

셀트리온, 세계 최초 바이오시밀러 개발

셀트리온이 세계 처음으로 바이오시밀러를 개발했다.

셀트리온은 6월6일(현지시간) 독일 베를린에서 열린 2012년 유럽류마티스학회(EULAR; The European League Against Rheumatism)에서 임상결과 발표를 통해 세계 처음으로 항체 바이오시밀러(CT-P13: 자가면역질환 치료제)에 대한 동등성을 공식 증명했다고 발표했다.

항체 바이오시밀러와 기존제품을 1대1로 시험한 첫 번째 임상결과로 바이오시밀러 시장의 본격적인 개막을 알리는 학술적 기반을 제공할 것으로 평가된다.

셀트리온은 학회 공식자료를 통해 CT-P13에 대해 강직성척추염(AS) 환자 250명과 류마티스관절염(RA) 환자 580명을 대상으로 진행한 임상1상, 3상에서 기존제품과 유효성과 안전성 측면에서 동등성을 입증했다.

임상3상 결과, 류마티스관절염 환자의 질환 호전정도를 종합적으로 평가하는 ACR(American College of Rheumatology) 기준에서 CT-P13을 투약한 전체 환자의 60.9%가 호전됐으며, 대조약을 투약한 환자는 58.6%가 호전되는 결과를 얻었다.

ACR 기준은 미국 류마티스학회에서 정의한 질환평가 지표로 ACR20가 달성되었다는 것은 투약으로 인해 증상이 20%이상 호전됐다는 의미를 가진다.

셀트리온의 CT-P13은 ACR20 뿐만 아니라 ACR50, ACR70에서도 대조약과 통계적으로 동등함을 입증했다.

셀트리온은 임상 결과를 바탕으로 국내시장 뿐만 아니라 EU(유럽연합) 등 선진국을 포함한 100개국 이상에서 허가 및 출시를 준비하고 있으며, 연말까지 40개 국가에서 의약품 허가를 받아 본격적인 글로벌 판매에 돌입할 예정이다.

<화학저널 2012/06/07>