

대표 해명에도 기술력 '물음표'... 삼천당, 신뢰 추락

자체개발 아닌 해외벤처기술 도입... 로열티 논란 가능성 커
1·2상 임상승인 관련 전 임상 약동학도 불투명... 정보 감감
노보 특히 피해 경구 세마글루티드 조기승인 받는지 의문

먹는 비만약 S-PASS 개발 가능성 과연 있다

삼천당제약이 최근 불거진 경구 세마글루티드(식약처 허가명 기준)와 인슐린 개발기술 의혹 해소를 위해 6일 기자회견을 진행했음에도 불구하고 주가는 7일에도 속절없이 하락했다.

종가기준 주가는 3월30일 118만4000원의 최고가를 기록한 이후 7일(51만9000원)으로 56% 하락했다. 기자회견 다음날인 7일 하루 만에 10만원(-16%) 가깝게 떨어졌다. 회사의 해명이 의혹을 불식시키기에 턱없이 부족하다는 시장의 반응이다. 기자회견 다음날인 7일 하루 만에 10만 원(-16.24%) 넘게 떨어졌다. 회사의 해명이 의혹을 불식시키기에 턱없이 부족하다는 시장의 반응이다.

본지는 자체 취재와 기자회견을 통해 공개된 정보를 기반으로 GLP-1수용체작용제 세마글루티드와 인슐린 경구제형의 개발의 핵심인 흡수촉진 기술(S-PASS)의 가능성을 진단해 본다.

경구 세마글루티드, 미국 FDA 제네릭 승인 경로 탐색

여기에 더해 펩타이드의 경구화 및 S-PASS를 활용, 특허 보호를 받는 노보노디스크의 흡수촉진 부형제(SNAC) 없이 같은 효과를 낼 수 있으며 생동성 시험 역시 같은 구조로 설계했다고 강조했다. 즉 특허를 회피해 경구 세마글루티드 제네릭을 생물학적 동등성 시험만으로 출시할 수 있다는 주장이다.

회사는 또 USP(U.S. Pharmacopeia·미국약전) 가이드라인에 일치한다는 표현을 통해 S-PASS 역시 약전에 이미 등재된 부형제의 조합임을 암시했다. 노보의 SNAC 역시 약전의 부형제 조합만으로 구성됐다.

만일 S-PASS가 새로운 부형제를 추가한 조합이라면 안전성, 독성 자료들이 추가적

으로 요구되는 만큼 제네릭 경로가 아닌 개량신약 경로로 승인신청을 해야 한다.

회사의 설명을 종합하면 생동성 시험의 성공 조건상 노보노디스크의 SNAC와 유사한 기술을 활용 특허를 회피해 경구 세마글루티드를 조기 승인받을 수 있다는 게 핵심이다.

제네릭 승인조건은 혈중 내 약물의 농도의 동일성(80%~125% 범위)이고 주성분의 함량, 용량, 제형, 투여경로가 같아야 하는 만큼 삼천당제약의 경구 세마글루티드(개발명 SCD0511)는 리벤시스, 경구 위도비보다 흡수효과가 더 뛰어나서는 안 되고 매우 유사한 수준이어야 한다.

개선이 있다면 노보의 흡수촉진제 SNAC(포비폰K90, 미결정셀룰로오스, 살카프로로제이트나트륨, 스테아르산마그네슘)가 주성분 대비 많은 부형제가 필요하다는 단점을 개선, 정제의 크기를 줄여, 복용 편의성을 높이는 것은 제네릭 승인 추진 목표 하에서 개선 목표가 된다.

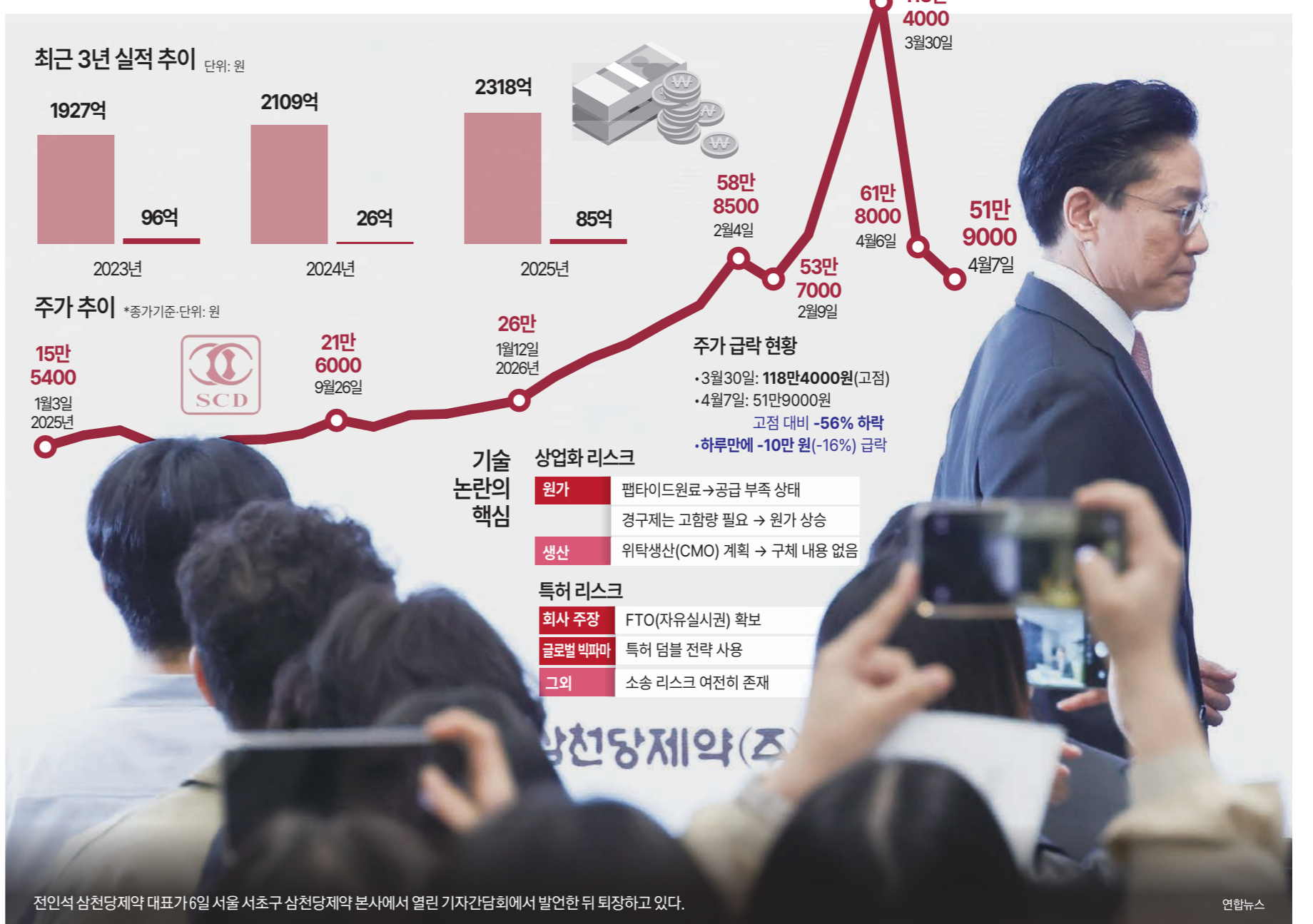
추가로 확인해야 할 부분은 세마글루티드의 성분특허 만료일이다. 노보노디스크는 25년 실적보고를 통해 미국과 유럽 특허가 각각 2032년, 2031년 만료된다고 발표했다. 주사제형이든 SNAC 조성물특허를 회피한 경구제는 빨라야 5년 후 시장에 출시된다. 삼천당제약이 조기에 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받더라도 미국시장 기준 출시는 2032년이다.

실제 삼천당제약이 3월30일 공시한 내용기준으로 제품 첫 판매일로부터 10년을 계약 조건으로 명시하고 있을 뿐 공시나 보도자료에서 잠정적인 일정 계획 등을 따로 공유하지는 않았다.

경구 인슐린 임상 승인신청... S-PASS 의도다른 버전 가능성

삼천당제약은 3월19일 유럽 의약품청에 경구 인슐린 후보물질(SCD0503)의 1·2상 승인신청서 제출내용을 공시했다.

인슐린 백년 역사에서 경구도전이 모두 실패한 가운데 개발에 성공할 경우 시장장치의 패러다임을 바꿀 수 있는 큰 도



전이다. 그러나 앞서 살핀대로 경구 세마글루티드 제제 개발에 활용한 동일한 S-PASS 기술을 활용할 경우, 임상 성공에도 가격경쟁력을 갖추기는 어렵다.

노보노디스크는 SNAC를 활용, 2상 임상까지 성공했으나 제품화를 포기했던 이유는 체내흡수율이 낮아, 많은 인슐린 함량을 복용해야해 주사제형 대비 가격경쟁력이 떨어진다고 판단, 개발을 중단했다.

삼천당제약의 경구인슐린의 경우 제형의 변경으로 제네릭 승인 경로대신 3상 임상을 진행해야 하는 만큼 개발 비용이 많고 개발의 난이도가 높은 만큼 세마글루티드에서 활용된 S-PASS와 비교해 함량의 차이가 있어 효과의 차이를 보거나 체내흡수율이 매우 높을 또다른 버전이 존재해야 한다. 이에 대한 구체적인 언급도 없다.

회사는 지난해 S-PASS 관련 PCT(특허협력조약) 국제 출원했다고 밝혔다. 앞서

2022년 유럽특허청(EPO)에 특허 출원을 가진 철회한 이력을 고려할 때 수정 출원한 것으로 분석되나 구체적인 내용이 공개되지 않았다.

삼천당제약의 파편화된 공시와 보도자료를 정리하면 노보노디스크보다 체내 흡수율이 높은 부형제 기술(S-PASS)을 개발, 용량을 조정해 노보노디스크의 세마글루티드 경구 제네릭과 인슐린 개량신약을 개발하고 있는 것으로 추정될 뿐이다.

그러나 1·2상 임상 승인신청과 관련해 임상 시험 도전의 근거가 되는 전임상 약동학(PK)도 전혀 알려지지 않아, S-PASS 관련 접근할 수 있는 정보는 사실상 전무하고 분산된 사측의 주장을 통해 추정이상, 정확한 정보전달이 불가능한 실정이다.

전인석 삼천당제약 대표는 6일 기자회견에서 "핵심 기술이 경쟁사에 조기 노출을 막기 위한 전략적 선택"이라며 기술정보에

대한 질의에 답하며 같은 기초를 이어갔다. 회사는 S-PASS 1세대가 펩타이드(Peptide) 전달 기술이며 2세대가 항체치료제 전달 기술, 3세대가 백신과 유전자치료제 전달 기술이라고 밝히고 있으나 과도한 상업적 성과에 대한 홍보와 달리 기술 정보의 폐쇄성이 시장의 의구심으로 존재할 수 밖에 없다.

'로열티' 지불 가능성 등 공개되지 않은 내용

노보노디스크는 경구용 제형의 핵심인 'SNAC' 기술은 미국 벤처기업(에미스피어)의 기술을 도입해 개발했으며 개발 이후에는 회사를 통째로 인수했다.

삼천당제약이 자체 개발이 아닌 해외 인력을 통한 외부 기술 도입 방식으로 S-PASS를 구축하고 있다고 설명하고 있어 개발의 트렌드는 동일하다. 결과적으

로 상품화 이후 원개발사에 로열티 지불 가능성이 열려 있다.

원개발사의 실제 또한 공개된 내용이 없어 핵심 원천 기술에 대한 실질적 통제권이 삼천당제약에 온전히 존재하는지도 명쾌하게 설명되지는 않는다.

전세계적으로 펩타이드제제가 수요대비 공급부족을 겪고 있는 가운데 낮은 흡수율로 인해 주사제 대비 함량이 높은 원료의 공급계획, 원가 경쟁력의 확보 방안, 위탁생산 등 상업화 과정에서 대한 준비 등은 여전히 많은 설명이 필요하다.

노보노디스크의 제형 특허(SNAC)를 침해하지 않는다는 '자유실시권(FTO)' 검토 의견서를 확보했다고 강조하고 있으나 특허담보 전략을 펼치는 글로벌 빅파마의 특허 소송을 뚫고 차질 없는 시장진입이 가능할지도 진단이 필요한 대목이다.

주경준 기자 gju@skyedaily.com



연예인 Entertainers
신경애 지음
ACSB

연예인 위한 교과서를 본 적 있나요?

성공과 대중의 사랑 오랫동안 받을 수 있는 비법 명쾌하게 제시
단순한 '스타' 아닌 시대의 리더·문화창조자로 성장시키는 지침서

'이상한 알베르케' 작가
신경애 신간

연예인 Entertainers

Chapter 1. 연예인의 정체성
Chapter 2. 연예인의 인기와 성공
Chapter 3. 연예인의 인성교육

신경애 문화예술평론가·칼럼니스트

작가는 '인기는 순간이지만 인성은 영원하다'는 메시지를 전하며, 혼자만 잘해서는 오래가기 힘든 연예계에서 원팀 정신이야말로 꼭 필요한 덕목이라는 것을 다양한 사례와 이야기로 설명한다.

