



기억력 감퇴 | 집중력 저하 | 주의력 저하
중요한 당신을 위한
브레이닝 캡슐

✓ 임상으로 입증된 기억력 감퇴개선 의약품

✓ 은행엽건조엑스 GK501™ + 인삼추출물 G115™

✓ 스위스 완제 수입 의약품

브레이닝 캡슐



HEADLINE NEWS



‘소통’ 강화한 식약처, “내년 ‘기업 친화적’ 다가갈 것”

‘원스트라이크아웃’, 업계 의견 지속 경청-비만치료제 불법유통 강력 차단

식품의약품안전처가 올해는 ‘소통’을 중요시한 한 해였으며, 내년에도 기업이 성장하기 편한 환경을 마련하기 위해 소통을 이어가겠다고 밝혔다.

김상봉 식약처 의약품안전국장, 이남희 의로기기안전국장, 신준수 바이오생약국장 등 국장 3명은 최근 식약처 출입 전문지 기자단과 함께한 자리에서 올해를 돌아보며 내년도 계획을 공유했다.

올해 제약 분야에서 식약처는 의약품심사상호협력기구(PIC/S) 재평가를 완료하며 글로벌 수준 제조 및 품질관리 기준(GMP) 관리 역량을 다시 한번 인정받는 쾌거를 이뤘다.

김상봉 국장은 “2014년 PIC/S가입 이후, 식약처는 국제 신인도를 높이려고 꾸준히 노력해 왔고, 이번 PIC/S 재평가는 국제 외교 방식의 국가 신인도를 높여 수출을 지원하는 의미로 생각하면 된다”며 “이러한 인프라들이 지속해서 쌓이면서, 결과적으로 식약처 국제적 위상이 올랐고, 이러한 혜택이 국내 기업들에게 돌아갈 수 있도록 노력하고 있다”고 말했다.

김 국장은 올해를 관통한 GMP 적합판정 취소 제도, 일명 ‘원스트라이크아웃’도 언급했다. 제도가 도입된 지 1년 밖에 되지 않았던 만큼, 소통을 위한 채널을 열어 놓고 업계 의견을 지속해서 듣겠다는 설명이다.

현재까지 한국휴텍스 제약, 한국신택스 제약, 동부바이오 제약, 삼화바이오팜 등 4개 업체가 GMP적합판정 취소 처분을 받았다. 이들 제약사들은 현재 식약처와 관련 내용에 대해 행정소송을 진행 중이다.



(왼쪽부터) 식약처 신준수 바이오생약국장, 김상봉 의약품안전국장, 이남희 의로기기안전국장.

디지털의료제품법을 통해 의료기기 시장 진입 절차를 개선하겠다는 의지다.

이남희 국장은 “디지털의료제품법 하위 법령을 고려해 두 가지 측면에서 힘쓰고 있다”며 “디지털 의료 제품 특성을 고려한 맞춤형 규제 설계를 통해 제품에 대한 신뢰도를 높이고, 합리적인 규제를 통해 신속한 제품화를 지원하려 한다”고 말했다. 이어 “시행령과 시행규칙을 입법 예고했으며, 신속하게 제정해 디지털의료제품법에 맞춰 시행할 예정”이라며 “관련된 고시 제정 등 작업을 진행”이라고 덧붙였다.

이 외 식약처는 의료기기 시장 선진입

2025, 신약 허가 기간 개선·디지털의료제품법 시행·CDMO 관련 법안 제정

GMP적합판정 취소와 관련, 한국제약바이오협회는 식약처에 신중한 처분을 검토해달라는 건의서를 제출했다. 국무조정실 규제개혁신문고도 GMP적합판정 취소 제도 개선 요청을 담은 건의서를 제출했다.

식약처는 건의에 대해 GMP 적합판정 취소 제도 운영 과정에서 제시된 업계 의견은 꾸준히 검토 중이며, 개선이 필요한 부분을 찾는 등 점검 및 소통을 통해 제도가 보다 안정적으로 정착할 수 있도록 노력하고 있다고 답했다.

김 국장은 “GMP적합 판정 취소 제도와 관련해 ‘잘 된 제도’, ‘가혹한 제도’ 등 여러 이야기가 나오고 있는데, 식약처는 업계와 지속적인 대화를 통해 해당 제도는 객관적이고 중립적인 평가를 내릴 필요가 있다고 판단한다”며 “제도를 시행한 지 이

제 1년 정도 된 만큼, 소통 채널은 열려 있다”고 말했다. 이어 “식약처는 법률을 근거로 집행하는 것에 집중하고 있고, 또 개선을 위해 여러 측면에서 바라보며 다가가고 있는 중”이라고 설명했다.

식약처는 아울러 신약 허가 수수료 상향 및 허가 절차 개선을 통해 내년부터 신약 허가 속도를 높일 계획이다.

김 국장은 “허가 제도를 더 이상 당연한 것으로 여기지 않고 정책, 사후관리 등 허가 제도를 평가해 다른 정책들과 시너지를 낼 수 있는 형태로 발전시키려 한다”며 “모자란 부분이 있다면 집중적으로 보강에 나설 것”이라고 말했다.

내년 의료기기 분야에서도 발전이 이뤄질 전망이다. 올해 식약처 의료기기 관련 부서는 내년 1월 ‘디지털의료제품법’ 시행 준비에 많은 시간을 투자했다. 식약처는

을 지원하면서도 제품에 대한 안정성 담보, 환자 부담 경감 등을 목적으로 한 시장진입 절차 개선방안도 함께 마련할 예정이다.

이 국장은 “의료기기는 안전성, 유효성 심사를 통해 허가를 받은 후에도 평가를 거쳐야만 현장 사용이 가능했는데, 해당 부분을 좀 더 수월하게 개선하려 한다”고 말했다. 이어 “시장 즉시 진입 확대 품목은 디지털 치료기기, 체외진단 의료기기 등을 포함, 140여 개 제품부터 점진적으로 시행하려 한다”며 “이와 관련된 안전성 검증을 강화하기 위해 국제 수준 임상 평가 방식의 심사가 도입될 것”이라고 설명했다.

그간 의료기기 임상시험 결과로 품목허가가 결정됐으나, 과정에 경험, 문헌 등이 포함될 예정이라는 설명이다.

4면에 계속 ➔

에이테크아이엔씨
www.a-atech.com

ATECH INC

제약바이오 글로벌 첨단산업을 이끄는 자동화 솔루션 제공

프리필드시린지 고점도용 자동 이물검사기 출시

社說

호재와 악재로 점철된
갑진년 제약바이오업계

다사다난했던 갑진년 한해가 저물어간다. 지난 2월 정부의 일방적인 의대 증원으로 촉발된 의정 갈등은 의료계는 물론 제약바이오업계에도 큰 타격을 안겨주었다. 의정 갈등 장기화로 업계는 수액 및 처방의약품 수요감소 등으로 인해 적지 않은 영향을 받았다. 전공의 이탈과 의료계 파업으로 대형 병원 환자들이 줄면서 업체들의 손실이 눈덩이처럼 불어났다. 상반기 주요 대학병원들이 일시적으로 집단 휴진을 선언한 이후 학회 관련 세미나가 줄줄이 취소되면서 임상시험계획과 신약개발 일정도 큰 차질을 빚게 되었다. 최소한의 인력으로 반드시 필요한 연구만 진행한다는 현장 분위기가 확인됐고 이러한 후폭풍은 내년 이후에도 지속될 전망이다. 연말까지 이어지고 있는 한미 오너 일가의 경영권 분쟁도 업계 입장에서 분명 악재로 작용했다.

반면 호재도 있었다. 국가바이오위원회 출범이 예고되는 등 제약바이오산업 육성방안과 의약품 품질 개선, 공정영양 환경개선에 대한 제도가 정비됐다. 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 3개 부처가 주도하는 대통령 직속 국가바이오위원회는 보건·의료, 식량, 자원, 에너지, 환경 등 바이오 전 분야에 대한 비전·전략을 제시하고, 바이오 경제·안보 등 국가 경쟁력 강화를 위한 다양한 정책제시와 관련 규제 개선도 담당하게 될 것으로 보인다. 또 국산 항암제로는 사상 처음 FDA 허가를 받은 유한양행 비소세포폐암 치료제 레라자는 오픈이노베이션을 통한 R&D 투자의 긍정적 사례로 평가되는 가운데 EMA(유럽의약품청)의 승인도 순조롭게 진행중인 것으로 알려져 향후 글로벌 블록버스터 신약으로 성장할 것이라는 기대를 모으고 있다.

꿈의 비만 치료제라는 위고비도 국내 첫 선을 보이며 큰 사회적 반향을 야기했고 새로운 치료 기전의 편두통 및 초기 알츠하이머병 신약도 국내 상륙하면서 임상 현장의 주목을 받기도 했다. 하지만 '신약개발을 통한 인류애의 실천'을 모토로 하는 제약바이오업계의 현실은 녹록치가 않다 내년 이후의 전망은 더욱 어둡다. 국가신약개발재단이 최근 발간한 '2024 글로벌 신약개발 산업동향'에 따르면 지난해 국내 제약·바이오기업의 신규 투자액이 코로나19 팬데믹이 한창이던 2021년의 절반 수준으로 줄어든 것으로 파악됐다. 특히 국내 바이오기업들은 글로벌 경제 영향으로 자금조달에 큰 어려움을 겪고 있는 것으로 나타났다. 한국벤처캐피탈협회에 따르면 지난해 국내 바이오·의료 분야 신규 투자액은 바이오 투자가 가장 활발했던 2021년과 비교하면 신규 투자액이 거의 반토막 수준이라고 한다.

전국 대학교수들은 올해를 대표하는 사자성어로 '제멋대로 권력을 부리며 함부로 날뛰다'의 '도량발호(跳梁跋扈)'를 선정했다. 뒤이어 낯짝이 두꺼워 부끄러움이 없다는 뜻의 '후안무치(厚顏無恥)', 머리가 크고 유식한 척하는 쥐 한 마리가 국가를 어지럽힌다는 의미의 '석서위려(碩鼠危旅)'가 뒤를 이었다. 모두가 국가적 위기상황과 경제혼란을 야기한 국가 지도자와 정치인들을 향한 반성과 책임을 촉구하는 시사적 의미가 담기지 않았나 생각한다. 내년 을사년에는 과학자들의 이성적 합리적 사고와 상식을 기반으로 하는 집단지성이 발휘되는 대한민국을 상징하는 긍정적이고 진취적인 뜻을 담은 사자성어가 앞 자리를 차지할 수 있게 되기를 염원하며 송구영신의 인사를 대신한다.

제약·바이오기업,
지난해 신규 투자액 23% 감소

2021년 '절반' 수준... '2024 글로벌 신약개발 산업동향' 분석

국내 제약·바이오기업의 신규 투자액이 코로나19 팬데믹이 한창이던 2021년의 절반 수준으로 줄어든 것으로 파악됐다.

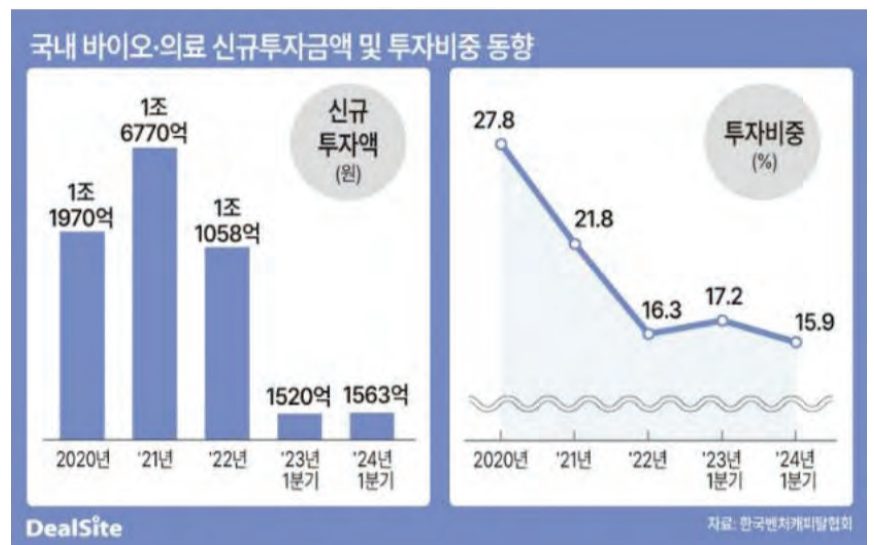
국가신약개발재단이 최근 발간한 '2024 글로벌 신약개발 산업동향' 리포트에 따르면 글로벌 제약바이오 업계 VC(벤처캐피탈)의 자금조달은 지난해 1363억 달러로 역대 세 번째로 큰 신규 자본유입 규모를 달성했다. 그러나 바이오기업의 VC 투자현황은 가장 활발했던 2021년 거래량 513건(311억 달러)에서 2022년 320건(173억 달러), 지난해 301건(146억 달러)으로 각각 45%, 53% 감소했다.

특히 국내 바이오 기업 역시 자금조달에 어려움을 겪고 있는 것으로 나타났다. 한국벤처캐피탈협회에 따르면, 지난해 국내 바이오·의료 분야 신규 투자액은 8844억원으로 전년(1조1058억원)대비 23.1% 줄었다. 2021년(1조6670억원)과 비교하면 신규 투자액이 52.7% 감소한 셈이다.

바이오벤처의 기업공개(IPO) 역시 2020년 3분기, 2021년 1분기에 30건 이상 이뤄지다가 2022년 2분기부터는 5건 미만으로 현저히 감소했다. 글로벌 제약바이오 IPO도 2021년 임상1상 이전의 회사들도 비교적 공격적인 IPO를 시도했던 반면, 최근 IPO 기업 84%는 임상2상이나 그 이후의 개발단계에 있는 회사로 파악됐다.

국내 바이오 기업의 경우, 기술특례상장제도에 의한 상장 역시 2021년 이후 지속적인 감소세가 확인됐다. 9개 기업이 지난해 신규특례 상장했으며, 이 중 6개 기업은 신약개발 기업으로 가장 높은 비중을 차지하고 있다.

이런 가운데 피어스파마(FiercePharma)는 미국의 올해 특허 만료 예정인 상위 10개 의약품이 스프라이셀(Sprycel) △타이사브리(Tysabri) △미르베크트릭



(Myrbetriq) △빅토자(Victoza) △엠플라자(Emflaza) △산도스타틴 라르(Sandostatin LAR) △듀레라(Dulera) △옥스텔라 XR(Oxtellar XR) △베노퍼(Venofer) △프로렌사(Prolensa)라고 전했다.

미국 보건복지부(HHS)는 올해 3월 공중보건서비스법 351 조항을 개정해 'Interchangeable biosimilar' 지정제도를 삭제했다. 이에 오리지널 의약품의 특허 만료는 글로벌 빅파마의 파이프라인 재정비 외에도 바이오 시뮬러 시장을 비롯한 전체 제약·바이오 시장 흐름에 더 큰 영향을 미치게 될 것이라 전망했다.

글로벌 희귀의약품 시장규모가 2028년 약 2700억 달러에 이를 것이라는 예측도 제기됐다. 이벨류이에트 파마(Evaluate Pharma)가 발표한 '2024 희귀의약품 보고서'는 전세계 희귀의약품 시장 규모가 올해 기준 1850억 달러에 달할 것으로 예상되며 이같이 전망했다.

올해 보고서가 꼽은 2028년 예상 매출 상위 희귀의약품 10종 목록에는 적응증을 기준으로 만성림프구성백혈병(CLL) 3건, 다발성골수종 2건이 포함되는 등 전체 목록의 70%를 차지하는 항암제 중 혈액암 치료제가 다수를 차지하는 것으로 확인됐다.

| 이주영 기자 yilee@yakup.com |

◀ 3면에 이어서

이 국장은 "앞으로 품목 대상을 정하고, 임상평가 제도를 개선하기 위해 의료기기 허가 등에 관한 규정을 내년 초 개정 완료하고, 하반기부터 시행하려 한다"며 "제품 개발 단계부터 신기술 여부, 보험 관련된 내용에 혼선이 없도록 사전 컨설팅에 관한 방안도 구체적으로 마련하려 한다"고 전했다.

올해 최고 화제로 자리매김한 비만 치료제 '위고비' 관련 업무에 대한 소개도 이어졌다.

바이오생약국은 위고비 국내 도입 이후 비만 치료제 불법 유통 점검, 해외 직구 차단, 비대면 처방 금지 등에 대한 업무에 집중했다. 여기에서 더 나아가 내년에는 위탁개발생산(CDMO) 관련 법안 제정을 추진할 계획이다.

식약처는 최근 위고비 출시 이후 1개월 동안 온라인에서 비만 치료제를 불법으로 판매하는 행위를 점검, 불법 판매 알선 및 광고 게시물 359건을 적발하고 방송통신심의위원회에 접속 차단을 요청하는 등 바쁜 시간을 보냈다. 여기에 GLP-1계열 비만 치료제가 온라인 플랫폼을 통해 국내에 불법으로 들어오지 않도록 단속하고 있다.

더 나아가 정부는 관계부처, 전문가, 의약단체, 소비

자·환자단체, 플랫폼 업계 등 다양한 분야 의견을 수렴해 비만 치료제 비대면 처방을 제한하고, 비만 치료제 처방 및 이용 행태 등을 주기적으로 재평가하고 있다.

신준수 국장은 "국정감사에서 비만 치료제 관련 온라인 불법 유통에 대해 많은 지적이 있었다"며 "관련 내용을 바탕으로 비만 치료제에 대한 특별 점검도 한 달 동안 진행했고, 해외 직구 차단을 위해 관세청과의 협업도 진행했다"고 말했다.

이어 "복지부와는 비대면 처방을 제한하는 등의 조치도 내렸다"며 "내년에는 불법 온라인 불법 유통을 차단하기 위해 지금보다 더 실효성 있는 정책을 마련하려 한다"고 전했다.

이 외 국내 기업을 지원하기 위한 CDMO 법안 제정도 준비 중이다.

신 국장은 "미국에서 생물보안법 관련 움직임이 있고, 트럼프로 정권이 바뀌는데, 이는 위기이면서도 한편으로는 기회"라며 "올해 안으로 CDMO 법안을 발의하려 한다"고 말했다. 이어 "내년에는 CDMO 법안 제정으로 국내 바이오의약품 회사들에게 도움이 될 수 있는 정책을 마련하려 한다"고 덧붙였다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

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 지은염·치조농루에 의한 여러 증상 (잇몸의 발적·부기·출혈·고름 등)의 완화

약사회, 품질약 해결책으로 '성분명 처방·동일성분 조제' 강조

건강보험 재정 절감 및 환자 의약품 접근성 강화 위한 방안

대한약사회(회장 최광훈)가 더불어민주당 김윤 의원과 서영석 의원이 각각 대표 발의한 약사법 개정안과 관련해 적극 찬성의 뜻을 밝혔다.

김윤 의원이 이달 초 대표 발의한 약사법 일부개정법률안은 '수급불안정의약품'을 '수급불안정의약품 등'으로 바꾸고, 동일 성분으로 활용할 수 있도록 '성분명 처방'을 권고하고 있다.

또 이에 앞서 서영석 의원이 지난달 대표 발의한 개정안은 '대체조제'라는 용어를 '동일성분조제'로 변경하는 내용을 주요 골자로 하며, 약사가 동일성분조제 시 정보 대상을 처방 의사나 치과의사 뿐 아니라 건강보험심사평가원으로 확대하는 방안을 담고 있다.

대한약사회 관계자는 23일 "국민건강 증진 및 약제비 절감을 위한 정책"에 대해서는 국회·정부는 물론 의약계가 서로의 이해관계를 떠나 중지를 모아야 한다"며 "전 세계적으로 지속되고 있는 의약품 수급불안정 문제는 국민의 생명·건강과 직결되는 심각한 문제인 만큼 안정 공급기반 구축이 꼭 필요하다"고 밝혔다.

김 의원이 대표 발의한 약사법 개정안이 의약품의 '성분명 처방'을 활성화해 세계적으로 피할 수 없는 의약품 수급불안정 문제로부터 국민건강을 보호할 수 있는 해결책이 될 것으로 대한약사회는 기대하고 있다.

대한약사회 관계자는 "성분명 처방은 항

의안번호	6111
------	------

약사법 일부개정법률안 (김윤의원 대표발의)

발의연월일 : 2024. 12. 2.

발의자 : 김윤·박지원·임미애·이훈기·김기표·박희승·백승아·김남희·남인순·박해철·김남근·김승원 의원(12인)

후 환자의 의약품 선택 및 알권리 강화는 물론 고령화 사회로 위협받고 있는 건강보험 재정 안정화를 위한 대안이 될 것"이라며 "수급불안정 의약품 이외 품목으로도 점차 확대해야 한다"고 전했다.

또 서 의원이 대표 발의한 약사법 개정안에 대해서도 "대체조제 건강보험심사평가원 전산 통보"라는 절차적 개선 및 방법 확장을 통해 의·약사간 소통강화 및 사후 통보의 객관성과 투명성을 제고하는 한편 불필요한 오해와 혼선을 줄이고 행정적 편의도 제공할 것으로 기대한다"고 했다.

디지털 전환 시대에서 전·팩스를 이용해 통보하는 것은 매우 비효율적인 만큼,

심평원을 통해 정확성·객관성을 확보하는 것이 향후 불필요한 갈등 발생을 방지하고 환자에게도 보다 나은 조제·투약 서비스를 제공할 수 있다는 것.

시스템을 통한 정확하고 신속한 대체조제 사후통보를 기대할 수 있어 오히려 의사가 환자의 조제투약 내역을 더욱 신속하고 정확하게 확인할 수 있는 환경이 마련될 수 있다고 대한약사회는 보고 있다.

일각에서 제기하고 있는 제네릭 생체이용률이 오리지널 대비 80~125%이므로 임상적 효과나 부작용이 다를 수 있다는 주장에 대해서 통계적 허용 역에 대한 몰이해로부터 비롯한 '비과학적 주장'이라고

선을 그었다.

대한약사회에 따르면, 80~125% 신뢰구간을 허용한 것은 통계적인 평가를 정확하게 하기 위한 것으로 글로벌 선진국을 포함해 국제적으로 통상 사용되는 기준이다.

따라서 허용 기준을 충족시키면 약효가 다르지 않다고 정부(식품의약품안전처)에서 과학적으로 공인한 것이므로 이를 부정하는 것은 적절치 않다고 대한약사회는 설명했다.

대한약사회는 "수급불안정 의약품의 안정적인 공급기반 마련 방안과 대체조제 활

국회·정부·유관 단체의 협력 필요성도 거듭 강조

성화 방안에 대해 건강보험 재정 절감 및 환자의 의약품 접근성 강화라는 대의를 중심에 두고, 국회·정부 그리고 의·약단체가 하나가 돼 합리적이고 진일보적인 대안 마련을 위한 협력을 기대한다"고 강조했다.

한편, 대한약사회는 앞서 민병덕 의원과 이수진 의원이 각각 대표발의한 대체조제 사후통보 대상에 심평원을 추가하는 법안에 대해서도 찬성 의견을 개진했다.

지난달 29일에 장중태·김윤 의원이 주최한 '대체조제 활성화 국회 토론회'를 주관하며 향후 정부와도 협력을 강화해 나간다는 계획도 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |




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

한미약품, 임시 주총서 경영권 방어 성공... 현 체제 유지

주주 표심, 경영 안정성 선택... 박재현 대표 "소모적 분쟁 종식 노력"

경영권 분쟁 중인 한미약품의 임시 주주 총회에서 지주회사 한미사이언스가 제안한 박재현 대표이사·신동국 이사의 해임안이 부결됐다. 이로써 한미약품은 현재 경영 체제를 유지한다

국내외 주요 의결권 자문사들이 해임안에 반대 의견을 낸 상황에서 주주들의 표심이 경영 안정성과 회사의 연속성을 중시한 것으로 풀이된다.

19일 서울 송파구 교통회관에서 열린 한미약품 임시 주주총회에서 한미약품 박재현 대표이사 사내이사 해임 건, 한양정밀 신동국 회장 기타비상무이사 해임 건이 상정됐으나 모두 부결됐다.

해임안 부결에 따라 기존 이사 해임을

전제로 한 사내이사 박준석·장영길 선임 건도 자연스럽게 폐기됐다.

이날 임시 주총 후 열린 기자간담회에서 박재현 대표는 "오늘 임시주총 결과가 한미약품이 좋은 방향으로 나갈 수 있도록 나와서 개인적으로 기쁘다"고 전한 뒤 "앞으로는 이런 소모적인 분쟁은 종식하고 임직원들과 주주들을 위해 미래를 고민할 수 있도록 노력하겠다"고 소감을 전했다.

또 한미사이언스와 한미약품은 대부분의 업무에 있어 현재와 마찬가지로 위탁관계를 계속 유지할 것이며 독립경영은 생각하고 있지 않다고 분명히 말했다.

고소고발 건에 대해서도 입을 열었다. 박 대표는 "현재 나를 포함 회사에 8건의

고소고발이 들어온 상태"라며 "작은 바람이 있다면 임시주총도 끝났으니 한미사이언스가 제기한 근거 없는 고소고발 건은 취하하는 게 순리가 아닐까 생각한다"고 전했다.

한편 형제측이 모녀측에 대화를 요청했다는 내용에 대해서는 아는 바가 없다고 답했다.

박재현 대표가 규정한 '전문경영인 그룹 협의체 멤버'들도 간담회에 참석해 앞으로의 비전을 제시했다.

국내사업본부장 박명희 전무는 "박 대표 취임 이후 지난해와 올해 계속 전문의약품 원의 처방 1위를 기록 중이며 2위와의 격차도 더 넓혀가는 중"이라고 전한 뒤 "2028년 3조원 매출 목표 중 전문의약품 매출 목표인 1조7000억원을 충분히 달성할 수 있을 것"이라고 강조했다.

신제품개발본부장 김나영 전무는 "한미약품은 신약도 강하지만 개량신약이나 복합신약도 최강자라고 생각한다"며 "퍼스트 무버를 지향하는 회사로서 세계 최초로 1/3로 개발한 3제 고혈압 복합제 허가를 신



박재현 대표(가운데).

청 예정"이라고 말했다.

글로벌사업본부 신해곤 상무는 "해외영업은 지난 2년간 각 권역에 필요한 제품군을 타깃팅해 협력사 파트너들을 발굴, 주요 권역들을 다 커버하고 있는 상황"이라며 "일부 권역에 치우치지 않고 전 권역에 확산할 수 있는 기틀을 만들었다"고 설명했다.

R&D센터 최인영 전무는 "올해 내외부적으로 부침이 있긴 했지만 실제로 내부에서 R&D 역량이 흔들린다거나 인력이 이탈하는 일은 없었다"며 "올해도 빛나는 실적을 이룬만큼 내년에는 더욱 발전한 모습으로 찾아뵙겠다"고 강조했다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

대웅제약, 세계 최초로 중증 간 섬유증 '경구용 신약' 개발 나선다

DWP220, 2024 국가신약개발사업 과제로 선정

대웅제약이 중증 간 섬유증을 치료하는 최초의 경구용 치료제 개발에 나선다.

대웅제약(대표 박성수·이장재)의 신약 후보 물질 'DWP220'이 국가신약개발사업단(KDDF, 단장 박영민)이 주관하는 2024년 제2차 국가신약개발사업 과제로 선정됐다.

국가신약개발사업은 국내 제약바이오산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 시작한 범부처 국가 R&D 사업이다. 2021년부터 10년간 국내 신약개발 R&D 생태계 강화, 글로벌 실용화 성과 창출, 보건 의료분야의 공익적 성과 창출을 목표로 신약 개발의 전주기 단계를 지원한다.

간 섬유증은 간에 반복적인 손상과 염증이 발생하면서 정상 간 조직이 비정상적인 결합 조직으로 대체되는 과정으로, 대개 간에 과도한 지방이 축적되는 '지방간'이 오랜 시간 지속될 경우 간 섬유증으로 이어질 수 있다.

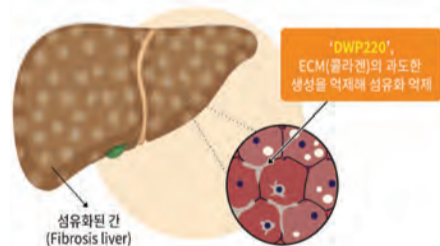
대웅제약이 개발 중인 DWP220은 간 섬유증을 유발하는 주요 요인인 콜라겐의 축적을 억제하는 약물이다. 간 섬유화 질환에서는 세포 외 기질(ECM) 성분, 특히 콜라겐이 과도하게 축적되면서 조직이 딱딱해지고 기능이 저하된다. DWP220은 이러한 ECM의 주요 구성 성분인 콜라겐의 생성을 억제해 섬유화 진행을 막는 동시에, 이미 진행된 섬유화를 감소시키고 조직 손상을 완화하는 것을 목표로 한다.

2024년 FDA 승인을 받은 '대사 이상성 지방간염(MASH) 치료제' 레스메티롬의 경우, 임상시험 결과 섬유증 개선 효과가 1단계 개선에 그쳐 한계가 있다는 평가를 받고 있다. 이에 따라 관련 전문가들은 간 섬유증 치료제의 추가 개발 필요성을 강조하고 있으며, 섬유증 악화로 환자 사망률



대웅제약 박준석 신약센터장(사진 왼쪽 네 번째)과 국가신약개발사업단 박영민 단장(왼쪽 다섯 번째)이 DWP220 개발 과제 협약식에서 기념 촬영을 하고 있다.

간 섬유증 치료제 DWP220의 작용 원리



DWP220의 작용 원리.

증가로 미충족 의료 수요가 여전히 높은 상황이다.

특히 중증 간 섬유증의 근본적인 치료가 가능한 치료제가 전혀 없는 가운데, DWP220이 상용화된다면 이는 중증 간 섬유증을 치료하는 세계 최초 경구용 치료제가 될 것으로 회사는 전망하고 있다. 글로벌 간 섬유증 시장은 2028년까지 매년 10% 이상의 성장을 거듭, 약 36조원 규모에 이를 것으로 예상하고 있다.

이를 바탕으로 대웅제약은 2026년까지 후보 물질 개발을 목표로 하고 있다. 대웅제약의 박성수 대표는 "이번 과제로 아직 치료제가 없는 중증 간 섬유화 질환 시장에 새로운 해결책을 제시하겠다"고 강조했다. | 이상훈 기자 |

하나제약, EU-GMP 인증 위한 실사 완료



하나제약 CMO 공장이 유럽의약품청(EMA)으로부터 '우수약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)' 인증을 위한 제조소 실사를 완료했다.

EMA 제조소 실사는 EMA에 소속된 각 국가의 규제기관 중 한 곳이 실시하는데, 이번 하나제약 CMO 공장 실사는 네덜란드 IGJ(Health and Youth Care Inspectorate, IGJ)가 진행했다. 해당 공장은 화성시 향남읍 발안산업단지에 공장 부지 2만3059㎡, 연면적 9446㎡에 지하 1층, 지상5층 규모로 2022년 5월 준공됐다.

하나제약 CMO 공장은 독일 Optima사의 동결 건조 주사제 생산라인을 구축, 충전기에 아이솔레이트 시스템을 적용해 생산 시 발생할 수 있는 교차오염 가능성을 최소화하기 위한 첨단설비를 갖췄을 뿐 아니라 추가 증설도 가능하도록 설계했다.

또 자동화시스템(EDMS) 및 SCADA(Supervisory Control and Data Acquisition)를 주축으로 각 공정별 SOP 및 시험데이터를 전산화시키고, 동결건조 설비를 전반에 걸친 원격으로 컨트롤 할 수 있는 기반을 마련했다.

이를 통해 작업자의 안전을 우선시하고, 생산라인에서의 인적 오류(human error), 일탈(deviation) 발생률을 최소화 하면서도 데이터 완전성(Data integrity)을 극대화하고자 노력했다는 게 회사 설명이다.

하나제약 CMO 공장에서 생산되는 바이파보주(주성분 Remimazolam besylate)는 35년만에 출시한 마취제 신약으로, 2013년 국내 독점 판매권을 확보한 하나제약이 2021년 3월 국내에 출시했다. 이번 EMA 제조소 실사는 신약 마취제 글로벌 CMO 공급기지로서의 발판을 마련한 것으로 회사는 기대하고 있다.

하나제약 관계자는 "이번 EMA의 제조소 실사 후 실사 결과 공문 수령 및 보완 서류 제출 등의 절차가 남았다"며 "K-GMP 역시 신청을 완료했으며, 실사 일정을 조율 중인데 일본 PMDA, 미국 FDA 인증도 순차적으로 추진할 예정"이라고 설명했다.

하나제약 최태홍 대표이사는 "이번 실사가 글로벌 규제기관이 요구하는 수준의 GMP 시설을 보유하고 있음을 입증하는 계기가 되길 바란다"며 "이번 EU-GMP 인증으로 글로벌 생산기지로 성장해 일본, 미국 등 전 세계에 고품질 의약품을 안정적으로 생산 및 공급하는 하나제약으로 성장해 나가겠다"고 강조했다. | 이상훈 기자 |

“봉사는 약보다 강하다” 국내 제약사, 연말 봉사 릴레이

ESG 경영 강화로 지역사회와 함께 성장 도모

연말을 맞아 국내 주요 제약사들이 다양한 봉사활동에 나서며 기업의 사회적 책임을 실천하고 있다. 취약계층을 위한 나눔 활동부터 해외봉사까지 따뜻한 행보가 이어지고 있다.

연말을 맞아 활발히 진행 중인 제약사들의 봉사활동은 단순한 나눔을 넘어 기업의 사회적 가치를 실현하는 중요한 수단으로 자리 잡았다. 이러한 활동들이 취약계층과 지역사회의 삶을 개선하고, 나아가 ESG 경영 확산에도 긍정적인 영향을 미친다는 게 업계 평가다.

광동제약은 밥상공동체 연탄은행과 함께 임직원 행복나눔 봉사를 진행했다. 광동제약 임직원과 가족 등 40명은 과천시 경마공원 일대 에너지취약계층 20여 가구에 연탄 3000장을 전달하는 활동을 펼쳤다. 동절기 난방대책이 부실한 가정을 돌본다는 취지다.

밥상공동체 연탄은행과 광동제약의 인연은 2005년 시작했다. 광동제약은 연탄과 봉사차량 등 매년 꾸준한 기부를 실천 중이다.

봉사활동에 참여한 광동제약 직원은 “날씨가 부쩍 추워졌는데 임직원 행복나눔 봉사 계획을 전해 듣고 가족과 함께 참여했다”며 “자녀들과 이웃 사랑을 실천할 수 있어 뜻깊은 시간이었다”고 소감을 전했다.

제뉴원사이언스는 동방사회복지회가 주관하는 ‘어린이 환경교육 동화 팝업북’ 만들기 봉사에 참여했다. 동방사회복지회는 주변의 소외된 이웃에게 종합적인 복지서비스를 제공하는 사회복지 전문 기관으로, 지난해 제뉴원이 참여한 비대면 봉사 활동을 함께한 바 있다.

2021년 초 ESG 위원회를 발족하며 환경, 사회, 지배구조 각 부문에서 체계적인 경영 시스템을 확립해 온 제뉴원은 그간 쌀



연말을 맞아 국내 주요 제약사들이 다양한 봉사활동에 나서며 기업의 사회적 책임을 실천하고 있다.

아은 기관과의 신뢰와 함께 팝업북 취지에 공감해 이번 봉사에 참여했다.

완성한 팝업북은 동방사회복지회를 통해 학교 및 복지관 등에서 교육을 받는 지역 아동에게 전달하며, 팝업북 만들기 봉사를 위한 키트 구매비는 저소득층 가정 아동의 교육비로 지원한다.

삼일제약은 최근 임직원 해외봉사활동을 진행했다. 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.

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.

또 사내 봉사동아리 부루펜사랑봉사회는 의정부 다락원 마을회관에서 취약 계층을 대상으로 사랑의 연탄나눔 봉사를 진행했다. 이번 봉사활동에는 삼일제약 임직원



휴온스 ‘사랑의 김장봉사’... 지역사회 취약계층 지원.

및 가족 등 약 30인이 함께 참여해 10가구에 연탄 2000장을 기부하고, 각 가정으로 직접 전달했다.

유유제약은 지난달 말, 2024 제천시 자원봉사자대회에서 제천시장 표창을 받았다. 유유제약은 제천시기업연합자원봉사단의 일원으로 연탄나눔 봉사, 국가유공자 위문, 지역 유명 관광지 환경정화, 쌀/건기식/생필품 기부 등 다양한 사회공헌 활동에 적극 참여한 점을 인정받아 표창 기업으로 선정됐다.

유유제약 박노용 대표이사는 “유유제약은 인류의 건강증진과 삶의 질 향상이라는 경영철학을 실천하기 위해 우수 의약품 개발 및 생산 등 제약기업의 본질적 가치를 충실히 수행하는 동시에 제천시 등 지역 소재 다양한 공공기관과 협력해 향후에도 활발한 사회공헌 활동을 지속적으로 진행하겠다”고 강조했다.

휴온스는 지난달 말, 성남시 관내 무료 급식단체인 효사랑운동봉사회와 함께 ‘사랑의 김장봉사’를 펼쳤다.

효사랑운동봉사회는 2005년부터 노인 무료 급식, 노인빈곤 구제, 푸드뱅크 나눔 등 지역사회 취약계층 노인들의 결식 예방

을 위해 활동해 왔다. 휴온스는 2017년부터 효사랑운동봉사회에 정기 후원을 하며 7년째 인연을 이어가고 있다.

휴온스는 이날 지원한 김치와 별개로 독거노인 연말 특식을 지원하기 위해 300만 원을 별도 후원했다.

휴온스 관계자는 “추워지는 날씨에 사회적으로 취약한 지역사회 노인들을 지원하기 위해 이번 행사를 준비했다”며 “앞으로도 지역사회 상생을 위한 다양한 사회공헌 활동을 실천해 나가겠다”고 전했다.

업계는 코로나19 팬데믹 이후 기업들이 강화한 ESG(환경·사회·지배구조) 경영의 하나로 봉사활동을 꾸준히 진행 중이라고 설명했다. 특히, 사회적 약자를 지원하는 활동이 중심이 되면서 단순한 기부를 넘어 실질적인 도움을 제공하는 방향으로 변화하고 있다고 강조했다.

업계 관계자는 “제약사들은 단순히 의약품 생산·판매하는 데 그치지 않고, 지역사회와 함께 성장하며 책임을 다하려 한다”며 “이 같은 봉사활동은 기업 이미지 제고뿐 아니라 지역사회 신뢰 확보에도 큰 역할을 한다”고 말했다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

“목표를 넘은 혁신”... 고대구로 개방형실험실, 성과 공개

모든 목표 초과 달성... 한국 의료산업 미래 열며 3기 준비

고려대학교 구로병원 개방형실험실(구축사업단장 조금준)이 사업 기간 동안 지원기업의 기술 사업화를 위한 전방위적 지원으로 정량적 목표를 크게 초과 달성한 것으로 나타났다.

고대구로병원 개방형실험실은 최근 롯데시티호텔 구로 4층 에메랄드룸에서 성과 교류회를 열고 2022~2024년까지 추진한 개방형실험실 구축 사업 성과를 발표했다. 이번 사업은 병원·기업·지역·기관 간 협력 플랫폼을 고도화해 디지털 헬스케어 및 의료 AI를 중심으로 한 보건산업 혁신 성장이 목표다.

개방형실험실 신대호 선임팀장 발표에 따르면 사업 기간 동안 개방형실험실은 29개 기업을 지원, 연구과제 24건을 수행했다. 또 장비 활용 및 시험분석 151건, 임상 의 자문 562건, 병원 전문 인력 활용 자문

67건 등 모든 지표에서 목표를 초과 달성하며 의료기술 연구 및 사업화에 기여했다.

지원 기업들의 매출은 목표 120억원 대비 205억원으로 71% 초과 달성했으며, 신규 고용도 목표 대비 27% 증가한 102명을 기록했다.

특히 등록 22건, 출원 39건으로 목표 대비 각각 200%, 900% 초과 달성했으며, 시제품 9건, 상품 출시 7건을 기록했다.

지원기업의 대표적인 성공 사례로는 응급의학과 협력으로 AI 응급환자 중증도 평가 시스템을 개발한 웨이센과 VR 기반 수술 시뮬레이션 기술을 완성한 시안솔루션 등이 있다. 웨이센은 7억5400만원의 매출과 17억8000만원의 투자 유치를 기록하는 등 눈에 띄는 성과를 냈다. 시안솔루션은 매출 2억2300만원, 투자유치 약 23억원을 기록했다.



성과교류회에 참가한 내외빈들이 기념사진을 찍고 있다.

또 개방형실험실은 구로구청과 협력해 지역사회 감염병 방역을 지원하고, 만성질환 환자 대상 맞춤형 헬스케어 솔루션도 제공했다. 일본 고베 국제의료재단과 MOU 체결 지원, 베트남 타인호아성기업협회 간담회 지원 등 지원기업들의 일본 및 베트남 시장 진출도 도왔다.

3기 사업에서는 협업 네트워크, 지역사회 연계, 글로벌 기준 확장 등을 기반으로 한 CULTURE 전략(Collaboration,

Unity, Resource Optimization 등)으로 바이오헬스 산업 생태계를 선도하며, 글로벌 네트워크를 확장, 기술 상용화와 의료기술 혁신을 지속적으로 추진한다는 계획이다.

개방형실험실은 이번 성과가 디지털 헬스케어와 의료 AI를

기반으로 한국 의료산업의 미래를 이끄는 초석이 될 것으로 기대하고 있다.

개방형실험실 구축사업단 조금준 단장은 “올해 성과를 바탕으로 앞으로도 바이오 의료 산업에 중요한 기여를 이어가고 더 많은 성공 사례를 창출할 수 있도록 최선을 다하겠다”며 “다시 한 번 함께 해준 모든 구성원들에게 감사하며, 앞으로도 변함없는 성원과 협력을 바란다”고 당부했다.

| 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!



소비가 선택한
브랜드 파워 7년 연속 1위
(2014-2020 한국능률협회컨설팅 종합영양제부문)



서정진 회장 “CDMO ‘셀트리온바이오솔루션스’ 출범” 공식 발표

국내 20만리터 생산허브 구축... 내년 10만리터 1공장 착공 후 순차 증설

“셀트리온은 2000년대 초만 해도 문자와 버금가는 글로벌 CDMO 기업이었다. 현재까지도 CMO 사업을 이어온 만큼, 다시 궤도에 오르는 데 필요한 역량과 경험을 충분히 갖추고 있다. 내년부터 CDMO 서비스를 본격적으로 시작해 2035년 매출 3조원을 달성할 것이다.”

셀트리온그룹 서정진 회장은 최근 온라인으로 열린 기자간담회에서 의약품위탁개발생산(CDMO) 전문기업 ‘셀트리온바이오솔루션스(이하 바이오솔루션스)’를 새롭게 출범했다고 이 같이 밝혔다.

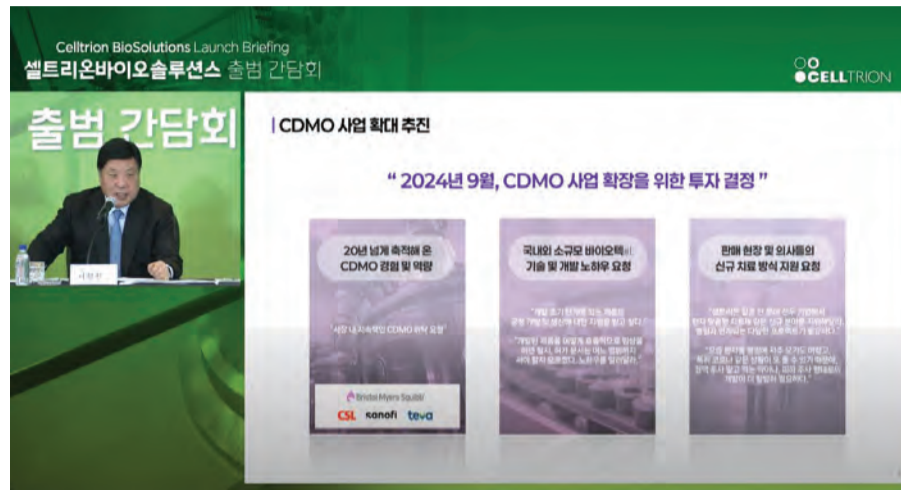
‘2035년 총 기대 매출 3조원 전망’
서 회장은 2035년 바이오솔루션스 총 기대 매출을 3조원 규모로 전망했다.

기술 서비스 부문은 내년 한국 HQ 시설(향체/ADC)을 설립해 약 1000억원의 매출을 목표로 하고 있다. 이후 2029년 해외 특성화 연구소를 확장해 세포유전자치료제 역량을 강화, 이를 통해 매출 약 5000억원을 기대하고 있다. 이어 2031년 해외 연구소를 추가로 확장하고, 연구 범위를 펩타이드와 마이크로바이옴 분야까지 확대해 매출 약 1조원을 전망하고 있다. 향체 CDMO 부문은 내년부터 10만리터 규모의 공장을 건설하고, 2029년까지 추가로 10만 리터를 증설해 약 5000억원의 매출을 달성할 계획이다. 이어 2031년 총 30만 리터 규모로 생산 역량을 확대해 약 2조원의 매출을 목표로 하고 있다.

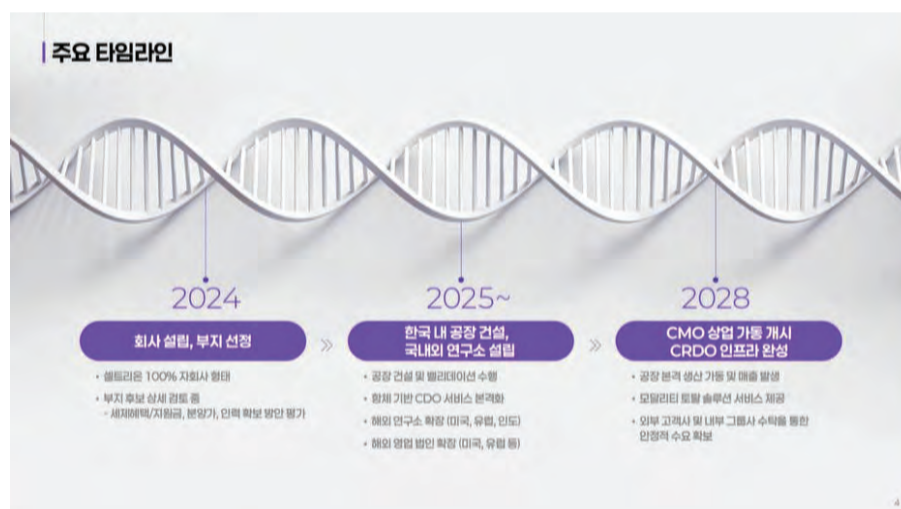
‘최근 주목받는 혁신 모달리티 모두 섭렵’
서 회장은 CDMO 사업 주요 모달리티로 △향체 플랫폼 △세포유전자 치료제 △고부가가치 Small Molecules 기술 △마이크로바이옴 치료제 등을 강조했다.

서 회장은 “향체 플랫폼에서는 단일클론 항체, 이중특이성 항체, 항체약물결합체(ADC) 기술을 개발 중”이며 “약물 전달 기술 혁신을 통해 히알루로니다제 내재화와 경구형 제형 기술 등을 확보해 차별화된 경쟁력을 갖추고 있다”고 말했다. 특히 ADC 항암 기술을 통해 차세대 항암 치료제 시장에서도 입지를 넓혀가고 있다고 강조했다. 이어 “세포유전자 치료제 분야에서는 T 세포 치료제, NK 세포 치료제, 유전자 전달체 기술을 연구하며, mRNA 백신 플랫폼과 다양한 백신 개발 경험을 바탕으로 감염병과 면역 치료제 시장을 선도하고 있다”며 “고부가가치 Small Molecules 기술에서는 개량 신약, ADC 페이로드, 마이크로 니들 패치 개발을 추진 중이며, GLP-1 기반 다중작용제도 준비하고 있다”고 설명했다.

또한 서 회장은 “마이크로바이옴 치료제 연구를 통해 다제내성균 감염, 과민성 장 질환, 아토피 치료제 개발에 나서고 있으며, 글로벌 바이오 허브로 도약하기 위해 보스턴 R&D 센터를 기반으로 연구 역량



신약 후보물질 선별부터 상업 생산까지... 의약품 개발 전주기서비스 제공 신공장, 축적된 설계·운영기술 적용... 효율성 극대화로 원가 경쟁력 확보



을 확대하고 있다”면서 “셀트리온은 이러한 전문성과 기술력을 바탕으로 글로벌 바이오헬스케어 시장에서 종합 솔루션을 제공하는 선도 기업으로 자리매김할 것”이라고 포부를 밝혔다.

‘경쟁사 대비 ⅓ 수준 생산비용, FDA 신약 승인 등 트랙레코드 보유’

서 회장은 “셀트리온은 2002년 아시아 최초로 CMO 사업을 개시하며 글로벌 제약사들과 협력한 경험과 다양한 트랙레코드를 보유하고 있다”며 “축적된 노하우를 바탕으로 글로벌 시장에서 신뢰를 구축해 왔다”고 설명했다.

특히 원가 경쟁력 제고를 통해 생산 비용을 경쟁사 대비 약 2/3 수준으로 절감하고 있으며, 생산 공정의 최적화를 통해 높은 생산성과 효율성을 동시에 확보하고 있다고 강조했다. 이 외에도 설비 확장 및 공정 전환 과정에서도 유연하고 신속하게 대응할 수 있는 강점을 갖추고 있다고 덧붙였다.

서 회장은 “셀트리온은 항체 의약품의 개발부터 임상, 허가, 생산까지 원스톱 프로세스를 통해 신속하게 수행할 수 있는 시스템을 구축했다”라며 “고객사와 환자에게 빠르고 효율적인 서비스를 제공하며 의약품의 상업화 속도를 앞당기고 있으며, 이러한 역량은 셀트리온이 글로벌 CMO/

CDMO 시장에서 선두 기업으로 자리매김하는 중요한 기반”이라고 말했다.

셀트리온그룹은 글로벌 바이오의약품 수요 확대와 국내외 시장 내 지속적인 CDMO 위탁 요청 등에 따라 지난 9월 CDMO 사업 본격화를 위한 투자를 결정했다. 이에 빠르게 법인 설립 절차를 진행해 이달 셀트리온의 자회사로 바이오솔루션스를 출범하고 생산시설 등 본격적인 인프라 구축 절차와 운영에 돌입했다.

바이오솔루션스는 셀트리온의 100% 자회사로 설립됐으며, 법인 대표로 그룹 내 제품 허가, 임상, 생산의 경험을 두루 갖춘 이혁재 셀트리온 수석부사장이 내정됐다.

신규 법인은 신약 후보물질 선별부터 세포주 및 공정 개발, 임상시험 계획, 허가 서류 작성, 상업 생산까지 의약품 개발 전(全) 주기 서비스를 제공할 예정이다. 생산 분야, 지역별 고객의 요구에 따른 맞춤형 서비스를 제공하겠다는 의미로 ‘Acting for You, Thinking like You’라는 슬로건도 법인 출범과 함께 내걸었다.

바이오솔루션스는 모기업 셀트리온이 지난 2002년 의약품위탁생산(CMO) 사업을 개시하고 글로벌 제약사들을 상대로 축적해 온 다양한 비즈니스 추진 실적, 자체 제조 및 허가 등 의약품 사업 전주기에서 쌓은 경험을 토대로 증설 비용은 절감하면서 높은 생산·효율성 제고를 통한 원가

경쟁력 확보로 생산 수주에 나선다는 계획이다.

서비스 기반이 되는 신규 법인의 생산시설은 부지 후보 상세 검토 중으로, 국내에 최대 20만리터 규모로 설계해 우선 내년 10만리터 규모로 1공장 착공에 들어갈 예정이다. 이후 생산과 공급 지속가능성에 대한 최적의 입지를 지속 평가해 생산 용량을 확대한다는 방침이다.

신규 법인 투자는 자체 투자금과 외부 투자금 조달을 통해 진행될 예정으로, 먼저 초기 설비 구축 및 위탁개발(CDO) 서비스 개시를 위해 최대 1.5조원의 셀트

리온그룹 자체 투자금이 투입될 계획이다. 이후 해외 특성화 연구소 및 차세대 모달리티 설비 증설을 위해 외부로부터 최대 1.5조원까지 투자금을 추가 조달할 예정이다.

신규 생산시설 내에는 대·소형 배양기의 다중 배치로 대량 생산은 물론, 급변하는 바이오의약품 생산 트렌드에 맞춰 취향 후 항체약물결합체(ADC)를 비롯해 다중항체치료제, 세포/유전자치료제, 펩타이드신약 등 차세대 모달리티(치료적 접근법)별 유연한 생산도 가능케 할 방침이다.

또한 신규 모달리티 영역을 포함한 생산 영역의 확대와 혁신 기술 경쟁력 강화를 위해 국내 외 미국, 유럽, 인도 등에도 특성화 연구센터를 설립하고, 향후 기술 집약을 통한 통합 위탁개발생산 종합 솔루션을 제공할 예정이다.

아울러 향후 바이오솔루션스는 세계 주요 국가에 글로벌 영업망을 구축, 국가별 특수성과 문화를 고려해 영업능력 극대화를 모색할 전략이다. 내년부터 생산시설과 연구소 구축에 돌입해 오는 2028년부터는 상업 생산과 더불어 본격적인 매출이 발생할 것으로 전망하고 있다.

시장조사기관 모도 인텔리전스에 따르면 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장은 올해 약 24조원(182억달러)에서 연평균 10.9% 성장, 오는 2029년 규모가 약 40조원(305억달러)에 달할 전망이다. 셀트리온 그룹은 바이오솔루션스의 사업 준비에 속도를 올려 빠르게 점유율을 확대한다는 방침이다.

셀트리온그룹 관계자는 “셀트리온이 지난 20여년간 축적한 노하우를 바탕으로 고객사에 전 주기에서 맞춤형 서비스를 제공할 수 있는 CDMO 법인을 100% 자회사로 출범했다”며 “바이오솔루션스는 원가 경쟁력과 고객친화정책에 기반해 진정한 의미의 엔드 투 엔드 서비스를 제공할 수 있도록 최선을 다할 것”이라고 밝혔다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

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!



미국 '생물보안법안' 연내 통과 '불발'... 내년 연장전 돌입

국방수권법안 이어 예산지속결의안에도 포함 안돼

미국 의회가 추진하던 '생물보안법' 연내 통과가 불발됐다.

미국 현지 시각으로 지난 17일 밤 발표된 '예산지속결의안'(continuing resolution) 내용에 국방수권법안(NDAA)에 이어 생물보안법안이 최종 포함되지 못한 것으로 확인됐다고 폴리티코 등 미국 언론사들이 전했다. 이에 따라 세계 바이오업계 초기 관심사였던 생물보안법 연내 통과가 불가능해졌다.

생물보안법은 올해 미국 공화당 및 민주당 양당 지지를 받아 통과 가능성이 높았지만, 민주당 매사추세츠주 집권의원(Jim mcGovern) 하원의원과 공화당 켄터키주 랜드 폴(Rand Paul) 상원의원 등 일부 주요 의원들 반대 부딪혔다. 또, 법안에 규제 대상으로 지명된 중국 우시앳, 우시바이오로직스, 컴플리트지노믹스 등 기업들도 올 한해 자체적으로, 그리고 외부 전문로비기관을 통해 적극적으로 생물보안법안 통과를 저지했다.

법안 반대 의원, 상원 상임위원장 바통... 내년 입법 절차 험난

결국, 올해 중국기업들이 생물보안법안은 성공적으로



우시 등 중국 바이오기업, 적극적 로비-성공적 방어

방어했으며, 내년 연장전에 돌입할 것으로 예상된다. 다만, 생물보안법안이 내년 다시 입법 절차를 거치더라도 규제대상기업에 대한 지정 및 해제 절차 등 논란이 됐던 조항 수정이 불가피할 것으로 예상되며, 올해 법안을 반대했던 랜드 폴 상원의원이 새로 상원의 상임위원회(국토안보위원회) 위원장이 돼 입법 절차에 험난한 여정이 될

것으로 예상된다.

한편, 미국 매사추세츠주 언론은 올해 우시바이오로직스가 중단했던 매사추세츠주 우스터시에 3억 달러 규모 바이오의약품 생산공장 건설을 재개했다고 보도했다.

우시바이오로직스는 2020년 매사추세츠 생명과학센터로부터 600만 달러의 세금 공제와 우스터시로부터 1150만 달러의 세금 감면을 받아 바이오의약품 생산공장 부지를 매입하고 공장을 건설하기 시작했으며, 지난해 1월 초 미국 내 증가하는 수요에 맞춰 당초 2만4000리터에서 1만2000리터를 추가해 3만6000리터 규모 공장으로 확대 건설하겠다고 밝혔다.

그러나 올해 5월 생물보안법안이 하원 상임위원회를 압도적으로 통과하는 상황에서 6월 우시바이오로직스는 공장 건설을 일시 중단한다고 밝혔으며, 12월 초 생물보안법안이 국방수권법에 포함되지 않아 연내 통과 가능성이 낮아지는 가운데 12월 둘째 주 공장 건설 재개를 발표했다. | 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

AWS '헬스케어&리서치 커뮤니티 데이' 관심 속 마무리

연구개발 과정 발생 데이터 효율적 관리와 처리 중요성 제시 머신러닝과 고성능컴퓨팅 활용 데이터 가치 증대 중요성 주목

클라우드 기반 데이터 관리, 머신러닝(ML), 고성능컴퓨팅(HPC) 기술 등이 신약 개발과 연구 효율성을 혁신하며, 산업의 판도를 바꿀 새로운 기회로 주목받고 있다.

AWS(Amazon Web Services, 아마존웹서비스)는 최근 서울 강남구 코엑스 스튜디오 159에서 'Health care & Research Community Day(헬스케어 & 리서치 커뮤니티 데이)'를 개최했다.

AWS 공공부문 윤정원 대표는 개회사를 통해 "AWS는 헬스케어, 생명과학, 유전체학, 정밀의학 등 다양한 분야에서 세계 유수의 기업 및 병원들과 협력하며 신약 개발과 연구개발을 지원하고 있다"라며 "이러한 협력을 통해 AWS의 혁신 기술이 바이오헬스케어 산업에 더욱 큰 영향을 미치고 있다"고 밝혔다. 이어 "이제는 AWS 기술을 사용하느냐의 문제가 아니라, 얼마나 효율적으로 활용하느냐가 중요한 시점"이라고 강조했다.

AWS는 2000년대 초부터 바이오헬스케어 산업에 클라우드 기반 서비스를 제공하며 연구 혁신을 지원해왔다. 이번 행사에서 AWS는 바이오헬스케어 산업의 연구개발 환경 효율성과 협업을 극대화할 수 있는 다양한 솔루션을 제시했다.

행사의 첫 번째 세션에서는 AWS 공공부문 헬스케어 사업개발 조민성 총괄이 'AWS 헬스케어 및 리서치 솔루션 제언'을 주제로 AWS의 유전체 연구(Genomic Research)와 생명과학(Life Science) 관련 서비스 및 해외 고객 사례를 발표했다.

조 총괄은 "생명과학 분야에서 유전체 시퀀싱, 대규모 시뮬레이션, 의료 및 연구 등의 데이터가 폭발적으로 증가하고 있다"며 "기존 하드웨어에 데이터를 저장하거나 처리하는 것은 기술적·경제적으로 한계가 있으며, 데이터의 장기 보관과 효율적 관리가 핵심 과제로 떠오르고 있다"고 설명했다.

조 총괄은 이러한 문제를 해결하기 위해 Amazon S3(Amazon Simple Storage Service)와 Amazon Glacier 서비스를 해결책으로 제시했다. Amazon S3

는 접근성과 확장성을 갖춘 스토리지로 연구 데이터를 효율적으로 관리할 수 있는 강점을 지녔다. Amazon Glacier는 장기 보관용 스토리지로 저렴한 비용으로 데이터를 저장하면서 필요 시 빠르게 복원할 수 있는 옵션을 제공한다.

실제 글로벌 빅파마인 일라이 릴리는 Amazon S3 스토리지와 AWS 기술을 기반으로 리서치 데이터 프로그램을 구축해 데이터 관리에 혁신을 이뤘다. 145년 역사를 지닌 일라이 릴리는 100여년간 축적한 방대한 데이터를 연구자들이 신속하고 효율적으로 활용할 수 있게 해, 신약 포트폴리오 전략 수립의 효율성을 높였다.

이와 함께 데이터 장기 보관 비용을 90% 절감하며 연구개발 비용 효율성도 크게 향상시켰다.

조 총괄은 "신약 개발과 같은 반복적이고 복잡한 작업에는 강력한 컴퓨팅 인프라와 효율적인 워크플로(Workflow)가 필수"라고 강조했다.

이어 "비만치료제로 유명한 노보 노디스크는 AWS 배치 컴퓨팅 리소스, 러스트(Lustre)용 Amazon FSx(S3와 통합된 클라우드 파일 스토리지), 작업 오케스트레이션(Orchestration)을 위한 AWS 단계 기능을 기반으로 솔루션을 도입, 단백질 구조 예측 워크플로를 자동화하고 작업 처리량을 크게 향상시켰다"라며, 확장성 높은 고성능컴퓨팅 환경 구축과 연구 효율 개선이 연구개발의 핵심 방향임을 제시했다.

또 안센은 AWS의 머신러닝 솔루션을 활용해 지식 그래프(Knowledge Graph) 기반 데이터 통합을 구현, 부서간 정보 흐름을 개선하고 이기종(Heterogeneous) 데이터를 중앙화해 연구 및 제조 과정의 협업을 강화했다.

데이터의 양과 복잡성이 증가하면서 협업과 데이터 활용은 연구 성과를 높이는 중요한 요소로 자리매김하고 있다. AWS는 연구자들이 데이터를 효율적으로 관리하고 안전하게 공유할 수 있도록 데이터 익스체인지(Data Exchange)와 오픈 데이터셋 같은 솔루션을 제공하고 있다.



AWS 공공부문 윤정원 대표.



AWS 공공부문 헬스케어 사업개발 조민성 총괄.

조 총괄은 "AWS 데이터 익스체인지는 데이터를 안전하게 공유하며 클라우드 상에서 바로 분석할 수 있는 환경을 제공한다"면서 "특히 오픈 데이터셋은 외부 데이터를 손쉽게 활용해 연구의 범위를 확장할 수 있도록 지원한다"고 설명했다.

이와 관련해 머크 사례가 소개됐다. 머크는 AWS의 'Real-world Data Exchange 플랫폼'을 활용해 실사용증거(RWE) 데이터를 효율적으로 관리하고 통합했다.

조 총괄은 "글로벌 바이오헬스케어 기업들의 사례는 AWS가 제공하는 데이터 솔루션이 연구 효율성과 협업 혁신을 이끄는 중요한 도구임을 보여준다"면서 "이러한 기술을 효과적으로 활용하는 것이 바이오헬스케어 산업의 디지털 전환과 연구개발 성과를 극대화하는 핵심 열쇠"라고 전했다. | 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GC 녹십자

피로회복
B회복

더 이상의
자세한 설명은
생략한다.



설명은
약사님이
하신다



비맥스 메타정

비타민 B1 활성형 베포티아민 95mg,
비스벤티아민 5mg, 비타민 D 1,000IU, 각종 미네랄



제 24회 산업통상자원부 주최
대한민국 브랜드대상 대통령상 수상

부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.
광고심의필: 2024-1710-007200 허가 및 제조사: [유]한풍제약 | 판매사: [주]녹십자

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2024년 3분기 경영분석 / (5) 연구개발비

3Q 누적 R&D 톱5 '셀트리온·삼바·대웅제약·유한양행·한미약품'

코스피 평균 522억원, 코스닥 81억원... 전년비 각각 8.7% ↑, 1.0% ↓

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 42개사) (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 상장 유형, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows include 코스피 제약바이오사 평균 and 코스닥 제약바이오사 평균.

올해 3분기까지 셀트리온, 삼성바이오로직스, 대웅제약, 유한양행, 한미약품 등이 R&D 투자 상위권인 것으로 나타났다. 약업닷컴이 올해 11월 반기보고서(연결) 기준 상장 83개 제약바이오사(코스피 41개사, 코스닥 42개사)의 연구개발비를 분석한 결과, 코스피 제약바이오사들은 평균 522억원(매출비중 10.3%), 코스닥 제약바이오사들은 평균 81억원(매출비중 6.1%)을 지출한 것으로 나타났다.

코스피 제약바이오사(41개사)

올해 코스피3분기 누적 연구개발비를 보면 셀트리온(3128억원), 삼성바이오로직스(2601억원), 대웅제약(2012억원), 유한양행(2011억원), 한미약품(1531억원), GC녹십자(1187억원), SK바이오팜(1180억원), 종근당(1048억원), 동아에스티(1031억원), SK바이오사이언스(605억원) 등으로 나타났다.

셀트리온은 자산인식 388억원, 비용인식 404억원 증가하며 전년비 793억원 늘었고,

■ 코스피 상장 제약사 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(9개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

□ 2024년 당기(9개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows include 일동제약.

□ 2024년 당기(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: 전년동기(9개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

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

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

유한양행은 자산은 57억원 감소하고 비용은 715억원 증가해 전년비 658억원 늘었다. 동아에스티는 자산 103억원 감소, 비용 314억원 증가로 전년비 211억원 늘었다.

일동제약은 금액을 공시하지 않았다.

전년 동기 대비 증감률은 에이프로젠바이오로직스(+100.6%)가 가장 높았고, 유한양행(+48.6%), 현대약품(+36.9%), 셀트리온(+33.9%), 동아에스티(+25.7%), SK바이오팜(+19.8%), 보령(+18.6%), 경보제약(+17.3%), 삼성바이오로직스(+17.0%), 대웅제약(+16.3%) 순이다.

에이프로젠바이오로직스는 비용인식 100%로 전년비 89억원 늘었고, 현대약품은 비용인식 100%로 전년비 30억원 늘었다.

매출 대비 연구개발비 비중은 SK바이오사이언스(54.6%), 에이프로젠바이오로직스(39.3%), SK바이오팜(30.7%), 동아에스티(19.9%), 대웅제약(19.1%), 부광약품(18.7%), 삼성제약(17.6%), 한미약품(13.4%), 파미셀(13.2%), 유한양행(12.8%) 순으로 나타났다.

연구개발비 전년대비 증감률은 SK바이오사이언스(+30.5%p)가 가장 높았고, 에이프로젠바이오로직스(+25.6%p), 유한양행(+3.3%p), 동아에스티(+2.9%p), 현대약품(+2.4%p), 대웅제약(+2.0%p), 파미셀(+1.4%p), 일양약품(+1.2%p), JW중외제약(+0.8%p), 한미약품(+0.7%p) 순이다.

SK바이오사이언스는 매출감소(1682억원)에 따른 당기 비중 증가로 전년비 68억원 감소했다.

■ 코스닥 상장 제약사 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(9개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

□ 2024년 당기(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: 전년동기(9개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

Table with 7 columns: 순위, 제약바이오사, 연구개발비 (당기누적, 전기누적, 증감), 매출 비중 (당기누적, 전기누적, 증감P). Rows 1-10.

증감액, 증감%는 반올림으로 차이 발생 가능

§ 당기 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2024년 3분기 경영분석 / (6) 상품매출

3Q 누적 상품매출 코스피 톱5 '광동제약·유한양행·종근당·GC녹십자·보령'

코스닥은 동국제약·휴온스·테라젠이텍스·경동제약·화일약품 順

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 42개사) (단위: 억 원)

상장 유형	상품매출			매출 비중		
	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
코스피 제약바이오사 평균	1,327	1,268	+4.7%	26.1%	27.9%	-1.7%P
코스닥 제약바이오사 평균	174	169	+2.8%	13.0%	13.7%	-0.7%P

올해 3분기까지 상장 제약바이오사들의 상품매출을 분석한 결과, 전년 동기 대비 코스피 및 코스닥 제약바이오사 모두 증가한 것으로 나타났다.

약업닷컴이 올해 11월 반기보고서(연결) 기준 상장 83개 제약바이오사(코스피 41개사, 코스닥 42개사)의 3분기 누적 상품매출을 분석한 결과, 코스피 평균 1327억원, 코스닥 평균 174억원을 각각 기록했다. 전년 동기 대비 각각 4.7%, 2.8% 증가한 수치다. 3분기까지 상품매출이 가장 많은 회사는 코스피 광동제약, 코스닥 동국제약이다.

코스피 제약바이오사(41개사)

코스피 기준 올해 3분기까지 상품매출 누적 상위 10개 기업은 광동제약(8641억원), 유한양행(7789억원), 종근당(5003억원), GC녹십자(4210억원), 보령(3936억원), 제일약품(3615억원), 대웅제약(3565억원), JW중외제약(2694억원), 한독(1939억원), 동아에스티(1729억원)다.

보령은 HK 이노엔과 공동판매한 케아캡의 1246억원 신규 매출로 전년비 1228억원

■ 코스피 상장 제약사 상품매출 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(9개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	광동제약	8,641	7,745	+11.6%	69.1%	68.5%	+0.6%P
2	유한양행	7,789	7,768	+0.3%	49.6%	54.6%	-5.1%P
3	종근당	5,003	5,165	-3.1%	42.7%	44.3%	-1.6%P
4	GC녹십자	4,210	4,292	-1.9%	34.0%	35.1%	-1.2%P
5	보령	3,936	2,708	+45.4%	51.8%	43.1%	+8.7%P
6	제일약품	3,615	4,062	-11.0%	69.8%	74.3%	-4.5%P
7	대웅제약	3,565	3,847	-7.3%	33.8%	38.0%	-4.2%P
8	JW중외제약	2,694	2,745	-1.9%	50.7%	50.5%	+0.2%P
9	한독	1,939	2,020	-4.0%	50.2%	51.0%	-0.7%P
10	동아에스티	1,729	1,512	+14.3%	33.3%	31.3%	+2.0%P
코스피 평균		1,327					

□ 2024년 당기(9개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

제약바이오사	상품매출			매출 비중		
	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
SK바이오팜	0	0		0.0%	0.0%	
삼성바이오로직스	0	0		0.0%	0.0%	
유나이티드	0	2	-100.0%	0.0%	0.1%	-0.1%P

□ 2024년 당기(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	SK바이오사이언스	257	72	+254.5%	23.2%	2.6%	+20.6%P
2	동화약품	1,116	569	+96.2%	32.4%	20.5%	+11.9%P
3	명문제약	496	315	+57.6%	36.2%	24.9%	+11.3%P
4	보령	3,936	2,708	+45.4%	51.8%	43.1%	+8.7%P
5	경보제약	259	193	+34.2%	14.4%	12.4%	+2.0%P
6	화일약품	601	464	+29.7%	31.1%	26.9%	+4.2%P
7	삼진제약	218	177	+22.7%	9.7%	8.3%	+1.5%P
8	삼일제약	719	598	+20.2%	44.4%	41.0%	+3.4%P
9	파미셀	99	87	+14.4%	22.9%	20.2%	+2.7%P
10	동아에스티	1,729	1,512	+14.3%	33.3%	31.3%	+2.0%P
코스피 평균				+4.7%			

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	제일약품	3,615	4,062	-11.0%	69.8%	74.3%	-4.5%P
2	광동제약	8,641	7,745	+11.6%	69.1%	68.5%	+0.6%P
3	보령	3,936	2,708	+45.4%	51.8%	43.1%	+8.7%P
4	JW중외제약	2,694	2,745	-1.9%	50.7%	50.5%	+0.2%P
5	한독	1,939	2,020	-4.0%	50.2%	51.0%	-0.7%P
6	유한양행	7,789	7,768	+0.3%	49.6%	54.6%	-5.1%P
7	삼일제약	719	598	+20.2%	44.4%	41.0%	+3.4%P
8	종근당	5,003	5,165	-3.1%	42.7%	44.3%	-1.6%P
9	영진약품	779	773	+0.8%	41.2%	45.3%	-4.1%P
10	명문제약	496	315	+57.6%	36.2%	24.9%	+11.3%P
코스피 평균					26.1%		

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: 전년동기(9개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	SK바이오사이언스	257	72	+254.5%	23.2%	2.6%	+20.6%P
2	동화약품	1,116	569	+96.2%	32.4%	20.5%	+11.9%P
3	명문제약	496	315	+57.6%	36.2%	24.9%	+11.3%P
4	보령	3,936	2,708	+45.4%	51.8%	43.1%	+8.7%P
5	화일약품	601	464	+29.7%	31.1%	26.9%	+4.2%P
6	삼일제약	719	598	+20.2%	44.4%	41.0%	+3.4%P
7	파미셀	99	87	+14.4%	22.9%	20.2%	+2.7%P
8	일양약품	476	428	+11.2%	18.3%	16.1%	+2.2%P
9	경보제약	259	193	+34.2%	14.4%	12.4%	+2.0%P
9	동아에스티	1,729	1,512	+14.3%	33.3%	31.3%	+2.0%P
코스피 평균							-1.7%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

증가했다.

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

전년 동기 대비 증감률을 보면 SK바이오사이언스(+254.5%)가 가장 크게 증가했으며, 동화약품(+6.2%), 명문제약(+57.6%), 보령(+45.4%), 경보제약(+34.2%), 환인제약(+29.7%), 삼진제약(+22.7%), 삼일제약(+20.2%), 파미셀(+14.4%), 동아에스티(+14.3%) 순이다.

SK바이오사이언스는 GSK백신 다수품목 등으로 전년비 184억원 늘었고 동화약품은 의약품유통체인 542억원 신규로 전년비 547억원 늘었다. 명문제약은 종속기업 명문바이오 223억원 증가로 전년비 181억원 늘었고, 경보제약은 완제의약품 53억원, 원료의약품 13억원 증가로 전년비 66억원 늘었다.

매출액 대비 상품매출 비중이 가장 큰 회사는 제일약품(69.8%)이며 광동제약(69.1%), 보령(51.8%), JW중외제약(50.7%), 한독(50.2%), 유한양행(49.6%), 삼일제약(44.4%), 종근당(42.7%), 영진약품(41.2%), 명문제약(36.2%) 등이 뒤를 이었다.

상품매출 비중 증감률을 살펴보면 SK바이오사이언스(+20.6%p), 동화약품(+11.9%p), 명문제약(+11.3%p), 보령(8.7%p), 환인제약(+4.2%p), 삼일제약(+3.4%p), 파미셀(+2.7%p), 일양약품(+2.2%p), 경보제약·동아에스티(+2.0%p) 순이다.

환인제약은 GSK 중추신경계(CNS) 다수품목 등으로 전년비 138억원 증가했다.

■ 코스닥 상장 제약사 상품매출 분석(연결기준)

□ 2024년 당기(9개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	동국제약	1,104	955	+15.6%	18.4%	17.6%	+0.8%P
2	휴온스	881	771	+14.3%	19.9%	18.9%	+0.9%P
3	테라젠이텍스	671	645	+4.0%	36.4%	41.4%	-5.0%P
4	경동제약	446	554	-19.6%	30.8%	47.0%	-16.1%P
5	화일약품	406	468	-13.3%	43.6%	50.2%	-6.6%P
6	대한뉴팜	360	451	-20.2%	23.8%	29.3%	-5.6%P
7	JW신약	291	354	-17.9%	37.8%	44.4%	-6.6%P
8	파미셀서지	254	225	+12.5%	10.3%	11.8%	-1.5%P
9	신신제약	247	276	-10.4%	30.5%	35.4%	-4.9%P
10	휴메디스	228	275	-16.9%	18.4%	23.8%	-5.4%P
코스닥 평균		174					

□ 2024년 당기(9개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

제약바이오사	상품매출			매출 비중		
	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
대환약품	0	0		0.0%	0.0%	
케어젠	0	0		0.0%	0.0%	

□ 2024년 당기(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	알리코제약	145	44	+226.0%	10.5%	3.1%	+7.4%P
2	제티마	50	22	+126.0%	10.1%	5.1%	+5.0%P
3	삼천당제약	200	118	+70.0%	12.9%	8.4%	+4.5%P
4	진양제약	72	45	+57.6%	8.3%	6.5%	+1.7%P
5	CMG제약	76	59	+29.1%	10.5%	8.2%	+2.3%P
6	엔지켐생명과학	55	44	+26.7%	9.4%	8.3%	+1.1%P
7	바이오펀러스	46	37	+22.3%	12.2%	7.6%	+4.6%P
8	동국제약	1,104	955	+15.6%	18.4%	17.6%	+0.8%P
9	휴온스	881	771	+14.3%	19.9%	18.9%	+0.9%P
10	안국약품	164	143	+14.2%	8.2%	8.5%	-0.3%P
코스닥 평균				+2.8%			

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	한국비티비	181	212	-14.9%	89.9%	99.0%	-9.2%P
2	화일약품	406	468	-13.3%	43.6%	50.2%	-6.6%P
3	한국유니온제약	188	217	-13.6%	39.7%	46.8%	-7.2%P
4	JW신약	291	354	-17.9%	37.8%	44.4%	-6.6%P
5	테라젠이텍스	671	645	+4.0%	36.4%	41.4%	-5.0%P
6	경동제약	446	554	-19.6%	30.8%	47.0%	-16.1%P
7	신신제약	247	276	-10.4%	30.5%	35.4%	-4.9%P
8	조이제약	107	113	-5.0%	23.5%	24.0%	-0.4%P
9	휴온스	881	771	+14.3%	19.9%	18.9%	+0.9%P
10	삼아제약	85	82	+3.6%	11.2%	11.5%	-0.2%P
코스닥 평균					13.0%		

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: 전년동기(9개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	상품매출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	알리코제약	145	44	+226.0%	10.5%	3.1%	+7.4%P
2	제티마	50	22	+126.0%	10.1%	5.1%	+5.0%P
3	바이오펀러스	46	37	+22.3%	12.2%	7.6%	+4.6%P
4	삼천당제약	200	118	+70.0%	12.9%	8.4%	+4.5%P
5	CMG제약	76	59	+29.1%	10.5%	8.2%	+2.3%P
6	진양제약	72	45	+57.6%	8.3%	6.5%	+1.7%P
7	엔지켐생명과학	55	44	+26.7%	9.4%	8.3%	+1.1%P
8	휴온스	881	771	+14.3%	19.9%	18.9%	+0.9%P
9	동국제약	1,104	955	+15.6%	18.4%	17.6%	+0.8%P
10	삼아제약	85	82	+3.6%	11.2%	11.5%	-0.2%P
코스닥 평균							-0.7%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

§ 당기 누적 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2024년 3분기 경영분석 / (7) 해외매출·수출

3Q 누적 해외매출 톱5 '삼바·셀트리온·한미약품·SK바이오팜·GC녹십자'

전년비 코스피 16.9%·코스닥 8.4% ↑ ... 코스피 1751억원·코스닥 239억원

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 42개사) (단위: 억 원)

상장 유형	해외매출/수출			매출 비중		
	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
코스피 제약바이오사 평균	1,751	1,498	+16.9%	34.5%	32.9%	+1.6%P
코스닥 제약바이오사 평균	239	221	+8.4%	17.8%	17.8%	+0.0%P

올해 3분기까지 상장 제약바이오사들의 해외매출을 분석한 결과, 전년 동기 대비 코스피 및 코스닥 제약바이오사 모두 증가한 것으로 나타났다.

약업닷컴이 올해 11월 반기보고서(연결) 기준 상장 83개 제약바이오사(코스피 41개사, 코스닥 42개사)의 3분기 누적 해외매출을 분석한 결과, 코스피 평균 1751억원, 코스닥 평균 239억원을 각각 기록했다. 전년 동기 대비 각각 16.9%, 8.4% 증가한 수치다. 3분기까지 해외매출이 가장 많은 회사는 코스피 삼성바이오로직스, 코스닥 휴젤이다.

코스피 제약바이오사(41개사)

코스피 기준 올해 3분기 해외매출 누적 상위 10개 기업은 삼성바이오로직스(3조1824억원), 셀트리온(1조6737억원), 한미약품(4595억원), SK바이오팜(3786억원), GC녹십자(2492억원), 유한양행(2441억원), 대웅제약(1879억원), 동아에스티(1186억원), 일양약품(1078억원), 종근당바이오(986억원)다.

■ 코스피 상장 제약사 해외매출/수출 분석(연결기준) □ 2024년 당기(9개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	삼성바이오로직스	31,824	25,409	+25.3%	96.7%	96.9%	-0.2%P
2	셀트리온	16,737	14,923	+12.2%	67.1%	83.2%	-16.1%P
3	한미약품	4,595	4,334	+6.0%	40.2%	40.6%	-0.4%P
4	SK바이오팜	3,786	2,281	+65.9%	98.4%	100.0%	-1.6%P
5	GC녹십자	2,492	2,128	+17.1%	20.1%	17.4%	+2.7%P
6	유한양행	2,441	2,197	+11.1%	15.5%	15.5%	+0.1%P
7	대웅제약	1,879	1,616	+16.2%	17.8%	15.9%	+1.9%P
8	동아에스티	1,186	1,046	+13.3%	22.8%	21.7%	+1.2%P
9	일양약품	1,078	1,054	+2.3%	41.4%	39.6%	+1.8%P
10	종근당바이오	986	988	-0.2%	70.2%	79.0%	-8.7%P
코스피 평균		1,751					

□ 2024년 당기(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	동화약품	712	136	+423.7%	20.7%	4.9%	+15.8%P
2	광동제약	900	252	+257.5%	7.2%	2.2%	+5.0%P
3	대원제약	236	80	+194.6%	5.2%	2.1%	+3.1%P
4	SK바이오팜	3,786	2,281	+65.9%	98.4%	100.0%	-1.6%P
5	JW생명과학	90	57	+57.2%	5.4%	3.7%	+1.6%P
6	에이프로젠바이오로직스	41	27	+49.6%	9.0%	4.2%	+4.8%P
7	영진약품	222	158	+40.8%	11.7%	9.2%	+2.5%P
8	신풍제약	417	297	+40.4%	25.2%	19.7%	+5.4%P
9	삼성바이오로직스	31,824	25,409	+25.3%	96.7%	96.9%	-0.2%P
10	동성제약	138	114	+21.1%	20.9%	17.0%	+3.9%P
코스피 평균				+16.9%			

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	SK바이오팜	3,786	2,281	+65.9%	98.4%	100.0%	-1.6%P
2	삼성바이오로직스	31,824	25,409	+25.3%	96.7%	96.9%	-0.2%P
3	종근당바이오	986	988	-0.2%	70.2%	79.0%	-8.7%P
4	셀트리온	16,737	14,923	+12.2%	67.1%	83.2%	-16.1%P
5	일양약품	1,078	1,054	+2.3%	41.4%	39.6%	+1.8%P
6	한미약품	4,595	4,334	+6.0%	40.2%	40.6%	-0.4%P
7	파미셀	135	183	-26.2%	31.1%	42.5%	-11.4%P
8	신풍제약	417	297	+40.4%	25.2%	19.7%	+5.4%P
9	동아에스티	1,186	1,046	+13.3%	22.8%	21.7%	+1.2%P
10	동성제약	138	114	+21.1%	20.9%	17.0%	+3.9%P
코스피 평균					34.5%		

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: 전년동기(9개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	동화약품	712	136	+423.7%	20.7%	4.9%	+15.8%P
2	신풍제약	417	297	+40.4%	25.2%	19.7%	+5.4%P
3	광동제약	900	252	+257.5%	7.2%	2.2%	+5.0%P
4	에이프로젠바이오로직스	41	27	+49.6%	9.0%	4.2%	+4.8%P
5	동성제약	138	114	+21.1%	20.9%	17.0%	+3.9%P
6	대원제약	236	80	+194.6%	5.2%	2.1%	+3.1%P
7	GC녹십자	2,492	2,128	+17.1%	20.1%	17.4%	+2.7%P
8	영진약품	222	158	+40.8%	11.7%	9.2%	+2.5%P
9	대웅제약	1,879	1,616	+16.2%	17.8%	15.9%	+1.9%P
10	일양약품	1,078	1,054	+2.3%	41.4%	39.6%	+1.8%P
코스피 평균							+1.6%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

삼성바이오로직스는 유럽 3786억원, 미주 2137억원 증가로 전년비 6416억원 늘었고 SK바이오팜은 미국 1163억원, 스위스 296억원 증가로 전년비 1504억원 늘었다.

전년 동기 대비 증감률을 보면 동화약품(+423.7%)이 가장 크게 증가했으며, 광동제약(+257.5%), 대원제약(+194.6%), SK바이오팜(+65.9%), JW생명과학(+57.2%), 에이프로젠바이오로직스(+49.6%), 영진약품(+40.8%), 신풍제약(+40.4%), 삼성바이오로직스(+25.3%), 동성제약(+21.1%) 순이다.

동화약품은 의약품유통체인(베트남) 542억원 신규로 전년비 576억원 늘었고 광동제약은 아시아 493억원 증가로 전년비 648억원 늘었다. 대원제약은 에스디생명공학(종속기업) 해외매출 136억원 신규로 전년비 156억원 늘었고, JW생명과학은 지배기업 수출 33억원이 증가했다.

매출액 대비 해외매출 비중이 가장 큰 회사는 SK바이오팜(98.4%)이며 삼성바이오로직스(96.7%), 종근당바이오(70.2%), 셀트리온(67.1%), 일양약품(41.4%), 한미약품(40.2%), 파미셀(31.1%), 신풍제약(25.2%), 동아에스티(22.8%), 동성제약(20.9%) 등이 뒤를 이었다.

해외매출 비중 증감률을 살펴보면 동화약품(+15.8%P), 신풍제약(+5.4%P), 광동제약(+5.0%P), 에이프로젠바이오로직스(+4.8%P), 동성제약(+3.9%P), 대원제약(+3.1%P), GC녹십자(+2.7%P), 영진약품(+2.5%P), 대웅제약(+1.9%P), 일양약품(+1.8%P) 순이다.

■ 코스닥 상장 제약사 해외매출/수출 분석(연결기준) □ 2024년 당기(9개월): 금액 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	휴젤	1,673	1,241	+34.8%	60.9%	53.8%	+7.1%P
2	에스티팜	1,342	1,264	+6.1%	84.9%	76.9%	+8.0%P
3	메디톡스	1,071	960	+11.6%	61.7%	62.7%	-1.0%P
4	코오롱생명과학	974	803	+21.3%	85.1%	88.1%	-3.0%P
5	파미리서치	900	690	+30.5%	36.4%	36.1%	+0.3%P
6	케어젠	600	587	+2.3%	98.0%	95.0%	+3.0%P
7	동국제약	486	531	-8.5%	8.1%	9.8%	-1.7%P
8	제테마	377	344	+9.7%	76.1%	78.9%	-2.8%P
9	휴온스	364	432	-15.8%	8.2%	10.6%	-2.4%P
10	HK이노엔	307	241	+27.3%	4.6%	4.0%	+0.7%P
코스닥 평균		239					

□ 2024년 당기(9개월): 금액 신규(가나다 순) (단위: 억 원)

제약바이오사	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
한국비티비	13	0	신규	6.5%	0.0%	+6.5%P

□ 2024년 당기(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	신일제약	27	16	+71.5%	3.9%	2.4%	+1.6%P
2	삼천당제약	85	53	+62.0%	5.5%	3.8%	+1.7%P
3	휴메디스	279	203	+37.2%	22.4%	17.6%	+4.8%P
4	휴젤	1,673	1,241	+34.8%	60.9%	53.8%	+7.1%P
5	파미리서치	900	690	+30.5%	36.4%	36.1%	+0.3%P
6	조아제약	38	29	+30.1%	8.3%	6.2%	+2.1%P
7	HK이노엔	307	241	+27.3%	4.6%	4.0%	+0.7%P
8	비씨월드제약	51	41	+26.0%	9.7%	7.4%	+2.3%P
9	코오롱생명과학	974	803	+21.3%	85.1%	88.1%	-3.0%P
10	한국온디온제약	22	19	+14.0%	4.6%	4.1%	+0.5%P
코스닥 평균				+8.4%			

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: % TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	케어젠	600	587	+2.3%	98.0%	95.0%	+3.0%P
2	코오롱생명과학	974	803	+21.3%	85.1%	88.1%	-3.0%P
3	에스티팜	1,342	1,264	+6.1%	84.9%	76.9%	+8.0%P
4	제테마	377	344	+9.7%	76.1%	78.9%	-2.8%P
5	바이오플러스	269	334	-19.6%	71.9%	68.3%	+3.7%P
6	메디톡스	1,071	960	+11.6%	61.7%	62.7%	-1.0%P
7	이수엘지스	243	234	+3.8%	61.4%	62.1%	-0.7%P
8	휴젤	1,673	1,241	+34.8%	60.9%	53.8%	+7.1%P
9	파미리서치	900	690	+30.5%	36.4%	36.1%	+0.3%P
10	휴메디스	279	203	+37.2%	22.4%	17.6%	+4.8%P
코스닥 평균					17.8%		

□ 2024년 당기(9개월) 매출 비중: 전년동기(9개월) 대비 증감P TOP10 (단위: 억 원)

순위	제약바이오사	해외매출/수출			매출 비중		
		당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감	당기누적(9개월)	전기누적(9개월)	증감P
1	에스티팜	1,342	1,264	+6.1%	84.9%	76.9%	+8.0%P
2	휴젤	1,673	1,241	+34.8%	60.9%	53.8%	+7.1%P
3	한국비티비	13	0	신규	6.5%	0.0%	+6.5%P
4	휴메디스	279	203	+37.2%	22.4%	17.6%	+4.8%P
5	바이오플러스	269	334	-19.6%	71.9%	68.3%	+3.7%P
6	케어젠	600	587	+2.3%	98.0%	95.0%	+3.0%P
7	비씨월드제약	51	41	+26.0%	9.7%	7.4%	+2.3%P
8	조아제약	38	29	+30.1%	8.3%	6.2%	+2.1%P
9	삼천당제약	85	53	+62.0%	5.5%	3.8%	+1.7%P
10	신일제약	27	16	+71.5%	3.9%	2.4%	+1.6%P
코스닥 평균							+0.0%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

§ 당기 금액이 매출비 3% 이상인 기업 분석

GLOBAL BIZ

비만 치료제 대한 환자 기대... '비현실적'

비대면 처방·전문가 환자 모니터링 중요성 대두

GLP-1 계열의 비만 치료제가 최근 우리나라에서도 선풍적인 인기를 끌고 있는 가운데, 일명 '기적의 다이어트 주사'로 불리는 비만 치료제가 정작 의료 현장에서는 환자들의 비현실적인 기대를 불러일으키고 있다는 지적이 나오고 있다.

글로벌 의료전문가 네트워크 플랫폼인 세르모(Sermo)가 전 세계 1150명 이상의 의료진을 대상으로 실시한 설문조사 결과에 따르면, 응답자의 약 80%는 할리우드와 유명한, 인플루언서들이 GLP-1 계열 약물을 체중 감량 도구로 홍보하는 방식이 환자들에게 지나치게 낙관적이고 비현실적인 기대를 심어주고 있다고 평가했다. 이는 결과적으로 약물의 실제 효과와 한계를 올바르게 이해하지 못한 채 무리한 감량을 시도하거나 약물에 과도하게 의존하는 문제를 야기할 수 있다는 설명이다.

손 습진 치료 패러다임 전환... 신약 후보들 각축전

안전성과 효능 높은 생물학제제·신분자 약물 연구 본격화

만성 손 습진 치료에 있어 새로운 치료 후보물질들이 등장하면서 환자들에게 희망을 제시하고 있다.

만성 손 습진(Chronic Hand Eczema, CHE)은 반복적으로 손 피부에 염증, 각질화, 가려움증 등 고통스러운 증상을 유발하는 질환으로, 기존 치료법은 크게 두 가지로 나뉜다. 하나는 염증과 싸우지만 장기 사용 시 부작용을 동반하는 치료법이며, 다른 하나는 외부 증상만 진정시키거나 근본적인 염증 반응을 다루지 못하는 방식이다. 이러한 이유로 효과적이면서 안전한 치료제에 대한 요구가 지속적으로 제기돼 왔다.

이러한 상황에서 글로벌 시장 조사기관 글로벌데이터(GlobalData)는 최근 보고서를 통해 CHE 치료 분야의 새로운 치료제 후보들이 이러한 공백을 메워줄 수 있을 것이라고 전망했다.

글로벌데이터의 헬스케어 애널리스트 필리포스 마니아티스(Filippos Maniatis)는 "기존 CHE 치료 옵션인 국소 스테로이드, 보습제, 면역억제제, 광선치료는 모두 일정한 효과가 있지만 각기 한계점이 존재한다"며 "향후 안전성과 환자 삶의 질(QoL)에 주목한 신약 및 임상 연구가 중요하다"고 밝혔다.

새로운 치료제들은 기존 문제점을 해결하기 위해 다양한 접근법이 시도되고 있다.

대표적으로 사노피와 리제네론(Regeneron)이 '듀픽센트(Dupixent)'의 CHE 적응증 확보를 위해 임상시험을 진행 중이며, 비슷한 영역에서 아사나 바이오사이언스(Asana BioSciences)와 아펙타 파마슈티컬(Afecta Pharmaceuticals)

실제로 미국에서는 일론 머스크와 킴 카다시안이 GLP-1을 활용해 다이어트에 성공했다는 것이 알려지면서, 해당 제품에 대한 품귀현상은 오랜 기간 지속됐다.

원래 당뇨 치료를 위해 개발된 GLP-1 유사체는 식욕 억제와 포만감 증가를 유도해 체중 감량을 돕는 것으로 알려져 있다. 비만 치료제로 승인받은 치료제 외에도, 당뇨병 치료제(비만 치료제와 같은 성분의 치료제)를 비만 관리 목적으로 오남용하는 사례도 벌어지고 있다. 의료진들은 이러한 오남용은 장기적인 건강 문제를 야기할 수 있다고 우려한다.

또한 설문조사에 참여한 의사 중 72%는 의료 스파(med spa)나 원격 의료(telehealth) 플랫폼 등을 통한 비대면 처방 환경에 문제점을 제기했다. 의학적 지식이나 모니터링 없이 간편하게 약물을 구할

같은 바이오텍 기업들도 신분자 치료제 연구를 진행하고 있다.

특히 리오 파마(Leo Pharma)는 최근 델고시티니브(delgocitinib) 크림 제형인 'Anzupgo'를 미국 식품의약국(FDA)에 승인 신청하면서 주목받았다. 해당 치료제는 이미 유럽에서 중등도-중증 CHE 환자를 대상으로 판매 승인을 얻었으며, 미국에서도 첫 번째 CHE 전문 치료제로 자리매김할 가능성이 높아지고 있다.

과거 GSK는 알리트레티노인(alitretinoin)을 기반으로 한 '토크티노(Toc-tino)'를 미국에 출시하려 했지만 2016년 좌절된 바 있다. 토크티노는 유럽 등 20여 개국에서 허가를 받아 효능을 인정받았으나, 미국 진출은 실패로 끝났다.

이후 등장한 Leo Pharma의 Anzupgo는 최근 실시한 DELTA FORCE 3상 임상시험에서 토크티노를 유의미하게 능가하는 결과를 내놓았다. Anzupgo 투여군은 12주 후 평균 67.6점의 HECSI(Hand Eczema Severity Index) 점수 감소를 보였고, 이는 토크티노 그룹의 51.5점보다 훨씬 우수한 수치다. 또한 삶의 질 개선과 부작용 감소 측면에서도 Anzupgo가 더 나은 결과를 보여주기도 했다.

글로벌데이터는 이러한 결과를 바탕으로 "새롭게 부상하는 생물학 제제와 특화된 소분자 약물들이 향후 CHE 치료 표준을 재정립할 가능성이 크다"고 전망했다.

이어 "CHE 환자들은 안전하면서도 효과적인 장기 관리가 가능한 치료를 고대하고 있으며, 새로운 치료제 후보들이 이 기대에 부응할 것으로 기대된다"고 전했다.

| 최윤수 기자 |

수 있게 되면서, 환자들은 약물 사용의 복잡한 부작용이나 주의사항에 대해 충분히 숙지하지 못한 채 남용하기 쉽다. 이러한 문제를 의식한 의료진 중 60% 가까이가 최근 진료 방식을 변경해, GLP-1 계열 약물을 사용하는 환자들을 더 면밀히 모니터링하고 있다.

국내에서도 비슷한 문제가 화두에 오르기도 했다. 올해 국정감사에서 비대면 진료를 통해 유통되는 비만 치료제가 큰 쟁점으로 자리했던 것. 이에 식품의약품안전처와 보건복지부는 온라인 유통 및 비대면 진료를 통한 비만 치료제 처방을 금지하기도 했다.

비만 치료제의 오남용은 환자에게 위험하게 다가갈 수 있다. 실제로 GLP-1 치료제를 체중 감량 목적으로 처방하는 의사들 중 75%는 환자로부터 메스꺼움, 설사, 복통 등 다양한 부작용 보고를 받았다고 답했다. 다만 이런 부작용에도 불구하고 약물 복용을 중단한 환자는 20% 정도로, 다수의 환자는 부작용을 감내하면서도 약물 복용을 지속하고 있는 것으로 나타났다.

한편, 최근에는 약물비용 및 부작용 문제를 피하기 위해 승인받지 않은 '미세 용량(microdosing)' 형태로 GLP-1을 스스로 투여하는 비공식적 시도가 확산되고 있다. 이는 약물을 정식 용량보다 훨씬 적게 투여함으로써 부작용을 줄이고, 고가의 약물을 더 오래 사용하려는 의도에서 비롯됐다.

그러나 이에 대해 의사의 90% 이상은 우려를 표명했다. 승인되지 않은 복용 방



식은 약물 효과와 안정성이 충분히 검증되지 않았으며, 특히 의료진의 지도가 없는 상태에서 행해지기 쉽다는 설명이다.

그럼에도 불구하고, 의료진들은 GLP-1 계열 약물의 미래 가능성에 주목하고 있다. 설문 결과, 의사들은 수면무호흡증(57%), 만성 심부전(56%) 등의 적응증 확대에 큰 기대를 걸고 있다.

또한 대사기능장애 연관 지방간염(MASH), 만성 신장질환(CKD) 등 대사성 질환 관리에도 GLP-1 계열이 활용될 수 있을 것이라는 전망이다.

이와 같은 기대에 부응하기 위해 경구용 GLP-1 제제의 활용 가능성도 주목받고 있다. 현재 노보 노디스크의 '리벨서스(Rybelsus)'는 제2형 당뇨병 치료제로 경구 제제가 이미 출시돼 있으며, 이 경구용 제제를 비만 치료 영역으로 확대하기 위한 임상시험도 진행 중이다.

설문에 응한 의사 중 거의 80%가 경구용 제제가 널리 출시될 경우 많은 환자들이 기존 주사제 대신 경구제로 전환할 것이라고 전망했다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

셈블릭스, 실제 임상서 표준치료 타당성 확인

3차 치료 이상 환자서 임상적 유효성, 높은 효능·우수 내약성 확인

한국노바티스(대표 유병재)는 올해 미국혈액학회(American Society of Hematology, ASH)에서 자사의 만성 골수성백혈병 치료제인 국내 최초 허가된 STAMP 억제제 '셈블릭스(에시미닙)'가 2건의 구두 및 포스터 발표를 통해 임상적 유효성과 안전성 프로파일을 재확인했다고 최근 밝혔다.

이번 학술대회에서 발표된 2건의 데이터는 △만성골수성백혈병 3차 이상 치료에서 셈블릭스의 효능과 안전성을 평가한 'ASC4OPT'1과 △셈블릭스의 3상 임상(ASC EMBL)과 실제 진료환경(RW, Real-World)을 비교해 실제 임상 환경 치료 옵션의 효능 및 내약성을 확인한 'ASC4REAL'2다.

ASC4OPT 연구는 다국적, 다기관, 비비교(non-comparative) 3상b 임상시험이다.

연구는 이전에 최소 2개 이상의 티로신 키나제 억제제(TKI, Tyrosine Kinase Inhibitor)로 치료를 받았으며, 2020 유럽백혈병네트워크(ELN, European Leukemia Network) 가이드라인 기준에 따라 치료 실패 또는 경고 상태로 분류된 환자들 중 T315I 변이가 없는 환자를 대상으로 진행됐다.

연구 결과, MMR(주요 분자학적 반응) 달성 비율은 RW에서 52%로, RCT(38%)보다 14% 높았으며, MMR 달성까지 걸리는 평균 기간은 9개월 더 짧았다. DMR 비율 역시 RW가 15% 높았다.

또한 저항성으로 인한 치료중단 비율은 평균 12%로 기존 임상결과인 24%보다 낮았다. RW 연구와 RCT에서 불내성으로 인한 치료 중단율은 비슷한 수준으로 나타났다.

| 최윤수 기자 |

SPECIAL

스탠퍼드 시 스타트업 '피닉스랩'... 의약학 특화 생성형 AI '케이론' 가동

기존 비효율적 문헌 검색 방식 획기적 개선 '케이론' 연구개발 효율성 증대

"피닉스랩의 의약학 특화 생성형 AI 솔루션 '케이론'은 연구개발의 효율화를 통해 국내 제약바이오 시장에서만 최대 5400억원의 경제적 가치를 창출할 수 있다. 특히 LLM(거대 언어 모델)에서 발생하는 할루시네이션(환각 현상)을 대폭 개선한 Modular RAG(검색 증강 생성)를 자체 개발해 유사 솔루션 대비 최대 80% 이상의 성능 개선을 이뤄냈다."

피닉스랩(PhnyX Lab) 배민석 대표는 최근 서울 광진구 위커킬 호텔앤리조트에서 열린 '케이론(Cheiron)' 론칭 행사에서 의약학 특화 생성형 AI 솔루션의 강점에 대해 이같이 밝혔다.

피닉스랩은 미국 스탠퍼드대학교 출신 창업자 3명이 설립한 AI 솔루션 개발 기업이다. 이번 행사를 통해 첫 번째 솔루션으로 의약학 및 제약바이오 연구개발에 활용할 수 있는 케이론을 론칭하며 본격적인 사업화에 나섰다. 피닉스랩은 지난 4월 SK네트웍스 협력해 사내 AI R&D 조직으로 시작해 AI 솔루션 개발 및 서비스 검증을 마친 후, 9월 독립 법인으로 출범했다.

피닉스랩이 주목받는 이유는 SK그룹의 디지털 전환(Digital Transformation)을 책임지는 한 축으로 자리하고 있기 때문이다. 실제 이날 행사에는 SK그룹 최태원 회장이 축사 영상을 보냈으며, 최태원 회장의 장녀인 SK바이오팜 최윤정 사업개발본부장이 행사 시작부터 마무리까지 자리를 함께했다.

또한 SK그룹 최종건 창업주의 손자이자 최태원 회장의 조카인 SK네트웍스 최성환 사업총괄 사장은 피닉스랩의 경영고문으로 행사 마지막 순서에 무대에 올라 인사를 전했다. 여기에 SK바이오팜 이동훈 대표, 삼일 제약 허승범 회장, 현대약품 이상준 대표, 제일약품 한상철 사장, 대원 제약 백인영 상무 등 제약업계 주요 인사들도 행사에 참석했다.

제약바이오를 비롯한 의약학 분야의 연구개발은 방대한 문헌을 검색하고 분석하는 데 많은 시간을 소요한다. 대부분의 연구는 기존 연구를 이해하고 아이디어를 얻는 과정에서 시작되기 때문이다. 그러나 기존의 비효율적인 문헌 검색 방식은 연구 생산성을 저해한다. 케이론은 연구자가 키워드 조합이나 세부 검색 방식에 매달리지 않고 연구개발에 집중할 수 있도록 설계된 솔루션이다. 쉽게 생각하면 의약학 특화 '챗GPT'로 이해할 수 있다.

배민석 대표는 "케이론은 문헌 조사 및 분석 시간을 획기적으로 단축시켜 연구와



국내 제약 바이오 산업에서만 최대 5400억원 경제적 가치 창출 전망 최태원 회장, 최윤정 본부장, 이동훈 대표, 최성환 사장 등 SK 총출동



비즈니스의 생산성을 높이는 핵심 도구"라면서 "복잡한 자료 조사 프로세스를 혁신적으로 단순화하고, 연구자가 질문을 입력하면 외부 데이터베이스뿐만 아니라 기업 내부 데이터까지 통합 분석해 관련성이 높은 자료와 정리된 답변을 제공한다"라고 설명했다. 그는 이어 "케이론의 연구개발 효율화를 통해 국내 제약바이오 시장에서만 최대 5400억원의 경제적 가치를 창출할 수 있다"라고 강조했다.

실제 케이론을 사용 중인 연구자들은 논문 검색부터 분석까지 원스톱으로 해결할 수 있어 창의적인 연구에 더 집중할 수 있게 됐다고 평가했다. 또한 제약사 마케터들은 논문 접근성과 이해도가 크게 향상됐다고 전했다.

이날 행사에서는 케이론의 실시간 시연도 진행됐다. 케이론은 대화의 맥락을 기억하고 사용자의 후속 질문에 자연스럽게 답변을 이어갔다. GLP-1 수용체 작용제에 대한 질문 후 추가로 효과 차이를 정리해달라고 요청하자, 표 형태로 깔끔하게 정리된 결과와 참고 자료를 함께 제공했다. 번거로운 수작업 없이 관련 정보를 한눈에 확인할 수 있었으며, 반복적인 질문이나 수정 없이 원하는 정보가 도출됐다.

피닉스랩 박지호 CPO(최고제품책임자)는 "케이론은 최신 논문과 신뢰성 높은

학술 데이터를 반영해 답변을 제공한다"면서 "이를 통해 사용자가 최신 연구 동향을 빠르게 파악하고 신뢰할 수 있는 정보를 바탕으로 의사결정을 내릴 수 있다"라고 강조했다.

시연 중 '간헐적 단식이 모낭 재생에 미치는 영향'에 대해 질문했을 때, 케이론은 이달 15일 출간된 최신 논문을 근거로 부정적인 영향을 제시했다. 반면 챗GPT는 긍정적인 영향을 언급했다. 이 차이는 케이론의 핵심 기반 아키텍처인 Modular RAG 기술 덕분이다.

피닉스랩에 따르면 Modular RAG는 모듈 간의 연결을 유연하고 간편하게 설정해 고품질 답변을 신속히 생성할 수 있는 기술이다. 기존 RAG가 수작업으로 모듈 연결을 최적화해야 했던 것과 달리, Modular RAG는 독립적이면서도 논리적으로 연결 가능한 구조를 갖춘다. 상황에 따라 레고 블록처럼 작동되며, 기업의 데이터 종류와 형태에 맞춰 최적화된 저장소를 선택할 수 있어 보안 강화에도 효과적이다.

피닉스랩이 꼽은 케이론의 강점은 △의약학 및 제약바이오 특화 △원스톱 검색 △의미 기반 검색 △워크플로우 자동화 △한국어, 영어, 일본어 등 주요 언어 지원 등이다. 특히 제약바이오 산업에 특화된 솔루션으로, 의학 학술 정보 분류 체계

인 메쉬(Medical Subject Headings, MeSH) 키워드를 이해할 수 있도록 구현했다. 또한 펌메드(PubMed), 시맨틱 스칼라(Semantic Scholar) 등 다양한 학술 검색 플랫폼과 더불어 일반 검색 엔진, 공개된 소스, 기업 내부 문서 등 넓은 범위의 데이터를 검색할 수 있다.

배민석 대표는 AI 도입 열풍에 따른 기업들의 고민에 대해서도 언급했다. 피닉스랩은 제약바이오 산업을 넘어 다양한 산업으로 사업 확장 계획을 가지고 있다. 그는 "기업이 AI를 도입해 원활하게 활용하기 위해서는 최적화, 확장성, 보안성이라는 세 가지 필요조건과 ROI(투자 대비 수익률) 충족이 필수적"이라면서 "기존의 RAG 기술은 수작업이 많아 ROI를 저하시킬 수 있지만, 피닉스랩의 Modular RAG는 이러한 문제를 해결하며 다양한 산업군 기업의 복잡한 요구사항에 맞춘 AI 시스템을 구현할 수 있다"라고 말했다.

박지호 CPO는 "현재 생성형 AI의 환각 현상을 100% 없애는 것은 어렵지만, 이를 최소화하는 방향으로 기술을 개발하고 있다"면서 "Modular RAG는 LLM이 근거 없이 생성하는 답변을 해결하기 위해 고안된 기술이며, 피닉스랩은 궁극적으로 환각 현상을 완전히 없애는 것을 목표로 하고 있다"라고 덧붙였다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

SPECIAL

[인터뷰] 써모 피셔 아닐 카네 기술총괄 “바이오 경구제형 변경 열풍… ‘CDMO’ 협력이 상업 성공 핵심” ②

“써모 피셔 사이언티픽은 전 세계 생산 시설과 통합 지원 체계를 갖춘 글로벌 대표 CDMO 기업이다. 초기 개발부터 상업 생산까지 전 과정을 지원하며, 주사제와 경구제의 다양한 제형 생산으로 고객사의 품질과 경쟁력을 동시에 강화한다.”

써모 피셔 사이언티픽(Thermo Fisher Scientific, 이하 써모 피셔) 글로벌 CDMO 부문 총괄 아닐 카네(Anil Kane) 박사는 의약품 개발 전 과정을 지원하는 통합적 접근의 중요성을 강조하며, 고객사가 CDMO 서비스를 통해 달성할 수 있는 가치를 기준으로 CDMO 기업을 선택해야 한다고 설명했다.

제조 분야에 대해 설명 부탁드립니다.

주사제를 경구 제형으로 전환하는 과정에서 제조 기술의 선택은 대량생산과 상업화를 실현하는 데 있어 매우 중요하다. 약물의 물리·화학적 안정성을 유지하면서 효율적이고 경제적인 생산 공정을 설계하는 데 제조 기술이 지대

GMP 생산에 이르기까지 전 과정을 지원하며, 고객사의 의약품 개발 및 상업화를 돕고 있다. 특히 약물의 물리·화학적 특성을 분석해 경구 제형 치료 효과를 극대화하는 데 주력하고 있다. 실제 써모 피셔가 참여한 다수 약물이 임상시험 단계에 진입하며 구체적인 성과를 보이고 있다.

써모 피셔는 아미노산 서열 분석과 펩타이드 패키징을 통해 약물의 구조적 특성을 규명, 고객사의 활성 물질 개발을 지원한다. 숙주 세포 단백질 및 숙주 세포 DNA 검출 기술을 활용해 약물의 안전성을 검증할 수 있도록 돕는 역할도 한다. 여기에 SDS-PAGE, 원형 질량(분자량) 분석, cIEF(모세관 등전점 집중법) 등 첨단 기법을 통해 약물의 물리적·화학적 특성을 정밀하게 분석하고, 아울러 함량, pH 안정성, 엔도톡신 검출 등 다양한 분석을 통해 고품질의 의약품이 개발, 생산될 수 있도록 하고 있다.

또한 약물의 입자 크기 분포, 벌크 밀도, 탭 밀도, 압축성 등 물리적 특성을 분석하고, 전단력에 따른 비활성화 가능성도 평가한다. 흡습성과 수분 흡수 특성까지 파악해 성공적인 제형 변경이 이뤄질 수 있도록 지원한다. ASAP



CDMO 선택 시 ‘연구개발 및 제조 기술력’·‘End-to-End 지원’·‘선제 위험 관리 능력’ 고려해야

한 영향을 미치기 때문이다. 이를 위해 활성 약물의 특성과 안정성을 면밀히 분석하고, 약물의 특성과 상업적 요구를 동시에 충족할 수 있는 제조 방식을 선택해야 한다.

리벨서스는 경구 투여 시 세마글루타이드의 낮은 생체이용률 문제를 해결하기 위해 흡수 촉진제인 SNAC(sodium N-[8-(2-hydroxybenzoyl)amino] caprylate)를 첨가하는 동시에, 특수 과립화 및 코팅 등의 다양한 정제 제조 기술이 적용됐다. 이를 통해 세마글루타이드가 위산에 의해 분해되는 것을 방지하고, 위 점막을 통해 효과적으로 흡수되도록 설계됐다.

대표적으로 주사제에서 경구 제형으로 전환 시 고려되는 제조 공정에는 건식 과립화, 고전단 습식 과립화, 유동층 과립화 등이 있다. 건식 과립화는 열이나 습기에 민감한 약물에 적합한 방식으로, 분말을 높은 압력으로 압축해 과립을 형성하는 공정이다. 이 방식은 결합제나 용매를 사용하지 않기 때문에 공정이 단순하고 에너지 소비가 적으며, 환경친화적인 장점이 있다. 특히 습기에 민감한 약물의 안정성을 유지하면서 대량생산에 적합한 효율성을 제공한다.

고전단 습식 과립화는 분말과 결합제를 혼합해 과립을 형성하는 기술로, 과립의 밀도와 강도를 높여 균일성과 압축성을 개선한다. 이 공정은 정제나 캡슐 제형에서 발생할 수 있는 갈라짐이나 분말 분리 현상을 최소화한다. 복용량 조절이 중요한 약물 개발에 적합하다.

유동층 과립화는 공기 흐름을 이용해 분말을 띄우고 결합제를 분무해 과립을 형성하는 기술이다. 이 방식은 입자 크기와 분포를 정밀하게 제어할 수 있어, 약물의 방출 속도를 조절해야 하는 서방형 제형과 장용 코팅 제형에 특히 적합하다. 온도 조절도 가능해 열 민감성 약물에도 효과적으로 활용할 수 있다.

써모 피셔가 수행한 경구 제형 변경 CDMO 프로젝트를 더 자세히 소개한다면.

써모 피셔는 펩타이드, 단백질, 올리고 뉴클레오타이드 기반 약물의 경구 제형 개발에 첨단 기술과 포괄적인 CDMO 서비스를 제공하고 있다.

먼저 초기 출발 물질 연구개발 단계에서 API 특성화, 제형 설계, 안정성 평가, 임상시험용 의약품 생산, 상업용

(Accelerated Stability Assessment Program)를 활용한 가속 안정성 평가 및 강제 분해 실험을 통해 약물 안정성도 검증하고, 부형제 호환성 연구를 통해 최적의 부형제 선택도 지원한다.

제형화 설계 단계에서는 고객사의 요구에 맞춘 맞춤형 솔루션을 제공한다. 투과성 향상제, 안정제, pH 조절제 등 다양한 첨가제를 활용해 시제품 정제 및 캡슐 형태를 설계해 제공한다. 장용 코팅 정제, 점막 접착 제제, 지질 전달 시스템 등 혁신적인 제형 개발도 지원한다. 이를 통해 경구 제형 약물의 치료 효과를 극대화하고, 환자 편의성을 높여 상업적 경쟁력을 확보할 수 있도록 한다.

이 외에도 써모 피셔는 포장재를 활용한 경구제 안정성 연구, 저장 및 운송 과정에서 약물 안정성, 임상용 GMP 생산을 통해 고객사의 신속한 임상시험 진입과 시장 진출에 기여하고 있다.

CDMO 선택할 때 고려 사항은.

의약품 개발 및 생산 과정에서 신뢰할 수 있는 CDMO를 선택하는 것은 매우 중요하다. CDMO를 평가할 때 △업계 신뢰도 △End-to-End(전주기) 지원 △선제 위험 관리 능력 등을 고려해야 한다.

CDMO를 선택할 때는 업계 평판과 전반적인 신뢰도를 검토해야 한다. 성공적인 CDMO는 의약품 개발 및 제조 전체 단계에서 우수한 실적을 보유하고 있다. 이를 확인하기 위해 사례 연구와 성공 사례를 요청하는 것이 필요하다. ‘어떤 프로젝트 관리 시스템을 활용하고 있는지’, ‘소분자 및 고분자 프로젝트를 지원한 경험은 어느 정도인지’, ‘특화된 치료 분야는 무엇인지’와 같은 질문을 통해 CDMO의 역량을 평가할 필요가 있다.

또한 의약품 연구개발에서 생산, 물류까지 모든 과정을 지원하는 원스톱 서비스를 제공하는 CDMO가 이상적이다. 이러한 서비스에는 원료 및 의약품 연구개발, 임상 및 상업 생산, 임상시험 물류 서비스, 제품 라벨링, 공급망 관리, 상업 생산 및 포장 등이 포함된다. 한 곳에서 통합적인 서비스를 받으면, 고객사는 여러 공급 업체를 조율해야 하는 불필요한 업무를 줄일 수 있다. 이는 보다 효율적이고 안정적으로 프로젝트 진행을 가능하게 한다.

특히 의약품 연구개발 및 제조 과정에서 위험을 사전에 식별하고 완화해, 프로젝트를 성공으로 이끌 수 있는 역량 보유가 핵심이다. 미국 보건시스템 약학 저널(American Journal of Health-System Pharmacy)에 따르면 최근 기존 약물의 안전성 우려가 커지고 있고, 복잡한 약물과 생물학적 제제가 증가함에 따라, 기존 보다 엄격한 위험 관리가 요구되고 있다. 우수한 CDMO는 초기 단계에서 위험을 예측하고, 위험이 발생했을 때 이를 신속 정확하게 평가하고 우선순위를 정해 해결할 수 있어야 한다.

써모 피셔 CDMO 강점은.

써모 피셔는 전 세계 생산 시설을 통해 주사제와 경구제 의약품의 연구개발 및 생산 서비스를 제공하는 글로벌 대표 CDMO다. 써모 피셔는 다양한 제형의 경구제 생산뿐만 아니라 액체 바이알, 동결 건조 바이알, 프리필드 시린지, 카트리지 형태의 주사제를 생산하고 있다.

써모 피셔의 가장 큰 강점은 경구제와 주사제 약물의 개발 초기 단계부터 임상시험 및 상업생산 단계에 이르기까지 약물 개발의 전 과정을 포괄적으로 지원할 수 있다는 점이다. 이러한 통합적 접근은 고객사의 의약품 개발과 생산 과정을 획기적으로 간소화하고, 시간과 비용을 절감하는 동시에 제품 품질을 보장하는 데 기여한다.

써모 피셔가 전 세계적으로 구축한 주요 생산 시설 중 멸균 주사제 개발과 생산은 미국 그린빌, 이탈리아 몬자와 페렌티노, 영국 스윈던, 싱가포르에서 이뤄지고 있다. 경구제 개발과 상업 생산은 캐나다 토론토와 휘트비, 미국 벤드와 신시내티, 푸에르토리코, 그린빌에 위치한 제조소에서 진행되고 있다.

이러한 제조소들은 전 세계 주요 규제 기관으로부터 GMP를 포함한 생산 시설 승인을 받았다. 승인 기관으로는 미국 FDA, 유럽 EMA, 한국 식약처, 일본 PMDA, 브라질 ANVISA, 중국 NMPA 등이 포함된다. 이 같은 인증은 써모 피셔의 생산 시설과 공정이 국제적인 기준을 충족하고 있음을 증명한다. 또 고객들에게 신뢰를 제공하는 기반이 되고 있다. | 권혁진 기자 hikwon@yakup.com |

기사 전문은 약업신문 홈페이지에서 확인할 수 있다.

GLOBAL TREND

2024년 글로벌 제약업계 10대 뉴스

엠폭스(舊 원숭이 두창)와 '빈데믹'(빈대+팬데믹)이 2024년 들어 '코로나19' 팬데믹으로부터 바통을 이어받아 한때 다시 한번 지구촌을 강타할 수 있다는 우려감이 고개를 들게 했지만, 적어도 12월 말 현재까지는 찻잔(즉, 일부지역) 속 태풍 수준에 머물고 있는 가운데 알프하이머 치료제와 비만 치료제가 글로벌 제약업계라는 무대의 '투톱' 주인공으로 커튼을 화려하게 열어젖혔다. 주요 우울장애 및 주의력 결핍 과잉행동장애(ADHD) 디지털 치료제들의 허가관문 통과, 새로운 작용기전의 조현병 치료제 승인, 최초의 OTC 연속 혈당 측정기 허가, 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 백신의 접종연령대 확대 릴레이 등도 눈에 띄는 성과들로 언급할 만해 보였다. 지난해와 마찬가지로 인공지능(AI), 증강현실(AR), 기계학습(ML) 등의 첨단기

술을 신약개발에 접목해 효율성을 높이기 위한 움직임이 한해 내내 가속페달을 밟으면서 신약개발의 패러다임 변화와 디지털 전환이 가속화되고 있음을 드러내 보였다. 미국 의회에서 막바지 통과수순을 밟고 있는 생물보안법이 기대반·우려반 속에 추이를 예의주시케 했고, 글로벌 팬데믹을 계기로 존재감이 부각된 mRNA 백신이 최초로 '코로나19' 이외의 용도로 EU에서 허가를 취득해 관심을 불러모았다. 박스터 인터내셔널사는 신장병 케어 사업부문을 글로벌 민간투자기업 칼라일 그룹에 매각했고, 사노피사의 컨슈머 헬스케어 사업부문 지배지분 매각이 급물살을 탔다. 다음은 본지가 선정한 글로벌 제약업계의 2024년 10대 뉴스이다.

〈편집자 주·無順〉

알프하이머·비만 치료제 글로벌 제약업계 '투톱' 부각 '키트루다'서 '위고비' '젠티바운드'로 바통터치!

1 일라이 릴리 알프하이머 신약 美·日서 허가취득

일라이 릴리사는 알프하이머 치료제 '키순라'(Kisunla: 도나네맵-azbt 350mg/20mL, 월 1회 정맥주사제)가 FDA의 허가를 취득했다고 7월 2일 발표했다.

아밀로이드 플라크가 제거되었을 때 투여를 중단할 수 있는 월 1회 주사용 아밀로이드 플라크 표적 치료제가 허가를 취득한 것은 '키순라'가 최초이자 유일하다. 이처럼 아밀로이드 플라크가 제거되었을 때 투여를 중단할 수 있다는 장점은 치료비용과 투여횟수의 감소를 가능케 해 줄 수 있을 전망이다.

'키순라'는 체내에 과도하게 축적된 아밀로이드 플라크를 제거하는 데 도움을 줄 수 있을 뿐 아니라 새로운 정보 등을 기억하고, 계획·조직능력, 식사, 가전제품 사용, 금전관리 및 독자적인 삶 등을 이어갈 수 있는 능력의 감퇴 속도를 둔화시키는 치료제이다.

알프하이머 신약 '키순라'는 뒤이어 세계 최고의 고령 국가로 불리는 일본에서도 허가관문을 통과했다. '키순라'가 일본 후생노동성(MHLW)으로부터 발매를 승인받았다고 일라이 릴리 측은 9월 24일 발표한 것. 이에 따라 7월 초 FDA로부터 발매를 승인받았던 '키순라'는 두 번째 메이저 시장으로 꼽히는 일본에서도 시장공략을 위한 출발선 위에 서게 됐다.

2 '레킴비' 보폭확대 알프하이머 치료제 고공행진 견인

2023년 1월 FDA의 가속승인을 거쳐 7월 완전승인으로 허가지위가 격상된 데다 9월 일본에서도 허가관문을 통과했던 바이오젠·에자이사와 바이오아크틱사의 '레킴비'(레카네맵)가 올해 들어 보폭을 확대하면서 알프하이머 치료제들의 고공행진을 견인했다.

'레킴비'는 7월 홍콩에서 허가를 취득하면서 미국, 한국, 일본 및 중국에 이어 5번째로 발매를 승인받은 국가로 이름을 올리게 됐다. 중국시장의 경우 '레킴비'는 1월 국가약품감독관리국(NMPA)의 허가를 취득한 데 이어 6월 발매에 돌입하면서 3번째 데뷔시장으로 자리매김했다.

'레킴비'는 여기서 한 걸음 더 나아가 9월 영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)의 허가를 취득했다. '레킴비'의 MHRA 허가는 유럽시장에서 첫 번째로 허가관문을 통과했음을 의미하는 것이어서 기대치를 끌어올리게 했다. 뒤이어 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)는 11월 '레킴비'의 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 제시해 가까운 장래에 최종승인을 취득할 수 있으리라는 관측에 무게를 실게 했다.

이밖에도 '레킴비'는 5월 피하 자가주사제 주 1회 유지요법의 FDA 허가신청 순차제출(rolling submission) 절차가 개시된 데 이어 6월에는 월 1회 유지요법용 정맥주사제의 허가신청 건이 FDA에 접수되면서 본격적인 심사절차가 개시됐다.

다만 호주에서는 10월 '레킴비'의 허가신청 건이 반려됐지만, 잠시의 숨고르기일 뿐이라는 주장이 힘을 얻고 있다.

3 '위고비'와 '젠티바운드'... 핫한 비만 치료제 비대화 '쌍끌이'

노보 노디스크사의 비만 치료제 '위고비'(세마글루타이드)는 1월 공개된 2023년 전체 경영실적에서 313억4300만 크로네(약 45억5000만 달러)의 매출액을 기록하면서 전년 대비 407% 비대화하는 기염을 토했다.

'위고비'는 8월 공개된 상반기 경영실적에서도 전년대비 74% 고속성장하면서 210억3600만 크로네(약 30억 7800만 달러)의 매출액을 기록했다. 마찬가지로 '위고비'는 11월 발표된 3/4분기 실적에서도 173억400만 크로네(약 24억9970만 달러)의 실적을 기록해 전년도 같은 기간의 96억4800만 크로네에 비해 79% 가파르게 뛰어오른 성적표를 내밀어 고비없이 거침없는 성장세를 과시했다.

'위고비'는 성인 과다체중자 또는 비만환자들에게서 심인성 사망, 주요 심혈관계 제 증상(MACE) 위험성 감소 적응증 추가를 3월 FDA로부터 승인받았 데 이어 7월 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)에서 적응증 추가를 지지하는 긍정적인 의견이 제시됐고, 같은 달 영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)으로부터 성인 과다체중자 및 비만 환자들에게서 중증 심장이상 또는 뇌졸중으로 인한 고통을 감소 적응증 추가를 허가받았다. 뒤이어 11월 캐나다에서도 발매를 승인받아 시장확대 행보에 한층 더 가속도가 붙을 수 있게 됐고, 같은 달 세계 2위 거대 의약품시장인 중국시장에서 발매에 돌입했다.

'젠티바운드'(티어제파타이드 주사제)는 2023년 11월 포도당 의존형 인슐린 친화성 폴리펩타이드(GIP) 및 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제들을 촉진하는 기전의 비만 치료제로 FDA의 허가를 취득한 이래 '위고비'와 함께 비만 치료제 시장을 쌍끌이하기 시작했다. GIP와 GLP-1의 작용을 동시에 촉진하는 기전의 비만 치료제가 허가를 취득한 것은 '젠티바운드'가 최초이자 유일하다.

'젠티바운드'는 앞서 7월 장기간에 걸쳐 체중을 관리하는 용도의 비만 치료제로 중국 국가약품감독관리국(NMPA)의 허가관문을 통과하는 등 같은 티어제파타이드 제제인 당뇨병 치료제 '마운자로'와 함께 2024년 들어 일라이 릴

리사의 고공행진을 견인했다. 전년도 같은 기간과 비교했을 때 1/4분기 실적이 26%, 2/4분기 실적이 36% 경총 뛰어오르는 기염을 토하는 과정에서 '젠티바운드'가 특특히 힘을 보탤기 때문이다.

'위고비'와 '젠티바운드'를 비롯한 GLP-1 제제 계열 비만 치료제들의 돌풍은 2025년에도 이어질 전망이다.

4 신약개발과 인공지능(AI)의 접목·디지털 전환 '가속페달'

영국의 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터사가 11월 공개한 '헬스케어 산업에서 디지털 전환과 이머징 테크놀로지' 보고서에 따르면 설문조사에 응한 글로벌 제약사 관계자들의 82%가 디지털 전환(digital transformation)의 도움에 힘입어 신약개발 소요일정이 "괄목할 만하게" 또는 "어느 정도" 단축될 수 있으리라는 데 한목소리를 낸 것으로 나타났다.

이 같은 조사결과는 신약 후보물질을 발굴하는 데 소요되는 기간과 신약개발 일정이 갈수록 늘어나면서 환자 접근성의 지연과 비용증가 문제가 제약기업들에게 심각한 문제점으로 부각되고 있는 형편임을 상기할 때 주목할 만해 보였다. 디지털 전환이 신약개발 과정을 단축하면서 혁신을 가속화하고 효율성을 높일 것이라는 기대를 가능케 하는 내용이기 때문.

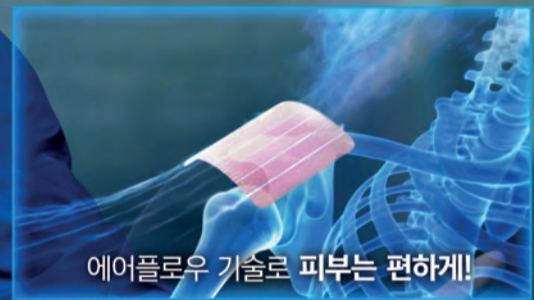
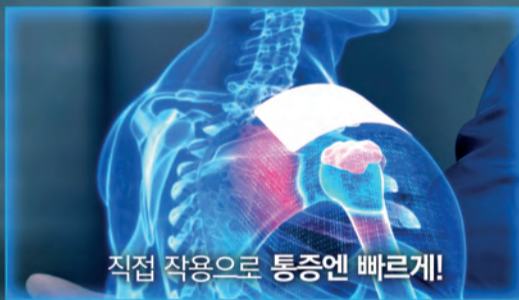
이에 따라 올해 들어 글로벌 제약기업들의 신약개발과 인공지능(AI)의 접목이 연중 가속페달을 밟아 이목이 쏠리게 했다. 몇몇 사례들을 언급해 보면 인공지능의 힘을 이용해 약물발굴을 재정립하겠다는 목표로 설립된 알파벳사(구글의 지주회사)의 자회사인 영국 디지털 생명공학기업 아이소모픽 랩스(Isomorphic Labs)는 1월 일라이 릴리사와 노바티스사와 연이어 다중표적 연구제휴 계약을 체결해 관심을 모았다. 머크&컴퍼니사는 인공지능과 화학을 결합시켜 차세대 분자 표적 치료제들의 개발이 가능도록 지원하는 생명공학기업으로 알려진 미국 언내추럴 프로덕츠사(Unnatural Products)와 1월 연구제휴 계약을 체결했다.

브리스톨 마이어스 스쿼브사(BMS)는 새로운 분자 접착 치료제들의 발굴을 진행하기 위해 생성형 인공지능(AI) 기술을 신약발굴에 적용하는 선두주자의 한곳으로 알려진 미국 밴트AI사와 2월 전략적 제휴 계약을 체결했다. 바이엘사가 독일 베를린과 미국 뉴욕에 오피스를 둔 인공지능(AI) 기술 기반 차세대 정밀의학 치료제 개발 적용 데이터 기업 아이그노스틱스사(Aignostics GmbH)와 3월 전략적 제휴 계약을 체결했다. 일라이 릴리사는 미국의 인공지능 연구·전개 전문기업 오픈AI사(OpenAI)와 6월 제휴 계약을 체결했다. 양사는 일라이 릴리 측이 오픈 AI의 생성형 인공지능을 이용해 다제내성균을 치료할 새로운 항균제들의 개발을 진행하기 위해 손을 맞잡았다.

22면에 계속 ▶

JEIL 제일헬스사이언스

통증엔 케펜텍으로 Tech 하세요!



케펜텍 Cool

케펜텍 HOT

케펜텍



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

광고심의필 : 2021-1584-004200

인공지능(AI) 등 도입 신약개발 디지털 전환 가속화 엠펙스·빈데믹(빈대+팬데믹) 우려는 잦아들 속 태풍 머물러 mRNA 백신 최초 '코로나19' 외 용도로 EU서 승인

◀ 20면에 이어서

아스트라제네카사는 첨단 인공지능을 적용해 제약기업들의 신약발굴이 신속하게 진행될 수 있도록 뒷받침하고 있는 영국의 인공지능 접목 신약개발 전문기업으로 낮은 베네볼렌트AI(BenevolentAI)와 구축한 협력관계에서 전신성 홍반성 루푸스(SLE)를 발굴 포스트폴리오에 새로 포함시켰다고 같은 달 발표했다.

미국 뉴욕에 소재한 인공지능(AI)-네이티브 테크바이오 전문기업으로 AI와 RNA 유전자 치료제 분야에 특화된 제네틱 리프(Genetic Leap)는 유전자 치료제들의 개발을 진행하기 위해 일라이 릴리사와 연구제휴에 합의했다고 9월 발표했다.

미국 생명공학기업 다이노 테라퓨틱스(Dyno Therapeutics)는 신경계 질환들을 표적으로 하는 유전자 치료제들의 차세대 아데노 연관 바이러스(AAV) 운반체들을 개발하기 위해 로슈사와 두 번째 연구 제휴계약을 체결했다고 10월 발표했다. 다이노 테라퓨틱스는 생체 내 유전자 전달을 가능케 하기 위해 인공지능을 적용하는 데 특화된 생명공학기업이다.

한편 일라이 릴리사는 10월 21일부로 토마스 J. 폭스 박사를 창사 이래 최초의 최고 인공지능(AI) 책임자로 임명한다고 10월 발표했다.

5 생물보안법, 美 제약·생명공학사 "기대반 우려반"

생물보안법이 미국 의회에서 막바지 통과수순을 밟고 있는 것으로 알려진 가운데 미국 내 제약·생명공학기업들이 갈림길에 놓여 있다는 지적이 나오는 등 기대와 우려가 뒤섞인 반응이 나오면서 한해 내내 이목을 집중시켰다.

국가의 안전을 보호하기 위한 장치를 강구하는 데 취지를 두고 있는 생물보안법의 의회 통과가 예상됨에 따라 지금까지 중국기업들에게 제조 부분을 크게 의존해 왔던 미국기업들이 기존의 협력관계를 재검토할 수 밖에 없는 상황에 직면하고 있기 때문이라는 것이다.

이와 관련, 1월 상·하 양원 의회에 제출된 생물보안법안은 적대국 바이오기업들과 제휴한 미국기업들의 경우 연방정부의 재정지원 대상에 포함되어 계약을 체결하거나 용자를 받거나 보조금을 지원받을 수 없도록 하는 내용을 포함하고 있다. 또한 생물보안법은 우시 앵텍(WuXi AppTec), BGI, MGI 및 컴플리트 지노믹스(Complete Genomics) 등과 함께 이 회사들의 자회사, 모회사, 관계사 또는 승계기업 등을 미국의 국가안보에 위협을 초래할 수 있는 기업들로 열거하고 있다.

생물보안법은 여전히 논란의 대상이 되고 있는 가운데 일각에서는 이 법이 제정되면 생산시설의 자국화가 이루어질 것으로 예상하는 반면 다른 한편에서는 기존의 공급사슬이 와해될 수 있다며 우려의 목소리를 높이고 있는 형편이다.

급기야 미국의 국가 안전보장이라는 측면에서 볼 때 중국 제약기업들에 대한 의존도가 줄어들면 그만큼 국가재정에서 적대관계(adversary)에 있는 국가의 생명공학 기업들에게 자금이 제공되지 않게 될 것이라는 관측에 무게가 실리면서 우시 바이올로지스(WuXi Biologics·無錫藥明生物)와 같은 중국의 위탁제조기업들 뿐 아니라 제조 부분을 중국에 아웃소싱하고 있는 미국 제약기업들은 생물보안법을 둘러싸고 로비활동에 힘을 쏟고 있다는 보도가 나오기에 이르러 생물보안법의 제정과 관련해서 제약업계에 팽배해 있는 혼란과 불확실성을 반영하는 것이라는 풀이를 낳았다.

생물보안법에서 우려 대상(on concern) 기업으로 명시된 중국기업들과 제휴관계에 있는 120여 미국 의약품에 영향이 미칠 수 있다는 전망에도 무게가 실리고 있다. 영국의 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터는 6월

19일 이 같은 지적을 내놓았다.

글로벌데이터의 엘리스 라비아 애널리스트는 "미국 내에 본사를 두고 있는 45곳 이상의 기업들이 컴플리트 지노믹스, 우시 바이올로지스 케이먼, 우시 앵텍 또는 BGI 지노믹스 및 이 회사들의 자회사들과 위탁 서비스 계약, 라이선스 제휴 또는 협력계약을 체결한 것으로 나타났다"고 설명했다. 그런데 생물보안법으로 인해 위태로운 상황에 직면할 수 있는 의약품들 중 3분의 2 이상이 미국기업들에 의해 개발된 것이고, 이 중 60% 가량이 임상 2~3상 단계가 진행 중이거나 발매에 들어간 경우도 없지 않다고 덧붙였다.

6 글락소, 22억 弗 지급 조건 '잔탁' 소송 93% 타결

글락소스미스클라인은 항궐양제 '잔탁'(라니티딘)과 관련, 원고 측 법률회사(raw firm) 10곳과 합의에 도달했다고 10월 9일 발표했다.

특히 이날 합의는 미국에서 '잔탁'과 관련해 제기된 제조물 책임법(PL) 소송의 93%(약 8만건)를 대상으로 한 것이어서 주목할 만해 보였다.

합의를 도출함에 따라 글락소스미스클라인 측은 미국에서 적합성과 포함기준을 충족함에 따라 원고 측 법률회사 10곳이 대항해 왔던 PL법 소송을 타결짓기 위해 최대 22억 달러를 지급기로 했다. 원고 측 법률회사들의 경우 의뢰인들에게 이번 합의를 수용할 것을 권고한다는 데 만장일치로 동의했다. 다만 구체적인 합의내용은 외부에 공개되지 않았다.

한편 글락소스미스클라인 측은 이번 합의가 자사의 법적 책임을 인정하는 것이 아니라는 점을 분명히 했다. 이번 합의가 소송 장기화로 인한 중대한 재정적 불확실성이나 위험성, 사세분산(distracton)을 배제하는 것이 회사 뿐 아니라 전체 관련자들을 위해서도 장기적으로 볼 때 최선의 이익이라는 측면에서 도출된 것이라는 설명이다.

7 mRNA 백신, EU서 '코로나19' 외 최초 허가취득

모더나 테라퓨틱스는 자사의 mRNA 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 백신 '엠레스비아'(mRESVIA·mRNA-1345)가 EU 집행위원회의 허가를 취득했다고 8월 23일 발표했다.

'엠레스비아'는 60세 이상 성인들에게서 RSV 감염으로 인한 하기도 감염증(LRTD)을 예방하는 용도의 백신이다. 프리필드 시린지 제형이어서 투약의 편리성 향상과 백신 접종을 위한 준비시간의 단축, 투여착오의 감소 등이 가능할 전망이다.

FDA의 경우 앞서 5월 31일 65세 이상 연령대 성인들에게서 RSV 감염으로 인한 하기도 감염증을 예방하는 용도의 백신으로 '엠레스비아'를 승인했다.

한편 모더나 테라퓨틱스는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있는 세계 최대 사모펀드 운용기업으로 잘 알려진 블랙스톤(Blackstone)로부터 인플루엔자 백신 개발 프로그램에 최대 7억 5000만 달러의 투자를 제공받기로 합의했다고 3월 27일 발표하기도 했다.

이처럼 모더나 테라퓨틱스는 한차례 반짝 히트에 그치고 사라지는 '원-히트 윈더'(one-hit wonder)에 머물지 않기 위해 다른 '코로나19' 백신 및 치료제 개발사들과 전개하고 있는 경쟁에서 한 걸음 앞서가는 행보로 주목받았다.

8 美, 주요 우울장애·ADHD 디지털 치료제 잇단 승인

디지털 치료제들이 잇따라 FDA의 허가관문을 통과했다. 오츠카 파마슈티컬스와 미국 뉴욕에 소재한 치료용

소프트웨어 개발·발매 전문 생명공학기업 클릭 테라퓨틱스(Click Therapeutics)는 주요 우울장애(MDD)를 치료하기 위한 최초의 처방용 디지털 치료제 '리조인'(Rejoyn: CT-152)이 FDA로부터 발매를 승인받았다고 4월 1일 발표했다.

'리조인'은 임상적으로 검증된 뇌 인지 정서 훈련 연습(training exercises)과 짧은 치료교육(therapeutic lessons)으로 구성된 6주 치료 프로그램이다. '리조인' 앱은 FDA에 의해 의료인들이 처방하는 의료기기로 허가됐다.

뒤이어 미국 매사추세츠주 보스턴에 소재한 디지털 치료 디바이스 전문기업 아킬리(Akili)는 자사의 OTC 성인 주의력 결핍 과잉행동장애(ADHD) 개선용 디지털 치료제 '인데버OTC'(EndeavorOTC·AKL-T01)가 FDA의 허가를 취득했다고 6월 18일 발표했다.

비디오 게임에 참여하는 형태로 사용하는 '인데버OTC'는 컴퓨터상에서 검사를 진행했을 때 일차성 주의력 부족 또는 복합형 ADHD로 평가되면서 주의력에 문제가 있는 것으로 입증된 18세 이상 남·녀 성인들의 주의력 기능을 개선하기 위해 사용하는 디지털 치료제이다.

구입할 때 처방전을 필요로 하지 않는 ADHD 개선용 디지털 치료제가 FDA의 허가관문을 통과한 것은 '인데버OTC'가 유일하다.

한편 바이엘은 독일의 디지털 헬스 전문기업 하이독 테크놀로지스(HiDoc Technologies)를 2025년 1/4분기 중 인수하고 과민성 대장증후군 치료용 디지털 치료제 '카라 케어'(Cara Care)를 발매한다는 계획을 12월 공개하면서 가세하고 나섰다. 처방전을 필요로 하는 과민성 대장증후군 치료용 디지털 헬스 애플리케이션으로는 최초의 제품이 '카라 케어'이다.

9 맥킨지, 美 법무부와 기소유에 합의 6.5억 弗 벌금

글로벌 컨설팅기업 맥킨지사가 기소유에 합의에 따라 6억 5000만 달러의 벌금을 납부기로 했다.

맥킨지사는 전문 제약기업 퍼듀 파마(Purdue Pharma)를 대상으로 과거 진행했던 고객기업 서비스 활동과 관련, 미국 법무부(DOJ)가 조사를 종결지은 이후인 12월 13일 회사의 입장을 공표하면서 이 같이 밝혔다. 코네티컷주 스탬퍼드에 소재한 퍼듀 파마는 '옥시코틴'(옥시코돈)을 비롯한 마약성 제제들을 발매해 왔던 까닭에 현재 미국 사회에 만연해 있는 마약 오·남용 문제와 무관하지 않다는 따가운 시선으로부터 자유롭지 못한 제약사이다.

이날 공개한 입장문에서 맥킨지는 과거 퍼듀 파마를 대상으로 진행했던 고객사 서비스 활동에 대해 깊은 유감의 뜻을 표시했다. 기소유에 합의와 관련, 맥킨지는 앞으로 5년 동안 6억 5000만 달러의 벌금을 납부기로 했다고 공개했다. 이 가운데는 퍼듀 파마 측이 자사에 지불한 수수료 전액을 대상으로 하는 추징금이 포함되어 있다.

10 '졸레어' 美 최초 식품 알러지 치료제 자리매김

FDA가 로슈 그룹의 계열사인 제네틱스의 스테디셀러 천식 치료제 '졸레어'(오말리주맵) 주사제를 면역글로블린 E-매개성 식품 알러지 치료제로 2월 16일 승인했다.

이에 따라 '졸레어'는 알러지 반응 위험성을 감소시키기 위해 1세 이상의 소아 및 성인들에게 사용될 수 있게 되면서 에피네프린 이외에 또 다른 대안으로 장착될 수 있게 됐다.

'졸레어'는 알러지 반응 위험성을 감소시키기 위해 지속적으로 사용하는 용도로 허가를 취득했으며, 아나필락시스를 포함해 알러지 반응에 대한 응급치료제 용도는 이번 허가 대상 적응증에 포함되어 있지 않다.

현재까지 환자들에게 알러지 반응을 나타낼 수 있는 식품들을 엄격히 피하도록 하고, 사고노출(accidental exposure)이 발생했을 때 아나필락시스를 치료하기 위해 에피네프린을 즉시 투여하는 방법이 존재했을 뿐, 식품 알러지 치료제는 부재했던 형편이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

거짓에 가려진 진실, 사랑을 노래하다 뮤지컬 <마타하리>

세상은 늘 선택의 순간으로 가득 차 있다. 삶을 열 듯한 추위와 공포, '살아가는 법' 대신 '살아남는 법'을 먼저 배워야 했던 여인에게 눈앞에 놓인 선택은 자의보다 타의에 가까웠다. 위태로운 삶을 이어가던 그가 운명처럼 만난 인연을 통해 새 이름을 얻고 향한 곳은 또 다른 위험이었다. 아픈 과거를 딛고 일어설 기회 역시 선택에 따른 결과였다. 하지만 이번 선택만큼은 달랐다. 희대의 스파이라 불린 '마타하리'는 그렇게 자신의 마지막을 기꺼이 '선택'했다.

EMK뮤지컬컴퍼니의 창작뮤지컬 <마타하리>가 네 번째 시즌으로 화려하게 돌아왔다. 지난 12월 5일 서울 LG아트센터 LG SIGNATURE홀에서 개막한 뮤지컬 <마타하리>는 제1차 세계대전 당시 이중 스파이 혐의를 받고 프랑스 당국에 체포돼 총살로 생을 마감한 무희 마타하리의 이야기를 다룬 작품이다. 실존 인물을 주인공으로 세운 만큼 역사에 기반을 두면서도 적절한 상상력을 가미해 만든 전개는 2022년에 선보였던 3연과 비교해 크게 달라지지 않았다. 대신 특정 캐릭터의 역할을 하나로 집중하면서 몰입감을 높이고, 무대 장치나 연출 등에 섬세한 변화를 주었다.

익숙함과 새로움이 공존한 캐스팅은 올 시즌 '마타하리'를 향한 기대감을 높였다. 먼저 타이틀롤 마타하리 역은 지난 시즌과 마찬가지로 옥주현, 솔라가 다시 맡았다. 그리고 마타하리에게 조건 없는 사랑을 주는 연인이자 곧은 신념을 지닌 프랑스 공군 조종사 아르망 역에는 에녹, 김성식, 윤소호가 이름을 올렸고, 마타하리를 향한 끝없는 집착 탓에 모두를 위기로 몰아넣는 프랑스 정보부 소속 대령 라두 역으로는 최민철, 노윤이 함께한다. 여기에 마타하리의 구원자이자 버팀목이 된 안나 역에는 최나래, 윤사봉, 야망으로 가득 찬 국방부 장관 팽르베 역에는 김주호, 홍경수가 같이 무대에 오르며 탄탄한 팀워크를 자랑한다.

뮤지컬 <마타하리>는 '마타하리'라는 이름으로 살아야 했던 여인 마가레타 거투르드 켈의 삶을 집중 조명했다. 마가레타는 네덜란드 사업가의 딸로 태어나 무한한 사랑을 받으며 자랐지만, 갑작스러운 아버지의 사업 실패 이후 역경과 고난으로 점철된 인생과 마주하게 된다.

살고자 했던 의지는 잔인한 운명 속에서도 찬란히 빛났다. 목숨을 끊으려 숨어들었던 숲에서 신비로운 자바 여인들의 춤을 본 마가레타는 마음 깊이 위로 받으며 고통스러운 과거를 잠시나마 묻어두고 새 삶을 위한 길로 나아간다. 살아남기 위해 도망친 파리에서는 우연히 만난 안나가 꺼져가던 생의 불씨에 의지를 북돋는다. '새벽의 눈'이라는 뜻처럼 신비롭고도 고혹적인 무희 '마타하리'는 불안정한 시대상마저 잊게 할 만큼 매력 넘치는 춤으로 모두의 마음을 훔친다. 유럽 사교계 유명인이 돼 승승가도를 달리던 그에게 불쑥 다가온 아르망은 과거와는 완전히 다른 미래를 꿈꾸게 만든 또 하나의 의지였다. 전쟁 속에 피어난 사랑은 마타하리가 아닌 마가레타도 행복한 내일을 꿈꿀 수 있다고 말하는 듯했다. 그러나 마타하리를 소유하고 싶은 욕망과 질투에 휩싸인 라두 대령의 계략으로 인해 두 사람의 사랑은 국경을 넘나들며 커다란 위기를 맞이하게 된다.

누구도 믿지 못할 상황에서 세상에 홀로 남겨진 여인이 진정한 나를 찾기 위해 떠나는 여정은 베일에 가려진 슬



뮤지컬 <마타하리>

- 1 <마타하리> 공연사진
- 2 <마타하리> 포스터

사진 제공 : EMK뮤지컬컴퍼니

픔의 깊이만큼이나 안타까우면서도 감동적이다. 누군가는 그를 그저 '국가의 명을 따르지 않은 배신자'나 '돈을 벌기 위해 몸을 던진 스트립 댄서' 정도로 기억할 수도 있겠지만, 뮤지컬은 마타하리를 둘러싼 여러 이야기 가운데 가장 인간적인 면모에 주목했다. 독특하게도 마타하리 이야기가 무대 위로 펼쳐지는 동안 마가레타가 같이 등장해 마타하리의 과거와 내면을 표현하는데, 가상의 존재로서 복잡한 감정을 오직 춤으로만 표현하는 모습이 깊은 인상을 남긴다. 거짓으로 포장해야 했으나 사실 누구보다 진실했던 여인의 삶은 무대 위 다양한 방식으로 구현되며 안타까움을 더한다.

마타하리 역 솔라의 무대는 완성도 높은 작품에 넘치는 매력을 선사했다. 작고 가녀린 체구에서 뿜어 나오는 에너지와 안정적이면서도 폭발적인 가창력, 매혹적인 음색, 한층 더 성숙해진 연기가 좌중을 압도한다. 특히 <마타하리>의 핵심과도 같은 '사원의 춤'과 '마지막 순간'은 눈길을 땔 수 없을 만큼 강렬하게 각인된다. 여기에 무한한 사랑으로 연인의 아픔을 감싸는 아르망 역 김성식과 이번 시즌 새롭게 합류한 라두 역 노윤도 조화롭게 어울린다.

<웃는 남자>, <몬테크리스토>, <지킬 앤 하이드> 등 유명 뮤지컬 작곡을 맡은 프랭크 와일드혼과 작사가 잭 머피의 아름다운 음악 외 풍성한 볼거리 또한 <마타하리>의 강점이다. 프랑스 벨 에포크 시대를 재현한 고풍스러운 세트와 200벌이 넘는 배우들의 의상은 마치 당시 상황을 간접적으로나마 체험해 보는 듯한 느낌을 준다.

어느덧 얼마 남지 않은 올 연말과 다가오는 연초를 풍성하게 장식할 <마타하리>는 내년 3월 2일까지 이어진다.



필자소개

최윤영씨는 인천국제공항 안내원과 경인방송 라디오 리포터 등 방송 활동과 더불어 문화예술공연 전문 진행자로 다양한 무대에 선 바 있다. 현재는 미디어 스피치 커뮤니케이션 교육을 담당하고 있으며 고려대학교 언론대학원 졸업 후 공연 칼럼니스트로서 칼럼을 기고해왔고, 네이버 오디오클럽 '최윤영의 Musical Pre:view' 채널을 운영중이다.

NutraDex REPORT

건강기능식품

2024 건기식 시장, 역성장 여진 계속

소비심리 위축 속 지난해 어려움 반복된 한 해

지난해에는 사상 첫 역성장의 여진이 계속된 한해였다. 지난해 국내 제조업소들의 건강기능식품 매출은 전년 대비 -1.9% 성장률을 기록하며 집계 시작된 2005년 이래 최초로 역성장했다. 국내 업소들의 매출뿐만 아니라 수입액 역시 -8% 성장률을 기록했다. 해외 직구액은 전년 대비 0.9% 성장해 역성장은 면했지만 성장세가 크게 떨어졌다.

올해 역시 지난해 여진은 계속되었을 것으로 예측되고 있다. 피부로 느껴지는 시장 분위기를 볼 때 올해 건강기능식품 판매가 전년보다 활성화되었을 것으로 전망하기는 어렵다. 대부분 건강기능식품의 소비기한이 2년이라는 점을 감안하면 지

난해 제조업소들이 생산한 재고가 올해 생산매출에 영향을 주었을 가능성이 크다. 수입액과 해외직구액 역시 증가하였을 것으로 예상하기가 쉽지 않다. 올해는 전년에 비해 환율이 높았고 극도로 불안정한 모습을 보였기 때문. 이러한 요인을 볼 때, 올해 건강기능식품 시장은 작년과 비슷하거나 오히려 더 위축된 상태로 돌입했을 가능성이 크다.

시장을 선도하는 신소재, 즉 개별인정과 관련한 투자 열기도 예년만 못하다. 올해 개별인정 건수 자체는 전년과 유사한 흐름을 보인 것이 사실. 지난달 기준 개별인정 건수는 33건을 기록하고 있어 전년과 유사

한 흐름을 보이고 있다. 그러나 개별인정 소재들의 성공가능성은 뚝 떨어지고 있다. 지난해 개별인정형 소재들이 합작한 매출은 약 7400억원으로 전년보다 13%나 줄었다. 시장을 환기시킬 만한 우량 소재가 없었고, 소비심리 위축으로 인해 상대적으로 고가인 개별인정 제품 소비가 줄어든 탓이다.

이 와중에서도 제조업소의 수는 꾸준히 증가해 경쟁은 더 치열해지고 있다. 지난해 신고된 건강기능식품 제조업소는 591

개소를 기록해 증가세를 유지했다. 전년도보다 25개소가 늘었다. 그러나 시장이 냉각되면서 연매출 10억 이하 영세업소의 비중만 더 증가하고 있다. 시장 호황기였던 2018~2020년 사이 64%까지 비중이 줄었던 연매출 10억이하 제조업소 비중은 지난해 66%로 2% 포인트 상승하며 다시 늘어났다. 올해는 이 비중이 더 증가할 수 있다는 예측도 심심찮게 나온다.

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

원료 포커스

설사 멈추고 피부가려움 완화, 화이트 오크

최대 20% 탄닌 함량, 수축작용 강하게 유도

미주지역에서는 오크 나무의 껍질을 약용으로 사용하는 사례가 있다. 약용으로 사용되는 것은 화이트 오크(Quercus alba)라고 불리는 품종이다. 화이트 오크의 속 껍질을 말린 후 분쇄해 가루로 활용한 것이다. 화이트 오크의 껍질은 꽤 오랫동안 약용 목적으로 활용됐다.

기록에 따르면 염증 경감과 피부 가려움 완화 목적으로 많이 사용했고 그 외에 설사, 인후통, 관절염, 식욕 부진이 있을 때도 화이트 오크 껍질을 사용한 것으로 보인다. 현재도 화이트 오크가 분말, 차, 정제, 액상 추출물 형태로 가공돼 판매되는 상대다.

화이트 오크의 껍질에는 다량의 탄닌이 함유돼 있다. 탄닌은 기본적으로 항산화 효과가 강하고 수축 작용이 있기

때문에 목적에 맞게 사용하면 건강에 유용하게 활용할 수 있다. 와인에 함유된 탄닌은 사실 와인 자체에서 나온다고 보다 오크나무에서 기인한 것이다. 오크 통에서 숙성하는 과정을 통해 오크 나무의 탄닌이 와인으로 녹아드는 셈이다.

앞서 언급한 바와 같이 오크 껍질의 메인 성분은 탄닌이다. 오크 껍질을 수확하는 시기와 방법에 따라 최대 20%까지 탄닌을 함유하고 있다고 전해진다. 탄닌은 단백질과 결합해 결합 부위를 수축시키는 성질이 있다. 그 때문에 우리 몸에서 염증을 유발하는 화합물질의 방출을 억제하거나 박테리아와 결합하여 항균작용을 발휘한다. 피부 가려움이나 상처를 완화하고 잇몸 출혈을 동반한 치주염 등에 활용하면 어느정도 효과를 볼 수 있다.

美, 겨울 홀리데이 시즌이 제과 연매출 64% 차지

작년 겨울 홀리데이 매출 70억弗, 올해 3% 증가 전망

미국 소비자들 가운데 95%가 겨울철 홀리데이 시즌을 자축하기 위해 초콜렛과 사탕을 준비하는 것으로 나타났다. 특히 크리스마스가 포함된 겨울철 홀리데이 시즌은 밸런타인 데이, 부활절 및 헬러윈 축제와 함께 연간 480억 달러 규모에 달하는 전체 제과류 매출액의 64%를 차지하는 4개 기간의 하나인 것으로 나타났다. 워싱턴 D.C.에 본부를 두고 있는 전미 제과협회(NCA)는 이달 초 이 같은 내용의 자료를 공개했다.

이에 따르면 겨울철 홀리데이 시즌의 지난해 제과류 매출액은 70억 달러에 육박한 것으로 집계된 가운데 올해 같은 기간에는 최대 3%까지 실적이 늘어날 수 있을 것으

로 전망됐다. 이와 관련, 전미 제과협회의 조사결과를 보면 미국 소비자들의 50% 이상이 겨울철 홀리데이 시즌 선물의 한 부분로 초콜렛과 사탕을 구입해 서로 나누고 있는 것으로 나타났다. 호일 포장 초콜렛, 초콜렛이 들어간 작은 박스, 캔디 케인이 크리스마스 선물을 위해 매달아 놓은 양말을 채우는 데 가장 빈도높게 사용될 정도라는 것.

마찬가지로 50% 이상의 미국 소비자들 이 크리스마스 트리 또는 장식 패키지를 캔디 케인으로 장식할 계획인 것으로 조사됐다. 진저브레드 하우스 데코레이션 장식 용으로는 젤리과자, 초콜렛, 캔디 케인 등이 가장 높은 순위에 이름을 올렸다.

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 종로구 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

상반기 新 건기식 생산 1위 코스맥스

복합제형 제품 생산, 네추럴웨이 맹활약

올해 상반기 가장 빈번하게 생산된 건강 기능식품의 형태는 정제인 것으로 나타났다. 본지가 올해 1~6월 식약처의 품목제조 보고 현황을 분석한 결과, 올해 상반기에는 3,255종의 건강기능식품이 새로 생산됐다. 이중 정제 형태는 966건으로 나타나 전체 신규 생산의 30% 가까이 차지하고 있었다. 정제 형태 제품은 전통적으로 건강기능식품의 기본 형태로 인식될 뿐만 아니라 섭취 순응도가 높아 인기있는 제형으로 꼽힌다. 또 타정을 전문으로 하는 제조

업소도 많아 생산비가 비교적 저렴하다는 장점도 있다. 다수의 비타민, 미네랄 제품이 정제 타입으로 생산되는 상태다.

2위는 분말 제형으로 약 22% 가량을 점유했다. 현재 가장 인기있는 품목 중 하나인 프로바이오틱스 제품이 분말 형태를 취하고 있어 앞으로도 분말 제형에 대한 판매업체들의 선호도는 이어질 전망이다.

3위는 연질캡슐 제형으로 12% 가량을 점유했다. 프로바이오틱스와 호박을 다루는 오메가3 제품의 기본 제형일 뿐 아니

라 근래에는 루테인, 쏘팔메토, 포스파티딜세린 등 연질 제형에 적합한 기능성 원료들이 인기를 끌면서 꾸준한 성장이 예상된다. 연질캡슐의 경우는 제조업소도 한정되어 있기 때문에 정제나 경질캡슐에 비해 시장 경쟁도 덜 한 편이다.

복합제형 역시 최근 급부상하는 형태로 꼽히고 있다. 복합제형이란 한 번에 여러 알을 섭취할 수 있도록 설계하거나 정제 및 캡슐을 액상과 결합시킨 형태를 말한다. 한 번에 3~4가지 건강기능식품을 섭취할 수 있고 휴대가 간편하기 때문에 소비자 선호도가 높은 편. 올해 상반기 새로 개발된 복합제형 제품들을 보면 여러 알을 포장한 멀티팩이 125개로 가장 많았고, 액

상과 정제·캡슐을 융합한 형태가 123개로 뒤를 이었다. 또 액상과 분말을 결합해 쉽게 타서 먹을 수 있게 설계한 제품도 1건 신고됐다.

건강기능식품 전문 제조업소 중 올해 상반기에 가장 많은 신제품을 생산한 업소는 코스맥스바이오로 나타났다. 코스맥스바이오는 올 상반기 135개의 신규 제품을 신고해 약 4%를 점유했다. 최근 인기를 끌고 있는 복합제품의 경우는 네추럴웨이 가장 우위를 차지하고 있었다. 네추럴웨이 포천 제2공장은 올해 상반기 44건의 복합 제품을 생산했다.

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

비건 요구르트 2031년 88.5억弗 형성 예상

작년 26.2억弗 규모서 연평균 16.5% 고속성장

지난해 26억2000만 달러 규모를 형성한 비건 요구르트(vegan yogurt) 시장이 2024~2031년 기간 동안 연평균 16.5% 고속성장세를 늦추지 않을 것으로 예상된다. 이에 따라 오는 2031년에 이르면 글로벌 비건 요구르트 마켓이 88억5000만 달러 규모에 도달할 수 있을 것으로 보인다는 전망이다. 미국 캘리포니아주 북부도시 레딩에 소재한 리서치 컴퍼니 미티큘러스 마켓 리서치(Meticulous Market Research)는 최근 공개한 '제품유형별, 맛별, 유통경로별 비건 요구르트 시장규모, 마켓셰어, 조망 및 트렌드 분석과 오는 2031년까지 글로벌 마켓 전망' 보고서에서 이같이 추정했다.

보고서에 따르면 비건 요구르트 시장은 비건 식생활 인구 수의 확대와 함께 건강·웰빙에 대한 인식고조, 높은 유당(乳糖) 분해효소 결핍증 유병률, 다양한 식품기업들의 제품혁신 등에 힘입어 괄목할 만한 성장을 지속하고 있는 것으로 나타났다.

제품유형별로 보면 아몬드 밀크 요구르

트가 대두유 요구르트, 코코넛 밀크 요구르트 및 미유(米乳: rice milk) 등의 다른 유형들에 비해 2024~2031년 기간에 가장 높은 연평균 성장률을 기록할 수 있을 것으로 전망됐다. 아몬드 밀크 요구르트는 유당 제거식품을 원하는 수요가 늘어나고 있는 데다 무(無) 유전자 변형(GMO-free) 식품들에 대한 높은 선택빈도, 비건 식생활 인구 수의 확대, 아몬드 밀크 요구르트 특유의 매력적인 풍미, 그리고 아몬드 밀크 식품들의 유익성에 관한 인식제고 등에 힘입어 이처럼 괄목할 만한 성장세를 이어갈 수 있을 것으로 관측됐다.

맛별로 보면 초콜렛맛 부문이 올해 전체 비건 요구르트 시장에서 최대의 마켓셰어를 점유할 것으로 예상됐고 유통경로별로 보면 온라인 스토어 부문이 2024~2031년 기간 동안 가장 높은 연평균 성장률을 과시할 수 있을 것으로 예견됐다. 지역별로 보면 아시아·태평양시장이 2024~2031년 기간 중 가장 높은 연평균 성장률을 내보일 수 있을 것으로 전망됐다.

원료 포커스

소화기, 간 건강 지키는 볼도

남미지역에서 장기간 생약으로 각광

볼도(Peumus boldus)는 칠레 원산의 식물로 중남미에서는 소화기 문제를 완화하는 생약으로 활용됐다. 특히 멕시코와 아르헨티나의 고산지역에서 볼도를 애용했다. 이들 지역에서는 소화불량, 간 해독, 체중조절 등의 용도로 각광받았다.

볼도에는 알파피넨, 아스카리돌, 벤즈알데히드, 볼딘, 볼다인, 캄페롤 등의 화합물이 함유돼 있다. 이러한 화합물은 기본적으로 항산화 특성을 가지고 있기 때문에 어느정도 약성을 줄 수 있을 것으로 기대된다. 칠레와 페루 토착민들은 간 질환이 생기거나 담석이 있을 때 볼도를 섭취했다. 또 이뇨, 소염, 완하제 용도로도 볼도가 민간약으로 각광받았다.

볼도를 연구한 몇몇 논문들을 보면 항산화 효과, 기생충에 의한 감염 등

에 대해 언급한 사례가 있다. 2006년 칠레대학 연구팀이 Phytotherapy research에 발표한 논문에서는 볼도의 항산화 효과가 언급돼 있다. 연구팀은 남미 자생 13종 허브의 항산화능을 연구했는데 볼도 역시 항산화능을 가지고 있는 것으로 평가됐다. 또 2019년 브라질 리오데자네이루 주립대학 연구팀 역시 볼도에 함유된 화합물 구조를 분석하고 독성, 항산화능 등을 평가해 국제저널인 Food research international에 발표한 바 있다. 볼도를 직접 연구한 것은 아니지만 볼도에 함유된 화합물 아스카리돌에 대한 연구도 찾아볼 수 있다. 특히 라수만편모충 등 기생충 감염에 의한 병증 완화에 기여를 할 수 있는 잠재성이 있어 눈길을 끈다.

One-Stop Services 기능성원료 인허가 모든 절차 대행부터 상품화 컨설팅까지

기능성원료 인정 대행

네오뉴트라(주)가 책임지겠습니다.

99

기능성원료 인허가
누적 인정실적(2023)

A→Z

One-Stop
Services

MFDS

Application Form
Writing & Submit

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

서울시우수기업
The Excellent Company of Seoul

日 셀프 헬스케어 니즈 1위는 수면

후지경제, 1만명 소비자 대상 리서치 공개

셀프 헬스케어와 관련해 일본 소비자들 이 가장 필요하다고 느끼는 분야는 수면 보조인 것으로 나타났다. 이 같은 결과는 일본 후지경제가 소비자 1만명을 대상으로 실시한 조사를 통해 나타난 것이다. 후지 경제는 셀프 헬스케어를 20개 분야로 구분 하고 관련 제품의 범주를 7개로 구분해 각 각의 시장규모 및 소비자 니즈 등을 조사 했다.

현재 실시 중인 셀프 헬스케어 분야를 묻는 질문에 대해서는 피로회복과 피부관 리를 꼽는 소비자가 가장 많았다. 남성의 경우 36.6%의 응답 비율로 피로회복이 1 위를 차지했다. 특히 40대 이상 남성들이

피로회복과 관련해 셀프 헬스케어에 적극 적인 모습을 보여줬다. 여성의 경우는 64.7%의 응답비율로 피부관리가 꼽혔다. 분야별로 보면 남성들은 1위부터 5위까지 의 긍정 비율 차이가 크지 않게 나타났지 만 여성들은 피부관리 분야가 두드러진 모 습을 보였다.

현재 실시하지는 않고 있지만 향후 가장 필요하다고 생각하는 셀프 헬스케어 분야 로는 수면개선이 꼽혔다. 수면개선 분야는 남성과 여성 모두가 가장 필요한 분야라고 답했다. 남성의 경우 전체 응답자의 10.3% 가 가장 필요하다고 답했고 여성의 경우는 14%의 긍정 비율이 나타났다.

20개 분야를 중심으로 시장의 규모를 조 사한 결과, 현재 셀프 헬스케어 관련 시장 은 7조1190억엔 규모를 형성한 것으로 추 산됐다. 셀프 헬스케어 시장은 향후로도 완만한 성장세를 유지, 2030년에는 7조 4944억엔 규모로 확장될 것이라 전망이 다. 향후 5년간 약 5% 가량의 성장이 예상 되는 셈이다. 이 중 피부관리 시장이 1조 7956억엔으로 가장 큰 규모를 차지하고 있 으며 피로회복이 1조2385억엔 규모로 2위 를 차지했다. 그외 다이어트는 6206억엔,

영양보급은 4600억엔 규모를 형성했다. 향 후 높은 성장세가 기대되는 분야는 수면개 선, 정신건강, 인지기능, 배뇨개선 등이 꼽 혔다. 특히 수면개선은 소비자 니즈가 상 당히 높은 것으로 확인돼 가장 큰 잠재력 을 가졌다는 평가를 받는다.

일반의약품이나 건강기능식품이 중심이 되는 분야는 콜레스테롤 개선으로 분석된 다. 이 분야는 일반의약품, 건강기능식품, 측정기기 등으로 구성되는데 그 중 중심이 되는 것은 건강기능식품이다. 특히 음료류 건강기능식품이 큰 지지를 받고 있다.

※뉴트라덱스 산업정보 다운로드를 통 해 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

유럽, 지난해 EU 외 향신료 수입 34만톤 육박

EU 통계청, 국가별 중국이 39% 점유 최대... 생강 최대수입

유럽연합(EU)이 지난해 유럽 이외의 국가에서 총 33만9800톤의 향신료를 수입 한 것으로 나타났다. 이달 초 유럽연합 통계청이 공개한 향신료 수입실적 자료 를 보면 국가별로 볼 때 중국이 최대의 향신료 수입국가인 것으로 나타났다. 전 체 유럽연합 회원국들이 수입한 향신료의 39%가 중국에서 수입된 것으로 집계됐을 정도.

지난해 가장 많이 수입된 향신료는 생강 (11만4000톤)이었던 것으로 나타났다. 아 울러 파프리카(11만600톤), 후추(5만300 톤)의 순으로 뒤를 이었다. 중국은 생강 (43%)과 파프리카(73%)의 최대 수입국으 로 자리매김했으며, 베트남은 후추(63%)의 최대 공급국가로 이름을 올렸다. 4위는 1 만6000톤이 수입된 강황이 차지했는데,

전체 수입량의 4분의 3 이상에 해당하는 79%가 인도에서 수입됐던 것으로 집계됐 다. 1만3300톤이 수입된 계피가 강황의 뒤 를 이어 5위를 차지했다. 유럽에 수입되는 계피의 35%가 베트남에서 선적됐던 것으 로 나타났다.

유럽 이외의 국가에서 수입된 향신료의 양을 지난 2013년과 비교해 보면 44%가 증가한 것으로 조사됐다. 이 기간 동안 유럽연합 각국은 각각 140%와 112% 크 게 증가한 강황과 생강을 유럽 이외의 국 가에서 수입한 것으로 파악됐다. 덕분에 강황과 생강은 가장 수입량이 크게 늘어 난 향신료로 자리매김했다. 반면 후추는 지난 2013년 이래 수입량이 19% 뒷걸음 친 것으로 나타나 대조적인 양상을 내보 였다.

원료 포커스

두뇌·피부기능 강화하는 병풀

중추신경계 강화하고 피부상처 치유하는 효과

병풀(*Centella asiatica*)은 우리 나라를 비롯해 일본과 중국 등에서도 비교적 흔하게 볼 수 있는 식물이다. 우리나라에서는 온도가 온화하고 습도 가 높은 남부지역에 많이 자생한다. 호 량이풀이라는 별칭으로도 불리고 외국 에서는 고투콜라(*Goto kola*)라는 이 름으로도 불린다.

병풀은 중의학이나 아유르베다에서 중요한 약용식물로 분류된다. 중추신 경계의 기능을 강화하거나 피부를 치 유하는 용도로 활용됐으며 간이나 신 장 건강을 증진시키는 기능도 기대된 다. 우리나라에서도 피부 상처 등에 병풀을 활용하는 민간요법이 있다. 그 때문에 화장품 재료로 병풀추출물 을 사용한 케이스를 쉽게 찾아볼 수 있다.

중의학이나 아유르베다에서 언급하 는 병풀의 주요 효능은 신경계의 기능 을 원활히 해주는 것이다. 병풀이 인지 기능을 강화하고 우울감이나 스트레스 를 줄이는데 도움을 준다는 것이다. 이 러한 기대 효능은 근래 학술적 연구를 통해서도 어느정도 입증되고 있다. 2016년 인도네시아 가자 마다 대학 연 구팀이 뇌졸중 이후 혈관성 인지장애 를 개선시키는 병풀의 효능을 발표한 바 있다. 피부 문제에도 병풀을 활용할 수 있다. 병풀은 상처를 치료하고 흉터 를 줄여주는 역할을 할 수 있다. 2015 년 동아제약, 한양대, 영남대로 공동 연구팀이 제약리화학저널에 발표한 동물 실험을 보면 병풀추출물이 다양한 형 태의 상처를 치유하는데 도움을 줄 수 있다는 것을 확인할 수 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 보충제 시장 전년보다 위축됐다

후지경제 분석, 전년대비 -1.4% 예측

올해 일본 보충제 시장이 전년 대비 1.4% 가장 감소했을 것으로 전망됐다. 일본 시장조사 기관인 후지경제는 H·B푸드 시장을 조사해 올해 전망치를 발표했다. 이번 조사는 자양강장, 간기능, 미용, 스포츠지원, 다이어트 고혈압, 인지기능 등 27개 기능성 표방 제품을 중심으로 진행됐다.

조사결과, 올해 일본 보충제 시장 규모는 1조606억엔 수준을 기록할 것으로 예측됐다. 이는 지난해와 비교해 1.4% 가장 감소한 수치다. 일본 보충제 시장은 십수년간 꾸준히 성장을 기록했다. 특히 코로나

가 본격화된 2011~2022년 기간에는 평균적인 성장률을 상회하며 약진하는 모습을 보이기도 했다. 그러나 올해는 성장세가 꺾이며 전년보다 시장이 위축됐을 것으로 예측된다. 또 이 같은 경향이 2027년까지 계속되며 시장이 회복했을 것으로 점쳐진다.

사실 올해 연초에는 일본 보충제 시장의 성장세가 지속될 것으로 기대됐다. 코로나 이후 건강에 대한 인식의 확실히 높아졌고, 관광객 증가로 인바운드 수요 또한 높아질 것으로 예측됐기 때문. 또 파리올림

픽의 영향으로 스포츠 뉴트리션의 수요 또한 견조할 것으로 예상됐다.

그러나 홍콩 제품 관련 사망 사건이 불거지며 예상치 못한 악재로 작용했다. 중국 제품 관련 사망 사건은 일본 내에서 대적으로 보도됐고, 이로 인해 보충제에 대한 소비자들의 불안감 또한 높아졌다. 이 사건이 시장에 적잖은 충격을 준 것은 자명한 사실. 여기에 광고 표현에 대한 규제도 강화되면서 소비자들의 소비심리 또한 위축되는 효과를 가져왔다.

연초의 기대에도 불구하고 보충제 시장에 이중 악재가 발생하면서 결국 역성장하는 결과가 예측된다. 또 한동안은 올해의 여파가 지속될 가능성도 높다. 후지경제는 적어도 2027년까지 시장이 회복하거나 극

히 낮은 성장률을 기록할 가능성이 높을 것으로 보고 있다.

그나마 성장세를 보인 분야는 미용과 스포츠 뉴트리션 분야다. 소비자들의 건강의식이 높아지면서 외모와 컨디션을 관리하는 인구는 계속 증가하고 있다. 특히 외모를 가꾸는 노인들이 늘어나면서 미용식품 분야는 견고한 성장세가 나타난다. 후지경제는 올해 미용식품 시장이 599억엔 수준의 시장을 기록했을 것으로 예측했다. 이는 전년대비 2.6% 성장한 수치다. 이러한 성장속도가 유지돼 내년에는 614억엔 수준의 시장을 기록할 것으로 예측됐다.

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

다크 초콜릿이 2형 당뇨 위험 줄인다

밀크 초콜릿은 체중 증가시키는 요인

다크 초콜릿, 밀크 초콜릿 및 전체적인 초콜릿 섭취량과 2형 당뇨병 위험성의 상관관계를 평가한 새로운 연구사례가 공개됐다. 미국 하버드대학 공중보건대학 식품영양학과와 키 선 부교수 연구팀이 '브리티시 메디컬 저널'(BMJ)에 최근 "초콜릿 섭취와 2형 당뇨병 위험성: 전향성 코호트 연구" 제목으로 게재한 보고서가 그것이다.

연구팀은 1986~2018년 간호사 건강 조사, 1991~2021년 간호사 건강 조사 II 및 1986~2020년 의료인 추적조사 등에 포함돼 장기간 건강상태를 추적조사받았던 3개의 의료인 코호트 그룹을 대상으로 분석작업을 진행했다. 그 결과 다크 초콜릿을 매주 5회 이상 섭취한 조사대상자 그룹의 경우 초콜릿을 전혀 섭취하지 않거나 드물게 섭취한 대조그룹에 비해 21% 괄목할 만한 낮은 수치를 보인 것으로 나타났다. 반면 밀크 초콜릿을 섭취한 조사대상자 그룹에서는 이처럼 괄목할 만한 상관관계가 관찰

되지 않았다.

특히 데이터의 특정구간에서 다른 선형관계를 허용하는 스플라인 회귀(spline regression) 모델을 적용해 평가했을 때 다크 초콜릿 섭취와 2형 당뇨병 위험성 사이에 선형성(線型性) 상관관계가 눈에 띄었다. 다크 초콜릿을 매주 1회 섭취할 때마다 2형 당뇨병 발생 위험성이 3%(1~5%) 감소한 것으로 나타났다는 의미다. 이에 비해 밀크 초콜릿을 섭취한 조사대상자 그룹에서는 체중증가와 분명히(positively) 상관관계가 관찰됐다.

연구팀은 이에 따라 다크 초콜릿 섭취량 증가와 2형 당뇨병 위험성 감소의 상관관계가 확인된 반면 밀크 초콜릿 섭취량 증가와 장기적인 체중증가의 상관관계가 입증됐다고 결론지었다. 다만 이 같은 연구결과를 재현하고(replicate) 구체적인 메커니즘을 좀 더 심도있게 탐색하기 위해 피험자 무작위 분류, 대조시험 방식의 후속연구가 뒤따라야 할 것이라고 덧붙였다.

원료 포커스

항비만 연구 활발한 별꽃

피부 염증 완화하고 체중·콜레스테롤 조절 기능

별꽃(Stellaria media)은 유럽 원산의 허브식물로 현재는 세계 각지에서 자생한다. 우리나라에서도 흔하게 볼 수 있다. 별 모양의 흰색 꽃을 피우기 때문에 별꽃이라는 이름으로 불린다. 별꽃은 다양한 요리의 식재료로 사용되고 민간요법에서 약초로도 활용된다. 별꽃의 잎은 그대로 먹을 수도 있고 말려서 차로 음용하는 것도 가능하다. 과거 민간에서는 별꽃을 피부 염증 완화 용도로 활용했다. 특히 벌레에 물리거나 화상이 생기면 별꽃을 잎과 꽃, 줄기째 찢은 후 이것을 환부에 발라주는 방식으로 사용했다.

근래에는 별꽃의 체중조절 효과도 연구 대상이다. 별꽃의 항비만효과는

2011년 영국 런던메트로폴리탄대학 연구팀이 AYU(An International Quarterly Journal of Research in Ayurveda)에 발표한 동물실험 논문을 통해 관심을 모았다. 프로게스테론으로 비만을 유도한 마우스에 별꽃 추출물을 투여한 실험에서 대조군은 체중과 체지방, 지방간 지표가 크게 상승했지만 별꽃 추출물을 투여한 그룹에서는 비만 지표의 상승이 크게 감소하는 결과가 나타났다. 또 인도 잠베슈와르 대학 연구팀이 2012년 BMC Complementary and Alternative Medicine에 발표한 연구에서는 별꽃이 마우스의 체중 증가를 막고 LDL 콜레스테롤 수치를 낮추는 등 긍정적인 효과를 보이기도 했다.

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 '약상춘추' 409

일본인의 전통 지키기

1. 합격자 발표

작년 초인가 TV를 보다가 깜짝 놀란 일이 있었다. 요즘도 일본 동경대학 입시에 응시한 학생들이 발표 당일 학교에 가서 게시판에 게시된 합격자 명단(수험번호)을 보고 있다는 내용 때문이었다. 이 인터넷 시대에 아직도 그런 옛날 방식으로 합격자 명단을 발표한다? 내가 잘못 들은 것은 아닐까 하는 의심이 들었다. 그리고 언젠가 기회가 되는데도 사실인지 확인해 보리라 마음먹었다.

그런데 마침 작년말에 동경대학 한인(韓人) 유학생 송년 모임이 있어서 참석했더니, 현재 동경대학에 다니고 있는 일본인 여학생 한 명이 봉사자로 참석하고 있었다. 반가운 마음에 대뜸 '과연 게시판에 합격자 번호를 써 붙인다는 것이 사실이냐'고 물어봤더니, 그 학생은 '틀림 없는 사실'이라고 대답했다.

와, 그게 사실이구나! 다만 '대부분의 수험생들이 게시판을 보기 전에 인터넷 등으로 자신의 합격 여부를 미리 알기는 한다'고 했다. 나는 다시 물었다. 그러면 무엇 때문에 수험번호를 써서 운동장

에 게시를 하느냐? 그리고 설마 수험번호도 아직 붓글씨로 쓰는 것은 아니냐'고 물었다. 그 학생 왈 '합격자 발표는 옛날부터 그렇게 써 붙이는 것이 전통이라 그러는 모양'이라고 했다. 아울러 '붓글씨로 쓰지는 않고 아마 컴퓨터 글씨로 프린트하는 것 같다'고 대답했다. 전통이라 그냥 하는 거라고?

우리나라에서는 게시판에 가서 합격자의 수험번호를 확인하는 그 전통이 없어진 것이 언제였는지 생각도 나지 않는다. 돌이켜 보면 내가 대학에 들어가던 1967년에는 얼은 손을 호호 불어가며 약대 운동장 한 곁에 서있는 게시판에 가서 자신의 합격 여부를 확인해야만 했다. 합격한 수험생과 부모는 환호했고, 떨어진 학생과 부모는 낙심의 한숨을 쉬곤 했었다. 우리나라에서는 없어진 그 전통이 왜 일본에는 아직도 남아 있을까?

2. 전국고교야구대회

올해 일본에서 열린 제106회 고시엔(甲子園) 전국 고등학교 야구선수권대회에서 재일 한국인이 설립한 교토국제가 결승전에서 연장전 끝에 간도다이

치고를 2-1로 꺾으며 대회 사상 외국계 학교로는 처음으로 우승을 차지하는 쾌거를 이뤘다. 특히 경기 후 한국어 교가(校歌)가 일본 전역에 생중계됨으로써 우리나라 사람들에게 큰 감동을 주었다.

오늘은 교토국제가 아니라 고시엔 대회의 권위에 관해서 이야기하고자 한다. 고시엔 대회는 몇 개의 일본 고교 야구 대회 중 최고의 권위를 자랑한다. 이 대회에 출전하는 학생들은 출전 자체를 엄청난 명예로 생각한다고 한다. 다들 고시엔 운동장 흙을 기념으로 담아 가는 바람에, 주최 측이 계속해서 흙을 보충해 주고 있을 정도라고 한다.

우리나라에도 고교 야구가 인기를 끌던 시기가 있었다. 내가 인천에서 중 고등학교 다닐 때(1960년대 전반)만 해도 약 5개의 전국규모의 고교 야구대회가 국민들의 인기를 끌고 있었다. 그러나 지금은 국가적인 스포츠 이벤트가 되는 고교 야구대회는 없어지고 말았다. 전통이 사라진 것이다.

가장 큰 원인은 물론 프로야구의 출범이겠지만, 프로야구의 인기 가운데서도

고시엔 대회의 인기가 그대로 유지되고 있는 일본을 보면 두 나라의 사정이 다른 것이 아닐까 하는 생각이 든다.

일본은 야구 팀 수가 우리나라의 야구 선수 수보다 훨씬 많다고 할 정도로 야구 인구가 워낙 많다. 우리나라의 경우, 일본에 비해 적은 야구 인구에도 불구하고 전국 고교 야구대회 수가 너무 많아 인기가 시들해진 것은 아닌지 모르겠다. 먼저 출범한 전국 대회의 권위와 전통을 인정하지 않고 신문사마다 전국대회를 만든 바람에 빛어진 당연한 결말일지도 모르겠다.

• 고찰

일본인의 심성이 우리와 얼마나 다르기에, 때로는 시대착오적인 느낌이 들 정도로 전통을 이토록 잘 지키고 있는가? 혹시 나의 지론처럼 '일본인은 사람을 두려워하기 때문에 선부른 변화를 시도하지 못한 결과가 이와 같은 전통 지키기로 남게 된 것은 아닐까' 하는 생각이 든다. 변화무쌍 정도가 아니라 늘 격변의 와중에 있는 우리와는 상황이 달라도 너무 다르다는 생각을 금할 수 없다.



정재훈의 **알**아두면**쓸**데있는**신비한약**이야기



<170> 자려고 애쓰면 안 되는 이유

밤에 잠이 오지 않으면 불안하다. 만성 불면증이 해롭다는 기사를 읽다보면 더 그렇다. 만성 불면증은 고혈압, 제2형 당뇨병, 심장마비, 우울증, 불안, 조기 사망의 위험 증가와 관련된다. 알츠하이머병과 같은 치매의 위험 요인이 될 수도 있다. 잠이 줄어들면 수명도 줄어드는 게 아닌가 걱정하게 되는 게 당연하다.

그러니 이런저런 방법으로도 잠을 제대로 자지 못하면 결국 수면제를 찾게 된다. 처방약을 찾아 의사와 상담하기도 하고 약국에서 일반의약품 구입해 잠을 청한다. 틱톡, 인스타그램, 유튜브에 뜨는 최적의 수면법을 따라하기도 한다. 숙면에 도움을 준다는 각종 추출물을 먹고 비강을 넓히는 기구를 사용하고 밤에 스마트워치를 차고 잔 다음 아침에 일어나자마자 수면패턴을 확인한다. 하지만 이렇게 노력을 기울인다고 잠을 더 잘 자게 되는 것은 아니다. 완벽한 수면을 추구하면 오히려 잠을 망칠 수 있다. 스마트워치나 웨어러블 수면추적기를 사용해보면 왜 이런 부작용이 생기는지 쉽게 이해할 수 있다. 잘 자고 일어났는데 깊은 수면이 10%가

되지 않으면 불안하다. 그러나 이들 기기가 보여주는 수치가 나의 수면 패턴을 제대로 반영한다고 보기는 어렵다. 수면 시간이나 패턴, 수면 단계가 정확한 분석인지도 알 수 없고 임상적 근거도 불충분하다. 매일같이 기기를 통해 숙면 여부를 확인하려고 하다보면 완벽한 수면에 대한 과도한 집착으로 오르소소니아(orthosomnia)와 같은 수면 강박의 악순환에 빠지기 쉽다. 일어나서 크게 피곤하지 않고 상쾌하다면 그걸로 충분하대 굳이 수치를 들여다보려고 애쓰는 것은 해로울 수 있다는 이야기다. 걱정과 불안은 잠을 이루지 못하게 만든다. 잠 자체에 대한 걱정도 마찬가지이다.

다른 건 몰라도 잠은 의식적으로 노력한다고 더 잘하게 되는 일이 아니다. 잠은 의식의 통제를 내려 놓는 일이다. 너무 일찍 자려고 하면 오히려 잠이 더 안 오기 마련이다. 의식적으로 자려고 애쓰기보다 자기 전 음악 감상, 가벼운 독서, 또는 잠시 눈을 감고 천천히 호흡에 집중하는 식으로 주의를 다른 곳으로 돌리는 게 도움이 될 수 있다. 자기 전 불안과 긴장을 완화하려

고 스마트폰을 이용하는 경우도 흔하다. 이때 화면을 들여다보는 것보다는 음악이나 강연을 듣는 게 낫다. 지루한 강연 동영상은 밤에 잘 때만큼은 상당한 도움이 될 수 있다. 상념에 빠져 잠을 이룰 수 없을 때는 노트에 걱정거리를 적어보는 것도 좋다. 글로 쓰고 나면 잊어도 된다는 사실이 생각보다 큰 도움을 줄 수 있다. 카페인, 담배를 비롯해 각성 효과가 있는 물질을 사용할수록 정신을 내려놓기가 어려워진다. 가끔씩 조금 마실 경우 술은 잠이 오도록 도와줄 수 있지만 음주가 습관이 되거나 과음하게 되면 수면의 질과 지속에 방해가 된다.

나이가 들수록 중간에 깨는 일이 잦아진다. 통증 때문에 그럴 수도 있고 전립선 비대증 때문에 소변을 봐야 해서 또는 다른 만성 질환 때문에 그럴 수도 있다. 호르몬 변화도 불면증을 악화시킬 수 있다. 하지만 중간에 한두 번 잠을 깬다고 해서 반드시 비정상적이지 않다. 과거 생존 차원에서 오히려 너무 깊이 자면 문제가 되는 일이 많았다. 자는 중에 맹수가 습격을 할 수도 있고 적이 공격해올 수도 있다. 집단 구

성원 전체가 엮어 가도 모를 정도로 깊이 자면 위험했던 것이다. 중간에 깬더라도 낮에 특별히 피곤하지 않다면 숙면을 못 취했다며 지나치게 걱정할 필요는 없다. 사람마다 필요로 하는 수면 시간의 양은 다를 수 있다. 반드시 8시간은 자야겠다며 수면제를 찾을 이유는 없는 셈이다. 하지만 반대로 섬유근육통, 암으로 인한 통증, 다발성 경화증처럼 심각한 동반질환이 있거나 비약물 요법이 통하지 않을 때는 수면제를 장기 복용해야 할 수도 있다. 불면증이 우울증, 불안장애, 양극성 장애(조울증), 조현병과 같은 다른 정신질환의 초기 증상이나 경고 신호일 수도 있으므로 문제가 지속될 때는 병의원을 방문하여 상담받아야 한다. 그런 경우가 아니면 우선 잠에 대한 지나친 걱정부터 내려놓는 게 좋다.

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

IHC 동반진단, 식약처·심평원·NECA 통합심사 필요... “임상 신속 도입해야”

병리학회 원재경 보험이사, “IHC 동반진단, 안전성·유효성 이미 검증”

IHC 동반진단제도를 개선하기 위해 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원의 절차를 통합 심사하는 방안을 도입하자는 전문가 제언이 나왔다.

대한병리학회 원재경 보험이사는 최근 “국내 허가 직후 약제가 수입돼도 기술평가 기간 동안 IHC 동반진단 기술을 사용할 수 없어 환자들의 치료 기회가 박탈되고 있다. 이 경우 최장 15개월이라고 하지만 현장에선 통상 21개월이 소요된다고 한다”며 “이미 안전성과 유효성이 검증된 IHC 동반진단 기술에 대해 ‘허가 이후 약제와의 동시 접근성’을 강화하는 방향으로 제도를 개선할 필요가 있다”고 밝혔다. 이는 국회의원회관 제8간담회의실에서 열린 ‘암 치료 성과를 높이기 위한 동반진단 제도 개선 토론회’에서 제기된 것으로, 해당 토론회는 보건복지위원회 소속 더불어민주당 남인순, 김남희 의원이 공동 주최하고, 대한암학회가 주관해 마련했다.

동반진단검사는 몸속 DNA, 단백질, 세포 등과 같은 바이오마커를 통해 특정 항암제의 치료 효과와 부작용 등을 예측할 수 있는 검사다. 환자에게 보다 적합한 항암제를 선별해 사용할 수 있어 불필요한 치료비용과 시간을 줄이면서 암 환자의 생존율을 크게 높일 수 있다. 전세계적으로 표준화된 염색 및 관찰 프로토콜을 따르므로 빠르고 정밀하게 결과를 도출한다.

미국 FDA가 치료제와 함께 처음으로 동시 승인한 동반진단 기술은 HER2 검사로, 1990년대부터 전 세계 암 치료 현장에서 널리 사용되며 안전성과 유효성을 입증했다. 또한 PD-L1, ALK 등 IHC 동반진단 기술은 ASCO, ESMO, NCCN 가이드라인 등 세계 유수의 가이드라인에서 환자 식별을 위해 권고되고 있다.

원재경 보험이사는 ‘CLDN 18.2 동반진단’ 사례를 통해 IHC 동반진단 제도 개선 필요성을 역설했다.

원 이사는 “CLDN 18.2 양성, HER2 음성의 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 위암 환자를 위한 CLDN 18.2 표적치료제 ‘졸베특시맵’이 한국인 환자들에게서 차별화된 임상적 효과를 입증했다”며 “한국 환자 96명이 참여한 두 건의 글로벌 임상에서 한국 환자의 전체생존기간 중간값 30개월을 기록해, 이례적으로 FDA보다 국내에



대한병리학회 원재경 보험이사(왼쪽), 대한병리학회 이해승 총무이사.

서 먼저 동반진단과 함께 지난 9월 허가를 받았고, 제약사는 내년 1월1일에 약제를 수입할 예정”이라고 전했다. 그러나 이와 달리 심평원은 지난 10월에 접수된 CLDN 18.2 동반진단의 기존기술여부 확인 요청에 대해 ‘결정보류’ 처리했다. 이로 인해 신의료기술평가 대상이 될 경우 향후 최장 9개월 간 기술 사용이 불가능해져 임상현장의 우려가 크다는 설명이다.

원 이사는 검증된 IHC 동반진단 기술에 대한 신속한 ‘기존기술 분류’ 방안을 마련해야 한다고 강조했다. 의약품의 글로벌 임상 시험에 특정 IHC 동반진단 기술이 사용돼 환자 식별에 대한 안전성과 유효성을 입증했고, 이를 근거로 FDA나 EMA 등 공신력 있는 해외 보건당국에서 약제·IHC 동반진단에 대한 허가를 완료한 경우, 또는 ASCO, ESMO, NCCN 가이드라인 중 한 곳에 등재된 경우 ‘안전성, 유효성이 검증된 기존기술’로 분류해

신의료기술평가로 인한 치료 지연을 방지해야 한다는 것이다.

그는 “현재는 허가와 기술 평가의 시간 차로 인해 치료 지연이 발생하지만, 제도를 개선해 허가 단계에서부터 기술 평가를 동시에 진행하는 ‘통합심사 대상’으로 지정해 허가 후 치료제와의 동시 접근성을 강화해야 한다”고 말했다. 이를 통해 치료 부담이 높은 암 치료 성적을 개선하고, 불필요한 의료자원 사용을 줄여 건강보험 재정의 효율성을 제고할 수 있다는 것이다. 특히 환자 입장에서는 신속하고 정확한 치료를 결정함으로써 불필요한 부작용과 지출을 최소화하고, 치료 성과와 삶의 질을 개선할 수 있다고 설명했다.

대한병리학회 이해승 총무이사도 ‘암 치료 패러다임의 변화 및 동반진단의 중요성’을 주제로 한 발표를 통해 동반진단이 부작용을 최소화하는 환자 맞춤형 치료를 제공하고, 치료 효율성을 증대시켜 건강보험 재정의 효율적 운영에 기여한다고 강조했다.

이 이사는 FDA가 1998년 최초로 동시 승인한 동반진단과 의약품인 ‘HER2 동반진단과 허셉틴(HERCEPTIN)’을 언급하며 “허셉틴 전후의 HER2 양성 유방암의 5년 생존율이 50%에서 80% 이상으로 늘었다”고 전했다. 이어 “표적치료제와 함께 사용되는 만큼 동반진단과 치료제는 동시에 승인돼야 한다”고 말했다.

|이주영 기자 yylee@yakup.com |

1~11월 FDA 승인 신약 43건... ‘타깃질환’ 암>면역질환>심혈관질환 순

모달리티별 저분자화합물>항체>재조합단백질>펩타이드/ASO 순

올해 1월부터 11월까지 FDA 승인을 받은 신약이 43개로 확인됐다.

국가신약개발재단은 최근 ‘2024 FDA 신약 승인 현황’을 분석해 이같이 전했다.

재단에 따르면, 올해 1~11월 FDA 승인 신약은 총 43개로, 지난해에 승인받을 것으로 예상했던 의약품의 승인 일정이 올해까지 지연된 상황을 고려하면 지난해의 55개 승인 신약보다 다소 적은 수준이다.

올해 승인 내역을 살펴보면, 타깃 질환별로는 △항암제(Oncology) 11건(26%) △면역질환(Immunology) 6건(14%) △심혈관질환(Cardiovascular Diseases) 5건(12%) △대사장애(Metabolic Disorders)/혈액(Hematology) 각 4건(9%) △뇌신경과학(Neuroscience)/감염병(Infectious Diseases) 각 3건(7%) △호흡기(Respiratory)/비뇨기계(Genitourinary) 각 1건(2%) △기타 5건(12%)이다.

모달리티별로는 △저분자화합물(Small molecule)

25건(58%) △항체(Antibody) 10건(23%) △재조합단백질(Recombinant Protein) 3건(7%) △펩타이드/ASO 각 1건(2%) △기타 3건(7%)으로 분류돼 여전히 항암제와 저분자화합물이 가장 높은 비율을 차지하는 것으로 나타났다.

다만 이달 들어 아스트라제네카의 3세대 EGFR 표적치료제 ‘다토포타맵 데록스테칸(Dato-DXd)’이 FDA로부터 폐암 혁신 치료제로 지정됐고, 올레자르센(Olezarsen), 글레파글루타이드(Glepaglutide) 등이 FDA의 승인 여부를 기다리고 있다. 이에 따라 예년과 비슷한 수준의 승인 건수를 달성할지 귀추가 주목되고 있다.

또한 재단은 올해 글로벌 항암제 트렌드를 분석한 결과 임상시험이 희귀암과 고형암에 집중돼 있다고 전했다.

항암제는 연구와 의료비 지출에서 가장 큰 부분을 차지하며, 지난해 전세계 항암제 지출은 전년 대비 250억 달러 증가한 2230억 달러를 기록했다. 오는 2028년에는 4090억 달러에 이를 것으로 예상된다.



지난해 시작된 항암제 임상시험은 2000건을 넘어 2019년 대비 11% 증가한 수준을 기록했다. 단계별 임상시험 비중은 임상1상 41%, 임상2상 49%, 임상3상 11%를 차지했다. 희귀암의 약물 평가를 위한 임상이 72% 수준이었고, 혈액암과 고형암으로 분류할 경우, 고형암 임상이 82%를 차지할 정도로 대부분의 임상시험은 희귀암과 고형암에 쏠린 것으로 확인됐다.

모달리티 측면에서는 세포유전자치료와 ADC, 이중항체 연구가 지난해 연구의 25%를 차지한 것으로 나타났다.

|이주영 기자 |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

동아에스티
스텔라라 바이오시밀러 '이물도사' 유럽 품목허가



동아에스티의 스텔라라 바이오시밀러 '이물도사(프로젝트명 DMB-3115, 성분명 우스테키누맵)'가 유럽연합 집행위원회(EC)로부터 품목허가를 획득했다.

이물도사는 지난 10월 유럽의약품청(EMA) 산하 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 품목허가 승인 권고 의견을 받은 지 약 두 달 만에 최종 품목허가를 획득했다. 이로써 지난 10월 미국 FDA 품목허가에 이어 유럽 EC 품목허가를 획득했다.

이물도사는 안센이 개발한 스텔라라의 바이오시밀러로 판상 건선과 건선성 관절염, 크론병 및 궤양성 대장염 등 염증성 질환 치료제다.

지난 2013년부터 동아쏘시오홀딩스와 메이지세이카파마가 공동 개발했고, 2020년 7월 동아에스티로 개발 및 상업화에 권리가 이전돼 동아에스티와 메이지세이카파마가 공동 개발을 진행했다. 2021년 7월 다국적 제약사 인타스와 이물도사의 글로벌 라이선스 아웃 계약을 체결했다.

일동제약

코로나19 치료제 '엔시트렐비르' 허가 재신청 추진



일동제약은 코로나19 치료제인 경구용 항바이러스 약물 '엔시트렐비르 푸마르산(Ensitrelvir fumaric acid)' 품목 허가 관련, 임상 데이터 강화 후 재신청을 추진할 것이라고 밝혔다.

일동제약은 최근 마무리된 시오노기의 엔시트렐비르 '노출 후 예방(post-exposure prophylaxis)' 목적 사용에 관한 글로벌 임상 연구인 'SCORPIO-PEP' 결과를 품목 허가 신청 자료에 추가한다는 계획이다.

일동제약은 미국 FDA와 유럽 EMA 허가 추진 등 시오노기의 엔시트렐비르 관련 글로벌 전략에 발맞춰 새로운 임상 데이터 확보 후 국내 허가 절차를 다시 진행한다는 방침이며, 이를 위해 앞서 식품의약품안전처에 신청했던 기존의 품목 허가는 자진 취하한다.

회사는 'SCORPIO-PEP' 임상 데이터를 분석하고 취합하는 작업이 기존 허가 신청 건의 절차가 진행되는 것보다 늦은 시점에 완료될 것으로 예상되는 점도 감안했다. 일동제약은 'SCORPIO-PEP' 임상 연구 데이터 분석과 취합이 완료되는 시점에 엔시트렐비르 국내 품목 허가 절차를 다시 진행한다는 계획이다.

HK이노엔
걸음기부 캠페인 성료



HK이노엔은 걸음 기부 캠페인 '걸음엔 이노엔'을 통해 당뇨병 어린이 및 장기기증자 자녀에게 장학금 1억원을 사회복지공동모금회에 전달했다. 2021년부터 현재까지 7번의 걸음 기부로 장기기증자 자녀를 포함해 당뇨병 어린이, 비만 아동 총 179명을 지원했다.

지난 17일 사회복지공동모금회에 전달된 장학금은 당뇨병 어린이와 장기기증자 자녀의 교육 지원에 사용한다.

HK이노엔은 지난달 1일부터 한 달간 사랑의열매를 포함해 7번째 걸음 기부 캠페인 '걸음엔 이노엔' 시즌7에는 HK이노엔 임직원과 일반인을 포함해 총 1만5000여명이 참여했다. 목표 걸음인 5억 걸음에서 237% 초과한 총 11억9000만 걸음을 달성해 소나무를 최대 1만6000그루 심은 것과 같은 탄소 절감 효과도 얻었다.

대화제약

'아말리안 SF24 advanced' 중국 의뢰기 허가



대화제약이 독일 계열사 S&V Technologies GmbH의 HA 필러 시리즈 제품군 '아말리안 SF24 advanced'가 최근 중국 의약품감독관리국(NMPA)으로부터 의뢰기기 품목허가를 획득했다고 밝혔다.

대화제약에 따르면 중국 Sinopharm Zhijun(shenzhen) Pharmaceutical사와 Restylane2 제품을 대조군으로 진행한 192명 대상 임상에서 유효성과 비열 등성을 확인했고, 안전성 측면에서도 우수성을 입증해 허가를 획득했다.

대화제약 관계자는 "우수한 독일 제품 품질과 뛰어난 안전성을 앞세워 국내 HA 필러 시장에 성공적으로 안착했던 것처럼 중국 시장에서도 입지를 빠르게 확대해 나갈 것으로 기대하고 있다"며 "중국 내 매출

액은 향후 SF16 Fine 및 SF20 Medium 추가 품목 허가 상황에 따라 변동될 수 있다"고 밝혔다. 또 "아말리안 SF24 advanced를 시작으로 HA 필러 시장을 적극적으로 공략해 나갈 계획"이라고 전했다.

안국약품

어준선 연구장학기금 수여식



안국약품은 최근 중앙대학교에서 '안국

어준선 연구·장학 기금' 수여식을 열고 중앙대 대학원 의학과 이경의, 이지은 박사 과정 학생과 한지명 석사과정 학생에게 총 1200만원의 장학금을 전달했다.

안국 어준선 연구·장학 기금은 2007년 안국약품 故 어준선 명예회장(중앙대 경제학)이 사재 10억원을 출연해 만든 기금이다. 대학원생 연구능력 향상과 학업 증진을 목적으로 하는 장학기금으로 시작해 2015년 의과대학 교수 연구 지원기금을 추가, 현재와 같은 모습으로 발전했다.

그간 故 어준선 명예회장은 연구·장학기금을 포함해 지금까지 36억5000만원을 대학 발전기금으로 기부하며 모교에 각별한 애정을 보여 왔다. 현재까지 대학원생 154명에게 5억3900만원의 장학금을 지급했으며, 의학부 교수 10명에게 연구기금 1억원을 수여했다.

신상품

한독, 크론병 환자용 영양식
'엘리멘탈028 엑스트라' 바나나향



한독이 크론병 환자를 위한 특수의료용 도식품, '엘리멘탈028엑스트라 바나나향'을 출시했다. 이번 신제품은 바나나향을 첨가해 환자 선택 폭을 넓힌 것이 특징이다. 엘리멘탈028엑스트라는 바나나향 외 오렌지향과 무(無)향 총 3종이 있어 기호에 따라 다양한 향을 선택할 수 있다.

엘리멘탈028엑스트라는 세계적인 식품회사 다논(Danone)의 특수영양식 전문 자회사 뉴트리시아(Nutricia)에서 개발한 제품으로 한독에서 공식 수입해 국내에서 판매하고 있다. 엘리멘탈028엑스트라는 아미노산을 비롯해 탄수화물, 지방, 미네랄, 비타민 등을 함유한 균형 잡힌 영양식이다. 크론병을 비롯해 궤양성 대장염, 난치성 흡수장애, 단장증후군, 장누공 환자가 섭취할 수 있다.

조아제약
장 건강 돕는 '올케어 장용성 프로바이오틱스'



조아제약은 장 건강을 돕는 건강기능식품 '올케어 장용성 프로바이오틱스'를 출시했다. 올케어 장용성 프로바이오틱스는 정장 작용에 특화된 여섯 가지 균주를 조합한 유산균 제품으로서, 소비기한 36개월 동안 캡슐당 100억 CFU를 보장하는 것이 특징이다. 식물성 장용 코팅 캡슐로 유산균이 살아서 장까지 도달하며, 수분 차단성과 밀봉력이 뛰어난 알루미늄(Alu·Alu·포장 앞뒤 알루미늄 포일을 입히는 방식)포장을 적용해 변질 없이 안전하게 섭취할 수 있다는 게 회사 설명이다.

조아제약 관계자는 "올케어 장용성 프로바이오틱스는 하루 한 캡슐로 쉽고 간편하게 섭취할 수 있는 제품"이라며 "바쁜 일상 속 장 건강을 챙기고 싶은 현대인들에게 추천한다"고 말했다.

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 약품 판매행위는 불법입니다.

약국에서 판매합니다

광고 심의필: 2023-1671-002200



일반의약품

처음 만나는 경구용 겔 타입 콘드로이틴¹ 1200 탄생²

“관절, 이제 약으로 치료하세요”



Point 01

**국내 최대
1회 함량³**

Point 02

**겔 타입으로
부드러운 목넘김**

Point 03

**하루 한 포
간편하게**

References 1. 일반의약품 콘드로이틴살페이트나트륨 단일제 중 국내 최초로 '경구용겔' 제형으로 허가되었음. (품목 허가일: 2023.11.20). 2. 1포(8g) 당 콘드로이틴살페이트나트륨 1200mg 함유 3. 2024년 3월 기준, 국내 허가된 일반의약품 중 콘드로이틴살페이트나트륨을 국내 최대 1회 함량(1,200mg)으로 함유한 제제임니다. Available at: 의약품통합정보 시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>, Accessed on 07-Mar-2024).

제품명: 맥스콘드로이틴1200경구용겔(콘드로이틴살페이트나트륨) 유효성분: 이 약 100g 중 콘드로이틴살페이트나트륨(KP) 15.0g 효능효과: 경증(가벼운 증상)에서 중등도의 골(배)관절염(퇴행성관절염) 용법용량: 성인 ; 콘드로이틴살페이트나트륨으로서 1일 1회 1,200 mg(1포)를 식사와 함께 이 약 그대로 복용하거나, 물에 희석하여 복용한다. * 부작용이 있을 수 있으니 제품 케이스에 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

광고심의일: 2024-12-26-005700