 접합체(ADC) 중심 기술 플랫폼 확보와 신약 개발 역량 강화를 위해 첫 글로벌 연구개발 거점인 '삼성바이오에피스 중국 R&D 센터'를 설립하게 됐다.

R&D 센터가 위치한 창핑구는 바이오 첨단 기술산업단지 중관촌(中關村) 생명과학원이 소재하고 베이징대, 칭화대 등 명문 대학과 인접해 있는, 우수한 연구개발 인프라와 인적 경쟁력을 보유한 지역이다.

삼성바이오에피스 중국 R&D 센터는 6월 정식 개소를 앞두고 있으며, 전문 인력들을 현지에서 채용해 운영하는 현장 특화형 연구개발 조직으로 출범할 예정이다.

삼성에피스홀딩스 김경아 사장은 "중국 R&D 센터 설립은 연구개발 역량 강화를 위한 적극적 글로벌 진출 행보로서, 최근 ADC 기술 분야에서 두각을 나타내고 있는 중국 현지의 우수 인력과 기술 인프라를 적극 활용해 차세대 바이오 신약 개발을 위한 사업 역량 강화에 더욱 힘쓰겠다"고 말했다.

/이세경 기자

셀트리온, '비만 신약' 비임상 개발 착수

세계 최초 4개 타깃 동시 작용
내년 상반기 임상 진입 목표

셀트리온은 차세대 비만 치료제 후보물질 'CT-G32'의 영장류 대상 독성시험에 본격 돌입하며 글로벌 임상 진입을 위한 막바지 비임상 개발 단계에 착수했다. 내년 상반기 임상시험계획(IND) 제출이 목표다.

CT-G32는 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1)을 포함한 4개 타깃에 동시에 작용하는 차세대 비만 치료제로, 셀트리온은 해당 후보물질을 '퍼스트 인 클래스(First-in-Class)' 신약으로 개발 중이다. 특히 기존 GLP-1 기반 치료제 시장에서 한계로 지목돼 온 환자별 체중 감량 편차, 근손실 및 지속성 문제 등을 개선하는 동시에 체중 감량 효과를 극대화하는 것을 목표로 하고 있다.

회사는 이번 독성시험에서 쥐 252마리와 원숭이 48마리를 대상으로 CT-G32의 안전성과 독성 프로파일을 평가한다. 해당 시험은 향후 임상시험에서의 적정 투여 용량 설정 및 안전성 확보를 위한 핵심 단계다. 셀트리온은 독성 평가와 함께 약동학(PK) 및 약리학(PD) 특성도 추가 검증할 계획이다.

CT-G32는 앞서 진행된 별도 비임상 시험에서 선행 개발 중인 대조 약물 대비 동일 용량 기준 우수한 체중 감량 효과를 확인했으며, 근육 등 제지방(LBM)을 보존하는 결과도 확보한 바 있다.

셀트리온은 해당 비임상 데이터를 기반으로 내년 상반기 IND 제출을 추진하고, 향후 글로벌 임상 개발을 본격화할 계획이다. 회사는 비만뿐 아니라 당뇨, 지방간(MASH) 등 대사질환 영역으로의 적응증 확대 가능성도 검토하고 있다.

이를 위해 셀트리온은 일본 스코히아파마(Scohia Pharma)와 전략적 협력 체계를 구축하고 공동 개발을 진행 중이다. 셀트리온은 비임상, 임상, 글로벌 상업화를 포함한 개발 전반을 주도적으로 추진하며 글로벌 시장 경쟁력을 강화해 나갈 방침이다.

/이세경 기자

미국 시카고 미국임상종양학회에 마련된 '엘레바 테라퓨틱스' 부스 전경. /HLB그룹

HLB그룹, 美학회 참가 핵심 신약 경쟁력 입증

HLB그룹은 지난 28일(현지 시간) 개막한 세계 최대 암 학회인 '2026 미국임상종양학회(ASCO 2026)'에 그룹 내 미국 계열사 엘레바 테라퓨틱스가 참가했다고 31일 밝혔다. 미국 허가를 앞둔 간암·담관암 신약 파이프라인의 임상적 가치를 알리며 글로벌 의료계 및 산업계 전문가들과의 적극 교류했다.

참관객들은 간암 1차 치료제 '리보세라닙'·'캄렐리주맙 병용요법'과 담관암 2차 치료제 '리라푸그라티닙'의 임상적 경쟁력을 주목하며, 현재의 심사 상황과 본격적인 상업화 시점, 향후 치료 전략 확대 여부 등에 대해 집중 질의했다.

/이청하 기자

삼천당제약, 먹는 인슐린 유럽 임상1상 승인

2a상으로 연계 확장 추진

삼천당제약은 경구용 인슐린 후보물질 'SCD0503'의 임상시험(CTA)이 유럽의약품청(EMA)으로부터 임상 1상에 대한 최종승인을 받았다고 밝혔다.

이번 임상은 전 세계 주요 항당뇨 물질의 초기검증을 도맡아 온 독일의 당뇨 임상 전문기관 '프로필(Profil)'에서 진행된다. 프로필은 노보노디스크의 오젬픽, 위고비를 비롯해 사노피, 일라이 릴리 등 글로벌 제약사들의 당뇨 임상을 다수 수행한 세계 최고 수준의 임상 전문기관이다.

임상을 통해 삼천당제약은 제1형 당뇨병 환자를 대상으로 'SCD0503'의 흡수특성과 혈당 조절 능력, 안전성을 기존 피하주사 인슐린과 비교 평가할 계획이다.

특히 오리지널 인슐린 제제의 허가 임상에서도 동일하게 사용되는 국제 표준 시험법인 '정상혈당 클램프(Euglycaemic Clamp)' 조건을 도입해 결과의 신뢰도를 극대화 한다는 방침이다.

경구용 인슐린은 장에서 흡수된 뒤 간을 거쳐 전신으로 작용하는 독특한 생리적 특성을 가진다. 이에 따라 삼천당제약은 혈중 약물 농도를 보는 약동학(PK) 평가뿐만 아니라, GIR 기반의 약력학(PD) 평가를 병행해 먹는 인슐린의 약효를 종합적이고 과학적으로 검증할 예정이다.

임상 설계 역시 객관성을 높이기 위해 무작위배정, 이중눈가림, 이중위약(더블더미) 방식의 4개 치료군, 6기간 교차설계로 까다롭게 디자인했다.

이와 함께 삼천당제약은 임상 개발 기간을 단축하기 위한 속도전에도 나선다. 회사는 이번 임상 1상 단계에서 곧바로 '임상 2a상'으로 연계 확장하기 위한 임상시험경을 프로필과 함께 추진중이다. 소규모 환자 대상의 약효 검증(임상 2a상)까지 진행해 상용화 시점을 대폭 앞당기겠다는 전략이다.

삼천당제약 관계자는 "이번 유럽 임상 1상을 통해 경구용 인슐린의 우수한 흡수 특성과 혈당 조절 효능을 입증하는 동시에, 임상 2a상으로의 확장도 성공적으로 추진하겠다"고 말했다.

/이세경 기자