

“임상 효율화로 내실 다지고 후속 파이프라인·경쟁력 강화”

글로벌 바이오시밀러 규제 완화

셀트리온 ‘CT-P51’ 임상3상
조기종료·시험계획 자진 취하
‘CT-P68’ IND 승인 획득 추가

셀트리온이 글로벌 바이오시밀러 규제 변화에 발맞춰 임상개발 효율성을 극대화하는 동시에 후속 파이프라인을 보강하며 바이오시밀러 강자 입지를 공고히 한다. 글로벌 속도전과 무한 경쟁 체제에서 대규모 임상 대신 환자 수를 줄여 시간과 비용을 절감하는 전략을 취하는 한편 신규 파이프라인을 구축하며 미래 성장 동력을 확보하겠다는 구상이다.

15일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 셀트리온은 지난 14일 면역항암제 키트루다 바이오시밀러 ‘CT-P51’의 유럽 임상3상 조기종료 및 시험계획 자진 취하를 공시했다. 임상 실패가 아닌 글로벌 규제에 선제적으로 대응한 결정이라는 분석이다.

셀트리온은 올해 1분기 발표한 중장기 전략에서도 ‘CT-P51’ 임상 3상 환자 수를 기존 606명에서 220명으로 63% 이상 축소하는 임상시험계획(IND) 변경 승인을 추진진한다고 밝힌 바 있다. 이에 따라 셀트리온은 이미 유럽에서는 환자 모집은 완료된 상태이나, 유럽 국가가 임상 참여국에서 최종 제외됨에 따라 해당 유

럽 임상계획을 그대로 지속할 필요가 없다는 판단이다.

또 다른 주요 파이프라인인 코센틱스 바이오시밀러 ‘CT-P55’ 역시 임상 3상 환자 수를 375명에서 153명으로 대폭 간소화하며 개발 비용 절감 효과를 노린다.

이러한 전략 변화는 북미 시장을 중심으로 급격하게 진행 중인 바이오시밀러 규제 완화 움직임과 궤를 같이한다.

최근 한국바이오협회 바이오경제연구센터에 따르면, 올해 5월 캐나다 보건부는 ‘바이오시밀러 지침’을 10년 만에 전격 개정해 시행에 들어갔다. 새 지침에 따르면 바이오시밀러 후보 물질이 물리·화학적·기능적 특성 및 안정성 프로파일 등 광범위한 분석 연구를 통해 오리지널 의약품과의 높은 유사성을 입증할 경우, 비교 임상 효능 연구(임상 3상)를 원칙적으로 면제하고 약동학(PK) 동등성 시험(임상 1상)만으로 허가를 뒷받침할 수 있도록 규정했다.

최대 시장인 미국 역시 입법 움직임이 분주하다. 미국 상원 보건·교육·노동·연금 위원회는 바이오시밀러의 시장 진입 장벽을 낮추는 ‘바이오시밀러 규제 완화법’을 다루고 있다.

임상 효율화로 내실을 다지는 동시에 셀트리온은 후속 파이프라인에도 속도를 낸다.

이날 국내 식품의약품안전처에서 자가면역질환 치료제 트렘피어 바이오시밀러

인 ‘CT-P68’ 임상1상시험계획서(IND) 승인 획득을 추가했다.

이번 CT-P68 임상 진입으로 셀트리온은 자기면역질환 포트폴리오를 다각화하게 됐다. CT-P68은 인터루킨(IL) 억제제 계열이며 기존 램시마, 유폴라이마 등은 종양괴사인자 알파(TNF- α) 억제제 계열 약물이다.

아울러 최근 국내와 미국에서 임상1상 승인을 얻은 인테그린 억제제 계열의 엔티비오 바이오시밀러 ‘CT-P45’를 더해 자기면역질환 시장 지배력을 높인다는 복안이다.

셀트리온은 현재 시장에 안착한 11개의 바이오시밀러 제품군을 오는 2030년까지 18개, 오는 2038년까지는 미공개 파이프라인 22개를 포함해 총 41개까지 대폭 확대할 계획이다.

셀트리온이 정조준하는 글로벌 시장 규모는 2026년 85조원에서 2030년 274조원, 2038년에는 현재의 4배 이상인 408조원 규모로 팽창할 것으로 전망된다.

셀트리온 관계자는 “이번 CT-P68 개발을 통해 자기면역질환 치료제 분야의 후속 성장동력 확보에 더욱 박차를 가하게 됐다”며 “임상 개발을 차질 없이 진행해 글로벌 시장 경쟁력을 지속 강화해 환자들에게 보다 다양한 치료 옵션을 제공할겠다”고 말했다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro



HK이노엔은 지난 14일 경기 성남 판교에 위치한 HK이노엔 스퀘어에서 ‘컨디션 C.R.E.W.’ 수료식을 진행했다.

HK이노엔, ‘컨디션’ 브랜드 정체성 강화

‘컨디션 C.R.E.W’ 수료식 열어

HK이노엔의 속취해소 브랜드 컨디션이 MZ세대와 공감대를 형성하며 브랜드 정체성을 강화하고 있다.

HK이노엔은 지난 14일 경기 성남 판교에 위치한 HK이노엔 스퀘어에서 ‘컨디션 C.R.E.W’ 수료식이 열렸다고 15일 밝혔다.

컨디션 C.R.E.W는 대학생 서포터즈다. 모집 당시 경쟁률은 20대 1에 달했고 40명이 최종 선정됐다. 올해 2월 발대식을 거쳐 온·오프라인에서 다양한 활동을 전개해 왔다.

이번 수료식은 졸업식을 주제로 꾸며졌다. 컨디션 C.R.E.W들은 학사모를 쓰고 기념사진을 촬영하며 동료들과 추억을 만들었다. 활동 사례와 성과도 공유했다.

컨디션 C.R.E.W들은 그동안 축제, MT 등 300여 곳의 대학교 행사에서 컨디션 샘플을 전달하며 대학생 3만 8000여 명과 컨디션 경험을 나눴다. 특히 컨디션과 함께 즐거운 술자리 문화를 조성하는 데 중점을 뒀다.

온라인에서도 브랜드 메시지를 담은 콘텐츠를 선보였다. 컨디션 C.R.E.W들은 4개월간 약 600건의 솜뭉치를 제작해 총 조회수는 289만 회 수준이다. /이청하 기자

애경산업, 북·남미에 K-뷰티 알린다

‘코스모프로프 라스베이거스’ 참여

애경산업이 글로벌 뷰티 시장에서 브랜드 경쟁력을 확인하며 해외 시장 진출을 넓히기 위한 파트너십 확보에 나섰다. 애경산업은 지난 13일(현지 시간) 미국 라스베이거스에서 막을 올린 ‘코스모프로프 라스베이거스 2026’에 참여했다고 15일 밝혔다.

코스모프로프는 세계 최대 규모의 뷰티 박람회다. 제조사부터 브랜드, 원료 기업까지 다양한 주체가 모여 뷰티 제품과 기술을 선보이며 최신 지견을 나눈다.

애경산업은 에이지투웨니스(AGE20'S), 루나 등 메이크업 브랜드를 비롯해 케라시스, 알피스트, 사위메이트, 립센트, 티슬로 등 헤어 및 바디 브랜드를 전시했다. 브랜드 대표 제품들을 현장에서 직접 경험할 수 있는 프로그램을 운영해 K뷰

티에 대한 몰입감을 높였다.

애경산업은 이번 행사 참여로 글로벌 유통 파트너들과 적극 교류해 신규 해외 유통망을 구축한다는 방침이다. 특히 북미 및 남미 지역에서 기업과 기업 거래(B2B)를 확대하는 데 중점을 뒀다.

애경산업 메이크업 W.W 영업팀 홍영기 팀장은 “현장에서 K뷰티를 향한 뜨거운 열기를 느낄 수 있었고 무엇보다 색조 제품을 중심으로 긍정적인 반응이 이어져 글로벌 경쟁력에 대한 자신감을 얻었다”고 말했다.

이어 데일리케어 W.W 영업팀 정정일 팀장은 “헤어와 바디 제품 역시 웰니스 부문에서 검증된 제품력을 앞세워 현지 바이어들과 실질적인 유통 협력 논의를 이뤄냈다”며 “북미·남미 시장을 집중 공략해 글로벌 토탈 뷰티 기업으로 도약해 나가겠다”고 말했다. /이청하 기자

HLB, 제조시설 기준 준수… 美 진출 재개

리보세라립 제조소 일반 실사결과
‘자발적 개선 권고 조치’ 최종 확정

HLB의 간암 신약 후보물질 ‘리보세라립’ 미국 승인에 제동이 걸린 지 닷새 만에, 제조시설 우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준(cGMP) 실사 결과가 문제가 없다는 판정을 받으면서 잠시 멈춰 섰던 미국 진출 도전이 재개될 전망이다.

HLB는 리보세라립과 캄렐리주맙 병용요법에 대해 미국 식품의약품(FDA)이 승인 보류 사유로 지목한 중국 내 ‘리보세라립’ 원료의약품 제조소 일반 cGMP P 실사 결과가 ‘자발적 개선 권고 조치(VAI)’로 최종 확정됐다고 15일 밝혔다.

HLB는 지난 14일(현지 시간) 중국과 트너사 항서계약으로부터 해당 실사 종료 서한을 전달받았다. 이번 서한을 통해 미국 FDA는 ‘리보세라립’ 원료의약품 제조 시설이 현행 cGMP 기준을 전반적으로 준수하고 있다고 판단, 실사 결과를 VAI로 분류했다.

특히 ‘VAI 분류 자체가 해당 제조 시설과 연계된 현재 진행 중인 신약허가 신청에 대한 FDA 평가에 영향을 미치지 않는다’는 점을 공식 명시하고 있다.

HLB 측은 리보세라립 원료의약품 제조소 일반 cGMP 실사가 VAI로 종결된 데 따른 FDA 입장을 명확하게 확인하기 위해 공식 질의를 신속 추진한다는 방침

이다. 이는 기존에 예정된 Type A 미팅과는 별개로 진행될 예정이다.

다만, HLB의 리보세라립과 캄렐리주맙 병용요법 승인은 불발된 상황이다. 지난 9일(현지 시간) FDA로부터 항서계약 제조시설에 대한 일반 cGMP 실사와 지적 사항을 이유로 보완요구서한(CRL)을 수령하면서다. 항서계약은 이에 대해 오는 24일(현지 시간)까지 FDA에 답변서, 시정 및 예방조치 계획을 제출할 예정이다.

HLB 관계자는 “사실상 CRL 사유가 즉시 해소됨에 따라 FDA와 협의해 신약 허가 승인 절차가 조속히 재개될 수 있도록 최선을 다하겠다”고 덧붙였다.

/이청하 기자

대웅제약, 3차원 간 오가노이드 기술 확보

생명공학연구원과 기술이전 계약

대웅제약이 간 오가노이드 원천 기술을 확보해 신약개발 경쟁력을 강화하고 있다.

대웅제약은 지난 13일 한국생명공학연구원과 ‘간 오가노이드 제작 및 약물평가 기술’ 도입을 위한 기술이전 계약을 체결했다고 15일 밝혔다. 생명연 손명진 박사팀의 ‘3차원 인간 간 오가노이드 제작 및 독성 평가 플랫폼’을 선제적으로 도입한다.

생명연의 3차원 간 오가노이드는 인간 간 조직과 담즙산 배출 구조인 ‘간내 담관’까지 정밀하게 모사한 것이 특징이다. 동물실험으로도 확인하기 어려웠던 임상 전 단계의 간 독성 평가 정확도를 획기적으로 개선하는 데 중점을 둔다.

또 장기 연속 증식과 동결·해동 후에도 기능이 유지돼 대량 생산 문제까지 해결하는 등 상용화 가능성을 갖췄다.

대웅제약은 이번 기술 도입을 통해 비임상 평가체계를 국제표준 수준 이상으로 고도화하게 됐다. 특히 신약 후보물질의



지난 13일 대웅제약 마곡연구소에서 열린 ‘한국생명공학연구원과 대웅제약의 기술이전계약 체결식’에서 (왼쪽부터) 권석운 한국생명공학연구원장과 박성수 대웅제약 대표가 기념사진을 촬영하고 있다. /대웅제약

간독성을 비임상 단계에서 정밀하게 사전 스크리닝함으로써 신약 연구개발(R&D) 성공률을 높이고 개발 비용과 소요 기간까지 절감한다는 복안이다. /이청하 기자



SK텔레콤과 SK바이오팜 연구진이 AI 기반 신약 탐색 연구 결과에 대해 논의하고 있다. /SK텔레콤

SKT, 러닝머신 기술 바이오 분야로 확대

SK바이오팜에 AI 기술 협력
항암 신약 개발 연구기간 단축

SK텔레콤이 인공지능(AI) 경쟁력을 신약 개발 등을 위한 바이오 분야까지 확대한다. SK텔레콤은 자사 러닝머신 기술을 통해 난치성 암 치료제 연구 기간을 단축했다고 15일 밝혔다.

이를 위해 SK텔레콤은 제약 전문 기업 SK바이오팜이 항암 신약 개발을 위해 바이너리를 선별하는 과정에서 러닝머신 등 AI 기술을 협력했다. 바이너리는 암세포와 같은 특정 표적에 결합하도록 설계된 물질이다. 새로운 바이너리를 발굴하려면 표적에 잘 결합하는지 물질 구조가 안정적인지 등 여러 조건을 고려해야 한다.

회사 측에 따르면 이처럼 새로운 물질 구조를 찾는 연구는 AI가 학습할 수 있는 데이터가 충분하지 않은 경우가 많다. 따라서 기존 데이터로는 다양한 후보를 폭

넓게 탐색하기 어려운 게 한계다.

SK텔레콤은 러닝머신 연구에 단백질 조각 ‘프래그먼트’를 다양한 방식으로 조합하도록 적용했다. 또 강화학습(RL)을 활용해 구조적 안정성이 높은 조합에 AI가 높은 보상을 주고 최적의 바이너리를 찾도록 했다. 신규 바이너리를 병렬로 처리하기 위해 회사가 보유한 그래픽처리장치(GPU) 자원도 활용했다. /조민선 기자 msjo@