



임팩타민, 비타민B 맞춤형량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



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

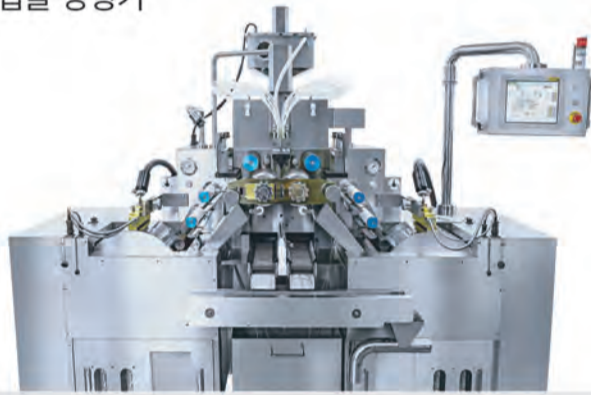
지금 가까운 약국에서 만나요!



Since 1978
COUNTEC 

연질캡슐 생산부터 2차포장까지 카운텍 그룹의 **ONE-STOP SOLUTION!**

SE-100
연질캡슐 성형기



UA-120
언스크램블러
& 에어세척기



SG-120
실리카겔 투입기



CM-16T
16채널 계수기



HPE-100
비닐 투입기



RCS-120
로타리 캡핑기



LB-120
라벨러



2025년 새해 복 많이 받으세요!



HEADLINE NEWS



2월부터 '기등재 제네릭 약제' 원료 수입→국산 변경 시 '약가우대'

바이오헬스혁신위... 킬러규제 발굴·개선

첨단재생의료 임상연구 위험도 분류 세분화

2월부터 기등록된 국가필수의약품 지정 성분의 제네릭의 원료를 수입산에서 국산으로 변경할 경우, 제약사는 원가 인상분을 반영해 약가 우대를 받을 수 있게 된다.

정부는 지난해 12월 24일 정부서울청사에서 개최한 제5차 바이오헬스혁신위원회에서 바이오헬스 규제장벽을 철폐하기 위한 킬러규제 3개 과제를 개선했다고 밝혔다.

복지부에 따르면, 정부는 바이오헬스 규제혁신 1.0, 2.0 및 1·2차 혁신위를 통해 발굴한 106건 과제 중 54건을 완료, 52건을 추진 중이다. 또 규제개혁마당을 통해 발굴한 과제 134건에서 중복 등을 제외한 접수과제 89건 중 73건의 검토를 완료했다.

이에 따라 정부는 바이오헬스 분야 킬러규제를 혁신 방안을 △기등재 의약품 국내 생산 원료로 변경 시 약가우대 적용 △첨단재생의료 임상연구 위험도 분류 세분화 △안정적 혈장분획제제 공급을 위한 시스템 지원 필요 등을 꼽았다.

우선 제약업계는 국가필수의약품 지정 성분의 제네릭을 국산원료로 생산하고 신규등재하는 경우와 같이 기등재된 제네릭 의약품의 원료를 수입에서 국산으로 변경하는 경우에도 소급해 약가를 우대해줄 것을 정부에 요청해 왔다.

이에 따라 국가필수의약품 지정 성분으로 기등재된 제네릭 의약품 원료를 수입에서 국산으로 변경하면 원가 인상분을 반영해 약가 우대를 받을 수 있도록 상한금액 인상 조정 제도인 '약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정'을 올해 2월까지 개정할 계획이다. 이를 통

해 제약사는 기등재된 국가필수의약품 지정 성분의 제네릭 원료를 국산으로 변경할 경우 해당 품목에 대해 상한금액 인상 조정신청을 할 수 있으며, 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 약가우대 등을 받을 수 있게 된다.

또한 복지부는 첨단재생의료 임상연구 위험도 분류를 세분화하기로 했다.

이에 따라 현행 위험도 기준에도 불구하고, 충분한 연구자료가 축적된 경우 등에는 위험도를 조정할 수 있도록 내년 2월 시행령을 개정할 방침이다. 시행령 제4조(첨단재생의료 실시의 위험도 구분)를 신설해, '제1항에도 불구하고 보건복지부장관은 충분한 연구 자료의 축적 등으로 위험도를 다르게 판단할 필요가 있는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 첨단재생의료 실시의 위험도를 다르게 정할 수 있다'는 조항을 더한다는 것이다.

식품의약품안전처는 식의약품행정시스템(NEDRUG)에 '혈장제조업소 실태조사 신청민원' 기능을 올해 6월까지 신설하기로 했다. 현지 실태조사 절차 지원 및 진행상황 안내 등을 위한 조치다.

반면 식약처는 전문가 자문단 선정 후 부처별로 재검토한 과제 중 의약품을 일괄 생산 후 회사별로 제품 분할 가능하도록 허용하는 안은 수용하기 곤란하다고 판단했다. 그동안 제약업계는 CDMO 수탁생산 시 동일 제제·공정임에도 수탁사별로 생산해야 하므로, 대단위 배치 생산 후 수탁사별 제품 분할을 허용해달라고 요청했다. 제약사는 기본적으로 배치 생산 방식



으로 의약품을 생산하고, 배치사이즈는 생산 이익 등에 직접 영향이 있어 최적화가 필요하다는 것이다.

그러나 정부는 품목별 안전관리 체계에 대한 제도 취지, 국내 산업에 미치는 영향 및 제네릭 난립 억제 등을 종합적으로 고려 시 수용이 곤란하다는 입장을 내놨다. 다만 국제 수준의 CDMO 도입에 따른 제조 단계 효율성 향상을 위해 국제 기준에 부합하는 대단위 배치크기, 분할도니 품목별 제조·품질 관리 방안 등에 대한 해외 현황 등을 구체적으로 제시한다면 추가 검토가 가능하다고 덧붙였다.

복지부 역시 국내 제약사의 글로벌 임상 약가우대 적용은 수용곤란하다고 밝혔다.

앞서 국내 거주 한국인만을 대상으로 임상 실시한 경우, 글로벌 임상을 실시한 경우에도 약가를 우대해달라는 요청이 있었다. 그러나 정부 측은 이를 수용할 경우 사실상 글로벌 임상시험을 수행한 모든 약제가 우대 대상이 되므로 수용곤란하다고 전했다. 글로벌 임상시험을 하는 국내 제약사만 우대하는 것은 한미 FTA를 위배할 우려가 있다는 이유다.

또한 복지부는 △급여성정성 재평가제도 약제 선정기준 개선 △CAR-T 치료제

전처리 과정 제약사 수행 허용 △치료재료 후발등재 시 상한금액 예외기준 마련 및 급여기준 개선 필요 등 요청사항도 수용곤란하다고 밝혔다.

급여성정성 재평가제도 약제 선정기준 개선 요청은 국내 제약사에 불리하다는 이유 때문이었다. 그러나 정부 측은 재평가 대상이 등재시기, 임상적 유용성에 대한 지적 등을 고려해 선정하는 만큼, 국내 개발 신약에 대한 역차별이 아니며, 오히려 국내 개발 신약만 제외할 경우 외국 제약사 역차별, 통상 문제 소지가 우려된다며 수용하지 않았다.

또한 CAR-T 치료제 전처리 과정을 제약사가 수행하도록 하는 안에 대해서는 첨단바이오의약품 제조에 수반되는 업무를 의료기관 외 의료행위 예외 허용으로 규정하는 것에 대해 신중한 검토가 필요하다는 입장을 내놨다.

정부는 치료재료 후발등재에 관해서도 90% 산정 예외와 관련해 제도개선방안을 지속 검토해갈 예정이며, 영양급여 적용 대상 등을 결정하기 위한 치료재료 가격 산정의 제도 취지를 고려할 경우 수용하기 곤란하다고 전했다.

| 이주영 기자 jylee@yakup.com |

디지털·제약바이오 혁신의 중심에 서겠습니다.

글로벌 중심국가 도약을 위한 연구개발 환경을 강화하고,
안정적 의약품 공급으로 국민건강권 보장에 앞장 서겠습니다.

KPBMA 한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

社說

제약바이오업계 을사년 출사표는 던져졌다

다사다난(多事多難)했던 갑진년이 가고 희망과 기대가 엇갈리는 을사년(乙巳年) 초록뱀띠의 한 해가 시작됐다. 지난해 제약바이오업계는 그 전년도에 단 1건도 기록하지 못했던 국산 신약 2건을 추가했다. 제일약품 계열 자회사인 온코네티라퓨틱스 자큐보(P-CAB 계열 위식도역류질환 치료제)와 비보존제약의 에나프라주(비마약성진통제) 등 신약 2품목을 배출함으로써 연구개발(R&D)역량을 대내외에 입증하는 한편 후보군들의 활약 여부에 따라 올해 40호 국산신약 출현을 기대할 수 있게 됐다. 파이프라인(신약후보물질)도 총 3천2백여개에 달해 미국과 중국에 이어 3위권에 위치하고 혁신성과 경제성을 기반으로 하는 기술수출 규모 역시 조 단위 계약이 성사되는 등 양적으로나 질적으로나 이제 세계 상위권에 안착하는 모습이다.

활발한 신약개발 기초가 이대로 유지되기 위해서는 넘어야 할 산이 한둘이 아니다. 무엇보다 의정갈등으로 촉발된 의료 비정상화의 조속한 해결이 요구된다. 전공의 사직과 이로 인한 의료인력 부족 현상으로 진료 공백과 함께 예정된 신약 임상시험이 제대로 이행되지 못했다. 외국계 주도로 진행되던 임상시험 절차도 한국이 아닌 다른 곳으로 변경될 수 있다는 전망이 나오는 등 자칫 어렵게 구축된 임상허브 지위조차 위태로운 지경이다. 지난 연말부터 경고등이 켜진 투자심리 위축과 함께 달러 강세와 원화 약세로 표현되는 환율도 신약 개발의 발목을 잡는 위험 요인이 된다. 물론 금융과 경제 물가는 당국의 역할이 중요한 키가 될 수 있지만 지금과 같은 고환율이 지속된다면 감당하기 어려운 상황이 된다.

만 65세이상 노인인구가 전체 인구의 20% 이상 접하는 초고령사회 진입도 이미 시작됐다. 2025년 한국 경제를 관통하는 핵심 키워드는 '불확실성'이다. 내수와 수출의 동반 부진, 글로벌 경제 환경의 변동성, 그리고 국내외 정책 변수들이 복합적으로 작용하며 불확실성이 확대될 것으로 보인다. 특히 트럼프 미국 대통령의 취임으로 보호무역주의 강화가 예상되면서 수출 불확실성이 한층 커졌다. 새 대통령 취임 이후 심화할 가능성이 있는 미·중 갈등과 그에 따른 세계 교역 둔화도 한국 수출에 추가적인 악재로 작용할 것으로 보인다. 국내 정치상황도 대통령 탄핵을 둘러싼 여야 공방과 헌재 판결 등 한 치 앞을 내다보기 힘들 정도로 예측불허인 가운데 내수는 사상 최악의 불황기에 이미 들어섰다는 시그널을 보내고 있다.

신약개발 기업에 대해 상장여부를 검토하는 금융당국의 잣대는 더욱 엄격해지고 있다. 업종 특성상 매출 등 실적으로 기업가치를 평가하기 어려운 속성에 따라 기술수출의 질이나 기술의 완성도를 검증하게 되는데 파수 사태와 연이은 임상 실패 등으로 인해 바이오 섹터에 대한 시장의 불신이 커지면서 기술특례 상장 문턱은 더욱 더 높아지고 있다. '오로지 살 길은 연구개발'이라며 대한민국 신약개발의 한 축을 단단히 했던 고 임성미 한미약품 회장의 유지를 다시 한번 되새겨야 할 때이기도 하다. 제약바이오 업계의 새해 새 아침도 각 사의 시무식과 신년 인사로 다시 시작됐다. 비록 어둠이 깊어졌다고 하더라도 절망하기보다는 새벽이 멀지 않았다는 긍정적 사고로 어려움을 극복하는 을사년 한 해가 되기를 희망한다.

식약처, '신약 허가 혁신' 시행... "선도적 글로벌 수준 심사 체계 마련"

투명성·예측성·신속성 강화 통한 국내 경쟁력 확보



(왼쪽부터) 박상에 식품의약품안전평가원 의약품규격과장, 김영주 의약품허가총괄과장, 김춘래 의약품정책과장.

사전·중간 미팅 통해 시간 절약... GMP심사 90일로 단축

식품의약품안전처가 국내 제약·바이오 업계와 협의를 통해 '신약 허가 혁신 방안(가이드라인)'을 마련했다고 밝혔다. 식약처는 업계도 동의할 수 있는 개선안을 통해 신약 허가 심사 투명성과 예측 가능성을 높이고 신속한 심사가 이뤄질 것으로 기대하고 있다. 식약처 김영주 의약품허가총괄과장, 김춘래 의약품정책과장, 박상에 식품의약품안전평가원 의약품규격과장은 최근 식약처 출입 전문지 기자단 간담회에서 '의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정 일부개정고시(안)'에 대해 설명했다.

김영주 과장은 "지난해 10월 정도부터 제약바이오협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국의약품수출입협회 등 24명의 외부 전문가와 4차례 정도 대면 회의를 진행했다"며 "업계 의견을 충분히 듣고 반영해 업계 모두가 동의할 수 있는 수준의 개선안을 마련했다"고 말했다.

대면 회의 과정에서 식약처는 신약 허가 혁신 방안을 위한 업계와의 협의체도 출범해 향후 꾸준한 만남을 이어갈 예정이다. 마련된 개선안 핵심은 '투명하고 신속한 심사 절차'와 이를 통한 '사전 상담 절차' 도입이다.

김 과장 설명에 따르면, 기존의 경우 업체는 신약 심사 접수 이후 식약처와 논의가 가능했다. 하지만 개선 과정으로 인해 업체는 접수 이전에도 자료 준비를 위해 예비 상담을 진행할 수 있고, 이를 통해 업체는 신약 자료 준비의 방향성을 조기 확인할 수 있게 된다.

김 과장은 "미국 FDA 사전 상담을 참고해 마련한 '사전 상담 절차'는 접수 전 식약처와 상담을 통해 업체와 식약처, 양측 모두 예측 가능성을 높일 수 있게 됐다"며 "서류 준비 과정에서 들어가는 시간이 줄어들게 되고, 전체 허가 기간이 단축되게 될 것"이라고 말했다.

그 밖에도 1, 2차 보완요청 과정에서 업체가 보완자료를 식약처에 사전에 제공하는 '사전등록' 절차가 마련됐고, 해당 자료를 바탕으로 업체가 식약처에 설명회의를 요청할 수 있는 절차도 마련됐다. 이를 통해 사전등록된 자료를 바탕으로 식약처는 업체에 자료에서 미비한 부분을 명확히 알려, 준비하는 과정을 수월하게 하고, 준비 시간을 단축할 수 있게 됐다.

김 과장은 "공식적으로 회의록을 남기고, 신약 허가 절차를 돕는 과정으로, 신약 허가 심사 절차의 투명성과 예

측 가능성을 개선하는 것이 주된 목표"라며 "최종적으로 신약 출시 시점을 앞당겨 업계의 경쟁력을 높이고, 신속한 의약품 공급이 가능해질 것"이라고 말했다.

아울러 신약 허가 개편 과정을 통해 신약 심사 절차가 295일까지 단축되게 된다. 특히 GMP 실태 조사가 기존 12개월에서 90일로 대폭 단축된다.

여기에 심사 절차를 마무리하는 단계에서 최종회의가 진행됨에 따라 심사 일관성과 효율성이 한 층 더 높아졌다는 것이 식약처 설명이다. 전반적인 심사 과정에서 FDA와 EMA와 같이 꾸준한 회의가 진행돼, 과정에 발생할 수 있는 불필요한 시간을 줄이겠다는 것.

김 과장은 "업체와 회의를 꾸준히 함에 따라, 보완 요청과 그에 따른 시간 소모를 대폭 줄일 것"이라며 "글로벌 수준 심사 체계로 다가가는 중요한 계기로 작용할 것"이라고 말했다.

이처럼 FDA와 EMA가 강조되는 이유는, 식약처의 허가 심사 역량과 심사 체계를 FDA와 EMA 수준까지 끌어올리는 것이 식약처의 장기적인 계획이기 때문이다.

김 과장은 "이번 과정에서 출범한 협의체는 정기적 만남을 통해 소통을 더욱 강화해 나갈 예정"이라며 "업계의 의견을 반영해 지침서도 지속 업데이트해 나갈 것"이라고 강조했다.

이번 신약 허가 혁신은 1월 1일부터 시행됐다. 업계 기대감이 높은 분위기다. 빠른 출시가 중요하게 작용하는 신약인 만큼, 심사 절차가 단축됨에 따라 큰 경제적인 효과를 거둘 수 있을 것으로 기대되고 있다.

한편, 개편을 위한 신약 허가 심사 인력 충원도 진행 중이다.

박상에 의약품규격과장은 "약학대학, 학회, SNS 등 다양한 채널을 통해 적극적으로 홍보하고 있다"며 "약사로 시작하고 있지만, 점차적으로 의사 등 기타 전문직까지 확대해 나갈 것"이라고 설명했다.

김영주 과장은 "이번 신약 허가 혁신 방안은 FDA와 EMA 수준 심사 체계를 구축하는 첫 걸음"이라며 "앞으로도 심사 절차를 개선해 나갈 것이며, 우리나라 의약품 허가 심사가 글로벌에서 선도적인 위치에 오를 수 있도록 최선을 다할 것"이라고 말했다.

| 최윤수 기자 jysc0229@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

제2회 전문약사 자격시험 실시... 감염 최다 응시

9개 과목 286명 응시... 감염-노인-정맥영양-종양 순

“수가-지원 제도 확대 추세... 전문약사 관심 당부”

제2회 국가 전문약사 자격 시험이 지난 달 21일 오후 3시부터 6시까지 서울 서초구 경원중학교에서 시행됐다. 시험엔 △내분비 △노인 △소아 △심혈관 △감염 △정맥영양 △장기이식 △종양 △중환자 9개 과목에 286명의 민간 전문약사들이 응시했다. 내년 시행 예정인 3회 시험까지는 한국병원약사회에서 배출한 민간 전문약사 중 해당 전문과목 분야에서 1년 이상 종사한 약사들만이 특례 적용을 받아 응시 가능하다.

과목별로 ‘감염’ 과목이 58명(20.3%)으로 응시자가 가장 많았고, ‘노인’ 53명(18.5%), ‘정맥영양’ 45명(15.7%), ‘종양’

39명(13.6%), ‘내분비’ 25명(8.7%), ‘심혈관’ 23명(8.04%), ‘중환자’ 19명(6.6%), ‘장기이식’ 13명(4.6%), ‘소아’ 11명(3.9%) 순으로 집계됐다. 합격자는 1월 17일 발표될 예정이다.

경원중학교 현장에선 한국병원약사회 김정태 회장과 정경주 차기 회장, 민명숙 전문약사운영단장이 파이팅을 외치고 격려했다.

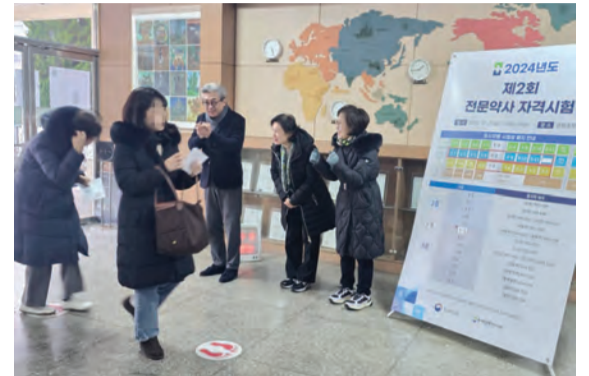
김정태 회장은 “전문약사들의 분야 별 활동이 점차 수가화 되고, 지원금 제도도 생기고 있기 때문에 전문약사가 되고자 하는 동기가 커질 것 같다”며 “앞으로 더 많은 약사들이 전문약사에 도전해 달

라”고 당부했다.

정경주 신임 회장도 “많은 약사들 열정이 전문 약사 미래를 더 밝게 만드는 원동력이 되는 것 같다”고 전했다.

민명숙 전문약사운영단장도 “일과 가정을 양립하며, 시험을 준비한다는 게 굉장히 어렵기 때문에 존경스럽고 대단하다고 생각한다”며 “향후 후배 전문 약사들을 양성할 때 교수진들이 되실 분들이시기 때문에 굉장히 희망적”이라고 밝혔다.

‘감염’ 과목에 응시하는 서울아산병원 정주원 약사는 “ASP(Antimicrobial Stewardship Program, 항생제 사용 관리 프로그램) 활동도 해야 하고, 감염에



대한 사회적 이슈가 많은 만큼 전문적으로 공부해 보고 싶어 도전했다”고 밝혔다. 정약사는 감염과 중환자 과목 민간 자격을 갖고 있다.

한편, 지난해 첫 전문약사 자격시험엔 총 527명이 응시해 국가공인 전문약사 481명이 배출됐다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



‘오테즐라’·‘씨투스’ 제네릭 등 급여 신설

복지부, ‘약제급여목록 및 급여 상한금액표’ 일부 개정 고시

1월 1일부터 오테즐라 제네릭과 씨투스 제네릭 등 일부 의약품 급여가 신설됐다.

보건복지부가 지난달 24일 고시한 ‘약제급여 목록 및 급여 상한금액표’ 일부개정에 따르면 건선 치료제 ‘오테즐라(아프레밀라스트)’ 제네릭 의약품들이 이달부터

건강보험 적용을 새롭게 받게 된다. △동아에스티 오테리아정 △대웅제약 압솔라정 △종근당 오테벨정 △동구바이오제약 오테밀라정 △한림제약 소프레정의 요양급여가 1일 신설됐다. 상한금액은 1정당 5840원, 27정 포장은 14만1328원으로 모두 동일하다.

이들 약제는 암젠코리아의 건선성 관절염 및 건선 치료제 ‘오테즐라’의 제네릭으로, 암젠은 2017년 국내 허가를 받았으나

급여 등재에 성공하지 못하고 2022년 허가를 자진 취하였다. 이후 국내 시장에서 철수한 오리지널 약제를 대신해 제네릭 약제가 급여 등재를 추진하다 새해 문턱을 넘었다.

또 기관지 천식 및 알레르기 비염 치료제 ‘씨투스(프란루카스트수화물)’ 제네릭 의약품 요양급여도 신설된다.

△대웅바이오 씨투원정 50밀리그램 △녹십자 네오프란정 50밀리그램 △동국제

약 프란피드정 50밀리그램 △다산제약 프리투스정 50밀리그램이 건강보험 적용을 앞두고 있다. 이들 약제는 지난해 11월 식품의약품안전처로부터 품목허가를 받았다. 상한금액은 다산제약의 프리투스정 50밀리그램이 1정당 344원, 나머지 약제는 1정당 263원이다.

또 ‘니세르골린’ 제제인 △다산제약 디멘골린정 10밀리그램 △한국프라임제약 니르온정10밀리그램도 새해 건강보험 적용을 예고하고 있다. 상한금액은 다산제약 디멘골린정이 1정당 140원, 한국프라임제약 니르온정이 1정당 165원이다.

| 이주영 기자 jylee@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

공진단, “전통을 현대에 담다” 300억대 시장 놓고 치열한 경쟁

사향부터 녹용까지, 동의보감이 알려준 건강 비법 주목

현대인들은 늘 피곤하다. 스트레스와 잦은 야근, 불면증 등 여러 이유로 만성 피로에 시달린다. 특히 일반적인 피로를 넘어서 만성 피로는 보다 체계적인 관리가 필요하다.

만성피로는 6개월 이상 지속되며 휴식이나 단순한 영양 보충만으로는 해결되지 않는 심각한 상태로, 방치할 경우 면역력 저하, 호르몬 불균형, 우울증 등 신체와 정신에 장기적인 영향을 미칠 수 있다.

전문가들은 만성피로증후군(CFS)이 환자 자신의 사회적, 신체적 활동을 크게 제한하며, 증상이 심한 경우 일상생활조차 어려워질 수 있다고 경고한다. 세계보건기구(WHO)도 만성피로의 위험성을 강조하며 조기 관리를 권고하고 있다.

최근 만성피로 관리 의약품으로 주목받는 게 바로 공진단이다. 전통 한방의약품인 공진단은 사향, 녹용, 인삼 등 6가지 주



광동 공진단.

요 성분을 담고 있다. 이들 성분은 오래전부터 체력회복과 건강증진에 사용해왔다.

사향은 혈압 조절 및 에너지 증진에 효과가 있는 것으로 알려졌으며, 녹용은 알타이 지역에서 생산된 고품질 제품이 특히 주목받고 있다. 북한 김정은 북한 국무위원장이 사향 성분의 링거를 사용했다는 정부 관계자의 발언과, 러시아 블라디미르 푸틴 대통령이 알타이 지방에서 사슴피 목욕을 즐겼다는 외신 보도는 이러한 약재 효능 관



익수 공진단 제품군.

심을 더욱 높이고 있다. 이들 성분을 담은 공진단을 동의보감에서는 ‘타고난 원기를 든든하게 온갖 병을 예방하는 처방’으로 정의, 그 가치를 높게 평가하고 있다.

현대 의학에서도 공진단의 효과를 입증하려는 연구가 진행 중이다. 최근 연구에서는 공진단이 치매 예방, 면역력 강화뿐 아니라 만성피로 해소에 긍정적인 영향을 준다는 과학적 근거가 발표됐다.

국내 공진단 시장 규모는 대략 300억원

규모이며 광동제약이 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 이어 익수제약이 국내 최초로 마시는 공진단 현탁액을 개발하는 등 광동제약의 뒤를 쫓고 있으며 이외 제일약품, 경진제약, 한국신택스제약, 한국신약 등도 공진단을 취급한다.

특히 익수제약은 최근 1환 규격의 공진단 제품을 출시했다. 1개 환당 가격이 5만원 가량으로 패키지 단위가 클수록 소비자 부담이 높아지기 때문에 소비자 접근성을 높이기 위한 배려라는 설명이다.

익수제약 관계자는 “최근 새로운 TV 광고로 적극적인 홍보 활동을 펼치고 있다”며 “만성피로, 무력감, 체력저하는 약국에서 부담 없이 시작할 수 있다는 메시지를 담아 소비자들에게 공진단을 효과적인 해결책으로 제안하는 중”이라고 강조했다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |



에스티팜, 상업화 품목 확대와 신약 파이프라인으로 도약 준비

“기술력과 다변화 파이프라인으로 세계 핵심 플레이어 자리잡을 것”

에스티팜이 최근 상업화 품목 증가와 주요 임상 파이프라인 발전으로 투자자들의 주목을 받고 있다. 최근 유안타증권은 에스티팜에 목표주가 11만2000원을 유지하며 ‘BUY’ 투자 의견을 제시했다. 이는 현재 주가 대비 약 31% 상승 여력이 있음을 시사한 것이다.

무엇보다 에스티팜이 공급하는 주요 제품인 레비오(Leqvio)의 성장이 두드러졌다. 2024년 3분기 기준 레비오 누적 매출은 전년 대비 130% 증가한 5억3100만 달러에 달했으며, 연간 매출은 약 8억 달러에

이를 전망이다.

장기적으로는 노바티스가 최대 40억 달러 이상의 매출을 기대하고 있는 만큼, 레비오의 성장 잠재력은 상당하다는 게 유안타증권 분석이다.

특히, 기존 2개에 불과했던 상업화 품목이 2024년 말 기준 4개로 증가할 것으로 보인다. 신규 품목인 라이텔로(Rytelo, 골수 이형성증 치료제)와 트린골자(Tryngolza, 킬로마이크론혈증 치료제)가 각각 6월, 지난 20일 FDA 승인을 받으며 에스티팜의 매출 기반을 확대하고 있다.

에스티팜의 위탁개발생산(CDMO) 파이프라인도 주목할 만하다. 2025년에는 최소 2개 이상의 신규 품목이 허가를 받을 것으로 예상하며, 이 중 혈관부종 치료제(Donidarlosen)와 미토콘드리아 결핍 증후군(MDS) 치료제를 포함한다.

또 동맥 경화증 치료제 개발 중인 펠라크르센의 임상 결과는 2025년 공개 예정이다. 펠라크르센은 기존 LDL 콜레스테롤 저하제 대비 심혈관 위험 감소 효과가 뛰어나, 관련 시장에서 새로운 표준 치료

법으로 자리 잡을 가능성이 높다고 유안타증권은 내다봤다.

2024년 에스티팜의 연결 매출은 2840억원으로, 2023년 대비 큰 변동은 없으나 2025년에는 21.1% 증가한 3430억원에 이를 것으로 유안타증권은 전망했다. 영업 이익률도 2023년 11.8%에서 2025년 13.7%로 꾸준히 개선될 것으로 봤다. 올리고뉴클레오타이드 API 매출은 2024년 1800억원에서 2025년 2350억원으로 증가하며 회사의 핵심 성장 동력으로 작용할 것이라는 분석이다.

다만, 임상 결과나 FDA 승인이 예상보다 지연될 경우, 매출 성장과 목표주가 달성에 부정적 영향을 미칠 수 있다고 우려했다. | 이상훈 기자 |



새해 복 많이 받으세요

국민과 함께 하는



사단
법인

대한약사회

회장 최광훈

- 外 8만회원 일동

SPECIAL FEATURE

히트상품 소개

임상시험으로 효과가 입증된 반비틴크 성분 함유 고농축 자양강장제 호르반

구하기 힘든 약재만 사용... 임상시험에서 뛰어난 효과 입증
만성피로증후군 자각증상 뚜렷한 개선

호르반 내복액은 녹용(사슴의 어린뿔)의 유효성분인 루론딘, 살모사의 추출성분인 반비틴크, 일벌의 인두선에서 분비되는 로알젤리, 비타민B군 등의 영양소가 복합처방된 자양강장제로서, 루론딘은 30mg, 반비틴크는 100mg이 들어 있다. 호르반은 허약체질이거나 쉽게 피로를 느끼는 분, 병중·병후의 회복기 환자나 발열성·소모성 질환 및 갱년기 장애 환자에 효과가 높으며, 국내 대학병원에서의 엄격한 임상시험을 거쳐 뛰어난 효과가 입증됐다.

녹용으로부터 추출한 유효성분인 루론딘과 살모사의 유효성분을 알코올로 추출하여 얻은 반비틴크, 로알젤리 등을 함유하고 있는 호르반 내복액의 만성피로증후군에 대한 임상효과를 확인하기 위하여 6주간 약물 투여 후 평가한 결과, 만성피로 증후군의 자각증상에 대해 뚜렷한 개선 효과를 나타내었으며, 유효율은 시험군(호르반 투여군)과 대조군에서 각각 84%, 48.6%로서 호르반 투여군이 대조군에 비해 통계학적으로 유의한 뚜렷한 개선을 나타냈다 (p=0.000).

따라서 만성피로 증후군의 개선에 이들 성분이 유효성을 갖는 것으로 판단되었다. 이는 오랜 기간 경험적인 사용으로 이미 알려진 효능과 이전에 발표된 개개 성분들의 연구에서 나타난 결과 등과도 부합된다. 이 연구는 대상질환으로 설정한 만성피로 증후군이 상당부분 심리적인 요인이 작용하는 점을 감안하면 병원 내원 및 약물 투여에 따르는 플라시보 효과를 시험군과 대조군 모두에게 배제할 수 없다는 것이 한계점이지는 하나, 시험군과 대조군을 이용한 이중 맹검 시험인만큼 루론딘, 반비틴크, 로알젤리 성분의 유효성이 충분히 평가된 것으로 판단된다.

임상시험개요

1996년 10월 15일부터 1997년 8월 12일까지 아주대 학교병원 소화기센터에 내원한 만성피로 증후군 환자 총 250명을 대상으로 하였다. 그 중 45명이 중도 탈락하여 최종 평가 환자는 시험군 100명, 대조군 105명이었다. 대상환자의 평균 나이는 44.8세였다.

방법

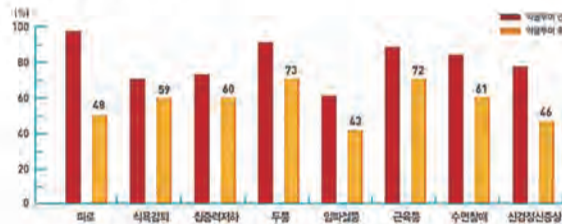
선정 기준에 적합한 환자를 Simple randomization method에 의해 시험군 및 대조군으로 무작위 배정하여 시험을 실시하였다. 치료기간은 6주간이었으며, 치료기간동안 환자는 각 군별로, 시험약과 대조약을 각각 1회 1병씩, 1일 2회 아침과 저녁식사 30분 후 복용하였다. 또한 시험 약물의 효과 평가에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 약물은 치료기간 동안 투여하지 않았다.

피곤함 등을 느끼거나 호소하는 환자에 대해서 미리 설

정한 12가지 자각증상의 유무 및 정도를 검사한 후, 약물 투여 2주, 4주 후 및 종료 후에 6단계로 나누어 측정하였다. 혈액검사, 혈액생화학검사, 요검사 등의 검사 항목에 대해서도 임상 시험 전과 종료 후에 측정하여 평가 하였다.

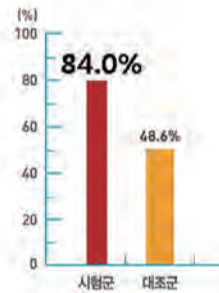
결과

△자각증상의변화



△유효성평가

유효환자비율84.0%vs48.6%



△임상검사치의변화

시험군과 대조군의 약물 투여 완료 후 간효소나 기타 검사 결과에서 유의성 있는 변화가 없었으며, 간효소치가 투약 전 정상범위였던 환자들은 투약 후에도 모두 정상 소견을 보였다. 다만 투여 전 이미 경미하게 간효소치가 증가했던 환자들에게 투여 후 GOT, GPT의 증가가 있었으나, 임상적으로 문제가 되었던 예는 없었다.

△안전성평가

일반적으로 이들 성분은 민간에 널리 사용되면서 경구 투여에 의한 부작용은 많지 않은것으로 알려져있다. 투약을 중단한 환자 45명을 분석한 결과, 시험군에서 17명은 임의로 약을 중단하였고, 6명은 가슴이 답답하거나 뛰어서, 2명은 몸이 붓고 열이 올라 중단하였다.

그리고 1명은 본 약물 투여와는 상관없는 증상 때문에 중단 하였으며, 대조군의 경우 14명이 임의로 투여를 중단하였고, 3명은 두드러기로, 2명은 몸이 부어서, 1명은 가슴이 뛰는 증상 때문에 중단하였다. 나머지 205명은 특이할 만한 부작용 없이 전 과정을 수행하였다.



호르반에 함유된 루론딘 약리작용

루론딘= 녹용으로부터 추출한 유효성분인 루론딘에는 녹용정(Harts horn salz), Glutin, Chondrin, Collagen, 인산칼슘, 단백질, 마그네슘, Oestron, Pantocrin 등이 함유되어 있다.

△강장, 감정작용: 흰쥐의 뇌, 간, 신장조직을 시험한 결과, 산소 소비량을 현저히 고조시키고, 체중증가, 혈액소·망상 적혈구 수의 급격한 증가 및 적혈구 신생이 촉진되었다. 또한 정력 감퇴, 임포텐스 및 성기능 감퇴 증상에 대해 활력 증강과 흥분 작용이 있어 무기력증에 높은 효과를 발휘한다.

△강심작용: 심장의 활동 및 심장근육에 작용하여 심운동 및 심박출량을 증가시키며 혈압강하, 말초혈관 확장작용을 나타낸다.

△신경안정작용: 수면부족, 기억력 감퇴, 사고·집중력 저하시 두뇌의 피로회복을 촉진시키며 흥분 조절 효과가 있다.

호르반에 함유된 반비틴크 약리작용

반비틴크= 살모사의 유효성분을 알코올로 추출하여 얻은 반비틴크는 팔미틴산, 스테아린산, 타우린, 여러 종류의 아미노산, 비타민B군 및 Citrovorum Factor등을 함유하고 있으며, 자양강장, 신진대사 촉진, 항염작용 등으로 신체허약, 만성피로, 소모성·발열성 질환 등에 사용되어 온 약이다.

△자양강장작용: 반비는 예로부터 만성 고질병 환자나 장기 투병으로 인해 허약해진 환자들에게 보신용 약제로 사용되어 왔다. 항시 피곤함을 느끼거나 만성권태, 무기력증, 병중·병후 환자나 체력 소모가 많은 사람들에게 복용시키게 되면 뚜렷하게 원기가 회복됨을 알 수 있다. 쥐에게 대조군과의 비교 시험을 실시했을 때, 대조군에 비해 시험군에서 현저한 체중 증가가 관찰 되었다.

△신진대사 촉진작용: 체내 조직의 재생을 촉진시키는 작용이 있어 질병의 쾌유를 도와주며, 재발을 방지하는 효과가 있다.

△지속적 혈압강화작용: 반비틴크를 토끼의 귀정맥에 주사하였을 때 현저한 혈압강화작용이 나타나며 호흡을 증대시켜 산소 호흡량을 증가 시켰다.

△항염 및 배농작용: 오혈을 제거하며, 혈액을 생성시키는 효과가 있다. 항염 및 배농 작용이 있어 피부병이나 종창 치질 등에 사용된다.

로알젤리= 일벌의 인두선에서 분비되어 여왕벌의 먹이가 되는 물질로 단백질, 유리 아미노산, 탄수화물 및 다량의 비타민B군을 함유하여 자양강장, 감정, 동맥경화 예방, 자율신경 조절작용 등을 가지는 것으로 이미 알려져 왔다.

호르반 제품정보



- 효능효과: 자양강장, 육체피로, 병중·병후, 발열성·소모성질환, 식욕부진, 영양장애등의경우영양보급, 허약체질
- 용법/용량: 성인 1회 1병(30ml), 1일 1-2회 복용
- 주요성분: 1병 중 루론딘(녹용엑스) 30mg, 반비틴크100mg, 로알젤리 50mg, 엽산치아민 5mg, 인산리보플라빈나트륨 1mg, 엽산피리독신 3mg, 니코틴산아미드 10mg, 무수카페인 10mg, 아미노에칠살폰산 100mg
- 포장단위: 30mL X 30병

△제품문의: 02-3489-6114(hlcs@hanlim.com)

한림제약

광고심의필 : 2023-1690-003100

녹용·반비·로얄젤리
동물성 3종세트의 힘!

활동력에
반하다!

호르반



활동력자양강장제

호르반®
내복액



활동력이 필요한 분들께!

출 퇴근에 지쳐 기력회복이 필요한 사람
식욕부진으로 늘 피로한 사람
피로회복이 필요한 사람

[용법·용량] 성인 1회 1병 [30ml] 1일 1~2회 [효능·효과] 자양강장, 육체피로 병중, 병후, 발열성, 소모성 질환, 식욕부진, 영양장애 등의 경우의 영양보급, 허약체질 제품문의 : 02-3489-6114

[인터뷰] “암 환자와 가족들의 든든한 동반자가 될게요”

한국혈액암협회 박정숙 사무국장



사단법인 한국혈액암협회는 혈액질환 및 암 환자와 가족들에게 희망과 올바른 정보를 제공하기 위해 설립한 비영리 공익 법인이다. 박정숙 사무국장은 협회 주요 목표와 사명을 “올바른 정보로 환자들이 희망을 잃지 않고 제대로 치료를 받을 수 있도록 돕는 것”이라고 강조했다.

협회는 정확한 치료 정보를 전달하고, 환자와 가족이 필요로 하는 다양한 지원으로 투병 과정을 함께한다는 게 박정숙 사무국장 설명이다.

20일, 협회 회의실에서 박정숙 사무국장을 만나 협회 운영방향 및 주요 지원업무, 협회 운영에 가장 필요한 것은 무엇인지 등을 물었다.

환우회, 지원단체 역할 아우르는 한국혈액암협회

현재 한국혈액암협회는 두 가지 주요 사업에 중점을 두고 있다. 첫 번째는 전문 의료진과 함께 진행하는 교육 프로그램이다. 연간 100~120회 교육 프로그램으로 최신 치료 정보를 제공하는데 강의는 오프

라인뿐 아니라 온라인으로도 진행해 환자와 가족들의 접근성을 높이고 있다.

두 번째는 경제적 지원이다. 협회는 치료비, 진료 보조비, 약제비, 헌혈증 등 환자들에게 실질적인 도움이 되는 지원을 제공한다. 치료 과정에서 필요한 물품 지원도 병행하며 환자들의 경제적 부담을 덜어주는 데 앞장서고 있다.

경제적 지원 내역을 살펴보면 2023년 기준, 327명에게 치료비를 지원했고, 4만 3566명에게 약제비를 지원했다. 협회의 이러한 지원은 정부 보조금 없이 다양한 후원 활동으로 이뤄지고 있다.

한국혈액암협회가 타 암 관련 단체와 다른 점은 무엇인지 물었다. 그러자 박정숙 사무국장은 기존 환우회와 지원단체 역할을 모두 아우르고 있다고 답했다. 환우들의 목소리를 대변함과 동시에 실질적인 지원을 제공한다는 것.

박정숙 사무국장은 “협회 시작은 백혈병 환자들이 만든 환자 모임에서 출발했는데, 이후 법인으로 전환, 더욱 체계적인 지원 활동을 전개하고 있다”며 “환우들의 어려움을 대변하는 의견서 제출 뿐 아니라, 경제적 지원 및 프로그램 제공으로 실질적인 모든 도움을 제공한다”고 설명했다.

단계별 맞춤 지원, 최신 정보부터 문화 활동까지

환자들이 요청하는 지원은 치료 단계에 따라 각각 다르다. 치료 중인 환자들은 최신 치료 정보와 경제적 지원을 가장 필요로 한다. 반면, 치료가 안정기에 접어든 환자들은 심리적 안정과 여가 활동을 선호한다. 이를 반영해 협회는 공연 초대와 전시 관람 등 문화 활동도 지원, 환자들의 심리적 안정을 돕고 있다.

박정숙 사무국장은 “환자들이 치료를 잘 마치고 일상으로 복귀하는 모습을 볼 때

가장 큰 보람을 느낀다”고 말했다.

한편 과거에는 혈액암이라는 용어조차 잘 알려지지 않았지만, 최근에는 혈액암의 대중적 인식도 점차 개선되고 있다. 연예인과 유명인들이 투병 사실을 공개하며 대중의 관심을 높이고 있는 것.

박 사무국장은 “암 환우들 역시 투병 사실을 공개하며 주변의 지원과 공감을 얻는 사례가 많아지고 있다”고 평가하며, 협회에서도 대중적 인식을 높이기 위해 더욱 노력하겠다고 밝혔다.

또 협회는 혈액암 관련 연구도 적극 지원하고 있다. 대한조혈모세포이식학회와 협력해 매년 ‘선도연구자상’을 통해 연구비를 지원, 의료진들의 연구 활동을 돕고 있다. 협회는 이러한 지원을 종양학 및 기타 암 분야로 확대해 나갈 계획이다.

박 사무국장은 “이는 환자들에게 더 나은 치료법과 의료 환경을 제공하기 위한 노력의 하나”라고 강조했다.

“희망과 용기를 잃지 마세요” 한국혈액암협회의 약속

마지막으로 암 환우들과 가족들에게 전하고 싶은 메시지를 물었다. 그러자 박 사

무국장은 용기와 희망을 잃지 말 것을 당부했다. 치료를 잘 받으면, 반드시 다시 일상으로 돌아갈 수 있다는 것.

박 사무국장은 “협회와 의료진이 항상 여러분을 위해 노력하고 있으니, 언제든지 도움을 요청하길 바란다”고 전했다.

아울러 협회는 혈액암 뿐 아니라 모든 암 환자를 지원하는 단체임을 강조하며, 앞으로도 다양한 질환에 걸친 지원 활동을 지속적으로 확대할 것을 약속했다.

박 사무국장은 “한국혈액암협회는 환자와 가족들에게 희망과 실질적인 도움을 주는 동시에, 대중의 인식 개선과 연구 지원으로 더 나은 치료 환경을 조성하는 데 기여하고 있다”며 “협회는 환자들의 경제적, 심리적 어려움을 해소하고, 사회 복귀를 지원하며, 암 환우들의 삶의 질 향상을 목표로 하고 있다”고 강조했다.

이어 “앞으로도 협회는 환자와 가족들의 곁에서 든든한 동반자로서 역할을 다할 것이며, 환우들의 용기와 희망을 지지하고, 대중과 의료계와 함께 투병 환경에 긍정적인 변화를 만들어가는 데 앞장설 것”이라고 덧붙였다.

| 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |



사단법인 韓國醫藥品輸出入協會

- 명예회장 백승열
- 회장 류형선
- 부회장 조인식 김우태 김정진 박진오 김은석 김정태
홍종호 이승영 이원석 지용훈 황성관 김재훈
이상준 임경학 박찬근
- 상근부회장 이동희

‘혁신특구·특화단지’ 겹경사 맞은 대전 바이오... 바이오헬스케어 리더 한자리에

대전 바이오헬스케어 코스닥, 코넥스 기업 각각 22곳, 2곳... 비상장 85곳 상장 대기

대전시가 올해 국내 바이오헬스케어 산업의 중심지로 떠오르며 두 개의 중대한 성과를 연달아 거뒀다. 중소벤처기업부의 ‘바이오 글로벌 혁신특구’ 선정과 산업통상자원부의 ‘혁신신약 특화단지’ 지정이라는 겹경사를 맞이한 것이다.

바이오헬스케어협회가 지난달 26일 대전 유성구 테크노파크 어울림플라자에서 ‘2024 BioHA 송년포럼’을 개최했다. 이번 행사는 미래셋증권이 후원하고 바이오헬스케어협회가 주최, 주관했다.

협회 맹필재 회장은 “설립 9년 만에 회원사가 약 10배 증가하며 총 153개 회원을 보유하게 됐다”며 “코스닥과 코넥스에 상장된 기업만 24곳에 이른다”고 밝혔다.

현재 협회 회원사는 12월 25일 기준, 코스닥 상장 바이오 기업 22곳, 코넥스 상장 바이오 기업 2곳을 포함해 총 109곳의 바이오 기업으로 구성돼 있다. 이외 관련 분야 기업 24곳, 병원 12곳, 투자사 3곳, 공공기관 3곳, 언론사 3곳이 포함돼 있으며, 이를 통해 협회는 탄탄한 네트워크를 갖추고 있다.

협회 윤여표 고문(전 식약청장)은 “기업인들을 돕기 위해 다양한 지원 방안을 모색하고 있으며, 내년에는 협회가 새로운 MOU를 체결해 더 나은 협력 방안을 마련하는데 힘을 보탬 것”이라고 말했다.



미래셋증권 대전센터 김용우 센터장은 “대전은 벤처의 심장이라 불릴 만큼 혁신적인 도시”라며 “특히 최근 대전의 상장 기업 중 바이오 기업이 시가총액 대부분을 차지하고 있다는 점은 대전 바이오 산업의 높은 위상과 명성을 잘 보여준다”고 밝혔다. 이어 “올해 대전센터가 국내 핵심 지역인 판포, 여의도, 광화문, 테헤란, 판교와 같은 그룹에 포함됐다”며 “앞으로도 진정성과 신뢰를 바탕으로 대전센터의 파트너인 회원사의 이익과 우선순위를 최우선으로 고민하겠다”고 말했다.

대전 바이오 산업의 날개가 달렸다. 지난달 9일 중소벤처기업부가 대전시를 ‘바이오 글로벌 혁신특구’로 최종 선정했다. 이번 선정은 대전이 보유한 합성생물학 기반 첨단 바이오제조 역량과 바이오파운드리 구축 계획의 우수성을 인정받은 결과다.

대전시는 한국생명공학연구원과 대전테크노파크의 인프라를 활용해 기업의 연구개발과 산업용 LMO(Living Modified Organisms) 생산을 지원할 예정이다.

이번 선정에 앞서 지난해 6월 27일 대전시는 산업통상자원부로부터 ‘혁신신약 특화단지’ 지정도 받았다. 혁신신약 특화단지 지정은 대전의 신약개발 역량과 산업 클러스터 인프라의 경쟁력을 인정받은 성과다. 신동·둔곡지구, 대덕테크노밸리, 탑립·전민지구 등 총 4개의 산업단지가 특화단지에 포함됐으며, 대전시는 이를 기반으로 글로벌 임상 3상 진입을 목표로 한 혁신 신약개발에 집중하고 있다.

대전시는 2032년까지 글로벌 임상 3상 진입 신약 10개와 블록버스터 신약 2개 창출을 목표로 바이오헬스케어 산업 생태계를 조성할 방침이다. 이와 더불어 신약 개발, 연구개발 지원, 특화된 연구 인프라 제공 등 다양한 지원 프로그램을 운영하며 바이오 산업의 성장에 박차를 가하고 있다.

대전시는 2032년까지 글로벌 임상 3상 진입 신약 10개와 블록버스터 신약 2개 창출을 목표로 바이오헬스케어 산업 생태계를 조성할 방침이다. 이와 더불어 신약 개발, 연구개발 지원, 특화된 연구 인프라 제공 등 다양한 지원 프로그램을 운영하며 바이오 산업의 성장에 박차를 가하고 있다.

| 권혁진 기자 hikwon@yakup.com |



제약바이오·의료기기 15개사 2024년 코스닥 입성... 신규 상장 20% 차지

하스, 오상헬스케어, 아이엠비디엑스, 엑셀세라퓨틱스 ‘공모가 상당 초과율 최상위 기업’

티디에스팜 ‘수요예측 기관 경쟁률’-아이엠비디엑스 ‘일반 청약 경쟁률’ 상위 TOP3

올해 의약품·의료기기·의료용품 및 의료장비 개발 15개사가 코스닥 상장 성공했다.

IR 큐더스가 12월 26일 ‘파인메디스’를 마지막으로 장이 마무리된 2024년 IPO 시장을 집계(스팩/코넥스 상장/재상장 제외)한 결과 오상헬스케어(의료용품 및 기타 의약품 관련제품 제조업, 3월 13일 상장)를 시작으로 아이엠비디엑스(자연과학 및 공학 연구개발업), 디앤디파마텍(자연과학 및 공학 연구개발업), 라메디텍(방사선 장치 및 전기식 진단기기 제조업) 하스(의료용품 및 기타 의약품 관련

제품 제조업) 엑셀세라퓨틱스(의료용품 및 기타 의약품 관련제품 제조업) 피엔에스캐닉스(그외 기타 의료용 기기 제조업) 넥스트바이오메디칼(의료용기기 제조업) 티디에스팜(의약품 제조업) 이엔셀(기초 의약품 제조업) 셀비온(의약품 제조업) 에이치엠파마(자연과학 및 공학 연구개발) 쓰리빌리언(의료용기기 제조업) 온코크로스(자연과학 및 공학 연구개발) 온코너테라퓨틱스(자연과학 및 공학 연구개발) 듀켄바이오(의약품 제조업) 파인메디스의(의료용 기기 제조업) 등 15개사 제약바이오·의료기기·헬스

케어기업이 상장했다. 올해 집계된 77개 기업중 20%를 차지하는 수치다.

이중 하스, 오상헬스케어(33.3%), 아이엠비디엑스(31.3%), 엑셀세라퓨틱스(29.9%)는 ‘공모가 상당 초과율 최상위 기업’에 이름을 올렸다.

또 티디에스팜(1331:1)은 ‘수요예측 기관 경쟁률 상위 TOP3 기업’에, 아이엠비디엑스(2654:1)는 ‘일반 청약 경쟁률 상위 TOP3 기업’에 각각 이름을 올렸다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



(사)한국의약품유통협회

회 장 박 호 영
부 회 장 박 훈 규
부 회 장 김 재 흥
부 회 장 김 이 상
부 회 장 이 추 성
부 회 장 추 현 욱
부 회 장 김 준 재
부 회 장 김 동 원
부 회 장 김 동 세

부 회 장 강 종 식
부 회 장 이 창 호
부 회 장 윤 화 섭
부 회 장 성 민 석
부 회 장 김 민 석
부 회 장 김 경 완
부 회 장 김 승 욱
상근부회장 김 덕 중
- 외 임직원 일동

서울특별시 서초구 방배중앙로 29길 30
T.02-522-2921 F.02-522-0038 www.kpda.kr

동아에스티, 저분자 화합물서 ADC 등 신규 모달리티까지... 미래 먹거리 집중

면역항암제, 타우 표적 치매치료제, 비만치료제, MASH치료제 등 개발 가속



국내에서 가장 많은 신약을 개발한 제약사인 동아에스티는 최근 스텔라라 바이오시밀러인 '이물도사' 미국 FDA 승인과 유럽 EMA 승인권고를 획득했다. 이물도사는 이르면 내년 상반기 미국과 유럽에 출시될 예정이다.

동아에스티가 더 큰 성장을 목표로 신약개발 부문에서 저분자 화합물 뿐만 아니라 ADC, TPD 등 다양한 신규 모달리티 확보에 집중하고 있다.

동아에스티에 따르면 현재 독자적 기술로 면역항암제를 개발 중으로, 2024년 3월 면역항암제 DA-4505 임상 1상을 개시하며 본격적인 개발에 나섰다.

DA-4505는 AhR(Aryl Hydrocarbon Receptor, 아릴탄화수소수용체) 길항제다. AhR은 면역계 조절 인자로, 면역반응을 억제하고 종양 세포가 공격받는 것을 방지하는 역할을 한다. 전임상 동물실험을 통해 글로벌

제약사가 개발 중인 AhR 길항제 대비 우수한 항암 효과를 확인했으며, DA-4505와 항 PD-1 면역관문억제제 병용투여를 통해 항암 시너지 효과도 확인했다.

미중족 의료 수요가 높은 치매 치료제 개발에도 매진하고 있다.

타우 표적 치매 치료제 DA-7503은 알츠하이머병 및 일차 타우병증 치료제로 개발 중인 First-in-Class 신약 후보물질이다. DA-7503은 저분자 화합물로 분리되고 변형된 타우에 선택적으로 작용해 올리고머 형성을 억제하고 세포 내 축적을 저해한다. 2024년 4월 식약처로부터 임상 1상을 승인받아 5월 국내 임상 1상을 개시했다.

동아에스티 자회사이자 동아쏘시오그룹 R&D 전진기지인 메타비아는 글로벌 시장에서 비만치료제, MASH 치료제 개발에 집중하고 있다.

메타비아는 식욕억제 효과에 기초대사량을 증가시킨 진보된 비만치료제를 개발하고 있다.

GLP-1 계열 비만치료제는 식욕 조절에 관여하는 GLP-1이 분비되면서 뇌가 포만감을 느끼며 식욕억제 효과를 나타낸다. 메타비아가 비만치료제로 개발 중인 비만치료제 DA-1726은 GLP-1 활성화를 통한 식욕억제 뿐만 아니라 기초대사량 증가에 관여하는 글루카곤 수용체를 활성화해 기초 대사량을 증가시킨다.

메타비아는 DA-1726 글로벌 임상 1상을 진행하고 있다. 글로벌 임상 1상은 두 파트로 진행 중이다. 파트1 단일용량상승시험은 지난해 10월 우수한 안전성과 내약성이 확인됐다. 파트2 다중용량상승시험은 2025년 1분기 임

상 결과가 공개될 예정이다. 메타비아는 대사이상 관련 지방간염(MASH) 치료제 시장에도 도전장을 내밀었다.

메타비아가 MASH 치료제로 개발 중인 DA-1241은 GPR119 agonist(작용제) 기전 First-in-Class 신약으로, 전임상에서 MASH 치료제 개발 가능성이 확인됐다. DA 1241 투여 후 간경화, 염증, 섬유화, 지질 대사 및 포도당 조절 등 개선 효과를 확인했다. 메타비아는 임상 2상 파트1을 진행하고 있으며 올해 하반기 종료될 예정이다.

동아에스티 자회사로 2023년 편입된 ADC 전문기업 앵티스는 차세대 모달리티 신약개발에 주력하고 있다. 앵티스는 위치 선택적으로 약물을 접합시킬 수 있는 3세대 ADC 링커 기술 앵클릭 링커 플랫폼 기술을 보유하고 있다.

앵클릭 링커 플랫폼 기술은 3세대 ADC 링커 기술로 항체 Fc 도메인(항체가 면역 반응을 조절하거나 증강하는 역할을 하는 부위)의 특정 위치에 선택적으로 약물을 결합할 수 있고, 돌연변이 항체 제작이 필요하지 않으며, 균일한 품질 항체-약물비율(drug-to-antibody ratio, DAR)을 확보할 수 있는 것이 특징이다. 앵티스는 앵클릭 기반 위암, 췌장암 타깃인 클라우딘(Claudin)18.2 ADC 후보물질 DA-3501(AT-211) 전임상을 완료했으며 2025년 초 국내 임상 1상 IND를 신청할 계획이다.

회사 관계자는 "가장 많은 신약을 개발한 국내 제약사로서, 저분자 화합물에서 ADC 등 신규 모달리티까지 다양한 신약 개발을 통한 미래 먹거리 확보에 집중하고 있다"고 전했다. | 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



큐로셀 '안발셀', 식약처 개발단계 희귀의약품 지정

LBCL 적응증... 품목허가 수수료 감면, 시장독점권 등 혜택

큐로셀의 차세대 CAR-T 치료제 '안발셀(안발갑타젠오토류셀)'이 개발단계 희귀의약품으로 지정됐다. 안발셀은 재발성, 불응성 거대B세포 림프종(LBCL) 환자 치료제로, 지난달 24일 개발단계 희귀의약품으로 지정됐다.

개발단계 희귀의약품은 국내 임상단계 의약품 중 국내에서 환자 수(유병인구)가 2만명 이하 질환에 사용되는

의약품이나 기존 대체 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품을 뜻한다.

희귀의약품 지정 시 품목허가 유효기간이 기존 5년에서 10년으로 연장되며, 허가 신청 시 수수료가 감면된다. 또, 개발 중인 신약에 대한 독점적인 자료 보호 기간이 기존 4~6년에서 10년으로 늘어난다. 여기에 품목허가증이 안전성, 유효성 검토 결과서로 대체되는 등 급여 평가를 위한

서류 제출이 간소화된다.

안발셀은 임상 2상 최종 결과에서 완전관해율 67.1%를 기록하며 약효와 안전성을 입증했다. 식약처 첨단바이오의약품 신속처리제도, 혁신제품 신속심사 제도(GIFT), 보건복지부 허가신청-급여평가-약가협상 병행 시범사업 2호 대상 약제로 선정됐다.

| 이권구 기자 |



서울시의약품유통협회

- | | | | |
|-------|-------|---------|-----------|
| 회 장 | 정 성 천 | 부 회 장 | 김 경 완 |
| 수석부회장 | 강 대 관 | 남부분회장 | 유 영 규 |
| 부 회 장 | 조 달 환 | 동부분회장 | 공 인 영 |
| 부 회 장 | 권 기 진 | 서부분회장 | 조 성 수 |
| 부 회 장 | 문 창 용 | 병원분회장 | 이 종 라 |
| 부 회 장 | 김 양 호 | 상 임 이 사 | 현 준 재 |
| 부 회 장 | 이 창 호 | 총 무 이 사 | 홍 석 화 |
| 부 회 장 | 우 재 임 | 감 사 | 주 상 수 |
| 부 회 장 | 진 재 학 | 감 사 | 박 재 규 |
| 부 회 장 | 성 민 석 | | - 外 회원 일동 |
- http://www.kpda.kr

약업신문의 셀프메디케이션 길라잡이

WELL AGING

골다공증

질병별 전문가와 전문기자들이 꼭 필요한 자료와 정보 소개

약업신문은 지난 70년 동안 전문언론으로 약업계의 동반자이자 조력자로 최선을 다해왔습니다.

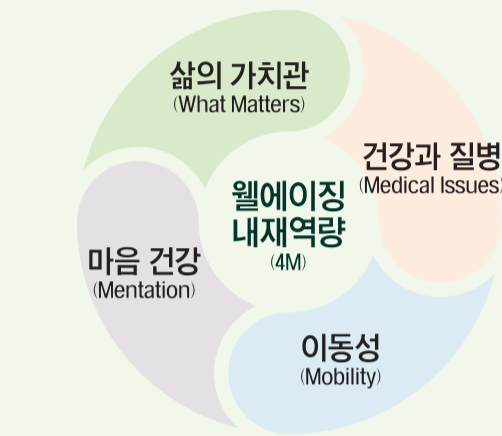
올해 3월 창간 70주년을 맞아 약업신문은 국민건강 관리 및 증진에 기여하며 헬스케어 산업을 혁신적으로 선도하겠다는 비전을 제시했습니다. 그리고 이제 그 시작으로 국민건강관리섹션 '웰에이징'을 시작했습니다.

웰에이징은 건강을 미리 챙기고, 잘 관리해 멋있게 나이들 수 있는 최신정보를 온 국민에게 제공하는 섹션입니다.

UN은 2020년 향후 10년(2021~2030)을 위한 슬로건으로 '건강노화 10년(Decade of Healthy Ageing)'을 내세웠습니다.

세계 의학 보건계는 100세 장수시대를 맞아 질병 치료보다는 사전예방 관리 중심의 '프리시전 헬스케어(precision healthcare)'를 지향하고 있습니다. 프리시전 헬스케어는 건강을 위한 진단과 치료 방법이 '평균'이 아닌 각 개인의 특성에 기반한 것으로, 개인의 참여가 무엇보다 중요한 명제로 떠올랐습니다.

우리나라의 보건의로 정책도 질병치료에서 예방 및 건강관리시대로 바뀌었습니다. 보건복지부는 제3차 보



건의료육성 기본계획(2023~2027년)을 통해 모든 국민의 건강을 지향하는 '헬스케어 4.0 시대'를 열었습니다.

정부는 의료 건강 생활습관과 데이터를 모두 연결하고 이를 활용해 지능화된 헬스 시스템과 디지털 혁신 기술로 개인맞춤형 의료 건강 관리를 제공하겠다는 청사진을 내놨습니다.

헬스케어 4.0에서도 가장 중요한 것은 개인의 참여입니다. 헬스케어의 패러다임이 환자에서 개인으로 중

심축이 옮겨갔기 때문입니다. 이른바 '셀프메디케이션(Self-medication)'의 시대가 시작된 것입니다. 자신의 건강을 스스로 체크하고 관리하는 것이지요.

약업신문은 국민 건강관리 및 증진에 기여한다는 새 비전에 따라 웰 에이징 실천을 위한 모든 정보를 약업신문과 약업닷컴을 통해 공개하고 있습니다.

국내 최대 구독자를 자랑하는 약업신문은 70년간 쌓아온 국내 최대의 보건의로 데이터베이스를 갖추고 있습니다. 의약계와 영양학계 등 건강 관련 전문가들과의 네트워킹도 촘촘하게 구축돼 있습니다. 또한 현장을 발 빠르게 누비는 국내 최고 역량의 기자들이 함께합니다.

이들이 씨줄과 날줄로 엮여 웰에이징을 실천할 수 있는 셀프메디케이션에 대한 정보를 제공하고 있습니다. 각 질병별 전문의와 학자가 자기진단법과 예방법을 알려드립니다. 영양학 전문가들은 건강관리식단을 제공하고 있습니다. 기자들은 질병과 예방에 관한 국내외 최신 뉴스와 제품 및 관련 서비스를 취재해 보도합니다.

약업신문의 '웰에이징' 섹션은 온 국민들이 셀프메디케이션을 실천할 수 있는 길라잡이가 돼 줄 것입니다. <편집자주>

..... 섹션에 참여한 전문가들 (가나다순)

김경민



연세대학교 용인세브란스병원 교수
대한골다공증학회 역학이사
대한근감소증학회 교육이사
대한골다공증학회, 대한당뇨병학회
한국보건정보통계학회 교육이사

정세영



단국대 석좌교수
심평원 진료심사평가위원회
비상근 심사위원
식약처 건강기능식품 기능성표시
광고심의위원회 위원
한국약학교육평가원 원장 역임

진한빈



연세사랑병원 부원장
대한정형외과학회
대한척추외과학회
제척추신기술학회(ISASS)
대한척추신기술학회(KOSASS) 정회원

김윤경



사단법인 한국식생활개발연구회
조리실장
대한민국 조리기능장
가톨릭대 인천성모병원
임상책임영양사 역임

방준석



숙명여자대학교 약학대학 교수
대한약국학회 회장
NYU Bellevue Hospital Center
임상수련

서희선



가천길병원 가정의학과 교수
대한 비만학회·가정의학회
임상영양학회·폐경학회
노화방지학회·국제폐경학회 정회원
대한 갱년기 학회 총무위원

차례	
진단과 치료	14면 / 조기진단과 치료 통해 걱정 골밀도 유지 필수
	15면 / 호르몬요법, 골다공증 포함 폐경기 여성 삶의 질 향상 기여
	16면 / “나도 모르는 사이 뼈가 늙고 있었다”
사전예방 생활요법	17면 / 음양(陰陽)을 기본으로 허실(虛實), 장부(臟腑), 기혈(氣血)로 진단
	18면 / 생활습관 교정 통해 사전예방, 약물치료는 진단 이후 시행
	19면 / 균형잡힌 식사와 충분한 칼슘 섭취 필수
	20면 / 인삼·대두이소플라본 고시형 원료 등재
최신 뉴스	21면 / 골다공증 치료 급여 기준 완화로 치료 연속성 확대 한번의 CT 촬영으로 골다공증·당뇨병·지방간·관상동맥 석회화·근감소증 식별
	22면 / ‘골다공증 백신’ 맞는 시대 오나
제품 및 서비스	23면 / 프롤리아 바이오시밀러, 한국 제약바이오산업의 기회와 도전 변화하는 치료 패러다임... 뼈 형성부터 흡수 억제까지
	24면 / 골형성 촉진제·진단보조 소프트웨어 등장 MSM·비타민D·비타민K2·칼슘·N-아세틸글루코사민 추천

조기진단과 치료 통해 걱정 골밀도 유지 필수

김경민<용인세브란스병원 교수>

골다공증은 뼈의 강도가 약화되어 적은 자극에도 쉽게 골절의 위험이 증가하는 대표적인 근골격계 노화 질환이다. 골절이 발생하는 경우에는 심한 통증 뿐 아니라 독립적인 생활유지가 어려워지며 나아가서는 사망까지도 이어질 수 있는 질환이므로 적극적인 예방 및 치료가 필요하다. 골다공증은 골밀도 검사를 통해 쉽게 진단 가능하며, 운동 및 식이 요법 등의 생활개선 및 적절한 약물 치료를 통해서 예방 및 치료가 가능한 질환이다.

1. 골다공증의 진단

골다공증의 진단은 단위면적당 골량을 평가하는 골밀도의 확인을 통해서 이뤄진다. 골밀도를 검사할 수 있는 방법은 다양한 방법이 있으나 가장 표준적인 방법으로 널리 사용되고 있는 방법은 이중에너지방사선흡수측정법(DXA)이다. 이 검사를 통하여 요추와 대퇴골의 골밀도를 측정하며, 가장 낮은 수치를 기준으로 골다공증을 진단한다.

DXA는 두 가지 에너지의 X선을 몸에 조사하여 각기 다른 조직(뼈, 근육, 지방 등)이 X선을 얼마나 흡수하는지를 통하여 단위면적당 골량의 적정성 여부를 판단하게 된다. 이중에너지 방사선이 뼈를 통과할 때 골밀도가 높은 뼈는 더 많은 방사선을 흡수하며, 골밀도가 낮은 뼈는 방사선을 적게 흡수한다. 이때 방사선 흡수 차이를 통해 뼈의 밀도를 계산한다.

가장 일반적으로 측정되는 부위는 요추(L1-L4)와 대퇴골(대퇴골경부와 대퇴골전체)이다. 이 부위들은 골절이 자주 발생하는 부위로, 골다공증의 진단에 적합하다. 만약 요추나 대퇴골을 측정할 수 없거나 적합하지 않으면 요골(팔의 뼈)의 1/3 부위를 측정할 수 있다.

측정된 골밀도는 T점수로 표현된다. T점수는 측정 대상자의 골밀도를 가장 높은 골량(Peak bone mass)을 이룬 20-39세의 젊은 성인의 평균 골밀도와 비교한 값으로, -1.0 이상은 정상, -1.0에서 -2.5는 골감소증, -2.5 이하는 골다공증으로 진단된다. 이 T점수는 골절 위험을 예측하는 데 중요한 지표로 활용된다.

골다공증 검사의 시행이 필요한 경우

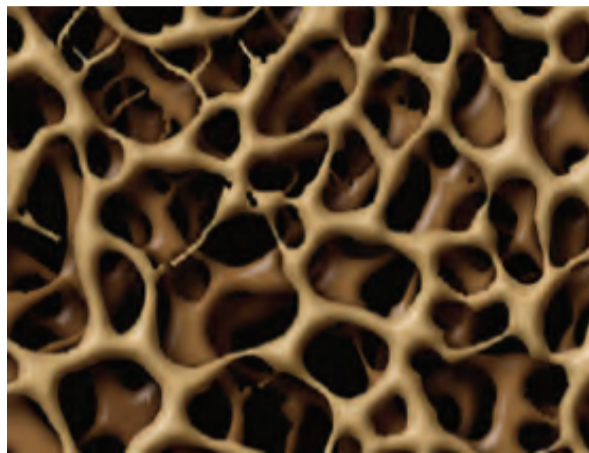
폐경 후 여성은 에스트로겐의 급격한 감소로 인하여 빠른 골밀도 감소가 일어날 수 있어 골다공증의 위험이 높다. 따라서, 폐경 후 여성들은 주기적으로 골밀도 검사를 받아 골다공증을 예방하거나 조기에 발견하는 것이 필요하다.

남성도 나이가 들면서 골밀도가 감소하며, 특히 70세 이상 남성에서 골다공증의 위험이 높다.

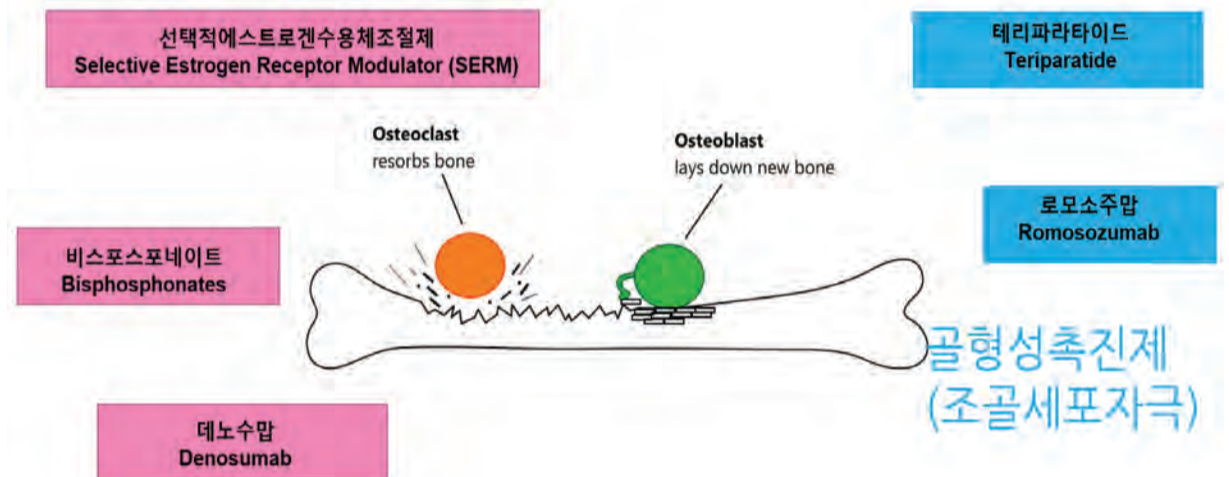
또 골절의 병력(특히 요추, 대퇴골 등 주요 뼈에서 골절이 발생한 경우), 가족 중에 골다공증이나 골절의 병력이 있는 경우, 저체중(BMI 18.5 미만), 흡연 및 과도한 음주, 장기간 스테로이드 복용(3개월 이상), 류마티스 관절염이나 당뇨병 등 골다공증을 일으킬 수 있는 만성 질환이 있는 경우, 비타민 D 결핍이나 칼슘 섭취가 부족한 경우 골밀도 검사가 필요하다.

또 골다공증 치료를 시작한 후 치료 효과를 평가하기 위해 주기적으로 골밀도 검사를 시행하며, 골밀도 검사는 치료가 얼마나 효과적인지, 추가적인 치료가 필요한지를 확인하는 데 중요한 역할을 한다. 골다공증 치료중인 환자의 경우 년 1회 골밀도 검사를 추천한다.

골절의 위험이 증가한 경우도 골다공증의 임상적 진단 기준이 된다. 세계적으로 가장 널리 사용되고 있는 골절 위험도 평가 도구는 FRAX이다. FRAX(Fracture Risk Assessment Tool)는 10년 내 주요 골다공증 골절(척추, 고관절, 손목, 어깨 등)과 고관절 골절의 위험을



골흡수억제제 (파골세포억제)



평가하는 도구이다.

FRAX 골절위험도가 주요골다공증성 골절 20%, 고관절골절 3%이상인 경우 고위험군으로 보고 적극적인 약물 치료가 필요하나 현재 우리나라에서는 FRAX 골절위험도를 급여 기준으로 인정하고 있지 않아서 임상에서 사용하는 부분에 있어서 현실적인 제약이 있다.

2. 골다공증의 원인

골다공증의 가장 흔한 일차적 원인은 폐경 및 노화이다. 골다공증은 여성의 경우 폐경 후 급격한 골소실이 일어나므로 조기에 진단하는 것이 중요하다.

폐경 및 노화가 가장 중요한 원인이지만 내분비질환, 위장관질환, 신장질환, 암 및 혈액질환과 약물들은 골다공증 위험을 증가시키므로, 이를 복용하거나 앓고 있는 환자들은 정기적인 골밀도 검사가 권장된다.

내분비 질환의 경우 갑상선 호르몬이 과도하게 분비되면 뼈의 재형성 속도가 증가하여 골소실이 일어나는 갑상선기능항진증, 부갑상선 호르몬이 과도하게 분비되면 뼈에서 칼슘이 빠져나가 골밀도가 감소하는 부갑상선항진증, 만성적으로 코티솔이 과도하게 분비되면 뼈의 재형성이 억제되고 골밀도가 감소하는 쿠싱증후군, 남성의 테스토스테론 또는 여성의 에스트로겐이 부족하면 골밀도가 감소하는 성선기능저하증, 제1형 당뇨병 환자에서 골밀도 감소가 더 두드러지며, 제 2형 당뇨병에서도 골절의 저하로 인한 골절 위험이 증가하는 당뇨병 등을 조심해야 한다.

2차적으로 골다공증을 유발할 수 있는 약물은 다음과 같다.

- **글루코코르티코이드(스테로이드)** : 3개월 이상 고용량 스테로이드를 복용하면 뼈 형성이 억제되고 골밀도가 감소한다. 대표적인 약물로는 프레드니솔론이 있다.
- **항경련제** : 페니토인, 발프로산과 같은 항경련제는 비

타민 D 대사를 방해하여 골밀도를 감소시킨다.

- **항암제** : 항암제는 골수와 뼈의 대사에 영향을 미쳐 골다공증을 유발할 수 있다.
- **항정신성 약물** : SSRI(선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 장기간 복용 시 골밀도를 감소시킬 수 있다. 항우울제, 항불안제는 골 형성에 영향을 미쳐 골다공증의 위험을 높일 수 있다.
- **항혈전제 및 항응고제** : 헤파린은 장기적으로 사용하면 골소실을 유발하여 골다공증 위험을 높인다.
- **갑상선 호르몬 과다 복용** : 갑상선 호르몬을 과도하게 복용할 경우 골 재형성이 증가하면서 골밀도가 감소할 수 있다.

- **항호르몬제** : 아로마타제 억제제는 유방암 치료에 사용되는 약물로, 에스트로겐 생성이 억제되어 골다공증을 유발할 수 있다. GnRH 유사체는 전립선암 치료에 사용되며, 성호르몬 억제로 인해 골밀도가 감소한다

3. 골다공증의 치료

골다공증 치료약물은 크게 파골세포를 억제하는 골흡수 억제제와 조골세포를 자극하는 골형성 촉진제로 분류된다.

골흡수억제제는 뼈의 재흡수(bone remodeling)를 억제하여 골밀도가 감소하는 것을 방지한다. 이 약물들은 주로 파골세포(Osteoclast)의 활동을 억제하여 뼈 손실을 줄인다.

골형성촉진제는 뼈 형성을 촉진하여 골밀도를 증가시키는 약물이다. 이 약물들은 주로 조골세포(뼈를 만드는 세포)의 활성화를 촉진하여 새로운 뼈 형성을 돕는다. 골흡수억제제에 비해서 골밀도 상승에 있어서 더 효과적이거나 1차약제로 급여가 되지 않아서 임상적 상황에 제한이 있다. 그러나 최근 골절력이 있거나 다발성 골절력이 있는 초고위험군의 경우에는 적극적인 고려가 필요하다.

골흡수억제제 vs 골형성촉진제 선택

골흡수억제제는 주로 경증에서 중증까지 다양한 임상적 상황의 대부분의 골다공증 환자에서 가장 일반적으로 고려가 되는 약이다. 장기간 사용 시 골다공증 예방 및 치료에 효과적이다.

골형성촉진제는 골흡수억제제에 비해서 빠른 골밀도 상승 효과를 보여준 바 있어 골절 위험이 매우 높은 초고위험군 골다공증 환자에서 1차약제로 고려가 되어야 하며, 다른 약물에 반응이 적은 환자에서도 후속치료로 고려해볼 수 있다.

호르몬요법, 골다공증 포함 폐경기 여성 삶의 질 향상 기여

서희선<가천대길병원 가정의학과 교수>

폐경 호르몬 요법은 60세 이하이거나 폐경이 발생한 지 10년 이내의 급성 폐경기 증상이 있는 환자에서 효과적인 치료이며, 생식기 위축과 빈뇨 등 폐경기 비뇨 생식 증후군과 골다공증을 예방하는 데 중요하다. 호르몬 치료 기간은 환자 개인의 선호도, 치료의 이익과 위험성의 상관성, 치료의 목적성에 부합하여 결정해야 한다. 폐경 호르몬요법은 골다공증을 비롯 혈관운동계 증상과 비뇨생식기 증상에 효과적임이 확

인된 만큼 환자의 증상, 개인적 상황, 위험도, 치료 목적에 따라 개별화되어 치료가 시행된다면 폐경으로 발생할 수 있는 질환의 치료 및 여성의 삶의 질 향상에 좋은 치료로서 사용될 수 있을 것이라는 의료진의 판단이다. 가천대길병원 가정의학과 서희선 교수의 도움말을 통해 폐경기여성의 주요증상인 골다공증과 호르몬치료법에 대해 알아보았다. <편집자주>

갱년기 주요 증상 및 발생 기전에 대해

갱년기란 가임 상태에서 비가임 상태로 이행되는 단계이며 폐경은 난소의 난포 기능 손실로 인한 월경의 영구적인 중지를 의미한다. 갱년기는 특정 기간보다는 과정을 말하므로 폐경 주변기라는 의미로 사용되기도 한다. 이 시기 혈관운동증상과 정신적/심리적 증상으로 발현되는 시기에 따라 급성 증상, 아급성 증상, 만성 증상 및 후유증으로 구분할 수 있으며 이 중 급성 폐경 증상으로는 혈관운동증상과 정신적, 심리적 증상이 있다. 열성홍조와 발한은 대부분 여성에서 폐경 초기부터 발생하며 89% 정도로 가장 흔한 혈관운동증상인데 원인은 체내 에스트로겐의 감소 때문이므로 에스트로겐의 저하가 가장 급격하게 나타나는 폐경 초기에 잘 발생한다. 뇌에 직접 작용하는 일차적인 요인과 발한에 의한 수면부족 등으로 인한 이차적 요인으로 신경과민, 집중력 저하, 기억력 감퇴, 공격성, 긴장, 불면, 우울(involutional melancholia), 짜증, 의욕상실, 우유부단함, 자신감의 상실 등의 증상이 발생할 수 있다.

만성 폐경으로 인한 주요 증상은 ?

대표적으로 심혈관 질환과 골다공증을 들 수 있다. 심혈관 질환의 진행은 폐경연령과 잠복성 동맥경화의 정도에 따라 다를 수 있다. 35세 여성의 관상동맥에는 지방성 조흔(fatty streaks)과 소량의 동맥경화 플라크(plaque)가 있지만 폐경이 되어 10년 이상이 경과하는 동안(45-55세) 동맥경화는 활발하게 진행되어 65세 이후에는 이로 인한 합병증이 발생하게 되며 폐경이 되면 혈관내피 기능장애와 동맥내막 두께가 증가한다. 폐경 후 5~8년이 경과하면 플라크의 빈도와 동맥 내막 및 중막 두께가 증가하게 되고 폐경은 혈관내피 기능장애, 혈관 내피 의존성 이완의 감소, 혈류성 이외의 감소와 연관된다. 양측 난소절제술을 받은 여성에서 동맥 내막 두께는 폐경 후 기간이 길어질수록 진행되며 15년이 되면 유의하게 증가된다.

에스트로겐은 혈관 내 지질의 축적을 억제하며 항산화 작용으로 혈관 내에서 일어나는 저밀도 지단백의 산화변성을 저하시키고 혈관 내피세포 및 평활근세포의 증식을 억제하며 교원질과 탄력소(elastin)의 축적을 낮추고 혈관내피의 투과성을 조절하고 세포 부착 분자(cell adhesion molecule: CAM)의 발현을 억제하여 염증 반응을 약화시켜 동맥경화증을 억제하며 혈관을 이완시키며 국소적 혈전용해를 향상시키고 에스트로겐은 심장에 직접 작용하여 심근 수축력을 향상시키고 심장의 박동수를 감소시키는 효과를 보인다. 이상의 작용기전으로 에스트로겐 결핍이 심혈관 질환의 발생과 진행에 영향을 줄 것으로 판단된다.

폐경 이후 여성의 골밀도 감소와 골절 첫 번째 치료법은?

특별한 금기에 해당되는 환자군이 아닌 경우라면 폐경과 관련된 혈관운동계 증상 발생 시 가장 우선적인 치료로 폐경호르몬요법을 고려할 수 있다. 또한 폐경 이후 여성의 골밀도 감소와 골절에 대하여 첫 번째 치료로 폐경호르

몬요법을 고려할 수 있으며 60세 이전이나 폐경 발생 후 10년 이내의 환자군에서 효과적이다. 그 외 금기에 해당되지 않는 성선기능저하증, 원발성 난소 부전, 수술로 인한 조기 난소 부전 등으로 발생한 저에스트로겐증 경우는 일반적인 여성의 폐경 발생 나이 이전에 치료를 고려할 수 있다. 하지만 단일적인 비뇨생식기 관련 증상 및 외음부위축증이 발생했을 경우는 전신적 호르몬제의 치료보다는 낮은 용량의 에스트로겐 질정 등의 치료가 권유된다.

여성 폐경과 골다공증은 어떤 상관관계를 갖는지?

에스트로겐 결핍은 폐경 후 골다공증의 일차적인 병리적 요인이지만 에스트로겐 결핍으로 인한 골소실의 정확한 기전은 아직 밝혀지지 않았다. 에스트로겐 수용체는 조골세포, 파골세포, 골세포뿐 아니라 골 근처에 위치한 조혈세포와 혈관세포에서도 발견되기 때문에 에스트로겐은 파골세포의 생존주기를 감소시키거나 파골세포의 형성을 조절하는 국소인자를 변화하게 하여 골흡수를 억제할 수 있다. 에스트로겐 결핍은 일차적으로 소주골이 많이 포함된 골 부위 즉 척추골에서 골량의 감소를 유발한다. 모든 폐경 여성에서 골소실이 있지만 그 정도는 다양한데 개인에 따른 에스트로겐 수용체 작용의 차이 때문으로 생각되나 아직 증명된 바는 없다.

폐경으로 인한 갱년기 진단

폐경의 진단은 임상적 증상이 중요하며 검사로는 난포 자극호르몬(follicle stimulating hormone: FSH), 에스트라디올(estradiol:E₂)값의 측정으로 최종 진단을 할 수 있다. 자연폐경은 특별한 병리적, 생리적 원인 없이 자연발생적으로 지난 1년간 무월경 상태가 지속된 경우에 추후에 폐경이 되었음을 알게 되는 것이다. 자궁절제술을 받으면서 난소는 보존된 환자의 경우에는 무월경으로 폐경을 확인할 수 없으므로 갱년기에 나타나는 일반적인 증상과 호르몬 검사를 이용하여 진단한다. 혈중 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone: FSH)을 측정하는데 일반적으로 FSH가 30-40mIU/ml 이상이면 폐경으로 진단하며 정확한 진단을 위해 일반적으로 반복 측정이 필요하다.

갱년기 치료의 최신지견 및 치료 가이드 라인에 대해

처음 폐경호르몬치료가 소개된 이후 이는 폐경 여성의 혈관운동계 증상과 비뇨생식기증후군을 치료하는데 가장 효과적인 치료로 사용되고 있다. 한편 이러한 효과 이외에도 폐경호르몬치료는 여러 가지 증상에 대하여 다양한 효과를 줄 수 있는 것으로 알려져 있다.

폐경호르몬요법은 혈관운동계 증상과 폐경의 비뇨생식 증후군을 위한 효과적인 치료이며 골 손실과 골절을 예방한다. 특히 60세 이하이거나 폐경이 발생한 지 10년 이내의 갱년기 증상이 있는 환자에서 폐경호르몬요법을 시작할 때 최대한의 효과와 안전성을 볼 수 있다.

폐경호르몬요법은 환자 개인의 적응증과 치료의 목표, 나이와 발생시기 등을 고려하여 시작하여야 하며 기타 건강상태 등을 통해 득실관계를 고려해야 한다. 특히

환자의 문진 시에 에스트로겐 감수성이 높은 암과 골 손실, 순환기질환, 뇌졸중, 정맥혈전색전증의 발생 여부에 대한 확인이 필수적이다. 이를 바탕으로 치료를 시작하여야 하며 치료 시작 전에 적절한 호르몬제의 종류와 용량, 약의 구성 등을 고려해야 한다.

국내에서 현재 활용할 수 있는 치료약제들은 어떤 것들이 있는지, 올바른 약제의 선택은?

생체동등호르몬의 경우 용량의 불안정성이나 현재 관련연구 등의 부재의 이유로 치료로 권유되지 않는다. 만일 현재 유방암이나 자궁내막암 정맥혈전증, 뇌졸중이나 협심증으로부터 자유롭지 못하다면 비호르몬 치료로 SSRI(paroxetine) 또는 SNRI(venlafaxine, escitalopram), 가바펜틴이나 클로니딘같은 약제를 사용할 수 있다.

현재 국내에 시판되는 여성호르몬중 경피제형과 국소적 여성호르몬 질크립제형이 시판되고 있지 않아 선택의 폭이 다양하지 않음이 아쉬운 점이다. 여성호르몬 대체 요법 시작이후 첫 6개월이내 부정기적 출혈이 빈번하게 나타날 수 있고 그 외 유방통 및 부종이나 일시적인 체중 증가 여드름등 제제에 따라 부작용의 양상에 조금씩 차이가 있으므로 개별적인 상황에 맞게 선택하는 것이 좋다. 식욕은 일시적으로 증가할 수 있으나 장기적으로 여성호르몬이 복부비만을 줄여주는 효과가 있어 권장할 만하다.

골다공증 치료를 위한 호르몬요법 보험급여는

호르몬요법은 폐경과 관련된 골소실을 예방하며, 저위험군에서도 척추골, 대퇴골을 포함한 골다공증 관련 골절의 빈도를 감소시킨다. 호르몬요법은 골절위험이 증가된, 특히 60세 이하의 폐경여성에서 적절한 일차 치료제이지만 60세 이후의 여성에서는 골절 예방목적만으로 호르몬요법을 시작하는 것은 권장하지 않으며 조기난소부전 여성의 경우에는 호르몬요법은 골손실을 방지한다. 현재 보건복지부 고시 급여 심사 지침상 골다공증 관련 호르몬 치료의 경우 칼슘제의 병합치료를 인정되나 그 외 비호르몬요법(bisphosphonate, elcatonin, vitamin D₃, raloxifene 및 bazedoxifene)과의 병용투여는 인정되지 않는다.

마지막으로 폐경기여성 골다공증 환자진료와 관련 당부하실 말씀은?

2014년 북미 폐경학회는 단독요법은 7년 이상 복합요법은 5년 이상 사용을 피할 것을 권하는 소극적인 태도를 보였지만 2017년 새로운 연구결과에서 60세 이전이나 폐경 발생 후 10년 이내의 환자군에서 치료를 권장하며 이전보다 적극적인 치료를 권장하였다. 현재 혈관운동계 증상과 비뇨생식기 증상, 골다공증에 효과적임이 확인된 만큼 환자의 증상, 개인적 상황, 위험도, 치료 목적에 따라 개별화되어 치료가 시행된다면 폐경호르몬요법은 폐경으로 발생할 수 있는 질환의 치료 및 여성의 삶의 질 향상에 좋은 치료로서 사용될 수 있을 것이다.

“골감소증입니다. 칼슘 챙겨드세요” 나도 모르는 사이 뼈가 늙고 있었다

연세사랑병원 진한빈 부원장 “여성 폐경 후 에스트로젠 감소로 골다공증 위험 높아져”

“골감소증입니다. 골다공증은 아니지만 관리가 필요하다는 의미예요.”

‘골다공증은 무시무시한 병’이라는 인식이 뇌리에 박힌 첫 기억이 있다. 어릴 적 우연히 광고에서 보았던 구멍이 숭숭 뚫린 뼈 사진은 가히 충격적이었다. 이번 골다공증 취재를 위해 골밀도 검사를 받기 전까지는 그런 충격적인 모습은 남의 일이라고 치부해 왔다. 그러나 검사 결과 골다공증의 전 단계인 골감소증이라는 소견을 들은 후 뼈 건강에 대한 경각심이 들었다. 관리를 소홀히 한다면 혹여 골다공증으로 진행될 수도 있을 거란 생각이 들었기 때문이다.

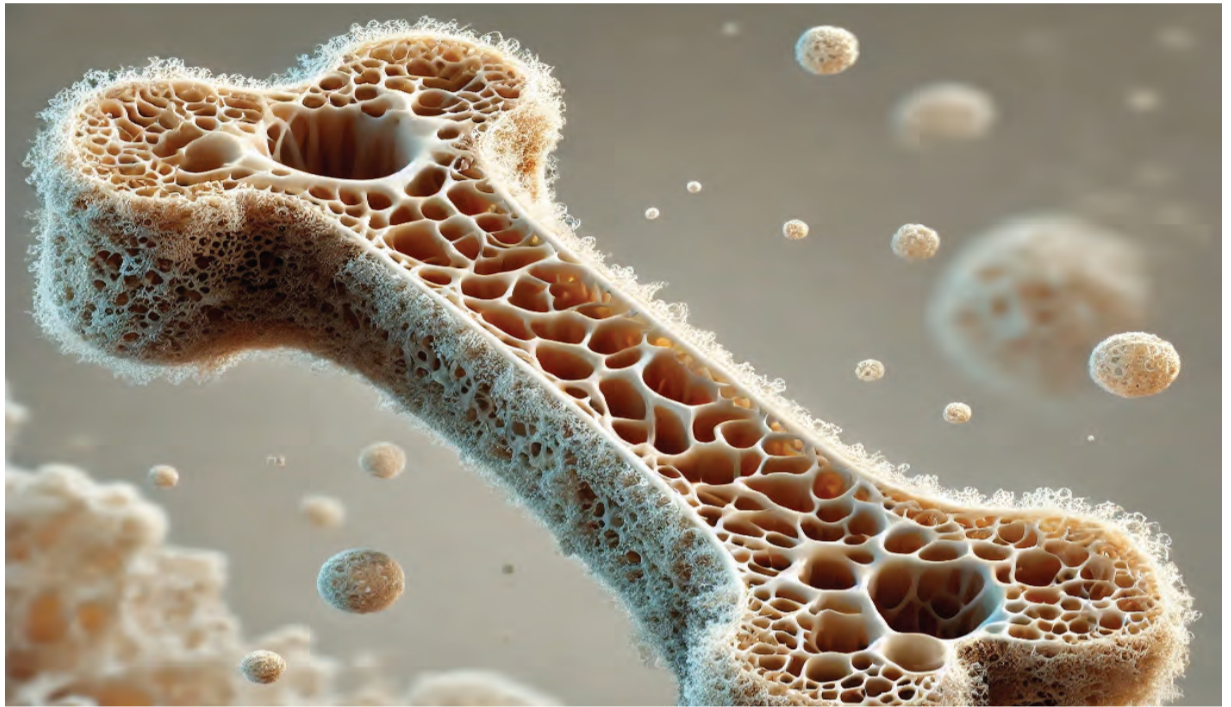
쉽고 간단한 ‘골밀도 검사’, 결과도 바로 나왔다

골밀도 검사는 전신 골밀도 측정기로 척추와 대퇴골 등 주요 신체 부위의 뼈를 촬영해 뼈 건강 상태를 파악하는 방사선 검사다. 기자는 지난해 12월20일 보건복지부 지정 관절전문병원인 연세사랑병원을 방문해 골밀도 검사를 받은 후 검사 결과에 대해 전문의의 설명을 들었다. 40대로서 아직 골다공증이 염려되는 연령은 아니지만, 관절염이 가족력인 만큼 뼈가 튼튼하진 않을 것으로 짐작하고 있었다.

피검사자가 측정기에 누우면 장비가 척추와 고관절 부위를 이동하며 촬영을 한다. 검사는 약 5분 정도 소요된다. 뼈를 촬영하기 때문에 금식과 같은 부담은 없다. 검사 비용은 약 5만~7만원 정도로 병원마다 조금씩 차이가 있다. 보건소에서는 5000원에서 약 1만원으로 저렴하게 검사가 가능하다.

검사 후 정형외과 전문의인 연세사랑병원 진한빈 부원장으로부터 설명을 들었다. 진 부원장은 “보통 골밀도를 볼 때 척추와 고관절 두 군대를 본다. 뼈는 걸의 단단한 부분과 안의 말랑말랑한 ‘해면골’이라는 부분이 있는데, 이 부위의 밀도가 중요하고 이걸 잘 보여주는 부분이 허리와 고관절이기 때문”이라며 “다만 허리는 나이가 들면서 퇴행성 관절염이 올 경우 뼈가 하얗지는데, 기계는 건강해서 하얀 것과 관절염 때문에 하얗지는 것을 구분하지 못한다. 그래서 고관절도 같이 보는 것”이라고 설명했다.

골다공증 측정 수치에서 눈여겨보아야 할 부분은 ‘T 스코어’와 ‘Z 스코어’다. 우선 T 스코어는 20대 남녀 허리 측



3Dgt 골다공증 이미지.

정 수치의 평균과 비교를 한 점수로, -2.5보다 낮으면 골다공증, -1.0~2.5 사이는 골감소증으로 판단한다. Z 스코어는 동년배의 남녀 평균과 비교하는 것으로, 소아·폐경전 여성·50세 이전 남성은 -2.0 이하일 때 연령기대치 이하로 본다.

진 부원장은 “여성의 경우 50대 후반 폐경 이후에는 골형성에 관여하는 에스트로젠 수치가 크게 줄면서 골밀도도 많이 떨어진다. 남자는 골다공증이 별로 없는 반면 여성에게 많은 이유”라며 “검사 결과에 따라 약물치료, 영양관리, 운동 처방 등 맞춤형 치료를 진행하는 것이 좋다”고 전했다. 기자 역시 뼈 건강에 도움이 되는 건강기능식품을 섭취하는 것이 좋다는 진 부원장의 조언에 따라 골감소증의 호전을 위해 칼슘 비타민을 복용하고 있다.

뼈의 형성과 유지에는 단백질, 칼슘, 비타민D, 비타민 K 등의 영양소가 지속적으로 필요하다. 칼슘은 최대골량 형성 및 유지에 가장 중요하며 부족할 경우 고혈압과 비만도 증가한다. 비타민D는 칼슘 흡수와 골질 감소, 면역에 중요하다. 음주와 흡연, 탄산음료, 하루 3잔 이상의 커피는 골소실을 일으키므로 줄이는 것이 도움이 된다.

조기 검진으로 ‘뼈 건강’ 유지 중요

골다공증은 뼈의 밀도가 감소하고 강도가 약해져 골절에 취약해지는 질환이지만 합병증이 동반되지 않는 한 특별한 증상이 없어 평소 소홀해지기 쉽다. 그러나 심해지면 기침과 같은 작은 충격에도 골절될 만큼 고령층에게는 굉장히 위험하다.

골량은 청소년기에 주로 형성되며, 30대 초반에 최대치에 이르고 이후 감소된다. 유전과 영양상태, 호르몬, 활동이나 운동에 따라 골량은 달라진다. 골다공증은 저체중, 무월경, 갑상선기능항진증, 당질코르티코이드 등 약물 남용과 폐경 때 증가하는 경향이 있다.

건강보험심사평가원에 따르면, 지난해 골다공증 진료자는 여성이 94.3%로, 이 중 60대가 35.6%로 가장 높았다. 이어 △70대 31.5% △80대 18.7% 등으로 대부분 여성 고령층으로 확인됐다. 고령층의 고관절 골절은 대부분 수술이 필요하고 오랫동안 누워있어야 하기 때문에 심부정맥혈전증이나 폐색전증의 발생 위험도 증가하는 등 심각성이 더 크다.

결국 골다공증을 예방하기 위해서는 정기적인 골밀도 검사를 통해 건강 상태를 점검하고, 칼슘 비타민 등 건기식이나 약물을 복용함으로써 건강을 유지하는 노력이 필요하다. 골밀도 검사는 주로 여성은 65세, 남성은 70세 이후 권장하고 있지만, 전문가들은 그보다 더 뼈가 약해지는 시점인 50대 이후부터는 검사를 통해 관리하는 것이 좋다고 조언한다. 특히 폐경기 전·후 여성과 음주나 흡연 과다, 가족력 등에 의한 발생 위험요인이 큰 경우에는 나이와 관계없이 측정 검사를 받는 것이 좋다.

특히 요즘과 같은 겨울철에는 빙판길 사고 등 낙상으로 인한 골절 위험이 더 증가하므로, 골다공증 검사를 통해 미리 뼈 건강을 점검하는 것이 중요하다.

공덕마디튼튼의원 정민지 원장은 “폐경 후 골밀도가 급격히 감소하는 여성이나 골절 경험이 있는 환자는 정기 검사를 통해 골밀도를 관리하는 것이 중요하다”며 “젊은 남성의 경우도 스트레스와 과로, 음주·흡연 등으로 인해 골다공증의 위험이 커지고 있으므로 정기검진이 권고된다”고 전했다.



검사받는 모습.

음양(陰陽)을 기본으로 허실(虛實), 장부(臟腑), 기혈(氣血)로 진단

신양(腎陽)·간신음(肝腎陰)·비신양(脾腎陽) 허증(虛症) 및 혈어기체증(血瘀氣滯證)으로 분류

골다공증 韓醫임상진료지침

골다공증의 한의학적 치료는 음양(陰陽)을 기본으로 삼아 허실(虛實), 장부(臟腑), 기혈(氣血)을 변별하여 크게 신양허증(腎陽虛證), 간신음허증(肝腎陰虛證), 비신양허증(脾腎陽虛證), 혈어기체증(血瘀氣滯證) 네 가지로 분류할 수 있으며 침 치료, 한약 치료, 약침 치료, 추나치료 등을 시행할 수 있다.

1) 침(鍼)

침은 기혈이 원활하게 돌도록 하며 통증을 제어하는 데 효과적인 한의학적 치료법이다. 골다공증에 대한 침 치료는 골밀도의 회복을 돕고 통증을 조절하는 목적으로 주로 활용될 수 있다. 침은 단독으로 사용되는 경우도 있으나, 뜸과 함께 복합적으로 활용되거나 침에 전류를 통과시키는 전침요법이 사용되기도 한다.

2) 뜸(灸)

뜸은 쑥을 원료로 사용하는 애구법과 기타의 재료를 원료로 사용하는 기타 구법으로 나눌 수 있으며 피부상에 직접 뜸을 뜨면 직접애주구, 피부에 직접 뜸을 뜨지 않고 다른 재료 위에 뜸을 시술하게 되면 간접애주구로 분류한다.

3) 한약(韓藥)

원발성 골다공증의 치료는 변증논치(辨證論治)를 원칙으로 삼아 증상에 알맞은 처방과 약물을 사용한다. 종합적인 치료원칙은 보신장골(補腎壯骨), 건비익기(健脾益氣), 활혈통락(活血通絡)이다.

(1) 신양허증(腎陽虛證)

- 병기: 신양부족(腎陽不足), 골격실우온후(骨格失于溫煦), 유양(濡養)
- 처방: 보신장양(補腎壯陽), 강근건골(強筋健骨)
- 한약 치료: 우귀환가감, 숙지황, 육계, 녹각교, 산약 산수유 구기자 당귀 두충 토사자, 파극천, 골쇄보, 삼릉 등
- 가감: 허한(虛寒)이 뚜렷하면 선모, 육종용, 음양곽, 건강 등 온양산한지품(溫陽散寒之品)을 가미할 수 있다.

- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

(2) 간신음허증(肝腎陰虛證)

- 병기: 간신음허(肝腎陰虛), 음정부족(陰精不足), 골격실양(骨格失養)
- 처방: 자보간신(滋補肝腎), 진정강골(填精強骨)
- 한약 치료: 육미지황탕가감, 숙지황, 산약, 산수유, 목단피 복령 택사 골쇄보 숙단, 선령비 등
- 가감: 음허화왕(陰虛火旺)이 뚜렷하면 지모, 황백을 가미한다. 동통이 뚜렷하면 상 기생을 가미하여 보신 장골(補腎壯骨) 한다.

- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

(3) 비신양허증(脾腎陽虛證)

- 병기: 비허불건(脾虛不健), 비정부족(脾精不足), 즉신정핍원(則腎精乏源), 골격실양(骨格失養)
- 처방: 보익비신(補益脾腎), 강근장골(強筋壯骨)
- 한약 치료: 금궤신기환가감, 산약, 복령, 백출, 부자 숙지황 산수유 우슬 음양곽, 골쇄보, 두충, 토사자, 감초 등
- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

(4) 혈어기체증(血瘀氣滯證)

- 병기: 기체혈어(氣滯血瘀), 조체경락(阻滯經絡), 골격실양(骨格失養)
- 처방: 이기활혈(理氣活血), 화어지통(化瘀止痛)
- 한약 치료: 신통죽어탕가감, 진교, 강활, 향부자, 천궁 도인 홍화 당귀 몰약 우슬, 지룡, 감초, 오령지 등
- 가감: 골통이 상지 위주면 상지, 강황을 가미한다. 하



지가 심하면 강황, 방기를 가미 하여 통락지통(通絡止痛)한다. 구병(久病)으로 관절이 변형되고 통증이 심하면 전갈, 오공을 가미하여 통락활혈(通絡活血)한다.

- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

치료는 환자의 병세에 따라 시행하는데 치료기간은 6~12개월 정도이다. 1년 이상 복용하는 환자는 반드시 간기능과 신기능을 검사해야 하며 심한 골다공증에는 양약 치료를 병행한다. 여성의 폐경 후 골다공증은 항상 간신음허증(肝腎陰虛證) 위주로, 임상증상은 요슬산련(腰膝酸痛), 동통시불능구립(疼痛時不能久立), 우로갱심(遇勞更甚), 수족심발열(手足心發熱), 번조이노(煩躁易怒), 조열도한(潮熱盜汗), 현훈이명(眩暈耳鳴), 실면다몽(失眠多夢) 등이다. 상용 약물은 숙지황, 산수유, 녹각교(양화), 구기자 음양곽 육종용, 산약, 백작약, 우슬, 황기, 복령 등이 있다.

노인의 골다공증 발병 연령은 여성은 60세 이후, 남성은 70세 이후이다. 항상 신양허증(腎陽虛證) 위주로, 임상증상은 요(腰), 관(髓), 슬(膝) 등의 관절 부위 냉통(冷痛), 외한지냉(畏寒肢冷), 면색백흑러흑(面色白或黧黑), 기쇠신피(氣衰神疲), 소변청장(小便清長) 등이다. 상용 약물은 음양곽, 골쇄보, 천속단, 보골지, 두충, 토사자 단삼, 당귀, 계혈등, 파극천, 육종용 육계 등이다.

4) 약침(藥鍼)

약침요법은 다양한 방법으로 제조된 약침액을 질환과 관련된 경혈(經穴)과 아시혈 등 특정 혈자리에 약침주입용 주사기를 이용하여 시술하는 방법으로 자침의 효과와 약물의 효능을 동시에 이용하는 신침요법이다. 이는 침구요법과 약물요법을 결합한 것으로 기존과는 다른 경혈자극 방법으로 신체의 기능을 조절하며 동시에 필요한 약물을 소량으로도 신속하게 주입할 수 있어 치료 효과를 높일 수 있다.

(1) 약침의 종류

현재까지 국내에서 인체를 대상으로 한 임상시험은 없었으며, 골다공증 동물모델을 바탕으로 한 연구들에서 가장 많이 사용된 약재는 녹용이었으며, 그 외에 황기, 홍화자, 골쇄보, 황정 등이 있다. 문헌 등에 의한 증례보고에서는 골절 시 어체된 어혈을 제거하기 위해 홍화자 약침을 사용하였다.

(2) 주의사항

약침은 염증 부위에 직접적으로 시술하지 않는 것이 좋으며 관절에는 직접 자입하지 않는 것이 좋다. 환부에 홍종열통(紅腫熱痛)이 있는 경우에는 일단 시술하지 않는 것이 안전하고 환부에서 약간 떨어진 부위에 시술한다. 시

술 시 깊이는 환자의 특성에 따라 차이는 있지만 너무 얇을 경우 오히려 통증이 심하다. 주사기 바늘이 0.5~1.0cm 정도 피부에 들어가도록 시술한다. 약침은 한 곳에 많은 양을 주입하는 것보다 소량씩 여러 부위에 나누어 주입하는 것이 효과적이다.

5) 추나(推拿)

추나는 한의사가 손이나 신체의 다른 부분을 사용하거나 추나 테이블 등 기타 보조기구를 이용하여 경혈 또는 특정 인체 부위에 유효한 자극을 가하여 구조나 기능상의 문제를 치료하는 한의과 수기요법이다. 추나 치료의 치료원칙은 행기활혈(行氣活血), 이 근정복(利筋整復), 활리관절(滑利關節)하여 통증을 다스리고 관절을 부드럽게 해 준다.

단, 추나 치료는 손상을 유발하거나 관련 질환을 악화시킬 가능성이 있는 경우는 금기증으로 정하고 있으며 골다공증과 골감소증은 추나의 상대적 금기증으로 주의를 요한다. 따라서 골다공증을 진단받은 고령의 환자의 경우, 추나요법을 시행할 때 강한 힘으로 교정해서는 안 되며 골절의 유무, 골절의 부위 등을 고려하여 근막이완요법, 근에너지기법, 관절가동기법 등의 단순추나요법을 시행한다.

6) 부항(附缸)

부항요법은 관을 피부표면에 흡착시켜 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법이다. 부항은 전신요법으로써 체질을 개선하고 질병예방과 건강 증진에 도움을 주며 병적 상태에서의 비생리적 체액의 정화에 도움을 주고 전신순환의 개선 및 신진대사의 증진으로 자연치유력을 증강시킨다. 또한 국소요법으로써 환부 및 장부와 관련 있는 경혈의 반응점을 찾아 치료하는 방법 역시 가능하다.

7) 매선(埋線)

매선요법(埋線療法)은 혈위매장요법 중의 하나로, 유침(留鍼)과 매침(埋鍼)의 원리를 근거로 형성된 새로운 혈위 자극요법이다. 매선요법의 치료원리는 혈위, 경락, 경근, 경피 등에 매선을 매입함으로써 오랜 유침(留鍼)작용으로 자극을 극대화하여 근육, 관절 등의 조직에 존재하는 수많은 치료반응점을 자극하여 말초 수용기에 생긴 흥분을 신경중추에 전달한다. 그 효과는 근육학적, 생리학적, 조직학적인 변화를 만들어 근육의 탄력을 회복하고, 매선 주변 조직에 세포의 무균성 염증반응을 일으켜 해당 부위에 조직의 회복작용을 촉진한다.

<자료 제공 : 한국한의학진흥원 한의약융합연구정보센터(KMCRIC)>

생활습관 교정 통해 사전예방, 약물치료는 진단 이후 시행

방준석<숙명여자대학교 약학대학 교수>

골다공증이란 뼈속에 구멍이 생겨 뼈의 강도가 약해져 쉽게 부러지는 질환으로 이 질환이 진단되면 골절위험이 커져, 심하면 일상생활 중에도 척추, 대퇴골 등에 골절이 생길 수 있다. 발생원인은 폐경, 가족력, 칼슘의 흡수장애, 비타민D 결핍, 약물, 운동부족, 흡연, 과음 등이다. 위험요인을 보유했다고 진단받은 후 필요하면 약물치료를 시작한다. 또한, 골다공증 및 골절을 예방하기 위해 칼슘과 비타민D 섭취, 운동, 낙상예방, 금연, 절주를 실천해야 한다.

1. 사전예방 및 위험요인

규칙적으로 운동하고 일광욕을 1주에 2회씩 약 15분 정도 햇볕을 자주 쬐어 비타민D가 충분히 합성되도록 한다. 과도한 음주를 삼가고 금연하며 적절한 유산소 운동, 스트레칭, 제자리 뛰기 등 운동을 하여 적절한 골량을 유지한다. 식사 시 칼슘이 풍부한 음식을 섭취한다. 음식을 짜게 먹으면 나트륨이 소변으로 배설될 때 함께 칼슘도 배출되므로 가급적 저염식을 선택한다. 인스턴트 식품, 패스트푸드, 탄산음료, 흰 설탕 등 가공식품의 섭취를 피한다. 카페인 섭취가 과다하면 소변과 대변으로 칼슘이 많이 배설된다. 단백질 음식을 적당히 섭취하는 것은 칼슘 흡수에 도움이 되지만 단백질 보충제나 동물성 단백질을 지나치게 많이 섭취하면 칼슘흡수율은 줄어든다.

■ 골다공증의 위험요인

- 1) 나이가 많아지면 뼈를 만드는 세포의 기능이 약해지고 칼슘이 위장에서 잘 흡수되지 않는다.
- 2) 운동부족으로 뼈에 자극을 주지 않고 편하게 지내면 몸 스스로 더 이상 뼈 세포를 만들어내지 않는다.
- 3) 폐경이나 수술로 난소기능이 약화되면 여성호르몬 분비량이 감소되거나 분비되지 않는다.
- 4) 손발이 차고 아랫배가 차면 난소가 제거능을 못하여 여성호르몬 분비가 감소한다.
- 5) 술, 담배, 식품첨가물이 함유된 인스턴트 식품을 많이 먹으면 뼈가 약해진다.
- 6) 당분이 많이 든 청량음료나 설탕, 과자류를 많이 섭취하면 당분이 칼슘을 고갈시킨다.
- 7) 가족 중 뼈가 약한 사람이 있으면 유전적 원인으로 뼈가 약하게 태어난다.
- 8) 콩팥에 기능 이상이 있으면 뼈가 약해진다.

2. 일상생활 가이드

골다공증의 효과적인 관리는 약물치료뿐만 아니라 일상생활의 변화를 통해서도 이루어질 수 있다. 건강한 뼈를 유지하기 위한 생활습관은 다음과 같다.

1) 적절한 영양 섭취

뼈의 주요 구성성분인 칼슘을 충분히 섭취하는 것이 중요하다. 우유, 치즈, 요구르트, 브로콜리, 두부 등 칼슘함량이 높은 식품을 규칙적으로 섭취한다. 칼슘의 흡수를 돕는 비타민D도 중요하다. 햇볕 노출을 통해 비타민D를 자연적으로 합성할 수 있으나, 식품 또는 보충제를 통한 섭취가 필요하다.

2) 흡연, 음주 및 카페인 섭취

흡연은 뼈의 건강을 해치는 요소 중 하나로 알려져 있으며 흡연하면 여성호르몬 농도가 낮아지고 일찍 폐경되며 뼈가 비흡연자보다 약해진다.

과도한 알코올 섭취 역시 골밀도 감소에 기여한다. 따라서 금연하고 알코올 섭취를 줄이는 것이 권장된다. 술은 성호르몬을 감소시키며 뼈의 생성을 억제한다. 과음하면 넘어지기 쉽고 영양의 불균형으로 골다공증의 위험성이 증가된다.

3) 운동

골다공증 치료방법 중 가장 중요한 것은 꾸준히 운동하

는 것이다. 다만 장시간 운동하거나 하드코어 한 운동의 경우, 오히려 해가 되므로 하루 30분 이상 적당한 땀이 날 정도의 유산소 운동을 권장한다.

■ 골다공증에 유익한 운동

코어 운동	근력운동은 신체 중 척추와 복부, 골반인 코어부를 우선 구축한 후 무릎과 발목으로 내려간다. 코어근육 보충운동의 종류는 다음과 같다. 드로우인 운동: 바닥에 누워 코로 숨을 깊게 들이마셔 배를 볼록하게 만든 다음 입으로 내쉬며 복부를 오목하게 해준다. 브리지 익스텐션 운동: 바닥에 누워 무릎을 구부린 후 엉덩이를 수축시켜 골반을 정점까지 올렸다가 내려놓는다. 플랭크 운동: 팔꿈치를 어깨 바로 밑에 댄 다음 손목은 팔꿈치와 일직선으로 놓은 자세에서 최대한으로 복부에 힘을 가한다.
계단 오르기 운동	연골손상 예방위해 평상시 근력보강 운동을 한다. 특히 무릎을 굽히고 펴는 힘을 관장하는 허벅지 근육을 훈련하면 무릎이 받는 하중을 줄여줘 관절 안정성이 높아진다. 일상에서 비탈길이나 계단 오르기가 유익하나 내려올 때는 과체중이며 무릎에 충격을 주므로 엘리베이터를 활용한다.
유산소 운동	걷기, 조깅, 수영 등 유산소 운동은 근육증진과 칼슘흡수를 촉진하여 뼈 건강을 유지할 수 있다.
가벼운 근력 운동	가벼운 근력운동이란 뼈에 무게가 실리는 맨손체조와 걷기, 조깅 등이다. 실제로 폐경 전 여성이 이 운동을 하면 골밀도가 높아지고, 폐경 후 여성은 골밀도가 감소하는 것을 억제하는 효과가 있다. 지속적 근력운동 은 근력 및 고유 수용성 감각과 평형감각까지 강화한다. 실외를 걸을 시 비타민D를 신체가 합성하도록 햇볕에 충분히 노출되도록 한다. 골다공증이 심한 환자는 운동 시간과 강도를 제어하여 무리하지 않는다.
하체 근력 운동	평소 하체근육 보충운동에 충실하면 골다공증을 예방할 수 있다. 279명 폐경여성 전신 근육량과 골밀도의 상관성을 분석한 연구에서, 전신 근육량이 증가하면 허벅지처럼 뼈를 둘러싼 근육 양이 많은 뼈의 골밀도가 높아지며 골다공증 위험도는 낮아졌다 하체근력운동법의 일종인 '런지'는 양손을 허리에 놓은 다음 한쪽 다리를 앞으로 뻗고 양쪽 무릎이 90도가 되도록 구부린다. 2~3초 간 정지하고 다시 원위치 한 뒤 반대편 다리를 뻗어 같은 방식으로 반복한다. 이를 1세트당 5~8회씩 총 5세트 진행한다. 단, 허리가 앞이나 뒤로 움직이지 않고 중립자세를 유지한다.
균형 운동	요가, 필라테스 같은 균형운동은 뼈 건강 및 전신 건강에 유익하다.
체중 부하 운동	골밀도 높여 지속시키는 걷기, 조깅, 하이킹, 춤이 유익하다. 자연적 노화의 결과인 골다공증은 사소한 충격에도 쉽게 골절되므로 예방하여 골절을 방지하는 것이 바람직하다.

4) 낙상방지 및 기타 재활의학적 관리

노인환자에서 낙상은 골다공증 환자가 반드시 피해야 할 위험요소이다. 낙상을 피하려면 근력 및 근육의 협동 및 조절능력이 충분히 유지되어야 한다. 노인은 시력저하, 균형이상, 전정기관 변화, 인지기능감소, 기립성저혈압, 심혈관 탈조건화, 요실금, 발과 신발 문제 등이 동반될 수 있으므로 우선 정기적 낙상위험에 대한 선별검사를 하여 해당 원인을 제거하고 필요한 다인성 중재노력을 시행한다.

이를 위해 낙상원인인 내적질환을 치료하고 어지럼증을 유발할 수 있는 약물복용을 조절해야 하며 외적요인인 불량가구의 조절, 어두운 실내조명 개선, 정돈되지 않은 전기코드 정리, 계단의 난간 설치, 욕실의 미끄럼방지 장치 설치 등 적극적 중재가 필요하다.

안정적 보행을 위해 보조장치(지팡이나 보행기 등)를 사용하는데 지팡이는 대퇴골절이나 질환이 있을 때 반대쪽 손에, 무릎관절 이하의 질환이 있을 때는 같은 쪽 손에 짚는 것이 역학적으로 유리하다. 만일 하지에 특별한 문제가 없다면 아무 쪽이나 통증없는 쪽 상지를 사용한다. 신발이나 옷에 충격완화장치인 패드(hip pad 등)를 대는 것은 골절예방이나 충격완화에 이견이 있을지라도 다른 적극적 조치를 피할 수 있는 상황이 아니라면 권장한다.

개별적 운동에 대한 권고는 상황에 따라 다르지만, 적

절한 보조기를 착용한 후 시행하는 가벼운 정도의 골프 등은 가능하며, 수영은 골밀도를 증가시키지 않으나 근력강화와 균형발달 등으로 낙상이 방지되어 골절예방에 도움되므로 골다공증에 유리한 운동이다. 쪼그리는 동작이 아닌 허리와 등을 펴고 시행하는 고정형 자전거운동도 유익하며, 햇볕을 쬐며 시행하는 가벼운 산책 정도는 근력감소를 방지할뿐 아니라 항상 부족할 수 있는 비타민D의 체내 합성을 위해서 권장할 수 있다.

대한노인재활학회에서는 노인, 가족 및 도우미를 위한 노인낙상예방가이드라인을 발표했는데, 낙상 최소화를 위해 개인이 처한 환경에 대한 정보가 제공되어야 하며 개인별 환경은 다르므로 실질적 낙상예방을 위해서는 각자의 환경을 고려해야 한다. 또한 낙상에 대한 두려움으로 운동을 기피하는지를 의료진에게 제공하여 함께 문제를 해결해야 하며 낙상예방을 위한 노력에 포함되는 활동은 개인의 필요성과 흥미에 맞게 맞춰지고 그룹으로 수행하는 운동프로그램이나 수업에 참여하는 것을 추천한다.

5) Fracture Liaison Service(FLS)

FLS는 50세 이상 골다공증 골절 환자에 적절한 치료 및 서비스를 제공하여 체계적인 식별을 가능하게 하고 이후의 골다공증 골절 위험을 감소시킨다. FLS는 일차치료, 이차예방, 데이터베이스 구축 및 피드백의 세 부분으로 구성되는데, 일차치료는 골절에 대한 평가로서 다른 기저질환을 평가한 다음 외과적 치료 후 조기재활을 수행하는 것이다. 이차예방이란 골다공증과 약물치료 평가를 통해 재골절을 예방하기 위한 재활, 영양관리, 기초질환 관리를 말한다. 다양한 프로토콜에 따라 일차치료 및 이차예방이 수행되며, 이 프로토콜의 효과를 높이고 단점을 보완하기 위해 데이터베이스 구축 및 결과 분석을 통해 피드백을 시행한다.

FLS같은 시스템의 필요성 인식 부족, 다학제 관리가 가능한 의료시스템 및 시설의 변화, 비용 측면에서의 국가 정책지원의 부재 등으로 국내에서는 FLS 구현에 장애물도 있다. 대한골다사학회 등 여러 단체에서 국내 의료시스템에 대한 FLS의 임상적, 사회경제적 효과에 대한 후속 연구가 진행 중이며 다양한 측면에서 이런 제한점을 극복하려고 노력 중이다.

6) 정기적 건강검진

골밀도 검사 같은 정기적 건강검진을 통해 골다공증의 진행상태를 모니터링하고, 필요한 경우 치료 계획을 조정할 수 있다.

7) 수면관리

뼈건강과 수면사이 관계에 대해 논란은 존재한다. 수면이 골밀도에 미치는 영향은 정상적 수면시간의 정의, 수면의 질, 선택된 인구 집단 및 골밀도에 대한 진단도구에 따라 상이하다. 6년간(2005-2010) 국민건강영양조사(National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES)에서 정의된 성인인구의 골밀도(BMD)와 수면시간/질 간의 연관성을 총 12,793명의 피험자를 분석한 결과 따르면, 수면시간이 하루 5시간 이하인 50세 미만 여성은 다른 그룹 여성보다 골다공증에 걸릴 확률이 7배나 높았다.

결론적으로, 골다공증 위험요인을 가졌다면 정기적 골밀도 검사를 받아 질병을 확인해야 하며 진단을 받았다면 칼슘과 비타민D를 포함한 적절한 약물사용 및 운동치료를 포함한 관리를 진행하여 골다공증 진행을 억제해야 한다. 골다공증 골절이 있다면 통증을 치료하고 적절한 자세를 유지하는 재활치료 및 적극적인 약물치료를 병행해야 한다.

균형잡힌 식사와 충분한 칼슘 섭취 필수

술·담배·커피 줄이고, 염분 과다 섭취도 금물

김윤경<한국식생활개발연구회 조리실장·대한민국조리기능장>

건강을 지탱하는 데 가장 중요한 것은 골조라고 한다. 다시 말해 기초공사인 골조가 잘 지어져야만 튼튼한 건축물이 탄생한다는 것이다. 인간 또한 직립보행을 시작하면서 튼튼한 뼈가 건강의 척도가 됐다.

뼈는 성장이 멈춰 있는 조직이 아니라 평생 지속적으로 생성과 성장, 흡수의 과정을 반복하며 변화하는 장기다. 1년마다 10%의 뼈가 교체되고, 10년이 지나면 우리 몸의 뼈는 모두 새로운 뼈로 교체된다. 사춘기에는 성인 골량(뼈의 양)의 90%가 형성되고 35세부터는 서서히 줄어들고 여성의 경우 50세 전후에 폐경이 되면서 매우 빠른 속도로 줄어들며, 폐경 후 3~5년 동안 골밀도의 손실이 가장 빠르게 일어난다. 따라서 젊었을 때 골량의 형성을 위한 식이요법과 노년의 골다공증 지연을 늦추는 식이요법은 상당히 중요하다.

골다공증은 뼈속에서 구멍이 많이 생겨 뼈의 강도가 약해져 쉽게 부러지는 질환으로 노화에 의해 자연적으로 발생하는 일차성 골다공증, 여러 질환 및 약물 등으로 인한 이차성 골다공증으로 분류된다. 뼈의 질에 영향을 주는 요소 즉, 뼈의 강도를 결정하

는 요소로는 뼈의 구조, 미세손상, 교체정도, 무기질 정도 등이 뼈의 양과 합쳐져 결정된다고 본다.

일반적으로 자연적인 노화와 연관돼 폐경 여성에게서 발생하는 폐경 후 골다공증과 노인성 골다공증이 일반적이다. 흐르는 시간, 세월을 막을 수는 없겠지만 신체의 노화는 꾸준한 식이요법과 생활습관을 통해 상당히 지연될 수 있다.

골다공증의 원인을 파악하고 그에 따른 치료가 병행되어야겠지만, 사후 약방문이 아닌 예방차원에서 식이요법 또한 중요하다. 골다공증 예방에 가장 효과적인 방법은 뼈의 생성이 가장 왕성한 10대 후반에서 뼈의 양을 최대한 높이는 것으로, 성장기와 청년기의 운동부족과 다이어트 등은 가장 해롭다고 할 수 있다.

중년기에는 뼈의 흡수를 증가시키는 요인을 피하고, 운동을 해 흡수량을 억제하는 것도 중요하다. 따라서, 균형잡힌 식사, 충분한 칼슘섭취와 규칙적인 운동, 적절한 햇빛 쬐이기, 그리고 술 담배 커피 등을 줄이고 과다한 염분 섭취를 피한다.

골다공증 예방과 치료에서 가장 중요한

영양소는 칼슘이다. 골다공증환자와 골다공증으로 진행될 위험이 높은 환자의 경우 식사 중 칼슘섭취량을 1일 1000mg 이상으로 늘리는 식이요법이 필요하다. 꾸준한 칼슘 섭취는 골다공증 예방에 매우 중요하다. 성인 남자는 하루에 800mg, 갱년기 전 여성은 1000mg, 갱년기를 지나면 1500mg의 칼슘섭취가 권장된다. 이는 필요량에 안전량을 더한 양이다.

골다공증 예방과 치료를 위한 식이요법 가이드는 다음과 같다.

1. 칼슘이 풍부한 식품은 두부, 우유, 치즈, 요구르트, 멸치, 굴, 조개, 깨 등이다. 약간의 채소도 반드시 필요하다. 갱년기 여성이 이를 충족하려면 우유 2잔, 요구르트 1병, 치즈 2장과 세 끼 음식을 섭취하면 된다. 그러나 바쁜 일상으로 그 양을 충족하지 못하거나 농질 경우 칼슘보충제로 영양소를 공급하는 것도 좋은 방법이다. 단, 칼슘보충제는 변비를 유발할 수 있으므로 채소, 과일, 해조류, 수분섭취를 충분히 하는 것이 좋다.

2. 카페인은 칼슘의 섭취를 방해하므로 피하는 것이 좋다. 짜게 먹으면 소변을 통

해 칼슘이 많이 빠져나가기 때문에 평상시 저염식사를 하는 것이 바람직하다.

3. 칼슘대사에 중요한 역할을 하는 식품으로는 생선, 달걀노른자, 비타민 D 함유 식품 등이 있다. 일광을 통한 체내 합성도 매우 중요하다.

4. 뼈밀도 유지에 도움을 주는 식품으로는 마그네슘이 많이 함유된 호두, 아몬드, 호박씨, 통곡물, 현미 등이 있다.

5. 뼈 조직의 형성과 유지에 단백질이 필요하다. 권장량은 체중 1kg당 약 0.8~1.2g이다. 살코기 위주의 육류, 두부와 콩류, 유제품 등이 있다.

골다공증을 예방을 위한 영양소들이 함유된 요리로는 멸치볶음, 리코타치즈가 어우러진 채소와 통밀빵, 에그스터프트, 견과류가 들어 있는 에너지바 등을 추천할 만하다.

멸치는 칼슘의 급원으로 대표적인 뼈째 먹는 생선류다. 라코타 치즈는 단백질과 칼슘이 풍부하다. 달걀에는 비타민 D가 많이 들어 있다. 에너지바는 여유 있게 만들어 날개 포장해 냉동보관하면 오래 두고 먹을 수 있다.

<골다공증 예방에 도움이 될 만한 요리 레시피>



멸치볶음

<재료>
멸치(작은 사이즈) 100g, 파리고추 7~10개, 다진마늘·통깨·참기름 1작은술씩, 식용유 2큰술, *양념장(간장·물엿·맛술 1큰술씩, 설탕 1작은술, 후춧가루 약간)

<만드는 방법>
① 달군 팬에 식용유를 두르고 손질한 파리고추를 볶아낸다.
② 팬에 식용유를 두르고 마늘을 볶아 향이 나면 멸치를 넣어 바삭하게 볶아낸다.
③ 양념장 재료를 팬에 넣어 끓기 시작하면 불을 줄여 ①②를 넣고 살짝 볶아 통깨와 참기름을 넣어 버무린다.



리코타치즈샐러드

<재료>
통밀빵(또는 치아바타), 리코타치즈(우유 1L, 생크림 500cc, 플레인요구르트 100g, 소금 5g, 설탕 7g, 레몬즙 50cc), 베이비채소·딸기·발사믹 리덕션 적당량

<만드는 방법>
① 냄비에 우유와 생크림, 플레인 요구르트를 넣고 데우다 끓기 직전에 레몬즙, 소금, 설탕을 넣고 2~3분 끓인 후 불을 끄고 10분 정도 그대로 놔둔다.
② 멍울이 생기기 시작하면 면보에 받쳐 거른다.
③ 4시간 정도 그대로 두었다가 유청이 빠지면 리코타치즈가 완성된다.
④ 리코타치즈, 통밀빵, 딸기, 베이비채소를 예쁘게 담아 발사믹 리덕션을 뿌려 완성한다.



에그스터프트(에그까네페)

<재료>
삶은 달걀 3개, 생크림(또는 마요네즈) 3큰술, 소금 한꼬집, 설탕 1작은술, 후추 약간

<만드는 방법>
① 삶은 달걀은 반으로 자른 뒤 노른자를 체에 내린다
② 노른자에 생크림 소금 설탕 후추를 넣어 잘 섞은 뒤 찹주머니에 넣어 흰자 안에 예쁘게 담아 완성한다. 파슬리로 장식해도 좋다.
③ 크래커 위에 노른자를 올려도 좋다.



그레놀라바(에너지바)

<재료>
뮤즐리(통곡물씨리얼) 200g, 견과류 100g, 견과일 50g, 버터 1작은술, 검은깨 1큰술, 시럽(연유 4큰술, 올리고당 3큰술, 황설탕·시나몬파우더 1큰술씩, 소금 약간)

<만드는 방법>
① 마른 팬에 견과류와 뮤즐리를 넣고 달달 볶은 뒤 식힌다.
② 볼에 시럽 재료를 담고 설탕이 완전히 녹을 때까지 섞은 뒤 견과일과 ①을 넣고 버무린다.
③ 오븐 팬에 종이호일을 깔고 버터를 퍼 바른 뒤 ②를 1.5cm 두께로 퍼 담은 뒤 검은깨를 골고루 뿌려 준다.
④ 170~180도로 예열된 오븐에서 12~15분 굽는다.
⑤ 구운 그레놀라바는 실온에서 굳힌 후 먹기 좋은 크기로 자른다.

인삼·대두이소플라본 고시형 원료 등재

유단백 추출물·가시오가피속지황복합추출물 등 개별인정

정세영<단국대 석좌교수>

뼈 건강을 유지하기 위해서는 적절한 영양섭취가 기본이 된다. 따라서 건강기능식품 중에서도 칼슘, 비타민D, 비타민K, 망간 등 영양성분이 중심이 된다고 볼 수 있다. 그 외 기능성 원료는 주로 폐경 이후 여성들에게서 나타나는 골밀도 감소를 타겟으로 하여 개발되었다. 폐경기 에스트로겐 농도 저하는 골흡수를

촉진해 뼈의 밀도를 낮추고 결과적으로 뼈 건강에 악영향을 주기 때문에 이러한 부분을 완화하는데 초점을 둔 것이다. 따라서 영양성분을 기본으로 하여 성별과 연령대 등을 감안해 기능성 원료를 추가적으로 섭취하는 방식의 활용을 생각해볼 수 있겠다.

영양성분 4종, 기능성 원료 5종 인정

2024년 9월 현재 뼈 건강과 관련해 기능성을 인정받은 건강기능식품은 영양성분 4종과 기능성 원료 5종이다. 4종의 영양성분을 보면 칼슘을 비롯해 비타민D, 비타민K, 망간이 있다. 기능성 원료로는 인삼과 대두이소플라본이 고시형 원료로 등재되었고, 유단백추출물, 가시오가피속지황복합추출물, 오미자·두충·구기자추출복합물이 개별인정으로 기능성을 인정받았다.

불규칙한 식생활로 인해 영양소의 보충이 원활하지 못할 경우, 뼈 건강이 나빠질 수 있다. 이와 더불어 특정 질환이나 갱년기 등과 같은 신체 변화도 뼈 건강에 영향을 줄 수 있다. 뼈 건강에 문제가 있다고 느낀다면 평소 본인의 생활습관을 체크해보고 뼈 건강에 영향을 준 원인에 대해 생각해 볼 필요가 있다. 그에 따라 영양성분, 혹은 기능성 원료 중 자신에게 적합한 건강기능식품을 선택하면 좋다.

칼슘

칼슘은 우리 몸에서 가장 풍부한 미네랄로 뼈와 치아를 형성하는 성분이다. 칼슘은 근육과 신경의 작동에 필요하고 다양한 호르몬의 형성과 방출에도 관여하기 때문에 매우 중요한 영양소로 여겨진다. 우리가 일상적으로 섭취하는 유제품, 생선류, 야채류에 칼슘이 함유되어 있다. 우리가 음식을 통해 섭취한 칼슘은 뼈에 저장되어 있다가 필요한 때에 혈액으로 방출되어 대사에 활용된다.

미국 국립보건원이 발표한 연령대별 칼슘 권장량을 보면 4세 이후 하루 1000mg 수준의 칼슘이 요구된다. 또 성장기에 있는 9세~18세의 청소년은 하루 1300mg, 70세 이상은 1200mg의 칼슘이 권장된다.

비타민 D

비타민D는 우리 몸이 칼슘을 흡수하도록 돕는 한편 면역기능을 건강하게 유지하기 위해 필요한 영양소다. 우리 몸은 스스로 비타민D를 생성할 수 있는 것으로 알려져 있다. 맨살이 햇빛에 노출되면 자연적으로 체내에서 비타민D가 생성되는 것이다. 그러나 근래에는 대기오염 등으로 인해 충분한 햇빛이 도달하지 못하는 경우가 많다. 또 피부색이 짙거나 실내에서 햇빛을 쬐이면 비타민D가 잘 생성되지 않는다. 노화 역시 체내 비타민D 생성량을 줄이는 요인이다. 따라서 섭식을 통해 비타민D를 보충해주는 것이 필요하다. 보통 지방이 많은 생선이나 버섯류를 충분히 먹으면 비타민D 섭취에 도움이 된다. 미국 국립보건원이

발표한 연령대별 비타민D 권장량을 보면 하루 15mcg 수준의 비타민D를 섭취하는 것이 좋다. 70세 이상의 노령층은 20mcg 수준의 비타민D가 권장된다.

비타민 K

비타민K는 정상적인 혈액응고와 뼈의 구성에 필요한 영양소다. 비타민K는 혈액 내에 포함된 칼슘이 뼈로 이동해 안착하는데 핵심적인 역할을 하는 것으로 전해진다. 장기간 비타민K가 부족해지면 뼈의 강도가 약해지고 골다공증의 위험도 높아진다. 다행히도 우리가 흔히 섭취하는 시금치, 케일, 브로콜리, 상추 등의 녹색잎 채소와 식물성 오일 등에 비타민K가 비교적 풍부하게 함유되어 있기 때문에 적절한 식이를 유지하면 비타민K가 결핍되는 일은 드물다.

미국 국립보건원이 발표한 연령대별 비타민K 권장량을 보면 성인을 기준으로 남성은 하루 120mcg, 여성은 하루 90mcg 수준의 비타민K를 꾸준히 섭취하는 것이 바람직하다.

망간

망간은 에너지 생성, 세포 보호, 면역, 혈액응고, 뼈 건강에 필요한 영양소다. 망간은 칼슘, 아연, 구리 등의 미네랄과 함께 뼈의 밀도를 높이고 강도를 단단하게 유지시키는 역할을 한다. 폐경 후 여성들에게 칼슘, 아연, 구리, 망간을 함께 섭취시킨 임상 연구에서 망간을 함유한 복합 미네랄 섭취군에서 척추뼈 손실이 줄어드는 등 뼈 건강이 개선되는 효과가 나타났다. 그러나 뼈 건강과 관련한 망간의 역할은 아직 추가적인 연구가 더 필요하다는 의견이 있다.

미국 국립보건원이 발표한 연령대별 망간 권장량은 성인을 기준으로 남성이 2.3mg, 여성이 1.8mg이다.

인삼

인삼은 면역력 증진, 피로개선 소재로 잘 알려진 기능성 원료로 뼈 건강 개선 효과를 추가적으로 인정받으면서 뼈 건강에도 활용할 수 있게 됐다. 농촌진흥청이 진행한 인체적용시험 결과 인삼을 섭취한 군은 골 형성 지표인 오스테오칼신이 대조군에 비해 11.6배, 칼슘 함량이 3배 높게 나타나는 결과를 보였다. 그에 따라 2019년 개별인정형 원료로 기능성을 추가했고, 2020년 부터는 기능성이 고시되어 일일 섭취량 기준만 맞추면 뼈 건강 관련 기능성을 표시할 수 있다. 인삼의 지표성분인 진세노사이드 Rg

1, Rb1의 합을 기준으로 하루 25mg 수준을 섭취하도록 설계하면 된다.

대두이소플라본

대두이소플라본은 콩과 식물인 대두를 물이나 주정으로 추출하여 생산되는 기능성 원료다. 기능성 원료로 사용하기 위해서는 지표성분인 대두이소플라본 비배당체를 기준으로 1g 당 35mg 이상이 함유되어 있어야 한다. 지표성분을 하루 24 ~ 27mg 섭취하도록 설계하면 뼈 건강에 도움을 줄 수 있다는 내용의 기능성을 표시할 수 있다.

이소플라본은 주로 폐경기 여성의 뼈 건강에 도움을 줄 수 있는 것으로 전해진다. 이소플라본과 관련된 연구들을 보면 에스트로겐 수치가 낮은 여성들의 골 흡수를 완화시켜 뼈의 강도를 유지하는 것을 확인할 수 있다. 또 대퇴부, 요추 등의 골밀도를 유지하는데 유의한 효과가 있다는 것을 유추할 수 있게 한다.

가시오가피속지황복합추출물

가시오가피속지황복합추출물은 속지황과 가시오가피를 추출, 정제하여 생산되는 기능성 원료로 OPB라는 상품명으로도 알려져 있다. 폐경기 후 나타날 수 있는 골밀도 소실을 완화하는 효과가 있는 것으로 전해진다. 실제 난소를 절제한 마우스 모델에서 골밀도 감소 억제와 골강도 강화효과가 나타나 폐경기에 나타날 수 있는 뼈의 약화를 어느정도 완화한다는 것이 입증되었다. 인체적용시험에서도 골밀도 수치가 개선되는 것이 확인되어 개별인정형 건강기능식품으로 등재됐다. 가시오가피속지황복합추출물의 지표성분은 스타키오스와 엘레우테로사이드E로 설정되었다. 기능성 원료를 기준으로 하루 800mg 수준으로 섭취하도록 설계하면 기능성을 표시할 수 있다.

오미자·두충·구기자추출복합물

오미자·두충·구기자추출복합물은 오미자와 두충, 구기자를 추출정제하여 생산하는 기능성 원료로 Osteo-F라는 상품명으로도 알려져 있다. 오미자·두충·구기자추출복합물은 골모세포에서 콜라겐 발현을 높이고 골기질 형성과 미네랄화를 촉진하여 뼈 건강에 도움을 주는 것으로 전해진다. 폐경 후 여성을 대상으로 한 인체적용시험에서도 하루 253mg 수준의 오미자·두충·구기자추출복합물을 섭취한 그룹에서 오스테오칼신의 수치가 유의미하게 개선되는 효과가 나타나 개별인정형 건강기능식품으로 인정받았다.

표1. 뼈 건강에 활용할 수 있는 기능성 원료

구분	원료명	기능성 내용
고시형	비타민 D	뼈의 형성과 유지에 필요 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌
	비타민 K	뼈의 구성에 필요
	칼슘	뼈와 치아 형성에 필요 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌
	망간	뼈 형성에 필요
	인삼	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	대두이소플라본	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
개별 인정	유단백추출물	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	가시오가피속지황복합추출물	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	오미자·두충·구기자추출복합물	뼈 건강에 도움을 줄 수 있음

표2. 각 원료별 지표성분 및 일일 섭취량

원료명	지표성분	일일 섭취량
비타민 D	비타민 D	3 ~ 10g
비타민 K	비타민 K	21 ~ 1,000g
칼슘	칼슘	210 ~ 800mg
망간	망간	0.9 ~ 3.5mg
인삼	진세노사이드 Rg1 + Rb1	25mg
대두이소플라본	대두이소플라본 비배당체	24 ~ 27mg
유단백추출물	락토페린	원료로 40mg
가시오가피속지황복합추출물	스타키오스, 엘레우테로사이드E	원료로 800mg
오미자·두충·구기자추출복합물	쉬잔드린, 제니포시딘산, 베타인	원료로 253mg

골다공증 치료급여 기준 완화로 치료 연속성 확대

오가는·대한폐경학회, '호르몬 치료·골다공증 관리 변화 조명' 심포지엄

대한폐경학회(회장 김미란)와 한국오가는(대표 김소은)이 최근 공동 개최한 '폐경 여성의 건강을 위한 한국오가는 온라인 심포지엄'에선 골다공증 관련 최신지견들이 쏟아져 나왔다.

대한폐경학회 회장 겸 서울성모병원 산부인과 김미란 교수가 좌장을 맡았으며, 서울대병원 산부인과 김훈 교수, 국립암센터 자궁난소암센터 이동욱 교수가 연자로 참여했다.

첫 번째 연자인 김훈 교수는 '폐경 여성의 호르몬 치료에서 조직선택적 에스트로겐 활성 조절제(selective tissue estrogenic activity regulator, 이하 STEAR)의 장점'을 주제로 발표했다.

폐경 호르몬 치료제인 리비알은 다른 치료제와 마찬가지로 폐경 증상을 완화하는 데 효과적이고, 골다공증과 골절을 예방한다. 이에 더해 STEAR라는 독특한 기전으로, 기존 치료제와 달리 한 가지 약물로 세 가지 대사물질을 통해 에스트로겐, 프로게스테론, 안드로겐의 효과를 동시에 나타내며 각 조직에 선택적으로 작용한다.

김 교수는 "리비알은 유방과 자궁내막 조직은 자극하지 않으면서 뼈나 생식기 등에서 에스트로겐 효과를 나타내며, 이러한 조직 선택성 때문에 기존 치료보다 유방통과 질출혈 빈도가 낮은 것으로 알려져 있다"고 소개했다.

그는 이어 "다른 호르몬보다 강도가 약해 폐경기 증상은 완화하면서도 혈압 상승, 혈전 생성과 같은 부작용은 적게 나타나는 것으로 알려져 있다"고 덧붙였다.

이동욱 교수는 '골다공증 치료-보험 변화와 비스포스포네이트(bisphosphonates, 이하 BP) 사용 범위'를 주제로 발표했다.

폐경 여성은 에스트로겐이 감소해 골밀도가 급격히 낮아지고 골다공증 위험이 커지므로, 정기적으로 이를 검사하고 관리받아야 한다.

한국오가는의 포사맥스를 비롯한 BP 제제는 현재 가장 많이 사용되는 골다공증 치료제다. 그동안은 T-값이 -2.5를 초과하면 급여 혜택이 중단돼 치료를 이어가는 데 어려움이 있었다.

이 교수는 지난해 5월 확대된 골다공증 치료제의 건강보험 급여 기준과 이로 인한 치료 환경의 변화를 상세히 설명했다. 이 교수는 "포사맥스를 비롯한 골다공증 치료제의 급여 기준이 개정돼 치료 후 T-값이 -2.5보다 높고 -2.0 이하인 환자도 최대 2년까지 보험 혜택을 받을 수 있게 됐다"면서 "이는 골다공증 치료의 연속성을 보장하고, 더 많은 환자가 적시에 치료를 받을 수 있는 중요한 전환점이 됐다"고 강조했다.

좌장을 맡은 김미란 교수는 "폐경기 여성은 호르몬 변화로 인해 발생할 수 있는 골다공증, 심혈관질환 등의 건강 문제를 적극적으로 관리해야 하나, 실제 우리나라의 호르몬 치료율은 매우 낮은 수준"이라며, "실제 국내 만 40~69세 폐경 여성을 대상으로 폐경에 대한 인식을 조사한 결과, 심한 폐경 증상을 경험한 여성 중 실제 치료를 받은 이들은 10명 중 3명에 불과했다"고 지적했다.

김 교수는 "앞으로도 폐경기 치료에 대한 인식이 지속적으로 개선돼, 더 많은 여성이 증상 개선과 합병증 예방을 위한 적절한 치료를 받을 수 있길 기대한다"고 덧붙였다.

한국오가는 김소은 대표는 "폐경기에 겪을 수 있는 다양한 신체 변화는 여성의 활력을 떨어뜨리고 이후 건강한 삶을 영위하는 데에도 부정적인 영향을 끼칠 수 있으며, 이는 개인과 가정을 넘어 큰 사회적 손실로 이어진다"고 지적했다.

김 대표는 "특히 폐경으로 인한 호르몬 변화는 안면홍조나 수면장애와 같은 즉각적인 증상뿐 아니라, 골다공증이나 심혈관질환 등 만성질환의 위험도 높이는 만큼, 인생의 전환점을 맞이하는 폐경기 여성을 위해 앞으로도 폐경기 관리에 매우 중요하다"고 강조했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

한번의 CT 촬영으로 골다공증·당뇨병·지방간·관상동맥 석회화·근감소증 식별

메디컬아이피, 'DeepCatch' 활용 논문 국제학술지 게재

강북삼성병원 장유수 류승호 교수 연구팀, 서울대병원 윤순호 교수 공동 연구

인공지능 기반 디지털 트윈 솔루션 기업 메디컬아이피(대표 박상준)는 CT 영상에서 인체 전신의 3차원 해부학 정보를 자동으로 분할해 정량화 정보를 제공하는 'Deep Catch'(이하 딥캐치) 활용 논문 'Automated comprehensive CT assessment of the risk of diabetes and associated cardiometabolic conditions'이 영상의학 분야 최고 권위 국제학술지 'Radiology(IF 29.146)'에 게재됐다고 최근 밝혔다.

강북삼성병원 코호트 연구소 장유수 교수, 헬스케어 데이터센터 류승호 교수 연구팀과 서울대학교병원 윤순호 교수, 메디컬아이피가 공동 수행한 이번 연구는 딥캐치를 통해 추출된 CT 기반 체성분 바이오마커가 제2형 당뇨병 유병률 및 발병률을 높은 정확도로 예측할 수 있으며, 지방간, 관상동맥 석회화, 골다공증, 근감소증 등 다양한 심혈관 대사 합병증 또한 효과적으로 식별할 수 있음을 입증했다. 이로써 CT 영상 역할을 기존 질병 진단에서 나아가 예방적 스크리닝과 치료관찰 모니터링 영역으로 확장할 수 있는 가능성을 확인했다고 회사 측은 설명했다.

연구팀은 2012년 1월부터 2015년 12월 사이에 건강검진을 통해 PET-CT 검사를 받은 27세에서 83세 사이 성인 3만2166명을 대상으로 당뇨병 유병률 예측과 심혈관 대사 질환 식별 성능을 평가하고, 당뇨병이 없는 대상자에서 당뇨병 발생여부를 추적 관찰했다. 이 연구에선 딥캐치의 CT 기반 딥러닝 모델을 사용해 내장/피하지방, 근육, 골밀도, 지방간, 대동맥 석회화 등의 정량화된 체성분 수치를 자동으로 추출했고 이 중 내장 지방 지수가 당뇨병 유병률 및 발병률 예측에서 가장 높은 성능을 보여주었다. 또 근육 면적 지수, 간 지방 비율, 대동맥 석회화 수치를 결합하면 예측 성능이 향상됐다.

딥캐치의 체성분 바이오마커가 지방간, 관상동맥석회화, 근감소증, 골다공증 등 동반 심혈관 대사 질환을 식별하는 데도 높은 성능을 보여주었다.

인공지능 모델 성능 평가 지표인 AUROC(Area Under the Receiver Operating Characteristic) 분석에서, 대사 증후군을 식별하기 위한 내장 지방 지수 AUC는 남성 0.81, 여성 0.90으로 나타났으며, 이는 AUROC 값이 1에 가까울수록 예측 성능이 우수하다는 것을 의미하는 지표로 활용된다. 기존에는 지방간(초음파), 관상동맥 석회화(CAC CT), 근감소증(임피던스 측정법), 골다공증(DEXA) 등 각 질환에 따라 여러 장치와 방법을 통해 별도 검사를 진행해야 했다면, 딥캐치를 통해 단 한 번의 CT 촬영으로 여러 심장대사 질환을 식별할 수 있는 가능성을 제시했다고 연구팀은 밝혔다.

딥캐치의 딥러닝 알고리즘은 내장지방, 피하지방, 근육량, 간용적 및 지방비율, 대동맥 칼슘과 같은 체성분을 분할해 3D로 구현하고 정량화하는 혁신 기술이다. 식약처 의료기기 2등급 인증 및 미국 FDA 510(k)인증을 보유하고 있으며, CT 영상을 분석하는 수많은 논문에서 이미 임상적으로 검증이 완료됐다



연구를 주도한 장유수 교수는 "이번 연구 결과는 CT 영상이 기존 질병 진단을 넘어 예방적 기회검진으로 활용될 수 있음을 보여준다"며 "CT 이미지를 활용해 당뇨병 등 심장대사질환을 동시에 선별할 수 있을 것으로 기대된다"고 밝혔다.

메디컬아이피 박상준 대표는 "건강검진에서 받는 한 번의 CT 촬영으로 각종 심혈관 질환, 당뇨 등의 대사성 질환이나 근감소증 등과 같은 체성분과 연관된 다양한 질환 바이오마커 정보를 얻을 수 있다"면서 "의료진 입장에서 CT 영상 분석 과정에서 수작업을 최소화하고 보다 신속하고 정확한 분석을 가능하게 도움 받으므로써 수용성이 높아질 것이고, 무엇보다 모두가 인체 정보를 제대로 이해하고 관리할 수 있는 시대가 왔다는 데 의미가 있다"고 밝혔다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

‘골다공증 백신’ 맞는 시대 오나

발병 원천 차단·지연하는 예방백신, 기초연구서 상용화로 도약



골다공증 치료의 새로운 전환점이 다가오고 있다. 기존 치료제가 단순히 증상을 완화하는 데 그쳤다면, 골다공증 발병 자체를 차단, 지연하는 예방 백신 개발을 목표로 한 연구가 진행되며 기대를 모으고 있다.

골다공증은 초기에는 뚜렷한 증상이 없어 환자들이 질환의 존재를 쉽게 인지하지 못하는 특징이 있다. 대부분은 골밀도가 심각하게 낮아지고 나서야 진단이 이뤄진다. 현재 이용 가능한 치료제들은 골밀도를 회복하거나 골절 위험을 완화하는 역할을 하지만, 질병이 진행되기 전에는 사용이 어려워 예방적 효과를 기대하기는 어렵다.

대표적인 골다공증 치료제 비스포스포네이트(Bisphosphonate)는 우수한 골다공증 억제 효과를 보이나, 장기간 사용 시 일부 신장 독성, 골괴사, 대퇴골 하부 골절과 같은 심각한 부작용을 유발할 수 있다. 이로 인해 약물 휴지를 갖거나, 약 2년 사용 후 다른 치료제로 전환이 권고된다.

이 외에도 데노수맙(Denosumab), 로모소주맙(Romosozumab)과 같은 단클론항체제제, 부갑상선 호르몬, 에스트로겐, 칼시토닌, 카테프신 K(CatK) 저해제 등이 치료제로 사용되고 있지만, 이들 역시 장기적인 사용에는 제한이 따른다.

골다공증 예방 백신이 혁신적 접근 방식으로 주목받고 있다. 기존 치료제와 달리 근본적인 골다공증 발생을 막아줄 수 있기 때문이다. 골다공증 예방 백신은 면역 체계를 자극해 골밀도 손실을 예방하는 원리로 작동한다. 특히 예방 백신으로 유도된 면역 반응은 장기적인 보호 효과를 제공하며, 한 번의 접종으로도 지속적인 예방 효과를 기대할 수 있다는 점에서 기존 약물과 차별화된다.

골다공증 예방 백신은 개인의 건강뿐만 아니라 사회적 의료비 절감에도 크게 기여할 잠재력을 지닌다. 실제 전세계 많은 국가가 예방 중심 의료 체계로 전환을 시작했다. 특히 예방 백신에 초점을 맞추고 있다. 예방 중심의 접근은 환자의 약물 복용 부담을 덜어주는 동시에 의료 시스템의 효율성을 높이는 데 기여할 수 있다.

현재 골다공증 백신은 대부분 동물실험 단계나 초기 임상 단계에 머물러 있다. 그 수조차 많지 않다. 이는 오히려 개발과 상업화의 성공 가능성을 높이고 시장에서 독보적인 입지를 구축할 기회가 될 수 있다. 특히 고령화 사회와 맞물려 수요가 급증할 것으로 예상되면서 블루오션으로서의 가치가 더욱 두드러지고 있다.

글로벌 시장조사 기관 IMARC 그룹에 따르면 글로벌 골다공증 치료제 시장은 2023년 기준 약 166억 달러(약 24조1198억원) 규모로 추산됐으며, 향후 5년간 연평균 성장률(CAGR)이 약 4.2%로 예상된다. 2028년에는 약 203억 달러(약 29조4959억원) 규모에 이를 전망이다.

국내 연구진이 진행한 RANKL(Receptor Activator of Nuclear Factor κ B Ligand) 타깃 골다공증 예방 백신 연구가 이 분야의 선도적인 역할을 하며 세계적으로 주목받고 있다. 학계에서는 해당 연구가 자연적으로 뼈가 분해되는 골 흡수 과정에서 중요한 역할을 하는 RANKL을 억제함으로써 예방 백신 개발의 새로운 가능

성을 열었다고 평가하고 있다.

조선대학교 의과대학 고영중 박사 연구팀은 최근 국제 유명 학술지 임상 및 중개의학(Clinical and Translational Medicine)에 ‘비활성 돌연변이 RANKL을 이용한 골다공증 백신의 개발(Development of target-specific vaccine against osteoporosis using inactive mutant RANKL protein)’이라는 논문을 발표했다.

해당 연구는 파골세포의 분화와 활성을 억제하는 돌연변이 RANKL을 마우스에 저농도로 투여해 혈중 항-RANKL 항체 농도를 증가시키고, 이를 통해 골다공증과 같은 뼈 질환을 억제할 수 있음을 증명하기 위해 진행됐다. 이를 위해 연구팀은 ‘mRANKL-MT3’라는 변형된 RANKL 단백질을 개발했다.

이 단백질은 RANK 결합 부위의 특정 아미노산을 치환하는 방식으로 제작돼, 골다공증 예방과 억제 역할을 동시에 수행하도록 설계됐다. mRANKL-MT3의 핵심 작용은 파골세포의 활동을 억제하는 것이다. 파골세포는 뼈를 흡수해 약화시키는 역할을 하는 세포다. mRANKL-MT3은 파골세포의 활동을 억제함으로써 뼈를 건강하게 유지하도록 돕는다.

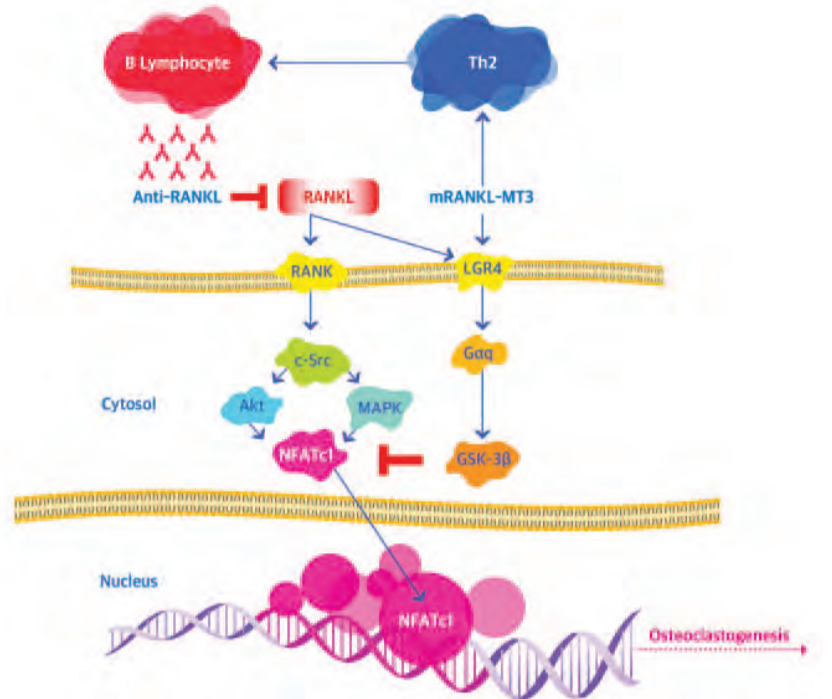
특히 골 흡수 과정에서 중요한 효소인 TRAP과 파골세포 형성에 필요한 유전자 NFATc1, OSCAR의 활동을 감소시킨다. 또한 mRANKL-MT3는 기존의 RANK 수용체 대신 뼈를 보호하는 역할을 하는 LGR4 수용체와 결합해 골 흡수를 막는 신호도 전달한다. 이를 통해 뼈를 약화시키는 주요 단백질 NFATc1의 기능을 차단해 뼈의 강도를 높인다.

논문에 따르면, 동물실험에서 난소 절제(OVX) 마우스를 대상으로 mRANKL-MT3를 주입한 결과, 네 가지 주요 효과가 관찰됐다. mRANKL-MT3를 주입한 마우스는 뼈의 밀도와 구조가 눈에 띄게 개선됐다. 대조군과 비교했을 때 골밀도가 유의미하게 증가했으며, 뼈 구조 또한 더욱 견고하게 유지됐다. 이는 난소 절제로 인해 골 손실이 일반적으로 나타나는 마우스 모델에서 mRANKL-MT3가 골다공증을 효과적으로 억제했음을 보여준다.

mRANKL-MT3는 골 흡수에 중요한 역할을 하는 RANKL 단백질에 대한 특이적 항체를 생성했다. 이 항체는 RANKL의 활성을 억제해 파골세포의 형성과 활성화를 차단했다. 특히 면역 체계를 자극해 항체 생성과 항체 유지가 가능하도록 함으로써 백신으로서의 기능을 수행했다.

또한 mRANKL-MT3는 파골세포 활성화와 관련된 유전자 TRAP와 NFATc1의 발현을 효과적으로 감소시켰다. 이들 유전자는 골 흡수를 촉진하는 주요 인자로, 이들의 발현을 억제함으로써 mRANKL-MT3는 골 흡수 과정을 억제하는 데 성공했다. 이는 뼈의 강도를 유지하게 하며, 골다공증의 진행을 막는 효과를 일으킨다.

mRANKL-MT3는 높은 안전성도 입증됐다. mRANKL-MT3를 주입받은 마우스는 간이나 신장 등 주요 장기에서 손상이나 부작용의 징후가 관찰되지 않았다. 이는 기존 골다공증 치료제들이 가진 독성 우려를 해소하는



mRANKL-MT3의 파골세포 형성 과정에서 RANKL에 대한 이중억제 효과를 나타내는 모식도. ©Clinical and Translational Medicine

결과로, 임상 적용에서 높은 안전성을 제시한다.

특히 의약품 개발에서 가장 중요한 안전성에서 긍정적인 결과는 골다공증 예방 백신이 실제 상용화될 가능성을 높여준다. 여기에 mRANKL-MT3를 주입한 마우스는 골 흡수와 관련된 주요 생체 지표인 혈중 RANKL과 CTX-1 농도가 감소했다.

즉, mRANKL-MT3는 기존 골다공증 치료제의 한계를 보완, 예방과 치료를 동시에 수행할 수 있는 새로운 치료 옵션이 될 수 있다.

골다공증과 직접적으로 관련된 스크레로스틴(Sclerostin) 타깃과 다중 타깃을 활용한 예방 백신 개발을 위한 기초 연구도 진행되고 있다.

스클레로스틴은 골 형성을 억제하는 단백질로, 뼈 재형성 과정에서 중요한 조절자로 작용한다. 골세포(Osteocyte)에서 분비되는 스크레로스틴은 Wnt/β-카테닌 신호 경로를 억제해 골아세포(Osteoblast)의 분화를 방해하며, 결과적으로 뼈 형성을 억제한다. 이러한 특성으로 인해 스크레로스틴을 표적으로 하는 백신 개발은 골 형성을 촉진하는 접근법으로 주목받고 있다.

해당 연구를 진행한 서울대학교 생명과학부 최희정 교수 연구팀은 2020년 10월 국제 학술지 네이처 커뮤니케이션즈(Nature Communications)에 ‘스클레로스틴은 두 개의 LRP6 외부 도메인과의 연속적인 상호작용을 통해 Wnt 신호 전달을 억제한다(Sclerostin inhibits Wnt signaling through tandem interaction with two LRP6 ectodomains)’라는 제목으로 연구 결과를 발표했다.

다중 타깃 백신 연구도 이뤄지고 있다. 다중 타깃 백신은 RANKL, 스크레로스틴, 기타 관련 단백질들을 동시에 표적해 골다공증의 병리학적 과정을 다각도로 억제 및 조절한다. 다중 타깃 백신은 단일 타깃 백신이 가진 제한적인 적용 범위를 극복하고, 다양한 원인으로 골다공증이 발생한 환자들에게 넓은 치료 옵션을 제공할 것으로 평가되고 있다.

한편 대한골대사학회의 ‘골다공증 및 골다공증 골절 팩트시트 2023’ 보고서에 따르면, 2022년 골다공증 골절 발생자는 43만4470명으로, 2012년 32만3806명 대비 34.2% (11만 664명) 증가했다. 특히 2002년 9만7380명과 비교하면 무려 346.2% 증가했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

프로리아 바이오시밀러, 한국 제약바이오산업의 기회와 도전

“골다공증 치료제 새 판도, 한국이 뒤 흔들 것”

국내 제약·바이오 기업들이 골다공증 치료제 ‘프로리아 (성분명 데노수맵)’의 바이오시밀러 개발에 박차를 가하고 있다. 프로리아는 미국 암젠(Amgen)이 개발한 약물로, 2023년 글로벌 매출이 약 5조3700억원에 달하는 블록버스터 의약품이다. 이러한 시장성을 바탕으로 국내 기업들은 프로리아 바이오시밀러의 개발과 상용화에 집중하고 있다.

골다공증은 골량 감소와 미세 구조 이상으로 뼈가 약해져 부러지기 쉬운 상태가 되는 질환을 말한다. 50대 이후 급격히 증가하고, 가장 큰 원인이 폐경이기에 남성보다 여성에서 더 많이 발생한다.

건강보험심사평가원에 따르면 골다공증 연간 남녀 진료인원은 2019년 약 108만명에서 2023년 127만2612명으로 늘어났다. 이중 여성환자가 119만9433명이며, 남성환자는 7만3179명이다.

미국, 일본, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국 등 세계 7대 골다공증 치료제 시장은 작년 105억달러 규모에서 2033년까지 연간 평균 5.4%씩 성장해 179억달러로 성장할 것으로 관측하고 있다.

국내 제약바이오사들의 프로리아 바이오시밀러 개발 현황을 보면, 먼저 셀트리온은 프로리아의 바이오시밀러 ‘스토보클로(개발명 CT-P41)’와 엑스지바 바이오시밀러 ‘오센벨트(개발명 CT-P41)’를 개발, 지난달 22일 국내 최초로 품목 허가를 받았다. 이는 폐경 후 여성 골다공증 치료와 암 환자의 골 전이로 인한 합병증 예방 등 오리지널 의약품의 전체 적응증을 포함하고 있다.

셀트리온은 유럽과 미국 등 주요 시장에서도 허가 절차를 진행 중이며, 글로벌 시장 진출을 준비하고 있다.

삼성바이오에피스는 프로리아 바이오시밀러 ‘SB16’의 글로벌 임상 3상을 완료하고, 현재 주요국에서 허가 절차를 밟고 있는 것으로 알려져 있다. 구체적인 허가 신청 일



프로리아.

©암젠

정이나 진행 상황은 공개하지 않았다. 회사는 모든 바이오시밀러의 최종 허가 진행 절차를 공개하지 않는 전략을 유지하고 있다는 설명이다.

휴온스글로벌의 자회사인 휴온스랩은 프로리아 바이오시밀러 개발 초기 단계에 있으며, 지난해 2월 비임상 동물 효력시험에서 오리지널 의약품과의 동등성을 확인했다. 현재 임상 진입을 준비 중이다.

업계에 따르면 암젠이 개발한 골다공증 치료제 프로리아 특허는 미국과 유럽에서 각각 2025년 2월과 11월에 만료 예정이다. 암젠은 특허 만료를 앞두고 오리지널 의약품의 약가를 30% 가까이 인하했다. 이는 바이오시밀러 출시를 대비한 조치라는 게 업계 해석이다.

국내 기업들은 프로리아 바이오시밀러의 개발과 허가로 글로벌 시장 진출을 모색하고 있다. 그러나 미국 시장에서는 암젠의 추가 특허와의 법적 분쟁 가능성 등 해결해

야 할 과제도 있다.

특히, 미국에서는 오리지널 의약품 특허가 2025년 2월에 만료되지만, 추가적인 제조 특허는 2037년까지 이어질 수 있어, 바이오시밀러 기업들은 암젠과의 개별적인 합의가 필요할 수도 있다.

업계는 프로리아 바이오시밀러 제품 출시가 출시 이상의 의미를 지닌다고 평가한다. 글로벌 바이오 시장에서 한국 기업들의 기술력과 경쟁력을 입증하는 계기가 될 뿐 아니라, 이후 다양한 바이오의약품으로 사업 영역을 확장하는 발판이 될 것이라는 분석이다.

업계 한 관계자는 “정부 차원의 지원도 산업 발전의 중요한 요소”라며 “규제 간소화, 임상시험 지원, 해외 진출 지원 프로그램 등을 병행하면 국내 기업들이 글로벌 시장에서 더욱 유리한 위치를 점할 수 있을 것”이라고 내다봤다. | 이상훈 기자 jianhs@yakup.com |

변화하는 치료 패러다임... 뼈 형성부터 흡수 억제까지

‘이베니티’·‘프로리아’... ‘이중작용’ ‘6개월 주사’ 시너지 통해 해법 찾다

골다공증은 뼈의 강도가 약해져 골절 위험이 높아지는 만성질환으로, 한 번 골절을 경험하면 재골절 위험이 크게 증가한다. 고혈압이나 당뇨병과 마찬가지로 장기적인 관리가 필요한데, 최근 골다공증 치료의 패러다임에 큰 변화가 일어나고 있다. 기존에는 주로 뼈 흡수를 억제하거나 뼈 형성을 촉진하는 ‘한 가지 기전’의 약물들이 사용되어 왔으나, 이베니티(로모소주맵)와 프로리아(데노수맵)가 등장하며 임상현장에서 새로운 선택지로 주목받고 있다.

이베니티는 세계 최초이자 유일한 ‘이중 작용’ 골다공증 치료제로, 뼈를 흡수하는 파골세포(오스테오클라스트) 활성을 억제함과 동시에 뼈를 만드는 골형성세포(오스테오블라스트)를 활성화한다. 이 약물의 근간이 되는 ‘스클레로스틴’ 단백질 억제 기전은 드물게 두개골이 비정상적으로 발달하는 희귀 질환인 스클레로스토시스 연구에서 발견됐다.

스클레로스틴은 뼈 형성을 방해하고 뼈 흡수를 촉진하는 기능을 가지고 있는데, 이베니티가 이를 차단함으로써 단기간에 골밀도를 높이고 골절 위험을 낮춘다. 실제로 전 세계 약 1만 4000명을 대상으로 진행된 대규모 임상시험 ARCH, FRAME 등에서 1년 이내 척추골절 위험을 최대 73%까지 줄였으며, 이후 다른 약물로 이어져 치료할 때도 골절 위험 감소 효과가 꾸준히 유지됐다. 특히 골

절 후 첫 1년간 재골절 발생률이 가장 높은 초고위험군 환자에서 신속한 골절 예방이 가능한 점이 큰 장점으로 꼽힌다.

프로리아는 매 6개월마다 한 번씩 주사로 투여하는 골 흡수 억제제로, 파골세포 활성의 핵심 단백질인 RANKL을 직접 억제한다. 프로리아는 미국 임상내분비학회(AACE)와 미국내분비학회, 대한골대사학회와 대한골다공증학회 등 주요 학회에서 골다공증 환자 전반의 1차 치료제로 권고하고 있다.

기존 일부 골다공증 치료제는 3년가량 사용 후 골밀도 상승 효과가 정체되는 ‘플라토(Plateau)’ 현상이 나타나 약물 휴지기가 필요했다. 그러나 프로리아는 10년 넘게 사용해 꾸준히 골밀도가 증가하며, 임상시험 FREEDOM, FREEDOM Extension 결과, 최대 21.7%(척추), 9.2%(대퇴골)까지 장기적으로 골밀도를 높이는 것으로 확인됐다. 동시에 척추 및 비(非)척추 골절 발생률도 2% 미만으로 낮게 유지되어, 장기치료 측면에서 안전성과 유효성을 고루 인정받고 있다.

특히 프로리아는 약물 투여 방식과 편의성 면에서도 돋보인다. 일부 경구용 골다공증 치료제는 공복 상태에서 물과 함께 복용한 뒤 30분에서 1시간 동안 눕지 않아야 하는 불편함이 있는 반면, 프로리아는 6개월에 한 번 병원에서 주사 투여를 받으면 되어 환자들의 순응도가 높다. 실

제 경구약과 비교한 환자 만족도 조사에서도 투여 빈도(95%), 투여 방식(91%), 전반적 편의성(93%) 모두에서 우수한 점수를 받았다.

이베니티와 프로리아의 효과는 실제 진료 현장(RWD)에서도 입증되고 있다. 이베니티는 짧은 기간 안에 골밀도를 높여 재골절 위험을 크게 줄였으며, 프로리아는 장기간 사용할수록 골절 예방 효과가 계속해서 누적되는 것으로 나타났다. 골다공증 치료는 환자의 위험도와 치료 목표, 골밀도 변화 추이 등을 종합적으로 고려해 맞춤형으로 접근해야 하는데, 최근에는 이베니티로 빠르게 골밀도를 끌어올린 뒤 프로리아로 장기 유지 관리하는 ‘순차치료 전략’도 관심을 끌고 있다.

한편, 국내에서 골다공증 치료와 관련한 건강보험 혜택도 확장되고 있다. 기존에는 치료 후 골밀도가 -2.5를 초과하면 보험 적용이 중단됐지만, 이제 -2.5 이상 -2.0 사이에서도 최대 2년간 추가로 혜택을 받을 수 있다.

전문가들은 “골다공증이 만성질환이라는 점을 인식하고, 평생에 걸쳐 뼈 건강을 관리해야 한다”며 “급격한 골밀도 개선에 강점이 있는 이베니티와 장기적인 안정적 효과를 보이는 프로리아를 상황에 맞게 활용하면, 골다공증 환자의 삶의 질을 더욱 높일 수 있을 것”이라고 조언했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

골형성촉진제·진단보조 소프트웨어 등장

큐제네틱스, 산업부 소재부품기술개발 과제 선정
프로메디우스, 국내 첫 골다공증 혁신의료기기 지정

골다공증 분야에서 의료기기가 정부의 지원사업 대상 과제가 선정되거나 혁신의료기기로 지정되는 등 의미있는 행보를 이어가고 있다.

우선 골형성 촉진 신약 및 골 이식재 의료기기 전문 개발 기업 큐제네틱스(대표 장문석)는 지난해 10월 산업통상자원부 주관 '2024년도 소재부품기술개발(이종기술융합형)' 과제(2년 6개월, 25억원 지원)에 선정됐다.

큐제네틱스는 골다공증 합성신약 후보물질(QG3030) 개발 과정 중, 골 형성을 촉진하는 기전을 갖고 있다는 아이디어에 착안해 기존 치조골 이식시 골 형성을 촉진하는 rhBMP-2 대체제로서 의료기기 사업(합성골 이식재)을 2022년부터 시작했다. 이번 산업부 과제 지원을 통해 비임상연구, GMP 승인, 임상연구 착수가 가능하게 됐으며, 이르면 오는 2027년 'QBone'이라는 제품명으론 출시를 목표로 하고 있다.

치조골 이식재 시장에서 뼈대를 이루는 다양한 소재는 이종골, 동종골, 합성골 등이 있으나, 이러한 뼈대와 함께 골을 촉진하는 융합형 의료기기는 rhBMP-2가 유일하다.

rhBMP-2 골형성 효능이 우수함에도 높은 생산단가로 인한 의료비 및 여러 부작용을 해소하기 위해 QBone 개발을 착수했고, QBone은 TCP/HA라는 합성골 뼈대에 QG3030이라는 골형성 촉진 작용이 입증된 물질로 구성됐다. 2027년 출시 후 경쟁물질인 rhBMP-2 시장 점유율 중 10%(전체 5조원 중 5000억원)를 목표로 하며, 산업부 과제 선정을 통해 본격 사업화 추진이 가능하게 됐다.

융합의료기기 개발사업 주성분으로 사용되는 QG3030은 골다공증치료용 신약 후보물질로 지난해 6월 식품의약품안전처로부터 임상1상 IND 승인 후 현재 1상이 순조롭게 진행되고 있다. 또 QG3030 연구 과정 중 제2비아그라 탄생 스토리와 유사하게 약물 재창출 사업화를 본격화 했다.

회사 측에 따르면 QG3030의 골다공증 치료효과 검증에 위한 골다공증 동물모델(난소절제술을 통한 골다공증 유발) 연구 과정에서, 암컷 생쥐 난소 적출 시 에스트로겐, 프로게스테론의 호르몬 대사 이상으로 골다공증 유발뿐 아니라 체중이 증가하게 되고, QG3030이 골다공증 치료 효과뿐 아니라 체중을 10% 이상 감소시키는 이중의 효과를 확인했다. 골다공증 치료제로서 임상1상이 완료되는 올해 말까지 비만치료제 임상2상을 위해 IND 신청 및 승인 후 곧바로 임상2상을 진행해 약물 재창출의 장점을 극대화하려는 사업전략을 추진 중이다.

큐제네틱스 관계자는 "임상1상이 종료되는 올해 말 글로벌 대형 제약사에 기술수출이 가능하도록 일정을 진행 중"이라고 전했다.

의료 AI(인공지능) 솔루션 전문기업 프로메디우스는 골다공증 스크리닝 AI 소프트웨어 'PROS® CXR: OSTEO'가 지난해 11월 골다공증 분야에서 국내 첫 혁신의료기기로 지정됐다고 밝혔다.

프로메디우스의 'PROS® CXR: OSTEO'는 흉부 엑스레이를 활용한 AI 기술로 골다공증 의심 여부를 확인할 수 있는 선별 및 진단보조 소프트웨어다. 흉부 엑스



레이를 이용해 골다공증 가능성이 있는 환자를 조기 선별해 기존 골다공증 표준 진단기인 DXA 검사를 적시에 수검하게 하는 방식으로, AI 기술을 이용해 골다공증을 조기 예방하고 치료할 수 있다. 또 새로운 골다공증 선별 및 진단 보조 기술로 환자가 골다공증을 적시에 진단받고 치료받을 수 있도록 돕는다.

프로메디우스는 'PROS® CXR: OSTEO' 임상적 유효성 추가 입증에 위해 국내외 주요 병원들과 협력하며 다수 임상시험과 다국적 연구를 진행 중이다. 또 세계보건기구(WHO) 산학협력체인 PRECCO에 참여하고 국제골다공증재단(IOF)과 파트너십을 체결하는 등 글로벌 입지를 강화하는 한편, 골다공증 분야 세계적 석학인 장 이브 레진스터 교수와 스투어트 실버맨 교수를 자문위원으로 영입했다.

프로메디우스 정성현 대표는 "이번 혁신의료기기 지정은 기술 혁신성뿐만 아니라 제품 안전성과 유효성, 임상적 유용성의 잠재력을 인정받은 결과로 매우 뜻깊다"며 "허가 특례를 통해 올해 1분기 식약처 허가를 취득해 국내 시장에서 빠르게 제품 상용화를 추진할 수 있을 것으로 기대된다"고 말했다. | 이주영 기자 jylee@yakup.com |

MSM·비타민D·비타민K2·칼슘·N-아세틸글루코사민 추천

개인 상태 맞는 건기식 선택해 복용 중요... 지난친 의존은 금물

초고령사회에 진입하며, 골다공증 환자 및 관련 보건의료비 증가 우려가 커지고 있다.

골다공증을 예방하고 관리할 수 있는 건강기능식품을 알아봤다.

먼저, 참약사가 출시한 '바른 관절 MSM'이 있다. 참약사 산하연구소인 바른건강연구소에서 현직 약사와 의사, 영양사가 설계한 제품으로 MSM 원료를 함유했다.

MSM(디메틸설폰)은 관절과 인대의 조직을 구성하는 물질인 천연유기유황 화합물로 관절 및 연골 조직의 건강관리에 도움을 줄 수 있는 성분이다. 무릎 관절이 불편한 40-76세 성인남녀 50명을 대상으로 인체적용 시험을 진행한 결과, 관절 통증 감소와 관절의 물리적 기능 개선이 유의미하게 나타날 정도로 증명된 성분.

또 개별 PTP 포장으로 제작, 산화를 최소화하고 휴대도 간편한 것이 특징이다. 참약사는 특히 미국 식품의약국(FDA)이 식품첨가물 또는 식품 원료로 사용되는 물질에 대해 안전하다고 공식 인정한 'GRAS' 등재를 획득한 프리미엄 원료인 Opti MSM을 사용했다고 강조했다.

이어 베이랩 출시 제품인 전문의와 약사가 공동개발한 '관절포물라'가 있다. 관절 연골과 뼈 건강에 도움을 줄 수 있는 기능성원료로 인정받은 'MSM'과 'N-아세틸글루코사민'을 일일

기준치 100%를 충족하게 함유하고 있고, 비타민D와 아연, 칼슘, 마그네슘까지 총 6가지 핵심 주원료를 한 번에 담았다.

N-아세틸글루코사민은 갑각류의 껍질 성분인 '키틴'에서 얻어지는 성분으로 모유와 초유에도 포함돼 있어 안전하며 관절 및 연골 건강은 물론 피부 보습에도 도움을 줄 수 있다. 또 비타민 D는 칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요하며, 뼈의 형성과 유지에 필요한 영양소로 골다공증발생 위험 감소에 도움을 준다. 크게 비타민D2와 비타민D3로 나뉘는데, 체내 흡수가 용이한 활성화 상태인 비타민D3가 비타민D2보다 섭취 시 체내흡수율을 높이는 데 좋다.

식품의약품안전처가 지난해 3월 건강기능식품 원료로 인정한 '비타민K2'를 함유한 제품도 추천한다.

비타민K2는 칼슘이 뼈에 잘 흡수되도록 도와주는 오스테오칼신을 활성화해 골다공증 예방과 개선에 도움을 주며, 칼슘대사를 조절하는 MGP를 활성화해 혈관에 칼슘이 축적되는 석회화를 예방하는 것으로 알려졌다. 전 세계적으로 기능성을 인정받은 원료로 최근엔 제2형 당뇨병과 비만, 심혈관 질환 등의 발병 위험을 낮춘다는 연구 결과도 나왔다.

세계 1위 비타민K2 제조사인 이탈리아의 노시시사는 국내 HLB제약과 '관첵 비타민 K2+D3'를 출시했다. 1

일 회, 동전의 1/2 크기인 1캡슐로 간편하게 섭취할 수 있는 것이 특징이다.

뉴트리코어가 출시한 '초임계 비타민 K2+D3'는 1일 영양성분기준치 대비 300%의 비타민K와 칼슘 흡수를 위한 활성형비타민D3는 물론, 뼈 형성을 위한 망간과 혈액 건강을 위한 비타민B6, 엽산, 정상적인 엽산 대사를 위한 비타민12 등을 함유하고 있다. 목 넘김이 쉬운 소형 정제에 위생적인 개별 PTP포장으로 간편하게 섭취 가능하다.

실제로 건기식으로 관련 복용을 절감할 수 있다는 연구 결과도 있다. 건강기능식품미래포럼과 고려대학교 및 동국대학교 연구진에 따르면, 비타민 D와 칼슘 섭취가 50세 이상 골다공증으로 인한 사회경제적비용 약 270억 원을 절감할 수 있다.

다만 개인의 상태에 맞는 건기식을 선택해 복용하는 것이 중요하며, 이러한 건기식이 골다공증의 예방과 관리에 도움이 될 수 있지만 의존하는 것은 지양해야 한다. 건기식 섭취만으로 충분한 효과를 기대하기보다는, 균형 잡힌 식단과 규칙적인 운동, 필요한 경우 약물 치료를 병행하는 것이 좋다.

한편 '키토산' 성분이 들어간 건기식은 피해야 한다. 다이어트 식품으로 많이 섭취하게 되는 키토산은 지방흡수 억제 효능이 있는 만큼 지용성 비타민D 흡수를 방해할 수 있어 주의가 필요하다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



SPECIAL

연질캡슐 최강자 ‘알피바이오’ 제조소 디지털 혁신으로 또 한번 앞서가다

운영 생산성 15% ↑ · 에너지 사용 20% ↓

“디지털 혁신은 생산성 향상을 넘어 품질 고도화와 시장 경쟁력 확보를 이끄는 핵심 동력이다. 급증하는 연질캡슐 제형의 의약품과 건강기능식품 수요에 맞춰, 알피바이오는 디지털 혁신으로 강화된 경쟁력을 바탕으로 국내외 시장에 최고 품질의 연질캡슐을 공급하겠다.”

알피바이오 마도 제조소 이홍재 공장장의 말이다. 국내 연질캡슐 시장1위를 굳건히 지키고 있는 알피바이오는 마도 제조소 디지털 전환을 통해 제조, 품질, 물류, 운영 관리 전반에서 혁신을 선도하고 있다. 알피바이오는 41년간 축적된 제조 노하우와 기술력에 최첨단 디지털 기술을 접목해 글로벌 연질캡슐 CDMO(위탁개발생산) 기업으로 변화를 모색하고 있다. 알피바이오가 디지털 전환을 선언한 이유는 급변하는 글로벌 제조 환경과 기술 발전 속에서 경쟁력을 유지하고 강화하기 위함이다. 알피바이오는 시장 요구에 발 빠르게 대응하기 위해 ‘디지털 혁신’을 전사 최대 목표로 세웠다. 실제 알피바이오는 마도 제조소의 수동 작업을 디지털화해 전체 운영 생산성을 약 15% 향상시켰다. 또한 연간 최대 5760 시간에 해당하는 2명의 작업 시간을 절감했고, 불필요한 에너지 사용을 20% 줄이는 성과도 달성했다. 알피바이오는 이러한 기술을 통해 기존의 CDMO 한계를 뛰어넘겠다고 밝혔다. 약업신문은 경기 화성시 마도면 바이오밸리에 위치한 알피바이오 마도 제조소를 방문해 알피바이오의 디지털 혁신 여정을 자세히 살펴봤다.



알피바이오는 연질캡슐 생산 과정에서 품질관리와 생산성을 획기적으로 개선하기 위해 바이오 자동화 장비 개발업체인 스마트링크와 ‘비전 선별기’를 공동 개발해 공정에 도입했다.

비전 선별기의 가장 큰 특징은 검사 속도와 정확성이 대폭 향상됐다는 점이다. 이 장비는 1초당 200장의 이미지를 촬영해 캡슐의 크기, 형상, 표면 상태, 버블(기포), 인쇄 문자 등을 실시간으로 분석한다. 비전 선별기는 검사 범위를 360도로 확장, 캡슐의 모든 면을 정밀하게 검사할 수 있다. 미세한 결함이나 캡슐 내부 불량까지도 빠르고 정확하게 탐지할 수 있다.

또한 부적합 제품이 실시간으로 자동 분류돼 불량 제품의 출하가 원천적 차단된다. 이 외에도 이물질의 선명도, 크기 허용 범위 등 부적합 판정 기준을 설정할 수 있어, 다양한 제품 라인에 적용할 수 있는 확장성도 갖췄다. 알피바이오는 비전 캡슐 선별기를 통해 전체 공정의 품질관리 수준을 한 단계 끌어 올렸다.

비전 선별기는 시간당 약 15만 개의 연질캡슐을 검사할 수 있는 놀라운 처리 속도를 자랑한다. 이는 기존 육안 검사 방식보다 약 4.25배 빠른 속도로, 대규모 생산 공정에서도 탁월한 효율성을 발휘한다.

비전 선별기의 도입은 운영 효율성을 크게 향상시켰다. 알피바이오에 따르면, 기존에는 4명이 수행하던 검수 작업을 이제 1명이 처리할 수 있게 됐다. 이를 통해 인건비는 약 72% 절감하고 생산성은 약 50% 증가시켰다.

알피바이오는 WMS(창고관리시스템)로 물류 관리의 디지털화를 실현하며 운영 효율성을 극대화했다. 특히 창고 공간을 최적화해 350평 규모의 창고에서 3000평 규모의 보관 효과를 만들어 냈다. 이는 WMS를 통해 최대 42미터 높이까지 보관 위치를 자동으로 할당하고, 제품 특성과 보관 조건에 따라 효율적으로 배치할 수 있도록 했기 때문이다.

또한 WMS는 원자재, 반제품, 완제품 등 모든 재고를 실시간으로 관리하면서 물류 흐름을 자동화하고 최적화했다. WMS를 활용하면 재고를 실시간으로 추적하고 관리할 수 있어, 원자재부터 완제품까지의 흐름을 명확히 파악할 수 있다. 또 재고 부족 상황을 미리 감지하고 적시에 조달할 수 있어, 생산 중단 위험을 최소화하고 재고 과잉으로 인한 공간 낭비와 비용 증가를 방지한다.

WMS는 시간당 50~100개의 팔레트를 처리하며 입출

자체 개발 캡슐선별기 도입 등 비용 효율성 강화



고 과정을 자동화했다. 특히 WMS는 작업 우선순위를 자동으로 설정함으로써 병목 현상을 방지하고 출하 시간을 단축해 생산성을 극대화했다.

이와 함께 알피바이오는 건물관리시스템(BMS)도 적용했다. BMS기능 중 팔레트 자동 세척 시스템은 창고 내 위생 상태를 철저히 관리해 제품 품질의 신뢰성을 더욱 높이는 데 기여하고 있다.

이홍재 공장장은 “WMS도입으로 재고 관리 정확성과 생산성이 크게 향상됐을 뿐만 아니라, 자동화된 물류 작업을 통해 처리 속도도 획기적으로 증가했다”면서 “이는 운영 비용 절감으로 이어지는 동시에 고객 납기 준수율을 크게 개선해 고객 만족도를 높이는 데 기여했다”라고 밝혔다. 이어 “마도 제조소 WMS는 ERP시스템과 연계해 물류 데이터와 생산 데이터를 통합적으로 관리하고 있다”라며 “이를 통해 생산 일정, 재고 보충, 비용 관리 등을 효율적으로 조정하며 기업 운영 전반의 경쟁력을 강화하고 있다”라고 강조했다.

알피바이오는 마도 제조소를 디지털 팩토리로 구축하기 위해 설계 단계부터 디지털 시스템 도입을 고려하며 건설을 진행했다. 이를 통해 창고관리시스템(WMS), 생산시점관리시스템(POP), 전자적자원관리시스템(ERP), 건물관리시스템(BMS) 등을 성공적으로 구축, 일반 제조소 대비 생산성과 운영 효율성을 극대화하는 데 성공했다.

POP시스템은 생산 공정의 모든 단계를 실시간으로 모니터링하며 데이터를 수집한다. 특히 작업 현황, 투입 원료 및 상태, 생산 완료된 제품의 품질과 수량 등을 즉시 확인할 수 있어, 과거 수작업 방식에서 발생했던 오류와 누락 문제를 효과적으로 해결 가능하다. 또 POP시스템은 생산 과정에서 발생할 수 있는 병목 현상을 실시간으로 감지하고 관리자에게 알림을 제공해 공정 흐름이 원활히 유



지되도록 한다.

품질 관리 측면에서도 POP시스템은 강점을 발휘한다. 생산 데이터를 실시간으로 수집함으로써 품질 기준에 부합하지 않는 요소를 조기에 발견하고 즉각적으로 조치하도록 한다.

알피바이오는 각 부서에서 발생하는 데이터를 중앙에서 통합 관리해 협업을 강화하고 운영 효율성을 높이기 위해 ERP시스템도 도입했다. 물류, 생산, 품질, 재무 등 모든 부서는 ERP시스템을 통해 동일한 데이터를 실시간으로 확인할 수 있다. 특히 생산에 필요한 원료와 완제품의 재고 상태를 실시간으로 파악할 수 있어, 재고 과잉이나 부족으로 인한 문제를 예방하고 생산성을 극대화한다.

알피바이오는 POP부터 ERP, BMS, WMS 시스템도 연계해 디지털 전환의 강점을 극대화했다. POP시스템에서 수집된 실시간 생산 데이터 ERP시스템으로 전송돼 생산 일정, WMS를 통한 재고 관리, 조달 계획 등에 활용된다. 이와 함께 BMS는 제조소의 공조, 정제수 등 인프라 시스템을 생산 전주기에 맞춰 효율적으로 관리할 수 있도록 해, 고품질 제품 생산을 위한 최적의 환경을 제공한다.

이 공장장은 “디지털 혁신은 마도 제조소의 투명성과 책임성을 강화하는 데 크게 기여했다”며 “모든 작업과 공정이 자동으로 기록되고 데이터화되므로, 각 부서는 작업 결과를 쉽게 확인하고 분석할 수 있다”고 말했다. 이어 “디지털 전환을 이룬 마도 제조소를 통해 국내외에 고품질 연질캡슐을 안정적으로 공급할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 덧붙였다. | 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

INTERVIEW

“한국병원약사회의 보배” 손현아 사무국장의 30년 이야기

올해 근속 30주년... 11명의 회장과 함께 해

“지난해 연말, 어머니가 별세하셨을 때 많은 분들이 위로와 덕담을 해 주셨는데, ‘대체불가’라고 하셨던 게 기억에 남습니다. 제가 빛나는 자리에 있지 않지만, 사회에 쓰임이 되고 여러 사람들을 위해 봉사하며 또 그것을 알아주는 분들이 있어서 나를 잘 살아온 거 같고, 어머니도 저를 자랑스러워하실 것 같습니다.”

한국병원약사회의 사무국을 이끌고 있는 손현아 사무국장의 말이다. 손 사무국장은 지난 1994년 입사해 올해 근속 30주년을 맞이했다. 병원약사 직능단체인 한국병원약사회 사무국에서 30년을 근속한 사람은 손 사무국장이 처음으로, 지금까지 함께한 회장만 11명이다. 한국병원약사회 과거와 현재, 미래인 손 사무국장을 서초구 한국병원약사회관에서 만났다.

Q. 한국병원약사회에 입사하게 된 계기는.

- 서울대병원에서 전공약사, 전문약사 2년 수련과정을 마치고 정규 발령을 기다리던 중 당시 병원약사회 부회장이셨던 조남춘 서울대병원 약무과장님의 제안으로 상근약사의 2개월 출산휴가 빈 자리를 메꾸러 1994년 3월 21일 자로 입사하게 됐다. 이후 상근약사가 육아 문제로 사직하게 돼 계속 근무하게 됐다.

Q. 약사로서 병원약사회 사무국 외 진로도 고민해 보셨을 것 같다.

- 사회약학과 보건정책 쪽에 관심이 있어서 1996년 서울대 보건대학원에 들어가 보건정책을 전공했고, 석사 학위 논문으로 ‘전문약사제도 도입에 관한 연구’를 썼다. 유학 갈 생각도 있었는데, 결혼을 하게 되며 자연히 그 꿈은 접게 됐다. 또 병원약사회에 근무하면서 알게된 분들께 제약사나 벤처에서 같이 일하자는 제안을 받기도 했으나, 영리기업 쪽은 별로 관심이 없어서 거절했다.

Q. 보람처가나 기억에 남는 회무를 꼽자면.

- 1999년부터 ‘법인화 추진TF’를 만들어 사단법인 설립 허가를 받기 위해 노력해 2003년 11월 총회에서 보건복지부 담당과장이 법인설립허가증을 보여준 게 기억에 남는다.

또 재단법인 병원약학교육연구원 설립도 2003년 처음 제안, 법인 설립 허가까지 8년 정도 소요됐는데 우여곡절 끝에 얻은 성과라 감격스러웠다.

2007년 ‘전문약사 TF’를 만들고 규정 제정을 시작으로 2010년 전문약사제도 첫 시험 실시, 2020년 약사법 개정으로 국가 전문약사제도가 도입되고 지난해 12월 국가 자격시험을 처음으로 실시한 것도 가슴 뿌듯한 일이었고, 설립 초기부터 30년 이



“병원약사로서 사명감과 책임감... 보람차”

상 기금을 적립해 2020년 병원약사회관리 모델링을 마치고 개관식을 가졌던 것도 손에 꼽을 일이다.

그리고 의약분업 앞섰던 1999년 12월 당시 과천정부청사 앞에서 병원약사회 역사상 최초로 병원약사대회 궐기대회를 했던 것도 잊을 수 없고 2006년 11월 창립 25주년을 맞아 병원약사대회를 평소와는 다르게 올림픽홀에서 명랑체육회를 비롯, 전체 회원들의 화합과 친목을 다지는 행사로 개최했던 것도 특별한 기억이다.

이밖에 2021년 재단 설립 10주년 기념집에 이어 지난해 사단 40년사를 발간하면서 재단 및 사단 초기 자료 조사 및 정리와 더불어 일부는 직접 원고를 작성했는데 지난간 시간을 되돌아보는 기회가 됐고, 사단과 재단이 오늘날과 같이 성장하고 발전하는데 제가 조금은 도움이 된 것 같아 흐뭇하고 뿌듯했다.

Q. 병원약사회 사업이 커지며 사무국도 몸집을 키우며 변화해 왔는데.

- 병원약사회는 연구 및 교육을 중점적으로 추진하기 위해 2011년 (재)병원약학교육연구원(이하 재단)을 설립했다. 당시 병원약사회(사단) 및 재단 양쪽 사무국을 총괄하고 있다 보니, 모든 사업을 처리하기 벅차고 약사의 전문성을 요하는 업무도 나날이 증가됐다.

대표적으로 식약처가 2017년부터 국가 필수약품 공급 기반 구축을 위해 한국회귀필수약품센터를 중심으로 현장 의약품 수급 모니터링 센터를 운영하기 시작했고, 병원약사회도 센터로 지정돼 2017년부터 정식 계약 체결하고 공급중단/불안정

의약품에 대한 전문가 자문을 시작했다.

2021년 이영희 회장님 시절, 재단 관리자 역할을 할 수 있는 약사 1인과 사단 약사 1인 총원을 결정해서 2022년 2월 재단 관리자로 이형순 차장을 먼저 채용했고, 그해 5월 사단 약사도 1명 총원했다. 해당 사단 약사의 사직으로 올해 1월 후임 약사를 채용했다.

현재 재단의 이형순 차장은 재단 관리, 병원약제부서 실태조사, 연구논문 및 학술상 등 재단 실무 총괄하는 동시에 정부기관 용역연구 관련 업무를 수행하고 있고, 사단의 서은영 대리는 보험, 약무정보, 표준화, 환자안전·질향상 4개 위원회 업무를 하며 복지부가 주관하는 수급 불안정 의약품 민관협의체 회의 참석을 비롯, 희귀필수약품센터 관련 현장 수급모니터링 센터 실무자로서 역할 및 환자안전약품관리센터 실무도 담당하고 있다.

또 올해 4월부터 직전 회장을 역임한 이영희 전 회장을 상임고문으로 영입, 병원약사 인력 기준 법 개정안 마련, 병원약제 수가 개선, 약사연수교육 평점체계 개선, 간호법 및 간호사 시범사업 관련 사항 등 병원약사 현안 및 정책 관련 업무를 중점 추진하고 있는데, 이 차장과 서 대리가 함께 협력해 수행하고 있다. 병원 근무를 하며 회무를 같이 수행해야 하는 병원약사회 임원들의 시간적 제약을 상임고문님의 영입으로 조금이나마 해소할 수 있게 됐다.

Q. 병원약사회에 대한 애정이 남다르실 것 같다.

- 1994년 입사 시점부터 2000년 5월 갑목빌딩 사무소로 이전하기 전까진 저랑 여

직원 2명이 근무했다. 그러다 점차 늘어 지금은 사단과 재단 사무국 합쳐 12명이 근무하고 있다.

병원약사회 초창기 임원 분들이 ‘병원약사회의 보배’라며 미국병원약사회 발전에 큰 역할을 한 J.Oddis(Joseph A.Oddis) 상근부회장처럼 되라고 해주셨는데, 열심히 일할 수 있는 원동력이 됐다. 작은 조직이지만, 우리나라에서 병원약사회 사무국 근무 약사는 나 하나라는 자부심도 가지고 일을 했다.

사무국에는 12명이 근무하지만 전국 회원이 약 5000명이고, 임원이나 약제부서장 등 다양하게 회무에 참여하는 분들까지 포함하면 수백 명과 늘 소통하고 있다.

Q. 30년 간 역할과 업무 등 위상 변화와, 미래를 위한 고견 부탁드립니다.

- 예나 지금이나 병원 약제부는 지하에 많이 있고, 입원 환자들이 약사 만나기가 쉽지 않다.

특히 2000년 의약분업 이후 병원에서 약국으로 이직한 약사들이 많이 발생해, 의약분업 전 2200여명에서 분업 직후 1500명으로 회원수가 급감하기도 했다. 다만 이후 회원 수는 지속 증가해 5000명을 바라보고 있다. 약학대학 6년제 실시 후 약학대학생 설문조사 결과, 병원약사 선호도가 높게 나타나기도 했다.

약사 업무를 살펴보면, 과거 조제 위주의 물질 중심 업무에서 환자 중심의 임상 약제 업무가 확대 발전돼 왔다. 특히 2000년 의약분업 시행은 외래환자 대상 업무의 대폭 축소와 입원환자 중심의 업무로 재편되는 계기가 됐고, 환자중심의 다학제팀 활동이 확대돼 약사도 다학제팀 일원으로 환자 서비스를 수행하는 업무가 늘어났다. 아울러 전문약사제도가 도입되면서 질환(암, 장기이식, 심혈관, 내분비)이나 환자(노인, 소아, 중환자) 중심 보다 심층적이고 전문적인 업무가 늘어났다.

특히 보건복지부와 질병관리청이 주도해 지난달부터 시작된 항생제 적정사용관리(ASP)시범사업 경우, ASP에서 약사의 역할이 아주 중요하고 필수적이라는 점을 인정해 전담약사가 있어야만 ASP 시범사업 추진이 가능하고, 2027년 이후엔 반드시 국가 자격의 감염 전문약사가 필요하다고 업무 가이드라인에 명시돼 있다. 앞으로는 전문약사에 대한 수요가 점차 늘어나리라 생각한다.

국가 전문약사제도 도입, 전문약사 수련 교육기관 지정 등과 맞물려 앞으로 의료기관 다학제팀에 전문약사의 참여가 더 확대되고, 이를 가능케 하는 업무별 전문인력 확보 및 합리적인 수가보상체계가 마련돼야 한다고 본다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

건강기능식품 ODM 1위 콜마비앤에이치

콜마비앤에이치는 세계적인 품질 기준과 기술력으로
깨끗하고 안전하게 먹을 수 있는 건강기능식품을 만듭니다
국내 건강기능식품 ODM 1위 기업 **콜마비앤에이치**와 함께하세요



HK 콜마비앤에이치

GLOBAL TREND

최초 경구 GLP-1 비만 치료제 영예 '파이널 4'

노보노디스크·릴리·中 장쑤항서... 旗허가 4개 모두 주사제

글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 치료제들이 신드롬을 불러 일으키고 있는 가운데 최초 경구용 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제라는 타이틀을 얻기 위한 경쟁이 격화됨에 따라 예외주시해 볼 필요가 있다는 지적이 나와 관심을 모으고 있다.

현재 허가받은 4개 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제들이 모두 주사제이기 때문이라는 것이다. 영국 런던에 소재한 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터社は 현재 활발한 개발이 진행되고 있는 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제 후보물질들이 63개에 달하는 가운데 이 중 4개가 임상 단계에 진입해 미개척(untapped) 시장에서 최초 허가라는 영예를 차지하기 위해 치열한 레이스를 펼치고 있다고 지난 달 2일 밝혔다.

바뀌 말하면 경구용 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제를 승인받는 제약사들에게 대단히 매력적인 기회의 문이 열릴

수 있으리라는 의미이다.

글로벌데이터에 따르면 현재 4개의 혁신적인 GLP-1 수용체 작용제들이 비만 치료제로 허가를 취득해 시장의 비대화를 견인하고 있는 상황이다. 노보 노디스크社의 '위고비'(세마글루타이드)와 '삭센다'(리라글루타이드), 일라이 릴리社의 '젠타인'(티어제파타이드), 그리고 가장 뒤늦게 승인받으면서 시장에 합류한 중국 제약기업 장쑤항서社의약(Jiangsu Hengruio Pharmaceuticals·江蘇恒瑞藥廠)의 '이성타이'(Yishengtai·베이나글루타이드)가 '파이널 4'를 형성하고 있는 것. 하지만 이들은 주사제라는 공통분모를 공유하고 있다.

글로벌데이터社는 이에 따라 편의성, 저렴한 개발비용, 간소한 마케팅 등의 측면에서 장점을 내포한 경구용 대안의 매력에 부각되기에 이르렀다고 강조했다.

글로벌데이터社의 재스퍼 폴리 제약담당 애널리스트는 "노보 노디스크와 일라이 릴리가 서로의 GLP-1 수용체 작용제 포

트폴리오를 확대하고자 사세를 집중하면서 경구용 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만치료제 시장에서도 선두 위치를 확고하게 다지고 있다"고 말했다.

그에 따르면 이 중 노보 노디스크는 각각 2개씩의 기대주들이 임상 3상 및 임상 2상 단계의 연구·개발이 현재진행형이다. 예를 들면 이미 심혈관계 위험성 동반 2형 당뇨병 치료제로 FDA의 허가를 취득한 '리벨서스'(세마글루타이드)가 현재 적응증 추가를 위한 임상 3상 단계를 밟고 있다. 노보 노디스크의 또 다른 임상 3상 단계 후보물질 'MN-9932'도 2025년 말경 발매가 가능할 것이라는 관측에 무게를 싣고 있다.

몰리 애널리스트는 뒤이어 "일라이 릴리가 임상 3상 단계를 밟고 있는 후보물질 오포글리프론 칼슘(orforglipron calcium)의 경우 최초의 경구용 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제이자 최초의 저분자 물질 GLP-1 수용체 작용제로 승인받으

면서 2관왕으로 등극할 가능성을 기대하고 있다"고 언급했다. 오포글리프론 칼슘이 오는 2026년 허가를 취득해 발매에 들어가면 GLP-1 수용체 작용제 영역에서 일라이 릴리의 존재감이 한층 더 부각될 수 있게 될 것이라고 덧붙이기도 했다.

장쑤항서社의약의 'HRS-9531'은 노보 노디스크 또는 일라이 릴리가 개발하지 않은 유일한 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제 후보물질로 역시 임상 3상 단계가 진행 중이다.

몰리 애널리스트는 "GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제 시장이 오는 2030년에 이르면 1260억 달러 규모를 넘어설 수 있을 것"이라고 전망했다.

특히 노보 노디스크와 일라이 릴리의 경우 이미 주사제 시장에서 상당한 보상을 수확했다고 지적한 몰리 애널리스트는 "경구용 치료제 시장이 구축되면 시장을 재편할 수 있게 될 것"이라고 결론지었다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

릴리, 30억弗 투자 美 위스콘신주 제조시설 확대

당뇨·비만 치료제, 비경구 주사제 등 수요증가 부응 취지

일라이 릴리社가 올초 인수했던 미국 위스콘신주 케노샤 카운티(Kenosha County) 소재 제조시설을 확충하기 위해 30억 달러를 투자할 것이라고 지난달 5일 발표했다.

이 같은 대규모 투자는 자사의 글로벌 비경구 주사제 제조 네트워크를 확대해 당뇨병과 비만 환자의 늘어나는 수요에 부

응하고, 다양한 치료제 영역에서 미래의 파이프라인을 확대하기 위한 취지에서 단행되는 것이다.

일라이 릴리 측은 이번 투자에 힘입어 현재 100여명의 인력이 재직 중인 현지 제조시설에 750여명의 고도숙련 기술직 고용이 창출될 수 있을 것으로 예상했다.

위스콘신주 남동부 미시간호 호변에 소

재한 케노샤 카운티는 밀워키의 위성도시이다. 일라이 릴리는 현지 제조시설 확충을 위한 공사가 내년에 착공될 수 있도록 한다는 계획이다.

지난 2020년 이래 일라이 릴리 측은 자사의 의약품에 의존하는 수많은 환자들에게 도움을 주고자 한다는 취지에서 역사적인(historic) 제조시설 확대 여젠다를 이행하고 있다. 세계 각국에서 제조시설을 건립하거나 확충하고, 인수하는 데 230억 달러 이상을 투자하고 있을 정도다.

일라이 릴리社 제조·운영 부문의 에드가

르도 에르난데스 부회장은 "오늘 발표가 우리의 본거지인 인디애나주를 제외하면서 미국 내에서 단행하는 최대 규모의 단일 투자사례"라면서 "덕분에 이곳 중서부 지역에서 현재와 미래의 의약품 파이프라인 생산역량을 배가할 수 있게 될 것"이라고 말했다.

이번 발표로 일라이 릴리는 인수, 확충 및 토지·인근 창고의 추가 매입 등을 진행하기 위해 위스콘신주에서 단행할 투자액이 총 40억 달러 규모에 이르면서 주사제 생산, 의약품 포장 등에 주력하게 될 전망이다.



한국병원약사회
The Korean Society of Health System Pharmacists

새해 福 많이 받으세요

을사년 푸른 뱀의 해를 맞이하여 소망하시는 모든 일들 성취하시고
항상 건강과 행운이 함께 하시기를 기원합니다.

병원약사는 최적의 약제서비스를 통해
환자안전과 국민건강 증진에 기여하겠습니다

사단법인 한국병원약사회 회장 정경주 외 회원일동



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

노보노디스크, 미국서 인슐린 약가 70% 이상 인하

‘트레시바’ 72.2%·‘피아스프’ 75%... 2025년 1월 1일 단행

노보 노디스크사는 당뇨병 환자들의 니즈 충족을 위해 2개 인슐린 제품들의 미국 내 표시가격(list prices)을 70% 이상 인하한다고 지난달 5일 공표했다.

인슐린 아스파르트(속효성)와 기저 인슐린(장기지속형)의 바이알 및 프리필드 펜 제형 가격을 2025년 1월 1일부터 인하하겠다는 것. 여기서 언급된 제품들은 ‘트레시바’ (인슐린 데글루텍)와 ‘피아스프’ (인슐린 아스파르트)를 지칭한 것이다.

이에 따라 ‘트레시바’ U-100 바이알 제형의 경우 현재의 338.95달러에서 94.29달러로 새로운 도매인수가(WAC)가 적용된다.

마찬가지로 U-100 디바이스는 현재의 508.43달러에서 141.43달러로, U-200 디바이스 또한 현재의 610.11달러에서 169.71달러로 표시가격이 대폭 조정된다.

‘피아스프’ 또한 바이알 제형의 경우 현재의 289.36달러에서 72.34달러로 크게 인하된다.

이와 함께 플렉스터치(FlexTouch®)가 현재의 558.83달러에서 139.71달러로, 펜필(PenFill®)이 현재의 537.47달러에서 134.37달러로, 펌프카트(PumpCart)가 현재의 286.65달러에서 71.66달러로 대폭 조정된다.

이처럼 큰 폭의 표시가격 인하가 단행됨에 따라 ‘피아스프’의 약가는 75% 인하되면서 ‘노보로그’ (인슐린 아스파르트)의 약가와 동등해지게 된다. 또한 ‘트레시바’의 약가는 72.2% 인하되면서 노브랜드(unbranded) 생물학적 제제 대조의약품 인슐린 데글루텍에 비해 약가가 20% 낮아지게 된다.

노보 노디스크 측은 아울러 노브랜드 생물학적 제제들의 발매를 중단기로 했다.

여기에 해당하는 제품들은 인슐린 아스파르트 10mL 바이알, 인슐린 아스파르트 3mL 펜필 카트리지, 인슐린 아스파르트 3mL 플렉스펜, 인슐린 아스파르트 프로타민 및 인슐린 아스파르트 믹스 70/30mL 바이알, 인슐린 아스파르트 프로타민 및 인슐린 아스파르트 믹스 70/30mL 플렉스펜, 인슐린 데글루텍 100단위/mL(U-100) 10mL 바이알, 인슐린 데글루텍 100단위/mL(U-100) 3mL 플렉스터치, 인슐린 데글루텍 200단위/mL(U-200) 3mL 플렉스터치 등이다.

이 제품들은 12월 31일 이후로는 더 이상 제조·발매되지 않을 것으로 보인다.

한편 노보 노디스크 측은 사전에 12개월

이상 의료인, 의약품 도매업체 및 보험자 단체 등을 대상으로 발매중단 사실을 고지해 왔던 만큼 다른 대안제품들로 전환이 원활하게 이루어질 수 있을 것으로 봤다. 환자들의 경우 최선의 치료대안을 결정하기 위해 의료인과 상담을 나누면 될 것이라고 덧붙였다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

허리 디스크 치료제 이달 중 FDA 자문위 소집

스위스의 글로벌 제약기업 페링 파마슈티컬스(Ferring Pharmaceuticals)와 임상개발 제휴기업 일본 세이카가쿠 코퍼레이션(Siekagaku Corporation·生化學工業[株])은 ‘SI-6603’ (콘돌리다제의 허가신청 건을 심의하기 위해 내년 1월 10일 FDA 마취제·진통제 자문위원회가 소집될 예정이라고 지난달 2일 공표했다.

‘SI-6603’은 성인 요추 간판 탈출증(즉, 허리 디스크) 환자 관련 하지 척수신경근통 치료제로 개발이 진행되어 온 후보물질이다. 세이카가쿠 코퍼레이션 측에 의해 개발된 ‘SI-6603’은 신경뿌리 압박을 완화하는 기전을 나타낸다.

페링 파마슈티컬스 미국지사의 브렌트 리건 대표는 “요추 간판 탈출증 관련 하지 척수신경근통으로 인해 고통받고 있는 미국 내 환자들이 매년 수 백만명에 달하지만, 치료법은 재래식(conservative) 통증 관리와 물리치료, 수술 등으로 제한적인 형편”이라면서 “이 때문에 요추 간판 탈출증 관련 하지 척수신경근통은 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재한다”고 말했다.

사노피, 中 진출 40년래 최대 규모 투자 단행

10억 유로 투자 베이징 남부지역 새 인슐린 제조시설

사노피사가 10억 유로(약 10억5000만 달러)를 투자해 중국 베이징 남부지역에 새로운 인슐린 제조시설을 구축한다.

이 같은 내용은 사노피사 중국지사가 2일 공개하고, 베이징의 연구·개발 특구 ‘베이징 경제기술개발구(區·BDA)’가 지난달 3일 확인한 것이다.

앞서 2일 사노피는 베이징시 경제정보기술(BMBEIT) 및 ‘베이징 경제기술개발구’ 관리위원회의 최고위급 관계자들과 새로운 인슐린 제조시설을 건립하기 위한 양해각서를 체결·교환했다.

사노피가 중국에서 제조·공급 기반시설을 건립하는 것은 선전(深圳)과 항저우(杭州) 등에 이어 이번이 4번째이다.

특히 이번에 공개된 10억 유로의 투자액

은 사노피가 40여년 전 중국시장에 처음 진출한 이래 단일 규모로는 최대금액에 해당하는 것이다.

유럽연합(EU)과 중국의 무역갈등이 ‘현재진행형’인 가운데 MoU가 체결된 것 또한 주목할 만한 부분이다.

사노피사의 폴 허드슨 회장은 “새로운 제조시설이 첨단 자동화 생산기술, 첨단 디지털 통합 관리 시스템 및 지속가능한 환경기준 등이 적용된 가운데 중국 내 당뇨병 환자들에게서 갈수록 고조되고 있는 의료상의 니즈에 대응해 공급사슬 탄력성과 효율성을 향상시켜 줄 수 있을 것”이라고 말했다.

참고로 지난 2021년 현재 중국의 성인 당뇨병 환자 수는 1억4000만명에 달하는

것으로 추정된 바 있다.

사노피사의 프레데릭 우데아 이사회의장은 “사노피가 중국시장의 장기적인 성장 전망에 대한 확신을 갖고 있다”면서 “중국의 개방적이고 혁신을 장려하는 정책 뿐 아니라 외국기업들에게 친화적인(sound) 사업환경이 사노피가 중국의 경제성장에 참여할 수 있도록 해 주면서 제약산업의 질높은 발전에도 힘을 보탬 수 있게끔 해 줄 것”이라고 말했다.

이와 관련, 사노피는 지난 1982년 중국에 처음 사무소를 개설한 이래 다수의 생산 및 연구·개발 시설을 건립·운영해 왔다.

사노피가 ‘베이징 경제기술개발구’ 내에 처음 제조시설을 건립한 것은 지난 1995년의 일이었다. 이후로 사노피는 아시아·태평양지역 최대의 인슐린 주사제 생산시설 보유기업이라는 타이틀을 유지해 왔다.



사단법인 대한약학회

회장 김형식

자문단장 손의동 이용복

부회장 이화정 강태진 이창훈 한상범 채한정

사무총장 김익연

CONTRIBUTION

칼럼



백승만 교수의 전쟁과 약 <23>



백승만 교수

서울대학교 제약학과를 졸업한 후 동 대학원에서 생리활성 천연물의 화학적 합성에 관한 연구로 약학박사 학위를 받았다. 미국 텍사스 사우스웨스턴 의과대학에서 박사후연구원으로 근무했으며 2011년부터 경상국립대학교 약학과 교수로 의약화학을 강의·연구하고 있다. 파킨슨병과 같은 퇴행성 뇌질환의 치료제를 개발하고 있으며 약의 역사도 함께 연구하고 있다. 저서로는 '전쟁과 약, 기나긴 약역의 역사'가 있다.

펜타닐

아편전쟁 이후 아편이 어떻게 진화했는지는 잘 알려진 역사다. 아편에서 모르핀이 분리되고 헤로인으로 변신해 많은 중독자들을 양산한 것은 이미 이 칼럼을 통해서 한 번 소개한 적이 있다. 그런데 헤로인으로 평생 만족할 것만 같던 마약 중독자들에게 새로운 길이 열렸다. 바로 펜타닐이다.

펜타닐이 갑자기 하늘에서 떨어진 것은 아니다. 1960년 벨기에의 제약회사 안센에서 개발한 이 마약성진통제는 그 근원을 페페리딘(페치딘)에 두고 있다. 페페리딘은 1930년대 독일에서 아편 공급이 끊기자 자체적으로 개발한 진통제다. 처음에는 복부 진통을 막기 위해 사용했는데 어느덧 모르핀을 아쉬운대로 대체하고 있었다. 그리고 전쟁이 끝나자 안센에서 이 물질의 구조를 개선해 모르핀을 능가하는 마약성 진통제 펜타닐로 변신시켰다. 그렇게 우리는 어느덧 자연의 생산력을 따라가고 있었다.

처음 펜타닐이 만들어졌을 때 사람들은 우려를 표했다. 모르핀의 배배 가량 진통효과를 보이므로 부작용도 그만큼 커질 것이고 따라서 중독성도 강할 것이라는 지적이었다. 이처럼 시대를 초월한 통찰력으로 물질을 바라본 사람은 미국의 관련 분야 최고 전문가였던 로버트 드립스. 당시 안센을 이끌던 파울 안센은 드립스와 면담을 하고 중재를 통해 불쾌감을 유발하는 물질

을 펜타닐과 섞어서 판매하는 방식으로 합의안을 도출했다. 그렇게 펜타닐이 수술용 마취제로 세상에 나왔다.

이후 펜타닐을 견제하던 드립스가 사망하고 펜타닐에 대한 의료 현장의 수요가 높아지면서 펜타닐은 자연스럽게 시장에 안착하였다. 혁신이 일어난 것은 1991년. 펜타닐이 경피흡수제로 개발된 것이다. 그 전까지는 주사제로 사용하곤 했는데 피부에 붙여서 투과하는 제품이 개발되자 사람들은 너나 할 것 없이 펜타닐을 사용하기 시작했다.

다만 경피흡수제, 즉 패치제로 사용하는 과정에서 우리나라에서는 피해자도 제법 나왔다. 일반적인 파스와 헛갈려하는 사람들이 있었기 때문이다. 접착면에 약효 성분이 함유되어 있는 파스는 붙이는 즉시 효과가 나타나지만 제형 특성상 접착 부위에만 약효를 보인다. 반면 패치는 어느 부위를 붙이든지 별 상관없이 피부를 통해 약효성분이 흡수되어 혈액을 순환한다. 피부를 통해 흡수되어 효과를 보이기까지 걸리는 시간은 대략 13시간. 이 둘을 헛갈리면 약화 사고가 발생할 수 있다. 펜타닐 패치를 붙였는데 바로 효과가 나타나지 않아 한 장을 더 붙이는 식이다. 물론 펜타닐은 암이나 중증 환자들에게 처방하는 약이라서 쉽게 구입하기 어렵다. 하지만 암환자가 사적으

로 아는 사람에게 '좋은 파스'라며 건네는 경우가 있어서 피해가 나타나곤 한다.

펜타닐이 전쟁과 관련하여 이슈가 된 적도 있다. 우선 에스토니아. 러시아와 접해 있는 유럽의 소국 에스토니아는 헤로인이나 코카인이 주류인 유럽 사회에서 특이하게 펜타닐이 주류를 형성하고 있다. 계기는 2001년 일어난 911사태. 당시 탈레반을 보복하기 위해 미국은 한 달만에 아프가니스탄을 공습했고 전쟁은 일방적으로 마무리됐다. 전 세계 양귀비 재배의 80%를 담당하던 아프가니스탄이 초토화되자 연쇄적으로 아편 공급에 차질이 생긴 것도 당연한 귀결이다. 따라서 아편을 가공해서 만들던 헤로인 수급도 어려워졌고 전 세계의 헤로인 중독자들은 힘든 시간을 참아내야만 했다.

다행인지 불행인지 이 힘든 시기는 오래가지 않았다. 이듬해인 2002년 먹고 살기 힘들어진 아프가니스탄 사람들이 대거 양귀비 재배에 몰려들면서 아편 생산량이 예전 수치를 회복했기 때문이다. 오매불망 헤로인을 기다리던 중독자들에게 얼마나 고마운 뉴스였을까. 어쨌든 그들은 새로이 공급되는 헤로인을 어둠의 경로로 구매해 다시 중독을 즐겼다.

하지만 대략 일년의 이 기간을 참지 못하고 다른 마약으로 갈아탄 사람들도 있었

다. 에스토니아 사람들이 대표적이다. 이 지역의 중독자들은 당시 새로이 공급되던 펜타닐을 즐기기 시작했는데 누가 펜타닐을 공급했는가에 대해서는 명확하게 알려진 바가 없다. 국경을 맞댄 러시아의 마약상이 공급하지 않았을까 추측하고 있을 뿐이다. 어쨌든 펜타닐이라는 신세계를 맞본 에스토니아의 중독자들은 일 년이 지나 헤로인이 다시 들어왔어도 눈길을 돌리지 않았다. 그렇게 유럽에서도 펜타닐을 즐기는 나라가 나타났다.

하지만 펜타닐로 인해 더 큰 문제를 겪고 있는 나라는 바로 미국이다. 미국은 지금 21세기 아편전쟁의 기로에 놓여 있다.



한상훈 원장의 '건강한 성형이야기' 117

기증 진피 코성형으로 자연스러운 코라인

용비술의 경우에 가장 많이 쓰이는 이물질은 실리콘 화합물이다. 인체에 무해하다고 알려져 널리 쓰이지만 간혹 염증을 일으키거나 피부에 압력을 가하여 노출되기도 한다. 때문에 자가 진피를 사용하기도 하지만 꽤 많은 양의 피부를 떼어내야 한다는 단점이 있다. 그 대신에 사용할 수 있는 것이 바로 기증 진피 보형물이다. 기증 진피는 다른 사람의 진피를 채취하여 사용하는 것이다. 코에 사용하는 경우에는 대부분 건조된 진피를 사용하며 조각을 하여 원하는 모양이나 크기로 만들 수 있다.

가장 흔하게 쓰이는 높이는 2~5mm

피부를 채취하면 먼저 상피층을 제거한다. 진피 내 남아있는 세포는 항원성을 갖기 때문에 모두 제거해야 하며 결과적으로 콜라겐, 엘라스틴 등으로 이루어진 결합조직만 남게 된다. 이 조직을 살균소독하고 건조시켜 각각의 목적에 따라 사용하기

편하게 만들어 제품화되어 있다. 코에 삽입하면 체액을 흡수하게 되고 실리콘과는 달리 매우 부드러운 형태, 텍스처를 갖게 된다. 코끝의 피부를 자극하거나 피부에 압력을 가하지 않아 매우 안전하다. 인체의 구조가 비슷한 돼지의 피부에서도 얻을 수 있긴 하지만 많이 쓰이지 않는다.

코대의 윤곽을 부드럽게

너무 오목하게 드러나는 모양이 되지 않도록 할 때에 진피를 이용한다. 수술한 티가 많이 나지 않는다는 것이다. 삽입된 진피는 환자의 연부 조직과 잘 결합하여 자신의 조직처럼 존재하게 되므로 이물질로서 느껴지는 느낌이 훨씬 적다. 때문에 단순 용비술 뿐만 아니라 축소술(reduction), 교정술(corrective), 매부리코 흑제거, 절골술, 이물질 제거 등을 하고 난 후 생긴 울퉁불퉁한 코등을 커버해 줄 때 매우 유용하다. 혹시 코가 약간 휘어져 보이는 경우에 코등보다 코의 양 옆면이 비대칭인

경우가 있는데 이 때에도 오목하게 들어간 부위에 얇게 삽입하면 좋은 효과를 얻을 수 있다.

코끝에는 또렷한 윤곽이 필요해

비침 부위는 콧대보다 조금 더 돌출되어 보이는 것이 좋다. 때문에 콧대를 적당히 높이고 여유 있는 코끝 피부는 코끝을 울리는데 사용한다. 이 부위는 진피처럼 물렁한 조직으로는 모양을 내기 어렵다. 때문에 주로 자신의 연골을 사용하여 코끝 성형술을 하게 된다. 코끝이 잘 올라오더라도 너무 피부를 압박하지 않도록 진피조직으로 잘 덮어서 사용하기도 한다. 특히 재수술인 경우에 코끝 피부가 얇아져 있으면 반드시 진피 등으로 보강하는 것이 좋다. 이전에 흔히 사용되던 자가근막 등을 채취할 필요가 없게 된다. 코끝에 연골 이식 후에는 주위 경계가 부드럽게 연결 되도록 진피를 사용하게 되며 그 외에 코기둥(columella)의 보강에도 유용하다.

여러 번의 수술로 코의 피부가 많이 얇아진 경우에 자신의 진피나 근막, 분쇄 연골 등을 사용해 수술할 수 있는데 이는 매우 어렵고 복잡한 술기이다. 기증 진피는 사용하기가 무척 편리하게 되어있고 다양한 크기와 형태로 제작되어 있다. 단점은 비싸다는 것이며 또한 우리가 알지 못하는 생물 개체 간의 문제가 있을 수 있다는 것이다. 때문에 각 진피조직마다 일련의 번호가 있어서 언제 어디서 누구한테 채취한 것인지 알 수 있도록 되어있다. 진피를 매우 잘게 조각내어 주사용으로 만든 제품도 있는데 아주 조그만 부위에 사용할 수 있으며 특히 절개선 없이 진피를 보강하거나 불륨을 채워주는 역할을 하게 된다. 이렇게 여러 가지 면에서 유용하게 사용되는 진피 조직이지만 국내 제품은 거의 없다. 우리나라에서는 피부를 기증한다는 문화적 인식이 잘 안되어있고 회사를 만드는 사회적 시스템도 부족하여 거의 전량을 수입해서 사용하고 있는 현실이다.

비탄과 두려움이 아닌 낭만

라흐마니노프의 교향시, 죽음의 섬 Op.29



바젤 박물관에 소장되어 있는 <죽음의 섬>의 첫 번째 버전.

20세기 러시아 후기낭만의 정점을 찍은 인물로 평가받는 작곡가이자 피아니스트 세르게이 라흐마니노프. 한국에서 가장 사랑받는 클래식 작곡가로 통하며 이는 티켓 파워로도 증명된다. 특히 2022년 반 클라이번 국제 피아노 콩쿠르에서 우승한 피아니스트 임윤찬의 라흐마니노프 피아노 협주곡 3번 영상이 세간의 화제를 모으며 장르를 뛰어넘어 라흐마니노프의 인기는 치솟았다.

3개의 교향곡과 피아노 협주곡들만으로 독보적인 위상을 자랑하는 라흐마니노프가 내놓은 교향시 <죽음의 섬 Isle of the Dead>은 비교적 대중에게 친숙하지 않은 작품으로 라흐마니노프 팬이라면 지나칠 수 없는 불후의 명곡이다.

1907년 5월, 본인이 작곡한 피아노 협주곡 2번의 협연자로 직접 나선 그가 파리에 머무르며 마주하게 된 그림 한 점. 스위스 상징주의 화가 아르놀트 뵘클린(Arnold Böcklin)의 '죽음의 섬'이라는 스산한 타이틀의 작품으로 흑백 복제화를 보고 감명을 받은 라흐마니노프는 작곡에 착수해 1909년 초연 무대에 올렸다.

죽음이라는 모티브에 오랫동안 경도되었던 화가 뵘클린이 그린 죽음의 섬은 관을 실은 한 척의 배에 올라 섬으로 향하는 흰옷의 인물과 가파른 절벽과 어우러진 섬 중앙의 사이프러스 나무가 눈길을 끄는 작은 섬을 묘사하고 있다. 첫 번째 약혼자와 사별했으며 열 네명의 자녀 중 여덟명을 먼저 떠나보낸 그에게 죽음은 그 누구보다도 가깝

고 현실적인 개념으로 다가왔을 터. 뵘클린은 그림에 대한 자세한 설명을 남기지 않았는데 그림 속의 인물은 그리스 신화에서 망자를 저승으로 인도하는 뱃사공 카론이라는 해석이 지배적이다.

무명의 뵘클린을 유명 작가 반열에 올려놓은 이 작품은 5가지 버전이 존재하는데 1차 세계대전 중 병사들에게 가장 인기 있었던 엽서 그림으로 통했고 독재자 히틀러도 열렬한 팬으로서 세 번째 버전을 소유한 바 있다.

이 그림이 주목받는 이유는 죽음이라는 이미지가 가져다주는 스산함뿐 아니라 고요하면서도 신비스러운 낭만성을 자아낸다는 점인데 흥미로운 사실은 죽음의 섬은 화가가 붙인 제목이 아니라는 것이다. 또한 죽은 남편을 애도하기 위해 그림을 주문한 '마리 베르나'라는 여성의 요청에 의해 그림의 주요 핵심인 사공과 관이 추가된 것으로 잘 알려져 있다. 이는 죽음으로 인한 슬픈 이별에 대한 정서 이면에 화가 본연의 낭만적 정서가 감지되는 단서이기도 하다.

이 그림을 묘사하고자 했던 라흐마니노프의 음악은 분명 마냥 침울하거나 어둡기만 하지 않다. 죽음을 암시하듯 어두운 색조의 저음부로 포문을 연 음악은 점진적으로 발전하며 후기 낭만시대 특유의 관현악 색채를 한껏 펼쳐내며 서정성과 낭만성을 뽐낸다. 도입부의 5/8박자의 변박을 통해 묘사한 유유히 물살을 가르며 '죽음'으로 전진하는 배, 곳곳에 장조의 악상을 안배하여 희망의 불씨

를 살린 라흐마니노프의 죽음에 대한 이상, 덧붙여 레퀴엠의 '진노의 날(Dies Irae)' 테마를 심어놓아 죽음에 대한 숙연함 또한 놓치지 않았다. 그림 속의 죽음에 대한 물리적 실체는 회화적인 묘사를 뛰어넘어 자유롭고 아름다운 라흐마니노프의 낭만적 악상 속에 녹아들어 있다.

이 작품이 매력적인 이유는 염세주의자에 가까웠던 라흐마니노프가 바라본 비탄의 '죽음' 그 자체가 아닌 '죽음의 섬'이라는 작품을 관조적으로 묘사함으로써 듣는 이로 하여금 무거운 정서보다는 고요함과 존엄함 그리고 그 저변의 낭만적 정서로 이끌어낸다는 점이다.

추천 링크

<https://www.youtube.com/watch?v=dbbtmskCRUY>



필자소개

아드리엘 김은 오스트리아 빈 국립 음대에서 지휘와 바이올린을 전공, 졸업(석사)했으며 도이치 방송 교향악단 부지휘자와 디토 오케스트라 수석지휘자를 역임한 바 있다. 현재는 지휘자, 작곡가, 문화칼럼니스트로 활동하고 있다.

FORUM

팀엘리시움 ‘바디닷 피트니스’ 미국으로... 웰니스 의료기기 해외 진출 본격화

김원진 대표 “동창들과 중기부 지원 창업... 의료기관·PT센터 등 수요 확대”

근골격계 전문 디지털 헬스케어 기업 팀엘리시움이 차세대 체형분석기로 국내를 넘어 해외시장까지 보폭을 넓히는 모습이다. 중학교 동창인 김원진·박은식 공동대표와 주성수 의학총괄이사(CMO)가 20대에 창업한 팀엘리시움은 곧 업력 8년 차에 접어들며 노하우와 차별성으로 업계에서 탄탄하게 존재감을 키우고 있다. 약업신문은 의료기기업계의 젊은 피이자, 기술개발과 시장 확대 전략에서 노력함이 엿보이는 김원진 대표를 직접 만나 창업 배경과 AI 체형분석 기술에 대한 소회를 들었다.



김원진 대표는 박은식 공동대표, 주성수 의학총괄이사와 대학원생 시절 술자리에서 나는 대화와 아이디어로 창업해 지금에 이르렀다고 말했다. 김 대표는 대학원에서 인공지능(AI)을, 주 이사는 경희대에서 한의학을 전공했다. 박 공동대표는 개발자 출신이다. 이들 세 사람은 오십견같은 자세나 운동 장애와 관련한 질환을 인공지능을 통해 정확하게 진단할 수 있는 방법이 있으면 좋겠다는 대화를 나눴고, 이를 계기로 창업을 하기로 뜻을 모았다. 이후 중소벤처기업부 창업지원사업에서 지원 대상으로 선정되고, 시제품 제작 후 제품을 직접 판매하고 싶어 법인 설립까지 일사천리로 추진했다.

김 대표는 “창업 초기만 해도 법인 설립 계획은 없었다. 그런데 중기부에서 지원받은 5000만원으로 제품을 개발하고 시제품을 완성해 보니, 이대로 멈추기엔 아깝다는 생각이 들었다. 결국 법인을 설립해 직접 발품을 팔며 제품을 팔았더니 창업 첫 해 8500만원이라는 매출액을 기록했다. 비록 큰 매출은 아니지만 당시엔 굉장히 뿌듯했다”고 회상했다. 2017년 창업 후 이듬해인 2018년에는 국내에서 잘 알려진 엑셀러레이터 중 한 곳에서 투자도 받았다. 이후 6년이 흘렀다. 연구원과 개발자, 한의사 공동 창업은 현재 인공지능을 통한 체계화된 체형 분석으로까지 이어졌다. 이른 나이에 설립한 스타트업이 점점 안정적인 회사로 거듭나고 있는 셈이다. 이런 과정을 통해 탄생한 팀엘리시움 AI기반 체형분석 제품은 의료기기 라인업인 ‘폼체커(POM Checker)’와 웰니스기기 라인업인 ‘바디닷 피트니스(Bodydot Fitness)’가 있다.

폼체커는 별도의 마커 부착과 환복 없이 자동으로 환자의 주요 신체 부위를 인식해 관절별 가동 범위(ROM) 및 신체 불균형 정도를 객관적으로 측정하고 리포트 형태의

분석 결과를 제공해 주는 의료기기다. 지난해 8월 중기부의 우수 연구개발(R&D) 혁신 제품으로 지정되며 기술력과 시장성을 인정받았다. 팀엘리시움은 이를 통해 국내 공공조달 시장에서의 매출 증대와 지속적인 제품 고도화, 글로벌 시장 진출에도 속도를 내겠다고 다짐했다. 폼체커는 현재 국내 의료기관 400여 곳이 사용할 정도로 인기를 이르고 있다.

김 대표는 “팀엘리시움의 체형분석 기술은 흔히 말하는 ‘자세 인식(Pose Estimation)’ 기술을 기본으로 한다. 2D 영상을 구현하는 스마트폰 등 일반 카메라와 달리 팀엘리시움의 3D센서는 깊이(depth) 영상까지 포함한 3D 영상을 구현한다. 3D 센서로부터 신체를 촬영하고, 이를 통해 획득한 3D영상을 분석해 자동으로 주요 신체 부위를 인식하는 것”이라며 “이를 바탕으로 거북목이 얼마나 심한지, 어깨가 얼마나 틀어져 있는지 등 정량적인 체형 정보와 체형 변화에 따른 신체 모습을 3D 시뮬레이션 모델을 통해 확인할 수 있다”고 설명했다.

최근 출시한 ‘바디닷 피트니스’는 다음달 미국 라스베이거스에서 열리는 세계 최대 IT·가전 전시회 ‘CES 2025’에서 피트니스 부문 혁신상 수상을 앞두고 있다. 이 제품은 3D 센서를 활용한 간단한 신체 촬영을 통해 전반적인 체형 및 근육 상태 분석 결과를 제공하는 자세대 프리미엄 체형분석기다. 주요 고객층인 피트니스·필라테스 등 운동 시설은 최근 들어 보다 전문적인 재활 지식과 정보로 차별화를 앞세우고 있어, 이들의 회원 중대에도 바디닷 피트니스가 도움을 주는 것으로 전해지고 있다.

김 대표는 ‘CES 2025’ 혁신상 수상에 대해 “세계적인 행사에서 기술력을 인정받은 것으로 본격적인 글로벌 진출의 계기로 삼겠다”고 포부를 전했다. 이어 “근골격계 질환은 고령화와 맞물려 빠르게 증가하고 있으며, 국내뿐만 아니라 전세계적인 문제인 만큼 국내에서 성공한 사업 모델을 글로벌 시장으로도 확장시킬 수 있을 것으로 보고 있다”면서 “지난해 6월 저희의 비전과 기술력을 믿고 투자한 스트롱벤처스(Strong Ventures)가 미국 벤처캐피탈인 만큼 미국을 중심으로 한 글로벌 진출 시 다양한 도움을 받을 수 있을 것으로 기대한다”고 덧붙였다.

김 대표는 앞으로도 제품 개발과 판매에서 그치는 것이 아닌, 꾸준한 피드백을 제공하며 문제점을 개선하는 고객 중심의 서비스를 제공하고 싶다고 말했다. 그는 올해 들어 한국의료기기산업협회가 진행한 두 번의 어린이 아동 건강검진 활동에도 참여하는 등 사회공헌활동도 실천하고 있다. 올바른 자세는 어릴 적부터 바로 잡는 것이 중요하다는 이유에서다.

하지만 그는 “사회적 책임을 다 한다는 말은 좀 거창하다. 그냥 저희가 가진 역량과 기술로 세상에 선한 영향을 주고 싶은 것”이라고 겸손해 했다. 그러면서 일전에 큰 감명을 받았다는 한 구절을 언급했다. 영화 ‘역린’에 나온, 사서삼경 중 하나인 ‘중용’ 한 구절이다.

“보이지 않는 곳에 성실함이 있다면 성실함은 드러나고, 드러나면 분명해지고, 분명해지면 밝아지고, 밝아지면 감동이 오고, 감동이 오면 변화가 오고, 변화가 오면 동화되나니 오직 천하의 성실함과 진실함이 세상을 변화시키는 힘이다.” | 이주영 기자 jylee@yakup.com |

권영희 대한약사회장 당선인, “우리는 약사, 약사는 하나, 하나는 힘”

“분골쇄신 각오로 임하겠다... 단일대오로 새 역사 쓰자” 인재 발굴 위한 전국 공모 실시 약속... 강한 약사회 다짐



권영희 41대 대한약사회장 당선인이 국민 건강을 위해 반드시 약사의 역할을 정상화하고, 약에 대한 주권을 되찾아오겠다고 포부를 밝혔다.

권 당선인은 지난달 21일 서울 서초구 대한약사회관 4층 강당에서 ‘감사의 밤’을 열고, 기쁨을 나누는 화합의 자리를 마련했다. 이 자리에서 권 당선인은 별명인 ‘끝장 권영희’이자 ‘엄마 권영희’로서 강한 행동과 실천으로 빼앗긴 약사로서의 자존심을 되찾겠다면서, 앞으로의 약사 현안 해결을 위한 여러 과제 속 약사 회원들의 단합

도 당부했다.

권 당선인은 “이 자리의 주제가 ‘우리는 약사, 약사는 하나, 하나는 힘’이다. 우리의 모든 역량을 다 모아서 단일대오를 형성해 꼭 이뤄내자”면서 41대 대한약사회 집행부에 힘을 실어달라고 강조했다.

그러면서 “동문 등 약사 내부의 리그를 탈피하고, 약사들이 함께 힘을 모아 한 차원 높게 달려갈 수 있는 새 역사를 쓰기 위해 이 자리를 만들었다”며 “우리는 사실 하나다. 약사회가 하나로 뭉치게 된다면, ‘분골쇄신’의 각오로 약사회의 발전과 직능 향상을 위해 정말 열심히 하겠다”고 밝혔다.

이어 권 당선인은 “김종환 전 서울시약사회장께 차기 집행부 임기3년 동안 함께 꿈을 이뤄나가자고 했다”면서



선거 과정에서 단일화 후 선거대책본부장으로 힘이 돼 준 점에 대해 고마움을 표했다.

또 “좋은 인재를 발굴하기 위해 전국적 공모를 실시하겠다”면서 “정말 우수한 인력으로 뭉쳐 누구도 침범할 수 없는 강한 약사회를 만들겠다”고 다짐했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

한미약품 '4인 연합+임종윤' 화합 움직임



한미사이언스 최대주주 그룹 '4인연합(신동국, 송영숙, 임주현, 라데팡스)'은 한미사이언스 임종윤 주주(사내이사)가 보유한 지분 일부(5%)를 매입하고, △경영권 분쟁 종식 △그룹의 거버넌스 안정화 △전문경영인 중심 지속가능한 경영 체제 구축에 합의했다고 지난달 26일 밝혔다.

최대주주 측 관계자는 "이번 합의로 그룹 거버넌스 이슈를 조속히 안정화하고, 오랜 기간 주주 가치를 억눌렀던 오버행 이슈도 대부분 해소할 수 있을 것"이라고 기대했다. 이어 "이번 대주주 간 협력, 화합을 통해 경영권 분쟁 종식은 물론, 주주 가치 제고에도 큰 도움이 될 것"이라며 "앞으로 한미는 하나의 큰 방향성을 갖고 글로벌 한미를 향한 지속가능한 발전을 해 나갈 것이며, 이 과정에서 임종윤 주주도 4인 연합에 적극 힘을 보탬 것으로 기대한다"고 말했다.

이 같은 상호 협력 첫 시작으로, 4인연합과 임종윤 주주는 상호간 제기한 민형사상 고소, 고발을 모두 취하하기로 결정했다.

GC녹십자 이웃돕기 성금 2억원 기탁



GC녹십자가 최근 이웃돕기 성금 2억원을 기탁했다.

이번 기부금 중 1억원은 전국의 사회복지기관을 통해 소외 이웃과 희귀질환 환자를 위한 성금으로 쓰여지며, 1억원은 대한적십자사를 통해 재난 구호사업과 노인, 장애인, 아동청소년 등을 위한 각종 복지사업에 보탬을 줄 예정이다.

올해 GC 전 가족사 임직원은 다양한 사회공헌 활동에 참여해 지역사회 기부에 힘썼다. 리액션 캠페인, 플로깅 활동, 아름다운 동행 등 다양한 캠페인 참여로 지역사회에 기부했으며, 매칭그랜트, 연말 급여1% 기부, 급여 끝전 기부 등 임직원 대상 기부 프로그램 등을 운영해 총 5억원이 넘는 금액을 지역사회에 전달했다.

한편, GC녹십자는 이번 성금 기탁에 앞서 전 임직원을 대상으로 '사랑의 헌혈' 행사를 진행했다. 지난 7월에 이어 세 번째로 진행된 행사로, 지난 1992년 처음으로 헌혈 행사를 시작한 이후 약 30여 년 간 1만5000

명이 넘는 인원이 동참했다.

동화약품

'마그렘 포 스트레스', 올리브영 건기식 어워드 수상



동화약품 대표 건강기능식품 브랜드 '마그렘' (액상)이 론칭 1년 만에 2024올리브영 어워드 건강식품 부문을 수상했다. 올리브영 어워드는 연간 구매 고객 데이터 및 상품 판매량, MD전략을 기반으로 당해연도 올리브영의 베스트 인기 제품만을 엄선해 시상하는 행사다.

프리미엄 마그네슘 브랜드 '마그렘'은 동화약품 건강기능식품 신사업의 하나로 출시한 브랜드다. 마그렘은 출시 1년 만에 액상 마그네슘 누적 판매 240만병을 기록했다.

이번 2024올리브영 어워드 건강식품 부문에 선정된 제품은 마그렘 '포 스트레스'다. 포 스트레스는 액상이라 흡수가 빠르며 글루콘산 마그네슘이 함유된 마그렘의 대표 상품이다.

동화약품 관계자는 "올리브영 어워드 수상은 지난 한 해 동안 고객들의 열렬한 응원으로 이뤄낸 소중한 결과"라며 "마그네슘의 대표 브랜드로서 앞으로도 고객의 건강을 위해 혁신하는 브랜드가 되겠다"고 전했다.

국제약품

유케이케미팜과 일체형 항생제키트 주사제 판매



국제약품이 유케이케미팜과 코프로모션 계약을 체결했다.

협약에 따라 국제약품은 유케이케미팜이 현재 생산하고 있는 유케이케미팜인 스트리손키트(Ceftriaxone) △페라셀주(Cefoperazone) △치암키트(Cefotiam) △테탄키트(Cefotetan) △반코키트(Vancomycin) 총 5개 제품 '유케이케미팜'을 공동 판매한다.

유케이케미팜주는 일체형키트 제형으로 무균조제가 가능해 감염예방에 특화된 국내 최초 키트형 제품이다. 또 의료진들의 주사질림사고를 예방할 수 있고 신속하게 조제가 가능해 안전성과 편의성을 높였다는 평가를 받고 있다. 일체형 주사제는 Ready To Use Product(RTUP)로 분류되며 미국이나 유럽 및 일본의 종합

병원 등에서는 보편화된 제제다.

양사는 병원 및 의료기관 관계자들에게 제품 이해를 높이고, 도입 시 감염 예방 효과와 인력 효율 증가 등 경제적 이점을 적극 홍보할 계획이다.

국제약품 CTO 김영관 전무는 "아직 유케이케미팜을 사용하지 않는 병원들을 중심으로 영업 활동을 펼쳐 더 많은 병원과 환자에게 도움이 될 수 있도록 노력하겠다"고 말했다.

혁신형 제약 7개사 신규 인증... 49개사로 확대

보건복지부가 지난달 27일 제약산업 육성·지원 위원회 심의를 거쳐 7개사를 신규 인증, 혁신형 제약기업이 49개사로 확대돼 개정 고시됐다.

신상품

동아제약 박카스맛 젤리 신규 패키지



동아제약이 박카스맛 젤리 신규 패키지를 출시했다.

라이즈(RIIZE) 멤버들 다채로운 모습이 담긴 이번 신규 패키지는 기존 패키지에는 없던 말풍선 디자인을 추가했다. 말풍선을 통해 사랑하는 친구, 연인, 동료에게 박카스맛 젤리를 선물하며 응원과 사랑 등 감사한 마음을 전할 수 있다고 회사 측은 설명했다. 박카스맛 젤리 3종의 브랜드 컬러를 달리해 시각적인 효과도 높였다.

종류 별로 멤버들 다양한 표정도 만날 수 있다. 오리지널은 일상적인 액티브한 모습, 신맛은 짜릿한 모습, 탱글은 애교스러운 모습을 한 라이즈 멤버들의 표정이 담겼다.

동아제약 관계자는 "기존 패키지 보다 한층 액티브해진 라이즈 멤버들의 모습을 이번 신규 패키지에서 확인할 수 있다"고 말했다.

신규 인증 (기내다순)	동아ST, 암젠코리아, 온코닉테라퓨틱스, 큐로셀, 한울바이오파마, SK바이오사이언스, SK바이오팜
인증연장 (기내다순)	알테오젠, 에이비엘바이오, 일동제약, 한국아스트라제네카, 한국안센

이번 심사는 신규 인증과 인증연장 심사가 동시에 이뤄졌다. 신규 인증 심사대상 기업은 25개사였으며, 동아ST, 암젠코리아, 온코닉테라퓨틱스, 큐로셀, 한울바이오파마, SK바이오사이언스, SK바이오팜 총 7개사가 인증심사를 통과했다. 인증연장 심사대상 기업은 2018년 최초 인증받은 알테오젠, 에이비엘바이오, 일동제약, 한국아스트라제네카, 한국안센 5개사로 모두 인증심사를 통과했다.

혁신형 제약기업 신규 인증은 2년, 인증연장은 3년마다 이뤄지고 있으며, 인증받을 경우 3년간 인증 지위를 유지하게 된다.

부광약품

'안티프라그 쉐스트롱 치약'



부광약품이 구취와 프라그 제거 치약 '안티프라그 쉐스트롱 치약'을 출시했다.

회사 측에 따르면 '안티프라그 쉐스트롱 치약'은 강력하고 상쾌한 민트향의 구취제거 치약이며, 치아와 잇몸 사이 프라그를 제거하고 보호막을 형성해 충치를 예방한다. 또 1450ppm 고불소 함유로 충치예방에 우수하다.

구취 뿐 아니라 프라그 제거와 보호막 형성 기능을 추가한 신제품 안티프라그 쉐스트롱 치약 출시로 복합적인 구강 케어가 가능하며, 전용 안티프라그 칫솔과 사용하면 더욱 좋다고 회사는 설명했다.

부광약품 관계자는 "구취와 치아 관리 고민이 커지고 있는 요즘, 입속 건강을 지키는 올바른 제품 선택은 그 어느 때보다 중요해졌다"며 "구취와 프라그 제거에 탁월한 안티프라그 쉐스트롱 치약으로 더욱 건강한 구강 관리를 할 수 있기를 바란다"고 전했다.

한국인의 다국적 제약기업
한국유나이티드제약(주)



오메가-3
 신기술·신개념으로
유나이티드합니다

복합형 이상지질혈증 치료제

아트맥콤비젤 [®] **연질캡슐**

Atorvastatin 5mg, 10mg / Omega-3 1g

아트맥콤비젤은 국내유일의 아토르바스타틴과 오메가-3 복합 **개량신약**입니다.

✓3상 임상으로 유효성 입증 ✓장기 안정성 확보 : 국내 최초 콤비젤 제형 ✓단일제 대비 유용성 개량 ✓기술의 진보성 : 방유코팅¹⁾, 보호피막²⁾ Ref. 1) 특허 제 10-1752700호 2) 특허 제 10-1950907호

Hoongā | Hā&K

2025

HAPPY NEW YEAR

새해 복 많이 받으세요

지난 한 해 보내주신 관심과 성원에 감사드리며
올사년 새해에도 최고의 서비스와 품질로 보답하겠습니다.

55 YEARS
PACKAGING

제약·바이오
포장재, 인쇄 에이치앤케이
패키징 솔루션 흥 아 기 연

