

세포·유전자 치료제 규제 푼다... K-바이오 개발 '탄력'

자가유래 면역세포 위험도 하향
글로벌 표준 선도 기반 마련 기대
GC셀·차바이오·HLB '속도전'

국내 제약·바이오 산업의 발전을 가로막던 낡은 규제가 과학적 근거를 바탕으로 완화되면서 국내 기업들의 세포·유전자 치료제 개발과 글로벌 시장 진출이 한층 가속화될 전망이다.

30일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심사위원회는 최근 배양된 자가유래 면역세포(NK·T·NKT·CIK 세포 등)의 위험도를 기존 '중위험'에서 '저위험'으로 조정하기로 결정했다. 첨단재생 바이오법 시행령에 규정된 위험도 조정 제도가 산업 현장에 적용된 첫 사례다.

그동안 자가유래 면역세포는 환자 본인의 세포를 사용함에도 불구하고 체외 배양을 거친다는 이유로 까다로운 중위험군 규제를 받아왔다. 이번 조치로 치료계획 심의 신청 절차가 간소화되는 등 연구 효율성이 획기적으로 높아질 것으로 보인다.



GC셀 연구원이 연구개발에 집중하고 있는 모습 /GC그룹

다. 배병준 첨단재생의료산업협회장은 "맹목적 완화가 아닌 과학적 근거 기반의 제도를 현실화한 것"이라며 "환자 치료 기회를 확보해 국민 건강을 증진하고 글로벌 경쟁력을 높이는 계기가 될 것"이라고 평가했다.

이러한 정책적 훈풍 속에서 가장 눈에 띄는 성과를 내고 있는 곳은 GC그룹이다. GC그룹의 GC셀은 동종 NK 세포치료제 'AlloNK(AB-101)'를 앞세워 글로벌 상업화 선두 주자로 시장 선점에 나섰다.

NK 세포치료제는 환자 본인의 세포를 배양하는 CAR-T 치료제와 달리 건강한

기증자의 세포를 활용한다. AlloNK(AB-101)의 경우 난치성 류마티스 관절염(RA) 환자를 대상으로 한 임상 2a상에서 환자의 71%가 관절염 증상 개선 50%에 도달했다. 고감도 분석에서는 평가 가능 환자 전원에서 질환의 근본 원인인 B세포가 완전히 고갈되는 고무적인 효능이 나타났다.

특히 GC셀은 미국 식품의약국(FDA)과 통상적인 두 번의 임상 대신 단일 임상 결과만으로 품목허가(BLA) 신청이 가능한 '단일 등록용 임상 3상' 설계에 합의했다. 올해 하반기 첫 환자 투여를 시작해 오는 2029년 FDA 허가 신청을 완료한다

는 목표다.

차바이오그룹은 차세대 면역세포치료제인 'CAR-NK'의 자체 파이프라인 개발과 위탁개발생산(CDMO) 사업 영역 확장을 동시에 추진하고 있다.

우선 글로벌 선도기업 밀테나바이오테크와 손잡고 동종 CAR-NK 기반 항암 세포치료제 'CHACAR-NK-201' 개발에 착수했다. 밀테나바이오테크의 고효율·저비용 'BaEV 렌터바이러스 벡터 플랫폼'을 도입해 대량생산 자동화 공정 및 상업적 확장성을 확보한다는 구상이다.

이와 함께 차바이오의 세포·유전자 치료제 전문 CDMO 자회사인 마티카바이오랩스도 보폭을 넓히고 있다. 마티카바이오랩스는 최근 유사이아테라퓨틱스와 혈액암 면역세포 치료제 'UCI-101'의 위탁생산 및 품질시험 계약을 체결했다. 이번 계약을 계기로 CAR-T를 넘어 CAR-NK 분야로 CDMO 사업 영토를 확대할 방침이다.

HLB그룹은 미국 자회사 베리스모 테라퓨틱스를 통해 기존 CAR-T 치료제의 한계를 극복하는 고유의 플랫폼 기술로

승부수를 던졌다.

기존 CAR-T 치료제는 T세포가 체내에서 쉽게 지치는 'T세포 탈진' 문제가 한계로 지적돼 왔다. 반면 베리스모가 보유한 'KIR-CAR 플랫폼'은 자연 면역 체계를 모방한 다중 사슬 구조로 설계되어 T세포의 탈진을 낮추고 체내 지속성을 높인 것이 특징이다.

베리스모는 핵심 파이프라인인 'SynKIR-110(진행성 난소암·중피종·담관암 등 고형암타겟)'과 'SynKIR-310(혈액암타겟)'의 임상 1상 초기 결과를 앞두고 있다.

국내 한 바이오 업계 관계자는 "고형암 등 전통적인 분야에서 자가면역세포, 유전자치료제 등 첨단 기술을 결합하는 기술력이 국내 바이오의 기업 가치를 높이고 있다"며 "유연한 규제 합리화가 이뤄지는 등 K바이오가 미래 글로벌 의약품 시장에서 표준화를 이뤘다면 시장 선도를 하는 경쟁력을 갖춰나갈 것"이라고 말했다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

LG화학, 미개척 항암시장 공략 나선다

항암신약 임상 1·2상 IND 승인 받아
미개척 TP53 변이 표적 항암제 개발

LG화학이 미개척 항암 분야에서 임상에 박차를 가한다. LG화학은 미국 식품의약국(FDA)에서 항암신약 후보물질 'LG00313112' 임상 1/2상시험계획(IND)을 승인받았다고 30일 밝혔다.

LG화학은 이번 임상에서 안전성, 내약성, 권장 용량, 유효성 등을 조기 확인할 계획이다. 1상과 2상을 하나의 프로토콜로 통합해 초기 개발 기간을 단축하기 위한 전략이기도 하다.

1상은 난소암, 폐암, 유방암 등 TP53 Y220C 유전자 변이를 보유한 진행성 고형

암 환자를 대상으로 진행되고 이후 2상에서는 1상 결과를 바탕으로 유효성을 본격 평가한다.

'LG00313112'는 전체 암 환자의 1~3%에서 확인되는 TP53 Y220C 유전자 변이를 공략하는 기전을 갖췄다. 해당 변이에 의해 구조적으로 불안정해진 p53 단백질을 안정화해 본래의 종양 억제 기능을 회복시킨다. 특히 동일 계열 최초의 '공유결합' 기반 약물로 표적에 대한 결합력을 높이고 약효를 지속하도록 설계했다.

실제 전임상 결과, 낮은 용량으로도 우월한 항암 효능과 약물 반응 지속성을 보였다. 여러 종양에서 발현되는 KRAS 변이를 동시 동반한 종양모델에서도 항암

활성 유지가 확인된 바 있다.

미국 국립암연구소(NCI)가 구축한 암 유전체 지도 데이터에 따르면 'TP53' 유전자 변이 암환자들의 치료 후 생존기간은 평균 29개월이다. 해당 변이가 없는 암환자들의 치료 후 생존기간 63개월에 비해 절반 이상 짧다. 현재까지 해당 변이 관련 상용화 약물은 없다.

LG화학 김혜진 임상개발그룹장은 "명확한 바이오마커 기반 정밀의료 접근을 통해 치료 반응이 기대되는 환자를 효율적으로 선별해 신약개발 성공 가능성을 높여가겠다"며 "암 환자들이 더 오래 건강한 삶을 이어갈 수 있도록 개발에 속도를 내겠다"고 말했다.

/이청하 기자



'마이핍' 3종 /동국제약

"누르면 영양이 쏙" 동국제약 '마이핍'

동국제약은 균일가 생활용품점 다이소 온라인몰과 오프라인 매장에서 이중제형 건강관리 음료 '마이핍' 3종을 출시한다고 30일 밝혔다.

마이핍은 다이소 제품으로는 최초의 누름형 음료다. 상단 뚜껑을 손가락으로 누르면 정체가 액상으로 내려와 동시에 섭취가 가능하다. 특히 '누르면 뚫린다'라는 브랜드 슬로건이 제품 특색을 강조해 준다.

'마이핍 푸른&식이섬유'는 푸른농축액 1000mg과 식이섬유(난소화성말토덱스트린) 3g을 함유한다. 평소 식이섬유 섭취가 부족하거나 가벼운 하루를 원하는 소비자 요구를 충족해 준다.

/이청하 기자

파마리서치, 애프터케어 라인업 강화

브랜드 '리쥬덱스' 론칭

재생의학 전문기업 파마리서치가 애프터케어 브랜드 '리쥬덱스'를 새롭게 선보인다고 30일 밝혔다.

리쥬덱스는 전문 피부 관리 후 민감해진 피부를 위한 브랜드다. 기존 브랜드 리쥬더마 EX를 재단장해 크림 중심의 제품군에 앰플, 미스트, 마스크팩 등을 더했다. 피부 상태에 따른 단계별 관리를 돕는다.

해당 제품들은 파마리서치가 독자 구축한 특허 성분인 c-PDRN을 기반으로 설계됐다. 상피세포성장인자(EGF), 시카, 판테놀, 트라넥삼산 등 피부 재생 성분을 제품별 특성에 맞게 배합했다. 전문 피부 관리 후 나타날 수 있는 자극, 건조함, 피부 흔적 등에 효과를 갖췄다.

이번 신제품인 '더마 리페어링 크림'은 피부 진정과 피부 장벽 강화에 쓰인다. 국내 최초로 리쥬란 등 전문 피부 관리 후 인체적용시험 결과를 확보했다. 이 제품

/이청하 기자



애프터케어 브랜드 '리쥬덱스' /파마리서치

사용 후 약 4배의 응급 진정 효과가 확인됐다.

'더마 리페어링 드레싱 마스크'는 크림 에센스를 함유한 시트 제품이다. 거즈 형태를 적용해 피부 밀착력을 높였다. 더마 리페어링 솔루션 앰플은 피부 흔적 관리에 초점을 맞췄다. '더마 리페어링 크림 미스트'는 피부가 건조하거나 자극을 받았을 때 수시로 사용 가능한 것이 특징이다. 미세 입자가 피부에 고르게 분사되면서 보습 유지 등에 도움을 준다.

/이청하 기자

아모레퍼시픽, 국내 뷰티업계 첫 'RE100'

재생에너지 100% 전환

아모레퍼시픽이 환경 경영, 기업의 사회적 책임과 상생을 적극 실천해 '재생에너지 전환 100%(RE100)'을 달성하는 쾌거를 거뒀다.

아모레퍼시픽은 글로벌 재생에너지 이니셔티브 RE100 운영기관 '더 클라이밋 그룹'에서 글로벌 사업장 전체의 재생에너지 전환을 공식 검증받았다고 30일 밝혔다. 2021년 국내 뷰티 업계에서 최초로 RE100에 가입한 데 이어 2025년 국내 민간 기업이 이룬 첫 성과다.

아모레퍼시픽은 전체 재생전력 전환율을 2020년 5% 수준에서 매년 높였고 전사 재생전력 전환을 2025년 완료했다. 초기 단계부터 직접 전력구매계약 및 가상 전력구매계약을 체결하는 등 재생 에너지를 꾸준히 조달해 왔다.

이와 함께 모든 사업장의 유휴 부지를

/이청하 기자

활용한 대규모 투자를 단행해 자가 태양광 설비를 2011년 196kW에서 현재 약 7145kW 규모로 확대했다.

아울러 아모레퍼시픽은 공급망 전반에서 친환경 경영을 강화하고 있다. 그 결과, 최근 글로벌 환경경영 평가기관인 탄소정보공개프로젝트(CDP)의 평가에서 기후변화 대응과 수자원 관리 부문은 물론, 공급망 참여 평가(SEA)에서도 최고 등급 'A'를 획득했다. 또 주요 협력사들과 협력해 온실가스 감축 기반을 구축하는 등 기후 변화에 대응하기 위한 체계를 구축했다.

올리버 윌슨 더 클라이밋 그룹 RE100 총괄은 "아모레퍼시픽은 재생 에너지가 미래 에너지 체계의 핵심임을 보여주는 사례"라며 "앞으로도 한국의 재생에너지 확산을 위해 아모레퍼시픽과 긴밀히 소통해 나가겠다"고 말했다.

AI 신약개발 경진대회 참가자 모집

제약바이오협회, 내달 7일까지 예선
자율형 가설 생성·검증 등 4개 분야

한국제약바이오협회가 인공지능(AI)을 활용해 신약 연구개발 현장의 문제를 해결하기 위한 인재 발굴에 나선다.

한국제약바이오협회는 '제4회 인공지능(AI) 신약개발 경진대회'를 시작한다고 30일 밝혔다.

대회 주제는 '신약개발 단계별 특화 에이전트 AI 설계 및 구현'이다. 공모 분야는 ▲자율형 가설 생성 및 검증 ▲도구 활용 기반의 분자 최적화 루프 ▲규제 대응 및 지능형 임상 설계 ▲융합 분야 등 총 4개다. AI 신약개발에 관심 있는 대한민국 국민 누구나 개인 또는 최대 3인 이하의 팀으로 참여할 수 있다.

예선은 오는 8월 7일까지, 본선은 9월 7

일부터 10월 2일까지 진행된다. 최종 결과 발표일은 11월 6일이다.

아울러 올해 4회째 열리는 이 대회는 보건복지부가 주최하고 한국보건산업진흥원, 한국제약바이오협회, 고려대학교 의과대학, 고려대학교 의과대학 BK21이 공동 주관한다.

대상에는 보건복지부장관상과 상금 1000만원, 최우수상에는 한국보건산업진흥원장상과 상금 500만원이 수여된다. 우수상에는 한국제약바이오협회장상과 고려대학교 의과대학장 각 상금 300만원, 장려상에는 고려대학교 의과대학 BK21 융합중개의과학교육연구단장상과 상금 200만원을 전달한다. 후원사상에는 후원사상장과 150만원의 상금이 있다.

/이청하 기자