HLB, 일본서 연이은 성과… 신약·CDMO 사업 동시 공략

일본 알레르기 치료제 개발 추진
기능성 펩타이드 기업과 업무협약
미국 의존도 낮추고 포폴 다변화

ChatGPT로 생성한 관련 이미지.

HLB그룹이 일본 시장으로 보폭을 넓히며 글로벌 성과 다각화에 속도를 내고 있다. 미국에 집중해 온 해외 진출 전략을 일본으로 확장해 현지 맞춤형 파이프라인 가동과 인프라 협력을 본격화하는 모습이다.

15일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, HLB그룹 내 핵심 회사인 HLB는 일본 면역질환 시장을 정조준하며 캐시카우 확보에 나서고 있다.

HLB 미국 자회사 이뮤노믹 테라퓨틱스는 지난 11일(현지 시간) 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)에서 'ITI-9001' 임상 1상 시험계획(IND)을 승인받았다. 이 물질은 일본삼나무 꽃가루 알레르기 치료 백신 후보물질이다.

해당 임상은 일본 현지에서 삼나무 꽃가루 알레르기를 앓는 18세 이상 65세 이하 성인을 대상으로 안전성과 내약성을 확인하고, 적정 용량을 선정해 위약군과 비교 평가하기 위해 진행된다.

'ITI-9001'은 이뮤노믹 테라퓨틱스의 독자 백신 플랫폼 '유나이트'에 자가 증폭 RNA(saRNA) 기술을 결합해 구축한 파이프라인이다. 체내에서 RNA가 스스로 복제돼 기존 mRNA 방식보다 소량만 투여해도 높은 항원 발현을 유도할 수 있는 것이 특징이다.

ITI-9001은 일본삼나무 꽃가루 알레르기의 주요 항원 'CryJ2'를 표적해 면역반응을 조절하는 기전을 갖췄다. 항히스타민제 등 증상을 일시적으로 완화하는 기존 대증 치료를 개선하는 데 중점을 둔다.

아울러 일본삼나무 알레르기는 일본 전체 인구의 약 40%가 앓고 있는 것으로 알려졌다. 유병률이 지난 1998년 16.2%에서 2019년 38.8%로 급증해 연간 치료 시장 규모는 약 1000억 엔(약 9500억원)에 달한다.

김동건 이뮤노믹 테라퓨틱스 대표는 "이번 PMDA 승인을 계기로 ITI-9001 임상에 착수하는 동시에 독자 플랫폼 유나이트를 바탕으로 향후 다양한 면역질환으로의 확장 가능성도 검증하겠다"고 설명했다.

HLB그룹의 일본 영토 확장의 또 다른 축은 그룹 내 펩타이드 소재 및 신약개발 전문 계열사인 'HLB펩'이 이끌고 있다. HLB펩은 올해 들어 일본 첨단 바이오 기업들과의 잇달아 파트너십을 맺으며 현지 위탁개발생산(CDMO) 시장에서 입지를 다지고 있다.

HLB펩은 지난달 일본의 기능성 펩타이드 전문 기업인 '펩티그로스'와 첨단 기능성 펩타이드 개발 및 제조를 위한 업무협약을 체결했다. 펩티그로스는 재생의료 시장에서 기존 재조합 단백질 기반 성장 인자의 한계를 극복한 합성 펩타이드 솔루션으로 주목받는 기업이다.

양사는 구조가 복잡해 제조 난이도가 높은 고복잡성 펩타이드의 공정 최적화, 대량 생산, 글로벌 공급 등에서 전방위적으로 협력하기로 했다. HLB펩의 정밀 펩타이드 제조 기술을 글로벌 시장으로 확장하는 디딤돌을 놓은 셈이다.

이와 함께 일본이 보유한 세포치료제 및 재생치료 부문 시장에서도 경쟁력을 높인다. 일본 세포치료 전문기업 '리프로셀'과 협력해 환자 맞춤형 항원 표적 펩타이드 원료의약품을 공급하기로 했다. 정상 세포 손상 없이 암세포만 선택적으로 공격하는 맞춤형 치료제의 핵심 소재를 HLB펩이 자체 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)을 갖춘 시설에서 위탁생산하게 된 것이다. 까다롭기로 유명한 일본 규제를 충족하며 생산 역량을 입증한다는 목표다.

HLB그룹의 이러한 전방위적 일본 행보는 미국 중심의 신약 성과 외에 포트폴리오를 다각화해 리스크를 분산한다는 복안으로 풀이된다.

오는 7월 미국 식품의약국(FDA)에서 HLB그룹의 간암 신약 후보물질 '리보세라닙'에 대한 허가 여부가 발표될 예정이다. 이번 허가 발표는 리보세라닙의 세 번째 미국 시장 도전으로 2023년 첫 도전 이후 장기화된 프로젝트다.

HLB그룹 측은 "일본에서의 연이은 성과를 계기로 일본을 넘어 글로벌 시장으로 사업을 지속 확장해 나갈 것"이라고 덧붙였다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

SK플라즈마, 튀르키예 혈액제제 공장 착공

혈장분획제제 자급화 프로젝트
2030년 상업생산 목표

안재현 SK케미칼 사장(왼쪽)이 레제프 타이이프 에르도안 튀르키예 대통령(오른쪽)과 11일(현지시간) 튀르키예 대통령궁에서 열린 SK플라즈마 튀르키예 혈장분획제제 공장 착공식 행사에서 인사를 나누고 있다.

SK플라즈마는 튀르키예 앙카라 추부크(Cubuk) 공장 부지에서 혈장분획제제 공장 착공식을 진행했다고 15일 밝혔다. K바이오 기술을 기반으로 튀르키예에 필수의약품 생산 인프라를 구축하는 자급화 프로젝트다.

이번 프로젝트는 지난해 11월 SK플라즈마와 튀르키예 적신월사가 체결한 혈장분획제제 플랜트 건설 및 합작회사 설립을 위한 '주주간 계약'에 따른 것으로, 양사가 설립한 합작법인 프로투르크(Proturk)는 약 3만6000㎡, 연간 혈장 처리 규모 60만리터의 생산시설을 건설한다.

이 시설에서는 알부민(ABM), 면역글로불린(IVIG), 혈액응고인자 8인자제제(FVIII) 등이 생산될 예정이며, 2028년 하반기 완공과 2030년 상업생산을 목표로 하고 있다. 공장이 완공되면 그간 전량 수입에 의존해왔던 혈장분획제제의 공급 안정화가 이뤄질 전망이다.

혈장분획제제는 세계보건기구(WHO)가 지정한 필수의약품으로, 중증질환 치료에 사용되며 대체가 어려운 의약품이다. SK플라즈마는 프로투르크의 주요 주주이자 기술 파트너로서 혈장분획 핵심 기술을 이전하고 생산시설 구축, 품질관리, 현지 인력 교육과 상업생산 준비를 지원한다. 기술료를 수취하는 동시에 지분 15%를 기반으로 합작법인 경영에도 참여한다. 또 상업생산 이전까지 튀르키예 현지 혈장을 안동공장에서 분획해 완제품으로 공급하는 위탁생산(CMO) 프로젝트도 병행할 계획이다.

/이세경 기자 seilee@

셀트리온, 베트남서 트룩시마·베그젤마 출시

판매 제품군 4종으로 확대

셀트리온 '베그젤마'

셀트리온이 지난 9일(현지 시간) 아세안(ASEAN) 지역 대표 국가인 베트남에서 혈액암 치료제 '트룩시마'와 전이성 직결장암 및 유방암 치료제 '베그젤마'를 출시하며 영향력 확대에 나섰다고 15일 밝혔다.

이번에 출시한 두 제품은 올해 3월 판매 허가를 획득한 이후 약 3개월 만에 공급이 이뤄지며 시장 조기 진입에 성공했다.

셀트리온은 베트남에서 지난해 자가면역질환 치료제 '램시마'와 유방암 및 위암 치료제 '허쥬마'를 출시한데 이어, 이번에 항암제 2종도 추가로 출시해 판매 제품군을 4종으로 확대했다.

셀트리온 베트남 법인은 같은 항암 계열인 허쥬마를 판매하며 구축한 병원 네트워크 및 입찰 경험을 적극 활용해 신규 출시 제품의 공급망 확보에 주력한다는 방침이다. 실제 셀트리온 베트남 법인은 허쥬마 출시 이후 현지 48개 주요 병원에서 개최된 트라스투주맙 입찰 가운데 25개를 따내는데 성공하며 직판 역량을 입증했다.

베트남뿐 아니라 다른 아시아 주요 국가에서도 셀트리온의 판매 성과는 뚜렷하게 확인된다. 의약품 시장조사기관 아이큐비아(IQVIA)에 따르면 셀트리온의 대표 제품인 램시마의 경우 싱가포르에서 96%의 압도적 점유율로 시장을 선도하고 있고, 태국(77%), 말레이시아(59%)에서도 시장 점유율 1위를 기록하고 있다. 항암제 분야에서도 허쥬마는 태국에서 82% 점유율로 시장을 선도하고 있고, 홍콩과 말레이시아에서도 각각 64%, 53% 점유율을 기록하며 1위를 유지하고 있다.

/이세경 기자

삼바로직스, 14년 연속 바이오 USA 참가

글로벌 톱티어 CDMO 역량 공개

'2026 바이오 인터내셔널 컨벤션' 내 삼성바이오로직스 기업 부스 조감도. /삼성바이오로직스

삼성바이오로직스는 오는 22~25일(현지 시간) 미국 캘리포니아에 위치한 샌디에이고 컨벤션 센터에서 열리는 '2026 바이오 인터내셔널 컨벤션'에 참가한다고 15일 밝혔다.

이 행사는 세계 최대 바이오·제약 박람회로 미국 바이오협회가 주관해 매년 6월 미국 내 주요 바이오클러스터에서 개최된다.

삼성바이오로직스는 2011년 창사 이래 14년 연속으로 참가하고 있다. 현장에서 단독 부스를 마련해 글로벌 톱티어 수준의 위탁개발생산(CDMO) 경쟁력을 알리며 수주 활동을 펼친다.

우선 초대형 LED 벽을 설치해 방문객들의 관심을 한 눈에 사로잡는다. 양방향 터치 스크린 등을 통해 위탁연구(CRO)·위탁개발(CDO)·위탁생산(CMO)를 아우르는 CRDMO 기반의 바이오의약품 전반에 걸친 엔드 투 엔드 서비스를 생생하게 경험할 수 있다. 또 미국 현지 생산 기지인 록빌 캠퍼스를 비롯한 확장된 생산 능력을 소개한다.

행사 중에는 다양한 발표 무대에도 선다. 행사 2일차인 23일 오후 제임스 최 영업지원담당(부사장)이 '한국의 부상: 아시아의 새로운 혁신 중심지에 주목하라'를 주제로 한 세션에 패널로 참석한다. 제프 메이슨 미주 영업담당(상무)은 현장 대담을 진행해 삼성바이오로직스의 생산 역량을 글로벌 고객사와 공유한다.

/이청하 기자

시그닉, 눈가 전용 스킨케어 라인 확대

애경산업, 아이크림 3종 선봬

애경산업은 국내와 미국 시장에서 스킨케어 브랜드 '시그닉'에서 눈가 전용 제품을 새롭게 설치했다고 15일 밝혔다.

이번 신제품은 눈가 피부에 대한 고민을 집중 관리하는 데 쓰인다. 건조함 및 붓기를 위한 'PDRN 하이드레이팅 아이 크림', 눈밑 꺼짐과 주름에 사용하는 '펩타이드 리프팅 아이 크림', 칙칙함과 잡티를 개선하는 '비타 브라이트닝 아이 크림' 등 3종으로 구성됐다.

PDRN 하이드레이팅 아이 크림은 고밀도 수분 제형에 피부 장벽 보습 성분인 클로렐라 유래 비건 PDRN, 7종 히알루론산 등을 담았다. 펩타이드 리프팅 아이 크림은 피부 탄력을 채워주는 인체 유사 플럼핑 펩타이드, 진저 펩타이드, 레티알 성분 등을 함유한다.

비타 브라이트닝 아이 크림은 젤 크림 제형에 비타민 캡슐을 처방했다. 비타민C 유도체, 비타민B3, 비타민E, 글루타티온 등이 피부 톤에 광채를 더해준다.

해당 제품들에는 모두 시그닉이 독자 구축한 '딥포좀' 기술을 집약해 유효 성분 전달력을 높인 것도 특징이다.

/이청하 기자