

노안치료 희망의 새 빛... 美 '비즈' FDA 승인

하루 한 번만 넣으면 30분 내 시력 개선·최장 10시간 유지
10월 샘플 美 출시... 빠르면 11월 시판 제품 정식 선보일 듯
2021년 '뷰티' 2023년 '큐로시' 이어 FDA 승인약 3개로 늘어

렌즈 테라퓨틱스(LENZ Therapeutics)는 1월 1회 점안제형의 노안치료제 비즈(Vizz, 아세클리딘-Aceclidine)에 대해 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받았다. 비즈가 승인받음에 따라 FDA 승인 노안치료제는 모두 3품목으로 늘었다. 앞서 2021년 애브비의 뷰티(Vuity)가, 이어 2023년 오라시스(OraSis) 파마슈티컬스의 큐로시(Qulos) 등 2품목이 승인받은 바 있다. 이 중 국내 출시가 예고된 품목은 큐로시로 한국의 옵투스 제약이 지난해 9월 오라시스와 국내 판권계약을 체결하고 국내 허가를 서두르고 있다.

렌즈는 최근 노안치료를 위한 아세클리딘 성분 기반 비즈가 FDA 승인을 받았다고 발표했다. 10월 중 샘플을 미국에 출시한 후 4분기 중반 시판제품을 선보인다는 계획이다.

에프 슈펠페닝크(Eef Schimmpennink) 렌즈 테라퓨틱스 대표는 근거리 시력저하로 어려움을 겪는 1억2800만 명의 미국 성인이 사용 가능한 강력한 치료 옵션을 제공하게 됐다고 FDA 승인에 의미를 부여했다.

승인은 CLARITY 3상(클리니컬트라이얼 번호 NCT05728944)이 기반이다. 비즈



렌즈의 노안치료제 비즈가 최근 FDA 승인을 받았다.

게티이미지뱅크

를 1일 1회 투약받은 참가자는 원거리 시력상실 없이 3단계 이상의 근거리 시력 개

선 효과를 보였으며 심각한 부작용은 관찰되지 않았다. 또한 환자가 점안할 경우

30분 이내 시력개선의 효과를 보였으며 유지기간은 최대 10시간에 달했다.

제품의 성분 아세클리딘은 유럽에서 1950-60년대 녹내장 환자의 안압을 낮추기 위한 점안제로 활용됐던 약물로 미국 FDA에서는 승인을 받지 않았던 성분이다. 이후 녹내장 치료에 있어 경쟁성분의 출시와 상대적으로 높은 부작용으로 시장에서 모습을 감췄다.

'비즈'는 콜린성 수용체에 작용해 동공 수축과 방수 배출을 촉진, 안압을 낮추는 기전의 약물이다. 저용량 투약 시 동공 축소 작용으로 노안에 따른 흐려진 근거리 시력의 개선 효과를 제시, 이번에 노안치료제로 부활하게 됐다.

앞서 FDA 승인을 받은 뷰티와 큐로시의 경우 오래된 녹내장치료제 성분 필로카르핀(Pilocarpine)을 기반으로 한다.

주경준 기자 gju@skyedaily.com

식약처·6개 지방식약청
맞춤형 건기식 제도
11월까지 실태조사

식약처가 3월부터 도입된 맞춤형 건강기능식품 제도를 안정적으로 정착시키기 위해 현장 점검에 나섰다. 위생·안전관리 실태조사와 함께 현장 의견 수렴을 통해 제도 운영상의 미비점을 보완하고 산업 활성화를 위한 정책 기반 마련에 속도를 내겠다는 방침이다.

식품의약품안전처는 11월 28일까지 6개 지방식약청과 함께 맞춤형 건강기능식품 제도에 대한 전국 실태조사를 실시한다고 4일 밝혔다.

맞춤형 건강기능식품 제도는 개인의 건강 상태와 생활 습관 등을 고려해 전문가 상담을 바탕으로 복수의 건강기능식품을 조합·소분해 제공하는 방식으로 2025년 3월 19일 본격 시행됐다.

해당 제도에서 제공되는 제품은 기존에 제조·수입된 건강기능식품(정제·캡슐·환 형태)을 기반으로 하며 소비자는 전문가(맞춤형 건강기능식품 관리사)와의 상담을 통해 필요한 성분만 골라 섭취할 수 있는 장점이 있다.

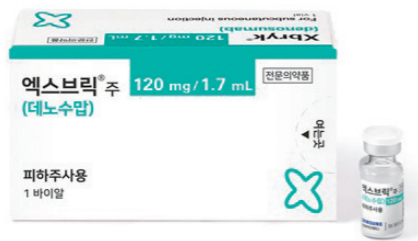
이는 불필요한 성분 섭취를 줄이고 경제적 부담을 낮추는 동시에 전문가 관리에 기반한 안전성 확보가 가능하다는 점에서 주목받고 있다.

이번 실태조사는 전국 맞춤형 건강기능식품 판매업체를 대상으로 △소분·조합에 사용하는 시설과 기구의 위생적 관리 상태 △정제·캡슐·환 3가지 제형 기준 준수 여부 △관리사의 상담기록 보관 실태 등을 중심으로 진행된다.

특히 식약처는 제품 소분 시의약품과의 병용 섭취에 따른 부작용 가능성에 대한 관리사의 이해도와 소비자 상담 현황도 주요 조사 항목으로 포함시켰다. 대표적으로 △은행잎추출물은 항응고제와 함께 섭취 시 출혈 위험이 있고 △밀크씨슬은 간대상 약물 분해 속도를 늦출 수 있어 주의가 요구된다. heosa@skyedaily.com

보령, 골질환 치료제 '엑스브릭' 출시

삼성바이오에피스, 개발·생산
건강보험 급여 적용... 본격 공급



보령이 삼성바이오에피스에서 개발한 골질환 치료제 엑스브릭(Xsbric 성분명 데노수맙·사진)을 국내 시장에 출시했다고 4일 밝혔다.

엑스브릭은 엑스지바(암젠)를 참조한 바이오시밀러로 골전이 안정화 등의 골격계 증상(SRE: Skeletal-related Events) 예방 및 골거대세포종 치료에 쓰인다. 해당 적응증 기준으로 데노수맙 성분의 글로벌 시장 규모는 약 3.3조 원에 달한다.

제품은 지난 5월 식품의약품안전처의 품목허가를 받은 뒤 6월 보령과 삼성바이오에피스 간 국내 판매 파트너십 계약을 체결했다. 8월 1일부터 건강보험 급여가 적용되면서 본격 공급에 돌입했다.

이번 협업 구조에 따라 삼성바이오에피스는 엑스브릭의 개발·생산·공급을 보령은 국내 영업·마케팅을 전담한다. 보령은 자사의 항암 전문 영업조직을 활용해 골전이 동반 암환자 처방 시장을 신속하게 공략할 계획이다.

엑스브릭은 삼성바이오에피스의 'SB16' 프로젝트로 개발된 제품으로 폐경기 여성

골다공증 환자 456명(한국인 41명 포함)을 대상으로 5개국에서 글로벌 임상 3상을 진행해 오리지널 대비 동등한 효능과 안전성을 입증했다.

또한 오리지널 제품에서 엑스브릭으로 전환 투여 시에도 치료 효과가 유지되는 것으로 확인됐다.

실제 처방 단계에서 의료진과 환자에게 부담이 되는 보관 편의성도 개선됐다. 엑스브릭은 실온(25℃)에서 최대 60일간 보관 후 냉장 재보관이 가능하며 이는 유통 및 사용 환경을 더욱 유연하게 만든다.

가격 측면에서도 17mL 1병 기준 171,084 원으로 국내 출시된 데노수맙 골질환 치료제 중 가장 저렴한 약가를 형성했다.

보령과 삼성바이오에피스의 협업은 이번이 처음이 아니다. 양사는 앞서 항암 바이오시밀러 온베브지(성분명 베바시주맙)를 공동으로 공급해 지난해 452억 원의 매출을 달성하며 성공적인 시너지를 입증한 바 있다. heosa@skyedaily.com

美 약가 OECD 평균 2.8배... 한국의 4배

미국 전문의약품의 약가가 경제협력개발기구(OECD) 주요국에 비해 평균 2.78배 높은 것으로 나타났다. 한국과 비교하면 전체 약가 수준이 약 4배 비쌌으며 특히 브랜드 의약품의 경우 무려 7배 이상 높게 형성돼 있는 것으로 조사됐다.

3일 한국바이오협회 바이오경제연구소는 최근 공개된 RAND Corporation의 보고서를 인용해 이같이 밝혔다.

보고서는 미국 보건복지부(HHS)의 지원을 받아 2024년 2월 발표했으며 2022년 IQVIA MIDAS 데이터를 기반으로 미국을 포함한 33개국의 전문의약품 가격을 비교 분석했다.

보고서에 따르면 미국의 전체 전문의약품 약가는 OECD 32개국 평균 대비 277.59% 높다. 국가별로 보면 미국의 약가는 △일본보다 3.5배 △독일보다 2.9배 △프랑스보다 3.3배 △영국보다 2.7배 높게 나타났다. 특히 튀르키예(터키)와 비교하면 무려 10.28배(1,028%) 높은 격차를 보였다.

의약품을 세부 유형별로 나눠 비교한 결과 브랜드의약품은 OECD 평균보다 422% 미국 매출 상위 60개 품목은 504%

33개국 전문의약품 가격 비교

복제약은 오히려 저렴
OECD 평균 67% 수준



게티이미지뱅크

바이오의약품은 359% 더 비싼 것으로 분석됐다.

반면 제네릭의약품(바이오 제외)의 경우에는 미국이 오히려 OECD 평균의 67% 수준으로 낮은 가격대를 형성하고

있는 것으로 나타났다. 이는 브랜드 의약품과 바이오의약품 중심의 약가 인상 요인이 미국 약가 체계 전반을 견인하고 있음을 보여준다.

한국과의 직접 비교에서도 큰 격차가 드러났다. 보고서에 따르면 미국의 약가는 한국 대비 391.29% 높다. 다시 말해 한국의 약가는 미국 약가의 25.57% 수준이라는 의미다.

세부적으로는 △브랜드의약품은 미국이 702% 높아 한국 약가는 14.24% 수준 △미국 매출 상위 60개 품목은 837% 높아 한국은 11.94% 수준 △바이오의약품은 572% 높아 한국은 17.48% 수준으로 형성돼 있는 것으로 분석됐다.

한국바이오협회는 이번 데이터를 인용해 "글로벌 약가 격차를 정밀히 파악하고 국산 의약품의 미국 진출 및 보험 등 전략 수립 시 참고해야 한다"고 강조했다.

특히 미국 시장은 고가 약가 구조와 함께 약가 인하에 대한 정치적 압력이 병존하는 특수 구조이므로 국내 기업들도 다층적인 진출 전략이 요구된다고 분석했다. heosa@skyedaily.com

Inhancer Plus[™]
관절영양제의 혁명

인한서 플러스

글루코사민 + 콘드로이틴 + MSM + 브로멜라인 + 레시틴

오프라인 전용

온라인 전용

관절 관리는 치료보다 예방이 중요합니다!



슬개골과 고관절의 염증

오프라인 전용

온라인 전용

관절 관리는 치료보다 예방이 중요합니다!

