



임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



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

지금 가까운 약국에서 만나요!



HEADLINE NEWS

11월 바이오 임상 '3상 14건'... 한미·LG화학·셀리드 10월 0건 공백 메워

승인 IND 총 23건 중 1상 7건, 2상 3건, 국내개발 3건 승인

11월 바이오의약품 임상시험계획(IND) 승인 건수가 23건으로 집계되며 전월 대비 큰 폭으로 증가했다. 임상 3상은 14건, 항암제 관련 임상은 15건이 승인되며 연구개발 열기가 다시 뜨거워지고 있다. 특히 한미약품, LG화학, 셀리드가 10월의 국내 개발 공백을 메우며 시장의 관심을 다시금 끌고 있다. (표 약업닷컴 12월 3일자)

약업닷컴(약업신문)이 3일 한국바이오의약품협회의 산업 동향 정보와 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 자료를 분석한 결과, 지난 11월(1일~30일) 바이오의약품 IND는 총 23건이 승인됐다. 이는 이전 달의 16건보다 7건 증가한 수치다.

전체 IND 승인 중 임상 3상이 14건으로 가장 많았고, 임상 1상(1/2상 포함)은 7건, 임상 2상(2/3상 포함)은 3건으로 집계됐다.

특히 10월에는 국내 개발 IND 승인이 단 한 건도 없었으나, 11월에는 한미약품, LG화학, 셀리드의 약물이 3건 승인되며 공백을 채웠다. 올해 6월부터 9월까지 매월 4건, 1월부터 5월까지 적어도 1건 이상의 국내 개발 IND 승인이 이어졌다.

임상 3상 승인을 받은 기업으로는 △피피디디벨럽먼트 피티아엘티디(CRO) △한국파렉셀(CRO) △한국비엠에스 제약 △글락소스미스클라인 △한국엠에스디 △한국아이큐비아(CRO) △한국애브비 △한국안센 △사노피-아벤티스코리아 △한국아스트라제네카 등이 있다. 이 중 한국파렉셀은 3건의 3상 IND를 승인받았다. CRO 기관이 3상 14건 중 6건을 차지했으며, 나머지 8건은 기업 자체 승인이었다.

고형암 타깃 항암제 개발이 대세로 자리 잡아가고 있다. 11월 항암제 개발 임상시험 15건 중 13건이 고형암 치료제를 목표로 했다. 10월에도 고형암 타깃 임상시험은 6건으로 혈액암 타깃 4건을 앞섰다. 최근 개발 난도가 높은 고형암 임상시험이 더 많은 비중을 차지하는 추세다.

프랑스 대표 제약사 피에르 파브르 레보라토리스는 포트리아코리아(CRO)와 함께 국내에서 비소세포폐암 타



입증, 면역기억 T세포의 활성화를 통한 저면역원성의 콜드 튜머(Cold Tumor) 치료 가능성을 시사했다.

LG화학이 성장호르몬 제제 '소마트로핀'의 펜 제형 추가를 위한 임상시험을 시작한다. LG화학은 기존 소마트로핀과 다른 제형인 새로운 소마트로핀의 상대적 생체이용률 등을 비교·평가하는 임상 1상을 승인받았다. 기존 제품인 소마트로핀(제품명 유트로핀에스펜)은 카트리지 일체형의 제형이며, 이번 임상을 통해 개발되는 제품은 카트리지 교체형 제형이다.

셀리드는 항암면역치료백신 'BVAC-E6E7'의 임상 1

11월 항암제 개발 임상시험 15건 중 13건 고형암 치료제 목표

깃 임상 1/2상을 본격화한다. 피에르파브르는 MET 변이가 있는 비소세포폐암 환자를 대상으로 'VERT-002'의 사람 대상 첫 임상시험을 시작한다.

VERT-002는 피에르파브르가 2022년 9월 스위스 항체 신약개발 전문 바이오텍 버티컬 바이오(Vertical Bio)를 인수하며 확보한 파이프라인이다.

한국아스트라제네카 ADC(항체약물접합체) 치료제가 임상 3상에 진입했다. 아스트라제네카는 '클라우딘 18.2 (Claudin 18.2)'를 타깃으로 하는 ADC 'AZD0901'을 진행성·전이성 위선암 또는 위식도 접합부 선암이 있는 성인 시험대상자의 2차 또는 그 이후 차수에서 시험자가 선택한 요법과 비교하는 임상시험을 수행할 예정이다. 지난 9월 식약처로부터 품목허가도 획득했다.

한미약품 면역조절 항암제 '랩스 IL-2 아날로그(HM 16390)'가 임상시험에 진입했다. 한미약품은 이번 식약처 승인 이전인 7월, 미국 FDA로부터 랩스 IL-2 아날로그의 임상 1상 IND 승인을 받았다.

랩스 IL-2 아날로그는 악성 흑색종 동물 모델에서 종양 성장 억제와 생존 기간 연장 효과가 확인됐다. 대장암 동물 모델에서는 완전관해도 관찰됐다. 특히 완치된 동물 모델에 종양 세포를 다시 주입해도 암이 재발하지 않음을

/2a상을 승인받았다. 셀리드는 HPV 16·18 양성을 가진 절제 불가능한 재발성 또는 전이성 두경부암 환자를 대상으로 서울대학교병원 등에서 임상시험을 진행할 계획이다.

이 외 11월 승인된 항암제 임상시험으로는 △한국비엠에스 제약의 비소세포폐암 'BMS-986213' 임상 3상 △글락소스미스클라인의 다발성 골수종 치료제 'Belantamab Mafodotin' 임상 3상 △한국파렉셀의 흑색종 치료제 'ABP 206' 임상 3상 △시네오스헬스코리아의 진행성 고형암 치료제 'ZW191' 임상 1상 △한국엠에스디의 미만성 거대 B세포 림프종 치료제 'MK-2140' 임상 3상이 있다.

또 △한국베링거인겔하임 진행성 고형암 및 두경부 편평세포암종 'BI 765179' 1상 △한국아이큐비아 비소세포폐암 '시그보타투그 베도틴(SGN-B6A)' 3상 △한국안센 결장직장암 'JNJ-61186372' 3상 △한국애브비 결장직장암 'ABBV-400' 3상 △노보테아시아코리아 간세포암종 'MT-303' 1상 △한국애브비 요로상피암종 'ABBV-151-ABBV-181' 2상 △한국아스트라제네카 위선암 또는 위식도 접합부 선암 'AZD0901' 3상도 승인됐다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

에이테크아이엔씨
www.a-atech.com



제약바이오 글로벌 첨단산업을 이끄는 자동화 솔루션 제공

프리필드시린지 고점도용 자동 이물검사기 출시



社說

의약품재분류, 공론화(公論化) 과정 더없이 소중한 기회

2000년대 초반 의약품 시장은 전문약 60 일반약 40의 비율로 형성되었지만 현재는 전문약(85%)의 압도적 과점상태가 십 수년째 유지되고 있다. 최근 전문의약품과 일반의약품의 재분류 활성화를 위한 국회 토론회가 열렸다. 일반약과 전문약의 정기적인 스위치가 가능한 상시 재분류 의무화를 위한 첫걸음을 내딛은 셈이다. 오랜 기간 사용해 안전성은 검증됐으나 처방시장에서 밀려나 도태되거나 의사들이 처방하지 않아 시장에서 사라질 위기에 처한 약효가 검증된 전문의약품을 자동으로 일반의약품으로 전환 시킨다면, 약국 경영에도 도움이 되고 제약산업에도 도움이 될 것이기 때문이다. 그 외에도 의약품 재분류가 필요한 이유는 차고 넘친다.

재분류를 통한 일반의약품 활성화는 국민건강증진과 약국경영활성화라는 두 가지 목표를 동시에 달성할 수 있는 매우 유효한 수단이다. 일반의약품 활성화는 약사의 조언과 조력 아래 환자 스스로 경미한 질환을 관리하는 셀프메디케이션 환경을 조성, 국민 접근성을 높이고 건강보험 재정 절감도 기대할 수 있다. 의약분업 이후 전문약 처방과 조제 중심의 보건의료 환경이 조성됨으로 인해 일반약 시장이 전반적으로 퇴조하고 이는 결국 국민의 의약품 접근성이 제한되고 건강보험 재정에도 부정적 영향을 미치게 됐다. 업계 일각에서는 약물 감시체계를 활용한 재분류방안을 제시하기도 하는데 정기적인 유익·위해성 평가보고(PBRER)를 반영해 중앙약사심의위원회와 식약처 평가를 통해 1주기 약물 감시가 끝난 의약품을 재분류 대상에 포함시킨다는 제안이다.

재분류가 지속적이고 체계적으로 이뤄지기 위해서는 무엇보다 정부 주도 상설기구 설립이 필요하다는 지적이다. 지난 2022년 의약품정책연구소는 '스위치 OTC활성화방안'을 통해 주요 선진국에서 전문약에서 일반약으로 전환된 13개 성분을 확인한 바 있는데 국내상황과 연계가 필요하다고 정부에 제안한 바 있다. 전문약뿐만 아니라 일반약까지도 안전성·유효성을 검토하는 해외 사례들을 참고해서 전문·일반약 상시 재분류 등 합리적인 체계를 만들 필요가 있다. 의약품분류는 허가사항 중 일부이며 갱신제도를 통해 의약품재분류를 위한 기본적인 장치는 마련돼 있지만 실제로 이뤄진 사례는 극히 미미하다. 허가 갱신제도만으로 전문약과 일반약을 상시 재분류하는 체계를 구축했다고 하기에 역부족이다.

전문·일반약 재분류는 보건의료인 관리 감독이 필요한 영역과 소비자 선택을 보장할 수 있는 영역으로 구분된다. 전체적인 용어 정리를 비롯해 사용자 중심 정보 설계와 소비자 교육 강화는 정부, 제약사, 보건의료인, 소비자 등 주요 이해관계자가 함께 협력해야 할 지점으로 파악된다. 팜엑스포 학술대회 세미나 온라인강좌 등 의약품 취급을 담당하고 있는 약사들의 일반의약품 활용역량 강화도 필요하다. 약사가 중재하는 셀프 메디케이션 환경이 구축되면 일반의약품을 활용한 응급상황 대처까지 가능해지는 사회적 대안으로 부상할 수 있다는 기대감까지 갖게 된다. 이런 점에서 국회를 통한 재분류 공론화 과정은 여론 환기를 위해 더없이 소중한 기회가 될 것으로 판단된다.

오유경 최장수 식약처장, “규제혁신, 앞으로도 이어질 것”

혁신 신약 신속심사·WLA 등재·신약 심사기간 단축 등 성과



의약품을 넘어 의료기기 분야에서도 혁신은 이뤄졌다. 나날이 발전하고 있는 디지털 의료제품에 대한 가이드라인이 세계 최초로 마련된 것.

오 처장은 “미래 의료기기에서 디지털이 빠질 수 없는데, 그동안 법적 근거 및 안전망이 없었다”며 ““디지털 의료제품법”은 미래 산업에 대한 안전 울타리를 제공하는 규제혁신의 성과”라고 말했다. 이어 글로벌 규제 국제조화에 대한 발전도 빼놓을 수 없다고 강조했다.

오 처장의 임기동안 식약처는 세계보건기구(WHO)의 우수규제기관 목록(WLA)에 최초로 등재되는 쾌거를 이뤄냈다. 이후, 필리핀, 파라과이 식품의약품청이 식약처를 우수 규제기관으로 신규 등재하면서 국산 의약품에 대한 법정 허가심사기간을

규제혁신 내제화 목표... “변화 맞는 규제 이뤄져야... 혁신 진행중”

역대 식품의약품안전처장 중 가장 오랜 기간 임기를 보내고 있는 오유경 처장이 ‘규제혁신’의 중요성을 강조하며, 그간 국내 제약 산업의 발전을 위해 최선을 다해왔다고 밝혔다. 이와 더불어 규제혁신이 꾸준히 이뤄질 수 있도록 식약처 내부 환경에 대한 혁신도 이뤄나가겠다고 강조했다. 오유경 식약처장은 3일 식약처 출입 전문지 기자단과 함께한 자리에서 취임 이후 발전한 식약처 역할에 대해 설명했다.

지난 2022년 5월 식약처장으로 취임한 오 처장은 2년 7개월이라는 역대 식약처장 중 가장 오랜 기간동안 식약처 수장으로 일 해오고 있다. 그는 규제를 ‘제한하는 것이 아닌 안전 울타리로써 국민의 안전을 보호하고 제약 산업의 발전을 보장할 수 있는 도구’라고 강조했다.

실제로 오 처장은 취임 기간동안 ‘규제혁신 1.0, 2.0, 3.0’ 등을 통해 혁신 신약이 국민에게 보다 빠르게 다가갈 수 있도록 개선하고, 신약을 개발함에 있어 산업계가 규제기관의 도움을 받을 수 있는 환경을 마련했다.

가장 최근에는 신약 허가 심사 수수료 인상과 함께 신약 허가 과정의 대규모 변화가 일어났다. 기존에는 존재하지 않았던 신약 허가 전담 심사팀을 마련해 기존 420일이상이 걸리던 심사 기간을 295일까지 단축시켰다. 심사 과정도 제출된 자료에 어떠한 문제점이 있는지 업체가 빠르게 파악할 수 있도록 미팅도 진행되는 등 전보다 빠르게 심사가 이뤄질 수 있도록 개선됐다.

그 밖에도 규제혁신 1.0을 통해 마련된 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(Global Innovate Products on fast track, 이하 GIFT)는 혁신 신약을 신속하게 심사, 환자들에게 선물(GIFT)하고 있다.

아울러 따뜻한 규제혁신의 일환으로 의약품 부작용 피해구제 제도 대상자 확대도 이뤄졌다. 의약품 부작용으로 인한 사망 시 명백한 인과관계가 있을 경우 대상이 확대되고 금액도 기존 2000만원에서 3000만원까지 확대됐다.

단축 받는 등 신속심사 혜택을 받을 수 있게 됐다.

그 밖에도 EU와 CA를 통해 의약품 공동 심사에 식약처가 참여하게 됐다. 이를 통해 식약처는 EU 심사 과정과 심사에 대한 이유를 보다 면밀하게 살펴볼 수 있게 됐으며, 식약처의 여건을 EU에 제시할 수 있게 됐다.

아울러 기존에는 없던 대한민국 약전의 영문화를 진행, 이후 국제약전 협의체 가입을 위해 노력하고 있다.

오 처장은 규제혁신을 이루고 있는 식약처 직원을 위한 직장 환경 개선도 이뤄졌다고 언급했다. 오 처장에 따르면 지방청을 통해 식약처에 접수되는 민원 수는 연간 150만건이 넘는다. 이에 직원들의 정신적 스트레스, 우울감 등을 해결하기 위해 외부 심리상담 전문기관과 연계, △제주도 치유 프로그램 △워크케이션(Work and Vacation의 합성어)을 통한 스트레스 관리 등 직원들의 정서적 안정을 위한 제도를 정부 기관으로서 최초로 마련했다.

오 처장은 “워크케이션을 통해 민원을 담당하고 있는 직원들은 강릉, 남해, 보령 등 마음을 진정할 수 있는 장소에서 낮에는 일 하고, 저녁시간에는 힐링을 받을 수 있는 프로그램을 마련해 시행하고 있다”며 “작년부터 8차례 진행했고 약 140여명의 직원들이 참여했는데 반응이 좋았다”고 말했다. 이어 “자녀가 있는 워킹맘, 워킹대디들을 위한 프로그램도 마련하려 한다”며 “부모가 일 할 때 돌봄 전문가가 아이를 돌볼 수 있도록 하려 한다”고 설명했다.

끝으로 그는 “처장으로서 2년 7개월째를 접어들고 있는데, 가장 대표적인 성과는 규제혁신이라고 생각한다”며 “규제혁신 3.0에 이르기까지 260개 넘는 규제혁신 과제를 발굴했다. 규제혁신이 단순 이벤트성에 그치지 않고 변화하는 환경에 맞게 매년 현장의 목소리를 반영할 수 있도록 규제혁신을 내재화 하려한다”고 말했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

PR+ 파마리서치

건강한 눈의 시작,

리안



리안은 인공눈물이 아닙니다.

미세손상 회복과

영양공급을 돕는 치료제입니다.

리안[®]
점안액

조규홍 장관 국회서 집중 질타… “계엄 동의 안하지만 책임 통감, 사퇴하겠다”

5일 국회 보건복지위원회 전체회의서 사퇴 표명

지난 3일 비상계엄 선포 국무회의에 참석한 걸로 확인된 보건복지부 조규홍 장관이 사퇴의 뜻을 밝혔다. 조규홍 장관은 5일 열린 국회 보건복지위원회 전체회의에서 비상계엄 해제 국무회의를 늦게 인지해 참석하지 못한 점에 책임을 통감한다며 자신은 계엄 선포에 동의하지 않았다고 강조했다.

5일 오전 열린 국회 복지위 전체회의에서는 복지부 조규홍 장관을 향한 질타가 쏟아졌다.

당초 이날 회의는 제1법안심사소위원회에서 논의한 법안들을 의결하기 위한 자리였으나, 지난 3일 밤 갑작스레 선포된 비상계엄 포고령에 ‘전공의 처단’ 내용이 포함된 것과 함께, 해당 국무회의에 조규홍 장관이 참석했다는 사실이 알려지면서 이에 대한 사실 여부를 확인하는데 집중됐다.

이번 회의의 주요 화두는 △조규홍 장관이 계엄 선포에 찬성했는지 △포고령에 ‘48시간 내 미복귀 전공의를 처단한다’는 내용이 어떻게 포함됐는지 △조 장관이 계엄해제 회의에 왜 참석하지 않았는지 등으로 압축됐다.

조규홍 장관은 계엄 선포에 동의하지 않았다고 거듭 밝히면서도 현 상황이 계엄을 선포할 만한 사유에 해당하는지는 질의에는 답을 피했다.

조 장관은 “계엄령 선포에는 동의하지 않았지만, 위헌 여부는 제가 판단할 사항은 아니라고 생각한다. 당시 국무회의에선 경제적·사회적으로 파장이 너무 클 것 같고, 부정적인 영향이 너무 클 것 같아 동의하지 않았다”면서도 “다만 제가 사회 상황 전반에 대해서는 잘 몰랐기 때문에 이 자리에서 그것이 위헌, 위법인지를 판단하기는 좀 어렵다”고 답했다.

이에 대해 박희승 의원이 “책임회피 아니냐”고 따지자,

조 장관은 “국무위원 말 한마디가 중요하게 작용하는 만큼, 법률적 판단은 하지 않는 게 맞는 것 같다”고 말했다.

또한 계엄해제 국무회의에 참석하지 못한 점에 대해서는 “새벽 2시6분에 문자를 받았는데 이를 4시에 확인했다. 부랴부랴 가려고 준비하며 국무조정실에 연락하니 이미 종료가 됐다는 답을 들었다”며 자신이 회의에 참석하지 않은 건 고의가 아니라고 주장했다.

특히 조 장관은 ‘전공의 처단’ 내용에 대해선 동의하지 않았다고 선을 그었다. 그는 “저는 ‘처단’이란 용어를 쓰지 않는다. 관여한 바도 없고 조언한 바도 없다”며 “전공의 처단에 동의하지 않았다”고 강조했다.

소병훈 의원은 조 장관이 포고령 1호에 대해 전혀 아는 바가 없다고 답하자 “국방부에서도 포고령에 전혀 관여한 적이 없다고 나왔다. 이번 비상계엄 주체는 거의 국방부가 했는데, 여기서도 (포고령) 하지 않았다면 국민 누구라도 대통령실에서 했다고 생각할 것”이라며 “이건 내란죄가 아닌 반란죄”라고 못박았다.

일부 위원들은 조 장관이 사퇴의 뜻을 밝히자, 사퇴하기 전 마지막으로 윤석열에게 하야를 권하라고 목소리를 높였다.

서미화 의원은 “이제라도 윤석열에게 하야를 건의해야 한다. 하야 건의할 건가? 그럴 용기는 있어야 국무위원이라고 할 수 있다”며 “지금은 국무위원들이 가장 그런 말을 해야 할 사람들이다. 하야 권유하시고 장관도 즉시 사퇴하시라”고 일갈했다.

서영석 의원 역시 “알콜성 치매끼가 있는 대통령하고는 더 이상 국정을 운영할 수 없다”며 “최소한의 책임을 지고 하야를 얘기하든 탄핵을 얘기하든 결단을 내려달라”고 요구했다. 한편 이날 회의에는 더불어민주당과 조국혁신당



위원만이 참석했다.

여당에서 유일하게 참석한 국민의힘 간사인 김미애 의원은 회의 서두에 ‘사회서비스지원법’ 개정안 처리 과정에서 문제가 발생했다며 유감을 표한 뒤 바로 회의장을 떠났고, 개혁신당 이주영 의원 역시 모습을 보이지 않았다. 결국 비상계엄과 관련한 조규홍 장관에 대한 질의는 민주당과 조혁신당 위원들만 참석한 채 진행됐다.

| 이주영 기자 jylee@yakup.com |

Cellromax Science

우리 아이 장 건강을 위해 엄마가 Pick한

셀로맥스 베이비 모리나 유산균

✓ *Bifidobacterium longum* BB536

✓ *Bifidobacterium breve* M-16V

✓ *Bifidobacterium infantis* M-63



*제품 문의는 가까운 셀로맥스 약국 내 건강기능식품 코너에서 찾아주세요

[아연] 정상적인 면역 기능에 필요, 정상적인 세포 분열에 필요

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

[제조원] 엠에스바이오텍(주)

[건강기능식품유통전문판매원] (주)셀로맥스사이언스

PHARM INDUSTRY

“제약사의 새로운 선율” 음악으로 완성하는 사회공헌

정기연주회부터 전통음악까지... 음악으로 더 건강한 사회 꿈꾸다

최근 국내 제약사들이 음악으로 사회공헌 활동에 주력하며 사회적 책임을 실천하는 새로운 방식을 선보이고 있다. 제약사의 음악 중심 활동은 단순한 문화적 지원을 넘어 대중과의 소통, 정서적 치유, 지역 사회의 결속 강화에 중요한 역할을 하고 있다.

보령중보재단은 종로구 어린이·청소년 오케스트라 ‘하·울(하나의 울림)’을 후원 중이다. 종로구는 보령 본사가 있는 지역으로, 보령중보재단은 어린이와 청소년들의 감수성 함양과 건강한 성장을 돕기 위해 지난 2009년 오케스트라 창단 때부터 후원을 지속해왔다.

결성 당시 악기 구입비 전액을 비롯해 주 1회 레슨비를 후원하고 있으며, 연 3회 추진하는 작은 음악회 및 정기 연주회 또한 지원하고 있다. 보령중보재단은 종로구 12개 지역아동센터 모두에게 참여 기회를 제공하고 있으며, 직접 원하는 악기를 골라 참여할 수 있도록 지원하고 있다. 이 덕에 아이들 호응도가 높아 중도이탈자 없이 활동을 이어오고 있다.

지난달 24일에는 서울아트센터에서 하·울의 정기연주회가 열렸다. 올해 7회를 맞이한 정기연주회에는 종로구 지역아동센



종로구 어린이청소년 오케스트라 ‘하·울’ 단원들이 서울아트센터에서 연주를 진행하고 있다.

터 소속 초등 및 중학생 92명이 참여했다.

보령중보재단 남흥수 상무는 “재단의 지원과 각 지역아동센터의 열정 덕분에 ‘하·울’ 오케스트라는 종로구를 대표하는 어린이·청소년 문화 활동으로 자리매김했다”며 “앞으로도 재단은 아동 및 청소년의 올바른 성장과 지역 사회 상생에 기여할 수 있도록 적극 노력할 것”이라고 전했다.

재단법인 유나이티드문화재단은 10월, 서울시 강남구 유나이티드문화센터 아트홀에서 제22회 유나이티드 행복 나눔 음악회를 개최했다.

‘행복 나눔 음악회’는 음악을 접할 기회가 적은 주민들을 대상으로 클래식 문화를



한독, 인간문화재 지킴이 나눔공연 ‘얼쑤~ 크리스마스’ 개최.

전파하고, 지역사회에 나눔을 실천하기 위해 2010년부터 서울시 강남구청과 협력해 정기적으로 개최 중이다.

한독은 13일 금요일 저녁 6시 30분 서울 마곡 한독퓨처콤플렉스 이노베이션홀에서 인간문화재 지킴이 나눔공연 ‘얼쑤~ 크리스마스’를 개최한다.

회사에 따르면 1시간 동안 열리는 인간문화재 지킴이 나눔공연 ‘얼쑤~ 크리스마스’에서는 자칫 딱딱하게 느껴질 수 있는 전통음악을 친숙하고 신나게 즐길 수 있다.

한독 김영진 회장은 “창립 70주년을 맞은 한독과 함께 해온 지역사회에 감사를 전하고 전통문화가 건강하게 계승되는 데 도움이 되기 위해 이번 나눔공연을 마련했다”며 “앞으로도 사회에 기여하고 함께 성장하는 기업이 될 수 있도록 노력할 것”이라고 말했다.

현대약품은 사회공헌 프로그램인 아트엠콘서트를 운영하고 있다. 아트엠콘서트는 매달 한 차례, 연간 총 12회의 정기 클래식 공연을 선보이는 시리즈다. 온·오프라인 누적 조회수 800만을 기록하며, 클래식 애호가들 사이에서 인기를 끌고 있다. 각 공연은 매년 다른 아티스트와 다채로운 레퍼토리로 구성, 관객들에게 클래식 음악의 깊은 매력을 전달하며, 풍성한 음악적 경험을 제공하고 있다는 게 회사 설명이다.

2025년 아트엠콘서트는 매월 셋째 주 목요일 오후 7시 30분, 여의도 신영체임버홀에서 열린다. 회사는 내년 1월 15일까지 아트엠콘서트의 ‘2025년 메세나 회원’ 모집을 진행한다.

제약사들이 음악으로 사회공헌에 나서 이유는 언어와 나이를 초월해 사람들의 감정과 마음을 움직이는 강력한 힘이 있기 때문이다. 특히, 클래식 음악은 정서적 안정과 치유를 돕는 효과가 있다. 제약사들이 공공의 정신적, 정서적 웰빙을 높이는 데 클래식 음악을 선택하는 이유다.

업계 한 관계자는 “사회공헌 활동이 단순히 물질적 지원에 머물렀던 과거와 달리, 이제는 음악같은 정서적 교류로 더 깊고, 의미 있는 가치를 전달하고 있다”며 “이러한 활동은 직원들의 애사심과 소속감을 높이고, 기업과 지역사회 간 상호 신뢰를 구축하는 데도 중요한 역할을 한다”고 전했다. | 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

대웅제약 “나보리프트 시선 집중... 특신 시술 새 기준 제시”

태국 미용성형학회서 시술 우수성 및 노하우 공유

대웅제약(대표 박성수·이창재)은 지난 달 21~23일까지 태국 방콕에서 열린 미용성형학회(Aesthetic & anti-aging Medicine World Congress in SOUTHEAST ASIA 2024)에 참가해 글로벌 의료진들과 나보타의 우수성과 최신 메디컬 에스테틱 시술 노하우를 공유했다고 5일 밝혔다.

AMWC는 세계 3대 미용성형학회 중 하나로 전 세계 의료 전문가와 기업들이 모여 미용성형 분야 최신 기술과 지견을 공유하는 자리다. 태국에서 개최한 이번 학회에는 1200여명 의료진과 50여개 기업이 참가했다.

이번 학회에서 대웅제약은 나보타 고유의 시술법인 ‘나보리프트’를 소개했다. 대웅제약 부스에 500여명이 방문할 정도로 전 세계 의료진의 큰 관심을 받았고, 심포지엄 강연에서도 특신을 주사해 주름, 피부 탄력, 피부결을 개선하는 ‘나보리프트’ 시술 노하우를 공유해 큰 호응을 얻었다는 게 회사 설명이다.

나보리프트를 주제로 한 심포지엄 강연에서 한국 나옴피부과 구본철 원장은 ‘나보타를 활용한 목, 턱선 등 하안면 부위의 피부 탄력 및 피부결 개선 시술법’을 소개했다. 또 태국 사사톤 신통 피부과 전문의



‘AMWC-SEA 2024’에 참가한 나보타 부스에 의료진들이 방문하고 있다.

는 ‘태국에서의 나보리프트 시술 경험과 활용 트렌드’를 발표했다.

회사는 나보타가 미용성형 강국 태국에서 올해 매출 110억원을 돌파할 것으로 예상하고 있다. 10여 개 브랜드가 경쟁하는 태국 시장에서 나보타가 성공한 이유는 미국, 유럽 등 글로벌 시장에서 입증된 효과와 품질인 것으로 회사는 풀이하고 있다.

2019년 미국 FDA, 유럽 EMA 승인을 받고 전 세계 80개국 진출한 대웅제약 보툴리눔 특신은 글로벌 시장에서 프리미엄 제품군으로 분류된다. 특히, 미국 시장에서 큰 인기를 끌고 있는데 올해 미국 미용 시장점유율 13%를 기록하며 글로벌 특신 강자들을 제치고 2위에 올랐다.

| 이상훈 기자 |

동아쏘시오홀딩스, 준법경영시스템 ‘ISO 37301’ 인증 획득

동아쏘시오홀딩스(대표이사 사장 김민영)는 준법경영시스템 국제표준인 ISO 37301 인증을 획득했다.

ISO 37301은 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)가 준법경영 정책과 리스크 관리 체계가 글로벌 수준에 부합한지 평가하기 위해 2021년 제정한 국제 인증 규격이다.

이번 인증은 국제인정기관(ANSI National Accreditation Board, ANAB)과 영국왕립표준협회(British Standards Institution, BSI)가 동시 심사, 평가해 부여한 것이다. ANAB는 BSI와 같은 인증 기관을 관리, 감독하고 심사원의 자격을 부여하는 인정 기관이고, BSI는 인증을 신청한 업체에 인증서를 발행하는 인증 기관이다.

앞서 동아쏘시오홀딩스는 부패방지경영시스템(Anti-Bribery Management Systems, ABMS) ISO 37001 인증을 획득한 바 있다. ABMS는 조직이 뇌물수수 및 부패를 예방, 감지 등 조직에서 발생 가능한 부패 행위를 사전에 식별하고 통제



동아쏘시오홀딩스 김민영 대표이사 사장(사진 오른쪽)이 준법경영시스템 ISO 37301 인증식에서 기념촬영을 하고 있다.

하는 경영시스템이다.

동아쏘시오홀딩스는 뇌물 및 부패보다 한 단계 나아가 비즈니스와 관련된 법률 및 규정 리스크를 식별하고 통제하는 준법경영시스템(Compliance Management System, CMS)로 확장하기 위해 이번 인증을 획득했다.

인증 획득으로 동아쏘시오홀딩스는 공정거래, 반부패, 자본시장법, 기업 지배구조, 노동법 관련 법규를 점검하고, 준법 리스크 관리, 개선 및 대응 체계를 구축했다. 향후 환경, 정보보호 등에 대한 법규 관리로 확장해 나갈 계획이다. | 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 여겨지고 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 병용, 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 후 소화불량 치료 = 당뇨병성 후 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 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 복통기간 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, 복부불쾌감 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 소화기능 부전환자의 소화불량에도 효과를 발휘한다.



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.

혁신과 소통으로 뚫는다... 한미약품의 미래 설계도

박재현 대표이사, 경영 철학과 비전, 경영권 분쟁 입장 등 밝혀



한미약품 박재현 대표.

“2033년엔 한미약품이 보유한 글로벌 신약이 3~5개가 될 것입니다. 그 때까지 매출 5조원, 영업이익 1조원 달성을 목표로 혁신 신약과 복합신약의 매출 확대 및 글로벌 사업 역량을 더욱 강화하겠습니다.”

한미약품 박재현 대표이사가 취임 이후 사상 최대 실적을 연이어 기록하며 차세대

전문경영인으로 자리매김하고 있다. 지난 4일 한미약품 7층 회의실에서 열린 제약바이오협회 전문기자단과의 인터뷰에서 박 대표는 한미약품의 경영 철학과 비전, 그리고 현재 진행 중인 경영권 분쟁 관련 입장을 밝혔다.

박 대표는 한미약품에서 30년 이상 근무하며 품질관리, 생산, 영업, 연구개발 등 다양한 부문을 경험해온 정통 ‘한미맨’이다.

박 대표는 “이러한 경험을 바탕으로 한미약품이 잘할 수 있고, 반드시 해내야 할 일을 판단할 수 있는 확고한 철학을 갖추고 있다”며 “모든 부서가 한 방향으로 나아가도록 조율하는 것이 자신의 역할”이라고 정의했다.

박 대표는 가장 중요하게 생각하는 리더십 원칙으로 소통과 변화 추구를 꼽았다. 때로는 변화를 너무 추구해 시장을 앞질러갈 때도 있었지만 가만히 멈춰있으면 아무 것도 이룰 수 없다는 게 박 대표 생각이다.

대표 취임 이후 코로나19 팬데믹, 의정 갈등, 경영권 분쟁 등 어려운 환경 속에서

도 한미약품은 7년 연속 원외처방 매출 1위를 달성했으며, 매 분기 사상 최대 매출과 영업이익을 기록했다. 박 대표는 이를 ‘전문경영인 그룹의 의사결정 체제를 통한 성과’로 평가하며, 본부장들과의 협력과 소통을 핵심 전략으로 꼽았다.

특히, 혁신적인 비만치료제 개발 프로젝트인 ‘H.O.P(Hanmi Obesity Pipeline)’ 성과도 주목받고 있다.

박 대표는 “임상 3상이 진행 중인 에페글레타이드의 상용화를 2026년으로 앞당길 계획”이라며, “글로벌 시장에서 수조 원 규모의 가치를 창출할 수 있을 것”이라고 전망했다. 이어, 후속 신약 개발도 활발히 진행 중이라고 덧붙였다.

주주 가치 제고를 위해 박 대표는 주주들과의 적극적인 소통을 강조했다. 그는 지난 11월 열린 ‘한미약품 이노베이션데이’

에서 본부장들과 함께 직접 경영 성과와 비전을 발표했다. 또 내년 3월 정기주주총회를 앞두고 주주친화정책 마련을 위한 준비 위원회를 가동하고 있다고 밝혔다.

하지만 한미약품 내부에서는 경영권 분쟁이 지속 중이다. 오는 19일 임시주주총회에서는 박 대표 해임 안건이 상정된 상황이다. 이에 박 대표는 “억지 힘을 만들어내는 행위가 기업의 지속가능한 경영을 저해하고 있다”며 “외풍에도 흔들림 없는 전문경영 체제를 구축하는 것이 한미약품의 발전을 위해 반드시 필요하다”고 강조했다.

박 대표는 끝으로 “지속가능한 경영과 예측 가능한 환경을 만들어 한미약품만이 할 수 있는 일에 매진하겠다”며 “많은 지지와 성원을 부탁드립니다”고 말했다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

삼일제약, 연말맞아 임직원 국내외 봉사활동 잇따라 전개

삼일제약(대표 허승범)은 지난달 26~30일까지 5일간 사단법인 오픈핸즈와 임직원 해외 봉사활동을, 지난달 30일에는 사내 봉사동아리 ‘부루펜사랑봉사회’가 밥상공동체 연탄나눔과 협력해 연탄 나눔 봉사활동을 진행했다.



삼일제약, 필리핀 해외봉사.

삼일제약 해외봉사활동은 2016년에 시작해 이번이 여섯 번째다. 올해는 임직원 15명이 참여했다. 임직원 해외봉사단은 5일간 필리핀 마닐라 동북부 칼라위스 마을을 방문, 현지 주민들을 위해 ‘Samil Village’ 건설의 대장정을 마무리 하기 위한 다양한 활동들을 전개했다.

첫날 일정으로 칼라위스 초등학교를 방문해 장난감, 학용품 등 다양한 선물을 나누고 미니 운동회를 개최하며 영양식을 제공하는 등 현지 아이들에게 추억을 선물하고 건강한 삶을 지원했다.

2일차에는 칼라위스 마을의 유일한 초등학교 보행로 지붕 설치 및 비포장 도로를 포장하는 등 보수작업으로 아이들이 안전한 교육환경에서 성장할 수 있도록 지원했으며, 3일차에서는 과거 삼일 임직원 해외봉사단이 구축했던 칼라위스 망고 농장 관리동을 개수했다. 기존에 개방형이었던 관리동의 벽면을 벽돌로 쌓고 창문과 출입구를 설치해 태풍과 폭우 등 날씨에 영향 받지 않는 주민들을 위한 안락한 공간으로 탈바꿈한 것.

4일차에는 칼라위스 마을 아이들과 함께 플로깅으로 마을 환경 개선활동 및 환경과 위생의 중요성을 알려주는 교육활동을 진행했으며, 마닐라 서쪽 쓰레기로 뒤 덮인 빈민지역 ‘카비테 마을’을 방문해 열악한 환경 속에서 생활하며 출생 신고조차 되지 않은 아이들을 위한 도시락 나눔 및 달고나 만들기 행사를 진행하며 한국 문화를

알렸다.

해외봉사단 6기 단장 용환삼 상무는 “지난 5일은 인생에 있어 가장 값진 맘을 흘린 특별한 시간으로 아이들이 더욱 안전한 환경에서 꿈을 품고 살아가길 희망한다”며 “봉사활동의 진정한 가치를 느낄 수 있는 소중한 시간이었다”고 전했다.

한편, 지난달 30일 삼일제약의 사내 봉사동아리 부루펜사랑봉사회는 의정부 다락원 마을회관에서 취약 계층을 대상으로 사랑의 연탄나눔 봉사를 진행하며 지역 사회에 따뜻한 온기를 전했다. 이날 봉사활동은 삼일제약 임직원 및 가족 등 약 30인이 함께 참여해 10가구에 연탄 2000장을 기부하고, 각 가정으로 직접 전달했다.

연탄 나눔 봉사에 참여한 부루펜사랑봉사회장 김영대 이사는 “작은 수고로움에 한 없이 기뻐하는 주민들을 보며 큰 보람을 느꼈다”고 전했으며, 함께 참여한 임직원 자녀는 “연탄 한 장의 무게가 약 3.65kg로, 사람의 체온과 비슷하다.”는 이야기를 전해와 연탄 나눔 봉사에 새로운 의미를 부여했다.

삼일제약 관계자는 “이번 국내외 봉사활동으로 따뜻한 연말이 되기를 바라며, 특히 코로나로 인해 멈춰 있던 해외 봉사를 재개할 수 있어 기쁘게 생각한다”고 말했다. 또 “지역 사회와의 상생과 인류애의 실천을 위해 다양한 사회공헌활동을 펼치기 위해 고민하고 노력하는 삼일제약이 되겠다”고 포부를 전했다.

| 이상훈 기자 |

KIMCo, C&R Thailand와 ‘기술기반 개량의약품 개발’ 협약 체결

재단법인 한국혁신의약품컨소시엄(대표 허경화, KIMCo재단)은 지난달 29일 태국 치앙마이 현지에서 씨엔알리서치 태국 법인인 C&R Healthcare Global (Thailand) Co., Ltd.(대표이사 Prapan Jutavijittum, 김윤호, C&R Thailand)와 ‘ASEAN 지역에서의 기술기반 개량의약품(TBM) 개발’을 목적으로 업무 협약을 체결했다고 5일 밝혔다.

이번 업무 협약을 바탕으로 △태국에서의 임상시험 지원(인력, 기술 지원 등) △태국 및 기타 ASEAN 국가의 신약 및 기술기반 개량의약품(TBM) 관련 규제 협력 △씨엔알리서치 태국 법인 및 한국 제약·바이오 회사간 네트워크 형성 등으로 ASEAN 임상 시장에서의 경쟁력을 강화할 계획이다.

KIMCo재단은 이번 협약으로 글로벌 시장에서의 국내 제약·바이오 기업들의 입지를 강화하고, 태국을 비롯한 ASEAN 지역에서 개량의약품 개발 및 사업화를 지원할 예정이다. 특히, KIMCo재단의 오픈이노베이션 플랫폼을 활용해 한국 제약·바이오산업계의 역량을 결집하고, 공동 개발·공동투자 등의 협업을 통한 상생협력 모델을 구현하는 데 중점을 둘 계획이다.

또 ASEAN 시장에서의 임상시험 데이터 확보 및 신뢰도 제고로 국내 제약바이오 기업들의 글로벌 진출 성공 사례를 만들어 나갈 예정이다.

씨엔알리서치는 작년 태국에 법인을 설립하고 비용 효율적이고 수준 높은 임상시험을 제공하고 있다. 현재 수개의 임상을 미국, 유럽, 동남아시아에서 동시에 수행하고 있으며 이번 협약으로 빠르고 비용



(사진 왼쪽부터) KIMCo 허경화 대표, 태국 법인 C&R Healthcare Global 대표, 김윤호 대표.

효율적인 동남아시아에서의 임상시험이 더욱 확대될 것으로 기대하고 있다.

KIMCo재단은 국내 및 글로벌 오픈이노베이션을 촉진하며, 국민건강권 확보, 산업계의 혁신성장 창출, 글로벌 제약강국으로의 도약을 위해 설립한 비영리 재단법인으로, 산업통상자원부 ‘글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품개발’ 사업 수행을 통해 TBM 개발 활성화 및 국내 기업의 글로벌 사업화 동력을 확보 중이다.

C&R Thailand Prapan 대표이사는 “한국의 많은 의회사의 태국 및 ASEAN 지역에서의 임상시험 활성화를 기대하고, 이를 바탕으로 저비용 고품질의 다국가 임상시험 서비스를 제공할 수 있는 좋은 기회가 될 것”이라고 전했다.

KIMCo재단 허경화 대표는 “이번 협약은 KIMCo재단이 ASEAN 지역에서 국내 제약·바이오기업과 전문성을 갖춘 파트너 간의 협력 모델을 강화하는 중요한 계기가 될 것”이라며 “태국을 중심으로 한 동남아시아 시장에서의 임상 경쟁력 강화를 위해 재단이 적극적인 지원을 아끼지 않을 것”이라고 강조했다.

| 이상훈 기자 |

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!



“바이오의약품 성공 건인 축, ‘제형’ 연구개발 전략 중요성”

글로벌 바이오의약품 시장 경쟁이 날로 치열해지는 가운데, 한국이 글로벌 리더로 도약하기 위한 전략을 모색하는 지식 공유의 장이 열렸다. 특히 바이오의약품의 핵심이자 기동으로 여겨지는 ‘제형(Formulation)’의 중요성이 중심이 돼 깊이 있는 토론이 이어졌다.

바이오의약품(바이오의약품, Bio Pharmaceutical Workshop)이 지난 달 29일 인천 연수구 송도 세서미뮤지엄에서 ‘2024년 3차 대면 세미나’를 개최했다.

이번 세미나는 바이오의약품 및 단백질 제형 연구개발을 주제로 진행됐다. 행사에는 바이오의약품 분야의 최고 전문가들이 모여 지식을 공유했다.

삼양홀딩스 의약바이오연구소 정요경 박사가 좌장을 맡았고, 연사로 GC녹십자 MSAT본부 최용운 박사, 동국대학교 약학대학 정성훈 교수, 삼성바이오로직스 임현창 제형개발그룹장이 참여했다.

바이오의약품은 의약품 개발, 생산, 인허가 등 바이오의약품 산업 전반을 아우르는 민간 전문가 커뮤니티로, 전문가들이 모여 전문성을 공유하며 산업 전반의 역량을 강화하는 활동을 펼치고 있다. 공방 설립자인 김형순 박사(송도컨설팅그룹 대표)는 개회사에서 “국내 바이오 산업은 전 과정에서 단절이 발생해 성과를 내기 어려운 상황에 부딪혀 있다”며 “바이오의약품 공방이 이 문제를 해결하기 위해 각 단계를 유기적으로 연결하고, 기초 연구부터 후보물질 발굴, 비임상 및 임상시험, 인허가, 상업 생산, 마케팅까지 모든 과정이 원활하게 이어지도록 선도할 것”이라고 밝혔다.

GC녹십자 MSAT본부 최용운 박사는 단백질 제형 연구 시 고려해야 할 사항에 대해 발표하며, 의약품 개발 초기 단계부터 제형 연구를 체계적으로 관리하는 것이 필수적이라고 강조했다.

최 박사는 “단백질 의약품은 pH, 이온 강도, 첨가제 종류 등 물리화학적 특성에 민감하기 때문에, 단백질 의약품의 안정성과 유효성을 유지하기 위해 연구 초기 단계에서 다양한 테스트와 스트레스 평가를 통해 데이터를 철저히 확보해야 한다”고 말했다.

이어 최 박사는 “자료를 기반으로 합리적인 연구 전략을 수립하고, 문제 해결을 위한 실질적인 솔루션을 제시하는 것이 중요하다”면서 “pH 관리와 같은 기본적인 요소만으로도 많은 문제를 예방할 수 있다”고 설명했다. 특히 단백질 의약품 중 제형은 환자에게 직접적인 영향을 미치는 중요한 부분으로, 연구자들에게 데이터를 기반으로 한 철저한 준비와 연구의 중요성을 이해하라고 당부했다.

최 박사는 최근 단백질 의약품 제형 연구에서 자주 발생하는 폴리소르베이트 안정성 문제를 사례로 들었다. 호스트 세포 단백질(HCP, Host Cell Protein)이 폴



GC녹십자 MSAT본부 최용운 박사.

변수(CPP), 물질 특성(CMA), 설계 공간(Design Space), 품질 관리 전략(Control Strategy) 요소들도 의약품 개발에서 품질과 안정성을 보장하기 위해 체계적으로 설계된 필수적인 관리 도구로, 그 중요성을 간과해서는 안 된다고 덧붙였다.

최 박사는 “QbD는 FDA와 ICH 가이드라인에서도 중요하게 다뤄지는 개념”이라며 “QbD를 통해 허가 성공 가능성을 높이고, 품질 관리의 체계적 접근을 통해 제품 개발의 신뢰성을 확보할 수 있다”고 전했다.

한편 GC녹십자는 지난해 12월 FDA로부터 면역글로불린 혈액제제 ‘알리글로(ALYGLLO)’의 사용 승인을 획득했다. 이를 통해 GC녹십자는 국내 최초로 혈액제제를 미국 시장에 성공적으로 진출시킨 선례를 남겼다. 알리글로는 지난 7월 미국 자회사인 GC바이오파마USA를 통해 공식 출시됐다.

동국대학교 약학대학 정성훈 교수는 바

환자 중심·고품질·상업성 아우르는 제형 연구개발 전략 구축 필요



동국대학교 약학대학 정성훈 교수.

리소르베이트를 분해해 입자가 형성되는 문제가 자주 발생하고 있다. 이로 인해 제품 안정성과 환자 안전이 저해되고 있다. 최 박사는 △특이적인 HCP를 제거할 수 있는 제조 공정 개선 △안정적인 폴리소르베이트 대체 첨가제 물질 연구 및 개발 △분해를 유발하는 효소를 차단하는 새로운 물질 연구 및 개발, 세 가지를 해결 방안을 제시했다.

최 박사는 “이러한 문제를 해결하기 위해 최소 3~4년의 시간이 필요하며, 특히 회사의 장기적인 전략과 연계돼야 문제를 성공적으로 해결할 수 있다”고 말했다.

또한 최 박사는 QbD(Quality by Design, 설계기반 품질고도화)를 바이오 의약품 개발 과정과 품질 관리를 체계적

으로 접근하기 위한 필수적인 요소로 강조했다.

QbD는 의약품 개발 초기부터 후기 단계에서부터 품질을 설계하는 방법론으로, 환자 안전과 규제 당국의 요구를 충족시키는 중요한 접근법이다. QbD는 의약품의 신뢰성과 품질을 보장하며, 제품 개발 전 과정에서 체계적으로 품질을 관리하는 핵심적인 역할을 한다.

최 박사는 “QbD의 주요 구성 요소 중 품질 목표 제품 프로파일(QTP)은 개발 초기 단계에서 목표로 하는 제품의 품질 특성을 명확히 정의하는 것”이라면서 “바이오의약품 개발의 방향성을 결정하는 중요한 단계인 만큼 신경 써야 한다”고 설명했다.

이 외에도 핵심 품질 특성(CQA), 공정

이오 제형 개발의 로드맵과 제제 안정성 평가 사례를 주제로, 바이오의약품 개발 과정의 복잡성과 이를 해결하기 위한 전략을 제시했다.

정 교수는 “바이오의약품의 복잡성은 1980년대부터 꾸준히 증가해 최근에는 세포·유전자 치료제의 등장으로 정점에 이르렀다”며 “의약품 품질, 안정성, 환자 편의성, 투여 방식, 보관 조건 등 다양한 변수와 도전 과제가 개발 과정 전반에 중대한 영향을 미치고 있다”고 설명했다.

정 교수는 바이오의약품 개발에서 환자의 안전성을 최우선으로 고려하는 동시에 상업적 성공도 중요한 요소로 다뤄야 한다고 강조했다. 그는 “물질의 분자 특성, 점도, 안정성 평가 등이 제형 개발의 핵심 변수로 작용한다”면서 “특히 단백질 기반 의약품의 경우, 농도가 높아질수록 계면활성제 농도의 변화가 단백질 안정성에 큰 영향을 미칠 가능성이 크다”고 말했다. 이러한 안정성 문제는 투여 과정에서 제품의 신뢰성을 저해할 뿐만 아니라, 제품 회수율에도 부정적인 영향을 미친다는 설명이다.

여기서 제품 회수율은 생산된 의약품이 환자에게 안정적으로 사용 가능한 비율을 의미한다. 만약 안정성 문제로 인해 생산된 제품이 폐기되거나 사용되지 못한다면 제조 비용 대비 판매 가능 제품의 양이 줄어들어 수익성이 감소한다. 그 뿐만 아니라, 품질관리에 대한 신뢰도도 떨어지면서 시장 경쟁력과 브랜드 평판에도 악영향을 미칠 수 있다. 정 교수는 “환자의 안전성과 상업적 성공이라는 두 가지 목표를 동시에 달성하기 위해 기업들은 제형 개발 과정에서 발생하는 복잡한 문제를 효과적으로 관리해야 한다”고 강조했다.

13면에 계속 ➡

바이오의약품, 바이오 제형 주제 ‘2024년 3차 대면 세미나’ 성료

◀ 12면에 이어서

또한 정 교수는 한국이 PIC/S(의약품 실사상호협력기구)와 ICH(국제의약품규제조화위원회)가이드라인을 채택하며 규제 기준이 세계적 수준으로 높아졌다고 말했다.

그는 “이 때문에 연구개발의 진입 장벽이 높아졌지만, 이 기준을 충족하면 글로벌 시장에 진출할 수 있는 기회를 잡는다”고도 강조했다. 그는 “이러한 규제를 충족하기 위해 기업들이 막대한 자원을 투입해야 하며, 이 과정에서 어려움을 겪는 사례가 빈번하다”고 지적했다.

정 교수는 국내에서 독특하게 자리 잡은 ‘가혹 안정성(Stress stability)’ 테스트를 언급하며 “이 테스트는 본래 분석 방법 검증과 분해산물 경로 분석을 위한 도구로 설계됐으나, 종종 안정성 평가의 일부로 잘못 이해돼 혼란을 초래하는 경우가 있다”고 설명했다.

정 교수는 “제형 개발 과정은 결과적으로 단순해 보일 수 있지만, 이를 성공적으로 달성하기 위해서는 혁신적이고 창의적인 접근이 필수적”이라며 “컬럼버스가 달걀을 세우기 위해 깨뜨리는 창의적인 방법을 제시했던 일화처럼, 바이오의약품 제형 개발은 다양한 문제를 해결하는 과정에서 성공의 열쇠를 찾아야 한다”고 말했다.

삼성바이오로직스 임현창 제형개발그룹장은 ‘단백질 제형 개발을 위한 맞춤형 접근법(Customized Approach for Protein Formulation Development)’을 주제로 발표했다. 그는 단백질 의약품 제형 개발이 단순히 안정성과 효능을 유지하는 것을 넘어, 자원과 시간을 효율적으로 활용하는 방향으로 나아가야 한다고 강조했다.

임 그룹장은 “제형 개발 과정에서 발생할 수 있는 다양한 문제를 사전에 예측하고, 효율적인 검증 전략을 통해 신속하고 정확한 결과를 도출하는 것이 중요하다”며 “제형 개발은 단백질의 안정성과 효능을 유지하면서 최적의 안정성과 치료 효과를 제공하는 조건을 찾는 복합적인 과정”이라고 설명했다. 이어 그는 “이 과정은 pH 조건 설정, 부형제 선택, 고농도 제형 검증, 안정성 평가 등 여러 단계를 포함하며, 이를 통해 실험의 효율성을 높이고 자원 낭비를 최소화할 수 있다”고 덧붙였다.

특히 pH 조건의 중요성에 대해 임 그룹장은 “pH 조건은 제형 개발의 기본이자

핵심 요소”라며 “적절한 pH 조건이 설정되지 않으면 어떤 부형제를 사용하더라도 최적의 제형을 만들기 어렵다”고 강조했다. 이어 그는 “일반적으로 단백질은 pH 3~8 범위에서 안정한 것으로 알려졌으며, 이 범위 내에서 아세테이트, 시트레이트, 히스티딘 등 다양한 버퍼를 활용해 안정성을 평가한다”고 말했다. 그는 “버퍼의 선택은 단백질의 특성과 안정성에 따라 결정되며, 부적절한 버퍼는 단백질의 안정성을 저하시킬 수 있다”고 경고했다.

부형제의 중요성도 언급됐다. 임 그룹장은 “부형제는 제품의 열 안정성, 물리적 안정성, 장기 보존성에 큰 영향을 미친다”며 “예를 들어, 서팩턴트(Surfactant)는 단기적으로는 큰 효과를 보이지 않지만, 장기적인 안정성 향상에는 필수적”이라면서도 “서팩턴트는 산소와 빛에 민감하므로 사용 후 질소 충전 등 적절한 관리가 필요하다”고 설명했다.

임 그룹장은 고농도 제형 개발이 현재 제약바이오 업계의 주요 트렌드로 자리잡고 있음을 언급했다. 고농도 제형이 환자의 편의성과 치료 접근성을 높이는 현대 의약품 개발의 핵심으로 부상하고 있다는 것이다.

실제 고농도 제형은 병원 방문 횟수를 줄여주고, 자가 주사나 나이가 경구 복용도 가능하게 한다. 고농도로 설계된 제형은 환자의 삶의 질을 크게 향상시킬 수 있다. 그러나 임 그룹장은 고농도 제형 개발에서 부형제의 종류와 조합이 더욱 중요해진다고 강조했다.

임 그룹장은 “고농도 상태에서는 단백질의 소수성 증가, 점도 상승, pH 변화 등이 문제로 작용할 수 있다”며, 이를 해결하기 위한 전략적 접근이 필요하다고 말했다.

그는 △고농도가 불가능한 단백질의 경우 목표 농도를 조정하거나 대안을 마련할 것, △고농도 상태에서 pH 변화와 부피 변화를 사전에 관리할 것, △점도가 지나치게 높아지는 경우 주사나 경구 복용이 어려워질 수 있으므로 이를 낮추기 위한 부형제 조합과 최적화된 설계를 적용해야 한다고 설명했다.

동시에 임 그룹장은 “불필요한 부형제의 추가는 비용 상승과 공정 복잡성을 초래할 수 있으므로, 가장 단순한 제형이 가장 우수한 제형이라는 원칙을 항상 염두에 두어야 한다”고 덧붙였다.



삼성바이오로직스 임현창 제형개발그룹장.



김형순 박사(송도컨설팅그룹 대표).

임 그룹장은 “제형 개발은 단순히 물리적 안정성을 유지하는 것을 넘어, 환자 중심의 치료를 가능하게 하는 핵심 과정으로 진화하고 있다”면서 “철저한 검증과 효율적인 개발 전략이 뒷받침될 때 고농도 제형 개발의 성공은 제약산업의 혁신으로 직결될 것”이라고 강조했다.

한편 삼성바이오로직스는 현재 △에스

초이스(S-CHOice) △에스듀얼(S-DUAL) △디벨로픽(DEVELOPICK) △에스초지언트(S-CHOsient) △에스글린(S-Glyn) △에스-텐시파이(S-Tensify) 6개의 CDO 플랫폼을 구축했다. 또 맞춤형 CMC 솔루션 △셀렉테일러(Select Tailor)도 제공 중이다.

| 권혁진 기자 hikwon@yakup.com |



알테오젠 종속회사 간 합병 철회

알토스바이오-알테오젠헬스케어 계약서 합병비율 산정 착오
합병계약승인 주총서 안건 폐기... 예정 모든 합병 일정 취소

알테오젠이 종속회사들이 합병 결정을 철회했다.

지난달 29일 알테오젠 공시에 따르면 2024년 11월 14일 이사회 결의를 통해 합병을 결정한 종속법인 바이오의약품

개발사 (주)알토스바이오로직스와 의약품 도매사 (주)알테오젠헬스케어가 11월 14일 체결한 합병계약서 합병비율 산정 착오로 11월 29일 양사 합병계약승인 주주총회에서 안건을 폐기하고 주주총회를

종료했다.

이에 따라 향후 예정된 모든 합병 일정은 취소됐다.

알테오젠은 “타법인 주식 및 출자증권 취득결정 철회 종속회사 간 합병철회로 인

해 타법인 주식 및 출자증권 취득결정은 철회됐다”고 밝혔다.

한편 회사는 경영조직 통합을 통한 경영효율성 제고를 목적으로 주권비상장법인 알토스바이오로직스가 주권비상장법인 (주)알테오젠헬스케어를 흡수합병(종속회사=알토스바이오로직스, 소멸회사=알테오젠헬스케어, 합병비율=1.0000000 : 0.274192)키로 11월 14일 이사회에서 결의했다.

합병기일은 12월 31일이었다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

SPECIAL

“신약·임상 R&D 대세 비만치료제”... 임연회 ‘2024 연말 학술대회’ 성료

신약개발, 임상 지식·경험 공유 장 마련

국내 신약개발과 임상시험을 이끄는 주역들이 한자리에 모였다. 최신 트렌드를 집중 조명하며, 국내 제약·바이오 산업의 미래를 여는 열띤 논의를 펼쳤다. 한국임상개발연구회(이하 임연회)는 4일 식품의약품안전처와 공동으로 서울 용산구 드래곤시티 호텔에서 국내외 약 600명이 참석한 가운데 ‘2024 연말 학술대회(MFDS-KSCD Annual Conference)’를 개최했다.

임연회는 제약산업 임상시험을 대표하는 단체로, 1989년 제약사 임상시험 담당자들 자발적 소모임에서 시작해 2011년부터 ‘한국임상개발연구회’라는 이름으로 활동을 이어오고 있다. 특히 임상시험과 관련된 지식과 경험을 공유하는 장을 마련하며, 국내 임상시험 기반 구축과 질적 향상을 위해 다양한 노력을 기울이고 있다. 이번 행사에서는 최근 전 세계적으로 주목받고 있는 메가트렌드인 비만 치료제와 관련해, 비만 질병의 이해와 비만 치료제 개발을 주제로 한 강연이 두 개나 마련됐다.



성균관대 강북삼성병원 내분비내과 박철영 교수.

먼저 성균관대 강북삼성병원 내분비내과 박철영 교수는 ‘비만병의 진단과 치료를 위한 이해’를 주제로 발표했다. 박 교수는 “최근 비만이 단순히 개인의 문제가 아니라 전 세계적 공중보건 이슈로 떠오르고 있다”며 “전 세계 제약·바이오 기업들이 비만 치료제 개발에 집중하는 이유도 바로 이 때문”이라고 강조했다.

박 교수에 따르면, WHO 조사 결과 2022년 기준 전 세계 성인 비만율은 1990년 이후 두 배 이상 증가했으며, 청소년 비만율은 네 배나 늘었다. 국내에서도 고도 비만 인구가 꾸준히 증가하고 있다.

박 교수는 “비만은 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 229개 이상 합병증과 연관돼 있으며, 심혈관 질환과 비만 관련 암의 주요 원인”이라고 강조했다. 특히 소아·청소년 비만은 성인기로 이어질 가능성이 높아, 심각한 만성질환으로 발전할 위험이 크다고 덧붙였다. 연구에 따르면 체중을 15% 이상 감량하면 제2형 당뇨병 예방 및 치료는 물론, 심혈관 질환 발생률도 크게 낮출 수 있다. 박 교수는 비만은 만성적이고 재발 가능한 대사질환으로 인식해야 하며, 치료



메가트렌드 ‘비만’ 치료 주제 강연 주목

도 삶의 질 향상과 동반질환 예방에 초점을 맞춰야 한다고 강조했다.

박 교수는 “전 세계적으로 GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드-1) 수용체 작용제와 같은 혁신적인 비만 치료제들이 주목받고 있다”면서 “이들 치료제는 체중을 15~20% 감량시킬 뿐만 아니라 당뇨병, 고혈압, 심혈관 질환 등 비만 관련 합병증의 위험을 줄이는 데 기여하고 있다”고 설명했다.

이어 “비만에 대한 체계적인 진단과 치료, 사회적 인식의 변화가 시급하다”면서 “비만을 동반 질환과 사회적 부담을 줄이는 관점에서 접근해야 하며, 지속적인 치료 전략과 환경적 요인 개선이 필요하다”고 덧붙였다.

비만에 대한 잘못된 인식도 주요 문제로 지적됐다. 박 교수는 “비만은 유전적, 생리적, 환경적 요인이 복합적으로 작용한 질병으로, 특히 소아·청소년 비만은 잘못된 식습관과 환경적 요인에 크게 영향을 받는다”면서 “하지만 많은 사람은 여전히 비만을 개인의 의지 부족으로 간주하며 전문가의 도움이 불필요하다고 여긴다”고 지적했다.

비만 신약개발 선두 그룹에 있는 한미약품은 이날 비만 치료제 시장을 겨냥한 개발 전략을 공개했다.



한미약품 비만대사팀 MR&D그룹 김정국 그룹장.

한미약품 비만대사팀 MR&D그룹 김정국 그룹장은 “비만 치료는 단순한 체중

감소를 넘어 대사 건강을 근본적으로 개선할 수 있다”며 “체중 감량을 통해 다양한 대사 질환이 예방되고 치료된다는 점은 다수의 임상 연구를 통해 입증됐으며, 이는 비만 치료제 개발이 가속화되는 주요 배경”이라고 말했다.

김 그룹장은 비만 치료제 개발이 효과와 안전성을 개선하는 데서 나아가 환자의 편의성을 높이고 적응증을 확장하는 방향으로 진화하고 있다고 강조했다. 그는 △환자 편의성 개선 △적응증 확장 △체중 감량의 질적 향상을 앞으로 비만 치료제 개발의 주요 과제로 제시했다.

김 그룹장은 “기존 주사형 치료제에 국한되지 않고 경구형 제형이나 패치형 제형과 같은 편리한 투약 방법이 개발돼야 한다”며 “이러한 발전은 환자가 치료에 쉽게 접근하고 복약 순응도를 높이는 데 기여할 것”이라고 설명했다.

특히 “비만 치료제가 단순히 체중 감량에만 초점을 맞추는 것이 아니라 심혈관 질환, 비알코올성지방간염 등 다양한 대사 질환으로 활용 범위를 확장해야 한다”며 “치료제 설계 시 단순히 체중 감소에 그치지 않고 근육량 감소를 최소화하면서 대사 건강을 개선하는 방향을 고려해야 한다”고 강조했다.

2020년을 전후로 비만 치료제 개발은 중요한 전환점을 맞이했다. 2020년 이전에는 주로 GLP-1 기반 치료제가 개발됐으며, 이후 GIP(위운동 억제 펩타이드), 아밀린(Amylin), 글루카곤(Glucagon, GCG) 등 다양한 기전을 활용한 치료제들이 등장했다.

대표적인 GLP-1 기반 치료제로는 노보노디스크의 삭센다가 있으며, 주 1회 투여가 가능한 제형으로 개선된 위고비는 기존 치료제보다 최대 10배 높은 체중 감량

효과를 보이며 글로벌 메가트렌드를 일으키고 있다.

또한 GLP-1 단독 기전의 한계를 극복하기 위해 개발된 일라이릴리의 이중작용제 쥬바운드는 GIP와 GLP-1을 결합해 체중 감량 효과를 극대화했다.

김 그룹장은 “쥬바운드는 위장 부작용을 개선하면서 비만 환자 연구에서 체중 감량 효과가 20%를 초과했고, 당뇨를 동반한 비만 환자에게서도 15% 이상의 효과를 보여 가장 강력한 치료제로 자리 잡았다”고 밝혔다. 이어 “쥬바운드의 성공 이후 비만 치료제 개발은 글루카곤과 아밀린과 같은 새로운 기전으로 확장되고 있다”고 덧붙였다.

글루카곤은 체내 에너지 소비를 촉진하며 GLP-1 및 GIP와 결합한 복합 작용제로 체중 감량과 대사 개선 효과를 극대화하고 있다. 아밀린 기반 치료제는 식욕 억제와 혈당 조절 효과가 있으며, 심혈관 질환과 기타 대사 질환 예방에도 기여하는 방향으로 개발 중이다.

한미약품도 독자적 플랫폼 기술인 ‘랩스커버리’를 활용해 위장관계 부작용을 개선한 자체 개발한 비만 신약후보 ‘에페글레나타이드(Efpeglenatide)’의 임상 3상을 진행 중이다. 위고비와 유사한 체중 감량 효과를 보이며 GLP-1 계열 중 심혈관 및 신장 보호 효능이 가장 우수하다는 평가를 받고 있다.

여기에 한미약품은 LA-GLP(Long-Acting), GIP, GCG까지 비만 치료 삼중작용제 ‘HM15275’의 임상 1상을 진행 중이며, 근육 증가와 체중 감량이 동시에 가능한 계열 내 최초(First-in-Class) 신약후보 ‘HM17321’의 임상 1상 진입도 준비하고 있다.

한편 임연회 2024 연말 학술대회에는 한국로슈 임윤희 회장을 비롯해 △한국BMS 배이화 이사 △식품의약품안전처 한승훈 주무관 △식품의약품안전평가원 김문신 연구관, 오우용 연구관 △에스케이바이오 사이언스 류지화 본부장 △BXPLANT 김희선 대표 △에이비엘바이오 이상미 이사 △스파크바이오파마 방성운 부사장 △VMS Group 알바 첸(Alva Chen) Director △Fontus Capital 루카 귀(Luca Guo) Associate △HiRO 크리스티나 창(Cristina Chang) CMO △종근당 송지수 이사 △신촌세브란스병원 신상준 교수 △청춘산담소 줌놀아본언니들 장재열 대표 △시네오스헬스코리아 이소라 대표 △티에스디라이프사이언스 이태형 수석컨설턴트 등이 연사와 좌장을 맡았다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

베링거 “함께 한다는 믿음이 성장 원동력”

크로스 무브·멘토링 프로그램 통한 직원 성장·역량 개발 지원

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

〈편집자 주〉

잉겔하임암라인에 위치한 소규모 화학 공장에서 시작된 베링거인겔하임은 독일의 제약회사다. 1885년 설립 이래 지금까지 가족 운영체제를 유지하며, 장기적인 관점에서 직원의 성장과 역량 개발을 추구하는 직원중심주의 기업으로 평가받고 있다.

회사는 임직원의 성장을 통해 기업이 함께 발전한다는 신념 아래, 다양한 학습과 경력 개발 기회를 제공하는 인재 양성 프로그램을 제공하고 있다. 베링거인겔하임의 대표적인 인재 양성 프로그램으로는 ‘크로스 무브(Cross Move)’, ‘지역인재 이동(Regional Talent Moves Program)’, ‘멘토링(Mentoring Program)’ 등이 있다.

약업닷컴은 최근 베링거인겔하임 ROPU(베링거인겔하임 싱가포르 지사) 주성철 리전 마케팅(Regional Marketing) PM과 한국베링거인겔하임 동물약품 이정길 PM과의 서면 인터뷰를 통해 베링거인겔하임의 조직 문화와 사내 제도에 대해 이야기 나눴다. 프로그램을 실제로 사용해 본 이들을 통해 경험자의 소감과 만족도 등에 대해 알아봤다.



베링거인겔하임 ROPU(베링거인겔하임 싱가포르 지사) 주성철 리전 마케팅(Regional Marketing) PM.

더 큰 세상에서 더 큰 꿈을 펼쳐라... ‘크로스 무브’

Q. 크로스 무브란 무엇인지 설명 부탁드립니다.

주성철 PM - 임직원의 경력 및 인재 개발을 목표로 운용 중인 사내 인사 프로그램이다. 크게 두 가지로 나뉘는데, 하나는 개인의 커리어 목표에 따른 역량 개발을 위한 △직무 변경 제도, 또 하나는 커리어 확장을 위한 △해외 지사 혹은 리전 오피스로의 이동이다.

특히 후자의 경우, 다국적 기업의 장점을 십분 활용한 제도로, 다양한 문화와 언어 및 새로운 환경에서의 경험을 통해 개인 및 커리어 성장을 도모할 수 있는 좋은 기회를 제공한다.

Q. 크로스 무브는 어떤 과정을 통해 진행되나?

주성철 PM - 지원 자격은 어떤 특정한 자격이나 조건이 있는 것이 아니다. 개인의 역량과 커리어 개발에 관심 있는 모든 임직원에게 열려 있다. 모두에게 기회는 열려 있지만 그 기회를 잡기 위해서는 평소 많은 고민과 준비

가 필요하다

지원 후 진행 과정은 기업에 입사할 때와 마찬가지로 자기 검증을 위한 수많은 인터뷰 과정을 거쳐야 한다. 인터뷰 과정 중 ‘가상 비즈니스에 대한 사업 개발 계획 수립’ 등과 같은 업무 관련 과제가 주어지고, 그에 대한 발표와 토론 등을 통해 본인의 업무 역량을 증명하는 과정도 있다. 지원자에 대한 긍정적 판단을 위해 부서장 및 인사 부와의 인터뷰도 진행하게 된다.

이러한 수많은 인터뷰 과정을 거쳐 최종적으로 합격하게 되면, 연봉 협상, 비자 발급, 건강 검진 등과 같은 서류 과정을 거치고, 서류 과정까지 마무리되면 최종적으로 지원한 국가 또는 지역으로 이동하게 된다.

Q. 크로스 무브를 통해 싱가포르 지사에서 근무하는 동안 힘든 점이나 한국과 다른 점은 무엇인가?

주성철 PM - 같은 마케팅 업무라 하더라도 한국과 리전의 범위가 다르기에 매일 새로운 배움과 발전이 있다. 다른 국가들의 시장 환경과 제품 상황 등을 바라보며 그 간 배우고 익혀왔던 것들이 정답이 아닐 수 있다는 점, 마케팅 방향성에서 미처 생각해보지 못한 다양한 접근 방식 등을 접하는 것이 가장 큰 즐거움이다.

Q. 새로운 도전을 망설이고 있는 직원들에게 조언을 한다면?

주성철 PM - 새로운 경험 혹은 변화로부터 자극과 동기 부여를 받을 수도 있고, 반대로 부담을 느끼는 사람이 있을텐데, 스스로가 어떤 사람이며, 무엇을 지향하는지 가장 먼저 고민해 봐야 할 것 같다. 정답은 없지만 나는 새로운 영역에 발을 들임으로써 지금까지 몰랐던 새로운 나를 발견하는 재미를 느꼈다. 적당한 스트레스와 자극은 삶에 동기 부여가 되고, 커리어 확장과 더 많은 성장의 기회도 자연스럽게 따라올 거라 생각한다.

그럼에도 부담을 느끼는 직원에게는 단기간 진행되는 ‘지역 인재 이동 프로그램’을 추천하고 싶다. 2~3개월가량 다른 국가에서 프로젝트를 진행하고, 이를 통해 얻는 경험은 개인에게도 커리어 측면에서도 아주 소중한 자산이 될 것이다.

나와 내 동료, 그리고 회사가 함께 성장한다... ‘멘토링 프로그램’

Q. 멘토링 프로그램이란 무엇인지 설명 부탁드립니다.

이정길 PM - 지역 내 사내 리더급 직원과 1:1 매칭을 통해 멘토와 멘티를 지정하고, 정기적인 미팅을 통해 개인의 커리어패스 및 업무 관련 고민을 나눌 수 있는 제도다. 멘티는 멘토의 경험을 통해 성장하고, 멘토는 멘티를 통해 리더십을 기르고 다양한 아이디어를 얻을 수 있다. 이 때 서로 업무상 연관이 없는 임직원으로 매칭해 편안하게 이야기 나눌 수 있도록 하고 있다.

멘토로 선정된 직원이 자신의 관심 분야와 멘토링을 통



한국베링거인겔하임 동물약품 이정길 PM.

해 얻고자 하는 목표를 사내 포털 시스템에 올리면, 예비 멘토들이 관심 있는 멘티에게 신청을 한다. 그 다음 멘티가 자신에게 신청한 멘토 중 자신과 가장 잘 맞을 것 같은 멘토를 선택하면 최종적으로 매칭이 이뤄진다.

미팅은 한 달에 한번 정기적으로 진행하고 있으며, 내년 1월에 프로그램이 종료된다. 그러나 프로그램과 별개로 멘토-멘티의 관계는 지속할 수 있다.

Q. 멘토링 프로그램에서 가장 만족한 부분은 무엇이고 보완해야 할 점은 무엇이라고 생각하나?

이정길 PM - 프로그램을 진행하며 가장 만족한 부분은 멘토와 멘티 사이에 업무적 연관성이 없다는 점과 그로 인해 나의 생각과 고민을 솔직하게 이야기할 수 있다는 점이다. 멘토링 프로그램이 아니라면 만나기 어려운 사람으로 매칭되기에 업무 상에서의 어려움이나 미래 커리어에 대한 생각까지 솔직하게 나눌 수 있다.

굳이 아쉬운 점을 꼽자면, ‘프로그램을 좀 더 일찍 알았더라면’이다. 보다 많은 직원들이 사내 프로그램에 관심을 갖고 적극적으로 참여한다면 좋을 것 같다.

Q. 멘토링 프로그램에 참여하게 된 계기는 무엇인가?

이정길 PM - 부서장의 소개로 멘토링 프로그램을 알게 됐다. 처음에는 회사 경험이 없는 신입 사원을 위한 프로그램이라고 생각했으나, 프로그램의 취지를 듣고 관심을 갖게 됐다.

프로그램 참여를 결정한 결정적인 이유는 ‘내가 만약 팀을 이끄는 매니저가 된다면?’이라는 질문에서 시작됐다. 산업 특성상 상대적으로 조직 규모가 작고, 외부 기관 및 파트너사들과 업무를 많이 진행하기 때문에 팀의 리더로서 팀원을 관리하는 부분에 대해 크게 생각해 본적이 없었다.

멘토링 프로그램을 통해 팀의 리더로서 팀원과 프로젝트를 관리하는 사람들은 어떤 준비를 했고, 실제로 어떤 경험을 겪었는지를 듣고 싶었다.

Q. 멘토링 프로그램 과정에서 가장 기억에 남는 순간은 언제인가?

이정길 PM - 멘토링 중 ‘리더처럼 생각하고 리더처럼 행동하라’는 조언이 가장 기억에 남는다.

현재 업무적으로 겪고 있는 3가지 어려움에 대해 이야기를 나누는 시간이 있었는데, 문제 해결을 위해 주도권을 가지고 리더처럼 생각하고 행동하라는 조언을 들었다. 회의나 절차 등 프로세스가 동일해도 마음가짐을 다르게 하는 것만으로도 몰입감이 달라졌다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

GLOBAL BIZ

릴리 “젠파운드, 위고비 대비 체중 감량 효과 높아”

위고비 대비 47% 더 높은 체중 감량 효과 확인

일라이 릴리는 자사의 GLP-1 계열 비만 치료제 ‘젠파운드’가 국내에서도 선풍적인 인기를 끌고 있는 위고비보다 더 높은 체중 감소 효과를 보여줬다고 밝혔다.

젠파운드(티제파타이드)는 일라이 릴리에서 출시한 GLP-1 계열의 비만 치료제로, 국내에서는 같은 티제파타이드 성분의 2형 당뇨병 치료제 ‘마운자로’라는 동일한 이름으로 허가를 받아 출시를 앞두고 있다. 이러한 가운데, 릴리는 최근 국내 출시되자마자 선풍적인 인기를 끌고 있는 노보 노디스크의 같은 GLP-1 계열의 비만 치료제 ‘위고비(세마글루타이드)’보다 젠파운드가 더 높은 체중 감소효과를 보였다고 발표한 것.

릴리가 최근 발표한 SURMOUNT-5 연구 결과에 따르면, 젠파운드를 사용한 환자들은 72주 후 평균 체중이 20.2% (22.8kg)를 감량한 반면, 위고비를 사용한 환자들은 평균 13.7%(15kg)의 체중 감소

를 보였다.

SURMOUNT-5 연구는 미국과 푸에르토리코에서 비만 또는 과체중이며 적어도 하나의 체중 관련 건강 문제를 가진 751명의 참가자를 대상으로 진행됐다. 참가자들은 1:1 비율의 무작위 배정으로 선별 후, 젠파운드와 위고비 중 하나를 최대 허용 용량까지 투여 받았다.

일라이 릴리의 글로벌 의학부(심장대사) 부사장인 레너드 글래스 박사(Leonard Glass) 박사는 “비만 치료제에 대한 관심이 높아짐에 따라, 릴리는 의료 제공자와 환자들이 정보에 기반한 치료제 선택을 할 수 있도록 연구를 실시했다”며 연구 배경을 설명했다.

이어 “이번 연구 결과를 통해 의료 제공자와 환자들은 젠파운드와 위고비 두 제품의 차별점을 알 수 있게 됐다”고 부연했다.

젠파운드와 위고비는 모두 GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드)을 조절하는 약물로

분류되지만, 젠파운드는 GLP-1 뿐만 아니라 위 억제 폴리페타이드(GIP) 호르몬에도 작용해 인슐린 생성과 식욕을 조절한다. 릴리는 이러한 이중작용을 젠파운드가 체중 감량에 더 효과적인 이유로 꼽았다.

글로벌 비만 치료제 시장에서 라이벌로 경쟁중인 위고비와 마운자로의 매출 차이(2형 당뇨병 치료제와 합산)는 △위고비 68억 달러 △젠파운드 44억 달러로 위고비(세마글루타이드)가 앞서고 있는 상황이다.

글로벌 전문가들은 이러한 매출 격차는 노보 노디스크의 위고비가 시장에 먼저 진입한 만큼 더 유리한 위치를 선점했기 때문이라고 분석했다. 위고비와 오젠폍(세마글루타이드 성분)의 2형 당뇨병 치료제는 각각 2021년과 2017년에 승인됐으며, 마운자로와 젠파운드는 각각 2022년과 2023년에 승인됐다.

글로벌 비만 치료제 시장은 당분간 노보 노디스크와 일라이 릴리가 독점할 것으로

예상되며, 두 제품의 경쟁은 더 치열해질 전망이다. 바이킹 테라퓨틱스(Viking therapeutics)가 올해 초 GLP-1/GIP 후보 물질에 대한 유망한 2상 시험 결과를 발표함에 따라, 다른 회사들도 2020년대 후반부터 시장에 진입할 것으로 예상된다. 하지만 그 때까지 노보 노디스크와 일라이 릴리가 시장에 압도적인 입지를 확보할 것이라는 것이 전문가들의 분석이다.

글로벌 시장 조사기관 글로벌데이터(GlobalData)의 애널리스트 코스탄자 알치아티(Costanza Alciati)는 “비만 치료제에 대한 전 세계적 관심이 높아짐에 따라 시장 규모도 커지고, 또 새로운 치료제가 등장하고 있다”며 “이에 따라 많은 회사가 2020년 후반을 목표로 새로운 비만 치료제를 개발하고 있기 때문에, 비만 치료 분야의 경쟁은 2020년 말에 더욱 치열해질 것”이라고 전망했다.

| 최윤수 기자 jiyysc0229@yakup.com |

퍼제타-페스코, 투여 대상 확대

임상 현장 요구 맞춰 국내 급여 기준 재설정

한국로슈(대표 이자트 아젠)는 보건복지부 고시에 따라 12월 1일부터 자사의 HER2 양성 유방암 치료제 ‘퍼제타(퍼투주맵)’ 및 ‘페스코(트라스투주맵/퍼투주맵)’의 선행화학요법(수술 전 보조요법, Neo-adjuvant treatment) 건강보험 급여 투여 대상이 림프절 양성 환자로 확대됐다고 2일 밝혔다.

기존 퍼제타는 조기 유방암에 있어 국소

진행성, 염증성 또는 초기 단계(지름 2cm 초과)인 HER2 양성 유방암 환자가 선행화학요법으로 투여 시 본인부담비율 30%로 선별 급여가 적용됐다. 여기에 추가적으로 림프절 양성 환자가 새롭게 급여 대상으로 포함되면서 선행화학요법 투여가 가능한 환자의 폭이 한층 넓어졌다. 해당 기준은 퍼제타와 허셉틴(트라스투주맵)을 하나로 합친 피하주사 제형인 페스코의 급여

여 기준에도 함께 적용된다.

이번 급여 확대는 이례적으로 학계의 의견이 반영되어 이루어진 사례로, 미국종합암네트워크(National Comprehensive Cancer Network, 이하 NCCN) 및 유럽종양학회(European Society for Medical Oncology, 이하 ESMO) 등 최신 글로벌 가이드라인의 권고사항에 맞춰 개정됐다.

현재 NCCN과 ESMO 등 최신 글로벌 가이드라인에서는 HER2 양성 조기 유방암 환자의 선행화학요법으로 퍼투주맵과 트라스투주맵의 병용요법을 권고하고

있다.

특히 NCCN 가이드라인은 선행화학요법 시 호르몬 수용체 여부와 관계없이 림프절 양성 환자에게 퍼투주맵과 트라스투주맵의 병용요법을 카테고리1 수준으로 권고하고 있으며, ESMO 가이드라인은 HER2 양성 조기 유방암 환자 중 종양 크기가 2cm 이상(T≥2 (cT2)cm) 또는 림프절 전이 양성(cN+)인 환자에서 호르몬 수용체 상태와 관계없이 퍼투주맵과 트라스투주맵 병용요법을 카테고리 I, A 수준으로 강력하게 권고하고 있다.

| 최윤수 기자 |

블린사이토, 재발·불응성 혈액암서 치료 옵션 제공중

NCCN·ESMO, 블린사이토 통한 치료 권고

항암화학요법 및 동종조혈모세포이식에 도 불구하고 재발하거나 불응성이었던 급성림프모구백혈병 환자에서 블린사이토를 통해 환자들의 예후가 향상되고 있다.

급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL)은 골수, 말초혈액 및 기타 장기에서 미성숙 림프구계 세포가 증식하는 악성 혈액질환으로, 전체 암의 0.3%를 차지하는 희귀 혈액암이다. 특히, 젊은 성인에 있어 ALL의 유병률이 높은 편으로, 성인 ALL 환자는 생존 예후가 불량해 전체적으로 평균손실 생존년수(average potential years of life lost, AYLL)가 높은 것이 특징이다.

과거 ALL는 치료가 항암화학요법에 의존할 수밖에 없어서, 명백한 한계가 존재했던 난치 영역의 질병이었다. 또한 항

암화학요법은 장기간 관해 유지가 어려워 재발률이 높고, 반복해서 사용하면 과도한 독성을 야기할 수 있다는 점에서 한계가 존재했다. 특히 MRD 양성으로 진단 시 치료 옵션이 굉장히 희귀해 치료가 어려웠다.

ALL의 궁극적인 치료 목표는 혈액 및 골수에 퍼져 있는 백혈병 세포들을 완전히 제거하고 병의 진단 시와 치료 과정 중 손상 받은 골수 조혈기능의 회복을 도모해 이전의 정상적인 혈액 수치를 유지하는 상태인 ‘완전관해’에 도달하는 것이다. 다만, 완전관해에 도달해도 실제 몸속에는 0.01%라도 백혈병세포가 남아있을 수 있는데, 이를 미세잔존질환(minimal residual disease, MRD)이라 한다.

이러한 MRD는 완전관해에 도달한 성인 환자의 30~50%에서 검출되는 것으로 알려져 있다. MRD는 ALL 환자의 재발

과 생존에 영향을 미치는 위험인자로, 완전관해 이후 MRD를 제거하는 치료를 통해 재발 위험을 줄이는 것이 중요하기 때문에 적극적인 진단이 무엇보다 중요하다. MRD 검사는 ALL 환자의 치료 반응을 평가하고 재발 위험을 예측하는 중요한 지표로, 1차 치료 후 또는 치료 도중, 치료가 완료된 후 추적 관찰 기간 동안 진행된다.

성인 ALL 환자 대상 MRD 양성률은 전체 환자 중 30~50%에게서 발생하고, MRD 양성 반응을 보인 환자의 56~100%는 5년 내 재발을 경험한다. 특히, 1차 재발한 ALL 환자의 전체생존 중앙값은 5.3~7.1개월에 불과하다.

1만 3637명 환자 대상 39개의 연구 데이터를 메타 분석한 결과, MRD 음성을 의미하는 CMR(Complete Molecular Remission)이 획득된 소아 및 성인 ALL 환자의 10년 무사건 생존기간은 각각 77%와 64%로, CMR이 획득되지 않은 환자군 32%, 21% 대비 높았다.

또한 MRD는 ALL 치료에서 완치를

유도하기 위한 중요한 치료법인 동종조혈 모세포이식 성공률에도 영향을 미친다. 동종조혈모세포이식 전 MRD 음성에 도달한 환자는 MRD 양성 환자보다 조혈모세포이식 성공률이 높은 것으로 나타났다.

블린사이토는 국내 허가된 ALL 치료제 가운데 최초로 BLAST 임상연구를 통해 MRD 양성 환자에서 유효성이 확인된 치료제다.

블린사이토는 혈액학적 완전관해 상태이지만 MRD가 양성인 18세 이상의 BCP-ALL 환자 116명을 대상으로 진행된 BLAST 임상연구에서 1주기 투여로 78%의 환자를 완전한 MRD 치료반응(complete MRD response, CMR)에 도달했다.

연구에 참여한 환자 중 88명은 투여 1주기 후, 2명의 환자는 2주기 투여 후 CMR에 도달했다. 해당 연구는 MRD가 0.1% 이상인 고위험군을 대상으로 진행했음에도 불구하고 대부분의 환자에서 CMR이 획득됐다.

| 최윤수 기자 |

일반의약품

"이복제" 라임 변비치료제 크리롤액

(폴리에틸렌글리콜 4000) 20mL

Elderly

Pregnant

Children

DM

PEG 4000

배변 횟수
증가대변 굳기
호전The Long-Term
Safety and
Efficacy

Constipation treatment solution

Crirol sol.

(Polyethylen glycol 4000)

20mL

【유효성분】 1포(20mL) 중/폴리에틸렌글리콜4000(EP)---10g 【첨가제】 •첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸---1.6mg, 파라옥시벤조산프로필---0.4mg •기타 첨가제: 복숭아향 6322-B, 수크랄로스, 시트르산수화물, 아세실팔미트, 정제수 【성상】 복숭아 향이 있는 무색투명한 액이 알루미늄호일 파우치에 든 액제 【효능·효과】 변비 【용법·용량】 성인 및 8세 이상의 어린이: 폴리에틸렌글리콜4000으로서 1일 20~40mL(1~2포)을 복용한다. 증상에 따라 특히 어린이는 이틀마다 20mL(1포)을 복용할 수 있다. 이 약 20mL(1포)을 한 컵의 물에 녹여서 복용한다. 오전에 복용할 것을 권장하며, 이 약의 효과는 복용 후 1~2일(24~48시간)내에 분명하게 나타난다. 어린이에게는 이 약을 3개월 이상 투여하지 않도록 한다. 치료에 의해 유도된 장운동의 회복은 생활습관 및 식이요법으로 유지되어야 하며, 이 약의 투여 전에 기질적인 장애가 있는지를 분명히 확인해야 한다. 이 약의 투여로도 증상이 개선되지 않으면 다른 원인을 의심해야 한다. 【사용상의 주의사항】 케이스 후면 참조 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【제조사】 (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

본 제품에 대한 자세한 정보는 (주)한국파마 담당자에게 문의하여 주십시오.
제품문의 : 02-558-1277 (마케팅본부)

KP 한국파마 KOREA PHARMA | 건강한 미래, 아름다운 동행
www.koreapharma.co.kr

GLOBAL TREND

알쯔하이머 치료제 ‘레캠비’ EU 자문위 허가지지

EU 집행위, 자문위 의견 접수 후 67일 내 최종결정

에자이社 및 바이오젠社는 아밀로이드-베타(Aβ) 모노클로날 항체 ‘레캠비’(레카네맵)와 관련, 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 제시했다고 지난달 14일 발표했다.

CHMP가 경도 인지장애를 진단받았거나, 알쯔하이머로 인한 경도 치매(초기 알쯔하이머)를 나타내면서 아포리포프로틴 E ε4(ApoE ε4) 비 보유자이거나 이형접합체를 보유하고 있고 아밀로이드의 병리학적 축적이 확인된 성인환자들을 위한 치료제로 ‘레캠비’를 승인토록 권고했다는 것.

앞서 에자이 측은 지난 7월 CHMP가 ‘레캠비’를 허가하는 데 부정적인 의견을 제시하자 재검토해 줄 것을 요청한 바 있다. 그 후 ‘레캠비’(레카네맵)는 8월 말 영

국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)으로부터 발매를 승인받았다.

EU 집행위원회는 CHMP의 긍정적인 권고를 근거로 ‘레캠비’의 승인 유무에 대한 최종결정을 CHMP 의견 접수 후 67일 이내에 내릴 수 있을 전망이다.

‘레캠비’는 용해성 아밀로이드 베타 응집체(원시섬유) 뿐 아니라 불용성 아밀로이드 베타 응집체(원시섬유)와 선택적으로 결합해 뇌내 아밀로이드 베타 원시섬유와 아밀로이드 베타 플라크를 감소시키는 기전의 알쯔하이머 치료제이다. 용해성 아밀로이드 베타 응집체와 불용성 아밀로이드 베타 응집체는 알쯔하이머에서 아밀로이드 베타 플라크의 주요한 구성요소들이다.

현재 유럽 각국의 알쯔하이머 환자 수는 약 690만명에 달할 것으로 추정되는 가운

데 이 수치는 인구 전반의 고령화 추세를 배경으로 오는 2050년에 이르면 2배 가까이 늘어날 것으로 예상되고 있는 형편이다.

알쯔하이머는 단계를 거쳐 진행되는데, 시간이 흐르면서 개별단계를 거칠 때마다 중증도가 심화되면서 환자 뿐 아니라 환자 가족과 간병인들이 여러모로 도전적인 상황에 직면하게 된다는 것이 전문가들의 지적이다.

이 때문에 초기 알쯔하이머의 진행속도를 둔화시키고, 알쯔하이머 환자 뿐 아니라 사회 전체가 짊어지고 있는 부담을 감소시켜 줄 새로운 치료대안이 절실히 요망되고 있는 것이 현실이다.

한편 에자이 측은 세계 각국에서 ‘레캠비’의 임상개발과 허가신청 부분을 맡고 있다. 아울러 에자이社 및 바이오젠社 양사가 공동발매·공동관측을 진행하고 있는 가운데 최종결정권은 에자이 측이 보유하고 있다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

‘키트루다’ 피하주사제 기존 정맥주사제와 非열등

투여 소요시간 2~3분 불과... 본임상 3상 시험결과 공개

머크&컴퍼니社가 본임상 3상 ‘MK-3475A-D77 시험’에서 도출된 긍정적인 주요결과를 지난달 19일 공개했다.

‘MK-3475A-D77 시험’은 머크&컴퍼니社의 항 프로그램 세포사멸 단백질-1(PD-1) 치료제 ‘키트루다’(펄브롤리주맵)의 피하주사제를 기존의 ‘키트루다’ 정맥주사제와 비교했을 때 비 열등성을 입증하기 위해 진행되었던 시험레이다.

이 시험은 성인 전이성 비소세포 폐암 환자들을 위한 1차 약제로 ‘키트루다’ 피하주사제와 국내기업 알테오젠社가 개발·제조한 재조합 히알루로니다제의 일종인 베라히알루로니다제 α(berahyaluronidase α) 및 항암화학요법제를 병용투여하면서 ‘키트루다’ 정맥주사제 및 항암화학요법제와 병용투여한 피험자 그룹과 비교 평가하는 내용으로 진행됐다.

시험결과를 보면 두가지 일차적 약물체내동태(PK) 관련 시험목표들이 충족됐다.

특히 ‘키트루다’ 피하주사제를 항암화학요법제와 함께 6주 간격으로 투여하면서 ‘키트루다’ 정맥주사제 및 항암화학요법제를 같은 간격으로 투여한 비교그룹과 비교 평가한 결과 첫 번째 치료주기 동안 곡선하 면적(AUC) 노출 및 정상상태에서 측정된 최저혈중농도의 비 열등성이 입증됐다. 이와 함께 효능 및 안전성과 관련한 이차적 시험목표들을 보면 ‘키트루다’ 피하주사제와 항암화학요법제를 병용투여한 피험자 그룹은 ‘키트루다’ 정맥주사제와 항암화학요법제를 병용투여한 대조그룹과 마찬가지로 대체로 일관되게 나타났다.

이 같은 시험결과는 현재 진행 중인 분석사례들과 함께 임박한 의학 학술회의에서 발표되고, 각국의 보건당국들과 공유될 예정이다.

머크 리서치 레보라토리스社의 마조리 그린 부사장 겸 종양학·글로벌 임상개발 담당대표는 “고정용량 병용요법으로 ‘키트루다’ 피하주사제를 투여했을 때 평균 2~3분 정도의 시간이 소요된 것으로 나타난 임상 3상 시험에서 도출된 긍정적인 결과

가 대단히 고무적”이라며 “이는 환자들의 치료경험을 향상시키고, ‘키트루다’ 정맥주사제에 비해 환자와 의료인들의 접근성을 높이는 성과로 이어질 수 있을 것”이라고 언급했다.

한편 ‘MK-3475A-D77 시험’ 이외에도 머크&컴퍼니 측은 ‘키트루다’ 피하주사제의 임상개발 프로그램을 진행 중이다. 이 프로그램에는 임상 3상 ‘MK-3475A-F84 시험’과 임상 2상 ‘MK-3475A-F65 시험’이 포함되어 있다.

‘MK-3475A-F84 시험’은 종양이 프로그램 세포사멸 단백질 리간드-1(PD-L1)을 높은 수치로 나타내는 전이성 비소세포 폐암 환자들을 치료하기 위한 1차 약제로 ‘키트루다’ 피하주사제 단독요법을 ‘키트루다’ 정맥주사제 단독요법과 비교 평가하는 내용의 시험레이다.

임상 2상 ‘MK-3475A-F65 시험’은 재발성 또는 불응성 전형적(classical) 호지킨 림프종 환자들과 재발성 또는 불응성 원발성 종격동(縱膈洞) 거대 B세포 림프종(PMBCL) 환자들을 대상으로 한 ‘키트루다’ 피하주사제 단독요법의 평가시험레이다.

화이자 A·B형 혈우병 신약 ‘힘파브지’ EU 허가

화이자社는 자사의 중증 A형 및 중증 B형 혈우병 치료제 ‘힘파브지’(Hymoviz: 마스터시맵)가 EU 집행위원회로부터 발매를 승인받았다고 지난달 20일 발표했다.

‘힘파브지’는 제 8혈액응고 저해인자(FVIII)가 부재한 중증 A형 혈우병 환자 및 제 9혈액응고 저해인자(FIX)가 부재한 중증 B형 혈우병 환자들에 돌발성 출혈을 억제하기 위해 일상적으로 사용할 수 있는 예방요법제로 허가를 취득했다. 연령대가 12세 이상이면서 체중이 최소한 35kg에 해당하는 환자들이 ‘힘파브지’의 사용대상이다.

티어제파타이드, 심부전 증상 악화 38% 꺾임감소

심박출률 보존·비만 동반 심부전 유익성... 美·EU 허가신청

티어제파타이드가 심박출률 보존(HFpEF) 및 비만 동반 심부전 환자들에게서 심부전 증상의 악화를 꺾임감소할 만하게 감소시켜 준 것으로 입증됐다.

일라이 릴리社는 심박출률 보존 및 비만을 동반한 성인 심부전 환자들 가운데 티어제파타이드를 부여한 피험자 그룹의 경우 플라시보 대조그룹과 비교했을 때 심부전 증상의 악화가 꺾임감소할 만하게 감소한 것으로 나타난 임상 3상 ‘SUMMIT 시험’의 상세한 결과를 지난달 16일 공개했다.

티어제파타이드를 투여한 피험자 그룹은 이와 함께 심부전 증상들과 신체적 제한성이 눈에 띄게(notable) 개선된 것으로 나타났다.

이 같은 결과는 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’과 16~18일 미국 일리노이주 시카고에서 열린 미국 심장협회(AHA) 2024년 사이언티픽 세션에서 16일 같은 날 발표했다.

공개된 시험결과를 보면 티어제파타이드는 두가지 일차적 시험목표가 충족된 것으로 분석됐다. 티어제파타이드를 투여한 피험자 그룹에서 심부전 증상의 악화가 플라시보 대조그룹에 비해 38% 감소한 것으로 나타난 데다 심부전 증상으로 인한 입원률이 56% 낮게 나타난 것.

그 뿐 아니라 티어제파타이드를 투여한 피험자 그룹은 ‘캔자스 시티 심근병증 설문조사 임상요약점수’(KCCQ-CSS) 지표를 적용해 평가했을 때 25점 가까이 점수가 개선된 것으로 나타나

15점이 개선된 것으로 나타난 플라시보 대조그룹을 상회했다. ‘캔자스 시티 심근병증 설문조사 임상요약점수’는 심부전 관련 증상들과 신체적 제한성을 평가하는 지표이다.

‘SUMMIT 시험’의 결과를 보면 전체적인 핵심적 이차적 시험목표들이 두루 충족된 것으로 나타났다. 예를 들면 티어제파타이드를 투여한 피험자 그룹에서 운동능력의 개선이 입증되어 4분 보행거리가 30m 가깝게 개선된 것으로 나타난 것.

티어제파타이드를 투여한 피험자 그룹의 6분 보행거리가 38.2m에 달한 반면 플라시보 대조그룹은 7.9m에 그쳤다는 의미이다. 또한 티어제파타이드를 투여한 피험자 그룹은 체중이 평균 15.7% 감소한 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 2.2%에 확연한 우위를 보였다.

이밖에도 티어제파타이드를 투여한 피험자 그룹은 전신 염증의 핵심적인 생체지표인자의 하나로 꼽히는 고감도 C-반응성 단백질(hsCRP) 수치가 43.4% 크게 감소한 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 3.5%를 크게 상회했다.

일라이 릴리 측은 티어제파타이드의 심박출률 보존 및 비만 동반 심부전 치료 적응증 추가 신청서를 FDA와 유럽 의약품감독국(EMA)에 제출했으며, 올해 안으로 적응증 추가 신청서를 각국의 보건당국들에 추가로 제출할 예정이다.



심상구 교수의 '약상추추' 408

여동문회의 발전을 축하하며

서울대학교 약학대학 여동문회가 창립 45주년을 맞아 기념회지를 발간하고 총회(11월 5일)도 연다고 한다. 이 기념호를 통해 월계회(월계회)를 모태로 하여 발전을 거듭해 온 여동문회의 45년에 걸친 발자취를 정리한다고 한다. 영광스럽게도 필자에게 부탁해 온 축사를 이하에 그대로 소개한다.

‘서울대 약대 여동문회’가 창립 45주년을 보내며 기념회지를 발간하심을 진심으로 축하드립니다.

우리 여동문들의 활약은 일찍이 1915년에 설립된 약학강습소를 이어 1918년에 개교된 조선약학교가 1924년에 3명의 여동문을 첫 배출하면서 시작되었습니다. 그 후 1928년까지의 조선약학교 시절에 총 15명의 여동문이 배출되었습니다. 조선약학교가 승격된 경성약학전문학교 시절(1931~1947, 1~17회)에는 여성의 입학의 길이 닫혀 있어 여동문이 1명도 배출되지 못했습니다. 그 후 1945년 광복 이후의 사립 서울약학대학시절(~1950년)에는 총 38명의 여동문이 배출

되었고, 1950년 서울약학대학이 국립서울대학교에 편입된 후에는 오늘날과 같이 여동문의 배출이 활기를 띠게 되었습니다.

‘여동문회의 과거와 현재를 비교해 보면 여동문들의 활동상에 시대에 따른 큰 변화를 볼 수 있습니다. 예컨대 제가 학부를 졸업(1971년, 25회) 하기 전에는 물론 그 이후까지도 상당기간 국내 제약회사는 여동문의 취업에 폐쇄적이었습니다. 또 어렵게 취업이 되더라도 결혼하거나 늦어도 출산 시에는 회사를 그만 두어야 했습니다. 그래서 학교에서도 약대에 여학생이 많아지는 현상을 우려하곤 했습니다.

그러나 제가 2년간 제25대 약대 동창회장을 역임(2020~2021)하면서 관찰한 바에 의하면, 이러한 상황은 1987년 우리나라에 물질특허 제도가 도입되고 이어서 다국적 제약기업이 국내에 다수 설립되면서 완전히 바뀌었습니다. 다국적 기업은 우리나라 기업과 달리 여성의 취업에 남녀 차별을 하지 않았습니다. 이것이 계기가 되어 사회의 각 방면에서 여동문들이 눈부신 활약을 할 수 있게 되었습니다.

여동문님들의 유능함이 빛을 발하기 시작한 것입니다.

이제 약학대학 내외에서 여성의 수가 너무 많다는 시대착오적인 우려는 완전히 사라졌습니다. 제 생각에는 오늘날의 여동문들은 서울대 약대 개교 이래 최고의 전성기를 맞고 있는 것 같습니다. 해가 갈수록 이러한 현상은 더욱 현저해질 것으로 생각합니다. 이제 사회의 모든 분야에서 남과 여의 구분은 부질없는 일이 되었습니다. 저는 모교 동창회에서든 머지않아 여동문의 멋진 리더십을 볼 수 있을 것으로 기대합니다.

아놀드 토인비 박사는 ‘코를 거울에 박고는 자신을 제대로 볼 수 없다’고 했습니다. 이 말처럼 현재를 바쁘게 살아가는 우리는 유구한 역사(歷史) 속에서 현재가 갖는 의미를 제대로 깨닫기 쉽지 않습니다. 현재를 하나의 점(點)으로만 인식하기 때문입니다. 그 점 하나만 가지고는 역사의 나아가는 방향을 인식하기 어렵지만, 과거의 점과 현재의 점을 연결하면 비로소 선(線)이 만들어져 선의 방향을

인식할 수 있게 됩니다. 미래에 그 선이 어느 방향으로 뻗어 나갈 것인지 그 지향점(指向點)도 예측할 수 있습니다. 그 지향점을 유지해야 할지 아니면 바뀌어야 할지도 성찰해 보게 됩니다. 그런 의미에서 역사학은 미래의 방향을 탐색하는 미래학(未來學)입니다.

저는 대한약학회 내에 약학사(藥學史)분과학회를 창립(2014년)하고, 모교의 약학역사관 설립(2015년)과 ‘서울대학교 약학대학 100년사’ 발간(2016년)을 주도한 자칭 ‘약학사맨’입니다. 그래서 약 45년에 걸친 여동문회의 역사가 정리된 ‘여동문회지’의 발간을 남다른 감회로 기뻐합니다.

마침 지난 10월 10일 우리 나라의 작가 한강님의 2024년 노벨상 수상 발표 소식을 들었습니다. 18번째 여성 수상자라고 합니다. 이는 우리 여동문회가 뻗어나갈 미래를 계시하는 의미심장한 경사라고 생각합니다. 앞으로 여동문회에서 엄청난 일들이 일어날 것입니다. 여동문회의 발전과 여동문회지의 발간을 진심으로 축하드립니다.



정재훈의 알아두면 쓸데있는 신비한 약 이야기



<169> 감기를 예방하려면

감기에 걸리면 여러 가지로 불편하다. 콧물, 코막힘, 재채기, 인후통, 기침으로 고생한다. 두통, 발열과 함께 눈이 별절게 충혈되어 괴롭다. 증상이 심하면 병원에 가야하고 직장이나 학교에 가기도 어려워진다. 하지만 감기를 효과적으로 예방하는 약은 아직 없다.

비타민C는 어떤가? 감기를 예방해줄 거라는 생각에 고용량으로 비타민C를 복용 중인 사람이 많다. 이에 대한 연구는 20건 이상이 수행된 바 있다.

1954년 노벨 화학상, 1962년 노벨 평화상 수상으로 노벨상을 두 번이나 탄 화학자 라이너스 폴링이 비타민C에 감기 예방 효과가 있다고 주장한 이래 이 문제에 대한 학계와 대중의 관심이 커졌기 때문이다. 하지만 연구 결과는 기대와 달랐다.

2013년 총 1만1306명의 참가자를 대상으로 한 관련 연구 29건을 종합적으로 분석한 코크란 리뷰에 따르면 비타민C를 정기적으로 섭취해도 감기 발생률에는 별 영향이 없었다.(참고로 연구 대다수는 하루 1000mg 이상의 고용량 비타민C를 복용하도록 한 것이었다.) 다만 마라톤 선수, 스키선수, 추운 지역에서 복무 중인 캐나

다 군인을 대상으로 한 5건의 연구에서는 감기에 걸릴 위험이 약 절반으로 줄어드는 효과가 나타났다.

이들은 극도로 추운 날씨에 혹독한 신체 활동에 노출되기 2~3주 전부터 비타민C를 복용했다. 그러나 이런 결과를 일반 대중에게 적용할 수는 없다. 하지만 왜 이런 효과가 나타난 것인지 아직 밝혀지지 않았다.

또한 더 큰 규모로 진행된 다른 연구를 종합한 결과 감기 예방 효과가 없으므로 감기 예방 용도로 비타민C 복용을 권할 수 없다는 게 연구자들의 결론이다. 동일 연구에서는 비타민C가 감기 증상의 완화에 만 약간의 효과를 보이는 걸로 나타났다.

감기 증상 지속 기간을 약 10% 단축시키는 효과도 나타났다. 2023년에 발표된 후속 연구에서 10건의 연구를 메타분석한 결과 비타민C가 감기 증상을 15% 줄여주는 것으로 나타났다. 감기 증상이 가벼울 때는 효과가 거의 없었고 증상이 심할 때만 완화 효과가 나타났다.

요약하면 비타민C를 복용한다고 해서 감기에 덜 걸리지는 않으며 감기 증상이 조금 완화되거나 증상 지속 기간이 열흘이 라면 9일로 하루 정도 줄어드는 효과가 있

을 뿐이다.

비타민C에 감기 예방 효과가 없다면 감기약으로는 어떻게? 감기약에는 감기 예방 효과가 없다. 증상을 줄여줄 수 있을 뿐이다. 해열진통제(아세트아미노펜), 또는 소염진통제(이부프로펜, 나프록센)를 복용하면 감기로 인한 두통, 근육통, 불편감이 완화될 수 있다. 항히스타민제, 비충혈제거제를 사용하면 콧물, 코막힘 증상이 줄어든다.

대부분의 종합감기약에는 이들 성분이 들어있다. 하지만 감기 초기에 감기약을 먹는다고 해서 감기가 더 빨리 낫는 것은 아니다. 그런데도 감기약을 초기에 먹고 자면 빨리 낫는다고 여기는 사람이 많다. 이렇게 오해하는 이유는 감기약의 부작용과 관련된다. 감기약 속 항히스타민제 때문에 졸음, 진정과 같은 부작용을 경험할 수 있다. 그러니 밤에 감기약을 먹고 자면 더 졸리고 자고 일어나면 감기가 더 빨리 나은 것 같다고 여기기 쉬운 것이다.

사실은 감기약을 먹지 않고서도 초기 감기 증상이 있을 때 자고 일어나면 전날보다 증상이 줄어들어 나은 것 같은 느낌을 받을 수 있다. 하지만 인체의 면역체계가

작동해서 그런 것일 뿐 감기약 때문에 초기 감기 진압에 성공하는 것은 아니다.

독감과 달리 감기는 예방 백신도 없다. 감기 증상을 일으킬 수 있는 바이러스가 200개 이상으로 너무 다양하기 때문이다. 하지만 예방 수칙은 있다. 외출 후 귀가하면 손을 잘 씻고 외부 활동시 얼굴, 특히 눈, 코, 입을 손으로 만지지 않도록 유의하면 도움이 된다.

마스크를 쓴다고 해서 감기 바이러스를 완벽하게 막을 수는 없지만 그래도 안 쓰는 것보다는 호흡기 바이러스 감염 위험이 줄어든다. 감기 증상이 심할 때는 가급적 외출을 자제하는 게 좋지만 어쩔 수 없이 나가야 한다면 그때는 마스크라도 착용하는 게 좋다.

끝으로, 기침할 때는 티슈나 옷소매에 하는 게 손으로 다른 사람에게 감기 전파를 줄이기 위한 작은 배려라는 걸 기억하자.

정재훈 약사는 서울대학교 약학대학을 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.

2024년 12월 모두미술공간 개관전시 《감각한 차이》

서울역 인근, 국내최초 장애예술인 활동을 위한 전시공간 개관

2024년 12월, 한국장애인문화예술원에서 국내 최초로 장애예술인의 활동을 지원하기 위한 시각예술전문 전시공간 '모두미술공간'을 개관한다. 전시 《감각한 차이》는 이를 기념하는 매우 의미 깊은 전시다. 서울역이라는 장소는 아마도 서울의 관문이라는 장소적 상징성에 의미가 있을 것이다. 이곳의 가장 큰 장점은 전국 어디서나 '접근성'이 뛰어난 국내 철도 교통의 허브라는 점이다. 12월, 이곳 서울역 앞 서울스퀘어 별관 5층에 한국장애인문화예술원에서 공동여 준비한 <모두미술공간>이 새롭게 출발한다. 모두미술공간은 국내 최초로 마련되는 시각예술분야 장애예술 전문 공간이다. 장애예술과 장애예술인의 작품을 소개하고, 신진 장애예술가 발굴을 목표로 조성된 전시공간으로 해외에서도 그 사례를 잘 찾아보기 어렵다는 점에서도 큰 의의가 있다.

엄정순 예술감독, 보는 가치에 대한 우화적 서사

이번 개관전 《감각한 차이》의 엄정순 예술감독은 '보는 것'에 대한 근원적 물음의 답을 '장님 코끼리 만지기' 우화를 통한 서사적 작업으로 풀어내 온 미술작가이다. 동시에 27년 동안 아트랩 '우리들의 눈' 디렉터로 시각장애인들에게 시각예술을 가르쳐 온 선생님이기도 하다. 그래서 '장애'에 대한 관점부터 남다르다. 엄 감독은 이번 전시를 기획하며 '장애'와 '장애예술'을 '감각'과 '감수성'이라는 두 가지 키워드에 대입하여 제안하였다. 장애라는 단어를 감각의 결핍이 아닌, 감수성이라는 예민함을 통해 발현되는 창의성으로 바라보았기 때문이다. 비장애인의 당연한 감각의 사용을 불가피하게 대체된 감각으로 재배치하는 장애인들의 능력은 부족함이 아닌 예민함으로 시각화되며 다양한 표현으로 드러난다. 비일반적인 신체언어를 구사하는 과정에서 수집되는 경험의 조각들을 비일상적 채널로 배출해 내는 것은, 어쩌면 그들의 일상이자 우리에게겐 특별함일지도 모르겠다. 이번 개관전에서는 장애와 비장애, 신진과 경력 등을 구분 짓지 않고 각자가 경험한 감각의 차이를 작품으로 표현한 작가 5팀(6인)으로 구성, 이들의 이야기를 소박하고 담담하게 풀어낸다. 이번 전시의 또 하나의 특징은 AI를 활용한 테크환경으로 관객들이 전시를 경험하며 불편하지 않도록 모두를 위해 높은 관람접근성을 제공하도록 배려한 점이다. 전시장에서의 기본적인 작품해설은 물론, 전시 환경과 관람 방법까지 스마트폰만 있다면 누구나 폭넓게 제공받을 수 있어, 무장애(Barrier-free)를 넘어 포괄적(inclusive) 전시 환경을 조성하고 있다. 이를 관리하고 운영하기 위해 접근성 매니저를 통해 전시장을 관리하며 쉬은말 해설, 시각장애인 사전 관람 등의 환경을 조성, 장애예술인에서의 예술적 의미와 기술적 환경의 공존이라는 새로운 키워드를 제시하고 있다.

'점자와 사운드로 만나는' 감각의 차이

전시는 두 개의 공간으로 기획되었다. 제1전시실은 하나의 감각이 변환되며 다른 관점으로 표현되는 '감각의 차이'를 주제로 한 작품들이다. 전시는 엄정순 감독이 직접 디렉팅한 <감각의 벽> 작품에서 시작된다. 거대한 물리적 경험을 선사할 270권의 점자책이 바람에 흔들리는 상태로 구현된 이 작품은 다감각으로 접근하는 미디어 인터랙티브 작품이다. 입력을 기다리는 화면에는 질문이 표시되며 관객의 답변은 점자로 변환되어 점자책 위에 투사된다. 물리적 언어 위에 디지털 언어라는 레이어가 중첩되는 것이다. 이 점자는 0과 1로 구현되는 디지털 시스템

의 원리에 맞춰 AI의 도움과 사운드 전문가의 조언을 통해 조화로운 5도 화음으로 매칭된다. 64가지 경우의 수가 관객의 언어에 따라 새롭게 조합되며 모두가 다르게 선택한 나만의 차이를 촉각과 시각, 그리고 청각까지 연계된 반응형 작품으로 감상할 수 있다. 작곡가이자 사운드 아티스트인 원우리의 영상작품 <96 BPM>은 그가 보청기 사용자인 무용수 고아라와 함께 2년간의 협업을 통해 창작한 작곡의 결과물이다. 작가는 작곡의 과정과 결과를 극도로 추상화하면 그 본질은 긴장과 이완이며 이는 결국 들숨과 날숨이라는 관계를 통해 호흡으로 지속된다고 말한다. 무용가의 몸짓을 통해 긴장과 이완이 담긴 음악적 대화를 7분 남짓의 아름다운 영상으로 표현하였다. 김령문, 백승현 부부작가의 코너 <언덕 위의 파도>는 서로 다른 주제로 작업해 온 두 작가가 낯선 세계와 마주할 때 깨어지는 감각의 경험과 그로 인해 확장되는 새로운 차원의 감각을 설치와 영상 작품으로 담아낸다. 관객 참여형 작품인 김령문의 작업은 언덕 위에서 석고로 제작된 '곰고 소중함' 구를 굴러 떨어뜨려 깨뜨리는 대형 설치작품이다. 백승현의 앞으로 던지기 작업은 독일 유학 중 빵집에서 겪은 밀가루 반죽의 노동 과정을 흙덩어리로 치환, 작가로서의 정체된 상황을 벗어나 앞으로 나아가는 행위를 통해 실존적 감각으로 풀어낸다.

신진 장애예술가의 탄생과정을 돌아보다

제2전시실은 새로운 장애예술 작가들을 소개하는 공간으로, 다양성 및 장애예술 커뮤니티를 배경으로 성장하는 작가와 해외사례를 살펴볼 수 있다. 한국에서 장애예술가가 탄생하기 위한 배경과 과정을 돌아보는 기회를 만들고자 하였다. 좁은 시야를 가진 박찬별 작가는 아트랩 '우리들의 눈'을 통해 어릴 때부터 미술 전문 교육을 받았다. 이러한 과정을 통해 미술대학에 진학했고, 비장애인들과 어깨를 나란히 하며 작가로서의 길을 걷고 있다. 좁은 시야를 자신만의 특화된 감각으로 활용한 100여 점의 '0호 캔버스' 작품 <나, 그리고 백 개의 망원경>으로 자신만의 관점을 선보인다. 서귀포의 미술 커뮤니티 '사단법인 누구나'와 함께 성장하고 있는 강승탁은 호랑이, 늑대 같은 맹수를 화려한 색감으로 즐겨 그리는 발달장애 작가이다. <무지개 호랑이>처럼 자신을 괴롭히는 이들에 대한 복수를 꿈꾸던 작가는, 어느덧 이를 통해 곱씹을 벗고 작업에 몰두한다. "그림을 그리는 즉시 행복해진다"라고 말하는 그는 멘토링과 개인전 등 커뮤니티의 지원을 통해 예술적 역량을 키워가며 활동하고 있다. 이번 전시에서는 그의 회화 작품과 더불어 아카이브 영상을 소개, 그의 내면세계를 심도있게 관찰해본다. 동경 시내 교통의 요지인



- 전 시 명 : 감각한 차이 Sensing Difference
- 일 정 : 2024. 12. 12.(목)~2025. 02. 07.(수) / 매주 월요일, 1월 1일, 설연휴 휴관(입장료 무료)
- 참여작가 : 강승탁, 김령문×백승현, 라일라 카심(Laila Cassim), 박찬별, 원우리(WONWOORI) 총 5팀(6명)
- 라운드 테이블 : 2023. 12. 20.(금) 14~15:30
모더레이터 안현정 / 패널: 박찬별, 손영옥, 엄정순, 정현, 홍해지

시부아에서 장애 커뮤니티 <시부아 폰트>를 운영하는 디자이너 디렉터 라일라 카심은 지역 미술 워크숍을 통해 시작된 장애인들과의 연대를 기관과 일반인까지 연결한 성공사례를 보여준다. 스스로도 휠체어 이용자인 그는, 커뮤니티가 겪는 고립을 최소화 하기 위한 노력으로 디자인 스킴과의 연계 프로세스를 통해 오픈소스를 개발, 판매까지 이어왔고 각종 디자인 어워드에서 수상하였다. 장애인들의 스케치를 폰트와 패턴으로 생산해 내고 있으며 유니클로, 구글폰트 등 세계적 브랜드와 협업하였다.

필자소개



안현정씨는 예술철학전공 철학박사 출신의 문화평론가이자 방송인으로 현재 성균관대학교박물관 학예관, 유중재단 이사, 고려사이버대학교 문화예술경영학과 겸임교수를 맡고 있다.

FORUM

“NIMS, 병원약사 업무량 3배 증가… 마약류관리료 현실 보상체계 마련해야”

서울성모병원 윤정이 팀장, 의료기관 마약류 관리강화 방안 제언

마약류통합관리시스템(NIMS) 도입 후 병원약사의 마약류 관련 업무량이 일반약 대비 크게 높아지면서 마약류 관리자의 지정기준을 확대해야 한다는 전문가 제언이 나왔다. 주무부처인 식품의약품안전처는 이에 대해 면밀히 검토해 관련 기관과의 협의를 거쳐 개선안을 마련하겠다는 입장이다.

가톨릭대학교 서울성모병원 윤정이 약제부 조제팀장은 4일 국회도서관 소회의실에서 열린 ‘의료기관 마약류 관리 강화 국회토론회’에서 이같이 밝혔다.

마약류관리법에는 의료용 마약류의 취급 자격을 지닌 ‘마약류취급자’가 지정돼 있다. 이 중 마약류관리자는 의료기관에 종사하는 약사로서, 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약 목적으로 제공하는 마약류를 조제·수수하고 관리하는 책임을 진다. 그러나 약사법에는 조제와 복약지도 등 약사의 기본적인 업무만 명시돼 있을 뿐, 환자안전, 마약류관리, 임상업무 등은 포함되지 않은 상태다.

또한 마약류관리자 배치 기준의 경우, 마약류 처방량과 취급업무의 난이도와 상관없이 마약류취급의료업자에 따른 최소 규정만 있다는 것. 4명 이상의 마약류 취급 의료업자가 종사하는 의료기관에는 마약류관리자가 필수인 반면, 4인 미만 마약류 취급의료업자가 종사하는 병원급 의료기관의 경우 필수가 아니어서 사실상 관리 사각지대라는 지적이다.



이에 대해 윤 팀장은 “마약류관리자가 없는 의료기관의 마약사용 관리가 부재하다”며 “316개 병원·249개 요양병원이 마약류관리자 없이 마약 처방·조제를 실시하고 있고, 원내에서 마약류를 사용하는 병원 20%, 요양병원 18%가 마약류 관리자 없이 마약류를 사용하고 있다”고 꼬집었다.

윤 팀장은 “마약류 관리자가 있어도 업무량 대비 인력이 부족해 업무량에 비해 관리자 배치가 현실적이지 않다”며 “상급 종합병원 기관당 평균 마약류관리자 2.8명 이어서, 한 상종병원 관리자는 1인당 월평균 1만3000건~1만4000건을 관리하고 있다”고 말했다.

그는 다수 의료기관에서 마약류 관리자 외에 전체 인력의 10% 이상이 약사 인력이 투입 중이라며, 사실상 이들은 다른 업무는 수행하지 못하고 마약 업무에 몰입하고 있다고 전했다. 특히 종합병원 이하의 경우 약사 1인의 마약류 관리 업무가 증폭

해 부담이 가중되고 있다는 것. 약사 인력 기준은 열악한 반면 마약 업무는 반드시 수행해야 하므로 투입 인력 비율이 높아지고, 마약류관리에 따른 부담이 가중되고 있는 것이다.

이로 인해 마약류 관리업무까지 시간제 근무자에게 허용해 주 16시간 시간제 근무 약사가 마약류관리자를 겸임하고 있다.

윤 팀장은 “현행 약사 법정정원에는 각 직무별 전담인력 비율이 없는 반면, 의료기관 환자안전·감염관리 전담인력은 병상수 당 필요한 인력기준이 관련 법령에 명기돼 있다”며 “마약류 관리에 필요한 별도의 인력 기준이 필요하다”고 강조했다.

한국병원약사회에 따르면 NIMS 도입 후 마약류 관련 전체 업무량은 일반약과 비교 시 약 3배, 접수·조제·투약은 1.55배, 관리·보고·모니터링·교육은 1.99배 높았다. 마약류 업무량은 NIMS 시행 이후 지속적으로 증가세를 보이고 있다는 분석이

다. 일반약 대비 조제·복약상담 업무는 항정신성의약품의 경우 162%, 마약은 246% 업무량을 나타내며, 의약품 관리 업무는 항정 402%, 마약은 620%로 마약류 관리에 대한 부담이 과중하다는 것이다.

윤 팀장은 “마약류관리자 지정 운영은 마약류 오남용 예방과 적정사용 관리를 위한 최소한의 안전장치”라며 마약류관리자 지정기준을 확대할 필요성이 있다고 강조했다.

그는 “NIMS 도입 후 마약류 관리 업무량은 늘어났지만 현재의 마약류관리료는 입원환자 일당 240원, 외래환자 방문당 160원으로 인건비 보상율은 10% 미만”이라며 “마약관리 업무의 질적 향상과 향후 고도화되는 관리 정책 방향에 매우 부정적 요인이므로 마약류관리료의 현실적인 보상체계 마련이 필요하다”고 밝혔다.

이에 대해 식약처 김은주 마약관리과장은 “업무량을 파악·분석할 때는 NIMS에 보고하는 양이 굉장히 많다. 그래서 보고건수 또는 조제 투입량과 같거나 마약과 항정약의 약물 특성으로 나눠서 달리할지, 아니면 주사제와 경구 복용약 등 주사제와 제형에 따른 것도 포함할 지에 대한 세부적인 검토가 필요하다”고 전했다.

또 “관련 단체와 협의를 거쳐 마약류 지정 기준과 적정한 인원수에 대한 개선안을 마련할 필요가 있다고 판단하고 있다”고 밝혔다. | 이주영 기자 jylee@yakup.com |

한국약제학회 국제학술대회 성료… ‘역대 최대 인원 참가’

해외 연자-참가자 ‘확대’… 차기 회장 조혜영 교수

한국약제학회(회장 한효경) 2024년도 국제학술대회가 국내외 약학자 550여 명이 모이며 역대 최대 참가규모를 기록했다.

한국약제학회가 지난달 26일부터 28일까지 더케이호텔 서울에서 ‘다양한 기술을 활용한 제약 연구 성과의 임상 적용(Bench to bed translation in pharmaceutical science with various technologies)’을 주제로 국제학술대회를 개최했다. 식품의약품안전평가원 및 Controlled Release Society(CRS) Korea Chapter가 한국약제학회와 공동 개최했고, 한국과학기술단체총연합회, 한국제약바이오협회, 한미약품, 대웅제약 등의 스폰서 기업들이 후원했다.

학술대회에서는 △CRS Korea Chapter 조인트 세션 △JPI-AJPS 조인트 세션 △글로벌 파마 세션 및 △식품의약품안전처와의 조인트 세션 등 다양한 프로그램이 마련됐고, 최신 연구 동향과 상업화



전략이 논의됐다.

특히 식품의약품안전처와의 조인트 세션에서는 의약품 개발을 위한 분산물 안전 관리 방안이 발표돼 실질적 연구 및 산업적 적용에 대한 논의가 이어졌다.

참가자들은 올해 학술대회의 수준이 한층 높아졌다는 평가를 내놓았다. 한 참석자는 “해외 연자와 참가자들이 대폭 늘어나며 학회의 글로벌 경쟁력이 강화되고 있

음을 느낄 수 있었다”고 전했다.

기조강연을 진행한 트와 라머스 교수 역시 “한국 약학계가 얼마나 활발히 성장하고 있는지를 보여주는 행사였다”며, “현재의 노력이 한국을 글로벌 약학 연구의 중심지로 만드는 데 기여할 것”이라고 말했다.

이날 한효경 회장은 만찬 행사 중 인사말에서 “한 해 동안 뛰어난 연구결과들을 발

표해 주신 모든 연사들에게 특별한 감사를 전한다”고 참석자들과 연자들을 격려했다.

이어 “한국약제학회는 제약과학을 발전시키고, 한국 제약산업 발전에 기여한다는 사명을 가지고 1971년에 설립됐다. 이 비전을 달성하기 위해 그동안 최신 연구 결과를 신속하게 배포하고, 혁신 과학의 산업적 적용 촉진에 전념해왔다”면서 “한국약제학회 구성원들의 적극적인 지원과 참여를 기반으로 지난 반세기 동안 놀라운 성과를 거뒀다. 이 자리를 통해 모든 회원들에게 깊은 감사를 표하고 싶다”고 말했다.

또 “한국약제학회는 또 다른 성공을 위해 새로운 장을 쓸 준비가 됐다. 모든 회원들의 변함없는 지지와 헌신이 한국약제학회의 지속적인 성장과 성공을 견인하고 글로벌 약학계에 기여를 확대할 것이라고 확신한다”고 전하며 “성공적인 컨퍼런스를 위한 위원회의 노력과 헌신에도 감사드린다”고 밝혔다.

한편 약제학회 집행부는 1년 임기제로 내년 회장은 현재 수석부회장인 차 의과학대학교 약학대학 조혜영 교수가 맡는다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

유한양행 혁신 신약 개발 위한 협력 계약



유한양행은 온코마스터, 휴레이포지티브와 함께 인공지능(AI) 모델을 이용한 신약개발의 포괄적 공동연구 협력 계약을 체결했다.

온코마스터와 휴레이포지티브는 AI 기반 치료반응성 예측 플랫폼을 활용해 새로운 바이오마커 발굴, 타겟 검증과 환자군 선별, 병용요법 개발 등으로 유한양행이 보유한 혁신 신약 파이프라인들의 개발 성공률을 한층 더 높일 수 있도록 협력해 나갈 예정이다.

유한양행 조옥제 대표는 “유한양행 AI 신약개발이 본격적으로 시작하는 이번 협력으로 신약 파이프라인 개발 성공률이 더욱 향상되기를 기대한다”고 전했다.

온코마스터 장우영 대표는 “유한양행의 혁신 신약 개발 성공을 위해 온코마스터의 모든 역량을 총동원해 지원하겠다”고 강조했다.

휴레이포지티브 최두아 대표는 “이번 사례로 항암제 신약 개발 영역에서도 자사의 AI 기술을 적용할 수 있어 기쁘다”고 말했다.

셀트리온 5629억원 규모 자사주 소각 결의



셀트리온은 주주가치 제고를 위해 결의한 약 301만주의 자기주식 소각 신청 절차에 돌입했다. 셀트리온이 이번에 소각키로 한 자사주는 총 301만 1910주로 보유 자사주 수량의 약 25%로 발행주식총수 기준 1.4%에 해당한다. 3일 종가 기준 약 5629억원 규모다.

주식 소각에 따라 셀트리온의 발행주식총수는 2억 1707만 8554주에서 2억 1406만 6644주로 감소할 예정이며, 소각 예정일은 내년 1월 6일이며, 변경상장 예정일은 1월 15일이다.

이번 자사주 소각은 주주가치 제고 차원에서 4일 이사회 의결을 통해 결정됐다.

셀트리온그룹은 지난해 총 약 1조 2500

억원 규모의 자사주를 매입한 데 이어 올해도 약 4300억원 규모의 자사주를 취득 중이다.

셀트리온은 회사가 빠르게 성장하고 있는 만큼, 이익을 투자자들에게 환원하기 위해 향후에도 배당, 자사주 매입 등 주주친화 정책을 지속적으로 펼친다는 계획이다.

SK바이오팜, ‘세노바메이트’ 중화권 시장 공략... ‘이그니스’ NDA 제출



SK바이오팜이 SK바이오팜과 글로벌 투자사 6D 캐피탈이 설립한 합작법인 ‘이그니스 테라퓨틱스(Ignis Therapeutics)’가 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에 뇌전증 신약 ‘세노바메이트’의 신약허가신청(NDA)을 제출했다.

이그니스 테라퓨틱스는 중국 내에서 SK바이오팜이 개발한 세노바메이트와 솔리암페톨, 그리고 기타 CNS 치료제 후보물질들을 중화권에 상업화하기 위한 판권을 보유하고 있다. SK바이오팜이 개발해 FDA 승인 받고 글로벌 판매 중인 혁신 신약 솔리암페톨도 세노바메이트와 함께 NDA 제출을 완료했다.

세노바메이트는 미국과 유럽을 포함한 글로벌 주요 시장에서 성공적으로 상용화됐다.

SK바이오팜은 이날 이그니스 테라퓨틱스의 중국 NDA 신청으로 미화 1500만 달러의 마일스톤 기술료를 수취할 예정임을 투자판단 관련 주요 경영사항으로 공시했다.

현대약품 2025 회계연도 시무식



현대약품이 2일 2025 회계연도 시무식

을 개최하고 혁신 신약으로 개발 중인 당노치료제(HDNO-1605)의 임상 2a상 결과를 발표했다.

또 치매 복합제 ‘디엠듀오정’ 품목 허가 획득, 고지혈증 치료제 ‘에제페노’ 품목의 성장뿐만 아니라 ‘미에로화이바 스파클링 제로’의 매출 성장과 탈모 케어 화장품 브랜드 ‘마이녹셀’의 미국 아마존 탈모 샴푸 카테고리 Top 100 진입 성과도 강조하며 지난 회기의 주요 성과를 치하했다.

성장을 위한 핵심 전략으로는 △가치 창출 △성공적인 신약 임상 및 신제품 확보 △고객심 경영 조직문화 내재화를 제시했다.

이상준 대표는 “급변하는 환경 속에서 끊임없이 예측하고 공유하며 2000억원 매출 목표를 위한 전략을 실행해 나가겠다”고 강조했다.

대원제약

‘하루 한 알 All day one’ 비타민 브랜드 올대원



대원제약이 하루 한 알로 간편하게 건강을 챙길 수 있는 데일리 비타민 ‘올대원 맥스정·골드정’을 출시했다.

올대원은 대원제약이 새롭게 선보이는 비타민 브랜드로, 올대원 맥스정은 만성 피로를 느끼는 성인을 대상으로 출시한 ‘고함량 데일리 비타민’이다. 활성비타민 B1종 ‘벤포티아민’, ‘비스벤티아민’, ‘푸르선티아민’ 3종이 모두 들어있다. 해당 성분들은 피로 회복 및 통증 완화에 효과적인 것으로 알려져 있는데, 올대원 맥스정 한 알에 1일 섭취 최대 함량을 포함하고 있어 하루 한 알로 간편하게 건강을 챙길 수 있다는 게 회사 설명이다.

이밖에도 활성비타민 B2, B6, B7, B12과 미네랄, 아연 등을 함유하고 있다.

대원제약 OTC마케팅팀 한민철 책임매니저는 “내년에는 소비자들의 다양한 니즈를 충족할 수 있도록 더욱 폭넓고 차별화된 올대원 라인업을 선보일 예정”이라고 전했다.

위해의약품등 회수에 관한 공표

(의약외품, 3등급 위해성)

약사법 제71조 및 제72조 규정에 의하여
아래의 의약외품 등을 긴급 회수함을 공표합니다.



본 제품사진은 회수대상 동일제조번호가 아닌 규격만 동일한 제품사진임.

가. 회수제품명 : 대한위재신축성탄력붕대(규격 : 15CMX215CM 포장단위 : 12롤PKG)
나. 제조일자 또는 사용기한 : 2023년 09월 28일, 제조일로부터 36개월(2026년 09월 27일)
다. 제조번호 : CJS24009

라. 회수사유 : 충청남도보건환경연구원 수거검사에 따른
형상시험(사수)부적합(중사 : 기준 34~40개)결과 : 53개
(사수 : 기준 64~70개)결과 : 79개

마. 회수방법 : 취급 판매업소 및 의료기관별 택배 및 방문하여 도매업소 수거

바. 소비자 유의사항 : 위제품을 사용하지 마시고 구매처에 반품요망.

사. 회수의무자 : (주)대한위재상사 (대표 : 박종은)

아. 회수의무자 소재지 : 본사 : 충북 충주시 양성면 양암로 570
지사 : 서울시 동대문구 장한로172

자. 연락처 : TEL) 02)432-9311, FAX) 02)2208-2118

차. 자료작성연월일 : 2024년 12월 03일

※ 당해 회수대상 의약품 등을 보관하고 있는 판매업소 및 약국이나 의료기관에서는 즉시 판매를 중지하고 회수영업자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

특화분야의 독보적 기술로
새로운 가치를 만들어 갑니다!

클리닉 전문메이커 JW신약!

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

미용·비만

식욕억제제, 지방흡수저해제, 열생성촉진제
인류의 아름다운 삶을 위한 건강한 동행



호흡기계 질환

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

비뇨기계 질환

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

피부계 질환

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

동화약품



대한민국 잇몸약(藥) 판매 1위

잇치[®]는 생활이다

일반의약품

※ 2024년 IQVIA 1Q MAT 데이터 기준 1위 ※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 "사용상의 주의 사항"을 잘 읽고, 의사·약사와 상의 하십시오 (광고 심의필: 2024-1738-001603) 효능·효과 치은염·치조농루에 의한 여러 증상 (잇몸의 발적·부기·출혈·고름 등)의 완화