

페링제약 SK팜테코와 방광암 유전자치료제 위탁생산 계약

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 스위스 페링제약, 한국 SK팜테코와 방광암 유전자치료제 상용화 계약 체결

- 지난달, 스위스 페링제약은 한국의 SK팜테코와 페링의 방광암 유전자치료제인 '아스틸라드린(Adstiladrin)'의 원료의약품 상용 위탁생산 계약을 체결했다고 밝힘.
- 페링은 유전자치료제 개발 및 GMP 제조 역량을 갖춘 CDMO 잠재력에 대한 철저한 평가를 통해 SK팜테코를 선정했다고 밝힘. 기술이전 이후 SK팜테코는 미국 FDA 승인을 받아 아스틸라드린의 제조 및 출시를 하게 될 예정임.
- 페링은 보도자료에서 기존 핀란드 및 미국 뉴저지주에 있는 자사시설에서 아스틸라드린의 전용 생산을 추진하고 있으며, 이번 SK팜테코와의 위탁생산계약은 추가적인 아스틸라드린 원료의약품 생산 능력 및 다각화와 향후 장기 공급망을 확보하기 위한 차원에서 계약이 추진되었다고 밝힘.
- 아데노바이러스 벡터 기반 유전자치료제인 아스틸라드린은 2022년 미국 FDA에서 방광암 최초의 유전자치료제로 승인됨. 유두종양이 있거나 없는 상피내암종을 동반한 고위험군 BCG 무반응 비근육침습성 방광암(NMIBC) 성인 환자를 대상으로 미국 FDA 승인을 받음. 세계방광암환자연합이 2024년 2월 발표한 자료에 따르면 방광암은 세계에서 9번째로 많은 암으로 남성에게는 4번째로 많은 암임. 방광암의 75%가 NMIBC로 나타남.
- 페링제약의 비뇨기종양학 프랜차이즈 글로벌 책임자인 비핀 달미아(Bipin Dalmia)는 "페링은 방광암 환자에 대한 책임을 매우 진지하게 받아들이고 있으며 특히 유전자치료제 상업 제조라는 신흥분야를 개척할 때 더욱 그렇다"고 말하며 "SK팜테코와의 이번 계약은 장기적인 공급기반을 보장하기 위해 자체 제조 역량에 대한 대규모 투자와 함께 이루어졌다"고 말함.
- SK팜테코 최고경영자인 조르그 알그림(Joerg Ahlgrimm)은 "SK팜테코는 획기적인 유전자치료제 제조업체로서 페링제약과 파트너십을 맺게 된 것으로 자랑스럽게 생각한다"고 말함.

□ 페링 제약 및 SK팜테코 개요

- 페링제약은 스위스 본사 및 50개국 이상 자회사에 7000명 이상이 근무하고 있으며 생식의학, 모성건강, 위장병학 및 비뇨기과 전문 글로벌 선두기업임. 특히 마이크로바이옴 기반 치료제 및 비뇨기 종양학 방광 내 유전자치료 혁신에 앞장서고 있음.
- SK팜테코는 한국에서 두 번째로 큰 기업인 SK그룹의 전략적 투자기업인 SK(주)의 자회사로 미국, 유럽, 한국에 걸쳐 13개 사무소와 제조시설을 보유한 글로벌 CDMO 기업임. SK팜테코는 원료의약품(API) 및 중간체, 세포 및 유전자 치료제 기술을 보유하고 있으며 등록된 시작 물질 및 분석 서비스를 전세계 바이오제약기업들에게 공급하고 있음.

<참고자료> Ferring and SK pharnteco enter into commercial gene therapy manufacturing deal, 페링 보도자료, 2024.4.18