

대웅제약

임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



광고 심의필 번호 2023-1687-003300 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용 상의 주의사항을 잘 읽고, 의사 약사와 상의하십시오

지금 가까운 약국에서 만나요!



SAMJIN 삼진제약

통증부터 발열까지 한 알로 스마트하게

진통

소염

해열

효과 빠른 한국인의 해열진통제

게보린[®] 정



*부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오. (광고심의필: 2025-1755-002507)

HEADLINE NEWS

“K-바이오 대도약, 이제는 속도”… 식약처, 규제혁신·글로벌 조화 가속 이 대통령 “바이오, 보건안보 핵심이자 미래산업”… 안전 기반 규제혁신 강조

바이오산업 경쟁축이 기술 자체를 넘어 ‘속도’로 이동하고 있는 가운데, 정부가 규제혁신과 국제 규제조화를 앞세워 K-바이오의 글로벌 도약을 지원하겠다는 방향을 제시했다.

지난달 26일 서울 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스에서 ‘바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다(The Great Leap in Bio, Accelerating Innovation)’를 주제로 열린 ‘2026 글로벌 바이오 콘퍼런스(Global Bio Conference, GBC 2026)’에서 정부가 던진 핵심 메시지는 명확했다. 기술혁신에 그치지 않고 그 성과를 환자와 시장으로 빠르게 연결하기 위해 규제 역시 변화해야 한다는 것이다.

이재명 대통령은 오유경 식약처장이 대독한 축사를 통해 바이오산업을 보건의료 영역을 넘어 국가 보건안보와 미래산업을 좌우할 핵심 분야로 평가했다. 이 대통령은 “오늘날 바이오산업은 보건의료 영역을 넘어 보건안보 핵심으로 부상하고 있다”며 AI와 융합 및 첨단 신약 개발 등을 바탕으로 글로벌 경제를 견인할 미래산업으로 성장하고 있다고 강조했다.

특히 올해 GBC의 의미를 ‘규제혁신’과 연결했다. 이 대통령은 바이오산업이 한 단계 더 도약하기 위해서는 안전에 기반한 동반자적 규제혁신의 속도를 높여야 한다는 점을 강조했다. GBC가 각국 정부와 산업계, 학계가 지식을 공유하는 데 머무르지 않고 국제적인 소통과 협력을 확대해 바이오산업 혁신을 실질적인 성과로 이어주는 장이 돼야 한다는 의미다.

정부의 이 같은 방향은 오유경 식약처장 개회사에서 보다 구체적인 규제정책으로 이어졌다.



글로벌 바이오 콘퍼런스 2026(Global Bio Conference, GBC 2026)이 지난달 26일 서울 인터컨티넨탈 파르나스에서 개최됐다.

바이오산업을 이끌 청년 인재를 대상으로 한 멘토링 프로그램이 운영됐다.

특히 글로벌 규제기관과 협력 확대가 눈에 띈다.

미국 FDA, 유럽의약품청(EMA), 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 등 주요국 규제기관과 다자간 협력회의 및 양자 워크숍을 열어 바이오의약품 허가·심사 과정에서 발생하는 주요 규제 현안을 논의했다.

캐나다와 일본, 싱가포르 등 해외 규제 당국자와 국내 바이오기업 간 1대1 비즈니스 미팅도 마련했다. 국내 기업이 해외 진

오 처장 “혁신 가능성 실제 치료성으로 연결하는 속도가 국가 경쟁력” FDA·EMA·PMDA 등 협력… AI·바이오부터 공급망·규제과학까지 논의

오 처장은 국내 바이오의약품 산업이 바이오시밀러 등을 중심으로 글로벌 경쟁력을 확보한 가운데 식약처 역시 규제지원과 국제 규제조화에 속도를 내겠다는 방침을 밝혔다.

오 처장은 바이오의약품 CDMO 규제 지원을 위한 특별법 제정과 후속 제도 마련을 주요 사례로 제시했다. 산업의 변화 속도가 빨라지는 상황에서 규제체계 역시 산업 현장과 긴밀하게 소통하며 변화해야 한다는 설명이다.

허가·심사 체계 변화도 강조했다. 오 처장은 신약과 바이오시밀러, 혁신형 의료기기 등에 대한 허가심사 기간을 단축하는 등 허가심사 규제의 틀을 혁신하고 있다고 설명했다. 아울러 바이오시밀러 분야에서

도 국제적인 규제 흐름에 맞춰 규제 조화를 추진하고 있다는 점을 강조했다.

오 처장은 “바이오산업은 혁신의 가능성을 실제 치료 성과로 연결하는 속도가 국가 경쟁력을 좌우하는 시대”라고 강조했다. 이어 “GBC가 전 세계 산·학·관 전문가의 지혜를 모아 혁신 속도를 한층 끌어올리는 계기가 되길 바란다”며 “식약처도 과학적 규제혁신과 적극적인 규제외교를 통해 K-바이오의 세계 시장 도약을 든든히 뒷받침하겠다”고 밝혔다.

이 같은 ‘규제외교’는 이번 GBC 프로그램에서도 주요 축으로 다뤄졌다. WHO와 유럽의약품품질위원회(EDQM) 등 글로벌 기관들과 비동물시험 대체 흐름을 논의하는 동물대체시험 워크숍을 비롯해 미래

출 과정에서 직면할 수 있는 규제 문제를 현지 규제당국과 직접 논의할 수 있는 접점을 마련함으로써 K-바이오의 글로벌 시장 진출을 지원한다는 취지다.

식약처가 GBC를 단순한 국제 학술 행사를 넘어 규제기관 간 협력 네트워크를 구축하는 ‘규제외교’ 장으로 활용하고 있다는 점을 보여주는 대목이다.

올해 GBC가 내놓은 메시지는 결국 ‘혁신의 속도’로 모인다. 연구개발을 통해 새로운 기술을 확보하는 것만으로 글로벌 바이오 경쟁력을 완성하기 어려운 만큼 기술을 제품으로 개발하고 규제기관의 평가를 거쳐 환자와 글로벌 시장까지 연결하는 전 과정의 속도를 높여야 한다는 것이다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

약업신문 지령 6000호 돌파 ‘대하기획 시리즈’… ‘약업 70년·약업신문 70년’ (15면)



KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2026

2026. 9. 21(월) - 22(화)
코엑스 D홀

국제 제약바이오-헬스케어 산업전

KOREA LIFE SCIENCE

제약바이오 기술 및 연구개발

CONFERENCE / FORUM

- 세포·유전자치료 발전전략 국제포럼
- 제약바이오 사업개발 전략포럼
- 제약바이오헬스 통계포럼
- 첨단바이오 기술소개 및 세미나
- Data Integrity Forum
- 첨단연구·실험장비 OPEN LAB 세미나
- 대한민국 첨단과학기술 특별강연

국제 첨단재생의료 산업전

NextRegenX

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품

IR / TECHNOLOGY TRANSACTION

- CARM 오픈이노베이션 투자 콘퍼런스
- 유망 바이오벤처·스타트업 투자포럼
- 연구개발중심 우량 제약·바이오기업 IR (PIR)
- VC 대상 첨단바이오 기술소개(IR)
- 참가업체 프레젠테이션

국제연구·실험장비·분석과학기기 및 R&D 융복합 첨단과학기술전

KOREA LAB Autumn

실험 및 첨단연구분석장비

NETWORKING

- VC 1:1 투자 컨설팅
- 비즈니스파트너링
- 글로벌 네트워킹 라셉션 (KOLS BEER PARTY)

* 상세 프로그램 홈페이지 참고
전체 프로그램 ▶ QR코드 스캔

전시회 관람신청, 온라인 사전등록 시 무료입장
9/20(일) 오후 5시 사전등록 마감 (미등록 시, 입장료 20,000원)

사전등록 이벤트 전시회 홈페이지에서 온라인 사전등록하고 전시장을 방문하시면 관람객 중 매일 100명을 추첨해 커피 쿠폰을 드립니다.

【문의】 전시사무국 **KYUNGYN** (주)경연전람 TEL. 02-785-4771 EMAIL. sales@lifescienceweek.com

유통협-대웅 갈등 봉합... 내년 '유통 협력사' 확대 사전 소통

거점도매→'유통 협력사' 명칭 변경... 2027년 계약부터 협력사 확대

한국의약품유통협회와 대웅제약이 거점도매 정책을 둘러싸고 이어온 갈등을 약 7개월 만에 봉합했다.

논란이 된 '거점도매' 명칭을 '유통 협력사'로 변경하고, 내년도 계약부터 협력사 범위를 확대하기로 했다. 핵심 쟁점 중 하나였던 도도매 마진은 대웅제약과 거점업체, 도도매업체가 모두 공감할 수 있는 수준에서 점점을 찾았으며, 조정된 내용은 즉시 적용된다. 특히 양측은 향후 대웅제약이 유통정책을 수립할 때 일방적으로 결정·통보하지 않고 유통업체와 충분한 소통을 거치기로 원칙을 세웠다.

박호영 한국의약품유통협회 회장에 따르면 양측은 지난달 25일 이 같은 내용에 최종 합의했다.

이번 합의는 크게 세 가지다. 먼저 기존 '거점도매' 명칭을 '유통 협력사' 또는 '유통 파트너사'로 변경한다.

박 회장은 거점이라는 표현 자체가 특정 업체에 물량을 몰아주는 것처럼 비칠 수 있다는 점에서 명칭 변경을 요구했다고 설명했다. 대웅제약 측도 이에 공감하면서 명칭을 바꾸는 데 뜻을 모았다.

두 번째는 유통 협력사 확대다. 현재 운영 중인 거점도매 체제는 계약기간까지 유지하되, 2027년도 계약부터 기존보다 협력사 수를 늘리기로 했다.

다만 구체적으로 몇 개 업체까지 확대할지, 어떤 업체를 선정할지 등은 아직 결정되지 않았다. 협회가 특정 업체의 선정을 요구하거나 선정 과정에 직접 개입하는 방식도 아니라는 게 박 회장의 설명이다.

그는 지역별 공급 과정에서 나타난 병목현상과 약국의 불편 등을 고려할 때 선택할 수 있는 유통사의 폭을 넓힐 필요성에 대웅제약과 유통업체가 공감했다고 밝혔다.

세 번째는 향후 유통정책 수립 과정에서의 사전 소통이다.

박 회장은 이번 갈등이 대웅제약의 정책 자체뿐 아니라 기존 계약관계가 있는 상황에서 충분한 대화 없이 새로운 정책이 통보됐다는 데서 시작됐다고 짚었다. 이에 따라 2027년도 계약을 비롯한 향후 유통정책에 대해서는 대웅제약과 유통협회가 충분한 교감과 소통을 거쳐 점점을 찾아가는 것을 원칙으로 정했다.

박 회장은 "협회가 어느 업체를 넣어달라고 간섭하겠다는 의미가 아니다"며 "정책을 추진하는 이유와 업계가 받아들일 수 있는 범위를 서로 설명하고 사전에 공감대를 형성해 가자는 것"이라고 설명했다.

갈등의 또 다른 핵심이었던 도도매 마진 문제도 점점을 찾았다.

구체적인 마진율은 공개하지 않기로 했지만 대웅제약과 거점업체, 도도매업체가 협의를 거쳐 각 주체가 받아들일 수 있는 수준에서 공감대를 형성했다. 이 조정안은 내년도 계약을 기다리지 않고 즉시 적용된다.

도도매 마진 3자 '공감할 수준' 점점... 향후 유통정책 사전 소통 원칙 세워

박 회장은 "어느 한쪽이 일방적으로 손해를 보는 구조가 아니라 각자가 조금씩 양보해 적정선을 찾았다"며 "100% 만족할 수는 없지만 회원사나 도도매를 하는 업체 입장에서도 이 정도라면 받아들일 수 있는 상식선에서 점점을 찾았다고 본다"고 말했다. 이어 "그 이상을 요구하는 것은 서로에 대한 욕심이 될 수 있다"며 "실무선에서는 답을 찾기 어려웠던 부분을 여러 차례 조율한 끝에 결론을 내린 것"이라고 덧붙였다.

이번 합의에 따라 유통협회는 대웅제약을 상대로 진행해 온 투쟁도 종료한다. 협회는 그동안 대웅제약 본사를 비롯해 국회와 대통령실 인근 등에서 릴레이 1인 시위를 벌이는 등 거점도매 정책 철회를 요구해 왔다. 회원사에도 도도매 거래를 중단하도록 요청해 왔다. 이에 도도매 거래 제한을 풀고, 진행 중인 1인 시위와 현수막 게시 등 대웅 활동도 중단한다.

박 회장은 이번 갈등의 본질이 개별 업체의 마진 확보가 아닌 유통업계의 역할과 업권을 지키는 문제였다고 강조했다.

그는 "거점이라는 것 자체가 문제가 아니라 제약사가 몇 개 업체를 선정해 기존 유통업체가 해오던 역할까지 정하는 구조가 다른 제약사로 확산할 경우 유통업체가 설 자리가 줄어들 수 있다는 점을 우려했다"며 "업권 수호 차



원에서 투쟁에 나섰던 것"이라고 말했다. 이어 "이번 과정에서 종합도매를 비롯해 전국 지회와 중소 회원사까지 '업권 수호'라는 대명제 아래 함께 결집할 수 있다는 것을 확인했다"며 "유통업계가 하나의 사안을 두고 수개월간 단일대오를 유지할 수 있다는 점에서도 의미가 있다"고 평가했다.

양측의 갈등은 대웅제약이 올해 3월 5개 업체를 중심으로 한 거점도매 정책을 시행하면서 본격화했다.

유통협회는 특정 업체 중심의 공급체계가 기존 거래처서를 훼손하고 도도매 과정에서 회원사의 수익성을 악화시킬 수 있다며 정책 철회를 요구해 왔다. 이후 집회와 릴레이 1인 시위 등 대응 수위를 높였지만 양측이 수차례 조율을 거쳐 지난달 25일 최종 점점을 찾으면서 갈등은 일단락됐다.

다만 내년도 유통 협력사 확대 규모와 구체적인 계약 조건 등은 앞으로 추가 협의를 통해 정해질 예정이다. 박 회장은 향후 실제 정책이 이번 합의 취지와 다르게 추진될 경우 협회가 다시 목소리를 낼 수 있다는 점도 분명히 했다. 이번 합의로 현행 거점도매 체제를 즉각 철회하지는 않되, 도도매 마진 문제를 우선 조정하고 내년부터 협력사 확대와 사전 협의 원칙을 적용하는 선에서 양측이 절충점을 찾은 셈이다. | 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹



대원제약 건강기능식품 '콘드로이친킹 1200'

- 대원제약 최초의 개별인정 콘드로이친황산염
(CHC사업부 건강기능식품/2026년 3월 기준)

- 기능성 원료인 콘드로이친황산염 인체적용시험결과
1) 최단기간* 30일후 통증개선(WOMAC, VAS, LFI)
2) 염증관련인자 3가지 개선 확인(TNF-α, COX-2, CRP)
3) 최초, 유일(2026년 3월 기준) 연골분해지표
COMP 개선 확인

* 콘드로이친황산염 원료 중 한시점(2026년 5월) 기준

• 시험명: A randomized double-blind placebo-controlled clinical study for the comparative evaluation of efficacy and tolerability of chondroitin sulfate in improving knee joint health in adult subjects with mild osteoarthritis

• 대상자: 만 40세 이상, 만 75세 미만의 KL grade(관절염 등급) 1~2등급인 남녀 137명
• 시험기간: 90일
• 섭취 방법: 1일 1회, 2정을 충분한 물과 함께 섭취(콘드로이친 황산염 1200 mg/일)
• 인체시험결과가 모든 사람에게 동일하게 적용되는 것은 아님.

주문상담 080-606-2000

제조원: 대원헬스케어(주) 2공장 / 건강기능식품 유통전문판매원: 대원제약(주)

 태극제약(주)

기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매
기미치료제 **1위**

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오.
※ 고객센터 : 080-300-8282 | www.taiguk.co.kr ※ 인터넷 의약품 판매행위는 불법입니다.

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000

권영희 회장 “약 배송 전면 확대 아직 결정 안 돼… 법 개정 저지 총력”

대회원 담화문 발표… “개정 의료법 먼저 시행하고 안전성·실효성 검증해야”



정부가 모든 비대면진료 환자를 대상으로 의약품 배송 확대 논의에 나선 가운데, 권영희 대한약사회 회장이 “현재 법이 바뀐 것도, 약 배송 전면 확대가 결정된 것도 아니다”라며 법 개정 저지를 위한 입법·정책적 대응에 총력을 다하겠다고 밝혔다. 특히 개정 의료법을 우선 시행한 뒤 안전성과 실효성을 충분히 검증해야 한다는 원칙을 재확인하고, 약 배송 전면 확대를 전제로 한 정부 협의체에는 참여하지 않겠다는 입장을 분명히 했다.

권영희 대한약사회 회장은 지난달 25일 ‘약 배송 확대 추진에 대한 대한약사회의 원칙과 대응’이라는 제목의 대회원 담화문을 발표하고 이같이 밝혔다.

권 회장은 먼저 정부의 발표가 곧바로 의약품 배송 전면 허용을 의미하는 것은 아니라고 강조했다.

현재 국회를 통과한 의료법은 비대면진료에 따른 의약품 재택수령을 도서·벽지 거주자, 장기요양수급자, 장애인, 감염병

“확대 전제 협의체 참여 안 해”… 약사 주도 인도체계·플랫폼 규제 논의 참여

환자, 희귀난치성 질환자 등에 제한적으로 허용하고 있으며 오는 12월 시행을 앞두고 있다.

모든 비대면진료 환자에게 의약품 배송을 허용하기 위해서는 별도의 법률 개정이 필요하고, 법안 발의와 국회 보건복지위원회 심사, 본회의 의결 등의 절차를 다시 거쳐야 한다는 설명이다.

다만 대한약사회는 아직 시행되지도 않은 제도의 의약품 재택수령 범위를 정부가 다시 확대하려는 것 자체를 문제로 지적했다.

권 회장은 비대면진료 제도화의 출발점은 ‘확대’가 아닌 ‘안전한 관리’였다고 강조했다. 정부와 국회, 의료계와 약계, 시민사회가 논의를 거쳐 제도화에 합의했고, 의약품 재택수령 대상을 제한한 것 역시 오남용 방지와 환자 안전을 위한 안전장치였다는 것이다.

그는 “정부는 법을 시행해 보기도 전에 제도의 안전성과 실효성을 평가하고 검증해야 할 책임은 뒤로한 채 모든 비대면진료 환자로 약 배송을 확대하려 하고 있다”며 “이는 정부가 함께 약속한 사회적 합의를 정부 스스로 뒤집는 것”이라고 비판했다.

이어 플랫폼 산업의 이해를 앞세워 기존 합의를 훼손하려는 중소벤처기업부와 국무조정실의 움직임에도 단호하게 대응하겠다고 밝혔다. 국민 안전을 플랫폼 산업 육성과 맞바꿀 수 없으며, 보건의료정책이 특정 기업의 수익을 위해 흔들려서는 안

된다는 주장이다.

대한약사회는 우선 오는 12월 시행되는 개정 의료법에 따른 비대면진료 제도의 안정적 정착에 집중한다는 방침이다.

현재 보건복지부, 의료계 등과 하위법령 및 세부 시행방안을 협의하는 한편, 현행법상 재택수령이 허용되는 환자를 대상으로 약사가 의약품 전달부터 투약과 복약지도까지 관리하는 ‘약사 주도의 안전한 의약품 인도체계’를 준비하고 있다고 설명했다.

권 회장은 “비대면진료를 통한 처방약은 단순히 전달하는 것으로 끝나서는 안 된다”며 “비대면진료와 조제에서도 환자에게 올바르게 투약하고 안전하게 사용할 수 있도록 마지막까지 약사의 전문적 관리가 이어져야 한다”고 강조했다.

재택수령 범위 확대 여부 역시 현행 제도를 먼저 시행한 뒤 논의해야 한다는 원칙을 제시했다. 의약품 오남용과 부적정 처방·조제, 의약품 전달 및 복약지도 전 과정의 안전성을 현장에서 확인하고 평가한 뒤 이를 토대로 제도를 보완해야 한다는 것이다.

대면진료 우선 원칙도 재확인했다. 모든 비대면진료에 의약품 배송까지 허용할 경우 진료부터 투약까지 전 과정의 비대면화가 가속화돼 대면진료 원칙과 지역 보건의료체계가 훼손될 수 있다고 우려했다. 특히 비대면진료 중개 플랫폼이 보건의료정책의 방향을 좌우해서는 안 된다는 점을

강조했다.

권 회장은 플랫폼이 환자를 특정 의료기관이나 약국으로 유도하거나 특정 의약품 선택에 영향을 미치고, 처방·조제·의약품 전달 및 유통까지 영향력을 확대할 경우 보건의료체계의 기본 원칙이 흔들릴 수 있다고 지적했다.

정부 협의체 참여 여부에 대해서도 선을 그었다.

대한약사회는 개정 의료법 하위법령 마련을 비롯해 안전한 처방·조제, 약사 주도의 의약품 인도체계, 플랫폼 규제 등 이미 합의된 제도를 안전하게 시행하기 위한 논의에는 적극 참여한다는 방침이다.

반면 약 배송 전면 확대를 전제로 하는 협의체에는 참여하지 않겠다고 못 박았다.

권 회장은 “제도를 제대로 시행하기 위한 논의에는 책임 있게 참여하되, 결론을 정해 놓은 약 배송 확대 논의의 틀리기가 되지는 않겠다”고 밝혔다.

향후 정부가 의약품 배송 대상을 모든 비대면진료 환자로 확대하기 위한 법 개정에 나설 경우 입법·정책적 대응에도 총력을 기울이겠다는 방침이다.

권 회장은 “전면적 약 배송 확대를 위해서는 법률 개정과 국회의 심의가 필요하다”며 “정부와 국회의 움직임에 즉각 대응하고 약 배송 확대를 막기 위한 입법적·정책적 대응에 총력을 다하겠다”고 강조했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

눈노화+눈피로+눈건강
3중 솔루션

안국약품

눈 노화와 눈 피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

루테인지아잔틴복합추출물, 헤마토코쿠스 추출물, 비타민A, 비타민D, 비타민E, 아연, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6

건강기능식품
4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

- ★ 눈노화케어 핵심 원료, 루테인지아잔틴 함유 (특히 저온공법 추출)
- ★ 눈피로케어 핵심 원료, 아스타잔틴(헤마토코쿠스추출물) 함유 (Algamo사의 초임계 추출 아스타잔틴)
- ★ 비타민&미네랄 7종으로 챙기는 종합 활력까지
- ★ 10mm 초소형 식물성 캡슐로 편안한 목넘김

안국약품 건강기능식품 브랜드스토어가기

ARS 주문전화 1666-0903

제조원 : ㈜한홍네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

PHARM INDUSTRY

[제약AI대전환 ③] 글로벌 빅파마, AI 도입 아닌 '업무 재설계'에 베풀

BCG "단순 생산성 넘어 임상·제조 E2E 프로세스 재설계로 가야"

모더나·노바티스·화이자 등 빅파마, 기술 도입 넘어선 '재발명' 선언

"데모 화면은 화려한데 실무엔 쓸 수가 없다" 지난 2편에서 살펴본 제약사 현업의 뼈아픈 고충은 명확했다. 파일럿 프로젝트는 넘쳐나지만, 파편화된 시스템과 엄격한 규제의 장벽에 부딪혀 정착 업무 정착에는 실패하는 '파일럿의 무덤' 현상이다. 그렇다면 정제기를 뚫고 실제 재무적 가치를 창출하려면 '어디에, 어떻게' AI를 적용해야 할까. 글로벌 경영 컨설팅 기업 보스턴컨설팅그룹(BCG)가 발표한 '제약산업 AI-First 기업의 성공 보고서'에 따르면, 기업의 AI 활용 단계는 크게 세 가지로 나뉜다.

첫째는 '일상 배포(Deploy)' 단계다. 문서 요약이나 회의록 작성 등 기존에 사람이 하던 반복 업무에 기성 AI 툴을 붙여 개인의 생산성을 높이는 수준이다. 현재 국내 다수의 제약사가 이 단계의 PoC에 머물러 있다.

둘째는 '프로세스 변형(Reshape)' 단계다. 이는 단순히 기존 업무를 빠르게 하는 것을 넘어 임상시험, 제조 수율 최적화, 공급망 등 기업의 핵심 가치사슬 전체를 AI를 전제로 다시 설계하는 것이다.

마지막은 AI 기반 신약 설계나 가상 환자 등 완전히 새로운 비즈니스 모델을 창출하는 '신규 가치 창출(Invent)' 단계다.

전문가들은 제약사가 AI로 진정한 경쟁력을 확보하려면 일상 배포(Deploy) 단계를 넘어 프로세스 변형(Reshape)으로 나아가야 한다고 입을 모은다. 실제로 BCG는 선도 기업들이 임상 문서 자동화, 디지털 트윈을 통한 제조 수율 최적화 등 3~5개의 핵심 비즈니스 과제(Reshape)에 투자를 집중하여 명확한 성과를 달성하고 있다고 분석했다. AI-First의 핵심은 툴의 도입이 아니라 E2E 프로세스 재설계를 통한 경쟁력 재정의라는 뜻이다.

그렇다면 글로벌 선도 기업들은 실제 현장에서 AI를 어떻게 활용하고 있을까. 이

들의 공통점은 AI를 별도의 IT 프로젝트가 아닌, '일하는 방식'의 근본적인 변화로 접근한다는 데 있다. 맥킨지 역시 제약 분야에서 AI의 역할이 단순한 '도구'에서 '동료'로 진화하고 있다고 진단했다.

성공 70%는 '조직·프로세스 변화'... 성공적 내재화 'AI Growth Partner' 절실

창업 초기부터 모든 프로세스를 디지털화한 모더나는 업계에서 가장 완벽한 'AI-Native' 사례로 꼽힌다. 이들은 'AI가 없으면 업무가 돌아가지 않는다'는 확고한 원칙하에, mRNA 설계부터 제조에 이르는 전 과정을 AI 에이전트가 관리하도록 시스템을 구축했다. 이를 통해 백신 개발 기간을 획기적으로 단축하며 AI 중심 운영의 파괴력을 입증했다.

노바티스는 파편화된 수십 년 치의 임상 및 제조 데이터를 하나로 통합하는 거대한 '데이터 레이크(Data Lake)'를 구축하는 데 성공했다. 특히 'Data42' 프로젝트를 통해 연구원들이 방대한 과거 임상 데이터를 바탕으로 새로운 치료법을 발굴할 수 있는 지능형 연구 환경을 조성, 전사적인 차원의 업무 재설계를 강력히 추진 중이다.

사노피는 2026년 전략을 통해 "AI는 단



순한 자동화가 아니라 비즈니스의 재발명(Reinvention)"이라고 명시하며 방향성을 확고히 했다. 이들은 특정 연구 부서에 국한하지 않고 R&D, 제조, 공급망은 물론 인사와 재무 등 지원 부문까지 AI를 전사적으로 확산시키고 있다. 현재 7만 명 이상의 직원이 실제 업무 방식을 혁신할 수 있도록 대대적인 역량 강화를 진행하고 있다.

화이자도 최근 '응용 AI 워크플로우 과학자'라는 혁신적인 직무를 신설했다. 이들은 현장 연구원의 고충을 정밀하게 파악하고, 재사용 가능한 AI 워크플로우를 일상 업무에 완벽히 정착시키는 역할을 맡고 있다.

아스트라제네카 역시 AI 에이전트 도입 시 '사람 주도, 공동 주도, AI 주도' 등 업무의 자율성 수준을 사전에 명확히 정의하는 데 역량을 집중하고 있다.

이러한 흐름에 발맞춰 글로벌 규제 기관인 미국 식품의약국(FDA)과 유럽 의약품청(EMA)조차 기술 자체의 성능보다 '어디에, 어떻게 쓸 것인지'와 이를 뒷받침할 '조직 변화 관리'를 더 중요한 핵심 평가

요소로 바라보고 있다.

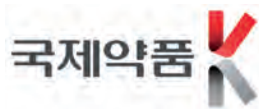
수많은 기업이 PoC 이후 확산에 실패하는 이유는 무엇일까? BCG는 그 이유를 '10-20-70 원칙'으로 명쾌하게 설명한다. AI 성공을 위해서는 알고리즘 및 데이터 기반이 10%, 기술적 도구가 20%를 차지하지만, 나머지 70%는 사람과 프로세스 등 업무 방식의 혁신에 달려있다는 것이다.

기업이 AI를 활용하는 방식과 서비스를 설계하는 전문기업 베이글 관계자는 "글로벌 선도 제약사의 공통점은 AI 솔루션을 많이 도입했다는 데 있지 않다. 비즈니스 성과를 낼 수 있는 업무를 선별하고, 사람과 AI의 역할을 다시 설계해 실제 업무 프로세스에 정착시켰다는 점이 중요하다"고 지적했다.

이어 "단순한 솔루션 공급업체를 넘어, AI 도입부터 업무 재설계, 검증과 내재화까지 전 과정을 함께 고민하고 실행을 돕는 'AI 그로스 파트너(Growth Partner)' 관점의 협업 체계를 구축하는 것이 돌파구가 될 수 있다"고 조언했다.

본격적인 AI-Driven 기업으로의 도약은 최신 LLM(대규모 언어 모델)을 사내에 설치하는 것에서 완성되지 않는다. 업무의 병목을 찾아내고 사람과 AI의 역할을 재정의하는 '반복 가능한 프로세스 전환 역량'이 핵심이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



국제약품, 555억원 투자 안산공장 점안제·내용고형제동 신축

국제약품이 자기자본 977억원 대비 56.8%인 555억원을 투자해 점안제·내용고형제동 및 제품 보관소를 신축한다.

회사 측에 따르면 매출 증가에 따른 생산능력 증대 및 원가 개선을 위해 경기도 안산공장 내 점안제·내용고형제동(연면적 4,911㎡, 1488평) 및 제품 보관소(연면적 2,673㎡, 810평)를 신축기로 8월 24일 이

사회에서 의결했다.

이를 통해 생산량을 기존 생산 대비 점안제 133%, 정제 100%, 캡슐제 100% 늘리고, 노후화된 제조시설 교체로 생산수율 향상과 수리비용 절감 및 생산가동 시간을 늘려 원활한 공급 체계를 구축할 것으로 기대하고 있다.

투자 기간은 8월 24일부터 2029년 9월

30일까지로, 투자금액은 2026년 49억원, 2027년 400억원, 2028년 106.2억원 집행할 예정이다.

회사는 이번 결의에 앞서 2025년 11월 이사회에서 안산공장 내 점안제 생산라인을 추가해 점안제 생산량 증가에 따른 공급 안정성을 확보하기로 의결했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



고순도 99.99% 순금박, 순금분

- 한약 제제용 순금박 (우황청심환, 소아청심환 등)
- 식용순금박 (국내 최초 식용금박 제조허가 업체)
- 50년 전통과 제조기술 축적

서울특별시 종로구 견지동 110-1
tel 02) 735-1600, 4404 fax 02) 735-1038
www.dongyanggold.com



동양금박

“혁신 의약품, 첫 글로벌 승인 후 3개월 내 주요국 허가”…‘규제 시차’ 해법은?

“허가 지연, 심사기간만의 문제 아냐”… 국가별 제출 시차·중복 규제 요구 지목

혁신 의약품의 글로벌 최초 승인 이후 각국 환자들이 실제 치료제에 접근하기까지 발생하는 시간차를 줄이기 위해 규제당국 간 공동심사와 업무분담, 상호신뢰를 확대해야 한다는 제안이 나왔다. 특히 의약품 승인 지연에는 규제당국의 실제 심사기간 뿐 아니라 국가별 임상·CMC·GMP 요구 사항 등에 따른 허가신청 시점의 차이도 영향을 미치는 만큼, 국제적인 규제협력과 조화를 통해 이를 줄여야 한다는 설명이다.

Irene Chan 일라이릴리 아시아태평양 지역 글로벌 규제정책·전략 디렉터는 지난달 27일 서울 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스에서 열린 ‘글로벌 바이오 콘퍼런스(Global Bio Conference, GBC) 2026’ 제14회 규제과학 혁신포럼에서 ‘환자의 치료 접근성 가속화를 위한 글로벌 규제 협력 및 조화 증진’을 주제로 발표했다.

Chan 디렉터가 발표에서 제시한 목표는 ‘첫 글로벌 승인 이후 3개월 이내 주요 시장 승인’이다. 그는 혁신 의약품을 전 세계 더 많은 환자에게 신속하게 제공하기 위해 개발과 허가신청, 승인이 가능한 한 여러 국가에서 동시에 이뤄져야 한다고 설명했다. 구체적으로는 첫 번째 글로벌 승인 이후 3개월 이내 모든 주요 시장에서 승인을 획득하는 것을 목표로 제시했다. 이를 위해서는 규제당국 간 협력이 필요하다고 강조했다. 세포·유전자치료제를 비롯해 의약품이 복잡해지면서 심사에 필요한 전문성은 증가하고 있지만 각국 규제당국이 활용할 수 있는 인력과 자원에는 한계가 있다는 설명이다.

Chan 디렉터는 한 규제당국이 모든 허가자료를 독립적으로 처음부터 평가하는 방식에서 벗어나 각국 규제기관이 심사 경험과 전문성, 평가결과를 공유할 경우 규제자원을 보다 효율적으로 활용할 수 있다고 설명했다. 이를 위한 방법으로 규제기관 간 업무분담과 공동심사, 규제 의존(reliance), 국가 간 규제조화 등을 제시했다.

허가 지연, ‘심사기간’ 뿐 아니라 ‘제출 시차’도 영향

Chan 디렉터는 글로벌 의약품 승인 시점을 늦추는 요인으로 규제당국의 심사기간과 함께 ‘제출 시차(submission lag)’를 언급했다.

그가 제시한 아시아 지역 자료에서는 글로벌 최초 허가신청 이후 개별 국가에 허가자료가 제출되기까지 상당한 시간차가 발생했다. 일부 국가에서는 규제기관이 허가자료를 심사하는 기간보다 글로벌 최초 제출과 해당 국가 제출 사이에서 발생하는 시간차가 전체 승인 지연에 더 큰 영향을 미치고 있다는 설명이다.

제출 시차가 발생하는 배경으로는 국가별 행정절차와 현지 임상시험 요구, CMC 데이터 요구사항, GMP 관련 규정 등이 제시됐다. Chan 디렉터는 기업이 글로벌 허가신청을 동시에 추진하더라도 국가마다



Irene Chan 일라이릴리 아시아태평양 지역 글로벌 규제정책·전략 디렉터가 발표를 진행하고 있다.

ACCESS 제출 지연 260~374일 단축… Project Orbis도 최대 395일 감소

요구하는 자료와 절차가 다르다면 실제 제출 시점에는 차이가 발생할 수 있다고 설명했다. 이에 따라 규제당국의 심사기간을 줄이는 것뿐 아니라 국가별 규제 요구사항을 조화시키는 것이 필요하다고 강조했다.

규제당국 간 업무 분담을 통한 사례로는 ‘ACCESS Consortium’을 소개했다. ACCESS에는 호주와 캐나다, 싱가포르, 스위스, 영국 등 5개국 규제당국이 참여하고 있다.

핵심은 ‘워크 셰어링(work-sharing)’이다. 동일한 허가자료를 여러 규제당국이 각각 처음부터 끝까지 심사하는 대신 자료의 특정 부분을 한 규제기관이 집중적으로 평가하고 해당 평가결과를 참여 규제당국이 공유하는 방식이다.

각 규제당국은 평가보고서를 공유하고 논의하지만 최종 허가 결정은 각국 규제기관이 독립적으로 내린다.

Chan 디렉터가 발표에서 인용한 CIRS 자료에 따르면 ACCESS를 이용한 제품에서는 첫 글로벌 제출과 ACCESS 회원국 제출 사이의 기간이 규제기관에 따라 260~374일 감소했다.

규제당국의 실제 심사기간도 단축됐다. 워크 셰어링을 활용한 제품의 심사기간은 기존 절차와 비교해 규제기관별로 5~102일 감소한 것으로 나타났다.

Chan 디렉터는 ACCESS의 향후 개선 방향으로 참여 규제당국 확대와 함께 우선심사를 위한 ‘Promise Pathway’ 활용 확대를 제안했다. 조건부·잠정 승인 의약품과 세포·조직제제로 적용범위를 확대하고 공동 과학자문을 활성화하는 한편, 국가별 요구사항을 최소화할 필요가 있다고 설명했다.

Project Orbis, 제출 지연 최대 395일 감소

미국 FDA가 주도하는 항암제 국제 공

동심사 프로그램 ‘Project Orbis’도 규제협력 사례로 제시됐다. Project Orbis는 참여 규제당국이 항암제 허가신청에 대한 정보를 공유하고 심사를 진행하는 방식이다. 공동심사를 진행하더라도 최종 허가 여부와 허가 시점은 각 규제당국이 독립적으로 결정한다.

Chan 디렉터는 미국과 캐나다, 호주, 브라질, 이스라엘, 싱가포르, 스위스, 영국이 파트너로 참여하고 있으며 유럽연합(EU)과 일본은 옵서버로 참여하고 있다고 소개했다. 2026년 4월 기준 하나 이상의 참여국에서 승인된 Project Orbis 의약품은 129개라고 설명했다.

Project Orbis에서도 허가신청과 심사기간 단축 자료가 제시됐다.

Chan 디렉터가 인용한 CIRS 자료에 따르면 Project Orbis를 이용한 항암제는 비 Orbis 항암제와 비교해 첫 글로벌 제출 이후 개별 국가 제출까지 걸리는 기간이 39~395일 감소했다. 규제당국의 심사기간도 2~120일 단축됐다. 다만 현재 Project Orbis는 항암제에 한정돼 있으며 미국에서 우선심사 대상이 되는 제품을 중심으로 운영되고 있다는 점도 언급했다. Chan 디렉터는 향후 생물학적제제와 비종양 의약품 등으로 적용범위를 확대하고 FDA 우선심사 자격을 먼저 확보해야 하는 요건을 개선하는 한편 참여 규제당국을 확대하는 방안을 제안했다.

한국 참여 ‘EMA OPEN’… 적응증·규제 질의 조율

유럽의약품청(EMA)이 운영하는 ‘OPEN’도 소개됐다.

Chan 디렉터는 EMA OPEN에 호주와 캐나다, 일본, 스위스를 비롯해 한국과 브라질, 세계보건기구(WHO)가 참여하고 있다고 설명했다. OPEN은 참여 규제당국이 EMA와 병행해 의약품을 평가하면

서 관련 정보를 공유하고 EMA 평가회의에도 참여할 수 있도록 하는 프로그램이다. 대상에는 항균제 내성과 관련한 의약품을 비롯해 EMA의 PRIME 대상 의약품, 높은 미충족 의료수요를 해결하기 위한 의약품, 공중보건 위협 및 비상상황에 대응하기 위한 백신 등이 포함된다.

Chan 디렉터는 OPEN이 참여기관 간 적응증을 조율하고 규제심사를 조정하는 동시에 기업에 전달하는 규제질의를 하나로 맞추는 방향을 지향한다고 설명했다. 향후에는 참여국과 정보공유 범위를 확대하고 적용 가능한 치료영역을 넓히는 한편 신규 허가뿐 아니라 허가 후 변경까지 활용범위를 확대할 것을 제안했다.

규제당국 간 업무분담과 함께 ‘규제 의존(Regulatory Reliance)’도 환자의 치료제 접근 시점을 앞당길 수 있는 방법으로 제시됐다. Reliance는 한 규제당국

이 다른 신뢰할 수 있는 규제기관의 평가 결과를 활용해 자체적인 규제 의사결정을 내리는 방식이다.

먼저 평가를 완료한 참조 규제당국이 필요하기 때문에 완전한 동시심사와는 차이가 있지만 Chan 디렉터는 심사자원이 제한된 규제당국이 보다 신속하게 의약품을 평가하는 데 활용할 수 있다고 설명했다. 또 산업계가 국가별 reliance 체계를 보다 쉽게 파악할 수 있도록 WHO나 국제 의약품규제기관연합(ICMRA)이 어떤 국가에서 어느 규제기관의 평가결과를 활용할 수 있는지를 정리한 글로벌 데이터베이스를 구축하는 방안도 제안했다.

신속 심사 기준도 국가마다 달라… 적격성 조화 제안

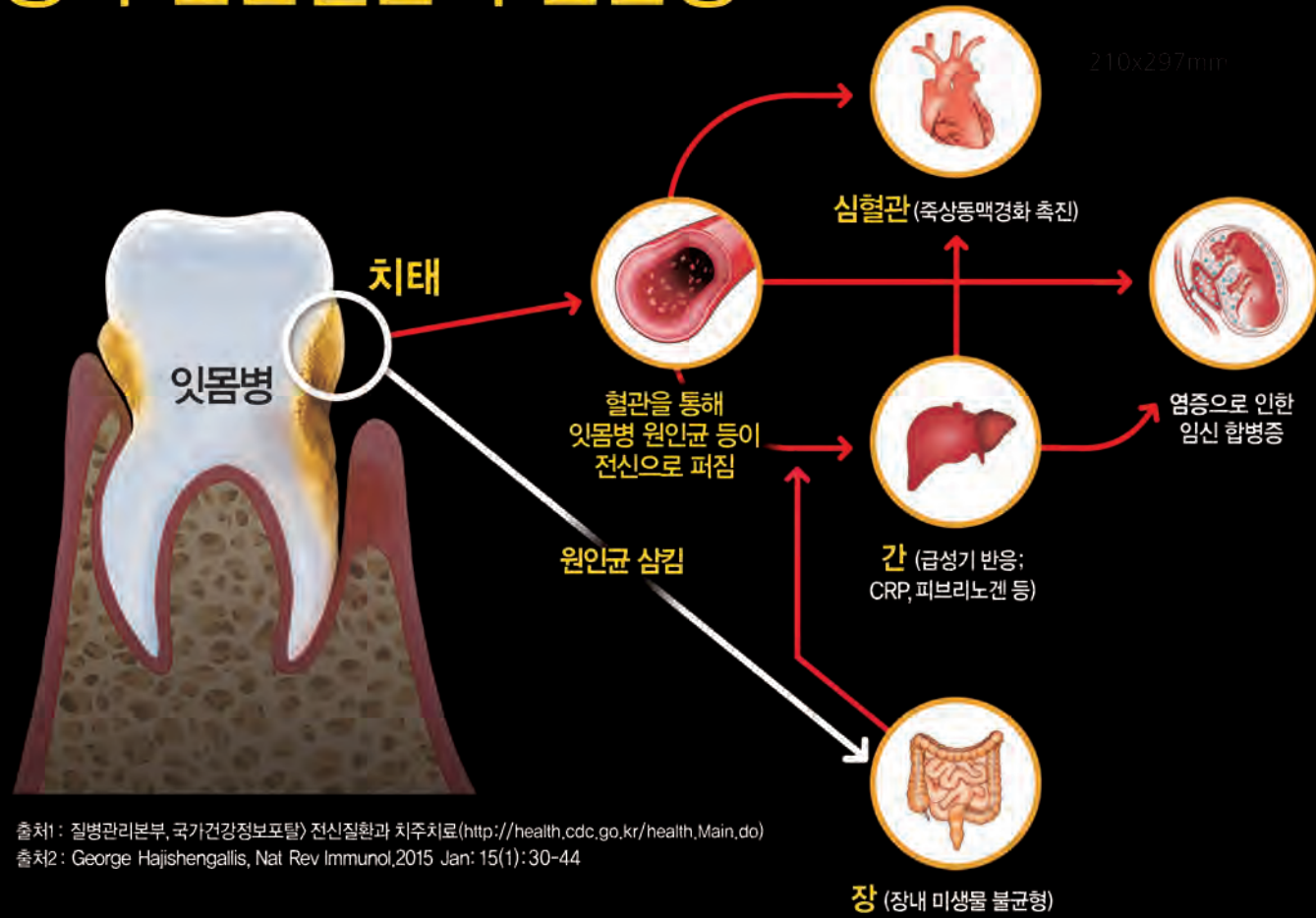
신속심사 제도에 대한 국가별 차이도 다뤄졌다.

Chan 디렉터는 우선심사와 획기적 치료제 지정, 조건부 승인, 가속승인 등이 규제기관 간 협력 프로그램 자체는 아니지만 의약품의 신속한 환자 접근을 지원할 수 있는 제도라고 설명했다. 다만 국가마다 신속심사 제도의 진입 기준과 운영 방식에는 차이가 있다고 지적했다. 미충족 의료수요의 정의와 질환의 중증도를 판단하는 기준, 기존 치료제 대비 임상적 개선 가능성을 보여주기 위해 필요한 예비자료의 수준 등이 국가별로 다르다는 설명이다.

이에 Chan 디렉터는 신속심사 제도의 적격성 기준을 명확하게 정의하고 국가 간 기준을 보다 일관되게 적용할 필요가 있다고 제안했다. 허가신청 직전에 신속심사 적용 여부를 판단하기보다 개발 단계에서부터 규제당국과 적격성을 논의할 수 있는 기회를 확대하는 방안도 함께 제시했다.

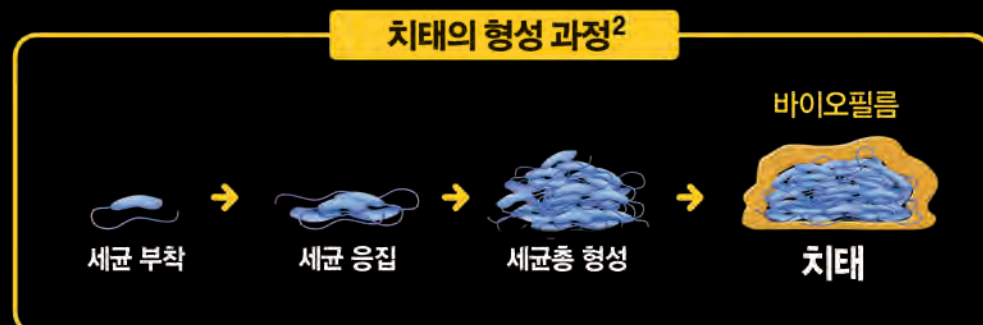
| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}



잇몸병, 치솔질과 살균의 이중 효과를 통한 ‘치태(플라그)’의 제거가 답

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 치솔질로 제거해야 합니다. 잇치의 라타니아, 몰약, 카모밀레 성분이 잇몸 및 구강 질환을 유발하는 진지발리스균(P.gingivalis), 뮤탄스균(S.mutans), 칸디다균(C.albicans)을 효과적으로 억제 및 살균합니다.¹



출처1 : 백한승 외. 몰약, 라타니아, 카모밀레 등의 구강 내 병원균에 대한 항균작용. 대한구강내과학회지, 2013; 38(4) : 299-312.
경희대학교 치의학전문대학원 안연통증구강내과학교실1, 박사학위논문
출처2 : 한만덕, 김영권 저. 구강미생물학, 고문사, 2003, p274-6, p365-6



동화약품

일반의약품

“제2의 알테오젠 꿈꾼다” K-바이오 4개사, 기존 신약개발 한계 깬다

사이린테라퓨틱스, CD155 ADC ‘E-MASK’로 정상조직 결합 낮추고 종양 선택성 강화
업테라, PLK1 기능 억제 넘어 단백질 자체 분해… 기존 저해제 한계 공략

국내 바이오기업들이 기존 신약개발 방식의 한계를 넘어서는 새로운 기술 전략을 잇달아 제시했다. 암세포를 보다 정밀하게 겨냥하는 항체약물접합체(ADC)부터 표적 단백질 분해(TPD), 방사선민감제, 양자컴퓨팅 기반 분자 도킹까지 접근법도 다양하다.

국가독성과학연구소(KIT)는 지난달 25일 서울 코엑스에서 열린 ‘CPHI/Hi Korea 2026’ 부대행사로 ‘K-바이오 혁신 모달리티와 기술 사업화’ 세션을 마련했다.

글로벌 제약·바이오·건강기능 산업 전시회인 이 행사는 지난달 25일부터 27일까지 서울 코엑스에서 열렸다. 글로벌 전시 주최사 인포마마켓한국이 주최하고 약업신문 등이 공식 미디어 파트너로 함께한 이번 행사에는 22개국 478개 기업이 참가했으며, 한국을 포함한 88개국에서 참관객이 참석했다.

이 자리에서 윤상순 사이린테라퓨틱스 대표, 최시우 업테라 대표, 남호연 브이에스팜텍 부장, 최근수 쿼텀인텔리전스 수석 연구원이 각사의 신약개발 기술과 연구 전략을 공개했다.

사이린테라퓨틱스, CD155 ADC ‘종양에서만 켜지게’ 설계

ADC 경쟁이 강한 세포독성뿐 아니라 종양 선택성과 치료역 확대까지 겨냥하는 방향으로 넓어지고 있다.

사이린테라퓨틱스는 정상조직에도 발현되는 CD155를 ADC 표적으로 삼고, 종양 미세환경에서 항체가 선택적으로 활성화되도록 설계한 조건부 활성화 기술 E-MASK를 해법으로 제시했다.

윤상순 대표는 “현재 ADC는 강력한 항암 효과를 보이지만 실제 투여량 가운데 종양에 도달하는 비율은 1~2% 수준”이라며 “정상조직 독성이 치료역을 제한하는 핵심 문제”라고 설명했다.



(왼쪽부터) 윤상순 사이린테라퓨틱스 대표, 최시우 업테라 대표.

사이린테라퓨틱스는 이를 해결하기 위해 정상조직에서 항체 결합을 억제하고 종양 미세환경에서 선택적으로 활성화되는 E-MASK를 개발하고 있다.

CD155(PVR)는 TIGIT, CD226, CD96 등 면역조절 수용체의 리간드로 작용하는 단백질로 여러 고형암에서 높은 발현을 보인다. 그러나 정상 혈관내피세포와 일부 면역세포 등에도 발현돼 세포독성 페이로드(payload)를 결합한 ADC로 개발하면 온타겟·오프타겟(on-target, off-tumor) 독성이 발생할 수 있다.

E-MASK는 이 한계를 종양 미세환경의 단백질분해효소를 활용해 줄이도록 설계됐다. 설계상 혈중과 정상조직에서는 마스킹 펩타이드가 항체와 CD155의 결합을 억제하고, 종양 미세환경에서 활성이 증가할 수 있는 기질금속단백분해효소(matrix metalloproteinase, MMP)-2·MMP-9이 마스킹을 절단하면 항체가 활성화돼 암세포에 결합하고 세포 내부로 들어간다.

윤 대표는 “CD155는 정상조직에도 발현되기 때문에 항체가 그대로 결합하면 정상세포까지 공격할 수 있다”며 “정상조직에서는 마스킹이 항체 결합을 막고, 종양

미세환경에 도달했을 때 마스킹이 제거돼 항체가 다시 활성화되도록 해 치료역을 넓히는 것이 핵심”이라고 말했다.

회사는 빠른 내재화(internalization) 특성을 가진 인간화 CD155 항체 ‘hu5D1’도 자체 발굴했다. 내재화는 항체와 표적이 결합한 뒤 세포 안으로 들어가는 과정으로, ADC가 세포 내부에서 페이로드를 방출하려면 중요한 특성이다.

윤 대표는 “CD155 항체 가운데 내재화가 매우 잘 일어나는 클론을 선별해 인간화했고, hu5D1을 ADC 후보 항체로 개발했다”고 설명했다.

정상세포 세포독성 낮추고 종양 억제 효과는 유지

시험관 내(in vitro) 분석에서 마스킹 ADC는 정상세포에 대한 세포독성을 낮췄다. 정상세포 모델에서 반수최대억제농도(IC50)는 비마스킹 ADC보다 약 10배 높았다. 이를 통해 마스킹 ADC와 비마스킹 ADC 사이에 약 10배의 세포독성 선택성 차이를 확인했다.

별도의 SNU-601 위암 세포주 이중 이식 NSG 마우스 모델에서는 비마스킹 ‘5D1-MMAE’와 E-MASK ‘5D1-

MMAE’가 동일 투여 조건에서 각각 98.68%, 96.02%의 종양 성장 억제율(tumor growth inhibition, TGI)을 나타냈다. MMAE는 튜블린 중합과 미세소관 역학을 방해해 세포분열을 억제하는 세포독성 페이로드다.

윤 대표는 “마스크를 적용하면 정상조직에서는 항체 결합을 줄일 수 있지만, 종양에 도달한 뒤에는 마스크가 제거돼 항체의 결합력과 항암 효과가 다시 살아나야 한다”며 “실제 동물모델에서도 마스크를 적용했다고 해서 생체 내 효능이 떨어지지는 않았다”고 강조했다.

현재 후보물질은 비임상 단계로, 실제 독성 감소와 치료역 확대에 대한 검증이 남아 있다. 윤 대표는 “E-MASK가 실제 온타겟·오프타겟 독성을 줄이고 치료역을 넓힌다는 직접적인 증거를 원숭이 독성시험 등을 통해 연말이나 내년 초까지 관련 데이터를 확보하는 것이 다음 목표”라고 밝혔다.

업테라, PLK1 ‘막는 약’서 ‘없애는 약’으로

업테라는 TPD 기술을 세포주기 단백질에 적용해 다수 기존 PLK1 저해제에서 나타난 효능·독성 한계를 공략하고 있다. 핵심 파이프라인 ‘UP1002’는 기존 저해제처럼 PLK1 기능만 차단하는 대신 세포의 유비퀴틴-프로테아좀 시스템을 이용해 PLK1 분해를 유도한다.

단백질분해 표적화 키메라(proteolysis-targeting chimera, PROTAC)는 표적 단백질과 E3 유비퀴틴 리가아제에 동시에 결합해 두 단백질을 가까이 붙인 뒤 표적 단백질의 유비퀴틴화와 프로테아좀 분해를 유도하는 이중기능성 분자다.

최시우 대표는 “PLK1 저해제는 낮은 용량에서는 충분한 효능을 내기 어렵고, 용량을 높이면 혈액학적 독성이 나타나는 문제가 반복됐다”며 “PLK1이 축적되기 전에 계속 분해해 낮은 수준으로 유지하는 것이 과제의 출발점이었다”고 말했다.

PLK1(Polo-like kinase 1)은 세포주기 G2/M기와 유사분열을 조절하는 핵심 키나아제로, 빠르게 증식하는 여러 암세포에서 높은 발현을 보인다. 기존 ATP 경쟁적 PLK1 저해제는 결합 부위를 점유해 PLK1 활성을 차단한다. 반면 PROTAC은 표적 분해를 유도한 뒤 다시 작용하는 ‘이벤트 기반’ 기전으로 여러 PLK1 단백질의 분해를 반복적으로 유도할 수 있다.

최 대표는 “저해제는 축적되는 PLK1을 고정 용량으로 계속 억제하는 데 한계가 있다”며 “분해제 기술을 적용하면 PLK1이 축적되기 전에 제거해 낮은 수준으로 유지할 수 있다”고 설명했다.



세미나 현장.

브이에스팜텍, 방사선민감제 ‘VS-101’로 방사선치료 효과 강화 퀀텀인텔리전스, 양자컴퓨팅으로 신약 후보 결합 구조 예측

◀ 10면에 이어서

PLK1 없애 세포주기 멈추고 암세포 사멸 유도

UP1002는 소세포폐암(SCLC) 세포주 SW1271에서 같은 농도로 비교했을 때 PLK1 저해제 ‘온반서팁(onvansertib)’보다 강한 G2/M기 정지와 세포자멸사(apoptosis)를 유도했다. 약물 농도를 1/8로 희석한 뒤에도 세포주기 정지가 더 오래 유지됐고, 프로테오믹스 분석에서는 PLK1을 선택적으로 분해하는 패턴을 확인했다. 올해 미국암연구학회(AACR)에서도 UP1002의 선택적 PLK1 분해와 전임상 항종양 효과를 공개했다.

최 대표는 “저해제는 약물 농도를 낮추자 시간이 지나면서 세포주기 정지 효과가 풀렸지만, 분해제는 PLK1 단백질 자체를 낮은 수준으로 유지해 세포분열을 계속 막았다”고 강조했다.

동물실험에서도 항종양 효과를 확인했다. SCLC 세포주 유래 이종이식(CDX) 모델에서는 용량 의존적 종양 억제 효과를 확인했고, CDX와 환자유래 이종이식(PDX) 모델 일부 개체에서는 회사 기준 완전반응(CR)이 나타났다. 일부 개체는 투약 중단 후에도 6~8주 동안 종양 재성장이 나타나지 않았다.

급성골수성백혈병(AML) MOLM-13-Luc 모델에서는 ‘베네토클락스(venetoclax)’ 병용군의 중앙생존기간(MST)이 42일로 무처치군 21일, UP1002 단독군 35일, 베네토클락스 단독군 29일보다 길었다.

최 대표는 “소세포폐암뿐 아니라 AML 전임상에서도 효능을 확인했고 베네토클락스와의 병용 가능성도 확인했다”며 “현재 임상을 준비하면서 기술이전을 병행해 추진하고 여러 회사와 접촉하고 있다”고 밝혔다.

UP1002는 2025년 10월 미국 FDA로부터 SCLC 대상 임상 1/2a상 시험계획(IND)을 승인받았다. 현재 PLK1 표적 항암 후보물질로 임상 진입을 준비하고 있다.

브이에스팜텍, 방사성의약품 핵종 경쟁 넘어 ‘병용’ 전략 제시

브이에스팜텍이 방사선민감제를 치료용 방사성의약품과 병용해 효과를 높이는 전략을 차세대 개발 방향으로 제시했다.

남호연 브이에스팜텍 부장은 “방사성의약품의 효과를 높이고 치료 저항성을 극복하는 방법이 방사성핵종을 바꾸는 데만 있는 것은 아니다”며 “기존 방사성핵종의 장점을 유지하면서 암세포의 방사선 감수성을 높이는 병용요법도 중요한 전략이 될 수 있다”고 강조했다.

치료용 방사성의약품은 방사성핵종을 이용해 종양에 방사선을 전달하는 치료제다. 이 가운데 방사성리간드치료(Radio-ligand Therapy, RLT)는 암세포 표적에 결합하는 리간드나 펩타이드 등에 방사성핵종을 연결해 종양으로 전달한다. 노바티스의 ‘플루빅토’와 ‘루타테라’가 대표



(왼쪽부터) 남호연 브이에스팜텍 부장, 최근수 퀀텀인텔리전스 수석연구원.

적이며, 두 제품 모두 베타선을 방출하는 루테튬-177(Lu-177)을 사용한다.

차세대 방사성핵종으로는 알파선을 방출하는 악티늄-225(Ac-225)가 주목받는다. Ac-225는 높은 선형에너지전달(LET)을 바탕으로 복잡하고 치명적인 DNA 이중가닥 손상을 유도할 수 있다. 반면 공급 부족과 복잡한 생산 과정, 붕괴 과정에서 생성되는 딸핵종의 재분포에 따른 비표적 독성은 해결해야 할 과제다.

남 부장은 “알파선 시대가 온다고 해서 베타선 치료제가 곧바로 대체된다고 보기는 어렵다”며 “공급과 생산, 안전성까지 고려하면 알파선과 베타선은 각각의 장점을 살려야 하며 기존 베타선 치료의 효과를 높이는 방법도 차세대 전략에서 중요하다”고 말했다.

방사선으로 DNA 손상… 암세포의 ‘복구’ 막는다

브이에스팜텍이 주목하는 지점은 방사선으로 발생한 DNA 손상을 암세포 사멸까지 연결하는 과정이다. DNA 손상반응(DNA Damage Response, DDR)은 DNA 손상을 감지하고 세포주기와 복구, 세포사멸을 조절하는 반응 체계다. 암세포가 이 체계를 이용해 방사선으로 손상된 DNA를 복구하면 치료 효과가 떨어질 수 있다.

이에 방사성의약품과 폴리(ADP-리보스) 중합효소(PARP) 억제제, DNA 의존성 단백질키나아제(DNA-PK) 억제제 등 DDR 표적 치료제를 병용하는 전임상·임상 연구가 이어지고 있다.

남 부장은 “방사선이 DNA 손상을 일으켰다면 암세포가 이를 복구해 다시 살아남지 못하도록 하는 것이 중요하다”며 “다만 병용약물을 추가했을 때 치료 효과뿐 아니라 독성도 함께 커질 수 있어 추가적인 독성 부담을 최소화하면서 세포사멸의 역할을 낮추는 전략이 필요하다”고 설명했다.

브이에스팜텍은 이 같은 방사선민감화 전략을 경구용 신약 후보물질 VS-101로 개발하고 있다. 현재 개발의 중심은 방사성의약품과의 병용이 아니라 기존 외부 방사선치료다. 회사는 방사선민감화 조건에서 VS-101 단독의 세포독성은 제한적인 반면, 방사선과 병용하면 항종양 효과가

증가하는 데이터를 확보했다.

회사에 따르면, 국내 임상 1상에서는 평가 대상 전원이 완전관해(CR)를 보였다. 현재 VS-101은 두경부암 환자를 대상으로 미국 임상 2상을 진행하고 있다.

남 부장은 “VS-101은 지금까지 외부 방사선치료에서 방사선민감제로 개발해 왔지만 기본 원리는 방사성의약품에도 적용할 수 있다”며 “핵심은 방사성핵종을 무조건 더 강한 것으로 바꾸는 것이 아니라 추가적인 독성 부담을 최소화하면서 DNA 손상을 얼마나 효율적으로 세포사멸로 연결하느냐에 있다”고 강조했다.

퀀텀인텔리전스, 양자컴퓨팅으로 신약 개발 분자 도킹 혁신

퀀텀인텔리전스가 중성원자 기반 양자컴퓨팅과 인공지능(AI)을 결합해 신약 후보물질의 분자 도킹 효율과 정확도를 높이는 기술에 도전하고 있다.

최근수 퀀텀인텔리전스 수석연구원은 “양자컴퓨터가 굉장히 낫설고 아직 멀리 있는 기술처럼 보이지만 현재도 제한된 영역에서는 적용할 수 있고 어느 정도 성과도 나오고 있다”며 “분자 도킹은 현재 단계에서 양자컴퓨팅을 적용해 볼 수 있는 대표적인 활용 사례 중 하나”라고 말했다.

분자 도킹은 리간드가 표적 단백질의 어느 위치에 어떤 형태로 결합하는지 예측하는 계산법이다. 리간드는 단백질 등에 결합하는 분자로, 신약개발에서는 후보물질과 표적 단백질의 결합 가능성을 평가하는데 활용된다.

퀀텀인텔리전스는 단백질과 리간드의 상호작용을 모두 직접 계산하는 대신 수소결합 공여체-수용체, 소수성 특성 등 결합에 중요한 약리작용기(pharmacophore) 특징점을 추출한다. 이후 단백질과 리간드 사이에서 가능한 상호작용을 그래프로 만들고, 이를 최대 가중 독립 집합(Maximum Weighted Independent Set, MWIS) 문제로 변환한다.

중성원자 기반 양자컴퓨팅에서는 일정 거리 안에 있는 원자 하나가 리드베리 상태로 들뜨면 주변 원자가 동시에 들뜨기 어려워지는 ‘리드베리 차단(Rydberg blockade)’ 현상이 나타난다. 서로 충돌하는 선택지를 동시에 고를 수 없는 MW

IS의 제약조건을 물리적으로 구현하는 데 활용할 수 있는 특성이다.

최 연구원은 “분자를 전자구조 수준에서 처음부터 끝까지 직접 계산하는 방식이 아니라 단백질과 리간드의 상호작용을 그래프로 바꾸고 여기서 최적해를 찾은 뒤 다시 3차원 결합 구조로 재구성하는 방식”이라고 설명했다.

퀀텀인텔리전스는 기존 그래프 모델에 분자 유연성과 입체적 충돌을 피하기 위한 제약조건, 3차원 구조 재구성 알고리즘 등을 추가했다. 발표에서 제시한 특정 테스트에서는 계산 시간이 기존 152초대에서 33초로 줄었다.

최 연구원은 “양자컴퓨팅은 아직 사용 비용이 상당히 높기 때문에 계산 시간을 줄이는 것이 실제 활용에서 매우 중요하다”며 “정확도를 크게 떨어뜨리지 않으면서 연산 시간을 줄이는 방향으로 알고리즘을 계속 개선하고 있다”고 강조했다.

AI 결합해 정확도 개선… 약물대사·양자 머신러닝까지 확대

AI도 성능 개선에 활용했다. 기존에 고정값으로 사용하던 분자 간 상호작용 파라미터를 각각의 결합 상황에 맞게 최적화하는 방식이다.

일부 단백질-리간드 조합에서는 예측한 결합 자세와 기준 구조 사이의 차이를 나타내는 평균제곱근편차(root-mean-square deviation, RMSD)가 1.85A 수준까지 낮아졌다. RMSD는 값이 낮을수록 예측한 구조가 기준 구조에 가깝다는 의미다.

일부 조합에서는 대표적인 고전 분자 도킹 프로그램인 오토독 비나(AutoDock Vina)보다 낮은 RMSD도 기록했다. 다만 모든 단백질-리간드 조합에서 일관되게 우위를 나타낸 것은 아니다.

최 연구원은 “어떤 경우에는 오토독 비나보다 더 좋은 결과가 나왔고 다른 경우에는 성능이 떨어지기도 했다”며 “현재 고전적인 계산 방법에 근접하도록 성능을 계속 끌어올리고 있으며 하드웨어와 알고리즘이 함께 발전하면 격차를 더 줄일 수 있을 것으로 보고 있다”고 말했다.

퀀텀인텔리전스는 분자 도킹을 넘어 양자 머신러닝(quantum machine learning, QML)과 전자구조 계산으로 연구 영역을 넓히고 있다. 특히 약물 대사에 중요한 시토크롬 P450(CYP450) 효소 계처럼 전이금속이 관여해 미세한 에너지 차이가 화학반응을 좌우하는 시스템도 양자컴퓨팅 적용 대상으로 연구하고 있다.

최 연구원은 “양자컴퓨팅을 활용하면 고전 AI보다 더 넓은 탐색 공간을 다룰 수 있어 기존 방식에서 찾기 어려웠던 패턴을 발견할 가능성이 있다”며 “탐색할 수 있는 범위가 넓어진 만큼 문제도 더 복잡해지지만 AI가 빠르게 확산됐던 것처럼 양자컴퓨팅도 예상보다 빠르게 연구 현장에 들어올 수 있어 지금부터 준비할 필요가 있다”고 말했다.

| 권혁진·허지수 기자
hikwon·suhjs0721@yakup.com |

“다시 자라게” vs “건강하게 오래” JW중외제약·아모레퍼시픽, 탈모 새 해법 제시

제약과 화장품을 대표하는 JW중외제약과 아모레퍼시픽이 탈모와 모발 노화 문제를 각기 다른 접근법으로 파고들고 있다.

JW중외제약이 새로운 기전의 탈모 신약을 통해 모발을 다시 자라게 하는 데 집중한다면, 아모레퍼시픽은 새롭게 형성되는 모발의 품질을 높여 건강한 모발을 오래 유지하는 전략을 제시했다.

두 회사는 최근 인천 송도 연세대학교 국제캠퍼스에서 열린 ‘제3회 연세중앙심포지엄’에서 각각의 연구 성과를 공개했다.

이번 행사는 ‘대한민국 최신 탈모 치료제 개발 동향’을 주제로 AI 활용과 신규



(왼쪽부터) JW중외제약 고통희 연구원, 아모레퍼시픽 정규상 연구원.

48세와 58세 남성 탈모 환자에서 확보한 모유두세포에서도 비슷한 결과가 나타났다. 다만 일정 농도를 넘어서면 증식 효과가 오히려 감소했다.

고 연구원은 “WNT 신호를 강하게 준다고 모발 형성이 계속 증가하는 것은 아니었다”며 “최적의 활성 범위가 존재했고 임상 농도 설정에도 이를 반영했다”고 말했다.

인체 모낭 모델에서는 JW0061 처리 후 실제 털 부분인 모간(hair shaft)이 성장했으며, 발표자료에서 표준치료제와 유사한 수준을 보였다.

안드로겐성 탈모 마우스 모델에서 17일차 모발 성장점수는 대조군 1.0, 표준치료

JW중외제약, GFRA1 표적 ‘JW0061’로 WNT 활성화… 건강인 대상 임상 1상 진행 안드로겐성 탈모 넘어 원형·여성형 탈모까지 전임상서 적용 가능성 확인

기전·모달리티를 비롯해 탈모 신약 개발, 모발 노화, 기능성 화장품, 임상 개발 전략 등 최신 연구성과를 공유하기 위해 마련됐다. 연세대학교 종합약학연구소와 에피바이오텍, YSLI가 공동 주최했다.

JW중외제약은 GDNF 계열 수용체 알파1(GFRA1)을 직접 표적해 WNT/ β -catenin 신호를 활성화하는 외용 탈모 치료제 신약 후보물질 ‘JW0061’의 전임상 결과와 임상 개발 현황을 발표했다.

아모레퍼시픽은 연령 증가에 따라 새롭게 형성되는 모발의 분자적·기계적 품질이 저하되는 현상을 규명하고, 이를 조절할 후보 유전자 ‘COCH’와 펩타이드 기반 모발 품질 개선 전략을 제시했다.

한쪽은 모낭 성장 신호를 활성화해 탈모 치료를 타겟하고, 다른 한쪽은 모발이 만들어지는 단계부터 품질을 관리한다.

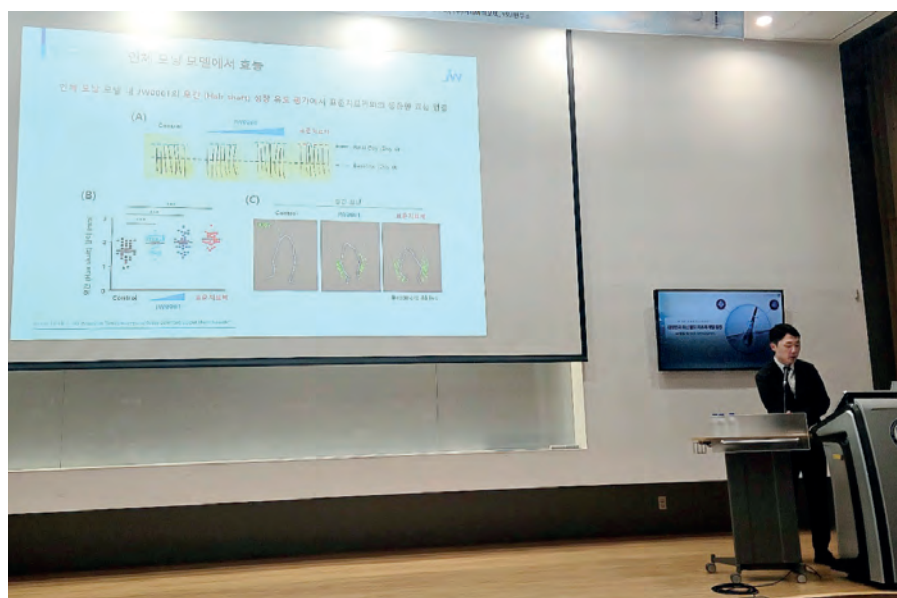
JW중외제약 “GFRA1 직접 타겟해 WNT 활성화”

JW중외제약 고통희 연구원은 심포지엄에서 ‘GFRA1 기전 중심의 안드로겐성 탈모 극복 차세대 솔루션’을 주제로 JW0061의 작용기전과 주요 전임상 결과를 소개했다.

JW중외제약은 JW0061을 기존 탈모 치료제와 차별화된 작용기전의 혁신신약(First-in-Class) 후보물질로 개발하고 있다.

안드로겐성 탈모를 중심으로 개발을 진행하면서 원형탈모와 여성형 탈모에서도 적용 가능성을 전임상 연구를 통해 확인했다.

JW중외제약이 주목한 것은 모발 형



JW중외제약 고통희 연구원이 최근 송도 연세대학교 국제캠퍼스에서 열린 ‘제3회 연세중앙심포지엄’에서 발표하고 있다.

성에 중요한 WNT 신호다. WNT/ β -catenin 신호는 모낭 줄기세포 활성화와 모낭 형성, 모발 성장에 관여한다.

고 연구원은 “WNT 신호가 없다면 모발 형성이 저해되고, 반대로 WNT를 활성화하는 것만으로도 모발 형성을 유도할 수 있다”며 “모발 형성에서 필요조건과 충분조건을 모두 만족하는 중요한 신호”라고 설명했다.

회사는 자체 저분자 화합물 라이브러리 ‘JWELRY(JW Excellent Library)’의 1만개 이상 화합물을 고속대량스크리닝(HTS)해 WNT 활성 물질을 찾고 최적화 과정을 거쳐 JW0061을 도출했다.

이어 구조가 비슷하지만 WNT 활성이 없는 ‘JW0031’과 비교해 JW0061이 직접 결합하는 표적으로 GFRA1을 특정했다.

결합 실험에서 해리상수(Kd)는 793nM으로 나타났다. Kd는 같은 조건에서 값이 낮을수록 표적과의 결합친화도가 높다는 의미다.

GFRA1은 모발이 쉬는 휴지기에서 다시 자라는 성장기로 넘어가는 과정에 관여한다. 기존 동물연구에서도 모낭 줄기세포에서 GFRA1을 제거하면 모발 주기의 시작이 저해됐다.

환자 세포·인체 모낭·오가노이드서 효능 확인

JW0061을 처리한 세포에서는 WNT 활성화와 핵 내 활성형 β -catenin이 증가했다. 모유두세포와 외근조세포, 모낭 줄기세포, 모발기질세포 등 모낭 성장에 관여하는 세포 증식이 늘었다.

제균 2.4, JW0061 저농도군 3.3, 고농도군 4.3이었다.

JW중외제약은 동물실험의 한계를 보완하기 위해 사람 줄기세포로 피부와 모낭 구조를 재현한 피부 오가노이드도 활용했다.

고 연구원은 “동물에서 좋은 결과가 나오면 결국 ‘위에서만 털이 나는 것 아니냐’는 질문이 나올 수 있다”며 “이를 보완하기 위해 사람 피부 오가노이드에서 효능을 평가했다”고 말했다.

피부 오가노이드에 JW0061을 처리하자 모낭 수가 증가했다.

디하이드로테스토스테론(DHT)으로 안드로겐성 탈모 환경을 만든 오가노이드에서도 감소했던 모낭 수가 다시 늘었다. 단 일세포 RNA 시퀀싱(scRNA-seq)에서는 GFRA1이 많이 발현되는 DP2 모유두세포군 증가도 확인했다.

원형·여성형 탈모까지 가능성… 현재 임상 1상

적응증 확대 가능성도 제시했다. 에피바이오텍과 협력한 유전자 발현 분석에서는 JW0061 처리 후 JAK-STAT, TNF 등 염증 관련 신호와 세포외기질(ECM) 조직화 등 섬유화 관련 경로에서 하향 조절 신호를 확인했다.

원형탈모 생체외(ex vivo) 모낭 모델에서는 감소한 모간 길이가 JW0061 저·고농도에서 다시 증가했고, 회복 정도는 JAK 저해제와 유사한 수준이었다.

원형탈모 마우스에서도 투여 28일 후 탈모 영역이 유의하게 감소했다.

13면에 계속 ➡

SPECIAL

아모레퍼시픽, 고연령군서 새로 형성된 모발 품질 저하 확인... COCH 후보 유전자 발굴 펩타이드 'GROW-PEP'로 COCH 발현·모발 물성 지표 높여

← 12면에 이어서

난소절제로 유도한 여성형 탈모 마우스에서도 JW0061 저·고농도 모두 모발 수가 증가했으며 표준치료제와 유사한 수준의 회복 효과를 보였다.

고 연구원은 "JW0061이 안드로겐성 탈모뿐 아니라 원형탈모와 여성형 탈모에서도 확장 가능성이 있다는 점을 협력 연구를 통해 확인했다"고 말했다.

다만 원형탈모와 여성형 탈모 결과는 임상 단계다. 실제 환자에서 치료효과가 나타나는지는 임상시험을 통해 확인해야 한다.

JW0061은 비임상시험관리기준(GLP)에 따른 독성평가를 마쳤으며 두피에 직접 사용하는 외용 액상제형으로 개발하고 있다.

JW 중외제약은 2026년 2월 임상 1상 시험계획(IND)을 승인받았다.

고 연구원은 "JW0061은 GLP 기준 독성시험을 마쳤고 설치류와 비설치류 시험에서 특별한 임상적 이상징후는 관찰되지 않았다"며 "현재 건강인을 대상으로 안전성과 내약성을 평가하는 임상 1상을 진행하고 있다"고 밝혔다.

아모레퍼시픽 "나이 들수록 새로 자란 모발도 약해졌다"

아모레퍼시픽 R&I센터 정규상 연구원은 심포지엄에서 '모발 성장을 넘어: 새롭게 형성되는 모발 품질 개선을 위한 헤어 롱제비티 접근(Beyond Hair Growth: A Hair Longevity Approach to Improving Newly Formed Hair Quality)'을 주제로 연구 결과를 발표했다.

정 연구원은 "이번 연구는 탈모 이외 영역에서 모발 품질을 개선할 수 있는 기술



아모레퍼시픽 R&I센터 정규상 연구원.

을 개발한 연구"라며 "새롭게 형성되는 모발의 품질 자체를 독립적인 연구 대상으로 설정했다"고 설명했다.

연구진은 건강한 상태를 오래 유지한다는 롱제비티 개념을 모발에 적용했다. 나이가 들면 모발이 가늘어지고 탄력이 줄며 쉽게 끊어지지만, 기존 연구는 주로 모발 수와 성장주기에 초점을 맞춰왔다.

정 연구원은 "같은 개수의 모발이 있더라도 고객이 느끼는 품질 차이는 충분히 발생할 수 있다"며 "모발이 만들어지는 과정에서부터 품질 차이가 시작될 수 있다는 점에 주목했다"고 말했다.

연구진은 20~40세 젊은군과 50세 이상 고연령군 각각 5명에서 두피에 최대한 가까운 모발을 채취했다. 오래 자란 모발보다 최근 형성된 부분을 평가하기 위해서다.

라만 분광법(Raman spectroscopy)으로 모발 케라틴의 구조적 안정성과 관련된 다이설파이드(S-S) 결합 신호를 평가하고, 모발이 외부 힘에 견디는 정도를 인장 저항성(tensile resistance)으로 측정했다.

형태학적으로 두 군의 모발은 큰 차이가 없었지만 고연령군에서는 다이설파이드 결합 관련 라만 신호와 인장 저항성이 모두 유의하게 감소했다.

두 지표는 높은 양의 상관관계도 보였다. 겉으로 비슷해 보여도 새롭게 형성되는 모발의 분자적·기계적 품질은 연령에 따라 달라질 수 있다는 의미다.

모발 품질 좌우할 유전자 COCH 찾았다

연구진은 품질 차이에 관여하는 유전자를 찾기 위해 두 개의 독립적인 모낭 RNA 시퀀싱(RNA-seq) 데이터를 분석했다.

첫 번째 데이터에서는 다이설파이드 결합 수준이 높은 모발과 낮은 모발을 만드는 모낭을 비교했고, 두 번째 데이터에서는 연령과 유전자 발현의 관계를 살펴보았다.

두 데이터를 교차한 결과 COCH, SERPINB3, KCNA2 등 3개 후보가 공통으로 확인됐다.

이 가운데 연구진은 모낭에서 상대적으로 발현이 높은 COCH와 SERPINB3를 우선 검증했다.

COCH는 연령 증가와 음의 상관관계를 보였지만 다중비교 보정 후 통계적 유의성에는 도달하지 않았다.

COCH는 코클린(cochlin) 단백질을 만드는 유전자로 기존에는 주로 청각·나이 연구에서 알려져 왔다.

연구진은 모낭에서 코클린이 모발이 만들어지는 매트릭스와 모간(hair shaft) 형성 영역에 발현되는 것을 확인했다.

정 연구원은 "연관성이 있다고 해서 반드시 기능적으로 중요한 유전자라고 할 수는 없다"며 "인체 모낭 기관배양 모델에서 유전자 발현을 직접 낮춰 모발 형성에 미치는 영향을 확인했다"고 말했다.

소간섭 RNA(siRNA)로 COCH 발현을 억제하자 새롭게 형성되는 모발의 다이설파이드 결합 관련 라만 지표가 감소했다.

반면 SERPINB3 억제에서는 뚜렷한 변화가 없었다. 투과전자현미경(TEM) 분석에서도 COCH를 억제한 모발은 내부를 구성하는 마크로피브릴(macrofibril) 형성이 저해되는 양상을 보였다.

즉, COCH 발현이 낮아지면 새롭게 형성되는 모발의 구조와 물성도 저하될 수 있다는 의미다.

연구진은 이를 바탕으로 COCH를 모발 품질 유지에 관여하는 주요 후보 유전자로 제시했다.

펩타이드로 COCH 조절... 모발 품질 개선 가능성

연구진은 이어 COCH 경로를 실제 소재로 조절할 수 있는지 확인했다.

아모레퍼시픽은 글로벌 원료기업 크로다(Croda)와 협업해 펩타이드 소재 'GROW-PEP'을 개발했다.

모낭 모사 모델에 GROW-PEP를 처리하자 COCH mRNA 발현이 증가했다. 체외 인체 모낭 배양에서도 새롭게 형성되는 모발의 다이설파이드 결합 관련 라만 신호가 높아졌고, 모발 강성을 나타내는 탄성계수인 영률(Young's modulus)도 증가했다.

노화와 COCH 발굴 관련 연구는 국제 학술지 '실험피부과학(Experimental Dermatology)'에 게재 승인을 받았다.

아모레퍼시픽은 모발 성장뿐 아니라 새롭게 형성되는 모발의 품질까지 함께 관리하는 방향으로 헤어 롱제비티 연구를 확대하고 있다.

정 연구원은 "이번 연구를 통해 새롭게 형성되는 모발의 품질을 생물학적 경로로 조절할 수 있는 가능성을 확인했다"며 "COCH를 중심으로 모발 품질 개선 연구를 확장할 수 있는 기반을 마련했다는 데 의미가 있다"고 강조했다.

| 권혁진·허지수 기자

hikwon-suhjs0721@yakup.com |



'제3회 연세중앙 심포지엄' 현장.

SPECIAL

“공장 밖 탄소까지 잡아라” 글로벌 빅파마가 삼성바이오로직스 찾는 이유

글로벌 제약사, CDMO에 탄소 관리까지 요구... 지속가능성 경쟁력 부상

“이제 글로벌 제약사는 CDMO에 생산능력과 품질만 요구하지 않습니다. 원부자재 조달과 위탁생산 등 가치사슬에서 발생하는 간접배출인 스코프 3와 제품 탄소발자국까지 대응할 수 있는 지속가능성이 새로운 경쟁력이 되고 있습니다. 삼성바이오로직스는 고객사와 공급업체를 연결해 지속가능한 공급망을 구축하는 CDMO 파트너가 되고자 합니다.”

글로벌 제약사가 위탁한 생산에서 발생하는 온실가스 배출이 고객사의 스코프 3(Scope 3) 관리 대상에 포함되면서 지속가능성이 품질·생산능력·공급 안정성과 함께 CDMO 경쟁력을 가르는 기준으로 부상하고 있다.

삼성바이오로직스는 자사 사업장의 온실가스 감축을 넘어 원자재 조달부터 제조·물류까지 공급망 전반으로 ESG와 온실가스 관리 범위를 확대하는 지속가능한 CDMO 파트너 전략을 강화하고 있다.

삼성바이오로직스 제임스 최 부사장은 지난달 25일 서울 코엑스에서 열린 ‘CPHI/Hi Korea 2026’의 ‘PSCI-책임 있는 제약 공급망 구축: 모범사례와 인사이트’ 세션에서 의약품 공급망 이니셔티브(Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI)와 지속가능한 시장 이니셔티브(Sustainable Markets Initiative, SMI)를 중심으로 회사의 공급망 ESG 전략을 공개했다.

최 부사장은 “공급망 ESG는 비즈니스의 필수 요건이 되고 있다”며 “과거에는 기업이 주로 자체 사업장 내 ESG 리스크를 관리했지만 이제 책임 범위가 전체 공급망으로 확대됐고, 공급업체의 환경·노동·인권·윤리·거버넌스 리스크는 사업 연속성과 고객 신뢰, 경쟁력에 직접 연결되고 있다”고 강조했다.

삼성바이오로직스는 현재 145개 이상의 글로벌 고객사를 확보하고 있으며 한국과 미국을 합쳐 총 84만5000L의 바이오의약품 생산능력을 보유하고 있다. 지난 3월에는 미국 메릴랜드주 록빌의 6만L 규모 생산시설 인수를 완료해 미국 내 첫 생산거점도 확보했다.

CDMO 배출이 고객사 스코프 3... ‘공장 밖 탄소’까지 관리

공급망 온실가스 관리가 중요한 이유는 스코프 3의 구조에 있다. 스코프 1은 기업이 직접 배출하는 온실가스, 스코프 2는 구매한 전력·증기·열·냉방 등 에너지 사용에서 발생하는 간접배출, 스코프 3는 원부자재 조달과 물류, 위탁생산 등 가치사슬에서 발생하는 기타 간접배출을 의미한다.

글로벌 제약사가 의약품 생산을 삼성바이오로직스에 맡기면 해당 고객을 위해 수행한 위탁생산 과정에서 발생한 온실가스 배출은 고객사의 스코프 3 관리 대상에 포함된다. 반대로 삼성바이오로직스가 구매하는 원부자재를 생산하는 과정에서 발생한 배출은 삼성바이오로직스의 스코프 3에 영향을 준다.

최 부사장은 “삼성바이오로직스에서 발생하는 배출량은 고객사 입장에서 스코프 3에 포함되고, 우리 공급업체에서 발생하는 배출량은 우리의 스코프 3 탄소발자국이 된다”며 “의미 있는 넷제로 목표를 달성하려면 신뢰할 수 있고 투명한 공급망 파트너가 필요하다”고 설명했다.

결국 CDMO가 얼마나 정확하게 배출량을 산정·검증하고 고객사에 제공할 수 있는지가 고객사의 넷제로 이행과 연결되는 구조다. 삼성바이오로직스는 2025년 21개 글로벌 고객을 대상으로 제품 탄소발자국(Product Carbon Footprint, PCF)을 산정·제공했으며, 올해 2월에는

PCF 산정 시스템에 대해 제3자 검증기관 DNV의 검증을 완료했다.

PSCI는 ‘공동 ESG 기반’, SMI는 ‘탈탄소 실행 경로’ 삼성바이오로직스가 공급망 전략의 핵심 도구로 제시한 것은 PSCI와 SMI다. PSCI는 제약·헬스케어 공급망에서 윤리, 인권·노동, 안전보건, 환경, 관리시스템 등을 공통 기준으로 평가하는 글로벌 이니셔티브다.

여러 고객사가 공급업체에 반복적으로 요구하는 ESG 감사를 줄이고 공통 기준에 따라 공급망 리스크를 관리하는 기반을 제공한다. 삼성바이오로직스는 2024년 국내 CDMO 최초로 PSCI 공급업체 파트너(Supplier Partner)에 합류했다.

최 부사장은 두 이니셔티브의 관계를 “PSCI가 보다 폭



삼성바이오로직스 제임스 최 부사장.

삼성바이오로직스, PSCI·SMI 앞세워 공급망 ESG 관리 강화 고객사 Scope 3 대응 본격화... 제품별 탄소 정보 제공 확대 2030년 재생전력 80% 목표... 공급망 탄소 감축 실행 속도

넓은 ESG의 기반을 제공한다면 SMI는 더 구체적이고 깊이 있는 탈탄소화 경로를 제공한다”고 설명했다.

SMI 보건시스템 태스크포스(Health Systems Task Force)는 글로벌 제약·헬스케어 기업과 공공·보건기관이 넷제로 보건시스템 전환을 위해 참여하는 민간 협력체다. 삼성바이오로직스는 공급망 위킹그룹 챔피언으로 참여해 제조와 제약 공급망 관점에서 탈탄소 전략 수립과 실행에 참여하고 있다.

SMI가 제시한 공급업체 최소 목표는 구체적이다. 공급업체는 2027년까지 스코프 1·2·3 전반에 걸쳐 단기·장기 제3자 검증 과학기반 감축목표를 공개적으로 설정해야 한다. 2028년까지 스코프 1·2·3 배출량을 평가·공개하고, 연간 온실가스 배출 영향이 큰 상위 10개 제품의 PCF 또는 전과정평가(Life Cycle Assessment, LCA) 정보를 제공하도록 했다.

2030년까지는 재생전력 비중을 최소 80%로 높이고 과학기반 감축목표(SBT) 기준연도 대비 공정열에서 발생하는 배출량을 최소 20% 줄이는 목표도 담았다. 자원 효율과 폐기물·용제 사용, 자연·수자원 관리까지 범위를 넓히고, 이러한 목표를 자사 공급업체와의 계약에도 반영하도록 요구한다.

이는 공급망 ESG가 선언이나 평가등급을 넘어 실제 조달과 계약 단계에서 정량 데이터와 감축계획을 요구하는 방향으로 이동하고 있다는 의미다.

“요구만 해선 안 된다”... 재생전력 공동조달로 실행 지원 SMI 전략의 또 다른 특징은 공급업체에 목표만 요구하지 않고 실행 수단을 함께 제공한다는 점이다.

최 부사장은 “SMI는 단순히 요구사항만 설정하지 않는다”며 “공급업체를 위한 실행 툴킷과 가이드, 웨비나, 참여 프로그램, 공동 에너지 솔루션까지 제공한다. 단순한 컴플라이언스보다 실제 이행에 초점을 맞춘 접근”이라고 말했다.

대표적인 사례가 전력구매계약(Power Purchase Agreement, PPA)을 활용한 재생전력 공동조달이다. 발표에 따르면 중국 프로그램에는 20개가 넘는 기업이 참여했으며 누적 1TWh 이상의 재생전력을 조달했다.

SMI는 인도와 일본으로 공동 에너지 프로그램을 확대

하고 있다. 인도에서는 기업들이 친환경 발전소에 공동 투자하는 방식으로 2025년 3개사가 첫 계약을 체결했고, 일본에서는 PPA와 에너지 크레딧을 활용한 프로그램을 추진하고 있다. 바이오메탄 공동조달을 위한 ‘그린 히트(Green Heat)’ 프로그램도 개발 중이며 초기 대상 지역은 유럽과 영국, 미국이다.

최 부사장은 “일부 탈탄소화 과제는 개별 기업이 혼자 해결하기 어렵다”며 “산업계가 함께 움직이면 규모를 만들 수 있고, 기업들이 해결책에 접근하기도 쉬워진다”고 강조했다.

삼성바이오로직스 자체 ESG 평가도 공급망 전략과 맞물려 있다. 회사는 2025년 EcoVadis 평가에서 전 세계 평가기업 상위 1%에 해당하는 플래티넘 등급을 받았다. CDP 평가에서는 수자원 관리 A등급과 기후변화 B등급을 획득했다. 다우존스 베스트인클래스 월드 지수(Dow Jones Best-in-Class World Index·옛 DJSI World)에도 5년 연속 편입됐다.

삼성바이오로직스는 과학 기반 감축목표 이니셔티브(Science Based Targets initiative, SBTi)에 공식적으로 참여하지는 않았다. 대신 SBTi 방법론에 따라 지구 평균기온 상승을 1.5℃ 이내로 제한하는 경로에 부합하는 온실가스 감축목표를 설정하고, 배출 데이터와 방법론을 독립된 제3자로부터 검증받고 있다.

CDMO 경쟁 기준도 이에 따라 달라지고 있다. 대규모 생산능력과 품질, 납기, 가격뿐 아니라 고객사의 스코프 3 감축을 얼마나 지원할 수 있는지가 글로벌 CDMO의 새로운 경쟁 요소로 자리 잡고 있다.

고객사의 감축 목표가 공급망으로 확산할수록 CDMO와 원부자재 공급업체가 정확한 온실가스 데이터를 확보하고, 검증 가능한 감축계획을 실행하며, 다시 하위 공급망까지 이를 확산하는 역량의 중요성도 커진다.

최 부사장은 “PSCI를 제약 공급망 ESG 리스크 관리의 공통 기반으로, SMI를 탈탄소화와 넷제로를 위한 구체적인 경로로 보고 있다”며 “글로벌 CDMO로서 두 접근법을 연결해 고객사와 공급업체가 함께 지속가능한 제약 가치사슬을 구축하는 것이 목표”라고 말했다.

| 권혁진·허지수 기자 hikwon-suhjs0721@yakup.com |

SPECIAL

약업신문 지령 6000호 돌파 기념



[대하기획 시리즈] ‘약업 70년·약업신문 70년’

〈제3편〉 ‘藥業新聞’ 창간 주도한 함승기(咸承基)사장… 그는 누구인가?

‘약사시보’는 원래 등사기로 일일이 프린트해서 약업계 종사자들이 돌려보는 형태의 매체로 발간되었던 ‘약사주보’(藥事週報)를 이어받아 한국의약품수출입협회의 전신인 대한무역약종상협회(大韓貿易藥種商協會)가 기관지 형식의 타블로이드판 4면 주 1회 발행신문으로 창간하면서 첫걸음을 뒀다.

그냥 “기관지”라고 하지 않고 굳이 “기관지 형식의”이라고 한 것은 당시 ‘약사주보’의 경영이 협회와는 무관한 가운데 이루어졌음을 염두에 두었기 때문이다. 당시 등사기로 일일이 프린트해서 약업계 종사들에게 배포하는 굳은 일을 자임했던 주인공이 바로 훗날 창간을 주도한 함승기(咸承基) 사장이다.



1965년 제5회 약의상 시상식에 참석한 내외빈들의 모습(사진 맨 왼쪽이 함승기 사장).

이 ‘약사시보’는 우리나라 전문언론 사상 가장 오랜 연륜과 전통을 보유한 본격적인 의약전문지라는데 이론의 여지가 없어 보인다. 본지는 해방 이후 보건부(현재의 보건복지부)에 특채되어 한방담당관과 총무과장 등을 역임한 후 대한무역약종상협회 전무이사로 재직했던 함승기에 의해 본격적인 신문발간을 위한 준비작업이 착수됐다. 창간 준비작업은 정부 환도와 함께 1953년 10월 대한무역약종상협회가 서울로 올라와 중구 입정동(笠井洞) 광덕빌딩에 사무실을 둔 시점부터 거의 함승기 혼자 힘으로 이루어졌다.

이와 관련, 본지 1976년 6월 28일자 14면에 게재된 이선주(李善宙·생약학) 교수의 기고문 “回憶의 뒤안길”(부제: 停年退職 老教授의 回顧) 28회 원고를 보면 다음과 같이 나타나 있다.

“藥業新聞의 전신인 藥事時報는 처음에 종로 3가 건너편의 廣德商會라는 韓式 2층집에서 간행되었다. 당시 郭仁榮, 咸承基, 洪鉉五, 崔永來씨 등이 활약했다. 이때 갓 졸업한 韓大錫교수(서울大藥大)도 同紙와 무척 친한 사이였다.”

함승기 사장과 관련해서는 홍현오 前 사장이 집필한 ‘한국약업사’ 276페이지를 보면 대강의 프로필이 게재되어 있어 눈에 들어온다.

“이렇게 경영하기 어려웁고, 지속하기 어려웁고, 뿌리박기 어려운 약업전문지의 신문경영을 하나의 기업으로

처음 성공시킨 사람이 함승기(咸承基·現 藥業新聞 社長)이다. 함승기는 강원도 출신으로 청년시절에는 체신부의 관리로 있었으나 일제시대 강권으로 조선생약통제주식회사(朝鮮生藥統制株式會社)가 설립되자 생산과장(生産課長)이란 요직에 발탁되어 삼천리 전역에서 생산되는 생약의 자원조사와 생산지도, 집하에 이르는 큰일을 맡아 방방곡곡을 편력하기도 하였고 해방 후 정부가 수립되자 보건 부문에서 한방관계(韓方關係)의 행정사무관으로 들어가 일하다가 부산 피난 때 五二년 四월 대한무역약종상협회(大韓貿易藥種商協會)가 창설되자 관직을 그만두고 전무이사(專務理事)로 취임하였다. 그가 약업전문지 관계에 종사하기 시작한 것은 이 때부터이다. 왜냐하면 그는 벌써 약업정보의 중요성을 깨닫고 비록 통신형태의 프린트 판이었기는 하나 기관지로 약사주보(藥事週報)를 발행하여 회원에게 돌리기 시작했기 때문이다.”

‘한국약업사’ 276페이지에 따르면 당시 두 사람은 “서울에 환도하면 우리 이렇게 할 것이 아니라 본격적으로 약업신문을 합시다. 약업인의 회관으로 빌딩도 설 겁니다”라면서 의기투합했다고 한다.

‘한국약업사’에서 언급된 ‘조선생약통제주식회사’는 1939년 강점기에 설립되었던 의약품 배급회사 ‘조선의약품통제주식회사’(朝鮮醫藥品統制株式會社)를 지칭하는 것으로 보인다. 전해지는 동암선생의 이력서를 보면 1942년 8월 생산과장으로 재직했다는 기록이 눈에 띈다.

함승기 사장이 8·15 해방 이전에 몸담았던 것으로 전해지는 강원약업(주)은 아마도 일제강점기의 조선의약품 산하 28개 통제 자회사들 가운데 강원도 지역을 관장하는 업체였던 것으로 보인다.

한편 홍현오는 일제강점기에 일본 호세이대학(法政大學) 상과를 다니다 중퇴한 후 해방 직후부터 언론계에 투신해 여성잡지 ‘여성계’(女性界) 편집장, 종합잡지 ‘신태

양’(新太陽) 편집장, 서울신문사 기획위원 및 연감 편집실장 등을 거쳐 ‘약업신문’에서 주간, 사장 등을 역임한 인물이다. 그는 ‘약사시보’가 창간된 후 문자 그대로 한 두 차례 신문의 편집을 마친 후 곧바로 물러났고, 후임으로 4월 한만상(韓晩相) 편집국장이 취임했다.

한만상 편집국장은 일본 조치대학(上智大學) 신문학과 1기 출신으로 일본에서 ‘일간제경타임스’(日刊帝京타임스) 편집장, ‘의사공론’(醫師公論) 정보부장 등으로 의학 관련 잡지 편집에 종사하다 국내로 돌아와 ‘조선의약신보’(朝鮮醫藥新報)의 주간 겸 편집국장, ‘의사시보’(醫事時報) 주간 등을 맡았던 인물이다.

창간 당시의 함승기 주간·편집인 및 인쇄인이 대한무역약종상협회 초대회장이라는 메리트를 신문경영에 접목시키고자 하는 취지에서 응입했던 곡인영 사장으로부터 10개월여 만에 판권을 인수한 것은 정부가 개인에게도 신문발간을 허가하는 방향으로 정책을 바꾼 것에 기인한 결과이기도 했다. 그런데 여기서 10개월여 만에 판권을 인수했다고 하는 것은 후대에 잘못 전해진 부분으로 보인다. 신문합본을 펼쳐보면 함승기 사장이 본지 사장에 취임한 시기는 1956년이 아니라 실제로는 1958년으로 나타나 있기 때문이다.

이렇게 해서 1958년 함승기 사장이 취임한 이후 신문경영은 비로소 본궤도 위에 올라섰고, 오늘날과 같이 대표적인 의약 전문언론으로 자리매김할 수 있는 확고한 초석이 다져질 수 있었다.

여기서 한가지 빼놓을 수 없는 점은 함승기 사장이 ‘약사시보’의 창간사를 직접 작성했던 것으로 전해진다는 부분에서 알 수 있듯이 그가 단지 신문경영의 중요성에 일찍이 눈뜬 사업가일 뿐이었던 것이 아니라 그 자신이 창간 직후부터 유려한 글들을 빈도높게 본지에 게재한 한사람의 저널리스트였다고 하는 사실이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |



1972년 FAPA대회 출국에 앞서 환송 나온 본지 출영객들과 함께 한 함승기 사장(오른쪽에서 3번째).

GLOBAL BIZ

룬드벡, AI 활용 전면 확대... 美 상업화 조직에 'AI 운영모델' 심는다

에버사나와 파트너십 확대... 마케팅·메디컬 커뮤니케이션·시장접근·미디어까지 적용



룬드벡(Lundbeck)이 미국 상업화 조직 전반으로 인공지능(AI) 활용 범위를 확대한다. 전략 수립과 콘텐츠 개발, 상업적 실행 과정에 적용해온 AI 기반 업무방식을 마케팅과 메디컬 커뮤니케이션, 시장접근(Market Access), 미디어 운영 등으로 넓히면서 AI를 개별 업무를 지원하는 도구가 아닌 상업화 조직의 운영체제로 활용하겠다는 구상이다.

에버사나(Eversana)는 지난 25일 룬드벡과의 협력을 확대하고 자사의 'AI Agency' 플랫폼을 룬드벡의 미국 상업화 조직 전반에 적용한다고 밝혔다. 에버사나가 AI Agency 플랫폼을 공개한 지 약 1년 만에 공개적으로 이름을 밝힌 첫 제약사 파트너가 룬드벡이라는 설명이다.

특히 이번 협력은 생성형 AI를 콘텐츠 제작 등에 제한적으로 활용하는 방식에서 한발 더 나아가 에이전틱 AI(Agentic AI)와 자동화, 컴플라이언스 체계, 사람의 전문성을 결합하는 데 초점이 맞춰졌다. 연구개발을 넘어 제품의 시장 진입과 마케팅·커뮤니케이션 등 제약산업의 상업화 영역에서도 AI 활용이 본격화되는 가운데 룬드벡이 미국 사업에서 AI 기반 운영모델 확대에 나선 셈이다.

룬드벡은 앞서 에버사나의 AI 기반 워크플로를 전략 기획과 콘텐츠 개발, 상업적 실행 등에 도입했다. 이번 협력 확대를 통해 AI 활용 영역을 마케팅, 메디컬 커뮤니케이션, 시장접근, 미디어 운영으로 넓

히고, 운영 효율성을 추가로 높일 수 있는 새로운 활용 사례도 에버사나와 함께 발굴한다는 계획이다.

이번 협력의 핵심은 기존 업무에 AI 프로그램을 하나씩 추가하는 수준이 아니라 AI를 중심으로 업무 수행방식 자체를 재설계한다는 데 있다.

파룩 카판(Faruk Capan) 에버사나 최고혁신책임자(CIO)는 이번 파트너십에 대해 기존 업무흐름에 단순히 AI 도구를 도입하는 것이 아니라고 강조했다. 생명과학산업을 위해 특별히 설계된 'AI 기반 운영모델'을 함께 구현하고 있다는 설명이다.

구체적으로는 스스로 여러 단계의 업무를 수행할 수 있는 에이전틱 AI와 내재화된 컴플라이언스(embedded compliance), 사람의 전문성을 결합하는 구조다. 이를 통해 제약사의 상업 조직이 실행 속도를 높이면서도 생명과학산업에서 요구되는 품질과 과학적 엄격성을 유지하도록 지원한다는 구상이다.

제약산업에서 AI 활용을 확대할 때 속도와 효율성 못지않게 규제 준수와 의학·과학적 정확성이 중요하다는 점을 고려한 접근으로 풀이된다. 일반 산업과 달리 의약품 마케팅과 메디컬 커뮤니케이션 등은 제품 정보의 정확성과 규제 준수에 대한 요구 수준이 높다. 에버사나가 AI의 자동화 능력만을 강조하기보다 컴플라이언스와 사람의 전문성을 하나의 운영모델 안에 포함한 이유도 여기에 있다.

룬드벡 역시 이번 협력 확대를 회사의 장기적인 사업 전략과 연결하고 있다.

톰 깁스(Tom Gibbs) 룬드벡 미국법인 수석부사장 겸 사장은 회사가 추진하고 있는 'Focused Innovator' 연구개발 전

략을 진전시키는 핵심 축 가운데 하나로 '바이오톨 역량(bionic capabilities)' 구축을 제시했다.

여기서 바이오톨 역량은 사람의 전문성과 기술 역량을 결합해 조직의 업무 수행 능력을 높이는 방향으로 제시되고 있다. 룬드벡은 에버사나와의 협력을 확대함으로써 미국 상업 조직 전반에서 이러한 역량을 책임 있게 확장하고 업무 실행의 속도와 품질을 개선한다는 계획이다.

깁스 사장은 이를 통해 궁극적으로 고객과 환자에게 더 큰 가치를 제공하면서도 회사가 유지해온 높은 업무 기준을 지킬 수 있을 것으로 내다봤다.

에버사나의 AI Agency는 의약품 상업화 과정을 대상으로 설계된 엔드투엔드 AI 플랫폼이다. 구글 클라우드(Google Cloud) 기술을 기반으로 구축됐으며 에이전틱 AI와 고도화된 자동화, 사람의 전문성을 결합한다.

이를 토대로 전략 개발부터 콘텐츠 제작, 옴니채널을 통한 고객 접점 관리까지 확장 가능한 업무 프레임워크를 제공한다는 것이 회사 측 설명이다.

에버사나는 이러한 접근법을 'Pharmatizing AI', 즉 제약산업에 맞게 AI를 구현하는 전략으로 설명하고 있다.

마크 티어러(Mark Thierer) 에버사나 최고경영자(CEO)는 제약산업이 특허 절벽과 광범위한 재정적 압박에 직면하면서 기존과 다른 사업방식을 찾아야 하는 시점에 도달했다고 진단했다. AI가 이러한 환경에서 새로운 사업 운영방식을 만드는 수단이 될 수 있다는 판단이다.

티어러 CEO가 제시한 AI 활용 범위는 마케팅이나 콘텐츠 제작에 한정되지 않는다. 마케팅과 영업에서 제품 출시에 이르

는 상업화 과정 전체를 AI 기반으로 연결하는 것이 목표다. 그는 이러한 AI 역량이 제약사들이 시장 경쟁력을 높이고 궁극적으로 환자가 적절한 치료를 받을 수 있도록 지원하는 수단이 될 수 있다고 설명했다.

이 같은 접근은 최근 제약산업 전반에서 확대되고 있는 AI 활용 흐름과도 맞닿아 있다.

현재 대형 제약사부터 중소 규모 기업까지 AI를 신약 연구개발뿐 아니라 업무 지원, 상업 및 기업 운영 등 다양한 영역에 적용하고 있다. 에버사나는 AI Agency가 단순히 카피라이팅이나 콘텐츠 제작을 개선하는 AI 도구와는 다른 형태라고 강조한다.

에버사나와 구글의 장기간 협력 관계를 기반으로 구축된 플랫폼을 통해 개별 업무를 자동화하는 데 그치지 않고 제약사의 상업화 운영 구조 자체를 AI와 결합한다는 것이 차별점이다.

룬드벡의 AI 확대 전략은 최근 회사가 강조하고 있는 신경과학 분야의 성장 전략과도 연결된다.

룬드벡은 신경과학에 사업 역량을 집중하면서 규모에 비해 높은 경쟁력을 갖춘 'neuroscience challenger'를 지향하고 있다. 찰 반 자일(Charl van Zyl) 룬드벡 CEO는 최근 회사가 규모 이상의 경쟁력을 발휘할 수 있다는 자신감을 나타낸 바 있다.

회사 성장에는 편두통 치료제 바이엠티(Vyepti)와 오츠카제약과 협력하고 있는 비정형 항정신병 치료제 렉셀티(Rexulti)가 주요 역할을 하고 있다. 해당 제품들의 성장에 힘입어 룬드벡의 올해 상반기 매출은 전년 동기 대비 16% 증가했다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

트럼프, FDA 새 수장에 백악관 참모 하이디 오버턴 지명



FDA 위원장 후보 백악관 참모인 하이디 오버턴(Heidi Overton) 박사.

미국 식품의약국(FDA)이 약 3개월간 이어진 수장 공백을 끝낼 수 있을지 주목된다. 도널드 트럼프 미국 대통령이 차기 FDA 위원장 후보로 백악관 참모인 하이디 오버턴(Heidi Overton) 박사를 지명

마카리 퇴임 후 3개월 만에 차기 FDA 위원장 후보 낙점
백악관 국내정책위원회 부국장... MAHA 정책 경험도 갖춰

하면서다.

오버턴 후보자가 상원 인준을 통과할 경우 지난 5월 마티 마카리(Marty Makary) 전 위원장 퇴임 이후 임시 지도체제로 운영돼 온 FDA에 새로운 수장이 들어서게 된다. 특히 오버턴 후보자는 트럼프 행정부의 보건정책을 가까이에서 다뤄온 인물이라는 점에서 향후 FDA의 의약품 승인과 의료혁신 정책에도 관심이 모인다.

오버턴 후보자는 의학과 임상연구 분야의 학문적 배경을 갖고 있다. 뉴멕시코대학교 의과대학(University of New Mexico School of Medicine)에서

의학 학위를 받은 뒤 존스홉킨스대학교 블룸버그 공중보건대학원(Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health)에서 임상연구 분야 박사학위를 취득했다.

케네디 주니어 보건복지부 장관은 소셜 미디어 X를 통해 오버턴 후보자가 기존의 가정에 도전하고 높은 수준의 성과를 요구하면서 과감한 아이디어를 실질적인 결과로 전환하는 모습을 보았다고 밝혔다.

특히 그가 FDA를 이끌게 될 경우 식품공급의 안전성을 강화하는 것뿐만 아니라 의약품 승인 시스템의 현대화와 미국 의료

혁신 촉진, 생명을 구하는 치료제에 대한 접근성 가속화 등에 역할을 할 것이라고 강조했다.

FDA의 투명성과 책임성을 높이고 모든 의사결정의 기반으로 이른바 'Gold Standard Science'를 회복할 것이라는 기대도 내놴다.

이 가운데 제약·바이오산업에서 주목할 부분은 의약품 승인 현대화와 의료혁신, 치료제 접근성 가속화다.

FDA는 미국뿐 아니라 글로벌 제약·바이오산업의 신약 개발과 허가 전략에 상당한 영향을 미치는 규제기관이다. 오버턴 후보자가 상원 인준을 거쳐 실제 FDA 수장에 오를 경우 케네디 장관이 언급한 의약품 승인 현대화와 의료혁신 촉진 등이 FDA 정책에서 어떻게 구체화될지가 관심사로 떠오를 전망이다.

| 최윤수 기자 |



관절염, 근육통엔 케펜텍®을 선택하세요!

공기 순환을 위한 첨단 제조 공법인 Air-Flow 공법을 사용하여
통기성을 강화하고 피부 짓무름을 감소하였습니다.



Air-Flow

국내에서 처음으로 적용된 Air-Flow 공법은 공기 순환을 더욱 원활하게하는 첨단 제조공법입니다. 땀 배출에 원활하여 본래의 부착력을 유지해주기 때문에 활동량이 많은 부위 (무릎, 손목) 에 부착하기 용이합니다.

JEIL 제일헬스사이언스

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

광고심의필 2025-1754-003000

GLOBAL TREND

美, BT 최초 인체 임상시험 밖으로 나가 버리고...

76% 美가 1차 선택지 불구 시간지연·비용 때문 해외서 진행

미국에서 희귀·중증질환 치료제들을 개발하는 데 사세를 집중하고 있는 생명공학기업들이 자국 내에서 최초 인체 대상(FIH: first-in-human) 임상시험을 진행할 수 있기를 원하는 비율이 압도적으로 높음에도 불구하고, FDA가 정한 역사적인 장애물들로 인해 해외로 발길을 돌리고 있는 것으로 나타났다.

호주, 유럽 및 중국 등에서 최초 인체 대상 임상시험을 진행하고 있다는 것이다.

매사추세츠주 캠브리지에 소재한 혁신 가속화를 위한 바이오테크 컨소시엄(BC AI)은 매사추세츠 생명공학협의회(Mass Bio)와 함께 37개 미국 생명공학기업들의 고위급 임원들을 대상으로 지난해 12월~올해 3월 진행한 후 지난달 12일 공개한 설문조사 결과를 통해 이 같이 밝혔다.

설문조사 응답자들은 대부분 설립 초기 단계의 소규모 생명공학기업 관계자들이

었다.

응답자들은 FDA의 심사기준이 일관될 경우 최초 인체 대상 임상시험을 진행할 곳으로 미국을 원한 것으로 나타났다. 평균순위가 1.49위로 집계된 데다 76%가 최고의 선택지로 미국을 꼽은 것.

하지만 역사적인 규제환경으로 인해 역동적인 변화가 나타난 것으로 분석됐다. 실제로는 호주가 평균순위 2.67위로 미국의 4.03위를 크게 상회하면서 최고의 선택지에 이름을 올린 것이다.

그 이유는 과학적 연구의 질이나 장소 때문이 아니라 규제기관으로부터 시의적절하고 신뢰할 수 있는 반응을 얻을 수 있을 것인지에 대한 생명공학사들의 인식 차이에서 찾아야 할 것으로 파악됐다.

실제로 설문조사에 응한 응답자들은 FDA의 심사과정이 예측 가능할 경우 76%가 미국을 최초 인체 대상 임상시험을

진행할 국가로 꼽았음이 눈에 띄었다.

하지만 FDA의 역사적인 규제의 틀 하에서 72%가 미국에서 최초 인체 대상 임상시험을 진행할 것인지 여부를 망설이고 있는 것으로 나타났다. 73%의 응답자들은 생명공학사들이 임상시험을 진행하고자 미국을 떠나는 이유로 FDA의 임상시험 보류와 재개로 인한 시간 지연과 비용 문제를 꼽았다.

이와 관련, 조사에 응한 응답자들은 높은 퇴직율을 비롯해 최근 FDA에서 나타나고 있는 혼란을 언급했다. 또한 미국 생명공학업계의 오프쇼어링(offshoring:

기업이 인건비 절감과 생산 효율화를 위해 제조시설, 서비스, 일자리 등을 해외로 이전하는 경영전략)이 우리가 따라갈 수 있는 속도를 넘어 섰다는 점을 지적했다.

54%는 이제 미국에서 신약의 테스트를 진행할 가능성이 낮다는 데 고개를 끄덕였다.

85%의 응답자들은 FDA의 '1/10 규칙'(1/10 rule)을 개선해 치료 상한선이 아니라 안전한 개시용량이 정해졌으면 하는 바람을 드러내 보였다. '1/10 규칙'이란 최초 인체 대상 임상시험에서 안전한 초기 개시용량을 정할 때 동물실험에서 유해한 반응이 나타나지 않은 최대용량의 10분의 1 이하로 시작해야 한다는 안전기준을 의미하는 개념이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

노보, 최초 주 1회 기저 인슐린 美서 발매 돌입

70,000여 약국공급 개시... 적격자 월 35弗 프로그램 시행

노보 노디스크社가 미국 전역의 70,000여 약국을 대상으로 최초의 주 1회 투여 기저 인슐린 '아위클리'(Awiqli: 인슐린 아이코텍-abae) 주사제 700단위/mL의 공급을 개시한다고 지난달 11일 발표했다.

'아위클리'는 식이요법과 운동에 병행하는 보조요법제로 투여해 성인 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 개선하는 용도의 최초 주 1회 기저 인슐린 요법제이다. 지난 3월 말 FDA로부터 발매를 승인받은 바 있다.

노보 노디스크社의 톱 스케일스 시장 접근성·대관업무·환자 지원 솔루션 담당부회장은 "수 백만명에 달하는 성인 2형 당뇨병 환자들을 위한 기저 인슐린으로 선택권에 유의미한 진전을 가능케 해 줄 제품이 '아위클리'라 할 수 있을 것"이라고 말했다.

미국에서 최초로 발매에 돌입한 주 1회 기저 인슐린 제품인 '아위클리'가 투여해야 하는 주사횟수를 주 7회에서 주 1회로 감소시켜 줄 것이라고 스케일스 부회장은 강조했다.

이와 관련, 매일 투여해야 하는 기저 인슐린은 일부 환자들의 경우 상당히 도전적인 과제를 수반할 수 있다는 문제점이 지적되어 온 형편이다.

이 때문에 기저 인슐린 투여횟수를 낮출 수 있을 경우 기저 인슐린 요법과 관련해서 이처럼 빈도높게 나타나고 있는 장애요인을 배제하거나 문턱을 낮추는 데 도움이 될 수 있을 것으로 기대를 모아 왔다.

'아위클리'는 프리필드 플렉스터치 펜(FlexTouch pen)을 사용해 주 1회 투여하는 프로필이 눈에 띄는 기저 인슐린 제제이다. 기저 인슐린 투여에 따른 환자

들의 부담을 덜어주고 혈당 관리를 좀 더 간편하게 해 줄 수 있을 것이라는 기대감을 갖게 하는 부분이다.

FDA는 '아위클리'를 주 1회 투여하면서 진행된 임상 3a상 'ONWARDS 2형 당뇨병 시험' 프로그램에서 도출된 결과를 근거로 발매를 허가하는 결정을 내린 바 있다.

이 시험 프로그램에 참여한 성인 2형 당뇨병 환자들은 주 1회 '아위클리'를 투여받으면서 식사 인슐린을 병용하거나, 다빈도 경구용 항당뇨제를 병용하거나, 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제를 병용했다.

시험 프로그램은 3건의 피험자 무작위 분류, 개방표지, 목표지향적 치료(treat-to-target), 활성대조군 시험례들과 1건의 피험자 무작위 분류, 이중맹검법, 목표지향적 치료, 활성대조군 시험례로 구성됐다.

시험 프로그램에서 '아위클리'를 주 1회 투여한 피험자 그룹과 기저 인슐린을 1일 1회 투여한 대조그룹을 비교평가한 결과 효능과 관련한 비 열등성이 입증되면서 일차적 시험목표가 충족됐다. 'ONWARDS 시험' 프로그램에 참여한 성인 2형 당뇨병 환자들에게서 착수시점과 비교한 종결시점의 당화혈색소 수치의 평균 변화도가 대동소이하게 나타난 것이다.

한편 노보 노디스크는 적절한 환자들을 대상으로 월 35달러의 본인부담금으로 '아위클리'를 투여받을 수 있도록 하는 등의 지원을 제공한다는 방침이다. 현재 '아위클리'는 미국, EU와 기타 13개국에서 허가를 취득한 상태이다.

'엔허투' HER2 변이 NSCLC 1차 약제로 격상?

임상 3상서 기존 표준요법제에 비해 종양 둔화 입증

아스트라제네카社와 다이이찌산쿄社가 항암제 '엔허투'(트라스투주맙 데룩스테칸)의 임상 3상 'DESTINY-Lung04 시험'에서 도출된 고도로 긍정적인 결과를 지난달 17일 공개했다.

'DESTINY-Lung04 시험'은 절제 수술 불가성, 국소진행성 또는 전이성 상피세포 성장인자 수용체-2(HER2) 변이 비 편평 비소세포 폐암(NSCLC) 환자들을 위한 1차 약제로 '엔허투'를 사용하면서 기존의 글로벌 표준요법제인 백금착제 항암제와 '알림타'(폐메트렉시드) 이중 항암화학요법제 및 '키트루다'(펨브롤리주맙) 병용요법을 택한 대조그룹과 비교평가한 시험례이다.

시험결과를 보면 '엔허투'를 1차 약제로 사용한 피험자 그룹에서 무진행 생존기간(PFS)이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 개선된 것으로 입증됐다. 이 시험은 총 생존기간(OS)을 포함한 이차적 시험목표들의 충족 유무를 평가하고자 지속될 예정이다.

공개된 'DESTINY-Lung04 시험'의 결과는 현재 HER2 변이 전이성 비소세포 폐암 환자들을 위한 글로벌 표준요법제로 면역치료제와 백금착제 기반 항암화학요법제를 병용하는 요법이 사용되고 있지만, 다수의 환자들이 1차 약제로 사용했을 때 별다른 반응을 나타내지 않고 있는 데다 종양이 더욱 진행되어 추가적인 치료대안을 절실히 필요로 하고 있는 형편이다. 이와 함께 전체 비소세포 폐암 환자들의 2~4% 정도가 HER2 변이를 동반하는 것으로 알려져 있다.

아스트라제네카社의 수산 겔브레이스 항암제·혈액암 치료제 연구·개발 담

당부회장은 "우리의 항암제 파이프라인이 지속적으로 진전되고 있는 가운데 'DESTINY-Lung04 시험'의 경우 1차 약제로 사용된 글로벌 표준요법제와 비교했을 때 무진행 생존기간 유익성의 우위가 입증된 첫 번째 임상 3상 시험례라 할 수 있을 것"이라는 말로 의의를 강조했다.

이 같은 시험결과는 '엔허투'가 HER2 변이 비소세포 폐암을 치료하는 과정에서 좀 더 초기에 사용될 수 있을 잠재적 가능성을 뒷받침하는 것이라고 겔브레이스 부회장은 설명했다.

게다가 이처럼 공격적인 폐암은 젊은층 환자들에게 영향을 미치는 경우가 잦고, 역사적으로 볼 때 1차 약제 표적 치료대안 선택의 폭이 제한적이어서 이번에 공개된 긍정적인 결과는 전이기에 종양을 진단받아 아직 치료결과 개선의 여지가 다분한 환자들을 위해 추가로 효과적인 치료제를 공급하는 데 중요한 진일보가 이루어졌음을 의미한다고 겔브레이스 부회장은 덧붙였다.

'DESTINY-Lung04 시험'에서 관찰된 '엔허투'의 안전성 프로필을 보면 이미 알려져 있는 프로필과 대동소이했으며, 안전성 측면에서 새로운 우려사안은 확인되지 않았다.

현재 '엔허투'는 종양이 활동성 HER2 변이를 동반하고 있고, 앞서 치료를 진행한 전력이 있는 전이성 비소세포 폐암 환자들을 치료하기 위한 적응증, 그리고 앞서 치료를 진행한 전력이 있지만 만족할 만한 치료대안이 확보되지 않은 HER2 과다발현 전이성 비소세포 폐암 환자들을 포함한 HER2 양성 고형암 환자 치료 적응증 등을 승인받아 사용되고 있다.

 GC녹십자

고함량 활성B타민의 힘


비맥스 전속모델 비 (정지훈)



피로는 제대로
비맥스
세트

비맥스 세트 정

부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오. 광고심의필: 2026-1795-001714 허가 및 제조사: (유)한풍제약 | 판매자: (주)녹십자



심상구 교수의 '약상추추' 450

선교사의 힘든 선택

얼마 전 캄보디아에서 사역 중인 한 선교사님으로부터 안부 문자를 받았다. 2014년 7월 우리 교회 공동체 식구들과 함께 캄보디아 아웃리치를 갔을 때 처음 만났던 분이다. 벌써 12년이 흘렀지만 그때 내가 의약품을 많이 마련해 주었다며 이따금씩 감사 인사를 해오신다.

그 아웃리치에서 매우 큰 은혜를 받았던 기억이 아직도 생생하다. 캄보디아로 출발할 때만 해도 내가 가는 의미가 무엇인지 막연한 느낌이었다. 그런데 프놈펜에 도착해 젊은 한국인 부부 선교사의 사역을 격려하는 순간부터 가슴이 벅차 올랐다. 그 모임에서 대표 기도를 드리는 내내 울컥하는 느낌이 들더니 그곳에 머무는 며칠 내내 감동과 은혜의 연속이었다.

예수님의 사랑으로 성실하게 사역하고 계신 선교사 부부의 모습은 그 자체가 이미 감동이었다. 그러나 더 큰 감동은, 두 분이 젊은 선배 선교사의 지휘에 따르며 순종하는 모습이였다. 때로는 내 생각과 다른 지휘를 하는 젊은 보스를 따르는 일은, 어쩌면 예수님 말씀에 순종하기보다

어려울 수도 있었을 것이다.

두 분과 마음이 통했던 우리는 마지막 날 공항에서 헤어질 때도 서로 눈물로 기도하며 작별을 아쉬워했다. 어려움 속에서도 그때를 잊지 않고 안부를 물으시는 선교사님께 작은 후원금을 보내 드렸다. 선교사님의 극구 사양에도 불구하고 조금이나마 빛진 마음, 감사한 마음을 전하고 싶었다.

예전의 나는 '선교사란 처음부터 특별한 소명을 갖고 태어난 사람, 또는 선교를 즐겨워하는 사람'이라고만 생각했었다. 그러나 알고 보니 그게 아니었다. 그런 생각을 바꾸게 된 계기가 있었다.

30여 년 전의 일이다. 같은 교회에 다니던 50대 후반의 남자 교사 한 분이 교직을 내려놓고 아내와 함께 아프리카 보츠와나에 선교사로 떠나셨다. 나는 그분들이 믿음이 좋아서 모든 것을 내려놓고 선교사로 가시는 줄만 알았다. 그런데 선교지에 간 지 6개월쯤 되었을 때 그 분이 혼자 잠시 귀국해 들려주신 이야기는 내게 큰 충격이었다.

그곳이 너무 덥고 생활이 힘들어 거기

있기가 괴롭다는 것이었다. 그래서 몸이 좀 좋지 않다는 핑계를 대고 일시 귀국했는데, 아내는 선교지로 빨리 돌아오라고 전화로 성화를 하신다. 그래도 자신은 이런저런 이유를 대며 출국 날짜를 미루고 있다고 털어놓으셨다.

그 말씀을 듣고 크게 깨달았다. 선교사도 우리와 똑같이 선교 생활이 힘들고, 그래서 가기 싫고, 선교를 포기하고 싶은 마음을 갖고 있지만, 끝내 그 마음을 이기고 선교지로 가는 길을 선택한다는 사실이었다. 이 말씀을 듣고 나니 그 선교사 내외분이 더욱 존경스러워졌다. 문득 예수님의 십자가가 생각이 난다. 예수님께서도 십자가가 즐거워서 지신 것은 아닐 것이다. 가셔야 할 사명의 길이었기에 사람으로서는 절대로 불가능한 그 길을 끝까지 감당하신 것이 아니겠는가!

그 선교사님은 결국 다시 선교지로 돌아가 오랫동안 사역을 이어 오시며, 몇 년에 한 번씩 일시 귀국하신다. 그분의 요즘 고민은, 정작 본인은 은퇴 후 한국으로 돌아오고 싶는데 아내는 그곳에 뿌를 묻자고 주장한다는 것이다. 그 말씀을 숙연한

마음으로 들었다.

이런 선교사님들로부터 참된 그리스도인의 모습을 보게 된다. 오늘날 교회에 대해 부정적인 생각을 가진 사람도 적지 않지만, 이런 선교사들의 삶을 가까이에서 본다면 생각이 달라질 수밖에 없을 것이다. 모든 선교사님들의 건강과 믿음과 마음의 평안을 간절히 기원한다.

이번 여름에도 우리 교회 공동체에서는 여러 명이 중앙아시아의 한 나라로 아웃리치를 떠난다. 현지에서 사역하는 선교사 가족을 격려하고, 현지인들에게 그리스도의 사랑을 전하기 위한 여행이다.

내 경험상 아웃리치는 현지 사람들보다 오히려 다녀오는 사람들이 더 큰 은혜를 받는다. 낯선 땅에서 그 곳 사람들과 눈빛을 마주하고 그들의 삶을 살펴보면, 나는 그리스도의 사랑을 어떻게 실천하며 살고 있는지 자연스럽게 돌아보게 된다. 그래서 기회가 된다면 교인이든 아니든 되도록 많은 분들이 해외 아웃리치를 경험해 보기를 권한다. 우리가 누리는 은혜가 얼마나 큰지 깨닫게 될 것이기 때문이다.

칼럼

심연와 변호사의 법률민원상담 <15>

이혼보다 어려운 재산분할

“우리, 이혼하자.”

수많은 고민 끝에 내린 결정이지만, 이 한마디가 끝이 아닌 경우가 많습니다. 감정의 폭풍이 지나간 자리에 ‘재산분할’이라는 거대한 현실의 산이 버티고 있기 때문입니다. 재산분할은 지난 혼인기간 동안 형성한 재산을 법률적, 경제적으로 정산하는 꽤 복잡한 과정입니다.

무엇을, 언제 기준으로 나누는가? - 분할대상과 기준시점

재산분할의 첫 번째 단추는 ‘무엇을 나눌 것인가’를 정하는 것입니다. 법원은 부부가 혼인 중 공동의 노력으로 형성하고 유지한 재산을 분할 대상으로 봅니다(민법 제839조의2). 맞벌이는 물론, 전업주부의 가사노동이나 내조 역시 재산 형성에 대한 기여로 명백히 인정됩니다.

문제는 ‘특유재산’입니다. 혼인 전부터 가지고 있던 재산이나 혼인 중 부모로부터 상속·증여받은 재산은 원칙적으로 분할 대상이 아닙니다. 하지만 배우자가 그 특유 재산의 유지나 가치 상승에 기여했다면 이야기는 달라집니다. 예를 들어, 남편이 상속받은 아파트의 대출금을 아내가 함께 갚았거나, 아내의 소득으로 생활비를 충당하

여 남편이 자신의 상속 재산을 보전할 수 있었다면 그 아파트 역시 재산분할 대상에 포함될 수 있습니다. 퇴직금, 연금 등 장래의 수입도 분할 대상이 될 수 있어 다툼의 소지는 더욱 커집니다.

분할할 재산의 범위를 정했다면, ‘언제’를 기준으로 가치를 평가할지가 중요합니다. 판례는 재판상 이혼의 경우 ‘소송의 사실심 변론종결일’을 기준으로 재산의 가액을 산정합니다(대법원 2024. 5. 30. 선고 2024므10370 판결). 협의이혼의 경우에는 ‘이혼신고일’이 기준이 됩니다(대법원 2016. 5. 26. 선고 2014다222909 판결). 이 기준 시점에 따라 부동산 시세나 예금 잔액이 달라져 분할 액수에 큰 차이가 발생할 수 있습니다.

기여도 산정, 치열한 전쟁

재산분할의 핵심이자 가장 치열한 다툼이 벌어지는 지점은 바로 ‘기여도’입니다. 법원은 재산 형성 및 유지에 대한 각자의 기여도를 따져 분할 비율을 정합니다. 소득의 많고 적음이 절대적인 기준이 되지는 않습니다. 혼인 기간, 자녀 양육, 가사노동의 정도, 재산 관리 방식 등 수많은 요소가 종합적으로 고려됩니다.

예를 들어, 20년 이상 혼인 생활을 유지하며 자녀를 양육하고 살림을 도맡아 온 전업주부의 기여도는 40~50%까지 인정되는 경우가 많습니다. 이는 눈에 보이는 소득 활동뿐만 아니라, 가정의 유지와 안정을 통해 배우자의 사회경제적 활동을 뒷받침한 무형의 기여를 법원이 높게 평가하기 때문입니다. 이처럼 기여도는 명확한 공식이 있다가 보다는 각자의 역할을 구체적인 증거로 입증하는 것이 매우 중요합니다.

재산만 나누는 것이 아니다 - 빚(채무)의 분할

재산분할은 적극재산(+)만 나누는 것이 아니라, 소극재산(-) 즉, 빚도 함께 나누는 과정입니다. 부부가 공동생활을 위해 빌린 돈(주택담보대출, 생활비 대출 등)은 분할 대상 채무가 됩니다.

그러나 일방이 개인적인 주식 투자나 유흥, 도박 등으로 발생시킨 채무는 원칙적으로 분할 대상에서 제외되어 채무자 본인이 책임져야 합니다. 만약 부부의 전체 재산보다 빚이 더 많은 ‘채무초과’ 상태라면 어떻게 될까요? 법원은 채무 발생 경위, 사용처 등을 고려하여 채무의 부담 비율을 정하기도 합니다(대법원 2002. 9. 4. 선고



심 연 와
변호사

2001므718 판결 참조).

재산을 빼돌렸다면? - 사해행위 취소

이혼을 앞두고 배우자 일방이 재산분할을 피할 목적으로 자신의 재산을 타인(주로 부모, 형제)의 명의로 빼돌리는 경우가 있습니다. 이러한 행위는 다른 배우자의 재산분할청구권을 해하는 ‘사해행위’에 해당할 수 있습니다. 이 경우, 재산을 받은 사람을 상대로 ‘사해행위취소소송’을 제기하여 재산을 원상회복시킨 후 분할을 요구할 수 있습니다. 한편, 채무초과 상태에 있는 사람이 이혼하면서 배우자에게 과도한 재산을 분할해 주는 약정은 채권자에 대한 사해행위가 되어 취소될 수도 있습니다. 법원은 재산분할이 민법 제839조의2 제2항의 취지에 따른 상당한 정도를 벗어나는지 여부를 엄격히 심리합니다.

FORUM

ADC 성공 공식 다시 쓴다… 항체·링커·페이로드 전문가 총출동

ADC, 유방암 넘어 다양한 암종 핵심 치료로 부상

항체약물결합체(ADC)의 성공 조건을 찾기 위해 국내외 제약바이오 기업과 임상 의, 연구자들이 한자리에 모였다. ADC 개발 경쟁이 강한 약물에서 종양 선택성과 세포 내재화, 독성 예측을 아우르는 정밀 설계로 이동하고 있다.

삼성서울병원과 에임드바이오는 지난 달 27일 서울 강남구 웨스틴 서울 파르나스에서 '제4회 삼성서울병원 X 에임드바이오 ADC 콘퍼런스'를 개최했다.

행사에는 공동 주최사인 에임드바이오를 비롯해 갤럭시, 리가켄바이오사이언스, 메디라마, 삼성바이오로직스, 소바젠, SK바이오팜, 에이비스(AIVIS), 에이비엘바이오, 오름테라퓨틱, 이노크라스, 인투셀, 트리오어, 피노바이오 등이 참여했다. 행사에서는 ADC 연구개발과 임상 진입, 기술이전 및 글로벌 사업화 전략이 공유됐다.

김희철 삼성서울병원 암병원장은 개회사에서 "이번 행사는 국내 ADC 혁신을 이끄는 전문가와 임상의, 연구자, 제약·바이오산업 리더들이 한자리에 모여 연구 성과와 개발 경험을 공유하는 소통과 협력의 장"이라며 "현재 ADC 시장은 인공지능 기반 항체 설계부터 링커 기술, 혁신적인 페이로드까지 빠르게 발전하고 있다"고 말했다. 이어 "이번 콘퍼런스는 타깃 발굴부터 임상 진입까지 이어지는 ADC 전주기 개발 전략과 최신 기술 동향, 글로벌 제약사의 비전, 실제 임상 현장의 미충족 의료 수요를 폭넓게 다룬다"며 "이 자리에서 이뤄지는 심도 있는 논의와 전략적 교류가 국내 ADC 연구·산업의 글로벌 주도권 확보와 환자에게 실질적인 희망을 줄 혁신 신약 탄생으로 이어지길 기대한다"고 강조했다.

ADC, 유방암 등 암 치료 핵심으로 부상

기조강연에 나선 박연희 삼성서울병원 혈액종양내과 교수는 ADC가 유방암 치료 체계를 근본적으로 바꿨다고 평가했다.

박 교수는 "실제로 유방암에서는 ADC가 없으면 현실적으로 치료하기 어려운 세상이 됐다"며 "ADC의 발전 과정과 임상 성과를 보면 현재 유방암 치료에서 차지하는 위치를 분명하게 확인할 수 있다"고 말했다.

그는 ADC를 '트로이 목마'에 비유했다. 박 교수는 "목마가 항체라면 그 안에 숨은 병사는 세포독성 페이로드이고, 링커는 페이로드가 종양세포 안에서 선택적으로 방출되도록 하는 핵심 기술"이라며 "ADC의 치료역은 페이로드의 효능과 약물항체비율(DAR), 링커 안정성의 균형으로 결정되기 때문에 페이로드가 강력하다고 무조건 좋은 것은 아니다"라고 설명



김희철 삼성서울병원 암병원장이 지난달 27일 서울 강남구 웨스틴 서울 파르나스에서 열린 '제4회 삼성서울병원·에임드바이오 ADC 콘퍼런스'에서 개회사를 하고 있다.

항체 선별, 결합력보다 종양 선택성·세포 내재화 중요 페이로드만으로 독성 설명 못 해… 통합 설계 필수

했다.

이러한 설계 원리를 임상적 성공으로 연결한 대표 사례가 '엔허투(트라스투주맙 대류스테킨)'다. 고향암 ADC의 가능성을 입증한 '개싸일라(트라스투주맙 엠탄신)'에 이어 등장한 엔허투는 평균 약물항체비율이 약 8이며, 종양세포 안에서 절단되는 링커와 세포막 투과성이 있는 페이로드를 적용했다. 표적 세포에서 방출된 페이로드가 주변 암세포까지 사멸시키는 '바이스탠더 효과'를 통해 일부 HER2 저발현·초저발현 전이성 유방암 환자까지 치료 대상을 넓혔다.

DESTINY-Breast09에서 엔허투·퍼투주맙 병용요법의 무진행 생존기간(PFS) 중앙값은 독립적 중앙 맹검 평가 기준 40.7개월로, 기존 타산·트라스투주맙·퍼투주맙 병용요법의 26.9개월을 넘어섰다. 질병 진행 또는 사망의 상대 위험은 44% 감소했다.

엔허투의 치료 영역도 후속 치료에서 1차 치료와 수술 전후 치료로 확대됐다. 미국에서는 2025년 HER2 양성 절제 불가능 또는 전이성 유방암 1차 치료에 이어 2026년 HER2 양성 조기 유방암의 수술 전·후 치료까지 승인 범위를 넓혔다.

박 교수는 엔허투를 5차 치료로 투여한 뒤 각각 75개월, 82개월, 96개월 이상 생존한 실제 환자 사례도 소개했다. 그는 "다수 치료를 거친 환자들이 엔허투 투여 후 장기간 생존하고 있으며 일부는 약물 투여를 중단한 뒤 외래에서 추적 관찰만 받고 있다"고 말했다.

독성 관리는 여전히 과제다. 박 교수는 "엔허투는 위장관 독성이 강해 항구토제를 함께 사용해야 하고 치명적인 간질성 폐질환(ILD) 위험도 있다"며 "ADC는 표적지

료제와 세포독성 항암제의 특성을 함께 가진 만큼 장기 독성까지 고려해야 한다"고 지적했다.

ADC 항체, 종양 선택성·내재화로

정진원 에이비엘바이오 이사는 ADC용 항체를 선별할 때 단독항체와 다른 기준이 필요하다고 강조했다. 결합력과 에피토프만으로 내재화 성능을 예측하기 어려운 만큼 종양 선택성, 세포 내재화, 실제 세포독성으로 이어지는지를 세포와 동물 수준에서 종합적으로 평가해야 한다는 설명이다.

정 이사는 "ADC 항체는 표적에 결합한 뒤 세포 안으로 페이로드를 전달해야 하므로 단독항체처럼 높은 결합력이 반드시 필요한지 다시 생각해야 한다"며 "결합력이 비슷한 5개 항체를 세포독성시험으로 비교했더니 효력이 10배 이상 차이 났고, 결합력이 낮은 항체가 오히려 더 잘 내재화되는 사례도 확인했다"고 말했다.

에이비엘바이오는 이러한 분석을 토대로 EGFR과 MUC1을 동시에 표적하는 이중항체 ADC 'ABL209'를 개발했다. 종양에서 발현량이 높지만 정상조직 독성이 우려되는 EGFR과 종양 선택성이 높은 MUC1을 조합해 정상조직보다 암세포에 ADC를 더 선택적으로 전달하는 전략이다.

정 이사는 "이중항체 ADC는 두 표적의 장단점을 보완해 기존 ADC의 한계를 극복할 수 있는 공학적 대안"이라며 "정상조직보다 종양에 더 선택적으로 많은 약물을 전달하고 낮은 농도에서도 효능을 높이는 방향으로 설계할 수 있지만, 표적이 2개로 늘어나면 고려해야 할 변수도 기하급수적으로 증가한다"고 설명했다.

ABL209의 EGFR 결합력은 약 60nM로 세록시맙보다 30배 이상 낮다. 그러나 같은 용량의 ADC를 비교한 비임상시험에서는 세록시맙 기반 ADC보다 우수한 항암 효과를 나타냈다. 높은 EGFR 결합력으로 발생할 수 있는 정상 피부조직 독성과 표적 매개 약물동태(TMDD), 종양 내부 침투를 제한하는 '결합부위 장벽'을 줄이면서도 효능을 확보할 가능성을 보여준 결과다.

정 이사는 "ABL209의 결과는 결합력만으로 ADC의 항암 효과를 예측할 수 없다는 점을 보여준다"며 "현재로서는 세포와 동물 수준의 경험적 효력시험을 통해 항체를 선별해야 하며, 장기적으로 내재화 현상에 대한 이해를 높이고 정량적 시스템 약리학(QSP)과 인공지능을 활용해 복잡한 변수를 동시에 분석하면 더욱 합리적인 ADC 설계가 가능할 것"이라고 말했다.

ADC 독성, 전체 설계로 접근해야

손우찬 서울아산병원 병리과 교수는 ADC 독성이 페이로드의 영향을 크게 받지만 독성 원인을 페이로드 하나로 단순화해서는 안 된다고 강조했다.

손 교수는 "ADC 독성의 주된 원인은 페이로드지만 모든 독성을 페이로드 탓으로 돌릴 수는 없다"며 "항체와 표적 항원, 링커, 약물의 체내 분포와 방출 특성을 함께 살펴보고 각 구성요소를 정교하게 조정해야 독성을 줄일 수 있다"고 말했다.

페이로드 계열에 따라 혈소판감소와 간독성, 말초신경독성 등 주요 독성 양상도 달라질 수 있다. 손 교수는 페이로드를 교체하거나 항체의 Fc 기능과 링커, 세포 내 체류 특성, 바이스탠더 효과를 조절해 독성을 낮춘 개발 사례를 소개했다. 다만 비임상에서 개선된 안전성이 임상에서 그대로 재현된다고 단정할 수는 없다고 선을 그었다.

서로 다른 약물을 하나의 ADC에 탑재하는 이중 페이로드 전략은 독성 예측을 더욱 복잡하게 만든다.

손 교수는 "최근 이중 페이로드 ADC가 시도되고 있지만 특성이 다른 페이로드를 조합하면 사람에게 나타날 독성을 예측하기가 훨씬 어려워진다"며 "동물에서 확인한 결과가 사람에게 그대로 재현되지는 않는다는 점이 ADC 개발에서 얻은 중요한 교훈"이라고 설명했다. 이어 "어떤 페이로드를 선택하는지가 중요하고, 독성이 확인되면 표적 항원의 특성과 항체, 링커, 페이로드를 다시 검토해 설계를 조정해야 한다"며 "축적된 비임상 자료와 문헌, 계열 효과, 자체 데이터를 통합한 근거 가중 방식의 독성평가가 필요하다"고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

GC녹십자 ‘헌터라제’ 인도·대만 품목허가 획득



GC녹십자의 헌터증후군 치료제 ‘헌터라제 IV’가 인도 중앙의약품표준관리기구(CDSCO)와 대만 식품의약품국(TFDA)으로부터 품목허가를 획득했다. 뇌실 내 직접 투여 제형인 ‘헌터라제 ICV’도 대만 TFDA로부터 품목허가를 승인받았다. 이로써 헌터라제 IV는 전 세계 총 14개국, 헌터라제 ICV는 총 4개국에서 품목허가를 획득하게 됐다.

이번에 IV 허가를 받은 인도는 기존 치료제를 투여받는 환자 비율이 낮아 미충족 의료 수요와 시장 성장 잠재력이 매우 높다. IV와 ICV 두 제형 모두 허가를 획득한 대만은 헌터증후군 조기 선별 및 환자 지원 시스템이 잘 구축돼 있어 시장 접근성이 뛰어난 국가로 꼽힌다.

GC녹십자는 일본, 중국, 말레이시아 등에 이어 인도와 대만까지 아시아 주요 시장을 성공적으로 확보한 만큼 향후 글로벌 희귀질환 치료제 시장 내 입지를 더욱 확장해 나갈 계획이다.

이재우 개발본부장은 “이번 허가는 치료 옵션이 부족했던 아시아 현지 환자들이 미충족 의료 수요를 해소할 수 있다는 점에서 의미가 있다”며 “앞으로도 환자들 삶의 질 향상에 기여하기 위해 최선을 다할 것”이라고 말했다.

한미약품

비만 신약 ‘에페’ 서사 담은 ‘H.O.P 다큐’ 제작



한미약품이 비만 신약 프로젝트 ‘H.O.P(Hanmi Obesity Pipeline)’ 대표 파이프라인 ‘에페’를 비롯한 혁신 비만·대사 질환 신약개발 여정을 담은 ‘H.O.P 다큐멘터리형 브랜드 필름’을 제작한다.

이번 다큐멘터리 핵심은 국내 최초

GLP-1 비만 신약 에페(성분명: 에페글레나타이드) ‘서사’다. 기술수출 이후 글로벌 파트너사 사업 전략 변화로 개발 전환점을 맞았던 에페가 권리 반환 이후에도 포기하지 않고 한미약품 자체 기술과 임상 경험을 바탕으로 비만 치료제로 개발을 이어올 수 있었던 임직원들 의지와 개발 스토리를 대중들에게 한 편의 이야기로 전한다.

영상에는 H.O.P를 선두에서 이끌고 있는 한미그룹 임주현 부회장을 비롯해 한미약품 미래성장부문 최인영 부사장, 혁신성장부문 김나영 부사장 등 핵심 경영진과 H.O.P 개발에 참여 중인 임직원들이 직접 출연해 비만·대사질환 분야에서 한미약품이 추구하는 혁신 방향을 진솔하게 전할 예정이다.

미래성장부문 최인영 부사장은 “신약 개발에서 실패는 피할 수 없지만, 중요한 것은 경험을 다음 도전 자산으로 만드는 것”이라며 “다큐를 통해 한미의 R&D 여정과 결실이 일반인들께도 잘 전달되길 기대한다”고 전했다.

대웅제약

서울시 ‘혈당캐치9988’ 협력업체 선정



대웅제약이 서울시가 추진하는 시민 혈당 관리 지원사업인 ‘혈당캐치9988’ 협력사업자로 선정돼, 혈당 관리가 필요한 서울시민에게 연속혈당측정기(CGМ)와 생활습관 관리 서비스를 지원한다.

혈당캐치9988은 보건소 대사증후군 검사를 통해 당뇨 전단계(공복혈당100~125mg/dL)로 확인된 시민 1000명을 대상으로 하는 사업이다. 각 자치구 보건소에서 대사증후군 검사를 받은 뒤 결과를 서울시 공공 건강관리 플랫폼 ‘손목다터9988’과 연동하면 사업에 참여할 수 있다.

참여 신청은 9월 9일부터 손목다터9988 앱에서 받는다. 참여자는 연속혈당측정기와 연계 혈당관리 앱 서비스를 정상가격보다

45% 이상 할인된 가격으로 구매할 수 있다. 9월 29일 연속혈당측정기와 웰다 이용 안내가 포함된 키트가 일괄 발송되며, 10월 초부터 센서 작동과 프로그램 이용이 순차적으로 시작될 예정이다. 세부 신청 자격과 선정 방법은 손목다터9988 앱을 통해 안내한다.

JW중외제약

‘프렌즈’ 새 BI 공개… 메가브랜드로 확장



JW중외제약이 아이케어 브랜드 ‘프렌즈(Frenz)’ 브랜드 정체성을 새롭게 정립한 통합 브랜드 아이덴티티(BI)를 공개하고, 의약품에서 화장품·의료기기·식품까지 아우르는 ‘토탈 아이케어(Total Eye-Care)’ 브랜드로 확장하고 메가브랜드 육성에 나섰다.

프렌즈는 JW중외제약의 대표 일반의약품인 ‘프렌즈 아이드롭점안액’을 중심으로 성장해 온 아이케어 브랜드다.

JW중외제약은 이번 브랜드 리뉴얼을 통해 프렌즈의 영역을 기존 점안액과 콘택트렌즈 관리 제품 중심에서 일상 속 다양한 건강 관리 영역으로 확대한다. 이를 위해 일반의약품뿐 아니라 식품, 화장품, 의료기기 등 다양한 카테고리 제품군을 확대한다. 올해 하반기 중 눈 건강과 연계한 식품과 화장품, 눈 마사지 의료기기 등 신규 제품을 순차적으로 선보일 계획이다.

제품 포트폴리오 확대에 맞춰 소비자층과 유통 채널도 넓힌다. 기존 10·20대 중심의 주요 소비자층에서 눈 건강에 관심이 높은 30·50대까지 타깃을 확대하고, 제품 특성에 따라 약국뿐 아니라 편의점, 헬스앤뷰티(H&B) 스토어, 대형마트, 온라인 등으로 소비자 접점을 다변화할 계획이다.

차바이오텍

과기부 ‘K-HERO 육성·지원사업’ 과제 선정



차바이오텍이 과학기술정보통신부가 주관하고 한국산업기술진흥협회가 전문기관으로

수행하는 ‘2026년도 K-HERO 육성·지원사업’ 후속 R&D 과제에 최종 선정됐다.

차바이오텍은 ‘글로벌 임상 적용을 위한 MSC 세포주(CHAMS)와 조합형 유전자 발현 기반 기능 강화 세포(CHAGE) 치료제 개발 및 사업화 전략 수립’ 과제를 제안해 선정됐다. 3년 6개월간 연구개발비 총 31억 5천만원을 지원받아, 차세대 세포·유전자치료제 플랫폼 임상 개발 역량을 단계적으로 고도화할 계획이다. 특히 이번 사업에서 CHAGE-201 효력과 작용기전을 추가 검증하고, 임상시험용 치료제를 안정적으로 생산하기 위한 화학·제조·품질관리(CMC) 체계를 구축할 예정이다.

남수연 R&D 총괄사장은 “CHAGE-201 임상 진입을 차질 없이 추진하는 동시에 CHAMS-CHAGE 플랫폼 적용 범위를 단계적으로 확대하고, 차세대 세포·유전자치료 플랫폼으로 발전시켜 글로벌 경쟁력을 확보하겠다”고 말했다.

신라젠

‘BAL0891’, 미국 FDA 희귀의약품 지정



신라젠이개발 중인 차세대 항암파이프라인 BAL0891이 미국 FDA로부터 급성 골수성백혈병(AML) 대상 희귀의약품으로 지정됐다.

BAL0891은 암세포 분열 과정에 관여하는 핵심 단백질 TTK와 PLK1을 동시 표적 하는 계열 내 최초(First-in-class) 항암 후보 물질로 현재 고형암과 혈액암을 대상으로 글로벌 임상 1상을 진행 중이다.

신라젠은 BAL0891 개발 과정에서 △FDA 임상 연구비 지원 사업 신청 자격 확보 △미국 내 임상시험 비용 25% 세액 공제 △FDA의 임상시험 계획 자문 및 신속 심사 지원 △신약 허가 신청 수수료 면제 등 다각적인 혜택을 받을 수 있게 됐다. 특히 최종 품목허가에 성공할 경우 미국에서 동일 약물과 적응증에 대해 원칙적으로 7년간 시장독점권까지 확보할 수 있다.

신라젠 관계자는 “임상 초기 단계부터 희귀의약품으로 지정받은 만큼 BAL0891의 효적 중요성과 잠재력을 공인받은 것으로 보고 있다”고 말했다.

회수문

이산화황 부적합으로 회수합니다.

* 제품명 : 이폴임산약

* 제조번호 : EPL2558-1

* 제조일자 : 2025.02.03.

* 회수처 : 경기 포천 군내면 반월산성로

153번길 9-12, 1층 102호

(주)이폴임제약 T. 031-536-1884 F. 031-536-1885

회수문

부적합으로 회수합니다.

* 현진목단피-카드뮴

(제조번호 : 26049-01, 제조일자 : 2026.2.23.)

* 현진구기자-잔류농약

(제조번호 : 26027-01, 제조일자 : 2026.5.27.)

* 회수기간 : 2026.9.28.

* 회수처 : 서울특별시 동대문구 약령증양로 62

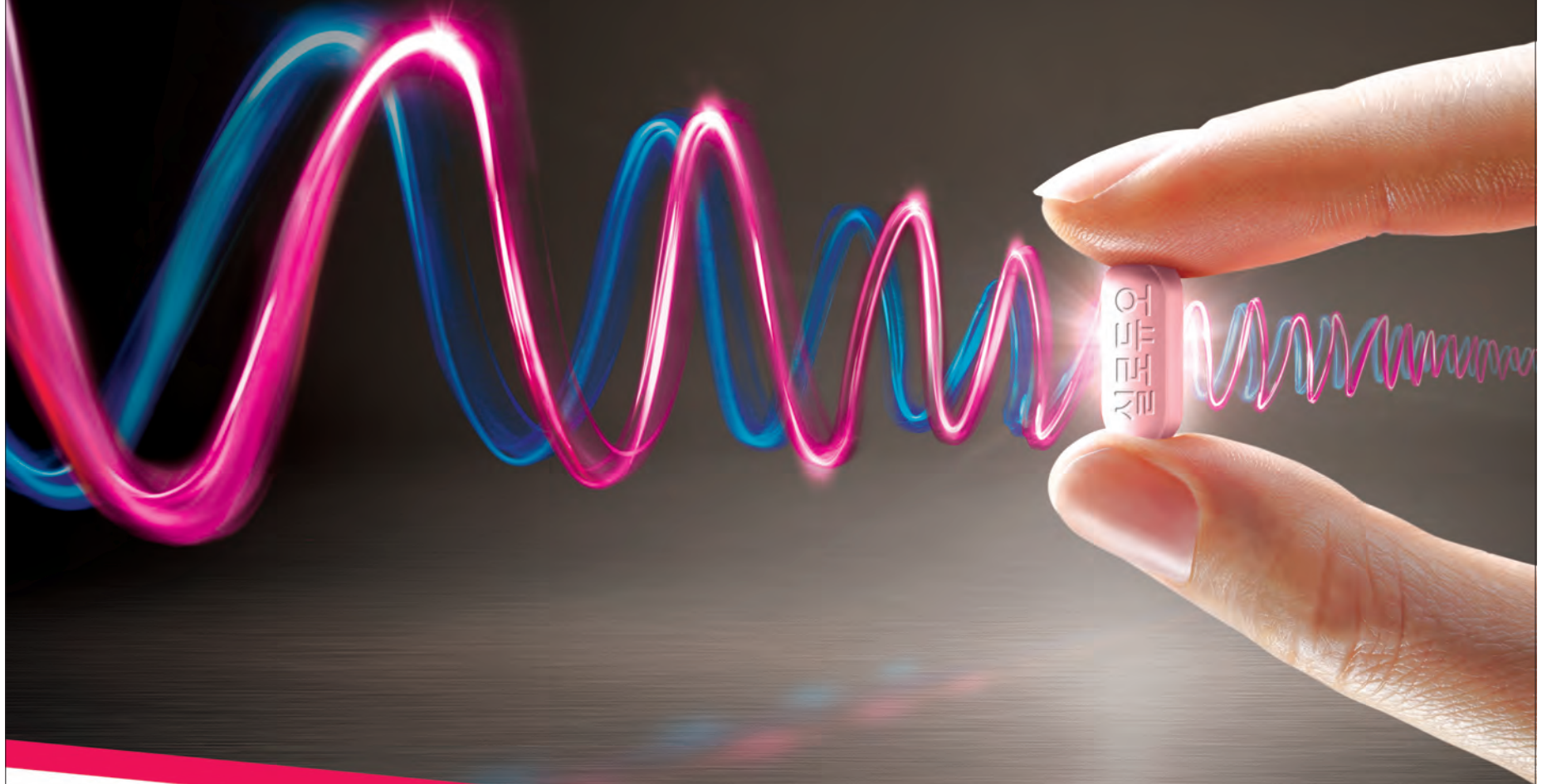
(주)현진제약 T.02/967-1277 F.02/967-1279



한국인의 다국적 제약기업
한국유나이티드제약 (주)
www.kup.co.kr

LDL-C까지 생각한 한 수 위 혈관관리, 실로듀오서방정

CILOSTAZOL / ROSUVASTATIN



LDL-C과 PAD 치료를 동시에

실로듀오[®]서방정

Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

Drug Information

성분 및 함량 Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

효능·효과 죽상동맥경화에 의한 만성동맥폐색증(폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증) 환자 **용법·용량** 1일 1회 1정, 공복 복용 **상병코드** Cilostazol I73.9(상세불명 말초혈관병, 간혈성 파행, 동맥의 연속), I70.22(사지동맥의 죽상경화증), E11.50(말초혈관질환 동반 인슐린 비의존 당뇨병), E13.50(말초혈관질환 동반 당뇨병), E14.50(말초혈관질환 동반 상세불명 당뇨병) / Rosuvastatin E78.0(순수 고콜레스테롤혈증), E78.2(혼합성 고지혈증) ※기타 제품에 대한 자세한 사항은 본사 의약품정보부(02-512-9981)로 문의하시기 바랍니다.

 JW 중외제약

TOGETHER, WE CAN OVERCOME!

#함께하면 이겨낼 수 있습니다!

가드렛은 하루 두 알 복용으로
24시간동안, 혈당을 안정적으로 강력하게 강하시킵니다



제품요약정보

전문의약품 | 396

[제품명] 가드렛® 정 100mg [성분 및 함량] 아나글립틴 100mg [효능·효과] 이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 단독 요법 - 병용 요법 [용법·용량] 이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 2회 아침저녁으로 100mg을 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 신장애 환자 - 경증에서 중등증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 30\text{mL/min}$): 용량 조절이 필요하지 않다. - 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $< 30\text{mL/min}$) 또는 말기 신장애(ESRD) 환자: 1일 1회 100mg 투여가 권장된다. 말기신장애환자는 혈액투석 시점과 관계없이 투여할 수 있다. [금기] 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자 2) 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자(수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자)이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다. 3) 중증감염증, 수술전후, 중증의 외상이 있는 환자(인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.) [신중투여] 1) 중증 신장애환자 또는 투석 중인 말기 신장애 환자 2) 설포닐우레아제와 같은 인슐린 분비 촉진제 및 인슐린을 투여 중인 환자 3) 다음의 환자 또는 상태(저혈당을 일으킬 우려가 있다.) (1) 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 (2) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 식약상태 (3) 격렬한 근육운동 (4) 과도한 알코올 섭취자 4) 중증의 간기능 장애가 있는 환자: 중증 간장애 환자에서의 임상경험이 없다. 5) 심부전: New York Heart Association(NYHA) functional class I-II의 심부전이 있는 환자에서 투여경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 6) 급성췌장염: 아나글립틴의 시판 후 경험에서 급성췌장염이 자발적으로 보고되었다. 이 약을 복용하는 환자에게 지속적인 중증 복통과 같은 급성췌장염의 특징적인 증상을 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 췌장염이 의심될 경우 아나글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다. 7) 복부 수술 또는 장폐색의 병력이 있는 환자('3. 이상반응' 항 참조) [이상반응] 1) 일본에서 실시한 임상시험에서 996명 중 198명(19.9%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상약물반응이 나타났다. 주된 이상약물반응은 변비 26명(2.6%), 저혈당증 20명(2.0%), 변잡혈 양성 19명(1.9%) 등 이었다. 2) 국내 위약대조 단독요법 임상시험 2건(12주, 24주)을 포함한 분석에서 143명 중 70명(48.95%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상반응이 나타났다. [제조·판매사] JW중외제약

※ 보다 상세한 제품정보는 제품설명서를 참고하시기 바랍니다. (작성일 2021. 11)

■ 경기도 과천시 과천대로 7길 38 JW사옥 ■ 고객센터 1588-2675 ■ <http://www.jw-pharma.co.kr>

 가드렛® 정