The Yakup 약업신문 1954-2026

6011호 2026년 11월 11일 수요일 www.yakup.com 대표전화 (02)3270-0114



eppé

Efpeglenatide

Hanmi



렉라자®의 적응증

EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 1차 치료[1]

이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료[1]

CI, confidence interval; **EGFR,** epidermal growth factor receptor; **Ex19del,** exon 19 deletion; **HR,** hazard ratio; **NSCLC,** non-small cell lung cancer; **PFS,** progression-free survival; **TKI,** tyrosine kinase inhibitor; **T790M,** p.Thr790Met.

References 1. 렉라자®정 제품설명서(개정연월일 2023.06.30). **2.** Yun J, Hong MH, Kim SY, *et al.* YH25448, an Irreversible EGFR-TKI with Potent Intracranial Activity in EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res.* 2019;25(8):2575-2587. **3.** Yun J, Hong MH, Kim SY, *et al.* YH25448, an Irreversible EGFR-TKI with Potent Intracranial Activity in EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res.* 2019;25(8):2575-2587. (Supplementary data) **4.** Miller DS, Bauer B, Hartz AM. Modulation of P-glycoprotein at the blood-brain barrier: opportunities to improve central nervous system pharmacotherapy. *Pharmacol Rev.* 2008;60(2):196-209. **5.** Cho BC, Ahn MJ, Kang JH, *et al.* Lazertinib Versus Gefitinib as First-line Treatment in Patients With EGFR-mutated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): Results From LASER301. *J Clin Oncol* .2023;101200JCO2300515. **6.** Cho BC, Ahn MJ, Kang JH, *et al.* Lazertinib vs gefitinib as first-line treatment in patients with EGFRm advanced NSCLC: LASER301. *Presented at ESMO ASIA* , Dec 3, 2022.

렉라자® PRODUCT INFORMATION

※처방하시기 전 QR 코드 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 통해 상세 제품정보를 참조하시기 바랍니다.

[제조판매자] 유한양행

본사: 서울시 동작구 노량진로 74
공장: 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 219

홈페이지: www.yuhan.co.kr 소비자상담실: 080-024-1188(수신자 요금부담)

렉라자® 정 80mg
(레이저티닙메실산염일수화물)

KR-LZT2300001

HEADLINE NEWS

헬스케어 '저PBR' 18곳, 배당 확대만으론 역부족

코스닥 10곳·코스피 8곳 저평가… 앱토크롬 0.07배로 최저

국감 "PBR은 결과일 뿐… R&D·신사업 등 촘촘한 맞춤형 지원 절실"



주식 시장에서 싼 가격에 거래되는 헬스케어 섹터 내 18개 기업에 '저PBR(주가순자산비율)' 꼬리표가 붙은 가운데, 단순한 명단 공개와 배당 확대를 넘어 기업의 실질적인 체질 개선을 유도해야 한다는 목소리가 커지고 있다.

지난 2일 한국거래소가 상장기업 가운데 장기간 주가순자산비율(PBR)이 현저히 낮았던 기업 151곳의 명단을 사상 처음으로 공식 발표했다.

국내 증시에 상장된 글로벌산업분류기준(GICS) 헬스케어 업종 중 PBR 0.51배 이하로 '저PBR' 종목에 지정된 상장사는 총 18곳(코스닥 10곳, 코스피 8곳)이다.

이들 18개사의 평균 PBR은 약 0.36배 수준이다. 주가순자산비율(PBR)은 기업의 시가총액을 순자산(자본총계)으로 나눈 값으로, 1배 미만이라는 것은 현재 주가가 장부상 가치(순자산)에도 미치지 못한다는 것을 의미한다. 즉, 이들 기업은 순자산을 모두 처분해도 현재 시가총액의 2~3배에 달하는 현금을 확보할 수 있을 정도로 주가가 기업 가치 대비 심각하게 할인돼 있음을 시사한다.

코스닥 상장사 앱토크롬(0.07배)이 가장 낮은 수치를 기록했고, 이어 에이프로젠바이오로직스(0.16배), 화일약품(0.24배), 케이엠(0.33배) 등이 최하위권에 이름을 올렸다. 특히 광동제약(0.51배), 대한약품(0.50배), 한독(0.45배), 환인제약(0.44배), 서흥(0.43배), 삼아제약(0.38배) 등 오랜 업력을 자랑하며 곳간을 넉넉히 채워온 전통 중견 제약사들이 명단에 대거 포함됐다.

한국거래소는 이번 발표를 기점으로 동종 업계 대비 PBR이 장기간 비정상적으로 낮은 상장사에 '저PBR' 태그를 달아 공표하는 '네이밍 앤드 셰이밍(Naming and Shaming, 망신 주기)' 정책을 본격화했다. 하지만 이러한 방식의 실효성에 대한 강한 의문이 제기되고 있다.

지난달 22일 열린 국회 정무위원회 국정감사에서 이강일 더불어민주당 의원은 "PBR은 저평가의 결과이지 원인이 아니다"며 "저PBR 기업을 공개하는 데서 한발 더 나아가 저평가 원인을 개선하도록 지원하는 프로그램을 촘촘히 마련해야 한다"고 비판했다.

이 의원은 국내 상장기업의 낮은 PBR이 단순히 주주환원 부족 때문만은 아니라고 진단했다. 복합적인 요인이 얽혀 있다는 것이다. 그는 국내 연구 결과를 인용해 "배당성향이 높은 기업일수록 오히려 PBR이 낮게 나타나는 경향이 있으며, 반대로 연구개발이나 투자 등을 통해 성장 잠재력을 높이는 기업은 PBR이 높게 나타난다"고 설명했다.

이 의원은 기업이 개선계획을 공시하기만 하면 1년간 명단 공개를 면제해 주는 현행 조치에 대해 "계획을 제출하는 것과 성과를 달성하는 것은 전혀 다른 차원의 문제"라며 기업들이 형식적인 대응에 그칠 수 있다고 우려했다.

전문가들은 국내 헬스케어 저PBR 기업들에게도 원인에 따른 차별화된 처방이 필요하다고 입을 모은다. 성장성이 정체된 중견 제약사들은 R&D와 신사업 투자를 확대해 시장의 기대치를 높여야 하고, 자본 비효율성을 겪는 기업들은 수익성이 떨어지는 사업을 과감히 정리하는 등 구조적 재편이 필수적이라는 지적이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

社 告

제52회 약국경영대상 공모전

"잘 되는 약국 경영상담 노하우를 공개합니다"

○ 대상 : 전국약사·약국
○ 신청방식 : 온라인 지원(상단 QR코드 접속)
○ 공모기간 : 2026년 10월 11일~12월 6일
○ 온라인투표 : 2026년 12월 14일~24일

○ 시상부문 : - 전문의약품 복약지도 경연대회
- 일반의약품 상담 셀링포인트 노하우
- 건강한 약사동호회 / 학술동아리 선발전
○ 선정 및 시상 : - 각 부문별 대상(3명 / 상금 각 300만원)
- 각 부문별 최우수상(3명 / 상금 각 200만원)
- 각 부문별 우수상 (15명 / 상금 각 100만원)
○ 심사방법 : 1단계: ①신청서 ②약국소개서 ③약국경영(동영상) 제출
2단계: 신청약국 대상 온라인투표 진행(40%)
3단계: 심사위원위 종합심사(60%)
○ 제출서류 및 제출처 : 약업신문 약사전용관 사이트(www.yakup.com)
○ 협찬 : 유한양행 / 후원 : 대한약사회

㈜ 약업신문





학습·소통·도매까지, 약사전용 원스톱 포털 오픈

약업신문 약사전용관 서비스 개시



다양한 학습 자료와 교육 영상, 약국용 제품 도매까지.

약업신문 약사전용관이 정식 서비스를 시작한다.

약업신문 약사전용관은 약국 경영에 활용할 수 있는 온라인 강의와 학습 정보를 제공하며, 약국에서 취급할 만한 특화 제품을 도매가로 매입할 수 있는 도매몰 기능까지 갖추고 있다.

약업신문 약사전용관의 가장 주요한 서비스는 온라인으로 수강할 수 있는 영상 강의다. 강의는 약국 운영과 소비자 상담에 실질적으로 활용할 수 있도록 제작된 학술 강좌와 약국 특화 제품 판매에 활용할 수 있는 제품 강좌로 구분된다.

현재 학술 강좌로는 △혈당 관리 약국 당뇨병 교육을 비롯해 △김명철 박사의 다빈도 약국 약물 강의 △이준 약사의 질병 강의가 준비돼 있다. 또 제품 강좌로는 SSRI 효과를 나타내는 천연 효모추출물 SCP-20과 관련해 △최윤석 소장의 멘탈케어 강의와 일본 기능성 표시 식품 소재를 집중적으로 다룬 △사사가와 히로유키 기술고문의 일본 기능성 표시식품 강의가 준비된 상태다.

강의는 현재도 계속 제작되고 있어 앞으로 더 풍부한 강의 컨텐츠를 만나볼 수 있을 예정이다.

약사들이 활용할 만한 학습정보는 약업신문이 매달 발간하는 의약정보를 비롯해, 노화로 인해 진행되는 다양한 신체 증상 및 관리 방법에 대한 정보를 담은 웰에이징, 약국에서 사용하는 다양한 약물 정보를 체계적으로 정리한 다빈도 약국 약물 가이드로 구성돼 있다.

약업신문 약사 전용관의 독특한 부분은 도매몰이다. 약사전용관 도매몰은 약국에서 취급할 수 있는 고기능 제품을 가장 저렴한 가격에 공급하는 것을 목표로 한다. 도매몰에 입점한 제품들은 약업신문 관계사인 MMG를 통해 확보한 제품으로 높은 품질과 탁월한 작용성이 강점이다.

아직까지는 도매 제품 종류가 제한적이지만 꾸준히 제품 섭외 작업을 진행하고 있어 제품 수는 더욱 늘어날 전망. 특히 제품 강의와 연계해 제품에 대한 다양한 검증 데이터와 학술 데이터도 확인할 수 있어 약국에서 확신을 갖고 판매할 수 있을 것으로 기대된다.

약업신문 함태원 대표는 "약업신문 약사전용관은 약국에서 필요한 모든 것을 제공하겠다는 목표로 운영되는 서비스 플랫폼"이라며 "향후 약사전용관을 통해 더욱 다양한 교육 컨텐츠와 유용한 정보, 독특한 제품들을 만나게 될 것"이라고 말했다.

| 이주원 기자 joowon@yakup.com |

복지부, '소아·응급 필수약' 14개 품목 약가 인상 공급망 사수

약가제도 개선 후속 조치… 소아·응급의료·중증질환 필수약 생산 기반 강화

보건복지부가 소아 경련 및 응급 진정 등에 필수적인 '삼진로라제팜주' 등 퇴장방지의약품 14개 품목 약가를 이달 1일부로 전격 개선했다. 이번 조치는 지난 3월 발표된 건강보험 약가제도 개선방안의 핵심인 '수급 불안정 의약품 안정적 공급체계 마련'의 일환이다.

가장 눈에 띄는 성과는 삼진로라제팜주의 퇴장방지의약품 신규 지정이다. 이 약제는 뇌전증 지속상태 진정 등 소아 및 응급 진료에 없어서는 안 될 필수 의약품임에도, 국내 유일 생산공장이 지난해 시장 철수를 예고하며 현장의 공급 대란 우려가 컸다. 이에 복지부는 식약처와 협력해 신규 제약사를 발굴하고, 권리 이전부터 지난 5월 신규 허가, 7월 건강보험 적용까지 전 과정을 밀착 지원했다. 이번 지정 및 원가 보전으로 연간 약 35억원의 재정이 투입되지만, 국내 생산기반 붕괴로 전량 수입에 의존할 경우 발생할 235억원의 재정 소요를 막아 결과적으로 연간 200억원의 건강보험 재정을 절감하는 효과를 거두게 됐다.

이러한 선제적 조치는 지난 8월 1일부터 대폭 강화된 퇴장방지의약품 지원체계를 바탕으로 한다. 퇴장방지의약품은 의료현장에 반드시 필요하지만 낮은 수익성 탓에 제약사들이 생산과 수입을 기피하는 약제를 뜻한다. 정부는 필수약 공급을 독려하기 위해 퇴장방지의약품 지정기준(약가)을 10% 상향하고 국가필수의약품을 우선 지정하도록 제도를 개편했다. 또 원가 산정 시 당해 연도 인상 요인과 시설투자비를 반영하는 한편, 적정 이윤 대비 최대 10%의 약가 가산을 신설했다. 생산 기여도가 높은 기업에 대한 약가 우대율 역시 기존 45%에서 50%로 상향 조정했다.

수입 의존도가 높은 중증 암 치료제인 '홀록산주'와 '엔독산주'의 약가 현실화도 병행된다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |





관절염, 근육통엔 케펜텍®을 선택하세요!

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



Air-Flow

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

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㈜ Tel. 수신자부담 080-549-0002) 로 문의 바랍니다.

광고심의필 2025-1754-003000

감기약 63만 정, 필로폰 제조 일당에… 의약품 대량 유통관리 '도마'

한약사 1만여 통·약사 운영 약국도 수천 통 판매… 기존 도매 유통망 통해 공급

경찰, 전문약 전환 등 제도 개선 요청… 약사·한약사 단체 책임 공방



슈도에페드린 성분 감기약 63만여 정이 필로폰 제조 일당에 공급된 사건을 계기로 일반의약품의 대량 유통과 판매관리 문제가 불거지고 있다. 범행에 사용된 의약품이 기존 도매 유통망을 통해 약국에 공급된 데다, 한약사뿐 아니라 약사가 운영하는 약국에서도 수천 통의 감기약이 판매된 것으로 파악되면서 의약품 공급·판매 과정에 대한 관리 강화 요구가 이어지고 있다.

서울경찰청 광역수사단 마약범죄수사대는 최근 슈도에페드린 함유 감기약을 이용해 필로폰을 제조한 일당과 의약품 공급에 관여한 약국 관계자 등 13명을 송치했다고 밝혔다.

경찰이 압수한 필로폰은 약 1.36kg으로, 시가 42억원 상당이자 약 4만 명이 투약할 수 있는 분량으로 추산됐다. 경찰 수사 결과 한약사 1명은 올해 1월부터 6월까지 6차례에 걸쳐 감기약 1만610통, 총 63만6600정을 필로폰 제조 일당에 공급한 혐의를 받고 있다. 경찰은 해당 한약사가 감기약이 마약 제조에 사용될 사실을 알고 판매한 것으로 보고 있다.

이와 함께 약사가 운영하는 약국 2곳에서도 각각 약 1000통과 5000~6000통의 감기약이 판매된 것으로 알려졌다. 다만 경찰은 이들 약사가 마약 제조 목적을 인지하지 못한 것으로 판단해 형사입건하지 않고 관할 행정기관에 행정처분을 의뢰한 것으로 전해졌다.

기존 유통망 거쳐 약국 공급… 대량 거래 관리 문제 부각

이번 사건에 사용된 감기약은 약국과 거래하던 기존 의약품 도매업체를 통해 공급된 것으로 전해졌다.경찰은 관련 도매업체의 거래 과정도 조사했으며, 무자료 거래 등 세금 관련 사항은 국세청에 통보한 것으로 알려졌다. 다만 도매업체의 대량 공급 자체에 대한 별도의 형사조치는 확인되지 않았다.

식품의약품안전처는 앞서 슈도에페드린·에페드린 함유 일반의약품의 판매관리 강화를 요청한 바 있다. 낱알모음포장 제품은 불가피한 경우를 제외하고 1인당 최대 4일치만 판매하고, 처방·조제용 병포장은 처방전에 따라 판매하도록 하는 내용이다. 대량·반복 구매나 구매 목적이 불분명한 사례에 대해서는 식약처 신고를 요청했다.

그러나 이번 사건에서는 수십만 정의 감기약이 약국을 거쳐 필로폰 제조 일당에 공급된 것으로 조사되면서 기존 관리방식의 실효성을 둘러싼 논의가 다시 제기되고 있다. 특히 처방조제와 일반 판매에 모두 사용되는 의약품의 경우 정상적인 조제 수요와 비정상적인 대량 구매를 구분하기 위한 관리 기준도 검토 대상으로 거론된다. 경찰은 이번 사건을 계기로 식약처에 범행에 악용된 감기약의 전문의약품 전환 등 제도 개선을 요청했다.

약사회, 면허범위 문제 제기… 한약사회 "개인 범죄와 구분해야"

이번 사건을 둘러싸고 약사와 한약사 단체 간 공방도 이어지고 있다. 대한약사회는 지난 4일 입장문을 통해 한약사의 면허범위와 일반의약품 판매관리 문제를 제기하며 정부와 국회에 제도 개선을 촉구했다. 특히 슈도에페드린 함유 일반의약품이 한약사의 면허범위에 해당하는지 정부가 명확한 입장을 밝혀야 한다고 주장했다. 약사·한약사 업무범위를 명확히 하는 약사법 개정안의 조속한 처리도 요구했다.

실천하는 약사회는 의약품의 불법 유통에 가담한 약사 역시 책임에서 예외가 될 수 없다며, 범죄 가담 사실이 확인될 경우 면허취소를 포함한 엄중한 처분을 요구했다. 약사·한약사 교차고용 과정에서 면허범위를 벗어난 업무가 이뤄졌는지도 조사해야 한다는 입장이다.

약사의미래를준비하는모임은 한약사 개설 약국에 대한 의약품 공급과 무자격 판매 문제를 지적하면서, 창고형 약국의 대량 판매와 의약품 오남용 우려도 함께 제기했다.

반면 대한한약사회는 개인의 범죄를 한약사 전체의 일반의약품 판매 자격 문제로 확대해서는 안 된다고 반박했다.

한약사회는 5일 발표한 성명에서 "이번 사건의 본질은 특정 직역의 판매 자격이 아니라, 일반의약품이 필로폰 제조에 악용됐다는 사실"이라고 강조했다. 특히 약사가 운영하는 약국 2곳에서도 해당 감기약이 대량 판매된 사실을 거론하며, 의약품 판매관리 책임에 직역별로 다른 기준을 적용해서는 안 된다고 주장했다.

한약사회는 연루된 회원의 위법행위가 확인되면 협회 규정에 따라 최고 수위의 징계를 추진하겠다는 방침도 재확인했다. 아울러 슈도에페드린 함유 일반의약품의 판매 수량과 구매 한도를 법령으로 명확히 규정하고, 여러 약국을 통한 반복적인 대량 구매를 확인할 수 있는 관리체계를 마련해야 한다고 정부에 촉구했다.

한편 약사와 한약사의 업무범위에 관한 약사법 개정안은 지난 3월 국회 보건복지위원회 소위원회에 회부됐다. 보건복지부는 올해 국정감사 서면답변에서 약사회와 한약사회 등 관련 단체가 참여하는 협의체를 통해 약업 및 약사제도 개선 과제를 논의할 필요가 있다는 입장을 밝힌 것으로 알려졌다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



PHARM INDUSTRY

종근당-경보제약 "ADC 기술력, 대형 CDMO에 뒤지지 않아"… 글로벌 도전

황재택 소장, 화학합성·접합 기술 자신감… ADC 전문 제조 경쟁력 강조

"ADC는 항체보다 화학에 가깝다."

경보제약 황재택 연구소장은 항체약물접합체(ADC) 위탁개발생산(CDMO) 시장에서 화학합성과 접합 기술을 승부처로 꼽았다. 종근당그룹 경보제약은 960억원을 투자한 ADC 전용 생산시설을 기반으로 링커·페이로드부터 원료·완제의약품까지 통합 제조체계를 구축하고, 종근당 미국법인과 협력해 글로벌 바이오텍 시장을 공략한다.

황재택 경보제약 연구소장과 김호원 종근당 미국법인 CKD USA 법인장은 최근 미국 샌디에이고에서 열린 '월드 ADC 샌디에이고 2026(World ADC San Diego 2026)' 현장에서 약업신문과 만나 ADC 제조 기술의 경쟁력과 글로벌 사업 전략을 밝혔다.



(왼쪽부터) 경보제약 해외영업1팀 김정진 팀장, 황재택 연구소장(전무), CKD USA 김호원 대표.

링커·페이로드서 원료·완제까지 통합 생산, 2027년 3Q 임상시료 생산 목표
김호원 종근당 USA 법인장, 기술이전·투자 연계해 미국 바이오텍 공략

ADC 핵심은 화학합성·접합 기술… 차별화 전략 강조

경보제약의 ADC 사업은 기존 제네릭 중심 사업구조를 고부가가치 의약품 제조 분야로 확장하기 위한 전략에서 출발했다.

황 연구소장은 "2019년 경보제약에 합류했을 당시 제네릭은 약가 문제도 있었고, 큰 품목도 점점 줄어들고 있었다"며 "새로운 성장동력을 고민했고, 기존 항암제 생산시설과 합성 기술을 활용할 수 있는 신약 위탁생산과 ADC 사업을 준비하기 시작했다"고 말했다.

ADC는 특정 항원에 결합하는 항체와 세포독성 약물인 페이로드를 링커로 연결한 항암제다. 항체가 암세포 표면의 표적 항원에 결합하고, 세포 내 유입과 페이로드 방출 등을 거쳐 항암 효과를 나타내도록 설계한다. 항체의 표적 선택성과 링커·페이로드의 특성, 접합 공정의 정밀도가 치료제 품질을 좌우한다.

황 연구소장은 "ADC를 연구하면서 느낀 것은 항체보다 화학에 더 가깝다는 점"이라며 "경보제약은 항체를 직접 생산하기보다 화학합성 기술을 활용할 수 있는 링커·페이로드와 접합 분야에 집중했다"고 설명했다.

링커·페이로드는 물질의 특성에 따라 고난도 화학합성과 정밀한 정제공정이 필요하다. 경보제약은 기존 항암제 원료 합성과 고활성 물질 제조 과정에서 확보한 컬럼 크로마토그래피와 동결건조 등 공정 경험을 ADC 생산에 접목하고 있다.

이미 국내 여러 ADC 개발기업에 링커·페이로드를 공급하고 있으며, 일부 물질은 협력사의 임상개발 과정에도 활용되고 있다. 금융위원회가 지난 8월 공개한 자료에 따르면 경보제약이 확보한 약물·링커 제조 및 ADC 접합 관련 기술은 10개 이상이다.

황 연구소장은 항암제 원료의약품 합성 경험과 무균 주사제 생산 역량의 결합도 강점으로 꼽았다. 경보제약은 미국과 유럽, 일본 등 해외 시장에 원료의약품을 수출하며 규제기관 실사 대응 경험도 축적했다. 이러한 제조 기반을 활용해 ADC 접합부터 무균 완제 생산까지 사업 영역을 넓히고 있다.

960억원 ADC 공장 구축… 원료·완제 통합 생산

경보제약은 충남 아산에 ADC 전용 생산시설을 구축하고 있다. 총투자금액은 960억원으로, 2024년 8월 시작한 시설투자 규모를 올해 2월 기존 854억6000만원에서 확대했다. 생산설비 증설과 설계 변경 등이 반영됐다. 금융위원회는 지난 8월 경보제약의 ADC 전용 생산설비 신설 사업에 첨단전략산업기금 200억원의 저리대출 지원을 승인했다.

아산 공장은 ADC 원료의약품(Drug Substance, DS)과 완제의약품(Drug Product, DP)을 모두 생산하도록 설계됐다. 항체와 링커-페이로드를 접합해 ADC 원료의약품을 제조하고, 이를 주사제 형태로 제형화해 무균 충전하는 통합 제조체계다.

설계 기준 생산능력은 배치당 ADC 원료의약품 약 2.5~3kg, 완제의약품 약 2만 5000바이알이다. 연간 약 50배치 생산을 목표로 한다.

황 연구소장은 "현재 공장 건축은 대부분 마무리됐고 생산장비가 들어오고 있다"며 "내년 1분기까지 적격성평가를 마치고, 이후 무균공정 검증을 거쳐 2분기 말에서 3분기에는 임상시험용 시료를 생산할 수 있는 시설을 완성할 계획"이라고 말했다.

회사는 올해 말 공장 준공을 목표로 장비의 설치·운전·성능 적격성평가(IQ·OQ·PQ)와 무균공정 모의시험인 배지충전시험(미디어필)을 준비하고 있다. 미국 우수의약품 제조·품질관리기준(cGMP)과 유럽연합 GMP 요건에 대응하는 제조·품질관리 체계도 구축 중이다.

경보제약은 링커·페이로드 합성부터 ADC 접합, 무균 완제 생산까지 한 생산거점에서 수행해 생산 효율과 품질관리의 일관성을 높인다는 전략이다.

황 연구소장은 글로벌 대형 CDMO와의 경쟁에서도 기술력에 자신감을 나타냈다.

그는 "경보제약은 규모 면에서는 작지만 기술력에서는 뒤지지 않는다고 본다"며 "특히 링커·페이로드 제조 기술을 바탕으로 국내 ADC 산업 발전에 큰 역할을 할 것"이라고 강조했다. 이어 "국내에도 ADC를 개발하고 임상시험을 진행하는 기업들이 많다"며 "경보제약의 공장이 완공되면 한국 ADC 산업의 역량과 가치를 높이는 데 많은 기여를 할 수 있을 것"이라고 덧붙였다.

종근당 미국법인 가세… 기술이전·투자·CDMO 협력 확대

경보제약의 글로벌 ADC CDMO 사업 개발에는 종근당 미국법인 CKD USA가 힘을 보태고 있다.

CKD USA는 종근당이 2024년 5월 미국 보스턴에 설립한 연구개발 및 사업개발 거점이다. 글로벌 제약사와 바이오텍을 대상으로 기술이전, 투자, 공동연구 등 협력 기회를 발굴하고 있다.

김호원 CKD USA 법인장은 "종근당이 미국에 진출한 첫 번째 목표는 현지 시장에 종근당이라는 이름을 알리는 것이었다"며 "궁극적으로는 종근당 이름으로 미국에서 신약을 판매하는 것이 목표다. 이번 행사에도 경보제약의 CDMO 사업개발을 돕기 위해 참석했다"고 밝혔다.

핵심은 종근당의 기술이전·투자 역량과 경보제약의 ADC 제조 서비스를 연결하는 것이다.

김 법인장은 "종근당은 기술이전이나 투자에도 관심이 있다. 이를 통해 미국 스타트업과 협력 가능성을 논의하고 경보제약의 CDMO 경쟁력을 소개한다"며 "바이오텍 입장에서는 기술이전이나 투자를 논의하면서 제조 서비스까지 검토할 수 있어 일거양득인 셈"이라고 말했다.

미국 초기 바이오텍의 소규모 ADC 생산 수요도 주요 공략 시장으로 꼽았다. 초기 개발기업은 비임상·임상 진입에 필요한 물량을 적시에 생산하고, 개발 단계에 맞춰 공정을 확대할 수 있는 제조 파트너를 필요로 한다.

김 법인장은 "미국 스타트업들은 우시와 같은 대형 CDMO의 비용과 생산 일정에 부담을 느끼는 경우가 있다"며 "소규모 생산이 필요한 초기 기업을 위한 틈새시장이 있고, 경보제약이 이러한 수요를 공략할 수 있다고 본다"고 설명했다.

경보제약은 초기 바이오텍의 ADC 제조 수요를 확보하고, 고객사의 개발 단계에 따라 임상용 및 상업용 생산까지 사업을 확대할 계획이다. 종근당의 미국 사업개발 네트워크를 활용해 글로벌 ADC 개발기업과의 협력도 강화한다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GMP 공장 건축 전문회사
· GMP 크린룸 (KGMP, CGMP, KVGMP, BGMP, GMP, HACCP)
· 첨단 공장 (반도체, 연구소, 실험실 등 ICR, BCR 크린룸) 및 물류시스템
T. 031-666-8322
F. 031-666-8324
HS
주식회사 연 승
주식회사 연승종합건설
www.e-hseng.com

[인터뷰]

유현희 경희재활요양병원 센터장 “미슬토 요법, 암 환자의 일상 돕는 ‘케어’ 동반자”

조기 암부터 호스피스 돌봄까지 전 주기 통합 치료 제공

암 치료의 성패는 단순히 종양의 크기를 줄이는 ‘큐어(Cure)’에만 머물지 않는다. 혹독한 표준 치료 과정에서 무너진 환자의 체력과 면역력을 재건하고, 평온한 일상을 유지하도록 돕는 ‘케어(Care)’야말로 험난한 투병 여정을 완주하게 하는 핵심 동력이다.

그 중심에서 100여 년간 유럽 등지에서 유효성과 안전성을 입증받은 ‘미슬토 면역요법’이 핵심적인 치료 옵션으로 주목받고 있다.

약업신문은 최근 조기 암부터 호스피스 돌봄까지 암 환자의 전 주기를 책임지며, 엘비아브노바의 미슬토 주사제 ‘압노바비스쿰(성분명:비스쿰알붐)’을 통합 암 치료에 적극 활용 중인 경희재활요양병원 유현희 암통합센터장을 만나 임상 현장의 생생한 이야기를 들어보았다.

500병상 인프라 바탕 조기 암부터 임종까지 ‘전 주기 열린 진료’

경희재활요양병원은 500병상이 넘는 대규모 인프라를 바탕으로 재활, 신장 내과(투석), 통합암센터라는 세 가지 큰 진료 축을 유기적으로 운영하고 있다.

유 센터장은 “우리 병원이 환자들에게 가장 내세울 수 있는 철학은 바로 ‘시작과 끝을 항상 함께할 수 있다’는 점”이라고 강조했다. 수술 직후 재발 방지 관리가 필요한 조기 암 환자부터, 항암 치료 부작용으로 극심한 고통을 겪고 있는 환자들의 지지 치료, 그리고 대학병원에서 더 이상 표준 치료를 진행하기 어려워 완화 의료로 넘어온 말기 암 환자의 임종 돌봄(호스피스)까지 암 투병의 모든 주기를 끊김 없이 책임지고 있다는 설명이다.

일부 요양병원들이 중증도가 높아진 말기 암 환자 수용에 한계를 두는 것과 달리, 주치의가 한 번 맺은 인연을 끝까지 책임진다는 굳건한 신뢰가 이곳의 가장 큰 경쟁력이다.

특히 유 센터장은 환자들에게 항상 ‘열린 병원’을 지향한다고 설명했다. 환자들이 대학병원 진료실에서는 미처 물어보지 못했던 각종 보완 대체의학이나 민간요법에 대한 궁금증을 쏟아낼 때, 무조건 배척하거나 금지하기보다는 양방과 한방, 통합의학을 두루 섭렵한 전문가로서 객관적이고 냉정한 가이드라인을 제시한다.

이러한 전 주기적이고 개방적인 돌봄 과정에서 비스쿰알붐 주사제는 환자의 병기나 상태에 국한되지 않고 두루 쓰이는 핵심 치료 옵션이다. 조기 암 환자에게는 재발 방지를 위한 면역력 증진 도구로, 혹독한 항암 중인 환자에게는 항암을 끝까지 버텨낼 수 있게 돕는 든든한 체력 보존제로, 그리고 말기 암 환자에게는 통증을 다스리고 남은 삶을 평온하게 유지하게 돕는 귀중한 ‘케어’ 수단으로 작용하고 있다.

유전자 넘어선 ‘종양 미세 환경’의 개선… 인플라메이징과 미토콘드리아의 회복

유 센터장은 암의 발병과 악화를 단순히 세포 내 ‘유전자 변이’라는 단편적인 원인으로만 해석하지 않는다.

그는 “암 환자를 치료할 때는 유전자, 면역, 종양 미세환경, 그리고 미토콘드리아(에너지 대사)라는 네 가지 축을 통합적으로 바라봐야 한다”고 설명한다.

특히 노화(Aging)와 만성 염증(Inflammation)이 결합된 ‘인플라메이징(Inflammaging)’ 현상은 암세포가 자라기 쉬운 척박한 ‘종양 미세 환경’을 조성하며, 세포 고사 신호와 에너지 대사를 관장하는 미토콘드리아의 기능 저하 역시 암 악화의 강력한 트리거가 된다는 것이다.

비스쿰알붐 제제는 단일 표적에만 작용하는 화학 약품과 달리, 다방면에서 이러한 신체 환경을 개선하는 데 기여한다고 설명했다.

유 센터장은 “항암 치료에 지쳐 와상 상태로 누워있는 환자들은 대개 체온이 36도 아래로 떨어져 있고, 건강한 사람들에게서 나타나는 아침저녁의 정상적인 체온 변동성이 완전히 무너져 있다”며 “이는 마치 심박변이도(HRV)가 고정돼 자율신경계가 망가진 것과 같다”고 설명했다. 이런 환자들에게 비스쿰알붐 주사제를 투여하면 정체돼 있던 체온이 오르고 정상적인 변동 곡선이 살아나면서, 신체 에너지 대사와 만성 염증 환경이 점진적으로 개선되는 시너지 효과를 눈으로 확인할 수 있다.

2x2 매트릭스 통한 불안감 해소와 맞춤형 비스쿰알붐 처방

비스쿰알붐 제제는 기생하는 숙주 나무의 종류에 따라 A(전나무), M(사과나무), F(물푸레나무), Q(참나무) 등 4가지로 분류된다. 이 중 렉틴(Lectin)과 비스코톡신 등 유효 성분이 상대적으로 높아 면역 반응이 뚜렷하게 나타나는 F제제나 M제제 등을 환자의 암종과 상태에 맞춰 세밀하게 선택한다.

유 센터장은 “이러한 식물 추출 생약 제제는 장기 투여에 따른 약물 내성 우려가 상대적으로 적은 것이 큰 장점”이라며 “다만 투여 과정에서 발생할 수 있는 붉어짐, 가려움 등의 국소 면역 반응이 강하게 나타날 때는 1~2주의 휴약기를 두거나 장기 투여 시 주사 간격을 넓히는 유연한 방식으로 환자의 불편함을 관리하고 있다”고 밝혔다.



종양 미세 환경 개선 및 삶의 질(QoL) 향상에 주력

특히 유 센터장이 통합 치료에서 중요하게 여기는 것은 환자의 ‘심리적 안정감’이다. 암 환자는 완치 판정을 받은 5년 후에도 늘 재발의 공포를 안고 살아간다.

유 센터장은 진료실에서 환자들을 대할 때 ‘의학적 중요도’와 ‘환자의 민감도’를 가로세로 축으로 둔 ‘2x2 매트릭스’를 머릿속에 그린다.

대학병원에서는 의학적으로 당장 생명에 지장이 없다고 판단해 큰 관심을 두지 않는 미미한 후유증이라도, 환자 당사자에게는 엄청난 불안감을 유발하는 요소일 수 있기 때문이다.

유 센터장은 “환자가 겪는 애매한 무기력증이나 불편함을 단순히 심리적 스트레스로 치부하지 않고, 통합 치료와 비스쿰알붐 투여를 통해 증상을 개선해 주면 환자의 불안감이 극적으로 줄어든다”고 말했다.

이와 더불어 병원에서 시행하는 고주파 온열 암 치료를 비스쿰알붐 요법과 병행하면 상승된 체온이 2시간 이상 길게 유지되고, 식욕을 돋우는 영양 치료와 접목될 때 삶의 질(QoL) 향상이라는 확연한 시너지 효과가 발생한다.

벼랑 끝 말기 암 환자에게 가족 여행의 기적을 선사한 진정한 ‘케어’

유 센터장의 진료실에는 큐어(Cure)를 넘어선 진정한 의미의 케어(Care) 사례들이 수없이 축적돼 있다.

유방암 3기 진단을 받고 항암과 방사선 치료를 거치며 극심한 말초 신경병증과 수면 장애로 고통받던 환자는, 비스쿰알붐을 비롯한 통합 암 재활 관리를 통해 성공적으로 일상과 운동, 나아가 직장 생활까지 무사히 복귀할 수 있었다.

또 다른 결장암 환자의 경우, 폐 전이로 인해 항암 치료를 이어가던 중 체력 저하로 치료 중단의 위기를 겪었으나, 경희재활요양병원에 입원해 체계적인 면역 관리와 비스쿰알붐 투여를 병행한 끝에 남은 항암 일정을 버텨냈다. 이후 환자는 다행히 대학병원에서 전이 부위 수술까지 성공적으로 마치며 기적적으로 완치의 길에 들어섰다.

가장 눈길을 끄는 것은 말기 암 환자의 호스피스 사례다. 식사를 전혀 하지 못하고 의식마저 희미한 와상 상태로 병원을 찾았던 말기 암 환자에게, 유 센터장은 영양제와 마약성 진통제를 처방하며 비스쿰알붐 투여를 조심스럽게 병행했다. 며칠 후 환자는 놀랍게도 의식을 회복하고 스스로 앉아 식사를 할 만큼 기력이 호전됐다.

병원 측의 세심한 배려 덕분에 진통제 패치를 붙이고 잠시 퇴원한 이 환자는 가족들과 함께 대부도로 의미 있는 마지막 가족 여행을 다녀왔고, 다시 병원으로 돌아와 가족들의 따뜻한 배웅 속에 평온하게 임종을 맞이했다.

유 센터장은 “질병 자체를 없애는 일상 복귀는 아니었지만, 환자와 가족들에게 잊지 못할 삶의 마지막 추억을 선사했다는 점에서 그 어떤 치료보다 의미 있고 값진 ‘케어’의 성과였다”고 회상했다.

끝으로 유 센터장은 미슬토 면역요법과 같은 보완 대체의학에 대한 학술적·제도적 인식 변화를 촉구했다.

유 센터장은 “유럽의 고대 켈트족 시절부터 오랜 세월 활용되며 수많은 임상 현장에서 안전성과 유용성을 검증받은 치료법에 대해 맹목적인 이중맹검(RCT) 데이터만을 들이대며 배척하는 것은 무리한 접근”이라며 전통 의학적 가치와 의사의 임상적 재량권 보장의 필요성을 강조했다.

이어 “감기 환자에게 바이러스를 직접 사멸시키는 항바이러스제를 쓰지 않고 열을 내리는 해열제만 처방한다고 해서 비난하는 의사는 아무도 없다. 그것은 ‘큐어’가 아닌 ‘케어’이기 때문”이라며 “암 치료에 있어서 비스쿰알붐 제제가 제공하는 체력 회복과 삶의 질 향상이라는 압도적인 ‘케어’의 가치를 제도권이 보다 폭넓고 유연하게 수용해야 한다”고 거듭 강조했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

건강기능식품 ODM 1위
콜마비앤에이치

콜마비앤에이치는 체계적인 품질 기준과 기술력으로
깨끗하고 안전하게 먹을 수 있는 건강기능식품을 만듭니다

국내 건강기능식품 ODM 1위 기업 **콜마비앤에이치**와 함께하세요

HK 콜마비앤에이치

“항암 신약, 임상 현장서 해법 찾는다… 연구 성과를 실제 환자 치료로”

투여 간격·병용요법 최적화로 항종양 효과와 안전성 균형 모색

항암 신약개발 기업과 임상 전문가들이 차세대 치료제의 임상 성공 가능성을 높이기 위한 개발 전략을 논의했다. 이중항체의 투여 간격과 병용요법 설계, 저분자 면역항암제의 최적 용량 선정, 항체약물접합체(ADC)의 독성 관리와 환자 선별 등 실제 임상개발에서 마주하는 과제를 집중적으로 다뤘다.

이번 논의는 지난 5일 서울 세브란스병원에서 열린 ‘제31회 연세의대 송당암연구센터 암 심포지엄’ 패널토론에서 이뤄졌다. 이형기 서울대학교병원 임상약리학과 교수가 좌장을 맡았으며, 이상훈 에이비엘바이오 대표, 김성곤 퍼스트바이오테라퓨틱스 최고기술책임자(CTO) 부사장, 전은주 인투셀 개발센터장이 임상개발 경험과 후속 연구 방향을 공유했다.



(왼쪽부터) 김성곤 퍼스트바이오테라퓨틱스 CTO 부사장, 전은주 인투셀 개발센터장, 이상훈 에이비엘바이오 대표.

4-1BB 이중항체, 병용 전략과 글로벌 임상 설계 구체화

에이비엘바이오는 4-1BB 표적 이중항체의 임상 활용 가능성을 넓히기 위한 개발 전략을 제시했다. 객석에서는 최근 다른 4-1BB 기반 치료제들이 확보한 반응률과 반응지속기간을 언급하며, 이러한 성과를 향후 개발 전략에 어떻게 반영할 것인지 질문했다. PD-L1 등 종양 관련 표적을 활용한 4-1BB 활성화 전략의 임상적 활용 가능성도 논의됐다.

이상훈 대표는 “4-1BB는 바이오텍과 글로벌 제약사들이 아직 포기하기 어려운 표적”이라며 “CD3와 4-1BB의 병용, CD3와 CD28의 조합, 삼중특이항체 등 다양한 접근이 진행되고 있다”고 설명했다.

이어 “4-1BB 기반 치료제가 최근 다시 주목받고 있지만, T세포 활성화 기전과 임상적 효과에 대해서는 연구가 더 필요하다”고 강조했다.

에이비엘바이오는 PD-L1×4-1BB 이중항체 ‘라지스토미그(ABL503)’의 단독요법과 병용 전략을 함께 검토하고 있다. 이 대표는 흑색종의 일부 아형에서 단독요법 가능성을 평가하고, 두경부암에서는 항암화학요법과 PD-1 억제제를 활용한 병용 전략을 추진하고 있다고 설명했다.

투여 간격 최적화에 대한 의견도 오갔다. 이형기 교수는 라지스토미그의 투여 간격을 기존 2주에서 6주로 늘리면서 안전성 지표가 개선된 점과 객관적반응률(ORR) 변화에 대한 해석을 요청했다.

이 대표는 “이번 임상에서는 적절한 투여 일정을 찾는 데 중점을 뒀으며, 반응 지속기간에 대한 평가는 계속 진행하고 있다”고 설명했다.

4-1BB는 기억 T세포 활성화를 통해 장기 항종양 반응을 유도할 수 있는 표적이다. 에이비엘바이오는 투여 간격과 안전성, 반응 지속기간 사이의 균형을 찾는 전략을 이어가고 있다.

클라우딘18.2×4-1BB 이중항체 ‘지바스토미그(ABL111)’에서는 글로벌 임상설계가 논의됐다. 객석에서는 미국과 아시아의 항암화학요법 사용 차이를 고려해야 한다는 제언이 나왔다. FOLFOX와 CAPOX는 모두 위암 치료에 활용되지만 투여 주기와 유지요법 방식이 달라 지역별 처방 환경을 반영할 필요가 있다는 설명이다.

FOLFOX는 플루오로우라실·류코보린·옥살리플라틴을, CAPOX는 카페시타빈·옥살리플라틴을 사용하는 병용요법이다.

이 대표는 공동 개발사인 노바브릿지 바이오사이언스가 지바스토미그의 글로벌 임상개발을 주도하고 있으며, 후속 개발에서 지역별 치료 환경을 반영하는 방안을 논의하고 있다고 밝혔다.

현재 글로벌 임상 2상에서는 FOLFOX 계열 요법과 CAPOX를 모두 허용하고 있다. 공개된 임상시험 등록정보상 CAPOX 투여 환자 비율은 전체 목표 등록 환자의 약 30%를 상한으로 설정했다.

이 대표는 당시 일부 모집 환자 가운데 CAPOX 투여 환자가 상당수 포함돼 있다고 설명했다. 후속 글로벌 임상 3상에는 한국도 참여할 예정이며, 국내 임상 전문가들과 협의를 확대하겠다는 계획도 밝혔다.

퍼스트바이오, PK·PD 분석 고도화… 반응 가능성 높은 환자군 발굴

퍼스트바이오테라퓨틱스는 HPK1 억제제 ‘FB849’의 최적 용량 설정과 환자군 선정 전략을 구체화했다. 약물이 표적을 얼마나 억제하는지 확인하는 약력학 바이오마커를 실제 항종양 활성 평가와 연결하는 방안이 핵심이었다.

HPK1은 T세포의 면역 활성화를 억제하는 신호전달 단백질이다. FB849는 HPK1을 선택적으로 억제해 항종양 면역반응을 강화하도록 설계된 경구용 저분자 신약 후보물질이다.

객석에서는 병용요법의 개발 가능성을 평가할 때 개별 약물의 단독 항종양 활성도 중요한 판단 근거라는 의견이 나왔다. 병용요법에서 FB849가 추가로 제공하는 치료 효과를 명확히 평가하기 위해서다.

김성곤 부사장은 “현재 용량 증량 단계에는 기존 면역항암제를 투여받지 않은 말기 암 환자가 대부분 포함돼 있다”며 “HPK1 억제제는 T세포가 충분히 활성화된 종양미세환경에서 효과를 나타낼 가능성이 있어 환자군 선정이 중요하다”고 말했다.

퍼스트바이오는 신세포암 등 반응 가능성이 높은 환자군에서 FB849의 단독 항종양 활성을 추가 평가할 계획이다. 김 부사장은 “후속 백필링(backfilling)에서는 신세포암 등 반응 가능성이 높은 환자들을 모집해 단독 효과를 확인할 수 있도록 전략을 마련하겠다”고 밝혔다.

약동학(PK)과 약력학(PD) 분석에 대한 제언도 나왔다. 이형기 교수는 약물의 혈중 농도 변화와 바이오마커 억제 효과 사이에 시간차가 발생할 수 있다고 설명했다. 일정한 속도로 생성되는 단백질을 약물이 억제할 경우, 혈중 농도와 생체 반응이 동일한 시점에 변화하지 않을 수 있기 때문이다.

이 교수는 반복투여로 약물 농도가 항정상태에 도달한 이후 농도와 약효의 관계를 분석하면 더욱 명확한 용량-반응 자료를 확보할 수 있다고 제언했다.

김 부사장은 현재 FB849의 약물 농도와 바이오마커 반응을 분석하고 있으며, 시간에 따른 두 지표의 관계를 더욱 정밀하게 평가할 필요가 있다고 설명했다.

현재 FB849는 200mg 용량 증량 단계까지 진행됐으며, 100mg에서 확보한 인산화 SLP76(pSLP76) 억제 결과를 바탕으로 후속 임상 용량을 검토하고 있다.

경구 투여 약물로서의 개발 가능성도 논의됐다. 김 부사장은 “비임상에서 경구 생체이용률이 여러 시험 동물종에서 약 60~70%로 나타났다”며 “사람에서도 1일 1회 투여 전략을 적용하고 있다”고 설명했다.

인투셀, ADC 독성 관리 정교화… B7-H3 발현 분석으로 환자 선별

인투셀은 B7-H3 표적 ADC ‘ITC-6146RO’의 안전성 평가와 적응증 확대 전략을 공유했다. 강력한 항종양 활성을 가진 듀오카마이신 계열 페이로드의 독성을 관리하고, 적합한 치료 용량을 확보하는 방안에 논의가 집중됐다.

인투셀은 자체 개발한 OHPAS 링커와 페이로드 변형 기술(PMT)을 적용해 혈중 페이로드의 조기 방출과 정상세포의 비특이적 약물 유입을 줄이도록 ITC-6146RO를 설계했다.

객석에서는 PMT 적용에 따른 종양 선택성 개선이 실제 독성시험에서도 확인됐는지 질문했다. 특히 혈액학적 독성이 제한적으로 나타난 반면, 영장류 반복투여 독성시험에서 장기 독성이 확인된 원인과 관리 방안에 관심이 모였다.

전은주 개발센터장은 “듀오카마이신 자체를 평가했을 때 혈액학적 독성과 신장 독성이 주요 문제로 확인됐다”며 “ITC-6146RO에서는 혈액학적 독성은 개선했지만 다른 조직에서 나타나는 독성은 추가로 확인해야 할 부분”이라고 설명했다.

실제 사이노몰거스 원숭이 반복투여 독성시험에서는 3mg/kg 투여군에서 특별한 이상 소견이 확인되지 않았으나, 6mg/kg 투여군에서는 사망 개체가 발생했다. 일부 개체에서는 심장과 폐 등에서도 독성 소견이 관찰됐다.

이에 따라 적절한 치료 용량과 안전역을 설정하는 것이 중요하다. 특히 장기 독성이 B7-H3 발현에 따른 표적 의존적 독성인지, 페이로드의 비특이적 노출과 관련된 독성인지는 추가 분석이 필요하다.

이 교수는 PMT 기술이 실제 생체 내 독성을 얼마나 개선했는지 확인하기 위한 비교 평가의 중요성을 짚었다.

전 센터장은 “PMT를 적용했을 때 종양세포 선택성이 개선되는 결과는 시험관 내 실험에서 확인했다”며 “이러한 변화가 실제 생체 내 독성 감소로 이어지는지는 추가 검증이 필요하다”고 설명했다.

환자 선별에 대한 제언도 이어졌다. B7-H3 발현 수준과 치료 반응의 관계를 임상에서 확인해 적합한 환자군을 찾는 것이 중요하다는 의견이다.

전 센터장은 “현재는 B7-H3 발현 수준에 제한을 두지 않고 환자를 모집하고 있지만, 임상시험에서 면역조직화학염색(IHC)을 통해 B7-H3 발현 정도를 분석하고 있다”고 밝혔다.

기존 B7-H3 표적 치료제에서 항원 발현량과 임상 반응 사이의 상관관계가 뚜렷하지 않았던 사례도 고려하고 있다. 인투셀은 자체 임상 데이터를 축적해 적합한 환자군을 확인할 계획이다.

현재 ITC-6146RO의 임상 1a상 용량 증량이 진행 중이다. 전 센터장은 “ITC-6146RO는 인투셀이 처음으로 임상에 진입시킨 후보물질”이라며 “용량 증량이 완료되면 어떤 암종으로 확장할지 결정할 계획이며, 이 과정에서 임상 전문가들의 의견을 적극 반영하고 싶다”고 말했다.

| 허지수 기자 suhjs0721@yakup.com |

“비만약 1년 유지율 고작 10%” GLP-1 경쟁, 감량률보다 ‘투약 지속성’

이강복 KB인사이트랩 대표 “체중 감량률보다 투약 지속성·내약성이 경쟁력”

비만치료제 시장 경쟁이 체중 감량률에서 장기 투약 지속성과 내약성으로 옮겨가고 있다. 경구용 GLP-1 치료제가 등장하면서 가격 경쟁도 본격화됐다. 제약사에는 약물 효능뿐 아니라 투여기기와 용량 조절, 환자 지원체계, 제조원가를 함께 고려한 개발 전략이 요구된다.

KB인사이트랩(KBInsight Lab) 이강복 대표는 최근 서울 코엑스에서 열린 ‘바이오플러스-인터펙스 코리아 2026(BIX 2026)’ 인사이트 세션에서 ‘차세대 GLP-1: 분자에서 약물전달까지(Novel GLP-1: From Molecule to Delivery)’를 주제로 발표했다.

글로벌 의약품 시장조사기업 아이큐비아(IQVIA)에서 19년간 근무한 이 대표는 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 계열 비만치료제의 개발 방향과 약물전달 기술, 국내 기업의 시장 진입 전략을 분석했다.

이 대표는 “2024년까지 비만치료제 경쟁은 체중을 얼마나 많이 줄이느냐에 집중됐고, 2025년에는 보험 적용과 약값 등 치료 접근성이 중요해졌다”며 “앞으로는 환자가 부작용을 얼마나 잘 견디고 치료를 얼마나 오래 유지하느냐가 시장 경쟁력을 결정할 것”이라고 밝혔다.



KB인사이트랩 이강복 대표가 ‘바이오플러스-인터펙스 코리아 2026(BIX 2026)’ 인사이트 세션에서 발표하고 있다.

미국 비만약 12개월 유지율 자비 부담 5%·보험 적용 23%, 비용·부작용이 주요 원인
경구용 GLP-1 월 149달러 등장으로 투여 편의성·가격 경쟁 본격화
국내시장 3억7700만 달러, 2028년 위고비 특허만료 대비 원가·제형 전략 강조

비만약 처방 100건 중 10건만 유지… “돈 다음에는 몸이 장벽”

이 대표에 따르면, 비만치료제 신규 처방 시도 100건 중 실제 조제로 이어지는 사례는 30건이다. 12개월째 치료를 유지하는 사례는 10건 수준에 그쳤다.

비용 부담에 따른 차이도 컸다. 미국 자비 부담 환자의 12개월 투약 유지율은 5%, 보험 적용 환자는 23%였다.

미국 의료전문가 185명 대상 설문조사에서는 비만치료제 중단 사유로 비용·보험 보장 부족을 지목한 응답 비율이 74%, 위장관 부작용을 꼽은 비율이 72%였다. 반면 미국 재향군인 의료체계에서는 발표자료 기준 중단 사유 중 부작용이 약 30%, 의약품 공급 문제가 약 25%를 차지했다.

이 대표는 “환자가 약값을 직접 부담할 때는 비용이 치료 지속을 가로막지만, 비용 부담이 줄어들면 위장관 부작용이 주요 장벽으로 남는다”며 “특히 투여 초기 용량을 늘리는 과정에서 치료를 중단하는 환자가 많아 부작용 관리와 환자 지원이 중요하다”고 설명했다.

치료 중단 이후 체중이 다시 증가하는 현상은 임상에서도 확인됐다. GLP-1·포도당 의존성 인슐린분비 촉진 폴리펩타이드(GIP) 이중 수용체 작용제인 티르제파타이드의 임상 3상 ‘SURMOUNT-4’에서는 36주 투여 후 환자 670명을 무작위 배정했다. 이후 52주간 위약 전환군의 체중은 평균 14.0% 증가한 반면, 투여 지속군은 5.5% 추가 감소했다.

경구용 GLP-1 월 149달러… 가격·투여 편의성 경쟁

경구용 GLP-1 치료제는 비만치료제 시장의 가격 구조와 환자 유입 방식까지 바꾸고 있다.

일라이 릴리의 경구용 소분자 GLP-1 수용체 작용제 ‘파운다요(성분명 오르포글리프론)’는 지난 4월 미국 FDA 승인을 받았다. 미국 자비 부담 환자의 최저용량 가격은 월 149달러부터 시작한다. 주사형 ‘위고비’의 당시 미국 월 표시가격 1349달러 수준이다. 노보 노디스크도 내년 1월부터 미국 위고비의 표시가격을 월 675달러로 인하할 계획을 밝혔다.

이 대표는 미국에서 경구형 위고비를 사용하기 시작한 환자 약 3분의 2가 기존 GLP-1 치료 경험이 없는 신규 환자라는 분석을 소개했다. 경구제가 기존 주사제를 대체하는 데 그치지 않고 새로운 환자를 유입시켜 시장을 확대할 수 있다는 의미다.

경구제라고 제조원가까지 반드시 저렴한 것은 아니다. 펩타이드 기반 경구제는 체내 흡수율이 낮아 주사제보다 많은 유효성분이 필요할 수 있다.

이 대표는 “경구제라고 해서 제조원가까지 무조건 낮아지는 것은 아니다”라며 “펩타이드 기반 경구제는 많은 양의 약물이 필요할 수 있어, 실질적인 원가 경쟁력은 화학합성으로 생산할 수 있는 소분자 약물에서 나온다”고 설명했다.

체중 감량의 질도 새로운 평가 요소로 떠올랐다. GLP-1 계열 치료로 감소한 전체 체중 중 제지방이 차지하는 비중은 약 20~45%다. 제지방은 근육을 비롯해 지방을 제외한 조직을 의미한다. 단순히 체중을 얼마나 줄였는지뿐 아니라 제지방을 얼마나 보존했는지도 평가해야 한다는 것이다.

“약물과 투여기기 함께 개발해야”… 2028년 가격 경쟁 대비

이 대표는 투약 지속성을 높이려면 투여기기와 환자 지원체계를 함께 설계해야 한다고 강조했다.

치료 초기 용량을 단계적으로 늘리는 증량기에는 다회용 펜이, 일정 용량을 유지하는 단계에는 단회용 자동주입기가 적합하다. 월 1회 투여하는 초장기 지속형 제제는 기존 주 1회 제제와 비교해 연간 주사 횟수를 52회에서 12회 수준으로 줄일 수 있다.

이 대표는 “투여기기는 주사 편의성을 높이고, 환자 교육과 용량 증량 상담을 결합하면 부작용 관리와 치료 지속에도 도움을 줄 수 있다”면서도 “약값과 보험 적용, 의약품 공급 부족은 투여기기만으로 해결할 수 없는 문제”라고 말했다.

투여기기를 개발 후반부에 변경하면 사용적합성 평가와 안정성 시험 등을 추가로 수행해야 할 수 있다. 이 대표는 “약물 개발이 상당히 진행된 뒤 투여기기를 결정하면 기존 개발 과정을 다시 검토해야 하는 등 상당한 차질이 생길 수 있다”며 “약물과 약물전달체계를 처음부터 병행 개발하고, 핵심 임상시험에 들어가기 전에 투여 방식과 공급망을 확정해야 한다”고 강조했다.

국내 비만치료제 시장도 빠르게 성장하고 있다. 2025년 국내 시장 규모는 약 3억 7700만 달러로, 최근 연간 누적 기준 전년 대비 137% 증가했다. 해당 수치는 비만치료제 분류 기준이며, 당뇨병 치료제로 판매된 티르제파타이드 실적은 제외됐다.

한미약품의 ‘에페오토인젝터주(성분명 에페글레나타이드)’는 지난달 7일 국내 개발 45번째 신약으로 허가받았다. 한미약품은 자체 생산시설과 자동주입기를 바탕으로 가격·편의성 경쟁력을 확보한다는 전략이다. 식약처 최종 허가자료에서 40주 최소제곱평균 체중 변화율은 -9.02%로, 위약군 -0.89%보다 유의하게 감소했다.

향후 가격 경쟁의 주요 변수는 특허 만료다. 위고비에 등재된 세마글루티드 관련 특허 중 하나가 2028년 8월 5일 만료된다. 실제 후발의약품 출시 시점은 다른 특허와 허가 요건에 따라 달라질 수 있다.

이 대표는 “세마글루티드 특허 만료 이후에는 오리지널보다 훨씬 저렴한 후발 제품과 경쟁해야 한다”며 “지금의 약값이 아니라 특허 만료 이후 형성될 가격을 기준으로 제형과 제조원가, 공급망을 개발 초기부터 설계해야 한다”고 강조했다. 위탁개발생산(CDMO) 기업도 환자 수뿐 아니라 경구제·주사제·장기 지속형 제제별 투여 주기와 생산량을 고려해 생산능력을 계획해야 한다고도 설명했다.

그는 “약물 자체의 효능은 제품이 도달할 수 있는 한계를 결정하지만, 투여기기와 환자 지원체계는 환자가 치료를 오래 유지하고 그 효과를 충분히 얻도록 돕는다”며 “2030년 시장에서는 효과가 좋은 약을 개발하는 것뿐 아니라 환자가 치료를 중단하지 않고 지속하도록 만드는 시스템까지 갖춰야 경쟁에서 앞설 수 있다”고 밝혔다.

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

INTERVIEW

아이씨엠, "ICM-203 통증 넘어 관절 구조 개선… ICM-502 기술이전 계약도 체결"

호주 1/2a상 12명 52주 추적… 국내 확장시험·후속 파이프라인·2028년 상장 계획 밝혔다

아데노연관바이러스(Adeno-Associated Virus, AAV) 유전자치료제가 희귀 유전질환을 넘어 퇴행성질환으로 개발 영역을 넓히고 있다. 아이씨엠(ICM)은 치료 유전자 자체의 원천 지식재산권과 저용량 국소투여 전략을 바탕으로 골관절염·망막질환·난청 치료제 개발을 추진하고 있다.

선두 파이프라인은 무릎 골관절염 유전자치료제 'ICM-203'이다. 사람 Nkx3.2-D2 유전자를 재조합 AAV 벡터에 탑재해 무릎 관절강에 단회 투여한다. 통증과 기능을 개선하는 데 그치지 않고 연골·활막 등 관절 구조 개선까지 목표로 하는 질병조절 골관절염 치료제(Disease-Modifying Osteoarthritis Drug, DMOAD) 후보물질이다.

핵심은 Nkx3.2 치료 유전자다. Nkx3.2는 골격과 연골 발생 과정에 관여하는 조절인자로 처음 발견됐다. 아이씨엠은 장기간의 후속 연구를 통해 이를 골관절염 치료 유전자로 발전시켰다. 비임상 연구에서는 Nkx3.2가 연골세포의 생존을 보호하고 활막세포의 염증을 억제하는 기능이 분자 수준에서 규명됐다. 이를 바탕으로 관절 조직의 만성 염증을 완화하고 구조적 손상을 개선하는 골관절염 질병조절치료제(DMOAD)로서의 효능을 입증한다는 목표다.

인체용 골관절염 치료제 'ICM-203'이 임상에서 기술력을 검증하는 선두 자산이라면 반려견 골관절염 치료제 'ICM-502'는 글로벌 기업과 계약을 체결하며 사업개발 성과를 확보한 파이프라인이다. 망막질환 치료제 'ICM-322'와 선천성 난청 치료제 'ICM-403'은 다음 글로벌 기술이전 후보로 개발을 이어가고 있다.

아이씨엠은 2022년 미국 식품의약국(FDA)으로부터 ICM-203 임상시험계획(IND)을 승인받은 경험도 갖고 있다. 호주 임상에서 확보한 인체 임상 데이터와 FDA 규제 대응 경험, 국내 확장시험 결과를 결합해 글로벌 기술이전에 필요한 임상 데이터 패키지를 구축한다는 전략이다.

약업신문은 최근 서울 신촌 연세대학교 아이씨엠 본사에서 김대원 대표(연세대학교 교수)를 만났다. ICM-203의 기술적 차별성과 임상 결과를 살펴보고 ICM-502의 개발 현황과 후속 파이프라인의 글로벌 기술이전, 상장 준비 계획을 들었다.

Q. 아이씨엠 핵심 기술과 다른 AAV 유전자치료제 기업 대비 경쟁력은 무엇인가.

가장 큰 차이는 치료 유전자에서 출발했다는 점이다. 우리는 기초연구를 통해 Nkx3.2와 질환의 관계를 규명하고 이를 실제 치료제로 연결해왔다. 단순히 AAV 벡터를 확보한 것이 아니라 치료 유전자 자체의 의학적 용도에 대한 원천 지식재산권을 확보한 것이 핵심 경쟁력이다.

두 번째는 저용량 국소투여 전략이다. 무릎은 관절강, 망막은 안구, 난청은 내이에 직접 투여한다. 필요한 조직에 적은 양의 벡터를 집중적으로 전달하기 때문에 전신에 고용량 AAV를 투여하는 방식과는 개발 접근 자체가 다르다.

생산공정 개발과 핵심 분석법도 내부에 구축해왔다. 대규모 GMP 생산시설을 직접 보유한 것은 아니지만 초기 공정개발과 주요 분석법을 내부에서 수행하면서 후보물질 발굴부터 비임상, 임상개발까지 연결할 수 있는 역량을 축적했다. 기술 하나만 보유하는 것이 아니라 실제 신약개발로 이어질 수 있는 개발 체계를 갖추는 데 집중해왔다.

Q. 희귀 유전질환이 아닌 골관절염을 첫 핵심 적응증으로 선택한 이유는 무엇인가.

제 연구의 출발점이 뼈와 연골 발생이다. 박사후연구원 시절부터 골격이 만들어지고 연골이 형성되는 과정을 연구했고, 이 연구를 실제 환자 치료로 연결할 수 있는 질환을 찾다 퇴행성 골관절염을 선택했다.

AAV를 희귀 단일유전자질환에만 적용할 필요도 없다고 판단했다. AAV는 장기간 유전자 발현을 유도할 수 있기 때문에 적절한 치료 유전자와 투여 부위를 선택한다면 골관절염 같은 퇴행성질환에서도 치료 가능성을 검증할 수 있다고 봤다.

특히 골관절염은 단순 통증뿐 아니라 연골 손상과 염증, 골극 형성 등 여러 병리 변화가 장기간 진행되는 질환이다. 한 번의 국소투여로 이러한 질환 진행 과정에 장기간 영향을 줄 수 있다면 유전자치료제의 장점을 충분히 살릴 수 있는 분야라고 판단했다.

Q. Nkx3.2가 골관절염의 구조적 변화까지 개선할 수 있다고 보는 근거는 무엇인가.

Nkx3.2는 뼈와 연골이 형성되는 과정에서 중요한 역할을 하는 유전자다. 우리는 오랫동안 이 유전자를 연구하면서 연골세포의 생존과 분화, 염증 반응과 연결되는 작용기전을 규명해왔다.

골관절염에서는 연골세포 손상이 누적되고 세포사멸과 염증 반응이 증가하면서 연골과 주변 관절 조직의 퇴행이 진행된다. Nkx3.2는 연골세포의 생존을 보호하고 염증을 억제하는 방향으로 작용한다.

ICM-203의 차별점은 증상 조절을 넘어 연골세포 손상과 염증 등 관절 조직의 퇴행 과정에 직접 개입하는 데 있다. 통증이 좋아지는지만 보는 것이 아니라 실제 관절 구조가 유지되거나 개선되는지 함께 확인하려는 이유도 여기에 있다. 이것이 ICM-203의 DMOAD 가능성을 평가하는 과학적 기반이다.

Q. ICM-203은 기존 골관절염 치료제와 무엇이 다른가.

현재 골관절염 치료의 중심은 통증과 증상 조절이다. 비스테로이드성 소염진통제나 관절강 주사 등을 통해 증상을 줄일 수 있지만, 통증이 개선됐다고 해서 관절의 구조적 손상까지 멈췄다고 볼 수는 없다.

ICM-203은 통증과 기능을 개선하면서 구조 손상을 늦추거나 개선하는 것을 목표로 한다. 환자가 실제로 느끼는 증상과 MRI에서 확인되는 관절 구조 두 가지를 함께 변화시키는 것이 목표다.

DMOAD 개발의 어려움도 여기에 있다. 통증 지표 하나만 좋아지는 것으로 충분하지 않고 질환의 구조적 진행에도 의미 있는 변화가 나타나야 한다. ICM-203은 이 두 가지를 동시에 평가하고 있다는 점에서 기존 증상조절 치료제와 개발 목표가 다르다.

Q. 호주 임상에서 52주까지 어떤 결과를 확인했나.

ICM-203을 단회 투여한 뒤 52주 시점에서도 통증과 기능, MRI 기반 구조 평가에서 개선 양상이 관찰됐다. 유전자치료제는 반복투여가 쉽지 않기 때문에 효과의 지속성이 매우 중요하다.



아이씨엠 김대원 대표.

그런 측면에서 52주 시점까지 증상과 구조 지표를 함께 확인했다는 것을 중요하게 보고 있다.

일부 환자에서는 장기추적도 이어가고 있다. 아직 확정적으로 말할 단계는 아니지만 약 2년 시점까지 효과가 이어지는 예비적 신호도 관찰하고 있다. 앞으로 추적기간이 길어질수록 ICM-203의 지속성을 보다 명확하게 평가할 수 있을 것이다.

Q. DMOAD 가능성을 제시한 핵심 근거는 무엇인가.

가장 중요한 것은 증상과 구조를 동시에 봤다는 점이다. 통증과 기능은 WOMAC·KOOS·NRS로 평가했고, 구조는 MOAKS를 사용했다.

MOAKS는 연골뿐 아니라 골수병변, 활막염, 골극 등 관절의 여러 구조적 변화를 MRI에서 세부적으로 평가할 수 있다. 통증이나 기능 지표만 좋아진 것이 아니라 MRI 구조 평가에서도 개선 신호가 함께 나타났다는 점을 중요하게 보고 있다.

ICM-203은 초기 임상에서 두 지표가 함께 움직일 가능성을 보여줬다는 데 의미가 있다.

올해 국제골관절염학회(OARSI 2026)에서도 골관절염 질병조절 전략을 주제로 25분간 구두 발표를 진행했다. ICM-203의 초기 임상 데이터 역시 이러한 DMOAD 개발 가능성을 뒷받침하는 근거로 제시했다.

Q. 저용량과 중용량은 어떤 차이를 보였나. 용량은 어떻게 설정했나.

인체 투여 용량은 설치류와 비글견에서 확보한 전임상 데이터를 기반으로 설정했다. 특히 비글견과 사람의 무릎 관절강 크기 차이를 고려해 사람에게 적용할 용량을 결정했다.

13면에 계속 ➡

INTERVIEW

⬅ 12면에 이어서

전임상에서는 통증 개선이 비교적 낮은 용량부터 관찰됐고, MRI 구조 변화는 일정 용량 이상에서 더 분명하게 나타났다. 이를 바탕으로 사람에서도 저용량과 중용량을 단계적으로 평가했다.

호주 임상에서도 통증 개선은 저용량부터 나타났다. 반면 구조에서는 용량에 따른 차이가 더 분명했다. 위약군에서는 관절 구조가 악화된 사례가 있었고 저용량군은 유지 또는 개선 양상이 관찰됐다. 중용량에서는 모든 평가 환자에서는 MRI상 구조 개선 양상이 나타났다.

비글견 전임상과 사람 임상에서 통증과 구조 변화의 용량-반응 방향성이 비슷하게 나타났다는 점을 의미 있게 보고 있다. 다음 국내 임상에서 고용량까지 추가로 평가하는 이유도 구조적 효과와 안전성을 함께 고려한 적정 용량을 구체화하기 위해서다.

Q. 중용량에서 나타난 관절 부종은 어떻게 관리했나.

중용량 투여 후 일부에서 관절 부종과 국소 염증 반응이 관찰됐다. 용량을 높이면서 국소적으로 나타난 반응으로 보고 이후 예방적 스테로이드 병용 프로토콜을 적용했다.

초기 15일 동안 경구 스테로이드를 투여한 뒤 단계적으로 용량을 낮춰 30일째 중단하는 방식이다. 이 프로토콜을 적용한 이후 부종을 상당 부분 관리할 수 있었다.

스테로이드가 통증 평가에 영향을 줄 가능성도 검토했다. 위약군에도 동일한 프로토콜을 적용했고, 52주 평가는 스테로이드 투여가 종료된 지 상당한 시간이 지난 시점이다. 따라서 장기 유효성 평가에 미치는 영향은 제한적이라고 판단하고 있다.

Q. 국내 확장시험에서는 무엇을 확인할 계획인가.

지난 9월 식품의약품안전처에 국내 확장시험 IND를 제출했다. 저용량·중용량·고용량 각각 8명씩 총 24명을 대상으로 하는 오픈라벨 시험이다. 투여 후 1년 동안 통증·기능과 MRI 구조 변화를 추적한다.

호주 임상에서는 저용량과 중용량에서 사람 대상 데이터를 확보했다. 국내 시험에서는 한 단계 높은 고용량까지 평가해 용량-반응 관계와 적정 투여 용량을 더욱 구체화할 계획이다.

환자가 느끼는 통증과 기능 변화뿐 아니라 MRI 구조 지표를 지속적으로 확보하는 것도 중요하다. 증상과 구조가 같은 방향으로 개선되는지를 추가 환자에서 확인하면 ICM-203의 DMOAD 가능성을 보다 명확하게 평가할 수 있다.

국내 임상까지 직접 수행한 뒤 임상 규모가 커지는 2b상과 3상은 글로벌 제약사와 공동개발하거나 기술이전하는 것이 기본 전략이다. 호주에서 확보한 인체 임상 데이터와 국내 추가 임상 결과를 연결해 글로벌 파트너가 요구하는 데이터 패키지를 완성하고, ICM-203의 임상적 가치와 사업적 가치를 동시에 높이겠다.

Q. ICM-502는 글로벌 기업과 계약을 체결했다. 현재 개발은 어디까지 진행됐나.

ICM-203의 비글견 전임상 데이터를 기반으로 글로벌 톱티어 동물용의약품 기업과 계약을 체결했다. 이후 ICM-502를 설계해 시제품을 제작·납품했다. 계약 구조와 조건에 따라 현재 파트너사의 실명은 공개하지 않고 있다.

지난해 예비 독성시험을 거쳤고 올해는 추가 효능 검증을 진행하고 있다. 앞으로 GMP 생산과 GLP 독성시험을 추진해 2028년경 반려견 대상 임상시험에 진입하는 것이 목표다. 판매 시점은 빠르면 2029년을 예상하고 있다.

ICM-502는 후보물질 하나를 기술이전했다는 데 그치지 않는다. 아이씨엠이 구축한 AAV 기술과 비글견 전임상 데이터가 실제 글로벌 기업의 기술도입 의사결정으로 연결됐다는 것이 중요하다.

개발이 진행돼 계약상 단계별 조건을 충족하면 기술료가 발생하고, 상업화 이후에는 판매 로열티를 기대할 수 있다. 동물용의약품에서 확보한 현금 흐름을 다시 인체용 유전자치료제 개발에 투입하는 구조를 만들 수 있다.

Q. ICM-502 외 다른 파이프라인의 글로벌 기술이전 논의는 어느 단계인가.

여러 파이프라인을 대상으로 글로벌 기업들과 활발하게 논의하고 있다. 일부 기업은 단순한 미팅 단계를 넘어 기술과 데이터를 직접 검토하는 실사 단계에 들어와 있다.

글로벌 기업이 보는 것은 효능 데이터 하나가 아니다. 작용기전이 얼마나 명확한지, 지식재산권으로 경쟁력을 방어할 수 있는지, 비임상·임상 데이터가 재현 가능한지, 실제 임상과 생산으로 연결할 수 있는지까지 전체 개발 패키지를 평가한다.

ICM-203은 이미 인체 임상 데이터를 확보했다. ICM-322는 Nkx3.2 치료 유전자와 망막질환 비임상 데이터를, ICM-403은 SLC26A4 질환 모델과 내이 표적 AAV 캡시드를 각각 확보했다.

ICM-502로 한 차례 글로벌 계약을 성사시킨 경험이 있기 때문에 앞으로는 하나의 기술이전에 그치지 않고 여러 파이프라인에서 반복적으로 계약을 만들어내는 구조로 확대하고자 한다.

Q. 망막질환 치료제 ICM-322는 어떤 전략으로 개발하고 있나.

초기에는 연령관련 황반변성(AMD)을 중심으로 개발했다. 현재 첫 인체 임상은 유전성 망막질환(IRD)을 우선하는 전략이다. 먼저 IRD에서 인체 안전성과 치료 가능성을 확인한 뒤 황반변성과 같은 대규모 퇴행성 망막질환으로 확대할 계획이다.

투여 경로는 망막하 투여(Subretinal Injection)를 채택했다. 필요한 망막 조직에 치료 유전자를 직접 전달해 낮은 용량으로 충분한 발현을 확보하려는 전략이다.

Q. ICM-322의 글로벌 파트너링 경쟁력은 무엇인가.

황반변성과 유전성 망막질환은 원인이 다르지만, 일부 질환에서는 산화스트레스와 만성 염증, 망막색소상피(RPE) 세포사멸 등 망막 퇴행에 관여하는 병리 기전을 공유한다.

ICM-322는 Nkx3.2를 통해 염증 반응과 세포사멸 등 망막 퇴행 관련 기전을 조절하는 전략이다. 설치류에서 여러 망막 퇴행 질환 모델을 활용해 비임상 데이터 패키지를 구축했다.

다음 단계에서는 영장류를 이용해 표적 조직 도달과 유전자 발현을 추가로 확인할 계획이다. 사람과 해부학적으로 가까운 영장류에서 전달 효율을 확인하면 임상 진입뿐 아니라 글로벌 기업이 후보물질의 개발 가능성을 평가하는 데도 중요한 데이터가 된다.

이 데이터를 추가하면 ICM-322의 글로벌 파트너링 가치도 한 단계 높아질 것으로 보고 있다.

Q. 난청 치료제 ICM-403은 어떤 차별성을 갖고 있나.

표적 환자와 전달 부위 모두 다르다. OTOF 유전자 변이 난청에서는 올해 미국에서 첫 유전자치료제 승인까지 나오면서 난청 유전자치료의 상업화 가능성이 현실화되고 있다. ICM-403은 이와 다른 SLC26A4 유전자 변이와 관련된 펜드레드 증후군(Pendred Syndrome)과 DFNB4 환자를 주요 대상으로 한다.

SLC26A4가 암호화하는 펜드린은 감각 유모세포가 아니라 와우 측벽과 내림프낭 등 비감각 상피세포에 주로 발현된다. 아이씨엠은 와우 측벽에 치료 유전자를 전달할 수 있는 독자 AAV 캡시드를 개발했다.

또 세브란스병원 연구진과 사람의 질환 특성을 반영한 SLC26A4 질환 모델을 구축했다. 적절한 동물모델이 부족했던 질환에서 치료효과를 검증할 수 있는 질환 모델과 표적 조직 전달 기술을 함께 확보했다는 점이 경쟁력이다.

Q. ICM-403은 현재 어느 단계인가.

질환 모델에서 비임상 데이터를 구축했고 리드 AAV 캡시드는 비인간영장류(NHP) 내이에서도 표적 부위 발현을 확인했다. 최종 ICM-403 후보물질에 대해서는 추가 영장류 표적 도달 검증을 준비하고 있다.

6개월 수준의 발현 지속성, 생체분포, 병리 평가 등을 포함한 초기 비임상 데이터도 확보했다. 다음 단계는 GMP 임상시험용 의약품 생산과 임상시험계획(IND) 제출을 위한 GLP 독성시험이다.

정부 주도의 희귀 유전질환 치료제 개발·생산 플랫폼 구축을 위한 컨소시엄 참여를 추진하고 있다. 이를 통해 AAV 임상용 의약품 생산 부담을 낮추고 임상 진입을 앞당길 계획이다.

글로벌 기술이전도 병행하고 있으며, 현재 글로벌 톱티어 제약사와의 물질이전계약(MTA) 체결을 앞두고 있다.

Q. 여러 파이프라인을 동시에 개발하려면 상당한 자금이 필요하다. 자금 확보 전략은 무엇인가.

그래서 기술이전과 파트너링이 중요하다. 모든 파이프라인을 회사가 임상 3상까지 직접 개발하는 것은 효율적이지 않다. 회사가 직접 임상에서 가치를 높일 자산과 비교적 이른 단계에서 글로벌 기업과 공동개발하거나 기술이전할 자산을 구분해야 한다.

ICM-502에서 이미 글로벌 계약을 만들었고 다른 파이프라인에서도 실사가 진행되고 있다. 기술이전 선급금과 개발 마일스톤, 궁극적으로 판매 로열티까지 확보하면 외부 투자에만 의존하지 않고 후속 신약에 계속 투자할 수 있다.

하나의 파이프라인을 개발해 계약하고, 여기서 확보한 자금으로 다음 파이프라인의 임상 가치를 높인 뒤 다시 기술이전하는 구조다. 이러한 순환 구조를 만드는 것이 아이씨엠이 추구하는 사업모델이다.

Q. IPO는 언제 추진할 계획인가.

내년 하반기부터 본격적인 준비에 들어가 2028년 상장을 목표로 하고 있다. 그러나 달력에 맞춰 상장하는 것보다 그 전에 어떤 사업성과를 확보하느냐가 더 중요하다.

가장 중요한 선결 과제는 글로벌 기술이전 성과다. ICM-502의 개발 진전과 ICM-203 국내 임상 데이터, 현재 실사가 진행되고 있는 후속 파이프라인의 글로벌 파트너링을 하나씩 가시화할 계획이다.

ICM-502 파트너십과 관련해서는 2028년 중반 상장예비심사 청구 시점까지 누적 100억원 규모를 수령할 것으로 예상하고 있다. 이후 추가 기술료와 판매 로열티도 연 200억원 이상을 전망하고 있다. 이는 향후 개발 진행과 계약상 마일스톤 달성을 전제로 한 예상치다.

결국 상장 자체가 목표는 아니다. 기술이전을 반복적으로 만들어내고 실제 현금흐름이 발생하는 신약개발 기업으로 성장한 뒤 그 성과를 기반으로 자본시장에 진입하는 것이 목표다.

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

SPECIAL

K-바이오 도약 3개 기관 머리 맞대… 공동포럼

'과감한 투자, AI·데이터 기반 혁신, 신산업 규제 혁신' 등 육성 방안 모색

국민경제자문회의(부의장 김성식), 국가과학기술자문회의(부의장 이경수), 국가바이오혁신위원회(부위원장 원희목)가 지난 5일 서울 코리아나호텔 그랜드볼룸에서 '대한민국 넥스트 엔진 : 바이오 대혁신, 국가미래성장을 잇다'를 주제로 공동포럼을 열고, 바이오 육성 방안을 모색했다.



바이오는 국민경제 측면에서 대규모 투자와 일자리를 창출하고 산업 주권을 뒷받침하는 핵심 산업이자, 과학기술 측면에서는 첨단기술 융합과 미래 신기술 창출을 이끄는 핵심동력이다. 바이오가 경제와 과학기술을 아우르는 분야인 만큼, 연구개발부터 투자·산업화, 규제 개선까지 정책 전반의 긴밀한 연계가 중요하다.

이에, 국민경제 발전과 산업 경쟁력 강화를 위한 정책 방향을 자문하는 국민경제자문회의, 과학기술 발전 전략과 혁신 방향을 자문하는 국가과학기술자문회의, 범정부 바이오 정책을 심의·조정하는 국가바이오혁신위원회가 각자의 전문성과 역량을 모아 바이오를 대한민국의 '넥스트 엔진'으로 육성하기 위해 공동포럼을 개최했다.

주요 인사와 제약·바이오기업 대표를 비롯한 산·학·연 관계자 등 총 300여 명이 참석했다.

김성식 부의장은 환영사를 통해 바이오산업을 "반도체에 이은 대한민국의 차세대 성장엔진으로 육성해야 한다"고 강조했다. 이를 위해 임상·사업화 단계의 R&D 투자 확대, AI·바이오 데이터 생태계 구축, 불필요한 규제 혁신을 핵심 과제로 제시했다. 아울러 투자·데이터·제도 혁신이 유기적으로 연결되는 선순환 구조를 통해 실질적인 국가 성장으로 이어가야 한다고 밝혔다.

이경수 부의장은 환영사를 통해 "좋은 연구가 좋은 기술로 이어지고, 국민의 삶을 바꾸는 성과로 열매 맺기까지 과학기술과 경제, 정책과 제도가 함께 움직여야 한다"라며 "국가과학기술자문회의도 우리나라 바이오 연구의 잠재력을 키울 수 있도록 도전적인 기초연구와 AI·데이터 기반 융합연구를 뒷받침할 길을 함께 모색하겠다"고 말했다.

원희목 부위원장은 개회사를 통해 "바이오산업이 당면한 과제들은 과학기술과 경제, 규제 등 여러 분야와 폭넓게 연결돼, 어느 한 분야의 노력만으로 쉽게 해결하기 어렵다"며 "국가바이오혁신위원회는 범부처 바이오정책 컨트롤타워로,이번 포럼에서 제시되는 현장 의견과 제안을 바탕으로 관계부처와 협력하여 관련 정책과 제도를 개선해 나가겠다"고 밝혔다.

한성숙 국무총리는 영상 격려사를 통해 "우리에겐 우수한 인재, 제조·IT 역량, 풍부한 의료데이터가 있지만, 후속 투자가 쉽지 않고 데이터 활용의 어려움과 규제의 벽도 넘어야 한다"며 "바이오산업이 국가전략산업으로 성장할 수 있도록 국가바이오혁신위 위원장으로서 최선을 다하겠다"고 강조했다.

이형일 부총리 겸 재정경제부 장관은 영상 축사를 통해 "바이오는 국가의 미래 성장을 좌우할 핵심 전략산업"이라며 "정부는 투자와 금융지원 강화, AI와 바이오 융합 촉진, 현장과의 소통 강화 등 세 가지에 역점을 두고 간사 부처로서 적극 지원하겠다"고 밝혔다.

배경훈 부총리 겸 과학기술정보통신부 장관은 영상 축사를 통해 "정부는 7대 SEED 프로젝트를 통해 첨단바이오를 차세대 성장엔진으로 육성하고자 한다"며, "연구·산업·의료현장의 다양한 목소리를 경청하며 대한민국 바이오 발전을 위해 최선을 다하겠다"고 전했다.

정은경 보건복지부 장관은 영상 축사를 통해 "민관협력 투자와 오픈 이노베이션을 활성화하고, AI·보건의료데이터 등 혁신기술의 현장 활용을 촉진하고, 연구개발부터 사업화까지 전주기 지원을 강화해 나가겠다"고 밝혔다.

오유경 식품의약품안전처장은 영상 축사를 통해 "현장과 소통하며 규제를 합리화하고, 혁신적 신산업에 필요한 규제체계를 선제적으로 마련하겠다"고 말했다.

이와 함께 노연홍 한국제약바이오협회 회장은 산업계를 대표해 "제약바이오산업의 도약을 위해서는 기업의 혁신 노력과 정부의 정책적 지원이 함께 이루어져야 한다"며 "민관협력을 바탕으로 국내 기업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 최선을 다하겠다"고 전했다.

포럼에서는 묵현상 뉴패스바이오 대표, 이현숙 서울대 교수, 양성일 국가바이오혁신위원회 규제특별위원회 위원장이 각각 발제를 진행했다.

권덕철 상지대학교 석좌교수가 좌장을 맡아 진행한 종합토론에서는 세명의 발제자를 비롯해 최윤희 과학기술정책연구원 박사, 황만순 한국투자파트너스 대표, 오두병 한국생명공학연구원 본부장, 백민경 서울대학교 교수, 권경희 동국대학교 교수, 김법민 고려대학교 교수가 참여했다.

묵현상 대표는 바이오·제약 산업이 반도체·자동차 산업보다 더 큰 경제적 가치를 창출할 수 있다고 강조하며, 이를 우리나라의 차세대 성장동력으로 육성하기 위한 투자 확대와 지원체계 개선 방안을 제시했다. 특히, R&D 지원 방식을 기존 보조금에서 투자형R&D 방식으로 획기적으로 바꿀 필요가 있다고 제언했다. 이와 함께, 바이오·제약 기업의 성장 단계별 특성을 고려한 투자 방식 마련에 대해서도 제안했다. 구체적으로 바이오·제약 분야 유효물질 발굴은 대학 및 바이오텍에 폭넓게 R&D를 지원하고, 임상 2·3상의 경우에는 국내 5개 빅파마와 중소벤처의 공동 프로젝트 중심으로 투자하는 등 오픈이노베이션을 활성화 해야 한다고 전했다.

아울러, 정부 R&D 전체 규모 확대에도 바이오 분야는 상대적으로 비중이 작아지고 있다고 지적하며, 미래대응기금, 국민성장펀드 등을 활용해 투자 규모를 대폭 확대할 필요가 있다고 강조했다.

이현숙 교수는 AI·데이터를 기반으로 바이오 분야 경쟁력을 높이기 위한 예산확대와 제도 개선 방향을 제시했다. 특히 AI가 활용할 수 있는 고품질 연구데이터의 가공·축적에 대한 지원을 강화하고, 데이터 보호와 보안을 확보하면서 IRB·DRB 통합 심의 등 절차 간소화를 통해 연구 현장의 데이터 활용을 가로막는 제도적 장벽을 해소할 필요가 있다고 강조했다.

또 성공 결과 뿐 아니라 실패한 실험 결과도 검증·축적해 연구자산으로 활용하고, 부처별·기관별로 분산된 데이터의 연계·활용을 강화해 기초연구에서 임상과 사업화로 이어진 성과와 수익이 연구와 데이터 기반에 재투자되는 선순환 구조를 구축할 필요가 있다고 밝혔다. 이와 함께 GPU 등 AI연구에 필요한 인프라 지원을 확대해, '데이터를 가진 나라'에서 '데이터로 혁신하는 나라'로 나아가야 한다고 피력했다.

양성일 위원장은 바이오 신기술의 개발과 시장 진입을 촉진하는 방향으로 규제 체계를 전환해야 한다고 강조했다. 구체적으로 원칙은 허용하고 금지는 법령으로 분명히 하는 '포괄적 네거티브' 및 연구 초기부터 허가·평가 절차를 함께 설계하는 '사전 규제설계제' 도입, 신약의 전 과정(R&D-임상-심사-급여-생산)을 잇고 속도를 높이는 '제약·바이오 전주기 혁신', 복잡한 의료기기 선진입 절차의 통합·정비 등을 제안했다.

아울러 현행 법령에서 즉시 개선할 수 있는 사항부터 정비하고, 중장기적인 제도 개선과 현장 확산으로 이어지는 단계별 실행계획을 마련할 것을 제안했다.

종합토론에서는 장기·대규모 정책금융 확대, 부처별로 분산된 연구개발·사업화 지원사업 연계 강화, 분산된 데이터 연계·활용, 신기술 개발과 시장 진입을 뒷받침하기 위한 규제체계 개선 등을 중심으로 심도 있는 논의가 이뤄졌다.

권덕철 좌장은 "바이오산업이 제2 반도체산업으로 도약할 수 있도록 오늘 이 자리에서 제안된 내용들에 대해 국가바이오혁신위원회가 관계부처와 협력해 적극 검토해 구체적인 실행계획으로 발전시켜야 한다"고 강조했다.

국민경제자문회의와 국가과학기술자문회의는 포럼 논의 결과를 향후 대통령 자문에 적극 반영할 예정이다. 아울러, 국가바이오혁신위원회는 이번 공동포럼에서 논의된 주요 내용을 제2차 전체회의 안건에 반영하는 등 관계부처와 협력해 바이오산업을 새로운 성장동력으로 육성하기 위한 정책과제를 구체화해 나갈 계획이다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

SPECIAL 약업신문 지령 6000호 돌파 기념

[대하기획 시리즈] '약업 70년·약업신문 70년'

〈제12편〉 약학대학 6年制 언론사 최초 보도(1958. 10.)

"第五回 大韓藥師會 定期總會는 豫定대로 지난 十四日 上午 九時 正刻 市內 慶雲洞 所在 德成女子大學 講堂에서 開催되었는데 現 會長團을 全員 留任시키는 한편 若干의 理事만 改替하고 各 地方代議員으로부터 藥師會의 運營에 當面한 隘路를 打開하려면 會長團의 果敢한 勞力이 要請된다는 辛辣한 發言이 展開되었다."

본지 1958년 10월 19일자 2면을 보면 "大韓藥師會(대한약사회) 定總(정총)" 보도기사가 게재돼 있다.

그런데 전국 총 210명의 대의원 중 147명의 대의원이 참석해 성원된 가운데 개최된 이날 대한약사회 정기총회 기사를 보면 중간부분에서 다음과 같이 언급한 내용이 게재돼 있어 눈여겨 보게끔 하는 데 충분해 보인다.


藥大六年制建議決定
大韓藥師會定總
報事書念行紀의 藥
正副會長은留任키로可決
腦溢血(中風)의原因이되는
高血壓도
이제는治療할수있다!
크로트라이드錠
白光藥品株式會社

1958년 대한약사회 정기총회 관련기사는 국내에서 6년제 약학대학 학제관련 최초의 언론보도로 기록되고 있다. ⓒ약업신문

"討議事項에 있어서는 各道 藥師會로부터 提出된 二七 案件은 總會의 決議된 案件으로 해서 新任理事會에 一任하였는데 二七 案件 中 軍藥師部에서 提出된 四年制 藥學制度를 六年制로 하자는 案件이 特異할 뿐 殘餘 案件은 不正藥業者 團束案으로서 大同小異하였다."

그러고 보면 이 기사는 "藥大(약대) 六年制 建議 決定" 제목으로 보도된 기사였다. 약대 6년제와 관련해서 국내에서 최초로 언론을 통해 보도됐던 사례로 알려진 이 기사가 게재된 후 본지는 바로 다음 발간호인 10월 26일자 1면 왼편에 "大韓藥師會(대한약사회)의 藥學教育期間(약학교육기간) 延長建議案(연장건의안)" 제목으로 사설을 실어 후속보도를 이어갔다.

"지난 十四日 藥의 날 期間 中에 定期總會를 가지였든 大韓藥師會에서는 現行 藥學教育期間 四個年制를 六年制로 延長하도록 決議를 하므로서 同會가 過去 數年來 論議해 오든 數많은 案件 中에 가장 重要하고 核心的인 問題를 今年度의 課業으로 삼게되었다.

先進諸國의 醫藥教育이 이미 六年制로 採擇되고 있는 것은 周知하는 바 事實이고 醫藥分業制度가 合理化되고 藥學教育이 極히 重要視되고 있는 西歐에서는 藥學教育의 學科課程을 修了한 者가 藥師로서 免許를 獲得하기까지에 必須한 實務期間을 通算한다면 六個年 以上의 期間이 所要되는 境遇도 있어 이러한 先進國의 制度를 勘案하고 高度化되는 藥學教育의 實際的인 傾向에서 볼 때 우리나라 藥學教育期間의 延長案은 必然的인 것이라고 할 것이다."


藥事時報
販協代議員不正을糾明
서울會長團引責辭表提出
藥事法改正案等
大韓販協理事會
抗生物質은消毒
一原料는未消化
會動運문학
《樞藥》
페니실린
KEUN WHA 마이신
樞藥디하이드로 스트렙토마이신
樞藥株式會社

약대 6년제 학제개편은 우리나라 약사제도의 새로운 전기가 될 것이라고 진단한 1958년 10월 26일자 약업신문 사설. ⓒ약업신문

이 사설은 뒤이어 교육제도라는 것이 각 국가의 특이성이 있는 것이므로 藥學教育 역시 의례히 선진국가의 예를 추종할 필요가 없지 않느냐 하는 견해가 있을 수 있다고 전제하면서도 우리나라의 藥學教育 실태를 보면 1958년 현재 전국에 약학대학이 13개소에 달하고 여기서 배출되는 약학도들이 손쉽게 약사면허를 획득할 수 있어서 문제를 야기할 수 있다고 지적했다. 무엇보다 이 사설은 "諸般 事情으로 보아 藥學教育期間의 延長은 우리나라 藥事制度에도 새로운 轉起를 가져올 것이라고 보아 疑心치 않으며 이 建議案이 早速히 關係當局에 依하여 採擇되기를 바라마지 않는다"고 결론짓고 있다.

이렇듯 당시 본지가 오랜 기간 동안 약학계의 최대 현안으로 자리매김했던 약학대학 교육연한 6년제 사안을 심층적으로 보도한 것은 훗날인 2009년 마침내 약학교육연한 연장이 채택된 해로부터 손가락을 헤아리며 되짚어 보면 무려 반세기 전의 일이었다.

본지는 여기서 한 걸음 더 나아가 1960년 7월 24일자에서 10면부터 15면까지 6개면에 걸쳐 "藥學教育과 國試問題" 특집을 이례적으로 게재하면서 교육연한이 1~2년 연장돼야 한다는 약학계의 여론을 전했다. 특집기사에서 성균관대학교 약학대학 이완하(李琓夏) 교수는 "分科的 교육을 위해 4년 연한은 부족하다"는 의견을 제시했다. 이완하 교수는 훗날 성균관대학교 부총장까지 역임한 학자이다.

"藥師라 함은 藥事에 관한 職務를 擔當하는 者로서 保健社會部 長官의 免許를 받은 者를 말하며 藥事라 함은 醫藥品, 醫療用具, 衛生材料, 化粧品의 製造, 調劑, 鑑定, 保管, 輸出入, 販賣, ●●(필자 주: 판독불가한 글자들임)와 藥學技術에 關聯된 事項을 말한다"라고 廣範圍하게 藥師의 職責을 規定하고 있다.

이러한 廣範圍한 職責을 가진 藥師를 養成하는 藥學教育에 있어서 從來와 같이 固定된 共同教科目으로 教育을 한다는 自體에서부터 많은 모순이 生기며 不條理하다고 生覺하며 많은 苦충이 있은 것이다."

또한 본지는 같은 해 8월 21일자 5면에 "藥學教育年限延長을 構想"(부제·서울藥大 빠르면 來年부터) 제목의 톱기사를 게재해 한껏 달궈진 분위기에 한층 더 불씨를 지폈다.

돌이켜 보면 우리나라는 약학을 고도의 응용화학 가운데 한 분야로 보는 독일에서 서양약학을 받아들인 일본을 통해 일제 강점기에 도입하면서 용약(用藥) 보다는 창약(創藥)에 무게중심을 둔 형태로 발전시켰다. 그래서 독일에서 유학한 약학자들은 학위 또한 약학박사가 아니라 이학박사(理學博士) 학위를 취득하고 돌아왔다. 그 후 1980년대 말에서 1990년대 초 무렵부터 미국식 임상약학이 본격적으로 국내에 소개되기 시작하면서 기류가 서서히 바뀌기 시작했고, 어느덧 약대 6년제는 비단 약학계 뿐 아니라 약계 전체의 최대 숙원사안 가운데 하나로 떠올랐다.

약학교육연한 6년제는 지난 2002년 10월 18일 보건산업발전특별위원회(약칭·약발특위) 제2차 전체회의에서 대통령 건의사항으로 최종의결됐고, 대통령에 서면보고가 이루어짐에 따라 실현 가능성이 크게 높아지기에 이르렀다. 뒤이어 2005년 8월 교육인적자원부가 2009년부터 약학대학 수업연한을 6년으로 연장하고, 구체적인 학제로 2+4 체제를 도입한다고 발표함에 따라 47년여 동안의 오랜 인고와 노력 끝에 마침내 6년제가 채택됐다. 이와 함께 2011년 들어 15개 대학에 약학대학 신설이 이루어짐에 따라 기존의 20개 약학대학은 35개교로 확대됐다. 정원 또한 기존의 1210명에서 1700명으로 490명이 증원됐다. 첫 6년제 약학대학 신입생들이 입학한 해는 2009년이었다.

이처럼 오랜 숙원과제였던 약학대학 교육연한 6년제가 실현되기까지 본지는 반세기에 걸쳐 지속적으로 지면을 통해 이 사안의 중요성을 환기시켰고, 제도가 정착되는 데 촉매제이자 중간다리를 놓는 역할을 충실하게 수행했다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

GLOBAL BIZ

휴미라 특허절벽 넘은 애브비… 시장 시선은 '2030년 이후'로

스카이리치·린버크가 면역학 성장 견인
애포지 인수 이어 초기·후기·상업화 자산 모두 열어둬

애브비가 스카이리치와 린버크의 성장으로 휴미라 특허절벽 영향을 상쇄하고 있다. 3분기에도 두 제품이 면역학 부문 성장을 이끌면서 현재 실적은 견조한 흐름을 이어갔다. 다만 투자자들의 관심은 이미 다음 단계로 이동하고 있다.

스카이리치와 린버크 이후 2030년대까지 성장을 이어갈 수 있는 새로운 치료영역과 파이프라인을 얼마나 확보할 수 있을지가 향후 애브비의 핵심 과제로 떠오르고 있다.

애브비는 3분기 실적발표에서 면역학 이외 영역의 성장전략과 추가 사업개발 가능성에 대한 질문을 집중적으로 받았다.

최근 109억 달러 규모로 애포지(Apogee)를 인수한 데 이어 추가 인수합병과 비만치료제 시장 진출 가능성에 대한 관심도 이어졌다.

한 애널리스트는 애브비가 향후 대규모 시장에서 경쟁하기 위해 GLP-1 자산이 필요하다고 보는지 질문했다.

롭 마이클(Rob Michael) 애브비 최고경영자는 사업개발의 중심은 여전히 면역학과 신경과학, 종양학 등 핵심 영역이라고 설명했다.

동시에 비만 분야로 사업을 확장하는 방안도 검토하고 있다고 밝혔다.

후보물질의 개발단계 역시 제한하지 않고 있다.

초기 단계부터 후기 임상, 이미 시장에 출시된 자산까지 사업개발 대상으로 열어두고 있다는 입장이다.

최근 애포지 인수는 애브비의 면역학 경쟁력을 더욱 강화하는 선택이었다.

이번 거래를 통해 애브비는 후기 개발단계 장기지속형 아토피피부염 치료제 '주밀로키바트'를 확보했다.

직접 비교 임상은 진행되지 않았지만 현재 공개된 효능 데이터는 일라이 릴리의 엡글리스, 사노피·리제네론의 듀피젠트 등 시장 선도 제품들과 비교 가능한 수준으로 평가되고 있다.

특히 투여 횟수를 줄일 가능성이 있다는 점이 차별화 요소로 거론된다.

그럼에도 애브비는 현재 포트폴리오와 내부 파이프라인만으로도 2030년대까지 장기간 성장을 이어갈 수 있다는 입장을 유지하고 있다.

마이클 최고경영자는 회사가 관심 있는 거래를 추진할 수 있는 충분한 재무적 여력을 확보하고 있다고 강조했다.

시장에서는 내부 파이프라인 실행력과 외부 사업개발을 병행하는 전략이 2030년 이후 성장 기반을 강화하는 데 계속 필요할 것으로 보고 있다.

혈액암 영역에서는 엡킨리가 차기 성장 자산으로 주목받고 있다.

애브비는 미만성거대B세포림프종 1차 치료 영역에서 엡킨리의 허가 확대를 추진하고 있다.

경쟁이 강화되는 상황에서 애브비는 엡킨리 병용요법의 단순성을 차별화 요소로 강조하고 있다.

루팔 타카르 애브비 최고의학책임자는 엡킨리와 표준치료인 알-촙(R-CHOP)을 결합하는 단순한 치료구성이 의료진에게 긍정적으로 받아들여지고 있다고 설명했다.

엡킨리의 3분기 매출은 1억800만 달러로 전년 동기 대비 58% 증가했다.

최근 미만성거대B세포림프종 1차 치료 3상에서 긍정적인 결과를 확보한 뒤 애브비는 규제당국과 후속 절차를 논의하고 있다.

인사이트 역시 타파시타맙·레날리도마이드와 알-촙 병용요법으로 같은 1차 치료 적응증을 노리고 있다.

현재 실적에서는 여전히 면역학이 중심이다.

3분기 스카이리치 매출은 58억 달러, 린버크는 27억 달러를 기록했다.

두 제품의 성장을 바탕으로 애브비 면역학 포트폴리오는 전년 동기 대비 16% 성장했다.

같은 기간 휴미라 매출은 바이오시밀러 경쟁 영향으로 31% 감소했지만, 스카이리치와 린버크의 성장이 이를 넘어섰다.

건선 시장에서는 새로운 경구 치료제와의 경쟁도 본격화되고 있다.

애브비는 존슨앤드존슨이 출시한 경구용 인터루킨-23 치료제 이코타이드가 시장에 미치는 영향이 아직 크지 않다고 보고 있다.

마이클 최고경영자는 최근 경구제 경쟁이 실제 환자 점유율에 의미 있는 영향을 주고 있지 않으며, 스카이리치가 신규 또는 치료 전환 건선 환자 두 명 중 한 명을 계속 확보하고 있다고 설명했다.

신경과학 부문도 성장축으로 존재감을 높이고 있다.

3분기 신경과학 매출은 33억 달러로 전년 동기 대비 19% 증가했다.

브레일라와 치료용 보톡스가 각각 10억 달러를 조금 웃도는 매출을 기록하며 성장을 이끌었다.

애브비는 실적 호조를 반영해 연간 전망도 상향했다.

연간 조정 주당순이익 전망치를 기존 13.76~13.96달러에서 13.95~13.99달러로 높였다.

올해 매출 전망 역시 2억 달러 상향해 678억 달러로 제시했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

15억 달러 절감 나선 AZ… "감원 아닌 파이프라인 재투자"

인력 순감축 없이 지역·사업별 자원 재배치
특허절벽 대응하며 2030년 매출 800억 달러 목표 유지

아스트라제네카(AstraZeneca)가 특허절벽에 대비해 2029년까지 연간 15억 달러의 비용을 절감하는 조직 재편에 나선다.

다만 단순한 비용 감축이나 인력 축소가 목적은 아니다. 절감한 재원을 주로 신약 파이프라인에 재투자하고, 지역과 사업영역별로 인력과 자원을 다시 배치해 2030년 이후 성장 기반을 강화한다는 계획이다.

아스트라제네카는 3분기 실적 발표를 통해 '지속가능한 성장을 위한 재편(Reshaping for Sustainable Growth)' 프로그램을 시작한다고 밝혔다.

회사는 이번 프로그램을 통해 2029년까지 연간 15억 달러의 비용 절감을 달성한다는 목표를 세웠다.

절감된 재원은 주로 파이프라인에 다시 투입된다.

3년 동안 진행될 이번 프로그램에는 최대 20억 달러의 일회성 구조조정 비용이 발생할 것으로 예상된다.

이번 조직 재편은 최근 글로벌 대형 제약사들이 잇달아 비용 절감 프로그램을 추진하는 흐름과 맞닿아 있다.

화이자(Pfizer), 브리스톨마이어스스퀴브(Bristol Myers Squibb), MSD, 노보(Novo), GSK 등도 최근 몇 년간 구조조정과 비용 절감에 나선 바 있다.

아스트라제네카 역시 장기 성장을 위해 자원을 파이프라인에 보다 집중하려는 전략을 택했다.

최근 BMS와의 합병 가능성이 제기됐다가 무산된 이후 회사의 장기 성장전략에 대한 관심도 커졌다.

파스칼 소리오(Pascal Soriot) 아스트라제네카 최고경영자(CEO)는 대형 인수 없이도 2030년 이후 성장을 이어갈 수 있다고 강조했다.

그는 2030년까지 연간 매출 800억 달러를 달성한다는 기존 목표도 재확인했다.

회사가 보유한 과학 역량과 파이프라인, 조직만으로도 목표 달성이 가능하다는 설명이다.

조직 재편에도 전체 인력 규모는 줄이지 않을 방침이다.

아라다나 사린(Aradhana Sarin) 최고재무책임자(CFO)는 일부 직무가 없어질 수 있지만 새로운 역할도 만들어질 예정이어서 전체적으로는 순감원이 발생하지 않을 것이라고 밝혔다.

성장기업인 만큼 일자리 자체를 줄이는 것이 아니라 직무와 지역, 사업영역을 조정하는 방식이라는 설명이다.

소리오 최고경영자도 회사의 목표는 축소가 아니라 성장이라고 강조했다.

그는 대규모 투자를 이어가는 상황에서 인력이 줄어들 수는 없다며, 파이프라인과 전 세계 사업에 걸쳐 자원을 재배치하는 과정이 될 것이라고 설명했다.

아스트라제네카는 최근 수년간 대형 제약사 가운데 고용을 지속적으로 늘려온 회사 중 하나다.

이번 재편은 2016년 이후 가장 큰 비용 절감 프로그램이다. 당시 회사는 주력 제품이었던 크레스토(Crestor)의 특허 만료에 대응하기 위해 역시 15억 달러 규모의 비용 절감 프로그램을 추진했다.

현재도 비슷한 특허절벽 부담이 다가오고 있다.

나트륨-포도당 공동수송체-2(SGLT2) 억제제 포시가(Farxiga)는 이미 미국과 중국에서 제네릭 경쟁에 직면했다.

파시가의 3분기 글로벌 매출은 전년 동기 대비 25% 감소한 약 16억 달러를 기록했다.

항혈소판제 브릴린타(Brilinta), 폴리(ADP-리보스) 중합효소(PARP) 억제제 린파자(Lynparza), 호흡기 치료제 심비코트(Symbicort)도 일부 시장에서 독점권을 잃었다.

여기에 2030년대 초에는 주요 항암제들의 특허 만료도 예정돼 있다.

브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제 칼퀀스(Calquence), 상피세포성장인자수용체(EGFR) 표적 폐암 치료제 타그리소(Tagrisso), 프로그램된 세포사멸 리간드-1(PD-L1) 억제제 임핀지(Imfinzi) 등이 해당된다.

아스트라제네카는 특허절벽을 넘기 위한 핵심 수단으로 후기 파이프라인을 제시하고 있다.

소리오 최고경영자는 내년에만 23개의 주요 임상 결과가 나올 예정이며, 이들 프로그램의 잠재 최대 연간 매출을 합하면 200억 달러를 넘을 수 있다고 설명했다.

| 최윤수 기자 |

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 환자들의
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

JW 신약

GLOBAL TREND

UNICEF·Gavi, 말라리아 백신가격 40% 인하 공표

2027~2029년 5000만弗 비용절감… 100만 명 아동 접종토록

국제연합아동기금(UNICEF)과 세계백신면역연합(Gavi)이 말라리아 백신 'RTS,S/AS01'(상품명: 모스퀴릭스)의 가격을 약 40% 인하할 것이라고 지난달 22일 공표했다.

UNICEF가 이행하고 Gavi가 재정을 지원할 이날 발표내용에 따라 2027년부터 2029년 사이에 약 5000만 달러의 비용절감이 가능해질 것으로 보인다.

말라리아 백신 수요가 갈수록 늘어나고 있는 가운데 나온 이날 발표로 최대 100만 명의 아동들이 4회차까지 전체 백신 접종 일정을 완료하면서 보호를 받을 수 있게 됐다. 또는 각국이 더 많은 수의 아동들에게 다른 백신을 접종할 수 있도록 도움을 주게 됐다.

국제백신면역금융기구(IFFIm)에 의해 지급된 선급금 덕분에 가능할 수 있었던 이날 발표로 백신의 가격이 1회분당 5.50유로로 현재의 지불가격에 비해 약 40%까지 인하될 수 있게 됐다.

이날 공개된 내용은 UNICEF가 백신 물량을 조달하기 전에 공급능력을 높여줄 새로운 제조시설에 대한 세계보건기구(WHO)의 사전 적격성 평가(PQ) 인증을 포함한 규제·제조 관련 단계별 목표가 달성돼야 효력이 발생하게 된다.

내년 초 효력이 발효될 것으로 예상되는 가격인하는 해당백신의 생산을 개발도상국의 백신 제조기업으로 이전한 성과를 기반으로 이루어진 것이다. 아울러 지속가능하고 경쟁력 있는 말라리아 백신 시장을 형성하기 위해 기울여지고 있는 노력을 반영하는 것이다.

더 높은 가격 적정성(즉, 저렴한 가격)은 각국이 더 많은 아동을 보호할 수 있도록 도움을 주는 한편으로 백신의 수요가 계속 증가함에 따라 장기적인 접근성을 보장하는 데 중요한 여러 백신의 선택지, 충분한 제조능력 및 신뢰할 수 있는 공급을 갖춘 건강한 시장의 형성을 가능케 해 줄 것으로 보인다.

지난 2024년 백신 보급이 시작한 이래 말라리아 백신에 대한 수요가 초기 예측을 넘어선 상황이다. 지금까지 7400만 회분 이상의 말라리아 백신이 UNICEF에 의해 조달·공급됐다.

Gavi의 비용지원을 받는 말라리아 프로그램은 이제 말라리아로 인한 전 세계의 부담에서 70% 이상을 떠안고 있는 아프리카 25개 국가들의 정기 예방접종 프로그램의 일부가 됐다.

국제적인 원조자금이 줄어들고 있는 전례없는 시기에 오는 2030년까지 5000만 명의 아동이 말라리아 백신을 추가로 접종받을 수 있도록 하겠다는 Gavi의 목표를 달성하기 위해서는 가격이 저렴하고 지속가능한 공급을 창출하기 위한 노력이 매우 중요하다는 지적이다.

1분당 1명 꼴로 아동이 말라리아로 인해 사망하고 있는데, 이는 매년 50만 명에 육박하는 아동이 말라리아로 인해 사망하고 있음을 의미하는 것이다.

지난 2024년에 세계 각국에서 총 2억 8200만 건의 말라리아가 발생한 가운데 61만 명이 이로 인해 사망한 것으로 추정되고 있는데, 이 중 최대 95%가 아프리카에서 발생한 데다 5세 미만 아동 사망의 74% 가량이 이로 인해 발생했을 것으로 사료되고 있다.

높은 계절성 감염이 나타나고 있는 지역에서 계절에 맞춰 백신 접종이 이루어지면서 4회 접종을 필요로 하는 전체 면역과정을 마치면 말라리아 발생건수를 75% 안팎까지 감소시킬 수 있을 것으로 전문가들은 보고 있다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

노보 '카그리세마' 폐경기 전·후 체중 25%↓

임상 3상 68주차 사후분석 결과… 플라시보 대조群 3%

체중이 평균 25%↓

노보 노디스크社가 임상 3상 'REDEFINE 1 시험'에서 도출된 2건의 사후(事後) 분석 결과를 지난달 20일 공개했다.

총 2309명의 여성 비만 환자 또는 과다체중자들을 대상으로 자사가 개발을 진행 중인 비만·2형 당뇨병 치료제 후보물질 '카그리세마'(CagriSema: 카그릴린타이드 2.4mg+세마글루타이드 2.4mg)를 주 1회 투여하고 68주차에 평가했을 때 전체 피험자들이 치료 일정을 준수했음을 전제로 체중이 평균 25% 감소한 것으로 나타나면서 플라시보 대조그룹의 3%와는 비교를 불허했다는 것이다.

이와 함께 폐경기 도달 여부에 따라 사후(事後)에 그룹을 분류한 총 1902명의 여성 비만 환자 또는 과다체중자들을 대상으로 이차적 분석을 진행한 결과를 보더라도 68주차에 평가했을 때 체중이 평균적으로 폐경기 前 그룹에서 26.7%, 폐경이행기 그룹에서 24.8%, 폐경기 후 그룹에서 23.1% 각각 감소한 것으로 분석됐다.

반면 플라시보 대조그룹의 경우에는 체중이 평균적으로 볼 때 폐경기 前 그룹에서 2.1%, 폐경이행기 그룹에서 1.7%, 폐경기 후 그룹에서 2.6% 각각 감소하는 데 그친 것으로 집계됐다.

노보 노디스크社의 미셸 스키너 무어 부회장 겸 임상개발/의학·규제업무 담당대표 직무대행은 "잠재적으로 최초의 체중관리용 아밀린 유사체 및 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제 복합제로 '카그리세마'가 자리매김할 수 있을 것으로 보인다"고 말했다.

'REDEFINE 1 시험'에서 도출된 결과를 보면 여성 비만 환자 또는 과다체중자들에게서 괄목할 만한 체중감소를 나타낼 수 있을 것임이 입증된 것이라고 덧붙이기도 했다.

이와 관련, 여성들은 폐경기의 각 단계를 거치는 동안 급격한 호르몬 변화를 경험하는 것으로 알려져 있다. 이로 인해 복부지방의 축적이 증가할 수 있고, 체성분과 체중, 심대사계 위험성 등에도 영향을 미치게 된다.

현재 미국에서 40세 이상의 여성들 가운데 총 8600만여 명이 폐경이행기, 폐경기 및 폐경기 후 단계를 거치고 있을 것으로 추정되고 있다.

하지만 비만과 관련한 연구에서 생식단계를 중요한 요인의 하나로 평가한 사례들은 매우 드문 것으로 알려져 있다.

미네소타州 로체스터에 소재한 메이요 클리닉 부속 의과대학에서 조교수로 재직 중이면서 분석작업을 주도한 우르타도 안드라데 박사는 "임상 3상 'REDEFINE 1 시험'에서 사후분석을 진행했을 때 도출된 결과를 보면 생식단계별 여성 피험자 그룹에서 '카그리세마'가 나타내는 체중감소 효과에 대한 새로운 통찰력을 제공해 주는 것으로 보인다"고 말했다.

릴리, 50억弗 투자 美 버지니아州 제약시설 착공

원료/완제의약품 모두 생산 릴리 첫 번째 의약품 제조시설

일라이 릴리社가 50억 달러를 투자한 가운데 미국 버지니아州 리치먼드 서쪽 구치랜드 카운티에 들어설 새로운 의약품 제조시설의 착공식을 개최했다고 지난달 22일 공표했다.

이곳은 지난 2020년 이래 일라이 릴리가 발표한 10곳의 새로운 미국 내 의약품 제조시설들 가운데 하나이다. 또한 이곳은 발표가 이루어진 10곳의 새로운 미국 내 의약품 제조시설들 가운데 원료의약품(APIs) 생산이 이루어질 5곳 가운데 하나이다.

일라이 릴리는 500억 달러 이상을 아낌없이 투자해 미국 내 의약품 생산을 확대한다는 플랜의 일환으로 리치먼드 의약품 제조시설을 건립하기 위한 공사에 착수한 것이다.

구치랜드 카운티 소재 제조시설은 완전 통합형 생산시설로 원료의약품과 완제의약품을 모두 생산할 일라이 릴리의 첫 번째 의약품 제조시설로 이름을 올릴 수 있게 될 전망이다. 또한 생체 접합체(bioconjugate)와 고분자 의약품을 위한 원료의약품들을 생산·공급하게 된다.

이곳 제조시설은 정밀항체(precision of antibodies)와 강력한 세포독성 치료제들을 결합시켜 병든 세포들을 직접적으로 공격하면서도 건강한 조직에는 제한적으로 노출되는 항체-약물 결합체(ADCs)와 표적 항암제 등을 생산하게 된다.

항체-약물 결합체의 경우 자가면역성 질환을 비롯한 기타 각종 질환을 겨냥한 치료제 생산도 모색될 예정이다.

일라이 릴리社의 데이비드 A. 리크스 회장은 "리치먼드 인근 구치랜드 카운티에 들어설 의약품 제조시설에 50억 달러를 투자했다는 것은 우리가 신세대 표적 암세포 치료제들을 제조할 곳을 바로 이곳 미국으로 결정했음을 의미하는 것"이라고 말했다.

일라이 릴리는 이곳 제조시설을 착공한 것과 관련, 버지니아 첨단의약품 제조센터(VCAPM)에 4000만 달러를 지원키로 했다. 버지니아 첨단의약품 제조센터는 업계와 정부, 고등교육 파트너들의 주내(州內) 네트워크로 버지니아州 주민들의 취업준비를 돕는 곳이다.

이곳 버지니아 첨단의약품 제조센터는 오는 2028년 구치랜드 카운티에 시험생산 규모의 실습교육센터를 개설할 예정이다.

버지니아州의 애비게일 스팬버거 주지사는 "일라이 릴리가 단행한 투자가 우리 버지니아州와 주민, 제약업계와 양질의 고용을 위한 우리의 경쟁력에 대한 믿음을 강력하게 지지하는 것이자 미래를 함께 만들어 나가겠다는 의지의 반영이라 할 수 있을 것"이라고 말했다.

일라이 릴리의 리치먼드 인근 구치랜드 카운티 소재 의약품 제조시설은 기술자, 과학자, 운영직 및 실험실 기술직에 이르기까지 650여 명의 고임금 고용과 함께 건립기간 동안 약 1800명의 건설직 고용을 창출할 것으로 보인다.

한편 일라이 릴리는 지난 2020년 이래 5곳의 원료의약품 제조시설, 4곳의 주사제 및 디바이스 제조시설, 1곳의 유전자 치료제 제조시설을 건립할 것이라고 공표한 바 있다.

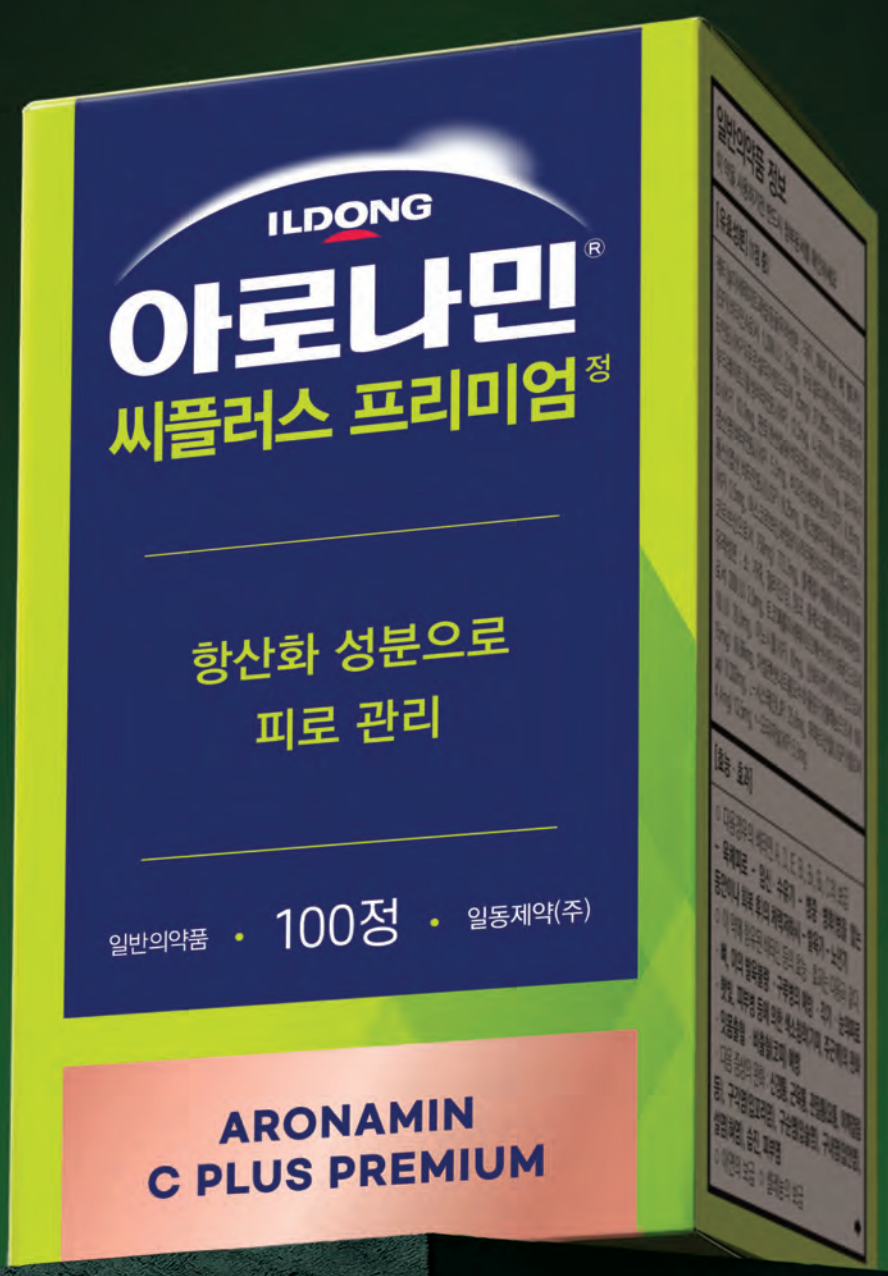
일동제약

일반의약품

피로회복과 기미주근깨 완화를 한번에!

이것이 프리미엄의 차이

비타민 B군 8종
비타민 C
셀레늄
L-시스테인
비타민 E
이노시톨



비타민 D
감마오리자놀
레티놀
아연
철분

NEW 아로나민®
씨플러스 프리미엄정

체내 이용률을 높인 활성 비타민 B군 3종[2,3,4]

항산화 성분인 비타민C, 셀레늄 함유[1,5]

이노시톨, 감마오리자놀, L-시스테인, 비타민 D 등 기능성 성분 함유[1]

REFERENCE. 1. 식약처 허가사항 (2026.04 기준) 2. W.S. PARK, ET AL. COMPARATIVE PHARMACOKINETIC ANALYSIS OF THIAMINE AND ITS PHOSPHORYLATED METABOLITES ADMINISTERED AS MULTIVITAMIN PREPARATIONS. CLINICAL THERAPEUTICS. 2016; 38(10): 2277~2285. 3. URINARY AND SERUM FLAVIN LEVELS AFTER A SINGLE DOSE OF RIVOFLAVIN LEVELS AFTER A SINGLE DOSE OF RIBOFLAVIN OR RIBOFLAWN TETRABUTYRATE IN MAN. NUTRITION REVIEWS.1978; 36(7): 210-211. 4. PAUL, C., ET AL. COMPARATIVE BIOAVAILABILITY AND UTILIZATION OF PARTICULAR FORMS OF B12 SUPPLEMENTS WITH POTENTIAL TO MITIGATE B12-RELATED GENETIC POLYMORPHISMS. INTEGRATIVE MEDICINE: A CLINICIAN'S JOURNAL. 2017; 16(1): 42. 5. VERTUANI, S, ET AL. THE ANTIOXIDANTS AND PRO-ANTIOXIDANTS NETWORK: AN OVERVIEW. CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN. 2004; 10(14): 1677-1694.

※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사,약사와 상의하십시오. 광고심의필 : 2026-1806-005202 ACP2604A1-2804

SPECIAL

포장지가 발암물질 억제? '니트로사민' 잡는 포장 기술 혁신

천문학적 비용·시간 소요되는 제품 재구성의 한계… '활성 소재 과학' 대안으로 부상

최근 수년간 전 세계 제약업계를 뒤흔든 가장 큰 화두 중 하나는 의약품 내 '니트로사민(Nitrosamine)' 불순물 검출 사태다. 시판 중인 다수의 의약품에서 발암 가능 물질인 니트로사민이 검출되면서 대규모 회수 조치가 이어졌고, 규제 당국의 감시는 날이 갈수록 엄격해지고 있다. 이에 따라 제약사들은 의약품의 개발 단계부터 상업적 생산 및 판매에 이르는 전 주기에 걸쳐 니트로사민 발생 위험을 전면적으로 재평가해야 하는 상황에 놓였다. 이러한 흐름 속에서 최근 의약품 제형 자체를 변경하지 않고도 활성 포장 솔루션을 통해 불순물 발생을 원천 차단하는 혁신적 기술이 새로운 대안으로 급부상하며 업계의 이목을 집중시키고 있다.

원료·부형제·보관 등 전 주기 발생 위험, 'N-Sorb' 기술 적용 시 0.3PPM 한계치 방어 성공

FDA도 혁신성 인정… 규제 준수 및 신속한 제품 출시 위한 강력한 보완책 기대

니트로사민 생성 경로의 복잡성과 광범위한 위험성

니트로사민은 인체에 암을 유발할 가능성이 있는 화합물 계열로 분류되며, 의약품 내에 존재할 경우 환자의 안전에 심각한 문제를 야기한다. 이를 통제하기 위해 미국 식품의약국(FDA)과 유럽의약품청(EMA)을 비롯한 전 세계 주요 규제 당국은 니트로사민 노출에 대해 엄격한 기준을 설정하고, 제조업체들에게 제품 수명 주기 전반에 걸쳐 위험을 평가하고 관리하도록 강력히 요구하고 있다.

화학적으로 니트로사민은 일반적으로 아질산염이나 질소산화물(NOx)과 같은 니트로소화제가 2차 또는 3차 아민과 반응할 때 생성된다. 초기 제약업계와 규제 당국의 조사는 주로 NDMA와 같은 휘발성 니트로사민과 원료의약품(API) 합성 과정에 초점이 맞춰져 있었다. 원료 제조 공정 중 특정 합성 경로가 니트로사민 형성에 유리한 조건을 만든다는 점이 발견되었기 때문이다.

하지만 이후 조사 범위가 확대되면서 니트로사민의 잠재적 발생원이 훨씬 더 광범위하고 복잡하다는 사실이 속속 밝혀졌다. 현재 업계는 니트로사민이 원료의약품 제조 공정 및 잔류 시약뿐만 아니라, 아질산염 불순물을 함유하거나 생성하는 부형제, 의약품 제형 공정, 심지어 포장재와의 상호작용 및 보관 환경에서도 발생할 수 있음을 인지하고 있다. 더불어 시간이 지남에 따라 포장 내 빈 공간인 헤드스페이스 가스에서 니트로소화 물질이 생성될 수 있다는 점도 확인되었다. 이처럼 전구물질이 의약품 시스템 전반에서 흔히 발견되고 다중적인 경로를 통해 니트로사민이 생성되기 때문에, 근본적인 원인 분석과 위험 완화 조치가 극도로 어려운 실정이다.

기존 니트로사민 저감 전략의 한계와 제약사들의 딜레마

전 세계 규제 기관이 허용 섭취 한도를 지속적으로 강화함에 따라, 제약사들은 장기적인 규정 준수 전략을 마련해야 하는 압박에 직면해 있다. 지금까지 업계는 합성 경로 변경, 대체 원료 선택, 제품의 전면적인 재구성, 제조 과정 중 제거제 도입 등 공급망 전체에서 니트로사민 전구체를 표적으로 하는 포괄적인 전략으로 확대해 왔다.

이러한 접근 방식은 많은 상황에서 유효하지만, 이미 개발되어 상용화된 제품에 적용하기에는 치명적인 단점이 존재한다. 막대한 비용과 시간이 소모되며 기술적으로도 적용이 매우 까다롭기 때문이다. 엄격한 규제 마감기한에 직면한 제조업체의 경우, 의약품 재구성으로 인해 추가적인 안정성 시험, 검증 작업, 규제 기관 제출 절차가 요구되며, 공급망의 복잡성까지 크게 가중된다.

따라서 많은 제약 기업들은 광범위한 제품 재개발 공정 없이도 즉각 구현할 수 있는 보완적인 해결책을 지속적으로 모색해 왔다.

패러다임의 전환, N-Sorb℠ 중심의 활성 포장 혁신

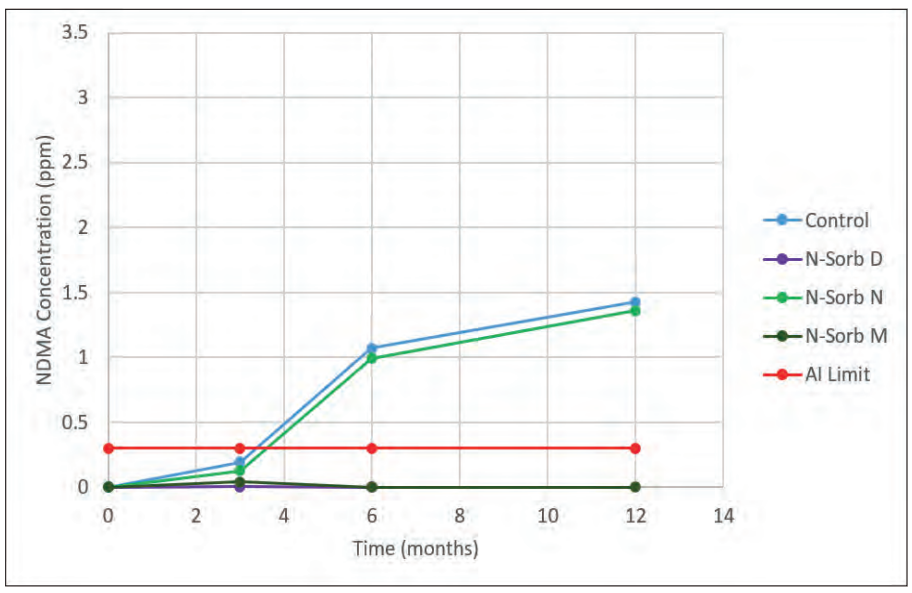
이러한 업계의 난제를 해결하기 위해 등장한 혁신적인 기술이 바로 Aptar Active Material Science에서 개발한 N-Sorb℠ 기술이다. 이 기술은 단순히 불순물이 생성된 이후에 수동적으로 대응하는 방식을 탈피하여, 고도로 설계된 활성 소재 과학을 의약품 포장에 직접 적용해 니트로사민 생성을 사전에 억제하는 기술이다.

N-Sorb℠ 기술은 Aptar의 검증된 3상 활성 폴리머™(3-Phase Activ-Polymer™) 플랫폼을 기반으로 구축되었다. 의약품 포장재 내부에 배치되는 폴리머 매트릭스(Polymer Matrix)에 활성 화학 물질을 결합하는 방식이다. 이 기술은 이미 생성되어 있는 고농도의 휘발성 니트로사민 불순물을 제거하도록 설계될 수 있으며, 동시에 아질산염과 같은 니트로사민 전구체와 반응하여 니트로사민 생성을 선제적으로 방지할 수도 있다. 본질적으로 니트로사민 생성에 필요한 화학적 조건 자체를 제거하는 데 도움을 주는 원리다.

가장 큰 장점은 해결책이 의약품 제형이 아닌 외부 포장재 내부에 적용된다는 점이다. 따라서 제조업체는 새로운 원료를 조달하거나 대대적인 제형 변경 프로그램을 수행하지 않고도 니트로사민 문제를 효과적으로 해결할 수 있다. 또한, 블리스터, 용기, 벌크 분말 등 다양한 포장 디자인 형태에 적용 가능하며, 특정 의약품에 영향을 미치는 고유한 니트로사민 생성 경로를 표적으로 삼도록 맞춤화할 수 있다는 뛰어난 유연성을 자랑한다.

N-Sorb 기술 플랫폼의 실제적 효능은 엄격한 안정성 연구 데이터를 통해 명확하게 입증되었다. 연구진은 세 가지 각기 다른 N-Sorb 제형을 Aptar의 Activ-Blister™ 포맷에 적용하여 실험을 진행했다. 라니티딘(Ranitidine) 기반 의약품을 캡슐 형태로 넣고, 각각의 블리스터 캐비티 내부에 N-Sorb 활성 필름을 열 융착 방식으로 부착한 후 30℃/65% RH 환경 조건에서 12개월 동안 연구를 수행했다. 각 안전성 측정 시점마다 NDMA 수치를 정밀하게 모니터링한 결과는 매우 고무적이었다.

계산된 허용 섭취(AI) 한계치인 0.3PPM을 기준으로 했을 때, 기술이 적용되지 않은 대조군은 불과 약 3.5개월 만에 허용 한계치 기준을 초과해버렸다. 반면, 그래프상에서 겹쳐서 나타나는 'N-Sorb M'과 'N-Sorb D' 제형은 12개월의 연구 시점이 끝날 때까지 NDMA 생성을 완전히 억제하는 완벽한 성능을 보여주었다. 이러한 결과는 의약품 포장이 단순히 약을 담는 수동적인 용기 역할에 그치지 않고, 불순물 관리에 적극적인 역할을 수행할 수 있다는 업계의 새로운 관점을 강력하게 뒷받침한다.



미국 FDA의 혁신성 인정과 향후 산업 전망

규제 당국 또한 이러한 포장 중심의 혁신적 접근법의 가치에 주목하고 있다. 2024년 9월, N-Sorb 기술은 혁신적인 의약품 제조 및 제품 설계 접근법의 도입을 장려하기 위한 미국 FDA의 '신기술 프로그램(ETP)'에 선정되었다. 신기술 프로그램 선정 자체가 제품에 대한 즉각적인 승인이나 보증을 의미하는 것은 아니다. 그러나 이는 FDA가 해당 기술이 제약 업계의 중요한 과제를 해결하는 데 있어 잠재적으로 중요하고 혁신적인 접근법을 제공한다는 점을 공식적으로 인정한 것이다. 더불어 이 기술의 활성 포장 전략은 포장 변경을 니트로사민 저감의 유효한 방안으로 인정하는 FDA 지침과도 완벽하게 부합한다.

니트로사민은 오늘날 제약 제조업체가 직면한 가장 복잡한 불순물 문제 중 하나다. 니트로사민의 생성 경로는 매우 다양하며 규제 요건은 끊임없이 변화하고 있어, 포괄적이면서도 현장에 바로 적용 가능한 실용적인 저감 전략이 필수적이다. 의약품 제형 변경 및 제조 공정 개선이 앞으로도 중요한 역할을 수행하겠지만, N-Sorb와 같은 활성 포장 기술은 이를 보완하는 추가적인 보호 수단으로 강력하게 부상하고 있다.

포장 환경 내의 니트로사민 전구체를 표적으로 삼는 이 혁신적인 접근 방식은 제조업체가 불순물 위험을 효과적으로 줄이고, 규제 준수를 안정적으로 유지하며, 제품 출시 기간을 크게 단축하는 데 핵심적인 도움을 줄 수 있다.

FORUM

독일 머크가 선택한 K바이오 4곳… 글루진, AAV 기술로 최고상

글루진, AAV 캡시드·생산공정 기술 인정받아 1억8000만원 상당 지원

독일 과학기술 기업 머크(Merck KGaA)가 유전자치료제 전달체, 엑소좀, 다중표적 치료 플랫폼, 암 생존자 유래 항체 기술을 보유한 국내 바이오 스타트업 4곳을 선정했다. 최고상인 '머크 그랜드 어워드'는 아데노연관바이러스(AAV) 캡시드 엔지니어링과 생산공정 기술을 개발하는 글루진테라퓨틱스에 돌아갔다. 머크는 최근 서울 코엑스에서 열린 '바이오플러스-인터펙스 코리아 2026(BIX 2026)' 특별 스테이지에서 '2026 유망 바이오 스타트업 발굴 공모전(Advance Biotech Grant Program)' 시상식을 개최했다. 수상 기업은 △그랜드상 글루진테라퓨틱스(1억8000만원) △퍼스트인클래스상 일리아스바이오로직스(1억원) △베스트인클래스상 셀레메디(4200만원) △이노베이션상 서바이번트바이오로직스(2100만원)다. 지원 금액은 현금 상금이 아닌 제품·서비스 등의 환산액이다.



최근 서울 코엑스에서 열린 머크의 '2026 유망 바이오 스타트업 발굴 공모전' 시상식에서 수상기업 및 머크 관계자들이 기념촬영을 하고 있다.

글루진, AAV 정밀 전달 기술로 최고상 … 2027년 기술협력 추진

글루진테라퓨틱스는 AAV의 단백질 껍질인 캡시드를 개량해 치료 유전자를 원하는 조직·세포에 전달하는 플랫폼을 개발하고 있다. 자연형 AAV의 표적 전달 효율을 높이고 고용량 투여에 따른 독성 위험을 줄이는 것이 목표다.

이문수 글루진테라퓨틱스 대표는 "전달체는 유전자치료제 시장에서 차의 엔진과도 같다"며 정밀한 캡시드 설계 기술의 중요성을 강조했다.

회사는 지향성 진화와 축적된 실험 데이터, 인공지능(AI) 기반 구조 설계를 결합해 6개 표적에 특화한 AAV 벡터를 확보했다.

글루진의 망막용 벡터 비교실험에서는 망막하 투여 시 럭스터나에 사용된 벡터 대비 1000배 이상, 유리체강내 투여 시 글로벌 선도 벡터 대비 약 8배 높은 유전자 전달 성능을 확인했다. 두 수치는 서로 다른 투여 조건과 비교 벡터를 대상으로 확보한 비임상 결과다.

글루진은 바이오리액터 기반 부유배양 공정도 구축했다. 머크와 여과·정제 등 후속 제조공정을 고도화하고, 내년 망막·신경근육 분야의 초기 기술협력 계약을 확보한 뒤 2028년 이후 글로벌 대형 계약을 추진할 계획이다.

일리아스·셀레메디, 엑소좀·다중표적 플랫폼으로 전달 기술 확대

퍼스트인클래스상을 받은 일리아스바이오로직스는 세포외소포(EV)의 일종인 엑소좀 내부에 단백질·mRNA·siRNA 등을 탑재해 표적 세포로 전달하는 기술을 개발하고 있다. 광유전학 기반 약물 탑재, 표면 엔지니어링, 부유배양 기반 대량생산이 핵심 기술이다.

최철희 일리아스바이오로직스 대표는 "실제 환자에게 투여하려면 대량생산과 품질관리가 필요하다"며 머크와의 제조공정 협력에 대한 기대를 나타냈다.

회사는 NF-κB 신호전달을 억제하는 단백질 srIκB를 탑재한 엑소좀 치료제 후보물질 'ILB-202'의 호주 임상 1상을 완료했다. 건강한 성인 대상 시험에서는 특정 단핵구의 NF-κB 관련 유전자 발현 지표가 용량 의존적으로 감소하는 탐색적 약력학 결과를 확인했다.

급성 신손상과 만성 신질환 등으로 개발 범위를 확대하고 있으며, 혈액뇌장벽(BBB) 통과를 목표로 한 엑소좀 전달체도 개발 중이다.

베스트인클래스상을 받은 셀레메디는 체내 철 저장 단백질인 페리틴(Ferritin)을 개량한 'T-sphaera™(티스페라)' 플랫폼을 공개했다. 최대 24개 결합부위를 활용한 다가결합·다중표적화 기술(TSMT)과 구조체 내부에 약물을 봉입하는 기술(ENCORE)로 구성된다.

일리아스 엑소좀·셀레메디 다가결합·서바이번트 암 생존자 항체 기술 주목

머크, 제품·서비스·공정개발 교육 제공… 신약개발부터 사업화까지 지원



(왼쪽부터)이문수 글루진테라퓨틱스 대표, 최철희 일리아스바이오로직스 대표, 김하철 셀레메디 대표, 최재원 서바이번트바이오로직스 사업개발부 총괄.

김하철 셀레메디 대표는 "링커 없이 구조체 내부에 약물을 봉입해 필요한 위치에서 방출할 수 있다"고 설명했다. ENCORE는 기존 항체-약물 접합체(ADC)와 달리 약물 봉입 과정에서 링커가 필요하지 않은 것이 특징이다.

회사는 페리틴 구조체 1개당 친수성 독소루비신 최대 60분자, 소수성 엑사테칸 10분자를 탑재한 연구 결과를 제시했다. DR5 단일표적과 PD-L1·VEGF 이중표적 후보물질을 개발 중이며, 2029년 임상시험계획(IND) 제출과 임상 1상 진입을 목표로 한다.

서바이번트, 암 생존자 유래 항체 발굴 … 비임상·후속 투자 추진

이노베이션상을 받은 서바이번트바이오로직스는 암 생존자의 기억 B세포에서 항체를 먼저 발굴하고 해당 항체가 결합하는 표적 항원을 역으로 규명하는 플랫폼을 개발하고 있다.

최재원 서바이번트바이오로직스 전략 및 글로벌 사업제휴 총괄은 "암 생존자로부터 항체를 먼저 찾고, 그 항체가 표적으로 하는 항원을 거꾸로 찾아가는 역방향 접근 방식"이라고 설명했다.

회사의 선도 항체 후보물질 'SS001'은 삼중음성유방암 생존자에서 발굴한 항체로, 세포간접착분자-1(ICAM-1)의 암 특이적 에피토프에 결합한다.

SS001은 시험관 내 혈관 내피세포 통과 실험에서 암세포 이동을 약 65% 억제했다. 원발 종양을 제거한 마우스 모델에서도 항체 투여에 따른 폐 전이 억제 효과를 확인했다. 향후 SS001의 항체치료제·ADC 개발과 시리즈 A 투자 유치를 추진할 계획이다.

지난해 수상사인 상트네어바이오사이언스도 지원 경험을 공유했다. 양기혁 상트네어바이오사이언스 대표는 GS 세포주 라이선스, 연구원 교육, 배지·완충액 등 연구개발용 소모품 지원이 항체 신약개발에 도움이 됐다고 설명했다. 양 대표는 "머크로부터 혁신을 인정받았다는 것 자체가 사업을 추진하는 데 큰 힘이 됐다"고 강조했다.

토니 비(Tony Budianto Bee) 머크 부사장은 "후보에 오른 모든 분과 수상자들에게 축하를 전한다"며 "한국에서 시작된 혁신이 글로벌 시장으로 확장할 수 있도록 협력을 이어가겠다"고 밝혔다.

이재선 K-바이오랩허브 사업단장 겸 인천창조경제혁신센터 대표이사는 "연구 성과를 검증하고 안정적인 공정을 마련하며 시장과 연결하는 과정마다 전문성과 협력이 뒷받침돼야 한다"고 강조했다.

| 허지수·권혁진 기자
suhjs0721@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

휴템, '소부장 으뜸기업' 선정… 제약·반도체 아우르는 정밀장비 기술력 부각

디스플레이 분야 제6기 으뜸기업 선정… 웨이퍼 본딩부터 PFS 충전설비까지 기술 축적
정밀 기계·자동화 역량 바탕… 첨단바이오의약품 제조공정 개발도 추진

주식회사 휴템

제약·바이오 및 반도체 생산장비 전문기업 휴템(HUTEM)이 산업통상부 '2026년 제6기 소재·부품·장비 으뜸기업'에 선정됐다. 제약업계에 프리필드시린지(PFS) 충전설비로 알려진 휴템이 반도체·디스플레이 정밀장비 분야에서도 기술 경쟁력을 인정받았다는 점에서 의미가 크다는 평가다.

소부장 으뜸기업은 핵심전략기술과 글로벌 성장 가능성을 갖춘 기업을 발굴·육성하는 제도다. 올해는 21개사가 새롭게 선정됐으며, 휴템은 디스플레이 분야에 이름을 올렸다. 산업통상부는 지난 10월 28일부터 30일까지 일산 킨텍스에서 열린 '2026 소재·부품·장비-뿌리기술대전'에서 으뜸기업 지정서를 수여했다.

휴템의 기술적 출발점은 정밀장비다. 2007년 설립 당시부터 웨이퍼 본딩과 나노임프린팅 장비를 개발했으며, 이후 반도체·디스플레이용 접합 장비와 공정 서비스로 사업을 확대해 왔다. 웨이퍼 본딩은 기판을 정렬하고 접합하는 공정으로, 정밀한 위치 제어와 안정적인 공정 구현이 요구되는 분야다. 휴템은 관련 장비 개발과 특허 확보를 통해 기술 기반을 축적해 왔다.

제약·바이오 분야에서는 PFS 충전·스토퍼링 설비와 핑거그립·플런저로드 자동 체결장비 등을 개발·공급하고 있다. 저점도 약액부터 고점도 필러까지 물성에 따른 충전에 대응하며, 진공 충전과 기포·빈 공간 저감을 위한 충전 기술도 제품에 반영하고 있다. 충전설비와 체결장비 해외 공급 이력도 보유하고 있다.

이러한 사업 이력은 휴템이 정밀 기계 설계와 제어·자동화 역량을 바탕으로 서로 다른 산업의 생산공정에 대응해 왔음을 보여준다. 반도체·디스플레이 장비에서 요구되는 정렬·접합 기술과 제약설비 정량 충전·용기 취급 기술은 적용 대상은 다르지만, 반복 동작 정확성과 공정 안정성을 확보해야 한다는 공통점이 있다. 이번 선정은 제약 생산설비 공급사로서 휴템 기반 기술을 함께 살펴볼 수 있는 계기라고 회사 측은 설명했다.

첨단바이오의약품 제조 분야로 기술 개발도 진행 중이다. 휴템은 산업통상부의 세포·유전자치료제 제조공정 고도화 기술개발사업에서 '고품질 세포치료제 완제 의약품 제조를 위한 AI 기반 자동화 세포 충진 시스템 개발' 과제 주관기업으로 참여하고 있다. AI 기반 세포 분석과 정밀 충전 자동화를 결합해 제조공정의 품질과 생산성을 높이는 것이 목표다.

휴템 관계자는 "PFS 충전설비 공급 경험에 반도체·디스플레이 정밀장비 개발 역량, AI 기반 제조공정 연구를 더하고 있는 휴템 행보는 국내 제약·바이오 생산설비 기술 확장 가능성을 보여준다"며 "이러한 기술 기반이 향후 제약 제조 현장 설비 고도화와 국산 장비 경쟁력 강화로 이어지도록 최선을 다할 것"이라고 전했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

약업계 소식

GC녹십자
국민성장펀드 1700억 조달

GC녹십자

GC녹십자가 국민성장펀드 지원 대상 기업으로 선정돼 미국 피하주사형 면역글로불린(SCIG) 개발 자금을 조달하게 됐다. 총 조달 금액은 1700억원이다.

국민성장펀드는 바이오·AI·반도체·이차전지 등 국가 첨단전략산업 육성을 위해 조성된 민관 합동 금융 프로그램으로, 글로벌 임상 3상 단계의 차세대 바이오 개발 과제를 핵심 지원 분야 중 하나로 제시하고 있다.

GC녹십자는 2023년 국내 최초로 국산 면역글로불린 '알리글로(ALYGLO®)'의 미국 FDA 품목허가를 획득했다. 이어 2025년에는 수출 1억 달러 이상을 달성하며 미국 면역글로불린(IG) 시장 진출 초기부터 글로벌 경쟁력을 입증했다. 이번 선정 역시 이러한 미국 시장 성과와 성장 가능성을 인정받은 결과로 풀이된다.

회사는 자금을 20% SCIG 임상 3상 및 생산 설비 투자에 활용해 개발에 속도를 낼 예정이며, 내년 미국 FDA에 임상 3상 시험계획서(IND)를 제출하는 것을 목표로 하고 있다.

허은철 GC녹십자 대표이사는 "국민성장펀드의 지원 기업으로 선정된 것은 우리의 글로벌 사업 역량을 인정받은 결과"라며 "알리글로에 이어 20% SCIG까지 확보해 정맥주사와 피하주사를 아우르는 면역글로불린 포트폴리오를 완성할 것"이라고 말했다.

동아에스티
1일 1회 복용 위염약 '스티렌큐정' 품목허가



동아에스티가 급만성 위염 치료제 '스티렌큐정(성분명: 애엽95%에탄올연조엑스)'의 국내 품목허가를 승인받았다. 지난 4월 16일 허가를 신청한 지 약 6개월 만이다.

스티렌큐정은 기존 위염 치료제인 '스티렌정'과 주성분은 동일하게 유지하면서 복용 횟수를 1일 1회로 감소시킨 제제다. 위장관계 질환 특성상 장기간 약을 복용해야 하는 환자들의 복용 편의성을 높이고 치료 예후와 직결되는 복약 순응도를 향상시키는 데 기여할 것으로 기대된다.

이번 허가는 동아에스티가 오랜 기간 공들여 온 위염 치료제 라인업 강화 전략의 연장선에 있다. 동아에스티는 지난 2002년 1일 3회 복용하는 '스티렌정'을 최초 출시해 블록버스터로 성장시킨 이후, 2015년에는 복용 횟수를 1일 2회로 줄인 '스티렌투엑스정'을 시장에 선보인 바 있다. 이번 스티렌큐정은 여기서 한 걸음 더 나아가 1일 1회 복용 옵션을 추가하며 편의성을 한층 개선하고자 개발된 제품이다.

동아에스티는 "국내 시장 환경 및 사업성 등을 종합적으로 고려해 향후 시판 여부를 검토할 예정"이라고 밝혔다.

한미약품
'에피데이' 자체 챗봇 인프라 구축



한미약품은 △AI 반도체 기업 '퓨리오사AI' △AI 솔루션 전문기업 '엑스페릭스' △엑스페릭스 헬스케어 자회사 '베이글랩스'와 '에피데이 챗봇의 한국형 LLM 전환 및 국내 AI 인프라 구축을 위한 전략적 파트너십 협약(MOU)'을 체결했다.

이번 협약은 에피데이 앱의 'AI 건강 코칭' 답변 생성 기능을 해외 클라우드 환경에서 국내 자체 인프라 기반 대규모언어모델(LLM) 및 AI 반도체 인프라로 전환하기 위해 마련됐다. 이를 통해 한미약품은 환자 건강정보 처리 시스템을 강화하고, 향후 서비스 확대에 따른 비용과 운영 리스크를 안정적으로 관리할 수 있는 기반을 다지게 됐다.

한미약품은 이번 협약을 계기로 에피데이 AI 코칭의 핵심 기능인 답변 생성 기능을 한국형 LLM 기반으로 우선 전환하고, 현재 서비스 중인 약품 및 식이자료 검색, 식사 사진 인식 등 기존 기능도 한국형 LLM으로 단계적으로 대체해 나갈 계획이다.

4사는 현재 AI코칭 답변 생성 기능의 국내 자체 서버 전환 가능성을 테스트 환경에서 검증 완료했으며, 표준 문제셋과 자동 채점 체계를 활용해 전환 전후의 답변 정확도와 응답 속도를 비교·검증하고 있다. 서비스 상용 적용 시점과 세부 범위는 품질 및 안전성 검증과 4사 간 협의를 거쳐 확정될 예정이다.

회수문

부적합으로 회수합니다.
*제품명 : 현진택사-잔류농약(클로르피리포스).
*회수기간 : 2026.11.30.
*제조번호 : 26312-01. *제조일자 : 2026.06.04.
*제품명 : 현진정향-성상. *회수기간 : 2026.12.07.
*제조번호 : 26154-01. *제조일자 : 2026.03.17.
*회수처 : 서울특별시 동대문구 약령중앙로 62
(주)현진제약 T.02)967-1277 F.02)967-1279

회수문

순도시험 이물(씨) 부적합(회수등급 2등급)으로 회수합니다.
*제품명 : 나음 산초
*제조번호 : NA2602083A01
*유통기한 : 2029.03.08
*회수처 : 경기도 포천시 화현면 화동로496번길 25-61
(주)나음제약 T.031)531-5357 F.031)531-5358

The Yakup 약업신문
1954년 3월 29일 창간
1964년 1월 1일 등록번호 서울다 06427호(주간)
본지는 신문윤리강령 및 그 실천요강을 준수합니다.

발행·편집인 **함태원** 공동대표이사 **함태원** CEO·**함성원** CCO
통합편집국장·이사 **이권구** 주간 **이종운** 영업마케팅이사 **김성준**
06588 서울특별시 서초구 서초대로 115
인 터 넷 www.yakup.com/www.yakup.co.kr
E-mail webmaster@yakup.com/webmaster@yakup.co.kr
대표전화 02-3270-0114 기사제보 02-3270-0114 FAX 02-3270-0189 광고문의 02-3270-0114
구 독 료 월 7천원 구독신청 02-3270-0115
출 판 국 TEL 02-3270-0116 FAX 02-3270-0139
약업신문 전국 지사·지국 안내 전국 02-3270-0115
경남 055-757-1695 대구·경북 053-754-3329

AD CHEMTECH

MANUFACTURING / QUALITY

자사홈페이지



15년 제조 노하우와 최첨단 자동화 설비로 완성한 국산화 기술
국내 최초, 사출부터 포장까지 In-Line 일괄생산 구현!

AD Ject® COC/COP PREFILLABLE SYRINGE (PFS) PLATFORM



세계의 정밀 기술로
완성한 품질의 차이.

독일 글로벌 설비 제작사와의
기술협업을 바탕으로 정밀한 제조공정과
체계적인 품질관리 시스템을 구축했습니다.

우수한 투명성·슬립성·안정성을 갖춘
고품질 COC/COP PFS를 구현합니다.

ISO 13485
의료기기 품질경영
시스템 인증

ISO 14644-1
Class 7
완전 통합형 클린룸 생산

GMP Class C
제조 및 품질관리
기준 충족

기술은 정밀하게
품질은 엄격하게
신뢰는 확실하게

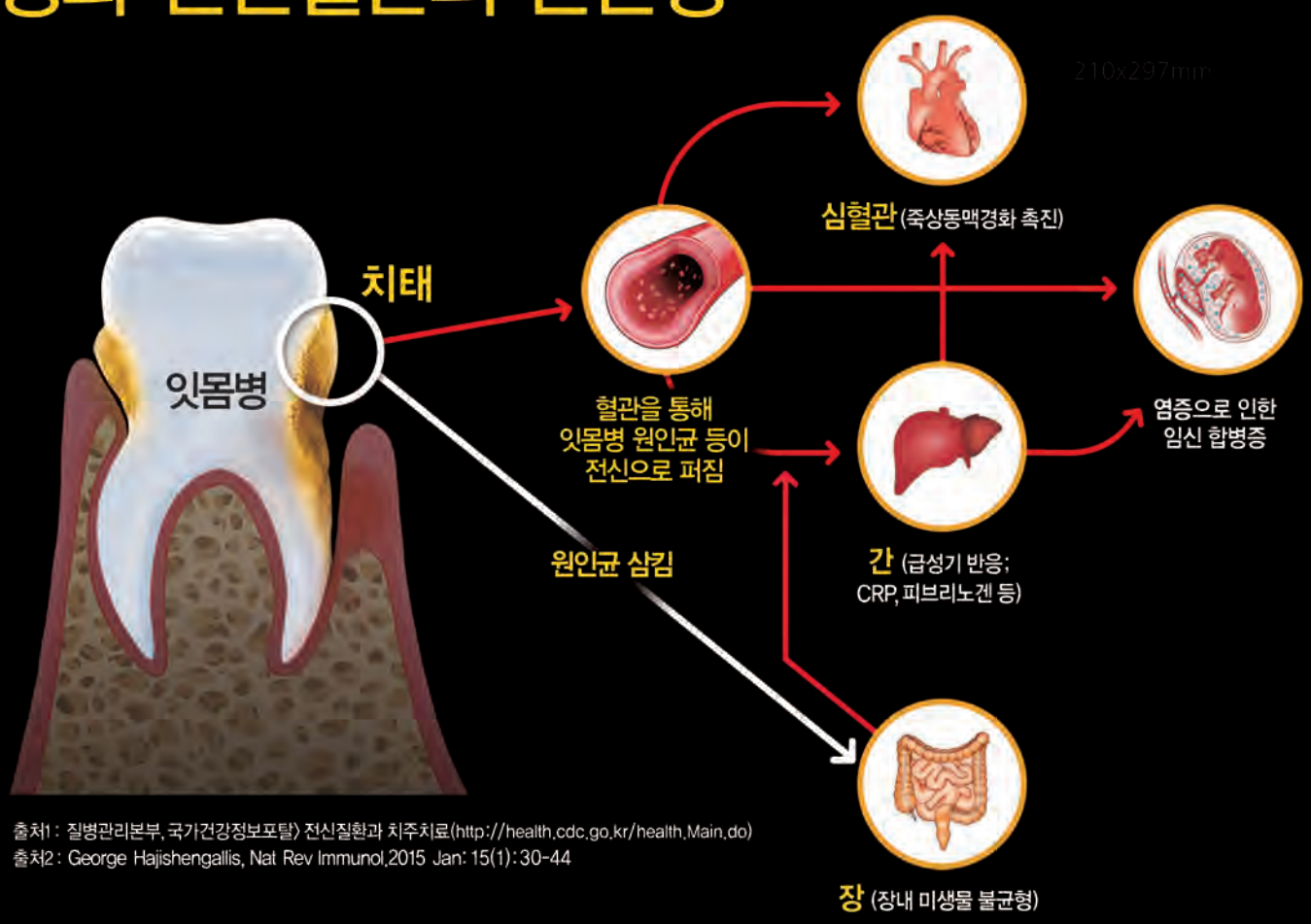
AD Ject – AD Chemtech만의 15년의
기술로 국산화하고, 최고의 품질로 증명합니다.



AD CHEMTECH

www.adchemtech.co.kr

잇몸병과 전신질환의 연관성[1,2]



출처1 : 질병관리본부, 국가건강정보포탈〉 전신질환과 치주치료(http://health.cdc.go.kr/health.Main.do)
출처2 : George Hajishengallis, Nat Rev Immunol,2015 Jan; 15(1):30-44

210x297mm

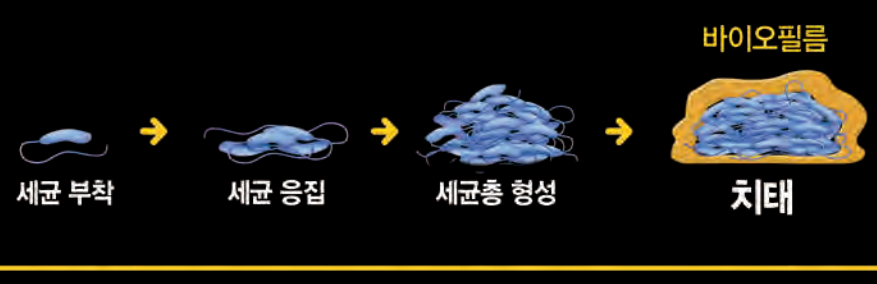
잇몸병,
칫솔질과 살균의 이중 효과를 통한
'치태(플라그)'의 제거가 답

SINCE 1897

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 칫솔질로 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]



치태의 형성 과정[2]



출처1 : 백한승 1 외. 몰약, 라타니아, 카모밀레 등의 구강 내 병원균에 대한 항균작용. 대한구강내과학회지, 2013; 38(4) : 299-312.
경희대학교 치의학전문대학원 안면통증구강내과학교실1 , 박사학위논문
출처2 : 한만덕, 김영권 저. 구강미생물학, 고문사, 2003, p274-6, p365-6

동화약품

일반의약품

소비자 상담실 : 080-023-1897