

위산억류제 美서 곧 韓·日戰... 글로벌 양강 판도 가른다

韓·中시장 주도 케이캡 임상 3상 성공... FDA 승인 요청 승인 떨어지면 日 다케다제약 '보퀘즈나와 운명 건 한판'

위산억류제 시장이 한국과 일본의 양강 체제로 재편되고 있다. 중국과 한국 시장을 주도해온 케이캡이 미 식품의약국(FDA)의 허가를 받는 즉시 미국에서 다케다제약의 보퀘즈나와 정면 승부를 펼칠 전망이다.

10일 HK이노엔에 따르면 위산억류제 시장이 한국과 일본의 양강 체제로 재편되고 있다. 중국과 한국 시장을 주도해온 케이캡이 미 식품의약국(FDA)의 허가를 받는 즉시 미국에서 다케다제약의 보퀘즈나와 정면 승부를 펼칠 전망이다.

앞서 HK이노엔의 미국 파트너사 세벨라 파마슈티컬스는 케이캡의 미란성 식도염(EE) 치료 이후 유지 요법을 평가한 미국

3상 임상시험 결과를 발표했다.

임상 3상 대상은 8주 초기 치료 이후 완전한 치유된 미란성 EE 환자다. 환자들은 P-CAB 계열의 테고프라잔 100mg 테고프라잔 50mg PPI 계열의 란소프라졸 15mg 중 하나를 무작위 배정받아 24주 동안 유지 요법 치료에 참여했다.

1차 평가 지표인 24주간 치료 효과 유지율, 즉 '관해 유지율' 평가에서 전체 환자군의 테고프라잔 모든 용량군은 란소프라졸 투여군 대비 비열등성을 입증했다. 중등도 이상의 식도염 환자군에서는 테고프라잔 모든 용량군에서 란소프라졸 투여군 대비 유의미한 개선이 확인됐다.



HK이노엔의 케이캡(왼쪽)과 다케다제약의 보퀘즈나.

세벨라는 올해 4분기 중 EE와 비미란성 위산억류제 관련 두 적응증에 대해 FDA에 신약허가신청을 제출할 계획이다.

승인이 나면 케이캡은 미국에서 일본 다케다제약의 보퀘즈나와 직접 경쟁하는 P-CAB 계열의 두 번째 치료제가 된다. 현재 보퀘즈나는 미국에서 유일하게 FDA

로 2022년 출시된 위산억류제 시장이 가장 먼저 확보했다.

현재 약 2000개 병원에서 처방되고 있으며 2025년 1월부터 십이지장궤양 적응증에도 보험이 적용됐다. HK이노엔은 기술 수출 파트너 루신(Luoxin)을 통해 직판 체제를 운영 중이며 400명 이상의 영업 인력을 투입해 처방 확대와 로열티 수익 증대를 꾀하고 있다.

반면 보퀘즈나는 2019년 중국에서 허가를 받았지만 적응증 확장 속도와 병원 내 확산 면에서는 케이캡에 뒤처진다는 평가다.

다케다는 중국을 거점으로 삼았지만 미국과 일본을 중심으로 복합요법과 특허 전략에 무게를 두고 있다. 한국 시장에서는 이미 승부가 끝났다. 다케다의 보퀘즈나는 국내 P-CAB의 기세에 밀려 시장에

서 철수했다.

중국·한국에선 HK이노엔이 빠르게 주도권을 확보했다. FDA 허가 이후 두 약물의 맞대결은 단순 점유율 경쟁을 넘어 글로벌 P-CAB 시장의 향방을 가를 분수령이 될 전망이다.

앨런 쿡 세벨라 파마슈티컬스 대표는 "케이캡의 테고프라잔 성분은 중등도 이상의 미란성 식도염 환자를 포함한 전체 환자군에서 뛰어난 유지 효과를 보였다"며 "가슴 쓰림에 대한 지속적인 증상 조절 능력을 보여줬다"고 전했다.

곽달원 HK이노엔 대표는 "EE, NERD 치료 3상에 이어 유지요법까지 성공적으로 마무리하며 세계 최대 시장 진출이 가시권에 들어왔다"며 "파트너사와 협력해 FDA 심사가 원활히 진행되도록 최선을 다하겠다"고 설명했다.

중국·한국에선 HK이노엔이 빠르게 주도권을 확보했다. FDA 허가 이후 두 약물의 맞대결은 단순 점유율 경쟁을 넘어 글로벌 P-CAB 시장의 향방을 가를 분수령이 될 전망이다.

앨런 쿡 세벨라 파마슈티컬스 대표는 "케이캡의 테고프라잔 성분은 중등도 이상의 미란성 식도염 환자를 포함한 전체 환자군에서 뛰어난 유지 효과를 보였다"며 "가슴 쓰림에 대한 지속적인 증상 조절 능력을 보여줬다"고 전했다.

곽달원 HK이노엔 대표는 "EE, NERD 치료 3상에 이어 유지요법까지 성공적으로 마무리하며 세계 최대 시장 진출이 가시권에 들어왔다"며 "파트너사와 협력해 FDA 심사가 원활히 진행되도록 최선을 다하겠다"고 설명했다.

하승아 기자 heosa@skyedaily.com

릴리, 경구 GLP-1 '오포글리프론' 체중 12.4%↓

글로벌 허가 신청 예정 심혈관 위험인자 개선

릴리가 개발 중인 첫 소분자 경구 제형의 GLP-1 수용체 작용제 오포글리프론이 비만 환자 대상 3상 임상시험에서 평균 12.4%의 체중 감소 효과를 제시했다.

릴리는 7일(현지시간) 당뇨병이 없는 비만 또는 과체중(관련 질환 동반) 성인 3127명을 대상으로 한 ATTAIN-1 3상에서 72주 차에 오포글리프론 투여군이 위약 대비 유의미한 체중 감소를 나타냈다고 발표했다.

참가자들의 평균 BMI는 37.0, 체중은 103.2kg였으며 투약 72주 차에 최대 용량군(36mg)에서 평균 27.3파운드(약 12.4kg) 체중이 감소했다. 체중의 12.4%가 감소했으며 위약군은 0.9% 감소로 위약군과의 차이는 11.5%였다.

또한 36mg 투여군의 59.6%는 체중의 10% 이상, 39.6%는 15% 이상이 감량됐다. 이 외 콜레스테롤, 중성지방, 수축기 혈압 등 심혈관 위험 지표가 개선됐으며 혈액 내 염증 수치 측정 방식인 고감도 C반응단



첫 소분자 경구 제형의 GLP-1RA 오포글리프론이 3상에서 체중감량 효과를 제시했다. ChatGPT 생성 이미지

백(hsCRP) 수치는 47.7% 감소했다. 한편 용량별 평균 체중 감소율은 6mg군 7.8%, 12mg군 9.3%, 36mg군 12.4%였다.

이상 반응은 기존 GLP-1 계열과 유사하게 위장관계 부작용이 주로 나타났으며 대부분 경증과 중등도 수준이었다.

오포글리프론은 비펩타이드 소분자 경구제로 음식물 섭취와 무관하게 복용 가능하다는 장점과 함께 제조공정이 단순하고 대량생산이 용이하다는 장점이 있다.

릴리는 올해 안에 미국 식품의약국(FDA)을 비롯한 주요 규제기관에 허가를 신청할 계획으로 내년 중이 첫 경구 GLP-1 치료 옵션이 시장에 출시될 것

로 전망된다. 회사 측은 글로벌 출시 초기 수요 대응을 위해 생산능력 확대에 투자하고 있다고 밝혔다.

ATTAIN-1 3상 결과는 9월 유럽당뇨병 학회(EASD) 연례회의에서 발표되고, 현재 진행 중인 병행 3상과 2형 당뇨병 환자 대상 ACHIEVE 3상 결과도 올해 안에 공개될 예정이다.

한편 오포글리프론은 일본 주가이 제약이 발굴해 2018년 릴리가 판권을 확보한 후보물질로 현재 비만, 제2형 당뇨병, 폐쇄성 수면호흡증, 고혈압 등의 적응증 확대 연구가 진행 중이다.

주경준 기자 gju@skyedaily.com

글로벌 분자진단 기업 씨젠이 올해 2분기 비(非)코로나19 진단시약의 견조한 판매에 힘입어 외형과 수익성 모두를 개선했다. 회사는 하반기쯤 호흡기 신제품 판매가 본격화되면서 성장세가 이어질 것으로 내다봤다.

10일 금융감독원 전자공시시스템에 따르면 씨젠은 올해 2분기 연결기준 매출 1141억 원, 영업이익 31억 원, 당기순손실 7000만 원을 기록했다.

매출은 작년 동기 대비 13.9%(139억 원) 증가했으며 영업이익도 43억 원 증가해 흑자전환했다. 다만 같은 기간 당기순이익은 환율 하락 연구개발비 증가 등 영향으로 241억 원 감소해 적자로 돌아섰다.

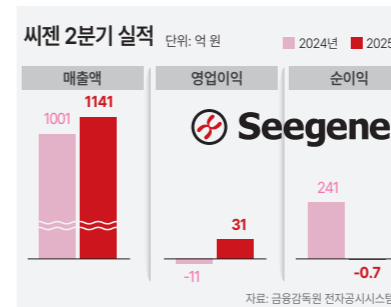
실적 개선에 성공한 배경은 진단시약 부분의 약진이다. 진단시약과 추출시약을 합한 시약 매출은 전체매출의 76.7%인 875억 원으로 집계됐다.

진단시약 매출은 780억 원으로 4.8% 증가했고 추출시약은 95억 원으로 21.8% 늘었다. 장비 매출도 266억 원으로 48.6% 급등했다. 특히 소화기(GI) 제품과 자궁경부암(HPV) 관련 제품은 각각 30.9% 21.4% 성장해 진단시약 외형 확대를 견인했다.

반면 호흡기 제품은 계절적 비수기와

씨젠, 2분기 1141억 매출

비호흡기 제품 연속 흑자 장비 매출 266억 48.6%↑



국지적 코로나19 대유행 완화 영향으로 약 15% 감소했다. 지역별 비중은 유럽이 61%로 가장 높았으며 이어 아시아 17%, 중남미 10%, 한국 8%, 북미 5% 순으로 나타났다.

한편 씨젠은 지난달 미국에서 열린 진단검사학회 2025(ADLM)에서 무인 유전자증폭(PCR) 자동화 시스템 '류레카'(CURECA™)와 진단데이

터 실시간 공유 분석 플랫폼 '스타고라'(STAGora™)를 처음으로 공개했다.

CURECA™는 △샘플 보관 △전(前)처리 △핵산 추출 △증폭 △결과 분석까지 PCR 전 과정을 사람 개입 없이 자동화해 24시간 연속 운영이 가능하다. 특히 전처리 모듈 'CURECA™ Prep'은 다양한 검체의 수작업 전처리 문제를 근본적으로 해결할 수 있어 현장에서 주목받았다.

STAGora™는 PCR 검사 데이터를 실시간 수집·분석해 의료진의 임상 의사 결정을 지원하는 플랫폼이다. 환자 개별 감염 양상과 지역 감염률을 비교·분석해 정밀한 치료전략 수립에 활용할 수 있다.

김정용 씨젠 재무관리실장은 "타사 대비 우수한 성능의 GI 제품이 견조한 매출 성장세를 이어가고 있으며 유전형 분석(지노타이핑)이 강점인 HPV 관련 제품의 매출도 증가하고 있다"며 "하반기는 비호흡기 제품의 성장세를 유지하며 성수기에 진입하는 호흡기 제품의 매출 증가가 예상되는 가운데 진단의 새로운 시대를 열어 갈 류레카 및 스타고라와 관련된 영업 활동이 본격화될 것이다"고 말했다.

하승아 기자 heosa@skyedaily.com

Inhancer Plus™
관절영양제의 혁명

인한서 플러스

글루코사민 + 콘드로이틴 + MSM + 브로멜라인 + 레시틴

오프라인 전용 온라인 전용

관절 관리는 치료보다 예방이 중요합니다!