

대웅제약

임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민

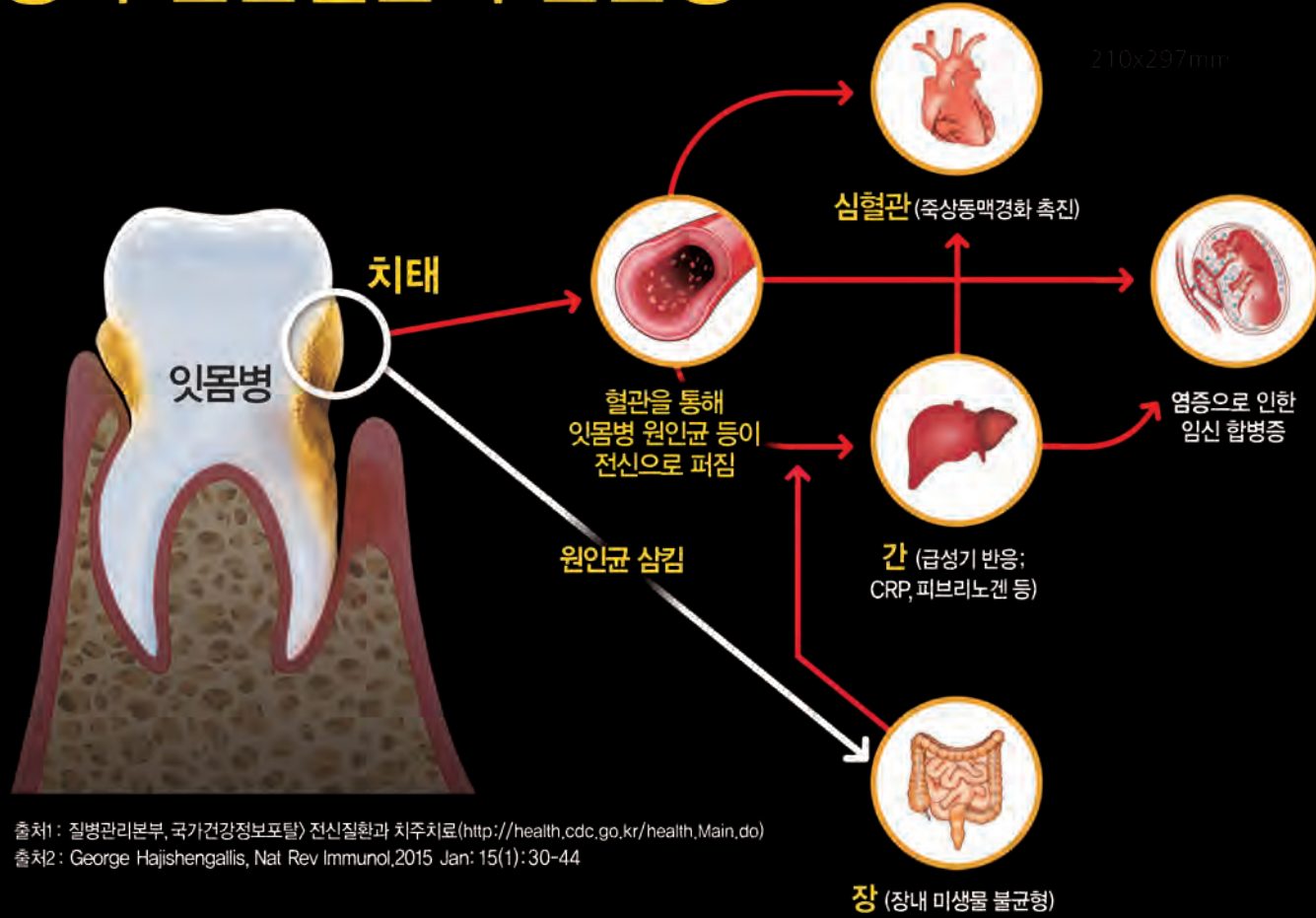


광고 심의필 번호 2023-1687-003300 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용 상의 주의사항을 잘 읽고, 의사 약사와 상의하십시오

지금 가까운 약국에서 만나요!

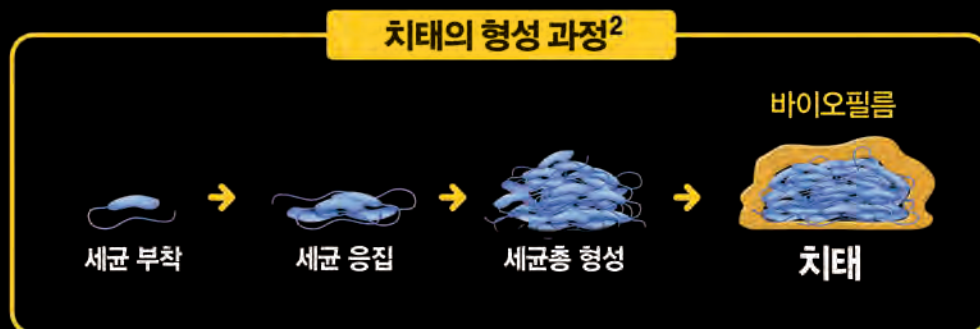


잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}



잇몸병, 치솔질과 살균의 이중 효과를 통한 '치태(플라그)'의 제거가 답

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 치솔질로 제거해야 합니다. 잇치의 라타니아, 몰약, 카모밀레 성분이 잇몸 및 구강 질환을 유발하는 진지발리스균(P.gingivalis), 뮤탄스균(S.mutans), 칸디다균(C.albicans)을 효과적으로 억제 및 살균합니다.¹



출처1 : 백한승 1 외. 몰약, 라타니아, 카모밀레 등의 구강 내 병원균에 대한 항균작용. 대한구강내과학회지, 2013; 38(4) : 299-312.
경희대학교 치의학전문대학원 안면통증구강내과학교실1, 박사학위논문
출처2 : 한만덕, 김영권 저. 구강미생물학, 고문사, 2003, p274-6, p365-6



동화약품

일반의약품

HEADLINE NEWS

“기술이전 넘어 글로벌 완주로”... 제약바이오, 성공불용자 제도화 촉각

초기 기술수출 머물던 K-신약, ‘후기 임상’ 완주할 자금 생태계 마련되나

국내 제약바이오 기업들이 우수한 신약 후보물질을 발굴하고도 막대한 비용이 드는 임상 3상의 벽을 넘지 못해 고전하는 가운데, 보건복지부의 ‘성공불용자’ 제도가 구원투수가 될 수 있을지 주목된다.

단순한 용자 지원을 넘어, 실패의 리스크를 정부가 함께 분담해 기업이 끝까지 글로벌 상업화를 완주할 수 있는 제도적 토대가 마련될 것이라 산업계의 기대감이 높아지고 있다.

업계에서는 이번 조치가 단순한 일회성 용자 지원에 그치지 않고, 국내 신약개발 생태계의 고질적인 자금난을 해소할 수 있도록 제도적으로 확고히 정착돼야 한다는 목소리가 커지고 있다.

성공불용자는 정부가 연구개발(R&D) 자금을 우선 용자 형태로 지원하고, 신약 개발에 성공할 경우에만 자금을 상환하거나 일부를 회수하는 파격적인 방식이다.

반대로 개발에 실패하더라도 상환 부담을 대폭 줄여 기업의 리스크를 덜어준다. 이는 신약개발처럼 초기 성공 확률은 낮지만, 일단 성공하면 막대한 사회적·경제적 파급력을 창출하는 산업에 가장 적합한 정책금융 모델로 평가받고 있다.

현재 국내 제약바이오 업계가 직면한 가장 큰 위기는 후기 임상 단계에서의 심각한 자금난이다.

국내 기업들의 역량이 높아지며 우수한 후보물질 발굴이나 초기 연구 단계까지는 자체적으로 소화 가능해졌다.

하지만 본격적인 임상 3상과 글로벌 상업화 단계로 진입하면 상황이 급변한다. 이 단계에서는 수천억원 규모의 막대한 자금이 요구되기 때문에, 결국 끝까지 완주하지 못하고 기술이전이나 중도 매각이라는 차선책을 선택할 수밖에 없는 실정이다.



특화펀드 조성을 검토하는 것 또한 이러한 정책적 흐름의 연장선에 있다는 분석이다.

업계는 이를 단순한 기업 금융 지원책이 아닌 ‘국가 산업 전략’ 관점에서 바라봐야 한다고 입을 모은다.

실제로 미국과 유럽, 일본 등 주요 선진국들은 이미 대규모 정책금융과 펀드를 기반으로 자국의 바이오 산업을 전폭적으로 육성하고 있다. 한국 역시 고위험·고수익이라는 신약개발 산업의 특수성을 정확히 반영한 별도의 금융체계를 조속히 구축해야 한다는 주장이 설득력을 얻고 있다.

무엇보다 산업계는 성공불용자가 단발성 시범사업으로 끝나는 것을 가장 우려하고 있다.

지속 가능한 정책금융 모델로 안착하기

“개별 기업이 위험 독박 구조 탈피해야”... 민간 투자 이끌 ‘마중물’ 역할 톡톡 단발성 시범사업 넘어 정교한 법·제도적 안착 시급

한 제약업계 관계자는 “국내 기업들이 초기 기술수출에는 성공하면서도 정작 글로벌 블록버스터 신약으로 완주하지 못하는 가장 큰 이유는 결국 자금의 한계 때문”이라며 “성공불용자 제도가 정착된다면 기업들이 단기적인 생존에 쫓매이지 않고 장기 임상에 과감하게 도전할 수 있는 든든한 환경이 만들어질 것”이라고 전망했다.

얼어붙은 바이오 투자 심리를 녹이는 데에도 성공불용자가 마중물 역할을 할 것으로 기대를 모은다.

한 바이오텍 관계자는 “현재 국내 투자 구조를 보면 실패 가능성이 높은 혁신신약 보다는 비교적 안전성이 담보된 개량신약

이나 플랫폼 사업에만 자금이 몰리는 경향이 뚜렷하다”고 지적했다.

이어 “정부가 나서 신약개발 위험을 일정 부분 분담해야만 민간 투자도 함께 움직이는 선순환 구조가 비로소 가능해진다”고 덧붙였다.

주무 부처인 보건복지부 역시 성공불용자 제도가 도입될 경우 △임상 3상 진입 확대 △후기 임상 파이프라인 증가 △민간 공동투자 유입 △기업 자금조달 부담 완화 등 다각적인 긍정적 효과가 나타날 것으로 보고 면밀한 검토를 진행 중인 것으로 알려졌다.

최근 정부가 1500억원 규모의 임상 3상

위해서는 지원 대상 선정 방식부터 실패 판정 기준, 상환 구조, 기술가치 평가체계 등을 법적·제도적으로 매우 정교하게 다듬어야 한다는 지적이다.

한 산업계 관계자는 “반도체나 배터리 같은 국가 전략산업에는 이미 장기적인 금융지원 체계가 든든하게 존재하지만, 유독 신약개발은 여전히 개별 기업이 모든 위험을 고스란히 떠안아야 하는 구조”라고 토로하며, “성공불용자 제도는 단순한 지원책을 넘어 한국형 바이오산업 육성 시스템을 완성하는 진정한 출발점이 돼야 한다”고 거듭 강조했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



고순도 99.99% 순금박, 순금분

- 한약 제제용 순금박 (우황청심환, 소아청심환 등)
- 식용순금박 (국내 최초 식용금박 제조허가 업체)
- 50년 전통과 제조기술 축적

서울특별시 종로구 견지동 110-1
tel 02) 735-1600, 4404 fax 02) 735-1038
www.dongyanggold.com



동양금박

“남녀 같은 병실 쓰라고?”… 복지부 “가족 간병 등 현실 반영한 규제 개선”

입법예고 직후 게시판에 “범죄 노출·프라이버시 침해” 반대 여론 폭발

보건복지부가 병상 자원의 효율적 운영을 명목으로 입원실 내 남녀 구별 운영 의무를 폐지하는 내용의 의료법 시행규칙 개정안을 입법예고한 가운데, 이를 둘러싼 파장이 일파만파 확산하고 있다.

입법예고 직후 통합입법예고센터 등 주요 게시판에는 프라이버시 침해와 범죄 노출을 우려하는 시민들의 반대 의견이 빗발치고 있다.

복지부는 지난달 27일 ‘의료법 시행규칙 일부개정령안(보건복지부공고 제2026-424호)’을 입법예고했다. 이번 개정안의 주된 목적은 병상 자원의 효율적 운영을 저해하는 입원실 운영기준 등을 정비하는 것이다. 이에 따라 개정안에는 남·여를 구별해 운영하도록 규정한 현행 입원실 운영기준(안 제35조의2제2호)을 전면 삭제한다는 내용이 포함됐다.

법안이 예고되자마자 여론은 게시판 내 차갑게 얼어붙었다. 특히 의료기관 이용자들은 다인실 병실의 특수성을 전혀 고려하지 않은 행정이라며 강도 높은 비판을 쏟아냈다. 환자들은 병실 내에서 소변줄을 교체하거나 각종 검사, 환복 등이 빈번하게 이루어지는데, 얇은 커튼 하나에 의지해 이성과 같은 공간을 사용해야 한다는 것은 환자의 치료받을 권리와 심리적 안정을 심각하게 훼손하는 처사라고 입을 모은다.

더욱이 최근 불법 촬영이나 성추행 등 성범죄에 대한 사회적 경각심이 고조된 상황에서, 안전장치나 범죄 예방 대책도 없이 무작정 성별 구분 규제를 없애는 것은



복지부 “불필요한 규제 개선일 뿐, 병원 자율 운영이 원칙” 진화나서

환자들을 범죄 사각지대에 방치하는 것과 같다는 지적이다.

게시판에서는 “혼숙이 불편하고 불안하다면 결국 환자가 값비싼 1인실 등 상급 병실을 옮겨 저자 먹기로 부담해야 하는 것 아니냐”며, 국가가 의료기관의 경영 효율성만을 위해 환자에게 비용과 스트레스를 전가하고 있다는 불만도 터져 나왔다.

반대 여론이 견잡을 수 없이 확산하자, 주무 부처인 보건복지부 의료기관정책과

는 서둘러 진화에 나섰다.

신현두 보건복지부 의료기관정책과장은 전문기자협의회에 이번 개정이 현장과 동떨어진 ‘불필요한 규제 폐지’ 차원임을 적극적으로 해명했다.

신 과장의 설명에 따르면, 현행 의료법 시행규칙상 입원실은 남녀별로 반드시 구별해 운영해야 하며, 이를 위반할 경우 1차 시정명령에 이어 2차로는 영업정지 15일이라는 무거운 행정처분이 내려진다. 그러나 이 규제로 인해 부부나 직계 가족이 함

께 입원하더라도 같은 병실을 사용하지 못해 오히려 간병 부담이 가중되는 등의 불편함이 꾸준히 제기돼 왔다.

실제로 지난해 4월 광주광역시에서는 이러한 불편을 근거로 규제 개선 건의가 접수된 바 있다.

복지부는 내부 검토 결과, 부부가 2인실에 함께 입원하는 사례나 어린이병원 다인실의 경우 남녀로 병실을 구분하지 않는 것이 일반적인 현장 상황과 현행 규제 간의 괴리가 크다고 판단해 이를 규제개선과제로 채택했다는 설명이다. 더불어 현재 전국 의료기관의 모든 중환자실에서는 남녀 환자 구분을 별도로 하고 있지 않아, 현행 규정을 엄격하게 잣대 대면 모두 시행규칙 위반이 되는 모순적인 상황도 개정의 주요 배경으로 작용했다.

신 과장은 “입원실 남녀 구분을 법령으로 강제하지 않더라도 병원 측이 자율적으로 성별을 구분해 운영하도록 하되, 부부나 어린이, 가족 병실 등 예외적이고 환자에게 꼭 필요한 경우에 한정해 남녀가 같은 병실을 이용할 수 있도록 길을 열어주는 취지”라고 강조했다.

또한 “해외 의료 선진국에서도 입원실의 남녀 구분을 법령으로 강제하는 규정은 찾아볼 수 없다”고 덧붙였다.

이번 개정안은 남녀 환자를 억지로 같은 병실에 배치하겠다는 것이 아니라, 병원의 자율성을 보장하고 가족 간병의 편의성을 높이기 위한 유연한 제도적 장치라는 것이 복지부의 핵심 논리다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹



대원제약 건강기능식품 '콘드로이친 킹 1200'

- 대원제약 최초의 개별인정 콘드로이친황산염 (CHC사업부 건강기능식품/2026년 3월 기준)
- 기능성 원료인 콘드로이친황산염 인체적용시험결과
 - 1) 최단기간* 30일후 통증개선(WOMAC, VAS, LFI)
 - 2) 염증관련인자 3가지 개선 확인(TNF-α, COX-2, CRP)
 - 3) 최초, 유일(2026년 3월 기준) 연골분해지표 COMP 개선 확인

* 콘드로이친황산염 원료 중 한시점(2026년 5월) 기준

• 시험명 : A randomized double-blind placebo-controlled clinical study for the comparative evaluation of efficacy and tolerability of chondroitin sulfate in improving knee joint health in adult subjects with mild osteoarthritis

- 대상자 : 만 40세 이상, 만 75세 미만의 KL grade(관절염 등급) 1~2등급인 남녀 137명
- 시험기간 : 90일
- 섭취 방법 : 1일 1회, 2정을 충분한 물과 함께 섭취(콘드로이친 황산염 1200 mg/일)
- 인체시험결과가 모든 사람에게 동일하게 적용되는 것은 아님.

주문상담 080-606-2000

제조원 : 대원헬스케어(주) 2공장 / 건강기능식품 유통전문판매원 : 대원제약(주)

 태극제약(주)

기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매
기미치료제 **1위**

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오.
※ 고객센터 : 080-300-8282 | www.taiguk.co.kr ※ 인터넷 의약품 판매행위는 불법입니다.

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000

“포스트 코로나 백신시장 재편”... 성인백신·AI·RWE가 새 성장축 부상

정책 불확실성·백신 불신 확산은 글로벌 시장 성장 변수로 지목

고령층 예방·데이터 기반 개발 경쟁 본격화... “백신 산업 패러다임 변화”

코로나19 팬데믹 이후 글로벌 백신 산업이 새로운 전환기를 맞고 있다.

감염병 대유행 대응 중심이던 시장은 성인·고령층 예방과 만성질환 관리 중심으로 이동하고 있으며, 인공지능(AI)과 실사용데이터(RWE) 기반 개발 경쟁도 본격화되는 모습이다.

반면 백신 불신과 정책 불확실성 확대는 산업 성장의 새로운 리스크로 부상하고 있다는 분석이 나왔다.

한국보건산업진흥원이 최근 발간한 바이오헬스산업브리프 ‘글로벌 백신 산업의 현재: WORLD VACCINE CONGRESS 워싱턴 2026 현장 보고’에 따르면 최근 글로벌 백신 시장은 기술·정책·시장 구조 전반에서 변화가 동시에 진행되고 있다.

보고서는 특히 코로나19 이후 백신 시장의 무게중심이 소아 중심 예방에서 성인·고령층 예방과 만성질환 관리 영역으로 이동하고 있다고 분석했다. RSV(호흡기세포융합바이러스), 독감, 대상포진, COVID-19 백신 등이 대표 사례로 제시됐다.

실제 글로벌 백신 업계에서는 다중 호흡기 바이러스에 동시에 대응하는 전략과 계절성 예방접종 체계 확대 필요성이 주요 화두로 논의됐다.

고령층 중심 예방 수요가 증가하면서 단순 감염 예방을 넘어 입원 감소와 의료비 절감 등 백신의 사회경제적 가치 평가 범위도 확대되는 흐름을 보이고 있다. 특히 대상포진 백신 접종과 치매 위험 감소 가능성에 대한 연구 결과도 소개되며, 백신이 단순 감염병 예방을 넘어 고령화 시대 예방의학 핵심 수단으로 확장될 가능성도 제기됐다. 다만 보고서는 관련 결과에 대해 추가 검증이 필요하다는 점도 함께 언급했다.

기술 경쟁의 중심 역시 빠르게 변화하고 있다. 팬데믹

기간 주목받은 mRNA 플랫폼을 넘어 AI 기반 항원 설계와 플랫폼 백신, 실사용데이터(RWE) 활용이 차세대 핵심 경쟁력으로 부상하고 있다는 분석이다.

보고서는 AI 기술이 백신 후보물질 탐색과 면역반응 예측, 변이 분석 등에 활용되며 개발 효율성을 높이고 있다고 설명했다. 또 실제 의료현장에서 축적되는 RWE 기반 데이터가 허가과 정책 결정, 백신 효과 평가 과정에서 점차 중요해지고 있다고 진단했다.

반면 글로벌 백신 시장에서는 정책 불확실성과 백신 신뢰 저하 문제가 새로운 위험 요인으로 지목됐다. 미국에서는 백신 정책 변화 가능성과 정부 재정 지원 축소 우려, 백신 불신 확산 등이 산업 전반에 영향을 줄 수 있다는 논의가 이어진 것으로 나타났다. 특히 소셜미디어를 통한 허위정보 확산과 정치적 갈등이 백신 접종률 저하와 공공신뢰 약화로 이어질 수 있다는 우려도 제기됐다. 보고서는 장기적으로 이 같은 흐름이 백신 개발 투자와 생산 참여 위축으로 연결될 가능성이 있다고 분석했다.

이와 함께 차세대 감염병 대응을 위한 결핵·말라리아·



MPOX(원숭이두창) 백신 개발과 팬데믹 대비 글로벌 협력 체계 구축 논의도 활발히 진행됐다.

업계에서는 글로벌 백신 산업이 단순 감염병 대응 시장을 넘어 고령화·만성질환 시대 예방의학 중심 산업으로 재편되고 있다는 점이 더욱 뚜렷해지고 있다는 평가가 나온다. 동시에 AI·데이터 기반 기술 경쟁과 정책·공급망 변화 대응 역량이 향후 백신 기업 경쟁력을 좌우할 핵심 변수로 부상하고 있다는 분석이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



차용일 신임 약학정보원장.

약학정보원 신임 원장에 차용일 대전시약사회장 내정

“조직 안정·공공성 강화 기대”... 권영희 이사장 “검증된 리더”

약학정보원 신임 원장에 차용일 대전광역시약사회장이 내정됐다. 조직 안정과 공공성 강화를 기반으로 약사 직능 발전과 회원 권익 향상을 이끌 책임자라는 평가다.

차용일 내정자는 약사회에 대한 높은 이해도와 함께 공익적 가치와 책임 의식을 갖춘 인

물로 평가받고 있다. 약학정보원은 차 내정자가 조직 안정과 공공성을 바탕으로 약사 직능 발전과 회원 권익 향상을 위한 다양한 사업을 진두지휘할 것으로 기대하고 있다.

권영희 약학정보원 이사장은 “차용일 내정자는 약사 직능에 대한 자긍심과 애정, 공익적 리더십을 갖춘 검증된 리더”라고 전했다.

| 전하연 기자 |

눈노화+눈피로+눈건강
3중 솔루션

안국약품

눈 노화와 눈 피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

루테인지아잔틴복합추출물, 헤마토코쿠스 추출물, 비타민A, 비타민D, 비타민E, 아연, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6

건강기능식품 4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

- ★ 눈노화케어 핵심 원료, 루테인지아잔틴 함유 (특히 저온공법 추출)
- ★ 눈피로케어 핵심 원료, 아스타잔틴(헤마토코쿠스추출물) 함유 (Algamo사의 초임계 추출 아스타잔틴)
- ★ 비타민&미네랄 7종으로 챙기는 종합 활력까지
- ★ 10mm 초소형 식물성 캡슐로 편안한 목넘김

안국약품 건강기능식품 브랜드스토어가기

ARS 주문전화 1666-0903

제조원 : ㈜한홍네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

PHARM INDUSTRY

FDA 신약 심사, 이제는 ‘데이터 경쟁’ 아닌 ‘전략 경쟁’

신양미 박사, 글로벌 신약개발 BOOT CAMP서 비임상 심사 전략 공개

미국 FDA의 신약 심사는 더 이상 ‘데이터 제출’만으로 끝나는 시대가 아니라는 분석이 나왔다. 동물실험을 최소화하면서도 규제기관을 설득할 수 있는 과학적 논리와 전략, 인공지능(AI)·컴퓨터 시뮬레이션 기반 대체시험법, FDA와 조기 소통 역량이 글로벌 신약개발 경쟁력을 좌우하고 있다는 진단이다.

미국 규제 전문가 신양미 박사는 지난달 26, 27일 동국대 약학·바이오산업학과 및 식품·의료제품규제정책학과가 공동 주최하고 동국대 신약개발연구소가 주관한 ‘제1회 글로벌 신약개발 BOOT CAMP’에서 FDA 비임상 심사 전략과 최신 신규접근방법론(New Approach Methodologies·NAMs, 동물대체시험법) 활용 방향을 주제로 발표했다.

신양미 박사는 단순 독성시험 수행 여부보다 ‘왜 이런 전략을 선택했는지’에 대한 과학적 논리와 규제 커뮤니케이션이 더욱 중요해지고 있다고 강조했다.

신 박사는 “미국 FDA 허가 프로세스는 제출 이후 시작되는 것이 아니라 미팅부터 시작된다”며 “어떤 미팅을 어떻게 활용하느냐에 따라 개발 시간과 비용을 크게 줄일 수 있다”고 설명했다.

실제 FDA는 인터랙트(INTERACT) 미팅, 임상시험계획 승인신청 전 미팅(Pre-IND 미팅), 타입 A·B·C 미팅 등 다양한 사전 소통 채널을 운영하고 있다. 이를 통해 개발사는 비임상 시험 설계, 적절한 동물종 선정, 독성 시험 기간, 안전성 평가 전략 등을 FDA와 조기에 논의할 수 있다.

신 박사는 “예를 들어 약리학적으로 적절한 동물종(pharmacologically active species)이 무엇인지, 특정 독성시험을 반드시 장기간 해야 하는지 등에 대해 FDA와 사전에 논의할 수 있다”며 “미리 합의가 이뤄지면 불필요한 시험을 줄일 수 있고 전체 개발 속도도 빨라질 수 있다”고 말했다.

발표에서는 FDA 비임상 심사에서 중요하게 평가되는 핵심 영역도 소개됐다.

특히 신양미 박사는 최근 FDA가 개념 입증(proof of concept), 바이오마커, 소아 적응증 전략 등을 과거보다 더욱 중요하게 보기 시작했다고 설명했다.

그는 “소아 적응증 개발에서는 미성숙 동물시험(juvenile animal study) 필요성이 중요해질 수 있고, 바이오마커와 약리학적 근거를 얼마나 설득력 있게 제시하느냐도 핵심 요소”라고 설명했다.

이 과정에서 FDA 심사관들이 실제로 무엇을 우려하는지에 대한 실무적 설명도 이어졌다.

신 박사는 “독성 결과가 나타났을 때 FDA는 단순히 독성이 있느냐 없느냐만 보는 것이 아니라, 회사가 어떤 위험 완화 전략(mitigation strategy)을 갖고 있는지를 본다”며 “임상에서 용량을 어떻게 조정할 것인지, 단계적 투약(sentinel dosing)을 어떻게 설계할 것인지 등을 함께 본다”고 말했다. 이어 “비임상 데이터와 임상 전략이 연결돼 있어야 한다”며 “독성시험은 단순 규제 제출용이 아니라 임상 안전성 전략과 연결돼야 한다”고 덧붙였다.

특히 발표에서는 FDA 심사관 관점에서 자주 발생하는 비임상 제출 문제점들도 소개됐다. 대표 사례로는 △독성시험 정당성 논리(justification) 부족 △동물종 선정 근거 미흡 △우수실험실관리기준(GLP) 편차(deviation) 누락 △예상치 못한 독성 결과 미보고 △보고서 수치 불일치 등이 언급됐다.

신양미 박사는 “독성 리포트와 통합 요약 자료 숫자가 하나라도 다르면 회사 신뢰성이 떨어진다고 느끼게 된다”



“미팅 활용 따라 개발 속도·비용 달라져”… 동물실험 축소·NAMs 확대 흐름 AI·인실리코 기반 대체시험법 부상… “규제과학 역량이 글로벌 경쟁력”

며 “기본적인 데이터 일관성(consistency)과 투명성(transparency)이 매우 중요하다”고 설명했다. 또 “예상하지 못한 독성 결과가 나왔을 때 이를 숨기기보다 투명하게 제출하고 FDA와 함께 해석하는 것이 중요하다”고 말했다.

가장 주목받은 부분은 FDA의 동물대체시험법(NAMs) 확대 전략이다.

NAMs는 기존 동물실험을 줄이거나 대체하기 위한 접근법으로, 컴퓨터 시뮬레이션(in silico), 시험관 기반(in vitro), AI 기반 예측 모델, 생리학 기반 약동학(PBPK) 모델링, 오가노이드 등이 포함된다.

신 박사는 “FDA는 최근 동물실험 자체를 줄이는 방향으로 계속 움직이고 있다”며 “단순히 윤리적 이유 때문만이 아니라 사람 예측성을 높이기 위한 과학적 접근”이라고 설명했다.

FDA는 최근 NAMs 관련 초안 가이드라인(draft guidance)을 발표하며 규제 활용 범위를 확대하고 있다. 특히 피부부작, 피부감작성 등의 일부 분야는 이미 시험관 기반 평가가 규제적으로 인정되고 있다.

신 박사는 “중요한 것은 단순히 동물실험을 하지 않는 것이 아니라 규제적으로 수용 가능한 데이터인지 여부”라며 “사용 목적(context of use), 검증(validation), 근거 종합 평가(weight of evidence) 같은 개념이 매우 중요하다”고 강조했다. 이어 “FDA는 이제 개발사가 얼마나 정교한(sophisticated) 규제과학 전략을 갖고 있는지를 보기 시작했다”고 말했다.

실제 FDA는 생리학 기반 약동학(PBPK) 모델링이나 컴퓨터 기반 독성 예측 활용도 확대하고 있다.

신 박사는 “PBPK 모델을 사용했다고 단순히 기술하는 수준이 아니라, 모델링 리포트 전체를 제출하는 것이 중요하다”며 “모델의 한계(limitation)와 가정(assumption)까지 투명하게 설명해야 한다”고 설명했다. 또 “격차(gap)나 한계를 숨기기보다 스스로 인정하고 이를 어떻게 관리할지 설명하는 것이 오히려 FDA 신뢰를 높일 수 있다”고 말했다.

첨단바이오의약품 시대에 맞춘 비임상 전략 변화도 주요 주제로 다뤄졌다.

신양미 박사는 세포·유전자치료제에서는 기존 저분자 의약품과 완전히 다른 접근이 필요하다고 설명했다.

그는 “세포·유전자치료제는 일반 독성시험보다 체내 분포(biodistribution), 비표적 효과(off-target effect), 체외 배출(shedding), 생식세포 전달 가능성 등이 훨씬 중요하다”고 말했다. 복제 가능한 세포(replicating cells)의 경우 기존 독성시험만으로는 충분하지 않다는 설명이다.

신 박사는 “세포가 어디로 이동하는지, 비표적 조직으로 가는지, 생식계통으로 전달되는지 등을 보는 것이 핵심”이라며 “기존 저분자 중심 독성평가 체계와는 완전히 다르다”고 설명했다.

단클론항체(monoclonal antibody) 분야에서도 FDA 기조 변화가 소개됐다.

신양미 박사는 “최근 FDA는 근거 종합 평가(weight of evidence) 기반 접근을 통해 장기 독성시험을 줄이거나 2종 동물 독성시험(two-species tox)을 면제하는

방향을 가이드라인을 발표하고 있다”고 말했다. 특히 면역원성(immunogenicity)이나 중화항체(neutralizing antibody) 형성으로 장기 동물시험 해석이 어려운 경우가 대표 사례로 제시됐다.

유전독성(genotoxicity) 분야에서는 최근 FDA가 에임스 양성(Ames positive) 물질에 대한 접근을 일부 완화하고 있다는 설명도 이어졌다.

과거에는 에임스 시험 양성이 나오면 개발을 중단하는 사례가 많았지만, 최근에는 추가 기전시험(mechanistic study)과 형질전환 설치류 평가(transgenic rodent assay) 등을 통해 위험성을 재평가하는 방향으로 변화하고 있다는 것이다.

신 박사는 “예전에는 에임스 양성 결과가 나오면 회사가 바로 포기하는 경우가 많았다”며 “하지만 최근 FDA는 추가 시험(additional study)과 위험 완화 전략(mitigation strategy)을 통해 개발 가능성을 평가하려는 방향으로 가고 있다”고 말했다.

QT 연장(TQT) 시험과 관련해서도 통합적 위험평가(integrated risk assessment) 접근이 소개됐다.

신 박사는 “충분한 비임상 심혈관 데이터와 임상 데이터가 확보되면 일부 상황에서는 전통적인 TQT 시험(traditional TQT study)을 대체할 가능성도 논의되고 있다”며 “다만 FDA와 사전 논의가 매우 중요하다”고 설명했다.

강연에서는 실제 FDA 심사 사례를 기반으로 다양한 질의응답도 이어졌다. 특히 특정 독성 결과가 사람에게 얼마나 전이 가능성(translational relevance)이 있는지, 적응 반응(adaptive response)인지 실제 독성 인지 등을 어떻게 해석해야 하는지에 대한 논의가 활발히 진행됐다.

신양미 박사는 “규제과학에는 정답이 있는 것이 아니라 과학적 논리(scientific rationale)가 중요하다”며 “왜 그렇게 판단했는지를 논리적으로 설명하는 것이 핵심”이라고 강조했다. 이어 “FDA는 단순히 데이터 양이 많은 회사를 원하는 것이 아니라 과학적 논리와 규제 전략을 갖춘 회사를 원하고 있다”고 말했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

SK바이오팜 ‘세노바메이트’ FDA 성공 전략… “비임상, 허가 후까지 이어진다”

황선관 부사장, ‘Global 신약개발 BOOT CAMP’서 비임상 중심 사례 발표

“비임상은 임상 진입 전 절차가 아니라, 허가 후 관리까지 이어지는 전략입니다.”

SK바이오팜 황선관 신약연구부문 부사장은 지난달 26일 앰배서더 서울 풀만 호텔에서 열린 ‘제1회 Global 신약개발 BOOT CAMP’ 비임상 세션에서 ‘세노바메이트 개발 사례로 본 전략적 비임상 안전성 평가와 FDA 커뮤니케이션(Strategic Nonclinical Safety Assessment & FDA Communication: Lessons Learned from Cenobamate)’을 주제로 발표했다.

황 부사장은 세노바메이트 개발 경험을 중심으로 비임상 약효 모델, 광민감성 발작 기반 PoC, 반복투여독성, 안전성약리, 생식·발생독성, 미성숙 동물 독성(juvenile animal toxicity study), 남용 가능성 평가, FDA 미팅 전략, 허가 후 라이프사이클 관리까지 개발 전주기에서 비임상이 수행한 역할을 설명했다.

그는 “세노바메이트의 사례는 비임상 전략, 임상개발, 규제기관 커뮤니케이션, 리스크 관리가 긴밀하게 통합돼야 중추신경계(CNS) 신약개발이 성공할 수 있다는 점을 보여준다”고 말했다.

비임상 전략이 단순한 IND 제출 요건을 넘어 임상개발, FDA 커뮤니케이션, 허가 후 관리까지 연결돼야 한다는 분석이다. 비임상 약효 근거와 안전성 패키지를 개발 초기부터 임상·허가 전략과 통합해야 신약개발 불확실성을 줄일 수 있기 때문이다.

세노바메이트는 SK바이오팜이 개발한 뇌전증 치료제로, 미국에서는 엑스코프리(XCOPRI), 유럽에서는 온투즈리(ONTOZRY)로 판매되고 있다. 2019년 11월 부분발작 적응증으로 미국 FDA 승인을 받았고, 2020년 5월 미국에서 출시됐다. 유럽에서는 2021년 3월 판매허가를 받은 뒤 같은 해 6월 독일에서 처음 발매됐다.

비임상 PoC, 세노바메이트 개발 의사결정 근거로 작동

황 부사장은 세노바메이트 개발에서 초기 비임상 약효 모델의 중개 가능성이 중요했다고 설명했다. 특히 최대전기충격 발작(MES, Maximum Electroshock Seizure) 모델 등 발작 동물모델과 광민감성 발작(photosensitive seizure) 환자를 대상으로 한 소규모 PoC가 임상개발 진입과 내부 투자 의사결정 근거가 됐다고 밝혔다.

세노바메이트의 광민감성 발작 기반 PoC는 다기관, 단회 투여, 단일노가립 연구(NCT00616148)로 진행됐다. 등록 환자는 7명, 완료 환자는 6명이다. 약동학·약력학(PK-PD) 분석에서는 최고혈중농

도(Cmax) 9.1~16.0μg/mL 구간에서 2명 중 2명이 완전반응(complete response)을 보였다. 황 부사장은 이 결과를 세노바메이트 차별성을 뒷받침한 초기 근거로 설명했다.

황 부사장은 “비임상 근거가 있어도 임상 1상, 2상, 3상에 대규모 투자를 결정하는 것은 쉽지 않다”면서 “광민감성 발작 기반 PoC는 세노바메이트가 기존 약물과 다른 차별성을 가질 수 있다는 중요한 근거가 됐다”고 말했다.

그는 세노바메이트 차별성을 단순한 발작 감소가 아니라 발작 완전소실(seizure freedom) 가능성에서 찾았다고 했다. 실제 세노바메이트는 허가 근거 임상에서 발작 빈도 중앙값을 최대 약 55% 낮췄고, 유지기간 중 발작이 완전히 소실된 환자 비율은 최대 21%에 달했다.

최근 비교효과 연구에서도 세노바메이트는 국소뇌전증(focal epilepsy)에서



비임상 PoC·안전성 패키지·FDA 미팅·허가 후 LCM 통합 전략 강조

브리바라세탐(brivaracetam), 라코사미드(lacosamide), 페람파넬(perampanel)보다 50% 이상 반응률과 발작 완전소실 지표에서 우수한 경향을 보였다.

황 부사장은 “SK바이오팜이 집중했던 것은 단순히 발작을 줄이는 정도가 아니라 발작 완전소실을 만들 수 있느냐였다”며 “이를 위해 광범위 효능(broad-spectrum efficacy)을 비임상 단계에서부터 확인하고, 그 근거를 임상개발 전략으로 연결했다”고 전했다.

안전성 패키지, FDA와 조율하며 허가 전략으로 연결

비임상 안전성 패키지는 개발 단계별로 FDA와 조율됐다. 황 부사장은 ICH M3(R2)를 기준으로 IND 승인 전 단회·반복투여독성, 안전성약리, 유전독성 자료가 필요하고, 임상 1·2상 진행 단계에서는 장기 반복투여독성 및 ADME 자료가, 임상 3상 전에는 만성독성, 생식독성, 안전성약리 심화 자료가 요구된다고 정리했다.

신약허가신청(NDA) 신청 전에는 발암성시험, 생식독성 Segment III, 특수독성 패키지 등이 개발 전략에 포함됐다.

세노바메이트 사례에서는 QT 단축(QT shortening), 반복투여독성에서의 CNS 관련 신호, 생식·발생독성, 미성숙 동물 독성, 남용 가능성 평가 등이 주요 논의 대상이었다. 세노바메이트는 QT/QTc 평가시험(TQT)에서 QT shortening 신호가 확인됐고, 라벨에는 QT 간격을 단축시키는 다른 약물과 병용 시 주의가 필요하다는 내용이 반영됐다.

반복투여독성 시험에서는 마우스·랫드·원숭이 모델에서 CNS 관련 신호가 관찰됐다. 황 부사장은 일부 원숭이 시험에서 경련으로 오인될 수 있는 신호가 있었지만, 뇌파(EEG) 분석을 통해 실제 발작 신호가 아니라는 점을 확인하고 FDA와 논의했다고 설명했다.

황 부사장은 “안전성 신호는 과학적으로 이해되면 관리 가능하다”며 “중요한 것은 신호가 발견됐을 때 FDA와 어떤 논리로 소통하고, 어떤 추가 자료로 위험을 설명할 것인지”라고 말했다.

발암성, 생식·발생독성, 미성숙 동물 독성, 남용 가능성 평가도 허가 패키지에 포함됐다. 황 부사장은 발암성 연구 두 건에서 약물 관련 종양이 확인되지 않았고, 성인 적응증임에도 향후 소아 임상을 고려해 미성숙 동물 독성시험을 수행했다.

CNS 약물 특성상 남용 가능성 평가도 핵심 패키지로 다뤄졌다. SK바이오팜은 약물변별, 자가투여, 약물의존성 등 비임상 남용 가능성 평가와 사람 남용 가능성 시험(HAL, human abuse liability study)을 진행했으며, 이 자료는 미국 마약단속국(DEA) 남용 가능성이 낮은 5등급 관리대상 의약품(Schedule V) 지정으로 이어졌다.

황 부사장은 “비임상은 IND 전 패키지에서 끝나는 것이 아니다”라며 “허가 이후 시판 후 요구사항·이행사항, 적응증 확장, 병용 전략, 라이프사이클 매니지먼트까지 계속 이어지는 기능”이라고 강조했다.

DRESS 대응, 비임상 예측 한계와 임상

리스크 관리 보여줘

약물반응성 호산구증가증 및 전신증상(DRESS)은 비임상 예측 한계를 보여준 사례로 제시됐다. 황 부사장은 MES/6Hz 효능, 지속성 나트륨 전류(persistent sodium current) 차단, GABA-A PAM 등은 임상 효능·기전·용량반응 예측에 기여했지만, DRESS 면역 시그널은 비임상 단계에서 예측하기 어려웠다고 밝혔다.

SK바이오팜은 세노바메이트 DRESS 위험을 관리하기 위해 ‘낮게 시작해 천천히 증량(Start Low, Go Slow)’하는 적정(titration) 전략을 적용했다. 그 결과, C021 장기 안전성 임상에서는 1339명 환자에서 DRESS가 보고되지 않았다.

황 부사장은 임상 보류(clinical hold) 등 예상하지 못한 규제 리스크가 발생했을 때 내부 논의만으로 해결하려 하지 말고, 외부 전문가와 전직 FDA 경험자를 빠르게 찾아 대응 논리를 구성해야 한다고 설명했다.

황 부사장은 “임상 보류가 오면 가장 먼저 한 일은 그 이슈의 최고 전문가를 찾는 과정이었다”면서 “학계 전문가, 임상의, 전직 FDA 인력과 논의해 브리핑북 논리를 만들고, 필요한 경우 Type A, B, C, D 미팅을 통해 FDA와 빠르게 소통했다”고 말했다. 이어 “작은 실험실 비임상 데이터도 어떤 환자에게는 기적이 될 수 있다”라며 “비임상 데이터를 어떻게 임상적 의미와 규제 논리로 연결할 것인가가 글로벌 신약개발의 핵심 과제”라고 전했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



케펜텍 COOL



케펜텍 오리지널



케펜텍 HOT

관절염, 근육통엔 케펜텍®을 선택하세요!

공기 순환을 위한 첨단 제조 공법인 Air-Flow 공법을 사용하여
통기성을 강화하고 피부 짓무름을 감소하였습니다.



Air-Flow

국내에서 처음으로 적용된 Air-Flow 공법은 공기 순환을 더욱 원활하게하는 첨단 제조공법입니다. 땀 배출에 원활하여 본래의 부착력을 유지해주기 때문에 활동량이 많은 부위 (무릎, 손목) 에 부착하기 용이합니다.



제일헬스사이언스

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

광고심의필 2025-1754-003000

“비임상부터 허가까지 하나로” 동국대 ‘글로벌 신약개발 BOOT CAMP’ 성료

권경희 원장 “신약개발, 개발 초기부터 하나의 방향 설정해야”

미국 FDA 전·현직 전문가와 함께 글로벌 신약개발 전주기 전략을 점검하는 실무형 교육 과정이 열렸다.

동국대학교 제약바이오산업학과와 식품의약품규제정책학과가 공동 주최하고 동국대학교 약학연구원이 주관하는 ‘제1회 Global 신약개발 BOOT CAMP’가 지난달 26일, 27일 서울 중구 앰배서더 서울 풀만 호텔 그랜드볼룸에서 진행됐다.



권경희 동국대학교 약학대학 교수 겸 약학연구원장.

권경희 동국대학교 약학대학 교수 겸 약학연구원장은 환영사에서 “이번 부트캠프는 글로벌 신약개발의 전 과정을 하나의 스토리로 엮어보고자 마련한 자리”라며 “신약개발은 더 이상 개발 기능의 단순한 조합만으로 성공하기 어렵고, 비임상·임상·임상약리·통계·CMC·규제 전략이 개발 초기부터 하나의 방향으로 설정돼야 한다”고 말했다.

이어 “특히 FDA와 전략적 소통이 전 과정에서 매우 중요해지고 있는 시점”이라며 “이번 프로그램은 단순히 강의를 듣는 교육이 아니라 실제 개발 현장에서 마주하는 질문과 고민을 함께 나누고, 라운드테이블 디스커션을 통해 보다 현실적이고 실행 가능한 방향을 찾아가는 실무 교육”이라고 강조했다.

이번 부트캠프는 ‘IND부터 NDA/BLA까지’를 주제로 마련된 2일 집중 교육 과정이다. 미국 시장 진출을 준비하거나 진행 중인 국내 제약바이오 기업 실무자를 대상으로, 신약개발 초기 전략 수립부터 임상시험계획승인



‘제1회 Global 신약개발 BOOT CAMP’ 현장.

FDA 전·현직 전문가와 IND부터 NDA/BLA까지 전주기 전략 점검 동국대 주최 이틀간 집중 교육… 미국 진출 실무자 대상 전략 공유

정(IND), 품목허가신청(NDA/BLA)까지 이어지는 개발 과정을 하나의 허가 전략 흐름으로 점검했다.

교육은 비임상·독성, 임상약리·중개약학, 임상개발·통계, CMC, 글로벌 규제 전략을 각각의 절차가 아니라 FDA 승인 전략이라는 하나의 신약개발 스토리로 연결해 다루는 데 초점을 맞췄다. FDA 제출자료 준비, FDA 커뮤니케이션, 단계별 개발 의사결정, 허가 전략 수립 등 실제 개발 현장에서 반복적으로 마주하는 쟁점도 논의됐다.

이번 과정에는 FDA 전·현직 전문가와 국내 제약바이오 산업 전문가들이 연자로 참여했다.

행사에는 라운드테이블 디스커션과 블라인드 Q&A도 포함됐다. 참가 기업이 각자 직면한 개발 과제를 공유하

고, FDA 대응 전략을 보다 구체적으로 검토할 수 있도록 구성한 점이 특징이다.

첫째 날 오전 세션 좌장을 맡은 이승용 동국대학교 식품·의약품규제정책학과 교수는 “글로벌 신약개발에서 규제 전략은 개발 후반에 준비하는 절차가 아니라, 후보물질 개발 초기부터 함께 설계해야 하는 핵심 요소”라고 전했다. 비임상 자료와 임상개발 계획, 허가 전략이 하나의 논리로 연결될 때 FDA와의 소통도 보다 명확해질 수 있다고도 강조했다.

한편 이번 행사는 SK바이오팜, 한국보건산업진흥원(KHIDI), 피알지에스앤티에 후원하고, 바이오오픈이노베이션진흥회가 협력기관으로 참여했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

“용량 하나도 FDA 전략이다” 임상약리, 허가 성패 가르는 규제 언어로

미국 FDA 허가 전략에서 임상약리가 약동학·약력학(PK/PD) 분석을 넘어, 개발 데이터를 실제 허가 조건과 라벨링 전략으로 연결하는 핵심 규제 기능이라는 분석이 나왔다.

앨나일람 파마슈티컬스(Alnylam Pharmaceuticals) 임상약리 부문 부책임자 이소정 박사는 ‘제1회 Global 신약개발 BOOT CAMP’에서 ‘허가와 라벨링에서 임상약리의 역할: 규제 관점(The Role of Clinical

Pharmacology in Drug Approval and Labeling: A Regulatory Perspective)’을 주제로 발표했다. 임상약리는 약물의 체내 노출과 반응을 분석해 적정 용량, 투여법, 환자군별 사용 조건을 정하고 이를 허가·라벨링 근거로 연결하는 분야다.

이 박사는 미국 FDA 의약품평가연구센터(CDER)에서 임상약리 리뷰어로 근무하며 400건 이상의 임상시험 계획(IND)과 다수의 신약허가신청(NDA)·생물의약품

허가신청(BLA) 심사에 참여한 경험을 바탕으로, 임상약리 정보가 허가와 라벨링에서 어떻게 규제 판단으로 전환되는지를 설명했다.

이 박사는 “임상약리는 개발 단계의 약동학·약력학 분석에 머무는 기능이 아니라, 제형과 용량, 환자 요인, 약물상호작용, 라벨링까지 FDA 허가 전략 전반의 정합성을 설계하는 규제 기능”이라고 강조했다.

11면에 계속 ➡

임상약리, FDA 허가 전략 전반 정합성 설계하는 핵심 규제 기능 부상 노출-반응 분석 기반 용량최적화... 효과 극대화보다 유효성·안전성 균형 중시 보완 근거부터 가속 승인 이후 확증연구까지 역할 확대

◀ 10면에 이어서

특히 그는 “시판 예정 제형은 피보탈 임상 제형과 일관돼야 하고, 차이가 있다면 브리징 근거로 임상적 차이가 없음을 설명해야 한다”라며 “최적 용량은 노출-반응 분석(E-R analysis)을 통해 유효성과 안전성의 균형 속에서 결정해야 한다”고 말했다.

이어 “내재적·외재적 요인에 따른 용량 조절은 전용 임상시험(dedicated study), 집단 약동학(PopPK), 생리학 기반 약동학(PBPK) 모델링 등을 종합해 판단해야 한다”며 “기전·약력학(PD) 바이오마커도 질환 병태생리와 약물 작용기전에 강하게 연결될 때 보완근거로서 규제적 설득력을 가질 수 있다”고 설명했다.

즉, 임상약리 전략은 초기 개발 단계부터 보완근거, 가속승인 이후 확증연구까지 하나의 허가 논리로 설계해야 하며, 이를 통해 글로벌 허가 단계에서 개발 전략의 정합성을 제시할 수 있다는 것이다.

임상약리 검토, 제형·용량·환자 요인 세 질문으로 압축

이 박사는 FDA 신약허가신청·생물의약품허가신청 임상약리 검토가 크게 세 가지로 정리된다고 설명했다. 첫째, 시판 예정 제형과 용량용법이 피보탈 임상에서 사용된 조건과 일관되는지. 둘째, 제안된 용량용법이 유효성과 안전성 측면에서 적절한지. 셋째, 환자의 내재적·외재적 요인에 따라 용량 조절, 모니터링 또는 사용 제한이 필요한지다.

첫 번째 질문은 개발 과정에서 제형, 투여 디바이스, 투여경로, 정제 함량 등이 바뀔 때 중요해진다. 시판 예정 제형이 3상 임상에서 사용된 제형과 다르다면 브리징 자료나 생물학적동등성(BE)·생체이용률(BA) 자료가 필요할 수 있다. 다만 투여경로 변경은 단순히 약동학을 맞추는 문제로 끝나지 않는다. 정맥주사(IV)에서 피하주사(SC)로, 경구제에서 패치제로 바뀌는 경우에는 달라진 약동학이 안전성과 유효성에 미치는 영향까지 함께 평가해야 한다.

이 박사는 펌브롤리주맵(제품명: Keytruda) 사례를 소개했다. 초기 비소세포폐암 3상에서는 체중 기반 용량인 2mg/kg IV Q3W가 사용됐지만, 이후 집단 약동학 모델링과 시뮬레이션을 근거로 200mg Q3W 고정용량 전환이 허가 판단으로 이어졌다. 이 사례 핵심은 투여 편의성 자체가 아니라, 체중에 따른 노출 차이가 임상적으로 의미 있는지를 데이터로 설명했다는 점이다.

두 번째는 용량 최적화다. 항생제처럼 치료역이나 최소 억제농도(MIC) 목표가 확립된 경우에는 목표 노출 달성 여부가 중요한 기준이 될 수 있다. 그러나 상당수 신약은 이런 기준이 명확하지 않기 때문에 노출-반응 분석이 핵심 근거가 된다. 노출-반응 분석은 1상부터 3상까지 축적된 임상 데이터를 활용해 노출과 유효성, 노출과 안전성의 관계를 함께 평가하는 접근이다.

이 박사는 “용량 선택은 효과가 최대인지 확인하는 데서 끝나지 않고, 유효성과 안전성 사이의 최적 균형을 찾는 과정”이라며 “FDA의 항암제 용량 최적화 프로그램인 프로젝트 옵티머스(Project Optimus)도 임상약리에서 계속 다뤄온 용량 최적화 개념이 항암제 개발에 본격 적용되는 흐름으로 볼 수 있다”고 설명했다.

파시레오타이드(Signifor) 사례는 이 같은 판단 구조를 보여준다. 쿠싱병 성인 환자 162명을 대상으로 한 3상에서 0.6mg 또는 0.9mg BID(1일 2회 투여)가 평가됐고, 1차 유효성 평가변수는 고용량에서만 충족됐다. 그러

나 FDA는 노출-반응 분석을 근거로 저용량인 0.6mg도 초기 용량으로 허용했다. 이후 요중 코르티솔(urinary cortisol)과 내약성을 보면서 0.3~0.9mg 범위에서 용량을 조절하도록 판단했다.

환자 요인·병용약물, 라벨링의 실제 사용 조건 결정

세 번째는 환자 요인과 병용약물이다. 이 박사는 임상약리 검토에서 간기능, 신기능, 체중, 연령, 성별, 인종, 유전형 등 내재적 요인과 병용약물, 흡연, 음주 등 외재적 요인을 함께 봐야 한다고 설명했다. 이러한 요인은 단순한 용량 감량 여부를 넘어 추가 모니터링, 특정 환자군 사용 제한, 금기 설정 등 라벨링 전반에 영향을 미친다.

티르제파타이드(Mounjaro) 사례에서는 19개 임상시험 자료를 통합한 집단 약동학 분석이 제시됐다. 연령, 성별, 인종, 체중, 신기능, 간기능 등이 티르제파타이드 노출에 임상적으로 의미 있는 영향을 미치는지 평가했고, 그 결과는 특정 환자군 사용 정보와 약동학 항목에 반영됐다.

엘리글루스타트(Cerdelga)는 환자 유전형과 병용약물이 라벨링을 바꾸는 대표 사례로 소개됐다. 이 약물은 CYP2D6과 CYP3A를 통해 대사되며, 약물 농도가 높아질 경우 PR·QTc·QRS 연장 위험이 커질 수 있다. 이에 따라 CYP2D6 유전형별 용량 조절과 CYP2D6·CYP3A 억제제 병용 제한 또는 금기가 라벨에 반영된다. 이 박사는 약물상호작용(DDI) 연구와 생리학 기반 약동학 모델링이 실제 용량 권고로 연결된 사례라고 설명했다.

그는 “통계적으로 특정 요인의 영향이 보이는지 여부만으로는 충분하지 않고, 그 차이가 임상적으로 의미 있는 수준인지까지 평가해야 한다”고 강조했다.

임상약리 정보는 라벨의 임상약리 항목(Section 12 Clinical Pharmacology)에만 머물지 않는다. 용량·투여법, 금기, 경고와 주의사항, 약물상호작용, 특정 환자군 사용 등 실제 처방과 사용 조건을 결정하는 핵심 항목으로 이어진다. 임상약리가 약물이 실제 진료 현장에서 안전하고 효과적으로 쓰일 수 있도록 과학적 근거를 라벨 언어로 전환하는 기능이라는 설명이다.

보완근거와 가속승인, 임상약리의 규제 기능 확장

이 박사는 발표 후반부에서 임상약리 정보가 허가 근거를 보완하는 방식도 설명했다. FDA의 의약품 허가 기준인 유효성의 실질적 근거(substantial evidence of effectiveness)는 전통적으로 두 건 이상의 적절하고 잘 통제된 임상시험을 중심으로 해석돼 왔다. 다만 한 건의 임상시험이라도 보완근거(confirmatory evidence)가 충분하면 허가 판단의 근거가 될 수 있다는 설명이다.

이 박사는 “한 건의 임상시험만으로 기준을 낮춘다는 의미가 아니라, 우연히 긍정적 결과가 나올 가능성을 다룬 과학적 근거로 줄일 수 있다는 관점에서 봐야 한다”고 설명했다.

보완근거에는 관련 적응증 또는 같은 약리계열의 임상 근거, 동물모델, 자연사 자료, 실제임상자료 등이 활용될 수 있다. 이 가운데 임상약리와 직접 연결되는 영역은 기전 및 약력학 근거다. 질환 병태생리, 약물 작용기전, 약력학 바이오마커가 하나의 생물학적 흐름으로 연결될수록 보완근거로서 설득력이 커진다.

포스데노프테린(Nulibry)은 이 같은 구조를 보여주는 사례로 제시됐다. A형 몰리브덴 보조인자 결핍증(MoCD Type A)은 cPMP(cyclic pyranopterin



엘나일럼 파마슈티컬스 이소정 박사.

monophosphate) 결핍으로 신경독성 대사체인 S-설포시스테인(S-sulfocysteine, SSC)이 축적되는 희귀 질환이다.

이 박사는 포스데노프테린 투여 후 요중 S-설포시스테인(urinary SSC)이 감소한 자료가 단일군 임상시험과 자연사 외부대조 자료를 보완하는 기전·약력학 근거로 활용됐다고 소개했다.

가속승인도 임상약리 정보가 중요한 역할을 하는 영역이다. FDA의 가속승인은 중대한 질환과 미충족 의료수가 있는 경우, 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수(surrogate endpoint) 또는 중간 임상평가변수(intermediate clinical endpoint)를 근거로 허가를 가능하게 하는 제도다. 승인 이후에는 임상적 유익성을 확인하기 위한 확증연구(confirmatory study)가 필요하다.

토퍼센(Qalsody)은 SOD1 ALS에서 혈장 신경미세섬유 경쇄(NfL)를 대리평가변수로 활용한 사례로 제시됐다. 28주 무작위·이중눈가림·위약대조 3상에서 1차 임상 평가변수는 통계적으로 유의하지 않았지만, 뇌척수액(CSF) SOD1 단백질 감소, NfL의 생물학적 개연성, 문헌 기반 예후 가치, NfL 감소와 임상 결과 간 상관성이 함께 고려됐다.

케빌리디(성분명: eladocagene exuparvovectine)는 같은 바이오마커라도 규제적 역할이 달라질 수 있음을 보여준다. 방향족 L-아미노산 탈탄산효소 결핍증(AADC deficiency)에서 뇌척수액 호모바닐산(CSF HVA)은 도파민 대사와 연결되는 생물학적 개연성은 있었지만, 임상결과 예측력은 충분하지 않았다. 이에 따라 대리평가변수로는 인정되지 않았고, 48주 총운동 이정표 달성(gross motor milestone achievement)이 중간 임상평가변수로 활용됐다.

이 박사는 “가속승인은 신약개발을 단순히 빠르게 해주는 제도가 아니라, 대리평가변수나 중간 임상평가변수가 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있을 때 활용되는 경로”라며 “바이오마커 신호만으로 충분한 것은 아니고, 해당 지표가 실제 임상 결과와 어떤 관계를 갖는지 문헌 근거와 임상 자료로 설명해야 한다”고 말했다.

이어 “그 근거가 충분하지 않다면 결국 개발사가 자체 임상시험 안에서 임상 결과와의 상관성을 보여줘야 한다”면서 “가속승인을 받더라도 이후 확증연구를 통해 임상적 유익성을 확인해야 하므로, 초기 개발 단계부터 후속 검증 전략까지 함께 설계해야 한다”고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GLOBAL BIZ

릴리, 눀 GLP-1 광고 표현 제동... “저용량이 더 똑똑?” 논란

GLP-1 마이크로도징 마케팅 규제 강화 가능성

일라이 릴리(Eli Lilly)가 디지털 헬스 플랫폼 눀(Noom)의 GLP-1 비만치료제 광고 표현에 제동을 걸며, 급성장 중인 비만치료제 시장 내 마케팅 경쟁이 새로운 국면으로 접어들고 있다.

최근 미국 비영리 자율광고심의기구인 국가광고국(National Advertising Division·NAD)은 눀이 사용한 “더 작은 용량(A Smaller Dose), 더 똑똑한 시작(A Smarter Start)”이라는 광고 문구에 대해 수정 또는 삭제 권고했다.

눀는 체중관리 및 행동건강 서비스를 제공하는 디지털 헬스 기업으로, 복합제(compounded), 제네릭, 브랜드 의약품 등을 포함한 GLP-1 기반 체중감량 프로그램을 운영하고 있다. 특히 개인별 맞춤 프로토콜을 기반으로 초기 용량을 보다 천천히 증량하는 전략과 디지털 행동교정 프로그램을 결합한 점을 차별화 요소로 내세워 왔다.

그러나 릴리는 눀이 사용한 “Noom GLP-1Rx Program A Smaller Dose. A Smarter Start. Microdose GLP-1Rx Starts at \$119” 문구가 소비자에게 객관적 건강상 이점을 암시한다고 판단하고 문제를 제기했다. 릴리는 현재 GLP-1 비만치료제 ‘젠티바운드(Zepbound, 국내 제품명 마운자르)’와 경구용 GLP-1 치료제 ‘파운드요(Founday)’를 보유하고 있다.



비만치료제 시장 경쟁, 광고·플랫폼 전쟁으로 확대

고 있다.

NAD는 이번 조사에서 해당 표현이 단순한 광고성 수사(puffery)에 해당하는지, 아니면 건강상 효능을 암시하는 객관적 메시지인지를 집중적으로 검토했다.

조사 결과 NAD는 “더 작은 용량(smaller dose)”이 “더 똑똑한(smarter)” 방식이라는 표현으로 연결되면서, 소비자에게 낮은 용량이 실제 건강상 이점을 제공

하는 것처럼 인식될 가능성이 있다고 판단했다.

특히 NAD는 눀의 저용량 전략이 임상적으로 측정 가능한 건강상 혜택을 제공한다는 점을 충분히 입증하지 못했다고 결론 내렸다. 이에 따라 해당 문구를 삭제하거나, 낮은 용량이 더 우수하거나 건강상 이점을 제공한다는 의미로 해석되지 않도록 표현을 수정할 것을 권고했다.

눀는 NAD 결정에 동의하지 않는다는 입장을 밝혔지만, 권고 사항은 수용하겠다고 밝혔다. 다만 행동교정 프로그램 자체의 장점이나 체중관리 플랫폼의 차별성에 대해서는 계속 홍보할 수 있다는 입장도 함께 내놔다.

NAD는 또 이번 조사 과정에서 눀이 기존 일부 광고 문구를 자진 철회했다고 설명했다. 이에 따라 용량, 효능, 부작용 등과 관련된 다른 건강 관련 표현들에 대해서는 별도 심사를 진행하지 않았다고 밝혔다.

업계에서는 이번 사안을 단순한 광고 분쟁을 넘어 GLP-1 시장 확대 과정에서 나타나는 ‘복합제·마이크로도징(microdosing)’ 논란의 연장선으로 보고 있다.

최근 미국에서는 GLP-1 비만치료제 공급 부족 현상과 높은 약가 부담으로 인해 복합제(compounded drug) 시장이 빠르게 성장했다. 특히 일부 디지털 헬스 플랫폼들은 정식 허가 용량보다 낮은 수준의 마이크로도징 전략을 활용해 부작용 부담 감소와 비용 절감 효과를 강조해왔다.

그러나 글로벌 빅파마들은 이러한 접근이 과학적 근거 없이 소비자에게 잘못된 기대를 심어줄 수 있다는 우려를 제기하고 있다. 실제 릴리는 최근 복합 GLP-1 시장과 관련한 법적·규제 대응 수위를 지속적으로 높이고 있다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

노바티스, ‘혈액뇌장벽’ 정조준... 알츠하이머·파킨슨 공략 속도

사이뉴로·애로우헤드·시로나스 잇단 투자
“BBB는 이제 공학적 문제” 신경질환 시장 선점 전략

노바티스가 알츠하이머병과 파킨슨병 등 신경퇴행성 질환 공략을 위해 ‘혈액뇌장벽(Blood-Brain Barrier·BBB)’ 돌파 기술 확보에 속도를 내고 있다. 특히 단일 기술에 의존하기보다 다양한 서를 플랫폼과 전달체 기술을 동시에 확보하는 전략을 통해 차세대 신경과학 시장 주도권 확보에 나선 모습이다.

최근 글로벌 제약업계에서는 BBB를 통과할 수 있는 약물 전달 기술이 차세대 신경질환 치료제 개발의 핵심 경쟁력으로 부상하고 있다. BBB는 뇌 내부 혈관 표면을 보호하며 특정 화학물질의 출입을 엄격히 조절하는 장벽으로, 알츠하이머병과 파킨슨병 치료제 개발 과정에서 가장 큰 난제로 꼽혀왔다.

노바티스는 최근 미국 바이오텍 사이뉴로 파마슈티컬스(SciNeuro Pharmaceuticals)와 알츠하이머병 치료용 아밀로이드 베타 항체 기술 도입 계약을 체결하며 BBB 전략 강화에 나섰다. 계약 규모는 선급금 기준 1억6500만달러다. 해당 항

체는 트랜스페린 수용체(TFR)를 활용해 약물을 뇌 안으로 전달하는 플랫폼을 적용한 것이 특징이다.

노바티스 신경학 및 유전자치료 글로벌 개발 총괄인 나젠티 아타시(Nazem Atassi) 박사는 “TFR은 혈액뇌장벽을 통과시키기 위한 기술 가운데 가장 앞선 플랫폼”이라며 “신경퇴행성 질환 치료제 개발에서 매우 중요한 기술적 기반이 되고 있다”고 설명했다.

실제 글로벌 빅파마들도 BBB 공략 기술 확보 경쟁에 뛰어들었다. 같은 스위스 제약사인 로슈는 현재 BBB 셔틀 기반의 이중항체 플랫폼을 활용한 아밀로이드 베타 표적 치료제를 임상 3상 단계에서 개발 중이며, 지난해에는 AI 기반 BBB 셔틀 기술 확보를 위해 매니폴드 바이오(Manifold Bio)와 협력 계약도 체결했다.

노바티스 역시 이미 BBB 플랫폼 확보를 위한 투자 행보를 이어가고 있다. 회사는 앞서 애로우헤드 파마슈티컬스(Arrow-

head Pharmaceuticals)에 2억달러를 투자해 알파-시누클레인 표적 siRNA 프로그램을 공동 개발하기로 했다. 해당 후보물질은 파킨슨병과 시누클레인노병증(synucleinopathies)을 겨냥하고 있다.

노바티스 바이오메디컬연구부문 신경과학 총괄인 밥 발로(Bob Baloh) 박사는 “TFR은 뇌 혈관 내피세포에 매우 높게 발현되는 특징을 갖고 있다”며 “이를 적절히 조절하면 약물을 뇌로 전달할 수 있으며, 현재 여러 기업들이 임상 단계에서 관련 성과를 보이고 있다”고 말했다.

현재 노바티스와 애로우헤드, 사이뉴로의 BBB 플랫폼은 전임상 단계에 머물러 있지만, 노바티스는 이미 근육 조직 전달 분야에서 TFR 활용 가능성을 확인하고 있다. 핵심은 지난해 약 120억달러 규모로 인수한 아비디티 바이오사이언스(Avidity Biosciences)다.

노바티스는 아비디티 인수를 통해 항체-올리고뉴클레오타이드 접합체(AOC) 플랫폼과 함께 근이영양증 치료제 파이프라

인을 확보했다. 대표적으로 듀센 근이영양증(DMD) 치료제 ‘델파시바트 조타디르센(delpacibart zotadirsen)’은 TFR 1 항체를 활용해 올리고뉴클레오타이드를 근육세포로 전달하는 방식이다. 해당 후보물질은 엑손44 스킵핑 환자군에서 디스트로핀 생성량을 25% 증가시키는 결과를 확보했으며, 조만간 규제기관 제출이 예정돼 있다.

또한 근긴장성 근이영양증 제1형(DM1) 치료제 ‘델파시바트 에테데시란(delpacibart etedesiran)’은 올해 하반기 임상 3상 결과 발표가 예정돼 있으며, 안면견감상완형 근이영양증(FSHD) 치료제 ‘델파시바트 브락슬로시란(delpacibart braxlosiran)’ 역시 후기 임상시험이 진행 중이다.

노바티스는 여기서 멈추지 않고 근육 조직에서 확보한 전달 기술을 알츠하이머병과 파킨슨병 등 신경퇴행성 질환으로 확장하겠다는 전략도 세우고 있다.

추가 플랫폼 확보에도 적극적이다. 회사는 지난해 미국 바이오텍 시로나스(Sironax)와 계약을 체결하고 BBB 통과 플랫폼 기술 옵션 확보를 위해 선급금 및 단기 마일스톤으로 총 1억7500만달러를 지급하기로 했다.

| 최윤수 기자 |

SPECIAL

“국가 소버린AI 시대, 의료AI 핵심은 ‘실행 안전’”... D3319, 의료 실행 거버넌스OS 전략 부각

생성형 인공지능(AI)과 거대언어모델(LLM) 경쟁이 국가 전략 산업으로 확산되면서, 대한민국도 ‘소버린AI(Sovereign AI)’ 확보를 위한 독자AI 파운데이션 모델 프로젝트를 본격화하고 있다.

최근 과학기술정보통신부를 중심으로 추진 중인 독자AI 파운데이션 모델 사업은 단순한 초거대 모델 개발을 넘어 △프롬프트 스크래치 기반 원천 학습 △데이터 주권(Data Sovereignty) △독자AI 생태계 구축 △산업별AI 전환(AX) 확산 등을 핵심 방향으로 제시하고 있다.

특히 가장 엄격한 규제와 컴플라이언스가 작용하는 의료·제약·병원·약국 분야에서는 단순AI 모델 경쟁보다 “실제 의료 현장에서 AI를 어떻게 안전하게 실행·통제·검증할 것인가”가 새로운 핵심 과제로 떠오르고 있다는 분석이 나온다.

업계 관계자들은 향후 의료AI 경쟁 중심축이 단순 진단 정확도나 추천 경쟁에서 벗어나, 실제 의료 행위와 환자의 안전을 실시간으로 연결하고 제어하는 ‘실행 안전(Execution Safety)’과 ‘런타임 거버넌스(Runtime Governance)’ 경쟁으로 이동할 가능성이 높다고 전망하고 있다.



AI생성 이미지

독자AI 파운데이션 모델 경쟁 본격화... 의료 데이터 주권·Runtime Governance·실행 안전 계층 중요성 확대 D3319, 연합학습·실행 검증·전문가 감독 기반 ‘Healthcare Execution Governance OS’ 방향 제시

단순 ‘AI 판단’을 넘어... 실행·검증·감사 연결하는 페루프형OS

이러한 흐름 속에서 D3319헬스케어가 구축해 온 AI 헬스케어 특허 포트폴리오가 관련 업계의 관심을 모으고 있다.

D3319헬스케어는 현재까지 선점해 온 AI 헬스케어 특허 포트폴리오를 기반으로, 단순AI 진단·추천 시스템이 아니라 “AI 판단 결과를 실제 의료 행동과 안전 실행까지 연결하는 페루프형(Closed-loop) 실행 운영체제(OS)” 방향을 명확히 제시하고 있다.

회사 측에 따르면, 핵심 전략은 병원·약국·보험·생활형 헬스케어 환경에서 AI의 판단을 단순 가이드로 끝내는 것이 아니다. 실제 의료 현장에서의 실행·검증·감사·책임 추적까지 유기적으로 연결하는 ‘의료 실행 거버넌스 계층(Healthcare Execution Governance Layer)’을 견고하게 구축하는 데 목적이 있다.

국가 소버린AI 전략과의 정렬성... 연합학습 기반 ‘데이터 주권’ 보호

보건 의료 및 AI 전문가들은 D3319헬스케어의 실행 거버넌스 특허 전략이 정부가 추진하는 국가 소버린AI 전략과 고도의 정렬성을 보인다고 평가한다. 대표적으로 △TEE(신뢰실행환경) 기반 Edge Trust 구조 △연합학습(Federated Learning) 기반 데이터 주권 보호 △전문가 감독(Human Oversight) 기반 실행 감사 △Runtime Governance 및 Runtime Rollback △실행 이력 검증(Audit Trail) 구조 등이 의료AI의 실행 안전 인프라와 직결된다는 분석이다.

이 가운데 연합학습 기반 구조는 병원, 약국, 보험사, 제약사 등의 민감 의료 데이터를 중앙 서버로 직접 이동

시키지 않고, 각 기관의 내부 환경에서 AI 학습과 실행 검증을 독립적으로 수행할 수 있도록 설계되었다. 이는 향후 의료 데이터 주권 확보 및 까다로운 규제 대응 측면에서 소버린AI 생태계의 핵심 병목을 해결할 실질적인 대안으로 평가받고 있다.

글로벌 규제(EU AI Act·미국FDA) 동시 대응... ‘실행 관리’가 차세대 경쟁력

최근 글로벌 의료AI 산업 역시 단순AI 모델의 성능 경쟁을 넘어 ‘실행 안전성’과 ‘규제 대응 가능성’을 핵심 생존 요건으로 삼기 시작했다. 실제로 유럽 연합(EU)은 ‘EU AI Act’를 통해 고위험AI에 대한 전문가 감독(Human Oversight), 감사 가능성(Auditability), 투명성 요구사항을 강력하게 강화하고 있다. 미국FDA 역시 AI 의료기기의 반복적 업데이트를 안전하게 통제하기 위한 PCCP(Predetermined Change Control Plan) 체계를 운영 중이다. 이는 앞으로 의료AI 산업에서 단순 모델 개발을 넘어 “AI 운영·변경·실행 관리”가 핵심 영역으로 부상하고 있음을 보여준다.

D3319헬스케어는 이러한 글로벌 규제 대전환기에 선제적으로 대응해 Runtime Governance 기반 의료AI 실행 운영체제 방향을 대폭 강화하고 있다.

회사 측은 △SBOM·PCCP 기반 실행 거버넌스 △전문가 감독(Human Oversight) △적대적 프롬프트 방어 △Runtime Rollback △비침투형 연동 구조 △무중단 Zero-install 배포 △실행 권한 제어 등을 통합한 ‘의료AI Runtime Governance OS’ 전략을 단계적으로 고도화하고 있다고 밝혔다.

또, 메신저 및 개인건강기록(PHR) 기반 환경에서 실행

제 복약·생활 행동을 실행·검증·감사 가능한 데이터로 연결하는 페루프형 헬스케어 실행 플랫폼 방향을 고도화하고 있다.

“데이터 주권을 넘어 ‘실행 주권(Execution Sovereignty)’의 시대로”

AI 업계 관계자는 “지금까지의 의료AI가 진단과 추천 중심이었다면, 앞으로는 실제 의료 현장에서 AI를 얼마나 안전하게 실행하고 감독할 수 있는지가 핵심 경쟁력이 될 것”이라며, “소버린AI 시대에는 단순 데이터 주권을 넘어 실행 주권(Execution Sovereignty) 개념 역시 중요해질 수밖에 없다”고 평가했다.

또 다른 전문가는 “국산AI 파운데이션 모델이 실제 병원·약국·보험 환경에 성공적으로 안착하기 위해서는 Runtime Governance, Human Oversight, Auditability 같은 실행 안전 계층이 필수적”이라며, “향후 의료AI 시장은 단순 SaaS형 서비스 경쟁보다 인프라 성격의 실행 거버넌스 플랫폼 경쟁으로 이동할 것”이라고 분석했다.

D3319헬스케어 개발자 약사는 “앞으로 △Sovereign Healthcare Execution OS △Federated Healthcare AI △Execution Evidence Platform △Expert-supervised Medical AI △Ambient Runtime Governance 축을 중심으로 의료AI 실행 안전 인프라 전략을 강화하며, 국내외 빅테크 컨소시엄 및 다산업 생태계와의 전략적 연대를 본격적으로 확대해 나갈 계획”이라고 밝혔다.

문의 : (주)D3319헬스케어
E-mail : d3319hc@gmail.com

INTERVIEW

“한국 중요성 더 커진다”… 바이엘, AI·세포치료 중심 미래 전략 본격화

세바스찬 구스 COO “한국, 글로벌 혁신 허브로 부상… 스타트업 협업 확대”

바이엘이 다시 성장 자신감을 드러내고 있다. 특허만료와 제네릭·바이오시밀러 경쟁이 본격화되는 환경 속에서도 핵심 제품군 성장세를 기반으로 새로운 성장 국면 진입을 선언하고 있다. 동시에 AI 기반 신약개발, 세포·유전자치료, 방사성 리간드 치료제(RLT), 오픈 이노베이션 확대 등을 통해 향후 10년을 준비하는 전략도 구체화하고 있다.

특히 바이엘은 한국을 단순 판매 시장이 아니라 글로벌 혁신 거점으로 바라보고 있다는 메시지를 강하게 드러냈다. 한국 바이오 스타트업과 협업 확대를 위한 ‘바이엘 코랩 커넥트 서울(Bayer Co.Lab Connect Seoul)’ 출범 역시 이러한 전략의 연장선으로 해석된다.

최근 방한한 세바스찬 구스(Sebastian Guth) 바이엘 제약사업부 글로벌 최고운영책임자(COO)는 전문지 기자단과 만나 바이엘의 중장기 성장 전략과 한국 시장의 의미, AI 기반 혁신 방향성 등에 대해 설명했다.

“역대 가장 강력한 포트폴리오”… 케렌디아·뉴베카 중심 성장 자신감

구스 COO는 바이엘이 현재 새로운 성장 국면에 진입하고 있다는 점을 반복적으로 강조했다. 단순 개별 제품 성과가 아니라 포트폴리오와 파이프라인 전반에서 구조적인 성장 기반이 형성됐다는 설명이다.

케렌디아·뉴베카 성장세 기반 ‘역대 가장 강력한 포트폴리오’ 자신감

AI 기반 R&D 혁신·세포·유전자치료 강화… “질환 자체 바꾸는 시대 준비”

실제 바이엘은 2025년 신약 3건과 적응증 추가 2건 등 총 5건의 최초 허가를 획득했으며, 6건의 3상 임상시험에서 긍정적인 결과를 확보했다. 현재 파이프라인은 총 33개 프로그램으로 구성돼 있으며 1상 19개, 2상 6개, 3상 8개 프로그램이 진행 중이다.

구스 COO는 “바이엘은 현재 각 치료 영역에서 세계 최초(first-in-class) 또는 최고 수준(best-in-class)의 치료 옵션을 제공하는 것을 목표로 하고 있다”며 “종양학, 심혈관·신장질환, 신경학, 희귀질환, 면역학을 핵심 축으로 성장 모멘텀을 강화하고 있다”고 설명했다.

현재 바이엘 성장의 중심축은 케렌디아, 뉴베카, 아일리아 8mg이다.

특히 케렌디아는 바이엘이 단순 CKD 치료제가 아니라 ‘심장-신장 통합 프랜차이즈’로 육성하고 있는 대표 제품이다. 기존 제2형 당뇨병 동반 만성신장질환(CKD) 적응증에 이어 박출률 보존 심부전(HFpEF)으로 영역을 확장했으며, 비당뇨성 CKD와 제1형 당뇨병 관련 CKD로도 적응증 확대를 추진하고 있다.

바이엘은 심혈관·신장질환 영역을 향후 핵심 성장축 가운데 하나로 보고 있다. 실제로 ‘심장과 신장을 통합적으로 관리하는 새로운 치료 패러다임’ 구축이 주요 전략으로 제시됐다.

뉴베카 역시 바이엘 종양학 전략의 핵심 축으로 자리잡고 있다. 바이엘은 뉴베카를 통해 전립선암 치료 리더십 확대를 추진하고 있으며, nmCRPC와 mHSPC 영역에서 병용 전략을 강화하고 있다. 국내에서는 지난해 mHSPC 적응증 관련 급여기준 설정이 이뤄지면서 접근성 확대 기반도 마련됐다.

구스 COO는 “뉴베카와 케렌디아는 지난해 합산 기준 68% 성장했으며 시장 기대치를 상회했다”며 “올해에는 더욱 강한 성장세가 이어질 것”이라고 설명했다.

안과 분야에서는 아일리아 8mg이 핵심 성장 동력으로 제시됐다. 바이엘은 기존 2mg 제형에 이어 8mg 고용량 제형을 통해 치료 간격을 연장하고 환자 편의성을 높이는 전략을 추진하고 있다.

구스 COO는 “한국에서도 연령관련 황반변성 환자가 최근 수년간 52% 증가했다”며 “질병 부담 증가와 함께 해당 영역 성장 잠재력도 매우 크다”고 설명했다.

다시 일어난 아순텍시안… “과학에 대한 확신 있었다”

바이엘이 가장 강한 자신감을 드러낸 파이프라인은 단연 혈액응고인자 XIa(Factor XIa) 억제제 ‘아순텍시안(Asundexian)’이었다.

아순텍시안은 바이엘이 실패를 극복하고 다시 성장 자신감을 얻게 된 대표 사례처럼 언급되고 있다. 실제 바이엘은 2023년 심방세동(AF) 환자를 대상으로 진행한 임상시험이 기대에 미치지 못하며 개발 전략 수정이라는 큰 위기를 경험했다.

그러나 바이엘은 개발 자체를 포기하지 않았다. 오히려 과학적 근거를 다시 검토하며 적응증 방향을 ‘2차 뇌졸중 예방’으로 전환했다.

그 결과 최근 공개된 3상 임상시험에서는 2차 뇌졸중 발생 위험을 26% 감소시키는 결과를 확보했다.

구스 COO는 “2차 뇌졸중은 전 세계적으로 매우 큰 미충족 의료 수요가 존재하는 분야”라며 “1차 뇌졸중 환자 5명 중 1명은 5년 이내에 재발을 경험하며 재발성 뇌졸중은 훨씬 더 치명적이고 경제적 부담도 크다”고 설명했다.

특히 그는 “아순텍시안 개발 과정에서 중요한 것은 실패 자체보다 과학적 방향성에 대한 확신이었다”며 “높은 수준의 과학에 대한 믿음이 있었기에 연구를 계속 이어갈 수 있었다”고 강조했다.

“한국은 글로벌 혁신 허브”… 바이엘 시각 달라졌다

현재 바이엘 메시지 가운데 가장 눈에 띄는 부분은 한국 시장을 바라보는 시각 변화다.

과거 다국적 제약사들이 한국을 단순 상업 시장 중심으로 접근했다면, 현재 바이엘은 한국을 글로벌 혁신 생태계의 핵심 축 가운데 하나로 바라보고 있다는 점을 분명히 드러냈다.

특히 그는 한국 바이오산업의 방향성을 높게 평가했다.

구스 COO는 “한국 기업들은 단순 개량 수준에 머무르지 않고 세계 최초 또는 최고 수준 치료제를 목표로 하고 있다는 점이 매우 인상적이었다”며 “한국 과학자들의 전문성과 추진력 역시 매우 뛰어나다”고 말했다.

이어 “한국은 높은 과학 수준, 우수한 임상 인프라, 빠른 혁신 수용성을 모두 갖춘 국가”라며 “앞으로 그 중요성은 더욱 커질 것”이라고 말했다.

“한국 스타트업 필요한 건 자금보다 글로벌 전문성”

바이엘이 최근 발표한 ‘바이엘 코랩 커넥트 서울(Bayer Co.Lab Connect Seoul)’ 역시 이러한 전략 변화와 맞물려 있다.

바이엘 코랩 커넥트는 독일 베를린, 미국 케임브리지, 중국 상하이·베이징, 일본 고베·도쿄 등 글로벌 혁신 거점



바이엘 제약사업부 글로벌 최고운영책임자 세바스찬 구스가 인터뷰를 진행하고 있다. ©외국계 제약사 출입 전문지 기자모임

에서 운영 중인 바이엘의 오픈 이노베이션 플랫폼이다. 한국은 이번에 새롭게 추가된 지역이다.

구스 COO는 “이제는 단순 논의를 넘어 실행 단계로 나아갔다”며 “한국 바이오·제약 스타트업의 과학적 역량은 이미 매우 높은 수준에 도달했다”고 평가했다.

흥미로운 부분은 바이엘이 한국 스타트업 생태계에서 가장 필요한 요소를 ‘자금’보다 ‘글로벌 전문성’으로 봤다는 점이다.

그는 “현재 한국 스타트업들은 연구실 공간이나 자금 부족보다 규제 전략, 비즈니스 모델 구축, 시장 접근, 약가 전략 같은 글로벌 수준의 노하우를 더 필요로 한다”며 “바이엘은 이러한 전문성을 제공하려 한다”고 설명했다.

AI·세포·유전자치료를 미래 준비… “질환 자체 바꾸는 시대”

바이엘은 AI를 단순 연구 효율화 수준이 아니라 미래 사업 구조 자체를 바꾸는 핵심 기술로 보고 있다. 현재 바이엘은 AI와 머신러닝을 활용해 신약개발, 임상연구, 약물 안전관리 혁신을 추진하고 있다.

다만 바이엘이 가장 큰 기회를 보는 영역은 여전히 R&D다.

구스 COO는 “혁신 치료제를 환자에게 더 빠르게 제공하는 것이야말로 AI가 가장 변혁적으로 기여할 수 있는 영역”이라고 강조했다.

바이엘은 동시에 세포·유전자치료 기반 미래 전략도 강화하고 있다.

대표 사례로는 파킨슨병 세포치료제 ‘벰다네프로셀(Bemdaneprocel)’과 유전자치료제 ‘아메테프진 파르벡(Ametefgene parvec, AB-1005)’이 제시됐다.

벰다네프로셀은 손실된 도파민 생성 신경세포를 대체하는 단위 투여 세포치료제이며 현재 3상 임상이 진행 중이다. 아메테프진 파르벡은 질환 진행 자체를 늦추는 유전자치료제로 2상 임상이 진행되고 있다.

바이엘은 이를 단순 증상 완화가 아니라 ‘질환 변화(disease modification)’ 전략으로 설명하고 있다.

구스 COO는 “파킨슨병은 수십 년간 뚜렷한 치료적 진전이 제한적이었던 분야”라며 “세포·유전자치료는 향후 치료 패러다임 자체를 바꿀 가능성이 있다”고 설명했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

INTERVIEW

“100년 이콜랩, 왜 한국에 아시아 첫 ‘바이오프로세싱 랩’을 세웠나”

미국·영국 이어 글로벌 세 번째 BPAL... 한국 CDMO·바이오의약품 기업 현지 지원



제세이 데바시(Jessay Devassy) 글로벌 이콜랩 R&D BPAL 총괄 디렉터.

“한국은 더 이상 생산 대행 시장이 아니라, 글로벌 바이오의약품 전략이 실행되는 거점입니다. 이콜랩은 그 현장에서 의약품 연구개발 속도와 완성도를 함께 끌어올리겠습니다.”

글로벌 물·위생·감염예방 및 헬스케어 솔루션 기업 이콜랩(Ecolab)이 아시아 첫 바이오프로세싱 애플리케이션 랩(Bio-processing Application Lab, BPAL)을 한국에 열었다. 미국과 영국에 이어 글로벌 세 번째 BPAL이다.

1923년 설립 이후 100년 이상 산업 현장의 공정·위생·품질 관리 역량을 축적해 온 이콜랩이 아시아 바이오프로세싱 거점으로 한국을 선택했다는 점에서 의미가 크다.

한국이 아시아 첫 거점으로 선택된 배경에는 국내 바이오제조 산업의 품질 기준과 제조 실행력이 있다. 글로벌 파트너사의 제조 공정이 한국으로 이전되거나, 한국 CDMO에서 생산으로 이어지는 사례가 늘면서 현지 공정 개발 지원의 필요성도 커졌다.

한국 BPAL은 미국·영국 BPAL의 시험법, 데이터 체계, 공정 개발 경험을 한국 제조 현장과 연결하는 역할을 맡게 된다.

약업신문은 최근 경기 화성시 동탄에서 열린 BPAL 개소식에서 제세이 데바시(Jessay Devassy) 글로벌 이콜랩 R&D

BPAL 총괄 디렉터를 만나 한국 BPAL의 역할과 글로벌 전략, 국내 바이오의약품 기업이 활용할 수 있는 공정 개발·규제 대응 지원 방향을 들어봤다.

BPAL은 어떤 조직인지, 실제 이론 글로벌 성과는 무엇인가.

BPAL은 고객사가 개발 중인 후보물질을 임상 개발과 상업 생산 단계로 더 빠르게 진전시키기 위해 설계된 글로벌 바이오프로세싱 랩 네트워크다.

BPAL은 자체 후보물질을 개발하는 조직이 아니며, 고객사의 의약품 개발 프로그램에서 공정 개발 병목을 줄이고, 후보물질이 궁극적으로 환자에게 도달할 수 있도록 지원하는 역할을 한다.

핵심 영역은 다운스트림 정제 공정 개발이다. 세포 배양 등 업스트림 공정 이후 생산된 단백질을 분리·정제하는 단계에서 초기 스크리닝, 공정 개발, 분석법 개발, 공정 특성분석, 스케일업, 상업 생산 이전 검증까지 지원한다.

특히 항체의약품처럼 정제 공정이 수율, 품질, 제조원가, 규제 제출자료에 직접 영향을 주는 분야에서 BPAL의 역할이 크다.

글로벌 BPAL은 지난 2년간 약 40개 프로젝트를 완료했다. 평균 프로젝트 기간은 3~6개월 수준이다. 올해 4월 기준 10건 이상의 고객 프로젝트가 진행 중이며, 한

국 관련 프로젝트도 이미 BPAL 글로벌 네트워크 안에서 수행되고 있다.

성과 사례 중에는 글로벌 블록버스터 의약품의 제조 공정 관련 프로젝트도 포함돼 있다. 또한 구체적인 고객사명은 밝힐 수 없지만, 글로벌 상위 10대 바이오파마 기업 중 최소 4곳과 협업 경험이 있으며 현재 진행 중인 프로젝트도 있다.

주요 협업 분야는 항체 기반 바이오의약품이며, 특히 암 환자 치료와 관련된 후보물질의 다운스트림 정제 공정 개발 비중이 크다.

아시아 첫 BPAL을 한국에 연 이유는 무엇인가.

가장 큰 이유는 한국이 이미 글로벌 바이오제조 프로젝트와 직접 연결된 시장이기 때문이다. BPAL은 미국과 유럽에서 여러 글로벌 바이오파마 기업의 공정 개발 프로젝트를 수행해 왔다.

그 과정에서 고객사의 제조 공정이 한국으로 이전되거나, 한국 CDMO에서 생산으로 이어지는 사례를 여러 건 확인했다. BPAL이 축적한 공정 개발 경험이 실제 한국 제조 현장과 맞닿아 있었던 만큼, 아시아 첫 거점으로 한국을 선택한 것은 자연스러운 결정이었다.

한국 바이오제조 산업 경쟁력도 중요한 이유다. 한국은 생산 규모뿐 아니라 품질 기준, 공정 운영 능력, 제조 조직의 실행력 측면에서 높은 수준을 갖추고 있다.

바이오의약품은 개발 지역과 생산 지역이 분리되는 경우가 많다. 후보물질은 미국이나 유럽에서 개발되더라도, 공정 이전과 상업 생산은 한국을 포함한 아시아 CDMO에서 이뤄지는 구조가 확대되고 있다. 한국은 단순 생산 대행 시장이 아니라 글로벌 바이오파마 기업의 제조 전략을 실행하는 핵심 거점으로 자리잡고 있다.

한국 BPAL은 이런 시장 구조에 대응하기 위한 아시아태평양 지역 거점이다. 한국 고객은 BPAL Korea를 통해 가까운 곳에서 기술 지원을 받으면서도, 필요하면 미국·영국 BPAL의 연구진, 시험법, 데이터 체계, 공정 개발 경험까지 함께 활용할 수 있다.

이콜랩은 한국 바이오제조 산업 성장에 맞춰 현지에서 함께 성장하겠다는 판단 아래 한국 BPAL을 구축했다.

한국 바이오의약품 기업이 겪는 어려움은 무엇이고, BPAL은 어떤 문제를 해결하나.

가장 큰 어려움은 개발 속도와 규제 수준의 데이터를 동시에 확보해야 한다는 점

이다. 바이오의약품 기업은 후보물질을 더 빠르게 임상과 생산 단계로 진전시켜야 하지만, 공정 개발이 빠르기만 해서는 충분하지 않다. 처음부터 재현성 있는 공정 설계, 신뢰도 높은 데이터셋, 규제 제출을 고려한 문서화 체계를 함께 갖춰야 한다.

한국을 비롯한 바이오의약품 기업도 같은 압박을 받고 있다. 개발 일정은 짧아지고 있지만, 글로벌 규제기관이 요구하는 공정 이해도와 데이터 완성도는 더 높아지고 있다. 특히 다운스트림 정제 공정은 수율, 품질, 제조원가, 규제 제출자료에 직접 영향을 주기 때문에 초기 공정 설계가 중요하다.

BPAL은 이 문제를 공정 개발 초기 단계에서 줄이는 데 초점을 둔다. 미국과 유럽에서 축적한 다운스트림 정제 공정 개발 경험을 한국과 아시아 고객에게 적용해, 실험 설계부터 공정 개발, 분석법 개발, 데이터 생성, 문서화까지 지원한다.

고객사는 초기 단계부터 규제 제출을 고려한 공정 개발 체계를 갖출 수 있고, 시행착오를 줄이면서 개발 속도와 데이터 품질을 함께 높일 수 있다.

중요하게 보고 있는 프로젝트는 무엇이며, 어떤 시너지를 기대하나.

현재 중요하게 보는 프로젝트는 기존 다운스트림 정제 공정을 현대화하는 작업이다. 특히 20~30년간 사용해 온 전통적 크로마토그래피 레진을 최신 레진으로 전환하려는 프로젝트에서 BPAL의 역할이 크다.

레진 전환은 단순한 원부자재 교체가 아니다. 바이오의약품 공정에서 크로마토그래피 레진은 수율, 불순물 제거, 공정 시간, 제조원가, 규제 제출자료에 직접 영향을 준다. 최신 레진을 적용하면 생산성과 공정 효율을 높일 수 있지만, 이를 위해서는 비교 시험, 공정 조건 재설계, 밸리데이션, 규제 제출자료 생성이 함께 필요하다.

많은 기업이 공정 현대화 필요성을 알고도 기술개발 부담과 규제 대응 부담 때문에 기존 공정을 쉽게 바꾸지 못한다. BPAL은 이 과정에서 공정 개발, 분석법 개발, 데이터 생성, 문서화를 지원해 전환 리스크를 줄인다.

고객사는 내부 자원을 과도하게 투입하지 않고도 레진 전환에 필요한 공정 개발 데이터와 규제 제출자료를 확보할 수 있고, 장기적으로는 생산성 개선과 제조원가 절감, 규제 대응력 강화까지 기대할 수 있다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GLOBAL TREND

美, 전문의약품 약제비 올해 최초 1조弗 도달

美 병원약사회 보고서... GLP-1 제제 14% 점유 예측

비만치료제 사용의 급등 추세에 힘입어 올해 미국의 전문의약품 소비에 따른 약제비 지출액이 사상 최초로 1조 달러 고지에 등정할 것으로 보인다는 전망이 나왔다.

메릴랜드주의 소도시 메데스다에 본부를 두고 있는 미국 병원약사회(ASHP)는 지난 4월 30일 공개한 연례 의약품 약제비 보고서를 통해 이 같이 내다봤다.

이에 따르면 지난해 미국의 전문의약품 약제비가 전년대비 12.7% 늘어나면서 9150억 달러 규모를 형성한 것으로 나타났다.

보고서는 이 금액이 최근 20년 동안 가장 높은 증가율을 기록한 사례의 하나이자 전체 의료비 및 전체 경제성장률을 상회한 것이라고 설명했다.

보고서에서 비만 치료제 ‘젠티온’ (티아제파타이드)와 ‘위고비’ (세마글루타이

드)는 지난해 각각 600억 달러대 약제비 지출액을 나타내면서 전체 전문의약품 시장에서 쌍끌이 역할을 한 것으로 나타났다. 다빈도 사용 전문의약품 3위에 랭크된 항응고제 ‘엘리퀴스’ (아픽사반)의 290억 달러를 2배 이상 뛰어넘었을 정도.

보고서 작성을 총괄한 미네소타주 로체스터 소재 메이요 클리닉의 에릭 티치 의약품 공급망 관리책임자(팜디)는 “글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 제제들이 의약품 사용환경을 근본적으로 바꿔놓고 있다”면서 “GLP-1 제제 단일제형 의약품들이 전체 성장률에서 3분의 1에 가까운 몫을 견인하면서 전체 시장을 요동치게 했기 때문”이라고 말했다.

그리고 우리는 여전히 곡선상에서 가파른 부분에 위치해 있다고 티치 팜디는 덧

붙였다.

실제로 GLP-1 제제들은 지난해 미국의 전체 전문의약품 약제비 가운데 14% 정도를 점유한 것으로 나타났다. 게다가 이 금액은 D2C(direct-to-consumer) 채널을 통해 올린 매출액은 포함하지 않은 금액이어서 GLP-1 제제들이 전체 시장에 미친 영향은 이보다 더 컸을 것으로 보이게 했다. 뒤이어 보고서는 올해 전체 전문의약품 약제비가 사상 최초로 1조 달러 고지를 뛰어넘을 것으로 예측했다.

보고서는 이 같은 개가가 약가인상에 의해 비롯된 결과가 아니라 더 많은 수의 환자들이 더 많은 의약품을 사용한 데에 힘입어 나타날 성과일 것으로 예견했다. 약제비 지출액 증가율은 전체적으로 10~12%, 의원급에서 14~16%, 병원급에서 4~6% 안팎을 각각 기록할 것으로 전망했다.

한편 보고서에 수록된 2025년의 핵심적인 내용들을 살펴보면 의원급 의료기관의 약제비 증가율이 19%로 가장 높게 나타났음이 눈에 띄었다. 암 치료용 생물학적 제제들과 신규발매된 희귀질환 치료제 등의 특수약품 및 주사제들의 견인에 힘입은 결과로 보고서는 풀이했다.

병원급 의료기관의 경우 약제비 증가율이 9.6%로 집계됐다. 고가의 항암 주사제들과 면역조절제들이 기폭제 역할을 한 덕분으로 풀이됐다.

항암제는 병·의원급 의료기관 전체적으로 약제비가 가장 빠르게 증가하고 있는 치료제 부문의 위치를 고수한 것으로 나타났다. 주도적인 역할을 한 항암제들로는 정밀 종양 치료제(precision oncology), 면역관문 저해제 및 항체-약물 결합체(ADC) 등이 열거됐다.

바이오시밀러는 2025년에도 항암제, 면역계 질환 치료제를 중심으로 사용량이 증가했다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

유럽의회·EU 이사회, ‘필수의약품법’ 잠정합의

EU 필수의약품 공급 탄력성·안전성·지속가능성 강화 기대

유럽 의약품감독국(EMA)은 유럽의회(EP)와 유럽연합 이사회(CEU)가 ‘필수의약품법’(CMA: Critical Medicines Act)과 관련한 잠정적 합의에 도달했다면서 지난달 12일 환영의 뜻을 표시하고 나섰다.

‘필수의약품법’과 관련한 잠정적 합의에 도달했다는 것은 유럽연합(EU) 내부적으로 필수의약품 공급의 탄력성, 안전성 및 지속가능성을 강화하는 데 중요한 진전이 이루어졌음을 의미하는 것이다.

‘필수의약품법’은 필수적인 의약품들에 대한 EU 각국민들의 접근성이 확보될 수 있도록 하기 위한 취지에서 지난해 EU 집행위원회와 유럽보건연합(EHU)에 의해 제안됐던 것이다. 이 법은 의약품 부족에 대응하고 EU 각국의 의약품 공급을 강화하기 위해 이미 제정됐던 법적 장치들을 보완하는 역할을 해 줄 수 있을 전망이다.

EMA의 에머 쿡 상임이사는 “지정학적 혼란이 가중되는 시기에 필수의약품 공급망의 탄력성과 안전성을 확립하는 일은 EU 각국의 공공보건을 보전하기 위해 필수적인 부분이라 할 수 있을 것”이라면서 “오늘 ‘필수의약품법’에 대한 잠정적 합의가 이루어진 것은 유럽 각국의 필수의약품 가용성, 공급 및 생산을 개선하기 위한 역량을 강화하는 데 괄목할 만한 성과가 도출됐음을 의미한다”는 말로 환영의 뜻을 표시했다.

이와 관련, EU 회원국들은 최근 수 년 동안 심각한 의약품 공급부족 뿐 아니라 세계적인 차원의 도전과제들에 직면해 왔던 형편이다. ‘코로나19’ 팬데믹과 지정학적 갈등 등이 의약품 공급망을 취약성에 노출시켜 왔던 것.

이 같은 의약품 공급부족 현상은 제조상의 문제, 공급망의 취약성 또는 세계 각국의 자원경쟁 등 다양한 이유로 인해 나타날 수 있다는 것이 전문가들의 지적이다.

‘필수의약품법’은 규제도구들과 맞춤형 산업정책 조치들과 결합되어 환자들을 위해 보다 탄력적인 의약품 공급 준비태세를 강화하고 지원군 역할을 해 줄 수 있을 것으로 보인다.

이와 함께 ‘필수의약품법’은 개정된 ‘EU 약사법’을 보완해 각종 필수의약품의 제조역량과 공급 탄력성을 강화하는 데 힘을 보탬 수 있을 것으로 기대되고 있다.

실제로 ‘필수의약품법’은 희귀질환 치료제들과 같이 일부 EU 시장에서 사용이 가능하지 않을 수 있는 의약품들과 관련, 공공의 이익을 위해 접근성을 개선하는 데 한 목표를 두고 있다.

EMA는 ‘필수의약품법’을 측면 지원하기 위해 이미 핵심적인 업무분야들을 추진하는 데 배전의 노력을 기울이고 있다.

‘필수의약품법’과 새로운 ‘EU 약사법’의 이행을 준비하는 과정에서 EMA의 의약품 공급부족·안전 실무운영그룹(MSSG)은 ‘통합 필수의약품 목록’(Union list of critical medicines)에 포함돼 있는 1차 대상 의약품들의 공급망 취약성을 평가 중이다. 이 목록은 EU 각국의 의료 시스템에 중요한 것으로 사료되는 200여 의약품 유효성분들을 포함하고 있다.

‘필수의약품법’은 이밖에도 EMA가 혁신적인 기술 개발자들을 지원하기 위해 지난 2022년 신설한 ‘품질혁신 전문가 그룹’(QIG)의 역할을 강화하는 내용을 포함하고 있다.

고용량 인크레틴서 ‘파운다요’ ‘젠티온’로 바꾸면...

감소한 체중 장기간 동안 유지... 장기 유지요법제로 유망

감소한 체중이 장기간 동안 그대로... 일라이 릴리社가 2건의 후기 임상시험에서 도출된 상세한 결과를 지난달 12일 공개했다.

고용량의 인크레틴 주사제를 투여받았던 피험자들을 각각 비만 치료제 ‘파운다요’(Foundayo: 오르포글리프론) 복용 또는 비만 치료제 ‘젠티온’(티아제파타이드) 저용량 투여로 전환한 결과 감소된 체중이 장기간 동안 유지된 것으로 나타났다는 것이다.

임상 3b상 ‘SURMOUNT-MAINTAIN 시험’과 ‘ATTAIN-MAINTAIN 시험’에서 각각 도출된 이 같은 시험결과는 튀르키예 이스탄불에서 12~15일 열린 제 33차 유럽 비만 학술회의(ECO)에서 발표됐고, 의학 학술지 ‘랜셋’誌 및 ‘네이처 메디슨’誌에 게재됐다.

미국 비만의학위원회(ABOM)의 명예의장이자 전미 비만학회(OS) 前 회장, 미국 내과 의사협회(ACP) 전문위원, 그리고 현재 일라이 릴리社에서 자문위원으로 재직 중인 저명한 비만 전문가 루이스 J. 아론 박사는 “체중이 다시 증가하는 요요현상이 비만의 치료·관리(care)에서 여전히 최대의 도전과제 가운데 하나로 자리매김하고 있다”면서 “이는 환자들에게서 역효과를 유발할 수 있는 치료중단의 결과인 경우가 잦은 형편”이라고 말했다.

그런데 ‘파운다요’와 ‘젠티온’는

장기 유지요법제로 유용하게 사용될 수 있을 것으로 보인다고 아론 박사는 강조했다.

실제로 ‘SURMOUNT-MAINTAIN 시험’에서 도출돼 이번에 공개된 결과를 보면 최대 내약성 용량(MTD)의 ‘젠티온’ 또는 ‘젠티온’ 5mg을 투여한 피험자 그룹에서 일차적 시험목표 뿐 아니라 전체적인 핵심적 이차적 시험목표들이 충족된 것으로 분석됐다.

최초 60주의 기간 동안 최대 내약성 용량의 ‘젠티온’을 투여했을 때 감소된 체중의 유지효과가 입증됐던 것. ‘젠티온’ 5mg 또는 최대 내약성 용량의 투여를 지속한 후 112주차에 체중 변화도를 플라스미노 대조그룹과 비교분석한 결과 우위가 입증됐다는 의미이다.

이를 좀 더 구체적으로 설명하면 112주차에 최대 내약성 용량의 ‘젠티온’ 투여를 지속했던 피험자 그룹에서 앞서 감소했던 체중이 유지된 가운데 ‘젠티온’ 5mg을 투여한 피험자 그룹에서는 평균적으로 5.6kg이 증가했을 때 거의 유지된 것으로 나타났다.

‘ATTAIN-MAINTAIN 시험’에서 도출된 결과를 보더라도 ‘파운다요’로 전환한 피험자 그룹은 장기간 체중 유지효과가 입증되면서 일차적 및 전체 핵심적인 이차적 시험목표들이 충족됐다. 앞서 관찰된 내용과 일치하는 안전성 프로필 또한 입증됐다.

건강기능식품 ODM 1위 콜마비앤에이치

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



HK 콜마비앤에이치

그러니까 새로운 항바이러스제가 필요한 거야~

和 크루즈선 한타바이러스 감염증 집단발생으로 현타?

최근 네덜란드 크루즈선 MV 혼디우스호(the MV Hondius)의 한타바이러스 감염증 집단발생으로 인해 국제적인 우려의 목소리가 고조되고 있는 상황이다.

지금까지 한타바이러스 감염증 치료제가 개발돼 나오지 못한 형편이어서 이번 사태가 새로운 항바이러스제들을 개발하기 위한 보다 전폭적인 투자의 필요성을 새삼 일깨워 주고 있기 때문.

영국 런던에 소재한 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터社の 아나엘 타넨 감염증 담당 애널리스트는 지난달 13일 이 같이 지적했다.

이와 관련, 세계보건기구(WHO)는 5월 11일 기준 3명의 사망자들을 포함해 7명의

한타바이러스 감염자가 발생했고, 2명의 감염 의심자가 추가로 나타났다고 발표했다.

한타바이러스 감염증에 수반된 증상들을 보면 발열, 위장관계 제 증상, 폐렴, 급성 호흡곤란 증후군 및 쇼크 등이 보고되고 있다.

타넨 애널리스트는 “감염증이 발생하면 사람들의 우려감이 고조되고 있고, 이 같은 추세는 ‘코로나19’ 팬데믹 이후 한층 더 뚜렷하게 나타나고 있다”면서 “하지만 한타바이러스 감염증 발생사태의 경우 또 다른 팬데믹으로 이어질 것으로 예상되지는 않고 있는 상황”이라고 지적했다.

현재 미국 질병관리센터(CDC)는 MV

혼디우스호의 한타바이러스 감염증 발생 사태를 3급(level 3) 긴급대응 상황으로 분류하고, 면밀한 모니터링을 진행하고 있지만, 공공보건에 영향을 미칠 위험성은 낮게 보고 있는 단계이다.

한타바이러스 감염증은 드물게 나타나는 설치류 매개 바이러스 감염증의 일종이지만, 중증으로 악화될 수 있는 데다 치명적인 증상을 수반할 위험성 또한 배제할 수 없는 것으로 알려져 있다. 바이러스 감염자의 소변이나 타액 또는 새나 짐승의 배설물에 노출됐을 경우 치명적인 폐 질환 등이 수반될 수 있기 때문.

타넨 애널리스트는 “기후변화 뿐 아니라 세계화를 비롯한 갖가지 요인들로 인해 감염증이 빠르게 확산되고, 이로 인한 각종 감염증으로 인한 부담이 가중되는 상황에 직면하고 있다”면서 “특히 이 같은 현실은 새로운 항바이러스제들을 찾기 어려운 상황을 배경으로 심각한 우려감의 고조로 이

어지는 있는 것”이라고 말했다. 게다가 현재 사용 중인 항균제들의 경우 내성증가로 인해 갈수록 효력이 떨어지고 있는 추세라고 덧붙였다.

새삼스런 언급이지만, 한타바이러스 감염증은 다른 많은 바이러스성 감염증들과 마찬가지로 현재까지 폭넓게 사용되는 백신이나 항바이러스제가 부재한 것이 현실이다.

글로벌데이터의 ‘파이프라인 제품 데이터베이스’에 따르면 현재 7개 항바이러스제들이 한타바이러스 감염증을 적응증으로 개발 중인 것으로 나타났다. 하지만 이들은 발굴 단계에서 임상 1상 단계에 이르기까지 아직은 개발 초기단계에 머물러 있는 상황이다.

글로벌데이터는 광범위 항바이러스제들을 포함해 새로운 항바이러스제를 개발하기 위한 전폭적인 투자가 이루어져 각종 바이러스 감염증에 대응할 수 있을 뿐 아니라 미래의 감염증 발생 및 팬데믹 상황에 대비해야 할 것이라고 강조했다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

AZ 저항성 고혈압 치료제 ‘박스펜더’ FDA 승인

최초 알도스테론 합성효소 저해제… 좌위 수축기 혈압↓

아스트라제네카社는 자사의 동종계열 최초 알도스테론 합성효소 저해제(ASI) ‘박스펜더’(Baxfendy: 박스드로스타트)가 FDA의 허가를 취득했다고 지난달 18일 공표했다.

‘박스펜더’는 충분한 수준으로 조절되지 않는 성인 고혈압 환자들에게서 혈압을 낮추기 위해 다른 항고혈압제들과 병용해 복용토록 하는 경구용 치료제로 허가관문을 통과했다.

이와 관련, 현재 전 세계 고혈압 환자 수는 14억명에 달하는 것으로 추정되고 있는 형편이다. 미국의 경우 전체 고혈압 환자의 50% 정도가 이미 다양한 항고혈압제를 사용 중이지만, 여전히 지속적으로 상승하는 혈압을 조절하는 데 어려움을 겪는 것으로 알려져 있다.

이처럼 혈압이 지속적으로 상승하면 심혈관계 질환이 발생하거나 조기사망에 이를 위험성이 높아지게 된다. 또한 고혈압은 유병률이 가장 높지만, 교정이 가능한 심혈관계 위험요인으로 손꼽히고 있다. 고혈압이 교정 가능한 다른 어떤 위험요인들보다 더 많은 수의 사망과 장애를 유발하고 있는 것이 현실임을 상기할 때 주목할 만한 부분이다.

‘박스펜더’는 알도스테론의 생성을 억제하는 새로운 기전을 통해 혈압을 낮추도록 설계된 동종계열 최초, 고도 선택적 알도스테론 합성효소 저해제의 일종이다. 알도스테론은 건강하지 못한 수치로 혈압을 상승시키는 호르몬의 일종이자 심장과 신장에 문제가 수반될 위험성을 높이는 작용을 하는 것으로 알려져 있다.

FDA는 임상 3상 ‘BaxHTN 시험’에서 도출된 긍정적인 결과를 근거로 ‘박스펜더’의 발매를 승인한 것이

다. 시험에서 조절이 어려운 저항성 고혈압 환자들을 대상으로 1개 또는 2개 고혈압 치료제들과 함께 ‘박스펜더’ 2mg 및 1mg을 함께 복용토록 한 결과 좌위(座位) 수축기 혈압이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 강하한 것으로 입증됐다.

이와 함께 ‘박스펜더’는 대체로 양호한 내약성을 나타냈고, 예상하지 못했던 안전성 문제는 확인되지 않았다.

아스트라제네카社 제약사업부의 루드 도버 부사장은 “미국에서만 2300만 명의 환자들이 2개 이상의 고혈압 치료제들을 사용하고 있음에도 불구하고 혈압 조절에 어려움을 겪고 있는 형편”이라고 말했다. 고혈압은 지난 20여년 동안 별다른 치료제의 진전이 이루어지지 못했던 증상이라고 덧붙이기도 했다.

한편 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에 게재된 임상 3상 ‘BaxHTN 시험’의 결과를 보면 ‘박스펜더’는 기존의 표준 고혈압 치료제들과 병용해 복용했을 때 혈압을 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 감소시켜 준 것으로 입증됐다.

12주차에 착수시점과 비교한 변화도를 평가한 결과 ‘박스펜더’ 2mg을 복용한 시험자 그룹에서 평균 좌위(座位) 수축기 혈압이 15.7mmHg 감소한 데다 플라시보 보정 혈압 감소치가 9.8mmHg에 달했음이 관찰됐던 것. ‘박스펜더’ 1mg을 복용한 시험자 그룹의 경우 착수시점과 비교한 변화도가 14.5mmHg 감소한 것으로 나타난 가운데 플라시보 보정 혈압 감소치가 8.7mmHg로 집계됐다.

반면 플라시보를 복용한 대조그룹에서 나타난 평균 좌위 수축기 혈압 감소치는 5.8mmHg로 분석됐다.

고용량 ‘위고비’ 체지방 위주 체중감소 28% 육박

7.2mg 투여群서 관찰… 안전성·내약성 2.4mg 투여群과 상응

체중이 28% 가까이 훌쩍!

노보 노디스크社가 대규모로 진행된 임상 3상 ‘STEP UP 시험’에서 도출된 새로운 하위집단 대상 분석결과를 튀르키예 이스탄불에서 지난달 12~15일 열린 유럽 비만 학술회의(ECO) 석상에서 공개했다.

비만 치료제 ‘위고비’(세마글루타이드) 고용량(7.2mg)을 투여한 결과 시험자들이 신속한 반응을 나타냈는지 여부와 무관하게 괄목할 만한 체중감소 효과가 입증됐다는 것이다.

게다가 이 시험에서 별도의 하위집단을 대상으로 분석한 결과를 보면 ‘위고비’ 투여를 통해 나타난 체중감소 효과의 대부분은 체지방 감소를 통해 도달된 것이어서 근육량의 경우 대체로 유지된 것으로 나타났다

‘STEP UP 시험’은 2형 당뇨병을 동반하지 않은 총 1407명의 성인 비만 환자들을 대상으로 ‘위고비’ 7.2mg, ‘위고비’ 2.4mg 또는 플라시보를 72주 동안 투여하면서 진행됐다.

노보 노디스크 측은 평균적으로 볼 때 ‘위고비’ 7.2mg을 투여한 시험자 그룹에서 체중이 20.7% 감소한 것으로 나타났다고 강조했다. 바꿔 말하면 시험에 참여해 ‘위고비’를 투여받기 이전에 평균 113kg에 달했던 시험자들의 체중이 23kg 안팎까지 감소한 것으로 나타났음에 해당하는 것이다. 마찬가지로 ‘위고비’ 2.4mg을 투여받은 시험자 그룹의 경우에도 72주 이내의 기간에 체중이 약 17.5% 감소한 것으로 나타났다.

반면 플라시보 대조그룹의 경우에는 2.4%가 감소하는 데 그쳐 상당한 격차를

드러내 보였다. 또한 ‘위고비’ 7.2mg을 투여한 시험자 그룹에서 21%에 육박하는 체중감소 효과는 ‘위고비’ 2.4mg을 투여한 시험자 그룹과 상응하는 안전성·내약성 프로필을 나타낸 가운데 도달된 것이었다.

이처럼 새로운 분석결과는 체중감소에 소요된 시간과 체중감소 정도에 대한 통찰력 있는 정보를 제공하기에 충분한 것으로 평가됐다. 예를 들면 시험에 착수한 후 처음 24주(약 6개월) 이내에 체중이 15% 이상 감소한 시험자들을 지칭한 ‘초기 반응자들’(Early responders)에 주목했던 것이다.

초기 반응자들은 ‘위고비’ 7.2mg을 투여한 시험자 그룹에서 27%, ‘위고비’ 2.4mg을 투여한 시험자 그룹에서 21%, 플라시보 대조그룹에서 3%에 달한 것으로 각각 집계됐다.

이 같은 초기 반응자들에 포함된 시험자들로 범위를 축소한 후 72주차에 평가한 결과를 보면 ‘위고비’ 7.2mg을 투여한 그룹에서 체중이 평균 27.7% 감소한 것으로 나타나 ‘위고비’ 2.4mg을 투여한 시험자 그룹의 24.8%를 상회했다.

평균적으로 감소한 체중을 보더라도 ‘위고비’ 7.2mg을 투여한 그룹에서 15.4%에 달해 ‘위고비’ 2.4mg을 투여한 시험자 그룹의 13.2%를 상회했다.

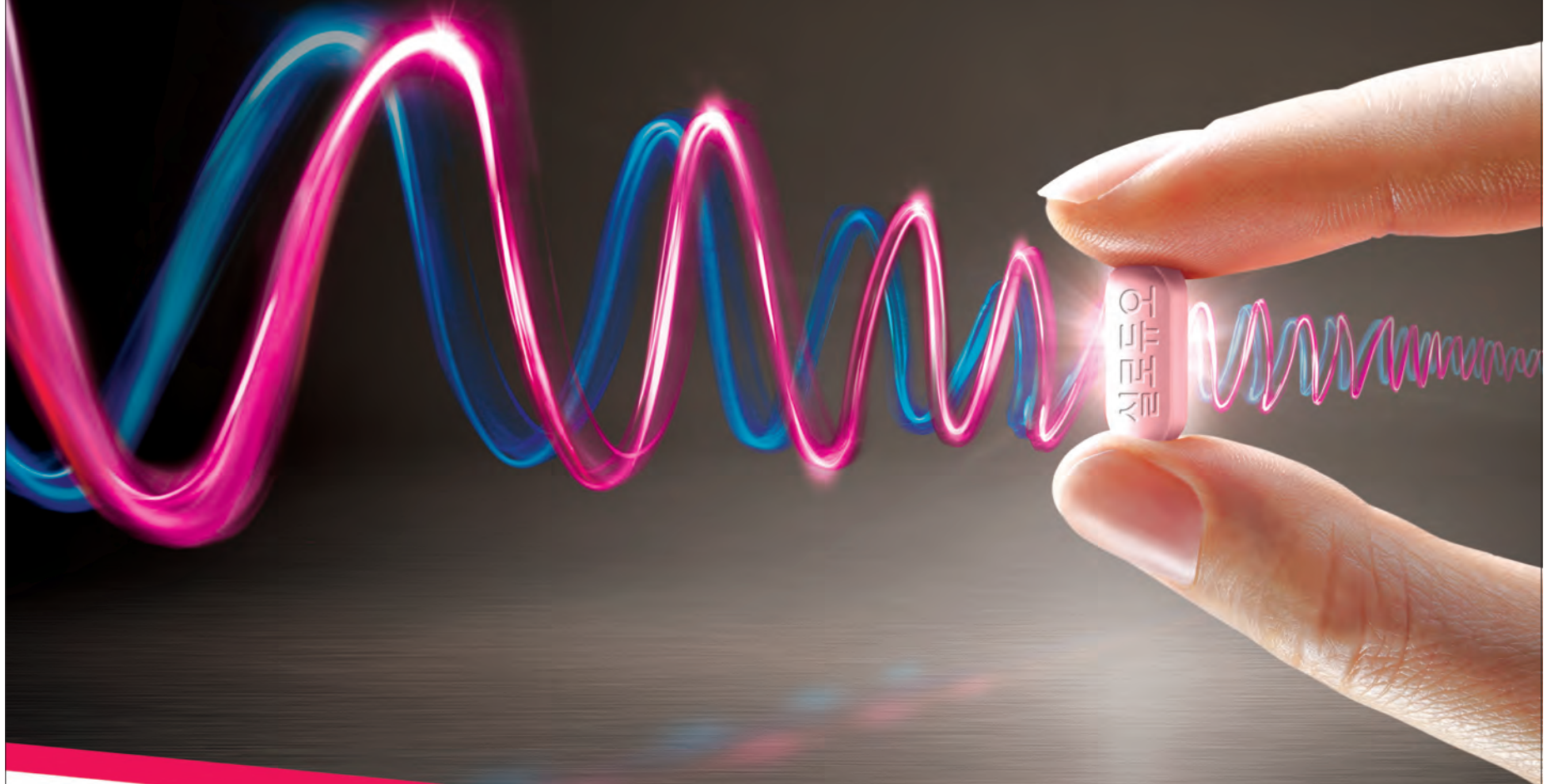
이스라엘 텔아비브대학 의학·보건학부의 드로르 디커 임상부교수는 “임상 3상 ‘STEP UP 시험’에 참여한 하위집단에서 관찰돼 이번에 발표된 새로운 내용이 비만 치료제의 투여를 개시했을 때 기대치와 치료목표를 수립할 때 도움이 될 수 있을 뿐 아니라 장기적인 복약준수를 가능케 해 줄 것”이라고 말했다.



한국인의 다국적 제약기업
한국유나이티드제약 (주)
www.kup.co.kr

LDL-C까지 생각한 한 수 위 혈관관리, 실로듀오서방정

CILOSTAZOL / ROSUVASTATIN



LDL-C과 PAD 치료를 동시에

실로듀오[®]서방정

Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

Drug Information

성분 및 함량 Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

효능·효과 죽상동맥경화에 의한 만성동맥폐색증(폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증) 환자 **용법·용량** 1일 1회 1정, 공복 복용 **상병코드** Cilostazol I73.9(상세불명 말초혈관병, 간헐성 파행, 동맥의 연속), I70.22(사지동맥의 죽상경화증), E11.50(말초혈관질환 동반 인슐린 비의존 당뇨병), E13.50(말초혈관질환 동반 당뇨병), E14.50(말초혈관질환 동반 상세불명 당뇨병) / Rosuvastatin E78.0(순수 고콜레스테롤혈증), E78.2(혼합성 고지혈증) ※기타 제품에 대한 자세한 사항은 본사 의약품정보부(02-512-9981)로 문의하시기 바랍니다.

CONTRIBUTION

칼럼



백승만 교수의 전쟁과 약 <27>

알렉세이 나발니 중독 사건

현대적 화학무기의 기원은 타분(tabun) 가스다. 제1차 세계대전 이후 화학무기 연구가 금지된 독일이었지만 작물 생산을 위한 살충제 연구는 가능했다. 그런데 살충제는 결국 사람도 죽일 수 있다. 위험한 것은 때만가지다.

1936년 게르하르트 슈레이더는 자신이 만든 살충제를 보고 의문에 잠겼다. 이렇게까지 벌레를 잘 죽인다고? 그전까지 사용하던 살충제와는 비교도 되지 않을 살상력을 무서워하며 사용해서는 안 된다는 의미로 '타분'이라는 이름을 붙였다. 금지라는 의미의 '타부(taboo)'라는 영어 단어와 같은 뜻이다.

금지할 거면 처음부터 비밀로 하면 됐을 텐데 그는 이 결과를 상부에 보고했다. 당시 전쟁 분위기가 무르익던 상황에서 나치 정권과 독일 군 당국이 이 결과에 주목했다. 이후 이 물질은 전락 무기로 개발되어 미사일에 탑재까지 된다. 다행히도 발사된 적은 없다.

금지할 거면 이후에도 연구를 하지말던가 하면 됐을텐데, 슈레이더는 이후에도 관련 연구를 지속했다. 타분을 개발한 공로로 상급까지 받으면서 성취감을 느꼈을 지도 모를 일이다. 어쨌든 슈레이더는 연구팀과 함께 타분의 구조를 개선(?)해서 더욱 강력한 살상 무기를 만들었다. 이 물

질에 붙은 이름은 사린(Sarin). 사린의 'S'는 슈레이더의 이름에서 따왔다. 사린의 이름 그 자체가 연구원들의 이름에서 한두 글자씩 따서 붙은 이름이다. 뭐가 그렇게 자랑스러웠을까?

타분처럼 사린도 실전에 사용된 기록은 없다. 다행이다. 그래도 기록은 남는 법. 1945년 베를린이 함락되고 연합군이 진격하면서 미국과 영국 등에서 이 무시무시한 물질에 대해서 알게 되었다. 화학무기의 작용기전도 나름 새로웠다. 그전까지의 화학무기가 질소 겨자처럼 세포에 직접 작용하는 물질이었다면, 사린은 효소에 작용하는 독이었다. 효소는 적다. 따라서 적은 양으로 치명적인 효과를 불러올 수 있다.

이후 대처는 나라별로 다르다. 영국은 독일과 치른 두 번의 세계대전으로 인한 트라우마였는지, 자체적으로 사린을 연구했다. 대처법을 연구하기 위해 방독면을 테스트하는 형태였다. 미국은 소련과의 냉전을 주도해야 했다. 미국은 사린을 미사일에 장착하기까지 했지만 사용한 적은 없다.

소련은 달랐다. 화학무기를 전략적으로 연구했고 나름의 목적으로 활용하기까지 했다. 소련 뿐 아니라 소련의 영향을 받은 나라들도 해당하는데 자국민을 학살하는 용도로 화학무기를 사용한 이라크도 여기에 해당한다. 물론 소련의 후신이라고 할

수 있는 러시아도 마찬가지다.

2020년 푸틴 대통령의 정적인 알렉세이 나발니가 쓰러졌다. 나발니는 러시아 국민들에게 푸틴과 정권의 비리를 고발하면서 전국적인 유명세를 타고 있었다. 푸틴 입장에서는 눈에 가시같은 존재였을 것이다. 그 정적이 때마침 쓰러진 것이다. 44세의 건장한 젊은이가 갑자기 쓰러질 일이 뭐가 있었을까?

당시 나발니는 국내선 비행기를 타고 모스크바로 이동할 예정이었다. 비행 예정 시간은 대략 세 시간. 정작 나발니는 이륙 직후부터 어지러움과 호흡곤란을 호소했다. 그리고 실신했다. 응급환자가 생기면 비행기는 곧바로 착륙해야 한다. 비행기는 인근의 공항으로 긴급 회항했고 기다리던 의료진에게 인계되었다. 당시 나발니의 체온은 34도. 시급한 대처가 필요했다. 하지만 나발니의 가족은 러시아 내에서의 진료를 거부했고 독일로 이송하여 치료를 시작하였다. 처음 증상이 나타난지 대략 30시간이 지난 시점이었다.

독일 의료진이 파악한 원인은 독극물 중독. 원인은 알 수 없지만 나발니는 노비쵸크(Novichok)이라는 독에 중독되어 있었다. 노비쵸크는 사린과 같은 계열의 독극물이지만 효과는 훨씬 더 강력하다. 다만 실체가 불분명했는데 나발니가 중독되면서 만천하



백승만 교수

백승만 교수는 서울대학교 제약학과 졸업후 동 대학원에서 생리활성 천연물의 화학적 합성에 관한 연구로 약학박사 학위를 받았다. 미국 텍사스 사우스웨스턴 의과대학에서 박사후연구원으로 근무했으며 2011년부터 경상국립대학교 약학과 교수로 부임하여 의학화학을 강의·연구하고 있다. 현재 파킨슨병과 같은 퇴행성 뇌질환 치료제를 연구 개발하고 있으며 약의 역사도 함께 연구하고 있다. 저서로는 '전쟁과 약, 기나긴 약의 역사' '분자 조각자들' 등이 있다.

에 공개되었다. 다행히 나발니는 독일 의료진을 치료를 받으며 회복하였고, 자신의 회복 사례는 같은 해 12월 학술 논문의 사례보고(case report)로도 발표되었다. 계속해서 중독될 수 있으므로 대처법을 공개하는 게 여러모로 도움될 것이 분명했다.

하지만 결국 죽었다. 이후 활동을 재개한 나발니는 결국 러시아의 감옥에 보내졌고 그곳에서 돌연사하였다. 그 직전까지도 건강했던 사람이 갑자기 죽은 것에 많은 의문이 제기됐지만 나발니의 죽음에 대해 밝혀진 것은 거의 없다. 독극물과 함께 그를 떠올릴 따름이다.

[신간 소개]

약업신문 '한국약업사(韓國藥業史)' 발간

“한국약업 성쇠(盛衰)를 망라한 유일무이한 기록”

1972년 초판 발행, 본문 전체 한글번역 각주 연대표 인명색인 수정 보완



약업신문이 최근 한국약업사(韓國藥業史) 보정판을 출간했다.

1972년 약업신문이 처음 발간한 한국약업사(韓國藥業史/홍현오 저)는 한국 근대약학 및 약업의 발자취이자 한국약업 성쇠(盛衰)를 망라한 유일무이한 기록이다. 창업시대, 유년시대, 혼란시대, 재건시대로 시기를 분류하여 약학, 약업계 관련사(事)를 기술하고 있으며, 후미에 화장품업계 소사(小史)와 주요 약업관련 연표를 덧붙이고 있다.

약업신문은 2024년 창간 70주년 기념 사업의 일환으로 한국약업사 보정판 출간위원회(위원장 심창구 서울대 약학대 명예교수)를 구성, 세로쓰기와 한자중심으로 된 원본 한국약업사의 내용 전부

를 현대적 한글 맞춤법 표기법에 따라 수정하고, 내용중 일부에 대한 각주와 연보 등을 재정리 편집하여 한국약업사(보정판)을 출간했다.

함태원 약업신문 대표는 발간사에서 “이 책은 최초 출간 당시 전 약업계의 관심과 이목을 집중시킨 바 있으며 이후 많은 연구자들의 참고문헌, 인용자료로 활용되었으며 지난 2017년 편찬된 한국약학사(韓國藥學史)를 비롯한 다수 학술지 논문집필에 중요한 참고가 되기도 했습니다. 이처럼 사료적 가치가 큰 책자이지만 이미 절판되어 관심 있는 이들의 동반자가 되지 못하고, 원문 세로쓰기와 이해하기 어려운 단어와 한자어들이 많아 이를 보완 수정하는 작업이 필요하다고 판단, 심창구 서울대약대 명예교수님, 김진웅 대한약학회 약학사분과학회 회장님을 주축으로 ‘한국약업사 재발간위원회’를 발족, 지난 2년간 재발간 관련 제반사업

을 진행하여 그 결과물로 [한국약업사 보정판<補整版>]을 내게 되었다고 그간의 경위를 소개했다.

노연홍 한국제약바이오협회 회장은 축사를 통해 “1972년 약업신문이 발간한 한국약업사는 근대약학과 한국 약업 성장의 역사를 망라한 소중한 기록입니다. 구한말부터 1970년대까지 자칫 소멸하거나 유실될 수 있던 약업계 자료를 한데 모으고, 체계적인 분류기준을 수립해 엮어냈다는 데 큰 의미가 있습니다. 이렇게 탄생한 한국약업사는 후학들의 연구나 약학 관련 사료 발간에도 가장 중요한 자료로 꾸준히 인용, 활용되어 왔습니다. 한국약업사가 갖는 사료적 의미를 고려할 때 이번 보정판 발간은 참으로 반가운 일입니다”라고 축하의 인사를 전했다.

심창구 출간위원장은 “우리의 시선이 과거에 머무르지 않고 과거사를 타산지

석(他山之石)으로 삼을 때 기록으로 남은 역사는 비로소 미래의 방향을 제시해주는 미래학으로 기능할 수 있다”고 책자 발간의 의미를 정리하고 『한국약업사』가 널리 보급되어 모든 약업인들이 근대 한국약업사를 온고이지신(溫故而知新)할 수 있게 되기를 진심으로 고대한다고 밝혔다.

한편 『한국약업사』를 집필한 홍현오 前『약업신문』 사장은 1924년 서울에서 출생했으며 일본 호세이대학(法政大學) 상과를 거쳐 해방 직후 언론계에 투신했다. 여성잡지 『여성계(女性界)』 편집장, 대중잡지 『실화(實話)』, 종합잡지 『신태양(新太陽)』 편집장, 서울신문사 기획위원 및 연감(年鑑) 편찬실장 등을 거쳐 약업신문으로 옮겨 편집국장, 주간, 사장 등을 두루 역임했다. 홍현오 前 사장은 약업신문에 30여 년간 재직하면서 우리나라 의약계와 전문지 발전에 큰 공적을 남긴 전문언론인으로 기억되고 있다.

▲ 판 형: 152(W)×225(H)mm / 양장제본
▲ 정 가: 100,000원
▲ 저 자: 홍현오
▲ 발 행 처: 약업신문
▲ 구입문의: 약업신문 출판국 02-3270-0114

FORUM

“속도가 경쟁력”... 식약처, 신약 허가심사 세계 최고 수준 ‘240일’ 선언

심사인력 369명→564명 확대... 동시 병렬 심사 도입

식품의약품안전처가 신약과 바이오의약품 허가심사 체계를 전면 개편하며 ‘240일 허가심사 체계’ 도입을 공식화했다. 단순 심사기간 단축을 넘어 심사 인력 확대, 동시 병렬 심사 체계 전환, AI 기반 심사 시스템 구축까지 포함된 대규모 규제혁신 패키지라는 점에서 국내 제약바이오산업 전반에 적지 않은 변화가 예상된다. 특히 식약처가 ‘안전성은 더욱 꼼꼼하게, 심사는 세계 최고 수준으로 신속하게’라는 방향성을 전면에 내세우면서 국내 허가심사 체계가 글로벌 경쟁 체제로 이동하기 시작했다는 평가도 나온다.

식약처는 지난달 26일 오유경 처장 주재 브리핑을 통해 ‘신약 등 의료제품 허가심사 혁신 방안’을 발표하고 이달부터 새로운 허가심사 체계를 시행한다고 밝혔다. 이번 혁신 방안은 지난해 대통령 주재 핵심규제 합리화 전략회의의 후속조치로 마련된 정책이다.

오유경 처장은 이날 브리핑에서 “바이오·AI 등 첨단기술이 빠르게 발전하면서 새로운 치료제의 신속한 사용에 대한 국민과 환자들의 기대도 커지고 있다”며 “국민들이 혁신 신약과 바이오시밀러, 신기술 의료기기를 빠르게 사용할 수 있도록 허가심사 기간을 세계 최고 수준인 240일로 단축하겠다”고 밝혔다.

이번 정책의 핵심은 단순한 기간 단축이 아니다. 식약처는 자료 준비 단계부터 허가 신청, 실제 심사 과정까지 전 주기를 다시 설계하는 방식으로 허가심사 체계를 전면 개편하겠다는 방침이다. 기존의 순차적 심사 방식에서 벗어나 동시 병렬 심사 체계로 전환하고, 심사 인력을 대폭 확대해 속도와 예측 가능성을 동시에 높일겠다는 전략이다.

그동안 업계에서는 신약 허가 과정이 지나치게 오래 걸린다는 지적이 지속적으로 제기돼 왔다. 글로벌 시장에서는 신약 개발 속도와 허가 속도가 사실상 기업 경쟁력과 직결되는 상황이지만 국내에서는 제한된 심사 인력과 순차 심사 구조로 인해 기업과 환자 모두 오랜 시간을 기다려야 한다는 불만이 적지 않았다.

식약처 역시 이 같은 구조적 한계를 인정했다. 오 처장은 “제한된 심사 인력으로 방대한 자료를 순차적으로 검토하다 보니 신약이 간절히 필요한 환자들이 오랜 시간 기다려야 했다”고 설명했다.

이에 따라 식약처는 지난 4월 심사 인력을 기존 369명에서 564명으로 확대했다. 단순 인원 증가를 넘어 심사 체계 자체를 병렬 방식으로 바꾸겠다는 점이 이번 혁신의 핵심으로 꼽힌다.

기존에는 품질, 안전성, 유효성 등 각 영역 심사가 순차적으로 진행되면서 상당한 시간이 소요됐다면 앞으로는 여러 분야 심



오유경 식약처장이 브리핑에서 발표를 진행하고 있다.

©국회방송 캡처본

심사에 투입할 예정”이라며 “속도도 중요하지만 안전성 또한 매우 중요한 가치이기 때문에 더욱 꼼꼼하게 검토하겠다”고 강조했다.

실제 글로벌 규제기관 역시 최근에는 속도와 안전성을 동시에 확보하는 방향으로 움직이고 있다. 미국 FDA는 RTOR (Real-Time Oncology Review), Project Orbis 등을 통해 항암제 심사 속도를 높이고 있으며 유럽 EMA 역시 혁신 치료제 조기 접근 프로그램을 확대하는 추세다.

한국 역시 이번 정책을 계기로 단순 추격형 규제를 넘어 글로벌 경쟁형 규제 체

AI 기반 심사시스템 구축 통해 허가 패러다임 전환·허가심사 혁신방안 시행

사를 동시에 병렬적으로 진행해 허가기간을 대폭 단축하겠다는 것이다.

식약처는 허가자료 준비 단계부터 규제 지원도 강화하기로 했다. 기업이 허가자료를 준비하는 초기 단계부터 핵심 검토 사항을 안내하고 규제 길잡이 역할을 수행해 자료 준비의 완성도를 높일겠다는 계획이다.

허가 신청 전 대면회의도 새롭게 도입된다. 기업이 신청 전에 궁금한 점을 직접 식약처와 논의할 수 있도록 하고, 신청 이후에도 동일한 전담 심사팀이 전 과정을 지속적으로 관리하는 체계도 운영한다.

업계에서는 이 같은 전담 심사팀 운영이 허가 예측 가능성을 높일 수 있다는 점에서 긍정적으로 평가하는 분위기다. 신약 허가 과정에서 심사 방향이 수시로 달라지거나 담당자가 변경되면서 발생했던 혼선 역시 일부 줄어들 수 있다는 기대가 나온다.

식약처는 이번 혁신 방안이 단순한 행정절차 개선이 아니라 규제기관 역할 자체를 바꾸는 전환점이라고 강조했다. 오 처장은 “치료제 개발부터 허가까지 전 과정에서 현장과 소통을 강화하고 심사 속도를 높이는 중대한 변곡점”이라며 “식약처가 규제 서비스 기관으로 대전환하겠다”고 말했다.

제약바이오업계 역시 이번 정책을 환영하는 분위기다.

노연홍 한국제약바이오협회 회장은 “대한민국은 이미 43개의 신약을 개발했고 파이프라인은 3200개를 넘어 세계 3위 수준”이라며 “이 시점에서 허가 속도는 단순 시간의 문제가 아니라 경쟁력 그 자체”라고 평가했다.

노 회장은 이번 정책이 단순 행정 개선이 아니라 산업 경쟁력을 좌우할 시스템 혁신이라고 강조했다. 그는 “심사 인력 증원과 허가기간 단축은 결코 쉬운 일이 아

니다”라며 “제약바이오산업계도 허가심사 혁신 결과가 담보된다면 허가수수료 인상과 인력 증가에 대해 적극적으로 찬성 의견을 표명했다”고 설명했다.

업계에서는 실제로 허가 속도와 예측 가능성이 글로벌 기술수출과 다국적 임상 유치 경쟁력으로 연결될 수 있다는 기대도 나온다. 글로벌 시장에서 동일한 신약이라도 어느 국가에서 먼저 허가를 받고 임상을 진행할 수 있는지가 투자와 기술이전, 시장 진입 속도를 결정하는 핵심 변수로 작용하기 때문이다.

이번 혁신 방안에서 가장 주목받는 부분 가운데 하나는 AI 기반 심사 시스템 구축이다.

식약처는 앞서 총 223억원 규모 예산을 투입해 2028년까지 AI 심사보조 시스템을 단계적으로 구축하겠다고 발표한 바 있다. 이날 브리핑에서도 AI 심사 도입 일정과 방향성이 보다 구체적으로 공개됐다.

오유경 처장은 “현재 프로젝트는 정상 추진 중이며 올해 하반기부터는 원료 품질 분야에서 AI 심사 시스템이 작동하기 시작할 것”이라며 “내년에는 완제의약품 품질 분야, 2028년에는 안전성·유효성·임상 분야까지 확대하는 타임라인을 가지고 있다”고 설명했다.

이는 AI가 단순 문서 검색 수준을 넘어 실제 허가심사 과정 전반을 보조하는 방향으로 발전하고 있음을 보여준다. 업계에서는 향후 AI 기반 심사 체계가 정착될 경우 허가 속도뿐 아니라 심사 일관성과 예측 가능성 역시 크게 높아질 수 있다는 전망도 나온다.

다만 일각에서는 속도 경쟁이 안전성 검토 약화로 이어질 수 있다는 우려도 제기된다.

이에 대해 식약처는 안전성 확보를 위한 인력도 대폭 확대했다고 설명했다. 오 처장은 “증원된 인력의 상당 부분을 안전성

계로 이동하려는 흐름이 본격화되고 있다는 분석이 나온다.

브리핑에서는 임상시험 승인 절차 개선 가능성도 언급됐다. 업계에서는 허가심사뿐 아니라 임상시험 승인 역시 여전히 시간이 오래 걸린다는 지적이 제기돼 왔다. 특히 혁신기술 기반 치료제의 경우 식약처가 상대적으로 보수적이라는 평가도 있었다.

식약처는 이번 허가심사 혁신을 통해 한국이 글로벌 최고 수준 속도를 확보하게 될 것이라고 강조했다. 오 처장은 미국 FDA 평균 허가기간이 약 300일, 유럽 EMA와 일본은 약 365일 수준이라고 설명하며 한국의 240일 체계가 세계 최고 수준이라고 평가했다.

다만 업계에서는 단순 속도 경쟁보다 실제 현장에서 체감 가능한 예측 가능성과 심사 품질 유지가 중요하다는 의견도 나온다. 심사기간 단축이 일시적 성과에 그치지 않고 지속 가능한 제도로 정착하기 위해서는 심사 인력 전문성 확보와 AI 시스템 안정화, 업계와의 지속적인 소통 체계가 함께 구축돼야 한다는 것이다.

신준수 식약처 의약품안전국장은 “심사 인력 확충과 240일 허가심사 체계 전환은 희귀질환자를 포함한 국내 환자들이 신약과 혁신신약, 바이오의약품 등을 보다 빠르게 공급받을 수 있게 한다는 점에서 의미가 크다”고 밝혔다.

이어 “허가심사 체계가 신속하고 예측 가능해지면 다국적 임상시험이 국내에서 더 활발히 진행되는 계기가 될 수 있다”며 “신약은 물론 바이오시밀러와 신개발 의료기기는 속도가 글로벌 경쟁력과 직결되는 만큼 안전성은 꼼꼼히 검토하면서 동시 병렬 심사와 수시 검토를 통해 국내 기업의 해외 진출 경쟁력 제고에도 도움이 될 것”이라고 강조했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

릴리, GC녹십자 미국 자회사 '큐레보' 등 백신 3개사 인수

GC녹십자 개발 프리미엄 백신 '대상포진 백신' 성공... 위탁생산계약 촉각



비만 치료제로 상종가를 치고 있는 일라이 릴리가 감염병 연구 개발 노력을 확대하기 위해 큐레보(Curevo Inc.), 림마테크 바이오로지스(LimmaTech Biologics AG), 백신 컴퍼니(Vaccine Company, Inc.) 등 세 회사를 인수하는 계약을 지난달 체결했다. GLP-1으로 자금이 풍부해진 빅파마가 비만·당



뇨, 항암제, 면역치료제를 넘어 백신 파이프라인을 확보기로 한 결정으로, 특히 GC녹십자 미국 자회사인 '큐레보' 인수가 주목받고 있다.

큐레보는 GC녹십자가 글로벌 백신 시장 진출을 목표로 미국 현지 전문가들과 공동 투자해 2017년 11월 설립한 미국 내 관계사(자회사)로, GC녹십자는 지난해 10월

큐레보와 차세대 대상포진 백신 '아메조스바테인' 상업화 이후 제품 공급을 위한 위탁생산(CMO) 계약을 체결했다. 이번 계약 조건에 따라 릴리는 큐레보를 인수하고, 큐레보 주주들은 선지급금과 특정 목표 달성시 지급되는 추가 금액을 포함해 최대 15억 달러의 현금을 받을 수 있다.

큐레보 주력 제품 후보는 성인 대상포진 예방을 위한 보조제 함유 서브유닛 백신인 아메조스바테인(amezosvatein)으로, 차세대 합성 면역증강제를 사용해 개발됐다. 표준 치료법과 직접 비교한 2상 임상시험에서 모든 주요 평가 지표에

서 동등한 면역 반응을 보였으며, 활동을 제한하는 피로, 오한, 주사 부위 통증과 같은 부작용을 절반 이상 감소시켰다.

대상포진이 뇌졸중 위험을 높이고 대상포진 백신 접종이 치매 위험을 낮추는 것과 관련이 있다는 연구 결과가 증가하고 있는 상황에서, 내약성이 크게 향상된 백신은 대상포진 예방 범위를 넓히고 인구 차원에서 장기적 위험을 줄이는 데 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

이와 관련, 한국바이오협회는 "릴리의 글로벌 사업과 경험이 더해져 GC녹십자가 개발한 자사 최초 프리미엄 백신인 대상포진 백신이 개발에 성공할지, GC녹십자가 위탁생산계약을 이어갈지 관심이 집중되고 있다"고 전했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

약업계 소식

대웅제약

엔블로, 중남미 메이저 시장 멕시코 진출



대웅제약의 제2형 당뇨병 치료제 '엔블로 0.3mg(성분명: 이나보글리플로진)'이 멕시코에서 품목허가를 획득했다.

이번 허가는 중남미 핵심 거점 국가에서 거둔 첫 품목허가라는 점에서 의미가 크다. 대웅제약이 글로벌 시장을 대상으로 추진 중인 엔블로 글로벌 확장 전략의 결실이다. 중남미 품목허가 신청 12개국 중, 이번 멕시코를 포함해 총 7개국에서 승인을 획득했다.

대웅제약은 중남미 전역에 탄탄한 유통망을 보유한 현지 파트너사 '아르세라(Arcera, 구 Moksha8)'와 손잡고 엔블로 사업 협력을 지속적으로 확대해 왔다. 중남미 최대 시장인 브라질, 멕시코 등 주요 12개국과 엔블로 공급 계약을 맺고 현지 공력에 속도를 내고 있다.

엔블로는 대웅제약이 개발한 SGLT-2 억제제 계열 제2형 당뇨병 치료제로, 신장에서 포도당 재흡수를 억제하고 이를 소변으로 배출시켜 혈당을 낮추는 기전의 국산 신약이다.

동아ST

CARDIOS와 '하이카디 플러스' 유통 계약



동아에스티가 최근 브라질 심장 모니터링 전문기업 'CARDIOS'와 원격 환자 모니터링 솔루션 '하이카디 플러스(HiCardi+)' 유통 계약을 체결했다. 이번 계약을 통해 동아에스티는 기존 파트너사인 CARDIO WEB과 브라질 유통사 CARDIOS와 함께 3자 유통 체계를 구축하게 됐다.

동아에스티는 2024년 CARDIO WEB과 하이카디 브라질 독점 판매 계약을 체결했으며, 2025년 2월 브라질 보건복지부 산하 국가위생감시국으로부터 하이카디 플러스 제품 사용 승인을 획득했다. 이후 같은 해 6월 브라질 심장학회 'SOCESP 2025'에서 선보이며 브라질 시장에 출시했다.

하이카디 플러스는 웨어러블 패치형 원격 환자 모니터링 솔루션으로 심전도, 체온, 호흡 등 환자 생체신호와 활동 상태를 실시간으로 무선 전송할 수 있다. 함께 제공되는 '라이브 스튜디오(Live Studio)' 소프트웨어를 통해 의료진이 다수 환자 상태를 실시간으로 모니터링할 수 있다.

SK바이오사이언스

콜롬비아와 백신 기술이전 협력 계약



SK바이오사이언스가 콜롬비아 국영 제약기업 VECOL과 백신 기술이전 및 현지 생산 협력을 위한 계약을 체결했다.

이번 계약은 콜롬비아 보건사회보호부가 주도하고, 콜롬비아 국립보건원(Instituto Nacional de Salud, INS)과 국영 제약기업 VECOL이 공동으로 추진하는 국가 백신 자국화 사업 일환이다. 해당 사업은 향후 10년간 약 2억6천만 달러(한화 약 3천5백억원)가 투입되는 대형 국제 프로젝트로 콜롬비아 정부가 백신 자립 기반 구축과 국가 공중보건 역량 강화를 목표로 추진한다.

초기 기술이전 대상 품목으로는 수두백신 '스카이바리셀라(SKYVaricella)'가 선정됐다. 또 SK바이오사이언스 백신은 물론, 향후 콜롬비아 정부가 도입할 다양한 제품군도 해당 시설을 활용할 경우 SK바이오사이언스가 우선 협상할 수 있는 권리를 갖는다.

이와 함께 SK바이오사이언스는 PAHO(범미보건기구)로부터 콜롬비아항스카이바리셀라 95만 도즈 연내 공급 요청을 받았으며, 이 가운데 60만 도즈에 대한 최종 구매 주문도 확보했다.

일양약품

'길림유한공사' 설립



일양약품이 중국 합자법인 통화일양 중국주주인 '청산실업'과 미배당이익금 및 경영권 갈등과 관련된 일련의 소송이 최종 승소로 완전 종결되면서 재무적·사업적 측면에서 의미 있는 성과를 거뒀다.

일양약품에 따르면 중국 길림성 장춘시에 신규 법인 '일양약품(길림)유한공사'를 설립, 제조 및 판매를 목적으로 하는 완전 자회사로 기존 합자 구조에서 발생했던 지배구조 갈등을 원천적으로 해소했다. 일양약품이 '일양약품(길림)유한공사'를 새로운 성장축으로 기대하는 데는 청산실업과 소송이 마무리된 데 따른 '원비디' 및 주요 드링크 제품 '상표권'과 '제품 허가증' 확보다.

상표권과 함께 확보한 제품 허가증은 중국의 까다로운 승인 절차를 거쳐야 하는 '중국 보건식품 허가증'으로 취득까지 통상 3~5년이 소요돼 중국 사업 재건 핵심 장벽으로 인식돼 왔다. 그러나 최종 승소로 상표권과 제품 허가증까지 확보하면서 일양약품에 큰 재무적 가치는 물론, 중국 사업 재건에 속도를 낼 수 있게 됐다고 회사 측은 밝혔다.

회수문

가. 제품명 : 모닝제약 두충염자(포장단위 500g 600g)
나. 제조일자 또는 유효기간 : 2029.01.05
다. 제조번호 : MNC101-001
라. 회수사유 : 관능(성상)부적합
마. 회수처 : 경상북도 영천시 화산면 신정길14
사. 회수의무자 : 모닝제약(대표자 노영우)
자. 연락처 : TEL)054)336-6824, FAX)054)336-6825

구독문의
02)3270-0116

E-mail : kimej@yakup.com

The Yakup
약업신문

1954년 3월 29일 창간
1964년 1월 1일 등록번호 서울다 06427호(주간)
본지는 신문윤리강령 및 그 실천요강을 준수합니다.

발행·편집인 함태원 공동대표이사 함태원 CEO·함성원 CCO
통합미디어본부장 상무이사 김혜림 주간 이종운 편집국장 이권구 영업마케팅이사 김성준
06588 서울특별시 서초구 서초대로 115

인 터 넷 www.yakup.com/www.yakup.co.kr
E-mail webmaster@yakup.com/webmaster@yakup.co.kr
대표전화 02-3270-0114 기사제보 02-3270-0114 FAX 02-3270-0189 광고문의 02-3270-0114
구독료 월 7천원 구독신청 02-3270-0115
출판국 TEL 02-3270-0116 FAX 02-3270-0139
약업신문 전국 지사·지국 안내 전국 02-3270-0115
경남 055-757-1695 대구·경북 053-754-3329

BORYUNG

카나브 패밀리 한 알이면

one
고혈압치료 끝!
done
plus



이제 더한다면 듀카브플러스!

강력한 혈압강하효과와
이상지질혈증 관리까지
카나브 패밀리로 끝내세요!



서울특별시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩 TEL 080-708-8088 / 소비자상담실 FAX (02)741-5291


중외제약

TOGETHER, WE CAN OVERCOME!

#함께하면 이겨낼 수 있습니다!

가드렛은 하루 두 알 복용으로
24시간동안, 혈당을 안정적으로 강력하게 강하시킵니다



제품요약정보

전문의약품 | 396

[제품명] 가드렛® 정 100mg [성분 및 함량] 아나글립틴 100mg [효능·효과] 이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 단독 요법 - 병용 요법 [용법·용량] 이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 2회 아침저녁으로 100mg을 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 신장애 환자 - 경증에서 중등증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 30\text{mL/min}$): 용량 조절이 필요하지 않다. - 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $< 30\text{mL/min}$) 또는 말기 신장애(ESRD) 환자: 1일 1회 100mg 투여가 권장된다. 말기신장애환자는 혈액투석 시점과 관계없이 투여할 수 있다. [금기] 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자 2) 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자(수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자)이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다. 3) 중증감염증, 수술전후, 중증의 외상이 있는 환자(인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.) [신중투여] 1) 중증 신장애환자 또는 투석 중인 말기 신장애 환자 2) 설포닐우레아제와 같은 인슐린 분비 촉진제 및 인슐린을 투여 중인 환자 3) 다음의 환자 또는 상태(저혈당을 일으킬 우려가 있다.) (1) 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 (2) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 식약상태 (3) 격렬한 근육운동 (4) 과도한 알코올 섭취자 4) 중증의 간기능 장애가 있는 환자: 중증 간장애 환자에서의 임상경험이 없다. 5) 심부전: New York Heart Association(NYHA) functional class I-II의 심부전이 있는 환자에서 투여경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 6) 급성췌장염: 아나글립틴의 시판 후 경험에서 급성췌장염이 자발적으로 보고되었다. 이 약을 복용하는 환자에게 지속적인 중증 복통과 같은 급성췌장염의 특징적인 증상을 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 췌장염이 의심될 경우 아나글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다. 7) 복부 수술 또는 장폐색의 병력이 있는 환자(3. 이상반응'항 참조) [이상반응] 1) 일본에서 실시한 임상시험에서 996명 중 198명(19.9%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상약물반응이 나타났다. 주된 이상약물반응은 변비 26명(2.6%), 저혈당증 20명(2.0%), 변잡혈 양성 19명(1.9%) 등 이었다. 2) 국내 위약대조 단독요법 임상시험 2건(12주, 24주)을 포함한 분석에서 143명 중 70명(48.95%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상반응이 나타났다. [제조·판매사] JW중외제약

※ 보다 상세한 제품정보는 제품설명서를 참고하시기 바랍니다. (작성일 2021. 11)

■ 경기도 과천시 과천대로 7길 38 JW사옥 ■ 고객센터 1588-2675 ■ <http://www.jw-pharma.co.kr>


가드렛® 정