

70TH

The Yakup 1954-2024
약업신문

함께한 70년, 함께할 100년 미래를 읽다.

5909호 2024년 9월 25일 수요일

www.yakup.com

치약 생산제조 OEM 전문



(주)네오메디칼제약 Tel.031-906-5056

대표전화 (02)3270-0114

동화약품



바라는 대로 바르는 대로

상처엔 후~
후시딘



일반의약품

※부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오. (광고심의필 : 2024-1716-003501)



AI 활용 마케팅... 제약업계, “신중하게 다가가는 중”

대기업 활용 증가... 마케팅 영역, 다른 업종 뒤쳐져

인공지능(AI)을 활용한 기술이 이제는 먼 미래가 아닌 현실의 일부가 되면서 제약 업계에서도 다른 업종에 비해 느리기는 하지만, AI를 활용하는 사례가 증가하고 있다.

향후 몇 년 안에 AI를 활용해 실시간으로 고객 요구에 대응할 수 있을 전망이다.

최근 IBM에서 발표한 ‘글로벌 AI 채택 지수(Global AI Adoption Index)’ 보고서에 따르면, 전세계 대기업의 약 42%가 AI를 활용하고 있다. 이는 전년 대비 7% 포인트 증가한 수치다.

다만, 제약업계 AI 활용은 뒤쳐져 있는 것으로 나타났다.

특히 기업들은 마케팅 분야에서 AI 기술 도입을 신중하게 접근하고 있는 분위기다.

이에 글로벌 제약·바이오 시장분석 기관 피어스(Fierce)에서는 최근 미국 필라델피아에서 연례 디지털 파마 이스트 행사(Annual Digital Pharma East Event)를 개최해 바이엘, 다이이찌 산쿄, 아르젠엑스 등 마케팅 리더들과 함께 하는 논의 장을 열었다.

이들은 연례 행사에서 AI를 활용한 제약 마케팅에 대한 기업들의 신중한 접근과 앞으로의 방향성에 대해 이야기를 나눴다.

행사 내용에 따르면, 제약 업계는 AI를 활용한 마케팅 영역에서 제약 업계가 다른 업종에 비해 뒤쳐져 있는 것을 이미 인식하고 있다.

아르젠엑스 헬스케어 마케팅 디렉터 마리엘 말링(Mariel Maling)은 “제약 업계는 AI를 활용한 영역에 있어 신약 개발을 제외한다면 많이 뒤쳐져 있는 것이 사실”이라며 “이는 신중한 접근 방식을 고수



AI 기술 효율성 향상·품질 개선 곧 도래 전망

하는 제약 업계 특성 때문에 비롯된 것”이라고 말했다.

바이엘의 디지털 전략 및 제품 운영 부사장 브라이언 캔트웰(Brian Cantwell)은 “전세계 제약 업계는 AI를 활용해 가치를 창출할 수 있는 방안을 모색하고 있다”며 “환자, 소비자, 헬스케어 전문가들에게 진정한 가치를 제공하고, 영향력 있는 방안을 모색하기 위해 노력하고 있지만, 아직 실질적 사례가 나오지 않고 있다”고 설명했다.

이어 “제약 업계가 원하는 AI 활용 마케팅은 극적인 효율성 개선이지만, 현재까지는 품질이나 정확성에 있어 부족한 부분이 많다”며 “다만, 1년 또는 2년 후에는 품질이 지속적으로 개선돼, AI를 충분히 활용

할 수 있을 것으로 본다”고 부연했다.

다이이찌 산쿄의 현 상황도 바이엘과 큰 차이가 없는 것으로 보인다. 마케팅 부사장인 카라 리헤이스(Kara Reheis)에 따르면, 다이이찌 산쿄 역시 마케팅에 AI를 활용하는 방안을 연구하고 테스트하고 있지만, 여전히 만족스러운 결과를 얻지 못하고 있다.

카라 리헤이스는 “AI를 활용한 진화는 현재진행형이지만, 여전히 수많은 장애물이 존재한다”며 “특히 조직 전체에 대한 개편 및 변화에 어려움을 겪고 있는데, 이는 의료 법률 검토 프로세스를 바꿔야 하는 만큼 대규모 전환이 필요하기 때문”이라고 설명했다.

이어 “어떤 기술이든, 제약 업계 핵심 목

표는 환자를 위한다는 것에 있다”며 “환자가 AI를 접하고 소비하는 방식에 익숙해져야 한다는 선행도 존재한다. 즉, 제약 업계에서 AI 활용 마케팅은 환자와 함께 성장해야 한다는 것을 의미한다”고 부연했다.

제약 업계에서 마케팅은 단순 창의적인 디자인만을 요하는 것이 아닌 의료, 법률 및 규제 문제 해결 등 여러 과정을 거쳐야 한다는 설명이다. 현재 AI를 활용한 기술은 이러한 콘텐츠 제작에 100% 활용할 수 있는 수준이 아니라는 것.

“AI, 제약 마케팅 혁신 확산 가져... 기술 진화로 환자와 소통 길 모색”

그러면서도 AI 기술이 제약 마케팅 분야에서 점점 더 중요한 역할을 하고 있다는 점은 부정하지 않았다.

AI 기술이 제공하는 효율성은 향후 몇 년 동안 제약 업계 변화를 주도할 것이라는 진단이다.

엄격한 규제와 기술 채택 어려움 속에서도 전세계 제약사들은 AI가 제약 마케팅을 혁신할 수 있다는 확신을 갖고 있다는 설명이다.

행사에 참여한 마케팅 리더들은 “기술 진화와 함께, 제약 업계는 더욱 효과적이고 개인화된 방식으로 환자와 소통할 수 있는 길을 모색하고 있다” “수년 동안 데이터 및 분석 분야에 있어 AI의 학습은 꾸준히 진행되고 있다” “AI는 곧 지금보다 훨씬 더 높은 통찰력과 강력한 영향력을 발휘해 실시간으로 고객 요구를 이해하고 대응할 수 있을 것”이라고 내다봤다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

에이테크아이엔씨
www.a-atech.com



제약바이오 글로벌 첨단산업을 이끄는 자동화 솔루션 제공

프리필드시린지 고점도용 자동 이물검사기 출시



社說

행정당국의 공권력 행사는 최소한으로 억제돼야 한다

최근 식약처 공권력 행사가 필요 이상으로 강화되고 있다는 지적이 업계 안팎에서 나오고 있다. 제약사 특정 품목에 대한 제조·판매금지 처분이나 품목허가 취소 처분은 일상화 되었고 GMP 적합판정 취소 처분 과정에서도 무리한 법적용이 늘고 있다는 지적이다. 식약처의 각종 규제는 해당 제약사 입장에서는 기업의 존폐가 걸린 치명적 상황을 야기할뿐만 아니라 그 규제로 인하여 제약업계 전반의 제품 수급에 차질을 빚을 수 있다는 점에서 더욱 신중할 필요가 있다는 목소리가 커지고 있다. 특히 GMP 적합판정 취소 처분은 특정 업체의 처분만으로도 제약업계 전반에 영향을 줄 수 있는 중대한 결정인 만큼 더욱 신중하게 다뤄져야 할 사안이며 행정처분 진행 과정에서 전제되는 공정성과 투명성 확보는 한층 더 강화돼야 한다는 주문이다.

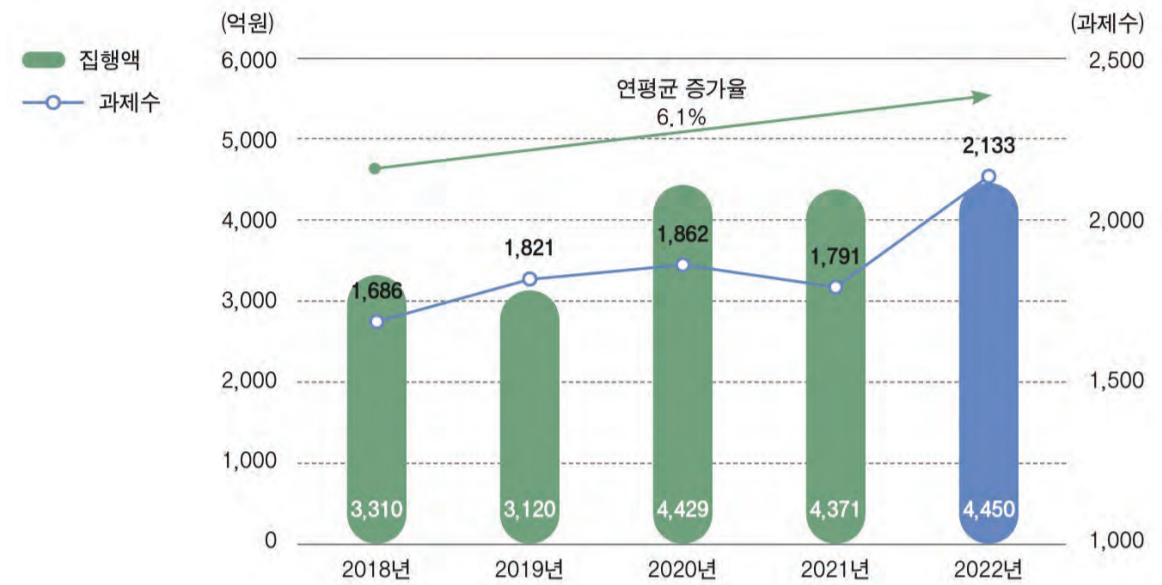
동일한 처분인데도 특정 업체의 처분 사실만 공개되거나, 이해하기 어려운 사유들로 인해 발표가 보류되거나 취소되는 등 공권력 행사에 있어 공정과 투명성이 확보되지 않고 있다는 업계의 불신을 초래해서는 안될 일이다. 이에 대한 법조계 일각의 지적에 대해서도 주목할 필요가 있다. 식약처는 보건 의료산업 관련법을 집행하는 행정기관으로 식약처를 견제할 수 있는 기관은 입법기관인 국회와 사법기관인 법원이 있다. 국회는 법률을 통하여 추상적으로 식약처의 권력을 견제하고 법원은 구체적인 재판을 통해 식약처의 규제를 정지시키거나 취소할 수 있어 식약처의 공권력 행사를 실질적으로 견제한다. 실제로 GMP 관련 대부분 제약사들의 집행정지 신청이 인용되는 등 무리한 행정처분에 대한 법원의 판단이 잇따르고 있다.

식약처는 지난 2월 한국휴텍스제약에 대해 첫 GMP 적합판정 취소처분을 내린바 있다. 지난해 7월 GMP 위반행위로 의약품 6개 제품의 제조·판매 중지 조치를 발표하고 작년 11월 GMP 적합판정 취소처분을 집행했다고 밝혔다. 당시 식약처는 취소 처분을 결정하는 과정에서 GMP 적합판정 취소 도입 취지를 기반으로 적합판정 취소 범위 등에 관해 내부 검토, 외부 법률 자문, 전문가 회의 등을 거쳤다고 밝혔다. 식약처는 이후 한국신텍스제약, 동구바이오제약, 삼화바이오팜 등 3개 업체에 대해 추가로 GMP 적합판정 취소 처분을 결정했다. 위에 언급된 회사들은 동일한 기준 아래 똑같은 행정처분을 받았지만 그 결과는 사뭇 달랐다. GMP 적합판정 취소 첫 사례라는 상징성이 부각되며 일명 윈스트라이크 아웃 시범케이스가 된 회사는 식약처의 발표가 나올때마다 영광스럽지 못한 스포트라이트를 받게 되었고 결국 막대한 금전적 손실을 감수해야만 했다.

GMP 적합판정 취소 처분은 해당 공장을 모두 닫아야 하는 매우 위중한 행정처분으로 이로 인한 기업의 손해는 감당하기 어려울 지경이다. 국내 제약업계가 활발한 위수탁을 수행하는 특성상 특정 업체의 행정처분이 다른 업체에도 불뚱이 될 수 있다. 식약처는 적법하게 이뤄진 행정처분에 대해 업체가 집행정지 신청이나 소송을 제기하는 것은 업체의 보장된 권리인만큼 식약처 역시 향후 소송에 더욱 적극적으로 임하겠다는 기본 입장을 밝히고 있다. 앞서 지적한 바와 같이 행정기관의 공권력 행사는 최대한 자제되는 것이 바람직하다. 만약 식약처의 기본인식이 바뀌지 않는다면 이 법을 만든 국회가 나서 결자해지(結者解之)해야 할 일이다.

보건 의료기술 R&D, 5년간 2조원 투입... 보건 의료>생명과학>뇌과학

정부출연금지원 비중... 대학, 중소기업, 병원, 출연연 순



질병별 지원 비중, '특정 감염성 및 기생충성 질환' 1위

최근 5년간 보건 의료기술 연구개발사업에 투입된 예산이 2조원에 육박한 것으로 확인됐다. 특히 보건 의료 분야에 대한 지원이 대부분을 차지했다.

한국보건산업진흥원이 최근 낸 '2022년 보건 의료기술 연구개발사업 연감'에 따르면, 2018년부터 2022년까지 5년간 보건 의료기술 연구개발사업 총 9293개 과제에 1조9680억원이 지원됐다. 2019년까지는 약 3000억원 수준이었으나 2020년부터 4000억원 대로 증가했으며, 해마다 연평균 6.1%로 증가해 2022년에는 2133개 과제에 총 4450억원이 투입됐다.

신규·계속과제별로 살펴보면, 2022년 계속 과제수(1338건)는 신규 과제수(795건)의 약 2배이며, 계속 과제 지원금액은 전체 지원액의 63.3%를 차지했다. 다만 신규 과제와 계속 과제 과제당 평균 지원액은 약 2억 1000만원으로 동일한 수준으로 나타났다.

국가과학기술표준분류별 기준으로는 보건 의료분야가 87.9%(3911억원), 생명과학 분야 5.8%(257억원), 뇌과학 분야 1.4%(62억원) 등 순이었다.

보건 의료 분야 중분류 기준으로는 △의약품·의약품 개발기술 32.6%(1276억원) △임상 의학 20.4%(797억원) △치료·진단기기 14.2%(556억원) △의료정보 및 시스템 7.3%(286억원) △기타 보건 의료 6.8%(266억원) △의생명과학 5.2%(204억원) △한의학 4.3%(168억원) 등 순으로 확인됐다. 중점과학기술별로는 생명·보건 의료 분야 76.5%(3402억원), ICT·SW 분야 3.2%(144억원) 순이었다. 생명·보건 의료 분야를 중분류 기준으로 살펴보면 △임상·보건 35.0%(1192억원) △바이오 융복합 25.4%(864억원) △의료기기 13.0%(443억원) △신약 12.8%(435억원) △줄기세포 6.4%(219억원) 등의 순이다.

미래유망신기술(6T) 별로는 생명공학기술(BT) 분야가 87.1%로 가장 많은 지원액 비중을 차지했고, 그 외 기술은 10% 미만으로 나타났다. 생명공학기술을 중분류 기준으로 살펴보면, 보건 의료 관련 응용기술에 79.6%(3087억원), 기초·기반 기술에 19.9%(771억원) 순이다.

보건 의료 관련 응용 기술을 소분류 기준으로 보면 △기타 보건 의료 관련 응용기술 27.9%(8621억원) △바이오 신약개발기술 25.8%(797억원) △의과학·의공학 기술 23.2%(717억원) △난치성 질환치료기술 11.8%(364억원) 등의 순이다.

질병별 분류 지원 비중은 △특정 감염성 및 기생충성

질환 22.6%(1007억원) △호흡계통 질환 10.0%(443억원) △신경계통 질환 8.8%(391억원) △신생물 8.8%(390억원) 순으로 나타났다.

연구행위 및 산출물별 분류 지원 비중은 △치료법 개발 28.9%(1287억원) △질병예방 및 건강증진 21.6%(960억원) △기반연구 19.6%(873억원) △진단법 개발 12.9%(574억원) 등으로 확인됐다.

정부출연금지원 비중은 △대학 34.3%(1528억원) △중소기업 29.2%(1297억원) △병원 23.5%(1044억원) △출연연구소 6.0%(265억원) △기타 3.3%(148억원) △중견기업 1.6%(70억원) △공공기관 1.2%(54억원) △정부부처 0.5%(23억원) △대기업 0.5%(20억원) 순으로, 대학과 중소기업의 비중이 절반이 넘는 63.5%(2825억원)를 차지했다.

연구책임자 1인당 연구비는 2억1000만원이며, 성별 연구책임자 연구비는 남성 2억2000만원, 여성 1억7000만원으로 나타났다. 40세 이하 신진 연구책임자 1인당 연구비는 1억3000만원으로, 전체 1인당 연구비 2억 1000만원 대비 다소 낮았다. 40세 이하 신진 연구책임자 경우, 남성연구자는 1인당 평균 1억6000만원, 여성 연구자는 1인당 평균 9000만원을 지원받았다.

진흥원은 보건 의료기술 연구개발사업을 통해 의약품·의료기기·화장품 등 제품 개발을 지원, 해외기술 이전 등의 경제적 성과를 창출했다고 분석했다.

식품의약품안전처 품목허가 기준, 1995년부터 2022년까지 의약품 36건, 의료기기 291건, 화장품 326건 등 총 653건의 제품을 개발한 것으로 집계됐다. 특히 최근 5년간 총 39건의 의약품 기술이전 계약을 체결해 최대 약 22조4000만원 규모의 경제적 성과가 예상되며, 산업 연관 효과로 약 32조5000만원의 경제적 파급효과가 기대된다는 분석이다.

우리나라 글로벌 임상시험 점유율은 2007년 19위에서 2019년 8위, 2022년 5위로 성장했고, 2022년 식약처 임상시험 승인 현황 중 국내 임상시험 승인건수는 359건으로 나타났다.

2022년 제약사 임상시험 단계별 승인 현황은 임상 1상이 269건으로 가장 많았고, 임상 3상이 187건으로 그 다음을 차지했다. 같은 해 의약품 종류별 임상시험 승인 현황은 합성 의약품 447건(63%), 바이오 의약품 251건(35%), 한약(생약)제제 13건(2%) 순이다.

www.taiguk.co.kr

태극제약(주)
"LG 생활건강의 자회사입니다"

기미와 색소침착?

고민이 시작될 때 도미나 해보세요

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

국내 판매 1위

일반의약품 기미치료제 KQVA 2002~2022 판매액, DIA 기준

신제품 출시

히드로퀴논 2% 함유
도미나라이트크림



기미치료엔
도미나 크림

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

약국에서 판매합니다

광고 심의필 : 2023-1671-002200

[인터뷰]

‘한-일 병원약사 가교’ 히라타 스미코 약사

임상약사 꿈으로 이겨낸 언어장벽... 병원약사 일하며 한-일 교류 노력



“병원약사로서 일할 수 있어 항상 감사한 마음입니다. 내년 퇴직 이후 규모가 작은 병원에서도 병원약사로서 계속 일하고 싶고, 한국병원약사회에서 한국과 일본 약사 교류에도 지속 기여하고 싶습니다.”

가톨릭대학교 서울성모병원 히라타 스미코 수석약사는 최근 서울성모병원 약제팀에서 진행된 인터뷰에서 병원약사회와 병원약사에 대한 애정을 가득 드러냈다.

히라타 약사는 일본 메이지 약과대학을 졸업하고 성마리아 의과대학병원에서 병원약사로 약 7년, 개국약사로 1년 반 정도 일하다 지난 2005년 한국인 남편과 함께 한국으로 왔다. 일본에서 임상 분야에 흥미를 느꼈던 그는 한국에서도 임상 업무를 이어가기 위해 병원약사를 선택했다. 2007년 한국 약사 자격 취득 후, 그 해 가톨릭대학교 서울성모병원에 입사했다.

“처음에는 언어장벽으로 의사소통이 어려웠고, 일본보다 센 한국의 발음과 어조 탓에 야단 맞는 것 같아 매일 눈물을 흘렸습니다.”

히라타 약사는 언어소통과 정서적 차이 등 어려움에도 임상 업무에 대한 열정으로 적응을 위해 노력했고, 전문

성을 높이기 위해 공부에 매진해 전문약사 자격도 취득했다. 2014년 외국인 최초로 병원약사회 민간 자격 전문약사 시험에서 합격한 그는 심혈관계, 감염, 노인약료 3개 분야 민간 자격을 보유하고 있고, 지난해 국가 자격으로 처음 실시된 전문약사 시험에서 심혈관 분야에 합격했다.

“임상 약사로서 전문성이 필요하다고 생각했고, 일본에서 병원약사로 근무할 당시 심혈관 병동에서 임상 업무를 했었는데 재밌었습니다. 또 임상 업무를 지속하며 감염에 대한 관심을 많이 갖게 됐고, 고령화사회에서 심혈관 약은 누구나 복용하는 부분이라 ‘심혈관’, ‘감염’, ‘노인약료’ 분야를 선택했습니다.”

히라타 약사는 전문약사 자격이 병원약사 업무에도 도움이 됐다고 밝혔다.

‘심혈관계·감염·노인약료’ 민간 자격-‘심혈관’ 국가 전문약사 자격 보유 “병원약사 업무 당장은 힘들더라도 후배들이 멀리 보고 버텨 주길”

“TDM(치료 약물 모니터링) 업무는 검사 수치를 보고 약물을 조절하는 거지만 종합적으로 환자 상태를 보고 적절하게 무엇인지 파악하기 위해선 임상 업무 지식이 필요하기 때문에 많은 도움이 됐습니다.”

나이가 전문약사제도 안착을 위해 전문약사들이 많이 활동해 의료진과 환자에게 인정받아야 한다고 강조했다. 전문약사 업무가 진료 효과에 도움이 된다는 걸 인정받고 수가로 이어지면, 병원에서도 전문약사 지원을 많이 할 수 있으며 인원 수가 늘어나게 될 것이라는 설명이다. 한국에서 병원약사로 18년째 일하며 병원 시스템 변화와 발전도 몸소 느꼈다고 전했다.

“처음 한국에 왔을 때, 대부분 병원이 기계화된 일본 병원 시스템과 다른 부분이 많았지만, 이제 한국 대학병원들도 대부분 기계화 자동화가 많이 돼 일본과 거의 비슷하다고 생각합니다. 또 처음엔 임상 업무가 많지 않아 임상 업무를 접할 수 있는 약사 인원수도 적었는데, 지금은 임상 업무를 많이 하고 있습니다.”

약사 활동에 대한 수가 책정이 많이 돼 있는 일본을 벤치마킹해 오던 한국이 국가 공인 전문약사 제도는 일본보

다 빠르게 시행한 것도 변화된 부분이다. 전문약사제도 시행은 일본이 한국보다 앞섰지만, 국가 전문약사제도는 한국이 먼저 시행한 것. 일본은 현재 인정약사 전문약사 단계로 민간 자격을 운영하고 있다. 히라타 약사는 일본 병원약사회가 한국 국가 공인 전문약사 제도에 관심이 크고, 통일성 있는 전문약사 시험을 운영하기 위해 노력하고 있다고 전했다.

히라타 약사는 2009년부터는 한국병원약사회 국제교류위원으로 활동하며 한국과 일본 병원약사 교류에 기여해 오고 있다. 공로를 인정받아 지난해 한국병원약사대회에서 병원약사상을 받았다.

“한국과 일본 교류에 도움을 줄 때 보람을 많이 느낍니다. 특히 한국 약사와 활동 및 현황에 대한 소개를 고베 약사회와 학회 등에서 발표한 적이 있는데, 보람이 컸습

니다.”

내년 퇴직을 앞둔 히라타 약사는 많은 병원약사 후배들이 1,2년 차에 그만둔다며 안타까움을 전하며 버텨달라고 당부했다. 히라타 약사에 따르면, 1,2년 만에 그만두는 병원약사가 많고 지방 병원약사가 모자라는 등 병원약사 기피 현상은 한국과 일본이 동일하다.

“개국약사보다 페이는 적는데 업무량은 많고 복잡하다 보니, 신입 병원약사들이 초반에 견디지 못하고 나가는 경우가 많습니다. 임상 업무가 하고 싶어서 병원약사 길로 들어섰다면 당장은 힘들더라도, 조금만 더 멀리 보고 오래 함께 일했으면 좋겠습니다. 기회가 언젠가 주어질 테니 잘 버텨주세요.”

끝으로 히라타 약사는 약사 업무 행위에 대한 보험수가가 확대됐으면 좋겠다고 덧붙였다.

“다학제 진료 수가 적용되기 시작했지만, 아직 특정 분야만 해당되는 만큼, 병동에서의 산제업무 등 약사 활동에 수가를 책정하는 등 보험 수가체계 개선 및 확대가 필요하다고 봅니다.”

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

대한약사회, ‘스포츠약사’ 전문성 높이고 상담 활성화 도모

수료자 대상 심화과정·상담홈페이지 개설 “양질 상담 지원”

대한약사회가 ‘스포츠약사 자격인증과정’ 심화과정을 개설한다.

약사회 최미영 부회장은 최근 전문언론과 간담회를 갖고 대한약사회의 스포츠약사 자격인증 과정 현황에 대해 설명했다.

최 부회장은 “스포츠약사로서 현장 상담에 도움이 될 수 있는 도핑·금지약물 및 스포츠영양학 등 내용으로 1기와 2기 과정 수료자 대상 심화 교육과정을 무료로 내달 초 개설할 예정”이라며 “상담현장에서 필요하다고 판단하는 교육 내용은 관련 분야 전문가를 초빙해 심화교육을 실시하겠다”고 밝혔다.

앞서 약사회는 지난해 10월 도핑예방 및 스포츠영양 등의 상담역량을 갖추 수 있도록 ‘스포츠약사 자격인증과정’을 개설해 1177명의 1기 스포츠약사를 배출했고 올해 2기 649명의 회원이 신청했다. 지난 7월 24일부터 교육이 시작됐고 이달 22일까지 △스포츠약사 일반 △도핑예방 △손상과 재활 △스포츠영양 등 4개 카테고리 구성된

총 12강의 온라인 강의 수강 후, 문제풀이를 마치고 수료했다. 2기 과정수료식은 내달 13일 오후 1시 대한약사회관 4층 강당에서 특강 및 실습으로 진행된다.

약사회의 스포츠약사 자격인증 심화과정은 △스포츠약사의 역할 △불법 약물 사용 실태 △예외적으로 허용되는 성분과 투여경로 △Ephedrine류 약물을 중심으로 분기전으로 설명하는 도핑 금지 이유와 도핑 금지 약물의 종류, 사례 △주의해야 할 일반의약품 △공무원 체력시험에서의 ‘도핑’ 등 총 6강의 온라인 강의로 구성돼 있다.

최 부회장은 “일부 약국에서 다양한 종류의 엘리트 체육인 뿐 아니라 생활체육인 도핑예방 상담이나 스포츠 활동에 필요한 영양 상담을 요청받아 왔다”며 “상담 접근성 및 편의성을 높여 체육인으로 하여금 의도치 않은 피해로 어려움에 처하지 않는 환경을 마련하기 위해 스포츠약사 상담홈페이지(<http://sports.kpanet.or.kr>)를 개설했다”고 밝혔다. 이어 “현재 1기 스포츠약사가 참여하고 있지만, 우선 직접 상담이 가능한 지역약국에서 근무하는



약사회 최미영 부회장.

스포츠약사 중심 정보를 제공할 예정이며 향후 확대 상담 및 교육에 참여할 수 있는 방안을 마련해 나갈 예정”이라며 “교육 콘텐츠 및 자료를 개발해 양질 상담을 위해 지속적인 지원체계를 구축하겠다”고 덧붙였다.

한편, 스포츠약사 1기보다 2기 지원자 수가 줄어든 부분과 관련해 전문성을 자리매김하고 개척해 가는 과정에서 나타나는 자연스러운 현상이라고 최 부회장은 설명했다.

| 전하연 기자 |

PHARM INDUSTRY

‘그 곳에 기회가 있다’ 제약바이오 업계, 인도네시아 ‘주목’

급성장 파머징마켓... 다양한 방식으로 현지 진출 및 도전

국내 제약바이오 업계가 인도네시아에 주목하고 있다.

한국제약바이오협회(회장 노연홍)는 지난 11~12일 식품의약품안전처, 한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo), 15개 국내 제약바이오기업 등으로 구성된 만·관 대표단이 인도네시아 자카르타를 방문, 인도네시아 식약청(BPOM), 현지 기업 등과 다양한 협력사업을 모색했다고 전했다.

특히 이번 인도네시아 방문은 산업통상자원부와 코트라가 열어오던 ‘메디컬 로드쇼’와 처음으로 연계해 ‘한-인니 제약 심포지엄’을 공동으로 개최하는 등 정부의 적극적인 지원 속에 이뤄졌다.

국내 제약바이오 업계가 인도네시아 시장 공략에 본격적으로 나선 이유는 이곳이 급성장하는 파머징마켓이기 때문이다.

파머징은 제약(Pharmacy)과 신흥(Emerging)의 합성어로 파머징마켓은 ‘떠오르는 제약 신흥 시장’이라는 의미를 담고 있다. 베트남, 인도네시아, 태국 등 동남아시아 국가들이 대표적이다

파머징마켓은 선진국 시장보다 1인당 의약품 소비액은 적지만, 전세계 인구의 절반 이상을 차지하고 있어 성장 가능성이

매우 높다는 특징이 있다. 또 파머징 지역의 경제성장에 따른 시장 확대와 인구 고령화, 의료수요 증가 등은 제약기업들에게 기회요인으로 작용한다. 실제로 동남아시아 제약 시장은 연 평균 약 8%의 높은 성장률을 기록 중이다.

이 중에서도 인도네시아 시장은 2022년 13조원에서 2026년 18조원으로 고속 성장할 것으로 예상하고 있다. 인구 증가와 빠른 고령화로 암, 퇴행성 뇌 질환 등 난치성 질환이 증가할 것이라 분석이다.

인도네시아 정부가 최근 의약품 자급화 지원 정책을 강화함에 따라 국내 제약사들이 수출뿐 아니라 현지 제약사와의 합작법인 설립, 생산시설 구축, 기술 이전 등 다양한 방식으로 현지 시장에 진출하거나 도전하고 있다.

대웅제약은 인도네시아 현지법인인 대웅바이오로지스 인도네시아(Daewoong Biologics Indo-nesia)의 차카랑 자바베카 산업단지 내 줄기세포 공장이 인도네시아 식약처로부터 GMP 인증을 취득하고 본격 가동을 시작한다고 13일 전했다.

줄기세포 공장 공식 개관을 위해 현지를 찾은 대웅제약 박성수 대표는 “이번 GMP

인증으로 대응은 인도네시아 제약바이오 업계와 함께하는 대규모 연구개발사업의 첫발을 내딛었다”고 강조했다.

대웅제약 현지 법인인 대웅바이오로지스 인도네시아는 지난 1월 인도네시아 보건부로부터 줄기세포 처리시설 허가를 취득한 바 있다.

대웅바이오로지스 인도네시아는 대웅제약이 현지 재생의료 및 에스테틱 시장 진출을 위해 설립한 법인이다. 2021년 설립한 법인으로서 자바베카 산업 지역 내 차카랑에 △세포치로제 생산공장 △화장품 생산공장 △실험실을 보유하고 있다.

SK플라즈마는 지난해 3월 인도네시아 보건부로부터 연간 100만 리터의 원료 혈장을 처리할 수 있는 혈장 분획 공장 건설과 관련한 승인을 받았다. 2025년 완공 후에는 합작법인이 공장 운영과 사업권·생산·판매 등을 담당한다.

지난해 10월에는 인도네시아 국부펀드(INA)와 프로젝트 방향 및 주요 거래 조건과 관련해 협의를 체결했다. 이번 계약으로 INA는 혈액제제 프로젝트에 최대 5000만달러(한화 약 669억원)를 투자하고 2대 주주로 사업에 참여한다.

이외에 대원제약은 국산 12호 신약인 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) ‘펠루비서방정’이 인도네시아 시장에 진출해



국내 제약바이오 업계가 대표적 파머징마켓인 인도네시아 시장 공략에 본격적으로 나서고 있다.

있으며, HK이노엔은 국산 30호 신약 케이캡을 인도네시아를 비롯해 8개 국가에서 판매하고 있다.

보령은 국산 15호 신약 카나브를 인도네시아를 비롯해 필리핀과 말레이시아, 싱가포르 등에 판매 중이며, 메디독스는 히알루론산 필러 아피에르와 뉴라미스 등이 진출해 있다.

종근당은 인도네시아 제약사인 OTTO와 합작법인인 CKD-OTTO를 2015년 9월 설립했다. 2019년 현지에 1만2588㎡ 규모의 항암제 공장을 준공해 인도네시아 정부로부터 GMP 승인을 받았으며, 할랄 인증도 획득했다.

업계 한 관계자는 “적절한 현지 파트너를 찾고, 사회공헌활동 등으로 인지도를 올린다면 좀 더 진출이 수월할 수 있다”고 전한 뒤 “신규 시장 개척, 신성장 동력을 창출하려는 많은 업체들에게 인도네시아는 새로운 기회를 제공할 것”이라고 전했다. | 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

CSO로 흥한 제약사, 뒤통수 맞자 유통업계에 화풀이?

M제약사, CSO로 매출회복했으나 수수료 상승에 영업익 하락... 유통마진 내려

영업대행업체(CSO, Contract Sales Organization)를 적극적으로 활용하던 제약사가 수수료 부담이 가중되자 이를 타개하기 위해 의약품 유통 마진을 인하하고 나서 의약품유통업계가 분노하고 있다.

20일 관련업계에 따르면 국내 M제약사가 회사 경영 어려움을 이유로 거래 중이던 의약품유통업체에게 유통 마진을 2~3%가량 인하하겠다는 의사를 전달한 것으로 알려졌다.

M제약사는 지급 수수료가 지난해보다 19% 상승하면서 2024년 상반기 영업이익이 전년 동기 대비 92.9% 하락했다. 이에 영업이익을 끌어올리기 위해 의약품유통업체에게 제공하는 유통 마진을 3% 인하하기로 결정했다는 것.

M제약사는 2019년 최대 매출을 기록했으나 2020년 바로 매출 부진을 겪었다. 그러자 대규모 구조조정으로 영업부를 CSO로 전환했다. 이를 통해 점차 매출을 회복, 지난해에는 2019년에 근접한 매출을 기록하기도 했다.

하지만 판매비 및 수수료 증가로 연속 적자를 기록하는 등 수익성은 악화했다. CSO 도입 초기에는 영업이익이 흑자로 전환되는 등 CSO 도입에 따른 성과를 보는 듯했지만 지난해부터 영업이익이 하락하면서 재무 건전성 악화에 직면한

것이다.

CSO는 일반적으로 대행업체에 판매와 영업을 맡기면서 수수료를 지급하는 형태로, 대행업체 영업력에 따라 빠르게 외형 성장을 이룰 수 있지만, 구조적으로 그만큼 일정 비율에 따른 수수료도 함께 증가한다.

의약품유통업계는 M제약사의 이같은 유통 정책은 의약품유통업계와의 파트너십 실종이라고 지적하는 한편, 장기적인 관점에서 볼 때 재정악화가 장기화할 것이라고 내다보고 있다.

업계 한 관계자는 “이런 뺄뺄식 유통 마진 인하로는 제약사의 수익성 악화를 막을 수 없고 오히려 의약품유통업계 품목 거부 등 강력한 반발에 부딪힐 수 있다”고 전했다.

이 같은 업계 우려에 한국제약유통협회도 내부적으로 대응 방안을 찾고 있다. 또 물밑으로 M제약사와 접촉을 하는 등 해결 방안을 모색하고 있는 것으로 전해졌다.

업계 또 다른 관계자는 “CSO 도입에 따른 수익성 악화를 유통 마진을 내려 보전하려는 것은 의약품유통업계와 상생하겠다는 의지가 없는 것”이라며 “장기적인 관점에서 볼 때 뺄뺄식 정책으로 장기적으로 제약사에게 악화가 이어질 것”이라고 비난했다. | 이상훈 기자 |

파마리서치, 인체유래 주사제 ‘세시엠 L’ 론칭 기념 심포지엄 개최

파마리서치(대표이사 강기석, 김신규)는 연조직 재건용 인체유래 주사제 ‘세시엠 L(SCecm L)’ 출시를 기념해 지난 7~8일 인천 그랜드하얏트 호텔에서 ‘LTE 심포지엄(Ligament Treatment Essentials symposium)’을 개최했다.

‘세시엠 L’은 인체 피부에서 면역 성분을 제거한 무세포 동종 진피를 주성분으로 하는 주입형 인체조직이다. 인대, 건, 근육 등 손상된 조직의 치료 및 수술을 통한 보완 목적으로 사용할 수 있으며, 신체를 구성하는 콜라겐, 히알루론산, 엘라스틴 및 각종 성장 인자를 함유해 생체적합성이 뛰어난 것이 특징이다.

심포지엄 연자로 나선 서울성모병원 심성은 교수는 ‘세시엠 L’의 원료적 특성을 근거로, 동종 콜라겐이 이중 콜라겐 대비 섬유아세포의 침투율이 높아 연조직 재건



파마리서치, 인체유래 주사제 ‘세시엠 L’ 론칭 기념 심포지엄.

및 치료에 더욱 효과적임을 강조했다.

이어 송도마디재활의학과의 채상한 원장은 임상 사례로 ‘세시엠 L’이 기존 치료법보다 환자의 통증을 줄이고 회복 속도를 높이는 데 기여할 수 있다고 설명했다.

파마리서치 관계자는 “플라센텍스, 콘쥘라와 더불어 세시엠L로 근골격계 질환 환자들에게 다양한 치료 선택지를 제공하고, 건강한 일상을 되찾아 줄 수 있도록 최선을 다하겠다”고 말했다. | 이상훈 기자 |

SPECIAL FEATURE

중국시장 히트상품 소개

다제스, 한-중 종합소화제 시장 ‘평정’

중국은 국토가 넓어 각 지방의 기후 풍토 산물 등에 각기 다른 특색이 있으며, 기름에 볶거나 튀기는 요리법이 많이 쓰여 기름진 음식이 많다.

중국 중앙등록센터가 발간한 ‘2012년 중국 중앙 연간 보고서’에 따르면 중국인이 가장 많이 걸리는 암은 폐암 위암 직장암 간암 식도암 순으로 폐암을 제외한 나머지 2-5위의 암이 소화기계통에 집중됐다.

기름진 음식을 많이 먹는 중국인에 비만이 많지 않은 이유로 꼽히는 것 중 하나가 식후 보이자, 녹차 등 차를 많이 마신다는 것이다. 하지만 기름진 음식을 자주 섭취해 속이 더 부룩하고 답답한 ‘소화불량’은 무엇으로 달래고 있을까.

기름진 음식 즐기는 중국인의 소화불량을 책임진다

한림제약의 종합효소소화제 ‘다제스(達吉)캡슐’은 과식 뿐만 아니라 복부팽만감, 상복부불쾌감, 설사 등에 효과적인 제품으로, 중국 소화제 시장에서 수년간 판매 1위를 달리고 있다.

타 소화제들은 성분이 2-3가지로 한정된 경우가 대부분인데 반해 펩신, 파파인, 디아스타제, 우르소데옥시콜산(UDCA), 셀룰라아제, 판크레아틴 판크레리파아제 등 여러 성분이 들어 있고, 특히 위의 주 세포에서 분비되는 소화효소인 펩신이 다량 함유되어 육식 및 고지방 음식을 즐기는 중국인의 식습관에 잘 맞는 소화제로 어필하고 있다.

다제스의 효능은 중국 내 임상시험에서도 입증되었다.

다제스의 우수한 임상효과

△ 비궤양성 소화불량 치료 = 86명의 환자를 임의로 세 개의 군으로 나누어 다제스 단독투여군(30명)은 1회 2캡슐을 1일 3회(TID) 식후 복용, ‘다제스+돔페리돈’ 병용투여군(30명)은 다제스 복용과 동시에 돔페리돈 10mg을 1일 3회 복용, 돔페리돈 단독투여군(26명)은 돔페리돈 10mg을 1일 3회 투여하는 방식으로 3주간 치료했다. 그 결과 ‘매우 유효’ 결과를 나타낸 비율이 다제스+돔페리돈 병용투여군에서 단독투여군(다제스 투여군 36.6%, 돔페리돈 투여군 30.8%)보다 명확히 높게 나타났다(P<0.05).

결론=비궤양성소화불량 치료에 다제스는 ‘매우 유효’하며, 돔페리돈과 병용하면 더욱 이상적이다.

△ 기능성 소화불량 치료 = 84명의 기능성소화불량 환자를 임의로 42명씩 두 군으로 나누어 임상시험을 실시하였다. 시험군과 대조군 모두 매 식사 30분 전 돔페리돈 10mg을 복용하되, 시험군은 식후 30분에 다제스 1캡슐을 추가로 복용하고 4주 후 관찰한 결과 시험군은 상복부통

소화효소 ‘펩신’ 다량 함유... 각종 임상 통해 효능 입증

中 소화불량 안정맞춤 韓 약국시장 반응 ‘굿’

증, 식후 팽만감, 조기 포만감, 상복부의 쥐어짜는 느낌 등에서 치료 전 증상에 비해 명백한 개선효과를 보였다(P<0.05). 효과 발현 시간도 명백하게 단축되었으며 두 군 환자 모두 불량반응은 보이지 않았다.

결론=다제스를 돔페리돈과 병용 치료하면 기능성 소화불량의 임상증상에 있어 명백한 개선을 가져올 수 있다.

△ 당뇨병성 소화불량 치료 = 당뇨병성 소화불량을 나타내는 외래 및 입원 환자 204명을 대상으로 치료군은 다제스를 식후 2캡슐씩 1일 3회, 대조군은 ‘아스페르길루스 트립신 정’을 식중 2정 투여(투여기간 2주)한 결과 치료군의 소화불량증상 개선율이 대조군에 비해 명백히 높고 불량반응이 없는 것으로 나타났다(p<0.01).

결론=다제스는 당뇨병성 소화불량 후 발생하는 담즙분비장애로 인한 소화기능 감퇴 환자에도 적용된다.

△ 췌장질환의 소화불량 치료 = 급성 수종형 췌장염 환자 40명을 임의로 20명씩 두 군으로 나누어 치료군에는 다제스를 1일 3회 투여하고 동시에 금식적용, 수액 주사, 라니티딘, 654-2 및 항생제 치료를 시작했다. 두 군을 비교했을 때 다제스를 복용하지 않는 것 외 기타 치료는 두 군

이 거의 비슷했지만, 복통 완화시간 및 식사시간 회복에 있어 치료군은 대조군에 비해 명백한 개선을 나타냈고(p<0.05), 혈청아밀라제 및 혈상의 정상치로의 회복 시간 또한 치료군이 대조군에 비해 낮았다. 두 군 모두 복용기간 중 뚜렷한 불량반응은 없었다.

결론=다제스는 급성 수종형 췌장염에도 일정한 임상가치를 지니고 있다.

△ 노인의 소화기능 장애 치료 = 식욕부진을 동반한 상복부 팽만감, 복부불쾌감 등 소화기능장애 증상을 보이는 노인 환자 180명을 60명씩 세 군으로 나누어 2주간 각각 다제스 캡슐, Creon 캡슐(得美通; 췌장효소 함유 제제), Duomei 정(多酶; 펩신, 트립신, 췌장효소 함유제제)을 투여한 결과(다기관, 무작위, 평행 대조 임상연구), 각 군의 식욕부진 증상의 중증도는 평균적으로 치료 전에 비해 감소되었으며, 다제스는 식욕부진, 상복부팽만감, 복부 불쾌감 치료에 유효한 효력을 나타냈다.

결론=다제스는 다른 기저질환으로 인한 노인의 소화기능 장애에도 우수한 효과를 나타내었고, 안전성도 우수하다.



다제스캡슐-백색 주황색 녹색 3가지 필름 코팅정

한림제약의 다제스캡슐은 각기 다른 부위에서 용출되도록 제조된, 백색 주황색 녹색의 3가지 필름코팅정제가 들어 있는 무색투명한 캡슐제이다. 각종 소화효소들과 UDCA(Ursodesoxycholic acid)를 3가지 정제에 분리 함유시켜 최대의 소화력을 발휘할 수 있도록 설계되었다. 백색 정제는 위 상단부, 주황색 정제는 위 하단부 및 장, 녹색정제는 장에서 용출되어 소화 촉진, 장내 가스 제거 및 담낭수축, Oddi 괄약근 이완에 의한 담즙분비 촉진 작용을 발휘하여 과식 뿐만 아니라 간, 담낭, 췌장 등 소화기관 이상으로 오는 복부 팽만감, 상복부 불쾌감, 고창 및 설사, 지방변 등 각종 소화불량

증상을 신속히 개선한다.

1. 강력한 종합 소화작용 = 펩신과 파파인을 고단위로 함유하고 있어 강력한 단백질 소화 작용을 발휘하며, 셀룰라아제가 음식물 내 섬유소를 분해하여 완전소화 유도작용을 나타낸다. 또 판크레아틴, 판크레리파아제의 단백질 지방 탄수화물 소화 촉진효과가 더해져 총체적인 소화흡수 작용을 발휘한다.

2. 소화효소의 작용 극대화 = 백색, 주황색, 녹색의 3가지 필름 코팅정제에 각종 소화효소 및 UDCA를 분리 함유시킴으로써 최적의 장소에서 최대의 소화력을 발휘할 수 있다.



3. UDCA에 의한 담즙 분비 촉진작용 = 다제스에 함유된 UDCA는 지방의 가수분해 및 지방산 분해촉진작용을 나타냄으로써 세포 내의 지방 침착을 억제하고, 췌장의 내 외분비를 촉진해 췌장효소 단백질의 양을 증가시킴으로써 담낭절제 수술환자나 췌장성 소화기능부전환자의 소화불량에도 효과를 발휘한다.

광고심의의뢰 : 2022-1640-001400



3단캡슐로 빈틈없는 3단 맞춤 소화능력

단백질, 탄수화물, 지방에 딱 맞는 7가지 소화효소가 위 상부, 위 하부, 소장에서 3번 작용하여 소화불량, 위부팽만감, 과식·체함을 효과적으로 개선합니다.

3단 캡슐 소화제

다제스[®] 캡슐



판매원: **Dongkook** 동국제약 제조원: **한림제약**

동국제약 소비자 상담전화: 080-550-7575
*부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오.

“다국적제약사 등 저마진 공세, 한계 이르렀다” 의약품유통협 강경대응 예고

벼랑 끝 위기상황 진단... 이른 시일 내 대응방안 모색

다국적제약사들의 저마진 공세에 국내 의약품유통업체 수익성이 한계에 이르렀다. 이같은 수익성 악화로 의약품유통업체는 경영 위기를 겪고, 결국 의약품 유통업의 근간이 위협받을 가능성이 높다는 것이 업계 관계자들의 우려다.

무엇보다 고가 항암제를 앞세운 다국적 제약사들의 시장 점유율이 점점 높아지면서 의약품유통업체 불만도 점차 커지고 있다. 고가 항암제를 취급하는 업체들은 당장 매출 상승에는 도움이 되지만 저마진으로 수익성은 떨어져 결국 ‘빛좋은 개살구’라는 것.

여기에 의료 공백 여파로 서울대병원 등 일부 병원들이 결제 지급 기일을 연기하는 등 중간에서 의약품유통업체들의 고통만 심해지고 있다는 지적이다.

최근 의약품유통업계 경영상황이 힘든 이유는 의약품유통업체-제약사간 상호 상생하던 과거와 달리 최근엔 ‘의약품을 공급받는데 만족해라’ 식의 논리 및 마인드가 제약사 저변에 깔려있기 때문이라는 업계 주장이다. 점점 의약품유통업체와 제약사간 갑-을 관계가 고착화되고 있다는 얘기다.



한국의약품유통협회가 다국적제약사 등의 저마진 공세에 강경대응을 예고하고 나섰다.

한 의약품유통업체 대표는 “제약사와 거래 시, 파트너라기 보다는 종속관계로 흘러가는 분위기”라며 “대금결제 변화 등 시장 변화에 따라 의약품유통업체들은 수익원에서 수십억원대 현금 흐름에 악영향을 받고 있지만 정작 제약사들은 이를 외면하고 있다”고 하소연했다.

또 다른 업체 대표는 “의약품유통업 특성상 의약품 유통 마진은 단순한 수익 문제가 아니라 생존권이 걸린 문제”라며 “일

부 항암제들이 1~2%의 마진만 제공하는 건 생존권을 위협하는 것이나 다름없다”고 강조했다.

이처럼 다국적제약사들의 저마진 문제로 의약품유통업체들의 불만의 목소리가 높아지자 의약품유통협회도 문제 해결을 위해 직접 나서겠다는 계획이다.

지난 4~5년동안 제약사와의 마진 문제는 업체간 거래 문제로 진단하고 물밑에서 제약사들과 접촉하고 대응했지만 이제는

회원사들의 고통이 커지고 있다는 판단에 따른 것이다

일각에서는 과거와 같이 집단 행동, 품목 취급 거부 등 강경한 움직임은 불공정행위로 저촉되는 위험 부담이 있는 것 아니냐고 우려하기도 한다.

하지만 협회는 현 상황이 그만큼 저마진으로 인해 벼랑끝으로 내몰린 위기 상황으로 진단했다.

협회는 현재 일부 회원사들과 만나 분위기를 파악하는 한편, 늦어도 10월초순경 어떤 형태든 모임을 갖고 대응 방안을 모색할 예정이다.

한국의약품유통협회 고위 관계자는 “다국적제약사들이 국내 시장에서 영업을 하면서 의약품유통업체를 상생 파트너로 보지 않고 단순 의약품을 배송하는 유통업으로 보는 것은 문제”라며 “1~2%의 마진을 제공하는 영업 유통 정책은 국내 의약품유통업계를 무시하는 처사”라고 비난했다.

이어 “다국적제약사들의 마진 문제 등을 논의할 회의를 빠른 시일 내에 개최하고 대응 방안을 모색할 것”이라고 덧붙였다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

대웅, 고지혈증 치료제 완전 ‘국산화’ 추진한다

‘국책 과제’ 주관사로 선정... 정부 총 180억원 규모 연구개발비 지원

대웅(대표 윤재춘)은 대웅제약, 대웅바이오, 대웅테라퓨틱스 등 계열 3사가 산업통상자원부가 주관하는 고지혈증 치료제용 원료의약품 국산화를 위한 ‘2024년 소재부품기술개발 사업’의 총 주관사 및 세부 주관사로 선정됐다고 19일 밝혔다. 최근 국산 신약을 잇따라 개발, 출시하며 혁신과 R&D에 집중해온 대웅의 의약품 연구 및 개발 역량을 인정받은 것이라는 회사 평가다.

이번 과제는 피타바스타틴과 같은 3세대 스타틴 계열의 고지혈증 치료제 원료의약품을 국산화하고, 나아가 중간체와 완제의약품까지 국내에서 모두 생산할 수 있는 기술 개발이 목표다. 올해부터 2028년 12월까지 총 54개월간 진행되는 사업으로, 정부는 총 180억원 규모의 연구개발비를 지원한다.

대웅그룹은 이를 위해 원료의약품 소재가 되는 △핵심 출발 물질 발굴 △중간체 및 합성 공정 개발 △완제의약품 제조 기술 확보 등 활동을 수행할 예정이다.

또 완제의약품 제조공정 확립을 진행하기 위해 공정별 순도 관리, 유연물질 관리 및 평가 체계를 확보하며, GMP(의약품 제조 품질 관리 기준)에 따라 이를 실제로 적용하는 완제의약품 생산 실증 작업도 진행할 계획이다.

건강보험심사평가원에 따르면 고지혈증 환자는 2016년부터 지속적으로 늘어나 최근 5년 간 약 2배 가까이 증가했지만 국내 고지혈증 치료제 원료의약품의 자급률은 약 13% 수준으로 나머지 87% 가량은 해외 수입에 의존하고 있다. 특히 팬데믹과 같은 상황에서 원료의약품 수급에 차질이 발생할 경우 공급망이 매우 취약해질 우려가 있어, 고지혈증 치료제의 국산화가 시급한 과제로 대두되고 있다.

대웅그룹은 국내 생산된 고지혈증 원료의약품의 안정적인 공급을 위한 세계 최고 수준의 연속공정 시스템을 개발해 접목할 수 있는 방안을 마련한다는 계획이다.

현재 국내에서 생산되는 대부분의 고지혈증 원료의약품은 각 공정을 분리해 운영하는 ‘배치공정’ 방식으로 제한다. 그러나 대웅의 연속공정을 도입하면 원료를 끊임 없이 일정한 흐름으로 투입해 제품의 품질을 일관되게 유지할 수 있어, 원료의약품의 전반적인 품질을 향상시킨다.

이로 인해 생산 효율이 크게 향상되고 생산 시간이 대폭 단축될 뿐만 아니라, 제조 비용을 약 30% 절감할 수 있다.

이를 위해 대웅그룹은 연속공정 시스템 적용을 위한 △공정별 DB 구축 △자동화 소프트웨어·부품·기기 개발 △연속공정 성능 평가 △연속공정으로 제조한 원료의약



대웅제약 오송공장.

품의 평가 및 실증 등을 진행할 예정이다.

대웅은 이번 국책 과제의 주관사 및 세부 주관사로 선정된 것은 회사가 보유한 뛰어난 공정 기술과 품질 경쟁력을 인정받은 결과라고 강조했다.

대웅은 각 제조 공정에서 발생할 수 있는 인위적인 오류를 원천적으로 방지하는 선진화된 자동화 시스템을 구축했다. 또 사람의 개입이 불가능한 최첨단 IT 시스템으로 데이터의 완결성과 신뢰성을 확보, 높은 품질과 경쟁력을 갖췄다.

이를 바탕으로 대웅제약 오송공장은 자동화, 무인화, 표준화를 핵심으로 하는 ‘스마트공장 4단계’ 인증을 획득하고, 2023년에는 높은 수준의 인허가 규제요명인 브라질 식의약품감사국(ANVISA)

GMP 실사를 지적 사항 없이 통과하며 글로벌 수준의 제조·품질 경쟁력을 입증한 바 있다.

나보타 생산공장은 2018년 미국 FDA로부터 cGMP 인증, 유럽의약품청(EMA)으로부터 EU-GMP를 각각 획득하며 나보타를 세계 최고 수준의 품질로 생산하고 있다.

대웅제약 박성수 대표는 “대웅그룹은 품질 관리 및 제조 역량 강화를 위해 지속적으로 노력해 왔다”며 “이번 국책 과제를 통해 원료부터 완제까지 국산화 수직 계열화의 성공 모델을 제시하고, 국산 원료 및 완제의약품의 실질적 자급률과 글로벌 경쟁력을 높이는 데 기여할 것”이라고 말했다.

| 이상훈 기자 |

[인터뷰]

듀셀바이오 이민우 대표 “혈액 부족 끝내겠다... ‘인공 혈소판’ 대량생산 목전”

줄기세포 분화 기반 인공 혈소판 대량생산 플랫폼 ‘en-aPLT’ 구축

“제발 헌혈 좀 부탁드립니다.” “도와주세요.” “살려주세요.”

SNS가 등장한 이후로 수년간 이와 같이 지정 헌혈을 부탁하는 절박한 호소들이 이어지고 있다. 이는 혈소판 수급이 얼마나 어려운지, 그 심각성이 얼마나 큰지를 보여주는 단적인 예다. 혈액 부족 문제는 전 세계적으로 수십 년간 이어져 왔지만, 팬데믹과 고령화가 맞물리면서 그 심각성이 더욱 부각되고 있다. 특히 응급 상황이나 수술, 항암 치료와 같은 의료 현장에서 혈액, 특히 혈소판의 수급 불균형은 환자 생명을 위협하는 큰 문제로 다가오고 있다.

이러한 위기를 해결하고자 도전하는 기업이 있다. 바로 듀셀바이오테라퓨틱스다. 듀셀바이오테라퓨틱스(이하 듀셀바이오)는 첨단 생명과학 기술을 활용해 인공 혈소판을 개발함으로써, 혈액 수급 문제에 혁신적인 해결책을 제시하고 있다.

듀셀바이오는 줄기세포 분화 기술과 독자적인 배양 기술을 결합해 대량으로 인공 혈소판을 생산하는 체제를 구축했다. 이로써 기존 헌혈 기반의 혈액 공급 방식으로는 충족할 수 없었던 수요를 새로운 방식으로 해결하고자 한다. 특히 인공 혈소판 개발에서 일본, 미국 등의 선진국과 어깨를 나란히 하며 임상시험에 진입할 수 있는 기반을 마련한 것은 매우 고무적인 성과다. 글로벌 시장에서 주목받는 기업으로 자리매김한 듀셀바이오는 더욱 빠르게 상용화 단계에 진입하고 있다.

듀셀바이오 이민우 대표는 “인공 혈소판 개발은 단순히 상업적 성과를 넘어 국민 건강과 국가 보건 체계의 핵심 자산이 될 수 있다는 점에서 의미가 크다”면서 “듀셀바이오는 국가 차원의 혈액 수급 문제를 해결하는 동시에 전 세계 인류의 건강과 생명을 위한 새로운 시대를 열어가겠다”고 포부를 밝혔다.

듀셀바이오는 2021년 10월 이민우 대표가 설립, 현재 판교에 거점을 두고 있다. 이 대표는 녹십자 R&D센터, 한독연구기획실, 퍼스트바이오테라퓨틱스 전략기획실 등을 거친 신약개발 전문가다.

듀셀바이오는 우수한 기술력과 시장성을 인정받아 올해 시리즈B에서 125억원의 투자를 유치하는 데 성공했다. 현재까지 투자유치 금액만 200억원에 달할 만큼 인정받고 있다. 시리즈B에는 LB인베스트먼트, 파트너스인베스트먼트, 한국산업은행, 기술보증기금, 흥국증권, 신한캐피탈이 참여했다. 특히 듀셀바이오는 인공 혈소판의 상업용 생산을 위한 GMP 제조소 확보를 위해 시리즈C 투자 유치를 본격적으로 시작했다. 이번 투자 유치는 대량생산 체제를 구축하고 상용화를 앞당기기 위한 중요한 단계다.



듀셀바이오테라퓨틱스 이민우 대표.

약업신문은 최근 성남시 판교에 위치한 듀셀바이오 본사에서 이민우 대표를 만나, 인공 혈소판 개발에 대한 기술적 진전과 향후 계획에 대해 심도 있는 대화를 나눴다.

혈액 부족 문제가 다년간 이어져 왔으나, 여전히 신약에 비해 관심받지 못하고 있다. 인공 혈액 기술 성숙도가 부족한 것은 아닌지, 기술 발전 어디까지 왔는가.

9부 능선은 넘었다고 생각한다. 인공 혈액 중 인공 적혈구 연구개발은 꽤 오래전부터 전 세계적으로 많이 연구돼 진전을 이뤘다. 인공 혈소판 연구개발은 비교적 최근인 10년 전부터 본격화됐다. 두 분야 모두 현재까지 성공 사례는 없지만, 임상시험이 다수 진행되고 있고, 또 긍정적인 결과가 나오고 있어 기술은 상용화 전 단계인 성숙기에 접어들었다고 판단할 수 있다.

지금까지는 세계대전이나 전시에 대비해 혈액 수급을 위한 인공 적혈구 연구개발이 주로 이뤄지면서, 상대적으로 혈소판에 관한 연구는 활발하지 않았다. 듀셀바이오가 주목받는 이유도 이러한 부족한 인공 혈소판 기술을 한 단계 끌어올릴 기술력을 보유했기 때문이다.

최근 줄기세포 분화 기술을 기반으로 일본 교토대학교에서 인공 혈소판 기술의 비약적인 발전을 이끌었다. 특히 상업화를 위해 교토대로부터 스피노프된 메가카리온(Megakaryon)이 진행한 임상 1상에서 긍정적인 결과가 나온만큼, 가능성이 현실로 확인되고 있다. 일본 외에도 미국과 유럽에서 정부 차원의 지원을 받으면서 빠르게 성장하고 있다. 인공 혈소판을 개발하는 데에는 신약만큼 매우 긴 시간이 소요되지는 않기 때문에 머지않은 미래에 인공 혈소판 상용화가 이뤄질 전망이다.

인공 혈소판이 구체적으로 무엇이며, 국가적으로 왜 필요한지.

○ 혈액의 구성 성분



혈액은 크게 네 가지 구성 성분인 혈장, 백혈구, 적혈구, 혈소판으로 이루어져 있다. 이 중에서도 혈소판은 우리 몸에서 출혈이 발생했을 때 지혈 작용을 일으키는 가장 중요한 성분이다. 특히 현재의 과학 기술로 인공적으로 만들 수 있는 단일 혈구 세포는 적혈구와 혈소판뿐이다. 혈소판은 수술이나 사고로 인한 과다 출혈 시 생명을 구하기 위해 반드시 필요한 요소다.

많은 사람이 혈액이 부족할 때 적혈구만 수혈받으면 된다고 생각하지만, 실제로는 지혈을 통해 공급받은 혈액이 소실되지 않도록 하는 것도 중요하다. 적혈구가 산소를 공급하며 생명 유지에 필수적인 역할을 한다면, 혈소판은 지혈을 통해 이러한 상태를 유지하게 한다. 결국, 혈액 공급에서 미충족된 수요는 혈소판에 더 크게 의존하는 셈이다.

혈소판은 출혈 상황뿐만 아니라 다양한 의료적 상황에서도 필요하다. 대표적으로 항암 치료를 받는 환자들이나 특정 질환을 앓는 환자들은 약물 치료로 인해 혈소

판 수치가 떨어지는 경우가 흔하다. 이러한 환자들은 최소 한 달에 두 번 정도 수혈을 통해 혈소판을 공급받아야 한다. 또한 혈우병과 같이 혈소판 수치가 저하되는 질병을 앓는 환자들도 혈소판이 필요하다.

현재 전 세계적으로 혈소판 재고가 매우 부족해 많은 환자들이 그 수요를 해결하지 못하는 어려운 상황에 처해 있다. 이로 인해 일부 환자들이 SNS를 통해 지정 헌혈을 요청하는 경우도 많다. 이러한 문제를 해결하기 위해서라도 인공 혈소판의 개발은 매우 중요하고 시급하다.

혈소판 부족 문제가 쉽게 해결되기 어려운 이유는.

보통 헌혈을 통해 혈소판을 공급하지만, 헌혈만으로는 수요를 충족시키기 어려운 상황이다. 헌혈에는 전혈 채혈과 성분 채혈 두 가지 방식이 있다. 전혈 채혈은 일반적으로 알려진 수혈팩에 혈장을 포함해 적혈구와 혈소판이 모두 들어있는 형태로, 채혈 과정은 약 30분 정도가 소요된다. 반면 혈소판 채혈이라고 하는 성분 채혈은 피를 뽑은 후 원심분리로 혈소판만을 선별하고, 나머지 혈액은 다시 신체에 투여하는 방식이다. 이 과정은 약 1시간에서 1시간 30분 정도가 걸리기 때문에, 성분 채혈이 이뤄지는 빈도가 낮아 결국 혈소판 공급 부족으로 이어지고 있다.

또 다른 문제점은 혈소판의 짧은 보관 기간이다. 혈소판 기능을 유지하면서 보관할 수 있는 기간은 최대 5일 정도로 매우 짧다. 이 때문에 혈소판이 더 빠르게 공급돼야 하지만 공급량 확충 문제와 헌혈 기반 공급 방법 한계로 어려운 상황이 지속되고 있다.

정부 차원에서 인공 혈소판 연구개발을 지원하고 있는지.

우리나라 정부에서도 인공 혈액 및 생산 기술을 확보하기 위한 지원을 시작했다. 보건복지부 주관으로 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 식품의약품안전처, 질병관리청까지 5개 부처가 함께 인공 혈액 연구개발을 지원하고 있다. 지난해 7월에는 세포 기반 인공 혈액 사업단이 꾸려졌고, 듀셀바이오는 같은 해 7월 세포 기반 인공 혈액 사업단의 인공 혈소판 대량생산 공정 기술 개발 사업에 선정돼 5년 동안 약 60억원의 지원을 받게 됐다.

코로나19와 같은 팬데믹 감염성 질환의 증가와 고령화로 인해 양질의 혈액 수급이 앞으로 더욱 어려워질 것으로 예상됨에 따라, 정부는 인공 혈액 확보에 지속적인 노력을 기울일 예정이다. 듀셀바이오는 이번 국가 과제를 발판으로 삼아 신속하게 임상시험에 진입하고 상용화를 이루겠다.

12면에 계속 ➔

◀ 11면에 이어서

인공 혈소판 개발에 필요한 기술과 듀셀 바이오가 확보한 기술은.

인공 혈소판 제작 과정은 크게 분화 기술, 유전자 조작 기술, 배양 기술이 필요하다. 듀셀바이오는 이 세 가지 기술을 모두 확보했다. 먼저 분화 기술 면에서 듀셀바이오에는 10여종의 줄기세포를 시험해 인공 혈소판 생산을 시도했으며, 이 중 유도만능줄기세포(iPSC)가 가장 고효율로 생산 가능한 줄기세포임을 확인했다. 유전자 조작 기술 면에선 혈소판을 지속적으로 고효율로 만들 수 있는 유전자 탐색도 진행하고 있다. 또 혈소판 생산에 특화된 세포주를 자체적으로 마련하기 위해 분화와 관련된 여러 가지 유전자를 탐색적으로 조작 기술을 통해 도입하는 시도도 진행 중이다.

배양 기술 면에선 대량생산 체제 구축에 가장 큰 노력을 기울이고 있다. 기술적으로 우수한 분화, 유전자 조작 기술의 활용은 결국 실용화가 달성돼야 비로소 빛을 볼 수 있다. 현재는 5~10L 규모의 배양기를 다수 동시 운용하는 형태로 진행하고 있지만, 해당 데이터를 기반으로 200L 배양기 또는 더 나아가 1000L 급의 대량 배양도 가능하도록 연구개발하고 있다.



줄기세포 분화 기반 인공 혈소판 생산 플랫폼 en-aPLT™ 모식도.

듀셀바이오 기술 경쟁력과 선두 그룹과의 격차.

듀셀바이오의 기술 경쟁력은 인공 혈소판 실용화와 대량생산을 목적으로 모든 것이 개발됐다는 점이다. 듀셀바이오는 인공 혈소판 사업을 시작할 때부터 상업화를 위한 대량생산을 목표로 모든 연구개발 방향을 설정했다.

듀셀바이오에는 50L 배양기 4대를 가동해 한 번의 사이클 당 200L의 대량생산 시스템을 구축할 수 있는 스케일 업(Scale-up) 공정 개발을 진행 중이며, 대량생산과 임상시료 생산을 위한 GMP 시설 구축도 준비 중이다. 해당 시스템이 구축되면 듀셀바이오에는 한 사이클 당 인공 혈소판 약 1000팩을 생산할 수 있는 규모를 확보하게 된다.

현재 인공 혈소판 선두 기업으로 평가받는 메가캐리온도 아직까지 대량생산 체제를 구축하지 못했다. 메가캐리온은 초기 분화 기술에 기반한 연구를 시작했기 때문에 세계 최초로 인공 혈소판의 임상 시험 진입이라는 성과를 거뒀지만, 상업화를 위한 대량생산에는 최적화되지 않았다. 메가캐리온은 최근 다시 대량생산 체제를 구축하기 위해 작업을 시작한 상태다. 제조 공정이 변경되면 다시 임상시험을 시작해야 하기 때문에, 이들의 임상 재진입은 2027년으로 예상되고 있다.

신속한 생산 프로세스도 듀셀바이오의 경쟁력 중 하나다. 인공 혈소판은 보관 기

간이 5일에서 길어야 10일이다. 공정 시간이 길어지면 다음 배치 생산에 차질이 생겨 충분한 양을 확보하기 어려워진다. 메가캐리온은 한 배치를 생산하는 데 약 20일에서 27일이 소요되지만, 듀셀바이오의 현재의 공정으로 9일 만에 한 배치 생산이 가능하다. 메가캐리온이 한 달에 한 배치를 생산할 때, 듀셀바이오에는 최소 3배 이상 생산할 수 있는 것이다. 이는 곧 원활한 공급과 가격 경쟁력을 확보하는 중요한 요소가 된다.

듀셀바이오에서 진행한 인공 혈소판 연구 중 주목할 만한 결과는.

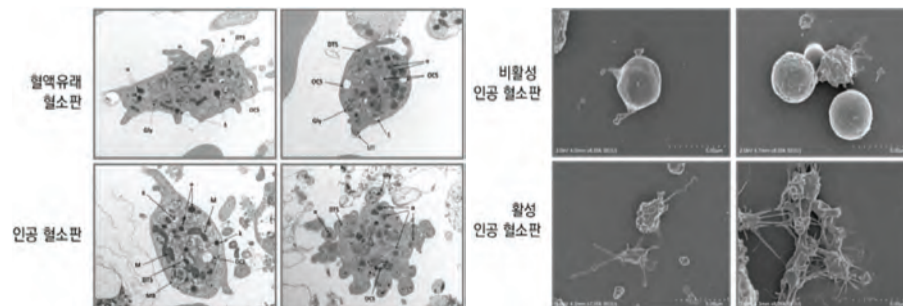
듀셀바이오에는 유도만능줄기세포로부터 분화된 거핵세포가 생성한 인공 혈소판에 대한 형태학적 및 기능적 분석을 진행했다. 특히 인공 혈소판이 정상적인 기능을 수행하는지 확인하기 위해 혈액 유래 혈소판과의 비교, 핵이 없는 특징, 다양한 인자를 포함한 알파 및 덴스 과립 구조에 중점을 두고 검증을 실시했다.

연구 결과, 줄기세포로부터 분화된 인공 혈소판은 혈액 유래 혈소판과 동등한 수준의 구조적 특징을 가지고 있는 것이 확인됐다. 특히 혈류 속에서 비활성 상태로 존재하다가 출혈이 발생하면, 출혈 부위에서 분비되는 인자들의 신호를 받아 활성화 상태

로 변화하는 혈소판의 특성이 구현됐다.

듀셀바이오의 인공 혈소판은 생산 시점에서는 비활성 상태로 있다가 출혈 부위에서 분비되는 인자로 자극을 받았을 때 활성화된 형태로 변화했다. 또한 활성화된 인공 혈소판은 서로 응집(Aggregation)해 출혈 부위를 막아 지혈하는 역할도 문제 없이 수행했다. 이러한 자극에 의한 형태 변화는 인공 혈소판이 혈액 유래 혈소판의 기능과 역할을 성공적으로 수행할 수 있음을 증명한 것이다. 더불어 혈소판 감소증 동물 모델에서도 이 인공 혈소판은 혈액 유래 혈소판처럼 지혈 효과를 나타냈다.

현재까지 연구 결과에 따르면, 인공 혈소판은 혈액 유래 혈소판과 구조적 특징, 기능, 형태 면에서 동등한 물질로 판단된다.



(왼쪽부터)혈액 유래 혈소판과 인공 혈소판의 형태학적 특징 비교. 비활성과 활성 형태의 인공 혈소판 형태 변화.

상업용 대량생산을 위한 GMP 시설 구축 현황은.

현재 듀셀바이오에는 새로운 GMP 시설

을 건립하거나, 이미 GMP 인증을 받은 시설 중 매물로 나온 곳을 인수하는 방안을 고려 중이다. 새롭게 GMP 시설을 짓는 데에는 큰 비용과 시간이 소요되므로, 현재 듀셀바이오 기술을 적용할 수 있는 매물 몇 곳을 선정해 실사를 진행 중이다.

거대 자본을 가진 기업이 인공 혈액을 개발할 경우, 듀셀바이오 경쟁력이 유지될지.

대량생산 체제는 자본력만으로 키울 수 있는 것처럼 보일 수 있지만, 일반적인 배양 시스템을 인공 혈소판에 그대로 적용할 수는 없다. 일반적인 세포치료제나 항체 배양 생산 시스템 같은 모달리티에 사용되는 배양기와 인공 혈소판 생산을 위한 배양 생산환경은 완전히 다르다.

혈소판 생산배양 환경은 배양기 내에 전단 응력(Shear stress)이라는 것이 주어져야 한다. 인공 혈소판은 골수 환경에서 혈소판을 생성할 수 있는 전구 세포인 거핵 세포의 환경 조성이 핵심이다. 거핵 세포는 골수의 조혈모세포로부터 분화돼 다공성 조직을 통해 세포체 일부가 혈류에 의해 끊어지며 혈소판을 만든다. 이처럼 혈소판 생산에는 생체 모사와 유사한 구조체 또는 배양 흐름과 조건을 맞춰야 하며, 이는 매우 까다로운 조건과 노하우를 요구한다. 이러한 노하우는 단순히 자본력을 통해 배양기를 확대한다고 해서 얻어지는 것이 아니므로, 진입 장벽이 매우 높다.

또한 정제 공정 역시 차별화된 기술이 필요하다. 일반적인 세포보다 혈소판은 크기가 매우 작다. 일반 세포가 10~20마이크로미터 정도 크기라면, 혈소판은 4~5마이크로미터 정도 크기다. 따라서 정제 시스템 자체도 완전히 달라져야 한다. 듀셀바이오에는 공정별 노하우를 집약한 새로운 대량생산 체제를 구축하고 있으며, 이는 글로벌 대형 제약사가 진출하더라도 따라잡기에는 상당한 시간이 소요된다.

인공 혈소판 임상시험 진입 시점과 연구 개발 계획은.

현재 인공 혈소판 개발 기술과 대량생산 기술의 개발이 완료됨에 따라, 올해 말까지 GMP 시설을 확보하고 2025년 하반기에는 본격적인 생산 시스템을 가동할 계획이다. 2026년 하반기에는 임상 1상에 진입하고, 2027년에는 임상 2상에 진입함과 동시에 IPO 추진하는 것도 목표로 하고 있다. 이 외에도 인공 혈소판의 용해물을 이용해 세포 성장을 촉진할 수 있는 배치 첨가물 등의 판매를 통해 신속하게 매출을

실현할 예정이다. IPO 추진 시에는 임상에 진입한 두 개의 파이프라인 확보와 안정적인 매출을 실현한 상태가 될 것이다.

인공 혈소판의 후속 파이프라인으로는 골관절염 치료제가 유력 후보로 개발되고 있다. 인공 혈소판에는 다양한 조직 재생 인자들이 포함돼 있어, 이를 활용한 골관절염 치료제 파이프라인 확보가 가능하다. 실제 범부처 재생의료기술개발사업단의 과제로 골관절염 치료제가 선정됐다. 골관절염 치료제는 현재 동물실험에서 대조군과 비교해 유효성과 안전성이 확인됐다. 해당 파이프라인은 2027년 임상 1상 진입을 목표로 개발 중이다.

신생 산업인 만큼, 지식재산권 확보 현황을 묻지 않을 수 없다.

듀셀바이오에는 인공 혈소판 상업화를 위한 분화, 배양, 정제, 세포주 단계에서의 독자적인 기술에 대한 특허 확보에 총력을 기울이고 있다. 이미 국내에서 혈소판 제조방법에 대한 두 건의 특허 등록을 완료했으며, 글로벌 권리 확보를 위한 PCT도 출원된 상태다. 올해 10월 개별국 진입을 위한 준비가 진행될 예정이며, 앞으로도 지식재산권 강화를 위해 다수의 특허 등록을 추진할 계획이다.

해외 시장 진출 등 앞으로 계획은.

해외 진출을 전혀 고려하지 않은 것은 아니다. 그러나 인공 혈소판과 인공 혈액의 기술적 특성과 사회적 특성 두 가지 측면에서 보면, 첫 번째로 기술적 측면에서는 인공 혈소판의 보관 기간이 5일로 매우 짧은 문제가 있다. 미국에서 임상을 진행하더라도 우리나라에서 생산한 후 미국으로 배송해 환자에게 투여할 시점에는 이미 폐기해야 할 가능성이 크다. 보관 및 유통 기간이 짧아 효용성이 떨어지는 것이다. 이를 해결하려면 미국 현지에 공장을 세워 현지에서 생산하고 운영해야 하며, 이를 뒷받침할 충분한 증거 자료도 필요하다. 이러한 점에서 글로벌 진출은 매우 어려운 과제가 될 수 있다. 반대로, 일본이나 미국에서 인공 혈소판을 먼저 개발하더라도 혈액의 수출입에 대한 장벽 때문에 국내에 도입하는 것 또한 쉽지 않다.

또한 인공 적혈구와 인공 혈소판은 단순한 의약품이 아니라 국민 건강과 보건에 직결된 국가의 중요한 자산으로 봐야 한다. 혈액은 다른 의약품과 달리, 유사시 가장 중요한 자원이 된다. 특히 우리나라와 같은 분단국가에서는 언제든지 비상 상황이 발생할 수 있기에, 적십자와 같은 국가 기관에서 혈액을 관리하고 있다. 이는 국가 경쟁력에도 밀접하게 연관돼 있다.

이에 따라 해외 임상보다는 가능한 한 국내 환자들을 대상으로 신속하게 임상을 진행하고, 국내 환자들에게 우선 공급할 수 있는 환경을 조성하는 것이 듀셀바이오의 최우선 미션이라고 생각한다. 단순히 의약품 판매를 통한 이윤 창출이 아니라, 국가와 국민의 보건을 지키고 인공 혈액을 국가의 전략적 자산으로 만드는 가치를 더욱 중시하고 있다.

이러한 관점에서 규제 기관이 좀 더 열린 마음과 진보적인 접근을 해준다면, 인공 혈액이 국민 보건뿐만 아니라 국가의 전략적 자산으로서도 중요한 역할을 할 것으로 기대된다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

홍삼의 흡수율을 높인 프리미엄 발효홍삼

일화 홍삼 명품 컴파운드K 농축액



헤럴드시상

2023 소비자가 선호하는 유아아동 & 시니어 브랜드 대상



몽드셀렉션시상

일화 '진스트 15' 2023 대한민국을 빛낸 브랜드 대상



일화

저분자 사포닌 컴파운드K란?

- 임상시험/SCI급 논문 증명
- 흡수율 최대 23배/흡수 속도 최대 4배
- 컴파운드K 20mg
- 국내외 특허보유

한국인의 37%가 진세노사이드(홍삼의 사포닌)를 흡수할 수 없습니다!

진세노사이드(홍삼의 사포닌)는 분자크기가 큰 고분자 성분으로 자체로 인체에 흡수 될 수 없고 효소에 의해 저분자 사포닌인 컴파운드K로 분해되어야만 흡수할 수 있습니다.

✓ 홍삼은 꼭 임상시험과 논문으로 증명된 제품을 드셔야 합니다!

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2024년 상반기 경영분석 / (4) 순이익

상반기 순이익 톱5 삼바·한미약품·셀트리온·종근당·보령

전년비 코스피 2.8% ↓, 코스닥 9.3% ↑

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 41개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 순이익				누적 순이익		
	당기(2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기(6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오사 평균	128	7.5%	+42.8%	+25.0%	218	6.6%	-2.8%
코스닥 제약바이오사 평균	34	7.3%	+21.1%	+57.9%	61	6.8%	+9.3%

올해 상반기 및 2분기 상장 제약바이오사들의 순이익을 분석한 결과, 코스피는 전년 대비 부진한 반면 코스닥은 성장한 것으로 나타났다. 약업닷컴이 2024년 8월 반기보고서(연결)기준 상장 82개 제약바이오사(코스피 41개사, 코스닥 41개사)의 경영실적을 분석한 결과 상반기 평균 순이익은 코스피 218억원, 코스닥 61억원을 기록했다. 순이익률은 코스피 6.6%, 코스닥 6.8%다. 2분기 순이익은 코스피 128억원, 코스닥 34억원이었다. 전년동기 대비 증감률을 보면 코스피 -2.8%, 코스닥 +9.3%다. 상반기 순이익이 가장 큰 회사는 코스피 삼성바이오로직스, 코스닥 휴젤이었다.

코스피 제약바이오사(41개사)

코스피 2024년 누적(6개월) 순이익을 보면 삼성바이오로직스(4974억원), 한미약품(1103억원), 셀트리온(992억원), 종근당(817억원), 보령(470억원)이 톱5를 차지했다. 이어 유한양행(427억원), SK바이오팜(343억원), JW중외제약(286억원), 삼진제약(279억원), 광동제약(201억원) 순이다.

6개월 누적 순이익률은 삼성바이오로직스(23.6%)가 가장 높았다. 이어 삼진제약(19.5%), 한미약품(14.1%), SK바이오팜(13.8%), 환인제약(12.2%), 유유제약(11.4%), 종근당(10.8%), JW생명과학(10.7%), 하나제약(10.0%), 보령(9.6%) 순이다.

6개월 누적 전년동기 대비 증감률을 보면 경보제약(+946.0%)이 가장 컸다. 일양약품(+366.1%), 삼진제약(+232.5%), 보령(+107.6%), 한미약품(+61.1%), 삼성바이오로직스(+52.3%), 유한양행(+38.4%), 파미셀(+14.8%), 종근당(+3.1%), 환인제약(-3.7%)

등이 상위 10위권이다.

경보제약은 영업이익이 33억원 늘며 전년보다 16억원 증가했고 일양약품은 종속기업 투자주식 관련손익 19억원 증가, 법인세 23억원 감소로 전년비 35억원 늘었다. 삼진제약은 미분류 기타수익 226억원 증가로 전년비 195억원 늘었다. 보령은 환율변동 관련손익 45억원 증가, 법인세 179억원 감소로 전년비 244억원 늘었다. 한미약품은 영업이익 417억원 늘며 전년비 418억원 증가했다.

코스닥 제약바이오사(41개사)

코스닥 2024년 누적(6개월) 순이익을 보면 휴젤(597억원), 파마리서치(470억원), 동국제약(328억원), HK이노엔(279억원), 휴메딕스(211억원), 휴온스(179억원), 안국약품(174억원), 대한약품(163억원), 삼아제약(157억원), 케어젠(155억원) 순이다.

6개월 누적 순이익률은 경남제약(49.1%)이 가장 높았다. 이어 바이오플러스(42.5%), 케어젠(38.0%), 휴젤(35.2%), 파마리서치(29.8%), 삼아제약(28.6%), 휴메딕스(24.3%), CMG제약(17.3%), 대한약품(16.6%), 신일제약(16.1%) 순이다.

6개월 누적 전년동기 대비 증감률을 보면 안국약품(+411.9%), HK이노엔(+59.1%), 휴젤(+55.5%), 에스티팜(+54.3%), 휴메딕스(+47.1%), 엘앤씨바이오(+46.1%), 파마리서치(+40.3%), 신일제약(+38.6%), CMG제약(+28.6%), 삼아제약(+27.3%) 등이다.

안국약품은 유형자산 관련손익 135억원 증가로 전년비 140억원이 늘었고 HK이노엔은 영업이익 206억원, 법인세 106억원 증가로 전년비 104억원 늘었다. 휴젤은 영업이익 199억원 증가로 전년비 213억원 늘었으며 에스티팜은 영업이익 65억원 감소, 영업외 손익 100억원 증가(세부내역 미공시)로 전년비 22억원 늘었다. 휴메딕스는 금융손익 56억원 증가(세부내역 미공시)로 전년비 68억원 늘었다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

■ 코스피 제약바이오사 순이익 분석(연결기준)

□ 2024년 누적(6개월): 금액 TOP10

순위	제약사	분기 순이익				누적 순이익		
		당기(2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기(6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
1	삼성바이오로직스	3,180	27.5%	+77.3%	+72.0%	4,974	23.6%	+52.3%
2	한미약품	471	12.4%	-25.5%	+151.0%	1,103	14.1%	+61.1%
3	셀트리온	785	9.0%	+277.8%	-48.0%	992	6.2%	-68.8%
4	종근당	550	13.9%	+106.4%	+27.5%	817	10.8%	+3.1%
5	보령	237	9.3%	+1.1%	+109.3%	470	9.6%	+107.6%
6	유한양행	319	6.0%	+195.2%	+271.2%	427	4.4%	+38.4%
7	SK바이오팜	246	18.3%	+153.2%	흑자전환	343	13.8%	흑자전환
8	JW중외제약	85	4.9%	-57.6%	-46.7%	286	8.1%	-8.9%
9	삼진제약	248	35.0%	+700.0%	+2951.2%	279	19.5%	+232.5%
10	광동제약	17	0.4%	-90.8%	-81.1%	201	2.4%	-16.3%
코스피 평균						218		

□ 2024년 누적(6개월): 순이익률 TOP10

순위	제약사	분기 순이익				누적 순이익		
		당기(2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기(6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
1	삼성바이오로직스	3,180	27.5%	+77.3%	+72.0%	4,974	23.6%	+52.3%
2	삼진제약	248	35.0%	+700.0%	+2951.2%	279	19.5%	+232.5%
3	한미약품	471	12.4%	-25.5%	+151.0%	1,103	14.1%	+61.1%
4	SK바이오팜	246	18.3%	+153.2%	흑자전환	343	13.8%	흑자전환
5	환인제약	62	9.8%	-31.6%	-29.2%	153	12.2%	-3.7%
6	유유제약	20	6.1%	-63.6%	흑자전환	76	11.4%	흑자전환
7	종근당	550	13.9%	+106.4%	+27.5%	817	10.8%	+3.1%
8	JW생명과학	67	12.2%	+29.7%	+17.5%	118	10.7%	-11.5%
9	하나제약	50	9.4%	-17.2%	-34.7%	111	10.0%	-14.7%
10	보령	237	9.3%	+1.1%	+109.3%	470	9.6%	+107.6%
코스피 평균							6.6%	

□ 2024년 누적(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 TOP10

순위	제약사	분기 순이익				누적 순이익		
		당기(2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기(6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감*
1	경보제약	2	0.3%	-90.5%	-82.8%	18	1.5%	+946.0%
2	일양약품	18	2.1%	-35.2%	흑자전환	45	2.8%	+366.1%
3	삼진제약	248	35.0%	+700.0%	+2951.2%	279	19.5%	+232.5%
4	보령	237	9.3%	+1.1%	+109.3%	470	9.6%	+107.6%
5	한미약품	471	12.4%	-25.5%	+151.0%	1,103	14.1%	+61.1%
6	삼성바이오로직스	3,180	27.5%	+77.3%	+72.0%	4,974	23.6%	+52.3%
7	유한양행	319	6.0%	+195.2%	+271.2%	427	4.4%	+38.4%
8	파미셀	28	15.9%	흑자전환	+391.4%	15	5.1%	+14.8%
9	종근당	550	13.9%	+106.4%	+27.5%	817	10.8%	+3.1%
10	환인제약	62	9.8%	-31.6%	-29.2%	153	12.2%	-3.7%
코스피 평균								-2.8%

* 순이익률 1% 초과한 기업 분석

■ 코스닥 제약바이오사 순이익 분석(연결기준)

□ 2024년 누적(6개월): 금액 TOP10

순위	제약사	분기 순이익				누적 순이익		
		당기(2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기(6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
1	휴젤	370	38.8%	+62.7%	+72.7%	597	35.2%	+55.5%
2	파마리서치	287	34.6%	+56.9%	+89.1%	470	29.8%	+40.3%
3	동국제약	128	6.3%	-35.8%	+25.0%	328	8.2%	+24.4%
4	HK이노엔	174	7.9%	+66.1%	+19.4%	279	6.5%	+59.1%
5	휴메딕스	119	25.9%	+28.0%	+261.5%	211	24.3%	+47.1%
6	휴온스	81	5.4%	-17.5%	-45.6%	179	6.0%	-37.7%
7	안국약품	97	14.4%	+26.0%	+1295.5%	174	13.1%	+411.9%
8	대한약품	80	16.4%	-3.0%	+8.9%	163	16.6%	+11.0%
9	삼아제약	63	25.4%	-32.2%	+14.6%	157	28.6%	+27.3%
10	케어젠	60	29.5%	-36.7%	-19.0%	155	38.0%	-28.0%
코스닥 평균						61		

□ 2024년 누적(6개월): 순이익률 TOP10

순위	제약사	분기 순이익				누적 순이익		
		당기(2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기(6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
1	경남제약	173	112.6%	흑자전환	흑자전환	149	49.1%	흑자전환
2	바이오플러스	62	55.2%	+135.1%	-19.8%	89	42.5%	-35.3%
3	케어젠	60	29.5%	-36.7%	-19.0%	155	38.0%	-28.0%
4	휴젤	370	38.8%	+62.7%	+72.7%	597	35.2%	+55.5%
5	파마리서치	287	34.6%	+56.9%	+89.1%	470	29.8%	+40.3%
6	삼아제약	63	25.4%	-32.2%	+14.6%	157	28.6%	+27.3%
7	휴메딕스	119	25.9%	+28.0%	+261.5%	211	24.3%	+47.1%
8	CMG제약	60	24.1%	+167.0%	+61.7%	82	17.3%	+28.6%
9	대한약품	80	16.4%	-3.0%	+8.9%	163	16.6%	+11.0%
10	신일제약	40	16.1%	+8.0%	+133.1%	76	16.1%	+38.6%
코스닥 평균							6.8%	

□ 2024년 누적(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 TOP10

순위	제약사	분기 순이익				누적 순이익		
		당기(2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기(6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감*
1	안국약품	97	14.4%	+26.0%	+1295.5%	174	13.1%	+411.9%
2	HK이노엔	174	7.9%	+66.1%	+19.4%	279	6.5%	+59.1%
3	휴젤	370	38.8%	+62.7%	+72.7%	597	35.2%	+55.5%
4	에스티팜	9	2.0%	-83.3%	-25.4%	63	6.6%	+54.3%
5	휴메딕스	119	25.9%	+28.0%	+261.5%	211	24.3%	+47.1%
6	엘앤씨바이오	11	6.3%	-39.7%	-24.5%	30	8.7%	+46.1%
7	파마리서치	287	34.6%	+56.9%	+89.1%	470	29.8%	+40.3%
8	신일제약	40	16.1%	+8.0%	+133.1%	76	16.1%	+38.6%
9	CMG제약	60	24.1%	+167.0%	+61.7%	82	17.3%	+28.6%
10	삼아제약	63	25.4%	-32.2%	+14.6%	157	28.6%	+27.3%
코스닥 평균								+9.3%

* 순이익률 1% 초과한 기업 분석

SPECIAL

상장제약바이오기업 2024년 상반기 경영분석 / (5) 연구개발비

상반기 R&D 톱5 셀트리온 삼바·대웅제약·유한양행·한미약품

코스피 평균 343억원, 코스닥 57억원... 전년 대비 각각 4.9%, 1.5% 증가

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 41개사) (단위: 억 원)

상장 유형	연구개발비			매출 비중		
	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
코스피 제약바이오사 평균	343	327	+4.9%	10.4%	11.2%	-0.8%P
코스닥 제약바이오사 평균	57	57	+1.5%	6.3%	6.8%	-0.4%P

올해 상반기 셀트리온, 삼성바이오로직스, 대웅제약, 유한양행, 한미약품 등이 R&D 투자에 앞장서고 있는 것으로 나타났다. 약업닷컴이 2024년 8월 반기보고서(연결)기준 상장 82개 제약바이오사(코스피 41개사, 코스닥 41개사)의 연구개발비를 분석한 결과, 코스피 제약바이오사들은 평균 343억원(매출비중 10.4%), 코스닥 제약바이오사들은 평균 57억원(매출비중 6.3%)을 지출한 것으로 나타났다. 이는 전기비 코스피 4.9%, 코스닥 1.5% 각각 증가한 것이다.

코스피 제약바이오사(41개사)

2024년 코스피 상반기 누적 연구개발비를 보면 셀트리온(2067억원), 삼성바이오로직스(1770억원), 대웅제약(1379억원), 유한양행(1048억원), 한미약품(984억원), 동아에스티(803억원), GC녹십자(793억원), SK바이오팜(792억원), 종근당(674억원), JW중외제약(401억원) 등으로 나타났다.

셀트리온은 자산인식 311억원, 비용인식 251억원 증가하며 전년비 562억원 늘었고 삼

성바이오로직스는 자산인식 124억원, 비용인식 174억원 증가하며 전년비 298억원 늘었다. 유한양행은 자산인식은 51억원 감소하고 비용인식은 230억원 증가해 전년비 179억원 늘었다. 동아에스티는 자산인식 19억원, 비용인식 247억원 증가하며 전년비 266억원 늘었다. SK바이오팜은 비용인식 100%로 전년비 195억원 늘었다.

일동제약은 금액을 공시하지 않았다.

전년 동기 대비 증감률은 동아에스티(+49.4%)가 가장 높았고, 셀트리온(+37.4%), SK바이오팜(+32.6%), 경보제약(+25.9%), 보령(+25.0%), 유한양행(+20.6%), 삼성바이오로직스(+20.2%), 대웅제약(+17.5%), 팜젠사이언스(+13.8%), 삼일제약(+12.0%) 순이다.

경보제약은 비용인식 100%로 전년비 18억원 늘었고, 보령은 자산인식 9억원, 비용인식 48억원 증가로 전년비 57억원 늘었다.

매출 대비 연구개발비 비중은 SK바이오사이언스(79.4%), 에이프로젠바이오로직스(36.4%), SK바이오팜(31.9%), 삼성제약(28.0%), 동아에스티(24.5%), 부광약품(20.1%), 대웅제약(19.8%), 신풍제약(12.9%), 파미셀(12.9%), 셀트리온(12.8%) 순으로 나타났다.

연구개발비 전년 대비 증감률은 동아에스티(+7.5%p)가 가장 높았고, 대웅제약(+2.4%p), 유한양행(+1.5%p), 부광약품(+1.3%p), 파미셀(+1.0%p), 일양약품(+0.5%p), 보령(+0.4%p), 현대약품(+0.3%p), 경보제약(+0.3%p), 팜젠사이언스(+0.2%p) 순이다.

대웅제약은 자산인식 163억원, 비용인식 42억원 증가로 전년비 205억원 늘었고 부광약품은 당기매출 감소에 따른 비중 증가로 전년비 8억원 감소했다. 파미셀은 전년비를 유지했다.

■ 코스피 상장제약사 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(6개월): 금액 TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	셀트리온	2,067	1,505	+37.4%	12.8%	13.4%	-0.6%P
2	삼성바이오로직스	1,770	1,472	+20.2%	8.4%	9.3%	-0.9%P
3	대웅제약	1,379	1,174	+17.5%	19.8%	17.4%	+2.4%P
4	유한양행	1,048	869	+20.6%	10.8%	9.3%	+1.5%P
5	한미약품	984	901	+9.2%	12.6%	12.8%	-0.2%P
6	동아에스티	803	537	+49.4%	24.5%	17.0%	+7.5%P
7	GC녹십자	793	1,046	-24.2%	10.2%	13.4%	-3.1%P
8	SK바이오팜	792	597	+32.6%	31.9%	43.3%	-11.4%P
9	종근당	674	728	-7.5%	8.9%	9.6%	-0.7%P
10	JW중외제약	401	407	-1.5%	11.4%	11.3%	+0.0%P
코스피 평균		343					

□ 2024년 당기(6개월): 금액 미공시(가나다 순)

제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
일동제약	n/a	574		n/a	19.1%	

□ 2024년 당기(6개월): 전년 동기(6개월) 대비 증감 TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	동아에스티	803	537	+49.4%	24.5%	17.0%	+7.5%P
2	셀트리온	2,067	1,505	+37.4%	12.8%	13.4%	-0.6%P
3	SK바이오팜	792	597	+32.6%	31.9%	43.3%	-11.4%P
4	경보제약	87	69	+25.9%	7.2%	6.8%	+0.3%P
5	보령	283	226	+25.0%	5.8%	5.4%	+0.4%P
6	유한양행	1,048	869	+20.6%	10.8%	9.3%	+1.5%P
7	삼성바이오로직스	1,770	1,472	+20.2%	8.4%	9.3%	-0.9%P
8	대웅제약	1,379	1,174	+17.5%	19.8%	17.4%	+2.4%P
9	팜젠사이언스	28	24	+13.8%	3.2%	3.1%	+0.2%P
10	삼일제약	29	26	+12.0%	2.7%	2.7%	-0.1%P
코스피 평균				+4.9%			

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: % TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	SK바이오사이언스	389	424	-8.1%	79.4%	90.0%	-10.6%P
2	에이프로젠바이오로직스	112	278	-59.6%	36.4%	62.4%	-26.0%P
3	SK바이오팜	792	597	+32.6%	31.9%	43.3%	-11.4%P
4	삼성제약	64	142	-55.3%	28.0%	50.4%	-22.5%P
5	동아에스티	803	537	+49.4%	24.5%	17.0%	+7.5%P
6	부광약품	144	152	-5.4%	20.1%	18.8%	+1.3%P
7	대웅제약	1,379	1,174	+17.5%	19.8%	17.4%	+2.4%P
8	신풍제약	142	242	-41.3%	12.9%	23.9%	-11.0%P
8	파미셀	37	37	+1.1%	12.9%	11.9%	+1.0%P
10	셀트리온	2,067	1,505	+37.4%	12.8%	13.4%	-0.6%P
코스피 평균					10.4%		

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: 전년 동기(6개월) 대비 증감P TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	동아에스티	803	537	+49.4%	24.5%	17.0%	+7.5%P
2	대웅제약	1,379	1,174	+17.5%	19.8%	17.4%	+2.4%P
3	유한양행	1,048	869	+20.6%	10.8%	9.3%	+1.5%P
4	부광약품	144	152	-5.4%	20.1%	18.8%	+1.3%P
5	파미셀	37	37	+1.1%	12.9%	11.9%	+1.0%P
6	일양약품	178	174	+2.3%	11.0%	10.5%	+0.5%P
7	보령	283	226	+25.0%	5.8%	5.4%	+0.4%P
8	현대약품	53	51	+4.4%	6.1%	5.8%	+0.3%P
8	경보제약	87	69	+25.9%	7.2%	6.8%	+0.3%P
10	팜젠사이언스	28	24	+13.8%	3.2%	3.1%	+0.2%P
코스피 평균							-0.8%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능 / n/a = 공시자료 없음

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

■ 코스닥 상장제약사 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(6개월): 금액 TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	HK이노엔	394	339	+16.0%	9.1%	8.7%	+0.4%P
2	메디톡스	206	223	-7.8%	17.2%	23.6%	-6.4%P
3	동국제약	172	155	+10.4%	4.3%	4.2%	+0.0%P
4	휴온스	162	155	+4.8%	5.5%	5.8%	-0.3%P
5	파마리서치	112	86	+29.7%	7.1%	7.1%	+0.0%P
6	에스티팜	111	153	-27.8%	11.5%	14.1%	-2.6%P
7	삼천당제약	95	118	-19.7%	9.2%	12.8%	-3.7%P
8	코오롱생명과학	87	73	+18.0%	11.0%	11.7%	-0.6%P
9	휴젤	84	129	-35.0%	4.9%	8.8%	-3.9%P
10	경동제약	81	71	+14.3%	8.5%	9.0%	-0.4%P
코스닥 평균		57					

□ 2024년 당기(6개월): 전년 동기(6개월) 대비 증감 TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	알리코제약	29	15	+88.8%	3.2%	1.6%	+1.6%P
2	신진제약	12	7	+72.5%	2.2%	1.3%	+0.8%P
3	바이오플러스	15	9	+62.4%	7.4%	3.0%	+4.3%P
4	CMG제약	42	29	+46.1%	8.9%	6.0%	+2.9%P
5	비씨월드제약	42	29	+42.3%	11.7%	7.7%	+3.9%P
6	휴메딕스	54	38	+40.5%	6.2%	5.1%	+1.1%P
7	폴라리스시파마	14	11	+32.8%	4.9%	3.3%	+1.7%P
8	테라젠이텍스	29	22	+29.8%	2.3%	2.2%	+0.2%P
9	파마리서치	112	86	+29.7%	7.1%	7.1%	+0.0%P
10	대화제약	67	54	+22.4%	9.1%	8.1%	+1.0%P
코스닥 평균				+1.5%			

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: % TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	이수엘지스	80	111	-27.9%	25.9%	47.9%	-22.1%P
2	메디톡스	206	223	-7.8%	17.2%	23.6%	-6.4%P
3	제티마	54	44	+22.2%	15.8%	15.2%	+0.6%P
4	비씨월드제약	42	29	+42.3%	11.7%	7.7%	+3.9%P
5	에스티팜	111	153	-27.8%	11.5%	14.1%	-2.6%P
6	코오롱생명과학	87	73	+18.0%	11.0%	11.7%	-0.6%P
7	삼천당제약	95	118	-19.7%	9.2%	12.8%	-3.7%P
8	HK이노엔	394	339	+16.0%	9.1%	8.7%	+0.4%P
8	대화제약	67	54	+22.4%	9.1%	8.1%	+1.0%P
10	CMG제약	42	29	+46.1%	8.9%	6.0%	+2.9%P
코스닥 평균					6.3%		

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: 전년 동기(6개월) 대비 증감P TOP10

순위	제약바이오사	연구개발비			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	바이오플러스	15	9	+62.4%	7.4%	3.0%	+4.3%P
2	비씨월드제약	42	29	+42.3%	11.7%	7.7%	+3.9%P
3	CMG제약	42	29	+46.1%	8.9%	6.0%	+2.9%P
4	폴라리스시파마	14	11	+32.8%	4.9%	3.3%	+1.7%P
5	알리코제약	29	15	+88.8%	3.2%	1.6%	+1.6%P
6	케어젠	35	30	+15.2%	8.6%	7.1%	+1.5%P
7	휴메딕스	54	38	+40.5%	6.2%	5.1%	+1.1%P
8	대화제약	67	54	+22.4%	9.1%	8.1%	+1.0%P
9	신진제약	12	7	+72.5%	2.2%	1.3%	+0.8%P
10	제티마	54	44	+22.2%	15.8%	15.2%	+0.6%P
코스닥 평균							-0.4%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2024년 상반기 경영분석 / (6) 상품매출

상반기 상품매출 톱5, 코스피 광동제약·유한양행·종근당·GC녹십자·보령

코스닥, 동국제약·휴온스·테라젠이텍스·경동제약·화일약품 順

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 41개사) (단위: 억 원)

상장 유형	상품매출			매출 비중		
	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
코스피 제약바이오사 평균	856	829	+3.3%	26.0%	28.4%	-2.4%P
코스닥 제약바이오사 평균	116	111	+4.5%	12.8%	13.3%	-0.5%P

올해 상반기 상장 제약바이오사들의 상품매출을 분석한 결과, 전년 동기 대비 코스피 및 코스닥 제약바이오사 모두 증가한 것으로 나타났다. 약업닷컴이 2024년 8월 반기보고서(연결)기준 상장 82개 제약바이오사(코스피 41개사, 코스닥 41개사) 올해 상반기 상품매출을 분석한 결과, 코스피 평균 856억원, 코스닥 평균 116억원을 각각 기록했다. 전년동기비 각각 3.3%, 4.5% 증감한 수치다. 상반기 상품매출이 가장 많은 회사는 코스피 광동제약, 코스닥 동국제약이다.

코스피 제약바이오사(41개사)

코스피 기준 올해 상반기 상품매출 누적 상위 10개 기업은 광동제약(5655억원), 유한양행(5046억원), 종근당(3088억원), GC녹십자(2752억원), 보령(2445억원), 제일약품(2410억원), 대웅제약(2328억원), JW중외제약(1744억원), 한독(1251억원), 동아에스티(1046억원)다.

■ 코스피 상장 제약사 상품매출 분석(연결기준) □ 2024년 당기(6개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	광동제약	5,655	4,948	+14.3%	68.5%	67.6%	+0.9%P
2	유한양행	5,046	4,997	+1.0%	51.9%	53.2%	-1.4%P
3	종근당	3,088	3,336	-7.5%	40.7%	43.8%	-3.1%P
4	GC녹십자	2,752	2,800	-1.7%	35.5%	35.8%	-0.2%P
5	보령	2,445	1,827	+33.8%	50.0%	43.5%	+6.5%P
6	제일약품	2,410	2,688	-10.4%	70.1%	72.7%	-2.6%P
7	대웅제약	2,328	2,555	-8.9%	33.4%	38.0%	-4.6%P
8	JW중외제약	1,744	1,768	-1.4%	49.4%	49.2%	+0.2%P
9	한독	1,251	1,383	-9.5%	48.7%	51.4%	-2.7%P
10	동아에스티	1,046	1,009	+3.7%	31.9%	31.9%	+0.0%P
코스피 평균		856					

□ 2024년 당기(6개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

제약바이오사	상품매출			매출 비중		
	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
대원제약	n/a	n/a				
셀트리온	n/a	n/a				
일동제약	n/a	n/a				

□ 2024년 당기(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	SK바이오사이언스	91	42	+118.8%	18.6%	8.9%	+9.7%P
2	동화약품	753	396	+90.0%	32.2%	20.9%	+11.2%P
3	명문제약	333	212	+56.8%	36.8%	25.4%	+11.4%P
4	파미셀	82	58	+41.2%	28.4%	18.7%	+9.6%P
5	경보제약	155	114	+36.3%	12.8%	11.3%	+1.5%P
6	보령	2,445	1,827	+33.8%	50.0%	43.5%	+6.5%P
7	삼일제약	475	372	+27.8%	43.7%	39.4%	+4.3%P
8	한인제약	376	307	+22.6%	30.1%	27.1%	+2.9%P
9	동성제약	44	36	+19.7%	9.8%	8.1%	+1.7%P
10	광동제약	5,655	4,948	+14.3%	68.5%	67.6%	+0.9%P
코스피 평균				+3.3%			

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	제일약품	2,410	2,688	-10.4%	70.1%	72.7%	-2.6%P
2	광동제약	5,655	4,948	+14.3%	68.5%	67.6%	+0.9%P
3	유한양행	5,046	4,997	+1.0%	51.9%	53.2%	-1.4%P
4	보령	2,445	1,827	+33.8%	50.0%	43.5%	+6.5%P
5	JW중외제약	1,744	1,768	-1.4%	49.4%	49.2%	+0.2%P
6	한독	1,251	1,383	-9.5%	48.7%	51.4%	-2.7%P
7	삼일제약	475	372	+27.8%	43.7%	39.4%	+4.3%P
8	종근당	3,088	3,336	-7.5%	40.7%	43.8%	-3.1%P
9	영진약품	501	502	-0.2%	39.4%	45.1%	-5.7%P
10	명문제약	333	212	+56.8%	36.8%	25.4%	+11.4%P
코스피 평균					26.0%		

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: 전년동기(6개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	명문제약	333	212	+56.8%	36.8%	25.4%	+11.4%P
2	동화약품	753	396	+90.0%	32.2%	20.9%	+11.2%P
3	SK바이오사이언스	91	42	+118.8%	18.6%	8.9%	+9.7%P
4	파미셀	82	58	+41.2%	28.4%	18.7%	+9.6%P
5	보령	2,445	1,827	+33.8%	50.0%	43.5%	+6.5%P
6	삼일제약	475	372	+27.8%	43.7%	39.4%	+4.3%P
7	한인제약	376	307	+22.6%	30.1%	27.1%	+2.9%P
8	일양약품	312	278	+11.9%	19.3%	16.8%	+2.5%P
9	동성제약	44	36	+19.7%	9.8%	8.1%	+1.7%P
10	경보제약	155	114	+36.3%	12.8%	11.3%	+1.5%P
코스피 평균							-2.4%P

증감액, 증감P는 반올림으로 차이 발생 가능 / n/a = 공시자료 없음

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

SK바이오팜과 삼성바이오로직스, 유나이티드는 누적 상품매출 관련 금액이 없었고, 대원제약, 셀트리온, 일동제약은 관련 내용을 공시하지 않았다.

전년 동기 대비 증감률을 보면 SK바이오사이언스(+118.8%)가 가장 크게 증가했으며, 동화약품(+90.0%), 명문제약(+56.8%), 파미셀(+41.2%), 경보제약(+36.3%), 보령(+33.8%), 삼일제약(+27.8%), 한인제약(+22.6%), 동성제약(+19.7%), 광동제약(+14.3%)등 순이다.

매출액 대비 상품매출 비중이 가장 큰 회사는 제일약품(70.1%)이며 광동제약(68.5%), 유한양행(51.9%), 보령(50.0%), JW중외제약(49.4%), 한독(48.7%), 삼일제약(43.7%), 종근당(40.7%), 영진약품(39.4%), 명문제약(36.8%) 등이 뒤를 이었다.

상품매출 비중 증감률을 살펴보면 명문제약(+11.4%p), 동화약품(+11.2%p), SK바이오사이언스(+9.7%p), 파미셀(9.6%p), 보령(+6.5%p), 삼일제약(+4.3%p), 한인제약(+2.9%p), 일양약품(+2.5%p), 동성제약(+1.7%p), 경보제약(+1.5%p) 등 순이다.

기업별 세부 내역을 보면 보령 전년비 618억원 증가(HK이노엔 케이캡 추정액 889억원 신규), SK바이오사이언스 전년비 50억원 증가(GSK백신 다수품목 등), 동화약품 전년비 357억원 증가(의약품 유통체인사업 360억원 신규), 명문제약 전년비 120억원 증가(종속기업 명문바이오 135억원 증가), 파미셀 전년비 전년비 24억원 증가(바이오케미컬 부문 24억원 증가), 경보제약 전년비 41억원 증가(원료 의약품 부문 12억원, 완제 의약품 30억원 증가) 등이다.

■ 코스닥 상장 제약사 상품매출 분석(연결기준) □ 2024년 당기(6개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	동국제약	751	611	+22.8%	18.8%	16.7%	+2.1%P
2	휴온스	578	505	+14.5%	19.5%	18.8%	+0.7%P
3	테라젠이텍스	442	431	+2.5%	35.6%	41.5%	-5.9%P
4	경동제약	298	369	-19.3%	31.4%	46.8%	-15.4%P
5	화일약품	278	327	-14.9%	43.8%	50.7%	-6.9%P
6	대한뉴팜	257	302	-14.9%	25.1%	28.9%	-3.8%P
7	JW신약	192	222	-13.4%	42.3%	42.7%	-0.4%P
8	파미셀	166	147	+13.0%	10.5%	12.0%	-1.5%P
9	휴온스	165	188	-12.7%	18.9%	24.8%	-5.9%P
10	신신제약	162	187	-13.1%	29.9%	36.2%	-6.3%P
코스닥 평균		116					

□ 2024년 당기(6개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

제약바이오사	상품매출			매출 비중		
	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
HK이노엔	n/a	n/a				
경남제약	n/a	0			0.0%	

□ 2024년 당기(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	알리코제약	81	26	+206.4%	9.1%	2.7%	+6.4%P
2	제티마	31	15	+105.4%	9.0%	5.2%	+3.9%P
3	삼천당제약	128	74	+72.6%	12.4%	8.1%	+4.3%P
4	신양제약	46	29	+56.6%	8.3%	6.4%	+1.9%P
5	엔지켐생명과학	38	27	+38.5%	9.0%	8.2%	+0.8%P
6	CMG제약	47	36	+32.3%	9.9%	7.4%	+2.5%P
7	안국약품	106	86	+23.5%	8.0%	7.5%	+0.5%P
8	동국제약	751	611	+22.8%	18.8%	16.7%	+2.1%P
9	휴온스	578	505	+14.5%	19.5%	18.8%	+0.7%P
10	파미셀	166	147	+13.0%	10.5%	12.0%	-1.5%P
코스닥 평균				+4.5%			

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	화일약품	278	327	-14.9%	43.8%	50.7%	-6.9%P
2	JW신약	192	222	-13.4%	42.3%	42.7%	-0.4%P
3	한국유니온제약	130	147	-11.7%	41.2%	48.3%	-7.1%P
4	테라젠이텍스	442	431	+2.5%	35.6%	41.5%	-5.9%P
5	경동제약	298	369	-19.3%	31.4%	46.8%	-15.4%P
6	신신제약	162	187	-13.1%	29.9%	36.2%	-6.3%P
7	대한뉴팜	257	302	-14.9%	25.1%	28.9%	-3.8%P
8	조아제약	74	79	-6.3%	24.4%	24.5%	-0.1%P
9	고려제약	79	109	-28.2%	20.5%	26.2%	-5.7%P
10	휴온스	578	505	+14.5%	19.5%	18.8%	+0.7%P
코스닥 평균					12.8%		

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: 전년동기(6개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	알리코제약	81	26	+206.4%	9.1%	2.7%	+6.4%P
2	삼천당제약	128	74	+72.6%	12.4%	8.1%	+4.3%P
3	제티마	31	15	+105.4%	9.0%	5.2%	+3.9%P
4	CMG제약	47	36	+32.3%	9.9%	7.4%	+2.5%P
5	동국제약	751	611	+22.8%	18.8%	16.7%	+2.1%P
6	신양제약	46	29	+56.6%	8.3%	6.4%	+1.9%P
7	엔지켐생명과학	38	27	+38.5%	9.0%	8.2%	+0.8%P
8	휴온스	578	505	+14.5%	19.5%	18.8%	+0.7%P
9	안국약품	106	86	+23.5%	8.0%	7.5%	+0.5%P
10	조아제약	74	79	-6.3%	24.4%	24.5%	-0.1%P
코스닥 평균							-0.5%P

증감액, 증감P는 반올림으로 차이 발생 가능 / n/a = 공시자료 없음

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2024년 상반기 경영분석 / (7) 해외매출·수출

상반기 해외매출 톱5 삼바·셀트리온·한미약품·SK바이오팜·유한양행

전년비 코스피 22.2%·코스닥 10.6% ↑ ... 코스피 평균 1126억·코스닥 159억

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 41개사) (단위: 억 원)

상장 유형	해외매출/수출			매출 비중		
	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
코스피 제약바이오사 평균	1,126	921	+22.2%	34.2%	31.6%	+2.6%P
코스닥 제약바이오사 평균	159	144	+10.6%	17.6%	17.3%	+0.4%P

올해 상반기 상장 제약바이오사들의 해외매출을 분석한 결과, 전년 동기 대비 코스피 및 코스닥 제약바이오사 모두 증가한 것으로 나타났다. 약업닷컴이 2024년 8월 반기보고서(연결)기준 상장 82개 제약바이오사(코스피 41개사, 코스닥 41개사)의 올해 상반기 해외매출을 분석한 결과, 코스피 평균 1126억원, 코스닥 평균 159억원을 각각 기록했다. 전년 동기 대비 각각 22.2%, 10.6% 증가한 수치다. 상반기 해외매출이 가장 많은 회사는 코스피 삼성바이오로직스, 코스닥 휴젤이다.

코스피 제약바이오사(41개사)

코스피 기준 올해 상반기 해외매출 누적 상위 10개 기업은 삼성바이오로직스(2조298억원), 셀트리온(1조669억원), 한미약품(3299억원), SK바이오팜(2420억원), 유한양행(1786억원), GC녹십자(1245억원), 대웅제약(1227억원), 동아에스티(712억원), 종근당바이오(677억원), 일양약품(645억원)이다.

전년동기비 증감률은 동화약품(+415.7%)이 가장 크게 증가했으며, 광동제약(+248.2%),

■ 코스피 상장 제약사 해외매출/수출 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(6개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	삼성바이오로직스	20,298	15,399	+31.8%	96.5%	97.0%	-0.5%P
2	셀트리온	10,669	9,420	+13.3%	66.2%	84.0%	-17.8%P
3	한미약품	3,299	2,971	+11.1%	42.2%	42.2%	-0.0%P
4	SK바이오팜	2,420	1,378	+75.6%	97.6%	100.0%	-2.4%P
5	유한양행	1,786	1,394	+28.2%	18.4%	14.8%	+3.5%P
6	GC녹십자	1,245	1,506	-17.4%	16.1%	19.3%	-3.2%P
7	대웅제약	1,227	1,108	+10.7%	17.6%	16.5%	+1.1%P
8	동아에스티	712	705	+1.0%	21.7%	22.3%	-0.6%P
9	종근당바이오	677	650	+4.1%	70.2%	78.6%	-8.5%P
10	일양약품	645	684	-5.7%	40.0%	41.3%	-1.3%P
코스피 평균		1,126					

□ 2024년 당기(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	동화약품	465	90	+415.7%	19.9%	4.8%	+15.1%P
2	광동제약	604	173	+248.2%	7.3%	2.4%	+4.9%P
3	SK바이오팜	2,420	1,378	+75.6%	97.6%	100.0%	-2.4%P
4	에이프로젠바이오로직스	30	18	+67.1%	9.8%	4.1%	+5.8%P
5	JW생명과학	60	37	+62.8%	5.4%	3.6%	+1.8%P
6	영진약품	159	105	+51.8%	12.5%	9.4%	+3.1%P
7	신용제약	285	208	+36.7%	25.9%	20.5%	+5.4%P
8	삼성바이오로직스	20,298	15,399	+31.8%	96.5%	97.0%	-0.5%P
9	유한양행	1,786	1,394	+28.2%	18.4%	14.8%	+3.5%P
10	일성아이에스	20	18	+13.5%	6.1%	4.7%	+1.4%P
코스피 평균				+22.2%			

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	SK바이오팜	2,420	1,378	+75.6%	97.6%	100.0%	-2.4%P
2	삼성바이오로직스	20,298	15,399	+31.8%	96.5%	97.0%	-0.5%P
3	종근당바이오	677	650	+4.1%	70.2%	78.6%	-8.5%P
4	셀트리온	10,669	9,420	+13.3%	66.2%	84.0%	-17.8%P
5	한미약품	3,299	2,971	+11.1%	42.2%	42.2%	-0.0%P
6	일양약품	645	684	-5.7%	40.0%	41.3%	-1.3%P
7	SK바이오사이언스	154	222	-31.0%	31.3%	47.3%	-16.0%P
8	파미셀	83	150	-44.6%	28.9%	48.7%	-19.8%P
9	신용제약	285	208	+36.7%	25.9%	20.5%	+5.4%P
10	동아에스티	712	705	+1.0%	21.7%	22.3%	-0.6%P
코스피 평균					34.2%		

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: 전년동기(6개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	동화약품	465	90	+415.7%	19.9%	4.8%	+15.1%P
2	에이프로젠바이오로직스	30	18	+67.1%	9.8%	4.1%	+5.8%P
3	신용제약	285	208	+36.7%	25.9%	20.5%	+5.4%P
4	광동제약	604	173	+248.2%	7.3%	2.4%	+4.9%P
5	유한양행	1,786	1,394	+28.2%	18.4%	14.8%	+3.5%P
6	영진약품	159	105	+51.8%	12.5%	9.4%	+3.1%P
7	동성제약	96	85	+13.2%	21.6%	18.9%	+2.7%P
8	JW생명과학	60	37	+62.8%	5.4%	3.6%	+1.8%P
9	일성아이에스	20	18	+13.5%	6.1%	4.7%	+1.4%P
10	대웅제약	1,227	1,108	+10.7%	17.6%	16.5%	+1.1%P
코스피 평균							+2.6%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

SK바이오팜(+75.6%), 에이프로젠바이오로직스(+67.1%), JW생명과학(+62.8%), 영진약품(+51.8%), 신용제약(+36.7%), 삼성바이오로직스(+31.8%), 유한양행(+28.2%), 일성아이에스(+13.5%) 등 순이다.

매출액 대비 해외매출 비중이 가장 큰 회사는 SK바이오팜(97.6%)이며 삼성바이오로직스(96.5%), 종근당바이오(70.2%), 셀트리온(66.2%), 한미약품(42.2%), 일양약품(40.0%), SK바이오사이언스(31.3%), 파미셀(28.9%), 신용제약(25.9%), 동아에스티(21.7%) 등이 뒤를 이었다.

해외매출 비중 증감률을 살펴보면 동화약품(+15.1%P), 에이프로젠바이오로직스(+5.8%P), 신용제약(+5.4%P), 광동제약(+4.9%P), 유한양행(+3.5%P), 영진약품(+3.1%P), 동성제약(+2.7%P), JW생명과학(+1.8%P), 일성아이에스(+1.4%P), 대웅제약(+1.1%P) 등 순이다.

기업별 세부 내역을 보면 삼성바이오로직스 전년비 4900억원 증가(유럽 2368억원 증가, 미주 1911억원 증가), SK바이오팜 전년비 1042억원 증가(미국 787억원 증가, 스위스 162억원 증가), 유한양행 전년비 393억원 증가(해외사업부문 373억원 증가, 수출선수금 19억원 증가), 동화약품 전년비 375억원 증가(베트남 의약품 유통체인 사업부문 360억원 신규), 광동제약 전년비 430억원 증가(아시아 351억원 증가, 유럽 41억원 신규), 에이프로젠바이오로직스 전년비 12억원 증가(제약부문 제품 12억원 증가), JW생명과학 전년비 23억원 증가(TPN 23억원 증가), 신용제약 전년비 77억원 증가(지배기업 수출 60억원 증가, 해외법인 다수 16억원 증가) 등이다.

■ 코스닥 상장 제약사 해외매출/수출 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(6개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	휴젤	1,011	760	+33.0%	59.6%	52.1%	+7.5%P
2	에스티팜	782	810	-3.5%	81.2%	74.7%	+6.5%P
3	메디톡스	743	609	+22.1%	62.1%	64.4%	-2.3%P
4	코오롱생명과학	673	549	+22.5%	85.6%	87.2%	-1.6%P
5	파미셀	574	440	+30.5%	36.4%	36.0%	+0.4%P
6	케어제	401	409	-2.0%	98.0%	95.0%	+3.0%P
7	동국제약	350	364	-3.8%	8.0%	9.9%	-1.2%P
8	제테마	268	234	+14.3%	77.6%	79.8%	-2.2%P
9	휴온스	249	280	-11.3%	8.4%	10.4%	-2.1%P
10	이수앤지스	208	127	+64.5%	67.6%	54.8%	+12.7%P
코스닥 평균		159					

□ 2024년 당기(6개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
아이큐어	n/a	4				1.4%

□ 2024년 당기(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	신일제약	25	13	+88.8%	5.3%	3.3%	+2.0%P
2	삼천당제약	54	31	+75.6%	5.2%	3.4%	+1.9%P
3	이수앤지스	208	127	+64.5%	67.6%	54.8%	+12.7%P
4	조아제약	26	17	+55.8%	8.5%	5.1%	+3.4%P
5	휴메디스	179	125	+43.8%	20.6%	16.4%	+4.2%P
6	휴젤	1,011	760	+33.0%	59.6%	52.1%	+7.5%P
7	파미셀	574	440	+30.5%	36.4%	36.0%	+0.4%P
8	코오롱생명과학	673	549	+22.5%	85.6%	87.2%	-1.6%P
9	메디톡스	743	609	+22.1%	62.1%	64.4%	-2.3%P
10	에지켄생명과학	26	21	+19.9%	6.1%	6.4%	-0.3%P
코스닥 평균				+10.6%			

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	케어제	401	409	-2.0%	98.0%	95.0%	+3.0%P
2	코오롱생명과학	673	549	+22.5%	85.6%	87.2%	-1.6%P
3	에스티팜	782	810	-3.5%	81.2%	74.7%	+6.5%P
4	제테마	268	234	+14.3%	77.6%	79.8%	-2.2%P
5	바이오플러스	158	220	-28.3%	75.4%	70.1%	+5.3%P
6	이수앤지스	208	127	+64.5%	67.6%	54.8%	+12.7%P
7	메디톡스	743	609	+22.1%	62.1%	64.4%	-2.3%P
8	휴젤	1,011	760	+33.0%	59.6%	52.1%	+7.5%P
9	파미셀	574	440	+30.5%	36.4%	36.0%	+0.4%P
10	휴메디스	179	125	+43.8%	20.6%	16.4%	+4.2%P
코스닥 평균					17.6%		

□ 2024년 당기(6개월) 매출 비중: 전년동기(6개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감	당기누적(6개월)	전기누적(6개월)	증감P
1	이수앤지스	208	127	+64.5%	67.6%	54.8%	+12.7%P
2	휴젤	1,011	760	+33.0%	59.6%	52.1%	+7.5%P
3	에스티팜	782	810	-3.5%	81.2%	74.7%	+6.5%P
4	바이오플러스	158	220	-28.3%	75.4%	70.1%	+5.3%P
5	휴메디스	179	125	+43.8%	20.6%	16.4%	+4.2%P
6	조아제약	26	17	+55.8%	8.5%	5.1%	+3.4%P
7	케어제	401	409	-2.0%	98.0%	95.0%	+3.0%P
8	신일제약	25	13	+88.8%	5.3%	3.3%	+2.0%P
9	삼천당제약	54	31	+75.6%	5.2%	3.4%	+1.9%P
10	비씨월드제약	30	26	+14.6%	8.3%	6.8%	+1.5%P
코스닥 평균							+0.4%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능 / n/a = 공시자료 없음

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

GLOBAL BIZ

키트루다, 삼중음성 유방암 환자 사망 위험 감소 효과 입증

ESMO 2024서 KEYNOTE-522 최신 연구 데이터 발표



MSD는 2024년 유럽종양학회(ESMO 2024)에서 자사의 항PD-1 면역항암제인 키트루다(펄브롤리주맵)의 고위험 조기 삼중음성 유방암(TNBC, Triple-Negative

Breast Cancer) 환자 대상 3상 임상 KEYNOTE-522의 전체 생존율(OS) 결과를 15일(스페인 바르셀로나 현지시간) 처음 발표했다.

해당 임상은 키트루다를 수술 전 보조요법으로 항암화학요법과 병용한 이후, 수술 후 단독요법으로 사용한 효과를 평가했다.

추적 관찰 기간 중앙값 75.1개월 동안, 키트루다 수술 전후 보조요법은 고위험 조기 삼중음성 유방암 환자 치료에서 위약군 대비 주요 2차 평가변수인 전체 생존율을 유의미하게 개선하고 사망 위험을 34% 감소시킨 것으로 나타났다.

5년 전체 생존율은 키트루다 요법군이 86.6%, 위약군이 81.7%였으며, 두 그룹

모두 중앙값에는 도달하지 않았다. 임상시험계획서에 명시한 탐색적 하위 분석 결과 PD-L1 발현, 종양 크기, 림프절 상태 등 사전에 정의한 하위군 전반에서 키트루다 수술 전후 보조요법의 이점이 일관되게 나타났다.

또한 키트루다의 안전성 프로파일은 이전에 보고된 연구들과 일치했으며 새로운 안전성 보고는 관찰되지 않았다.

2024 유럽종양학회(ESMO) 프레지덴셜 심포지엄 세션에서 처음으로 공개된 해당 데이터는 향후 뉴잉글랜드 의학 저널(New England Journal of Medicine)에도 게재될 예정이다.

MSD 관계자는 “고위험 조기 삼중음성

유방암에서 수술 전후 보조요법으로 전체 생존율을 통계적, 임상적으로 유의미한 수준으로 개선한 면역항암제는 키트루다가 처음이자 유일한 상황”이라고 설명했다.

대한항암요법연구회 유방암 분과위원장인 연세암병원 중앙내과 손주혁 교수는 “완치를 목표로 하는 조기암 치료에 있어서 전체 생존율 개선을 입증하는 것은 쉽지 않다. 전체 생존율 개선은 조기 삼중음성 유방암 환자의 생명을 살린다는 의미가 기 때문에 아주 의미 있는 결과”라며 “고위험 조기 삼중음성 유방암에서 키트루다를 사용해야 하는 이유를 뒷받침해준다”고 언급했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

임핀지, 진행성 간암서 생존 개선 확인

진행성 간암 환자서 최장 생존 추적 결과

글로벌 제약사들의 종양학 관련 성과 발표가 이어지고 있다.

아스트라제네카는 16일(현지시간) 스페인 바르셀로나에서 개최된 2024 유럽종양학회(ESMO) 국제학술대회에서 임핀지(디발루맵)-이뮤도(트레멜리무맵) 병용요법이 이전에 항암요법 치료를 받지 않은 진행성 또는 절제 불가능한 간세포암 환자 대상 3상 HIMALAYA 연구의 5년 장기 추적결과를 통해 변함없이 유의미한 전체 생존 개선을 입증했다고 밝혔다.

5년 추적 관찰 결과, 임핀지-이뮤도 병용요법(Single Tremelimumab Regular Interval Durvalumab, STRIDE 요법)은 소라페닙 대비 사망 위험을 24% 감소시켰다. STRIDE 환자군은 5년 생존율 19.6%으로 나타난 반면, 소라페닙 환자군은 9.4% 생존율에 그쳤다.

질병 조절(Disease Control)에 도달한 환자 대상 하위 분석에서의 5년 생존율은 STRIDE 요법이 28.7%, 소라페닙은 12.7%로 나타났다. 또한 치료 반응 깊이(Depth of Response, DpR)에 대한 탐색적 분석에서는 STRIDE 요법이 소라페닙 대비 더 깊은 반응을 보이며 더 긴 생존율을 보였다.

HIMALAYA 임상 주요 연구자인 로렌자 리마사(Lorenza Rimassa) 이탈리아 후마니타스 대학(Humanitas University) 및 임상보건의료과학연구소(IRCC) 후마니타스 연구병원(Humanitas Research Hospital) 종양학 부교수는 “임핀지-이뮤도 병용요법은 진행성 간암에서 소라페닙 대비 5년 생존율을 2배 가까이 개선하며 상당한 생존 혜택을 확인했으며, 이와 같은 효과는 치료 기간이 늘



어날수록 더욱 두드러졌다”라며, “이번 결과가 새로운 치료 옵션인 이중면역 항암요법에 대한 치료 근거를 강화해 진행성 간암 환자에게 중요한 치료 이정표가 될 것”이라고 말했다.

사라 마네스(Sarah Manes) 글로벌 간 연구소(Global Liver Institute) 간암 프로그램 디렉터는 “STRIDE 요법이 5년 생존이라는 이정표에 도달한 것은 임상적인 가치뿐만 아니라 진행성 간암 환자와 가족들에게도 큰 의미가 있다”라며, “장기 생존 가능성을 높인 새로운 치료 옵션을 통해 간암 환자들에게 새로운 희망을 줄 수 있어 매우 기쁘다”고 전했다.

수잔 갈브레이스(Susan Galbraith) 아스트라제네카 항암제 연구개발 수석부사장은 “그간 진행성 간암의 5년 생존율이 약 7%에 불과했던 가운데, STRIDE 요법으로 치료받은 환자의 약 20%가 5년 동안 생존한 것은 주목할 만하다”라며, “이는 새로운 생존 목표를 세울 수 있는 중요한 진전으로, 항 PD-L1과 항 CTLA-4를 추가한 혁신적인 프라이밍 접근에 대한 장기적인 임상 혜택을 확인하기 위해 환자를 장기간 추적하는 아스트라제네카의 노력을 보여준다”고 말했다.

STRIDE 요법의 안전성 프로파일은 각각의 치료제에서 알려진 프로파일과 일치했으며, 장기 추적 연구 동안 새롭게 확인된 안전성 징후는 확인되지 않았다. STRIDE 요법 환자군의 17.5%가 사망을 포함한 3등급 또는 4등급의 이상반응을 경험했으며, 소라페닙은 9.9%로 나타났다. STRIDE 요법에 대한 1차 분석 이후 새로운 징후는 발견되지 않았다.

| 최윤수 기자 |



CSL베링코리아(대표 김기운)는 자사의 B형 혈우병 유전자 치료제 헴제닉스(에트라나코진 데자파르보벡)가 지난 13일 식품의약품안전처로부터 성인 B형 혈우병 치료제로 승인받았다고 19일 밝혔다.

승인받은 적응증은 혈액응고 제9인자 억제인자가 없는 성인의 중증에 가까운 중등증 및 중증 B형 혈우병(선천성 혈액응고 제9인자 결핍) 치료다.

B형 혈우병은 단일 유전자 결손으로 인해 발생하는 선천성 출혈 질환으로, 간에서 주로 만들어지는 혈액 응고를 돕는 단백질인 응고인자 IX(혈액응고 9인자)의

CSL베링 B형 혈우병 치료제 ‘헴제닉스’ 승인

높은 혈액응고 9인자 활성도 유지·연간 출혈률 감소 확인

결핍으로 발생한다. 헴제닉스는 혈액응고 9인자 생성을 활성화하는 기능성 유전자를 전달해 환자가 스스로 9인자를 생성할 수 있도록 하는 기전으로, 단 1회만 주입해도 장기간 지속적으로 출혈을 감소시킬 수 있다.

이번 식약처 승인은 현재까지 B형 혈우병에 대해 시행된 최대 규모의 임상연구인 HOPE-B 연구 결과에 근거한다.

해당 연구는 중증에 가까운 중등증 및 중등증 B형 혈우병을 앓고 있는 성인 남성 B형 혈우병 환자 54명을 대상으로 한 임상 3상 오픈라벨, 단일용량, 단일군 임상연구

다. 환자는 일상적 표준치료인 제9인자 예방요법으로 6개월간 관찰 도입 기간을 거친 후 이 약을 1회 정맥 내 투여 받았다.

투여 후 추적 관찰은 정기적으로 이루어졌으며, 54명 중 53명의 환자가 최소 18개월의 추적 관찰을 완료했다. 1차 평가변수는 관찰 도입 기간 결과와 비교해, 투여 후 6개월까지 안정적인 혈액응고 9인자 발현 달성률과 투여 후 7-18개월 사이의 조정된 연간 출혈률(ABR, annual bleeding rate) 감소였다.

연구 결과, 헴제닉스를 환자에게 주입한 후 6개월 평균 39.0 IU/dL, 18개월 평균

36.9 IU/dL의 혈액응고 9인자 활성이 나타났다. 주입 후 7-18개월 사이에 환자의 연간 출혈률은 1.51로 주입 전의 4.19 대비 64% 감소하면서 일상적 예방요법 대비 우월함을 입증했다. 또한, 헴제닉스로 치료 받은 환자의 96%(54명 중 52명)가 기존의 예방요법을 중단했다. HOPE-B 임상연구의 24개월 분석에서도 효과는 지속적으로 나타났다.

심각한 치료 관련 이상반응은 보고되지 않았으며, 가장 흔한 이상반응(발생률 5% 이상)으로는 간 효소 상승(enzyme elevations), 두통, 특정 혈액 효소 수치 상승(elevated levels of a certain blood enzyme), 독감 유사 증상, 주입 관련 반응, 피로, 메스꺼움 등이 있었다.

| 최윤수 기자 |

대웅제약

NEW

임팩타민 시그니처 맞춤함량을 설계하다

한알속 균형까지 생각한비타민



광고 심의필 번호 2023-1691-001900 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용 상의 주의사항을 잘 읽고, 의사 약사와 상의하십시오

지금 가까운 약국에서 만나요!



GLOBAL TREND

‘오젠폭’ ‘빅토자’ EU 공급부족 4분기 지속 전망

수요확대·생산용량 제한성 맞물려 간헐적 부족 불가피

당뇨병 치료제 ‘오젠폭’(세마글루타이드)과 ‘빅토자’(리라글루타이드)의 유럽연합(EU) 회원국 내 공급부족 현상이 4/4분기에도 이어질 전망이다.

유럽 의약품감독국(EMA)은 노보 노디스크社 및 공정경쟁 당국과 협의를 거쳐 지난 2일 이 같은 내용을 고지했다.

이에 따르면 주사제형 글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제(GLP-1 RA) ‘오젠폭’의 수요가 확대일로로 치닫고 있는 데다 일부 제조시설의 생산용량 제한성 문제가 겹치면서 공급부족 현상이 지속될 것으로 전망됐다.

여기에 비축분이 소진되는(out-of-stock) 상황이 나타나면서 공급부족을 가중시킬 가능성을 배제할 수 없을 것으로 예측됐다.

이와 함께 저용량 제품들인 ‘오젠폭’

0.25mg 및 0.5mg의 경우 공급상황이 악화되고 있는 것으로 나타났다.

EMA는 이에 따라 4/4분기에도 ‘오젠폭’의 전체 용량 제품들에 간헐적인 공급부족(intermittent shortages) 현상이 나타날 수 있을 것으로 보인다고 설명했다.

이 같은 이유로 EMA는 공급상황이 개선될 때까지 신규환자들을 대상으로 ‘오젠폭’을 사용한 가운데 치료가 개시되는 경우를 계속 제한해 줄 것을 요망했다. 또한 EMA는 노보 노디스크 측이 4/4분기에 일시적으로 ‘빅토자’의 공급량을 줄이고, 그 대신 ‘오젠폭’의 공급량을 늘려 생산용량 가동의 최적화를 도모할 것이라고 언급했다.

덕분에 한결 많은 수의 환자들이 ‘오젠폭’을 사용해 치료를 진행할 수 있게 될 것으로 예상된다고 덧붙였다.

‘빅토자’와 관련, EMA는 올해 1/4분기부터 유럽연합(EU) 및 유럽경제지역(EEA) 회원국들에서 공급상황이 호전되고 있지만, 여전히 일부 국가에서는 간헐적인 공급부족이 나타나고 있다고 지적했다.

따라서 이미 ‘빅토자’를 사용해 치료를 진행해 왔던 환자들이 약물치료를 계속할 수 있도록 뒷받침하기 위해 신규환자들이 ‘빅토자’를 사용해 치료를 개시하지 않도록 해 줄 것을 요망했다.

이날 EMA는 공급부족이 품질 결함이나 안전성 문제와는 전혀 무관한 것이라는 점을 강조했다. 현재 ‘오젠폭’이나 ‘빅토자’를 사용한 치료를 받고 있지만 더 이상의 구득이 어려운 환자들의 경우에는 개별적인 임상적 판단과 국가별 지침에 따라 다른 주사제형 GLP-1 수용체 작용제 또는 기타 적절한 대체 치료제로 안전하게 전환해 줄 것을 요망했다.

| 이데크기자 abcd@yakup.com |

유니세프, 엠폭스 백신 조달 취지 긴급입찰 발표

阿 CDC, WHO, 세계백신면역聯 등과 협력하 시행

국제연합아동기금(UNICEF)이엠폭스(舊 원숭이 두창) 백신을 조달하기 위한 긴급입찰을 시행한다고 지난달 31일 발표했다.

긴급입찰은 아프리카 질병관리센터(아프리카 CDC)와 세계보건기구(WHO)가 국제 공중보건 비상사태를 선언한 가운데 백신이 엠폭스의 창궐을 억제하는 데 중요한 역할을 할 수 있다는 판단에 따라 단행하기로 한 것이다.

이에 따라 국제연합아동기금의 긴급입찰은 아프리카 CDC와 세계백신면역연합(Gavi), WHO 및 범미주(汎美州) 보건기구(PAHO) 등과 협력하면서 가장 큰 피해를 받고 있는 국가들에 엠폭스 백신이 원활하게 공급될 수 있도록 하기 위해 진행한다는 방침이다.

백신에 대한 접근성 확보와 시의적절한 할당을 위해 이루어질 이 같은 협력에 따라 엠폭스의 확산을 억제하고자 하는 취지에서 고소득 국가들의 기존 비축분에서 백신의 무상증정 또한 촉진될 수 있을 것으로 보인다.

긴급입찰에서 국제연합아동기금은 백신 제조기업들과 조건부 공급 합의를 이끌어 낸다는 복안이다. 이를 통해 국제연합아동기금이 지체없이 백신을 구매한 후 자금조달과 수요확인, 준비태세의 구축, 그리고 백신 공급을 위한 법적 요건이 충족된 국가 및 제후선들에게 공급이 이루어질 수 있도록 하겠다는 것이다.

WHO의 경우 지난 8월 23일 제조업체들에 의해 제출된 정보를 검토 중이어서 9월 중순경 ‘긴급사용 목록’ 등재 여부에 대

한 결론이 도출될 수 있을 것으로 예상되고 있다.

이와 관련, 현재의 엠폭스 창궐 위기의 진원지인 아프리카 콩고민주공화국에서는 울들어 현재까지 1만8000여건의 엠폭스 감염 의심사례들이 확인된 가운데 이 중 629명이 사망한 것으로 보고되고 있는 형편이다. 게다가 사망자 5명 중 4명은 아동들로 확인되고 있다.

아프리카 질병관리센터의 장 카세야 소장은 “엠폭스 창궐에 직면해 있는 상황에서 시의적절한 백신의 조달과 공급이야말로 가장 큰 피해를 입고 있는 지역에서 가장 취약한 사람들을 보호하기 위해 대단히 중요한 부분이라 할 수 있을 것”이라면서 “긴급입찰은 엠폭스의 확산을 억제하기 위해 이루어지고 있는 우리의 집약적인 노력에서 더할 수 없이 중요한 수순의 하나”라고 강조했다. 그는 뒤이어 “현재 아프리카 CDC는 국제연합아동기금, Gavi, WHO 및 기타 핵심적인 관계기관 등과 함께 긴밀하게 협력하면서 백신이 신속하고 공평하게 아프리카 대륙에 할당될 수 있도록 하는 데 힘을 기울이고 있다”며 “이번 공중보건 비상사태로 인한 영향을 억제하고 우리 개별 지역사회들의 건강과 웰빙을 보호하기 위해 혼연일체가 된 대응이 필수적이라 할 수 있을 것”이라고 설명했다.

한편 긴급입찰은 엠폭스 백신의 신속한 접근성 확보와 생산확대를 위해 구성된 것이다.

제조기업들의 생산역량과 자금조성은 수요량에 따라 오는 2025년까지 최대 1200만 도스 분량 수준까지 가능토록 합의가 이루어진 상태이다.

세마글루타이드 심부전 시험 자료 ‘란셋’ 게재

비만 연관 심박출률 보존 심부전 관련 4건 시험결과

노보 노디스크社는 심박출률 정도 감소 심부전 환자 또는 심박출률 보존(HFpEF) 심부전 환자들을 총원한 후 세마글루타이드가 나타내는 효과를 평가하면서 진행되었던 4건의 임상시험에서 도출된 분석자료가 의학 학술지 ‘란셋’誌에 게재됐다고 지난달 30일 발표했다.

4건의 시험레들은 ‘SELECT 시험’, ‘FLOW 시험’, ‘STEP-HFpEF 시험’ 및 ‘STEP-HFpEF DM 시험’ 등이다.

이날 공개된 분석결과에 따르면 세마글루타이드를 투여한 피험자 그룹은 총 심혈관계 원인 사망 또는 심부전 증상의 악화가 나타난 비율이 5.4%로 집계되어 플라시보 대조그룹의 7.5%와 비교했을 때 31% 낮은 수치를 보였다. 또한 세마글루타이드를 투여한 피험자 그룹은 2.8%에서 심부전 증상이 악화된 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 4.7%와 비교했을 때 41% 감소했음이 눈에 띄었다.

다만 심인성 사망으로 이어진 비율을 보면 세마글루타이드를 투여한 피험자 그룹에서 3.1%, 플라시보 대조그룹에서 3.7%로 조사되어 괄목할 만한 차이를 보이지 않았다.

미국에서 세마글루타이드는 아직까지 심부전 감소 적응증을 허가받지 못했다.

4건의 피험자 무작위 분류 플라시보 대조시험 건들은 총 3743명의 심박출률 보존 심부전 환자들을 총원해 진행된 시험레들이다. ‘SELECT 시험’, ‘STEP-HFpEF 시험’ 및 ‘STEP-HFpEF DM 시험’에서는 세마글루타이드 2.4mg이 주 1회 투여됐다. 이 중 ‘STEP-HFpEF 시험’은 비만 관련 심박출률 보존 심부전 환자들을 총원해 진행됐다.

이와 관련, 비만은 심박출률 보존 심

부전 증상이 나타나는 데 핵심적인 촉발인자의 하나로 사료되고 있다. 심박출률 보존 심부전 환자들 가운데 80% 정도가 과다체중자 또는 비만 환자들로 분류되고 있기 때문이다.

이와 함께 2형 당뇨병 또한 심박출률 보존 심부전 환자들에게서 빈도높게 나타나고 있다.

심박출률 보존 심부전 환자들에게서 동반한 비만은 증상으로 인한 부담을 높이고, 기능적 역량을 악화시키면서 삶의 질을 심대하게 저하시킨다는 것이 전문가들의 지적이다.

시험을 주도한 학자의 한사람인 미국 미주리주 캔자스시티 소재 쉐 뉴가 미국중부심장연구소(SLMAHI)의 미카일 코시보로드 박사는 “부분적으로는 비만이 전염병처럼 확산됨에 따라 심박출률 보존 심부전이 가장 빈도높게 나타나는 심부전의 한 유형으로 자리매김하기에 이르렀다”고 설명했다. 그는 뒤이어 “새로운 분석내용을 전체적으로 볼 때 지금까지 도출된 가장 포괄적인 세마글루타이드 관련 평가결과라 할 수 있을 것”이라고 강조했다.

시험에서 약물치료의 중단으로 이어진 부작용은 세마글루타이드 투여그룹의 21%와 플라시보 대조그룹의 13.9%에서 보고됐다. 약물치료 중단으로 귀결된 위장관계 부작용의 경우 세마글루타이드 투여그룹의 11.1%와 플라시보 대조그룹의 2.7%에서 수반됐다. 4건의 시험에서 세마글루타이드 투여그룹은 플라시보 대조그룹에 비해 중증 부작용 수반률이 낮았다.

노보 노디스크社의 미셸 스키너 의학업무 담당부회장은 “추가분석 결과를 보면 세마글루타이드가 이처럼 취약한 환자그룹에 괄목할 만한 영향을 미칠 수 있을 것임이 확인된 만큼 상당히 고무적”이라고 결론지었다.

혈관손상 및 망막병증 치료제¹
도베셀 정 500mg
 (Dobesilate calcium hydrate)

Calcium dobessilate의 작용²

- 망막 미세동맥류, 망막출혈, 삼출물 개선³
- 혈액 및 혈장의 점도 감소, 혈중 콜레스테롤 수치 감소³
- 안압을 감소시켜 망막 상태 개선⁴

Why 도베셀정?

Calcium dobessilate는

- 1 25년 이상의 투여 경험을 통해 안전성이 확인되었습니다.⁵
- 2 항산화 효과, 항염증 효과 등 6가지 작용으로 혈관손상을 개선합니다.^{1,2}
- 3 도베셀정은 정제에 분할선이 있어 용량조절이 가능합니다.



References 1. 도베셀정 500 mg 제품설명서. 2. Simó R, et al. Non-traditional systemic treatments for diabetic retinopathy: an evidence-based review. *Curr Med Chem.* 2015;22(21):2580-9. 3. Zhang X, et al. Calcium dobessilate for diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. *Sci China Life Sci.* 2015 Jan;58(1):101-7. 4. Vojnikovic B. Doxium® (Calcium dobessilate) reduces blood hyperviscosity and lowers elevated intraocular pressure in patients with diabetic retinopathy and glaucoma. *Ophthalmic Res.* 1991;23(1):12-20. 5. Allain H, et al. Safety of calcium dobessilate in chronic venous disease, diabetic retinopathy and haemorrhoids. *Drug Saf.* 2004;27(9):649-60.

도베셀정 제품요약정보

[제품명] 도베셀정 500밀리그램(도베실산칼슘수화물) **[성분·함량]** 유효성분: 도베실산칼슘수화물(KP)(500 mg) **[성상]** 흰색의 장방형 정제 **[효능·효과]** 항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 당뇨병성모세혈관장애, 당뇨병성망막병증, 정맥기능부전, 혈전후 증후군, 말초울혈성부종, 치질 **[용법·용량]** 성인 : 도베실산칼슘수화물로서 다음 용량을 경구투여한다. 1. 혈관손상 및 망막병증 : 1일 500~1,000 mg 2. 정맥질환 : 1일 750 mg을 1~3주간 투여하고 그 후에는 1일 500 mg을 투여한다. 식후에 충분한 음료와 함께 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. **[저장방법]** 차광한 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관 **[사용기간]** 제조일로부터 36개월 **[포장단위]** 30정/병, 90정/병 **[보험코드]** 654004930 **[보험약가]** 276원/1정 ※ 보다 자세한 정보는 제품설명서를 참조하시기 바랍니다.

GLP-1 제제, 자살·자살충동·자해 인과성 부재

英 MHRA “인과적 상관관계 없다” 결론... 우울증 포함

아무 상관없어요
영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전 관리국(MHRA)이 면밀한 검토작업을 진행한 끝에 현재 확보되어 있는 가용자료들에 미루어 볼 때 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제들의 사용과 자살 충동·실행, 자해 및 우울증과 인과적 상관관계(causal relationship)가 확립되지 않는다는 결론에 도달했다고 지난 4일 발표했다.

MHRA는 지난해 7월 최초 시판 후 보고자료들을 검토한 후 GLP-1 수용체 작

용제들의 사용과 자살충동, 자해 등과 관련한 새로운 잠재적 안전 위험성을 확인한 바 있다.

여기서 언급된 GLP-1 수용체 작용제들은 엑세나타이드(바이두리인, 바이에타), 리시세나타이드(릭수미아, 솔리쿠아), 리라글루타이드(빅토자, 삭센다 및 줄토피), 둘라글루타이드(트루리티티) 및 세마글루타이드(오젠펙, 리벨서스 및 위고비) 등을 포함하는 개념이다.

엑세나타이드, 리시세나타이드, 리라글루타이드, 둘라글루타이드 및 세마글루타이

드 등의 GLP-1 수용체 작용제들을 보유한 시판승인 취득자들(MAHs)은 잠재적 위험성을 평가하기 위한 안전성 검토작업을 진행했다.

이 시안은 해당 부작용이 수반된 사례들이 보고됨에 따라 환자 안전성과 관련한 관심이 고개를 틀어 따라 공론화된 것이다.

MHRA 또한 영국에서 확보된 시판 후 자료를 대상으로 면밀한 평가작업을 진행했다.

그 결과 MHRA는 지난 4월 유럽 의약품감독국(EMA) 산하 안전성관리위원회

(PRAC)가 제시한 의견과 궤를 같이하는 결론에 도달했다.

EMA 안전성관리위는 시판 후 자료, 임상시험 자료, 역학조사 및 학술문헌 등을 포함한 출처들로부터 확보한 자료를 분석한 끝에 GLP-1 수용체 작용제의 사용과 자살충동 및 실행이 무관하다는 결론에 도달한 바 있다.

이날 MHRA도 “확보되어 있는 가용자료를 분석한 결과 GLP-1 수용체 작용제들의 사용과 자살, 자살충동, 자해 및 우울증 등의 발생과 인과적 상관관계가 확립되지 않는다는 결론에 도달했다”고 밝혔다.

이에 따라 현재로서는 해당제품들의 정보를 변경할 필요가 없다는 데 의견을 집약했다.

MHRA는 앞으로도 변함없이 GLP-1 수용체 작용제들의 사용이 중증 정신·신경계 반응을 수반할 위험성을 면밀하게 모니터링하고, 새로운 자료가 확보될 경우 평가를 진행해 나간다는 방침이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

노바백스, ‘코로나19’ 개량백신 FDA서 ‘EUA’

‘JN.1’ 표적... 12세 이상 ‘코로나19’ 예방 능동면역 확립

미국 메릴랜드주 게이더스버그에 소재한 첨단 단백질 기반 백신 개발 전문 생명공학기업 노바백스사는 자사의 2024~2025년 시즌용 ‘코로나19’ 항원보강 백신 ‘NVX-CoV2705’가 FDA로부터 ‘긴급 사용 승인’(EUA)을 취득했다고 지난달 30일 발표했다.

‘NVX-CoV2705’는 12세 이상의 소아, 청소년 및 성인들에게서 ‘코로나19’ 감염을 예방하기 위한 능동면역을 확립하는 백신으로 ‘긴급사용 승인’을 취득했다.

앞서 미국 질병관리센터(CDC)는 지난 6월 27일 ‘NVX-CoV2705’와 관련, 접종을 받도록 권고한 바 있다.

프리필드 시린지 제형의 이 백신은 약국 뿐 아니라 지역 식료품점(regional grocers)을 포함해 수천여 곳에 이르는 장소에서 공급이 이루어질 수 있을 전망이다.

노바백스사의 존 C. 제이콥스 대표는 “오늘 ‘긴급사용 승인’으로 노바백스가 최

신(updated) ‘코로나19’ 백신을 프리필드 시린지 제형으로 미국시장에 공급할 수 있게 됐다”면서 “우리는 소비자들이 미국 내 다수의 장소에서 백신을 접종받을 수 있도록 뒷받침하기 위해 최선을 다할 것”이라고 말했다. 우리의 최신 백신은 현재 창궐하고 있는 각종 변이들의 모균주(parent strain)인 ‘JN.1’을 표적으로 작용하는 것으로 ‘KP.2.3’, ‘KP.3’, ‘KP.3.1.1’ 및 ‘LB.1’ 등을 포함해서 ‘JN.1’ 계통 바이러스들에 대응해 견고한 교차반응을 나타낸 것으로 입증됐다고 덧붙이기도 했다.

CDC 예방접종자문위원회(ACIP)는 지난 6월 바이러스 균주와 무관하게 생후 6개월 이상자들을 대상으로 사용토록 ‘긴급 사용 승인’ 또는 허가를 취득한 2024~2025년 시즌용 ‘코로나19’ 백신을 사용할 수 있도록 전원일치로 권고하는 표결결과를 도출한 바 있다.

지난 6월 FDA 백신·생물학적 제제 자문위원회(VRBPA) 회의에서 논의된 바와 같이 현재 가장 빈도높게 창궐하고 있는 변이들의 모균주인 ‘JN.1’을 표적으로 작용하는 백신은 공중보건에 유의성을 제공해 줄 수 있을 것으로 보인다.

노바백스 측은 FDA 뿐 아니라 유럽 의약품감독국(EMA), 세계보건기구(WHO) 등의 ‘JN.1’ 관련 지침에 따라 이번 가을 ‘JN.1’ 계통을 표적으로 작용하는 백신에 대한 허가신청서를 제출한 바 있다.

‘긴급사용 승인’은 노바백스의 최신 백신이 ‘KP.2.3’, ‘KP.3’, ‘KP.3.1.1’ 및 ‘LB.1’ 등을 포함한 ‘JN.1’ 및 ‘JN.1’ 계통 바이러스들에 대응해 감염을 예방하고 교차반응을 유도한 것으로 입증된 비 임상 자료를 근거로 결정됐다.

임상시험에서 노바백스의 ‘코로나19’ 원형백신 ‘NVX-CoV2705’를 접종했을 때 가장 빈도높게 수반된 부작용들로는 두통, 구토 또는 구역, 근육통, 관절통, 주사 부위 압통, 주사부위 통증, 피로 및 권태감(malaise) 등이 보고됐다.

최초 경구 전신성 중증 근무력증 치료제 나오나?

독일 머크 클라드리빈 임상 3상 첫 번째 피험자 약물복용

독일 머크사는 경구용 클라드리빈(cladribine)이 전신성 중증 근무력증(gMG)을 치료하는 데 나타내는 효과와 안전성을 평가하기 위해 설계된 임상 3상 ‘MyClad 시험’에서 첫 번째 피험자를 대상으로 한 약물복용이 이루어졌다고 지난달 29일 발표했다.

클라드리빈 캡슐은 최초이자 유일한 경구용 전신성 중증 근무력증 치료제로 개발될 수 있는 잠재적 가능성에 무게를 싣고 있는 기대주이다.

독일 머크가 지난 2021년 12월 스위스의 희귀 신경염증성 질환 치료제 개발 전문 제약기업 코드 테라퓨틱스(Chord Therapeutics)를 인수하면서 확보한 바 있다.

전신성 중증 근무력증은 희귀, 신경근

육장애의 일종으로 중증으로 수반될 수 있는 근육약화와 피로가 나타나면서 환자 삶의 질에 심대한 영향을 미치고 있는 증상이다. 전 세계 환자 수는 70만명 정도로 추정되고 있다.

독일 머크 측에 따르면 클라드리빈은 B 림프구 및 T 림프구를 선택적인 표적으로 작용할 수 있을 것으로 기대되고 있다. B 림프구와 T 림프구는 신경과 근육의 연결점에서 염증을 촉발시키는 유해한 자가항체들을 생성시켜 전신성 중증 근무력의 원인으로 작용하는 것으로 사료되고 있다.

독일 머크 측은 가정에서 경구용 클라드리빈을 단기간 복용토록 함으로써 기존 원인인 표적으로 작용하면서 치료에 따른 부담은 낮춰 증상의 진행속도를 둔화시킬

수 있게 될 것이라고 설명하고 있다.

독일 머크사 헬스케어 사업부문의 안 클라트 신경계·면역계 개발담당대표는 “면역계에 의해 촉발되는 신경계 질환 분야에서 환자들의 니즈에 대응하는 데 폭넓은 경험을 축적하고 있는 만큼 우리는 클라드리빈 캡슐이 고도로 차별화된 전신성 중증 근무력증의 잠재적 치료대안이 될 수 있을 것이라는 믿음을 갖고 있다”고 말했다.

이 치료법은 고도의 질병활성 조절을 통해 증상을 개선하고, 궁극적으로는 환자들이 최대한 정상적인 삶을 영위할 수 있도록 도움을 줄 수 있게 될 것이라고 덧붙이기도 했다.

한편 ‘MyClad 시험’은 피험자 무작위 분류, 이중맹검법, 플라시보 대조시험으로 설계된 가운데 총 240명의 전신성 중증 근무력증 환자들을 총원한 후 클라드리빈 캡슐을 복용토록 하면서 효과와 안전성을 평가하게 된다.

담즙성 담관염 치료제

‘오칼리바’ EU 허가 취소

영국 제약기업 애드반즈 파마사(Advanz Pharma)는 원발성 담즙성 담관염(PBC) 치료제 ‘오칼리바’(Ocaliva: 오메티콜릭산)와 관련, EU 집행위원회가 조건부 승인(CMA) 지위를 취소했다고 지난 3일 발표했다.

‘오칼리바’는 유럽 각국에서 희귀질환의 일종인 원발성 담즙성 담관염 치료를 위한 2차 약제로 사용되어 왔다.

EU 집행위는 지난 6월 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)의 권고를 받아들여 ‘오칼리바’의 조건부 승인 지위 취소를 결정한 것이다.

CHMP는 원발성 담즙성 담관염 환자들에게 ‘오칼리바’가 나타내는 유익성-위험성 프로필에 대한 재평가를 거쳐 유럽에서 조건부 승인 지위를 취하토록 권고한 바 있다.

다만 조건부 승인 지위의 허가 취소는 안전성 사안과 관련해서 결정된 것은 아니다.

애드반즈 파마 측은 EU 집행위의 결정에 동의할 수 없다는 입장을 내보냈다. 지금까지 ‘오칼리바’를 사용했을 때 양호한 반응을 나타낸 다수의 원발성 담즙성 담관염 환자들이 이번 결정으로 인해 증상이 악화될 위험성이 증가할 수 있게 된 데다 치료대안 선택의 폭이 제한될 것이기 때문이라는 지적이다.

현재 애드반즈 파마 측은 환자들이 ‘오칼리바’에 대한 접근성을 계속 유지할 수 있도록 뒷받침하기 위해 가능한 모든 대안들을 놓고 검토작업을 진행 중이다.

애드반즈 파마사의 스티븐 와그너 대표는 “우리는 ‘오칼리바’의 조건부 승인 지위를 취소하기로 한 EU 집행위 결정에 강력하게 동의하지 않는다”고 밝혔다.

정선 아라리



북쪽으로 오대산부터 반 시계 방향으로 치악산, 소백산, 태백산이 둘러 있는 태백산맥 한가운데에 아라리의 고장 정선이 있다. 고산준령이 첩첩이 어깨를 견고 방어진을 짠 형세이지만, 아우라지에서 합수해 이 고장을 관통해 흐르는 조양강 강물은 그 틈을 비집고 흘러넘쳐 동강이 되고 남한강이 되어 서해로 향한다. 먼 옛날, 민초들의 입에서 입으로 전해지던 아라리 또한 물과 함께 흘러 한양에 닿았을 것이다.

아라리, 아라리 등의 말을 후렴구로 쓰는 아라리 계통의 노래는 한반도 곳곳에서 그 흔적이 발견된다. 지역별로 전승되는 아라리만 100곡이 훌쩍 넘고, 전해오는 노랫말(사설)이 수천 수에 이를 것으로 보는 학자들도 있다. 일노래, 유희요, 투쟁가 등으로 기능한 아라리의 노랫말은 사랑과 이별, 신세 한탄, 세태 풍자 등 그 소재도 매우 다채롭다.

정선의 아라리는 강원특별자치도 무형유산 '정선아라리'로 지정되었다. 지정 명칭은 일반적으로 통용되는 '아라리'이지만, 아라리의 모태로 보기도 하는 '아라리'가 강원 전역에서 더 흔하게 불리는 이름이다. 정선의 민요 아라리가 중앙으로 진출하며 주목받기 시작한 것은 조선 후기의 일이다. 흥선 대원군이 경복궁 중건을 추진하며 백두대간의 나무들이 목재로 쓰였다. 나무는 뗏목으로 만들어 물길 따라 한양으로 옮겼는데, 뗏목 나르는 일을 하던 이들에 의해 정선 아라리가 한양에 전해지게 되었다는 설이 유력하다.

사람들 사이에서 자연스레 생겨난 노래를 향토 민요, 전문 음악인들에 의해 다듬어진 노래를 통속 민요라 하는데, 이렇게 수도에 입성한 향토 민요 정선 아라리는 경기 명창들에 의해 통속 민요로 재탄생하게 된다. 정선 아라리 중 긴 아라리는 '긴 아라리'로, 엮음 아라리는 '정선 아라리'이란 이름으로 경기 명창들의 공연 종목에 포함된 것이다.

오늘날 유네스코 무형문화유산과 국가무형유산으로 등재된 아라리는 향토 민요와 통속 민요를 아우른다. 정선 아라리와 함께 3대 아라리로 꼽는 '밀양 아라리', '진도 아라리'는 통속 민요에 속한다. 진도 아라리는 남도 아라리를 발전시킨 것으로, 남도 명창들이 주로 불렀다. 노랫말에 경상도 지역 사투리나 풍정이 나타나는 밀양 아라리는 경상도 민요로 보기도 하지만 음악적 특성상 경기 민요에 속하고, 실제 경기 명창들의 공연 레퍼토리이기도 하다.

우리가 '아라리' 하면 떠올리는, 교과서에 실린 노래 역시 영화 음악으로 만들어진 통속 민요 아라리이다. 나운규가 만든 영화 <아라리>의 주제 음악으로, 영화가 전국적으로 흥행하면서 대중적 인지도를 높인 곡이다.

2018년 동계 올림픽을 기념해 정선군은 뮤지컬 퍼포먼스 <아리아라리>를 제작해 선보였다. 목숨을 걸고 뗏목을 몰아 한양으로 향했던 때꾼들의 이야기를 아라리와 버무려 낸 작품으로, 올림픽 후에도 전국 순회공연을 이어가며 8만여 관객을 만났다. 지난해엔 호주 애들레이드 프린지 페스티벌에서, 올해 8월엔 영국 에든버러 프린지 페스티벌에서 현지 관객들의 찬사를 받으며 성황리에 공연을 마쳤다는 낭보가 전해지기도 했다.

이 공연은 올해 11월까지 정선 오일장(2일, 7일장)이 서는 날 오후 2시에 정선 아라리센터 아라리홀에서 만나볼 수 있다. 장날을 제외한 매주 토요일에는 정선 아라리 상설 공연 <뗏꾼>이 무대에 오른다. 일제 강점기에 뗏목을 타고 정선 아라리를 부른 무명의 때꾼들을 기리기 위해 만든 작품으로, 정선아라리 전승교육사 홍동주 등 정선군립아라리예술단원들이 선보이는 아라리를 만나볼 기회다.

10월에는 정선 아라리제가 열린다. 전국 아라리 경창대회를 비롯해 아라리 퍼레이드 등이 정선공설운동장과 아라리공원, 아라리시장 일원에서 펼쳐진다. 1976년 시작해 올해로 49회째를 맞이한 유서 깊은 축제로, 지역의 특산품과 먹거리 등 향토 문화를 두루 체험할 수 있다. 한편 정선의 민동산은 전국에서 손꼽히는 역사꽃 군락지로, 늦가을까지 이어지는 역사꽃 축제 역시 아라리의 고장에서 가을의 정취를 만끽하기에 손색이 없을 듯하다. 꾸밈없이 담박하게 평상심을 노래한 정선의 아라리는 저물어가는



아라리의 고장 정선.

©국가유산청 국가유산포털

못 생명을 담담하게 관조하는 계절, 가을을 닮았다. 시월에는 웅숭깊은 가을을 만나러, '검은산 물밑이라도 해당화가 피는, 살기 좋은 곳' 정선으로 발걸음 해보는 것은 어떨까.



필자소개

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

NutraDex REPORT

건강기능식품

지난해 전기식 수입액 8% 감소

상위 10품목 절반, 수입량·수입액 줄었다

지난해 건강기능식품 수입액이 8%나 감소한 것으로 나타났다. 2023년 건강기능식품 수입액은 10억6906만 달러를 기록해 11억6178만 달러를 기록했던 2022년과 비교해 8% 감소했다. 수년간 20% 이상의 성장률을 기록하던 건강기능식품 수입액은 2022년에 5.7% 성장을 기록하며 한 자릿수로 떨어지더니 지난해에는 마이너스로 돌아서는 모습이다.

수입량은 더 줄었다. 지난해 건강기능식품 수입 중량은 약 2만4000톤을 기록해 전년 대비 11% 감소했다. 비교적 중량이 무거운 분말, 정제, 연질캡슐 제형 등의

수입이 더 많이 줄어들면서 나타난 현상이다. 실제로 단백질, EPA/DHA 등의 감소세가 타 품목에 비해 더 가파르게 나타났다.

주요 10개 수입 품목의 수입량은 10% 수준으로 감소했다. 주요 10개 수입 품목이란 수입액, 수입량 측면에서 매년 상위권을 기록하는 고시형 품목을 의미한다. 1위인 복합영양소제품, 즉 멀티 비타민·미네랄 제품의 수입량은 3.4% 감소했다. 복합영양소제품은 항상 불경기에 선방했던 품목으로 타 품목에 비해 상당히 안정적인 모습을 유지하는 것이 사실. 지난해 수입

량이 줄어들기는 했지만 2022년 50% 이상의 성장률을 기록했다는 것을 감안할 때 기저효과로 해석할 수 있다.

영양소, 기능성 복합제품은 2년 연속으로 수입량이 감소했다. 특히 2023년에는 하락세가 더 커지며 고전하는 모습이다. 영양소, 기능성 복합제품은 다양한 성분이 배합된 탓에 가격대가 높은 것이 사실. 시장이 침체된 상황에서는 약점으로 작용할 수밖에 없다는 분석이다.

EPA/DHA는 23% 수입액이 줄어들며 가장 큰 폭의 하락세를 기록했다. 전년

도 rTG 원료 등의 이슈를 타고 13% 이상 시장이 확대됐지만, 2023년에는 상대적으로 조용한 분위기가 이어지며 하락세를 기록한 것으로 파악된다.

단백질은 하락세가 뚜렷하다. 2년 연속으로 두 자릿수 하락률을 기록하며 기세가 꺾였다. 대기업들의 공격적 마케팅이 수그러들고, 측면에서 시장을 지원해 주던 산양유 붐도 마무리되면서 동력이 약해진 모습이 뚜렷하다.

※뉴트라덱스 산업정보 다운로드를 통해 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

원료 포커스

에너지 증진, 체중조절 작용 마황

심각한 부작용 가능성, 오남용 절대 말아야

마황(Ephedra sinica)은 장기간 한약재로 사용되어 온 허브 식물이다. 중국의 허북, 산서, 사천성 등 기후가 건조한 지역에서 많이 자생한다. 중의학에서는 다양한 증상에 마황을 사용했다. 감기, 두통, 천식 등에 마황을 사용하거나 관절 통증 등을 완화하는 용도로도 활용된 것으로 전해진다.

그동안 마황은 신체 에너지를 복돋고 체중을 줄이는 효능으로 각광받았다. 그 때문에 1990년대에는 마황을 함유한 보충제들이 미국에서 인기를 얻기도 했다. 이러한 효능은 마황에 함유된 식물성 화합물인 에페드린에 의한 것으로 추정된다. 에페드린은 신진대사를 높이고 지방 연소를 촉진하는 작용을 한다. 에페드린의 이러한 작용

때문에 마황이 순간적으로 에너지를 내거나 체중을 조절한다는 정보가 광범위하게 퍼지기도 했다.

그러나 마황은 오남용할 경우 적지 않은 부작용을 나타낼 수 있어 주의가 필요하다. 일부 연구에서는 심장마비나 사망 같은 심각한 부작용이 나타나기도 했다. 일반적으로는 메스꺼움, 구토, 심계항진, 정신쇠약 증상 등의 가능성이 높아지는 현상이 나타날 수 있다. 부작용이 심각하기 때문에 미국에서는 2004년 이후로 마황이 함유된 식이보충제의 판매가 금지되어 있다. 우리나라에서도 마황은 식품에 사용할 수 없는 원재료로 분류된다. 한약재로 사용되기 때문에 한의사의 처방이 있어야만 복용이 가능하다.

에너지 껌 시장 2035년까지 年 7.9% 확대 전망

2023년 1억640만弗서 2035년 2.63억弗 규모로 팽창

에너지 껌 시장이 올해부터 오는 2035년까지 연평균 7.9%에 달하는 괄목할 만한 성장을 거듭할 수 있을 것으로 전망됐다. 지난해 1억640만 달러 규모에 그쳤던 이 시장이 오는 2035년에 이르면 2억6340만 달러 규모로 크게 확대될 수 있을 것이라는 추정. 미국 델라웨어주 윌밍턴에 소재한 시장조사기관 얼라이드 마켓 리서치(Allied Market Research)는 8월22일 공개한 '용도별, 향기별, 유통경로별 에너지 껌 시장: 글로벌 기회분석과 2024~2035년 업계 전망' 보고서에서 이같이 예측했다.

보고서에 따르면 건강에 대한 의식이 높아짐에 따라 소비자들이 각종 스포츠와 운동, 요가, 기타 신체활동에 활발하게 참여하기에 이르렀고, 덕분에 에너지 껌이 운

동능력을 극대화시켜 주면서 수면박탈이나 피로감 문제를 극복할 수 있도록 해 주는 대안으로 각광받기에 이른 것으로 나타났다. 게다가 스포츠 활동에 참여하는 중년층 성인들과 젊은층이 크게 늘어나면서 에너지 껌의 소비가 활발하게 이루어지고 있는 것으로 분석됐다. 또 라이프스타일의 변화와 가처분 소득수준 향상도 에너지 껌 시장이 팽창하는 데 기폭제 역할을 하고 있다고 풀이했다.

용도별로 보면 피트니스 트레이닝 및 운동 에너지 껌이 지난해 글로벌 시장에서 전체의 3분의 1 이상을 점유하면서 가장 큰 몫을 차지한 것으로 나타났는데 오는 2035년까지도 현재와 같은 지위를 유지할 수 있을 것으로 예상됐다.

Professionality 실적으로 검증받은 독보적 전문성

Neo NUTRA

의약품/건강기능식품 임상(인체적용)시험

네오뉴트라(주)에
맡겨야 합니다.

500

임상(인체적용)시험
누적 수행실적(2023)

30

국가연구개발과제
누적 수행실적(2023)Clinical Trial
ConsultingProtocol
DevelopmentMedical
WritingData Management
& StatisticsIRB/IND
ApprovalSite
Monitoring

Neo NUTRA

네오뉴트라 주식회사

서울 중로구 대학로 44, 4층(효제동, 우일빌딩) | Tel : 02-2277-3935 | Fax : 02-2277-3940 | Email : help@neonutra.com

Hi Seoul

서울시우수기업
The Excellent Company of Seoul

개별인정 건강기능식품 침체 가속화

전년대비 -13%, 매출 7천억 수준으로 다시 하락

개별인정형 건강기능식품 시장의 하락세가 심상치 않다. 매년 화제의 중심이 되어 건강기능식품 시장 전체를 견인했던 패기를 더 이상 찾아볼 수 없다. 개별인정형 건강기능식품 시장은 매년 큰 폭의 성장세를 기록하며 상승장구해 왔다. 그러던 것이 2022년 성장률 0.5%를 기록하며 주춤해졌고, 2023년에는 -13% 성장률로 큰 폭의 하락세가 나타났다.

품목별로 보면 10대 상위 품목 중 6개 품목에서 하락세가 나타났다. 상승세를 기

록한 품목들도 상황이 좋은 것은 아니다. 전년도의 하락 폭이 꽤 컸던 탓에 기저효과가 나타났다고 보는 편이 합리적이다. 그나마 꾸준히 성장세를 유지하는 품목은 루테인지아잔틴복합추출물이 유일하다.

개별인정형 건강기능식품 시장에서 지배적인 위치를 지키던 헤모힘의 판매액은 어느새 850억까지 하락했다. 2021년 1382억원 매출로 절정을 맞았던 헤모힘은 2022년 996억원으로 매출하락이 시작되더니 지난해에는 850억까지 매출이 줄었다.

2022년에는 내수보다 수출액이 크게 줄며 하락의 원인이 됐지만, 2023년에는 오히려 내수 판매가 줄어들며 하락폭을 키우는 모습이다.

2위인 자일로올리고당은 판매액 835억원으로 전년대비 -12.7%의 성장률을 기록했다. 자일로올리고당은 사실상 (주)에지와 이가 전담해서 판매하는 품목. 대기업 마케팅의 힘으로 2022년 단박에 900억원대 품목이 됐지만 지난해에는 잠시 숨을 고르는 모습이 나타났다.

헛개나무과병추출분말과 황기추출물 등 복합물(HT042)은 전년대비 매출이 상승했다. 그러나 속을 들여다보면 웃을 수 없

는 상황. 2022년 매출이 큰 폭으로 하락한 상황에서 기저효과가 나타난 것이라는 분석이 많다. 헛개나무과병추출분말은 전년대비 4.1% 매출이 상승했으나 직전년도인 2022년 하락 폭이 -15.5%에 달했다. 황기추출물 등 복합물(HT042) 역시 전년대비 10.4% 매출 신장이 나타났으나 직전년도인 2022년에는 -24.2% 하락세를 기록한 바 있다.

그나마 탄탄하게 입지를 유지하는 품목은 루테인지아잔틴복합추출물이 유일하다. 루테인지아잔틴복합추출물은 지난해 판매액 832억원을 기록해 전년대비 2.1% 성장률을 기록했다.

※뉴트라덱스 산업정보 다운로드를 통해 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

냉동식품 시장 2031년 7324억弗 “해빙모드”

2023~2031년 연평균 10.79% 폭발적 시장확대

글로벌 냉동식품 시장이 2031년 7324억 1000만 달러 규모로 크게 팽창할 수 있을 것으로 전망됐다. 지난해 3318억3000만 달러 규모를 형성했던 시장이 2023~2031년 기간 동안 연평균 10.79%에 달하는 폭발적인 성장세를 이어갈 수 있을 것으로 보인다. 아일랜드 더블린에 소재한 시장조사기관 리서치&마켓은 9월2일 공개한 ‘글로벌 냉동식품 시장’ 보고서에서 이같이 추정했다. 보고서에 따르면 해외직접투자(FDI)의 증가와 간편성을 중시하는 소비자들의 라이프스타일 변화에 힘입어 냉동식품 시장이 이처럼 인상적인(impressive) 성장을 거듭할 수 있을 것으로 예상됐다.

냉동식품 시장은 과일에서부터 채소, 유제품, 육류 및 가공류, 수산물, 제빵류 및 기타 다양한 즉석식품에 이르기까지 다양한 유형의 식품들로 구성되어 있다. 보고서에 따르면 이 중 즉석식품 부문이 지난 2020년 29% 이상의 시장을 점유하면서 최대의 시장세력을 차지한 것으로 나타났다. 이와 함께 육류 및 가공류 부문도 발빠

른 성장곡선을 이어가 오는 2027년에 이르면 1100억 달러 규모를 상회할 수 있을 것으로 추측됐다.

지역별로 보면 유럽시장이 지난해 30%를 상회하는 마켓세어를 점유하면서 1103억 3000만 달러 상위에 달하는 최대 규모의 시장을 형성한 것으로 나타났다. 반면 아시아 태평양시장은 2023~2031년 기간 동안 연평균 12.59%를 상회하는 성장률을 과시하면서 가장 발빠르게 성장할 시장으로 지목됐다.

한편 글로벌 냉동식품 시장은 내추럴 푸드와 신선식품을 원하는 소비자 취향에 따라 새롭게 재편되고 있는 것으로 평가됐다. 식품 유형, 조리 취향, 소비경로, 브랜드 인식, 구매빈도 및 소비자 그룹의 인구통계학적 특성 등 다양한 측면에서 소비자들의 구매행동과 취향이 제각각으로 나타나고 있기 때문이라는 것. 그리고 이 같은 특성은 미래의 시장 역동성(market dynamics)과 기업들의 전략에도 의심의 여지없이 큰 영향을 미치게 될 것으로 보인다. 이 보고서는 결론지었다.

원료 포커스

신경안정과 피부병에 활용 마편초

유럽의 신성한 식물, 허브차·연고로 활용

마편초(Verbena officinalis)는 유럽에서 상당히 오랜 기간 약초로 활용되어 온 식물이다. 마편초는 기본적으로 긴장과 스트레스를 경감시키는 작용이 있어 유럽에서는 종교적이고 초자연적인 문화와 연관 지어 생각했다. 마편초에 최면의 효과가 있다고 본 것이다. 또 항균, 항염증 효과가 있다고 여겨져 상처가 났을 때 바르는 연고의 재료로도 활용됐다. 일부 기록에서는 예수가 십자가에서 내려진 후 지혈을 위해 십자가 아래에 있던 마편초를 활용했다고 한다. 지혈과 항균, 항염증 작용이 있다고 여겼기에 이러한 일화가 만들어진 것으로 보인다.

마편초에는 20여종 이상의 식물성 화합물이 함유되어 있는 것으로 파악된

다. 이리도이드 그리코시드, 플라보노이드, 트리테르페노이드 종류의 화합물이 함유되어 있다는 것이다. 이러한 식물화합물의 복합적 작용으로 인해 마편초를 약용으로 활용할 수 있었다.

유럽에서는 마편초의 지상부를 말린 후 이를 허브차로 활용하기도 했고, 입욕제로 활용하는 사례도 있었다. 마편초 우린 물로 입안을 행구는 형태로 구강 위생을 관리했다는 기록도 있다. 근래에는 마편초의 또 다른 건강 효능들이 과학적 연구를 통해 밝혀지고 있다. 현재까지 진행된 연구를 통해 △항암 효과 △신경세포 보호 △불안, 경련증상 경감 △항바이러스 효과 △항염증 효과 △잇몸 건강 △심장 건강 △지시제 효과 등을 기대할 수 있다.

One-Stop Services 기능성원료 인허가 모든 절차 대행부터 상품화 컨설팅까지

기능성원료 인정 대행

네오뉴트라(주)가 책임지겠습니다.

99

기능성원료 인허가
누적 인정실적(2023)

Regulatory Affairs
Consulting

A→Z

One-Stop
Services

Evaluation
& Report

Application Form
Writing & Submit

네오뉴트라 주식회사
서울 중로구 대학로 44, 4층(호재동, 우일빌딩) | Tel : 02-2277-3935 | Fax : 02-2277-3940 | Email : help@neonutra.com

서울시우수기업
The Excellent Company of Seoul

日 상반기 건강식품 소비 줄었다

2인 이상 가구, 지출 누계 6.4% 감소

올해 상반기 일본인들은 건강식품의 소비가 줄어들고 있다. 일본 총무성 통계국이 발표한 상반기 가계조사 결과를 분석한 결과, 보건의료 관련 분야에서 의약품과 건강식품의 소비가 줄어든 것으로 나타난 것. 특히 건강식품의 경우는 감소폭이 꽤 크게 나타나고 있어 코로나 이후 꾸준한 하락세를 보이는 것으로 분석된다.

총무성의 발표에 따르면 상반기 2인 이

상 가구의 소비지출 누적액은 1,773,564엔으로 나타났다. 월평균 295,594엔을 지출한 셈. 이 같은 수치는 전년 상반기 대비 1.2% 증가한 수준이다. 전체 소비지출액 중 보건의료에 사용한 지출액은 크게 늘었다. 2인 이상 가구의 보건의료 지출액은 전년 상반기 대비 6% 증가한 것으로 집계되어 큰 폭의 신장세를 보였다. 특히 보건의료서비스 지출액이 10% 이상 증가해 가장

크게 늘었다.

반면 건강식품의 소비액은 크게 줄어드는 모습이 나타났다. 2인 이상 가구의 상반기 건강유지용섭취품 누적 지출액은 6136엔을 기록해 전년 상반기보다 6.4%나 줄었다. 1인 가구를 포함시키면 감소액은 7.5%로 더 커진다. 건강식품 소비액은 2022년에도 -4.5%를 기록해 크게 감소했던 경험 있다. 2023년에는 기저효과로 인해 1.3% 증가했지만 올해 상반기에는 감소폭을 더 키우며 계속 줄어드는 추세가 나타나고 있다. 상반기 감소폭이 꽤 크게 나타났기 때문에 올해 전체적인 소비지출액도 전년 대비 감소할 것이라는 예측이 많다.

건강식품의 소비가 줄어들고 있는 것은 일본 가계의 소득이 감소하고 있기 때문인

것으로 분석된다. 지난해 일본 근로자 가구의 월평균 실질 소득은 평균 522,334엔으로 전년 대비 5.1% 감소한 것으로 집계됐다. 팍팍해진 가계 사정이 건강식품 소비 감소의 원인 중 하나였을 것이라는 분석을 가능하게 한다. 그 외에 경쟁 심화로 인해 건강식품의 전반적인 가격이 하락세를 나타낸 것도 원인으로 꼽힌다.

건강식품과 함께 상반기 의약품 소비액도 전년보다 감소했다. 물론 감소폭은 -0.2%로 큰 수준은 아니다. 그러나 의약품과 건강식품 소비가 함께 줄고 있다는 점을 봤을 때 일본인들의 살림살이가 그리 녹록지 않은 상황임을 짐작하게 한다.

※뉴트라덱스 산업정보 다운로드를 통해 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

글로벌 치즈 시장 연평균 5.5% 확대 “치~즈”

2023년 885억弗서 2032년 1435억弗 규모로 팽창

글로벌 치즈 시장이 지난해 885억 달러 규모에 도달했던 것으로 나타났다. 2023~2032년 기간 동안 연평균 5.5% 준수한 성장곡선을 이어가며 2032년에 이르면 1435억 달러 규모로 확대될 수 있을 것으로 보인다.

아일랜드 더블린에 소재한 시장조사기관 리서치&마켓은 9월2일 공개한 ‘원료별, 유형별, 제품별, 유통경로별 및 지역별 치즈 시장 2024~2032년 전망’ 보고서에서 이같이 내다봤다. 보고서에 따르면 새롭게 부각되고 있는 치즈 생산방식의 기술적인 진보와 식품 서비스업계의 광복할 만한 확대, 서구식 생활 패턴의 확산 등에 힘입어 치즈 시장이 이처럼 눈에 띄는 성장을 거듭할 수 있을 것으로 예측했다.

보고서에서 치즈 시장은 간편하고 단백질이 풍부한 식품을 원하는 소비자들의 생활 취향에 힘입어 성장이 가속화하고 있는 것으로 나타났다. 이와 함께 레스토랑, 카페 및 패스트 푸드점 등의 외식업계에서 피자, 햄버거, 파스타 등의 식품을 활발하게 취급함에 따라 치즈 시장이 성장하는

데 중요한 영향을 미치고 있는 것으로 나타났다. 게다가 식품기업들이 다양한 소비자층의 취향과 식생활 니즈에 부응하는 식품들을 선보임에 따라 또 하나의 성장엔진 역할을 하고 있는 것으로 평가됐다. 이밖에 식사 중간에 간단한 스낵류를 즐기는 식생활이 트렌드화함에 따라 치즈 소비량을 늘리고 치즈 시장이 성장하는 데 빼놓을 수 없는 역할을 하고 있다.

보고서에서 한가지 주목할 만한 것은 생산기술의 진보에 힘입어 치즈 시장에 전환적인(transformational) 영향이 미치고 있음을 강조한 부분이다. 전통 제조공정을 최적화하고, 과학과 요리기술이 접목되며 품질, 효율 및 다양성 등을 견줄 수 없이 향상시킨 치즈가 개발되어 나오고 있다는 것. 미생물을 이용해 오차 없이 정확한 조성물로 구성된 치즈의 생산이 가능해짐에 따라 풍미, 질감, 영양학적 가치 등의 측면에서 훨씬 더 광범위한 소비자층에 어필하는 새로운 개념의 치즈가 만들어졌고, 이것이 시장 확대에 큰 힘을 보태고 있다.

원료 포커스

피로를 덜고 활력을 주는 마테

카페인 비롯해 다양한 항산화 화합물 함유

마테(Ilex paraguariensis)는 남미 전통 음료로 오랜기간 사랑 받아온 허브다. 커피에 버금가는 각성 효과와 차와 유사한 건강효과, 초콜릿과 비건 될 즐거움을 준다고 하여 지금은 전 세계적으로 사랑받고 있다. 마테의 잎과 줄기를 불에 덩어서 말린 후 더운물을 부어 우려내는 형태로 음용한다.

마테차는 마시는 방법도 이색적이다. 보통은 조롱박으로 만든 컵에 말린 마테차 가루를 넣고 뜨거운 물을 붓는다. 그 후 끝에 필터가 달린 금속 빨대를 이용해 찻잎과 줄기를 걸러내고 마시는 방식이다. 보통은 이것을 여러 사람이 공유하며 마시는데 남미 사람들을 이러한 행위를 우정과 결속의 상징으로 여긴다고 한다.

마테에는 카페인과 클로로겐산, 엽록소, 루틴, 탄닌, 사포닌, 카페오일 유도체, 폴리페놀 등이 함유되어 있다. 이러한 활성물질들이 다양한 효능을 낸다. 특히 항산화 효과가 매우 높기 때문에 여기서 기인한 다양한 건강효능을 기대할 수 있다. 지금까지의 연구에 따르면 마테차의 항산화 효과는 녹차와 유사한 수준으로 분석된다.

다양한 식물성 화합물과 항산화 물질을 함유하고 있기 때문에 남미에서는 마테차를 통해 노화 억제, 항염증 효과, 디톡스 효과, 식욕 억제효과, 신경계 조절 효과 등이 있다고 여긴다. 실제 학술 연구를 통해서도 이러한 효과들이 속속 입증되고 있다.



2024 Pharmaceuticals in Korea

한국제약바이오산업 현황과 제약관련 단체에 소속된 상장/비상장 제약바이오기업들에 대한 모든 정보를 한곳에 모은 영문 책자

약업신문사

구입문의 TEL: (02) 3270-0114 FAX: (02) 3270-0189 www.yakup.com(Book Mail)

■ 판형 4X6변형판 ■ 쪽수 1140쪽 ■ 판매가 60,000원

日 구강 전식, 사회적 비용 절감한다

초고령 사회, 구강 관련 시장 계속 확대

초고령 사회의 절정을 달리고 있는 일본에서 구강관리 건강식품 시장의 입지가 지속적으로 상승하고 있다. 구강 건강의 악화가 고령자 건강 악화와 밀접하게 연관된다는 인식이 확산되면서 관련 산업 역시 꾸준히 확대되는 추세가 나타난 것. 지금까지는 위생용품 중심으로 구강관리 시장이 형성됐지만 기능성 표시 식품들이 꾸준히 등장하며 중심축이 건강식품 쪽으로 조

금씩 이동하는 모습도 나타난다. 상황이 이렇다보니 건강식품 기업들도 구강 관리 분야를 유심히 보고 있다. 구강관리 건강식품에 대한 수요가 대폭 증가하는 추세에 있고 관련 제품의 수도 적다보니 기업들 입장에서는 블루오션으로 인식된다. 이미 기능성 표시 식품 시장에서 △치아를 튼튼하고 건강하게 한다 △입의 수분을 유지한다 △치구의 생성을 억제한다

등의 표현이 언급되는 등 관련 제품을 개발하거나 신소재를 확보하려는 경쟁도 치열하다.

구강 관리 건강식품 시장에서 가장 활발한 움직임을 보이는 소재는 유산균이다. 유산균은 기본적으로 유산을 분해해 유해균을 억제하는 특성을 지니고 있기 때문에 실질적이고 신속한 효과를 내는 편. 이러한 특성이 구강 관리 분야에서도 심분 발휘되고 있다. 특히 충치를 일으키는 뮤탄스균이나 잇몸 질환의 원인이 되는 진지발리스균에 대해 항균작용이 강한 균주들이 주목받고 있다.

유산균 뿐만 아니라 다양한 원료소재들도 구강 관리 분야에 컨셉을 맞춰 등장하

고 있다. 환원형 CoQ10, EGCG 등을 원료로 한 소재들이 있고, 꽃초오일, 커큐민 등 복합물, 월계수잎 추출물 등이 구강 관리와 관련한 소재로 눈길을 끌고 있다. 2018년부터 이 소재들이 기능성 표시 식품으로 등장하기 시작해 △구강내 수분 유지에 도움 △구강내 환경을 개선 △건강한 잇몸을 유지하는데 도움 등의 기능을 표시하는 제품들이 나타나고 있다. 주로 구강내 체류하는 시간을 길게하기 위해 입에서 녹여먹는 타입의 정제나 물에 타 먹는 발포정, 필름 형태로 가공되어 시장에 나오고 있다.

※뉴트라덱스 산업정보 다운로드를 통해 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

벌레씹은 표정짓지 마세요! 식용곤충이니깐요...

지난해 14.5억弗서 2033년 179.5억弗로 年 28.6% ↑

지난해 14억9,000만 달러 규모를 형성하는 데 그쳤던 글로벌 식용곤충 시장이 오는 2033년에 이르면 179억5000만 달러 수준으로 12배 이상 급성장할 수 있을 것으로 전망됐다. 연평균 28.6%에 달하는 고속성장을 과시하면서 식용곤충 시장이 고공행진할 것으로 보인다는 예상.

미국 캘리포니아주 북부도시 레딩에 소재한 리서치 컴퍼니 미티큘러스 마켓 리서치(Meticulous Market Research)는 9월3일 공개한 '제품별, 용도별 식용곤충 시장: 오는 2033년까지 글로벌 마켓 전망' 보고서에서 이같이 내다봤다.

보고서에 따르면 가축 사육으로 인한 온실가스 배출량의 증가, 사료 용도로 곤충 추출 단백질을 원하는 수요의 확대, 식용곤충의 높은 영양학적 가치 및 환경에 미치는 긍정적인 영향, 동물매개 감염병의 낮은 전파 위험성 등이 식용곤충 시장이 성장하는 데 핵심적인 요인들로 영향을 미치고 있는 것으로 나타났다.

특히 높은 단백질과 필수 아미노산, 항산화 성분 함량에 힘입어 사료 제조기업들

에게 대체 단백질 공급원으로 각광받고 있다. 이 때문에 식용곤충이 사료 용도로 빈도 높게 사용되고 있는 어분(魚粉)이나 콩가루를 대체할 수 있으리라는 것이다. 현재 착향 귀뚜라미 비스킷이 반려동물용으로 인기가 높고 가금류용 사료에는 100% 동결건조 귀뚜라미가 사용된다는 설명. 현재는 식용이 55.4%의 마켓셰어를 차지해 가장 크지만 사료용은 가장 빠르게 성장할 부문으로 꼽힌다.

지역별로는 아시아 태평양시장이 올해 글로벌 마켓에서 34.8%를 점유하면서 최대의 규모를 형성할 수 있을 것으로 예견됐다.

또 아시아 태평양시장이 연평균 34.8% 성장을 거듭해 오는 2033년에 이르면 57억 2750만 달러 규모에 도달할 수 있을 것으로 추측됐다. 특히 식용곤충에 대한 부정적 인식이 적은 태국을 필두로 꾸준한 성장이 예상된다. 태국은 올해 전체 아시아 태평양시장에서 43.9%의 시장점유율을 기록하면서 최대의 마켓셰어를 차지할 수 있을 것으로 전망됐다.

원료 포커스

성기능을 개선시키는 마카

페루에서 2000년 이상 약용 식품으로 활용

근래 자양강장용 식품으로 큰 인기를 얻고 있는 식물이 마카(Lepidium meyenii)다. 마카는 페루에서 수천년간 약용 식품으로 활용되어 왔다. 뿌리를 식용으로 사용하는데 외국에서는 페루 인삼이라고 불리기도 한다. 페루 원주민들은 호흡기 상태를 개선하거나 류마티스로 인한 통증이 있을 때 마카를 약용으로 활용하기도 했다.

근래 들어서는 마카가 자양강장용 식품으로 인기가 많다. 모든 연구가 일관성을 나타내는 것은 아니지만 상당수 연구에서는 마카가 남, 녀 모두에게 효과가 있으며 성욕을 증가시키고 성기능을 향상시키는 효과를 나타냈다. 마카에는 섬유질과 비타민, 미네랄이 비교적 풍부하게 함유되어 있다. 또 마카마이드, 마카리딘, 사포닌, 베타시토

스테롤, 탄닌, 알칼로이드, 글루코시놀레이트 등의 식물성 화합물도 함유되어 있다. 마카의 건강증진 효과는 이러한 화합물의 복합적 작용에 의해 나타나는 것으로 생각된다.

2019년 중국 중산대학교 연구팀의 발표에 따르면 마카와 차이브 씨앗의 혼합 추출물을 마우스에 투여시키자 음경의 NO 수치가 증가하고 구아노신 모노포스페이트의 농도 또한 높아져 성기능이 개선되는 결과가 나타났다.

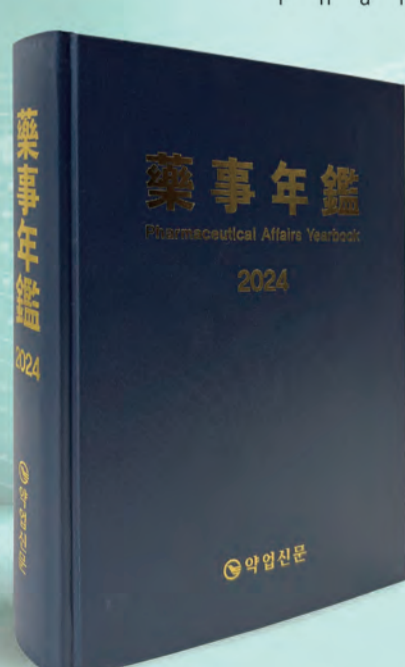
또 2020년 스페인 바르셀로나 대학에서는 과소 정자증 진단자 69명에 마카를 12주간 섭취시키는 실험을 진행하기도 했다. 그 결과 마카 섭취군은 대조군에 비해 정액의 정자 농도가 높아지는 것을 확인했다.

Pharmaceutical Affairs Yearbook

2024년판

약藥事事年年鑑

“약업인의 필수 지침서”



정가: 130,000원
2권 이상 구매시 91,000원 (30% 할인혜택)

'2023년판 藥事年鑑'은 ▲제약/바이오 ▲행정/제도 ▲글로벌이슈 ▲관련산업(건강기능식품/의료기기) 등 총 4부로 구성 되어 있습니다. 부록으로 약업계 주요인사 3천여명의 최신프로필이 포함된 인명록이 함께 수록되어 있습니다.

약사연감 2023년판은 최근 연도별의약품 생산 실적과 주요 제약 바이오기업의 경영분석, 신약 개발과 임상시험, 의약산업 전반의 최신 통계 자료와 변화된 약사제도 전반에 관한 해설과 전망이 담겨 있습니다.

'2023년판 藥事年鑑'은 제약바이오 의약/의료 기기 산업 전반에 걸쳐 분야별로 명확하고 일목요연하게 정리된 각종통계와 분석 자료를 제시하고 있어 경영전략 수립시 구체적 목표와 방향을 설정하는데 도움이 될 것으로 기대되고 있습니다.

약업신문사 | 구입문의 | TEL: (02) 3270-0114 FAX: (02) 02-3270-0189 www.yakup.com(Book Mall)



심상구 교수의 '약상추추' 403

약학의 특성-8. 규제

제약(製藥)산업을 제약(制約)산업이라고도 합니다. 물론 다른 산업에도 규제(規制)는 많습니다. 그러나 사람의 생명에 직접적인 영향을 미치는 제약산업에 특히 규제가 많은 것은 당연한 일입니다. 규제는 다들 싫어합니다. 그래서 정부는 선거철만 되면 각종 규제를 철폐하겠다고 발표해서 국민의 환심을 사려고 합니다.

그러나 규제는 그 자체가 나쁜 것은 아닙니다. 나쁜 규제는 나쁘지만 좋은 규제는 오히려 도움이 됩니다. 기차와 철로(鐵路, rail)의 관계를 예로 들어 보겠습니다. 기차는 철로 위로만 달리게 규정되어 있습니다. 그런데 왜 철로 위로만 달리라고 제한하느냐? 아무 데로나 다닐 수 있게 하자며 철로를 없애 버리면 어떻게 되겠습니까? 당장 기차가 달리 수 없게 되지 않겠습니까?

사실 철로는 규제가 아니라 기차가 빠르고 안전하게 달리도록 돕는 가이드라인입니다. 의약품관련 규제도 제약산업의 발전을 이끌어주는 가이드라인이 될 수 있습니다. 문제는 나쁜 규제입니다. 그런 규제는 폭이나 높낮이가 일정하지

않은 철로처럼 기차를 제대로 달릴 수 없게 만듭니다. 제약산업의 발전을 가로막습니다.

과거 우리나라의 규제는 품질이 좋지 않았습니. 앞뒤가 모순되거나 애매하거나 필요한 부분이 누락되어 있는 경우도 많았습니다. 이런 규제에 제약산업이 순응하기는 쉽지 않았습니. 이 때문에 고생한 사람들은 아예 이런 규제들을 통째로 없애자고 불만을 토로했습니다. 그러나 규제를 아주 없앨 수는 없는 일입니다. 의약품의 안전성과 유효성의 보장은 정부가 마땅히 감당해야 할 의무이기 때문입니다. 대신 우리는 의약품 관련 규제의 품질을 높여 나쁜 규제를 좋은 가이드라인으로 바꾸어야 합니다.

우리나라의 의약품 관련 규제의 품질이 불량했던 이유 중의 하나는 규제전문가가 부족했기 때문입니다. 앞서도 말씀드렸지만, 의약품에 대한 규제 수준은 의약품의 유효성과 안전성을 평가하는 전문가의 안목의 높낮이에 의해 결정됩니다. 따라서 그동안 우리나라 규제의 품질이 불량했다는 것은 약학자를 비롯한

평가과학 전문가의 수준이 미흡했다는 것을 의미합니다.

평가과학 수준이 낮으면 규제의 품질을 높이기 어렵습니다. 그리고 품질이 불량한 규제 하에서 세계 최초의 신약이나 우수한 의약품이 개발되기는 어렵습니다. 새로운 약을 개발하고자 할 때에, 무슨 시험을 어떻게 해서 어떤 결과를 제출하면 정부가 승인해 줄지 미리 알 수 없는 환경에서는, 관련 규정(規定)과 규제는 기업을 괴롭히는 걸림돌에 불과합니다. 정답을 모르는 선생님이 가르치는 반에서 전교 1등 학생이 나올 수 없습니다. 마찬가지로 불량한 규제 밑에서 세계 최초의 우수한 의약품이 개발될 수 없습니다.

만약에 정교하게 만들어진 규정이 사전에 공지되어 있는 상황이면 개발자는 이 규정대로만 시험을 진행하면 되므로 불필요한 시험에 시간과 돈을 낭비하지 않아도 됩니다. 국제 경쟁력이 생기는 것이지요. 이 때 비로소 규제가 가이드라인 역할을 하는 것입니다.

위에서 언급한 대로 사실 우리의 규제 수준이 과거에는 좀 험악했습니다. 또 개

발자가 시험성적서를 규제 당국에 제출하면 그 때부터 규제기관 담당자들이 정답이 무엇일까 공부를 시작하는 바람에 시간이 엄청나게 지연되는 경우도 있었습니다.

그러나 수많은 신약개발 경험을 축적한 오늘날 우리나라의 규제 수준도 매우 높아졌습니다. 그러나 세계 최고의 수준의 규제(선생님)가 있어야 세계 최고의 의약품(우등생)이 탄생할 수 있다는 사실을 잊어서는 안됩니다. 스마트한 규제, 즉 부족하지도 지나치지도 않은 규정이 미리 제시되어 있는 환경 하에서의 신약 개발이 최고의 경쟁력을 가질 것은 당연한 일입니다. 이제 우리나라 제약기업의 개발 수준이 눈부시게 높아졌기 때문에 정부 규제의 품질도 세계 최고 수준으로 높여야 합니다.

이 시점에서 평가과학(評價科學)의 본산(本山)임을 자처하는 약학은, 우리나라의 의약품관련 규제 수준을 세계 최고로 높이기 위한 노력을 다집해야 할 것입니다. 우리나라의 지금 상황이 그렇습니다. 약대 후배 교수님들의 분발을 촉구합니다.



정재훈의 **알아두면 쓸데있는 신비한 약** 이야기



<165> 약에 대한 흔한 궁금증 7가지

많은 사람이 약사에게 궁금해하는 질문들 중 빈도가 높으며 답이 비교적 간단한 것들을 2회에 걸쳐 살펴본다.

1. 당뇨약이나 혈압약처럼 장기간 복용해야 하는 약들도 있는데 이런 약을 오래 먹으면 내성이 생길 수 있을까?

그렇지 않다. 혈압약, 당뇨약과 같은 경우 시간이 지나면서 약의 사용량이나 가짓수가 늘어나게 되는 경우가 있긴 하다. 하지만 내성 때문이 아니라 질환 자체가 악화해서 그런 경우가 대부분이다. 기왕 약을 복용 중일 때 약만 믿고 생활습관 조절을 미루기보다 최대한 바뀐다면 오랫동안 최소한의 약으로도 효과를 유지할 수 있다.

2. 어떤 약에 내성이 생기나?

약 성분 중에 중추신경계, 쉽게 말해 뇌에 작용하는 약의 경우에 내성이 생겨서 문제가 될 수 있다. 예를 들어 아편 계열 진통제를 처음에 복용하면 졸음이 유발되지만 계속해서 장기간 복용하는 경우에는 졸음 부작용이 많이 줄어든다. 뇌가 약의 효과에 대해 어느 정도 적응하기 때문이다. (하지만 변비와 같은 부작용에는 내성이 생기지 않는다.) 위산 분비를 줄이는 약

중에 파모티딘과 같은 히스타민차단제의 경우에도 연속으로 사용하면 빠르게 내성이 생길 수 있다. 항생제를 부적절하게 사용하면 세균이 내성을 갖게 될 수 있다. 이런 경우를 제외하면 내성이 생기는 약은 그리 많지는 않다.

3. 소화제를 많이 먹으면 위가 무기력해지나?

그렇지 않다. 소화제 중에 돤펀리돈과 같이 위장 운동을 촉진시키는 약이 주성분인 제플렉시론, 그라큐, 크리맥이 있긴 하지만 이런 약을 자주 먹는다고 해서 소화기관이 운동능력을 잃어버리거나 위무력증이 생기지는 않는다. 반대로 위장 경련을 완화하는 진경제, 위산을 중화하는 제산제도 위장배출을 지연시킬 수 있어서 위무력증을 일시적으로 악화시킬 수 있기 때문에 주의가 필요하다.

4. 식전 약과 식후 약의 차이는 무엇인가?

식전 약은 쉽게 말해 성격이 매우 예민한 약이라고 볼 수 있다. 위산에 불안정하거나 다른 약, 음식과 함께 복용하면 흡수가 방해받는 경우가 많다. 식후 약은 음식과 함께 먹으면 흡수가 더 잘 되거나 또는 음식과

함께 먹어야 위장에 부담이 덜한 약이다. 대개는 식전, 식후에 관계없이 복용이 가능한 약이 많다. 하지만 빈속에 그냥 알약 자체만으로도 불편감을 느끼는 사람이라면 그런 약도 식후에 복용하는 게 낫다.

5. 약봉투에 표시된 식후 30분 복용을 꼭 지켜야 할까?

식후 30분을 반드시 기다렸다가 복용할 필요는 거의 없다. 식후 30분을 기다리다가 약 복용을 잊어버리는 경우가 많아서 2017년부터 서울대 병원에서는 복용기준을 식후 30분에서 식사직후로 바꿨다. 소염진통제처럼 빈속에 먹으면 위장장애를 유발할 수 있는 약일 때는 식사 직후에 복용이 낫고, 바로 복용하지 못한 경우에는 식후 1시간 이내에 복용하는 게 안전하다. 식전 복용은 식후 복용보다 더 엄격하게 시간을 맞추어 최소한 식사 30분 전에 약을 복용해야 알약이 위에 머무르는 시간을 줄일 수 있다.

6. 아이에게 어른용 해열제를 반으로 쪼개먹어도 될까?

절대 안되는 건 아니지만 위험하다. 알약을 정확히 반으로 쪼개기 힘들어서 용량을 제대로 맞추기 어렵다. 약품에 표시된

체중과 연령 중 체중을 기준으로 복용량을 정하는 게 원칙이며 나이는 체중을 잘 모를 때만 사용한다.

7. 일반약과 전문약의 차이점은 무엇인가?

의사의 처방전이 필요한가 여부에 따라 나눌 수 있다. 병원에 방문하지 않고 자신의 증상에 따라 판단하여 복용해도 대체로 안전한 약은 일반약, 의사와 상담하여 복용 여부를 결정해야 하는 약은 전문약이다. 다만 일반약이라고 해서 부작용, 다른 약과의 상호작용, 함께 먹으면 안되는 병용 금기 약물이 없지 않다. 또한 증상에 따라 일반약 사용을 중지하고 병원에 방문해야 할 경우도 있다. 안전한 사용을 위해서 일반약의 경우에도 주의사항을 충분히 읽어보고 사용하는 게 좋다. 잘 모르는 점이 있을 때는 가까운 약국에 방문하여 상담을 받아보시는 것을 습관으로 하자.

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

FORUM

54대 대한약학회장 선거, 김형식 “균형발전” VS 이병훈 “연구비 확보”

9월 23일~30일 전자투표 실시, 30일 당선자 발표

차기 대한약학회장이 5일 뒤면 결정된다.

제54대 대한약학회장 선거엔 김형식 교수(성균관대 약대)와 이병훈 교수(서울대 약대)가 출마했다.

대한약학회 선거관리위원회는 지난 23일부터 시작된 882명(총선거인수)의 회원을 대상으로 한 전자투표를 30일 오전까지 완료하고 당선자를 발표할 예정이다.

약업신문이 김형식 교수와 이병훈 교수(기호 순), 두 후보의 이야기를 들어봤다.

Q. 가장 강조하고 싶은 공약은?

김형식 교수 : 회원들과 대한약학회의 100주년을 향한 80주년의 모멘텀을 만들어 가는 것이다. 2026년 창립 80주년을 맞이하는 중요한 시점에서 학회장으로서, 대한약학회를 명실상부한 세계적인 학회로 도약시키고자 한다.

출마 공약인 ‘약학의 균형발전과 지속 가능한 혁신’을 통해 명실상부한 세계 속의 대한약학회로 나아가는 도전이 그 중심에 있다. ‘세대와 지역, 전공 간의 균형 발전’, ‘약학의 첨단화’, ‘정부 R&D 지원 전환기의 중장기 로드맵 수립’, ‘학회 내실화와 약학 가치의 확산’은 국제적 학술단체로의 저변을 확대하고 사회적 호응과 지원을 이끌어 낼 것이다.

또 현재 우리 학회에서는 매년 15개 이상의 대한약학회상을 선정해 수상하고 있지만 심사제도에서는 일부 상위권 대학에서 수상자가 집중되는 경향이 있다. 제도를 개선해 지역, 학연, 학문 간 균형 있는 선별이 이루어지도록 하겠다.

이병훈 교수 : 연구비 부족으로 어려움을 겪는 회원들이 연구를 이어갈 수 있도록 다양한 노력을 하겠다는 공약을 가장 강조하고 싶다.

먼저 국가 연구비의 경우, 정부 부처를 설득해 BK21, MRC, BRL 등의 집단연구비 지원사업이 대학의 수에 비례해 선정되게 함으로써 약학 분야의 지원 비율을 높일 것이다. 또 연구비 지원 부처와의 공동 기획을 통해 약학 관련 국책과제를 대폭 늘리겠다.

또 보건의료 체계 중 의약품 정책, 규제 과학 등에서 전문 약사 인력 양성의 당위성을 강조하고, 식약처 등의 정부 부처와 협의하여 전문 약사의 필요성을 인식시킬 것이다. 이를 통해 전문인력 양성사업 등을 위한 예산을 배정받도록 하겠다.

그리고 당장 연구비 지원이 시급한 연구실이 국가 연구비 증액만을 기다리기엔 어렵다. 이에 국가 지원 연구비 이외에, 산학 협력을 통한 연구비 확보 방안도 함께 제시한다. 산학협력 연구의 기회를 창출, 확



대함으로써 다양한 분야의 연구자들이 연구와 연구비 확보의 기회를 가질 수 있게 하겠다.

Q. 상대 후보보다 확실한 강점은?

김형식 교수 : 지난 20년간 학회의 주요 위원회인 학술, 편집, 사업, 총무 등을 두루 섭렵하며 다양한 역할을 경험했다. 현 집행부의 사무총장으로서 학회 전반의 운영을 주도한 경험 등 역대 회장들과 협력하면서 실무적인 문제를 해결하고, 장기적인 비전뿐만 아니라 즉각적이고 실질적인 해결 능력을 쌓아온 것이 저의 차별화된 강점이라고 생각한다.

또 대학교수가 되기 이전, 국립독성연구소(식약처 전신)에서 공직 생활을 하며 조직 관리와 제도 개발 및 추진에 대한 역량을 키웠고, 연구재단 RB(Review Board)로 활동하며 약학 분야 연구비 확충과 외연 확장에 기여했으며, 현재는 책임연구위원(CRB)으로서 약학 R&D의 발전을 이끌고 있다. 특히 성균관대학교 약학대학 3차 및 4차 BK21 인력양성사업단 단장을 역

임하며, 단계평가 및 최종평가에서 전국 최우수 사업단으로 선정되는데 기여한 바 있다. 이 경험은 정부 R&D 분야에서 대한약학회의 역할을 확장하고, 지역과 학문의 균형발전을 위한 연구비를 더 많이 확보하는 데 중요한 강점이 될 것이다. 더불어, 저는 협력과 소통에 남다른 능력을 가지고 있으며, 이러한 강점은 학회를 이끌어 가는 데 있어 중요한 자원이 될 것이다.

이병훈 교수 : 대한약학회는 4천여 명의 정회원을 포함해 1만 명에 육박하는 회원과 15억 원이 넘는 예산을 갖고 있는 초대형 학술단체다. 내부적으로는 연구자들의 연구 역량을 결집해 신약개발을 통한 제약 산업 발전을 주도해야 하고 외부적으로는 대한약사회, 대한약국학회 등의 직능, 학술단체들과 협력해 미래 약사직능을 개발하고 비전을 만들어가야 한다. 아울러 한국약학교육협의회, 한국약학교육평가원 등의 약학교육 관련 단체들과도 협력해 약학 교육과 연구의 조화로운 발전을 끊임없이 모색해야 한다.

대한약학회에서의 다양한 실무경력뿐

아니라, 한국독성학회('18-'19)와 한국식품위생안전성학회('22-'23)의 회장으로 학회를 운영해 본 경험이 있다. 이들 학회는 회원들의 연구가 사회의 안전성 확보나 국가의 정책 수립에 직접적으로 기여한다는 점에서 약학회와 유사한 면이 많다. 학회의 사회적 책임과 그 역할의 중요성을 이해하고 체득할 수 있는 경험이었다.

이러한 경험은 대한약학회를 운영하는 데에 있어 다른 무엇보다도 직접적이고 실질적인 강점으로 작용할 것이다.

Q. 당선된다면 취임 후 가장 먼저 하고 싶은 일은?

김형식 교수 : 2026년 대한약학회 80주년을 철저히 준비하는 것이다. 80주년을 모멘텀으로 삼아 100주년을 향해 힘차게 나아가는 데 모든 역량을 집중할 계획이다. 이를 위해 공약 실행과 학회 운영의 첫 단추인 위원회 구성에서부터 세대, 지역, 전공 간의 균형발전을 실현하고자 한다. 또 회원들과의 소통 채널을 강화해 비전을 공유하고, 회원들의 목소리를 적극 반영해 회원들이 직접 체감할 수 있는 변화를 이끌어내는 것을 목표로 삼고 있다. 80주년을 기념하는 학술대회, 학술지 특별호 발행, 해외 석학 초청, 미래 학문 세대 발굴, 특별 시상 등 다양한 행사를 준비하며, 이를 통해 공약과 회원들의 바람이 하나로 모아질 것이다.

이를 실현하기 위해 80주년 추진 TF팀을 신속히 구축해 운영할 계획으로, 80주년을 학회의 역사적 도약점으로 삼아 학회의 위상을 한층 더 발전시키고 글로벌 경쟁력을 강화하는 계기를 마련하겠다.

이병훈 교수 : 기술과 수요를 매칭시켜 산학 연구를 진흥하고, 이를 통해 연구자들의 연구비 확보에 도움을 줄 수 있는 사업인 ‘맞춤형 기술매칭 시스템’을 구축하는 것이다.

‘맞춤형 기술매칭 시스템’은 기업이 필요로 하는 기술을 제안해 공개하면, 연구자가 해결할 수 있는 기술에 지원하고, 학회가 기업의 수요와 연구자의 전문성을 고려해 양자를 연결해 주는 프로그램이다. 이러한 매칭을 통해 기업과 연구자가 공동 연구를 수행하고, 함께 국가연구과제에도 지원할 수 있을 것이다.

이러한 기술매칭 시스템은 인적, 기술적 연구 자원을 효율적으로 활용할 수 있게 함으로써, 산학연구를 적극적으로 증진할 수 있다. 이외에도, 이러한 제도를 통해 산업계의 학회 참여를 독려할 수 있다. 이는 학회의 외연 확장이나 재정 확보에도 큰 도움이 될 것이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

SK바이오사이언스 '글로벌 R&PD 센터' 상량식



SK바이오사이언스가 최근 인천 송도에 신축하는 '글로벌 R&PD 센터(Global Research & Process Development Center)' 건립 현장에서 '상량식 및 안전 기원제'를 개최했다.

SK바이오사이언스는 지난 2021년 공항과 접근성, 기존 안동공장과 연결성, 인근 산업단지와의 시너지 창출 가능성 등을 고려해 인천 송도동 인천테크노파크 확대 조성단지인 7공구 Sr14 구역 부지에 대한 토지매매계약을 인천경제자유구역청(IFEZ)과 체결했다. 이후 총 3257억 원 규모 투자를 통해 인천 송도 3만413.8㎡(9216평) 부지에 글로벌 R&PD 센터를 건립 중이다. 내년 하반기 완공을 목표로 진행되는 신축 공사가 마무리되면 경기도 판교에 위치한 본사와 연구소를 송도로 이전한다는 계획이다.

특히, 미국 cGMP 수준 R&D 및 공정 체계를 갖춘 '파일럿 플랜트(Pilot Plant)'를 신사옥에 도입해 미래 성장동력이 될 CGT(세포유전자치료제), mRNA, 바이러스 벡터(Viral Vector) 등 연구 과제를 확장할 계획이다.

안재용 사장은 "세계를 연결할 혁신적 R&D 허브를 구축한다는 목표 아래 긴 시간 준비해 온 송도 시대가 한층 가까워졌음을 느낀다"며 "송도 입주와 함께 글로벌 백신·바이오 기업으로 도약할 SK바이오사이언스 행보도 본격화될 것"이라고 말했다.

JW이종호재단 2024 기초과학자 장학생 선발



JW 중외제약 공익재단 JW이종호재단

이 기초과학 연구자들을 위한 주거비용 지원사업 '2024기초과학자 장학생'을 10월 1일부터 31일까지 모집한다.

'기초과학자 장학생'은 기초과학 분야 연구자가 연구 기간에 주거비용 걱정 없이 안정적으로 연구 활동에 전념할 수 있도록 주거임차료(월세)를 지원하는 공모사업이다. 국내 산업계에서는 최초로 JW가 기획해 운영하고 있으며 올해 5회 째다. 지난해는 총 10명의 장학생을 선발했다.

선발 대상은 국내외 석·박사 통합 3년 이상 또는 박사과정 기초과학 분야(생명과학·의료공학·의약화학) 내국인 연구자로, 해외 거주 중인 연구자도 지원 가능하다.

서류 심사 및 심층 면접을 거쳐 오는 12월 4일 최종 합격자를 발표할 예정이다. 최종 합격자에게는 학위 취득 목적 연구 기간을 고려해 최대 3년간, 연 최대 800만원 한도 내 거주임차료(월세)를 지원한다. 자세한 사항은 JW이종호재단 홈페이지에서 확인할 수 있다

환인제약

'비피도' 최대주주 등극... 경영 참여



비피더스균 기반 마이크로바이옴 전문 기업 비피도 최대주주등이 아미코젠 외 1명에서 경영 참여를 위한 주식양수도 계약 체결에 따라 환인제약 외 1명으로 9월 13일자로 변경됐다. (최대주주등 소유주식 2,544,113주 31.10% 중 환인제약 30.00%, 변경전 최대주주등 소유비율 31.10%)

환인제약 외 1명은 인수자금 150억원을 자기자금으로 조달하고, 인수 후 10월 15일 예정된 임시주주총회에서 임원을 신규 선임할 예정이다. 또 환인제약은 비피도 신약 개발 플랫폼 기술, R&D 역량 및 파이프라인 활용으로 사업을 확장하고 건강기능식품 분야 시장 지배력을 확대할 방침이다.

한편 비피도는 1994년부터 비피더스균 기반 프로바이오틱스 원료 및 완제품을 제조하고 있으며 2018년 비피더스균 BGN 4, BORI와 2019년 비피더스균 AD011을 GRAS, NDI에 등재하고, 최근 류마티스 관절염 치료제 개발에서도 중요한 진전을 이뤄 임상시험을 준비 중이다. 현재 류마티스 관절염 치료제 임상 1상을 준비 중이며, 2025년 상반기 임상시험을 개시할 계획이다.

신상품

동아제약 '모닝케어 프레스온' 신규 광고 공개



동아제약이 숙취해소 음료 '모닝케어 프레스온' 새 광고를 공개했다.

이번 광고는 회식 자리에서 내일의 숙취 걱정을 모닝케어로 해결하라는 내용을 담고 있다. 제품 모델로 발탁한 배우 임시완이 등장해 '모닝케어를 눌러, 따! 환과 액상을 바로 마신다'는 키 메시지를 전달한다.

모닝케어 프레스온은 제품 상단부를 눌러 환과 음료를 바로 마실 수 있는 이중 제형 숙취해소제로, 환과 액상이 섞이지 않도록 특허받은 이중 기밀 구조 용기로 제작했다. 목 넘김이 편한 소형 환과 씹는 대두 발효 추출물(RSE-a)을 함유한 액상 100ml 구성이다. 맛은 달콤한 배 맛 프레스온H와 개운하고 상쾌한 맛 프레스온G 두 가지가 있다.

신규 광고는 동아제약 공식 유튜브 채널 및 유튜브, SNS 등 다양한 채널에서 확인할 수 있다. 회사는 다양한 버전 광고를 추가로 공개할 예정이다.

동국제약

'판시달' 효능 강조 TV 광고 송출



동국제약이 김성주·안정환 모델 '판시달' 신규 TV 광고를 송출했다. 이번 TV 광고는 탈모로 고민할 때 가장 먼저 포털 사이트나 온라인에서 증상 등 정보를 검색해 본다는 점에 착안해, '탈모 고민 검색'을 콘셉트로 구성했다.

신규 광고에서 김성주와 안정환은 "탈모 고민 찾아보시나요?"라는 질문에 "찾을 필요 있나요? 판시달이 있는데"라며, 탈모 고민에 판시달을 선택해야 하는 이유를 설명했다. 특히, "덜 빠지니까, 많이 찾죠", "굵어지니까, 계속 찾죠", "풍성해지니까, 10년 연속 판매1위"라는 멘트로 판시달 효능과 소비자 구매 행동을 연결해 효과적인 탈모 솔루션으로 판시달을 제시했다.

동국제약 광고 담당자는 "탈모 증상이 있다면 방지하거나 탈모 샴푸, 식이요법만으로 관리하기보다 초기부터 판시달과 같이 모발에 영양을 공급하는 입증된 의약품으로 관리하는 것이 효과적"이라고 말했다.

동광제약

경구용 항응고제 '엘사정'



동광제약이 경구 항응고제(NOAC, 아픽사반) '엘사정 2.5mg/5mg'을 출시했다.

엘사정은 혈전 생성을 억제해 뇌졸중 위험을 낮춰줄 수 있는 의약품이다.

회사에 따르면 아픽사반은 기존의 항응고제인 '와파린' 대비 뇌졸중예방에 효과적이고 주요 출혈 위험이 낮다.

또 아시아인 환자를 대상으로 한 리얼월드 데이터에서, 다른 NOAC성분 대비 아픽사반이 안전한 성분이며 상대적 신장 배설률도 낮아 신기능 저하 환자 사용 부담도 적은 것으로 나타났다.

아울러 PTP 포장인 아닌 병 포장으로 대용량으로도 보관하기 편리할 뿐 아니라 제품 포장도 용량별로 눈에 띄는 색을 사용해 쉽게 구분 가능하다.

동광제약 관계자는 "엘사정은 생물학적 동등성을 인정받았을 뿐 아니라 오리지널 대비 저렴한 약가를 가진 제품"이라고 말했다.

회수문

품질 부적합으로 회수합니다.
*제품명 : 선일생약
*제조번호 : SQ-22053-2
*제조일자 : 2022.12.29
*회수처 : 강원도 홍천군 남면 흥성길 193
농업회사법인 선일생약(주)
T.033/436-8836 F.033/436-8837

구독문의

02)3270-0115
E-mail : jong0119@yakup.com

ILDONG 일동제약

아로나민 씨플러스 하나면 충분해요



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

비타민C 1200mg, 아연, 셀레늄, 비타민E·B까지

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



소비자가 선택한
브랜드파워 7년 연속 1위
(2014-2020 한국능률협회컨설팅 종합영양제부문)



BR-DX-01 DIOM-20E001



고함량으로 강력하게, 정맥 관리로 치질치료!

디오스민(Diosmin)은?

디오스민은 정맥혈관의 탄력개선, 림프순환 개선, 모세혈관 투과성 감소작용을 통해 치핵 증상 완화 효과가 기대됩니다.⁽¹⁾

국내최대함량



고통스러운 치질! 붓고 아픈 다리! 참지말고, 디오맥스^정

[제조사] 품림무약주식회사
광고심의필: 2020-1539-002000