

# 국내 최초 Aspirin + Rabeprazole 복합제

**라스피린** 캡슐  
100/5mg (아스피린 / 라베프라졸)

**출시!**  
(2024. 2. 1)



- 한미약품 자체 생산, 국내 최초 Aspirin+PPI 복합제
- 저용량 Aspirin에 의한 GI trouble 위험 감소 효과<sup>1)</sup>
- 독자적 Polycap 제제기술을 이용한 1pill 제제로 복약편의성 제공

**Hanmi 한미약품**

특화분야의 독보적 기술로  
새로운 가치를 만들어 갑니다!

## 클리닉 전문메이커 JW신약!

끊임없는 연구와 독자적인 신약개발 능력으로 각 전문과별 다양한 제품군을 갖춘  
클리닉 전문메이커 JW신약! 국민의 건강과 삶의 질을 향상시키기 위한  
JW신약의 도전은 오늘도 멈추지 않습니다.

### 미용·비만

식욕억제제, 지방흡수저해제, 열생성촉진제  
인류의 아름다운 삶을 위한 건강한 동행



### 호흡기계 질환

진해거담제, 항생제, 항히스타민제, 나잘스프레이  
광범위한 호흡기계 질환 환자의  
치료를 위한 연구개발



### 비뇨기계 질환

BPH치료제, 야간뇨 치료제, 발기부전치료제, 조루증 치료제  
다양한 비뇨기 질환 치료제의 생산·공급으로 환자들의 삶의 질 향상



### 피부계 질환

항진균제, 항바이러스제, 피부질환치료제 탈모치료제  
피부질환으로 고통받는 환자들의 회복을 위한 전문치료제 제공



## HEADLINE NEWS

# 트럼프 재선 성공... 글로벌 제약 산업에 미칠 영향은?

## 미국 약가 정책이 글로벌 제약 산업에 던지는 도전과 기회

11월 5일(현지시각) 진행된 미국 2024 대통령 선거에서 도널드 트럼프 후보가 민주당 후보 카밀라 해리스를 제치고 재선에 성공했다. 이에 따라 글로벌 제약 산업이 향후 그가 펼칠 약가 정책에 주목하고 있다.

미국 의약품매체 피어스파마(Fierce Pharma)는 최근 미국 대선 후보 도널드 트럼프와 카밀라 해리스의 제약 관련 주요 정책 공약을 두고 전문가들의 의견 들어보는 시간을 가졌다.

글로벌 전문가들은 트럼프가 첫 임기 동안 국내외 약가 정책에 큰 변화를 시도하기도 했고, 그의 정책에 따라 글로벌 시장에 미치는 영향도 큰 만큼 행보에 주목하고 있다.

과거 트럼프 정부에서 가장 논란이 많았던 제약 정책 중 하나는 '최우선 국가(Most Favored Nation)' 모델이었다.

이 모델은 미국 내에서 판매되는 일부 약물의 가격을 해외 여러 국가 평균 가격과 연동시키려는 모델로, 제약 산업에 큰 파장을 일으켰다.

비록 법적 공방 끝에 실패로 돌아갔지만, 해당 정책은 글로벌 약가 기준 설정에 중대한 영향을 미쳤으며, 트럼프가 재선에 성공한 만큼 이와 유사한 정책을 다시 추진할 가능성이 있다는 것이 전문가들 의견이다.

트럼프의 이러한 정책은 특히 가격이 높은 미국 시장을 중심으로 글로벌 제약 회사들이 가격 전략을 재조정하도록 강요할 수 있다.

미국은 세계 최대 제약 시장 중 하나로, 미국 가격 변동은 전 세계적인 가격 조정

으로 이어질 수 있다.

전문가들은 트럼프의 정책이 시행될 경우, 글로벌 제약회사들은 미국 시장에서 경쟁력을 유지하기 위해 혁신적인 약품 개발에 더욱 주력하거나, 다른 시장에서 가격을 인상할 수 있는 전략을 모색해야 할 수 있다고 내다봤다.

트럼프의 또 다른 주요 정책은 병원과 의료 서비스의 가격 투명성을 높이는 것이다. 이는 글로벌 제약 및 의료 기업들에게도 중요한 영향을 미칠 수 있다는 의견이다. 투명성을 통해 환자들의 접근성과 제약 제품의 합리적 가격 설정을 촉진한다는 것.

트럼프의 이러한 접근 방식은 전 세계적으로 유사한 정책을 채택하는 데 영향을 줄 수 있으며, 국제적인 규제 프레임워크



**‘최우선 국가·미국 우선’ 정책, 투명성 확대·규제 변화 파급력 클 수 있어  
“과거 행동·정책, 제약산업 큰 변화 가져올 준비돼 있음 분명히 보여줘”**

에도 변화를 가져올 수 있다는 것이 전문가들 의견이다.

트럼프 재집권으로 글로벌 제약 산업에 대한 영향은 단순히 가격 정책뿐만 아니라, 무역 정책 및 국제 협력 관계에도 미칠 것이라는 의견도 제시됐다.

트럼프의 '미국 우선' 정책은 미국 내 제조업을 강화하고 외국 제약 제품 규제를 강화할 수 있다.

이는 글로벌 제약 회사들이 미국 시장에 진입하거나 확장하는 데 있어 더 많은 장애물을 만들 수 있으며, 국제적인 무역

협정의 재협상을 촉구할 수 있다는 설명이다.

또한 트럼프의 건강 정책에는 강력한 인사 배치도 포함돼 있다.

트럼프는 로버트 케네디(Robert F. Kennedy Jr.)와 같은 인물을 주요 건강 정책에 임명할 계획을 발표했다. 케네디의 FDA에 대한 비판적 접근은 규제 환경에 큰 변화를 가져 올 수 있으며, 이는 전 세계적으로 의약품 승인 및 규제에 큰 영향을 미칠 수 있다는 예상이다.

전문가들은 트럼프의 정책은 글로벌 제

약 산업에 상당한 도전을 제기할 것이며, 제약 회사들은 미래에 대비해 보다 유연하고 전략적인 접근 방식을 채택할 필요가 있다고 내다봤다.

전문가 중 한 명으로 참여한 존스 홉킨스 대학교의 마리아나 소칼(Mariana Socal) 준교수는 “트럼프의 정책이 글로벌 시장에 미칠 영향을 예측하는 것은 복잡하지만, 그의 과거 행동과 정책은 그가 제약 산업에 큰 변화를 가져올 준비가 되었음을 분명히 보여준다”고 말했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |



에이테크아이엔씨  
www.a-atech.com

**ATECH INC**

**제약바이오 글로벌 첨단산업을  
이끄는 자동화 솔루션 제공**

프리필드시린지 고점도용 자동 이물검사기 출시



## 社說

최고모범·경영우수  
약국 발굴하는 경연무대

최고 모범약국과 경영 최우수약국을 발굴하기 위한 ‘약국경영대상’ 공모 행사가 한창 진행 중이다. ‘약국경영대상’은 약업신문이 주관하고 유한양행이 협찬해 온 연례행사로서 지역사회에 소재한 약국을 대상으로 총체적인 서비스 질과 지역사회에 대한 보건의료 영역의 사회적 영향력을 평가하는, 우리 약업계에서 가장 역사가 깊고 권위를 가진 행사로 올해 50회째다. 1974년 ‘약국레이아웃콘테스트’로 시작된 이래 의약품업 시행 이후 트렌드 변화에 부응하여 ‘약국경영대상’으로 명칭과 심사항목 변경을 도모했다. 또 지난 2020년 코로나 팬데믹이후 비대면 형식으로 공모방식이 변경되고 전국을 5대 권역으로 나눠 순차적으로 진행돼 온 행사는 올해의 경우 서울권역 약 5700개 약국을 대상으로 진행되고 있다.

약국은 급변하는 보건의료 경영환경에서 소비자의 다양한 요구와 건강한 삶의 질 향상에 기여하고 경영 혁신을 통해 전문 약료서비스를 제공하고 지역사회에 봉사하는 곳으로 정의된다. 지난 수년간 코로나 팬데믹에 따라 약국은 다양한 도전속에 혁신경영을 추구했고 회복과 성장의 변화와 함께 고객의 시간, 편리, 선택, 이익 증대를 위한 전략적 경영 관련 중심으로 약국서비스가 더욱 강조되고 있다는 전문가들의 진단이다. 서비스 품질의 혁신은 고객만족과 더불어 경영성과를 창출하는 시급성이 된다. 고객을 만족시키려면 서비스의 양과 질이 경쟁자와 비교하여 차별화되어야 하고, 고객의 요구를 파악하고 그 요구보다 앞서 개선을 하려면 혁신의 역량을 높여야 한다는 주문이다.

최근 몇 년간 선발된 경영대상 수상약국들은 대부분 지역사회와의 연대와 봉사를 기반으로 환자와 일반소비자와의 커뮤니케이션 역량을 심화시키는데 주력하는 모습들을 보여줬다. 공공심야약국, 약대생 교육 프리셉터, 365 약국 등을 통한 특성화 전략을 구사하기도 했다. 약국 역시 이제는 여타 보건의료 서비스 직종과 마찬가지로 서비스, 수익창출, 위기요인 대응을 넘어 가치경영을 해야 한다는 수준까지 요구받고 있다. 지난해 대상을 수상한 약국의 약사는 ‘남을 도움으로써 나를 돕는 사람이 약사라 생각하고 최선을 다합니다’라는 캐치프레이즈로, 그리고 ‘행복한 출근, 즐거운 퇴근’을 슬로건 삼아 일주일 이상 행복하지 않다면 약국을 그만두겠다는 마음가짐으로 약국을 경영하고 있다고 밝힌 바 있다.

경영대상 심사위원회는 공모전에 추천된 후보약국들을 대상으로 4개 영역 10여개 항목 평가지표를 정해 약국의 경영철학, 직원 및 약대생 교육훈련, 약료 서비스 제공, 고객응대, 조제실, 약품창고, 물류관리 및 업무처리 숙달 정도와 문제해결 역량, 차별화된 서비스, 그리고 보건의료기관으로서의 안락함 등을 총체적으로 평가한다. 참고로 그동안 수상자로 선정된 약국들은 확고한 경영이념을 철저히 실천하면서 뚜렷한 성과를 창출하거나 경영활동의 핵심인 고객만족, 서비스혁신, 활동범위확대(시장확대), 수익증대, 위기대처 등을 인지하고 관리체계를 갖추고 있었다. 올해 약국경영대상 공모전에 훌륭한 약국들이 대거 추천되고 이들 약국이 대한민국 대표약국 모델이 되어 약국 사회 전반의 경영개선이 이뤄지는 확실한 모멘텀이 되기를 기대해 본다.

“신약 허가기간 420일→295일까지  
획기적 단축 기대”

식약처, 신약 허가 품목별 전담팀 신설·전문인력 강화



식품의약품안전처가 신속한 신약 허가과 허가 과정 투명성을 강화하기 위해 업계 의견 수렴을 거쳐 최종안을 확정할 예정이다.

식약처 출입 전문지 기자단이 취재한 결과, 식약처의 약품허가총괄과는 최근 기존 신약 품목 허가 및 심사 절차 개편을 위해 업무절차 지침 신규 제정안을 제약·바이오 업계 및 관련 협회에 전달, 의견을 받고 있는 것으로 확인됐다. 이를 통해 신약 품목허가 및 심사 절차를 대폭 개선한다는 취지다.

앞서 식약처는 지난 9일 신약 허가 관련 대규모 개편이 있을 것이라는 내용의 보도자료를 배포한 바 있다.

이번 신약 품목허가·심사 업무절차 지침 제정 내용은 기존 허가 절차와 차별화를 위한 △신약 허가 전담팀 구성 △설명회 신설 △보완자료 사전등록 절차 도입 등이 담겼다. 제정은 내년 1월 1일부터 시행되는 신약 허가 수수료 재산정에 맞춰 추진된다.

우선 기존 존재하지 않았던 품목별 전담팀이 신설된다. 신약 품목마다 전문적 심사를 담당하게 되는 것. 전담팀은 허가부서 과장이 전담팀 팀장을 맡고, 허가부서 담당자는 품목관리자를, 이외 △안전성 및 유효성 △품질관리 △GMP(제조 및 품질관리) △GCP(임상시험관리) 등 담당자들로 구성된다.

식약처 관계자는 “허가 심사 과정에서 일관성과 책임성을 강화하기 위한 조치”라며 “전담팀은 접수 후 10일 이내에 구성된다”고 설명했다.

아울러 접수 후 14일 내 개시 회의가 열려, 허가 및 심사 전반에 걸친 일정을 조율하고, 민원인에게 필요 자료 및 절차를 안내하는 자리가 마련된다. 개시 회의는 대면 및 화상, 또는 병행 방식으로 진행될 수 있다.

식약처는 이를 통해 신약 심사 과정에서의 효율성이 높아질 것으로 기대하고 있다.

## 품목허가·심사 절차 대규모 개편… GMP·GCP 실태조사 우선 실시

신약 품목허가·심사 업무절차 지침 제정안에 따르면, GMP 실태조사는 접수일로부터 90일 이내 우선 실시되며, GCP 실태조사 경우 1차 보완 이후 60일 이내 실시된다.

식약처 관계자는 “기존 절차 대비 조사 일정을 앞당김으로써 제조 및 임상 관리에 대한 확인이 조기에 이뤄지게 된다”며 “이는 허가 절차 신속성을 높이고, 품질관리 접합성을 신속하게 파악하기 위함”이라고 설명했다.

보완 요청 관련해서도 개선이 이뤄진다.

우선 기존 1차 및 2차 보완 통보만 이뤄졌던 것에 반해, 개편안에서는 1차 보완 요청 설명회의와 2차 보완 요청 설명회의가 추가 도입된다. 이를 통해 민원인이 보완 요청 사항에 대해 충분히 이해할 수 있도록 돕겠다는 취지다.

특히 설명회의에서는 필요한 자료 범위와 요건 등이 상세히 안내될 예정으로, 민원인 질문에 답변하는 시간도 함께 제공된다.

아울러 1차 보완 자료 제출과 관련, 사전등록 절차와 설명회 요청이 가능해진다. 민원인은 보완자료를 사전에 등록, 식약처 설명회 개최를 요청할 수 있게 되는 것.

이를 통해 보완자료의 적정성을 미리 검토해 추가적인 보완 작업을 줄이고, 허가 심사 절차 효율을 높이겠다는 취지다. 또 최종 허가 목표일 5일 전에는 최종회의를 통해 허가 심사 결과가 논의된다.

식약처 관계자는 “심사인력 충원을 통해 GMP 실태조사를 접수일로부터 90일 이내 우선 실시하고, 보완자료 사전등록과 설명회의가 신설되면서 품목허가 과정에서 불필요한 지연이 줄어들어 신약 허가기간이 기존 420일에서 295일로 획기적으로 단축될 것으로 기대된다”며 “허가기간이 줄어드는 효과 이외 허가·심사 절차 투명성을 제고하고, 제약·바이오 기업들이 국민 건강을 지키면서 효율적으로 신약을 개발할 수 있도록 도움 것”이라고 설명했다. 이어 “관련 협회 및 업계 의견을 수렴해 최종안을 마련하고, 국내 제약산업 발전을 위한 허가 심사 서비스를 지속적으로 최적화해 구현할 방침”이라고 부연했다.

| 최윤수 기자 jysc0229@yakup.com |

## 국립암센터 신임 원장 양한광 서울대 교수



보건복지부는 4일 국립암센터 원장에 양한광 현(現) 서울대학교 외과교수를 임명했다. 신임 원장은 4일부터 오는 2027년 11월 3일까지 3년간 국립암센터 원장 임기를 수행할 예정이다.

양한광 원장은 “국립암센터는 국내 유일 암전문 공공의료기관으로서 암정책 지원과 공익적 암연구를 선도하고 있다”며 “국립암센터가 한단계 더 도약할 수 있도록 유능한 인재들과 함께 최선의 노력을 다하겠다”고 전했다.

| 이주영 기자 jylee@yakup.com |



www.taiguk.co.kr

 태극제약(주)  
"LG 생활건강의 자회사입니다"

# 기미와 색소침착?

고민이 시작될 때 도미나 해보세요

기미와 색소침착이 고민되기 시작하는  
MZ부터 Silver세대까지  
색소침착이 깊어지기 전에 지금 시작하세요!  
바르는 것만으로 치료되는  
국내 판매 1위 기미, 색소침착치료제 도미나크림

**국내 판매 1위**

일반의약품 기미치료제 KQVA 2002~2022 판매액, DIA 기준

**신제품 출시**

히드로퀴논 2% 함유  
도미나라이트크림



기미치료엔  
**도미나** 크림

※고객상담실 : 080-300-8282 ※부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사, 약사와 상의하십시오.  
※인터넷 의약품 판매행위는 불법입니다.

약국에서 판매합니다

광고 심의필 : 2023-1671-002200



# 내년 복지부 예산, 첨단재생의료·바이오헬스R&D ↑



## 신규사업 1062억원 규모

보건복지부가 내년도 총 28개 신규사업 예산안 1062억원을 국회에 제출했다.

국회예산정책처는 최근 발간한 '2025년도 보건복지위원회 예산안 분석' 보고서를 통해 “내년도 복지부 예산안은 사회적 취약계층 보호를 위한 약자복지 강화, 의료개혁, 저출생·고령화 대응 등 국민 안전과 생명을 책임지는 국가의 핵심적 역할 이행에 역점을 뒀다”며 이같이 밝혔다.

예산정책처에 따르면, 복지부 내년도 예산안 중 의료개혁 예산은 전공의 수련 국가지원, 필수의료 확충, 지역의료 강화, 의료사고 안전망 구축 등을 편성했다.

바이오헬스 분야 R&D 투자 예산에는 첨단재생의료 및 디지털 바이오헬스 지원, 국가 난제 해결 및 글로벌 협력 등을 확대했다. 다만 예산정책처는 복지부 소관 예산안을 분석한 결과, 향후 국회 심의 및 집행에 있어 △의료개혁 △한국형 ARPA-H 프로젝트 사업 등을 고려할 필요가 있다고 언급했다.

예산정책처는 “정부가 의료개혁과 관련한 주요사업으로 추진 중인 전공의 수련환경 혁신 지원 사업의 경우, 예비타당성 면제에 따른 사업계획 적정성 검토가 조속히 이뤄져야 한다”며 “사업 착수가 지연되지 않도록 사전 준비를 철저히 할 필요가 있다”고 지적했다. 또 “장기간에 걸쳐 지속되고 있는 의정 갈등의 영향으로 인해 전공

의 복귀 및 수련 참여가 불확실한 상황에서 예산안이 편성된 상황이므로, 내년도 예산안 심의과정 중 해당 사업 예산 규모와 집행가능성을 면밀히 검토할 필요가 있다”고 덧붙였다.

한국형 ARPA-H 프로젝트에 대해서는 “PM 선정 및 연구과제 선정 지연 등으로 인해 1차년도 사업 추진과정이 지연된 측면이 있으므로, 복지부는 추가적인 지연 문제가 발생하지 않도록 사업 관리에 만전을 기할 필요가 있다”며 “해당 사업을 통한 혁신적 연구성과 도출에는 전문성 있는 PM 선정이 직접적인 영향을 미치므로, 향후 PM 선정 및 평가가 원활히 이뤄

질 수 있는 구체적인 방안을 강구할 필요가 있다”고 전했다.

### 리베이트 관리시스템, 첨박약 비임상시험 플랫폼 고도화(R&D) 포함

총 28개 신규사업 중에서는 △바이오헬스 아카데미 20억원 △의약품·의료기기 리베이트 관리시스템 개발 및 운영(정보화) 15억6500만원 △첨단바이오의약품 맞춤형 비임상시험 플랫폼 산업 고도화 사업(R&D) 28억5000만원 △첨단재생의료 임상연구 활성화 지원(R&D) 79억4700만원 △유전자, RNA 및 후성유전체 편집기술 기반 유전자치료제 개발사업(R&D) 22억

5000만원 등이 의약품 관련 예산으로 신규 편성됐다.

또 세부사업 단위로 올해 예산 대비 30% 이상 또는 100억원 이상 증액된 주요 증액사업의 경우 △의약품관리종합정보센터 구축 및 운영(정보화) 72억2400만원(49억1100만원 증액) △RNA바이러스 감염병(Disease X) 대비 항바이러스 치료제 개발(R&D) 72억5000만원(34억8200만원 증액) △한국형 ARPA-H 프로젝트(R&D) 700억8000만원(205억8000만원 증액) △연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트(R&D) 44억원(21억2500만원 증액) △공공야간·심야약국 운영 지원 50억1600만원(20억1500만원 증액) 등이 의약품 관련 사업으로 확인됐다.

| 이주영 기자 jylee@yakup.com |

## 10월 ‘바이오헬스’ 수출 증가세 20% 육박… 역대 2위 기록

산업부 “‘바이오시밀러’ 수출기반 확대로 4개월 연속 증가세” 분석

지난달 바이오헬스 수출이 20% 가까이 늘어나면서 4개월 연속 증가세를 이어갔다.

산업통상자원부 ‘10월 수출입 동향’에 따르면 바이오헬스 수출이 18.5% 증가한 12억4000만달러로 4개월 연속 증가해 역대 2위를 기록했다. 수출 증가는 위탁생산(CMO) 수주 증가세가 주요 생산공장 가동률 상승으로 연결된 것과 함께, EU·중남미 등 신규시장으로 바이오시밀러 수출 기반이 확대된 것에 기인한 것으로 분석

| 구분   | 석유제품  | 석유화학  | 바이오헬스 | 가전   | 섬유   | 철강   | 이차전지 | 전체    |
|------|-------|-------|-------|------|------|------|------|-------|
| 수출액  | 33.7  | 39.9  | 12.4  | 6.9  | 8.6  | 28.7 | 6.2  | 575.2 |
| 증감률  | △34.9 | +10.2 | +18.5 | +5.0 | +2.5 | +8.8 | △9.0 | +4.6  |
| 역대순위 | -     | -     | 2위    | -    | -    | -    | -    | 1위    |

된다.

월평균 수출액과 증감률은 △1분기 12억 달러(8% 증가) △2분기 13억 달러(10% 증가) △3분기 13억 달러(25% 증가) △10월 12억 달러(19% 증가)로 확인된

다. 특히 유럽에서 호실적을 기록하며 3개월 연속 수출 플러스를 지속했다. 다만 대일본 수출은 일본 제약사 원료약 수입 감소 영향으로 전년동기비 27.1% 감소한 6000만 달러에 그쳤다. | 이주영 기자 |



우리 아이 장 건강을 위해 엄마가 Pick한

## 셀로맥스 베이비 모리나 유산균

✓ *Bifidobacterium longum* BB536

✓ *Bifidobacterium breve* M-16V

✓ *Bifidobacterium infantis* M-63



\*제품 문의는 가까운 셀로맥스 약국 내 건강기능식품 코너에서 찾아주세요

[아연] 정상적인 면역 기능에 필요, 정상적인 세포 분열에 필요

[프로바이오틱스] 원활한 배변 활동에 도움을 줄 수 있음, 장 건강에 도움을 줄 수 있음, 유산균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음

[제조원] 엠에스바이오텍(주)

[건강기능식품유통전문판매원] (주)셀로맥스사이언스



## PHARM INDUSTRY

## “VC들은 어떤 제약바이오 스타트업에 투자하나?”

유안타인베스트먼트 우정규 이사, 투자유치 성공 방정식 공개



유안타인베스트먼트 우정규 이사.

벤처캐피탈(VC, Venture Capital)들은 기술력과 주요인력들의 역량이 높은 제약바이오 스타트업에 투자를 하고 싶어 한다는 전문가 제언이 나왔다. 즉, 연구와 개발 변형 역량을 갖춘 우수 인력으로 구성된 초기 기술수출 및 협업 가능성이 높은 플랫폼 기술 보유 기업이 투자 유치에

유리하다는 설명이다.

유안타인베스트먼트 우정규 이사는 6일 한국제약바이오협회 4층 강당에서 열린 ‘한국제약바이오협회 2024 프레스세미나’에서 ‘신약개발 죽음의 계곡 어떻게 건널까?’ 발표를 통해 이같이 밝혔다.

우정규 이사에 따르면 VC 심사역이 투자하고 싶은 제약바이오 옥석은 △기술력 △주요인력 역량 △생동력 △생존력을 갖추고 있어야 한다.

우 이사는 “VC들에게 투자를 받기 위해선 시장진출 5위 이내 혁신신약 개발, 플랫폼 기술 및 자체 개발 의약품, 빠른 매출화 가능한 포트폴리오 구성이 가능한 기술력

이 있어야 한다”고 전했다.

또 주요인력들은 연구, 개발 관리역량과 함께 메타인지(meta認知, 자신이 아는지 모르는지 인지하는 능력)를 갖춰야 하며, 시장·규제정보 및 내부 커뮤니케이션 전문가여야 한다고 덧붙였다.

생동력이란 부서간 네트워킹을 활성화하는 능력이며 여기에는 전략적, 선제적 사고기반 전략수립 및 수행이 뒤따라야 한다고 설명했다.

한편 생존력은 회복탄력성의 다른 말로, 자금조달 및 자금관리 역량 등을 의미한다. 여기에 플랜B, 위기 관리 등이 있는지를 함께 평가한다.

이어 “자금 조달 이후로도 긴밀한 네트워크 구축 및 밸류업 활동 논의가 활발한 기업은 VC들이 지속투자할 가능성이 높

다”고 말했다.

우 이사는 다시 투자하고 싶은 옥석 기준으로 △소통 △마일스톤 달성 △엑시트 관점 기업가치를 꼽았다.

소통은 정기적 간담회, 주주의 소리에 귀를 기울이는 것을 말한다. 즉, 궁금하기 전에 알려주는 속도가 중요하다는 게 우 이사 얘기다.

마일스톤 달성도 중요하다고 우 이사는 언급했다. 최초 투자 시 설정한 사업 개발 마일스톤을 달성해야 하며, 공동연구 및 개발 기업과의 마일스톤은 꼭 준수해야 한다고 강조했다.

우 이사는 “기존 주주 및 신규 주주의 균형잡힌 가치 설정으로 엑시트 전략에 따른 상대적 기업가치 반영도 필요하다”고 덧붙였다. | 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

## 한미약품 “HM17321, GLP-1 근 손실 한계 뛰어넘은 게임 체인저 될 것”

한미약품이 ‘미국비만학회(Obesity Week)’에서 체중 감량과 근육 증가를 동시에 실현하는 ‘신개념 비만치료제(HM17321)’ 연구 성과를 발표하고 근 손실이 불가피한 GLP-1 기반 약물들의 한계를 극복할 수 있는 ‘게임 체인저’로서의 잠재력을 입증했다고 6일 밝혔다.

한미약품 최인영 R&D센터장은 이 학회에서 “HM17321은 R&D센터에 내재화한 최첨단 인공지능 및 구조 모델링 기술을 활용해 근육은 증가시키면서, 지방만 선택적으로 감량하도록 설계한 혁신적인 비만 신약”이라며 “단독요법으로도 비만 치료의 새로운 패러다임을 제시할 뿐 아니라 기존 치료제와의 병용요법에서도 양

적·질적으로 우수한 체중감량 효력을 나타낸다는 점에서 엄청난 잠재적 가치를 지니고 있다”고 강조했다.

최 센터장은 이어 “펩타이드 기반 물질로 개발한 만큼 항체 모달리티 기반 근육보존 치료제와 비교해 가격 경쟁력까지 갖춘 것”이라고 기대했다.

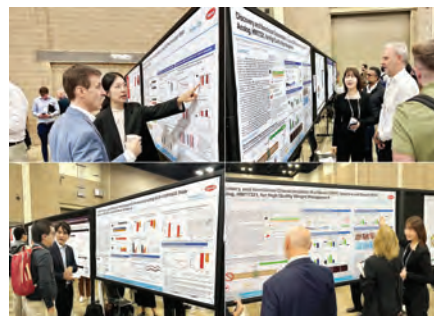
한미약품은 지난 3~6일까지 미국 샌안토니오에서 열린 미국비만학회에 참가해, HM17321을 통한 체중 감량의 양적·질적 개선 효과와 차별화한 개발 전략을 확인한 비임상 연구 결과 2건을 포스터로 발표했다.

다른 발표에서는 HM17321이 한미의 차세대 비만치료 삼중작용제(LA-GLP/GIP/GCG, 코드명 HM15275) 및 세마

글루타이드와의 병용요법에서도 각각의 단독요법 대비 체중과 지방량의 유의미한 감소는 물론, 불가피한 제지방 감소를 보호하는 결과를 소개했다.

‘계열 내 최초 신약’으로 개발될 가능성을 확인한 것이며, 단독 및 병용요법 모두에서 차별화된 경쟁력을 갖췄다는 점도 입증한 것이라는 게 회사 설명이다.

최인영 센터장은 “올해 한미약품은 H.O.P 프로젝트 선두주자인 에페글레나타이드의 혁신을 이어갈 ‘차세대 비만치료 삼중작용제 HM15275’와 ‘신개념 비만치료제 HM17321’을 글로벌 학회에서 잇따라 발표하며 비만치료 분야에서의 선도적 입지를 확고히 구축했다”며 “앞으로도 혼



한미약품 R&D센터 권현주 연구원(왼쪽 위부터 시계방향으로), 이선명 연구원, 김정국 그룹장이 미국비만학회(Obesity Week)에서 H.O.P 프로젝트 내 비만 신약 과제들의 연구 결과 3건이 담긴 포스터 내용을 설명하고 있다.

들림 없는 신약 R&D 의지와 집념으로 불가능하다고 여겨졌던 영역에서 세상에 없는 혁신을 기필코 만들어 내겠다”고 말했다. | 이상훈 기자 |

**기업과 학생이 함께 성장하는 동남보건대학교**

**일학습병행 첨단산업 아카데미**

**2025 일학습병행  
제약 · 바이오 분야 참여기업 모집**

**1인 채용시기본 1,490만원 국고지원**  
(생산, QC 등 전 분야)

- ◆ 사업(채용)기간 : 2025.3.1. ~ 2026.2.28. (1년간)
- ◆ 모집기한 : 2024. 12. 31.(연장 시 별도공지)
- ◆ 신청문의 : 동남보건대학교 일학습병행 공동훈련센터  
(031-249-6299 / jbpark@dongnam.ac.kr)

**일학습병행이란?**

- 채용이 필요한 부서에 동남보건대 식품제약과, 바이오환경보건과 졸업반(3학년) 재학생을 고용(1년 계약)
- 기업 내 숙련 전문가(기업현장교사)가 직무수행에 필요한 지식, 기술 등 현장훈련(OJT) 전수 ➡ 국고 지원



## [인터뷰] 아직은 낯선 의약품 제조혁신... 우리가 ‘퍼스트무버’

의약품제조혁신학회 박영준 회장, CM장비 국산화 및 바이오헬스 전 분야 확산 등 추진



의약품제조혁신학회 박영준 회장.

“아직 국내 의약품 제조 분야에서는 제조 혁신이라는 용어가 생소할 겁니다. 하지만 최근 해외에서는 이에 대한 관심이 엄청납니다. 이제 우리도 제조 혁신이 필요한 때라고 생각합니다. 의약품제조혁신학회가 정부와 산업계간 가교 역할을 충실

히 해 양쪽의 니즈를 충족할 수 있도록 많은 역할을 다하겠습니다.”

의약품제조혁신학회 박영준 회장(아주대 약대)은 지난 1일 수원컨벤션센터에서 열린 학술대회 현장에서 기자와 만나 의약품 제조 혁신 개념과 동향, 연속제조공정(CM, Continuous Manufacturing) 장비 도입의 장점 및 앞으로의 계획 등을 밝혔다.

제조 혁신이란 공정의 효율화로 생산과정에서 손실을 줄이고 정확성을 높이며 높은 품질을 유지하는 일련의 과정을 말한다.

의약품제조혁신학회는 2023년 10월에 창립한 신생학회다. 이번 학술대회가 학회가 주관한 첫 학술대회다. 그럼에도 200여명이 넘는 인원이 행사장을 찾았다. 그만큼 관심도가 높다는 게 박영준 회장 얘기다.

특히 제약사, 소재 및 기계제작사 등 산업계 참가자가 1/3이 넘었다. 박영준 회장은 협력이 필요한 업체들이 많이 참여한 것 같다고 긍정적인 반응을 보였다.

한국약제학회와 성격이 비슷한 것 아니냐는 지적에는 “한국약제학회가 연구개발 중심의 학회라면 우리는 의약품 제조 기

술, 그리고 품질을 평가하는 기술 및 품질 보증 기술 등을 다룬다”며 “서로 시너지 효과를 낼 수 있는 협력 학회라고 생각한다”는 입장을 전했다.

세계적으로도 CM 도입 등을 통한 제조 혁신에 관심이 큰 만큼, 국내에서도 학회 역할이 커지지 않겠냐는 기자의 질문에 ‘동의한다’고 답했다.

박 회장은 “제조와 품질 관련 규제기관은 아무래도 보수적으로 접근할 거고, 산업체는 학문적인 욕구가 클 텐데 우리가 중간에서 연결고리를 잘 만들 수 있을 것”이라고 전한 뒤 “무엇보다 우리는 제약사를 비롯해 소재 및 기계제작사, 소프트웨어 제작사, 데이터분석 등 모든 산업군을 포괄적으로 다루기에 할 수 있는 게 더 많다”고 강조했다.

그러면서 예로 든 것이 학회와 함께 사업을 추진 중인 디지털 의약품 제조혁신센터다. 이곳에는 제약사를 비롯해 학교, 바이오, 기계제작, 데이터, 프로그램 제작 등을 담당하는 업체들이 참여해 국가 연구과제 7개를 수행 중이다.

가장 눈 여겨 볼 사업은 산업통상자원부의 지원으로 400억원 규모의 리서치 펀드를 조성해 추진 중인 CM 장비의 국산화다.

GEA의 CM 장비인 ConSigma가 대

당 200~250억원인데 반해 국산화 장비의 목표는 30억원 선이다.

CM의 장점은 명확하다. 단계별로 약물 생산을 중단하고 처리할 필요가 없어 생산 비용을 절감할 수 있다. 박 회장 설명에 따르면 제조 비용의 2~30% 정도는 절감 가능하다.

장비가 간소해 장소 한계도 줄일 수 있다. 또 가격경쟁력이 생기기엔 원료의약품의 자급화 비율도 높고, 결과적으로 산업 경쟁력을 전반적으로 향상할 수 있다.

하지만 이런 장점에도 불구하고 높은 초기 투자비는 계속 허들로 작용했다. 때문에 매출 규모가 큰 곳이 아니면 엄두도 내기 쉽지 않았다.

박 회장은 “내년 말이면 대모버전 사용이 가능할 것”이라며 “그러면 초기 투자 비용이 낮아져 중소형 제약사들도 사용에 무리가 없을 것”이라고 전했다. 또 필수약품 생산하는 곳에는 국가 지원도 가능할 것이라는 전망도 내놔다.

마지막으로 박 회장은 “지금은 언제 의약품 한 분야만 다루고 있지만 앞으로는 원료 의약품이나 화장품 등 바이오헬스 전 분야로 확산, 산업계 관심을 이어갈 생각”이라고 포부를 전했다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

## 세계적 당뇨 권위자들 “대응제약 엔블로, 더 다양한 환자군에 효과적”

ICDM 특별 과학 세션에서 엔블로 강점과 임상 데이터 소개

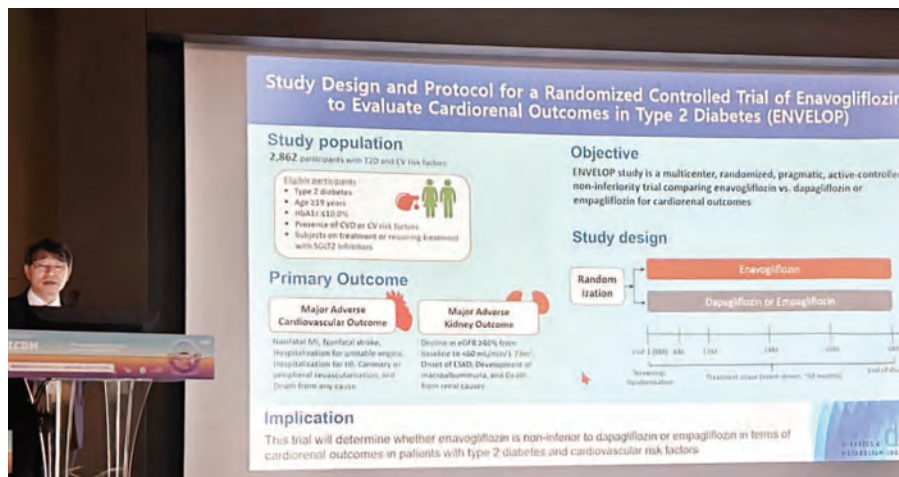
대응제약(대표 이창재·박성수)은 지난달 9~11일까지 한국에서 열린 대한당뇨병학회 국제학술대회(ICDM)의 특별 과학 세션(Special Scientific Session)에서 국산 36호 신약 ‘엔블로’(성분명: 이나보글리플로진)의 강점과 임상 데이터를 소개했다고 5일 밝혔다.

해당 세션은 경희대학교 의과대학 내분비대사내과 오승준 교수, 한양대학교 의과대학 이창범 교수가 좌장을 맡았으며 국내외로 구성된 세 명의 연자, 영국 레스터대학(University of Leicester, UK) 펠라니 데이비스 교수와 산파싯팁라송 지역 병원 파리냐 참난 교수 그리고 고려대학교 의과대학 내분비내과 김신곤 교수가 발표를 진행했다.

첫 번째 연자로 나선 데이비스 교수는 2형 당뇨병 환자를 대상으로 진행한 3건의 임상 3상 연구에서 엔블로가 복용 전보다 현저한 혈당 강하 효과를 나타냈으며, 체중, 혈압, 인슐린 저항성 등에서도 유의미한 개선을 보였다고 소개했다.

특히, 신장기능이 경미하게 저하된 환자(eGFR 60~90 mL/min/1.73㎡)에게 엔블로가 글로벌 최초 SGLT-2 억제제인 다파글리플로진 대비 우위를 나타낸 연구 결과를 주요하게 다뤘다.

데이비스 교수는 유럽당뇨병학회와 미



김신곤 교수가 엔블로의 심장 및 신장 결과를 평가하는 ENVELOP 연구를 소개하고 있다.

국당뇨병학회에서 모두 의장을 역임한 바 있다. 또 글로벌 당뇨병 치료 가이드라인 개발 멤버로서 세계적인 당뇨병 치료 권위자로 꼽힌다.

데이비스 교수는 “엔블로가 다파글리플로진과의 직접 비교 임상 연구에서 혈당 강하 효과 측면에서 우위를 나타냈다”며, “더 많은 환자군을 대상으로 연구를 진행한다면, 엔블로는 더 다양한 환자군에게 효과적인 치료 옵션이 될 가능성이 있다”고 강조했다.

현재 경증 신기능 장애 환자 대상 임상 연구에서 나아가 중등증-중증 신기능 장애 환자에서 엔블로의 효과가 나타날 가능

성을 시사했다.

이어서 참난 교수는 엔블로의 3상 임상 연구 전반과 진행 중인 엔블로의 임상 연구를 설명했으며, “엔블로의 인슐린 병용 요법에서의 유효성과 안전성을 입증할 것”이라는 기대감을 덧붙였다. 참난 교수는 태국에서 진행하는 엔블로의 인슐린 병용 임상 3상 연구를 주도하고 있다.

마지막 연자로 나선 김신곤 교수는 SGLT-2억제제의 과거와 현재, 미래라는 주제의 강의를 통해 진행 중인 엔블로의 심장 및 신장 결과를 평가하는 연구인 ENVELOP 연구를 소개했다.

김 교수는 ‘현재까지 다양한 임상 연구

들을 통해 SGLT-2 억제제가 2형 당뇨병 유무와 관계없이 심부전, 신부전 등에 효과가 있는 것을 확인했으며, 앞으로는 더 다양한 환자군을 대상으로 효과 평가 연구가 필요할 것’이라며 강연을 끝맺었다.

엔블로는 대응제약이 최초로 자체 개발에 성공한 SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 치료제다. 기존 출시된 SGLT-2 억제제의 1/30 이하에 불과한 0.3mg만으로 동등 이상의 약효를 보였으며, 2형 당뇨병 환자를 대상으로 진행한 임상 3상을 통해 뛰어난 당화혈색소(HbA1c)·공복혈당 강하효과 및 안전성을 입증한 바 있다.

ICDM은 대한당뇨병학회 대표 연례 국제학술대회다. 전 세계 30여개국에서 1600명 이상의 의료진, 연구자 및 제약사 등 당뇨병 치료와 연구를 위한 산업 종사자들이 참여하는 최고 권위의 학술 행사다.

대응제약 이창재 대표는 “전 세계 당뇨병 거장들이 모이는 ICDM에서 국산 당뇨병 치료제 엔블로의 우수한 효능 효과에 대해 인정받아 기쁘다”며 “앞으로 대응제약은 심부전, 신부전 등 다양한 환자군 대상 효과를 입증해 새로운 치료옵션으로서의 가능성을 넓혀나가겠다”고 강조했다.

| 이상훈 기자 |



PR+ 파마리서치

건강한 눈의 시작,

## 리안



리안은 인공눈물이 아닙니다.

미세손상 회복과

영양공급을 돕는 치료제입니다.

리안<sup>®</sup>  
점안액



[레츠고 U.P-바이오시밀러 1]

# 신약 강국, 의료 강국 도약 절호 찬스

## 높은 기술적 요구, 진입장벽 높여... 기술력 갖춘 한국 기업 큰 기회

한국은 제약바이오 산업에서 후발 주자였지만, 벌써 37번째 신약을 탄생시켰다. 비약적인 발전에는 '제네릭'의 기여가 컸다. 바이오 분야에서도 '바이오시밀러'가 본격적으로 출시되며, 신약 강국으로 도약할 기반이 마련되고 있다. 바이오시밀러는 오리지널과 동일한 효능을 제공하면서도 비용 절감 효과가 커, 환자의 치료 접근성을 높이고 의료 시스템의 지속 가능성을 강화하는 역할을 한다. 이제 바이오시밀러는 단순한 대안을 넘어 의료 패러다임을 혁신하는 게임체인저로 자리 잡았다. 약업신문은 그 혁신적 가치를 집중 조명한다.

바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품과 유사한 생물학적 특성을 지닌 의약품을 말한다. 케미컬의약품과 달리, 바이오의약품은 복잡한 생물학적 구조 때문에 완전히 동일하게 개발할 수 없어, 최대한 유사하게 만든다는 의미에서 '시밀러(Similar, 유사하다)'라는 명칭이 붙었다. 케미컬의약품의 특허가 만료된 후 동일한 성분으로 만들어진 의약품은 '제네릭(Generic, 일

K-컬처, K-팝, K-뷰티, K-푸드..., 이제는 K-바이오다. 70년의 역사를 가진 약업신문은 한국 제약바이오헬스케어의 무한한 가능성(Unlimited Possibilities)을 살살이 살펴보는 [레츠고 U.P] 기획시리즈를 시작한다. 전문가가 현장 취재를 통해 산업의 최신 동향과 기업의 숨겨진 가치, 미래를 선도할 유망 기술을 심도 있게 보도할 계획이다. <편집자 주>



업은 30~40%, 중소기업은 40~50%에 이르는 세액공제를 받을 수 있다. 이는 일반 기술에 제공되는 세제 혜택에 비해 월등히 높은 수치다. 일반적으로 대기업은 2%, 중견기업 8%, 중소기업 25% 수준이다.

대상 기술에는 △바이오 신약 후보물질 발굴 및 제조기술 △바이오시밀러 제조 및 개량기술 △임상약리시험 평가기술(임상1상 시험) △치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험) △치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험) △바이오의약품 원료·소재 제조기술 △바이오의약품 부품·장비 설계·제조기술 △바이오 신약 비임상 시험 기술까지 총 8가지가 포함된다.

또한 △바이오 신약 후보물질 발굴 및 제조시설 △바이오시밀러를 제조하는 시설 △바이오의약품 원료·소재 제조시설 △바이오의약품 부품·장비 설계·제조시설 4개 분야는 사업화시설로 추가 지정돼, 세제 혜택을 받을 수 있다.

국내 기업들이 글로벌 바이오시밀러 시장에서 두각을 나타내기 시작했다. 국내 대표적인 바이오시밀러 기업 셀트리온과

## 2028년 글로벌 시장, 105조4919억원 이를 전망

## 셀트리온·삼성바이오 필두로 전통 제약사, 바이오텍까지 총출동

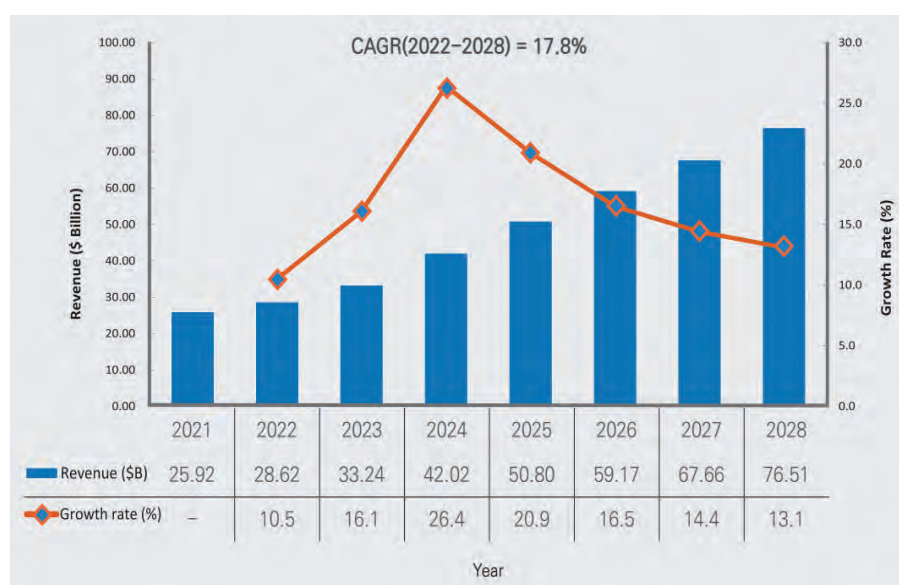
반적인)'으로 불린다.

바이오시밀러는 제네릭 보다 훨씬 복잡한 도전 과제를 수반한다. 세포주 개발, 세포 대량 배양, 정제 공정, 품질관리 및 보증 등 모든 과정에서 최첨단 기술이 요구되며, 각 과정에서 발생할 수 있는 미세한 변화를 철저히 관리하는 것이 필수적이다.

제네릭이 표준화된 레시피로 만든 '희석식 소주'와 같다면, 바이오시밀러는 발효 방식으로 만든 '전통주'와 유사하다. 전통주는 동일한 레시피로 만들어도 원재료의 품질, 인위적으로 조절하기 어려운 누룩(미생물)의 발효, 매년 변화하는 날씨 등의 요인에 따라 맛과 품질이 달라지듯, 바이오시밀러도 이와 같은 매우 복잡한 변동성을 가진다.

이러한 높은 기술적 요구는 바이오시밀러 시장의 진입장벽을 높여, 고도화된 기술력을 갖춘 한국 기업들에게 큰 기회로 작용한다. 특히 이는 바이오시밀러 시장 진출을 넘어 바이오 신약 강자로 자리매김할 절호의 찬스도 될 수 있다.

바이오시밀러는 가격 경쟁력을 바탕으로 빠르게 성장하고 있다. 한국바이오협회가 지난해 10월 발간한 '글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 매출 전망' 보고서에 따르면, 글로벌 바이오시밀러 시장은 2022년에 286억2000만 달러(약 39조4583억원)로 집계됐다. 이 시장은 매년 17.8%씩 성장



해 2028년에는 765억1000만 달러(약 105조4919억원)에 이를 전망이다.

특히 지난해부터 본격적인 휴미라(Humira) 특허 만료를 시작으로, 2024년 졸레이(Xolair), 심퍼니(Simponi), 2025년 프로리아(Prolia), 여보이(Yervoy) 특허가 만료된다. 이어 2026년 퍼제타(Perjeta), 2027년 트루리티시티(Trulicity), 2028년 키트루다(Keytruda) 등 다수의 블록버스터 의약품 특허 만료도 이어질 예정이다.

특히 휴미라와 키트루다는 2022년 기준 한 해 동안만 200억 달러(약 27조5940억원) 이상의 매출을 기록했고, 이 외 다른

오리지널 의약품들도 최소 수천억원대의 매출을 올렸다. 바이오시밀러가 새로운 금광으로 평가되는 이유다.

한국 정부도 바이오의약품 관련 기술을 국가전략기술로 지정하며, 세제 혜택을 제공하는 파격적인 지원책을 마련했다. 바이오시밀러는 해당 지원책에 상당 부분 포함돼 수혜를 받을 전망이다. 기획재정부의 지난해 추경호 경제부총리 주재로 제56차 세제발전심의회위원회에서 이 같은 내용을 담은 '2023년 세법개정안'을 심의·의결했다.

국가전략기술로 지정된 바이오의약품 관련 기술은 R&D 대비 대기업과 중견기

삼성바이오에피스는 이미 다양한 제품을 국내의 시장에 성공적으로 출시하며 확고한 입지를 다졌다. 또 바이오시밀러 CD MO가 주력 사업 중 하나인 삼성바이오로직스도 매년 최고 매출 실적을 이어가고 있다.

약업닷컴 실적 분석 데이터에 따르면 셀트리온은 올해 상반기 바이오의약품 사업 부문에서 매출 2조6247억원을 기록했다. 이는 지난해 같은 기간 대비 174%(1조6661억원) 증가한 수치다. 바이오의약품 부문 영업이익은 4184억원으로, 지난해보다 20%(701억원) 늘어났다.

또한 삼성바이오에피스는 상반기 매출 8101억원으로, 전년 대비 73%(3408억원) 증가했다. 순이익은 2604억원으로 무려 330%(1998억원) 상승하며 놀라운 성과를 보였다. 삼성바이오로직스는 상반기 CD MO부문 매출이 1조2937억원으로 전년 대비 16%(1759억원) 증가했다.

이와 함께 전통 제약사인 종근당, LG화학, GC녹십자, 동아에스티, 삼천당제약 등도 바이오시밀러 사업에 적극적으로 나서며 새로운 도약을 준비하고 있다. 여기에 프레스티지바이오파마, 에이프로젠, 아미코젠의 관계사 로피바이오, 알테오젠의 관계사 알토스바이오로직스 등도 바이오시밀러 연구개발에 집중하며 향후 시장 진입을 준비하고 있다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



ILDONG 일동제약

# 아로나민 씨플러스 하나면 충분해요



한국인 권장섭취량 대비 함량(여자 30세 이상, 씨플러스 1일 2정 기준)  
출처: 2015년 한국인 영양소 섭취기준, 보건복지부

## 비타민C 1200mg, 아연, 셀레늄, 비타민E·B까지

몸 속 유해산소는 우리 몸을 산화시켜 피로와 통증의 원인이 됩니다  
유해산소를 제거하는 아로나민 씨플러스로 항산화관리를 시작하세요!





[레츠고 U.P-바이오시밀러 2]

# 삼성바이오에피스, 고공행진 비결 ‘본질’ 집중

## 국내 의약품 개발사 중 최단 기간 매출 ‘1조 클럽’ 진입, ‘2조 클럽’ 가시화

국내 의약품 개발사 중 최단 기간 매출 1조원 달성, 최다 바이오시밀러 품목허가 확보, 연간 사회적 비용 약 2조5000억원 절감. 이는 삼성바이오에피스가 설립 12여 년 만에 이룬 성과다. 삼성바이오에피스가 국내 바이오헬스 산업에 새로운 이정표를 세우고 있다.

삼성바이오에피스(대표이사 고한승)는 바이오의약품 연구개발 및 상용화를 목표로 설립된 기업으로, 현재 특허가 만료된 바이오의약품 오리지널 제품을 바이오시밀러로 개발 및 판매하는 사업을 하고 있다. 이와 함께 품질과 제형을 개선한 바이오시밀러 개발을 비롯해 신약 연구개발도 진행하며, 글로벌 바이오 신약 기업으로 도약도 준비하고 있다.

삼성바이오에피스는 설립 초기부터 국내 최대 바이오클러스터인 송도에 R&D 센터를 구축하고, 바이오의약품 기술 고도화와 연구개발에 집중했다. 이를 통해 설립 12년 만에 면역학, 종양학, 안과학, 혈액학 분야에서 총 9종의 바이오시밀러 제품을 상용화하는 데 성공, 국내 최다 바이오시밀러 품목허가 기업으로 자리 잡았다.

또한 삼성바이오에피스는 국내 의약품 개발사 중 가장 빠르게 매출 1조원을 달성하며 ‘1조 클럽’ 가입이라는 기념비적인 기록도 세웠다. 여기에 현재 FDA로부터 8종의 바이오시밀러 사용 승인을 획득하며, 항체 바이오시밀러 개발사 중 가장 많은 미국 FDA 허가 제품을 보유한 기업 자리도 차지했다.

삼성바이오에피스는 국내 의약품 개발사 중 최단 기간 ‘2조 클럽’ 진입도 바라보고 있다. 현재 삼성바이오에피스는 △엔브렐 △레미케이드 △휴미라 △허셉틴 △아바스틴 △루센티스 △솔리리스 △아일리아 △스텔라라 등의 바이오시밀러 파이프라인을 확보했다.

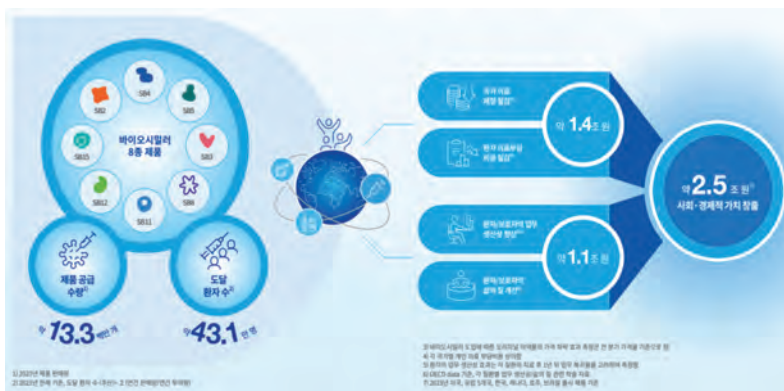
이 오리지널들의 지난해 글로벌 매출을 모두 합치면 약 432억 달러(약 59조6116억원)에 달한다. 전 세계 바이오시밀러 기업들이 이러한 매출을 흡수하기 위해 경쟁하고 있지만, 여전히 가져올 수 있는 파이는 매우 크다. 삼성바이오에피스 전망이 긍정적으로 평가받는 이유다.

여기에 삼성바이오에피스는 지난해 매출 41억 달러(약 5조6826억원)를 기록한 프롤리아와 250억 달러(약 34조6500억원) 매출을 기록한 키트루다 등의 후속 파이프라인 개발과 허가도 진행 중이다.

이를 위해 삼성바이오에피스는 2012년 글로벌 제약사 바이오젠과 전략적 마케팅 파트너십을 체결하며, 미국과 유럽 등 주요 의약품 시장 점유율을 확대하고 있다. 또한 2021년과 2023년 각각 오가논 및 산도스와도 전략적 마케팅 파트너십을 체결, 글로벌 시장 마케팅 역량을 한층 강화



## 바이오시밀러 본질에 집중... 초고가 의약품 환자 접근성 개선 총력



했다. 혈액 및 신장학 관련 희귀질환 치료제인 에피스클리는 삼성바이오에피스가 유럽 현지 법인을 통해 직접 판매하고 있다. 향후 자체 마케팅을 통해 이익을 극대화 하기 위함으로 풀이된다.

국내에선 종양질환 제품은 보령, 안과질환 제품은 삼일제약과 마케팅 파트너십을 맺고, 질환별 특화 전략으로 마케팅을 효율적으로 운영하고 있다. 이 중 자가면역 질환 및 희귀질환 제품은 삼성바이오에피스가 직접 판매 중이다.

삼성바이오에피스는 올해 3분기 매출 3303억원과 영업이익 679억원을 기록하며, 3분기 누적 매출 1조1403억원으로 지난해 연간 매출 1조203억원을 3분기 만에 초과 달성했다. 연매출은 순서대로 2019년 7659억원, 2020년 7774억원, 2021년 8470억원, 2022년 9463억원이다. 영업이익은 2019년 1228억원을 내며 창립 8년 만에 첫 흑자를 기록했으며, 이후 꾸준히 증가해 2023년 영업이익은 2054억원을 달성했다.

최근 전 세계 산업 전반의 주요 화두는 ESG다. 단순히 수익에만 치중하지 말고, ESG를 통해 지속 가능한 산업과 사회를 만들자는 취지다. 특히 사람의 생명과 건강에 직결된 의약품 산업에서는 ESG가 더욱 엄격하게 요구되고 있다. ESG는 환경(Environment), 사회(Social), 지배구조(Governance)의 약자로, 기업이 지속 가능성과 사회적 책임을 실현하기 위해 고려해야 하는 세 가지 주요 요소를 뜻한다.

이러한 흐름에서 바이오시밀러 기업이

단연 주목받고 있다. 바이오시밀러가 국민의 생명과 건강을 증진하고, 국민건강보험의 건전성을 강화해 국가 의료 시스템을 구축하는 동시에 외화까지 벌어들이며, 사회와 경제가 올바른 방향으로 나아갈 수 있는 길잡이 역할을 하고있기 때문이다. 삼성바이오에피스 역시 바이오시밀러를 통해 초고가 의약품에 대한 환자의 접근성 개선을 최우선으로 강조하고 있다.

바이오의약품은 중증 만성질환 치료에서 중심적인 역할을 하지만, 높은 가격으로 인해 바이오의약품에 대한 접근성이 여전히 부족하다. 바이오시밀러는 이러한 미충족 수요를 해소하며 바이오의약품에 더욱 쉽게 접근할 수 있는 대안이 될 수 있다. 삼성바이오에피스의 ‘의약품 접근성 확대를 통한 사회적 책임 실현’이라는 목표와 일맥상통한다.

실제 삼성바이오에피스가 지난 5월 발표한 ‘2024년 지속가능경영(ESG) 보고서’에 따르면, 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 출시는 △국가 의료 재정 및 환자 의료비 절감 △질환 치료로 인한 환자와 보호자의 생산성 향상 △삶의 질 개선 등, 사회·경제적 가치가 2023년 한해 동안만 약 2조5000억원 창출된 것으로 추산됐다.

특히 삼성바이오에피스는 초고가 바이오의약품 솔리리스의 바이오시밀러 에피스클리를 출시하며 사회적 가치를 실현하는 데 앞장섰다. 솔리리스는 바이오시밀러 출시 이전인 지난 1월 기준, 성인 기준으로 연간 치료 비용이 4억원에 달했다. 이로 인

해 국내외 의료계에서는 바이오시밀러 개발을 통한 환자 접근성 확대의 필요성을 지속적으로 지적해 왔다.

그러나 블록버스터 항체 의약품의 특허 만료와 함께 전 세계적으로 바이오시밀러 개발 경쟁이 치열해지는 상황에서도, 희귀 혈액 질환 치료제 솔리리스의 바이오시밀러에 도전하는 기업은 드물었다. 글로벌 임상을 통해 솔리리스 바이오시밀러 개발에 나선 기업은 삼성바이오에피스와 암젠 두 곳뿐이다.

이는 솔리리스 바이오시밀러 개발이 매우 어려운 과제이며, 시간과 비용이 많이 들 뿐만 아니라 희귀난치성 질환 치료제 특성상 임상시험을 위한 환자 모집 자체가 어렵기 때문이다. 또한 솔리리스는 일반 자가면역 질환 치료제나 항암제와 달리 수요에 맞춰 공급되는 특성(On-demand base)을 가지고 있어, 연구개발 및 임상시험용 대조약을 확보하는 것도 쉽지 않다.

즉, 경제적 이익만을 고려한다면 개발에 나서기 어려운 제품이다. 지난해 글로벌 매출 144억400만 달러(약 18조7000억원)를 기록한 에브비의 휴미라가 미국에서 특허가 만료되면서 수십 개의 바이오시밀러가 쏟아져 나온 것과는 크게 대비된다.

삼성바이오에피스는 의료 현장에서의 미충족 수요를 해결하기 위해 다년간 솔리리스 바이오시밀러 연구개발에 집중한 끝에 에피스클린 개발에 성공했다. 지난해 7월에는 유럽에, 올해 4월에는 국내에 에피스클린을 출시하며, 희귀질환으로 고통받는 환자들에게 더 많은 치료 기회를 제공하기 위해 노력하고 있다.

삼성바이오에피스 관계자는 “에피스클린은 초고가 바이오의약품에 대한 환자의 접근성을 개선함으로써 바이오시밀러 개발의 본질적 의미를 가장 잘 실현할 수 있는 의약품”이라고 말했다. 이어 그는 “고품질 바이오시밀러를 합리적인 가격에 제공해 환자와 의료진의 선택 폭을 넓히고, 정부의 의료 재정 부담을 완화하는데 기여하기 위해 최선을 다할 것”이라고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



## GLOBAL BIZ

## GLP-1, 간질환서 효과 확인... 적응증 추가 임박



2형 당뇨병 및 비만 치료제로 잘 알려진 GLP-1이 간질환에도 효과를 보인 것으로 나타났다.

노보 노디스크는 대사성 간질환(Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, MASH) 치료를 위한 새로운 가능성을 제시한다며, 자사의 GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드-1) 약물인 세마글루타이드(semaglutide)의 MASH 적응증 추가를 위한 임상 3상 시험에서 긍정적인 결과가 도출됐다고 최근 밝혔다. 이에 따라 회사는 내년도 상반기 미국과 유럽 규제 당국에 승인 신청을 할 계획이다.

MASH는 비알코올성 지방간염(NASH)으로 불리던 대사성 간질환으로, 간섬유화와 간염을 동반하며 심각한 경우 간경변이나 간암으로 발전할 수 있는 위험이 있다. 이번 임상 시험 결과는 특히 간섬유화의 개선과 간염 증상 완화를 모두 달성한 것으로 나타나, 새로운 치료 옵션의 필요성이 컸던 MASH 환자들에게 희망을 제시

하고 있다.

노보 노디스크는 이번 성과를 통해 세마글루타이드의 잠재력을 입증하며, 향후 간질환 치료 시장에서 입지를 강화해 나갈 계획이다.

발표에 따르면, 노보 노디스크의 세마글루타이드는 일주일에 2.4mg을 투여하는 방식으로 72주간의 3상 ESSENCE 시험을 진행했다. 시험 결과, 세마글루타이드 투여 환자 중 37%가 간섬유화 개선 효과를 보였고, 이들 중 다수는 간염 증상 악화를 겪지 않았다. 반면, 위약을 투여한 환자들 중에서는 22.5%만이 동일한 효과를 나타냈다.

또한, 세마글루타이드 투여 환자 중 62.9%가 간염이 개선된 반면, 이들의 간섬유화는 악화되지 않았다. 이는 위약 투여군의 34.1%와 비교해 유의미한 차이이다. 이번 결과는 시험의 주요 목표를 모두 충족한 것으로 평가되며, 노보 노디스크의 기대를 크게 상회하는 성과다.

노보 노디스크는 이번 1단계 결과에 대해 긍정적인 평가를 내리며, 전체 ESSENCE 시험은 2029년까지 이어질 예정이라고 밝혔다. 이번 시험은 두 단계로 나

뉘어 진행되며, 이후 발표될 추가 결과가 MASH 치료에서 세마글루타이드의 가능성을 한층 더 뒷받침할 것으로 예상된다.

이번 성과는 GLP-1 계열 약물이 MASH와 같은 대사성 간질환 치료에 미칠 가능성을 더욱 확고히 다지는 계기가 됐다는 평가다. 실제로 세마글루타이드 성과 발표 하루 전, 경쟁사인 Madrigal Pharmaceuticals는 MASH 상용 제품인 리즈디프라(Rezdiffra)로 3분기 매출에서 월가의 기대치를 크게 상회하는 6200만 달러의 판매고를 올리며 눈길을 끌었다.

금융 분석가들은 GLP-1 계열 약물들이 앞으로 MASH 치료 패러다임에 포함될 가능성이 높다고 평가하고 있다. 윌리엄 블레어(William Blair)의 애널리스트 앤디 시에(Andy Hsieh) 박사는 이번 세마글루타이드의 성과를 리즈디프라의 섬유화 개선 효과와 견줄 만하다고 평가하면서, “이 같은 성과는 치료 패러다임을 바꿀 수 있는 잠재력을 지녔다”고 언급했다.

이에 더해, 일라이 릴리(Eli Lilly)의 티제파타이드(tirzepatide)와 베링거 인겔하임(Boehringer Ingelheim)의 듀얼 GLP-1/글루칸 작용제인 서보두타이드(survodutide)도 MASH 치료 분야에서 긍정적인 결과를 내놓으며 GLP-1 계열의 잠재력에 대한 기대감을 높이고 있다.

에버코어 ISI(Evercore ISI)의 애널

리스트들은 세마글루타이드의 상업적 출시가 이뤄지더라도 리즈디프라가 성장할 수 있는 여지가 충분하다고 전망했다. MASH는 규모가 큰 시장으로 다양한 치료 옵션과 다수 플레이어가 수용될 수 있는 분야로 평가받고 있다.

그러나 세마글루타이드의 안전성과 중도 탈락률에 대한 일부 우려도 제기됐다. 특히 일부 환자들이 체중 감량을 위해 GLP-1 약물을 사용하는 경우 중도 탈락하는 경향이 있다는 점에서, MASH 치료에서도 초기 치료 임계값이 얼마나 빨리 도달할 수 있을지에 대한 의문이 남아 있다.

노보 노디스크는 이번 ESSENCE 시험 결과는 과거의 실패를 딛고 세마글루타이드 개발을 지속해온 결정이 옳았음을 입증하는 성과라고 평가했다. 2022년 2상 시험에서 세마글루타이드는 위약군에 비해 간섬유화 개선 효과가 낮아 다소 실망스러운 결과를 냈지만, 노보 노디스크는 이에 굴하지 않고 세마글루타이드의 MASH 적응증 확대를 위해 임상 3상을 추진해왔다.

이번 긍정적 결과를 바탕으로, 세마글루타이드는 대사성 간질환 치료 분야에서 경쟁력을 확보할 가능성이 높아졌다. 이로써 노보 노디스크는 향후 MASH 치료 시장에서 중요한 위치를 차지할 지 주목된다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

## AZ, 글로벌 진출 새로운 길 제시

국내 바이오헬스 기업 대상 해외 시장 진출 성공 노하우 공유

한국아스트라제네카(대표 전세환)는 한국보건산업진흥원(원장 차순도)과 함께 진행한 ‘아스트라제네카 K-바이오 익스프레스웨이(AZ K-Bio Expressway)’ 포럼과 피칭행사가 최근 그랜드인터컨티넨탈 서울 파르나스에서 성황리에 개최됐다고 밝혔다.

이번 행사는 혁신형 제약기업 인증기업인 한국아스트라제네카가 그동안 추진해 오던 다양한 국내 협력의 연장선에서 혁신 기술을 보유한 국내 바이오헬스 기업과의 협력을 촉진하고, 해외 시장 진출 등 글로벌 협력 기회를 확대 제공하는 자리로 마련됐으며, 사전 등록한 80여개의 바이오헬스 기업들이 참석했다.

이날 포럼에서는 해외 시장 진출 중 특히 국내 바이오헬스 기업들의 중국 시장 진출에 대한 높은 니즈를 고려하여 아스트라제네카 중국 임원진들이 연자로 참여해 중국 내 주요 사업 현황과 시장 진출 전략을 공유했다.

첫번째 발표 세션에서는 해외 사업개발 부문을 담당하는 신디 우(Cindy Wu) 중국아스트라제네카 총괄이 중국 제약 산업의 현황과 아스트라제네카가 중국에서 추구하는 혁신적 접근법에 대해 발표했다.

두번째 연자로 나선 중국 소재 국제 생



명과학 혁신허브 캠퍼스인 iCampus의 책임자 올란다 한(Yolanda Han) 상무는 iCampus 소개에 이어 아스트라제네카와 협력을 통해 중국 시장에 진출한 해외 기업들 우수 사례를 소개했다.

한국아스트라제네카 전세환 사장은 “한국아스트라제네카는 혁신형 제약기업 인증 기업으로서 차세대 혁신 신약 개발을 위해 최대 규모 R&D 투자를 이어오고 있으며, 국내 바이오 헬스 산업 발전과 상생을 위해 다양한 기업들과 공동개발 및 생산기지화, 해외진출 지원은 물론 국내 스타트업들과도 디지털 치료환경 조성 및 A.I 활용 등을 통해 치료환경을 혁신적으로 개선해 나가고 있다”라며 “오늘 자리도 협력 일환으로 국내 기업이 바이오헬스 분야 전반에서 해외 진출을 확대하고 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖추도록 지원하는 중요한 이정표가 될 것”이라고 밝혔다.

| 최윤수 기자 |

## 유씨비제약, 지오영과 ‘빔젤릭스’ 유통 협약 체결

최초 IL-17A, IL-17F 이중 억제 치료제

한국유씨비제약(대표이사 황수진)은 국내 의약품 유통업체 지오영과 건선치료제 빔젤릭스로토크터주(이하 빔젤릭스) 유통 업무 협약을 체결했다.

양사 업무협약은 지르텍정, 유시락스시럽에 이어 3번째로, 협약에 따라 지오영이 빔젤릭스 유통 전과정을 수행한다. 한국유씨비제약은 향후 빔젤릭스 출시를 앞두고 국내 1위 의약품 유통기업인 지오영과 유통 협업 체결로 빔젤릭스를 보다 안정적으로 공급하는데 전력을 기울일 계획이다.

빔젤릭스는 지난 8월 29일 중증도에서 중증 성인 판상 건선 치료제로 식품의약품안전처로부터 허가 받았다. 건선 질환에서 염증 과정을 유발하는 중추적 역할을 하는 사이토카인(Cytokine)인 IL-17A, IL-17F를 동시에 선택적이며 직접적으로 표적, 억제하는 판상 건선 치료제다. 한국인 임상시험을 포함한 다수 비교 임상시험에서 다른 생물학적제제 대비 유의하게 높은 PASI 100 도달률을 보이며 우위를 나타냈으며, 이러한 빔젤릭스의 PASI 100 도달률은 공개연장연구 결과 3년간 높은 수준으로 유지된 것으로 나타났다.



황수진 대표이사는 “지난 8월 빔젤릭스 식약처 허가 이후 지오영과 유통 협업 체결로 향후 빔젤릭스 출시를 위한 첫 발을 내딛게 돼 기쁘게 생각한다”며 “앞으로 국내 많은 건선 환자들이 빔젤릭스 치료 혜택을 경험할 수 있게 되기를 바란다”고 말했다.

지오영 조선훈 회장은 “지오영이 한국유씨비제약 중증 건선 치료제 빔젤릭스 유통을 맡게 된 것에 대해 뜻깊게 생각한다”고 전했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



# “생각은 말이, 말은 행동이, 행동은 습관이 되어 삶을 바꾼다”

## Growth Mindset, 실패·장애 극복하는 동력



글락소스미스클라인(GSK)은 과학, 기술, 인재를 모아 함께 질병을 극복하자는 목표로 설립된 영국을 대표하는 제약사 중 하나다.

GSK는 2022년 컨슈머헬스케어 사업을 ‘헤일리온(Haleon)’이란 이름으로 분사, 바이오 제약 분야에 집중하고 있다. 바이오 제약 회사로서 GSK는 백신, 스페셜티 메디슨, 제너럴 메디슨을 통해 질병 예방 및 치료에 기여하고 있다.

한국GSK는 2024년까지 약 280만명에 달하는 한국 환자들 건강에 기여하겠다는 목표를 이루기 위해 다양한 변화와 단계적 성과 달성, 그리고 대내외적 협력에 집중하고 있다. 이와 더불어 우수한 인재들을 모아 글로벌 환자들 건강에 영향을 미치는 중요한 일들을 해 나가고 있다.

한국GSK는 올해 화두로 ‘성장 마인드셋(Growth Mindset)’을 선정했다. ‘함께 성장하자’라는 주제로 2024년도를 시작, ‘성장’이라는 대표 키워드를 통해 직장 문화를 형성하고 있다.

Growth Mindset 조직문화에서는 도전, 장애물, 노력, 비판, 그리고 타인의 성공을 개인 및 조직 발전을 위한 동기부여로 삼아 ‘나’뿐만이 아니라 함께 있는 모두가 성공을 넘어 성장하는 것을 의미한다. 한국GSK의 Growth Mindset 문화는 성장하는 사고, 즉 환자나 제품에 대한 열정과 다양성 및 포용성을 갖고 성장을 위해 달려가는 것을 뜻한다.

한국GSK의 이러한 노력은 Growth Mindset in Sales(GMIS)와 People Leader’s Forum(PLF) 등 다양한 형태 활동을 통해 나타나고 있다.

약업닷컴은 최근 서울 용산구에 위치한 한국GSK를 찾아 인사부 안서영, 백신사업부 박남용, 인사부 총괄 김민서 전무 그리고 호흡기사업부 박재민 영업이사를 만났다.

**Q. 한국GSK는 어떻게 성공이라는 보장된 길보다 ‘성장’이라는 길을 선택하게 됐나?**

**김민서** - 세상은 변하고 있고 우리는 수많은 변화에 둘러싸여 있다. 그런데 주어진 한 장의 카드로 수많은 변수로 움직이는 세상의 모든 변화에 동일한 결과를 얻는다는 보장이 없다. 그렇기 때문에 우리는 세상에 맞게 변화, 진화해야 한다고 생각한다.

변화가 휘둘리기보다는 어떤 변화가 오더라도 변화를 단순한 변화로 받아들이지 않고 새로운 가능성으로 볼 수 있도록 하는 ‘유연성’을 키우고자 노력하고 있다. 새

한국경영자총협회에서 MZ세대를 대상으로 진행한 ‘괜찮은 일자리 인식조사’ 결과, 이들이 가장 중요하게 여기는 것은 연봉과 워라밸이었다. 그 다음으로 중요하게 생각하는 것은 ‘직장 동료와의 관계’와 ‘자기 개발’이었다. 이미 많은 기업들이 연봉과 워라밸을 넘어 ‘좋은 직장(Great Place to Work)’ 문화 조성에 힘쓰고 있다. 일찌감치 워라밸을 추구해 좋은 직장으로 자리매김한 국내 외국계 제약사들의 사내기업문화를 시리즈로 만나본다. <편집자 주>



한국GSK의 인사부 안서영, 백신사업부 박남용, 인사부 총괄 김민서 전무, 호흡기사업부 박재민 영업이사가 한국GSK의 사내 문화 ‘Growth Mindset’에 대해 설명하고 있다.

## “나비의 날갯짓이 폭풍을 일으키듯, 작은 행동이 문화를 만든다”

로운 시도와 노력, 경험들을 찾는 것은 결국 궁극적으로 직원 개인을 성장으로 이어지는 원동력으로 작용할 것이다.

**Q. 한국GSK가 성장하는 사고를 갖춘 조직으로 나아가기 위해 필요한 것들은 무엇이라고 생각하나?**

**안서영** - 한국 GSK가 정착하려고 하는 ‘Growth Mindset’ 문화는 성공을 넘어 ‘성장’에 집중하고 있다. 성공만큼 중요한 것이 성장이고 장기적인 관점에서 성장이 더 중요하다는 부분을 강조하고 있다.

나 스스로의 개인적 성장도 있지만, 동료들 성장을 서로 축하해 주고 궁극적으로는 조직 성장과 발전, 그리고 더 나아가서는 환자를 위한 성장을 담고 있다. 이를 위해서는 제품을 위한 열정과 집착, 그리고 문화적으로는 다양성, 포용성, 그에 따른 유연성을 갖고 서로의 성장을 응원하는 문화를 정착하는 것이 필요하다고 생각한다.

**Q. Growth Mindset이 어떻게 적용되고 있는지?**

**김민서** - 우선 직무에 활용하기 위해 여러 가지 시도를 하고 있다.

첫 번째로 회사 매니저를 대상으로 하는 ‘피플 리더포럼(People Leader Forum, PLF)’이 있다. PLF에 참여하고 있는 위원회(Committee) 분들은 Growth Mindset, 즉 성장형 사고를 일상에서 코칭에 어떻게 접목할 수 있을지 수많은 생각과 아이디어를 함께 나누고 있다.

또 하나는 ‘이머징 세일즈 리더 아카데미(Emerging Sales Leader Academy, ESLA)’라는 프로그램이 있다. 영업 현장에서 실무를 담당하고 있는 영업 전문 직원들이 어떻게 성장형 사고를 통해 고객과 환자에게 도움을 줄 수 있을까 하는 고민에서 시작됐다.

**박남용** - 또 한가지는 ‘그로스 마인드셋인 세일즈(Growth Mindset in Sales, GMIS)’가 있다. GSK에 필요한 영업 리더 역량을 사전에 교육하는 리더십 프로그램인 ESLA 졸업생들이 자발적으로 모여 시작한 프로그램이다. 자발적으로 모인 만큼, 탑-다운(Top-down) 방식이 아닌 바텀-업(Bottom-up)으로 일선에서 활동하는 동료들이 공감할 수 있는 분위기 속에서 미팅이 진행되고 있다.

Growth Mindset을 좀 더 쉽게 정착할 수 있는 문화를 만들기 위해 미팅을 주도적으로 진행하고 있는데, 이를 통해 Growth Mindset을 일반적인 긍정적 생각과 사고방식이 아닌 ‘나와 너, 그리고 더 나아가 우리 모두를 대하는 마음가짐’이라고 새롭게 정의했다.

**Q. Growth Mindset 문화가 도입되고 나타나는 변화는 무엇인가?**

**박재민** - 현대 사회에서는 ‘칭찬’에 인색한 경우가 많다. 또, 성공 스토리 공유엔 관심이 많으나 실패담 공유는 꺼리는 경향도 있다.

한국GSK에서는 정기적으로 성공 사례

뿐만 아니라 현재 진행중인 내용, 실패 사례도 적극적으로 공유하고 있다.

직원들은 실패가 결코 좌절과 창피가 아닌 새로운 도전을 위한 발판이라고 여기고 있으며, 이를 통해 개인 성장과 개발을 이루고 있다.

**박남용** - 철학자 니체 명언 중 이런 말이 있다. ‘생각이 말이 되고, 말은 행동이 되고, 행동은 습관이 되어 우리의 삶을 바꾼다’, 즉 우리가 어떤 언어를 사용하느냐에 따라 기분이 달라질 수가 있다. 그렇기 때문에 무의식적으로라도, 나를 포함해 우리 동료들에게 긍정적인 생각과 자세를 불러 일으킬 수 있는, 그냥 평범한 단어지만 기분 좋은 단어를 사용할 수 있도록 장려하는 것이다.

**Q. Growth Mindset이 직원 개인 미래에 어떤 영향을 줄 것으로 기대하는지?**

**안서영** - 한국GSK의 인게이지먼트 점수는 꾸준히 오르고 있고, 특히 올해 가장 높은 것으로 나타났다. 이것은 직원들 전체 의지와 열정이 계속해서 올라가고 있고, 함

께 학습하고 성장하는 조직으로 거듭나고 있다는 것을 의미한다고 생각한다.

변화하고 있는 과정 안에서 직원 모두가 함께 하고 있다. 직원들이 스스로 고민하고, 아이디어를 공유하며, 동료가 동료를 위하고, 위로하는 등 행위가 이뤄지고 있다. 이 모든 변화가 위 내려오고, 인사부가 제안하고, 임원이 제안하는 것이 아닌, 직원들 스스로가 이뤄가고 있다는 것이 중요한 것 같다.

**Q. Growth Mindset을 통한 목표가 있다면?**

**김민서** - Growth Mindset 문화 목표를 한 가지로 표현하자면, ‘어제보다 나은 나’로 표현할 수 있을 것 같다. 어제보다 나은 내가 되려면, ‘어제보다 나은 내가 되기 위해 성장한다’ 일 것 같다.

제약회사이기 때문에, 영업에 있는 분들은 어제보다 나은 오늘의 영업사원으로, 궁극적으로 환자에게 더 좋은 제품과 환자 중심의 빠른 접근으로 다가갈 수 있을 것이다. 또, 어제보다 더 좋은 리더가 되면 팀원에게 긍정적이면서 선한 영향력을 행사할 수 있다.

또한, 일의 결과만 이야기하는 회사에 다니는 것이 아닌, 내가 한국GSK에서 어제는 어떤 경험을 했고, 오늘은 어떤 경험을 해서 나에게 어떤 깨달음과 성장이 있었는지를 공유할 수 있는, ‘서로 나눌 수 있는 GSK인’이 됐으면 좋겠다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |



## CLINIC &amp; RESEARCH

## 대형 언어 모델 활용해 방사선치료 계획 정확도 향상

영상검사 결과에 환자 정보 더해 계획 세우는 인공지능 개발

방사선치료 계획의 정확도를 높일 수 있는 인공지능이 개발됐다.

연세암병원 방사선종양학과 박상준·김진성 교수가 카이스트 김재철 AI대학원 예종철 교수·오유진 연구원과 방사선치료 정확도를 2.36배 높일 수 있는 치료 계획 수립 인공지능을 만들었다고 최근 밝혔다.

이번 연구 결과는 국제학술지 '네이처 커뮤니케이션스(Nature Communications, IF 14.7)'에 게재됐다.

방사선치료는 고선량의 방사선을 조사해 암세포를 죽이는 항암치료다. 문제는 암세포 주변의 정상조직도 함께 파괴될 수 있다는 것이다. 이러한 부작용을 줄이는 동시에 치료 효과를 높이는게 치료 계획 수립에서 관건이다.

방사선치료 계획을 세우기 위해서는 의료진이 환자 정보와 컴퓨터단층촬영(CT) 등 영상검사 결과를 토대로 정상 장기와 암조직의 윤곽을 구별하는 과정을 거친다. 일일이 수작업으로 진행하는 만큼 시간 소모가 크다는 한계가 있었다.

연구팀은 GPT와 같이 방대한 양의 데이터를 학습해 문제를 해결하는 거대언어모델(Large Language Model·LLM)을 활용해 방사선치료 계획을 세우는 AI를 개발했다.

이번에 개발한 AI의 특징은 멀티모달 모델(Multimodal Model)을 활용했다는 것이다. 텍스트는 물론 이미지, 오디오, 비디오 등 다양한 유형의 데이터를 처리할 수 있는 멀티모달 모듈을 통하면 영상 정보 외에 언어 정보



▲ 박 상 준 교수



▲ 김 진 성 교수



▲ 예 종 철 교수



▲ 오 유 진 연구원

## 기존 모델 대비 정확도 2.36배 높여

등을 반영할 수 있다. 영상검사 결과에만 의존했던 기존 방사선치료 모델과 다르게 환자의 병기, 질병 위치, 수술 방법 등을 계획 수립 때 추가로 고려할 수 있다.

연구팀은 AI 성능 검증에 이어갔다. 외부 검증과 전문가 평가에서 기존 인공지능 모델 대비 각각 1.9배, 2.36배 높은 점수를 자랑했다. 인공지능과 의료진이 종양이라고 선정한 볼륨(Clinical Target Volume·CTV)이 얼마나 일치하는지 확인하는 외부 검증에서 연구팀 인공지능은 의료 영상만 활용한 인공지능보다 1.9배 높은 점수를 획득했

다. 보통 인공지능 모델은 학습기관이 아닌 외부기관 데이터로 검증할 때 점수가 낮아지는게 일반적이지만 우수한 성능을 확인할 수 있었다. 방사선종양학과 전문의가 평가한 정확도 검사에서도 점수는 2.36배 뛰어났다.

박상준 교수는 "이번 연구는 LLM 기술이 실제 환자 진료에 어떻게 적용할 수 있는지를 보여주는 중요한 사례"라며 "앞으로 더 많은 연구를 통해 의료 현장에서 AI의 적용 범위를 넓혀갈 계획"이라고 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

## 유전적 예측보다 더 비만한 사람, 2형당뇨병 위험 증가

서울대병원, 유전 및 실제 BMI 차이에 따른 2형당뇨병 위험 분석

한국 인구, 유전 BMI보다 실제 BMI 클수록 인슐린 저항성 높아져

비만하지 않더라도 유전적으로 예측된 것보다 실제로 측정된 체질량지수(BMI)가 높다면 당뇨병 위험이 증가한다는 연구가 나왔다. 특히 영국 인구 중 유전적 예측보다 더 비만한 사람은 덜 비만한 사람보다 2형당뇨병 위험이 61% 증가했고, 한국 인구에서는 이 위험이 3배 증가했다. 정상 체중이라도 생활 습관 관리의 중요성을 간과해선 안 되며, 당뇨병 예방을 위해 개인의 유전적 비만도를 고려한 체중 관리 전략을 수립해야 할 것으로 보인다.

서울대병원 내분비대사내과 박수현 교수와 강남센터 순환기내과 이태민 교수 연구팀이 45만여명의 국내외 임상 데이터를 바탕으로 유전 BMI 및 실제 BMI의 차이에 따른 2형당뇨병 위험을 분석한 결과를 최근 발표했다.

성인 당뇨병(2형당뇨병)은 혈당을 조절하는 인슐린 분비능력 또는 기능이 떨어져 혈당이 비정상적으로 높아지는 질환이다. 이 질환의 주요 위험인자는 비만으로, 세계적으로 비만 인구가 늘어남에 따라 당뇨병 유병률도 높아지고 있다. 비만한 정도는 체중(kg)을 신장(m)의 제곱으로 나눈 체질량지수(BMI: body-mass index)로 평가한다.

그러나 BMI는 인구집단별로 편차가 있어서 BMI로 평가한 비만 수준으로 2형당뇨병 위험을 정확히 예측하기는 어려웠다. 특히 유럽인에 비해 동아시아인은 BMI가 낮은 저체중 인구도 2형당뇨병이 잘 발생하는 경향이 있었다.

연구팀은 비만에 따른 2형당뇨병 위험을 정확히 예측하기 위해, DNA 전장유전체 데이터를 바탕으로 타고난 비



(왼쪽부터) 서울대병원 내분비내과 박수현 교수, 강남센터 순환기내과 이태민 교수.

만 수준에 대한 예측치를 의미하는 '유전 BMI'를 산출했다. 이후 유전 BMI와 실제로 측정된 BMI의 차이가 2형당뇨병 위험과 연관이 있다고 가정하고, 영국 코호트(UK Biobank 38만3160명) 및 한국 코호트(KoGES 7만4233명)를 대상으로 이를 검증했다.

그 결과, 유전 BMI보다 실제 BMI가 클수록, 즉 유전적으로 예측한 것보다 실제로 더 비만할수록 2형당뇨병 위험이 유의미하게 증가하는 것으로 나타났다. 반대로 유전 BMI보다 실제 BMI가 작으면 2형당뇨병 위험이 감소하는 경향이 관찰됐다.

또한, 연구팀은 두 BMI 차이에 따라 연구 대상을 1~5분위(1분위일수록 유전 BMI가 크고, 5분위일수록 실제 BMI가 큼)로 구분해 코호트별로 분석했다.

그 결과, 유전적 예측 대비 실제 BMI는 유럽 및 동아

시아 인구에서 공통적으로 2형당뇨병 위험과 유의미한 연관성이 있었다. 영국 코호트에서 1분위군은 5분위군에 비해 2형당뇨병 위험이 61% 높았다. 한국 코호트에서 1분위군은 2형당뇨병 위험이 약 3배 증가했으며, 여성의 경우 이 위험이 약 4배까지 증가해 연관성이 더욱 뚜렷한 것으로 나타났다.

추가적으로 한국 코호트만 분석한 결과, 유전 BMI보다 실제 BMI가 클수록 인슐린 저항성이 높은 것으로 나타났다. 인슐린 저항성이 높으면 체내 세포들이 혈당을 조절하는 인슐린에 잘 반응하지 않아 혈당이 쉽게 높아진다. 이는 유전적으로 예측된 것보다 비만한 사람에게서 2형당뇨병 발생 위험이 높아지는 것을 설명하는 하나의 기전이 될 수 있다.

연구팀은 BMI가 낮고 비만하지 않더라도, 당뇨병 예방과 대사 건강 유지를 위해선 유전적으로 예측된 비만도에 따라 개인화된 체중 관리 전략을 수립하는 것이 도움이 될 수 있다고 강조했다.

박수현 교수는 "이 연구 결과는 유전적으로 예측한 BMI와 실제로 측정한 BMI의 차이가 당뇨병 고위험군을 선별하는 지표가 될 수 있음을 보여준다는 점에서 의미가 크다"며 "개별화된 체중 목표에 따라 생활습관을 관리하는 정밀의료의 실현을 통해 당뇨병을 효과적으로 예방할 수 있을 것"이라고 말했다.

한편, 이 연구 결과는 당뇨병 분야의 권위지 '당뇨병 관리(Diabetes Care, IF:14.8)' 최근호에 게재됐다.

| 전하연 기자 |



## GLOBAL TREND

## ‘키트루다’ EU서 자궁내막암·자궁경부암까지…

## 최다빈도 부인암 적응증 추가 EU 30번째 용도 플러스

머크&컴퍼니는 자사의 항 프로그램 세포사멸 단백질-1(PD-1) 치료제 ‘키트루다’(펩트롤리주맵)와 관련, EU 집행위원회로부터 새로운 2개 부인암 적응증 추가를 승인받았다고 지난달 24일 발표했다.

이 중 하나는 전신요법제의 사용이 적합한 성인 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암종 환자들을 치료하기 위한 1차 약제로 ‘탁솔’(파클리탁셀), 카보플라틴과 병용요법을 행한 후 ‘키트루다’ 단독요법을 이어가는 용도이다. 다른 하나는 앞서 완치 목적 치료제(definitive therapy)를 사용한 전력이 없는 국제 산부인과연맹(FIGO) 2014년 병기(病期) 3~4A기 성인 국소진행성 자궁경부암 환자들을 위해 항암 화학방사선요법(CRT)과 병용하는 용도이다.

특히 이번에 적응증 추가가 승인됨에 따라 ‘키트루다’는 유럽에서 30번째 적응증을 승인받는 개가를 올리게 됐다. 30개 적응증 가운데는 3개 자궁내막암 관련 적응증과 2개 자궁경부암 관련 적응증을 포함한 5개 부인암 적응증들이 포함되어 있다.

머크 리서치 레보라토리스社의 귀르셀 약탄 글로벌 임상개발 담당부사장은 “자궁내막암과 자궁경부암은 유럽에서 가장 빈도높게 진단이 이루어지고 있는 여성암들에 포함된다”면서 “이번 적응증 추가 승인이 다양한 환자그룹과 치료시기들에 이르기까지, 그리고 초기단계 약제에서부터 진행성 종양 치료단계 약제에 이르기까지 ‘키트루다’의 사용이 지속적으로 확대되고 있음을 방증하는 것”이라고 설명했다.

EU 집행위는 ‘KEYNOTE-868 시

험’으로도 알려진 임상 3상 ‘NRG-GY018 시험’에서 확보된 결과에 근거를 두고 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암종 치료제로 ‘키트루다’의 적응증 추가를 승인한 것이다. 이와 함께 ‘ENGOT-cx11/GOC-3047 시험’으로도 불리는 임상 3상 ‘KEYNOTE-A18 시험’에서 도출된 결과를 근거로 국소진행성 자궁경부암 치료제로 ‘키트루다’를 항암 화학방사선요법(CRT)과 병용하는 적응증의 추가를 승인한 것이다.

‘NRG-GY018 시험’에서 ‘키트루다’와 ‘탁솔’(파클리탁셀), 카보플라틴을 병용한 후 ‘키트루다’ 단독요법을 이어간 시험자 그룹은 항암화학요법제 단독요법을 진행한 대조그룹에 비해 무진행 생존기간이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로

유의미하게 개선된 것으로 입증됐다. 마찬가지로 ‘KEYNOTE-A18 시험’에서 ‘키트루다’와 항암 화학방사선요법을 병용한 FIGO 2014년 병기(病期) 3~4A기 국소진행성 자궁경부암 신규진단 시험자 그룹은 항암 화학방사선요법 단독요법을 진행한 대조그룹에 비해 총 생존기간 및 무진행 생존기간이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 개선된 것으로 입증됐다.

‘키트루다’ 기반요법은 종양이 복제오류 복구 결함(dMMR)을 동반한 시험자 그룹에서 종양이 진행되었거나 환자가 사망에 이른 비율이 대조그룹에 비해 70% 감소한 것으로 나타났다. 또한 종양이 복제오류 복구 정상(pMMR)을 동반한 시험자 그룹에서 종양이 진행되었거나 환자가 사망에 이른 비율이 대조그룹에 비해 40% 감소한 것으로 나타났다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

## 궤양성 대장염, 분(糞)위기 업되면 다시 돌아온다

## 릴리 설문조사… 환자 84% “공중화장실 찾아 삼만리”

2023년 10월 FDA로부터 궤양성 대장염(UC) 치료제 ‘옴보’(Omvoh: 미라키주맵)를 승인받았던 일라이 릴리가 지난달 16일 공개한 ‘긴박함에 관한 대화’(Urgent Conversations) 설문조사 결과가 곤혹스러움이 앞서게 하고 있다.

설문조사 응답자들의 60%가 공중화장실을 찾느라 어려움을 겪어야 했던 경험이 있다고 답한 가운데 궤양성 대장염 환자 응답자들의 경우 84%가 같은 답변을 내놓았기 때문.

설문조사는 일라이 릴리가 시장조사·컨설팅기관 아델피 리서치에 의뢰해 미국에서 총 1800명의 성인들을 대상으로 지난 1월 온라인상에서 진행한 것이다. 응답자 중에는 중등도에서 중증에 이르는 활동성 궤양성 대장염을 진단받은 환자 200명이 포함되어 있었다.

일라이 릴리社의 리처드 E. 모세스 학업무, 면역계·위장관계 증상 담당대표는 “궤양성 대장염 환자들이 간편한 공중화장실 접근성을 절실히 필요로 하고 있을 뿐 아니라 가급적 외출을 피하기 위해 일상에 변화를 주고 있음이 설문조사 결과에서 새삼 입증됐다”고 말했다.

이와 관련, 설문조사 결과를 보면 궤양성 대장염 환자들이 일반인들보다 공중화장실을 훨씬 더 자주 이용하고 있지만, 정작 공중화장실을 이용하는 데 여러모로 어려움을 절감하고 있는 것으로 나타나 안타까움이 느껴지게 했다.

예를 들면 궤양성 대장염 환자들의 63%가 평소 공중화장실을 자주 이용하고 있거나, 외출할 때면 항상 이용하고 있다고 답해 일반응답자들의 38%를 크게 상회한 것. 청결한 공중화장실을 찾는 데 5분 이상

의 시간이 소요됐다고 답한 비율을 보더라도 궤양성 대장염 환자들은 81%에 달해 일반응답자들의 73%에 비해 높게 나타났다.

특히 전체 응답자의 86%가 공중화장실이 부족한 현실에 문제가 있다는 데 입을 모은 가운데 43%는 “큰 문제” 또는 “아주 큰 문제”라고 꼬집어 시급한 개선의 필요성을 방증했다.

또한 궤양성 대장염 환자들은 화장실 관련 긴급상황을 경험한 횟수가 일반응답자들에 비해 최소한 3배 이상 높게 나타나 각각 42%와 13%의 응답률을 내보냈다. 이 때문일까? 궤양성 대장염 환자들의 77%는 “성인이지만, 배변 관련사고 경험이 있다”고 털어놓았다.

화장실 관련 긴급상황과 아슬아슬하게 분(糞)위기를 모면하는 일이 비단 궤양성 대장염 환자들의 전유물이 아닌 것으로 나타난 조사결과는 당혹감이 느껴지게 했다.

일반응답자들의 39%가 성인으로서 화장실 관련 긴급상황을 경험했다고 답한 데다 이들의 89%가 때마침 가까스로 공중화장실을 찾아 위기를 넘긴 경험이 있다고 토로했을 정도.

이밖에도 궤양성 대장염 환자들은 공중화장실 부족으로 인해 사회활동에 상당한 제약을 받고 있음이 여실히 드러나 보였다. 설문에 응한 궤양성 대장염 환자들의 61%가 사회활동에 제약이 따르고 있다고 답한 가운데 60%는 화장실 사용이 불편한 공공장소에 가야 했던 경험을 언급한 것. 79%의 궤양성 대장염 환자들은 이 때문에 항상 가까운 공중화장실의 위치를 유념해 두거나, 외출하기 전에 비상용 세면도구를 먼저 챙기는 것으로 나타났다.

## 화이자의 R.S.V.P.에 RSV 백신 59禁 FDA 해제

## 접종대상 60세 이상→18~59세 연령대 포함 대폭 확대

화이자는 자사의 2價 호흡기 세포융합 바이러스 융합 前 F(RSVpreF) 백신 ‘아브리스보’와 관련, FDA가 RSV에 의한 하기도 감염증(LRTD) 위험성이 높은 18~59세 연령대 성인들이 접종대상에 포함될 수 있도록 승인했다고 지난달 22일 발표했다.

18~59세 연령대 성인들에게서 RSV에 의한 하기도 감염증이 나타나지 않도록 예방하는 용도로도 ‘아브리스보’를 접종할 수 있도록 허가해 줄 것을 요청했던 화이자의 R.S.V.P.에 FDA가 화답한 것이다.

프랑스어의 이니셜인 R.S.V.P.는 영어의 “Please reply”에 해당하는 말로 미국에서 회답해 줄 것을 요청할 때 빈용되고 있는 표현이다.

화이자의 R.S.V.P.에 대한 FDA의 화답으로 이제 ‘아브리스보’는 접종대상이 가장 폭넓은 성인용 RSV 백신으로 자리매김할 수 있게 됐다. 접종연령대가 기존의 60세 이상에서 18~59세까지 아우르는 전체 성인들로 확대되었기 때문이다.

‘아브리스보’는 이와 함께 신생아 시기부터 최대 생후 6개월에 해당하는 영·유아들을 보호하기 위해 임신 32~36주 기간의 임신부를 대상으로 접종하는 유일한 모성 RSV 면역 대안으로도 사용되고 있다.

화이자의 아미르 말릭 부회장 겸 최고 미국영업 책임자는 “RSV가 일부 만성질환들을 나타내고 젊은층에 속하는 성인들에게 심대한 위협요인의 하

나로 자리매김하고 있다”면서 “학계와 화이자가 수 십년 동안에 걸쳐 백신 관련연구를 진행해 온 끝에 이제 우리는 위험도가 높은 성인들에게서 RSV 감염으로 인한 부담을 크게 덜어줄 기회를 얻게 된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

FDA의 허가로 이제 ‘아브리스보’가 기존의 접종대상이었던 고령층 성인들과 임신한 여성들 이외에 RSV 감염 위험성이 높은 18세 이상 성인들까지 아우르는 유일한 RSV 백신으로 자리매김할 수 있게 된 것에 자부심을 느낀다고 덧붙이기도 했다.

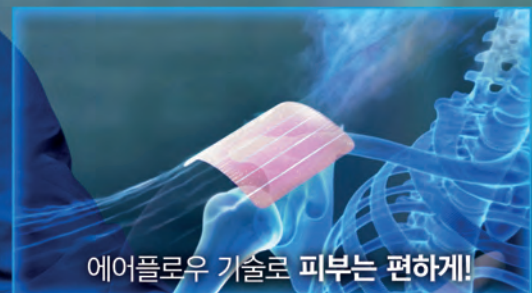
FDA는 본임상 3상 ‘MONet 시험’에서 입증된 효능으로부터 추론한 결과를 근거로 이번 결정을 내린 것이다. ‘MONet 시험’은 일부 만성질환들을 앓고 있는 관계로 RSV 감염 위험성이 높은 성인들을 대상으로 ‘아브리스보’의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위해 진행되었던 시험례이다.

한편 미국에서 18~49세 연령대 성인들 가운데 9.5%가 비만, 당뇨병, 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 심부전, 만성 신장병 및 천식 등의 기저 만성질환들을 앓고 있는 것으로 알려져 있다. 이들은 RSV 관련 하기도 감염증이 발병하거나, 이로 인해 입원할 위험성이 높게 나타나고 있는데, 50~64세 연령대의 경우 이 수치가 24.3%로 한층 더 높게 나타나고 있다는 것이 전문가들의 설명이다.



JEIL 제일헬스사이언스

# 통증엔 케펜텍으로 *Tech* 하세요!



케펜텍 Cool

케펜텍 HOT

케펜텍



부작용이 있을 수 있으니 첨부된 "사용상의 주의사항"을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.  
기타 상세한 내용은 제품 설명서 참조 및 본사 마케팅부(서울 서초구 사평대로 343 제일헬스사이언스(주) Tel. 수신자부담 080-549-0002)로 문의 바랍니다.

광고심의필 : 2021-1584-004200



# 英 정부, 새 알쯔하이머 치료제... 약가가 너무해?

## MHRA ‘키순라’(도나네맵) 허가 불구 NICE “급여 未적용”

일라이 릴리社は 영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)이 알쯔하이머 치료제 ‘키순라’(Kisunla: 도나네맵-azbt)의 발매를 승인했다고 지난달 23일 공표했다.

경도 인지장애, 그리고 알쯔하이머로 인한 경도 치매를 나타내는 환자들 가운데 적절한 환자들을 대상으로 4주 간격으로 정맥주사하는 치료제로 ‘키순라’를 영국 내에서 발매할 수 있도록 허가했다는 것. 여기서 “적격한 환자들”이란 아포리포프로틴 E ε4(ApoE ε4) 이형접합체의 보유자이거나 약물전달체를 보유하지 않은 환자들(non-carriers)을 지칭한 것이다.

아포리포프로틴 E ε4 이형접합체 보유자 또는 약물전달체 미보유자는 현재 영국에서 허가를 취득한 아밀로이드 표적 치료제 계열의 약물들을 사용할 수 있는 요건

의 하나이다.

영국은 ‘키순라’가 발매를 승인받은 3번째 주요 시장(major market)이다.

영국에서 알쯔하이머로 인해 치매 환자, 환자가족 및 공공 부문이 올해 부담해야 할 비용이 420억 파운드(약 544억2500만 달러) 규모에 이를 것으로 예상되고 있는 형편이다. 비급여 치료 및 증상관리 또한 상당한 부분을 차지하고 있는 형편이어서 환자 1인당 부담해야 할 비용이 경도 치매에서 고도 치매로 이행하면 3배 정도 치솟는 것으로 알려지고 있다.

이 때문일까? 영국 정부 산하의 의약품 비용효용성 심사기구인 NICE가 ‘키순라’의 임상적·비용적 측면의 효과(cost-effectiveness)를 뒷받침하는 입증자료가 추가로 필요하다는 입장을 같은 날 내놓아 차후의 추이를 예의주시케 했다. 현

재로선 ‘키순라’를 국가 보건 서비스(NHS)의 급여 적용대상에 포함시키지 않는다는 입장을 제시한 것으로 보이기 때문이다.

실제로 이날 NICE는 정기적으로 약물을 투여하고, 집중적인 부작용 모니터링을 진행하고, 환자들에게서 기대할 수 있는 상대적으로 작은 유익성과의 균형 도모 등을 포함해 ‘키순라’를 사용할 때 소요될 비용을 감안할 때 현재로선 이 알쯔하이머 치료제가 납세자들을 위한 양질의 가치(good value)를 제공해 줄 것으로 보이지 않는다면선 선을 그었다. NICE의 외부 전문가위원회가 임상시험에서 ‘키순라’를 매월 투여하면 알쯔하이머의 진행속도가 4~7개월 정도까지 둔화될 수 있음을 시사한 입증자료를 입수했다고 덧붙이기도 했다.

그럼에도 불구하고, NICE는 ‘키순라’가 제

공해 줄 유익성이 어느 정도 수준의 것일지에 대해서 뿐 아니라 투여를 중단한 이후의 약효 지속기간과 관련해서도 상당한 불확실성이 존재한다고 지적했다. 또한 ‘키순라’를 공급하는 데 소요될 비용을 NHS가 납득할 수 있도록 하기 위해서는 추가적인 과제의 이행이 필요해 보인다고 덧붙였다.

이와 함께 NICE에 따르면 외부 전문가 위원회는 임상시험에서 ‘키순라’의 사용과 관련해서 심대한 건강 위험성이 시사되었음을 접수한 것으로 나타났다. ‘키순라’를 투여받은 환자들 가운데 3명당 1명 꼴로 뇌 부종이나 출혈로 인한 아밀로이드 관련 조영영상 이상(ARIA)을 경험한 것으로 나타났다는 것이다.

이에 외부 전문가위원회는 일라이 릴리社와 NHS에 이 같은 불확실성에 대응할 수 있도록 하기 위한 추가정보를 요구했다고 NICE는 전했다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

## 미국 최초 경구용 폐렴계 항균제 발매 FDA 승인

### 이테럼 테라퓨틱스 여성 단순 요로감염증 치료 ‘올린바’

미국 최초의 경구용 폐렴계 항균제가 FDA의 허가관문을 통과했다.

이와 함께 최근 20년 동안 단순 요로감염증(uUTIs) 치료제가 FDA로부터 발매를 승인받은 것은 이번이 두 번째이다.

다제내성균으로 인한 글로벌 위기에 대응하기 위해 차별화된 항감염제를 개발하는 데 사세를 집중하고 있는 아일랜드 제약기업 이테럼 테라퓨틱스社(Iterum Therapeutics)는 단순 요로감염증 치료제 ‘올린바’(Orlynvah: 솔로페넬 에트자드록실+프로베네시드)가 FDA의 허가를 취득했다고 지난달 25일 공표했다.

‘올린바’는 경구용 항균제 치료대안이 부재하거나 사용이 제한적인 성인여성들

에게서 대장균, 폐렴간균(Klebsiella pneumoniae) 또는 그람 음성 혐기성균의 일종인 프로테우스 미라빌리스(Proteus mirabilis) 등에 의해 유발된 단순 요로감염증에 대응하는 치료제로 FDA의 허가관문을 넘어섰다. 이 중 대장균은 단순 요로감염증의 80% 이상에 원인으로 작용하는 것으로 알려져 있다.

이테럼 테라퓨틱스의 제품이 FDA의 허가를 취득한 것은 ‘올린바’가 최초이다.

이테럼 테라퓨틱스社의 코리 피쉬먼 대표는 “특히 ‘올린바’가 난치성 단순 요로감염증으로 인해 고통받고 있는 환자들에게 새로운 희망을 안겨줄 수 있을 것”이라고 강조했다.

‘올린바’와 같은 새로운 치료제가 도입되는 것은 발매를 허가받은 다른 경구용 제제들에 대한 항균제 내성에 대응하기 위해 중요한 대안이자 환자와 의사들에게 잠재적인 해결책의 하나가 될 수 있을 것이라고 전망하기도 했다.

피쉬먼 대표는 뒤이어 “미국에서 최초의 경구용 폐렴계 항균제로 허가를 취득한 ‘올린바’가 그동안 충분한 치료가 이루어지지 못했던 단순 요로감염증 치료제 시장에서 사용이 적합한 환자들에게 탁월한(EXCELLENT) 치료대안의 하나로 각광받을 수 있게 될 것”이라고 설명했다.

FDA는 ‘SURE 1 시험’과 ‘REASS

UE 시험’으로 알려진 2건의 본임상 3상 시험을 포함해 탄탄한 자료 패키지가 뒷받침된 임상개발 프로그램을 근거로 ‘올린바’의 발매를 승인한 것이다. 두 시험은 ‘올린바’가 성인 여성 단순 요로감염증을 치료하는 데 나타내는 효능과 안전성을 시프로플록사신(‘SURE 1 시험’) 및 ‘오구멘틴’(아목시실린·‘REASSURE 시험’)과 비교평가한 시험례들이다.

이 중 ‘SURE 1 시험’에서는 플루오로퀴놀론 내성 감염증에서 시프로플록사신에 우위가 입증됐고, ‘REASSURE 시험’에서는 ‘오구멘틴’ 민감성을 나타내는 피험자 그룹에서 ‘오구멘틴’과 비교했을 때 비 열등성 뿐 아니라 통계적으로 괄목할 만한 우위가 입증됐다. 또한 ‘올린바’는 ‘SURE 1 시험’과 ‘REASSURE 시험’에서 일반적으로 양호한 내약성을 나타냈다.

## 절제수술 불가 간세포암종서 최장 평균 생존기간

### 리보세라닙+캄렐리주맵 병용요법 허가 再신청 FDA 접수

미국 뉴저지주 북동부 도시 포트리에 본사를 둔 연구·개발 전문 제약기업 에이치엘비社(HLB Co.)의 자회사인 엘레바 테라퓨틱스社(Elevar Therapeutics)는 자사가 개발을 진행한 간암 치료제의 허가 재신청 건이 FDA에 의해 접수됐다고 지난달 21일 공표했다.

FDA가 이번에 허가 재신청을 접수한 것은 경구용 혈관 내피 증식인자 수용체(VEGF)-저분자 티로신 인산화효소 저해제(TKI) 리보세라닙(rivoceranib)과 프로그램 세포사멸 단백질-1(PD-1) 저해제 캄렐리주맵(camrelizumab)의 병용요법이다.

에이치엘비 측은 절제수술 불가능성 또

는 전이성 간세포암종(uHCC)을 치료하기 위한 1차 약제 전신요법제로 리보세라닙 및 캄렐리주맵 병용요법의 허가신청서를 제출한 바 있다.

FDA는 처방약 유제피법(PDUFA)에 따라 내년 3월 30일까지 리보세라닙 및 캄렐리주맵 병용요법의 승인 유무에 대한 최종결론을 제시할 수 있을 전망이다.

엘레바 테라퓨틱스社의 크리스 겔로웨이 임상·의학업무 담당부사장은 “우리는 리보세라닙과 캄렐리주맵을 병용하는 요법이 진행성 간암 환자들을 위한 1차 약제 단계에서 임상실무를 변화시킬 만한 잠재력을 내포하고 있다는 믿음을 갖고 있다”면서 “본임상 3상 ‘CARES-310

시험’에서 도출된 결과를 보면 리보세라닙 및 캄렐리주맵 병용요법이 현재 허가를 취득해 사용 중인 절제수술 불가능성 또는 전이성 간세포암종 치료제들과 비교했을 때 괄목할 만한 총 생존기간의 개선과 대처가 대단히 용이한 안전성 프로필이 입증됐기 때문”이라고 말했다.

이에 따라 엘레바 테라퓨틱스는 FDA와 긴밀한 협력을 진행하는 데 사세를 집중해 리보세라닙과 캄렐리주맵을 병용하는 요법이 환자와 의료인들에게 하루빨리 공급될 수 있도록 힘을 것이라고 겔로웨이 부사장은 다짐했다.

리보세라닙 및 캄렐리주맵 병용요법의 허가 재신청서는 임상 3상 ‘CARES-

310 시험’에서 도출된 결과에 대한 최종 분석 결과 등을 포함해 제출된 바 있다. 아울러 이 시험의 결과는 지난 5월 31일~6월 4일 미국 일리노이주 시카고에서 개최되었던 미국 임상종양학회(ASCO) 2024년 연례 학술회의 석상에서 발표됐다.

이에 따르면 리보세라닙과 캄렐리주맵을 병용하는 요법은 평균 총 생존기간(mOS)이 23.8개월에 달해 절제수술 불가능성 또는 전이성 간세포암종 환자들을 대상으로 진행되었던 글로벌 임상 3상 시험례들 가운데 가장 오랜 평균 총 생존기간이 도출된 것으로 나타났다고 엘레바 테라퓨틱스 측은 강조했다. 그 만큼 리보세라닙과 캄렐리주맵을 병용하는 요법이 절제수술 불가능성 또는 전이성 간세포암종 환자들을 위한 1차 약제로 지속적이고 장기적인 생존기간 개선 효능을 입증해 보였다는 것이다.





## 심상구 교수의 '약상추추' 406

### 약학사(藥學史)분과학회 창립 10주년

지난 10월 22일, 더케이 호텔 서울 대금홀에서 대한약학회 약학사분과학회 창립 10주년 기념 심포지엄이 열렸다. 이미옥 대한약학회장과 나영화 한국약학대학 교육협의회 이사장의 축사에 이어 필자(본 분과학회 초대 회장, 현 명예회장)와 김진웅 현회장이 각각 창립 10년간의 활동과 미래전망에 대해 강연하였다.

이채롭게도 휴식 시간에 정기와 명예교수가 '대양에 새로운 배를 띄우며'라는 자작(自作) 시를 낭송하여 10주년을 축하하였다.

뒤이어 약업신문사 함태원 사장이 '한국약업 100년'이라는 주제로 우리나라 약업의 지난 발자취와 앞으로 나아갈 바에 대해 통찰력 깊은 강의를 하였다. 끝으로 동경대 츠타니 교수가 우리에게 없는 일본의 기부강좌(寄付講堂)의 역사와 육약학(育藥學) 강좌에 대해 소개하였는데, 기부강좌 제도가 약학대학 교수의 다양성을 확보하는 하나의 방법이 될 수 있음을 알게 되었다(약상추추 405 참조).

필자는 은사이신 이상섭 교수님의 강권

(強勸)에 못 이겨 2006년 시청 앞 프레지던트 호텔의 한 객실에서 일본 약학사 연구팀 10명에게 한국 약학사 강의를 한 일이 있었다. 이 강의는 2007년 일본약학사 총회(동경대)에서의 특강으로 이어졌는데, 이를 계기로 약학사에 문외한이었던 필자가 약학사에 발을 담그게 되었다.

2012년에는 약학교육협의회(당시 이사장 김대경)가 필자에게 '한국약학사'의 편찬을 의뢰했는데 이 또한 전혀 예상하지 못한 일이었다. 나는 약 33명의 전문가의 도움(집필)을 통해 다음해 1월에 819쪽의 보고서를 제출할 수 있었다. 이 보고서는 2017년 약업신문사를 통해 '한국약학사'라는 814쪽의 책으로 발간되었다.

필자는 이 책에서 1) 단군 이래 우리나라 의약제도의 변천사 2) 약학교육 및 연구 활동 3) 한국약업 100년사 4) 신약개발 동향 및 전망 등 되도록 약학의 모든 분야를 망라하여 다루고자 노력하였다.

약학사 분과학회의 창립은 2013년말 본격적으로 시작되었다. 필자와 김진웅 회장 등은 필요한 서류들을 준비하여 대

한약학회(회장 서영거)에 제출하여 2014년 4월 16일 대의원 총회 승인을 받았다. 이 때 적극적으로 도와 주신 서영거 회장께 감사드린다.

창립 이후 우리 분과학회는 '근현대 약학 및 약업의 발전사를 조사·정리·기록'하는 것을 목표로 하여 매년 2회의 약학사 심포지엄을 개최해 오고 있다. 2018년에는 공식 학술지인 '약학사회지'를 창간하였다. 금년까지 총 20회의 심포지엄을 개최하였고, 약학사회지 7권을 발간하였으며 매년 1회씩 뉴스레터를 발간하는 등 나름 활발한 활동을 이어오고 있다. 2017년에는 '서울대학교 약학대학 100년사' 발간을 주도하였는데, 이 책을 통해 우리나라 근대 약학 교육의 초창기 100년의 역사가 처음으로 정리되었음에 큰 보람을 느낀다.

요즘은 1971년 홍현오 선생(전 약업신문 편집국장, 사장)이 저술한 '한국약업사'의 보정판 작업에 몰두하고 있다. 이 책은 우리나라의 근대 약업사를 정리한 기념비적인 명저(名著)다.

필자에 이은 발표에서 김진웅 분과학회장은 약학사 분과학회의 미래 청사진을 제시하였다. 우선 약학대학 교수를 비롯해 전문적인 역사학 전공 연구자들과의 협력 강화에 나서겠다고 하였다. 즉 신진 역사학자들에게 장학금이나 연구장려금을 지급하고 약계 원로들과 멘토-멘티 체계를 구축함으로써 그들이 약학사를 연구하는 모티브를 제공하고자 한다고 하였다. 또 약계에서 활약했던 원로들의 이야기를 녹취하여 기록으로 남기는 작업도 열심히 하겠다고 하였다.

또 약학대학 교육과정에 '약학사' 또는 '의약품개발사' 교과목을 개설하기 위해 노력하겠다는 뜻도 밝혔다. 이를 위해 표준 교육안(教育案) 개발을 고려하고 있다고 하였다.

이 날의 심포지엄에는 약 60명의 청중이 참석하여 축하해 주셨다. 앞으로 우리 분과학회는 김진웅 회장의 리더십과 이영남, 주승재 교수 등의 약학 및 역사에 대한 전문성, 그리고 운영위원들의 헌신에 힘입어 더욱 발전해 나갈 것을 굳게 믿는다.



## 정재훈의 알아두면 쓸데있는 신비한 약 이야기



### <167> 고혈압이 치매 위험을 높이는 이유

고혈압은 치매 위험을 높인다. 대개 고혈압하면 심혈관계를 떠올린다. 하지만 혈관 건강은 모든 장기 건강에 필수적이다. 고혈압의 가장 심각한 영향은 심장이 아닌 눈, 신장, 그리고 특히 뇌에 미친다. 뇌는 무게로 치면 1.4kg으로 체중의 2%에 불과하지만 심장에서 공급하는 혈액의 15~20%를 요구한다. 나이 들어서 건강한 뇌를 유지하려면 혈압부터 정상을 유지해야 한다.

높은 혈압이 뇌에 타격을 가하는 이유는 뭘까. 정원에 호스로 물을 뿌리는 장면을 상상해보자. 수도꼭지를 더 세게 틀어서 호스에 가해지는 압력을 높인다고 해서 식물에 물을 더 효율적으로 줄 수 있는 건 아니다. 너무 높은 수압으로 물을 뿌리면 오히려 풀과 나무가 오히려 손상되기 쉽다. 고혈압이 뇌에 해를 주는 것도 이와 비슷하다. 뇌혈관은 섬세하며 충격에 약한 호스와 같다. 과도한 압력이 가해지면 혈관은 손상되고 더 뻣뻣해진다. 고혈압이 아니더라도 혈관은 나이들면서 탄력을 잃는다. 고혈압은 이러한 혈관 노화를 가속화하여 악순환을 불러일으킨다. 혈압이 높으면 뇌혈관이 손상되어 뇌 손상과 위축을 일으키고 염증 반응을 일으킨다. 뇌로 가는 혈액 흐름이

감소하고 산소와 영양분이 효율적으로 공급되기 어려워진다. 뇌의 대사 산물을 제거하기도 힘들어진다. 고혈압을 방치하면 알츠하이머병을 포함한 모든 종류의 치매 위험이 높아진다. 고혈압이 있는 경우 정상 혈압인 사람보다 인지 장애와 치매 위험이 1.5배 이상 높아지는 이유다. 고혈압은 2024년 랜싯 치매 위원회 보고서에서 발표한 치매 발병의 45%를 차지하는 14가지 조절 가능한 위험 요인 중 하나다.

그렇다면 혈압을 낮추는 방법은 뭘까. 약의 도움을 받는 것도 중요하지만 한 가지 더 할 수 있다면 하루에 단 5분씩이라도 운동하는 것이다. 2024년 11월 6일 학술지 서큘레이션에 실린 연구 결과에 따르면 이렇게 짧은 시간이라도 운동하면 혈압이 조금씩 내려간다. 일상에서 하루 5분의 운동을 추가하면 수축기 혈압이 0.68mmHg, 이완기 혈압이 0.54mmHg 감소하는 것으로 나타났다. 이 연구는 네덜란드, 영국, 호주, 덴마크, 핀란드에서 수행되었으며 1만 4761명의 참가자들을 대상으로 하여 혈압과 활동 데이터를 분석했다. 연구진은 참가자의 활동을 더 정확히 측정하기 위해 설문조사 방식이 아니라 웨어러블 디바이

스를 사용했다. 넓적다리에 가속도계를 착용하고 일상 생활을 하여 참가자의 활동이 자동적으로 측정되도록 한 것이다. 이런 방식으로 참가자들의 활동을 6가지로 나누어 수면 시간, 앉아있는 시간, 천천히 걷기, 빠르게 걷기, 서있는 시간, 운동 시간(달리기, 자전거 타기, 계단 오르기)과 같은 활동 포함)이 각각 얼마나 되는지 살펴봤다. 연구진은 하나의 활동을 다른 활동으로 대체하면 어떤 일이 일어나는지 통계적으로 분석했다. 그 결과 임상적으로 의미있는 정도로 낮추려면(수축기 혈압 2mmHg, 이완기 혈압 1mmHg) 하루 최소 20~26분의 운동이 필요했지만 하루에 5분만 운동 해도 혈압이 소폭 감소하는 것으로 나타났다.

질병 위험을 낮추고 건강을 향상시키는 데 필요한 운동은 일주일에 150분이다. 하루 30분은 운동해야 한다는 이야기다. 하지만 하루 30분 운동을 목표로 하면 실패할 확률이 높다. 반면 하루 5분 운동시간을 내기는 쉽다. 엘리베이터 대신 계단을 오르는 정도로도 충분하다. 이 정도로 운동이 뭘까 의심할 필요는 없다. 미국심장협회 학술지에 실린 2018년 미국 매사추세츠 대학 연구팀 연구에 따르면 중요한 것은

하루 운동의 총합이다. 짧게 여러 번 나눠서 걷든 한 번에 오래 걷든 하루에 걷는 시간이 동일하면 사망률 감소효과가 비슷하게 나타났다. 끝으로 하나 강조하고 싶은 점은 이 연구 역시 참가자들이 웨어러블 가속도계를 착용하는 방식으로 이뤄졌다는 것이다. 일상에서 운동을 조금씩 할 때 하루 활동의 총합이 얼마인지 알려면 매번 기록이 필요하다. 이런 면에서 스마트워치와 같은 현대적 도구가 도움이 될 수 있다. 스마트워치를 착용하는 것만으로 하루 중 움직인 시간, 운동한 시간, 일어난 회수와 같은 정보가 확인 가능하다. 스마트워치와 같은 웨어러블 디바이스를 사용하면 실제로 하루 활동량을 늘리는 데 도움이 된다는 연구 결과도 있다. 혈압을 조절하고 치매 위험을 낮추기 위해 대단한 계획이 필요한 것은 아니다. 짧게라도 자주 몸을 움직이자.

정재훈 약사는 서울대학교 약대학을 졸업하고 캐나다 토론토에서 다년간 약사로 활동한 경험을 바탕으로 방송과 글을 통해 약과 음식에 대한 흥미로운 이야기를 대중에게 전하고 있다. 저서로는 <정재훈의 생각하는 식탁>, <정재훈의 식탁>이 있다.





## 이날치의 귀환

11월 5일, 밴드 이날치의 신곡이 발매됐다.

‘발밑을 조심해’와 ‘봐봐요 봐봐요’ 두 곡이 첫 번째 싱글 「낮은 신과 잡종들」에 실렸다.

2집 정규 앨범 프로젝트의 시작이다.

‘발밑을 조심해’는 애니메이션으로, ‘봐봐요 봐봐요’는 다시 한 번 앰비규어스댄스컴퍼니와 합을 맞춘 뮤직비디오로 제작해 유튜브에 공개했다. 매달 싱글을 발표해 총 열두 곡으로 완성될 2집에는 새로이 만들어 낸 세계관을 바탕으로 엮은 이야기가 담길 예정이다.

‘이날치’는 원래 판소리의 중흥기라 일컬어지는 조선 후기에 활동한 판소리 명창의 이름이다. 19세기 초는 판소리 열두 마당이 갖추어졌으며, ‘전기 8명창’이라 불린 명창들의 시대였다. 권삼득, 송흥록, 염계달, 모흥갑, 고수관, 김제철, 신만엽, 송광록, 박유전, 황해천, 주덕기, 김성옥 등이 이에 속한다. 음악적으로 풍성해진 19세기 중후반에 활동했던 소리꾼들은 이들과 구분하여 ‘후기 8명창’이라 하는데, 이날치를 비롯해 박만순, 김세종, 장자백, 정창엽, 정춘풍, 김정근, 송우룡, 김창록, 김찬업 등이 당대의 명창들이다. 8명창이라고 하나 이론가들에 따라 견해가 달라 전·후기 각각 십여 명의 소리꾼이 거명되곤 한다.

1939년 조선일보에 이때의 명창들을 소개한 ‘조선 소리 내력기’라는 글이 실렸는데, 후기 명창을 소개한 부분은 다음과 같이 시작한다.

“우후죽순의 기세로 일어났던 명창들의 이름을 열거하여 보면 전해중, 신만엽, 김세종, 정창렬, 정춘풍, 김정근, 이날치, 방만춘, 박만순 등으로서 이들 중에서도 ‘이날치’가 그중 유명하였다. (중략) 이날치의 제자로서 배희근, 이창윤, 김채만 같은 명창이 있었던 것을 기억해 두어야 할 것이다.”

판소리 중고제 명창인 심정순의 아들이자 국악 이론과 실기를 겸비했던 심재덕이 쓴 글로, 후기 명창 중 이날치를 첫손에 꼽고 있음을 알 수 있다.

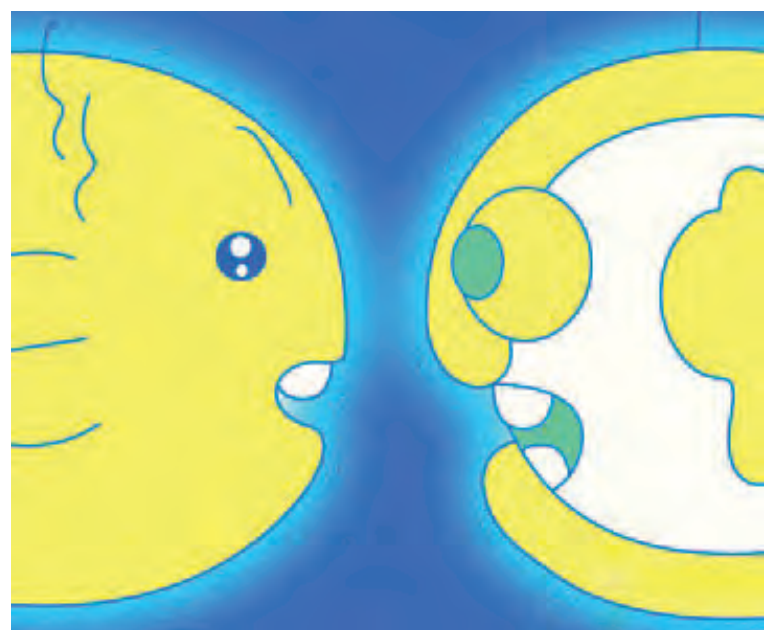
이날치는 시대를 풍미한 명창들 사이에서도 도드라지는 입지전적 인물이다. 예인 집안에서 나고 자랐거나, 음악에 조예가 깊은 부모의 전폭적인 지원을 받았거나, 어려서부터 소리꾼의 자질이 뚜렷했다거나 하는 전사(前事)는 애초에 그의 몫이 아니었다. 전라남도에서 태어나 머슴으로 살던 그가 광대들과 어울리다 줄타기 명인이 되었고, 소리꾼을 꿈꾸며 열 살도 더 어린 박만순과 박유전의 문하생을 자처하여 수련해 득음에 이르렀고 마침내 국창의 반열에까지 오르는 이야기는, 그래서 더욱 극적이다.

명창 박만순의 수행 고수를 하다가 푸대접에 자리를 박차고 나왔다는 이날치는 절치탁마한 끝에 박만순과 어깨를 나란히 하는 명창이 되었다. 식자층의 애호를 받았던 박만순에 비해 이날치는 누구에게나 사랑받은 소리꾼이었다 한다. 새소리, 종소리 등을 똑같이 흉내 내어 그가 새타령을 부르면 정말 새가 날아들었다는 일화, 심청가 몇 대목을 불러서 감정을 잘 드러내지 않는 재상을 올린 일화 등도 초상화 한 점, 녹음 한 점 남기지 않은 19세기의 인물을 단숨에 한 편의 이야기의 주인공으로 부상시키기에 손색이 없다.

국립창극단은 14일부터 창작 창극 <이날치傳>을 선보인다. 기록으로 남은 이날치의 삶에 작가의 상상력을 덧대어, 스스로 운명을 개척해나간 예인의 일대기를 되살려낼 예정이다. 이날치 역은 이광복과 김수인이 번갈아 맡아 40여명의 출연진과 무대에 오른다. 줄광대 시절의 이날치를 보여주기 위해 줄타기 신동으로 알려진 남창동도 대역으로 나선다. 당대에 함께 활동했던 박만순, 송우룡, 김세종, 박유전 등 실존 인물들도 소환된다. 명창마다의 특징이 드러나는 소리 작창은 국가무형유산 판소리



국립창극단 <이날치傳>.



이날치, 낮은 신과 잡종들.

적벽가 보유자인 윤진철 명창이, 연출은 창작집단 타루의 정종임 대표가 맡았다.

끝날 것 같지 않던 여름이 물러가고 어느새 올해도 끝자락이다. 어깨와 발목에 매달린 일들은 다들 바 없는데, 해가 저문다 하니 괜히 조바심이 인다. 날씨가 좋을 줄 타서 혹은 성격이 칼날 같아서 날치라 불렸다는 사나이. 머슴에서 줄광대로, 고수로, 소리 광대로, 끝내는 국창으로까지 불렸다는 그의 서사가, 그리고 그의 후예들이 부르는 노래가 우물쭈물하다 한 해의 끝에 다다른 우리를 다독이는 것 같다. 괜찮아. 늦지 않았어. 가만히 가만히 조용히 조용히 봐봐요 봐봐요.

이날치 유튜브 채널: [www.youtube.com/@LEENALCHI](http://www.youtube.com/@LEENALCHI)



### 필자소개

김보람 씨는 동국대학교 문예창작학과와 영상대학원 문화콘텐츠학과를 졸업했으며, 국립국악원에서 소식지 국악누리 제작을 담당하고 있다.



## FORUM

## 국내 바이오의약품, 2022년 5조 여원 규모… 최근 5년간 연평균 23.4% 증가 ‘코로나19 팬데믹’에 백신수입 감소·다국적제약사 공급 지연 등 첫 마이너스 성장

국내 바이오의약품 시장이 최근 5년간 꾸준히 성장한 가운데, 2022년에는 코로나19 팬데믹 여파로 처음으로 마이너스 성장률을 기록한 것으로 나타났다.

한국보건산업진흥원은 최근 발간한 ‘2023 보건산업백서’를 통해 “2022년 바이오의약품 시장규모는 약 5조2000억원으로 2018년부터 5년간 연평균 23.4% 꾸준히 성장했다”며 “다만 2021년 코로나19 팬데믹으로 급증했던 백신 수입 감소 및 다국적제약사들의 원재료 수급 부족에 의한 공급(수입) 지연 등으로 최근 5년간 처음으로 마이너스 성장률을 보였다”고 밝혔다.

보건산업백서에 따르면, 2022년 바이오의약품 생산액은 전년대비 14.2% 성장한 5조4000억원으로 이는 코로나19 백신 국내위탁생산 확대에 따른 영향으로 분석된다. 2018~2022년의 최근 5년간 연평균 성장률은 20.0%로 꾸준한 성장을 보인 것. 2022년 제제별 생산실적은 ‘백신’ 생산이 전년대비 27.2% 성장한 2조243억원으로 가장 많았고, 이어 △유전자재조합의약품 1조9156억원 △혈장분획제제 4899억원 △독소/항독소 4563억원 등 순으로 나타났다.

2022년 바이오의약품 업체별 생산실적은 ‘모더나코리아’가 1조2756억원으로 2021년 대비 179.7% 급증하며 1위를 차지

| 순위             | 업체명         | 2021   | 2022   | 비중   | 증감률   |
|----------------|-------------|--------|--------|------|-------|
| 1              | 모더나코리아      | 4,561  | 12,756 | 23.6 | 179.7 |
| 2              | 셀트리온        | 12,687 | 12,212 | 22.6 | -3.7  |
| 3              | 녹십자         | 7,090  | 6,751  | 12.5 | -4.8  |
| 4              | 엘지화학        | 3,086  | 4,325  | 8.0  | 40.1  |
| 5              | 대웅제약        | 1,030  | 1,647  | 3.0  | 60.0  |
| 6              | 동아에스티       | 968    | 1,452  | 2.7  | 50.0  |
| 7              | 에스케이플라즈마    | 1,216  | 1,403  | 2.6  | 15.3  |
| 8              | 이수엘지스       | 1,199  | 1,098  | 2.0  | -8.5  |
| 9              | 메디톡스        | 734    | 1,024  | 1.9  | 39.6  |
| 10             | 에스케이바이오사이언스 | 633    | 950    | 1.8  | 50.1  |
| 소계(1~10위)      |             | 33,204 | 43,618 | 80.6 | 31.4  |
| 총 생산실적(바이오의약품) |             | 47,398 | 54,127 | 100  | 14.2  |

국내 상위 10위 바이오의약품 기업 생산실적(단위: 억원, %).

했다. 국내 전문 위탁생산업체가 모더나코리아의 코로나19 백신을 전 세계에 공급하며 생산액 증가를 이끈 것으로 분석된다.

다음으로는 셀트리온이 총 생산실적 1조2212억원으로 2위를 차지했다. 이는 바이오시밀러 원료의약품인 림시마원액(인플릭시맵), 램시마주100mg(인플릭시맵), 트룩시마원액(리툽시맵) 등의 국내 생산실적 상위에 힘입은 결과로 풀이된다.

3위는 녹십자(6751억원), 4위 엘지화학(4325억원), 5위 대웅제약 1647억원 순으로 나타났다.

특히 엘지화학은 대웅제약은 생산실적이 전년대비 각각 40.1%, 60.0% 증가했

는데, 이는 엘지화학의 소아마비 백신인 ‘유폴리오주(수출용)’와 대웅제약의 보툴리눔 독신 제품인 ‘나보타주’의 생산실적이 각각 124.1%, 51.6%로 크게 증가한 영향으로 분석된다.

2022년 바이오의약품 수출액은 27억8593만 달러로 전년의 15억8738만 달러 대비 75.5%로 크게 증가했다. 최근 5년간 연평균 성장률 또한 15.6%로 꾸준한 수출 증가세를 유지하고 있다.

같은 해 바이오의약품 수입액은 25억9528만 달러로 전년의 35억7175만 달러 대비 27.3% 감소했으나, 최근 5년간 연평균 성장률은 20.9%로 꾸준한 증가세를 보이고 있다.

2022년 바이오의약품 제제별 수출실적은 ‘유전자재조합의약품’이 15억8393만 달러로 가장 많았으며, 그 뒤로 ‘백신이 코로나19 백신 위탁공급에 따라 전년대비 356.7% 급증하며 9억661만 달러 수출을 기록했다.

같은 해 바이오의약품 제제별 수입액은 ‘유전자재조합의약품’이 13억6713만 달러로 가장 높았으며, 그 다음으로 ‘백신’이 전년대비 46.8%로 감소한 11억3729만 달러의 수입을 기록했다.

2022년 주요 국가별 바이오의약품 수출은 미국이 3억9306만 달러로 가장 많았고, 그 뒤로 △튀르키예 3억8955만 달러 △대만 3억6180만 달러 순으로 나타났다.

해당 기간 주요 국가별 바이오의약품 수입은 독일이 9억5286만 달러로 가장 높았고, 그 뒤로 △미국 5억8085만 달러 △스위스 1억6141만 달러 △스페인 1억6006만 달러 순으로 확인됐다.

전년대비 증감률은 독일과 스페인에서 각각 42%, 67.6% 감소한 것으로 나타났는데, 이는 2021년 독일(코미나티주)과 스페인(모더나 스파이크박스주)에서 코로나19 백신 의약품 수입이 급증했다가 이듬해 다시 감소한 영향이 있는 것으로 분석된다. | 이주영 기자 jylee@yakup.com |

## “바이오헬스, AWS와 함께 도약할 때” ‘인더스트리 위크 2024’ 시선 집중

의료 서비스·산업, 병원서 생성되는 방대한 환자 데이터 중심으로 재편 중

“IT(정보기술)와 바이오헬스케어는 이제 떼려야 뗄 수 없는 관계다. AWS 클라우드 컴퓨팅 솔루션은 병원, 제약바이오 기업, 연구소 등에서 혁신적 변화를 일으키고 있다. 이제 다음 단계로 도약할 때다.”

AWS(Amazon Web Services, 아마존웹서비스) 공공부문 헬스케어 사업개발 조민성 총괄의 말이다. 조 총괄은 7일 서울 강남구 코엑스에서 열린 ‘AWS 인더스트리 위크 2024(AWS Industry Week 2024)’에서 헬스케어 및 생명과학 트랙의 기조 연설자로 나서, AWS 클라우드 컴퓨팅 솔루션이 바이오헬스케어 산업에 불려를 혁신에 대해 이같이 강조했다.

AWS는 다양한 산업에 유연하고 확장 가능한 IT 인프라를 제공하는 클라우드 서비스 기업이다. AI, 머신러닝, 데이터 분석 등 혁신적인 기술 솔루션을 지원하고 있다. 이를 통해 기업 및 고객들은 운영 효율성을 높이고 디지털 전환을 가속화할 수 있다.

이번 행사는 AWS가 국내 주요 산업별 최신 트렌드와 비즈니스에 대한 새로운 인사이트를 제공하고, AWS 솔루션이 적용된 다양한 산업별 혁신 사례와 클라우드 전략을 공유하기 위해 마련됐다.

행사에는 △헬스케어 및 생명과학을 비롯해 △리테일 및 소비자 △통신 및 미디어 △금융 및 핀테크 △제조 및 하이테크 △디지털 인더스트리 등 총 6개 트랙에서 36개 세션을 통해 고객 사례와 AWS 클라우드 기술이 소개됐다.

조 총괄은 “최근 의료 서비스와 바이오 헬스케어 산업이 병원에서 생성되는 방대한 환자 데이터를 중심으로 재편되는 새로운 패러다임이 나타나고 있다”고 말했다.

이어 그는 “AWS는 의료 기관과 환자에게 최고의 가치를 제공하기 위해, 병원서 생성되는 환자의 EMR, 의료 영상, 유전체 데이터 등을 클라우드 상에서 저장, 분석, 관리할 수 있는 솔루션을 제공하고 있다”고 강조했다.

AWS는 헬스케어 및 생명과학 전문 솔루션인 △AWS HealthOmics(헬스오믹스), △AWS Healthlake(헬스레이크), △AWS HealthImaging(헬스이미징), △AWS HealthScriber(헬스스크라이버)를 구축했다.

여기에 민감한 의료 데이터를 규정에 맞게 안전하게 저장할 수 있고, 솔루션을 신속하게 구축할 수 있도록 하는 △AWS ControlTower(콘트롤타워) 솔루션도

제공하고 있다.

조 총괄은 “AWS 솔루션을 통해 의료 데이터, 영상 데이터, 유전자 데이터를 한곳에 모아 분석함으로써 발전된 의료 환경을 구축하는 것이 궁극적인 목표”라고 강조했다.

실제 미국 필라델피아 아동병원에서는 AWS 콘트롤타워 솔루션을 통해 전 세계 어린이의 질병에 대한 정보와 진단 및 치료 데이터를 도출할 수 있는 ‘KFDRC(Gabriella Miller Kids First Data Resource Center)’를 구축해 정밀의료를 실현했다. 이 솔루션은 1년 만에 소아 환자의 유전체, 임상 및 영상 데이터 1.5페타바이트(PB)를 관리할 수 있게 했다.

조 총괄은 “전 세계적으로 KFDRC와 같은 시스템이 구축되고 있으며, 국내 병원에서도 정밀의료 구현을 위한 시스템이 도입되고 있다”며 “이는 의료 환경 개선뿐만 아니라 질향 연구 및 신약 개발과도 연결된다”고 말했다. 실제 글로벌 빅파마 로슈는 AWS 헬스오믹스를 통해 암 연구 분석 시간을 1년에서 3개월로 단축했다고 밝힌 바 있다.

AWS에 따르면 로슈 외에도 화이자, 모더나, 존슨앤존슨, 노바티스, BMS, 길리



지난 7일 서울 강남구 코엑스에서 열린 ‘AWS 인더스트리 위크 2024’에서 AWS 공공부문 헬스케어 사업개발 조민성 총괄이 기조연설을 하고 있다.

어드, 바이엘 등 주요 글로벌 제약사들도 AWS 클라우드를 활용해 AI/ML(인공지능/머신러닝)을 통한 신약개발을 진행하고 있다. 특히 모더나는 코로나19 mRNA 백신 개발에 AWS 서비스를 활용했다.

AWS는 최근 주목받고 있는 생성형 AI 관련 서비스와 인프라도 구축했다. Amazon Bedrock(아마존 베드록)은 다양한 AI 기업의 FM(파운데이션 모델)을 선택해 혼합 사용할 수 있도록 돕는 도구다. 텍스트 및 이미지 생성, 검색, 가상 비서 역할 등 다양한 기능을 제공한다.

조 총괄은 “병원에서 생성형 AI를 통해 부족한 인력 문제를 해결하고, 환자들이 자주 묻는 질문에 대한 답변을 챗봇으로 자동화해 의료진과 환자 모두 편리한 서비스를 받을 수 있다”고 설명했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



# PEOPLE & PLAZA

## 약업계 소식

### 한미사이언스

2028년 매출 2조3267억·영업이익률 13.7% 설정



한미사이언스가 2028년 매출2조3000억원, 영업이익률 13% 이상을 설정했다. 또 2028년까지 주주환원율, 현금배당 확대 등을 통해 주주환원 정책을 강화한다.

한미사이언스가 6일 낸 장래사업 전략 공시에 따르면 2028년 목표 매출액 2조 3267억원, 목표 영업이익률 13.7%와 이를 달성하기 위한 필요 투자규모 약 8150억원을 설정했다(M&A 5680억원, 연구개발 2000억원, 제조시설 420억원, IT인프라 50억원)

투자 내역은 의료기기 사업 확대, 국내 신규 TA 확대, 글로벌 신약 R&D 역량 제고, 북경한미 TA 확대, 원료 CDMO 사업 확대, 온라인판 물류역량 강화, 해외 시장 판매 확대 등이다.

또 회사는 주주친화 정책으로 2024년부터 2028년까지 연평균 주주환원율 25%까지 확대, 연평균 현금배당 20% 확대, 연평균 자기주식 매입/소각 0.5%를 제시했다. 같은 기간수익까지 정책으로는 2028년 자기자본비율 54%, 2028년 ROE 30%대를 목표로 정했다.

한미사이언스는 “중장기 전략 과제 달성을 통해 한미그룹 미래 전략 수립과 계열사 전반 사업역량 강화 및 시너지 제고·예측 가능하면서 지속 가능한 주주가치 제고 계획 구축 등이 기대된다”고 밝혔다.

### 동아에스티

에이아이트릭스와 디지털 헬스케어 사업 업무협약



동아에스티가 최근 에이아이트릭스와 디지털 헬스케어 사업 협력을 위한 업무협약을 체결했다. 협약은 혁신적인 기술력을 바탕으로 유기적인 업무협력 체계를 구축하고, 국내 및 글로벌 의료 서비스 질적 향상을 도모하기 위해 마련했다.

협약에 따라 양사는△디지털 헬스케어 분야 국내 사업 확장 △글로벌 사업 기회 발굴 △해외 수출 품목 포트폴리오 다각화에 적극 협력한다.

이를 위해 에이아이트릭스는 AITRICS-VC(바이탈케어)등 다양한 인공지능 솔루션을 동아에스티에 공급한다. 동아에스티는 국내외 유통망을 활용해 에이아이트릭스 AITRICS-VC와 인공지능

솔루션을 국내 및 해외 시장에 공급할 계획이다.

동아에스티 정재훈 사장은 “유망 의료 인공지능 기업인 에이아이트릭스와 헬스케어 산업에 긍정적 영향을 미칠 수 있도록 최선을 다하겠다”고 강조했다.

### 유바이오로직스

콜레라 백신 1490억원 규모 유니세프 공급



유바이오로직스는 유니세프로부터 2025년 경구용 콜레라 백신 납품 요청서(Award letter)를 받았다.

유니세프로부터 요청 받은 내년 물량은 총 7200만 도스로 확정됐으며, 이는 달러 기준 약 1억 830만 달러, 최근 환율 기준으로 원화 1490억원이다. 이 중 일부 물량인 약 1950만 달러 규모 2000만 회분 유비콜-에스는 제 2공장 완제시설 WHO-PQ 인증에 따라 조건부로 공급 예정이다.

유바이오로직스는 콜레라 백신 공급을 늘리기 위해 다각도로 노력 중이다. 올해 2분기 준전 제2공장(V Plant) 완액 시설에 대해 세계보건기구(WHO) 승인을 받았으며, 원액 생산량을 40%가량 늘릴 수 있는 개량형 콜레라 백신 ‘유비콜-에스’에 대한 WHO-PQ 승인도 완료했다. 내년 하반기 제 2공장 완제 시설에 대한 WHO 승인까지 완료되면, 주력 상품이 될 ‘유비콜-에스’ 기준 최대 생산량은 약 9000만 도스까지 확대 예정이다.

유바이오로직스는 유니세프와 본 계약을 체결한 이후, 내년 1월부터 확정된 제품 발주에 따라 납품한다.

### 지씨셀-아티바

MSD와 ‘CAR-NK 신약후보’ 개발·상업화 라이선스 계약



지씨셀은 미국 관계사 아티바 바이오 테라퓨틱스(이하 아티바)와 미국 MSD지적 재산권을 활용해 두 가지 CAR-NK 후보물질 개발 및 상업화를 위한 3자 라이선스 계약을 체결했다.

이번 계약에 포함된 후보물질은 지씨셀 CAR-NK 플랫폼 기술을 활용한 것으로, 이는 기존에 아티바와 MSD 간의 공동 연구를 통해 개발된 항암 신약 후보물질들이다.

지씨셀은 이번 계약을 통해 해당 CAR-NK 후보물질들에 대한 글로벌 독점적 권리를 확보했다. 앞으로 지씨셀이 연구개발을 주도하게 된다.

지씨셀은 이번 협력을 통해 도입된 후보

물질들은 암 치료 분야에서의 새로운 치료 옵션으로서 환자들에게 더 나은 치료 기회를 제공할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

### 엠에프씨 하나금융21호스팩과 합병 승인



원료의약품 및 핵심의약품소재 개발·제조 전문 엠에프씨가 7일 열린 합병 승인 주주 총회에서 하나금융21호스팩과 스팩 소멸 방식 합병안을 승인받았다.

엠에프씨와 하나금융21호스팩은 스팩 소멸방식을 통한 코스닥 시장 상장을 진행 중이다. 합병일일은 12월 10일, 신주상장

일은 12월 26일로 합병 대상인 엠에프씨는 존속 법인이 되고 하나금융21호스팩은 소멸한다.

엠에프씨는 자체 개발한 고순도결정화 기술 및 우수한 특허를 기반으로 고지혈증 치료제 핵심소재인 피타바스타틴과 로수바스타틴 등 원료의약품(API) 및 핵심의약품소재 개발·제조를 주 사업으로 영위하는 기업이다.

엠에프씨는 상장을 통해 확보한 공모자금을 개량신약 연구개발 및 해외 마케팅 강화, CGMP 기준에 부합하는 제2공장 건설 등에 활용할 계획이다.

이외 고순도 결정화 기술력을 바탕으로 개량신약, 신약 후보물질 등 소재 개발까지 사업을 확대하고 있으며, 중장기적 성장동력으로 CDMO/CMO 등으로 사업 영역을 확대하고 있다.

## 신상품

### 안국약품

혈당과 장 건강 위한 ‘AG락토혈당케어’



안국약품은 혈당과 장 건강을 동시에 케어 할 수 있는 ‘AG락토·혈당케어’ 건강기능식품을 출시했다.

AG락토·혈당케어는 식후 혈당 상승 억제 기능성을 인정받은 바나바잎추출물과 함께 특허 유산균 2종을 함유, 혈당과 장을 하루 1캡슐로 간편하게 챙길 수 있다. 뿐만 아니라 혈당을 케어 하는 핵심 성분인 코로솔산이 1일 섭취량 기준 최대치인 1.3mg 함유했다.

특허 유산균 2종과 함께 유산균 320억 마리를 투입, 장까지 안전하게 살아갈 수 있다는 점을 특허로 인정받은 식물성 코팅 SP코팅 공법을 사용했다.

또 꼼꼼하게 제품을 배합해 부원료를 엄선한 동시에 불필요한 성분들을 최소화했다. 당류 뿐만 아니라 지방, 나트륨까지 0g 이라고 회사는 설명했다.

### 경남제약

알레르기 치료제 ‘알러나딘정 60mg’



경남제약은 ‘펙소페나딘염산염’ 성분 알레르기 치료제 ‘알러나딘정 60mg’를 출시했다.

‘알러나딘정 60mg’은 일반의약품 알레르기 치료제 중 최근 개발된 ‘펙소페나딘염산염’ 성분을 활용한 제품이다. 항히스타민제 복용으로 인한 부작용을 낮춘 것이 특징이다.

‘알러나딘정 60mg’은 1정에는 ‘펙소페나딘염산염’ 60mg이 포함되어 있다. 꽃가루 알레르기, 기타 상기도 알레르기로 인한 콧물, 재채기, 눈의 가려움 및 눈물, 코 또는 목 가려움증 같은 증상의 일시적인 완화에 도움을 준다.

경남제약 관계자는 “알러나딘정 60mg은 졸음 부담이 적어 낮에도 복용 가능해 환자 삶의 질 개선을 기대할 수 있다”고 전했다.



동화약품



감기없는 **코리아**  
**판콜**이야



일반의약품

※부작용이 있을 수 있으니 첨부된 "사용상의 주의 사항"을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오 (광고심의필 2024-1705-003100) Material No.: PANCOLD-2311-4  
※감기약 카테고리 판매 1위 (IQVIA 2023년 3Q MAT 데이터, R05A 기준)



# A new era in Antidepressant

# Argotin®

Agomelatine 25 mg

 **환인제약(주)**

아고틴정25밀리그램(아고멜라틴) 제품요약정보 **전문약품** (분류번호: 117)

서울시 송파구 법원로 6길 11 환인빌딩 www.whanin.com **고객상담전화** 080-405-1238

**원료약품 및 분량:** 아고멜라틴 25mg **성상:** 한 면에 파란색의 회사로고가 그려진 흰노랑색의 정방형 필름코팅정 **효능·효과:** 주요 우울증 **용법·용량:** 이 약의 권장량은 25 mg이며, 1일 1회 취침 시에 투여한다. 치료를 시작한 지 2주 후에 증상의 개선이 없는 경우 이 약 50 mg(25mg 2정) 1일 1회로 증량할 수 있다. 용량 증가에 대한 결정은, 트랜스아미나제의 상승에 대한 위험에 맞추어 결정되어야 한다. 50mg으로의 용량 증가는, 개개 환자의 유익/위험성에 기반하여, 엄격한 장기능검사 모니터링하에서 이루어져야 한다. 치료 시작 전, 모든 환자에게서 간 기능 검사가 실시되어야 한다. 트랜스아미나제의 수치가 정상 상한치의 3배를 초과하는 경우에는 치료 시작해서는 안 된다. 치료 도중에 트랜스아미나제의 수치는 약 3주, 6주(급성기의 마지막), 12주, 24주(유지기의 마지막) 및 임상적으로 필요시 모니터링해야 한다. 트랜스아미나제의 수치가 정상 상한치의 3배를 초과하는 경우 치료를 중단하여야 한다. 용량을 증가시킬 때, 치료를 시작할 때와 같은 빈도로 간기능 검사를 다시 실시해야 한다. **사용상의 주의사항** 1. 경고: 1) 자살/자살관념 - 우울증은 자살관념, 자해 및 자살(자살과 연관된 사건)의 위험 증가와 관련이 있다. 이러한 위험은 우울증상이 관해될 때까지 존재한다. 치료 시작 후 초기 수 주 동안 개선이 없을 수 있으므로, 개선이 나타나지 않을 때까지 환자를 주의 깊게 관찰해야 한다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것: 1) 이 약 및 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자 2) 간장에 환자(즉, 간경화 또는 황색 간 질환) 또는 트랜스아미나제 정상치의 3배를 초과하는 경우 3) 강력한 CYP1A2 저해제(예, 플루복사민, 시프로플록사신)와 병용해서는 안 된다. 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. 3. 이상반응: - 매우 흔하게: 두통 - 흔하게: 불안, 비정상적인 꿈, 어지러움, 졸린 불면증, 편두통, 구역, 설사, 변비, 복부 통증, 구토, ALAT 및/또는 ASAT의 증가, 요통, 피로, 체중증가 - 흔하지 않게: 자살 관념 또는 행동, 초조 및 관련 증상(과민 및 안절부절 같은 증상), 공격성, 악몽, 조증/경조증, 혼돈상태, 감각이상, 하지불안증후군, 흐린 시야, 이명, GGT 증가, 다한증(땀과다증), 습진, 가려움증, 두드러기, 체중감소 - 드물게: 환각, 정좌불능증, 간염, alkaline phosphatase의 증가, 간부전, 황달, 홍반성 발진, 열균 부종 및 혈관 부종, 요 정체 4. 일반적 주의 1) 간기능 검사: 간부전(간질환 위험인자)을 가진 환자들에게서 몇몇의 치명적인 결과 또는 간기능의 사색이 특별히 보고되었다. 정상치의 10배를 초과하는 간효소 수치의 상승, 간염 및 황달을 포함하는 간 손상의 사례가 이 약을 복용한 환자에서, 시판 후 조사에서 보고되었다. 시작 전 이 약의 치료는 간 손상 위험요인(예, 비만/제증과다/비알코올성 지방간, 당뇨, 알코올 사용장애 및/또는 과량섭취)을 가진 환자 및 간 손상의 위험과 관련된 약물을 병용하는 환자들에서의 이익과 위험성에 대한 주의 깊은 고려 후에 처방되어야 한다. 초기 간기능 검사는 모든 환자에 대해 시행되어야 하며, ALT 및/또는 AST 초기값이 정상 상한치의 3배를 초과하는 환자에 대해서는 치료를 시작해서는 안 된다. 치료 시작 전 트랜스아미나제가 상승되어 있는 환자(정상 상한치를 초과하고, 정상 상한치의 3배 이하인 경우)에게 이 약을 투여하는 경우 주의해야 한다. - 검사의 추가: 치료 시작 전, 그리고 약 3주 후, 약 6주(급성기의 마지막) 후, 약 12주 및 24주(유지기의 마지막) 후, 임상적으로 필요시(용량을 증가시킬 때, 치료를 시작할 때와 같은 빈도로 간기능 검사를 재실시하여야 한다. - 도중: 이 약은 다음의 경우 즉시 투여를 중단하여야 한다. - 잠재적인 간 손상의 증상 또는 징후(짙은 색 소변, 밝은 색 배변, 노란 피부/눈, 오른쪽 상복부 통증, 새로 발생한 지속적인 설명되지 않는 피로) - 황청 트랜스아미나제의 수치가 정상 상한치의 3배를 초과하는 경우, 이 약의 치료를 중단한 뒤 황청 트랜스아미나제가 정상 수치로 회복될 때까지 간기능 검사를 반복 실시해야 한다. 2) 소아 및 청소년: 이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에 대해서 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 3) 고령자: 75세 이상의 환자에 대한 영향은 증명되지 않았다. 따라서 이 약은 이 연령 그룹의 환자들에게 사용되어서는 안 된다. 4) 치매 노인 환자: 치매 노인 환자에 대해서 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 투여해서는 안 된다. 5) 양극성 장애/조증/경조증: 양극성 장애, 조증 또는 경조증의 병력이 있는 환자에서는 이 약 투여 시 주의하여야 하고, 조증의 증상이 나타나면 투여를 중지해야 한다. 6) CYP1A2 저해제와의 병용 투여: 강력한 CYP1A2 저해제와 병용 투여해서는 안 된다. 5. 상호작용: 투여 금지 - 강력한 CYP1A2 저해제, 권장되지 않음 - 알코올, 중증도의 CYP1A2 저해제 6. 임부 및 수유부에 대한 투여: 임부 - 권장되지 않음, 수유부 - 이 약의 투여가 필요한 경우에는 수유를 중지하여야 한다. 7. 운전 및 기계 조작에 대한 영향: 어지러움과 졸림이 혼란 이환증상을 감할 때 운전 또는 기계를 조작할 때 주의해야 한다. ※ 자세한 제품 정보는 최신의 허가사항을 참고해 주시기 바랍니다. **작성일자:** 2018년 10월 14일

KR2019-0029