

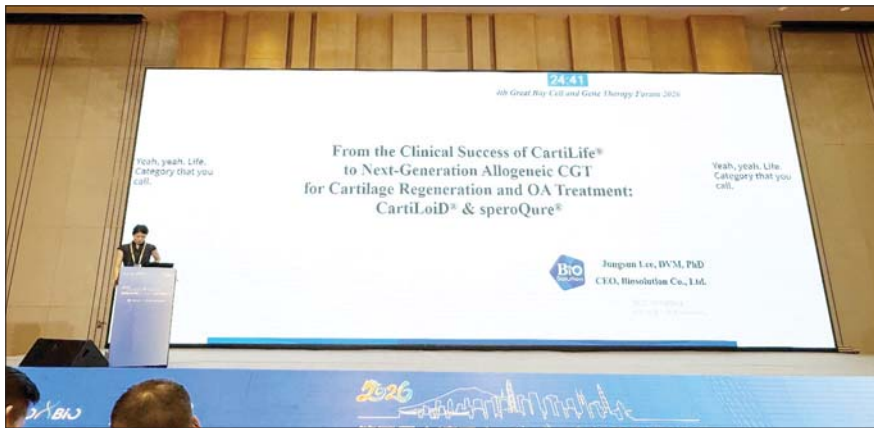
K-바이오, 임상시험 넘어 진료현장 ‘실사용 데이터’ 쌓는다

국내외 규제 특구·신규 제도 활용
바이오솔루션, 중국 본토 진출
바이젠셀, ‘VT-EBV-N’ 치료

국내 첨단 바이오의약품 기업들이 임상시험 단계를 넘어 국내외 규제 특구 및 신규 제도를 활용해 실사용데이터(RWD)와 실사용근거(RWE)를 축적하고 있다. 글로벌 시장에선 조기 상업화와 현지 시장 안착에 중점을 둔 가운데, 국내에선 임상 결과를 활용한 첨단재생의료 1호 치료가 본격 개시되는 등 실제 진료 현장의 데이터 확보가 핵심 경쟁력이 됐다.

6일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 세포치료제 전문기업 바이오솔루션은 최근 중국 광저우에서 열린 ‘2026 제4회 대만구 세포·유전자치료(CGT) 발전 포럼’에 주최 측 공식 초청 연사로 참가해 중국 본토 진출 행보를 넓혔다.

이번 포럼은 광저우 난사·선전 등 대만구(광둥·홍콩·마카오 광역경제권)의 세포·유전자치료(CGT) 산업 육성 정책과 연계해 마련됐다. 주요 국제 연사 10인 중 한 명으로 단상에 오른 이정선 대표는 카티라이프의 임상적 성공을 넘어, 연골재생 및 골관절염을 위한 차세대 동종 세포·유전자치료: 카티로이드와 스페로큐어’를 주제로 바이오솔루션의 독자 플랫폼



최근 중국 광저우에서 개최된 ‘2026 제4회 대만구 세포·유전자치료(CGT) 발전 포럼’에서 바이오솔루션이 소개되고 있다. /바이오솔루션.

어’를 주제로 바이오솔루션의 독자 플랫폼

실제로 바이오솔루션의 연골재생 세포 치료제 카티라이프’는 지난 4월 중국 하인안 보아오 러청 국제의료관광선행구역에서 판매승인을 획득한 데 이어 8월 현지에서 첫 환자 치료를 시작하며 상업화 단계에 진입했다.

이와 함께 국내 식품의약품안전처에서는 ‘스페로큐어’ 임상1/2a상시험계획(IND)을 승인받았다. 스페로큐어는 주사용 3차원 미세 구형 연골치료제로 바이오솔루션의 후속 핵심 파이프라인이다.

바이오솔루션 측은 “중국 포럼 기간 현지 기업 및 학계와 미팅을 가졌다”며 “하

이난에서의 사업화 경험을 바탕으로 글로벌 진출에 필요한 규제 및 임상 연구 경로를 구체적으로 마련해 나갈 계획”이라고 밝혔다.

이처럼 중국 현지 특구를 활용한 우회 상용화 전략이 활발한 한편, 신약개발 전문기업 바이젠셀은 국내 규제 샌드박스를 활용하고 있다.

바이젠셀은 지난달 1일 가톨릭대학교 여의도성모병원에서 자가 면역세포치료제 ‘VT-EBV-N’을 도입한 치료를 시작하며 국내 첫 첨단재생의료 치료를 본격화했다. 이는 식약처의 상업용 임상시험 결과를 보건복지부 소관 첨단재생의료 치료의 근거로 추진된 가형형 규제샌드

박스 1호 승인 사례다.

바이젠셀은 임상 2상에서 2년 무질병 생존율(DFS) 95%를 기록한 유효성에 더해, 향후 2년간 실제 진료 현장에서 축적될 실사용데이터를 추가로 확보하며 조 건부 품목허가와 조기 상업화에 박차를 가할 계획이다. 아울러 바이젠셀은 실제 의료 현장에서 검증하는 데이터와 생산·공급 역량을 발판 삼아 중국, 동남아, 유럽을 대상으로 공동개발, 환자 유치 전략 등을 위한 기반도 다진다는 복안이다.

특히 ‘VT-EBV-N’이 표적하는 NK/T 세포림프종은 아시아 지역 발생률이 압도적으로 높은 희귀난치성 질환이다. 세계보건기구(WHO) 산하 국제암연구소(IARC) 자료에 따르면 중국 내 비호지킨림프종 유병자는 약 25만 명에 달하며, 이 중 NK/T세포 림프종 비중이 높아 중국은 임상 및 상업화의 핵심 대상 지역으로 꼽힌다.

국내 한 바이오텍 관계자는 “국내외 실제 현장 치료 데이터를 선제 확보하는 것이 핵심”이라며 “첨단바이오의약품은 생체 재료 특성상 초기 임상적 유효성 검증이 필요한 만큼 실증 중심 전략이 까다로운 규제 장벽을 해소하기 위한 해법이 될 것으로 보인다”고 덧붙였다.

/이청하 기자



metro

셀트리온, ‘옴리클로’ 美 출시

옴텀 사보험 처방집 선호의약품 등재
의료진·보험사 등 현지 마케팅 본격화

셀트리온이 만성 자발성 두드러기 및 알레르기성 천식 치료제 ‘옴리클로’를 이달 5일(현지 시간) 미국에 출시했다.

옴리클로는 미국 시장에 처음 진입한 오말리주맵 바이오시밀러로, ‘퍼스트무버’(First Mover)의 빠른 시장 침투 성과를 세계 최대 의약품 시장인 미국에서도 이어간다는 전략이다.

특히, 옴리클로는 출시와 동시에 미국 3대 대형 처방약급여관리업체(PBM) 중 하나인 ‘옴텀’(Optum)의 사보험 처방집에 선호의약품(preferred drug)으로 등재됐다. 이는 판매 가능 채널을 확보한 단계로, 셀트리온은 실제 처방 확대를 위해 의료진·보험사·유통 채널 등을 대상으로 한 현지 마케팅을 본격화할 계획이다. 셀트리온에 따르면 다른 대형 PBM들과의 협상도 진행 중이며, 일부 협상은 계약 체결 막바지 단



셀트리온 ‘옴리클로’

계다.

옴리클로는 미국에서 오리지널 제품 대비 약 15% 낮은 도매가격(WAC)으로 출시됐다. 75mg·150mg·300mg 등 3개 용량 제형을 갖춰 환자와 치료 환경에 따른 다양한 투여 수요에 대응할 수 있다.

옴리클로는 지난해 3월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 천식(Asthma), 비염을 동반한 만성비부비동염, 만성 자발성 두드러기, IgE 매개 식품 알레르기 등 오리지널 의약품이 미국에서 보유한 전체 적응증에 대한 허가를 획득했다.

/이세경 기자 selee@

‘글로벌 임상 R&D 역량 강화’ 세미나 열린다

제약바이오협회, 내일까지 사전 등록

국내 제약·바이오 기업들의 해외 진출이 본격화되는 가운데 글로벌 임상 수행 과정에서 발생하는 막대한 비용과 규제 리스크에 적극 대응하기 위한 실무형 지식 공유의 장이 열린다.

한국제약바이오협회는 오는 16일 서울 서초에 위치한 한국제약바이오협회 4층 대강당에서 ‘성공적 글로벌 임상을 위한 R&D 역량 강화 세미나’를 개최한다고 6

일 밝혔다.

국내 기업들이 글로벌 임상시험 추진 과정에서 겪는 국가별 규제, 임상시험수탁기관(CRO) 관리, 예산 책정 등 실질적인 위험 요소를 사전에 대비해 프로젝트 운영 효율성을 최대로 끌어올릴 실전 솔루션을 제시한다. 모든 세션은 무료로 진행되며 참가를 희망하는 제약·바이오 기업 실무자는 오는 8일까지 한국제약바이오협회 공식 홈페이지를 통해 사전 등록할 수 있다.

/이청하 기자

HLB, ‘라보세라닙’ FDA NDA 리스크 해소

〈신약허가신청〉

완제의약품 제조시설 실사 통과

HLB의 간암 신약 후보물질 ‘리보세라닙’이 미국 식품의약국(FDA)의 완제의약품 제조시설 실사를 통과하며 신약허가 신청(NDA) 재제출을 위한 핵심 리스크를 해소했다.

HLB는 미국 자회사 엘레바 테라퓨틱스가 중국 파트너사 항서제약으로부터 ‘리보세라닙’ 완제의약품 제조시설 정기 우수약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP) 실사가 ‘자발적 시정조치 권고(VAI)’로 최종 종결됐음을 명시한 실사 종료 서한을 받았다고 6일 밝혔다.

이번 VAI 관정으로 과거 보완요청서한(CRL) 발급의 주요 원인이었던 화학합성·공장생산·품질관리(CMC) 문제를 해결하게 됐다. FDA의 VAI 분류는 일부

지적사항에 대해 기업의 자발적 시정 노력을 인정한 것으로 추가적인 공식 규제 조치 없이 실사가 최종 마무리됐음을 의미한다.

이와 함께 HLB는 리보세라닙 NDA 재제출 및 이후 승인 절차, 상업화 등에 속도를 낸다는 방침이다. HLB와 엘레바는 항서제약과 지속 협력하는 가운데, 서류 보완 작업을 이미 막바지 단계까지 마친 상태다.

HLB그룹 관계자는 “이번 VAI 분류는 항서제약이 실사 지적사항 해소를 위해 전사적 역량을 집중한 결과”라며 “항서제약과 긴밀히 소통해 NDA 재제출을 신속히 추진하고 향후에도 과정에서 차질 없이 대응해 간암 신약 상용화를 이뤄낼 것”이라고 말했다.

/이청하 기자

한미약품, 차세대 항암 모달리티 최초 공개

‘디스커버리 온 타겟 2026’ 참가
저분자 약물 접합체 연구결과 발표

한미약품이 기존 항체 약물 접합체(ADC)의 한계를 넘어 종양미세환경(TME)까지 치료 범위를 넓힐 수 있는 혁신적인 차세대 항암 모달리티를 처음 공개했다.

한미사이언스 핵심 사업회사 한미약품은 지난달 28일부터 1일까지 미국 보스턴에서 열린 글로벌 학회 ‘디스커버리 온 타겟(Discovery on Target) 2026’에서 차세대 항암 모달리티로 개발 중인 종양미세환경 내 섬유아세포 활성화와 단백질(FAP)을 표적하는 저분자 약물 접합체(SMDC) 연구 결과를 구두 발표했다고 6일 밝혔다.

한미약품은 차세대 신약 개발 전략으로 상대적으로 분자 크기가 현저히 작은 SMDC에 주목했다. 특히 SMDC의 종양 조직 및 종양미세환경 침투 특성을 극대화할 수 있는 표적으로 FAP을 선정했다.

FAP은 종양미세환경을 구성하는 CAF에서 높게 발현되는 단백질로, 대부분의 정상 성인 조직에서는 발현이 제한적인 특징이 있다.

이번 학회에서 한미약품이 발표한 전임상 연구에서는 FAP 발현 세포주를 이식한 마우스 모델에서 SMDC 모달리티의 우수한 항암 효능이 확인됐으며, 특히 체장암 동소이식 마우스 모델에서도 강력한 종양 성장 억제와 생존기간 연장 효과가 관찰됐다.

/이세경 기자

유한양행, ‘CPHI’ 참가

CDMO 경쟁력 적극 홍보

유한양행이 6일부터 8일(현지시간)까지 이탈리아 밀라노에서 개최되는 세계 최대 제약·바이오 박람회 ‘CPHI World wide 2026(이하 CPHI Milan 2026)’에 단독 부스를 마련하고 글로벌 시장 공략에 나선다고 밝혔다.

유한양행은 이번 밀라노 행사에서 단독 부스를 설치하고 글로벌 파트너사들에게 자사의 우수한 R&D 기술력과 상업화 역량을 집중적으로 알릴 계획이다.

자회사인 유한화학과의 시너지를 통해 확보한 고품질 원료의약품(API) 생산 인프라와 글로벌 스탠다드(cGMP)를 충족하는 위탁개발생산(CDMO) 경쟁력을 적극적으로 홍보할 예정이다.

현장에는 유한양행의 글로벌 비즈니스, 연구개발(R&D), 해외영업 등 핵심 전문 인력들이 다수 참석해 전 세계 주요 제약사 및 바이오텍과 다각적인 1:1 비즈니스 미팅을 진행한다.

/이세경 기자

제일약품, ‘K-VIP’ 선정

제37호 국산 신약 ‘자큐보’ 경쟁력을 입증한 제일약품이 정부와 글로벌 파트너십 협력을 강화하며 해외 영토 확장에 박차를 가한다.

제일약품은 한국보건산업진흥원이 주관하는 ‘2026년 제2차 제약·바이오 글로벌 진출 지원 사업(K-VIP)’의 글로벌 학회·전시회·파트너링 행사 참가 지원 분야 수행기업으로 선정됐다고 6일 밝혔다.

제일약품은 해외 통상환경 리스크를 극복하기 위한 기반을 공고히 다지고 바이오·유럽 2026 등 주요 글로벌 행사에서 다양한 기회를 모색한다는 방침이다.

특히 차세대 당뇨병 치료제 ‘JP-2266’, 혁신 항암제 ‘JP9441’ 등 대사·항암질환 영역에서 구축한 자체 신약 파이프라인을 중심으로 신규 사업을 확대한다. 글로벌 빅파마 및 투자사들과 적극 교류해 공동개발 및 기술수출 기회를 구체화할 계획이다.

/이청하 기자

동국제약

마데카 기프트 세트 출시

동국제약의 더마코스메틱 브랜드 센텔리안24가 브랜드 대표 제품 ‘마데카 크림’ 누적 판매량 1억 개 돌파를 기념해 카오텍 선물하기 전용 ‘마데카 기프트 세트’ 2종을 출시한다고 6일 밝혔다.

‘마데카 프리미엄 컬렉션 기프트 세트’는 기초 스킨케어부터 기미 등 특별 관리까지 아우른다. 항노화 기능을 종합한 마데카 크림 에이징 포커스를 비롯해 엑스퍼트 마데카 펩타이드 토포닉 앰플, 마데카 펩타이드 앰플 캡슐 크림 등을 한 데 담았다.

함께 출시된 ‘마데카 크림 타이트 리프팅 인텐스 듀오 세트’는 팔사 마사지 도구를 함께 구성한 것이 특징이다. 피부 저속 노화’를 실현하기 위한 수분 보충부터 피부선 정돈, 얼굴 전체 탄력 관리까지 3단계 집중 개선에 중점을 뒀다. /이청하 기자