

로피바이오, 아일리아 바이오시밀러 미국 FDA, 유럽 EMA에 이어**한국 식약처 임상3상 계획 승인****▶ 주요 3개 기관 모두 임상 3상 승인을 통해 글로벌 개발 역량 입증****▶ 빠른 바이오시밀러 시장 진출 통해 기업가치 극대화 기대**

[2024-07-01] 로피바이오가 글로벌 임상을 위한 3개 기관의 승인을 모두 통과하며, 바이오시밀러 전문 기업으로서의 입지를 굳혀나가고 있다.

바이오 의약 및 헬스케어 소재 전문 기업 아미코젠(092040, 대표이사 박철)의 관계사 로피바이오가 아일리아 바이오시밀러 'RBS-001'의 미국 FDA, 유럽 EMA 3상 계획 승인에 이어 한국 식약처에서도 임상 3상 계획을 최종 승인받았다고 1일 밝혔다.

금번 임상 3상에서 신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성이 있는 환자를 대상으로 'RBS-001'과 아일리아 간의 유효성, 안전성, 내약성 및 면역원성을 비교할 계획이다.

임상 3상 시험 완료는 25년 12월로 목표하고 있다. 또한, 라이선스 아웃 로열티 이외 바이오시밀러 상업화에 따른 매출은 미국 품목허가신청(BLA) 이후 26~27년부터 본격화될 것으로 보이며, 이를 바탕으로 로피바이오는 26년 코스닥 상장을 목표하고 있다.

현재 'RBS-001' 외에도 바이오의약품 판매 1위 키트루다 바이오시밀러의 공정 개발을 진행 중이며, 뒤이어 다양한 바이오시밀러 후보군의 세포주 개발을 오는 3분기 초에 마무리할 계획이다.

그간 바이오텍 회사 중 널리 알려지지 않았던 로피바이오에 주목하는 이는 많지 않았지만 셀트리온 연구개발부문과 셀트리온 헬스케어를 이끌어온 홍승서 대표의 취임 이후 속도전으로 제품개발에 매진한 결과 괄목할 성과를 하나하나 일구어 가고 있다.

홍승서 대표이사는 “글로벌 임상 3상 계획 승인이 품목허가로 가기 위한 시작에 불과하지만, 바이오시밀러 품목허가 성공율과 그동안 준비해 온 회사역량을 고려할 때 무난한 성공을 기대하고 있다. 하지만 현재 상황에 방심하지 않고, 차분히 준비해 나갈 것”이라고 밝혔다. 또한 “글로벌 임상계획 승인을 위해 협력해 온 씨앤알리서치에게 감사드린다”는 인사를 잊지 않고 전했다.

앞서 로피바이오는 6월초 Bio USA에 참석해 다수의 제약사와 미팅을 통해 신규 사업 제안을 받았으며, 조만간 해당 제약사와 구체적인 협의를 이어갈 것으로 알려졌다.