

기술료 받고 임상3상 막바지… K-바이오 ‘안과 신약’ 결실

인제니아, 68억 마일스톤 수령 예정
HLB테라, ‘RGN-259’ 3상 완료
황반변성 등 미충족 의료 수요 커져

K-바이오 기업들이 난치성 안과질환 치료제 분야에서 글로벌 임상 성과 및 기술이전 결실을 잇따라 내놓으며 상업화 진입에 속도를 내고 있다. 파이프라인의 글로벌 3상 진입에 따른 기술료 유입부터 독자적인 글로벌 3상 막바지 단계 진입, 바이오시밀러의 상업화까지 성과가 다각도로 가시화되는 모습이다.

26일 국내 제약·바이오 업계에 따르면 인제니아테라퓨틱스는 지난 25일 글로벌 파트너사 아이바이오로부터 망막질환 치료제 MK-8748(IGT-427) 관련 마일스톤(단계별 기술료) 달성 통지를 받고 인보이서를 발행했다고 공시했다.

이번 마일스톤 달성은 MK-8748의 당뇨병성 황반부종 환자 대상 글로벌 임상 3상 개시에 따른 것이다. 수령 예정 금액



안과질환 파이프라인

/HLB테라퓨틱스

은 500만 달러(한화 약 68억원) 수준으로, 인제니아테라퓨틱스의 전년도 대비 10% 이상에 해당하는 규모다.

인제니아테라퓨틱스는 일찍이 2022년 10월 아이바이오에 해당 물질을 기술이전 했으며, 2024년 7월 글로벌 빅파마 MSD 가 아이바이오를 완전 인수합병하면서 후 기 임상이 속도감 있게 이뤄지고 있다.

IGT-427은 이중 항체 신약 후보물질

이다. 비정상적인 혈관 생성 등에 관여하는 혈관 내피 성장인자(VEGF)를 저해하면서도 혈관 내피세포 표면에 발현하는 TIE2 수용체를 활성화하는 기전을 갖췄다. 기존 표준치료제인 아일리아, 바비스모 대비 주변 리간드 안지오펀텐1/2(ANG1/2) 농도에 상관없이 TIE2를 직접 활성화한다. 손상된 혈관 내피세포의 빠른 복구와 강력한 지속성을 기대할 수 있다.

아울러 이번 성과로 인제니아테라퓨틱스는 실적을 개선하고 확보한 자금으로 후속 파이프라인 개발도 추진한다는 방침이다. 특히 인제니아테라퓨틱스는 독자 플랫폼 ‘엘씨텍(LCIDE)’을 보유하고 있다. 엘씨텍은 혈관 내피세포 기능을 조절하는 기술로, 망막 질환은 물론 뇌내장, 만성 신장질환 등으로 적응증을 확장하고 있다. 미세혈관 손상 질환 전반을 아우른다는 방침이다.

안과질환 분야에서의 또 다른 대형 모멘텀은 HLB그룹이 끌어올리고 있다.

현재 HLB테라퓨틱스는 미국 자회사 리젠트리를 통해 진행해 온 신경영양성각막염(NK) 치료제 ‘RGN-259’의 글로벌 임상 3상(SEER-2)에서 마지막 환자 방문을 마치고 통계 분석 작업을 진행 중이다. 오는 11월 주요 결과 도출을 목표로 한다.

RGN-259는 안구건조증, 신경영양성각막염 등 안과질환 치료제로 개발되고 있다. 재생 촉진 물질인 ‘티모신 베타 4’

펩타이드 성분을 기반으로 한다. 손상된 각막 등에서 항염, 조직 재생, 세포 보호 등 다중 작용해 근본적인 회복을 유도한다.

최근 담관암 치료제 ‘리픽투’의 미국 식품의약국(FDA) 품목허가 승인 성공 소식을 전한 진양온 HLB그룹의 의장 역시 이번 임상 결과에 대한 기대감을 높인 바 있다. 진 의장은 “HLB테라퓨틱스가 타깃하는 시장 규모가 대단히 크고 글로벌 3상 결과 발표인 만큼 개별 기업 가치는 물론 HLB 그룹 전체에 미칠 영향이 매우 클 것”이라고 말했다.

국내 한 제약 업계 관계자는 “황반변성, 당뇨황반부종, 희귀 각막질환 등 안구 질환은 미충족 의료 수요가 가파르게 늘어나는 분야”라며 “실제로 안과질환 시장은 인구 고령화와 함께 각종 디지털 기기 사용 확대, 만성 질환 유병률 증가 등에 영향을 받는다”고 덧붙였다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



인벤티지랩, 초고농도 항체 플랫폼 국제특허

내달 미국 학회서 연구성과 발표
항체 안정성·입자 특성 등 확보

약물전달 플랫폼 기업 인벤티지랩은 초고농도 항체의약품의 피하주사 제형 플랫폼 ‘IVL-BioFluidic’ 관련 기술에 대한 국제특허출원(PCT)을 완료하고, 오는 10월 미국 보스턴에서 개최되는 글로벌 약물전달 학회 ‘PODD 2026’에서 주요 연구성과를 구두 발표한다고 29일 밝혔다.

초고농도 항체의약품 피하주사 제형화 기술은 히알루로니다제 기반 피하주사 제형화 기술을 보완·확장할 수 있는 차세대 플랫폼 기술로 글로벌 빅파마들의 관심이 높은 분야이다. 특히 고용량 항체의약품을 제한된 투여 부위로 피하주사하기 위해서는 단순히 항체 농도를 높이는 것뿐 아니라 항체의 안정성, 입자 특성, 주사 통증성, 제형의 장기 안정성 및 제조 재현성 등을 동시에 확보해야 한다.

이 분야에서는 선도 기업들이 일찍부터 특허 포트폴리오를 구축하면서 기술 및 지식재산권 경쟁도 본격화되고 있다. 인

벤티지랩은 이번 PCT 국제출원을 통해 IVL-BioFluidic 핵심 기술의 국제적 권리화를 위한 기반을 확보하고, 향후 관련 특허 포트폴리오를 지속적으로 확대해 기술적 진입장벽을 구축한다는 전략이다. 또한 특허뿐 아니라 공정개발과 제조 시스템 구축을 병행해 플랫폼의 기술 경쟁력과 사업화 가능성을 함께 강화해 나갈 계획이다.

인벤티지랩 관계자는 “2024년부터 초고농도 항체의약품 입자화 기술과 관련한 특허 및 자유실시(FTO) 분석을 진행하며 기술과 지식재산권 측면에서 면밀하게 준비해왔다”며 “플랫폼 공개 이후 글로벌 빅파마들로부터 기술 문의와 추가 데이터 요청이 꾸준히 이어지고 있다. 이들과의 논의에서도 기술의 적용 가능성과 함께 특허 및 사업화 가능성에 대한 검토가 중요한 부분을 차지하고 있는 만큼 이번 IVL-BioFluidic 플랫폼에 대한 PCT 출원은 향후 글로벌 공동개발 및 사업화를 위한 중요한 기반을 확보했다는 의미가 있다”고 설명했다.

PODD 2026은 10월 29일부터 30일까지 열리며, 초고농도 항체의약품 제형화 기술과 관련해서는 인벤티지랩, 할로자임, 나노폼 등의 주요 기업 발표가 예정돼 있다. 로슈, 화이자, 존슨앤존슨 등 글로벌 제약사들의 전문가들도 다수 참석해 기술 논의와 파트너링이 활발하게 진행될 예정이다.

인벤티지랩은 학회 첫날인 29일 ‘IVL-BioFluidic : 미세유체공학을 통한 바이오의약품 초고농도 제형 구현’을 주제로 현재까지의 주요 연구결과 및 실제 의약품 개발로의 확장 가능성을 구두 발표하고, 학회 기간 중 글로벌 빅파마를 포함한 복수의 제약사들과 파트너링 미팅을 진행할 예정이다.

인벤티지랩은 2025년 PODD에서 IVL-BioFluidic 플랫폼을 최초 공개하였으며, 이후 다수의 글로벌 제약사 및 바이오벤처들과 현재까지 총 6건의 물질이전 계약(MTA)을 체결하여 연구 협력을 진행하고 있다.

/이세경 기자 seilee@

셀트리온, ‘글로벌 신약 개발사’ 도약 시동

항암·비만 신약 파트너링 강화

셀트리온은 오는 10월 6일부터 8일(현지시간)까지 이탈리아 밀라노에서 열리는 ‘2026 세계 제약·바이오 전시회(CPHI)’에 참가해 글로벌 파트너링 확대를 통한 미래 성장동력 확보에 나선다고 29일 밝혔다.

올해로 37회를 맞이한 CPHI는 생산·공급망 구축부터 위탁개발생산(CDMO), 전략적 제휴에 이르기까지 제약·바이오 산업의 전방위적 협력을 논의하는 세계 최대 규모의 글로벌 전시회다. 이번 행사에는 170여 개국 2400여 개 기업을 대표하는 6만 명 이상의 산업 전문가들이 집결할 예정이다.

우선 셀트리온은 전사적 핵심 과제인



CPHI 2026 셀트리온 단독부스 조감도

‘글로벌 신약 개발사’ 도약을 위해 신약 분야의 파트너링을 한층 강화한다. 최근 항암, 비만·대사질환, 자가면역질환 등 주요 질환을 타깃으로 한 신약 연구 성과가 가시화되고 있는 만큼, 관련 질환 영역에서 협력할 수 있는 유망한 파트너 기업을 집중적으로 모색한다.

/이세경 기자

더후, 안티에이징 연구 13년 결실 담은 공간

롯데백 인천점서 ‘NAD 파워’ 행사

13년간 축적한 차세대 안티에이징 연구 결실을 피부로 직접 확인하는 고품격 뷰티 체험 공간이 열린다. LG생활건강은 오는 10월 6일까지 롯데백화점 인천점에서 더후 ‘더 파워 오브 NAD’ 행사를 진행한다고 29일 밝혔다.

궁중 피부과학력서리 코스메틱 더후의 브랜드 대표 제품군 비첩 등에 집약한 LG 생활건강만의 기술력을 소개한다는 방침이다. 비첩 NAD 파워 앰플의 경우 독자 성분 ‘NAD 파워24’를 50% 고함량으로 담고 있다. 단 한 방울, 약 0.019ml에 약 550억 개의 미세 리포좀 입자를 응축해 피부에 빠른 효과를 전달한다.

/이청하 기자



박성수 대웅제약 대표가 28일 인천 송도에서 열린 첨단바이오의약품 제조소 개소식에서 송도 거점의 비전과 향후 계획에 대해 발표하고 있다.

대웅제약, 송도에 첨단바이오 거점 개소

난치병 치료제 개발 박차

대웅제약이 인천 송도에 ‘첨단바이오의약품 제조소’를 신설하고, 28일 개소식을 열었다. 정부의 첨단재생의료 육성 정책에 발맞춰 난치성 질환 환자를 위한 근본 치료제 상용화에 나설 수 있도록 본격적인 가동 준비에 들어간다.

인천 송도 연세대학교 국제캠퍼스 내에 위치한 바이오제조소는 글로벌 스탠다드 수준의 무균 제조 및 품질관리 시스템을 갖췄다. 주요 생산 품목은 임상연구용 줄기세포 및 면역세포 제품이다. 대웅제약은 연내 첨단바이오의약품 제조 및 처리를 위한 법적 허가를 완료하고 본격 가동

에 들어갈 예정이다.

대웅제약은 그동안 용인 바이오센터를 중심으로 10년 넘게 줄기세포 및 면역·유전자 치료제 연구 기반을 확대해 왔다. 이번 송도 제조소 구축은 그동안 축적한 연구 성과를 환자 대상 임상 단계로 연결하고, 임상연구에 필요한 첨단바이오 물질의 안정적인 생산 기반을 확보하기 위해 추진됐다.

대웅제약은 국내 거점을 강화하는 데 그치지 않고, 인도네시아 등 해외 거점과 연계해 연구·임상·생산을 아우르는 글로벌 바이오 네트워크를 확대해 나갈 계획이라고 설명했다.

/이세경 기자

“R&D 관세 감면 폐지, 연구비 부담 커져”

바이오협회, 관세법 개정안 분석

정부가 산업기술 연구개발용 수입 물품에 대한 관세 감면 제도를 오는 2027년부터 전면 종료하기로 하면서 국내 제약·바이오 산업계의 우려가 커지고 있다. 글로벌 주요국들이 연구개발(R&D)용 물품에 대해 무관세 혜택을 확대하는 흐름과 달리 국내 세제 개편이 기업의 R&D 부담을 가중시키고 첨단 산업 중심의 국가 경쟁력을 약화시킬 수 있어서다.

29일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 한국바이오협회 바이오경제연구센터

는 정부가 지난 3일 국회 재정경제기획위원회에 제출한 ‘관세법 일부 개정법률안’에 대한 분석을 발표했다.

정부 개정안은 오는 2027년 8월 1일부터 학교나 공공의료기관용 물품 감면은 유지하되 기업 대상 ‘산업기술 연구개발용 물품’ 감면만 삭제하는 내용을 담고 있다. 이를 통한 세수 증가액은 향후 5년간 450억원으로 추정된다.

한국바이오협회는 수입 시 부과되는 세목 중 부가가치세와 관세의 구조적 차이점을 제시하며 이번 조치가 바이오 기업에 미칠 파장을 경고했다.

/이청하 기자