암세포 단백질만 분해… 핀테라퓨틱스, 美 신속심사 지정

침샘암 치료제 후보물질 'PIN-5018'
임상 1상 4개 용량 단계 평가 완료
내년 임상 1상 마무리… 데이터 공개



핀테라퓨틱스는 자사가 개발 중인 침샘암(선양낭성암) 치료제 후보물질 'PIN-5018'에 대해 미국 식품의약국(FDA) 패스트트랙 지정을 받았다고 4일 밝혔다. /ChatGPT로 생성한 관련 이미지

핀테라퓨틱스는 자사가 개발 중인 침샘암(선양낭성암·ACC) 치료제 후보물질 'PIN-5018'에 대해 미국 식품의약국(FDA) 패스트트랙(Fast Track) 지정을 받았다고 4일 밝혔다. 초고속 심사 제도를 발판 삼아 상용화 시기를 최대한 앞당기겠다는 전략이다.

이번에 주목받고 있는 'PIN-5018'은 암세포를 성장시키는 특정 단백질(CK1α)을 선택적으로 분해하는 경구용(먹는 약) 분자접착제 분해약물(MGD)이다.

기존 항암제들이 정상 세포까지 타격을 주거나 효과가 떨어지는 한계를 가졌다면, 이 약은 CK1α에만 붙어 분해하는 최신 기전을 갖고 있다. 특히 환자가 병원에 입원할 필요 없이 하루 한 번 간편하게 복용할 수 있는 알약 형태라는 점에서 큰 기대를 모은다.

FDA의 '패스트트랙'은 심각한 질환을 치료하고 의학적 미충족 수요를 해결할 가능성이 있는 유망한 신약을 개발하고 심사하는 과정을 신속하게 진행하기 위해 도입된 FDA의 특별 제도다.

패스트트랙에 지정되면 신약 개발 과정에서 FDA와 더 자주 소통할 수 있고, 임상시험 디자인이나 데이터 수집 방식에 대해 지속적인 피드백을 받아 시행착오를 줄일 수 있다. 또한, FDA 협의를 거쳐 허가신청 자료를 준비된 부분부터 순차적으로 제출하는 롤링리뷰(rolling review)를 활용해 전체 심사 기간을 크게 단축할 수 있다.

더 기대할 수 있는 것은 가속 승인(Accelerated Approval)이다. 가속승인은 환자의 최종 생존 기간을 증명하는 데 수년이 걸리는 전통적인 절차 대신, 효과를 먼저 입증해 신약을 조기에 시장에 내놓는 제도다. 패스트트랙에 지정된 약물은 임상 2상 결과 만으로 조건부 허가를 내주는 가속 승인 대상이 될 자격을 얻는다.

핀테라퓨틱스는 PIN-5018의 적응증을 확대해 ACC 뿐 아니라 대장암(CRC), 거세저항성 전립선암(CRPC)에서도 임상 개발을 추진하고 있다. 현재 고형암 환자를 대상으로 국내 임상1상에서 PIN-5018의 안전성, 내약성, 초기 항종양 활성을 평가하고 있다. 지난 9월28일 기준으로 4개 용량 단계까지 평가를 완료했고, 지금까지 용량제한독성(DLT)은 관찰되지 않았다.

조현선 핀테라퓨틱스 대표는 "2027년 2~3분기까지 임상을 마치고 추후 임상 데이터를 공개할 예정이다. 데이터가 긍정적일 경우, 곧바로 글로벌 가속 승인 임상에 진입할 계획"이라며 "가속 승인 임상 규모는 대체로 40~6명 수준이어서 속도는 빠를 것으로 기대한다"고 설명했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

부광약품, 21년 만에 글로벌 기술수출 성과

사우디에 '덱시드정' 공급 계약 체결
향후 생산 기술 이전·거점 확보 추진



위삼 삼브 자란홀딩그룹 대표(왼쪽)와 이제영 부광약품 대표가 '덱시드' 사우디 기술수출을 위한 계약식을 화상으로 진행하고 기념사진을 촬영하고 있다. /부광약품

부광약품이 자체 개발 신약의 글로벌 기술수출로 핵심 경쟁력을 입증했다. R&D에 집중 투자하는 동시에 중동 등 신흥 글로벌 제약 시장에서 해외 사업을 본격화한다.

부광약품은 4일 사우디아라비아 대기업 자란홀딩그룹의 제약사 나사크와 당뇨병성 다발성 신경염 치료제 '덱시드정'의 사우디 기술수출 및 독점 공급계약을 체결했다고 밝혔다. 지난 2005년 B형간염 치료제 '레보비르' 이후 21년 만에 거둔 자체 파이프라인의 해외 진출이다. 계약기간은 5년으로 최소구매금액은 약 266만 달러(약 37억원)이며 판매 예측치 기준 약 453만 달러(약 63억원) 수준이다.

나사크는 현지 허가와 유통, 마케팅을 전담한다. 이러한 완제품 판매 판권 계약과 함께 부광약품은 사우디 '비전 2030' 정책에 맞춰 생산 기술 이전을 단계적으로 추진한다. 사우디의 의약품 현지화 기조에 적극 대응해 중동 및 북아프리카(MENA) 전역을 겨냥한 교두보를 선점한다는 복안이다. 부광약품은 초기 완제품을 공급하고 이어 생산 거점을 확보할 계획이다.

부광약품은 라투다 적응증에 우울장애(MDD)를 추가하기 위한 국내 임상 3상에 착수하는 등 후속 연구개발에 속도를 내고 있다. 또 해외 자회사를 통한 글로벌 임상 모멘텀도 가시화되고 있다. 미국 자회사 콘테라파마는 파킨슨병 아침무동증 치료제 'CP-012'의 임상 2상(DAWN-PD)에 대해 미국 식품의약국(FDA)에서 임상시험계획(IND) 승인을 받고 임상 개시 준비에 들어갔다.

이러한 'R&D 선순환 구조' 구축과 함께 생산과 브랜드 체질 개선 작업도 맞물려 돌아가고 있다. 부광약품은 최근 회생절차를 밟던 한국유니온제약 인수를 완료하고 사명을 '부광유니파마'로 변경했다. 이를 통해 항생제와 주사제 등 기존에 부족했던 생산 인프라를 전격 확보하며 제품 포트폴리오를 다각화했다.

/이청하 기자 mlee236@

SK바이오팜, 세노바메이트 적응증 확대

FDA에 추가 허가 신청

SK바이오팜은 뇌전증 혁신 신약 세노바메이트(미국 제품명: 엑스코프리)의 치료 영역 확대를 위해 3일(현지시간) 미국 식품의약국(FDA)에 만 12세 이상 환자의 일차성 전신 강직-간대발작(PGTC) 적응증 확대를 위한 추가 신약허가 신청(sNDA)를 제출했다고 밝혔다.

이번 신청은 지난해 9월 발표한 글로벌 임상 3상의 긍정적인 결과를 바탕으로 이뤄졌다. 해당 임상은 미국과 한국, 유럽을 포함한 12개국 122개 임상기관에서 만 12세 이상 PGTC 환자 169명을 대상으로 진행됐다.

임상 결과, PGTC 발작 빈도 중앙값은 기저치 대비 세노바메이트 투여군에서 71.9%, 위약군에서 39.6% 감소해 두 군 간 통계적으로 유의한 차이를 보였다(p=0.003). 안전성 평가에서는 보고된 이상사례의 대부분이 경증에서 중등도 수준이었으며, 세노바메이트의 기존 안전성 프로파일과 일관된 것으로 나타났다. 새로운 안전성 이슈 역시 관찰되지 않았다.

/이세경 기자

HLB 간암 신약, 미국 FDA 심사 재개

내년 4월 9일 최종 결정

HLB의 미국 자회사 엘레바 테라퓨틱스가 신청한 간암 신약 병용요법의 미국 식품의약국(FDA) 승인 심사가 재개됐다. FDA가 이번 재심사를 'Class 2'로 분류하면서 오는 2027년 4월 9일 이내에 국산 항암 신약의 최종 미국 시장 진출 여부가 가려지게 됐다.

엘레바 테라퓨틱스는 'HLB의 리보세라닙과 항서제약의 캄렐리주맙 병용요법'의 신약 허가 신청(NDA) 및 생물의약품 허가(BLA) 재제출 건에 대해 FDA로부터 본심사 착수를 통보받았다고 4일 밝혔다.

해당 심사는 6개월이 소요되는 'Class 2'로 분류되면서 전문의약품 신청자 수수료법에 따른 최종 심사 기한은 2027년 4월 9일로 확정됐다. FDA는 리보세라닙과 캄렐리주맙에 대한 두 개 신청서를 통합 심사해 최종 승인 여부를 결론짓는다. 앞서 지난달 9일 엘레바 테라퓨틱스는 리보세라닙의 신약 허가 신청(NDA)를, 항서제약은 캄렐리주맙의 생물의약품 허가(BLA)를 각각 재제출했다.

/이청하 기자

삼바에피스, 테바와 5600억 美 판권 계약

자가면역질환 치료제 상업화

삼성바이오에피스가 글로벌 제약사 테바와 최대 5600억원 규모의 미국 내 자가면역질환 치료제 상업화 계약을 체결했다. 세계 최대 의약품 시장인 미국에서 대형 파트너사의 유통망을 활용해 시장을 선점하고 K바이오시밀러 입지를 강화한다는 방침이다.

삼성바이오에피스는 지난 2일(현지 시간) 테바와 자가면역질환 치료제 레미케이드 바이오시밀러 'SB2(성분명: 인플릭시맙)'와 엔브렐 바이오시밀러 'SB4(성분명: 에타너셉트)' 2종의 미국 시장 판권을 테바에 넘기는 라이선스 및 상업화 계약을 체결했다.

이번 계약의 총 규모는 단계별 기술료(마일스톤)을 포함해 최대 4억 2000만 달러(약 5632억원)에 달한다. 삼성바이오에피스홀딩스의 2025년 연결기준 연간 매출액의 약 34%에 해당하는 수준이다. 이 가운데 반환 의무가 없는 계약금만 최대 7500만 달러(약 1006억원)이다. 계약 효력 발생 30일 이내에 5000만 달러를 수령하고 향후 조건 충족 시 2500만 달러를 추가로 받는다.

이와 함께 제품 출시 및 누적 매출 달성에 따른 마일스톤은 각각 최대 7500만 달러와 2억 7000만 달러다. 계약에 따라 삼성바이오에피스는 해당 제품의 허가 유지와 글로벌 생산 및 공급을 전담하며, 테바는 미국 현지 시장에서의 영업·마케팅과 판매를 전적으로 맡는다. SB4 판권은 필요 규제 승인 등 거래가 완료되는 시점에 테바로 이전되며 올해 말로 예정됐다. SB2 판권은 오는 2027년 3분기에 테바로 이전된다. 계약기간 등 기타 세부사항은 경영상 비밀유지 및 양사협의에 따라 비공개됐다.

/이청하 기자

셀트리온

4중 작용 비만치료제 체중 감량 효과 확인

셀트리온이 세계 최초로 개발 중인 4중 작용 비만치료제 신약이 비임상에서 큰 체중 감량 효과를 나타냈다. 셀트리온은 내년 2분기 첫 환자 투약을 목표로 글로벌 임상 설계에 착수할 계획이다.

셀트리온은 4일 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1)와 글루코스 의존성 인슐린 분비 촉진 폴리펩타이드(GIP), 글루카곤(Glucagon), 아밀린(Amylin) 등 네 가지 호르몬 경로를 하나의 후보물질로 동시에 표적하도록 설계한 세계 최초의 4중 작용 비만치료제 신약 후보물질 'CT-G32/SCO-940'의 비임상 연구 결과를 처음 공개했다.

이번 결과는 3~5일(현지시간) 네덜란드 암스테르담에서 열리는 글로벌 전문 학회 'TIDES 유럽'에서 발표됐다. /이세경 기자

파마리서치, 눈가 주름 개선 '자이쥬란' 출시

국소 부위에 최적화



재생의학 전문기업 파마리서치가 주력 제품인 '리쥬란'에 이어 국소 부위에서 활용 가능한 신제품으로 제품군을 강화하며 미용의료 시장 지배력을 넓힌다.

파마리서치는 국내 식품의약품안전처에서 성인 눈꼬리 잔주름 일시적 개선을 목적으로 품목허가를 취득한 '자이쥬란'(사진)을 출시한다고 4일 밝혔다.

자이쥬란은 4등급 조직수복용생체재료 기반 주입형 의료기기다. 파마리서치가 독자 구축한 정제 기술로 추출한 폴리뉴클레오티드(PN)에 히알루론산(HA)을 최적의 비율로 처방했다.

자이쥬란은 주성분인 PN과 HA의 높은 수분 친화력을 활용해 피부 속 주름진 부위에서 수분을 끌어모아 물리적으로 매끄럽게 펴줄 수 있다.

/이청하 기자