

국내 최초 Aspirin + Rabeprazole 복합제

 **라스피린** 캡슐
100/5mg (아스피린/라베프라졸)

출시!
(2024. 2. 1)



- 한미약품 자체 생산, 국내 최초 Aspirin+PPI 복합제
- 저용량 Aspirin에 의한 GI trouble 위험 감소 효과¹⁾
- 독자적 Polycap 제제기술을 이용한 1pill 제제로 복약편의성 제공

Hanmi 한미약품

HEADLINE NEWS



불안정한 정세 속 신약개발 지원 늘리는 '2025 제약정책'

복지부, R&D 확충·바이오헬스 육성 추진... '성장 동력 확보-국민건강 증진'



2025년 시작부터 국내외 정세 불확실성이 커지고 있지만, 국산 신약 개발을 위한 정부 지원은 강화될 전망이다.

보건복지부 조규홍 장관은 지난 1일 신년사를 통해 "보건분야 난제 해결을 위한 R&D 확충, 의료 데이터 활용 및 규제혁신 등을 통해 바이오헬스가 미래성장 동력 뿐만 아니라 국민건강 증진의 버팀목으로 기능할 수 있도록 육성하겠다"고 밝혔다.

실제로 복지부는 지난달 27일 올해 R&D

사업 통합 시행계획을 발표하면서 보건의료 연구개발 16개 사업 연구개발과제를 통합공고했다.

올해는 지난해보다 18.3% 증가한 9327억원을 편성했다. 이는 코로나19 팬데믹 이후 보건안보와 바이오헬스 분야 글로벌 기술 패권 경쟁이 심화되면서, 헬스케어 4.0시대를 구현하고 추격차 기술 확보를 위해 주요 R&D 예산을 대폭 확대한 것이다.

복지부 정은영 보건산업정책국장은 "복지부는 국민이 체감할 수 있는 성과 창출을 목표로 보건의료 R&D의 임무 지향성을 강화하고 국가전략기술을 육성하기 위해 다부처 및 글로벌 협력 네트워크를 구축하고 있다"고 전했다.

또 복지부는 혁신형 제약기업을 기존 42개사에서 49개사로 확대해 제약산업 육성을 위한 행보를 이어가는 중이다.

지난달 혁신형 제약기업에 신규 진입한 제약사는 동아에스티, 암젠코리아, 온코닉

테라퓨틱스, 큐로셀, 한올바이오파마, SK 바이오사이언스, SK바이오팜 7개사다. 혁신형 제약기업으로 인증받으면 R&D 등 정부 지원사업에 참여할 경우 가점 부여, 약가 우대, 세제 혜택 및 인허가 지원 등 혜택이 부여된다.

복지부는 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'에 따라 2012년부터 연구개발 투자 비중이 일정 수준 이상이고, 신약 연구개발 실적이 우수한 기업들을 혁신형 제약기업으로 인증해 연구개발과 세제 혜택을 제공하고 있다.

기동재 제네릭 원료를 수입에서 국산으로 변경 시에도 약가가 우대된다.

복지부는 지난달 24일 바이오헬스혁신위원회에서 바이오헬스 분야의 킬러 규제를 혁신하기 위해 이에 대한 규제 문턱을 완화하기로 했다.

이에 따라 제약업계는 다음 달부터 국가 필수약품 지정 성분 제네릭을 국산 원료

로 생산하고 신규 등재하는 경우와 같이 기동재된 제네릭 의약품의 원료를 수입에서 국산으로 변경하는 경우에도 소급해 약가를 우대받게 된다. 올해도 약제 급여적정성 재평가가 시행된다. 올로파타딘염산염, 위령산·팔루근·하고초, 베포타스틴, 구형 흡착탄, 애엽추출물, 엘-오르티딘-엘-아스파르트산, 설글리코타이드, 케노데속 시콜산-우르소데속시콜산삼수화물마그네슘염 등 8개 성분을 대상으로 실시된다. 이중 최근 3년간 평균 청구액이 가능 높은 애엽추출물 성분의 재평가 결과에 이목이 쏠리고 있다.

애엽추출물은 동아에스티의 스티렌정을 포함해 142개 품목이 있는 만큼, 올해 재평가에서 급여 적정성을 인정받지 못할 경우 제약업계에 또 한 번 파란이 예상된다.

한편 올해 질병청 연구개발 예산도 지난해 대비 25.1% 늘린 1860억원으로 책정했다. | 이주영 기자 jylee@yakup.com |

제50회 약국경영대상 '서초구 바른온누리약국' 대상

3개 부문별 최우수상, 우수상 등 8개 약국 선정, 총상금 3000만원

제50회 약국경영대상 온라인 공모전 최고상인 대상에 서울 서초구 바른온누리약국(약사 이해정)이 선정됐다.

'약국경영대상' 심사위원회(위원장 유봉규 가천대약대 명예교수)는 최근 심사위원회의를 개최하고 대상 수상약국(1곳)을 비롯해 최우수상(3곳), 우수상(4곳)을 최종 선정, 발표했다. <관련 기사 15면-18면>

약국경영대상 심사위원회는 심사항목 전부분에서 고루 높은 점수를 획득한 바른

온누리약국을 심사위원 만장일치로 대상 수상약국으로 선정했다.

부문별 최우수상은 △경영혁신 부문 송파구 오메다약국(손혜리 약사) △지역친화 부문 강서구 코리아약국(조문경 약사) △약료서비스 부문 강동구 위드팜천사약국(조진영 약사)이 각각 차지했다. 또 우수약국으로는 △강남구 약사랑약국(최태진 약사) △영등포구 손약국(손병우 약사) △동작구 보라매조은약국(김은교 약사) △강남

구 역삼약국(고운선 약사) 등 4개 약국이 선정됐다.

제50회 약국경영대상 행사는 서울 지역 5000여 약국을 대상으로 지난해 10월 10일부터 12월 20일까지 온라인 공모방식으로 진행됐다.

수상약국에게는 대상(상금 1000만원) 등 총 상금 3000만원과 우수약국 인정패 상패가 주어진다. 시상식은 2월 중순 예정



인 서울시약사회 정기총회 석상에서 치러질 예정이다.

한편 1974년부터 시작된 약국경영대상(구 약국레이아웃콘테스트)은 약업신문이 주관하고 시도단위 지역약사회 후원, 유한양행 협찬으로 진행되고 있다.

에이테크아이엔씨
www.a-atech.com



제약바이오 글로벌 첨단산업을 이끄는 자동화 솔루션 제공

프리필드시린지 고점도용 자동 이물검사기 출시



社說

신년사를 통해 살펴본 2025년 풍향계

지난해 연말 휘몰아친 메가톤급 정치 태풍과 세도를 앞두고 발생한 항공 참사는 전 국민들에게 견디기 힘든 참혹한 현실이 되었다. 새해를 맞았지만 아직 정리된 상황도 없고 놀란 가슴과 가슴 속 깊이 새겨진 생채기는 언제쯤 아물지 기약조차 힘들다. 2025년 을사년(乙巳年)은 뱀띠 해이다. 뱀은 통찰력과 직관력을 가진 동물로 알려져 있고 을(나무)은 생명력과 성장을 상징한다. 따라서 을사년은 지혜로운 변혁, 새로운 시작 등을 통한 성장과 발전이 기대되는 해가 될 것이라고 한다. 뱀은 다산의 상징이며 생태계의 수호자라는 별칭도 갖고 있다. 그리스 신화 속 의술의 신 아스클레피오스가 들고 다니는 치유의 지팡이에는 뱀이 칭칭 감겨져 있고 세계보건기구(WHO)를 비롯해 의무부대 마크에는 뱀 문양이 자주 등장하는 등 치료와 치유의 기운이 항상 함께하는 영험한 동물로 비유되고 있다.

복지부장관과 식약처장 등 국민건강과 식의약 안전관리를 책임지고 있는 주무부처 수장들의 신년사 화두는 '국민'으로 채워졌다. 복지부 장관은 의료개혁을 착실히 추진하고 모든 세대를 아우르는 상생의 연금개혁과 국민의 존엄한 삶을 보장하는 지원을 더욱 두텁게 하겠다고 약속했다. 식약처장은 오로지 국민만 바라보고 국민안전만 생각하겠다고 했다. 식의약 안전 기반을 단단히 하고 노인 장애인 등 사회적 약자들의 안심 일상을 우선 언급한 뒤 말미에 산업 성장과 글로벌 진출 지원을 보냈다. 디지털의료제품법 시행과 '제품화 길잡이 연계'로 혁신제품의 개발부터 상용화까지 전략적 규제 지원을 하고 AI 의료제품 국제심포지엄 개최, 다자간 의약품 규제 상호협력, 유럽의약품청과 공동 허가·심사 등 산업의 글로벌 진출에 든든한 조력자가 되겠다고 밝혔다.

의약단체장의 신년사도 대부분 '국민'으로 시작해 '국민'으로 끝난다. 의협은 의료전문가들의 목소리가 아무리 자로 잔 듯 틀림이 없고 논리에 흠이 없다 할지라도, 국민적 공감과 이해 없이는 무용지물이라며 의사들과 국민이 함께 손을 맞잡아야 비로소 작금의 의료난을 종식하고 무너졌던 K-의료를 다시 세울 수 있을 것이라고 의료계의 주장이 대승적인 지지를 받을 수 있도록 국민 곁에 보다 가까이 다가가겠다고 했다. 약사회장도 사회 구성원의 일원으로 사회활동에 참여하는 것은 약사 직능 정체성을 올바르게 세우는 것 못지않게 중요하다고 전제하고, 약사직능의 미래를 위해서는 급변하는 사회 환경을 이해하고 변화에 능동적으로 대응하면서 사회 구성원과의 소통이 가장 필요한 시기가 되고 있다는 점을 거듭 강조했다.

국민이 가장 중요하다는 인식은 산업계도 예외가 없다. 제약협회는 불확실성의 시대, 제약바이오가 국민들에게 위안과 희망을 줄 수 있는 산업으로 거듭나기 위해 과감한 연구개발과 혁신의 노력을 멈추지 않는 것이라고 강조하고, 개별기업과 업계가 가진 모든 역량을 활용해 글로벌 경쟁력을 키워나가자고 주문했다. 유통업계도 국민의 건강을 위해, 양질의 의약품이 국민에게 불편없이 원활하게 전달될 수 있도록 소임을 다할 것이라고 했다. 제약바이오기업들도 고객에게 더 큰 가치를 가장 효과적으로 제공하는 쪽으로 헬스케어 산업의 패러다임 전환이 가속화되는 현실을 직시해야 한다고 임직원에게 강조하고 있다. 바야흐로 정·관은 물론 산업·의약계의 2025년 풍향계의 중심은 '국민'이다.



을사년 달라지는 약국 정책-제도 7가지

조제로 수가 인상 알아두면 편리... 약가 인상 품목 유의해야

2025년 새해가 밝았다. 올 한해 약국 경영과 관련된 정책 및 제도, 회부가 다수 달라진다.

후 구입 이력이 발생한 약국은 인상된 가격으로 청구하면 된다.

조제로 수가 인상 '3일치 기준 6800원'

새해 1월 1일부터 새로운 조제로 수가가 적용된다. 대한약사회 수가협상단은 지난해 5월 2025년도 수가협상에서 국민건강보험공단과 약국 수가 인상률 2.8%에 합의했다.

2025년도 약국 환산지수는 지난해 99.3원에서 2.8원 인상된 102.1원으로 조정됐다. 이를 적용하면 1일분 약국 조제로는 5960원으로 지난해에 비해 170원이 올랐다. 가루약의 경우 전년 대비 40원 오른 6490원, 마약류 포함 조제로는 6220원으로 170원 인상됐다.

약국에서 가장 많은 조제 형태인 3일분 약국 조제로는 6800원으로 지난해에 비해 190원 올랐고, 5일분 조제로는 전년 대비 210원 오른 7550원, 15일분은 310원 오른 11220원으로 각각 인상됐다.

약가 인상 12개사 16품목

1월 1일을 기준으로 △환인이미프라민염산염 25mg(환인제약) △리단정(부광약품) △명인탄산리튬정(명인제약) △명인탄산리튬정 150mg(명인제약) △환인트라조돈염산염캡슐(환인제약) △스피라톤정 50mg(대원제약) △폴미칸분무용현탁액(건일제약) △폴미코트레스플분무용현탁액 0.5mg/2ml(한국아스트라제네카) △삼아탄복액(삼아제약) △모비졸로정 1mg(한국팜비오) △모비졸로정 2mg(한국팜비오) △라보파주(JW중외제약) △파인주사 1000IU/mL(휴온스) △녹십자헤파린나트륨주사액(녹십자) △파인주사 5000IU/mL(휴온스) △알케란정(삼일제약) 품목의 약가가 인상됐다.

이 가운데 건일제약의 폴미칸분무용현탁액과 한국아스트라제네카의 폴미코트레스플분무용현탁액은 2년 연속 약가가 올랐다. 해당 두 품목은 부데소니드 성분의 의약품으로 수요가 많아 수급불안정 현상이 계속되자 해당 제약사들에 생산 및 공급 증대 약속을 받고 약가 인상이 결정됐다.

2024년 12월 31일 기준 약가 인상 품목 재고가 있는 약국은 오는 4월 30일까지 조제분에 대해 가중평균가로 청구해야 한다. 가중평균가는 구입기간에 따라(2024년 7~9월 구입 시 2024년 11월~2024년 1월, 2024년 10~12월 구입 시 2025년 2~4월) 적용되며, 건강보험심사평가원 영양기관 업무 포털에서 확인 가능하다. 2025년 1월 1일

대한약사회 회비 인상

대한약사회가 4년 간 동결을 이어왔던 중앙회비를 인상한다.

특별회비 중 2023년도 회비에 신설됐던 재난기금을 포함, 약화사고배상책임보험료와 환자안전약물관리본부 특별회비, 의약품정책연구소 특별회비, 대한약사회 장학기금, 약바로쓰기운동본부 특별회비는 동결하기로 결정했다.

이에 따라 올해 개국약사(면허사용 갑)는 기존 23만원에서 3만원이 인상된 26만원, 면허사용 을과 병은 각각 1만원이 인상된 15만원과 7만원이 부과될 예정이다. 면허미사용에겐 동결 조치로 기존과 같은 2만원의 대한약사회비가 부과된다.

대한약사회는 지난달 2024년도 제3차 이사회에서 이 같은 2025년도 연회비와 특별회비를 확정했다.

'맞춤형' 소분-조합 건강기능식품 판매 제도화

올해부터 소비자들이 약사 등 전문가 상담을 바탕으로 개인의 생활습관과 건강상태 등에 맞춰 소분-조합된 '맞춤형 건강기능식품'을 구입할 수 있다.

지난 2020년부터 총 687개소에서 관련 시범사업을 시행해 온 식품의약품안전처는 본인에게 필요한 성분만 제공한다. 점에서 만족도를 높이고, 신시장 창출을 통한 산업 성장도 가능할 것으로 보고 있다. 시범사업 결과, 참여 업체 매출액은 지속 증가했고 안전 관련 문제는 발생하지 않는 등 안정적으로 운영됐다고 식약처는 평가했다.

식약처는 건기식에 관한 법령에 '맞춤형 건강기능식품 판매업' 업종을 신설하고 소분-조합시설 구비, 맞춤형 건강기능식품 관리자 선임 등 영업자가 갖춰야 하는 요건 등을 정했고, 3일 공포-시행된다.

실손보험 청구 전산화 범위 확대

10월부터 실손보험 청구 전산화가 의원과 약국까지 확대된다.

현재 병원급 의료기관을 대상으로 시행되고 있는 실손보험 청구 전산화는 종이서류 없이 가입자가 직접 '실손 24' 애플리케이션이나 웹에서 보험회사로 청구서류를 전송하며 보험금을 청구할 수 있는 제도다.

6면에 계속 ➔



2000
SINCE

천 연 원 재 료 의 생 명 력 으 로 지 구 촌 건 강 의 본 을 세 운 다 !

WORLD BEST
Koriginal
HEALTH FOODS

Koriginal

경주생약이 공급하는 제품이 오리지널 한국건강식품임을 강조하기 위해 Korea와 Original을 조합한 경주생약만의 독자적 상징어입니다



연구개발/원료에서 제조/공급까지

One Stop Solution

건강기능식품 ODM 대표기업



(주)경주생약

- 본사, 기술 연구소, 제1공장: 경기도 가평군 상면 봉수로 40-39
- 제 2공장/천연물연구소: 경기도 포천시 내촌면 금강로 3029번길 14
- 문의 전화: 031-584-6639



의약품 특허권 존속기간 연장제도 개정법률안 1월 공포

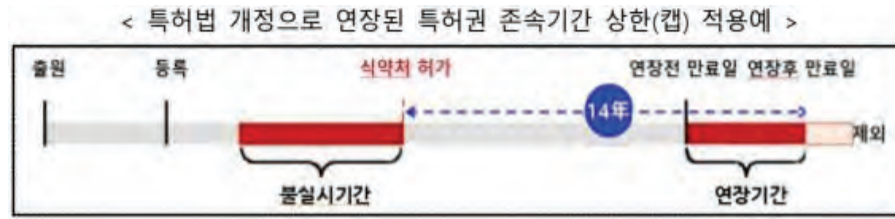
특허청, 의약품 선택권 확대 위해 특허권 관련 특허법 규정 개정

의약품 특허권 존속기간 연장제도 관련 개정 법률안이 올해 1월 공포된다.

앞서 12월 27일 특허청은 국민의 의약품 선택권 확대를 위해 특허권 존속기간 연장제도와 관련된 특허법 규정을 개정해 1월 중 공포할 예정이라고 밝혔다.

특허권 존속기간 연장제도는 의약품 특허가 식약처 허가 등을 받는데 장기간 소요돼 특허를 받았음에도 허가 등을 못 받아 실제 특허권을 실시할 수 없었던 기간(임상 시험 및 식약처 등 규제기관 품목허가 등을 위해 소요된 행정 검토기간 등)을 최대 5년 내에서 연장해 보상하기 위한 제도다.

다만, 우리 특허법은 다른 나라와 달리 의약품 특허권 존속기간 연장 상한이 없고 하나의 허가에 연장 가능한 특허권 수도 제한이 없었다. (존속기간 상한/1허가당 연장특허수 : 미국·중국 = 허가 등~14년/1



됨으로써 국민들 의약품 선택권 축소, 건강보험 재정 악화 등의 문제가 발생할 수 있다는 목소리가 제기돼 왔다.

특허권 존속기간 연장제도 관련 특허법 개정 내용은 '유효 특허권 존속기간 상한(캡) 도입'(의약품 허가 후 연장기간을 포

주요 국보다 존속기간 상대적으로 길게 연장... 불이익 목소리 반영



개, 유럽 = 허가 등~15년/1개) 이에, 일부 의약품 경우 주요국보다 특

허권 존속기간이 상대적으로 길게 연장돼 복제약(제네릭/바이오시밀러) 출시가 지연

함한 특허권 존속기간(주요국 유효 특허권 존속기간 : 미국 중국 = 14년, 유럽 = 15년, 한국 = 없음)을 '의약품 허가 후 14년 이내'로 상한(캡)을 규정하고, 초과시 거절 결정과 '연장 가능한 특허권 개수 변경'(하나의 의약품 품목허가에 기초해 연장 가능한 특허권 개수를 복수에서 단수로 변경하고, 초과시 거절토록 규정)이다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

← 4면에 이어서

올해 10월 25일부터 이같은 실손보험 청구 간소화가 의원 7만 곳, 약국 2만5000곳 등으로 확대되며, 소비자의 보험금 청구 절차가 대폭 간소화될 전망이다.

카드 수수료를 인하-소득공제를 2배

정부가 3000억 원 규모로 카드 우대 수수료율을 인하한다.

기획재정부는 소상공인을 돕기 위해 영세-중소 카드 가맹점 우대 수수료율을 인

하한다고 밝혔다. 매출 구간 별로 카드 수수료 부담이 완화될 것으로 보인다.

연매출 10억원 이하 영세-중소가맹점엔 0.1%, 연매출 10~30억원 이하 중소가맹점엔 0.05% 포인트 인하하고, 체크카드는 모든 영세-중소 카드 가맹점을 대상으로 0.10% 포인트 낮춘다. 또 영세 소상공인 점포에서 쓰인 신용카드 결제액의 소득공제율은 15%에서 30%로 2배 오른다.

이같은 우대수수료율 조정은 상반기 영세-중소가맹점 선정시점인 내달 14일부터 적용된다.

최저임금 1만30원, 1.7% 인상

1월 1일부터 적용되는 올해 최저임금은 시간당 1만30원으로 지난해 대비 1.7% (170원) 인상됐다. 일급으로 환산하면 8시간 기준 8만240원, 주 근로시간 40시간 기준 월 환산액은 209만6270원이다.

최저임금은 모든 사업장에 동일하게 적용되며, 근로기준법상 근로자라면 고용형태나 국적에 관계없이 모두 적용받는다. 수습기간 3개월 동안 최저임금액의 10%를 감액할 수 있지만, 1년 미만 근로계약을 체결한 경우나 단순노무종사자에게는 수습

기간이라도 감액 적용이 불가능하다. 또 매월 지급하는 상여금, 식비, 숙박비, 교통비 등 근로자의 생활보조 또는 복리후생을 위한 임금은 모두 최저임금에 산입된다.

법정 근로시간에 따라 5인 미만 약국의 경우, 주 40시간 월 226시간을 기준으로 최저임금은 226만6780원이 책정된다. 대부분의 약국 운영시간(평일 오전 9시~오후 7시, 토요일 오전 9시~오후 4시)인 실제 근무 시간에 따르면 월 257시간을 기준으로 최저임금은 257만7710원이 된다.

| 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)
[건강기능식품유통전문매원] (주)셀로맥스사이언스

PHARM INDUSTRY

2025년 새해 맞은 제약업계, 신년 비전 공통 키워드는 ‘글로벌도약·혁신’

각 사 시무식 통해 신년 비전 발표... 위기 속 기회 창출 노력

2025년 을사년 새해를 맞아 국내 주요 제약사들이 시무식을 통해 글로벌 성장, 연구개발 강화, 내부 소통 확대 등 새로운 경영 비전을 선포했다.

경제적 불확실성과 치열한 경쟁 속에서도 각사는 도전과 혁신으로 위기를 기회로 전환하고, 장기적인 성장을 위한 기반을 다지겠다는 의지를 밝혔다. 정도 경영과 새로운 길 창조를 강조하며 전 임직원이 한마음으로 목표를 달성하겠다는 포부도 내세웠다.

동성제약은 2일, 서울 도봉구 소재 동성제약 본사 대강당에서 2025년 시무식을 갖고 을사년 새해 첫 업무를 시작했다.

나원균 대표이사는 신년사에서 어려운 상황 속에서 큰 변화까지 맞이한 지난해를 동성제약의 터닝포인트로 표현하며 각자의 자리에서 최선을 다해준 임직원에게 감사를 표했다.

이어 올해 캐치프레이즈를 ‘우리가 함께하는 도전을 통한 변화, 변화를 통한 도약’이라고 발표하며 혁신에 대한 굳은 각오를 전했다.

나 대표이사는 “2025년은 빠른 변화가 절실한 해로, 유연한 자세를 가지고 지속 가능한 동성의 미래를 그려야 하는 해”라고 강조했다.

유유제약은 2일 2025년 시무식을 개최하고 전 임직원이 함께 올해 경영목표를 공유했다.

유유제약 박노용 대표이사는 “지난해 전 임직원이 합심해 혁신경영 체제로 흑자 전환 달성에 성공했다”며 “올해에는 제조 경쟁력 강화 등 회사 내재 가치 상승은 물론 미래 신성장동력 발굴을 추진할 것”이라고 말했다.

일동제약그룹은 2일, 서울 서초구 본사와 전국 주요 사업장에서 지주사 및 계열사 임직원들이 참석한 가운데 2025년도 시무식을 개최했다.

일동제약그룹은 올해 경영 지표를 ‘ID 4.0, 경쟁 우위성과 창출로 설정하고, 2대 경영 방침에 △매출 및 수익성과 창출 △신성장 동력 확보와 지속 가능 사업 체계 구축을 내걸었다.

지난해 다진 체력과 역량을 토대로 사업적 측면에서 실질적인 성과를 이끌어 내는 동시에, 미래 먹거리 확보와

시장 개척, 생산성 개선으로 선순환 체계 구축에도 중점을 둔다는 전략이다.

유한양행은 2일 2025년 시무식을 갖고 을사년 새해 새로운 각오를 다지며, 기업비전 ‘Great & Global’ 달성을 위해 위기속에서도 새로운 기회를 창조할 수 있는 한 해가 되기를 바란다고 밝혔다.

유한의 핵심 덕목인 ‘Progress, Integrity’ 정신을 바탕으로 변화를 통해 사물과 업무를 새롭게 바라보고 분석해 열정적으로 도전하며 나아가 새로운 것을 창조, ‘Global Top 50 제약사’ 목표를 달성하자는 방침이다.

조옥제 사장은 신년사에서 “올해 경영환경은 경제 혼란 위기가 예상되는 만큼, 여전히 어려운 한 해가 될 것으로 예상되지만 ‘개신창래(開新創來)’ 마음으로 불확실성을 타개하고, 새로운 길을 창조해 나가 위기를 기회로 삼아 더욱 뛰어난 성장을 이룩하자”고 표명했다.

대웅제약은 2일 을사년 새해를 맞아 시무식을 개최하고 전 임직원들에게 지난해 경영 성과와 올해 대웅제약의 경영방침을 공유했다.

박성수 대표는 지난 2024년을 “대웅제약의 저력을 다시 한번 증명한 한 해”라고 평가하며 “불확실한 경제 환경 속에서도 우수한 실적을 기록할 수 있었던 건 각자의 자리에서 최선을 다한 임직원들의 노력 덕분”이라고 전했다.

이어 박 대표는 2025년 5대 경영방침으로 △고객 가치 향상 △글로벌 인재 육성 △혁신 신약 개발 통한 글로벌 리더 도약 △1품 1조 글로벌 신약 육성 △디지털 신사업 집중 육성을 제시했다.

박 대표는 모든 임직원이 서로 협력하며 함께 성장할 수 있는 체계 구축의 중요성을 강조하면서 “모든 임직원은 서로 ‘환하게’ 제도의 핵심 내용, 기준, 성공 사례를 누구나 쉽게 이해할 수 있도록 해야 한다”라고 전했다.

종근당은 2일 충청로 본사에서 시무식을 갖고 본격적인 새해 업무를 시작했다. 이날 이장한 회장은 신년사를 통해 “올해는 경영효율의 극대화를 목표로 현실적인 전략 수립과 실행에 집중하는 한 해가 되어야 할 것”이라고 말했다.

이 회장은 “자원과 역량을 핵심 사업에 집중하고 연구개발 부문에서 보다 혁신적인 변화가 이뤄져야 한다”며 “AI



2025년 국내 주요 제약사들은 시무식에서 글로벌 성장과 혁신을 강조하며 도전과 윤리경영을 통해 경제 위기를 극복하겠다는 의지를 다졌다.

등 디지털 시스템을 기반으로 효율성을 극대화하고 합성신약은 물론 ADC와 같은 항체치료제, 세포·유전자치료제(CGT) 등의 분야에서 종근당만의 플랫폼 기술을 확보해야 한다”고 강조했다.

또 “표적단백질분해제(TPD), 분해제항체접합체(DAC), 면역ADC 등 다양한 모달리티의 융합을 통해 세계를 선도하는 혁신 신약 개발이 절실한 때”라며 “글로벌 경쟁력을 구축하기 위해 임직원 모두의 역량이 하나로 결집되어 미래 로드맵을 명확히 설정해야 한다”고 당부했다.

동아쏘시오그룹은 2일 오전, 서울시 동대문구 용두동 본사 7층 대강당에서 2025년 시무식을 가졌다.

신년사에서 동아쏘시오홀딩스 김민영 대표이사는 “오늘날의 국제 정세와 경제 위기는 한 치 앞도 예상하기 힘든 국면”이라며 “우리가 세운 목표 달성에 큰 장벽으로 느껴져 수 많은 어려움을 야기하고 있지만 우리 그룹이 쌓아온 유구한 역사 속에는 위기에 굴하지 않고 우리가 목표한 바를 이뤘던 DNA가 있다”고 말했다.

이어 “푸른 뱀의 해를 맞이해 모든 임직원이 지혜와 유연성을 바탕으로 새로운 가능성을 열고 불확실한 미래를 슬기롭게 헤쳐 나간다면, 우리가 세운 그룹의 목표에 더욱 가까이 도달하는 한 해가 될 것”이라고 말했다.

이에 대해 업계 한 관계자는 “2025년 각 사 시무식을 보면 대체로 도전과 혁신, 글로벌 성장, 연구개발, 조직문화와 소통, 윤리경영, 장기적 비전과 목표, 경제적 위기 극복 등을 메시지로 언급했다”면서 “각 사별로 특성과 전략에 다소 차이는 있겠지만 어떤 점을 핵심과제로 삼고 있는지 알 수 있는 부분”이라고 언급했다. | 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

Dr. VITA
PREMIUM VITAMIN SKIN CARE

- 비타 A - 주름 / 탄력
- 비타 B - 모공 / 진정
- 비타 C - 미백 / 잡티
- 비타 E - 보습 / 장벽

“당신의 피부, 닥터비타의 맞춤 솔루션으로 환하게”

한국품질만족도 1위 기능성 화장품 8년 연속 수상,
NO.1 약국 화장품 브랜드 닥터비타

데이셀코스메틱(주)

WWW.DAYCELLMALL.COM 수출상담 : 070-8787-7897 고객센터 : 02-441-5553 EMAIL : DAYCELL@DAYCELL.COM

실패로 배우는 교훈... 2024년 글로벌 임상시험 주요 실패 사례

에브비, 세이지, 화이자 등... “신약 개발의 복잡한 현실 보여줘”

신약 개발은 성공과 실패가 공존하는 치열한 여정이다. 특히 신경계 질환 치료제는 실패율이 높아 더욱 어려운 분야로 꼽힌다. 2024년은 주목할 만한 임상시험 성공 사례들이 있었지만, 동시에 큰 실패로 인해 많은 화제를 모은 해이기도 했다.

최근 여러 제약 기업들이 중요한 임상 성과를 거두며 큰 주목을 받고 있다. 버텍스 파마슈티컬은 비마약성 진통제 임상시험에서 세 가지 3상 시험에서 긍정적인 결과를 얻어 FDA에 새로운 약물 신청을 접수했다.

브리스톨 마이어스 스콧은 9월 정신분열증 치료제 KarXT가 코벤피로 승인받음으로써 3상에서 중요한 승리를 거뒀으며, 앨나이렘 파마슈티컬은 transthyretin 아밀로이드 심근병증(ATTR-CM) 분야에서 3상 시험을 통과했다.

그러나 제약 산업에서의 약물 개발은 여전히 많은 도전 과제를 안고 있다. 연구 중인 약물 시험의 약 90%가 실패하는 것으로 알려져 있다. 실패 원인으로는 약물 후보 자체의 문제, 용량 설정, 부작용 등이 꼽히며, 이는 제약사들이 신약 개발 과정에서 겪는 복잡한 현실을 잘 보여준다.

특히 신경학적 질환을 대상으로 하는 약물 개발에서의 실패율은 더욱 두드러진다. 신경계 질환 약물 개발은 중기 및 후기 단계에서 상대적으로 높은 실패율을 기록하고 있다.

미국의 생명 과학 및 바이오테크놀로지 산업 전문지 BIO SPACE는 최근 2024년에 헤드라인을 장식한 실패한 임상 시험 5개를 꼽았다.

에브비의 ‘엠라클리딘(Emraclidine)’-조현병 치료제 실패

에브비는 지난해 12월 Cerevel Therapeutics를 약 87억 달러에 인수하며 조현병 치료제 엠라클리딘에 큰 기대를 걸었다. 그러나 올해 발표한 두 건의 2상 시험에서 모두 주요 평가 지표를 충족하지 못했다.

시험 결과 엠라클리딘은 조현병 증상 개선에 위약 대비 유의미한 차이를 보이지 못했으며, 저용량 투여군에서는 증상이 악화되는 경향마저 나타났다.

이번 실패로 에브비의 장기적인 신경과학 전략에 의문이 제기됐으며, 반대로 BMS는 Cobenfy의 성공으로 해당 시장에서 유일한 승자가 됐다.



2024년 신약 개발 분야는 여러 실패 사례가 발생했지만, 그럼에도 불구하고 새 통찰을 얻기 위한 도전은 계속될 전망이다.

세이지 테라퓨틱스의 ‘달자넴도르(Dal-zanemdor)’-신경퇴행성 질환 3연속 실패

세이지 테라퓨틱스는 올해 달자넴도르를 중심으로 한 임상시험에서 △4월 파킨슨병 경도 인지 장애 대상 2상(PRECEDENT) 실패 △10월 알츠하이머병 치료제 2상(LIGHTWAVE) 실패 △10월 헌팅턴병 치료제 2상(DIMENSION) 실패 등 세 번의 큰 실패를 경험하며 주가가 급락했다.

세 번의 실패 이후 세이지 테라퓨틱스는 달자넴도르 개발을 중단한다고 발표했다.

화이자의 ‘포다디스트로진 모바파르보벡(Fordadis-trogene Movaparvovec)’-뒤센형 근이영양증(DMD) 유전자 치료제 실패

화이자는 6월 3상(CIFFREO)에서 포다디스트로진 모바파르보벡이 주요 평가 지표인 운동 기능 개선에 실패했다고 발표했다.

특히 이번 실패는 이전 임상에서 나타난 심각한 안전성 이슈와 함께 유전자 치료제 개발의 어려움을 다시 한 번 입증했다.

아밀릭스의 ‘릴리브리오(Relyvrio)’-ALS 치료제 시

장 철수

아밀릭스는 2022년 ALS 치료제로 릴리브리오를 승인 받았지만, 올해 3상(PHOENIX)에서 주요 평가 지표를 충족하지 못하며 시장에서 철수했다.

회사 공동 CEO는 ‘깊은 실망’이라는 표현과 함께 결과를 받아들였다.

길리어드의 ‘트로델비(Trodelyv)’-비소세포폐암(NSCLC) 치료제 실패

길리어드는 올해 1월 트로델비가 비소세포폐암 2차 치료제로서 3상(EVOKE-01)에서 주요 평가 지표인 생존율 개선에 실패했다고 밝혔다.

트로델비는 일부 하위 집단에서 긍정적인 데이터를 보였으나, 안전성 문제로 인해 전체적인 치료제의 잠재력이 제한적이라는 평가를 받았다.

한편 이 같은 실패 사례들에 대해 업계 한 관계자는 “올해 이같은 실패 사례들은 결국 신약 개발이 어렵다는 것을 여실히 보여주는 것”이라며 “특히 신경계 질환과 희귀질환 치료제 개발은 여전히 극복해야 할 과제가 많은 분야”라고 전했다.

이어 “그럼에도 실패 속에서도 새로운 통찰이 얻을 수 있음을 감안하면 신약개발 도전은 계속될 것”이라고 전망했다. | 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |



서울특별시약사회
The Seoul Pharmaceutical Association

회장 권영희

- 外 회원 일동



(주) 동원약품

회장 **현수환**

外 임직원 일동

www.ipharmkorea.co.kr
 대구시 북구 검단공단로 33
 T.053-381-5555 F.053-381-5551
 관계사 : 동원아이팜, 동원헬스케어, 동원헬스케어 의정부지점, 대전동원약품,
 경남동원약품, 제주동원약품, 아이팜코리아, 동원약품 원주지점, 강릉동원약품



보덕메디팜(주)

대표이사 회장 **임맹호**

대표이사 사장 **임광원**

外 임직원 일동

서울시 광진구 자양로 38길10(구의동)
 T.02-463-0500 F.02-469-4432



(주) 삼원약품

대표이사 사장 **추성욱**

外 임직원 일동

부산시 금정구 공단서로 15 (금사동)
 T.051-526-2211 F.051-527-2211

2024년 약업신문 바이오헬스 독자 관심 톱10

MASH신약 탄생부터 위고비 부작용 문제, 삼성 라이프사이언스펀드 투자까지 신약 상용화와 상장 유지 위한 고군분투... 주목받는 혁신 모달리티 'TPD'

올해 국내외 바이오헬스 산업은 혁신 물결 속에서 빠르게 성장했다. 글로벌 시장을 선도하는 혁신 치료 기술부터 국내 기업이 제시한 새로운 접근법까지, 미래 의료 패러다임을 바꿀 소식들이 대거 쏟아졌다. 약업신문은 그 중심에서 주목할 만한 뉴스

톱10을 선정했다. 이번 리스트는 2024년 1월1일부터 12월 31일까지 약업신문 바이오헬스 섹션에서 독자들 높은 관심을 받은 기사를 기반으로 선정됐다. 지난 한해 독자들 시선을 사로잡은 바이오헬스 이슈를 되짚어본다. <편집자 주>

1 세계 최초 MASH(대사 이상성 지방간염) 신약 레즈디프라

세계 최초 MASH 신약 탄생 소식이 2024년 약업신문 바이오헬스 분야에서 독자들의 가장 많은 관심을 받았다.

미국 FDA는 지난 3월 마드리갈 파마슈티컬스(Madrigal Pharmaceuticals)의 MASH 치료제인 레즈디프라(Rezdiffra)를 가속 승인(Accelerated Approval)했다. 레즈디프라는 중등도에서 진행성 간 섬유증(F2~F3단계)을 동반한 비경변성(non-Cirrhotic) MASH 치료제로 적응증을 획득했다. FDA는 성인 환자를 대상으로 식이요법 및 운동과 병행해 사용할 것을 권고했다.

MASH는 기존 'NASH(비알콜성 지방간염)'로 알려졌다. 지난해 11월 글로벌 주요 간 학회에서 43년 만에 명칭 변경을 공식 발표하며 새롭게 정의됐다. MASH는 알코올 섭취가 아닌 비만, 당뇨병 등 대사과정의 이상으로 인해 발생하는 지방간염을 가리킨다.

마드리갈 파마슈티컬스에 따르면, 레즈디프라는 지난 3분기 6220만 달러(약 916억2060만원)의 매출을 기록했다. 시장조사 기관 글로벌데이터에 따르면 글로벌 MASH 치료 시장은 2026년 253억 달러(33조7375억원) 규모에 이를 전망이다. 현재 전 세계 MASH 환자 수는 약 4억 4000만명 이상으로 추산되고 있다. 건강보험심사평가원은 2021년 기준 국내에만 40만5950명의 MASH 환자가 집계돼 5년 사이 40% 이상 증가했다고 밝혔다.

2 위고비와 오젠폹 오남용·부작용 문제

'꿈의 다이어트 약'이라고 불리는 위고비의 오남용, 부작용 등 문제가 관심을 받았다. 미국 독극물통제센터(Poison Control Center, PCC)는 2023년 1월부터 11월까지 세마글루타이드(위고비, 오젠폹) 오남용 신고 건수는 2941건에 달한다고 밝혔다. 이는 2019년 대비 15배 이상 증가한 수치다.

PCC는 "고도비만 환자들이 빠른 체중 감량을 위해 권장 용량을 초과 투여한 사례가 다수를 차지한다"면서 "비만이 아닌 일반 환자들에게도 오프라벨(off-label) 처방이 광범위하게 이뤄지면서 오남용 사례가 폭발적으로 증가하고 있다"고 경고했다.

특히 세마글루타이드는 제2형 당뇨병 치료제로 개발된 약물로, 고용량 투여 시 저혈당 및 저혈압 같은 위험한 부작용이 발생할 가능성이 높다. 또한 두통, 혼란, 현기증을 유발하며, 심할 경우 기절에 이를 수 있다.

전문가들은 "위고비, 오젠폹 오남용은 단순한 부주의가 아니라 생명을 위협하는 행동"이라며 "세마글루타이드 복용 시 철저한 관리와 주의가 필요하다"고 전했다.

3 미국 '생물보안법' 우려 대상 바이오기업 계약 금지...올해 연정전 돌입

미국 상원 국토안보위원회는 지난 3월 중국 BGI 및 Wuxi AppTec와 같은 중국 바이오기업과의 거래를 제한하는 내용의 생물보안법(Biosecure Act)을 11대 1의



압도적인 표차로 통과시켰다. 생물보안법은 미국인 개인 건강 정보와 유전 정보를 우려 기업으로부터 보호하기 위해 올해 1월 발의된 법안으로, 미국 하원에서도 유사한 내용으로 제안된 바 있다.

이 법안은 중국 BGI와 그 계열사(MGI, Complete Genomics), Wuxi AppTec와 그 계열사(Wuxi Biologics) 등 우려 대상 기업과의 계약을 미국 연방기관이 체결하지 못하도록 규정하고 있다. 또한 이들 기업의 장비나 서비스를 사용하는 회사들과의 계약 체결도 금지하는 내용을 포함한다.

지난달 17일(현지 시간) 미국 의회에서 처리된 예산 지속 결의안(Continuing Resolution)에서 생물보안법이 국방수권법안(NDAA)에 포함되지 못한 것으로 확인됐다. 이에 따라 생물보안법의 연내 최종 통과는 사실상 불가능해졌다. 공화당과 민주당의 초당적 지지를 받으며 높은 통과 가능성을 보였으나, 민주당의 짐 맥거번(Jim McGovern)하원의원과 공화당의 랜드 폴(Rand Paul)상원의원 등 일부 주요 의원들의 반대로 제동이 걸렸다.

중국 기업들은 지난해 생물보안법 방어에 성공했지만, 올해 새로운 입법 절차를 대비해야 할 것으로 보인다. 다만 올해에도 규제 대상 기업의 지정 및 해제 절차와 같은 논란이 됐던 조항의 수정은 불가피할 전망이다. 지난해 법안을 반대했던 랜드 폴 상원의원이 새로 상원 국토안보위원회 위원장을 맡게 돼, 생물보안법의 입법 과정은 더욱 험난한 여정이 될 것으로 예상된다.

4 CRO·CMO·CDMO 차이점

약물을 개발하는 생명공학 및 제약사는 의약품의 제조, 처리 및 포장에 사용되는 방법, 시설 및 통제에 대한 최소 요구 사항을 설명하는 미국 식품의약국(FDA), 유럽 의약품청(EMA)을 포함한 관리 기관에서 시행하는 현행 의약품 제조 및 품질 관리 기준(cGMP) 규정을 준수해야 한다.

전체 과정의 복잡성을 해결하고 기업마다 리소스의 격차를 해소하기 위해 회사는 종종 개발 및 생산 지원을 위해 공급업체, 특히 임상시험수탁기관(CRO), 위탁생산기관(CMO) 또는 의약품 위탁개발 및 생산기관(CDMO)을 찾는다. 이 기관들은 모두 의약품 개발 및 제조와 관련해 전문화된 역량과 운영 인프라를 제공한다. 이들의 서비스와 솔루션은 중첩되는 부분도 있지만 몇 가지 주요 차이점이 있다.

CRO는 다양한 초기 단계의 연구 개발 서비스를 제공해 생명공학 및 제약 회사를 지원한다. 구체적으로 CRO는 임상 연구 △규제 업무 △임상시험 계획 △시험기관 선정 및 개시 △시험대상자 모집 지원 △임상 모니터링 △데이터 관리 △시험약 물류△생물 통계 △의학 문서 작성 △프로젝트 관리 등의 임상시험 서비스를 제공한다.

CMO는 의약품 위탁 생산 업체로 신약을 개발하는 기업이 혁신적인 의약품을 제조하는데 도움을 준다. CMO는 △상업 생산 △의약품 개발 △공식 안정성 시험 △제형 개발 △분석법 개발 △사전 제형 및 등록 배치 생산 서비스를 제공한다.

CDMO는 △제형 개발 △규제 지원 △임상시험 서비스 △약품 포장 △공급망 관리 △품질 보증 및 기술이전 솔루션을 포함한 광범위한 서비스를 제공한다. 최근에는 CRO인수합병이나 자체 역량을 확장해 임상 연구 서비스도 제공하는 CDMO도 생겨나고 있다.

5 삼성, '바이오텍' 적극 투자...포인트는 '미시세계 컨트롤'

삼성이 생명과학 분야의 신기술 및 사업 개발을 위해 조성한 '라이프사이언스펀드(Life Science Fund)'를 통해 적극적인 투자를 이어가고 있다. 이 펀드는 삼성물산, 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스가 공동으로 2400억원을 출자해 조성한 벤처 투자 펀드로, 삼성벤처투자 조합을 결성해 운용 중이다.

← 10면에 이어서

삼성은 지난달 18일 미국 AI 기반 신약개발 기업 제너레이트 바이오메디슨에 투자했다고 밝혔다. 이외에도 △미국 재규어 진테라피(AAV·캡시드) △미국 센다 바이오사이언스(생물 유래 나노입자 약물 전달) △스위스 아라리스 바이오테크(ADC, 항체 약물 접합체) △한국 에임드바이오(ADC) △미국 브릭바이오(아미노산·단백질 조절) △미국 라투스바이오(AAV·캡시드) △미국 세일바이오메디슨(mRNA/LNP) △플래그십 파이어니어링(VC) 등 다양한 기업에 투자를 진행했다.

삼성은 그동안 치료가 어려웠던 질환과 타깃할 수 없던 부위에 작용할 수 있는 기술력을 보유한 기업에 적극 투자해 왔다.

라투스바이오와 재규어 진테라피는 AAV 및 캡시드 기술, 센다 바이오사이언스는 생물 유래 나노입자 기반 약물 전달체 기술, 브릭바이오는 인공 아미노산 접합 및 단백질 위치 특이적 결합 기술을 보유하고 있다.

국내 바이오텍 관계자는 “현재 미중측 의료 수요가 크고, 국제 규제기관의 허가를 받기가 상대적으로 수월한 질환은 희귀 유전 질환과 중추신경계 질환”이라며 “이 질환들의 의약품 개발이 부진했던 이유는 분자 수준의 미세한 영역을 조절할 수 있는 기술이 부족했기 때문”이라고 말했다.

실제 삼성이 투자한 기술이 접목된 의약품들은 글로벌 블록버스터로 자리 잡고 있다. 대표적으로 AAV 벡터 기반 유전자 치료제 ‘졸겐스마’가 있다. 졸겐스마는 2023년 연 매출 12억1400만 달러(약 1조7900억원)를 기록했으며, 2022년 매출 약 22억 달러(약 3조2439억원)를 올렸다. 또한 AAV 기반 ‘럭스터나’는 공식 발표된 매출은 없지만, 조 단위 매출을 올린 것으로 추정된다.

6 ‘조인트스텝’ 상용화 여정

네이처셀의 조인트스텝 상용화를 위한 여정이 독자들의 큰 관심을 끌었다.

네이처셀은 미국에서 임상시험을 진행 중인 중증 퇴행성관절염 줄기세포치료제 조인트스텝의 신속한 상용화를 위해 2025년 1월 중 미국 FDA에 RMA T 지정에 따른 미팅을 신청하기로 했다고 지난달 24일 밝혔다.

네이처셀은 미국 뿐만 아니라 일본 시장 진출도 준비하고 있다. 네이처셀은 지난 7월 일본 요코하마에서 열린 ‘제30회 일본 유전자 세포치료학회’에서 ‘조인트스텝’ 임상적 효능 연구 결과를 발표했다. 학회에는 서울대 약학대학 이장익 교수가 조인트스텝 1상, 2상 및 3상 임상시험 결과와 3년 추적관찰 연구결과를 소개했다. 이장익 교수는 ‘조인트스텝 효능성이 확실하다’는 의견을 냈다.

한편 조인트스텝은 2023년 4월 식약처 품목허가에서 반려됐다. 식약처는 ‘임상적 유의성이 없다’는 이유를 들었다.

7 파맙신, 앞으로가 더 기대되는 이유

파맙신이 코스닥 상장폐지를 막고 경영 정상화에 도달하기 위해 총력을 기울이고 있다. 이번 고비만 넘기면 기술특례상장 기업으로서 요구되는 최소 매출액과 법인세비용차감전계속사업손실(법차손) 등의 요건을 완전히 해결할 수 있다. 파맙신이 위치한 대전 대표 향토기업 타이어뱅크와 바이오 업계 저명인사들도 파맙신의 경영 정상화에 힘을 보태고 있다.

코스닥시장위원회는 지난해 9월 파맙신에게 7개월의 개선기간을 부여하기로 의결했다. 파맙신은 개선기간 종료일인 2025년 4월 6일로부터 15영업일 이내에 개선계획 이행내역서와 개선계획 이행결과에 대한 전문가 확인서를 제출해야 한다.

바이오 업계는 상장 유지 가능성에 무게를 두고 있다. 거래소가 의결한 상장폐지 건은 파맙신이 고의적으로 일으킨 문제가 아니며, 특히 기술특례상장 기업으로서 파맙



신의 항체 기술력이 여전히 글로벌 선두 수준으로, 향후 글로벌 기술이전까지 기대할 수 있다는 이유에서다.

파맙신은 현재 항체 기반의 항암제 신약 후보 ‘올리베시맙(Olinvacimab)’과 차세대 면역항암 신약 후보 ‘PMC-309’, 혈관 정상화 신약 후보 ‘PMC-403’을 주력으로 연구 개발 중이다. 이 중 올리베시맙은 미국 머크(MSD)와 공동으로 재발성 교모세포종과 전이성 삼중음성 유방암 환자를 대상으로 키트루다와 병용투여하는 호주 임상1b상을 마쳤다. 올리베시맙은 코로나19 팬데믹으로 인한 임상 지연으로 인해 임상2상 대신 글로벌 기술이전을 계획 중이다.

PMC-403 임상1상 시험에서 단회투여 네 번째 용량군(SAD, 4mg)이 최근 안전성 검토위원회(Safety Review Committee, SRC)에서 만장일치로 승인돼 성공적으로 완료됐다. 파맙신은 향후 반복 투여 4mg 용량군에서 안전성과 유효성 확인 후, 임상2상 진입을 추진할 계획이다.

8 ‘NK세포치료제’ 제2 전성기 맞나... 임상2상 긍정적

박셀바이오 NK세포치료제 ‘Vax-NK/HCC’가 임상2a상에서 표준치료법 대비 높은 치료 효과를 발표했다. 최근 주목할 만한 성과가 없어 인기가 시들해진 NK세포치료제가 제2의 전성기를 맞을지 귀추가 주목된다.

NK세포치료제는 인체 내 자연적으로 존재하는 자발적 세포독성 활성 기능을 가진 ‘NK세포’를 기반으로 한 치료제다. 박셀바이오 ‘Vax-NK/HCC’는 간세포암 치료제로 개발 중이다.

박셀바이오가 지난해 5월 공개한 ‘Vax-NK/HCC와 HAIC(간동맥주입화학요법)’ 병용 임상2a상 결과에 따르면, 해당 요법은 현재 간세포암의 표준치료법보다 우수한 치료 효과가 증명됐다. 특히 항암 치료에서 빈번히 발생하는 부작용도 없었다. 안전성은 치료제가 상용화되는 데 중요한 판단 요소로, 해당 병용요법의 우수한 안전성은 주목할 만 하다.

박셀바이오 관계자는 “이번 임상2a상에서 Vax-NK/HCC와 관련된 중대한 이상사례(SAE)가 단 한 건도 발생하지 않았다”며 “이번 임상의 1차 지표가 객관적 반응을 입에 따라 안전성 결과는 따로 공시하지 않았으며, Vax-NK/HCC의 우수한 안전성은 임상에서 이미 입증됐다”고 밝혔다.

임상1상 참여자 11명에게서도 약물 관련 중대한 이상사례는 전혀 없었다.

9 셀리버리 상장폐지 위기

셀리버리가 지난해 6월 한국거래소 기업심사위원회로부터 상장폐지 결정을 받았다. 감사범위 제한과 계속기업 불확실성으로 인한 감사의견 거절이 주된 이유다.

상장폐지 절차는 셀리버리가 지난해 6월 4일 서울남부

지방법원에 상장폐지 결정 효력 정지 가처분 신청을 제출하면서 일시적으로 중단됐다. 법원이 해당 가처분 신청을 인용할 경우 상장폐지는 유예될 가능성이 있다. 그러나 법원의 판단이 기각되면 상장폐지는 확정된다.

셀리버리는 성장성 특례상장 제도를 통해 코스닥 시장에 입성한 첫 번째 기업이다. 이번 사태는 제도 자체의 신뢰도에 큰 타격을 줄 수 있다. 업계에서는 셀리버리 사태가 향후 특례상장 기업에 대한 평가 기준을 강화하는 계기가 될 가능성이 크다고 분석하고 있다.

법원의 최종 판단은 조만간 내려질 예정이다.

10 ADC 다음은 나야나 ‘TPD’

비만치료제 메가트렌드를 일으킨 노보 노디스크가 TPD(Targeted Protein Degradation, 표적단백질분해) 신약개발 열풍에 불을 지폈다. 국내에선 SK바이오팜이 TPD를 미래 성장 동력으로 짚고, 오름테라퓨틱이 BMS에 TPD신약 후보물질을 2300억원 규모에 기술이전하면서 널리 알려졌다.

TPD는 ADC(Antibody-drug Conjugate, 항체약물접합체)와 같이 목표물을 선택적으로 변경, 제거, 타깃해 최종적으로 질병을 치료 또는 발현을 방지하는 신개념 신약개발 기술이다.

비만치료제 양대산맥 일라이 릴리도 TPD 신약개발 기업에 투자했다. TPD와 ADC기술을 결합한 DAC(Degrader-Antibody Conjugate, 항체분해약물접합체)신약개발 기업 파이어플라이 바이오(Firefly Bio)에 일라이 릴리와 여러 투자전문사가 함께 시리즈A 투자에 참여했다.

국내 기업도 TPD 신약개발에 열중하고 있다. SK바이오팜은 TPD기술을 보유한 SK라이프사이언스랩스(SK Life Science Labs)를 인수하고 본격적으로 TPD신약개발에 뛰어들었다. SK라이프사이언스랩스는 분자 접착제(Molecular glue)발굴 혁신 플랫폼 ‘MOPED’를 통해 새로운 타깃의 분해제를 발굴 중이다.

일동제약그룹 이리드비엠에스(iLeadBMS)는 TPD신약후보물질 ‘IL2106’의 연구결과를 유럽종양학회 표적항암요법 학술대회(ESMO TAT 2024)에서 공개했다.

업테라는 자체 구축한 TPD플랫폼 기술로 대규모 투자를 유치하는 데 성공했다. 중국 바이오신약 전문 유안바이오 벤처캐피탈(YuanBio Venture Capital)은 지난해 업테라에 100억원 규모 시리즈B 브릿지 투자를 단행했다. 업테라는 2018년 설립 후 현재까지 530억원 규모 투자금을 확보했다.

오름테라퓨틱은 TPD신약후보물질 ‘ORM-6151’을 BMS에 2300억원 규모에 기술이전 했다. ORM-6151은 CD33 타깃 GSPT1 단백질 분해제를 결합한 급성골수성 백혈병(AML)치료제로 개발 중이다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

“바이오헬스, 미래성장동력·국민건강 증진 버팀목 되도록 육성하겠다”



조규홍 장관
보건복지부

보건복지부는 지난 한 해 다양한 개혁과제를 추진하였습니다. 2024년을 생명과 지역을 살리는 의료개혁 원년으로 삼아 27년 만에 의대 정원을 확대하고 지역·필수의료 근원적

체질 개선을 위한 다양한 정책을 시행하였습니다. 또 사회적 약자 복지 체감도를 높이기 위해 기준중위소득 3년 연속 최대 인상, 노인일자리 100만개 돌파, 최종증 발달장애인 24시간 1:1 돌봄체계 구축, 마음 돌봄을 위한 심리상담 확대 등 계층별 맞춤 지원을 추진했습니다. 아울러 지속 가능성을 담보하기 위해 국민연금 개혁안을 발표했으며, 첫 만남 이용권 급여액 확대, 난임시술비 지원 소득기준 폐지 등 출산·양육을 위한 지원을 강화하였습니다.

이러한 노력에도 아직 우리가 가야 할 길은 멀고도 험합니다. 취약계층 어려움이 계속되고 있으며, 저출생·고령화로 인한 인구구조 변화는 최근 저출생 지표의 반등에도 불구하고 여전히 낙관적으로 보기 힘든 상황입니다.

그러나, 국민 여러분!

보건복지부는 국민 여러분의 목소리를 들어 개혁 과제를 착실히 보완, 추진함으로써 국민들께서 체감할 수 있는 지속가능한 보건복지체계를 구축할 수 있도록 노력하겠습니다.

첫째, 의료공백을 해소하고 생명과 지역을 살리는 의료개혁을 착실히 추진하겠습니다. 국민과 의료인 모두가 공감하

는 우수한 의료인력 양성체계를 마련하고 지역·필수의료가 더는 소외되지 않도록 의료전달체계와 보상체계를 획기적으로 혁신하겠습니다. 또 의료사고 안전망을 강화하여 환자들은 충분하고 신속하게 구제받고 의료인은 소송 걱정 없이 자부심을 갖고 일할 수 있도록 하겠습니다.

둘째, 현대에도 공감하고 적극 참여할 수 있는 방향으로 미래 과제를 이어가겠습니다. 국회 논의 과정을 충실히 지원해 모든 세대를 아우르는 상생의 연금개혁이 결실을 맺을 수 있도록 최선을 다하겠습니다. 보건 분야 난제 해결을 위한 R&D 확충, 의료 데이터 활용 및 규제혁신 등을 통해 바이오 헬스가 미래성장동력뿐만 아니라 국민 건강 증진의 버팀목으로 기능할 수 있도록 육성하겠습니다.

셋째, 국민의 존엄한 삶을 보장하고 취약계층을 더욱 두텁게 지원하겠습니다.

가족돌봄 청년, 고립·은둔 및 고독사 위험군 등 새로운 복지 수요에 대한 지원을 확대하고 다양한 욕구에 대응할 수 있도록 서비스를 다변화하는 등 지원체계를 내실화하겠습니다. 아울러 1인 가구 및 핵가족 증가 등 인구구조 변화에 맞춰 돌봄과 간병 영역에 대한 지원을 지속 확충해 나가겠습니다.

보건복지부는 국민을 보호하는 최일선의 부처로서 국민 여러분께서 현재의 어려움을 극복하고 희망찬 미래를 준비하시는데 든든한 디딤돌이 되어 드리겠습니다.

“안전·배려·성장·혁신’ 구현 통한 식약 안전심 일상이 될 것”



오유경 처장
식품의약품안전처

지난해 우리 처는 ‘식약규제과학혁신법’ 시행으로 규제과학의 기틀을 공고히 했고, 규제혁신 3.0을 통해 시대에 뒤처지며 국민 일상을 불편하게 했던 낡은 규제들을 개선하였습니다. 또한, 한미 공동 AI 의료제품 규제 심포지엄(AIRIS) 개최로 인공지능 의료제품의 글로벌 규제를 선도하고, 매운맛 라면의 덴마크 수출길도 다시 여는 등 규제가 산업에 힘이 되는 규제 외교에도 가시적인 성과를 거두었습니다. 아울러, 마약류 중독자 재활을 위한 ‘함께한걸음센터’ 전국 확대(17개소) 설치와 같이 안전을 위한 기본 인프라 구축에도 정책적 역량을 집중해 나갔습니다.

하지만 심각한 인구구조 변화나 인공지능 등 기술 발전, 대외 교역 불확실성 증가 등의 환경 변화는 끊임없이 새로운 정책적 수요를 제시하고 그 해결을 요구하는 상황입니다. 이에 우리 처는 새해 ‘안전, 배려, 성장, 혁신’의 네가지 정책적 핵심을 구현하며, 식약 안전심이 일상이 되는 더 나은 세상을 만들어 가기 위해 노력하고자 합니다.

우리 처는 새해 ‘안전, 배려, 성장, 혁신’의 네가지 정책적 핵심을 구현하며, 식약 안전심이 일상이 되는 더 나은 세상을 만들어 가기 위해 노력하고자 합니다.

첫째, 안전의 기반을 단단히 다지겠습니다.

유통 환경변화에 따라 국내 온라인 시장 감시와 불법 해외직구 검사를 철저히

하고, 비만치료제나 문신용 염료 등 국민 관심 품목에 대해서도 엄격한 관리를 해 나가겠습니다. 의료용 마약류의 오남용 방지를 위해 처방 전 투약내역 확인 대상을 확대하고, 식중독 유발 위험이 높은 품목들에 대해서는 집중적인 관리를 실시하겠습니다.

둘째, 모두가 누릴 수 있는 안심 일상을 만들겠습니다.

‘한걸음 프로젝트’를 통해 마약 중독 환자의 건강한 사회복귀를 지원하고, 안정적인 의료제품 공급망을 구축하여 환자의 치료 기회를 넓혀 나가겠습니다.

또한, 노인·장애인 등 사회적 약자들의 식약 안전정보에 대한 편의성을 지속적으로 개선하겠습니다.

셋째, 산업 성장과 글로벌 진출을 지원하겠습니다. ‘디지털의료제품법’ 시행과 ‘제품화 길잡이 연계’로 혁신제품의 개발부터 상용화까지 전략적 규제지원을 하겠습니다. AI 의료제품 국제심포지엄 개최, 다자간 의약품 규제 상호협력, 유럽 의약품청과 공동 허가·심사 등으로 우리 산업의 글로벌 진출에 든든한 조력자가 되겠습니다.

넷째, AI 등 디지털 기술을 활용한 식품 민원상담, 위생용품 등 수입 심사 효율화, e-시험성적서 발급 등으로 스마트한 대국민 행정 서비스를 구현하겠습니다. 신약과 신기술 의료기기의 신속한 시장 진입을 위한 허가·심사 체계를 혁신하고, 심사 전문성도 강화하겠습니다.

“국민의 건강과 안전을 최우선으로 하는”

국민의 건강과 행복, 대한의사협회가 함께합니다

국민의 건강이 우선인 사람들, 아픈 없는 세상을 꿈꾸는 사람들.
올바른 의료제도를 위해 누구보다 노력하는 사람들.

대한의사협회가 언제나 당신 곁에서 최선을 다하고 있습니다.



SPECIAL

신년사

“2025년, 제약바이오 도약의 해... 혁신과 글로벌 경쟁력 강화”



노연홍 회장
한국제약바이오협회

2024년 한국 제약 바이오산업은 의미 있는 성과로 산업의 저력을 증명했습니다. 주춤했던 의약품 수출은 다시 고성장으로 돌아서며 역대 최대 실적을 갱신할 것으로 전망되고, 우리 손으로 직접 개발한 국산신약이 미국 등 선진시장에서 잇달아 승인을 받으며 한국 제약바이오산업 경쟁력을 확인했습니다.

기업들은 권위있는 글로벌 학회에서 의미있는 연구결과를 발표하며 세간의 관심을 집중시켰습니다. 또한, 미국과 유럽 등지에 법인과 제약공장을 설립하거나 현지 바이오기업을 인수하며 보다 적극적인 방식으로 글로벌 진출을 전개했습니다.

반면, 국내의 정세의 불확실성에 따른 교환율 등은 산업계에 커다란 부담이 되

고 있습니다. 2025년 새해 역시 시장환경의 변화와 각종 제도로 인해 내일을 예측하기 어렵습니다.

불확실성의 시대, 제약바이오가 국민들에게 위안과 희망을 줄 수 있는 산업으로 거듭나기를 기대합니다. 우리 제약바이오산업계가 나아갈 길은 자명합니다. 과감한 연구개발과 혁신의 노력을 멈추지 않는 것입니다. 우리가 갖고 있는 모든 역량을 활용해 글로벌 경쟁력을 높여야 할 것입니다.

특히, 올해는 협회가 창립 80주년을 맞는 뜻깊은 해입니다. 협회는 290여개 회원사들과 함께 언제나 그래왔듯이 부단한 투자와 혁신, 노력으로 산업발전을 도모해 나갈 것입니다. 협회는 2025년 한해를 창립 100주년을 향해 나아가는 전기로 삼을 것입니다.

제약바이오산업은 국가경제의 미래로 한걸음씩 나아가고 있습니다. 우리 모두 2025년을 '제약바이오 해'로 만들어 나갑시다.

“급변하는 사회와 소통·교감 노력이 가장 필요한 시기”



최광훈 회장
대한약사회

지난 코로나 팬데믹 이후 우리는 사회 전 분야에 걸쳐 큰 폭의 변화를 요구받고 있습니다. 그 변화의 충격은 우리 사회 저변에서 생활습관을 변화시키는 것은 물론 사고나 인식의 기준을 변화시키는 결과로 이어졌습니다. 우리 약사사회도 변화를 인식하고 이해하며 수용하는 스스로의 노력을 가져야 합니다. 변화하는 시대에 도태되는 것은 결코 다음을 기약할 수 없음을 우리는 수많은 경험을 통해 기억하고 있습니다.

우리가 사회 구성원의 일원으로 사회 활동에 참여하는 것은 물론 약사로서 직능 정체성을 올바르게 세우는 노력이 어느 때보다 필요한 시기라고 판단합니다. 이런 노력은 특정한 누구의 몫이 아니라 우리 모두의 노력과 의지로 만들어진다

고 생각합니다. 특히 약사직능의 미래를 위해서는 급변하는 사회 환경을 이해하고 변화에 능동적으로 대응하면서 사회 구성원과의 소통이 가장 필요한 시기가 되고 있습니다.

제40대 집행부는 회원 여러분의 참여와 관심 그리고 격려를 통해 공공심야약 국 법제화, 보건소장에 약사를 임용할 수 있도록 지역보건법 개정, 의료기관 불법 지원금 수수알선 금지 강화, 약국내 폭행 방지 법제화, 전문약사제도 확대 등 그동안의 숙원사업을 해결했습니다.

이 밖에도 크고 작은 모든 성과는 회원 여러분의 관심과 지원, 그리고 적극적인 참여로 함께 만든 성과입니다.

신임 집행부도 국민건강 증진과 약사직능 발전을 위해 힘차게 대응해 줄 것이라 확신합니다.

앞으로도 대한약사회를 비롯해 각급 약사회에 애정어린 관심과 적극적인 참여 부탁드립니다.

“정부와 민간 협력해 바이오의약품 산업생태계 강화할 것”



이정석 회장
한국바이오의약품협회

지혜와 재생의 상징인 뱀의 해인 2025년은 우리 바이오의약품 산업이 도약하는 통찰과 성장의 기회를 열 어줄 것입니다. 이 특별한 해를 맞아, 우리는 지난 한 해 동안 성과를 되짚어보고, 앞길을 더욱 탄탄하게 다져 나가야 할 때입니다.

2024년은 많은 도전과 기회의 연속이었습니다. 우리는 글로벌 시장에서 경쟁력을 강화하고, 혁신적 연구개발 성과를 통해 세계적인 바이오기업으로 자리매김하기 위한 발판을 마련했습니다. 특히, 바이오시밀러와 항암제 분야에서 두각을 나타내며, 국내적으로 긍정적 평가를 받았습니다.

2025년에는 더욱 큰 도약을 기약하면서

세 가지 방향성을 제시하고자 합니다.

정부와 민간이 협력해 CRO, CDMO 및 소재·부품·장비 산업을 체계적으로 육성하고, 중소기업의 경쟁력을 높여야 합니다. 이를 통해 산업 전반의 성장 기반을 다질 수 있습니다.

또 AI 및 디지털 기술을 활용한 신약 개발에 집중하여, 임상 연구와 제품 상용화 속도를 높여야 합니다. 이러한 혁신은 우


리의 경쟁력을 더욱 강화할 것입니다.

아울러 환경과 사회적 책임을 고려한 지속 가능한 비즈니스 모델을 구축해야 합니다. 이는 장기적으로 기업 신뢰성을 높이고, 글로벌 시장에서 입지를 강화하는 데 기여할 것입니다.

2025

초고령사회, 국민건강의 동반자 간호조무사의 해

간호조무사가 더 + 합니다!



KLPNA 대한간호조무사협회
Korean Licensed Practical Nurses Association

SPECIAL

신년사

“공정과 상생으로 이어가는 대한민국 의약품 공급 시스템”



박호영 회장
한국의약품유통협회

의약품유통협회는, 올 한 해에도 국민의 건강을 위해, 양질의 의약품이 국민에게 불편없이, 원활하게 전달될 수 있도록 소임을 다할 것입니다. 또 어려운 환경 속에서도, 국민

보건 향상을 위해 의약품유통업계가 지닌 모든 역량을 쏟아 부을 것입니다.

의약품의 원활한 수급을 위해서는 제약업계·요양기관들의 합리적이고 공정한 선택과, 협력관계가 밑바탕이 되어야 합니다.

하지만 현실은 그렇지 못한 것 같아, 우리 의약품유통업계의 어려움도 더욱 가중되고 있습니다.

특히, 갈수록 커지는 인건비와 물류비용에도 불구하고, 수시로 인하 움직임을 보이고 있는 제약계의 유통비용으로 인하여, 현장에서 의약품을 원활하게 공급하는 유통업계는 더욱 어려움이 커지고 있습니다.

의약품공급시스템이 차질이 생기면,

의약품유통업계는 물론이고, 공급업계와 병원·약국 등 요양기관에서도 큰 혼란이 발생 할 것입니다.

이는 지난 코로나19 상황에서도 이미 경험한 바가 있습니다.

자유경쟁 체제 경제시스템에서는, 공정한 경쟁력을 기반으로 존속과 성장을 이어 나가야 하지만, 현실은 그렇지 못한 것 같습니다.

특히 사실상 공공재와 다름없는 의약품을 다루는 우리 제약업계에서 공정한 시장질서가 확립되지 못하고, 공급시스템의 한 축이 무너져 의약품 공급이 원활치 못하게 되면, 국민 건강에도 나쁜 영향을 미치게 될 것입니다.

이러한 부분을 고려하여, 모두가 힘들고 어려운 시기인 만큼, 대한민국 의약품 공급시스템이 원활하게 움직여야 합니다. 국민들이 필요한 의약품을 제 때 공급 받을 수 있도록, 제약업계가 상호 배려하고 협력하는 관계가 구축될 수 있기를 당부 드립니다.

“제약바이오 중심국가 도약 선도 4가지 정책과제 추진”



류형선 회장
한국의약품수출입협회

협회는 올해 'L·E·A·P'의 4가지 정책과제를 추진하고자 합니다.

우선, 'L'eaders, 협회는 의약품 수출의 리더가 되겠습니다.

중소제약사가 적극적으로 수출시장을 개척하고 정착할 수 있도록 3년간 총 100억원의 국고와 협회자금을 투입해 유망 전시회 참가, 무역사절단 파견 및 사후관리까지 수출의 전 과정을 지원하겠습니다. 특히 작년에 3년간 국고지원 전시회로 선정된 CPHI Worldwide 및 China, Vitafoods Europe 등에 한국관을 구성하여 우수한 국산 의약품을 알리겠습니다.

둘째, 'E'xpand, 협회의 주인인 회원사의 권익을 확대하겠습니다.

우선, 작년 말 신설한 위원회를 본격 가동하겠습니다. 의약품허가제도 위원회를 통해 신약 수수료 등 허가제도 변화에 관해 중소제약사의 의견을 적극 모으고, 바이오전연물위원회를 통해 전연물 공정서

개정과 한약제 제조관련 제도개선안을 논의하겠습니다.

작년 신설한 한국의약품대외정책연구원을 본격 가동하여 참신한 아이디어가 실질적인 규제개선 성과로 이어질 수 있도록 선순환 구조를 구축하겠습니다. 또한, 한·중·일 3국 협력기관 간 MOU를 체결하여 필수·원료의약품이 비상시에도 원활하게 공급될 수 있도록 민간 자원 협력체계를 갖추겠습니다.

셋째, 'A'dvance, 한국의약품시험연구원을 글로벌 시험검사기관으로 발돋움하겠습니다. 3년간 70억원 이상을 투자해 데이터통합솔루션시스템을 구축하여 시험분석 데이터 정확성을 높이고, 유전자 치료제 등 각광받는 유망 의약품 시험검사 역량을 갖추어 고객사의 기대와 요구에 부응하겠습니다. 또, 안전성평가연구센터를 본격 가동해 2028년 도입되는 화장품 안전성 평가제도에 대비해 선제적으로 화장품 위해성 분석 역량을 갖추겠습니다.

넷째, 'P'rotect, 안전한 수입의약품 및 화장품 유통 관리에 만전을 기하겠습니다.

“푸른 뱀의 지혜로 맞이하는 을사년, 제약산업 도약과 희망”



조용준 이사장
한국제약협동조합

지난 한 해는 여느 해와 마찬가지로 우리 제약업계에게는 지속적인 정책 이슈가 많은 한 해였으며, 특히 올해도 대·내외적인

더 많은 환경 변화가 예상되기에 더욱 철저하게 준비하고 대응을 해야 할 듯합니다.

이를 극복하기 위해 더욱 철저한 계획을 통해 우수한 품질의 제품을 연구, 개발하여 국민들에게 안정적으로 제품을 공급하

도록 노력하여 국내 제약 주권 수호와 세계 시장에 대한 도전은 계속 해야 할 것입니다. 또한 제약 시장에 대한 지속적인 규제환경이 강화되고 있어 경영에 대한 많은 어려움이 예상되기에 생존에 대한 깊은 고민을 해야 할 상황입니다.

이에 우리 조합은 중소, 중견제약사들의 어려운 환경에 대해 깊이 공감하고 이를 해결하기 위해 실질적인 정책 제안 및 개선방안을 강구하는데 최선을 다하도록 하겠습니다.



약 학 정 보 원

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER

원 장 김 현 태

- 外 임직원 일동

SPECIAL

[제50회 약국경영대상 수상약국 지상소개] 대상

일반의약품지도·복약지도집·Q&A 소통창 등 성공도구 활용

서초구 바른온누리약국

입지조건

바른온누리약국은 지하철 2호선 방배역과 7호선 내방역 사이 대로변에 위치, 유동 인구가 많은 곳에 있다. 주 고객층은 인근 아파트 단지와 주택가 거주자들로 중장년층이 많고, 젊은 부부와 자녀세대가 증가하는 중이고 부근에 있는 백석예술대학교 재학생과 교직원도 많이 방문하고 있다고 한다. 같은 건물안에 전문의 출신이 운영하는 안과 1곳, 피부과 1곳이 소재하고 있다. 지리적 특성으로는 약국 밀집지역으로 70~80평대 초대형약국 2곳이 인접해 있고 전통적 난매 약국(종로, 사당)이 가까워 가격 경쟁이 매우 심한 심한 지역이기도 하다.

약국경영 철학과 가치관

이혜정 약사는 진정한 행복은 자신이 잘하는 일로 타인에게 도움을 줄 때 비로소 느낄 수 있다는 신념 아래, 약과 건강에 대한 깊은 지식을 바탕으로 환자들과 함께 행복해지기 위해 이 약국을 설립했다고 밝혔다. 이 약사는 최상의 상담과 치료를 제공하기 위해, 지속적으로 공부하고 강의를 들으며, 커뮤니케이션 기술을 연마하고 있다고 했다.

또 모든 방문객이 기대하는 수준의 서비스를 제공하기 위해 직원 교육과 성장을 최우선으로 생각하고 정기적인 세미나, 교육자료 제공, 임상사례 공유 등을 통해 직원들의 역량을 강화하고 있다. 이러한 지속적인 투자와 관심은 직원들의 충성도와 업무 능력을 높이며, 이는 곧 환자 만족도 향상과 약국의 성장을 이끌어 낸 요인이 된 것으로 판단된다.

바른온누리약국의 슬로건 '당신의 건강을 위한 바른 생각 : Live Healthy, Live



▲ 이해정 대표약사 프로필

- 경희대학교 약학과 졸업
- 현 고려대, 경희대, 동덕여대, 이화여대 실무실습 지정약국 프리셉터
- 현 서초구약사회 약학위원장
- 현 서초구약사회 의약품안전사용교육 강사단장
- 현 대한약사회 국제위원
- 현 세포교정의약학회 학술이사
- 현 경희대학교 약학대학 약국경영학 강사



Happy, Live Long'에는 이같은 철학과 가치를 담고 있으며 약국식구 모두는 매일 약국 벽면에 새겨진 슬로건을 마주하며, 항상 개업 첫날의 열정으로 고객과 직원 모두에게 최상의 솔루션을 제공하기 위해 노력하고 있다고 밝혔다.

약국경영상 특징점

바른온누리약국은 경영상의 특징점을 묻는 질문에 대해 △변화에 탄력한 대응 △약국의 역할 확장 △소통하는 약국 등으

로 요약될 수 있다고 했다.

코로나19 팬데믹으로 인한 공적마스크 배부 첫날, 추위에 떨던 손님들을 위해 밤새워 효율적인 전달 방식을 고민, 지역 최초로 배부 시간과 수량을 게시하며 소비자의 불편을 줄였고, 목이 쉬도록 봉사한 결과, 단골손님이 더욱 늘었다. 요즘도 "코로나 때 이 약국이 최고였어!"라며 내과 처방전을 들고 찾아오기도 한다며 위기를 기회를 반전시킨 탄력한 대응이 된 것으로 자평하고 있다.

이같은 사례는 또 있다. 안정적이던 약국운영이 인근에 갑자기 오픈한 소아과 처방 몇 장 때문에 대기시간이 길어지고, 기존 안과 피부과 처방 고객을 놓치게 되는 상황이 발생했다. 그때 대표약사와 직원들 모두 힘을 합쳐 기존에 있던 가구를 재조립하여 셀프인테리어로 조제실 구조를 변경, 소아과 처방이 하루에 100건이 들어와도 전혀 문제없는 최적의 동선 시스템을 만드는 기민함을 발휘했던 경험이 있다고 들려주었다.



이혜정 대표약사가 말하는 성공요인

바른온누리약국 이해정 대표약사는 5년전 현 약국 개업 당시의 상황에 대해 다음과 같이 설명했다.

"2019년 1월, 80평대 대형약국 2개 사이에 오픈한 저희 약국을 보고 제약회사 영업사원들은 '고깃싸움에 새우등 터진다'고 했습니다. 경쟁이 치열한 곳에서 안과 1개 입점한 건물 1층의 약국을 운영하기엔 턱 없이 높은 임대료를 내야 했습니다. 방문하는 손님들마저 여기 월세 비싼데 어쩌려고 여기다 약국을 오픈했다고 걱정해주셨는데요. 저는 환자들을 도울 수 있는 실력과 진심이 있다면, 이러한 위기는 충분히 극복할 수 있을 것이라

생각하며, 공부로 내실을 다지고 매일 12시간씩 근무하며 방문하는 모든 분들께 최선을 다해 제품 그 이상의 가치를 제공했습니다. 그렇게 제 진심이 전해졌는지 어느날부터가 다른 지역 처방전 접수가 급증하고, 오시는 분들마다

"여기 오려고 약국 몇 개를 지나쳐왔는지 몰라요~"

"00님이 꼭 여기서 상담 받으라고 해서 왔어요"

"저 이사했는데도 일부러 1시간 넘게 걸려서 여기까지 왔어요"

라는 말씀을 하시며, 저희 약국을 방문하기 위해 얼마나 애쓰고 있는지 그 마음을 전하셨습니다.

그렇게 손님이 급증하여 근무약사님과 직원들을 고용했는데, 문제는 아무리 약

사님들이 많이 계셔도 모든 손님이 제앞에만 줄을 서 계시고, 다른 약사님과 상담하기 싫다며 불만을 표출했습니다.

이때부터 진짜 경영을 하기 위한 고군분투가 시작되었고, 고객과 직원 모두를 만족시키기 위해 다양한 시행착오를 겪으며 깨달은 점은 그들 모두 제가 사랑하고 품어야 할 사람들이라는 것이었습니다. 그래서 매사에 '이 손님이 우리 엄마라면?', '이 직원이 내 동생이라면?'이라는 질문을 하며 고객과 직원을 가족처럼 생각했고, 그런 진심 덕분에 어려운 문제들이 하나씩 해결되어 나갔습니다.

제가 열심히 환자를 도울수록 제 역량을 필요로 하는 곳이 많아졌고, 지금은 약국 밖에서의 활동도 활발하게 하고 있습니다. 제가 부재하더라도 약국에 오시

는 손님과 직원분들 모두 만족스러울 수 있도록 여러 장치를 마련하여 환경을 개선해 왔고, 앞으로도 더 나은 경영을 위해, 또 지역사회건강증진을 위해 최선을 다할 것입니다.

갑작스런 업무마비를 일으켰던 인근 소아과처방을 대부분 흡수하게 되면서 1일 처방전이 200건을 넘겼었는데, 지난해 초 소아과 밑에 약국이 생기고, 인근에 신규 약국이 3개나 오픈하면서 처방 매출이 줄었습니다. 하지만 이 위기 역시 기회로 삼고, 매장 진열변경과 직원교육 강화를 통해 발걸음 해주시는 한 분 한 분께 더 높은 고객만족을 실현하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

'혼자가면 빨리 가지만, 함께 가면 멀리간다'는 인디언 속담처럼, 바른온누리약국은 모든 직원과 함께 모두의 행복을 위한 성장을 계속하고 있습니다.

SPECIAL

[제50회 약국경영대상 수상약국 지상소개] 최우수상 / 약료서비스부문

다양한 약 종류와 특성상 오류 최소화위해 ATC기계별 라벨 구분

강동구 위드팜천사약국

약국경영 철학 또는 가치관

“약국은 내 놀이터이다. 즐겁게 일하고 보람차게 퇴근하자.”

조진영 대표약사는 직장이 경직되고 즐거움이 없으면 나부터 다니기 싫다. 일은 일이지만 일 이외에 다른 원인으로 스트레스 받지 않도록 직원들을 보호하는 것이 약국장의 책임이자 의무라고 생각한다.

또 약국문을 열며 ‘아줌마’를 부르며 들어와 ‘선생님’으로 인사하며 돌아가는 환자를 만들자며 동네 슈퍼 아주머니나 간호 보조인력과 동급으로 보는 환자들에게 빠르지만 정확하고, 핵심적인 내용의 복약지도를 통해 약사에 대한 신뢰도를 회복하는 것이 중요하다고 강조한다.

조 약사는 까칠한 진상환자들에게 한 병의 음료수 제공이 아닌 적절한 복약지도를 제공함으로써 지정단골을 만들고 우량고객으로 탈바꿈시킬 수 있다고 믿는다.

조 약사는 스스로 후배들 앞에 설 때 부끄럽지 않겠다는 다짐을 한다. 현재의 약국으로 이전하기 이전 10년간 약대 프리셉터를 해오면서 후배 학생들에게 보여줄 수 있는 건 실무보다 실제로 살아가는 약사의 생생한 삶이라는 판단을 했다. 위드팜 천사약국은 공간이 좁아 더 이상 학생들이 받을 수는 없지만, 몇 년 전 실습했던 학생들도 가끔 연락하며 멘토로 살아가고 있다.

조 약사는 처방을 낸 의사들과 전문용어로 대화와 처방 조정이 가능하고, 환자의 임상수치를 이해하며, 인터넷과 차별화한 복약지도도를 할 수 있을 정도의 수준을 유지해야 하기에 끊임없는 공부하는 모습을 보여줘야 한다고 강조했다.

위드팜천사약국 약사들은 메모노트를 한 권씩 갖고 있다. 정기적으로 교육을 진행하는 것은 아니지만, 처방내역이 특이하거나 스스로 기억해야 하는 내용에 대해서는 메모하도록 하고 중요한 내용은



근무약사를 위한 자료를 만들어 공유하기도 한다.

입지조건

위드팜천사약국은 강동성심병원에 위치하고 있으며 주변에 다수의 약국들이 포진하고 있다. 재방문고객과 신규고객이 혼재된 가운데 중증의 환자들도 있어 건강기능식품이나 영양제 선택에 있어 신중을 기해야 할 필요가 있다. 기존 약국을 2023년 8월 급하게 인수인계하게 되어 오래된 인테리어를 그대로 사용하고 있지만 최대한 깨끗하고 위생적인 약국운영을 위해 최선을 다하고 있다.

약국경영상 특징점

장기처방이 많고 약의 품목 수도 많기 때문에 일단 약이 제대로 분출되어야 하며 분출된 내용이 오랜 기간 저장되어 있어야 하기에 환자 앞에서 설명과 더불어 약을 확인해주는 작업을 반드시 해야한다.

조제약은 무조건 1포와 처방전을 대조하

면서 환자에게 설명하고 PTP의 종류, 개수 등도 환자 앞에서 한 번 더 확인한다.

확인 작업과 설명 내용들이 약사마다 차이나지 않도록 매뉴얼화·표준화시키고 최대한 쉬운 언어로 설명할 수 있도록 하고 있다.

흡습성이 있거나 개봉 시 약효에 영향을 미칠 수 있는 약들에 대해 충분히 설명했음에도 불구하고 조제를 원할 경우, 환자의 서명을 받음으로써 조제방법에 대한 환자와의 분쟁을 최소화하고 있다. 또한 무례한 환자들의 응대는 약국장이 하여 직원들이 상처받지 않고 업무에 집중할 수 있도록 모든 책임은 약국장이 진다는 점을 주지하고 있다.

처방전에 대해 이해할 수 없을 때 환자에게 동의를 구하고, 시간이 걸리더라도 병원에 통화, 처방을 확인하고 약을 내어줍니다. 또한 약사들이 약의 off-label 사용 등 판독하기 어려운 처방전들에 대해 함께 공유함으로써 처방오류를 줄이고, 약사들의 학습을 독려하고 있다.

▲ 조진영 대표약사 프로필

- 2001년 숙명여대 졸업
- 2001~2002년 중앙약국 재직
- 2002~2003년 중앙대학교 필동병원 근무
- 2005~2012년 의정부 영진약국 운영
- 2014~2016년 안양 가까운약국 운영
- 2016~2023년 위드팜 만보약국 운영
- 2023년~현재 위드팜 천사약국 운영중
- 강동구약사회 총무위원장
- 강동구약사회 약물안전사용교육담당
- 서울시약사회 학술위원
- 강동구학술동아리 회장

비정기적이지만, 직원들과 개별 면담을 통해 약국 근무에 따른 애로사항이나 개인 사정에 대해 청취하고 개선할 수 있는 기회를 만들고있다.

다양한 약의 종류와 특성상 오류를 최소화하기 위해 ATC기계별 카세트 라벨 색깔 다양화, 약 바구니별 라벨링, 연 2~3회 유효기간 확인 및 유효기간 라벨링 등 조제투약에 있어 좀더 빠르고 정확하게 할 수 있도록 다각적으로 방법을 모색하고 있다.



조진영 대표약사의 수상 소감

직업을 결정함에 있어 최고의 선택은 잘하고 좋아하는 것을 찾아내는 것일 것입니다. 현재 제가 하고 있는 일을 잘 하는지는 모르겠으나, 좋아하는 직업을 선택해 지금까지 왔고, 제 선택에 후회가 전혀 없었고 지금도 저는 제 직업이 좋습니다. 약사라는 직업은 아픈 사람들에게 도움을 주고 고맙다는 말을 들으며, 경제활동을 할 수

있는 몇 안되는 직업입니다. 몇 년 전, 시한부였던 저의 약국 환자의 소원이 아이의 중학교 가는 모습을 보는 것이었습니다. 내 스스로 움직여 일하고, 아이들을 안아줄 수 있는 삶을 살아갈 수 있다는 것조차 어떤 사람들에게는 소원이겠구나 생각하며 많이 울었던 기억이 있습니다. 결국 그 환자분은 돌아가셨지만, 그 환자분의 약을 정리해주고, 상담할 때 고맙습니다.를 연발하던 그분의 마지막 모습은 잊을 수가 없습니

다. 제가 약사로 살아갈 수 있는 힘은 환자들입니다. 약국은 여러 사람들이 지나다니는 공간이고, 어느 누구 하나 중요하지 않은 사람은 없지만, 사람마다 일하는 방식이 다르다면 서로 손이 맞지 않을 수 있기 때문에 저희 약국에서는 업무의 표준화, 복약지도의 표준화를 통해 누가 이야기하더라도 정해진 룰에 따라 환자를 응대할 수 있고, 검수할 수 있고, 업무를 수행할 수 있도록 매뉴얼화하고 있으며, 간간하

고 까칠한 소위 진상 환자들의 컴플레인을 최소화할 수 있는 시스템을 만들어 직원들의 정신건강을 보호하고, 환자들에게 최대한 상담을 가능하도록 노력하고 있습니다. 어제보다 한 걸음 나아간 오늘이길 바랍니다. 그 한 발은 특이하고 까칠한 환자들의 채찍질로 나아가며, 고마워하는 환자들의 힘으로 딛고 서 있을 수 있는 것 같습니다. 항상 감사하는 마음으로, 오늘 하루를 충실히 살았다는 보람으로, 내일도 다른 사람에게 도움을 줄 수 있다는 희망으로 살아가겠습니다. 감사합니다.

SPECIAL

[제50회 약국경영대상 수상약국 지상소개] 최우수상 /지역친화부문

환자의 건강과 행복, 약사의 복지와 성장 가장 중요한 가치로 판단

강서구 코리아약국

약국경영 철학 또는 가치관

코리아약국은 환자의 건강과 행복을 중시하며, 약사의 복지와 성장을 가장 중요한 가치로 생각하고 있다. 이러한 가치를 기준으로 첫째, 신뢰할 수 있는 약국, 둘째, 체계적 시스템을 갖춘 약국, 셋째, 함께 성장하는 약국이라는 모토를 실천해 오고 있다.

입지조건

서울시 강서구 강서로 323에 위치하고 있으며, 주변에 고등학교, 초등학교, 아파트 단지가 있다. 이비인후과, 신경과, 피부과, 치과가 있는 메디컬빌딩 1층에 자리잡고 있다.

약국경영상 특징점

꼼꼼한 복약지도를 위해 이중검수, 복약스티커 자체제작, 어르신들을 위한 큰글씨스티커를 활용하고 있다.

다양한 조제실 시스템을 갖추고 있다. 약위치검색시스템은 누구나 쉽게 약 위치를 검색할 수 있게 도와주고 의약품입고 및 반품관리시스템은 약가인하시 용이하게 활용되고 있다. 환자 처방이력·부작용·영양제 등 약력관리시스템은 복약상담시 활용된다

또 이비인후과 수술환자와 중증치매 및 파킨슨 환자, 항정신성의약품 처방이 많은 신경과 특성상 환자의 상태에 따라 처방변경이 필요한 경우 병의원과 실시간 소통채널을 통해 약화사고를 줄이고 환자의 만족도를 높이고 있다.

개국을 희망하는 근무약사는 입지분석 단계부터 함께 고민하고 운영에 필요한 지식을 공유하는 한편 주 1회 밤 10시에 온라인 스터디를 통해 전문약 및 일반약 공부를 함께 진행해 오고 있다.



▲ 조문경 대표약사 프로필

- 2022.4.1. 강서구 코리아약국 개국
- 2014.6.~2022.3. 의정부 코리아약국 개국 및 운영
- 2012.2 이화여자대학교 약학대학 졸업
- 2024.2 동국대학교 식품·의약품규제정책학과 박사 수료
- 이화여자대학교 실습생교육 참여: 주 2회 60주간 12명 학생 참여
- 강서구 약사회 이사



약국경영대상이라는 큰 상을 받게 되어 무한한 영광과 감사의 마음을 전합니다. 이번 약국경영대상은 저 개인의 노력이 아닌, 저희 약국을 믿고 찾아주시는 고객분들, 그리고 함께 노력해 주신 약사님들과 직원들 덕분에 받을 수 있었던 귀한 상이라 생각합니다. 그리고, 이 영광을 헌신적으로 일해 주

시는 모든 직원분들과 함께 나누고 싶습니다. 여러분의 헌신과 노력이 있었기에 코리아약국이 지역사회와 국민 건강에 기여할 수 있었다고 생각하며, 저 또한 그 일원으로서 매우 자부심을 느낍니다. 늦은 밤까지 스터디에 참여하며 약국 경영의 발전을 위해 꾸준히 함께 노력해주시는 약사님들께도 진심으로 감사의 마음을 전합니다. 공부하며 함께 고민해 주시는 여러분의 열정이 큰 힘이 되고 있습니다. 그리고 저의 기쁨을 자

기 일처럼 함께 나누며 진심으로 축하해 주시는 약사님들께도 깊이 감사드립니다. 한달전, 함께 일하던 근무약사님 도움을 도왔습니다. 잘 지내고 있다는 소식을 들을 때마다 너무나 뿌듯하고 대견한 마음이 듭니다. 새로운 시작과 약국을 멋지게 만들어 가는 모습을 보며 이런 순간들이 저를 더 성장하게 하고, 약국 경영의 가치를 다시금 느끼게 합니다. 조제 약 더블 체크를 하느라 시간이 훨

씬 오래 걸리더라도, 기다려주시고 항상 믿어주시는 고객분들 덕분에 이렇게 약국 경영에 힘쓸 수 있었습니다. 여러분의 따뜻한 신뢰가 저희 약국의 가장 큰 원동력입니다. 문턱이 낮은 약국, 가장 가까운 곳에서 환자들과 친숙하게 지낼 수 있다는 점이 약사로 살아가는 큰 보람이며, 약국의 참된 모습이라고 생각합니다. 앞으로도 이러한 가치를 잊지 않고 실천해 나가겠습니다.

조문경 대표약사 수상 소감

SPECIAL

[제50회 약국경영대상 수상약국 지상소개] 최우수상 /경영혁신부문

“미래의 약국경영은 환자 중심의 예방의학적인 시스템 갖춰야”

송파구 오메디약국

입지조건

오메디약국은 잠실나루역 파크리오상가 3층에 위치하고 있다 같은층에 내과, 이비인후과, 치과가 있는데 약국 역시 3곳이 함께 공존하고 있다. 5층에는 피부과 안과 소아과가 있고 약국이 1곳, 1층에는 아산병원 전문약국 2곳이 위치해 있다.

병의원을 내방후 처방약을 수령하기에 원활한 위치에 있는 3층의 2개 약국과 달리, 오메디약국은 다소 불편한 입지적 한계를 갖고 있다. 그러나 내과 이비인후과 안과 치과 등 모든 병원이 한 건물 안에 있어, 다양한 환자들을 만나지만, 처음 개업할 때부터 처방전은 적게 수용하더라도 상담은 가능한 곳으로 약국을 운영하고 싶었다고 한다.

상담실을 따로 운영하며 만성질환이나, 알레르기, 정신과 약으로 고통 받는 분들에게 체질의 음양 균형을 유지하는 한약 처방이나 한방과립, 건강기능식품 영양요법으로 근본적인 도움을 주는 약국으로 주변의 평가를 받고 있다.

약국경영 철학 또는 가치관

손혜리 대표약사는 미래의 약국경영은 환자 중심의 예방의학적인 시스템으로, 저속 노화와 만성질환을 전문가인 약사가 전담해야 한다고 믿고 있다. 약사는 환자에게 도움이 되는 처방약과 한약, 건강기능식품, 한약제제 등 모두를 제공하는 최고의 직업이라는 자부심과 사명감으로 상담 전문 약국을 표방하고 있다. 건강기능식품과 한약제제 생약은 약사와 함께 하였을 때 더욱 더 전문적이며, 약사의 미래 또한 다각적인 약료전문화가 이뤄질 것으로 믿는다.

환자 중심의 맞춤 상담을 위해 약료 중심 근거 중심의 약국이 되는 첫 단추로 환자의 증상 뿐 아니라 알리지반응과 현재 복용중인 약물, 과거 병력등 전체적인 모든 상황을 입력하는 오메디약국의 자체프로그램과 시스템을 상담실과 데스크에 갖추고 있다고 소개한다

교감 신경과 부교감 신경의 균형을 맞춰



면역력을 올리는 방식으로 고객의 만성질환 개선에 도움을 주는 한편 전문약 처방뿐 아니라 건강기능식품과 한약제제라는 더 큰 시장과 보람된 전문 상담약사의 길이 있음을 후배 약사들에게 보여주고 있다는 소망도 있다.

무엇보다도 환자의 상태가 좋아져서 가족을 데려오고 친구를 소개해주며 자신들의 증상이 개선되어 보통의 일상으로 돌아가며 감사의 마음을 전할 때 무엇보다도 큰 기쁨과 자부심을 느낀다고 전했다.

약국경영상 특징점

손혜리 약사는 약국 개업때부터 처방전에 의지하지 않고 약료중심, 근거중심의 상담약국의 입지를 구축하려고 했다. 환자 중심의 맞춤 상담을 위해 약료중심 근거중심의 약국이 되는 첫단추로 환자의 증상 뿐 아니라 알리지반응과 현재 복용중인 약

물 등 전체적인 모든 상황을 입력하는 약국 자체 프로그램과 시스템을 상담실 안에 갖추었다

상담을 위해 필요한 시간이 1시간 정도이기 때문에 대체로 상담예약을 받고 환자와 관계를 이어가기 위해 환자 전용 약국 핸드폰으로 카톡친구 추가를 하는 방식을 도입했다. 환자 자신의 몸 상태나 스트레스, 마음의 변화까지도 대화 속에 있을 수 있어서 따로 공간이 분리된 인력한 상담 공간도 갖추었다.

최근에는 한약적 사고에 적합한 생약이 함유된 건강기능식품을 선택, 2~3개 조합하여 좋은 효과를 보고 있으며, 상담하는 약국으로 자리잡아 환자 본인들이 자신의 어려움이 있을 때 가장 먼저 상담하러 오는 약료중심의 약국으로 인정받고 있기도 하다.

접약은 제기동 약국에서 100방에 기준

▲ 손혜리 대표약사 프로필

- 1988년 조선대학교 약학대학 약학과 졸업
- 1997년 중국 북경대 실시국제 중의사 시험, 국제 중의침구사 시험 합격
- 2000년~2008년 제기동 경동 약업상가에서 태경당약국 경영, 한약 도매업과 한약 처방
- 2011년~2018년 근무약사
- 2018년 8월 현재 오메디약국 개업중
- 2017-2018년 대한약국학회 재무위원장
- 2019-2020년 대한약국학회 부회장
- 2023-2024년 대한약국학회 부회장
- 2022-2024년 서울시약사회 국제이사
- 2023-2024년 서울시약사회 정책팀 TFT
- 2018-숙명여대 약학대학과 우석대학 약학대학 학생 실무실습약국 참여
- 2023년 2월 서울시약사회 표창패 수여
- 2024년 2월 대한약사회 표창패 수여.

하여 다려 보내고 있으며 처방 한약과 일반 건강기능식품 영양 상담매출은 3:1의 정도의 비율을 보이고있다.



손혜리 대표약사의 수상 소감

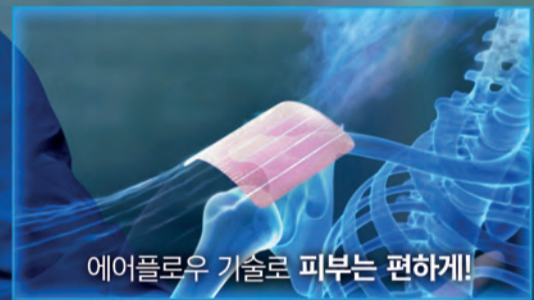
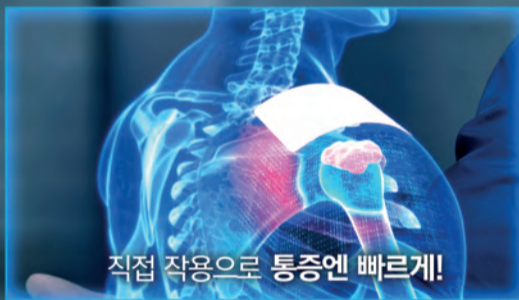
2024년은 챗GTP와 AI가 나오고 가상화폐가 자본으로 진입한 제 4차 산업혁명의 원년의 해라고 생각합니다. 이제 우리 약사는 기본 약료의 정의를 실현하는 것 뿐 아니라 컴퓨터와 AI가 할 수 없는 환자 중심의 커뮤니케이션에 집중하여 전문화 영역을 넓혀야 합니다. 고령화 시대에 환자가 필요로 하는 예방의학과 환자 중심의 커뮤니케이션 시스템으로, 저속노화와 만성질환을 전문가인 약사가 전담하여 가야 합니다. 그래서 약사가 환자에게 도움이 되는 처방약 뿐만 아니라 한약, 건강기능식품, 한약제제 등의 최종 물질을 줄 수 있는 최고의 직업이라는 자부심과 기쁨으로 상담전문 약국을 경영하고 있습니다. 건강기능식품과 생약이 약사와 함께 하였을 때 더욱 더 전문적인 것이며, 약사의 방향도 더 다각적으로 약료전문화 될 것으로 생각합니다. 미래의 후배 약사들도 더 큰 시장과 보람된 전문 상담 약사의 길이 있음을 알았으면 좋겠습

니다. 무엇보다도 환자의 상태가 좋아져서 가족을 데려오고 친구를 소개하여 주며 자신들의 증상이 개선되어 보통의 일상으로 돌아가며 감사의 마음을 전할 때 무엇보다도 기쁨과 자부심을 느끼며 열심히 오메디약국을 경영하고 있습니다. 심사해주신 교수님들과 약업신문 그리고 유한양행에도 깊은 감사를 드립니다. 감사합니다.

니다. 무엇보다도 환자의 상태가 좋아져서 가족을 데려오고 친구를 소개하여 주며 자신들의 증상이 개선되어 보통의 일상으로 돌아가며 감사의 마음을 전할 때 무엇보다도 기쁨과 자부심을 느끼며 열심히 오메디약국을 경영하고 있습니다. 심사해주신 교수님들과 약업신문 그리고 유한양행에도 깊은 감사를 드립니다. 감사합니다.

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

GLOBAL BIZ

2025년, 'GLP-1' 비만·당뇨 치료제 대격돌 예상

노보·릴리, 공급 부족 딛고 치열한 경쟁 돌입

한 때 폭발적인 수요로 생산 능력이 수요를 따라가지 못해 FDA의 품질목록에서 벗어나지 못했던 GLP-1 계열 비만 치료제가 대규모 제조시설 투자를 통해 품질 상태가 해소됐다. 이에 따라 글로벌 제약 시장은 대표 GLP-1 계열 치료제인 노보 노디스크의 위고비와 일라이 릴리의 켈바운드(마운자로)의 경쟁 구도 변화에 주목하고 있다.

비만과 당뇨 치료에 효과적이라는 임상 결과가 쏟아지면서, 노보 노디스크(이하 노보)와 일라이 릴리(이하 릴리)의 GLP-1 약물은 출시 직후부터 폭발적인 수요를 불러일으켰다. 하지만 가파른 성장 속도를 생산 능력이 따라가지 못하면서, 양사는 2년 가까이 FDA의 품질목록에서 벗어나지 못하는 어려움을 겪었다.

이에 노보와 릴리는 올해 초부터 수십 억 달러 규모에 달하는 대규모 제조시설 투자에 돌입해 생산 '병목현상' 해소에 주력해왔다. 그 결과, 양사의 주요 GLP-1 약물들은 최근 대부분의 용량에서 품질 상태가 해소됐으며, FDA 웹사이트상의 부족 리스트에서도 잇따라 제외되고 있다.

노보는 미국 노스캐롤라이나주 클레이턴 공장에 41억 달러(약 5조 4천억 원)를 투입해 대규모 충전·포장(fill-finish) 시설을 건립하고, 덴마크 본국에서도 원료·품질 관리 설비를 대폭 확충하고 있다. 또한 최근 노보 홀딩스가 글로벌 CDMO 기업인 캐탈렌트(Catalent)를 인수하며, 노보에 추가적인 충전·포장 시설이 연계될 가능성이 커졌다.

릴리 역시 인디애나주에 53억 달러(약 7조 원)를 투입한 대규모 생산 단지를 조성 중이고, '릴리 메디슨 파운드리'로 명명한 R&D·생산 복합 시설도 45억 달러(약 6조 원) 규모로 추진 중이다.

두 회사는 물량 확대만이 아니라 공정 품질관리와 생산 거점 간 디지털 네트워크 구축에도 막대한 역량을 투입하고 있다.

GLP-1 약물이 폭발적으로 팔리면서 품질 사태가 이어졌을 때, 미국에서는 복합조제(compounding) 약국



들이 비슷한 성분의 유사 제제들을 생산·공급해왔다. FDA 규정상 공급 부족이 발생하는 약물에 한해서만 복합조제 제품을 판매할 수 있는데, 노보와 릴리가 GLP-1 부족 문제를 해소하자 이들 복합조제 약국들의 시장이 좁아질 가능성이 높아진 것.

이에 따라 복합조제 약국들은 "아직 일부 용량이나 제형은 안정적으로 공급되지 않는다"며 반발하는 움직임을 보이고 있다. 하지만 충분한 생산력을 바탕으로 노보와 릴리가 물량 안정화에 성공하고 가격 경쟁 카드까지 꺼내 든다면, 복합조제 시장은 점차 위축될 수밖에 없다는 관측이다.

글로벌 생산라인 증설은 통상 여러 해가 걸리는 장기 프로젝트다. 당장 물량이 필요한 신약 기업들은 생산기지 구축 이전에 CDMO(위탁개발생산) 업체에 충전·포장 공정을 의뢰하는 추세가 늘고 있다. 특히 GLP-1 계열에 특화된 CDMO들은 연구개발부터 충전까지 '엔드 투 엔드(end-to-end)' 역량을 확보해야 경쟁력이 높아진다는

분석이 나온다.

GLP-1 약물 생산 공정은 쉽게 바꾸거나 옮기기 어렵기 때문에, CDMO의 품질 통제 능력과 의사소통 속도가 더욱 중요해졌다. 초기에는 최종 충전 단계 위주로 외주가 이뤄지지만, 향후에는 원료 생산부터 후속 공정까지 포괄적으로 맡길 수 있는 CDMO가 주목받을 것이라는 전망이다.

노보와 릴리가 GLP-1 시장의 개척자로서 공급 혼란을 겪었던 가장 큰 이유는, 시장이 이렇게까지 빠르게 폭발할 것이라고 예상 못했다는 것이다. 실제로 시장 규모가 '제로'에서 단기간에 '수십억 달러'로 급성장하면서, 공장 증설이 선제적으로 이뤄지지 못했다.

하지만 이제 경쟁사들은 GLP-1 약물이 임상적 효능을 이미 입증했다고 보고, 개발 단계부터 제조 라인 설계와 투자 위험을 보다 공격적으로 감수할 가능성이 크다. 2026년 전후로 등장할 신규 GLP-1 후보물질들은 공급 병목을 최소화하기 위해, 임상 중반 단계부터 생산 라인 확보와 품질 관리 등에 상당한 자원을 투입할 전망이다.

의료계와 투자자들은 노보와 릴리의 생산난이 해소되면서 본격적인 GLP-1 시장 확장 국면이 도래할 것으로 기대하고 있다. 당뇨 환자는 물론 비만, 심혈관계, 기타 대사질환까지 확대 적용될 여지가 커지고 있기 때문이다. 다만, 가격정책과 보험급여 문제, 복합조제 시장이 보여 줄 저항 등은 여전히 시장의 중요한 변수가 될 것으로 보인다.

결론적으로, 노보와 릴리의 '과감한 투자' 덕에 GLP-1 공급난이 서서히 완화되면서 환자들이 보다 안정적으로 치료받을 수 있는 환경이 마련되고 있다. 동시에 후발주자들은 이 같은 사례를 교훈 삼아, 시장 진입 시점부터 공격적인 생산 전략을 펼칠 것으로 기대된다. 이는 곧 치열한 경쟁과 혁신적 신약 개발로 이어져, 향후 GLP-1 분야의 성장 궤도가 한층 가파르게 이어질 것이라는 전망이다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |



인천광역시약사회

회장 조상일

총괄 부회장 고경호

부 회장 김말숙 전옥신 윤종배 최봉수 장지선 김명철 백승준

총무이사 최선경	약국경영개발이사 김희진	중·동구분회장 천명서
학술이사 성은주	지역약국실무실습이사 박윤정	미추홀구분회장 김명철
약국·약사지도이사 이우철	환경이사 최윤정	연수구분회장 강근형
윤리법제이사 채영민	건강상조지원단장 이상국	남동구분회장 노영균
여약사이사 이현경	홍보이사 최은진	부평구분회장 최은경
보험이사 강상모	기획이사 전치호	계양구분회장 윤종배
정책이사 김두영	약바로쓰기운동본부장 유상현	서구분회장 이좌훈
병원약사이사 조래정	환자안전약물관리센터장 김도하	강화군분회장 박현광
정보통신·선배약사이사·미디어센터장 김균	약사정책연구단장 백승준	
문화복지이사 유제상	팜페이 연수교육 조직위원장 조혜숙	외 회원 일동

인천광역시 부평구 경인로 715
전화 : 032) 872-4550~3 팩스 : 032) 862-0683

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 한국능률협회인증 종합영양제부문)



SPECIAL

2024년 약업신문 바이오헬스 독자 관심 '최신 동향'

주요 신약 연구 결과 발표 쏟아지는 눈... 화장품 등 뷰티 이슈 지속 상승세

약업신문은 올해 독자 관심 톱 10 뉴스(10면, 11면)와 더불어, 4분기(10월 1일~12월 30일) 동안 높은 관심을 받은 6건의 이슈를 추가로 선정했다. 이는 최신 트렌드와 이슈를 반영하기 위해서다.

11 에이비엘바이오, 퇴행성뇌질환
키플레이어 부상... BBB 셔틀 성공 잇달아

BBB 셔틀(뇌혈관장벽 : Blood-Brain Barrier, BBB)이 알츠하이머 신약 개발에 주요 역할을 할 것으로 주목받으면서, 이 기술 개발을 주도하는 대표 기업들에도 큰 관심이 쏠리고 있다. 국내 기업 중에선 에이비엘바이오가 단연 돋보인다.

BBB 셔틀은 약물이 뇌혈관장벽을 통과하지 못해 발생하는 치료 효과의 한계를 극복하는 약물 전달 시스템 기술이다. 뇌혈관장벽을 통과해 근본적인 치료까지 가능하게 한다. BBB 셔틀은 오랫동안 연구 단계에 머물러 있었으나, 최근 기술 고도화가 이뤄지면서 임상 단계에 진입해 상용화에 점점 가까워지고 있다.

에이비엘바이오는 뇌혈관장벽 투과를 높이는 '그랩바디-B(Grabody-B)' 플랫폼을 보유하고 있다. 이 플랫폼은 긴 반감기를 통해 기존 단독 항체가 가지고 있던 뇌 약물 전달의 한계를 극복하는 핵심 기술이다. 특히 '인슐린 유사 성장인자 수용체(IGF1R)'를 표적으로 삼아 RMT(Receptor Mediated Transcytosis) 메커니즘을 활용해 BBB를 통과하고 항체를 뇌에 효율적으로 전달할 수 있다.

그랩바디-B 플랫폼의 IGF1R 타겟 기술은 타 글로벌 제약사들이 주력하는 '트랜스페린 수용체(TfR)' 기반 기술과 차별화된다. IGF1R은 뇌 미세혈관(BMV)과 뉴런 세포 등에서 특이적으로 더 많이 발현돼, 다른 조직에서의 오프-타겟(Off-target) 위험을 최소화할 수 있다. 이는 다른 기업의 BBB 셔틀 기술과 달리 안전한 치료제 개발에 유리한 조건을 제공한다.

12 메지온, 폰탄치료제 JURVIGO
유럽 승인 성공

메지온은 폰탄치료제 JURVIGO의 유럽시장 진출의 첫 단계로 유럽의약품청(EMA)로부터 SME(Small and Medium-sized Enterprises) 지정을 승인받았다고 지난해 11월 밝혔다.

SME 지정을 통해 메지온은 향후 유럽연합(EU) 내 판매권 확보 과정에서 발생하는 비용 부담을 낮출 수 있게 됐다. 메지온은 JURVIGO의 FDA 임상 3상 FUEL-2를 추진 중이다.

이번 SME 지정은 메지온의 유럽 의약품 허가(NDA) 준비의 목적으로 이뤄졌다. 메지온은 9월에 지정 신청 자료를 제출해 검토를 거쳐 승인을 받았다. 10월에는 Scientific Advice(SA)신청을 위한 브리핑 자료를 EMA에 제출했다. 현재 EMA에서 해당 자료를 검토 중이며, 메지온은 EMA 승인 절차를 체계적으로 진행하기 위해 전문 규제 에이전트(Regulatory Agent) 선정을 시작했다.

메지온은 2025년 1분기 SA 응답 수령 후 2분기 EMA 신청 절차를 진행하며, 2026년 3분기 EMA 마케팅 허가를 획득할 계획이다.

13 당뇨병,
유전자기위로 싹둑 자르는 시대 올까?

당뇨병을 근본적으로 치료하는 방법으로 유전자기위 기술이 주목받고 있다.

현재까지 유전자 편집을 통해 직접 DNA를 절단하는 당뇨병 치료제가 임상시험에 진입한 사례는 없으나, 유전자 편집 기술을 활용해 줄기세포 기반의 베타 세포 복구에 초점을 맞춘 치료제는 임상시험에 진입했다.

크리스퍼 테라퓨틱스(CRISPR Therapeutics)는 유전자 편집 기술을 이용해 1형 당뇨병 치료제 VCTX 210을 개발하고 있다. 이 치료제는 현재 1형 당뇨병 치료제를 목표로 개발되고 있으나, 췌장 내분비 세포의 정상화를 유도하므로, 2형 당뇨병 치료제로도 사용될 가능성이 크다.

크리스퍼 테라퓨틱스는 올해 초까지 공동연구를 진행한 버텍스 파마슈티컬(Vertex Pharmaceuticals)에 인수된 비아사이트(ViaCyte)와의 파트너십 종료 후, 독자적으로 VCTX210 개발을 이어오고 있다.

크리스퍼 테라퓨틱스는 비아사이트의 CyT49 인간 배아줄기세포주에서 유래한 췌장 내분비 세포(PEC-01)를 유전자 편집했다. 해당 세포의 면역 기능에 관여하는 HLA 클래스 1(Human Leukocyte Antigen Class 1) 단백질 발현을 억제하고, 면역 세포를 억제하는 분자를 추가해 자가면역 시스템의 공격을 피할 수 있도록 설계했다. 즉, VCTX210의 부작용이 나타날 수 있는 부분을 유전자가위로 싹둑 자른 것이다. 이를 통해 베타 세포들은 파괴되지 않고 췌장 내분비 세포로 분화해 인슐린을 자가적으로 분비할 수 있게 됐다.

14 MD가 뭐길래...
화장품·제약·바이오업계 다 뛰어든다

전 세계적으로 더마 화장품에 대한 수요가 증가하면서 병·의원에서 유통되는 MD(Medical Device) 시장에 진출하는 업체들이 늘었다.

제약사 바이오사 화장품사 ODM사까지 적극 개발해 출시하고 있는 MD크림은 화장품이 아니다. MD크림은 상처를 입거나 손상된 피부를 보호하기 위한 창상피복재로, 2등급 의료기기(Medical Device)로 분류된다. 1도 화상, 아토피피부염, 건조증 등의 피부 질환자나 민감성 피부를 위한 보습제로 피부과에서 처방하고 있다.

MD 제품 출시에 적극적인 업체는 단연 제약업체다. 동국제약이 대표주자로 꼽힌다. 동국제약은 최근 메디컬 에스테틱 라인을 강화하면서 마데카MD 크림·로션을 출시했다. 기존 센텔리안24 MD크림을 개선한 제품으로, 크림의 용량을 다양화하고, 로션을 추가 출시했다.

화장품사도 만만치 않다. 브랜드 셀퓨전씨를 운영하고 있는 씨엠에스랩(CMS LAB)은 병의원 전용 화장품 및 의료기기 브랜드 셀퓨전씨 엑스퍼트를 통해 새로운 MD

제품을 선보였다.

바이오사인 시지바이오에서도 MD에 공을 들이고 있다. 지난해 '이지듀 MD 리젠크림'을 출시한 것에 이어 올해는 기존 이지듀 MD 크림의 대용량 제품을 추가했다.

화장품 ODM사도 MD 제품 시장에 뛰어들었다. 코스맥스는 올해 초 발족한 바이오소재 개발연구연합체 코스맥스BF를 통해 스테로이드 없는 MD를 개발하고 있다고 최근 발표했다.

15 "재생 촉진에 성형 성공률 향상까지"
이엔셀, 지방이식 효율 증진

지방조직 이식에서 큰 걸림돌이었던 부작용의 발생 위험은 낮추고 생착률은 증진시키는 방법을 이엔셀이 제시했다.

이엔셀은 네르본산이 줄기세포의 지방세포로의 분화를 촉진하고 지방 생착률을 증진시키는 보조제로 사용될 수 있다는 연구 결과가 생화학, 유전학 및 분자생물학 분야 권위 저널인 'International Journal of Molecular Medicine'에 게재됐다고 지난 10월 밝혔다. 이엔셀 연구진은 지방이식의 효율을 높이기 위해 중간엽 줄기세포의 지방세포 분화 촉진 및 이식 조직 내 지방세포의 생착에 도움을 주는 새로운 보조제인 네르본산의 효과와 작용 메커니즘을 최초로 확인했다.

이엔셀 관계자는 "네르본산이 세포 독성 없이 Akt/mTOR 신호 전달을 활성화하고 Wnt 신호 전달을 억제함으로써 중간엽 줄기세포 지방세포 분화를 촉진한다는 사실을 확인했다"며 "지방 이식 후 염증 감소 및 신생 혈관 형성을 유도해 생체 내 미세환경을 안정화시키고, 이를 통해 이식된 지방 세포 생존력을 향상시킬 수 있음을 입증한 사례라 매우 의미가 있다"고 밝혔다.

16 코아스템켄은,
뉴로나타-알 유의미한 결과 값 생성 목표

코아스템켄은 '뉴로나타-알' 임상 3상 결과에서 프로토콜 내 포함된 전체 바이오마커 중 일부 데이터 확보 가능성이 있는 데이터를 확인했다고 지난달 20일 밝혔다.

코아스템켄은 양길안 대표는 "'뉴로나타-알' 임상 3상은 앞으로 회사가 글로벌 진출에 있어 또 다른 신약을 개발하기 위한 커다란 자산"이라면서 "승인을 포기하는 일을 없을 것"이라고 강조했다.

코아스템켄은 연구소 팀장은 "모든 데이터 분석을 진행하고 있는 가운데 확인이 필요한 바이오마커 분석에서 일부 움직임이 있다는 것을 확인할 수 있었다"고 밝혔다.

지난 2020년 미국 바이오젠에서 신약으로 개발된 '토퍼센(Tofersen)'은 최종 임상 3상 결과에서 1차 유효성 평가 지표를 미충족했지만, 2차 유효성 평가지표에서 진행된 바이오마커 분석 결과를 근거로 FDA의 최종 허가를 받았다. 토퍼센은 현재 시장에서 활발히 판매 중이다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

INTERVIEW

“엘앤케이바이오, 2025년 글로벌 탐티어 헬스케어 기업 도약”

강국남 총괄본부장 “차별화 기술력-제품 경쟁력... 퀀텀점프 청신호”

엘앤케이바이오메드가 글로벌 탐티어 척추 임플란트 기업 도약에 날개를 달았다. 척추 임플란트 분야 대세로 자리 잡은 높이 확장형 제품 전체 라인업 업그레이드 및 신제품 추가 뿐 아니라 흉벽기흉(오목가슴) 임플란트 ‘팩투스(Pectus)’ 신사업 진출 등 제품 경쟁력과 차별화 전략을 통해 글로벌 토탈 헬스케어 그룹으로 발돋움한다는 목표다. 2016년 코스닥에 입성한 엘앤케이바이오메드는 지난 2019년 척추 임플란트 핵심 제품 익스팬더블 케이지(Expandable Cage)를 개발하고 미국 FDA 승인을 받았다. 경쟁력은 경추(목), 흉추(가슴), 요추(허리) 등 척추 상단에서 하단에 이르는 전 제품을 풀 라인업(Full Line-up)으로 생산하는 척추유합 시스템을 확보했다는 점이다. 특히 높이 확장형 케이지 전체 라인업을 보유한 척추 임플란트 전문기업은 현재 엘앤케이바이오메드를 제외하면 전 세계 단 1개사 밖에 없다. 특히 최근 높이확장형 케이지 신제품 ‘블루엑스(BluEX) 시리즈 6종’ 개발에 성공, FDA 신청 한 달 만에 승인받았다. 기존 안정적 척추 임플란트 사업을 기반으로 오목가슴 분야로 사업을 확장하며 미래 성장 동력도 확보했다. 흉벽기흉(오목가슴) 임플란트 ‘팩투스’ 제품을 개발, FDA 인허가 신청을 완료한 상태다. 기술력과 제품 경쟁력 확보로 퀀텀점프 청신호가 켜진 셈이다. 강국남 글로벌비즈니스 총괄본부장에게 미래 청사진에 대해 들었다.



Project, THOR)로 현재 50개 이상 병원을 우선 순위별로 정리하고 경쟁사가 갖고 있지 않은 수술용 기구를 경쟁력으로 삼아 진행 중이다. 팩투스는 일본, 중국, 태국 등 주요 의료진과 이미 미팅을 했거나 곧 예정돼 수술 편의성을 높여주는 당사만의 수술기구를 활용해 론칭할 계획이다. 다른 프로젝트 대비 접근성이 높을 것으로 예상하고 있다. 타사에 없는 기구로 타사 제품과도 함께 사용할 수 있어 기구 교체에 대한 부담이 없다는 것도 장점이다.

향후 글로벌 진출 계획은

- 현재 미국 외 말레이시아, 태국, 인도에 지사가 있다. 최근 당사 제품에 대한 베트남, 브라질, 인도네시아, 우즈베키스탄 등 해외 시장니즈(Needs)가 높아져 소비

척추 임플란트 신제품 개발 성공·오목가슴 임플란트 신사업 진출



2025년 엘앤케이바이오메드 주요 사업 계획은

- 올해 핵심 사업계획은 높이확장형 케이지 제품 글로벌 점유율 확보 및 신사업인 오목가슴 임플란트 ‘팩투스’ 성공적 글로벌 시장 정착이다. 주력 제품은 미국 FDA로부터 승인 받은 ‘블루엑스(BluEX) 시리즈 6종’을 비롯해 ‘패스락-TM’과 ‘엑셀픽스-XL’, ‘엑셀픽스-XTP’, ‘엑셀픽스-S’, ‘캐슬라-P’ 외 각종 경추용 플레이트, 스크류 등이 있다.

특히 올해는 ‘블루엑스(BluEX) 시리즈 6종’과 오목가슴 임플란트 ‘팩투스’ 공격적 마케팅을 통해 판매 실적을 견인할 예정이다. 또 미국 현지에서 수술 2500례를 달성한 ‘패스락-TM’과 세계 최초 ‘측방 곡선형 높이확장형 케이지’ ‘엑셀픽스-XTP’ 등 글로벌 경쟁력을 갖춘 제품들을 미국을 넘어 동남아시아, 중앙아시아, 유럽 등 세계적으로 진출시켜 점유율을 높이고자 한다.

2025년 경추용 제품도 출시할 계획이다. 엘앤케이바이오메드는 과거 미국에서 경추용 제품이 연간 3000케이스를 달성하면서 매출 신장을 견인했다. 경추용 신제품으로 연간 3000케이스 이상의 목표를 달성하기 위해 연구 개발에 매진하고 있다.

차별화된 경쟁력을 꼽으면

- 뛰어난 기술력으로 제품 우수성과 안전성을 강화하고 있으며, 이는 글로벌 시장에서도 경쟁력을 유지하는 중요한 요소다. 패스락-TM 경우, 미국에서 2500례 수술에 적용된 제품이지만, 오작동이나 수술 후 합병증 사례가 한 건도 나오지 않아 높은 환자 만족도와 함께 제품 안전성 및 우수성이 입증됐다. 현재 지속적 연구개발을 통해 신제품을 출시하고 있다.

국제적인 인증을 획득해 제품 신뢰성을 높이고 있으며, 이는 전 세계 다양한 의료기관과 협력하는 데 중요한 역할을 하고 있다. 특히 인증을 통해 당사 제품이 국제 표준에 부합하며, 고객 요구를 충족할 수 있는 품질을 보장함을 보여주고 있다. 최근 ‘블루엑스(BluEX) 시리즈 6종’ FDA 신청에서 허가 완료까지 불과 30일 만에 이뤄졌는데, 이례적인 인허가 획득이다.

기존 제품 대비 ‘블루엑스 시리즈 6종’ 장점

- ‘블루엑스(BluEX) 시리즈 6종’ 신제품 라인 가장 큰 장점은 표면을 거칠게 처리해 티타늄 재질 높이확장형 케이지 제품과 사람 척추 뼈가 더욱 빠르고 강하게 골

유착이 돼 자리 잡도록 개발한 점이다. ‘블루엑스 시리즈’ 6종은 요추(허리)용 높이 확장형 케이지 제품으로 등 후방, 복부 전방, 옆구리 사측방 등 각 수술 요법에 모두 대응 가능한 풀 라인업 제품이다. 기존 높이 확장형 케이지 제품 4종을 업그레이드하고, 신제품 2종을 추가하면서 더욱 세분화되고 다양해진 제품 라인업을 구성했다.

추가된 2종 중 ‘블루엑스-TC’는 경피적 수술에 사용 가능한 도관이 있는 제품으로 디스크에 케이지를 삽입하는 과정에서 가이드 와이어를 이용한 최소침습수술 및 내시경 수술이 가능한 제품으로 새롭게 개발됐다.

‘블루엑스-LT’ 경우, 블루엑스-ATP 곡선 방향이 반대로 돼 있다. 특히 성인 척추질환 수술 시 만곡(할 모양 굽음) 교정을 보다 효율적으로 할 수 있는 새로운 곡선형 디자인측방경유 유합술용 높이확장형 케이지 제품이다.

오목가슴 ‘팩투스’ 성공적 시장 정착 구체적 계획

- 미국 30개 병원에 ‘팩투스’ 신제품 론칭을 목표로 하고 있다. 일명 토르 프로젝트(Thirty HOSPital conveRsiOn

자 트렌드(Trends)에 부합한 혁신적이고, 차별화된 제품을 지속해서 선보일 예정이다. 또 지난해 5월 국내에서 진행됐던 심포지엄과 같은 행사를 올해는 태국에서 개최할 계획을 갖고 있다.

미국을 비롯해 베트남, 인도네시아, 말레이시아 등 국내외 척추 전문 의료진이 참석해 높이확장형 케이지 ‘블루엑스(BluEX) 시리즈 6종’, ‘엑셀픽스-XTP’, ‘패스락-TM’ 수술 사례와 수술 후 환자 개선 사례 등을 소개할 예정이다. 글로벌 시장에서 공격적 마케팅을 펼치면 2025년 매출 성장과 함께 한국을 대표하는 척추 임플란트 전문회사로 발돋움 할 것이라고 생각한다.

추구하는 궁극적 목표는 무엇인가

- 궁극적 기업 목표는 척추 및 오목가슴 임플란트 분야 글로벌 최정상 메디컬 전문 기업 도약이다.

현대 의료는 ‘100세까지 사는 것’이 아니라 ‘100세까지 건강하게 사는 것’을 목표로 한다. 엘앤케이바이오메드는 인간 수명이 길어진 상황에서도 높은 삶의 질을 유지할 수 있도록 인류 건강에도 이바지하겠다. | 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

GLOBAL TREND

일라이 릴리 알쯔하이머 신약 '키순라' 中서 허가

성인 초기 증후성 알쯔하이머 치료제로 NMPA 관문 통과

일라이 릴리사는 자사의 알쯔하이머 치료제 '키순라'(Kisunla: 도나네맵-azbt 350mg/20mL 4주 간격 정맥주사제)가 중국 국가약품감독관리국(NMPA)으로부터 발매를 승인받았다고 지난달 17일 발표했다.

'키순라'는 성인 초기 증후성 알쯔하이머 환자 치료제로 허가관문을 통과했다.

허가를 취득한 초기 증후 알쯔하이머에는 경도 인지장애 환자 뿐 아니라 알쯔하이머의 경도 치매 단계를 나타내고 아밀로이드의 병리학적 이상이 확인된 환자들이 포함되어 있다.

이에 따라 중국은 미국, 영국 및 일본에 이어 '키순라'가 허가를 취득한 4번째 주요 시장으로 자리매김할 수 있게 됐다.

현재 중국은 65세 이상 연령대 성인들 가운데 6%에 가까운 이들이 알쯔하이머 또는 관련 치매를 앓고 있는 것으로 추정되는 데다 오는 2050년에 이르면 65세 이

상 연령대에서 11%에 육박하는 이들이 알쯔하이머의 영향을 받게 될 것으로 사료되고 있다.

이와 관련, 아밀로이드는 체내에서 생성되는 단백질의 일종으로 서로 응집해 아밀로이드 플라크를 형성하게 된다.

'키순라'는 이 같은 아밀로이드 플라크를 표적으로 작용해 뇌 내부에서 과도하게 축적된 아밀로이드 플라크를 제거하는 데 도움을 줄 수 있는 치료제이다. 아밀로이드 플라크가 과도하게 축적되면 알쯔하이머 관련 기억력·사고력의 문제 발생으로 이어질 수 있게 된다.

'키순라'는 새로운 정보와 중요한 날짜, 약속 등을 기억하고, 계획을 세우거나 기획하고, 요리를 만들고, 가정용 도구를 사용하고, 재정을 관리하고, 독자적인 생활을 영위할 수 있는 능력 등이 감소하는 속도를 둔화시켜 주는 기전의 치료제이다.

아밀로이드 플라크가 제거되었을 때 사

용을 중단할 수 있음이 입증된 유일한 아밀로이드 플라크 표적치료제가 바로 '키순라'이다. 이는 치료비용의 감소와 투여횟수의 감소가 가능할 수 있을 것임을 뒷받침해 주는 부분이다.

'키순라'의 허가신청서는 임상 3상 'TRAILBLAZER-ALZ 2 시험'에서 확보된 효능·안전성 자료를 근거로 중국 국가약품감독관리국에 제출되었던 것이다.

'TRAILBLAZER-ALZ 2 시험'에서 '키순라'를 투여한 환자들은 알쯔하이머의 진행이 가장 더디게 나타난 데다 가장 강력한 효과가 수반된 것으로 분석

됐다.

피험자들은 타우 단백질 수치에 따라 두 그룹으로 나뉘었는데 18개월여 동안 연구자들로부터 평가받았다. 이 중 한 그룹은 타우 단백질 수치가 저도에서 중등도로 나타나 증상의 진행이 상대적으로 덜한 편에 속하는 환자들이었고, 다른 한 그룹은 타우 단백질 수치가 높게 나타난 환자들이었다.

피험자들을 대상으로 '키순라'를 투여하면서 치료를 진행한 결과 두 그룹 모두 임상적 감퇴속도가 괄목할 만하게 둔화된 것으로 분석됐다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

J&J '리브리반트' 적응증 추가 신청 FDA 비토

EGFR 변이 동반 비소세포 폐암 히알루로니다제 병용

존슨&존슨사는 자사의 비소세포 폐암 치료제 '리브리반트'(Rybrent: 아미반타맵)의 적응증 추가 신청 건이 FDA에 의해 반려됐다고 지난달 16일 공개했다.

허가신청이 반려된 적응증은 상피세포 성장인자 수용체(EGFR) 변이를 동반한 비소세포 폐암 환자를 대상으로 '리브리반트' 피하주사제와 재조합 휴먼 히알루로니다제 고정용량 복합제를 투여하는 용도이다.

허가신청 반려는 제조시설을 대상으로 한 표준 승인 전 실사에서 관찰된 내용과 관련해서 결정된 것이다. 허가신청 반려 결정이 제형 자체 또는 허가신청서에 동봉된 효능·안전성 자료와 무관한 데다 FDA가 임상시험을 추가로 진행하도록 주문하지도 않았다는 의미이다.

현재 허가를 취득해 발매 중인 '리브리반트'의 정맥주사제 제형의 경우 이번 반려 결정과 무관하다.

존슨&존슨 이노비티브 메디슨사의 유스리 엘사예드 글로벌 중앙학 부문 대표는 "빠른 시일 내에 환자들에게 '리브리반트' 피하주사제가 공급될 수 있도록 하고자 FDA와 긴밀하게 협력하고 있다"면서 "문제를 해결하는 방향으로 가고 있다는 것이 우리의 확신"이라고 말했다. 그는 뒤이어 "중간분석한 총 생존기간 자료를 보면 '타그리소'(오시머티닙)에 비해 강력하고 호의적인 추이가 입증된 것"이라며 "우

리는 EGFR 변이 진행성 폐암을 치료하는데 '리브리반트' 단독요법 또는 '라즈클루즈'(Lazcluze: 레이저티닙)와 병용하는 요법이 나타내는 견고한 효능 및 안전성에 대해 강력한 믿음을 갖고 있다"고 설명했다.

'라즈클루즈'는 유한양행이 개발한 제품으로 국내시장 상품명은 '렉라자'이다.

엘사예드 대표는 또 "우리는 이미 '리브리반트'가 많은 수의 환자들을 위한 1차 약제로 사용되어 도움을 준 것을 기쁘게 받아들이고 있다"며 "피하주사제 제형이 심사와 허가취득을 거쳐 치료대안을 확대하는데 힘을 보탤 수 있게 되었으면 하는 바람"이라고 덧붙였다.

'리브리반트'의 적응증 추가 신청서는 임상 3상 'PALOMA-3 시험'에서 도출된 결과를 근거로 제출되었던 것이다.

'PALOMA-3 시험'의 결과는 지난해 5월 31일~6월 4일 미국 일리노이주 시카고에서 개최되었던 미국 임상종양학회(ASCO) 2024년 연례 학술회의 석상에서 발표된 데 이어 의학 학술지 '임상종양학誌'에 게재됐다.

지난 8월 FDA는 EGFR 엑손 19 결손 또는 L858R 치환변이를 동반한 비소세포 폐암 환자를 치료하기 위한 '리브리반트' 피하주사제의 허가신청 건을 '신속심사' 대상으로 지정한 바 있다.

현재 '리브리반트'는 전 세계 60개국 이상에서 허가를 취득해 발매되고 있다.

BMS, '레퀼비' 개발 주도 스웨덴 제약사와 제휴

PyroGlu-Aβ 항체 프로그램·뇌 수송체 기술 관련 성사

스웨덴의 신경퇴행성 질환 치료제 연구·개발 전문 제약기업 바이오아크틱(BioArctic AB)이 브리스톨 마이어스 스쿼브(BMS)와 글로벌 독점적 라이선스 제휴에 합의했다고 지난달 19일 발표했다.

양사의 제휴는 'BAN1503'과 'BAN2803'을 포함한 바이오아크틱의 파이로글루타메이트-아밀로이드-베타(PyroGlu-Aβ) 항체 프로그램과 관련해서 성사된 것이다. 이 중 'BAN2803'은 바이오아크틱이 보유한 뇌 수송체(Brain Transporter) 기술을 포함하고 있다.

이 같은 발표내용은 바이오아크틱이 화제의 알쯔하이머 치료제 '레퀼비'(레카네맵)가 개발되어 나오는 과정에서 핵심적인 역할을 한 제약사임을 상기할 때 주목할 만한 것이다. 또한 BMS가 뇌 수송체 기술을 확보하기 위한 라이선스 제휴에 합의한 것은 이번이 처음이다.

'레퀼비'는 스웨덴 욘살라대학 의과대학 라르스 란펠트 교수의 알쯔하이머 관련 변이 발발결과를 근거로 바이오아크틱 측이 개발에 착수한 후 에자이사와 제휴한 끝에 개발에 성공한 알쯔하이머 치료제이다.

이에 따라 바이오아크틱 측은 북유럽시장에서 '레퀼비'의 발매를 진행할 수 있는 권한을 보유한 데다 유럽시장에서 허가가 결정될 경우 에자이 측과 공동발매를 진행하기 위한 준비에 박차를 가하고 있는 단계이다.

합의를 도출함에 따라 BMS는 'BAN1503', 'BAN2803' 및 관련제품들의 후속개발과 글로벌 마켓 발매를 독

점적으로 진행할 수 있는 전권을 확보했다. 그 대가로 바이오아크틱은 1억 달러의 계약성사 선불금과 함께 차후 개발, 허가 및 발매 성가에 도달했을 때 최대 12억5000만 달러의 각종 성과금을 지급받을 수 있는 권한을 보장받았다.

이와 함께 제품발매가 이루어졌을 때 매출액에 따라 투자회수 초반에 단계별 로열티를 수수할 수 있는 권한도 확보했다. 북유럽시장에서 공동발매를 진행할 수 있는 선택권 행사권한 또한 갖기로 했다.

바이오아크틱의 파이로글루타메이트-아밀로이드-베타 항체 프로그램은 파이로글루타메이트 변형 아밀로이드 베타, 파이로글루타메이트-아밀로이드-베타 항체를 표적으로 작용하는 새로운 항체들로 구성되어 있다. 파이로글루타메이트-아밀로이드-베타의 단량체(單量體)들은 응집할 위험성이 높고, 이로 인해 알쯔하이머 환자들에게서 파괴적인 인지장애와 기타 관련증상들을 유발하는 유해한 응집물의 형성으로 이어지게 된다.

이와 관련, 뇌는 각종 항체나 효소 등의 생물학적 제제들(biotherapeutics)이 매우 제한적으로 전달되는 것으로 알려져 있다. 생물학적 제제들의 크기로 인해 혈뇌장벽을 통과하기 어렵기 때문이다.

바이오아크틱 측이 보유한 뇌 수송체 기술은 혈뇌장벽 통과를 촉진하는 단백질의 일종으로 알려진 프랜스페린 수용체(TfR)를 이용해 약물의 뇌내 전달을 최적화하는 노하우인 것으로 알려졌다.



(주) 지오영

대표이사 회장 **조 선 혜**

外 임직원 일동

서울시 서대문구 성산로321(연희동 421-1)
T.02-3141-6422 F.02-3141-6492



세 화 약 품 (주)

대표이사 **주 성 인**

外 임직원 일동

www.esehwa.co.kr
부산시 동래구 총렬대로 272번길 48(낙민동)
T.051-550-3000 F.051-550-3099



신 성 약 품 (주)

대표이사 회장 **김 진 문**

外 임직원 일동

본사, 물류 : 경기도 김포시 고촌읍 아라욱로 58번길 35-19
T.031-960-2300 F.031-960-2386
서울사무소 : 서울시 동대문구 천호대로 381(장안동, 삼지빌딩) 6층
T.02-3394-9305 F.02-2245-5076

유방암 PFS ‘입렌스’를 병용하고 안 하고 차이...

유방암 임상 3상서 평균 PFS 44개월 vs. 29개월

화이자사가 무진행 생존기간(PFS)이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 개선되었음을 입증한 ‘입렌스’ (팔보시클립)의 임상 3상 ‘PATINA 시험’의 결과를 지난달 12일 공개했다.

‘PATINA 시험’은 호르몬 수용체 양성(HR+), 상피세포 성장인자 수용체-2 양성(HER2) 전이성 유방암 환자들을 피험자로 총원한 가운데 이루어진 시험 레이다.

시험은 항-HER2 치료제들인 ‘허셉틴’ (트라수투주맵) 단독요법 또는 ‘허셉틴’과 ‘퍼제타’ (퍼투주맵) 병용요법 및 내분비 요법제 등 기존의 표준 1차 약제 유지요법제들에 대해 ‘입렌스’를 병용하거나 병용하지 않는 방식으로 진행됐다.

시험에서 ‘입렌스’를 병용한 그룹의 경

우 평균 무진행 생존기간이 44.3개월로 집계되어 항-HER2 치료제들과 내분비 요법제를 병용한 대조그룹의 29.1개월을 괄목할 만하게 상회했음이 눈에 띄었다. 바꿔 말하면 ‘입렌스’를 병용한 피험자 그룹의 평균 무진행 생존기간이 15개월 이상 연장된 것으로 나타났다는 의미이다.

이차적 시험목표였던 총 생존기간은 분석시점에서 아직 산출되지 않았다.

‘PATINA 시험’의 결과는 지난달 10~13일 미국 텍사스주 샌안토니오에서 개최된 2024년 제 47차 샌안토니오 유방암 심포지엄(SABCS)에서 발표됐다.

매사추세츠주 보스턴 소재 다나-파버 암 연구소에 몸담고 있는 종양내과 학자로 얼라이언스 파운데이션 트라이얼스가 비용을 지원한 이번 시험을 총괄해 온 오토 메

츠거 박사는 “호르몬 수용체 양성, 상피세포 성장인자 수용체-2 양성 전이성 유방암에서 CDK4/6 저해제의 유익성을 입증한 최초의 임상 3상 시험레가 ‘PATINA 시험’이라 할 수 있다”면서 “이 같은 시험결과는 ‘입렌스’가 포함된 유지요법이 종양의 진행속도를 늦추고 임상적 결과를 개선할 수 있을 것임을 뒷받침하는 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

이와 관련, 전체 유방암 환자들 가운데 10% 정도가 호르몬 수용체 양성, 상피세포 성장인자 수용체-2 양성을 나타내는 것으로 알려져 있는데, 이중 양성 또는 삼중 양성 유방암이 여기에 해당될 수 있다는 것이 전문가들의 지적이다. 치료상의 진보에도 불구하고, 아직까지 항-HER2 치료제 및 내분비 요법제를 사용할 때 수반되는 내성

은 여전히 도전적인 과제로 자리매김하고 있는 형편이어서 호르몬 수용체 양성, 상피세포 성장인자 수용체-2 전이성 유방암 환자들은 새로운 치료방법을 필요로 하고 있는 것이 현실이다.

현재 ‘입렌스’는 호르몬 수용체 양성, 상피세포 성장인자 수용체-2 전이성 유방암 적응증을 승인받지 않은 상태이다. 지난 2015년 처음 허가를 취득한 이래 ‘입렌스’는 호르몬 수용체 양성, 상피세포 성장인자 수용체-2 음성 전이성 유방암 1차 약제 표준요법제로 자리매김해 왔고, 전 세계 108개국 이상에서 허가를 취득했다.

화이자 측은 ‘PATINA 시험’의 결과를 각국의 보건당국들에 제출해 공유한다는 방침이다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

소세포 폐암 70% 확장기서 진단... ‘트로델비’ 있음에

길리어드, 확장기 소세포 폐암 2차 약제 ‘혁신치료제’ 지정

길리어드 사이언스사는 자사의 삼중 음성 유방암 치료제 ‘트로델비’ (사시투주맵 고비테칸-hzy)가 FDA에 의해 ‘혁신 치료제’로 지정됐다고 지난달 17일 발표했다.

FDA가 ‘혁신 치료제’로 지정한 ‘트로델비’의 적응증은 백금착제 기반 항암화학요법제를 사용해 치료를 진행 중이거나 치료를 마친 후에도 종양이 악화된 성인 확장기 소세포 폐암(ES-SCLC) 환자들을 치료하는 용도이다.

‘트로델비’가 FDA로부터 ‘혁신 치료제’로 지정받은 것은 이번이 두 번째이다.

이 같은 내용은 소세포 폐암이 전체 폐암 발생사례들의 15% 정도를 점유하는 가운데 전체 소세포 폐암 환자들의 70%에

육박하는 이들이 확장기에 비로소 진단을 받고 있는 것이 현실임을 상기할 때 주목할 만한 것이다. ‘확장기’란 종양이 폐 이외의 부위로 전이되어 림프절 또는 기타 장기(臟器)들에 영향을 미치는 단계를 지칭하는 개념이다.

‘혁신 치료제’로 지정되면 개발 프로그램이 좀 더 효율적으로 진행될 수 있도록 하기 위해 FDA로부터 한층 집중적인 지도를 받을 수 있게 될 뿐 아니라 심사기간을 단축하기 위한 커뮤니케이션이 활발하게 이루어질 수 있고, 기준을 충족하면 ‘패스트 트랙’과 ‘신속심사’ 대상으로 지정받는 등 여러모로 혜택을 기대할 수 있게 된다.

‘혁신 치료제’ 지정은 현재 사용 중인 치료제들에 비해 임상적으로 괄목할 만한 개선이 입증된 고무적인 예비적 임상결과가 도출된 경우에 한해 제한적으로 이루어지고 있다.

‘트로델비’의 확장기 소세포 폐암 적응증 ‘혁신 치료제’ 지정은 글로벌 임상 2상 ‘TROPiCS-03 시험’에서 도출된 결과를 근거로 결정된 것이다. 이 시험에서 확장기 소세포 폐암 치료를 위한 2차 약제로 ‘트로델비’를 사용한 피험자 그룹의 경우 괄목할 만한 효과가 입증됐다.

지난 9월 7~10일 미국 캘리포니아주 샌디에이고에서 개최되었던 국제 폐암연구협회(IASLC) 2024년 폐암 월드 컨퍼런

스(WCLC) 석상에서 발표된 시험결과를 보면 ‘트로델비’는 백금착제 저항성 확장기 소세포 폐암 뿐 아니라 백금착제 민감성 확장기 소세포 폐암에서도 괄목할 만한 (promising) 항 종양 활성이 관찰됐다. 이 같은 자료는 확장기 소세포 폐암에서 ‘트로델비’가 나타내는 효과에 더욱 힘을 실어주는 것이다.

길리어드 사이언스는 이에 따라 가까운 장래에 임상 3상 시험에 착수할 예정이다.

확장기 소세포 폐암 환자들은 현재 사용 중인 1차 약제 표준요법제를 사용했을 때 별다른 반응이 나타나지 않는 데다 예후가 취약한 경우가 많고, 다른 치료대안 선택의 폭마저 제한적인 것으로 알려져 있다. 이 때문에 환자들의 생존기간을 연장하고 종양의 악화속도를 둔화시켜 줄 새롭고 효과적인 치료대안이 절실하게 요망되고 있는 형편이다.

腸이 내란 상황? 릴리 ‘옴보’로 싹 다 정리해~

활동성 크론병 치료제 EU 허가권고... 2개월 내 승인 기대

일라이 릴리사는 인터루킨-23p19 길항제 계열 궤양성 대장염 치료제 ‘옴보’ (Omvoh: 미리키주맵)의 적응증 추가 신청 건과 관련, 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 집약했다고 지난달 13일 발표했다.

CHMP가 허가를 권고한 ‘옴보’의 새로운 적응증은 기존 치료제 또는 생물학적 제제들을 사용했을 때 불충분한 반응을 나타냈거나, 반응이 소실되었거나, 불내성을 나타내고 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 크론병 환자들을 치료하는 용도이다.

이처럼 CHMP가 긍정적인 의견을 제시함에 따라 차후 1~2개월 이내에 EU 집행위원회의 승인 결정으로 귀결될 수

있을 전망이다.

독일 쉐레스비히-홀슈타인주의 주도 키일에 소재한 쉐레스비히-홀슈타인 대학병원의 슈테판 슈라이버 내과 과장은 “이제 ‘옴보’를 사용할 수 있게 되면 많은 수의 환자들이 (腸의 내란 상황에 비유할 만해 보이는) 긴박변의를 비롯한 파괴적인 증상들의 완화를 포함해 포괄적인 증상 조절에 도달할 수 있는 것으로 보이는 데다 내시경 검사에서 눈에 띄는 장내(腸內) 염증을 조절하고, 조직학적 치유에 도달할 수 있게 될 것”이라고 말했다.

앞서 ‘옴보’는 유럽연합(EU)과 미국, 일본 등에서 지난해 동종계열 최초의 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 궤양성 대장염(UC) 치료제로 허가를 취득

한 바 있다. ‘옴보’는 현재 전 세계 44개국에서 승인받아 발매되고 있다.

CHMP는 임상 3상 ‘VIVID-1 시험’에서 도출된 자료를 근거로 ‘옴보’의 활동성 크론병 적응증 추가를 지지하는 의견을 제시한 것이다. 이 시험은 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 크론병 환자들을 피험자로 총원한 후 각각 ‘옴보’, 플라시보 또는 활성대조군에 ‘스텔라라’ (우스테키누맵)를 투여하면서 효능과 안전성을 평가한 시험레이다.

‘VIVID-1 시험’에서 ‘옴보’를 투여받은 환자그룹은 12주차와 52주차에 공동 1차 평가변수, 복합 내시경적 반응, 복합 임상적 관해 등의 지표들과 전체 주요 이차적 시험목표 등을 적용해 평가했을 때 플라시보 대조그룹에 비해 통계적으로

괄목할 만한 개선이 입증됐다.

이차적 시험목표들 가운데는 복합 무(無)스테로이드 임상적 관해와 내시경 검사결과 등이 포함되어 있었다. 일라이 릴리 측이 개발한 환자 중심 11점 평가지표를 적용해 평가한 긴박변의 중증도 또한 괄목할 만한 개선이 관찰됐다.

‘VIVID-1 시험’은 유럽 크론병·대장염 기구(ECCO)의 점막 조직병리학 기준을 엄격하게 적용해 평가한 조직학적 치료결과에서 괄목할 만한 개선 효과가 보고된 첫 번째 크론병 관련 본 임상 시험레이다. ‘VIVID-1 시험’의 결과는 최근 의학 학술지 ‘란셋’誌에 게재됐다.

한편 일라이 릴리 측은 ‘옴보’의 크론병 적응증 추가 신청 건을 미국과 일본을 비롯한 세계 각국에 제출한 상태이다. 따라서 2025년 상반기 중으로 각국의 보건당국에서 적응증 추가를 결정할 것으로 기대가 모아지고 있다.



심상구 교수의 '약창춘추' 410

약대 교가(校歌)의 부활

1950년 사립 서울 약학대학이 국립서울대학교에 편입되었다. 그런데 그 때에는 김광균(金光均) 작사, 김성태(金聖泰) 작곡의 약학대학 고유의 교가가 있었다(서울대학교 약학대학 100년사, 2015년). 가사는 다음과 같은데, 과연 당대 시인의 작품답게 힘차고 웅대한 약학의 포부가 잘 표현되어 있다.

- 1. 진리의 햇불 두 손에 들고 성동(城東) 별고대(高臺) 위에 모인 우리들 배움의 길은 멀고 험(險)하나 희망에 가득 찬 기발 울리자. 희망에 가득 찬 기발 울리자.
 - 2. 조국은 우리 것, 힘을 합하여 거치른 황토밭에 씨를 뿌리자. 장차 올 영광의 날 두 품에 안고 하나의 이름 없는 초석(礎石)이 되자.
 - 3. 찬바람 불고 비가 내린들 우리의 갈 길을 누가 막으랴. 장하다 약대 500의 학도 학문의 월계관 찾으러 가자. 학문의 월계관 찾으러 가자.
- 그러나 교가의 악보(樂譜)는 지금까지 볼 수가 없었다. 다만 당시 국립서울대학교 음악대학 학장이던 김성태님이 작곡

했다는 기록만 보일 뿐이었다. 아마 악보가 전해지지 않은 것은 당시의 편집 기술상 악보 그리기가 쉽지 않았기 때문일지도 모르겠다.

만약에 악보까지 찾아내 그 교가를 다시 불러 볼 수 있다면 얼마나 의미가 있을까 하는 생각을 금할 수 없었다. 그리고 있던 중에 작곡가의 장남이 서울대 경영대학 명예교수라는 사실을 알게 되었다. 서둘러 그 분께 전화를 드려 '혹시 그 악보를 찾을 수 있겠느냐' 문의했더니 '당시(광복 이후) 아버지께서 작곡하신 각급학교의 교가가 너무 많아 찾을 수 없다'는 대답을 들었다. 이에 악보 찾기를 일단 포기하고 언젠가 우연히 발견되기만을 기대하며 지나게 되었다.

그런데 며칠 전인 2024년 12월 어느 날, 귀가 번쩍 뜨이는 소식을 듣게 되었다. 즉 단기 4288년, 그러니까 서기 1955년에 발간된 서울대학교 약학대학 졸업(제9회) 앨범이 서울대 약학역사관에 입수되었는데, 그 앨범에 그 악보가 실려 있다는 것이었다. 만세 만세! 반가운 소식에

저절로 환호가 나왔다.

이제 약대 교가의 가사와 악보를 완벽하게 알게 되었으니, '동창의 날' 같은 때에 이 교가를 합창해 보면 얼마나 좋겠는가! 아니 아예 약대의 교가로 되살려 사용해도 좋을 것 같다. 이런 상상을 하며 달콤한 꿈을 꾸는 요즘이다.

그런데 1950년경에 만들어진 이 교가가 언제까지 공식적으로 불렀는지는 잘 모르겠다. 다만 내가 약대에 입학한 1967년 이후에는 한 번도 들어 본 일이 없는 것으로 미루어, 1960년대에 들어서기 전후부터 서서히 부르지 않게 되지 않았을까 짐작한다.

참고로 이 귀한 앨범을 소장했던 분은 1951년 국립서울대학교에 입학하여 1955년 3월 25일에 졸업(제9회)한 박한순(朴漢順)님이다. 박한순은 박명진(1903~1957, 서울 치과대학 초대학장)의 4녀인데, 둘째 오빠 박한덕(경성약전 14회, 1943년 졸업), 첫째 언니 박한원(사립 서울약학대학 전문부 4회, 1950년 졸업), 둘째 언니 박한일(전문부 4회, 1950년 졸업, 박한원과 쌍둥이) 등 4남매(1남 3녀)



모두가 서울대 약대를 졸업한 특별한 기록도 갖고 있다.

박한덕의 딸 박영애가 박한순의 딸 제미경 연세대 교수(박영애의 사촌 동생, 어머니와 부산시 해운대구 거주)로부터 박한순의 앨범을 빌려와 이영남(충북대 명예교수, 현 약학역사관 자문위원, 박영애와 여고 동창으로 절친)에게 보여줌(2024년 11월 중순)으로써 위 내용(악보 등)이 공개된 것이다.



정재훈의 **알**아두면 **쓸**데있는 **신비한 약** 이야기



<171> 국민건강영양조사 들여다보기

질병관리청은 매년 국민건강영양조사 결과를 발표한다. 가장 최근 조사 결과는 2023년 12월 3일에 발표됐다. 살펴볼만한 중요한 점이 몇 가지 있다. 우선 이번 조사 결과에 따르면 고소득층은 저소득층에 비해 만성질환과 운동, 식습관 등 전반적인 건강 행태에서 더 좋은 상태를 유지하고 있는 것으로 나타났다.

소득이 높으면 운동과 식단에 좀더 주의를 기울일 여유가 있으니 적정 체중을 유지할 가능성도 높다고 추측할 수 있다. 실제로 소득수준별 만성질환 및 건강행태에서 2023년 남성 기준 소득 수준이 '상'인 남성의 비만율은 42.7%로, '하'인 남성 45.2%보다 2.5%포인트(p) 낮게 나타났다. 반대로 소득 수준이 '하'인 남성이 '상'인 남성보다 유산소 신체활동 비실천율은 13.3%p, 현재 흡연율은 13%p 높았다. 소득이 낮을수록 담배를 피우고 운동은 적게 한다는 이야기다.

여성의 경우도 결과는 비슷했다. 비만 유병률에 있어서 소득 수준이 '상'인 여성과 '하'인 여성의 격차는 14.6%p였고 현재 흡연율은 7.8%p, 유산소 신체활동 비실천율은 4.2%p였다. 비만의 경우는 남성

보다 소득층간 격차가 컸고 흡연율과 유산소 신체활동 비실천율 격차는 상대적으로 적게 나타났다.

그렇다면 이런 습관 차이는 건강에 어떤 영향을 미쳤을까? 고혈압 유병률, 당뇨병 유병률의 경우 소득수준이 높은 계층이 낮은 계층보다 소폭이지만 수치가 좋게 나타났다. 혈압과 당뇨는 식단, 운동과 같은 생활습관으로 일정 부분 조절이 가능하다는 사실이 국민건강영양조사에도 드러났다고 볼 수 있다. 하지만 고콜레스테롤혈증 유병률은 소득수준이 낮은 계층이 오히려 수치가 약간 더 좋았다. 사회경제적 지위가 높을수록 고콜레스테롤혈증 유병률이 높아지는 현상은 인도, 중국에서도 나타난다. 하지만 고소득 국가에서 진행된 연구에서는 이런 연관성을 입증할 수 없었다. 혈중 콜레스테롤에 음식보다 유전적 영향이 더 크긴 하다. 그래서 스타틴과 같은 약을 복용하는 게 중요하다. 하지만 다른 한편으로 한국인의 경우 소득이 높을수록 콜레스테롤을 높이는 음식을 더 많이 먹고 볼 수도 있다.

하지만 국민건강영양조사는 설문조사 방식으로 식생활을 살펴보는 것이라는 명

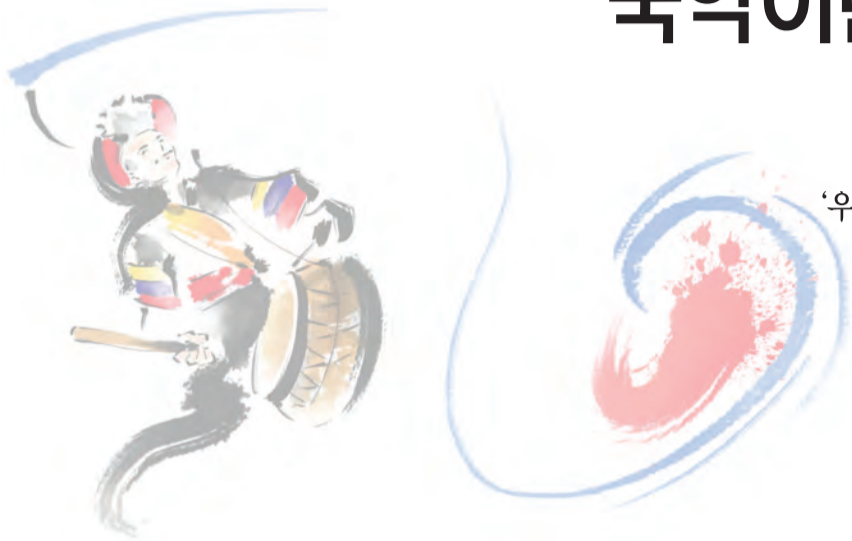
확한 한계가 있다. 식품섭취빈도조사법은 24시간 회상법이든 설문조사 방식으로는 정확한 식품섭취량을 알 수 없다. 나 자신이 무엇을 얼마큼 먹었는지 정확히 기억하지 못하는데 답이 정확할 리 없다. 그러니 현실과 괴리가 생길 수밖에 없다. 한국인의 하루 에너지 섭취량은 남성이 2014년 2369kcal에서 2023년 2115kcal로, 여성이 1757kcal에서 1597kcal로 감소했다. 이 결과만 놓고보면 우리는 더 날씬해졌어야 맞다. 하지만 그렇지 않다. 남성의 경우 비만율은 2014년 37.8%에서 7.8%p 높아져 2023년 45.6%, 여성은 23.3%에서 4.5%p 높아져 27.8%가 되었다. 응답자 대부분은 자신이 실제로 먹고 있는 식품 섭취량이 아니라 자신이 이상적이라고 여기는 식품 섭취량을 답했을 가능성이 있다. 2001년 기준 국민 1인당 에너지 섭취량은 평균 1976kcal이었지만 하루 에너지 공급량은 2994kcal이었다. 실제 섭취량은 두 수치 사이 어디엔가 있을 거란 이야기다. 많이 안 먹는 것 같은데 살이 찌는 이유가 여기에 있다. 기억 속 음식 섭취량은 실제 음식 섭취량보다 적어 보인다. 물론 이런 현상이 한국에서만 나타나는 것은 아

니다. 미국에서 한 사람당 매일 실제 공급되는 식품의 양은 3800kcal인데 미국인의 기억에 따라 추정된 섭취 칼로리는 우리와 비슷한 2000kcal에 불과하다. 적게 먹고 싶다면 우선 음식 일기를 써봐야 한다는 조언이 나오는 것도 이해할 만하다.

다행히 소득격차로 인한 만성질환 유병률 차이가 지난 10년 동안 크게 변화한 것 같지는 않다. 고혈압의 경우 남성은 큰 차이가 없었고 여성은 차이가 조금 줄었다. 당뇨병은 남성, 여성 모두 소득격차로 인한 유병률 차이가 소폭 줄어들었다. 하지만 사회적 불평등이 건강에 악영향을 끼친다는 사실은 이번 국민건강영양조사에도 명확히 나타났다. 건강 불평등은 다시 사회적 불평등을 심화시키는 악순환을 일으킬 수 있다. 이를 개선하기 위해 우리가 할 수 있는 일이 무엇인지 다함께 고민해봐야 한다.

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

국악이란 무엇인가



2024년 7월부터 국악진흥법이 시행되었다. 법에서는 국악을, '우리 민족의 고유한 예술적 표현 활동인 전통 음악, 전통 무용, 전통 연희 등과 이를 재해석·재창작한 공연 예술을 말한다.'고 하였다. 전통 음악뿐 아니라 춤과 연희 그리고 이를 소재로 창작한 공연 예술까지 포괄하는 의미로 정의한 것이다. 이는 표준국어대사전의 '나라의 고유한 음악, 서양 음악에 상대하여 우리 전통 음악을 이르는 말' 등의 풀이보다 한층 확장된 개념이다.

'국악' 하면 아리랑이나 판소리 정도 떠올리던 비전공자가 국악 소식지를 만들게 되면서 가장 먼저 한 일은 국악의 갈래를 적어보는 것이었다. 연행 형태, 향유 계층, 지역이나 시대에 따라 구분해 정리해보면서 미처 알지 못했던 국악의 면면에 놀라움과 부끄러움을 느끼곤 했다. 우리나라 전통 예술이 이렇게나 다양하다고? 그런 것에 대해 이렇게나 몰랐다고?

'국악 프롤로그'를 화두 삼아 '국악이란 무엇인가'를 되짚어보고, 어떻게 하면 초심자에게 국악의 첫 장을 열게 할 수 있을까, 고민했던 시간이 4년 남짓 되었다. 조선 시대 궁중 음악과 춤, 민간에서 발생한 노래들과 연주곡, 춤, 연희 그리고 이를 소재로 한 창작 음악·춤·연희에 이르기까지 무궁무진한 레퍼토리를 고루 소개하고 싶었다. 예술가와 국악기, 국악을 체험할 수 있는 공연이나 축제, 공간에 이르기까지 '맛보기' 정도의 정보와 지식이나마 최대한 쉽고 간결하게 전달하는 것이 목표였다.

국악 소식지를 만든 십여 년과 국악 프롤로그를 연재한 4년의 결론은 같다. 답은 유튜브 속 어느 판소리 명창 공연 영상에 달린 댓글에 있다. "드라마 정년이 보다가 여기까지 왔어요." 국악 프롤로그는 알게 하는 데 까지도. 공자님 말씀처럼 좋아하는 것 '好之者' 그리고 즐기는 것 '樂之者'으로 나아가며 더 멋진 경지에 이르려면 스스로의 의지가 필요하다.

'나 국악 좀 좋아하는 것 같은데?' 하는 생각이 들었다면, 2025년은 향유자들이 의지를 불태우기에 더없이 좋은 한 해가 될 것이다. 앞서 얘기한 국악진흥법이 본격적으로 시동을 거는 해이기 때문이다. 국악의 보전·계승과 육성·진흥 그리고 국악문화산업 활성화를 목적으로 기본 계획 수립, 전문 인력 양성 등 정부와 지자체가 해야 할 일을 여러 항목으로 나누어 명시해두었다. 국악의 날 지정도 그중 하나로, 올해 6월 5일에 우리는 첫 번째 국악의 날을 맞이한다. 국악의 날을 포함한 국악 주간에는 우리 전통 공연 예술을 만끽할 수 있는 행사들이 다채롭게 펼쳐질 예정이다.

아울러 9월에는 영동세계국악엑스포가 열린다. 충북 영동은 '난계국악 축제'를 50년 넘게 이끌어온 곳으로, 난계는 고구려의 왕산악, 신라의 우륵과 함께 우리나라 3대 악성으로 꼽히는 박연의 호다. 박연은 조선 초기 문신이자 음악가로, 천재 군주 세종과 더불어 조선의 예악 정비를 실현해 낸 인물이다. 영동은 난계 박연이 태어난 고향으로, 그가 나고 자란 심천면 고당리 일대에는 영동국악체험촌이 들어서 있다. 체험촌을 비롯해 영동 일원에서 열리는 국악 엑스포는 30개 참가국과 100만 관람객의 참여를 목표로 하고 있으며, 국비 160억 원을 투입해 11개 전시관과 8개 유형의 70개 프로그램을 준비 중이다.



2025 영동세계국악엑스포.

출처: 충청북도청 누리집

'국악으로 만나는 미래 문화, 희망으로 치유받다.'

충청북도가 엑스포 소개 페이지에 내건 주제다. 수식 관계가 다소 모호하지만 두 문장으로 나누어 읽어보면, '오랫동안 전해오던 그 사소함으로 그대를 불러 보리라.' 했던 황동규 시인의 '즐거운 편지' 한 구절이 떠오른다. 오랫동안 전해온 그 사소함이야말로 미래에 치유를 행할 희망의 존재가 아닐까. 2025년 새해에 국악이 더 많은 사람에게 그런 존재가 되면 좋겠다. 국악에 다가서는, 여러분의 딱 한 걸음이면 된다.



필자소개

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

ISSUE

식약처, 의약품 허가·관리 제도 2025년부터 이렇게 달라진다

신약 허가 혁신 방안 시행... 전담팀 구성, 대면상담 확대, 신속 GMP 실태조사

식품의약품안전처(처장 오유경) 의약품 허가·관리 제도가 1월 1일부터 달라진다.

식약처에 따르면 우선 올해 1월 1일부터 신약 허가·심사 혁신 프로세스가 시행된다.

주요 내용은 △신약 허가 신청이 접수되면 품목별로 전담팀을 구성하고 △회사와 허가심사자의 대면상담·심사를 최대 10여 회로 확대(현재 최대 3회)하고 그 결과를 문서로 안내하며 △신약 제조소에 대한 제조 및 품질관리(GMP) 평가 및 실태조사를 허가 접수 후 90일 이내 실시 등이다.

또, 이러한 허가 혁신을 뒷받침하기 위해 수의자 부담 원칙에 따라 재산정된 신약 허가 신청 수수료 4억1000만원이 2025년 1월 1일 신청 건부터 적용된다.

식약처는 신약 허가를 혁신하여 신약 허가 신청부터 허가증 발급까지 295일 이내에 완료될 수 있도록 전문성 기반의 신속·투명·예측가능한 허가심사 시스템을 운영함으로써, 신약의 신속한 제품화를 지원할 것으로 기대하고 있다.

식약처는 올해 12월 30일 신청하는 민원부터 △수입 원료의약품 등록(DMF) 시 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합 평가를 'WHO/PICS GMP 기준에 적합함을 입증하는 GMP 증명서' 확인으로 대체하고 처리 기간을 120일에서 20일로 대폭 단축하며 △의약품 허가 신청 시

◆ 신약 허가심사 시 제품별 전담팀 구성, 대면상담·심사 대폭 확대(10여회), 접수 후 90일 이내 GMP 실태조사 실시 등 신속 허가 프로세스 시행

◆ 수의자 부담 원칙에 따른 신약 허가 신청 수수료(4.1억원) 적용

◆ 수입 원료의약품 등록(DMF) 시 'GMP 평가'를 'GMP증명서'로 대체, 처리기간 대폭 단축(120일→20일)

◆ 의약품 허가 신청 시 제출하는 GMP 평가자료를 기존 11종에서 제조소총람 등 4종으로 통합·조정

◆ GMP 정기조사 시 위험도가 낮은 제조소는 서면조사로 GMP 적합판정 2년 연장

◆ 현장조사로 GMP 적합판정 연장 시 유효기간 산정 기준을 기존 '실사 종료일로부터 3년'에서 '기존 유효기간 만료일 다음날부터 3년'으로 개선

영에 대한 구체적인 방안을 마련하여 내년 상반기 중에 업계 설명회를 진행하고 하반기부터 시행할 계획이다.

또 올해 12월 30일부터 현장조사를 통한 GMP 적합판정서 연장 시에 그 유효기간 산정기준을 기존 '실사 종료일로부터 3년'에서 앞으로는 '기존 유효기간 만료일 다음날로부터 3년'으로 개정해 유효기간 3년을 온전히 보장받을 수 있게 한다.

식약처는 의약품 GMP 평가 및 정기조사 개편을 위해 '의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)'과 2개 고시를 지난달 30일 개정했으며, 이는 지난 5월에 식약처가 발표한 식의약 규제혁신 3.0 '의약품 GMP,

GMP 평가 개편... 원료의약품 등록 시 GMP 증명서 인정, 제출자료 요건 완화 3년 주기 의약품 제조소 정기조사 시 서면조사도 인정... 합리적인 운영 기대

GMP 평가에 필요한 제출자료를 기존 11종에서 4종으로 통합·조정한다.

식약처는 이번 의약품 허가·등록에 필요한 GMP 평가 규제를 합리적으로 개선하여 우리 국민에게 품질이 확보된 안전하고 효과적인 의약품을 신속하고 안정적으로 공급하는 데 도움이 될 것으로 기대하고 있다.

의약품 제조소가 GMP 적합판정을 받

은 후 3년 주기 정기조사를 받을 때 원칙적으로 현장조사를 받아야 했으나, 제조소에 대한 사전 평가 결과에 따라 중대한 변경이 없는 등 위험도가 낮은 경우에는 현장 조사를 받지 않고 서면조사를 통해 GMP 적합판정을 2년 연장할 수 있도록 제도가 개선된다. 참고로 2년 연장 후에는 현장조사를 실시한다.

식약처는 현장조사 이외 서면조사 등 운

평가는 빨라지고 안전은 확실해집니다' 과제에 대한 추진 결과다.

식약처는 "2025년 새롭게 시행되는 제도들이 국민건강 증진 및 의약품 산업 발전에 도움이 되길 기대하며 앞으로도 국민의 안전을 최우선 가치로 두고 정책환경 변화에 따라 의약품 허가·관리 제도를 합리적으로 운영할 계획"이라고 밝혔다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

'바이오헬스' 수출 성공하려면?

'금융지원' 가장 중요 56.7%... 전년 비 소폭 감소 R&D비 9.1% 증가 6조원대... 의료기 최대 증가폭

바이오헬스산업에서 기업이 성공적 해외 진출과 수출을 위해 가장 중요하게 꼽은 정부 정책은 '금융지원'으로 나타났다.

한국보건산업진흥원이 2021년과 2022년 바이오헬스산업 실태조사를 바탕으로 최근 발간한 보건산업브리프418호 '바이오헬스 정책 지원을 위한 산업 실태 비교·분석' 리포트에 따르면 2022년 바이오헬스산업 분야 총 매출액은 전년 대비 6.9% 증가한 154조6931억원이다. 의료기기(+15.6%) 및 제약산업(+13.3%)의 매출 증가 폭이 높게 나타나 전체적인 바이오헬스산업 매출의 증가를 견인했다. 반면 화장품산업 매출은 전년 대비 6.8% 감소해 바이오헬스산업에서 차지하는 화장품산업 매출 비중이 전년 대비 3.7%p 감소한 것으로 나타났다. 제약(32.4%)과 의료기기(29.1%)의 매출 합계 비중은 60%를 넘어섰다.

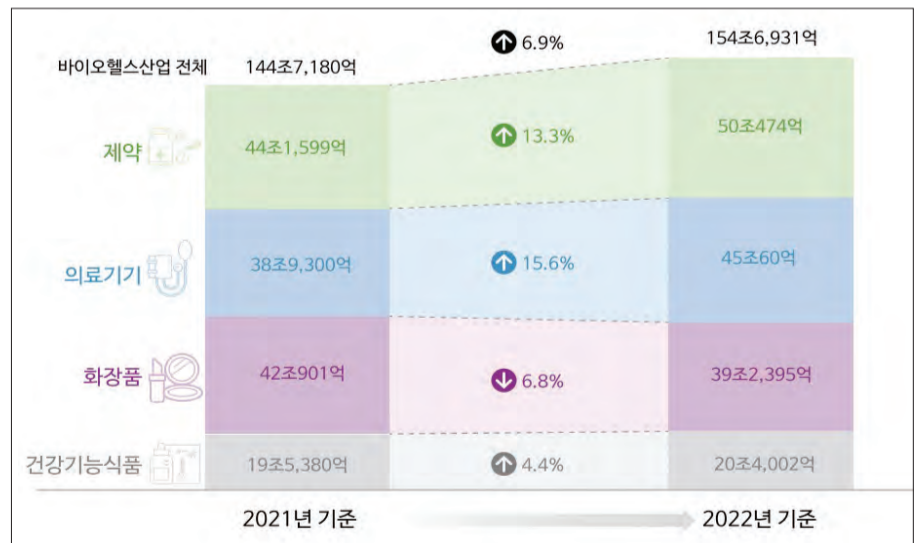
중견기업(+31.8%)과 중소기업(+16.3%) 평균 매출액은 전년 대비 증가했으나, 대기업의 경우 33% 이상 감소했으며, 개인기업 평균 매출액 증가폭(+22.5%)이 법인회

사보다 큰 것으로 나타났다.

2개년도 모두 기업 운영 기간이 길수록, 바이오헬스 부문 인력규모가 클수록 평균 매출액이 높았다. 또한 연구개발 활동을 하는 기업, 해외진출을 한 기업의 평균 매출액이 그렇지 않은 기업보다 상대적으로 높게 나타났다. 연구개발 활동을 하는 기업의 2022년 평균 매출액은 전년대비 37.3% 증가했고, 해외 진출을 한 기업의 평균 매출액은 전년대비 17.5% 증가한 것으로 나타났다.

2022년 바이오헬스산업 연구개발비는 전년대비 9.1% 증가한 6조6599억원으로, 의료기기산업 부문의 증가 폭이 가장 높았다. 제약산업 부문 연구개발비는 전체 바이오헬스산업 연구개발비의 59.9%를 차지하고 있으며, 전년대비 8.5% 증가한 것으로 나타났다.

해외진출 과정에서 느낀 가장 큰 어려움은 '판로개척 및 해외 유통망 확보'로 2022년 35.6%, 2021년 41.6%를 각각 차지했다. 이어 △'해외 마케팅 전문인력 부족'이 2022년



14.6%, 2021년 15.4% △'필요 자금의 부족'이 2022년 11.5%, 2021년 11.8%를 차지했다. 다만 2022년 '판로개척 및 해외 유통망 확보에 대한 어려움'의 응답 비중이 2021년에 비해 크게 감소했다.

바이오헬스산업 분야 기업 성공적 해외 진출과 수출을 위해 가장 중요한 정부 정책은 '금융지원'이라는 응답이 2022년 56.7%, 2021년 60.5%로 확인됐다. 이어 '판매 및 마케팅 지원'은 2022년과 2021년 각각 14.8%, '기술 개발 지원'은 2022년 10.4%, 2021년 9.8%가 필요한 것으로 나타났다.

2022년 '금융지원'에 대한 정책 수요는

전년 대비 가장 크게 감소했으며, '인력양성'이나 '수주지원', '기술개발지원'에 대한 수요는 상대적으로 소폭 증가했다.

산업부문별로 제약산업은 '판매 및 마케팅 지원'에 대한 정책 수요가 전년대비 증가했고, 전년도에 이어 여전히 '인력양성 지원'이나 '수주지원'에 대한 수요가 다른 산업 대비 상대적으로 많았다. 의료기기산업 분야 정책 수요는 전년도와 유사해 '판매 및 마케팅 지원'이나 '기술개발지원', '현재 애로해소 지원'에 대한 수요가 많은 것으로 나타났다.

| 이주영 기자 jylee@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

한미그룹 지속가능한 CSR 프로그램으로 상생경영



한미사이언스가 제약업계 최초로 보건복지부 '지역사회공헌 인정제'를 6회 연속 획득하고 서울시로부터 민관협력 우수기관으로 표창받았다.

한미사이언스는 올해 지역사회 상생·보건으로 발전·문화예술 기여라는 세 가지 키워드를 중심으로 △민관협력 상생복지사업 △임직원 자원봉사 △헌혈 캠페인 △보건의료 시상식 △사회공헌 콘서트 등 CSR 프로그램을 운영했다.

대표적인 사업으로는 서울시와 함께 한 '동행목욕탕'이 있다. 한미약품은 2024년 서울시 복지실 및 8개의 동행목욕탕 사업주와 함께 쪽방촌 주민 3만5469명에게 최대 월 4회 대중목욕탕 이용권을 제공했다. 2017년부터 시작한 임직원 자원봉사 프로그램 '한라봉' 활동도 계속됐다.

사회 공헌 활동도 이어졌다. 문화체육관광부로부터 3회 연속 문화예술후원 우수기관으로 선정된 배경에도 CSR 활동이 있다.

한미사이언스 김경숙 브랜드본부장은 "자발성, 지속성, 진정성 세 가지 철학을 중심으로 일회성 지원이 아닌 지속 가능한 사회공헌 프로그램을 기획 및 실행하고 있다"고 말했다.

광동제약

나주시와 '푸드업사이클링' 상생업무 협약



광동제약이 나주시, 전라남도농업기술원, 농협경제지주 농협 R&D연구소와 농산물지역 산업 활성화를 위한 상생업무협약을 체결했다.

광동제약은 이번 협약으로 △푸드업사이클링연구지원센터 설비 활용 △천연색소센터 설비 활용 △핵심기술개발 및 제품 상용화 △센터 인증 활용(HACCP, GMP, cGMP) 등 세부과제를 추진한다. 특히 업사이클링 소재 개발과 이를 활용한 건강기능식품, 생활용품, 패푸드 등의 상품화를 진행해 향후 생산과 유통까지 담당할 계획이다.

광동제약 박일범 천연물융합연구개발본부장은 "협약으로 광동제약 천연물 연구개발 노하우와 나주 지역 자원이 결합해 친환경 경영과 지역상생의 목표를 동시에 달성할 수 있는 계기를 마련했다"며 "지역군

형발전·환경보전 등 공유가치를 창출할 수 있는 사업을 지속적으로 펼쳐나갈 계획"이라고 말했다.

광동제약은 계약재배로 농가와 협력하는 비즈니스 모델을 구축하고 있다.

한독

한국애보트 고지혈증 치료제 '리피딜' 판매



한독이 1일부터 한국애보트 고지혈증 치료제 리피딜 슈프라와 리피딜 엔티 두 제품 국내 독점 유통 및 판매, 프로모션을 담당한다. 리피딜 도입으로 당뇨병과 고혈압에 이어, 고지혈증까지 만성질환 비즈니스 경쟁력을 강화했다.

리피딜은 페노피브레이트를 주성분으로 한 고지혈증 치료제로, 피브레이트(fibrate) 시장에서 글로벌과 국내에서 모두 가장 많이 처방되고 있다(fibrate 계열, 2024년 11월 기준). 리피딜 슈프라(페노피브레이트 160mg)는 애보트가 개발한 페노피브레이트의 오리지널 제품이다. 또, 리피딜 엔티(페노피브레이트 145mg)는 2023년 1월 급여 등재됐으며 식사와 관계없이 복용이 가능한 제품이다.

한독 ETC부문 총괄 김윤미 전무는 "이번 리피딜 도입으로 복합적인 치료 접근이 필요한 만성질환 분야에서 제품 포트폴리오를 확대했다"고 말했다.

동광제약

아라간플러스주 누적매출 300억원 돌파

동광제약은 골관절염 치료제 '아라간플러스주' 매출 300억원을 돌파하며 히알루론산 3회 제형 주사 시장에서 압도적인 위치를 차지하고 있다고 밝혔다.



2008년 출시한 아라간플러스주는 골관절염 환자들에게 윤회와 항염 효과를 제공하는 히알루론산 기반 주사제다. 이번 300억원 돌파는 2018년 100억원, 2022년 200억원을 돌파한 데 이은 성과로, 국내 골관절염 치료제 시장에서의 강력한 경쟁력을 입증한 결과다.

동광제약 관계자는 "아라간플러스주 매출 성과는 시장에서의 우수한 제품력과 고객들의 높은 신뢰가 결합된 결과"라며 "앞으로도 환자 삶의 질을 개선하고 더 많은 환자들에게 도움을 줄 수 있는 치료 옵션을 제공하기 위해 연구 개발에 더욱

박차를 가할 것"이라고 전했다.

아라간 플러스주는 기존 소염진통제나 스테로이드 주사와 비교해 부작용이 적고, 관절 기능 개선 효과가 우수하다고 회사는 설명했다.

차메디텍

중국 HA 필러 시장 진출



차메디텍이HA(히알루론산)필러 '하아필리아(HyaFilia)' 중국 현지 임상 완료 후 국가약품감독관리국(NMPA) 품목허가를 획득, 현지 미용·성형 의료기기 전문기업과 공급계약을 맺고 본격적인 판매에 들어갔다.

'하아필리아'는 차메디텍이 자체 개발한 히알루론산 필러로, 유럽, 중동 등에 수출해 해외 시장에서 먼저 입지를 다진 제품이다. 자체 기술인 CHA-HEART기술력을 기반으로 화학적 가교 물질인 BDDE (ButanDiol Diglycidyl Ether)를 최소화해 세포 독성 위험을 줄이고 안전성을 높였다.

차메디텍은 하아필리아를 주 품목으로 대륙 별 핵심 국가 에스테틱 시장에 진출하고 있다. 올해 1월 동남아시아 미용 시장

에서 큰 비중을 차지하는 태국에 진출했으며, 하반기 남미 최대 국가인 브라질에도 진출했다.

JW중외제약

일회용 인공눈물 신제품 '프렌즈 아이원 쿨'



JW중외제약이 일회용 인공눈물 신제품 '프렌즈 아이원 쿨'을 출시했다.

'프렌즈 아이원'은 아이큐비아 2024년 데이터 기준 인공눈물 시장에서 9년 연속 판매 1위를 달성하고 있는 '프렌즈 아이드롭' 일회용 점안제 브랜드다.

유효성분은 카르복시메틸셀룰로오스나 트롬(CMC)으로, 안구 건조 또는 바람과 태양에 의한 화끈거리는 증상, 자극·불쾌감 등을 일시적으로 완화하고 눈의 자극감을 예방하는 데 효과적이다. 방부제와 보존성 향상을 위한 첨가제인 염화벤잘코늄 등의 보존제가 함유되지 않았다. 특히 L-멘톨이 함유돼 시원한 느낌을 준다. 청량감 강도는 JW중외제약 측정 기준 1단계로 '프렌즈 아이드롭 쿨'과 동일한 수준이다.

신상품

안국약품

'두뇌엔 PS 포스파티딜세린+징코'



안국약품은 선명한 인지력과 기억력에 도움을 주는 '두뇌엔PS포스파티딜세린+

징코' 건강기능식품을 출시했다.

이 제품에는 두뇌 건강을 집중 케어하기 위해 인지력에 도움을 줄 수 있는 포스파티딜세린 뿐 아니라, 기억력 개선에도 도움을 주는 은행잎추출물을 함유했다. 두 가지 원료를 동시에 배합해 두뇌 건강을 이중케어할 수 있다는 점이 가장 큰 장점이다.

또 프리미엄 순도인 70% 포스파티딜세린을 사용했으며, 헥사이나 아세톤이 아닌 곡물 발효추출물만으로 추출한 것도 특징이다. 은행잎추출물 원료는 미국산이며, 기억력뿐 아니라 혈행 개선에도 도움을 줄 수 있는 원료다.

특화분야의 독보적 기술로
새로운 가치를 만들어 갑니다!

클리닉 전문메이커 JW신약!

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



미용·비만

식욕억제제, 지방흡수저해제, 열생성촉진제
인류의 아름다운 삶을 위한 건강한 동행



호흡기계 질환

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



비뇨기계 질환

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



피부계 질환

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

동화약품



대한민국 잇몸약(藥) 판매 1위

잇치[®]는 생활이다

일반의약품

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