

Hanmi 한미약품

통증, **ESC**를 누르다



Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis

Low back pain

낙소졸® 정 500/20mg
[Naproxen/Esomeprazole]



LECLAZA®

EGFR 변이(Ex19del, L858R) NSCLC 환자의 효과적인 1차 치료제

20.6 vs 9.7

Median PFS (months) for the EGFR-TKI comparator arm (Lazertinib versus Gefitinib)⁵ (HR 0.45, 95% CI:0.34, 0.58; $P<0.001$)

렉라자®의 적응증

EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 1차 치료¹

이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료¹

CI, confidence interval; EGFR, epidermal growth factor receptor; Ex19del, exon 19 deletion; HR, hazard ratio; NSCLC, non-small cell lung cancer; PFS, progression-free survival; TKI, tyrosine kinase inhibitor; T790M, p.Thr790Met.

References 1. 렉라자® 정 제품설명서(개정연월일 2023.06.30). 2. Yun J, Hong MH, Kim SY, et al. YH25448, an Irreversible EGFR-TKI with Potent Intracranial Activity in EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res*. 2019;25(8):2575-2587. 3. Yun J, Hong MH, Kim SY, et al. YH25448, an Irreversible EGFR-TKI with Potent Intracranial Activity in EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res*. 2019;25(8):2575-2587. (Supplementary data) 4. Miller DS, Bauer B, Hartz AM. Modulation of P-glycoprotein at the blood-brain barrier: opportunities to improve central nervous system pharmacotherapy. *Pharmacol Rev*. 2008;60(2):196-209. 5. Cho BC, Ahn MJ, Kang JH, et al. Lazertinib Versus Gefitinib as First-line Treatment in Patients With EGFR-mutated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): Results From LASER301. *J Clin Oncol*. 2023;1012003CO2300515. 6. Cho BC, Ahn MJ, Kang JH, et al. Lazertinib vs gefitinib as first-line treatment in patients with EGFRm advanced NSCLC: LASER301. Presented at ESMO ASIA, Dec 3, 2022.



렉라자® PRODUCT INFORMATION

※ 처방하시기 전 QR 코드 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 상세 제품정보를 참조하시기 바랍니다.



유한양행

본사: 서울시 동작구 노량진로 74
공장: 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지 219

홈페이지: www.yuhan.co.kr 소비자상담실: 080-024-1188(수신자 요금부담)



렉라자® 정 80mg
(레이저티닙메실산염일수화물)

KR-LZ79030001

HEADLINE NEWS

“단순 영업 대행 끝났다”… 1만 CSO 시대, ‘질적 신뢰 회복’ 생존 가른다

복지부 주도 ‘국가정상화’ 1차 과제, 불법 CSO·리베이트 근절 명시

약가제도 개편과 제네릭 의약품 약가 인하 등 전방위적인 수익성 압박에 직면한 제약업계에서 의약품 판촉영업대행사(CSO)는 이제 선택이 아닌 필수가 되었다. 막대한 고정비가 들어가는 자체 영업망을 축소하고 마케팅을 외주화함으로써 연구개발(R&D)과 생산 경쟁력 강화에 집중하려는 제약사들의 수요가 폭발적으로 증가했기 때문이다.

보건복지부의 최근 지출보고서 실태조사 결과에 따르면 전체 자료 제출 2만 1789개 업체 중 판촉영업자 참여 업체 수만 1만 397개에 달할 정도로 CSO는 거대한 거시적 산업군을 형성했다. 하지만 가파른 양적 팽창의 이면에는 ‘불법 리베이트 우회 창구’라는 뼈아픈 오명이 꼬리표처럼 따라다녔다.

보건복지부 등 보건 당국은 CSO 신고제 의무화, 연간 필수 교육(신규 24시간, 보수 8시간) 이수 의무, 위탁 및 재위탁 관리 통보 체계, 그리고 지출보고서 전면 공개 등 촘촘하고 강력한 제도적 그물망을 씌우며 CSO를 완전히 제도권 안으로 강제 편입시켰다.

규제 당국의 압박은 단순히 제도의 틀을 만드는 것을 넘어 실질적이고 강력한 단속과 처벌 기조로 이어지고 있다.

정부는 ‘범망을 피하는 편법 행위’ 중 하나로 ‘불법적 의약품 판촉영업자(CSO) 근절’을 명시했다. 또 의약품 판촉영업의 양성화와 투명화를 명분으로 제도 미비 사항을 적극 보완하겠다고 천명했으며, 특히 CSO로부터 리베이트 등 부당한 이익을



며 “법령 이해도와 탄탄한 내부 관리 체계, 정기적인 교육 이수와 문서 관리 역량을 철저히 갖춘 건전한 사업자가 중심이 되는 방향으로 재편될 가능성이 크다”고 전망했다. ‘준법성과 전문성’을 최우선 기준으로 중시하는 건전한 생태계 조성의 계기가 될 것이라는 설명이다.

그럼에도 급격한 구조조정이 불러올 부작용에 대한 우려도 감추지 않았다. 단기적으로 영세 사업자들에게 가해지는 부담이 너무 크기 때문이다.

협회는 “신고 유지, 교육 이수, 계약서 및 재위탁 관리, 지출보고서 대응 등 막대

한국CSO협회 “재편 불가피한 통과 의례, 우량 사업자 중심 생태계 조성” 약가인하 국면… CSO, 데이터·학술 기반 ‘마케팅 전문 조직’ 진화해야

수수한 의료인에 대한 처벌 규정을 신설하는 등 강도 높은 제재를 예고했다. 아울러 CSO 시장 전반을 점검하기 위한 대대적인 실태조사 추진 계획도 공식화했다.

여기에 그치지 않고, 정부는 ‘제약사 리베이트 근절’ 역시 주요 과제로 채택했다. 기존에는 불법 리베이트가 적발되어도 제약사에 ‘판매업무정지’ 처분이 내려지기 전 대량으로 제품을 밀어내기식 판매를 하는 등 처분의 실효성이 낮다는 한계가 있었다.

정부는 이러한 꼼수를 원천 차단하고 처분의 실효성을 극대화할 수 있는 새로운 업무정지 처분 방안을 마련하겠다고 밝혔다.

이러한 전례 없는 규제 폭풍 속에서 업계 대표인 한국CSO협회는 근본적인 체질 개선을 해법으로 제시하고 있다.

새로운 규제 환경에서 전담 법무·행정 인력이나 전산 시스템을 갖추지 못한 개인 사업자나 소규모 영세 CSO들은 ‘준법 비용’의 벽을 넘지 못하고 줄도산하거나 대형 업체에 흡수 통폐합될 위기에 처해 있다.

이에 대해 한국CSO협회는 약업신문을 통해 “제도권 편입에 따른 시장 재편은 피할 수 없는 불가피한 측면이 있다”고 단언했다.

협회는 “과거 단순 소개 영업이나 불투명한 마진 중심의 계약 구조에 의존하던 부실 사업자는 자연스럽게 도태될 것”이라

한 준법 비용이 발생하기 때문에 이를 견디지 못한 상당수 소규모 사업자가 통폐합되거나 시장 이탈을 선택할 수밖에 없다”고 분석했다.

그 과정에서 대형 CSO가 수익성 문제로 접근을 기피하는 지방 중소도시 등 일부 지역이나, 마진이 적어 영업 유인이 떨어지는 필수약품 및 퇴장방지의약품 품목군 등에서는 일시적인 영업 공백과 현장 대응력 저하가 발생할 여지가 충분하다는 지적이다. 현장의 급격한 혼란과 의료기관의 처방 차질을 줄이기 위한 보건 당국의 단계적 이행 지원과 실무 가이드 보완이 절실히 병행돼야 한다는 설명이다.

6면에 계속 ➡

프리필드시린지 검사부터 완제품 패키징까지
논스톱 공정 솔루션으로 해결

Smart Sustainable Solutions for Prefilled Syringes

HMI가 접목되어 데이터무결성
생산수율을 손쉽게 모니터링

Validation Solutions

- FAT&SAT: Factory and Site Acceptance Test
- IQ: Ensures equipment is installed correctly
- OQ: Confirms consistent performance over time

Compliance Guidance

- GMP: All equipment are complied with Good Manufacturing Practices
- 21 CFR PART 11: Data Integrity & Electronic records and signatures
- GAMP 5: Computer System Validation
- ISO13485: Consistent quality throughout the entire lifecycle of medical devices

비전 이물검사
Visual Inspection

라벨링
Labeling

그립로드 체결
Grip-Rod Ass'y

블리스터
Blister

카토너
Cartoner

식약처 신약 허가 240일 시대… “미국·유럽보다 먼저 허가되는 신약 나온다”

심사인력 195명 증원 기반 허가 체계 전면 개편

식품의약품안전처가 신약 허가심사 체계를 전면 개편하며 국내 의약품 규제 역사에 새로운 전환점을 제시했다. 표면적으로는 신약 허가 목표 기간을 기존 295일에서 240일로 단축하는 제도 개편이지만, 그 이면에는 보다 큰 전략이 담겨 있다는 평가가 나온다.

식약처는 최근 전문지 기자단 대상 브리핑을 통해 심사 인력 대폭 확충을 기반으로 한 새로운 허가심사 체계를 소개했다. 특히 브리핑 말미 “몇 년 뒤에는 세계적인 신약이 미국이나 유럽보다 먼저 한국에서 허가될 수도 있다”는 발언까지 나왔다. 이는 단순한 허가 기간 단축을 넘어 한국의 신약 허가 패러다임 자체가 변화하고 있음을 보여주는 대목이다.

식약처는 수년 전부터 해외 허가 증명서(CPP) 제출 의무를 폐지하며 글로벌 신약의 국내 동시 허가 신청 환경을 마련했다. 여기에 이번 240일 체계가 더해질 경우 미국, 유럽, 한국이 사실상 동일 선상에서 허가 심사를 진행하는 구조가 가능해진다는 것이 식약처의 판단이다.

실제로 이번 제도 개편의 가장 큰 배경은 인력 증원이다.

지난해 신규 채용된 인력만 약 195명에 달한다. 전체 심사 인력 역시 기존 369명에서 564명 수준으로 확대됐다.

그동안 업계에서는 신약 심사 기간 단축 필요성을 지속적으로 제기해 왔다.

식약처 역시 이러한 문제를 인식하고 있었지만 현실적으로는 심사 인력 부족이라는 한계가 존재했다.

대표적인 사례가 기존 보완 절차다.

기존 체계에서는 허가 신청 후 약 87일이 지나서야 첫 보완 요청이 이뤄지는 경



(왼쪽부터) 김영주 규제과학정책추진단장, 류승렬 첨단의료기기과장, 신경승 의료기기허과장, 박현정 바이오의약품허과장, 김남수 의약품허과총괄과장, 김소희 순환신경계약품과장, 김호정 유전자제조합의약품과장, 고용석 첨단약품품질심사2과장. ©식약처 출입 전문지 기자단

수시보완·사전대면회의·체크리스트 도입

우가 많았다. 업체 입장에서는 수개월이 지난 뒤에야 자료 부족 사항을 확인하게 되는 셈이다. 이후 자료 보완과 재검토 과정이 반복되면서 전체 심사기간도 자연스럽게 늘어날 수밖에 없었다.

식약처는 이번 개편을 통해 이러한 구조를 근본적으로 바꾸겠다는 방침이다.

새 체계에서는 25일, 45일, 65일 시점에 단계적으로 보완 의견이 제공된다. 업체는 초기 단계부터 부족한 부분을 확인하고 즉시 보완할 수 있으며, 식약처 역시 제출되는 자료를 실시간에 가깝게 검토할 수 있게 된다.

업체와 규제기관 간 피드백이 수시로 오가는 이른바 ‘수시검토·수시보완 체계’가 도입되는 것이다.

그동안 업체는 “무엇이 부족한지 너무 늦게 알게 된다”는 불만을 적지 않게 제기해 왔다.

여기에 허가 신청 전 단계도 대폭 강화된다. 새롭게 도입되는 허가 신청 전 대면

회의(Pre-NDA Meeting)는 단순 상담을 넘어 사실상 허가 전략을 함께 점검하는 절차에 가깝다. 기업은 허가 신청 전 식약처와 최소 두 차례 대면 회의를 진행할 수 있으며, 해당 결과는 공문 형태로 제공될 예정이다.

업체 입장에서는 규제기관 판단을 명확하게 확인할 수 있게 되는 셈이다.

또 다른 변화는 체크리스트 제도다.

식약처는 약 100페이지 규모의 상세 체크리스트와 별도 요약본을 공개했다. 여기에는 과거 신약 심사 과정에서 반복적으로 발생했던 보완 사례와 자료 누락 항목들이 체계적으로 정리돼 있다. 특히 벤처기업과 중소 바이오기업 입장에서는 규제기관이 중요하게 보는 사항을 사전에 확인할 수 있다는 점에서 활용도가 높을 것으로 예상된다.

물론 업체 일각에서는 우려도 존재한다. 글로벌 제약사의 경우 분사 차원의 자료 확보와 검토 절차가 필요하기 때문에 체크

리스트 자체가 부담으로 작용할 수 있다는 지적이다. 이에 대해 식약처는 체크리스트가 새로운 규제가 아니라 허가 성공 가능성을 높이기 위한 사전 점검 도구라고 설명한다. 실제로 식약처가 분석한 결과 과거 장기간 심사가 이뤄진 상당수 사례에서 자료 누락이나 보완 지연이 반복적으로 확인됐다는 것이다.

결국 이번 제도의 핵심은 ‘빠른 심사’가 아니라 ‘잘 준비된 심사’에 있다는 해석도 가능하다. 식약처가 궁극적으로 기대하는 효과는 더 크다. 240일 체계가 안정적으로 운영될 경우 글로벌 제약사들의 한국 시장 전략 자체가 달라질 수 있기 때문이다.

과거에는 미국과 유럽 허가 이후 한국 허가를 검토하는 경우가 많았다면 앞으로는 미국·유럽·한국 동시 신청이 보다 적극적으로 검토될 수 있다. 특히 희귀질환 치료제, 혁신 항암제, 세포유전자치료제와 같이 환자 수요가 높은 혁신 제품의 경우 국내 환자 접근성 향상 효과가 더욱 클 것으로 예상된다.

물론 240일 목표가 자동적으로 달성되는 것은 아니다. 충분한 자료 준비, 업체의 협조, 신규 심사 인력의 전문성 확보 등 해결해야 할 과제도 적지 않다.

그러나 식약처가 제시한 방향성은 분명하다. ‘미국 허가 이후 한국 진입’이라는 과거의 흐름에서 벗어나 ‘미국·유럽·한국 동시 허가’ 시대로 나아가겠다는 것이다. 식약처가 제시한 240일 체계가 성공적으로 안착할 경우 국내 제약·바이오 산업은 물론 국내 환자들의 혁신 치료제 접근 환경에도 적지 않은 변화가 나타날 것으로 전망된다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@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)



KOREA
25-27 AUG 2026



2026년 8월 25일(화)-27일(목) | 코엑스

2026 세계 제약·바이오 산업 전시회 사전등록이 오픈되었습니다!

국내외 제약·바이오 산업의 리더들이 모이는 B2B 전시회로, 단순한 만남을 넘어 실질적인 비즈니스 파트너십 구축의 기회를 제공합니다. 건강기능 산업 전시회 Hi Korea와 동시 개최되어, 글로벌 공급망 전체를 한자리에서 만나보실 수 있습니다.

사전등록 혜택



현장 등록 없이 바로 입장



현장 등록비 절감



온라인 매치메이킹 플랫폼으로
현장 미팅 예약



12,000+
방문객



420+
참가업체

70+
국가

지금 사전등록 하세요! →



주최 informa markets

www.cphikorea.co.kr #CPHIKOREA

참가문의

배성진 선임매니저 T. 02-6715-5417 E. Jin.Bae@informa.com
장미은 선임매니저 T. 02-6715-5444 E. Eden.Jang@informa.com
도지은 선임매니저 T. 02-6715-5424 E. Lindsay.Do@informa.com

6차 약평위, 빌로이·핀테플라·리브리반트 급여 적정성 인정

종근당 천연물 위염치료제 지텍정도 급여권 진입 청신호

면역항암제 테빔브라, 위암·폐암·식도암 적응증 확대 적정성 인정

건강보험심사평가원 약제급여평가위원회가 위암, 희귀 뇌전증, 폐암 치료제 등 4개 품목에 대해 급여 적정성을 인정했다. 면역항암제 테빔브라주는 위암·폐암·식도암 등으로 급여 적용 범위를 넓히는 방안

에 대해 적정성이 있다고 판단했다. 건강보험심사평가원은 4월 2026년 제6차 약제급여평가위원회 심의 결과를 공개했다. 이번 심의에서는 결정신청 약제 4개 품목과 위험분담계약(RSA) 약제 1개 품목의 사용 범위 확대 여부가 논의됐다. 심의 결과 종근당의 지텍정75밀리그램(육계건조엑스)은 평가금액 이하 수용을 조건으로 급여 적정성을 인정받았다.

지텍정은 종근당이 개발한 천연물 위염 치료제로, 급성위염 및 만성위염 환자의 위 점막 병변 개선을 적응증으로 한다.

한국아스텔라제약의 빌로이주 100·300밀리그램(줄베특시맵)은 CLDN 18.2 양성, HER2 음성인 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 위선암·위식도접합부 선암 환자의 1차 치료에서 플루오로 피리미딘계 및 백금 기반 화학요법과 병용하는 요법에 대해 급여 적정성을 인정받았다. 빌로이는 CLDN18.2를 표적으로 하는 위암 치료제로, 지난해 국내 허가를 받은 이후 급여 진입 여부가 주목받아 왔다.

한국유씨비제약의 핀테플라엑(펜플루라민염산염)도 급여 적정성을 인정받았다. 적응증은 2세 이상 드라벡증후군 환자 발작 치료를 위한 부가 요법이다.

한국얀센의 리브리반트주(아미반타맵)는 백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후 질병이 진행된 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손20 삽입 변이가 있는 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 단독요법에 대해 급여 적정성을 인정받았다.

이와 함께 위험분담계약 약제인 비원메디스코리아의 면역항암제 테빔브라주 100밀리그램(티슬렐리주맵)은 급여 범위

확대의 적정성이 인정됐다. 급여 확대 대상은 △절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 식도편평세포암 1차 치료 △HER 2 음성 위암·위식도접합부 선암 1차 치료 △PD-L1 발현율(TC) 50% 이상 비편평 비소세포폐암 1차 치료 △국소진행성 또는 전이성 편평 비소세포폐암 1차 치료 △이전에 항암화학요법을 받은 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암 단독 요법 등이다.

이번 약평위에서 급여 적정성을 인정받은 약제들은 향후 국민건강보험공단과의 약가 협상과 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 최종 급여 여부가 결정될 예정이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

◀ 3면에 이어서

규제가 현장에 안착하는 과정에서 발생하는 행정적 혼란과 파열음은 현재 CSO 업계의 가장 큰 고충이다.

한국CSO협회가 유관 기관과 소통 과정에서 회원사들 입장을 대변해 가장 중점적으로 피력하는 부분 역시 '규제를 풀어달라'는 맹목적 호소가 아니다. 오히려 "합법적으로 성실하게 제도를 이행할 수 있도록 예측 가능하고 명확한 운영 기준을 세워달라"는 절박한 요구다.

현장에서는 제도가 본격적으로 시행됐음에도, 신고 시점의 해석, 교육 이수 시기의 현실적 제약, 전산 시스템의 미비, 무엇

보다 위탁과 재위탁을 가르는 법적 경계선 등에 대해 구체적이고 통일된 유권해석이 부족해 전전긍긍하고 있다. 특히 행정처분의 '비례성 원칙'과 '예측 가능성'은 업계가 가장 강하게 요구하는 사안이다.

협회는 "고의적으로 법망을 피하거나 리베이트를 제공하는 악덕 불법행위에 대해서는 엄정한 형사 처벌과 즉각적인 시장 퇴출이 당연하다"고 전제하면서도, "다만 제도 초기 적응 과정에서 규정을 명확히 숙지하지 못해 발생한 단순 행정 오류나 오기, 비고의적 서류 미비까지 불법 리베이트와 동일한 잣대로 가혹하게 제재할 경우 제도 수용성 자체가 무너질 수 있다"고

경고했다.

또 현장 흐름과 완전히 유리된 정부의 행정·교육·전산 시스템의 유기적 연계를 통해 중복 행정의 부담을 덜어달라고 촉구했다.

1만 CSO 시대, 제약업계 전반에 퍼진 연대 책임의 리스크 속에서 CSO가 살아남을 유일한 길은 '전문성' 뿐이다.

협회는 "이제 CSO는 단순히 처방 매출 성과만으로 평가받는 '영업 외주' 조직이 아니다"라고 선을 그었다.

향후 CSO의 핵심 경쟁력은 △고도화된 법규 준수 역량 △의약품 임상 데이터 및 적응증에 대한 깊은 학술적 이해도 △의료

진과의 현장 커뮤니케이션 품질 △고객 반응 및 처방 트렌드 분석 능력 △데이터 기반의 맞춤형 마케팅 기획력 등에서 판가를 날 것이라는 분석이다.

협회는 이를 위해 회원사 지원 패러다임도 바꾸고 있다. 단순한 법정 의무 교육 시간 채우기를 넘어, 실전에서 쓰일 수 있는 윤리경영 프로세스 구축, 의약품 학술 설명 역량 강화, 복잡한 재위탁 계약의 독소 조항 검토 가이드, 지출보고서 작성 매뉴얼 등 표준 운영 체계(SOP)를 회원사들이 뿌리내릴 수 있도록 실무형 컨설팅 지원에 총력을 기울인다는 방침이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

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

“마이크로바이옴은 살아있다” 건기식 넘어 신약 모달리티로

생균치료제·대사산물·예방의학으로 확장... FDA 승인으로 상업화 문턱 넘었다

한때 혁신 신약 모달리티로 주목받던 마이크로바이옴. 시장의 기대가 식으면서 한동안 한계를 드러냈다. 그러나 최근 몇 년 사이 치료제 승인, 미생물 유래 대사산물 연구, 치료 반응 예측 데이터가 전 세계적으로 대거 축적되면서 이제는 시장에서도 인정 받는 치료 모달리티로 다시 돌아왔다. 약업신문은 세계 최대 마이크로바이옴 학술행사 'IHMC 2026 SEOUL' 현장에서 그 변화의 현주소를 짚어봤다.

〈편집자 주〉



‘인체마이크로바이옴 컨소시엄 세계학술대회(IHMC 2026 SEOUL)’ 현장.



인간 유전체만으로 설명 어려운 질병 반응, 미생물 생태계가 새 단서로 부상

마이크로바이옴(Microbiome)이 다시 제약바이오 산업의 대세로 떠오르고 있다. 생균치료제(LBP), 미생물 유래 대사산물, 치료 반응 예측, 예방의학 등으로 영역을 넓히며 치료 모달리티로서 존재감을 키우고 있다.

변화의 출발점은 질병을 바라보는 방식이다. 같은 약을 써도 환자마다 반응이 다르고, 비슷한 환경에서도 질병 위험은 다르게 나타난다. 인간 유전 정보만으로는 설명되지 않는 공백이 있다. 식이, 면역, 대사, 염증, 생활 습관이 얹힌 그 지점에 장내 미생물을 포함한 마이크로바이옴이 있다.

마이크로바이옴은 특정 환경에 존재하는 미생물 군집과 이들이 가진 유전정보, 대사산물, 주변 환경과의 상호작용을 포괄하는 개념이다. 인체에서는 장, 피부, 구강, 호흡기 등에 존재하며 대사, 면역 조절, 병원체 방어, 염증 반응 조절에 관여한다. 단순히 유익균만을 늘리는 기술로 보기 어려운 이유다.

서울 코엑스에서 지난 3일부터 5일까지 진행된 ‘인체마이크로바이옴 컨소시엄 세계학술대회(IHMC 2026 SEOUL)’에서도 마이크로바이옴이 인간 유전체만으로 설명하기 어려웠던 질병 발생, 면역 반응, 약물 반응 차이를 설명하는 새로운 분야라는 점이 강조됐다.

IHMC는 2008년 마이크로바이옴 연구의 국제 협력, 데이터 공유, 연구 표준화를 위해 시작된 국제 컨소시엄이다. 미국 NIH의 인간 미생물군집 프로젝트(Human Microbiome Project, HMP), 유럽의 MetaHIT 등 대규모 연구가 본격화되면서 국가별 마이크로바이옴 데이터를 비교·공유하고 공동 활용할 국제 협력 체계를 위해 설립됐다.

루스 E. 레이(Ruth E. Ley) 독일 막스플랑크 생물학 연구소(Max Planck Institute for Biology Tübingen) 교수는 마이크로바이옴 연구가 생명의학의 중심부로 들어왔다고 평가했다. 그는 “마이크로바이옴은 신경질환, 대사질환 등 다양한 질환과 연결돼 있으며, 제약 분야에서 그 가능성이 크게 인식되고 있다”며 “지난 15년간 현대적 분석 기술의 발전으로 과거에는 예상하지 못했던 영역까지 연구가 넓어졌다”고 강조했다.

마이크로바이옴, 치료제 시장으로

산업적 변곡점도 이미 만들어졌다. 미국 FDA는 2022년 11월 재발성 클로스트리디오이데스 디피실(Clostridioides difficile) 감염 재발 예방을 적응증으로 한 레비오타(REBYOTA, fecal microbiota, live-islml)를 승인했다.

이어 2023년 4월에는 같은 적응증으로 경구용 분변 미생물 제품 보우스트(VOWST, fecal microbiota

spores, live-brpk)를 승인했다. 마이크로바이옴 기반 치료제가 규제당국이 인정한 의약품 영역에 진입한 것이다.

국내에서도 고바이옴, CJ바이오사이언스, 바이오미, HEM파마, 헬스바이옴, 종근당바이오, 쉐바이오텍 등 여러 바이오텍이 면역항암, 피부질환, 대사질환 등을 겨냥해 마이크로바이옴 기반 치료제를 개발하고 있다.

물론 장밋빛 전망만 있는 것은 아니다. 마이크로바이옴이 실제 의약품으로 확고히 자리 잡으려면 넘어야 할 산이 많다. 특히 작용기전(MoA)을 더 명확히 보여야 한다는 지적이다. 군주 표준화와 제조·품질관리(CMC), 임상 재현성, 규제 경로도 확보해야 한다. 장내 유익균을 늘리는 수준의 설명에 머문다면 건강기능식품이나 화장품의 영역을 넘기 어렵다는 비판도 여전히 유효하다.

마이크로바이옴 가치는 치료보다 예방에서 더 선명해질 수 있다는 주장도 나왔다. 스타니스라브 두슈코 에를리히(Stanislav Dusko Ehrlich) 영국 유니버시티칼리지런던(UCL) 명예교수는 질병을 치료와 예방으로 나눠 봐야 한다고 했다.

그는 “현재 의학은 예방을 충분히 다루지 못하고 있다”며 마이크로바이옴을 “우리 몸의 방치된 장기(neglected organ)”에 비유했다. 정확한 작용기전이 모두 규명되지 않았더라도 마이크로바이옴 조절로 질병 위험을 낮출 수 있다면 의료적 의미가 충분하다는 설명이다.

에를리히 교수는 “기존 의약품은 병이 발생한 뒤 특정 표적을 억제하거나 보완하는 데 강점이 있는 반면, 마이크로바이옴은 병이 생기기 전 위험을 읽고, 질병 진행 속도를 늦추며, 치료 반응성을 바꾸는 방향으로 활용될 수 있다”고 말했다.

AI 시대, 한국형 데이터 허브로 부상

마이크로바이옴 연구개발은 데이터와 표준화 중심으로 이동하고 있다. 어떤 미생물이 존재하는지를 확인하는 단계를 넘어, 그 미생물이 어떤 기능을 하고 숙주와 어떤 방식으로 상호작용하는지를 읽어내는 역량이 산업 경쟁력으로 떠오르고 있다.

마이크로바이옴 산업은 데이터 산업의 성격이 강하다. 사람마다 미생물 구성이 다르고, 같은 사람도 식습관, 약물, 질병 상태, 나이, 생활환경에 따라 미생물 생태계가 달라지기 때문이다.

특정 군 하나를 찾는 것만으로는 질병 예측이나 맞춤형 치료 전략을 설계하기 어렵다. 미생물 군집, 유전자 기능, 대사산물, 임상정보, 생활 습관, 유전체 정보를 함께 읽어내는 다중 오믹스(Multi-omics) 분석 역량이 필요한 이유다.

세계적 석학들도 마이크로바이옴 연구의 다음 경쟁력을 데이터 해석과 표준화에서 찾았다. 나이트 교수는 마이크로바이옴과 표현형의 관계를 해석하려면 시퀀싱과 컴퓨팅 기술의 정밀도가 높아져야 한다고 강조했다.

나이트 교수는 “새로운 해상도의 데이터 시퀀싱과 컴퓨팅 도구는 AI에 매우 중요하다”며 “흐릿한 사진으로는 정확한 분류를 할 수 없듯이, 데이터의 질이 낮으면 원하는 예측과 분류를 수행하기 어렵다”고 말했다. 마이크로바이옴 분석이 AI와 결합하려면 양질의 기초 데이터와 표준화된 분석 체계가 먼저 갖춰져야 한다는 의미다.

에란 세갈(Eran Segal) 이스라엘 와이즈만과학연구소(Weizmann Institute of Science) 교수도 한국의 연구 환경에 주목했다. 그는 “한국의 마이크로바이옴 과학 기반은 강하다”며 “예방 중심의 의료 체계와 개인의 검사 접근성이 마이크로바이옴 진단 체계와 결합할 때 흥미로운 가능성이 생길 수 있다”고 평가했다.

석학들은 한국이 축적된 의료 데이터와 국민건강보험 체계, 식문화·생활환경 정보를 결합할 수 있다는 점에서 마이크로바이옴 베이스라인 연구에 유리한 조건을 갖췄다고 평가했다. 특히 김치 등 발효식품 중심의 식문화가 한국형 마이크로바이옴 연구의 차별화된 기반이 될 수 있다고 봤다.

다만 식문화와 마이크로바이옴 특성의 연관성은 아직 가능성 차원의 해석인 만큼, 향후 코호트 기반 검증이 필요하다는 의견도 함께 제기됐다. 한국형 마이크로바이옴 데이터가 글로벌 표준으로 인정받기 위해서는 대규모 시료, 임상정보, 장기 추적 데이터, 분석법 표준화가 함께 축적돼야 한다는 설명이다.

업계는 한국이 보유한 미생물 자원과 의료 데이터를 임상 근거와 산업화 모델로 얼마나 빠르게 연결하느냐가 향후 경쟁력을 좌우할 것으로 보고 있다.

학회 현장에서 약업신문과 만난 국내 마이크로바이옴 신약 개발 기업 임원은 “마이크로바이옴은 기대가 앞섰던 시기를 지나 FDA 승인과 임상 데이터로 실체를 증명하는 단계에 들어섰다”면서 “이제는 건강기능식품의 연장선이 아니라 신약 개발과 정밀 의료를 바꿀 치료 모달리티로 봐야 한다”고 말했다.

또 다른 국내 AI 기반 마이크로바이옴 신약 개발 기업 관계자는 “현재 마이크로바이옴 기업의 경쟁력은 방대한 미생물 데이터를 AI로 얼마나 정밀하게 해석하느냐에 달려 있다”라며 “한국형 임상 데이터와 오믹스 분석 역량이 결합하면 진단, 치료 반응 예측, 맞춤형 치료 전략 분야에서 충분히 글로벌 경쟁력을 만들 수 있다”고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

“FDA와 먼저 대화하라”… 신약 개발 성공률 높이는 규제전략은?

안해영 대표, 동국대 글로벌 신약 개발 BOOT CAMP서 FDA 허가전략 강연



신약 개발의 성패를 좌우하는 것은 혁신적인 기술력만이 아니다. 글로벌 시장 진출을 목표로 하는 제약·바이오 기업에게는 FDA가 무엇을 요구하는지 이해하고, 개발 초기 단계부터 적절한 규제전략(Regulatory Strategy)을 수립하는 것이 필수 요소로 자리 잡고 있다.

안바이오킨셀링 안해영 대표는 최근 동국대학교 제약 바이오산업학과·식품의약품규제정책학과가 주최하고 동국대학교 약학교육연수원이 주관한 ‘제1회 글로벌 신약 개발 BOOT CAMP’에서 ‘FDA Perspective: Optimizing Drug Development Through Regulatory Strategy and Effective FDA Engagement’를 주제로 발표했다.

안 대표는 발표를 통해 “FDA는 단순히 허가 여부를 결정하는 기관이 아니라 신약 개발 과정에서 함께 방향을 설정할 수 있는 파트너”라며 “초기 단계부터 FDA와 적극 소통하면서 개발 전략을 수립해야 한다”고 강조했다.

특히 항암제 개발의 경우 성공률이 평균보다 더 낮은 수준에 머무는 경우가 많다고 설명하며, 이러한 현실 속에서 기업들이 제한된 자원으로 성공 가능성을 높이기 위해서는 개발 초기부터 규제전략을 함께 설계해야 한다고 강조했다.

그는 “많은 기업들이 임상시험과 규제전략을 별개의 영역으로 생각하지만 실제 FDA 심사 과정에서는 임상, 비임상, CMC가 하나의 패키지로 평가된다”며 “FDA가 어떤 데이터를 요구하는지, 어떤 허가 경로를 선택해야 하는지 미리 고민하는 것이 중요하다”고 말했다.

실제로 FDA는 제품 유형에 따라 다양한 허가 체계를 운영하고 있다. 저분자 의약품은 일반적으로 NDA(New Drug Application)를 통해 허가를 신청하며, 승인 이후 5년의 시장독점권을 확보할 수 있다. 반면 단클론항체, 세포치료제, 유전자치료제 등 바이오의약품은 BLA(Biologics License Application)를 통해 허가를 신청하며 최대 12년의 시장독점권이 부여된다.

안 대표는 허가 전략 수립 과정에서 이러한 차이를 충분히 이해하는 것이 중요하다고 설명했다.

특히 국내 기업들이 자주 활용하는 개량신약 경로인 505(b)(2) 전략에 대해서도 신중한 접근을 주문했다. 505

(b)(2)는 기존 승인 자료를 일부 활용할 수 있어 개발 기간과 비용을 줄일 수 있는 장점이 있지만, 실제로는 추가적인 비임상시험과 임상시험이 요구되는 사례가 적지 않다는 것이다.

그는 “505(b)(2)가 항상 빠른 길은 아니다”며 “개발 초기부터 FDA와 논의하면서 가장 적절한 허가 전략을 수립해야 한다”고 말했다.

이번 발표에서 가장 큰 비중을 차지한 내용은 FDA의 가속심사 프로그램(Expedited Programs)이었다. FDA는 중대한 질환 치료제 개발을 촉진하기 위해 패스트트랙, 혁신 치료제 지정(Breakthrough Therapy Designation), 가속승인, 재생의료첨단치료제(RMAT), 우선심사(Priority Review) 등 다양한 프로그램을 운영하고 있다.

안 대표는 이 가운데 패스트트랙이 국내 기업들이 가장

낮다는 점을 강조했다.

희귀질환 치료제는 미국 기준 환자 수 20만 명 미만 질환을 대상으로 한다.

희귀의약품(Orphan Drug) 지정 시 7년 시장독점권을 확보할 수 있으며 사용자 수수료 면제 등 다양한 혜택도 받을 수 있다.

안 대표는 “한국 기업들이 글로벌 빅파마와 정면 경쟁하기보다는 희귀질환 영역에서 차별화된 전략을 구축하는 것이 현실적인 접근이 될 수 있다”고 말했다. 아울러 안 대표는 FDA를 ‘규제기관’으로만 인식하는 접근에서 벗어나야 한다고 설명했다.

그는 “FDA가 무엇을 생각할지 추측하기보다 직접 확인하는 것이 중요하다”며 “초기 단계부터 적극적으로 의견을 교환하는 것이 개발 위험을 줄이는 가장 좋은 방법”이라고 말했다. 특히 Pre-IND Meeting은 FDA와 처

희귀질환·가속심사·AI 활용까지 FDA 최신 변화 소개 “규제전략은 선택 아닌 필수… FDA와 조기 소통이 성공 가능성 높여”

현실적으로 활용할 수 있는 제도라고 설명했다.

패스트트랙은 중대한 질환을 대상으로 하면서 미충족 의료수요 해결 가능성을 제시할 경우 신청할 수 있다. 반드시 확정적인 임상 결과가 필요한 것은 아니며 잠재적 가능성을 입증하는 수준의 자료만으로도 신청이 가능하다.

가장 큰 장점은 롤링 리뷰(Rolling Review)다. 일반적인 NDA나 BLA는 모든 자료를 준비한 이후 일괄 제출해야 하지만, 패스트트랙 지정 시에는 준비가 완료된 자료부터 순차적으로 제출할 수 있다. 기업 입장에서는 개발 일정과 심사 일정을 보다 효율적으로 관리할 수 있는 셈이다.

혁신 치료제 지정은 패스트트랙보다 한 단계 높은 수준의 프로그램으로 평가된다. 기존 치료법 대비 의미 있는 개선 가능성을 보여주는 임상적 근거가 필요하며, 지정 이후 FDA와 더욱 긴밀한 협의를 진행할 수 있다.

안 대표는 “혁신 치료제 지정은 FDA가 해당 제품의 잠재력을 높게 평가한다는 의미”라며 “FDA와의 소통 기회가 확대되고 개발 과정에서 보다 적극적인 지원을 받을 수 있다”고 설명했다.

다만 그는 가속심사 프로그램을 단순한 ‘지름길’로 이해해서는 안 된다고 강조했다. 대표적인 사례가 가속승인 제도다. 가속승인은 대리평가지표(Surrogate Endpoint)를 활용해 조기에 허가를 받을 수 있는 제도지만 승인 이후 반드시 확증임상을 수행해야 한다.

최근 FDA는 확증임상 실패 시 허가를 철회할 수 있는 권한을 강화했다.

안 대표는 “가속승인은 개발 기간을 단축할 수 있는 장점이 있지만 사후 의무를 충실히 이행하지 못할 경우 오히려 더 큰 부담이 될 수 있다”며 “처음부터 확증임상 전략까지 포함해 계획해야 한다”고 말했다.

국내 기업들이 주목해야 할 또 다른 분야로는 희귀질환 치료제 개발 전략이 제시됐다.

안 대표는 FDA가 승인한 신규 의약품 가운데 상당수가 희귀질환 치료제라는 점을 주목해야 한다고 설명했다. 특히 최근 승인 사례를 분석한 결과 승인 기업 상당수가 글로벌 대형 제약사가 아닌 중소 규모 바이오기업으로 나타

음으로 개발 방향을 논의하는 전략적 회의라고 설명했다. 이 과정에서 기업은 개발 계획과 주요 질문을 명확하게 제시해야 하며, FDA의 피드백을 토대로 이후 개발 전략을 수정할 수 있다.

안 대표는 가장 중요한 미팅으로 End-of-Phase 2 Meeting을 꼽았다. 임상 3상은 가장 많은 비용과 시간이 투입되는 단계인 만큼 FDA와 충분히 협의해 시험 설계와 평가변수, 환자 수 등을 확정해야 한다는 것이다.

그는 “FDA 심사 경험상 End-of-Phase 2 Meeting은 사실상 임상 3상의 성공 가능성을 좌우하는 회의”라며 “이 시점에서 FDA와 충분히 조율해야 한다”고 강조했다.

FDA의 최신 변화도 소개됐다. 최근 FDA는 AI 활용 범위를 확대하고 있다.

문서 검토와 이상사례 분석, 임상시험 데이터 평가 등 다양한 분야에서 생성형 AI를 활용하기 시작했으며 심사 효율성을 높이기 위한 시도가 이어지고 있다. 다만 AI 역시 최종적으로는 전문가 검증이 필요하다고 설명했다.

그는 “AI가 심사 업무를 지원할 수는 있지만 최종 판단은 여전히 사람이 수행한다”며 “AI 활용 확대가 심사 품질 관리와 검증 과정을 더욱 중요하게 만들고 있다”고 말했다.

또한 FDA는 최근 Complete Response Letter (CRL) 공개 범위를 확대하며 심사 과정의 투명성을 강화하고 있다. 이에 따라 기업들은 기밀정보 관리에 더욱 주의를 기울여야 한다는 설명이다.

안 대표는 글로벌 신약 개발 성공을 위한 네 가지 핵심 요소를 제시했다. 명확한 규제전략 수립, FDA와의 조기 소통, 가속심사 프로그램의 전략적 활용, 그리고 임상·비임상·CMC 조직 간 협업 등이다.

그는 “규제전략은 개발 마지막 단계에서 고려하는 요소가 아니라 신약 개발 시작 단계부터 함께 설계해야 하는 필수 요소”라며 “FDA를 파트너로 활용하는 기업이 글로벌 시장에서 더 높은 성공 가능성을 확보할 수 있을 것”이라고 강조했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |



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.

JEIL 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

“FDA 승인·글로벌 진출 목표라면, 통계는 임상시험 계획 단계부터”

제시카 김 박사 “통계는 임상 종료 후 분석 아닌 개발 초기 허가 전략”

임상시험에서 통계가 안전성·유효성 자료를 FDA가 허가 근거로 판단할 수 있도록 사전에 구조화하는 전략이라는 메시지가 제시됐다.

미국 규제 전문가 제시카 김 박사는 최근 서울 중구 앰배서더 서울 풀만 호텔에서 동국대 제약바이오산업학과와 식품의약품안전처정책학과 주최, 동국대 약학연수원 주관으로 열린 ‘제1회 Global 신약개발 BOOT CAMP’ 둘째 날 임상개발·통계(Clinical Development/Statistics) 세션에서 ‘임상시험 안전성·유효성 자료 분석에서의 통계(Statistics in Analyzing Safety and Efficacy Data from Clinical Trials)’ 발표를 맡았다.

김 박사는 FDA 관점에서 임상시험 자료가 허가 근거로 인정받기 위해 갖춰야 할 조건으로 세 가지를 꼽았다.

△임상 결과가 좋아 보이는 것보다 그 결과가 어떤 질문에 대한 답인지 사전에 분명히 정하는 것이 먼저라는 점. △확증 시험에서는 제1종 오류 통제가 허가 판단의 중심이라는 점 △결측자료와 병발성 사례(intercurrent event)까지 사전에 정의하는 추정대상 모수 전략이 임상 결과 해석의 신뢰성을 좌우한다는 점이다.

김 박사는 “FDA 허가를 목표로 한다면 통계 전략을 임상시험이 끝난 뒤 결과를 정리하는 업무로 보서는 안 된다”며 “개발 초기부터 어떤 환자군에서, 어떤 평가변수로, 어떤 분석군을 대상으로 치료효과를 입증할지 먼저 정해야 한다”고 말했다.

이어 “다중성 통제와 결측자료 처리, 추정대상 모수, 하위군 해석 계획까지 함께 설계해야 임상시험계획서와 통계분석계획서, 최종 허가 제출자료가 하나의 논리로 연결될 수 있다”며 “결국 통계는 숫자를 계산하는 절차가 아니라, FDA가 신뢰할 수 있는 안전성·유효성 근거를 만드는 허가 전략의 핵심”이라고 강조했다.

좋은 데이터보다 ‘검증 가능한 질문’이 먼저

김 박사는 임상시험 통계를 신약의 치료효과를 평가하기 위한 과학적 추론 체계로 설명했다. 임상시험 결과가 긍정적이라도, 그 결과가 사전에 정의된 연구 질문, 평가변수, 분석군, 분석방법과 연결돼 있지 않으면 허가 판단 근거로서 설득력이



무작위배정·다중성·추정대상 모수, FDA가 보는 임상자료 신뢰성 핵심 “유의한 p값만으론 부족”... 결측자료·하위군 분석까지 사전 설계해야

약해질 수 있다는 의미다.

그는 “통계적으로 유의하다는 것이 임상적으로 유의하다는 의미는 아니다”라며 “상관관계가 인과관계를 의미하지 않는다는 점도 임상시험 해석에서 기본적으로 구분해야 한다”고 설명했다.

신약 허가를 위한 임상시험에서는 임상시험계획서와 통계분석계획서(SAP)가 핵심 문서로 제시됐다. 규제기관은 시판허가 전 안전성과 유효성을 평가하기 위해 원칙적으로 잘 설계된 무작위대조시험(RCT)을 중시한다.

이때 임상시험계획서와 통계분석계획서에는 연구 목적, 대상 환자군, 관심 연구질문, 1차 평가변수, 연구 설계, 자료 분석 방법, 결과 해석 방식이 명확히 담겨야 한다.

김 박사는 “임상시험 설계에서 가장 중요한 것은 question of interest, 즉 이 연구로 무엇을 밝히려는지 먼저 정의하는 것”이라며 “질문이 명확해야 설계와 수행, 분석이 하나로 연결될 수 있다”고 강조했다.

이는 국내 제약바이오 기업에도 시사점을 준다. FDA 허가를 목표로 한다면 임상 종료 후 좋은 결과를 골라 설명하는 방식으로는 부족하다. 개발 초기부터 어떤 환자군에서, 어떤 평가변수로, 어떤 분석군을 대상으로, 어떤 통계 방법을 적용해 치료효과를 입증할 것인지 사전에 설계해야 한다.

제1종 오류 통제, FDA 통계 심사의 중심

김 박사는 가설검정에서 제1종 오류 통제의 중요성을 강조했다. 제1종 오류는 실제 효과가 없는 치료제를 효과가 있다고 판단하는 오류다. 반대로 제2종 오류는 실제 효과가 있는 치료제를 효과 있다고 입증하지 못하는 오류다.

규제기관 관점에서 더 직접적인 위험은 제1종 오류다. 효과가 없는 약이 효과 있는 약으로 판단돼 허가될 경우 환자와 공중보건에 불필요한 위험을 줄 수 있기 때문이다. 김 박사는 확증시험에서 제1종 오류를 엄격히 통제해야 한다고 지적했다.

다중성은 제1종 오류를 키우는 대표적인 요인으로 제시됐다. 여러 평가변수, 분석군, 시점, 중간분석, 분석방법을 사용하면 통계적으로 유의한 결과를 주장할 기회가 늘어난다. 이 경우 실제 효과가 없어도 하나 이상의 위양성 결과가 나올 가능성이 커진다.

쉽게 말해, 하나의 임상시험에서 증상 개선, 삶의 질, 바이오마커, 특정 하위군 결과 등 여러 항목을 동시에 비교하면 그중 하나는 우연히 좋아 보일 수 있다는 것.

그는 “같은 자료에서 여러 분석을 반복하면 실제 효과가 없어도 일부 결과가 통계적으로 유의하게 나올 수 있다”며 “확증시험에서는 다중성으로 인한 제1종 오류 팽창을 사전에 통제해야 한다”고 강조했다.

무작위배정과 눈가림도 허가 근거의 신뢰성을 높이는 장치로 설명됐다. 무작위배정은 피험자가 각 치료군에 배정될 동등한 기회를 갖도록 해 선택 편향을 줄이고, 기저 특성과 예후 인자의 균형을 맞추는 절차다. 눈가림은 피험자와 연구자, 평가자가 배정 치료를 알지 못하게 해 수행 편향과 평가 편향을 줄인다.

김 박사는 “무작위배정은 피험자 특성과 관계없이 각 치료군에 배정될 동등한 기회를 보장하는 절차”라며 “이를 통해 선택 편

향과 교란 가능성을 줄이고 치료효과 추정치의 타당성을 높일 수 있다”고 설명했다.

표본수 산정도 단순한 모집 규모 결정이 아니라 규제 전략의 일부로 제시됐다. 필요한 표본수는 효과크기, 변동성, 검정력, 유의수준에 따라 달라진다.

효과가 작거나 변동성이 클수록 치료군 간 차이를 입증하기 어렵고, 더 많은 피험자와 자료가 필요하다. 결국 표본수는 허가시험의 성공 가능성과 개발 기간을 좌우하는 설계값이다.

추정대상 모수, 결측자료까지 허가 논리로 연결

김 박사는 추정대상 모수(estimand)도

강조했다. 추정대상 모수는 임상시험에서 실제로 추정하려는 치료효과가 무엇인지 명확히 정의하는 개념이다.

ICH E9(R1)에서는 관심 연구질문을 대상 환자군, 평가변수, 통계 분석, 결과 해석과 연결하는 추정대상 모수 개념을 제시한다. 임상시험에서는 치료 중단, 구제약물 사용, 이상반응으로 인한 탈락, 추적 관찰 소실 등 병발성 사례가 발생한다. 이런 사례를 자료가 나온 뒤 임의로 처리하면 결과 해석이 흔들릴 수 있다.

김 박사는 “결측자료와 병발성 사례를 어떤 치료효과를 추정할 것인지와 연결해 사전에 정의해야 한다”고 설명했다. 이어 “환자가 약을 중단하거나 구제약을 사용하는 상황은 임상시험에서 실제로 발생하는 상황”이라며 “이런 병발성 사례를 어떻게 치료효과 정의와 연결할지 사전에 정하는 것이 추정대상 모수의 핵심”이라고 말했다.

추정대상 모수 전략은 치료정책 전략, 가상 전략, 치료 중 전략, 복합변수 전략으로 구분된다. 치료정책 전략은 치료 중단 여부와 무관하게 효과를 평가하는 접근이고, 가상 전략은 병발성 사례가 발생하지 않았다면 어떤 결과가 나왔을지를 가정한다. 치료 중 전략은 치료 중단 전까지의 효과를 평가하며, 복합변수 전략은 치료 중단 같은 사례 자체를 평가변수에 포함한다.

하위군 분석도 같은 맥락에서 신중한 해석이 필요하다. 성별, 연령, 인종, 지역, 질병 중증도, 유전형 등 다양한 하위군에서 유익성-위해성 차이를 탐색할 수 있지만, 하위군 분석은 우연히 극단적인 결과가 나올 가능성이 있다.

특히 사전에 규정되지 않은 사후 하위군 분석 결과만으로 허가 논리를 구성하는 것은 제한적이다. 해당 결과는 허가 판단의 직접 근거라기보다 후속 연구를 위한 가설 생성 자료로 해석하는 것이 적절하다는 취지다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GMP 공장 건축 전문회사

- GMP 크린룸 (KGMP, CGMP, KVGMP, BGMP, GMP, HACCP)
- 첨단공장 (반도체, 연구소, 실험실 등 ICR, BCR 크린룸) 및 물류시스템

T. 031-666-8322

F. 031-666-8324



주식회사 현 승
주식회사 현승종합건설

www.e-hseng.com

“FDA는 답을 갖고 있다, 왜 묻지 않나… 규제기관 조기 대화는 필수”

MRCT·사전상담·CMC까지 병렬 설계… 글로벌 동시개발 전략 강조



삼성바이오에피스 정병인 상무.

“FDA는 답을 가지고 있는 기관입니다. 답을 알려줄 수 있는 기관에 왜 묻지 않습니까.”

삼성바이오에피스 정병인 상무가 글로벌 신약개발에서 규제기관과의 조기 대화를 허가 전략의 출발점으로 제시했다. FDA, EMA, 식품의약품안전처(MFDS)의 심사 경로가 서로 다른 만큼, 신속 개발·심사 제도 활용과 다지역 임상시험(MRCT) 설계, CMC·GMP 준비를 개발 초기부터 함께 가져가야 한다는 것이다.

정상무는 최근 ‘제1회 Global 신약개발 BOOT CAMP’에서 ‘MFDS·EMA·FDA 글로벌 규제 경로 탐색(Navigating Global Regulatory Pathways: MFDS, EMA and FDA)’을 주제로 발표했다.

그는 “글로벌 개발은 좋은 약물만으로 성공하기 어렵다”며 “경쟁 환경, 처방 관행, 가격·급여 전략까지 포함해 시장성을 먼저 분석하고, 각국 규제에 맞춰 임상·허가 전략을 달리 설계해야 한다”고 말했다. 이어 “글로벌 동시개발을 표준 전략으로 고려해야 한다”라며 “후보물질 선정 단계부터 선행 허가국, 사전상담, MRCT 설계, 동시 또는 순차 허가, 허가 후 확장 전략까지 하나의 개발 프레임워크로 봐야 한다”고 강조했다.

신속심사, 개발 후반부 옵션 아닌 초기 전략

정 상무는 신속 개발·심사 제도를 개발 후반부에 검토하는 선택지가 아니라, 후보물질 선정 단계부터 반영해야 할 초기 전략이라고 강조했다.

FDA는 Priority Review, Breakthrough Therapy Designation, Fast Track, Accelerated Approval 등을 운영한다. EMA는 Accelerated Assessment, PRIME, Conditional Marketing Authorisation을 활용할 수 있다. 식약처도 GIFT(글로벌 혁신제품 신속심사), 조건부 허가, 희귀의약품 지정 등 신속심사 경로를 갖추고 있다.

핵심은 제도별 목적과 요건을 구분하는 것이다. FDA의 Accelerated Approval은 대리평가변수 또는 중

간임상평가변수를 근거로 허가를 받을 수 있지만, 허가 후 확증 임상이 뒤따른다. EMA의 조건부 시판허가도 우선 승인 이후 추가 자료 제출과 갱신 의무가 붙는다.

정 상무는 “신속심사 제도를 단순히 허가기간을 줄이는 절차로만 보서는 안 된다”면서 “어떤 자료를 언제 만들고, 어떤 평가변수로 규제기관을 설득할 것인지와 연결되는 개발 전략으로 봐야 한다”고 말했다.

정 상무는 한국도 글로벌 임상 포함 설계와 사전상담을 통해 개발 초기부터 규제기관과 논의할 수 있는 환경을 마련하고 있다고 설명했다. 실제 식약처는 신약 허가기간을 기존 420일에서 295일로 줄였고, 최근 240일 목표의 허가심사 혁신방안도 추진하고 있다. GIFT는 혁신제품을 대상으로 일반 심사 대비 기간을 줄이는 신속심사 제도다.

글로벌 동시개발, MRCT와 사전협의가 핵심

글로벌 동시 개발을 예외적 선택이 아니라 표준 전략으로 검토해야 한다는 제언도 나왔다. 국내에서 먼저 개발한 뒤 미국이나 유럽으로 순차 진입하는 방식은 초기 부

했다. 특히 FDA와의 대화에서는 질문 방식이 중요하다고 강조했다.

그는 “규제기관에 ‘이 시험이 필요한가’라고 단순히 묻는 방식은 바람직하지 않다”며 “스폰서가 먼저 A, B, C 자료는 제출하되 D는 과학적 근거상 면제 가능하다고 보는 논리를 제시해야 한다”고 말했다.

질문을 어떻게 구성하느냐가 불필요한 개발 부담을 줄이는 핵심이며, 반대로 질문을 보수적으로 던지면 규제기관도 보수적으로 답할 수밖에 없다는 것이다.

정 상무는 “FDA는 답을 갖고 있는 기관”이라며 “답을 알려줄 수 있는 기관이라면 초기 단계부터 물어봐야 한다”고 말했다. 이어 “규제기관과 조기 대화는 선택이 아니라 필수”라며 “사전상담을 통해 개발 방향을 조기에 확인해야 임상 설계와 허가자료 준비 과정에서 불확실성을 줄일 수 있다”고 말했다.

EMA Scientific Advice는 고정된 일정에 따라 운영된다. Prep meeting이 없을 경우 약 3개월, prep meeting을 포함할 경우 약 6개월이 소요될 수 있다. Letter of Intent, briefing document, validation

“K-바이오, 바이오시밀러 넘어 신약 블록버스터 겨냥해야” 규제기관 질문 방식이 개발 부담 좌우

답을 줄일 수 있지만, 글로벌 허가과 상업화 속도에서는 한계가 있다는 설명이다.

정 상무는 ICH E5와 ICH E17을 글로벌 임상 설계의 핵심 기준으로 제시했다. ICH E5는 외국 임상자료 수용 가능성을 판단할 때 유전적 요인, 대사 특성, 질병 특성 같은 내재적 요인과 의료 관행, GCP 수준, 복약 순응도 같은 외재적 요인을 함께 고려하도록 한다. ICH E17은 글로벌 허가신청에서 MRCT 자료의 수용성을 높이기 위한 설계 원칙을 담고 있다.

그는 “MRCT를 설계할 때는 FDA, EMA, 식약처와 초기부터 동시에 논의하는 것이 바람직하다”라며 “한국 시험기관을 조기에 포함하고, 아시아 피험자 모집 용이성을 글로벌 3상 경쟁력으로 연결할 필요가 있다”고 말했다.

단일 국가 임상자료의 한계도 짚었다. 대표 사례로는 이노벤트(Innovent)와 일라이 릴리가 중국에서만 수행한 PD-1 면역항암제 신틸리맵(sintilimab) 임상을 들었다.

FDA와 항암제자문위원회(ODAC)는 당시 중국 단일 국가 임상자료를 미국 환자에게 적용할 수 있는지, 중국과 미국의 표준요법(SOC)이 다른지, 환자집단 차이가 있는지 등을 쟁점으로 봤다. 또 1차 평가변수로 전체생존기간(OS)이 아닌 무진행생존기간(PFS)을 사용한 점도 허가 판단 주요 논점이 됐다.

정 상무는 “각 국가의 표준요법이 다르면 같은 임상 결과라도 허가 판단이 달라질 수 있다”며 “글로벌 개발에서는 대조군, 1차 평가변수, 환자군, 지역별 자료 일관성을 사전에 합의해야 한다”고 강조했다.

“규제기관 조기 대화는 선택 아닌 필수”

정 상무는 FDA Pre-IND·Pre-NDA·Pre-BLA meeting, EMA Scientific Advice, 식약처 사전상담을 글로벌 개발에서 실무상 필수에 가까운 절차로 제시

comments 대응, CHMP 의견 채택까지 일정이 정해져 개발 단계별 미팅 계획을 미리 세워야 한다.

CMC·GMP, 임상 성공 뒤에도 허가를 막을 수 있다

정 상무는 CMC와 GMP 완성도를 임상 데이터와 같은 수준의 허가 핵심 요소로 봐야 한다고 강조했다. 임상에서 안전성과 유효성을 입증하더라도 제조시설, 품질관리, 위탁생산 파트너 이슈가 발생하면 허가가 지연되거나 최종 보완요구서(CRL, Complete Response Letter)를 받을 수 있기 때문이다.

실제 리제네론(Regeneron)도 제조시설 이슈로 제품 허가 일정이 지연됐다. 노보노디스크가 인수한 카탈란트(Catalent) 미국 인디애나주 블루밍턴 공장에서 FDA 검사 관찰사항이 발견됐고, 리제네론 제품 안전성·유효성에 직접 국한된 사안은 아니었음에도 오드로넥스타맵(odronextamab)의 CRL 수신과 아일리아 HD(Eylea HD) 관련 허가신청 심사 지연으로 이어졌다.

정 상무는 “임상 데이터만큼 CMC 완성도와 GMP 수준이 중요하다”면서 “제조 파트너 실사와 품질 시스템 점검은 허가 직전에 확인할 사안이 아니라 개발 초기부터 병행해야 할 전략”이라고 말했다.

공통기술문서(CTD)·전자공통기술문서(eCTD) 전략도 함께 언급했다. FDA, EMA, 식약처가 모두 CTD 형식을 사용하더라도 실제 제출 실무와 eCTD 퍼블리싱 방식은 다르다. 글로벌 임상을 성공적으로 수행해도 CMC 패키지, 제조소 실사, GMP 적합성, CTD 작성·eCTD 퍼블리싱 체계가 준비되지 않으면 허가 일정이 밀릴 수 있다.

정 상무는 “CTD라는 공통 형식이 있다고 해서 같은 자료를 그대로 제출할 수 있다고 보면 안 된다”며 “FDA, EMA, 식약처 각각의 관점과 제출 실무 차이를 반영해 자료 패키지를 관리해야 한다”고 설명했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GLOBAL BIZ

독일 약가 규제에 제약업계 경고장… 릴리·베링거 수조원 투자 철회

독일 정부 의료비 절감 정책에 글로벌 제약사 잇따라 반발

독일 정부의 의료비 절감 정책이 글로벌 제약사들의 대규모 투자 축소로 이어지고 있다. 일라이 릴리(Eli Lilly)와 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)은 독일 정부가 추진 중인 의료개혁안에 반발하며 당초 계획했던 투자 규모를 대폭 줄이기로 결정했다.

최근 업계에 따르면, 릴리와 베링거인겔하임은 독일 정부의 새로운 의료비 절감 정책이 혁신 의약품 산업에 부정적인 영향을 미칠 것으로 판단하고 독일 내 투자계획을 축소한다고 밝혔다.

독일 경제지 한델스블라트(Handelsblatt)가 처음 보도한 이번 결정은 독일 정부가 의료보험 재정 지출을 줄이기 위해 추진 중인 개혁안에 대한 업계의 반발이 현실화된 사례로 평가된다.

가장 큰 영향을 받은 기업은 릴리다.

릴리는 당초 독일에 투자하기로 했던 23억 유로(약 3조 6000억원) 규모 계획을 절반 수준으로 축소하기로 결정했다. 이에 따라 독일 알차이(Alzey)에 건설 중인 비만치료제 생산시설 역시 규모가 대폭 조정될 전망이다.

데이비드 릭스(David Ricks) 릴리 회장은 한델스블라트와의 인터뷰에서 독일 내 사업 환경에 대한 우려를 공개적으로 드러냈다.

그는 “독일은 제약산업 지원 측면에서 유럽 시장 가운데 최하위권으로 떨어질 수 있다”고 지적했다.

릴리는 이미 알차이 공장 건설에 10억 유로 이상을 투자한 상태다. 해당 시설은 비만치료제 생산을 담당할 예정으로 내년부터 운영이 시작될 계획이었다.

그러나 투자 축소 결정에 따라 생산 규모와 고용 계획도 변경된다. 당초 1000명 수준으로 계획했던 고용 인원은 약 500명 수준으로 줄어들 전망이다.

릴리는 축소된 규모로라도 공장을 가동해 독일 환자들에 대한 최소 공급 의무는 이행하겠다는 입장이다. 다만 추가 생산설비 구축 여부는 독일 정부가 보다 안정적이고 예측 가능한 투자 환경을 조성하는지에 달려 있다고 강조했다.

릴리 측은 “현재 정책 방향은 사업 예측 가능성을 크게

릴리 23억 유로 투자 절반 축소
베링거도 9억 유로 감액

훼손할 수 있다”며 “알차이 프로젝트 규모를 당초 발표 대비 50% 이상 축소할 수밖에 없는 상황”이라고 설명했다.

이번에 축소되는 투자금은 미국 신규 생산시설이나 현재 건설 중인 펜실베이니아 공장으로 이전될 가능성이 높은 것으로 알려졌다.

베링거인겔하임 역시 독일 투자 계획을 크게 줄였다.

회사는 2027년부터 2030년까지 예정됐던 프로젝트를 중심으로 약 9억 유로(약 1조 4000억원) 규모 투자를 축소하기로 했다.

베링거인겔하임은 이번 결정이 독일 제약산업을 둘러싼 경제적 불확실성과 투자 예측 가능성 부족을 반영한 결과라고 설명했다.

다만 현재 고용 인력에는 직접적인 영향이 없을 것이라고 밝혔다.

이번 사태는 유럽 제약산업 전반의 경쟁력 약화 논란과도 맞물려 있다.

앞서 노바티스 CEO 바스 나라심한(Vas Narasimhan) 역시 독일 정부의 개혁안에 대해 강한 우려를 제기한 바 있다.

그는 올해 1분기 실적발표 과정에서 “미국과 중국은 바이오테크 생태계 경쟁력 강화를 위해 적극 투자하고 있는데 독일의 정책은 혁신산업에 잘못된 신호를 보내고 있다”고

비판했다. 실제로 글로벌 제약업계에서는 미국과 중국이 혁신 의약품 개발의 중심지로 부상하는 반면 유럽은 상대적으로 경쟁력을 잃고 있다는 지적이 꾸준히 제기되고 있다.

베링거인겔하임은 성명을 통해 “미국과 중국은 혁신 의약품 연구개발에서 지속적으로 격차를 벌리고 있는 반면 유럽의 환경은 악화되고 있다”고 평가했다.

이어 “시장은 정체 상태에 머물러 있으며 지속가능한 성장이나 경쟁력 개선의 명확한 신호가 보이지 않는다”며 “독일 건강보험 체계 개혁안에 포함된 추가 비용 부담은 업계에 잘못된 신호를 보내고 있다”고 덧붙였다.

베링거인겔하임 경영진 역시 최근 유럽 규제환경에 대한 불만을 공개적으로 드러냈다.

사상크 데슈판데(Shashank Deshpande) 회장은 올해 3월 실적발표에서 자사 제품인 자스케이드(Jascayd)와 헤르넥세오스(Hernexeos)가 미국에서는 승인됐지만 유럽에서는 여전히 허가 절차가 진행 중인 점을 언급하며 유럽 규제체계의 비효율성을 지적했다.

그는 “왜 한 지역에서는 허가가 가능한데 유럽에서는 6개월, 9개월씩 더 걸리는지 의문”이라며 “임상시험, 신약 승인, 바이오텍 거래 등 어떤 지표를 보더라도 유럽 경쟁력은 악화되고 있다”고 말했다.

업계에서는 이번 투자 축소 결정이 단순히 독일만의 문제가 아니라 유럽 전반의 제약·바이오 정책 경쟁력을 보여주는 상징적 사례라는 분석도 나온다.

실제로 지난해에는 영국 역시 릴리, 머크, 사노피, 아스트라제네카 등 주요 제약사들로부터 사업 환경에 대한 비판을 받은 바 있다.

최근 영국 정부가 미국과의 무역협상을 통해 의약품 관세 문제를 해결하고 신약 가치평가 체계를 조정하기로 한 것도 이러한 산업계 우려를 반영한 결과로 해석된다.

글로벌 제약기업들이 연구개발과 생산투자의 무게중심을 미국과 중국으로 이동시키고 있는 상황에서 독일 정부의 의료비 절감 정책이 향후 유럽 제약산업 경쟁력에 어떤 영향을 미칠지 주목된다. | 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

CAR-T 치료 문턱 낮춘다… 길리어드-센코라 전략적 협력 확대

에스카타·테카투스 공급망 강화 통해 미국 치료센터 네트워크 확장

지역 암센터·커뮤니티 종양학 진료기관까지 공급 역량 확대

길리어드 사이언스가 미국 의약품 유통 대기업 센코라(Cencora)와 협력을 확대하며 CAR-T 세포치료제 접근성 강화에 나섰다.

이번 협력은 길리어드의 세포치료제 사업 자회사 카이트 파마(Kite Pharma)가 개발한 CAR-T 치료제 ‘에스카타(Yescarta)’와 ‘테카투스(Tecartus)’의 공급망을 강화하고 미국 내 치료센터 네트워크를 확대하는 데 초점이 맞춰져 있다.

길리어드와 센코라는 지난 2일(현지시간) 공동 발표를 통해 기존 파트너십을 확대하고, CAR-T 치료제 공급 및 유통 역량을 강화하기 위한 새로운 협력 체계를 구축한다고 밝혔다.

양사는 센코라가 보유한 대규모 전문 유통 인프라를 활용해 미국 내 승인 치료기관 수를 확대하고, 병원 시스템뿐 아니라 지역사회 종양학 진료기관(Community Oncology Practice)까지 CAR-T 치료제 공급 범위를 넓힐 계획이다.

CAR-T 치료제는 환자 자신의 면역세포를 채취해 유

전적으로 조작한 뒤 다시 체내에 주입하는 개인 맞춤형 치료제다. 난치성 혈액암 환자들에게 새로운 치료 대안으로 자리 잡았지만, 복잡한 제조 과정과 높은 비용, 제한된 치료기관 수 등으로 인해 실제 치료 접근성에는 상당한 제약이 존재해 왔다.

카이트 파마 미국사업부 총괄인 크리스토프 그리올레(Christophe Griolet) 부사장은 “센코라는 복잡한 치료제 공급을 지원해온 검증된 경험을 보유하고 있다”며 “치료센터 네트워크를 확대하는 과정에서 센코라의 전문 유통 인프라와 노하우는 신규 및 기존 치료기관 모두에서 원활한 운영을 지원하고 의료진의 부담을 줄이는 데 도움이 될 것”이라고 밝혔다.

특히 이번 협력은 CAR-T 치료의 대표적 장애물로 꼽혀온 치료센터 부족 문제를 해결하기 위한 움직임으로 해석된다.

CAR-T 치료제는 전문 인력과 시설, 환자 모니터링 체계 등이 필요해 제한된 의료기관에서만 처방이 가능하다. 이로 인해 상당수 환자들이 장거리 이동을 감수해야

했고, 일부 지역에서는 치료 기회 자체가 제한되는 문제가 지속적으로 제기돼 왔다.

센코라는 주문 관리(Order Management)를 비롯한 행정업무 부담을 줄이고 세포치료제 공급 과정을 효율화함으로써 보다 많은 의료기관이 CAR-T 치료 프로그램에 참여할 수 있도록 지원할 계획이다.

센코라 신흥치료제 부문 부사장 멜리사 라탄지(Melissa Lattanzi)는 “세포치료제는 환자 개개인의 세포를 활용하는 맞춤형 치료로 의료기관 입장에서 독특한 운영상의 과제를 안고 있다”며 “당사의 유통 네트워크와 서비스를 활용해 공급 효율성을 높이고 행정적 부담을 줄임으로써 환자들이 거주지와 가까운 곳에서 치료받을 수 있도록 지원할 것”이라고 설명했다.

업계에서는 이번 협력이 단순한 유통 계약 이상의 의미를 가진 것으로 평가하고 있다.

CAR-T 시장은 초기 기대와 달리 제조 복잡성, 고비용 구조, 제한된 환자군 등의 영향으로 성장 속도가 다소 둔화된 상황이다. 특히 2017년 최초 CAR-T 치료제 가운데 하나로 출시된 에스카타는 지난해 처음으로 연간 매출 감소를 기록했다.

에스카타는 2025년 매출 15억 달러를 기록하며 전년 대비 5% 감소했다. 2020년 승인된 테카투스 역시 3억 4400만 달러 매출을 기록하며 전년 대비 15% 감소했다. | 최윤수 기자 |

SPECIAL

차현준 하이텍팜 신임 대표 “단 하나의 목표 ‘최고 품질’... 글로벌 초격차 이어갈 것”

제2대 대표이사 취임식 개최... 유럽 넘어 남미·중동 등 글로벌 영토 대폭 확장 예고

글로벌 의약품 공급망 재편과 지정학적 불확실성이 커지는 가운데, 하이텍팜이 ‘무결점 품질’과 ‘공급 안정성’을 무기로 초격차 전략에 승부수를 던졌다.

최근 공식 취임한 하이텍팜 제2대 차현준 대표이사는 단 하나의 핵심 경영 목표로 ‘최고 품질 제품의 안정적 공급’을 천명하며, 30년 역사의 정직과 신뢰를 바탕으로 전 세계 완제 제약사들과의 굳건한 파트너십을 한층 강화해 나가겠다고 밝혔다.

차 신임 대표는 취임과 함께 임기 내 달성할 핵심 경영 목표로 ‘본질’을 꼽았다.

그는 “단 하나의 분명한 목표는 최고 품질의 제품을 생산하여, 전 세계 완제 제약사들에게 최고의 서비스와 경쟁력 있는 가격으로 안정적으로 공급하는 것”이라고 강조했다.

아울러 “이러한 본연의 역할에 충실할 때 자연스럽게 기업가치와 주주 가치 제고로 이어질 것”이라며, “지난 30년간 하이텍팜이 추구해 온 창립자 김정수 전 대표의 ‘정직’과 ‘원칙’이라는 철학을 변함없이 계승하겠다”고 밝혔다.

글로벌 영토 확장 계획도 구체화했다. 그동안 주력해 온 유럽 시장을 넘어 남미, 아프리카, 아시아는 물론, 인구 증가세가 뚜렷한 중동과 인도 시장으로 판매 지역을 적극 확대할 계획이다. 특히 카바페넴계 항생제 원료 시장에서 거세지는 중국 및 인도 기업들의 추격에 대응하기 위해, 20년 이상 구축한 전 세계 마케팅 네트워크와 최고 수준의 생산시설, 독보적인 기술력을 바탕으로 ‘초격차’를 다지겠다는 전략이다.

이를 뒷받침하기 위해 사전 통보 없이 진행될 수 있는 미국 FDA 등 주요 규제기관의 실사에 철저히 대비하고, cGMP 기준에 부합하는 무결점 품질 시스템을 더욱 강화할 방침이다.

글로벌 공급망 불안정에 대한 선제적 대응 태세도 갖췄다. 국제 정세 변화를 지속 주시하며 안전재고 확보와 공급처 다변화에 심혈을 기울이는 한편, 생산공정에 사용되는 주요 중간체를 자체 제조할 수 있는 기술적 노하우를 활용해 안정적인 공급 역량을 지속적으로 강화하고 있다.

차별화된 R&D 및 신사업 진출과 관련해서는 “카바페넴계 항생제에 머무르지 않고 신규 의약품 개발에 지속 도전하겠다”면서도, “구체적인 사업 내용은 회사가 성장하는 과정에서 자연스럽게 드러날 것”이라며 철저히 실리 중심의 내실을 다지겠다



카바페넴계 항생제 넘어 신규 원료 개발 도전... 글로벌 파트너사와 시너지 극대화

는 뜻을 내비쳤다.

차 대표는 “탄탄한 물리적 자산과 독보적인 생산 기술을 보유한 하이텍팜이 세상의 큰 변곡점 속에서 새로운 출발선에 섰다”며, “앞으로도 한국 제약산업의 위상을 세계 무대에서 높이고, 나아가 인류 건강에 이바지하는 기업으로 성장할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 포부를 전했다.

약업신문은 차현준 신임 대표와의 인터뷰를 통해 하이텍팜의 향후 경영 전략과 비전을 상세히 들어봤다.

Q1. 신임 대표로서 그리는 하이텍팜의 ‘제2의 도약’은 어떤 모습인가.

지금까지 유럽 시장을 중심으로 성장해 왔다면, 앞으로는 남미, 중동, 아프리카, 아시아 등으로 판매 지역을 적극 확대하여 글로벌 시장에서의 사업 기반을 더욱 넓혀가고자 한다. 또한 카바페넴계 항생제에 머무르지 않고 신규 의약품 개발에도 지속적으로 도전하겠다. 질적 성장 측면에서는 불시에 진행될 수 있는 FDA 등 주요 규제기관의 실사에 철저히 대비하기 위해 cGMP 기준에 부합하는 무결점 품질 시스템을 구축할 계획이다.

Q2. 임기 내 반드시 달성하고자 하는 핵심 경영 목표(KPI)는 무엇인가.

경영목표가 여러 가지로 분산되어서는 안 된다고 생각한다. 단 하나의 분명한 목표는 최고 품질의 제품을 생산하여 전 세계 완제 제약사들에게 최고의 서비스와 경쟁력 있는 가격으로 안정적으로 공급하는 것이다. 이 본연의 역할에 충실할 때 자연스럽게 경영 성과가 창출되고, 기업가치와 주주 가치 제고로 이어질 것이라 믿는다.

Q3. 글로벌 원료 시장의 경쟁이 치열하다. 중국, 인도 기업과의 초격차 전략은.

20년 넘게 쌓아온 전 세계 마케팅 네트워크와 최고 수준의 생산시설, 차별화된 기술력은 단기간에 따라올 수 없는 하이텍팜만의 고유한 자산이다. 이 강점을 바탕으로 남미를 비롯해 인구 증가세가 뚜렷한 중동 및 인도, 아프리카 지역 등을 새롭게 주목하고 있다.

Q4. CDMO 진출이나 신사업, R&D 투자 계획은.

CDMO를 비롯한 다양한 신규 산업 분야에 폭넓은 관심을 가지고 있다. 다만 지

금 구체적으로 언급하기보다는 회사가 성장하는 과정에서 자연스럽게 방향성이 드러날 것이다. R&D 역시 특성상 신중하게 추진해야 하는 영역이다. 앞으로 경쟁력 있는 제품 개발과 비즈니스 방향을 구체화하여 적절한 시점에 소식을 전하겠다.

Q5. 충주 공장의 스마트 팩토리 도입이나 추가 설비 투자 계획은.

충주공장은 설계 단계부터 자동화 시스템을 고려해 건축됐으며 현재까지 안정적으로 운영되고 있다. 의약품 생산공장 특성상 기존 설비와 시스템을 대폭 변경하거나 AI 기반 시스템을 도입하는 데에는 상당한 제약이 따른다. 전 과정을 신중히 검토하며 단계적으로 변화를 추진 중이다.

Q6. 글로벌 공급망 불안정 이슈에 대한 대응책은.

우크라이나 전쟁과 중동 지역 긴장 상황 등 국제 정세 변화를 지속 주시하고 있다. 리스크에 선제적으로 대응하기 위해 안전재고 확보와 공급처 다변화에 심혈을 기울이고 있으며, 특히 생산공정에 사용되는 주요 중간체를 자체적으로 제조할 수 있는 기술적 노하우를 바탕으로 안정적인 공급 역량을 지속 강화하고 있다.

Q7. 제약바이오 업계의 화두인 ESG 경영은 어떻게 실천하고 있다.

수년 전부터 폐기물을 철저히 분류·관리하며 배출량을 최소화하고 있으며, 임직원 식당에서는 ‘탄소제로데이’를 지정해 운영 중이다. 투명 경영 측면에서도 공시 의무를 성실히 이행하고, 내부회계관리제도와 감사위원회 중심의 내부통제 체계를 통해 의사결정의 투명성을 높이고 있다.

Q8. 마지막으로 주주 및 글로벌 고객사들에게 전하고 싶은 메시지가 있다면.

창립자이신 김정수 전 대표님께서 늘 ‘의약품 제조업은 사람의 생명을 구하는 귀한 일이며, 정직하고 원칙에 충실해야 한다’고 강조하셨다. 이 철학이 오늘의 하이텍팜을 만든 바탕이다. 불확실성이 커지는 시대 속에서도 정직과 신뢰라는 가치를 흔들림 없이 계승하며 새로운 도약을 준비하겠다. 앞으로도 한국 제약산업의 위상을 세계 무대에서 높이고, 인류 건강에 이바지하는 기업으로 성장할 수 있도록 최선을 다하겠다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

RNA가 쏘아 올린 ‘꿈’... 부광약품 ‘콘테라파마’, 난공불락 CNS 신약 판도 바꾼다

AI 결합한 차세대 RNA 플랫폼으로 난공불락 CNS 타깃 공략

영문 타자 ‘RNA’를 한글 키보드로 그대로 치면 ‘꿈’이 된다. 단순한 우연의 일치로 넘기기에는 현재 글로벌 제약·바이오 시장에서 RNA가 가지는 무게감이 남다르다.

치료 대안이 전무하다시피 한 난치성 희귀 신경질환 환자들과 의학적 미충족 수요가 높은 의료진에게 RNA 기반 치료제는 그 이름처럼 진정한 ‘꿈의 치료제’로 자리 잡고 있기 때문이다.

최근 글로벌 제약·바이오 업계의 패러다임은 저분자 화합물과 항체 치료제를 넘어 RNA로 급격히 이동하고 있다. 로슈, 노바티스, 일라이 릴리 등 내로라하는 글로벌 빅파마들이 조 단위 규모의 빅딜을 성사시키며 파이프라인 확보에 사활을 거는 이유도 여기에 있다.

이러한 격변의 시기 속에서 부광약품의 자회사 콘테라파마가 고도화된 RNA 플랫폼 기술력을 앞세워 글로벌 무대의 주역으로 두각을 나타내고 있다.

약업신문은 부광약품 김지현 본부장을 만나 신약 개발의 가장 앞단인 타깃 발굴 역량부터 치료 기전, 영장류 데이터의 의의, 그리고 향후 글로벌 확장 전략까지 콘테라파마의 RNA 모델리티가 가진 잠재력에 대해 심도 있는 이야기를 나눴다.

콘테라파마가 주력하는 ASO(안티센스 올리고뉴클레오타이드) 기술은 질병의 결과물을 수습하는 것이 아니라, 유전병의 원인이 되는 비정상적인 단백질이 생성되지 않도록 스플라이싱 과정에 개입해 원천 차단하는 근본적 치료 기전을 갖는다.

글로벌 빅파마들이 속속 RNA 시장에 뛰어드는 가운데, 콘테라파마가 내세우는 핵심 무기는 독자적인 RNA 약물 최적화 플랫폼과 압도적인 ‘타깃 RNA 어택 포인트 발굴 역량’이다. 일반적인 알약이나 항체 치료제로는 접근하기 어려웠던 중증 중추신경계(CNS) 질환 등의 난공불락 타깃을 공략하는 데 있어 최적화된 플랫폼이다.

김지현 본부장은 “동일한 질환을 타깃으로 하는 RNA 치료제라 할지라도, 길게 이어진 RNA 가닥 중 정확히 어느 지점을 공격하느냐에 따라 약효와 안전성이 천차만별로 달라진다”며 “콘테라파마의 핵심 기술력은 문제가 되는 유전자의 스플라이싱 과정 등 미세한 단백질 결함을 정확하게 감지해 내는 이른바 ‘해상도’가 압도적으로 높다는 데 있다”고 설명했다.

이 고도의 정밀 타깃팅 과정에는 인공지능(AI)과 고도화된 스크리닝 기술이 핵심



“CP-102, 1회 투여로 수개월 타깃 결합 유지... 영장류 데이터로 안전성 입증” “조절 불가능한 AAV9 유전자 치료제 한계, 용량 조절·가역성 갖춘 ASO로 극복”

적인 역할을 한다. 인간의 머리로는 도저히 계산할 수 없는 복잡한 타깃 예측과 공격 지점을 AI 모델링이 확률적으로 제시하면, 실제 실험을 통해 도출된 데이터를 다시 AI에 학습시켜 예측 값을 교정하는 과정을 무한 반복한다.

이를 통해 체내 유효성과 안전성은 극대화하고 독성은 최소화하는 최적의 서열을 찾아낸다.

이러한 독보적인 역량은 글로벌 무대에서 먼저 입증됐다. 글로벌 신경정신계 질환 전문 빅파마인 룬드벡이 콘테라파마에 선제적으로 공동 연구를 제안하고 나선 배경이 바로 이 지점에 있다.

자체적인 물질 생성 기술과 거대 연구진을 보유한 빅파마조차도 신약 개발의 가장 앞단이자 가장 까다로운 첫 관문인 ‘정확한 문제 지점 파악’에 난항을 겪었고, 결국 콘테라파마의 고해상도 타깃 발굴 역량에 손을 내민 것이다.

김 본부장은 “글로벌 제약사가 특정 질환의 타깃을 찾고자 할 때 가장 완벽한 열쇠를 쥐여줄 수 있다는 것이 콘테라파마가 가진 차별화된 경쟁력”이라고 강조했다.

콘테라파마가 RNA 플랫폼을 통해 가

장 속도를 내고 있는 파이프라인은 치명적인 소아 난치성 희귀질환인 카나반병 치료제 ‘CP-102’다. 지난 4월 유럽에서 개최된 ‘Oligonucleotides for CNS Summit’에서 공개된 CP-102의 전임상 데이터는 글로벌 업계의 큰 반향을 일으켰다.

카나반병 치료의 목적은 뇌 내에 과도하게 축적되어 신경 퇴행을 유발하는 N-아세틸아스파르트산(NAA) 수치를 완전히 억제하는 것이 아니라, 생리적 정상 범주 수준으로 정상화하는 것이다. CP-102는 이를 위해 NAT8L 효소를 정밀하게 억제하는 기전으로, 기존의 치료 시도들과 차별화되는 ‘퍼스트 인 클래스(First-in-class)’ 접근법을 취하고 있다.

김 본부장은 “약물이 주사 부위 근처에만 머무는 것이 아니라, 병변이 퍼져 있는 중추신경계(CNS) 백질 전반에 걸쳐 광범위하고 균일하게 분포하는 것을 확인했다”며 “이는 그동안 CNS 치료제 개발의 최대 난제로 꼽혔던 약물 전달 문제를 완벽히 해결했음을 의미한다”고 설명했다.

이러한 강력한 전임상 데이터는 잦은 투여로 인한 환자와 보호자의 신체적·경제적

부담을 획기적으로 경감시킬 수 있을 뿐만 아니라, 향후 취약한 소아 환자를 대상으로 하는 첫 임상 진입 시 안전성에 대한 강력한 이정표가 될 전망이다.

김 본부장은 이 지점에서 CP-102와 같은 ASO 기반 치료제가 유전자 치료제를 구조적으로 압도하는 명확한 강점을 지닌다고 단언했다.

실제로 CP-102는 전임상(영장류 실험)에서 단 1회 척수강 내 투여만으로 중추신경계(CNS) 전반에 걸친 광범위한 약물 분포와 수개월간의 타깃 결합 유지를 입증했다. 최고 용량에서도 무독성량을 도출해 냈다. 1회성 투여 후 돌이킬 수 없는 AAV 유전자 치료제와 달리, ASO 기반의 CP-102는 용량 조절과 가역성이 가능해 안전성과 환자 접근성 면에서 뚜렷한 우위를 점하고 있다.

RNA 치료제는 엘나일람, 아이오니스, 사렘타 등 글로벌 기업들의 주도 아래 거대한 시장을 구축하며 희귀질환 치료의 핵심 축으로 완전히 자리 잡았다.

부광약품과 콘테라파마의 시선은 단순히 하나의 파이프라인 성공에 머무르지 않는다. RNA 플랫폼의 가장 큰 가치는 바로 무한한 확장성에 있다. 카나반병 등 병인이 명확한 희귀 신경질환을 통해 플랫폼의 유효성을 완벽히 검증한 후, 이를 바탕으로 동일한 메커니즘을 적용해 파킨슨병을 비롯한 다양한 희귀 CNS 질환은 물론 대사 질환, 간 질환, 안과 질환 등 시장 규모가 훨씬 거대한 광범위한 질환군으로 파이프라인을 빠르게 스케일업할 수 있는 구조적 인프라를 완성했기 때문이다.

저분자 화합물과 항체의 시대를 지나 바야흐로 ‘RNA의 시대’가 도래했다. 난공불락의 타깃을 정밀하게 타격하는 고해상도 기술력, 철저한 안전성을 담보하는 약리학적 가역성, 그리고 AI 플랫폼의 무한한 확장성까지 삼박자를 모두 갖춘 콘테라파마의 독자적 행보, 부광약품의 전폭적인 지지와 콘테라파마의 혁신 기술이 결합되어 탄생할 난치성 질환 환자들의 ‘꿈의 치료제’가 글로벌 신약 개발 무대의 판도를 어떻게 흔들지 전 세계 제약업계의 이목이 집중되고 있다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

SPECIAL

[기업문화탐방] 태전그룹, 90년 기업 넘어 '사람 중심 실행문화'로 다음 성장 준비

미래준비위원회·OKR·희망-실천 운영... 학습·협업·실행 구조 구축

AI와 디지털 전환이 빨라지는 가운데, 기업 경쟁력의 핵심 요소로 조직문화와 인재육성 전략이 주목받고 있다. 약업신문은 '기업문화탐방' 시리즈를 통해 정확한 공급과 빠른 대응, 현장 중심 소통이 중요한 의약품 유통산업 현장에서 구성원 성장과 협업, 실행 중심 조직문화를 만들어가는 기업들의 다양한 사례를 소개한다.

〈편집자 주〉

“AI 시대에도 방향 정하는 건 사람”...

현업 문제 해결형 조직문화 강화

의약품 유통업은 정확한 공급과 빠른 대응, 부서 간 긴밀한 협업이 동시에 요구되는 산업이다. 최근 AI와 디지털 전환이 빠르게 진행되면서, 조직이 얼마나 빠르게 배우고 실행하며 변화할 수 있는지가 기업 경쟁력을 좌우하는 요소로 떠오르고 있다.

1935년 설립된 태전그룹 역시 이러한 변화 속에서 '사람 중심 실행문화'를 다음 성장 전략으로 내세우고 있다. 단순한 장수 기업을 넘어, 구성원들이 스스로 배우고 협업하며 실행할 수 있는 구조를 통해 다음 100년을 준비하겠다는 방향이다.

지난달 22일 KB인재니움 연수원에서 진행 중인 '희망-실천 컨설턴트 전문가 양성과정 4기' 현장에서 윤형준 부사장, 박민영 부장, 문혜영 과장을 직접 만나 태전그룹의 조직문화와 인재육성 방향에 대해 들어봤다.

태전그룹은 현재 태전약품판매·광주태전·티제이팜·서울태전·티제이에이치씨 등 5개 법인과 약 700명 규모 조직을 운영하고 있다. 국내 제약사 거래처 250곳 이상, 취급 품목 약 2만개, 월 평균 물류 배송량은 1만7000건 이상이다.

특히 지역 기반 기업으로 성장해 온 만큼, 태전그룹은 조직 운영 과정에서 현실적인 과제도 함께 마주해 왔다. 최근 인사관리학회 춘계학술대회 발표에서는 △채용 인프라 한계 △보상 경쟁력 문제 △장기근속에 따른 조직 경직 위험 △조직 확장 과정에서의 기존 약화 등을 주요 과제로 제시했다.

태전그룹은 이러한 문제를 단순 통제보다 '스스로 움직이는 조직 구조'를 만드는 방식으로 풀어나가고 있다고 설명한다.

윤형준 태전그룹 부사장은 펜실베이니아주립대학교(Pennsylvania State University) 교수로 조직·인재개발 연구를 이어오고 있으며, 현재 태전그룹 인사 부사장 역할도 함께 맡고 있다. 학계에서 축적한 조직 이론을 실제 기업 현장에 적용하고 있다는 점이 특징이다.

윤 부사장은 “학계에서는 조직과 사람의 성장 원리를 구조적으로 바라보고, 기업 현장에서는 그 원리가 실제 구성원과 업무

안에서 어떻게 작동하는지를 확인할 수 있다”며 “조직문화를 단순한 분위기나 이벤트가 아니라 사람의 행동과 협업 방식, 의사결정 구조를 바꾸는 문제로 바라보고 있다”고 말했다.

태전그룹은 실제로 미래준비위원회와 독서경영 등을 통해 구성원들의 학습과 토론 문화를 꾸준히 운영하고 있다. 미래준비위원회는 2012년부터 15년째 이어지고 있는 자발적 토론 프로그램으로, 회장부터 신입 사원까지 다양한 구성원들이 참여해 산업·기술·경영 관련 이슈를 논의하고 있다. 현재까지 4000건 이상의 아티클이 공유됐다.

독서경영 역시 2007년부터 운영되고 있는 대표 활동 중 하나다. 태전그룹은 약 220권의 필독서를 공유하며 구성원들의 공통 학습 기반을 만들어 가고 있다.

윤 부사장은 “태전의 강점 중 하나인 시스템 선도력 역시 결국 사람이 만들어 가는 것”이라며 “좋은 토양에서 식물이 잘 자라듯 좋은 조직문화 안에서 성과도 결실을 맺게 된다는 철학을 가지고 있다”고 설명했다.

실제 태전그룹은 과거 비전산 인력에게 IBM 메인프레임 학습 기회를 제공했고, 이러한 경험은 현재 물류·ERP 시스템을 자체적으로 고도화해 온 조직 역량의 기반이 됐다고 설명했다. 단순히 기술을 도입하는 데 그치지 않고, 구성원들이 기술을 배우고 현업에 맞게 적용하며 조직 경쟁력으로 연결해 왔다는 설명이다.

태전그룹이 운영 중인 '희망-실천 컨설턴트' 역시 이러한 흐름의 연장선에 있다. 5개 법인 구성원들이 약 6개월 동안 실제 현업 과제를 프로젝트 형태로 수행하며 개선안을 도출하는 액션러닝 방식으로 운영된다. 현재까지 약 90명이 참여했고 17개 혁신 프로젝트가 진행됐다.

윤 부사장은 “실천이 없으면 희망은 꿈으로 끝날 수 있다”며 “구성원 개개인의 삶에서 출발한 바람이 회사의 미래와 연결되고, 그것이 구성원 스스로의 힘으로 실현될 때 지속 가능한 조직문화와 성과가 만들어진다고 본다”고 말했다.

또 “기존에는 현장 구성원들의 의견이 리더나 경영진까지 체계적으로 전달되기



(왼쪽부터) 태전그룹 문혜영 과장, 윤형준 부사장, 박민영 부장이 KB인재니움 연수원에서 최근 진행된 '제4기 희망-실천 컨설턴트 양성과정' 현장에서 조직문화와 인재육성 방향에 대해 설명하고 있다.

어려운 부분도 있었다”며 “희망-실천 컨설턴트는 구성원의 의견을 단순 건의가 아니라 실행 가능한 과제로 구체화하기 위한 구조”라고 설명했다.

박민영 부장은 태전그룹의 조직문화 활동이 단순 프로그램 운영에 머무르지 않는다고 설명했다.

박 부장은 “태전그룹의 HR·조직문화 활동은 단순한 교육이나 복지 프로그램이 아니라, 구성원들이 현장의 문제를 발견하고 함께 개선 방향을 찾아가는 구조를 만드는 데 초점이 있다”고 말했다.

태전그룹은 서울·전주·광주 등 지역과 계열사별 환경이 다른 만큼, 각 지역 HR 담당자들이 조직문화 활동과 제도 개선 이슈를 함께 논의하며 공통 기준을 맞춰 가고 있다. 원온원·OKR 리뷰·미래준비위원회·희망-실천 활동 등을 통해 구성원 의견을 반복적으로 확인하고, 실제 업무 문제와 연결해 실행 가능성을 검토하는 구조다.

대표 사례로는 MS365·Teams 기반 업무 소통 체계 도입을 들었다. 기존 개별 메신저 중심 소통 방식에서 벗어나 협업과 업무 이력 관리가 가능한 구조로 전환했다는 설명이다. 직급 체계 역시 기존 7단계에서 5단계로 축소됐고, 전문가 트랙인 '책임' 직급도 도입됐다.

특히 박 부장은 의약품 유통업 특성상 조직문화 활동이 현업과 분리돼서는 안 된다고 강조했다.

그는 “의약품 유통업은 정확한 공급과 빠른 대응, 부서 간 긴밀한 협업이 동시에 요구되는 산업”이라며 “현장의 업무 흐름을 이해하지 못한 활동은 오히려 부담이 될 수 있어 실제 업무 개선과 협업 효율 향상으로 연결될 수 있도록 설계하고 있다”고 말했다.

문혜영 과장은 현장에서 체감한 변화 사례를 소개했다. 문 과장은 태전그룹 입사 후 마케팅·CS·영업관리·총무·경리 등 다양한 부서를 경험했으며, 현재는 HR 부서에서 조직문화 운영에 참여하고 있다.

문 과장은 “조직문화 활동은 단순히 제도를 운영하는 것이 아니라 다양한 구성원들의 입장에서 생각하고 서로의 의견을 연결해 조직을 원팀으로 만드는 역할이라고 생각했다”고 말했다.

특히 실제 현업 과제를 함께 다루는 과정에서 구성원들의 몰입도가 높아졌다고 설명했다. 그는 회의 과정에서 나온 아이디어가 실제 물류 스테디 활동으로 이어진 사례를 인상 깊었던 경험으로 꼽았다.

문 과장은 “단순히 ‘좋은 의견이었다’로 끝나는 것이 아니라 실제 현업에 적용 가능한 사례를 함께 연구하고 실행 가능성을 고민하는 과정으로 발전했다”며 “구성원들도 회사가 현장의 의견을 받아들이고 있다는 점을 체감했던 것 같다”고 말했다.

조직문화 활동은 채용 방식 변화로도 이어지고 있다. 태전그룹은 물류팀 현장직 면접 전 지원자들이 실제 물류 현장을 먼저 둘러볼 수 있도록 운영하고 있다. 물류 책임자가 직접 현장을 소개하고 업무 흐름을 설명하며, 지원자 역시 현장을 둘러본 뒤 자유롭게 질문할 수 있는 구조다.

문 과장은 “단순히 회사가 지원자를 평가하는 방식이 아니라, 지원자 역시 실제 현장과 업무를 이해하고 판단할 수 있도록 하는 방향”이라며 “이런 변화 역시 조직문화 활동을 통해 사람과 업무를 바라보는 방식이 달라진 사례라고 생각한다”고 말했다.

태전그룹은 앞으로 AI를 단순 기술 도입이 아니라 현업 문제 해결을 위한 도구로 활용한다는 계획이다. 희망-실천 4기에서는 AI를 업무 보조 도구로 활용해 구성원들이 직접 문제를 정의하고 개선 방안을 설계하는 경험을 확대할 예정이다.

윤 부사장은 “AI가 만능처럼 인식되기도 하지만 결국 AI는 도구일 뿐이고, 무엇을 해결할지와 어떤 방향으로 실행할지는 사람이 결정한다”며 “200년 가는 회사를 만들기 위해 지금 무엇을 해야 하는지 고민하는 조직이 중요하다”고 말했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

GLOBAL TREND

글로벌 알츠하이머 치료제 시장 연평균 9.3% ↑

2026년 43억弗서 2036년 104억弗 규모로 성장 전망

글로벌 알츠하이머 치료제 시장이 올해부터 오는 2036년까지 차후 10년 동안 연평균 9.3% 확대 추세를 이어갈 수 있을 것으로 전망됐다.

이에 따라 올해 이 시장이 43억 달러 규모를 형성한 데 이어 오는 2036년에 이르면 104억 달러 볼륨으로 확대될 수 있을 것으로 보인다는 관측이다.

미국 델라웨어주 뉴어크에 소재한 시장 조사기관 퓨처 마켓 인사이트社(Future Market Insights)는 지난달 20일 공개한 ‘오는 2036년까지 글로벌 알츠하이머 치료제 시장 전망’ 보고서에서 이 같이 예측했다.

보고서는 세계 각국의 의료 시스템이 증상 관리에서 질병 조절제(disease-modifying therapies)와 정밀 신경의학 솔루션으로 옮겨감에 따라 전환기에 진입하고 있다고 설명했다. 아울러 최근 ‘레

캄비’(레카네맵)와 ‘키순라’(도나네맵) 등의 항-아밀로이드 치료제들이 FDA의 허가를 취득함에 따라 알츠하이머의 치료환경이 근본적으로 재정립되고 있다고 강조했다.

이 같은 차세대 생물학적 제제들이 단지 알츠하이머 증상들을 감추고 억제하는(masking symptoms) 차원에 머무르지 않고 증상의 진행속도를 둔화시켜 주는 최초의 실질적인 치료경로를 만들어 가고 있다는 것이다.

이와 관련, 보고서는 알츠하이머 치료제 시장이 질병 조절 생물학적 제제, 초기단계 진단 및 통합적인 신경계 질환 치료 제공 등에 힘입어 고부가가치 혁신 생태계를 향해 나아가고 있다고 강조했다. 제약·생명공학기업들의 경우 임상적 효능과 급여 조정, 확장 가능한 치료 접근성을 통합할 수 있는 역량을 보유한 업체들이 장기적인

경쟁력 측면에서 리더십을 확립해 나가게 될 것으로 예상했다.

급격한 알츠하이머 치료제 시장의 진화와 관련, 보고서는 이 같은 추세가 세계 각국의 고령화 추세, 치매 유병률의 증가, 신경 퇴행속도를 둔화시킬 수 있는 치료제들을 원하는 수요의 확대 등과 밀접한 관련이 있다고 풀이했다. 각국의 의료 시스템이 조기진단, 생체표지자 기반 치료경로, 외래환자 신경계 질환 치료 모델 등에 우선순위를 두는 방향으로 나아가면서 장기적인 입원비용을 감소시키는 데 무게중심이 두어지고 있다고 덧붙이기도 했다.

미국의 환자지원단체 전미 알츠하이머 협회가 지난해 발표한 보고서에 따르면 현재 미국 내 알츠하이 환자 수가 700만명을 상회하고 있는 데다 오는 2050년에 이르면

이 수치가 지금의 2배 가까이 급증한 것으로 추정된 바 있다.

하지만 보고서는 이 시장이 높은 치료비용, 급여의 복잡성, 안전성 모니터링 요건, 그리고 지금까지 역사적으로 볼 때 높게 나타나고 있는 알츠하이머 관련 임상시험의 실패율 등이 앞으로도 이 시장이 확대되는 데 변함없이 도전요인으로 부각될 것이라 내다봤다.

보고서에서 치료제별로 보면 도네페질(상품명 ‘아리셉트’)이 올해 67.7%의 마켓셰어를 점유하면서 지배적인 위치를 차지할 것으로 예측됐다. 공급경로별로 보면 병원약국이 올해 35.0%의 마켓셰어를 점유하면서 지속적으로 주도적인 공급채널로 자리매김할 것이라 내다봤다. 국가별로는 일본이 인구 전반의 빠른 고령화 추세와 우호적인 급여환경에 힘입어 선도적인 시장으로 자리매김하고 있는 것으로 나타났다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

‘위고비’ 정제 25mg·1회용 펜 제형 EU 승인권고

가장 효과적 경구 비만 치료제 기대… 펜 제형 평균 20.7% ↓

노보 노디스크社는 비만 치료제 ‘위고비’ 정제(1일 1회 경구용 세마글루타이드 25mg)에 대해 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택했다고 지난달 22일 공표했다.

CHMP가 허가를 권고한 ‘위고비’ 정제(1일 1회 경구용 세마글루타이드 25mg)의 적응증은 과도한 체중을 감소시키고, 장기간 동안 감소된 체중을 유지하는 용도이다.

또한 CHMP는 ‘위고비’가 주요 심혈관계 제 증상(MACE) 위험성을 감소시켜 준 것으로 입증된 임상 3상 ‘SELECT 시험’의 자료를 상품 표기 내역에 삽입할 수 있도록 권고했다.

노보 노디스크社는 이와 함께 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 ‘위고비’ 7.2mg(세마글루타이드 7.2mg 주 1회 주사제) 1회용 펜 제형을 비만 환자들에게 사용할 수 있도록 승인할 것을 같은 날 권고했다고 밝혔다.

노보 노디스크가 공개한 내용에 따르면 ‘위고비’ 정제는 CHMP가 EU에서 체중관리 용도로 허가를 권고한 최초의 경구용 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제이다.

CHMP는 임상 3상 ‘OASIS 시험’ 프로그램과 임상 3상 ‘SELECT 시험’에서 도출된 결과를 근거로 ‘위고비’ 정제 25mg 제형을 승인토록 권고한 것이다.

이 중 ‘OASIS 4 시험’에서 도출된 결과를 보면 경구용 세마글루타이드 25mg을 1일 1회 복용한 성인 비만 환자 또는 한가지 이상의 병발질환을 동반한 과다체중자 피험자 그룹의 경우 복약준수를 이행했을 때 체중이 평균 16.6% 감소한 것으로 입증됐다.

‘위고비’ 정제를 복용한 피험자 그룹에서 이 같이 나타난 체중감소 효과는 ‘위고비’ 2.4mg 주사제를 투여한 피험자 그룹에서 관찰된 내용과 유사한 수준의 것으로 분석됐다.

게다가 ‘OASIS 4 시험’에 참여한 피험자들 가운데 3명당 1명 꼴로 체중이 20% 이상 감소한 것으로 나타나 주목할 만해 보였다. 이 시험에서 관찰된 체중관리 효과는 세마글루타이드의 선행 시험례들로부터 확보된 내용들에 비견할 만해 보였다.

현재 세마글루타이드는 총 5000만명 이상의 환자년수(patient-years) 실제 임상현장 안전성 자료를 통해 뒷받침되고 있는 가운데 특히 ‘위고비’ 정제의 상품 표기내용을 보면 병용요법제와 관련한 약물 상호작용 제한에 관한 언급은 삽입되어 있지 않다.

한편 같은 날 노보 노디스크 측에 따르면 ‘위고비’ 7.2mg 주사제는 EU에서 성인 비만 환자들이 2.4mg 용량을 3회 주사하는 제품이 ‘STEP UP 시험’ 프로그램의 결과를 근거로 허가되어 이미 발매 중이다.

‘아비간’ (파비피라비르)으로 한타바이러스 치료?

英 보건부 관계자들 ‘아비간’ 공급 日 측에 감사의 뜻

영국 정부는 국제적 보건 관련기구들 뿐 아니라 각국 정부와도 긴밀하게 협력하면서 한타바이러스 감염증 발생사태에 대응하는 데 만전을 기하고 있는 상황이다.

이와 관련, 영국 보건부 관계자들이 일본 정부와 후생노동성에 지난달 18일 심심한 감사의 뜻을 전해 그 배경에 공급증이 앞서게 하고 있다.

이날 영국 보건부 관계자들은 한타바이러스 감염증에 대한 영국의 준비태세와 대응을 지원하기 위해 일본 정부와 후생노동성이 항바이러스제 ‘아비간’ (파비피라비르)을 공급해 준 것에 대해 감사의 뜻을 전했다.

다만 양측은 공급이 이루어진 ‘아비간’의 구체적인 분량에 관해서는 외부에 공개하지 않았다. 참고로 한타바이러스 감염증은 아직까지 치료용으로 허가를 취득한 의약품이 부재한 상황이다.

영국 보건부 관계자들은 또한 ‘아비간’이 한타바이러스 감염증 치료용으로 아직 연구가 진행 중인 단계라고 언급했다.(remains experimental)

한타바이러스는 설치류에 의해 전파되지만, 사람들 사이에서도 드물게나마 장시간 밀접한 접촉을 통해 감염이 이루어질 수 있는 것으로 알려져 있다.

‘아비간’은 일본에서 지난 2014년 ‘신종 플루’가 유행했을 당시에 대비용으로 허가를 취득한 바 있다. 그 후 ‘아비간’은 일본에서 ‘코로나19’ 치료용으로 개발이 시도되었다가 중단된 바 있으며, 엠폭스(舊 원숭이 두창)가 확산되었을 당시에도 일부 국가에서 치료제로 탐색이 이루어졌다.

양국은 공공보건 분야에서 협력을 진행하기 위해 영국 보건안전국(UK HSA)과

일본 후생노동성(MHLW) 사이에 협력각서(MOC)를 체결한 이래 긴밀한 협력관계를 이어왔다.

‘아비간’을 일본 측으로부터 공급받은 영국 보건안전국은 현지에서 한타바이러스 감염증 발생사례들이 확인될 경우에 대비해 공급을 강화하고 있다.

영국에서 한타바이러스 감염증이 확산될 위험성은 매우 낮다고 보건안전국은 보고 있다.

하지만 한타바이러스 감염증이 발생하는 상황에 대비해 준비·대응태세를 구축하기 위한 노력에서 주요한 한 부분으로 ‘아비간’의 공급·비축에 나선 것이다.

샤론 호지슨 보건부 차관은 “이처럼 필수적인 의약품을 공급해 준 일본 측 관계자들에게 감사의 뜻을 전하고 싶다”고 말했다. 공급된 ‘아비간’은 우리의 한타바이러스 감염증 준비·대응태세를 지원하게 될 것이라고 설명했다.

호지슨 차관은 뒤이어 “영국과 일본이 강력하고 장기간에 걸쳐 이어온 협력관계를 공유하고 있다”며 “이번에 ‘아비간’ 공급을 통해 일본 측이 기여한 것은 세계 각국의 보건 위협요인들로부터 국민들을 보호하기 위해 긴밀한 협력을 진행하고 있음을 방증하는 긍정적인 사례라 할 수 있을 것”이라고 덧붙였다.

보건안전국의 크리스 루이스 글로벌 건강보호 담당이사는 “한타바이러스 감염증이 창궐하는 기간 동안 영국과 일본이 긴밀하게 협력하고 있는 현재의 상황은 글로벌 보건 위협요인들을 탐지하고, 예방하고, 대응하기 위한 국제적인 협력의 중요한 역할을 증명해 보인 것”이라고 강조했다.

일반의약품

"이복제" 타입 변비치료제 크리롤액

(폴리에틸렌글리콜 4000) 8mL/20mL

소아 용량 필수!!

소아

노인

임산부

당뇨환자

신질환
환자

- ▶ 소아, 노인, 임산부, 다양한 기저질환 환자에게 사용 가능
- ▶ PEG 4000 기반의 약물: 장기 복용에 안전, 약물 상호작용 無
- ▶ 액제 타입으로 복용 순응도 높임

Ref.) J Korean Med Assoc. 2018 January; 61(1): 57-61 W

Constipation treatment solution

Crirolsol.

(Polyethylen glycol 4000) 8mL/20mL

【성분·함량】 1포(8mL) 중/폴리에틸렌글리콜 4000(EP)~4g, 1포(20mL) 중/폴리에틸렌글리콜 4000(EP)~10g 【첨가제】 ■ 첨가제(보존제): 메틸파라벤~8.0mg, 프로필파라벤~2.0mg ■ 기타 첨가제: 복숭아향 6322-B, 수크랄로스, 시트르산수화물, 아세트산칼륨, 정제수 【상상】 복숭아 향이 있는 무색투명한 액이 알루미늄호일 파우치에 든 액제 【효능·효과】 변비 【용법·용량】 8mL: 소아: 이 약을 3개월 이상 투여하지 않도록 한다. 치료에 의해 유도된 장운동의 회복은 생활습관 및 식이요법으로 유지되어야 하며, 이 약의 투여 전에 기질적인 장애가 있는지를 분명히 확인해야 한다. 이 약의 투여로도 증상이 개선되지 않으면 다른 원인을 의심해야 한다. 6개월에서 7세의 소아(모장단위 1포(8mL)를 복용하도록 한다). 복용량 6개월~1세: 하루 8mL(1포), 1~4세: 하루 8~16 mL(1포~2포), 4~7세: 하루 16~32mL(2포~4포) 일일 복용량은 임상 반응에 따라 조정가능하다. 이 약의 효과는 복용 후 1~2일(24~48시간) 내에 나타난다. 이 약 1포(8mL)를 물에 녹여 50mL가 되도록 하여 복용한다. 하루 1포(8mL)를 복용할 경우 아침에 복용하며, 하루 1포(8mL)보다 초과하여 복용할 경우 아침과 저녁에 나누어서 복용한다. 2세 미만 소아에 대한 자료는 제한적이다. 20mL: 성인 및 8세 이상의 소아(모장단위 1포(20mL)를 복용하도록 한다). 복용량: 복용량은 1일 20~40mL(1포~2포)를 오전에 복용할 것을 권장한다. 증상에 따라 특히 소아는 이틀마다 20mL(1포)를 복용할 수 있다. 이 약 1포(20mL)를 물에 녹여 50mL가 되도록 하여 복용한다. 이 약의 효과는 복용 후 1~2일(24~48시간) 내에 분명하게 나타난다. 소아: 이 약을 3개월 이상 투여하지 않도록 한다. 치료에 의해 유도된 장운동의 회복은 생활습관 및 식이요법으로 유지되어야 하며, 이 약의 투여 전에 기질적인 장애가 있는지를 분명히 확인해야 한다. 이 약의 투여로도 증상이 개선되지 않으면 다른 원인을 의심해야 한다. 【사용상의 주의사항】 케이스 후면 참조 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【제조자】 (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

본 제품에 대한 자세한 정보는 (주)한국파마 담당자에게 문의하여 주십시오.
제품문의 : 02-558-1277 (마케팅사업부) KLR-202507-001

한국파마
KOREA PHARMA건강한 미래, 아름다운 동행
www.koreapharma.co.kr

릴리 레타트루타이드 2년 후 체중 30.3% 소옥~

임상 3상 시험… 65.3%가 80주차서 BMI 30 미만으로

2년 만에 체중이 평균 30.3%까지 소옥~ 비만 치료제 ‘젠퍼폰트’(티어제파타이드)와 ‘파운다요’(오르포글리프론)을 발매하고 있는 일라이 릴리社가 임상 3상 ‘TRIUMPH-1 시험’에서 도출된 긍정적인 주요결과들을 지난달 21일 공개해 관심도를 살피우게 하고 있다.

‘TRIUMPH-1 시험’은 동종계열 최초 포도당 의존형 인슐린 친화성 폴리펩타이드(GIP), 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 및 글루카곤 삼중(三重) 호르몬 수용체 작용제의 일종인 레타트루타이드(retatrutide)가 나타난 효능과 안전성을 평가한 시험레이다. 이 시험은 성인 비만 환자 또는 최소한 한가지 체중 관련 병발 질환을 나타내고 당뇨병은 동반하지 않는 과다체중자들을 대상으로 진행됐다.

시험결과를 보면 레타트루타이드 4mg,

9mg 및 12mg을 투여받았던 전체 시험자들에게서 일차적·핵심적인 이차적 시험목표들이 충족된 것으로 나타나면서 임상적으로 유의할 만한 체중감소 효과가 입증됐다.

실제로 일차적 시험목표를 적용해 평가한 결과를 보면 시험에서 레타트루타이드 9mg과 12mg을 투여한 시험자들의 경우 체중이 각각 평균 64.4파운드(25.9%·29.2kg), 70.3파운드(28.3%·31.9kg) 감소한 것으로 나타나 주목할 만해 보였다.

레타트루타이드 4mg을 투여한 시험자들의 경우에도 단 1회의 용량증량 단계를 거쳤음에도 불구하고, 체중이 평균 47.2파운드(19.0%·21.4kg) 감소한 것으로 나타났다.

특히 레타트루타이드 12mg을 투여한 시험자들의 65.3%가 80주차에 평가했을 때 체질량 지수(BMI)가 30kg/㎡ 미만으

로 나타나 시선이 쏠리게 했다. BMI가 30kg/㎡ 미만으로 나타났다는 것이 비만의 기준선을 밑도는 수치이기 때문.

게다가 이처럼 BMI가 30kg/㎡ 미만으로 나타난 시험자들의 37.5%는 시험이 개시되었을 당시 BMI가 40kg/㎡ 이상이어서 3급 비만에 해당하는 이들이었다. 또한 사전에 예정되었던 맹검 연장시험이 이루어진 BMI 35kg/㎡ 이상 시험자들은 레타트루타이드 12mg을 지속 투여한 결과 104주차에 체중이 평균 85.0파운드(30.3%·38.6kg) 감소한 것으로 분석됐다.

이밖에도 레타트루타이드를 투여한 시험자들은 착수시점과 비교했을 때 허리둘레, 고밀도 지단백 콜레스테롤(non-HDL) 이외의 총 콜레스테롤 수치, 중성지방, 수축기 혈압 및 고감도 C-반응성 단백질(hsCRP) 등의 일부 심혈관계 위험요인들이

괄목할 만하게 개선된 것으로 입증됐다.

개별용량들이 일차적·핵심적인 이차적 시험목표들을 적용해 평가했을 때 나타난 개선효과를 살펴보면 80주차에 체중 감소를 측정해 결과 레타트루타이드 4mg이 17.6%(19.8kg·43.7파운드) 레타트루타이드 9mg이 23.7%(26.7kg·58.9파운드) 레타트루타이드 12mg 25.0%(28.2kg·62.1파운드) △플라시보 3.9%(4.4kg·9.7파운드) 등으로 각각 집계됐다.

104주차에 평가한 체중감소율을 보면 레타트루타이드 4mg 25.7%(30.6kg·67.5파운드) 레타트루타이드 9mg 28.7%(35.6kg·78.4파운드) 레타트루타이드 12mg 29.9%(38.1kg·83.9파운드) △플라시보 18.9%(22.3kg·49.1파운드) 등으로 각각 집계됐다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

전문의약품 구매… 본인부담금 35弗이 마지노선?

구매율, 15弗서 89%→35弗서 53%로 37% 포인트 급감

전문의약품을 구매하기 위한 비용에도 마지노선이 존재하는 것일까?

미국 플로리다주 북서부 도시 포트 월튼 비치에 소재한 헬스케어 테크놀로지 기업으로 의약품 접근성과 투명성 향상에 초점을 맞추고 있는 부즈 헬스社(Buzz Health)가 확실한 최대 지불 한계선(threshold)이 존재하는 것으로 나타났다는 요지의 조사결과를 지난달 19일 공개했다기에 하는 말이다.

부즈 헬스는 이날 공개한 ‘전문의약품 소비자 행동 조사’ 자료에서 설문조사 응답자들의 49%가 비용문제로 인해 처방받은 전문의약품을 구매하지 않고 발길을 돌린 적이 있다고 답한 것으로 나타났다고 설명했다.

특히 구매율을 보면 본인부담금 15~35달러 사이에서 37% 포인트에 달하는 급감이 눈에 띄어 조사 대상에 포함되었던 전체 가격대에서 가장 큰 폭의 감소율을 기록한 것으로 나타났다고 부즈 헬스는 강조했다.

설문조사는 최근 6개월 이내에 처방전을 발급받아 전문의약품을 구매한 경험이 있는 210명의 환자들을 대상으로 이루어졌다. 설문조사는 비용압박이 약국 선택과 처방전 발급 후 행동에 미치는 영향, 환자들이 약값을 감당할 수 없을 때 도움을 구하는 곳 등을 파악하기 위한 취지에서 진행됐다.

그 결과 명확한 행동상의 분기점(tipping point)이 눈에 띄어 시선이 쏠리게 했다.

예를 들면 본인부담금이 15달러일 때 89%의 응답자들이 처방받은 전문의약품을 구매할 것이라고 답한 반면 35달러일 때는 53%만이 구매할 것이라고 답해 37% 포인트에 달하는 큰 폭의 감소율이 나타나면서 아연실색케 했다.

본인부담금이 35달러를 상회할 경우에는 이보다 더 많은 수의 환자들이 구매를 포기할 것이라 답한 것으로 나타났다. 심지어 본인부담금이 60달러를 상회할 경우 3분의 2에서 80%에 달하는 응답자들이 구매를 미루거나 포기할 것이라고 답해 안타까움이 앞서게 했다.

이와 함께 건강보험에 가입된 환자들조차 보험료, 정액제 본인부담금(copays), 공제액(deductibles) 등으로 인한 부담

에 가위눌려 있는 것으로 나타났다. 이로 인해 약제비가 부담할 수 있는 수준을 넘어설 수 있다는 것이다.

공제요건을 충족하지 못해 앞서 약제비를 100% 부담했던 경험이 있는 환자들의 경우에는 본인부담금이 60달러를 상회했을 때 전문의약품을 구매한 비율이 13% 감소한 것으로 나타났다.

또한 조사결과를 보면 약가 민감성이 약국 선택에까지 확대되어 영향을 미치고 있는 것으로 나타났다. 좀 더 저렴하게 의약품을 판매하는 다른 약국으로 바꿀 의향이 있는 것으로 나타났다는 의미이다. 예를 들면 27~29%의 응답자들은 5달러 정도의 약가 차이가 있더라도 이용하는 약국을 바꿀 수 있다는 데 동의한 것으로 나타났다.

이와 별도로 59%의 응답자들은 당초 예상했던 수준보다 높은 약가로 인해 놀랐던 경험이 있는 것으로 조사됐다.

길리어드 최초·유일 만성 D형 간염 신약 나온다

‘헵클루덱스’ FDA 가속승인… 델타 바이러스 원인

길리어드 사이언스社는 성인 만성 D형 간염(즉, 만성 델타 간염 바이러스 감염증) 환자 치료제 ‘헵클루덱스’(Hepcludex: 불레비르타이드-gmod) 8.5mg이 FDA로부터 ‘가속승인’을 취득했다고 지난달 22일 공표했다.

이에 따라 ‘헵클루덱스’는 미국에서 최초이자 유일하게 발매를 승인받은 D형 간염 치료제로 자리매김할 수 있게 됐다.

FDA는 본임상 3상 ‘MYR301 시험’에서 델타 간염 바이러스 RNA가 감소한 데다 알라닌 아미노전이효소(ALT) 수치가 정상화된 것으로 나타난 자료를 근거로 ‘가속승인’을 결정한 것이다. 시험에서 48주차에 평가했을 때 ‘헵클루덱스’를 투여한 시험자 그룹은 치료를 미룬 대조그룹과 비교했을 때 통합 바이러스적·생화학적 반응이 통계적으로 괄목할 만하게 개선된 것으로 입증됐다. 다만 증상 관련 임상적 결과의 개선은 아직 명확히 확립되지 않았다.

가속승인을 취득함에 따라 허가지위를 계속 유지할 수 있으려면 차후 확증시험에서 임상적 유의성을 확인하고 상세한 내용들이 기술되어야 한다.

이와 관련, 만성 D형 간염은 가장 중증을 나타내는 바이러스성 간염으로 알려져 있다. 신속하게 증상이 진행될 위험성 뿐 아니라 간 부전, 사망에 이를 위험성 또한 B형 간염에 비해 더 높게 나타나고 있다는 것이 전문가들의 지적이다.

미국에서 일반대중을 대상으로 조사한 결과에 따르면 전체 만성 B형 간염 환자들 가운데 2~4% 정도가 D형 간염 환자들로 추정되고 있다. 바꿔 말하면 D형 간염 환자 수가 40,000~80,000명 정도로 추정되고 있다는 의미이다.

뉴욕대학 의과대학의 아이라 제이콥슨 박사는 “델타 간염 바이러스가 간 질환의 신속한 진행 뿐 아니라 중증 또는 생명을 위협하는 간 관련 합병증 발병의 높은 위험성과 밀접한 관련이 있다”면서 “환자들이 D형 간염을 진단받으면 B형 간염과 D형 간염 등 별개의 2개 바이러스성 간 질환들을 관리해야 함을 의미하는 것”이라고 말했다.

두 증상들은 증상의 진행, 모니터링 수요 및 치료의 복잡성 등의 측면에서 관리의 어려움을 가중시키고 있다고 제이콥슨 박사는 지적했다.

‘헵클루덱스’가 만성 D형 간염 치료제로 허가를 취득한 것이 중요한 진전을 의미할 뿐 아니라 크게 충족되지 못했던 의료상의 니즈에 대한 대응을 개시할 수 있게 된 것이고, 이처럼 파괴적인 D형 간염 환자들의 치료여정을 유의미하게 바꿔놓을 수 있게 될 것이라고 덧붙이기도 했다.

‘MYR301 시험’은 성인 만성 D형 간염 환자들을 대상으로 최대 144주 동안 치료를 진행하고, 뒤이어 96주에 걸친 휴약기(off-treatment) 추적조사를 이어가면서 효능·안전성을 평가한 시험레이다.

그 결과 ‘헵클루덱스’는 48주차에 평가했을 때 일차적 시험목표가 충족됨에 따라 치료가 지속됐고, 효과가 유지된 것으로 입증됐으며, 최대 144주에 걸친 치료기간 동안 대체로 양호한 내약성을 내보였다.

일동제약

집안일도 회사일도 프로인 당신 피로회복도 프로답게!

| 비타민C 600mg에 셀레늄, 아연, 비타민E, 비타민B군 8종까지 |

“약이니까
다르네!”



* 부작용이 있을 수 있으니, 첨부된 사용상의 주의사항을 잘 읽고, 의사, 약사와 상의하십시오 * 광고심의필 2025-1760-009905



심상구 교수의 '약상추추' 444

조항연 약사의 커피믹스 개발

『서울대학교 약학대학 동창회보』 제 100호 (2022, p170-173)를 보면 '조미료, 진짜꿀, 그리고 커피믹스의 개발'이라는 제목으로 조항연 약사(사진, 서울대 약대 11회 졸업, 1953~1957)가 쓴 글이 실려 있다. 그 글에 의하면 그가 동서식품의 생산과 기술연구소장을 맡고 있던 1975년(?) 경에 커피믹스를 개발하게 되었다고 하는데, 커피믹스 개발과 관련된 부분만 전재하면 다음과 같다.



“어느 날 등산이나 낚시를 하는 사람들에게 커피를 먹을 수 있도록 하면 어떨까?”라는 생각이 들었다. 그 자리에서 커피 1술, 크림 1술, 설탕 1술을 섞어서 봉지에 담아 5봉자리 포장물을 만들어보니 담뱃갑 1개 크기가 되었다. 나는 내심 ‘이거 잘 하면 좀 팔리겠네’라는 생각이 들어 1봉지를 개봉하여 컵에 쏟은 다음

더운 물을 붓고 찻숟갈로 저어보았다. 그런데, 이게 웬일인가? 이상하게도 몇 번을 시도해봐도 깨끗이 용해되지 않고 무언가 불용물(不溶物)이 표면에 뜨는 것이었다. 아무리 궁리해 봐도 그 이유를 알 수 없었다.

나중에 알고 보니, 커피의 산성 때문에 커피크림 성분 중의 하나인 ‘카제인 나트륨’이 ‘카제인’으로 석출되면서 표면에 뜨는 것이었다. 다행히 학교에서 배운 것이 생각나서, 이런 때는 ‘약산(弱酸)의 염(鹽)’을 조금 넣어주면 완충(緩衝) 역할을 하여 카제인이 석출되지 않을 것 같았다. 그래서 소량의 인산 나트륨, 인산 칼륨 등을 봉지에 넣고 섞은 다음, 더운 물에 녹여 보았더니 정말 부유물이 생기지 않고 깨끗하게 녹는 것이었다. 과연 학교에서 배운 대로 약산의 염은 완충제(緩衝劑, buffer)의 역할을 충실히 하고 있었다.

이것이 최초로 ‘커피믹스’가 탄생하는 순간이었다. 지금의 커피믹스는 튜브형 포장으로 시판되지만 처음에는 네모난 파우치형 봉지로 출시되었다. 처음에는 아주 구식인 봉지 포장기를 몇 대 돌리며

생산하여 공급하였으나, 순식간에 커피믹스가 인기를 끌며 판매량이 엄청나게 증가하였다.

그래서 이런 구식 포장으로는 안 되겠다고 판단하여 적당한 포장설비를 찾다가 미국에 1초에 10봉을 포장하는 포장기가 있다는 것을 알게 되었다. 당장 비행기를 타고 미국으로 날아가 포장기 회사를 찾아갔더니, 회사는 설탕으로 포장시범을 보일 준비를 다 해놓고 나를 기다리고 있었다. 포장기가 돌아가기 시작하자 정말 분당 600포라는 경이로운 속도로 설탕이 포장되는 것이었다. 그래서 그 자리에서 계약을 체결하고 돌아왔다.

세월이 조금 지나면서 시판 설탕의 포장에 네모 포장에서 연필 굵기의 막대 포장으로 바뀌었다. 그러자 마케팅 및 판매 부서로부터 커피믹스도 막대형(튜브형)으로 포장해 달라는 요청이 들어왔다. 그러나 국제포장전시회에 따라다녀 봐도 튜브형 포장은 기껏해야 3~4줄로 포장되는 기계가 전부이고 그 이상의 기계는 아무 곳에도 없었다. 그래서 동서식품은 발전성이 보이는 모 기계제작소와 상호 협

력하여 10줄짜리 포장기를 국내에서 개발하였다. 능률이 외국제의 3배는 되는 포장기가 개발된 것이다. 모르긴 해도 이를 통해 동서식품이 세계에서 우수한 튜브형 포장기 메이커가 되었다고 생각한다. 이것이 16년 전의 일이다 (후략).”

최근(2026.4.22) 조선일보는 조필제 동서식품 부회장이 101세를 일기로 영면하였다는 기사를 실으면서, 그를 ‘커피믹스의 아버지’라고 부르고 있었다. 기사에 의하면, 조 부회장은 자서전인 『사막에 닳을 내리고』(문지사, 2017)에서 “품질 관리 담당 사원이 커피, 프리마(동서식품 크리머 브랜드), 설탕을 한꺼번에 배합해서 물만 타면 간편하게 커피를 마실 수 있는 방법이 없었지 단순하게 생각한 것이 시발점이 되어 커피믹스 개발에 들어갔다”고 회고했다고 한다. 그 품질관리 담당 사원이 바로 조항연 약사인 것이다.

돌이켜보면 조항연 약사의 현장 아이디어가 조필제 부회장의 경영적 판단에 힘입어 ‘커피믹스’라고 하는 휴대용 커피가 세계 최초로 개발된 것이다. 역사의 뒤안길은 돌아볼수록 흥미롭다.

칼럼

심연와 변호사의 법률민원상담 <11>

문전약국 권리금 4억, 법원은 왜 절반만 인정했나?

약국의 권리금, 그 빛과 그림자

약국 개국을 준비하거나 양도·양수를 앞둔 약사에게 ‘권리금’은 가장 큰 화두 중 하나입니다. 수년간 쌓아온 영업 노하우, 단골 고객, 그리고 무엇보다 중요한 ‘입지’의 가치가 응축된 결과물이기 때문입니다. 특히 병원 정문 바로 앞에 위치한 이른바 ‘문전약국’의 권리금은 수억 원을 호가하기도 합니다.

그런데 만약 임대차 계약 종료를 앞두고 거액의 권리금 계약을 체결했는데, 임대인이 정당한 이유 없이 새로운 약사와의 계약을 거절한다면 어떻게 될까요? 최근 이러한 약사들의 오랜 고민에 대해 법원이 중요한 판단을 내놓아 주목할 만합니다(서울중앙지방법원 2021가합559673 판결).

임대인의 권리금 회수기회 방해 책임은 ‘인정’

위 사건에서 법원은 먼저 임대인의 책임을 분명히 했습니다. 「상가건물 임대차보호법」(이하 ‘상가임대차법’) 제10조의4는 임대인이 임대차 종료 6개월 전부터 정당

한 사유 없이 임차인이 주선한 신규 임차인과의 계약 체결을 거절하여 임차인의 권리금 회수를 방해해서는 안 된다고 명시하고 있습니다.

위 판결은 더 나아가, 임대인이 ‘상가를 직접 사용하겠다’ 또는 ‘여차피 새로운 임차인과는 계약하지 않겠다’는 의사를 명백히 표시했다면, 임차인이 굳이 새로운 임차인을 주선하는 불필요한 절차를 밟지 않았더라도 임대인에게 권리금 회수 방해의 책임을 물을 수 있다고 봅니다(대법원 2019. 7. 4. 선고 2018다284226 판결).

손해배상액은 ‘50% 감액’, 그 이유는?

이 판결의 핵심은 손해배상액 산정에 있습니다. 신규 임차인과 권리금 4억 원을 약정했다라도, 임대차 종료 당시 감정 권리금(약 3억 5천만 원)이 더 낮아 이를 기준으로 삼은 뒤, 장소적 이익의 비중 등을 고려해 170,631,855원만 인정되었습니다.

법원은 권리금의 성격을 면밀히 분석했습니다. 권리금은 임차인의 노력으로 쌓은 ‘영업상 가치’와 건물의 위치나 상권 등에

서 비롯되는 ‘장소적 이익’이 결합된 것입니다. 특히 문전약국의 높은 권리금 중 장소적 이익 부분은 임차인의 노력만으로 형성된 것으로 보기 어렵다는 점을 고려하였습니다.

따라서 손해액을 산정할 때 이러한 임대인의 기여분을 참작하여 ‘공평의 원칙’에 따라 배상액을 제한할 수 있습니다. 다른 하급심 판결에서도 임대차 계약 체결 당시 상가임대차법에 권리금 회수 기회 보호 조항이 없었던 점, 임차인이 최초 입점 시 권리금을 지급하지 않은 점, 장기간 영업으로 투자금을 회수할 기회가 있었던 점, 권리금 중 장소적 이익(바닥권리금)은 임차인의 노력만으로 형성된 것으로 보기 어렵다는 점 등을 고려하여 임대인의 책임을 제한한 사례들이 있습니다. 즉, 법원은 권리금 회수 기회를 보호하면서도, 사안별 사정을 종합해 감액하는 경향이 있다고 볼 수 있습니다.

권리, 아는 만큼 지킬 수 있다

이번 판결은 약사들에게 두 가지 중요한



심연와
변호사

심연와 변호사는 이화여자대학교 법학과를 최우등으로 졸업했으며 제50회 사법시험 합격 후 사법연수원 41기 수료를 거쳐 현재 법무법인(유한)한별의 파트너 변호사로 재직 중인 민형사 금융소송 전문 14년차 중견 변호사이다.

메시지를 던집니다. 첫째, 임대인의 부당한 방해로부터 권리금을 법적으로 보호받을 수 있다는 확신입니다. 둘째, 그 보호가 권리금 전액의 보장을 의미하는 것은 아니며, 약국의 가치 형성에 대한 여러 요소를 법원이 종합적으로 고려한다는 점입니다. 권리금 분쟁은 복잡하고 개별 사안에 따라 판단이 달라질 수 있습니다. 임대차 계약의 종료 및 갱신, 권리금 계약 시점부터 임대인과의 협의 과정을 기록으로 남기고, 분쟁 발생 시 법률 전문가의 조력을 받아 자신의 소중한 재산적 가치를 현명하게 지켜나가야 할 것입니다.

FORUM

한미, 릴리와 1조8973억 규모 단장증후군 ‘바이오신약’ 기술이전 계약

LAPSCOVERY 혁신 플랫폼 기술 적용 지속형 GLP 신약 ‘소네페글루타이드’



한미약품이 미국 일라이 릴리와 ‘소네페글루타이드’(Sonefpeglutide; LAPS GLP-2 agonist; HM 15912) 기술이전 계약을 5월 31일 체결했다.

계약 내용은 ‘LAPSCOVERY 혁신 플랫폼 기술이 적용된 지속형 GLP-2 아날로그 바이오신약(소네페글루타이드) 기술이전 계약’으로, 계약 기간 중 한미는 릴리에 게 개발, 제조 및 상업화에 대한 독점적 라이선스를 부여한다.

계약액은 계약금 약 1129억원(7500만달러), 마일스톤 기술료 약 1조7844억원(11억8500만달러) 등 약 1조8973억원(12억6천만 달러)에 경상기술료다.

소네페글루타이드는 한미약품이 개발 중인 단장증후군 치료 혁신신약 ‘LAPS GLP-2 analog(HM15912)’ 국제일반명(INN)으로, 세계보건기구가 2024년 ‘HM 15912’ 국제일반명을 공식 등재했다. ‘웹스커버리가 적용된 지속형 GLP-2 아날로그’라는 의미를 갖고 있다.

소네페글루타이드는 2019년 미국 FDA와 유럽 EMA, 한국 식약처로부터 각각 희귀의약품으로 지정됐으며, 2020년 FDA로부터 소아희귀의약품(RPD)으로, 2021년 FDA로부터 패스트트랙 개발 의약품으로 지정됐다.

한미약품은 소네페글루타이드를 세계 최초 월 1회 투여 제형 단장증후군 치료제로 개발하고 있으며, 현재 글로벌 임상 2상이 진행 중이다.

‘짧은 장자 증후군’으로도 불리는 단장증후군은 선천적 또는 후천적 원인으로 전체 소장의 60% 이상이 소실돼 흡수 장애와 영양실조를 일으키는 희귀질환으로, 신생아

10만명 중 약 24.5명에서 발생해 환자의 생존과 성장에 심각한 영향을 준다. 성인에서는 염증성 장질환, 소장 염전(고임), 종양 또는 외상으로 인한 수술 이후 발생할 수 있다.

미국 네바다주 라스베이거스에 소재한 시장조사기관 델브인사이트 비즈니스 리서치(DelveInsight Business Research, LLP)가 2025년 11월 공개한 ‘단장 증후군 치료제 시장 통찰’ 제목 보고서(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국 및 일본 등 주요 7개국을 대상으로 2020~2034년 기간의 단장 증후군 치료제 시장 규모와 전망 등 수록)에 따르면 2024년 미국 단장 증후군 치료제 시장이 21억 달러 규모를 형성한 데 이어 오는 2034년까지 성장을 지속할 수 있을 것으로 예측됐다.(2025년부터 2034년까지 10년 동안 연평균 5% 성장)

그 이유로 보고서는 글루카곤 유사 펩타이드-2(GLP-2) 유사체들 발매에 따라 환자들의 비경구 정맥 영양공급 의존도가 줄어들고 치료 결과가 향상될 수 있을 것이기 때문이라는 점을 언급했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

오스코텍 윤태영 대표 “3년 안에 또 기술이전… 기업 체질 개선 총력”

세비도플레넵 기술이전 후속 전략 공개… 아지오스가 글로벌 개발 주도
기술이전 재원, 연구개발·오픈이노베이션·파이프라인 확충에 재투자

“이번 세비도플레넵 기술이전은 오스코텍이 연구개발에 다시 투자할 수 있는 기반입니다. 확보한 재원은 오픈이노베이션과 내부 파이프라인 확충에 투입하겠습니다. 3년 안에 또 하나의 기술이전 성과를 만들겠습니다.”

오스코텍이 세비도플레넵(Cevidoplenib) 기술이전을 계기로 연구개발(R&D) 재투자과 오픈이노베이션 확대에 나선다. 미국 아지오스 파마슈티컬스(Agios Pharmaceuticals)가 세비도플레넵의 글로벌 개발을 주도하는 가운데, 오스코텍은 확보 재원을 기반으로 후속 파이프라인 기술이전과 회사 체질 개선에 속도를 내겠다는 전략이다. 오스코텍은 지난 4일 서울 여의도 코스닥협회에서 ‘세비도플레넵 기술이전 설명회’를 열고, 아지오스와 체결한 기술이전 계약 구조와 후속 개발 방향을 공개했다.

이번 계약에 따라 아지오스는 세비도플레넵의 전 적응증 글로벌 개발·상업화 권리를 확보했다. 아지오스는 향후 개발과 상업화 비용을 부담한다. 다만 오스코텍은 세비도플레넵 임상 3상 결과 발표 이후 한국 내 독점 개발·상업화 권리를 확보할 수 있는 옵션을 보유한다.

오스코텍은 반환 의무가 없는 계약금 2500만달러를 수령한다. 개발·허가 및 상업화 단계별 마일스톤을 포함한 총 계약 규모는 최대 6억6500만달러다. 상업화 이후에는 순매출에 따른 단계별 로열티도 받는다.

세비도플레넵은 오스코텍과 제노스코가 공동 연구개발한 차세대 경구용 선택적 SYK(Spleen Tyrosine Kinase) 억제제다. SYK는 항체 매개 면역세포 활성화에 관여하는 신호효소다. 세비도플레넵은 SYK 의존적 신호전달을 억제해 자가항체 매개 혈소판 제거를 줄이고, 혈소판 수치 회복을 유도하는 기전으로 개발되고 있다.

아지오스는 세비도플레넵을 면역혈소판감소증(Immune Thrombocytopenia, ITP) 치료제로 우선 개발한다. 세비도플레넵은 2024년 3월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 원발성 ITP 치료 희귀의약품 지정을 받았다.

세비도플레넵 기술이전 이후 전략 점검

윤태영 오스코텍 대표는 세비도플레넵의 경쟁력으로 내약성을 꼽았다. 윤 대표는 “효능 측면에서는 경쟁약품과 거의 유사하다고 보고 있다”면서도 “부작용 데이터를 보면 특히 구토 등 위장관(GI) 관련 이상반응과 내약성 측면에서 세비도플레넵이 더 안전하다는 데이터를 가지고 있다”고 말했다. 그는 “직접 비교 관점에서 보면 세비도플레넵이 좀 더 우위에 있다고 믿고 있다”고 덧붙였다.

아지오스에 따르면, 세비도플레넵의 ITP 글로벌 임상 2상은 지속성 또는 만성 ITP 성인 환자 60명을 대상으로 진행됐다. 임상은 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 방식으로 설계됐으며, 환자들은 위약 또는 세비도플레넵 200mg·400mg 1일 2회 투여군에 배정돼 12주간 치료를 받았다.

1차 평가변수는 통계적 유의성에 도달하지 못했다. 다만 세비도플레넵 투여군은 복수의 2차 평가변수에서 지속적이고 임상적으로 의미 있는 혈소판 반응을 보였고, 전반적인 내약성도 양호했다는 설명이다. 아지오스는 추가 CMC 개발을 거쳐 2028년 상반기 ITP 임상 3상에 진입할 계획이다.

오스코텍은 세비도플레넵의 1차 치료제 가능성도 후속 전략으로 제시했다. 윤 대표는 “현재 진행 중인 연구자 주도 1차 치료제 임상에서 좋은 신호가 나온다면, ITP 치료 패러다임을 바꿀 수 있는 기회도 있을 것으로 생각한다”고 말했다.

제형 변경의 배경도 명확히 했다. 윤 대표는 “제형 변경은 하루 두 번(BID) 투여를 하루 한 번(QD) 투여로 바꾸기 위한 목적이 아니었다”며 “기존 1·2상에서 사용한 제형이 3상과 상업화 단계의 대량생산에 적합하지 않았기 때문에, 3상 진입을 위해 제형 변경이 필요했다”고 설명했다.

아지오스가 자체 신규 제형을 개발할 가능성도 있다. 다만 윤 대표는 “아지오스가 새 제형을 개발하더라도 오스코텍의 계약 경제조건이나 로열티에는 전혀 영향이 없다”고 강조했다.



오스코텍 윤태영 대표가 4일 서울 여의도 코스닥협회에서 열린 ‘세비도플레넵 기술이전 설명회’에서 발표하고 있다.

마일스톤 구조도 구체화했다. 윤 대표는 “아지오스가 언급한 1억4000만달러는 개발·허가 마일스톤”이라며 “3상 진입이나 새로운 적응증 허가 등 개발 과정에서 발생하는 마일스톤”이라고 말했다. 이어 “나머지 약 5억달러는 상업화 이후 매출액 도달 조건에 따른 커머셜 마일스톤”이라고 설명했다.

오스코텍과 제노스코의 수익 배분은 기존 계약에 따라 이뤄진다. 계약금과 마일스톤 수익은 2016년 체결된 양사 계약에 따라 오스코텍 75%, 제노스코 25% 비율로 배분된다.

오스코텍은 기술이전으로 확보한 재원을 연구개발과 오픈이노베이션에 재투자한다. 광영신 오스코텍 부사장 겸 연구소장은 “세비도플레넵 기술이전으로 자체 연구개발에 투자할 수 있는 자산 규모를 확보했다”며 “현금 자산은 연구개발, 오픈이노베이션, 연구 인력 확충, 내부 파이프라인 확충에 재투자할 계획”이라고 말했다.

후속 기술이전 목표도 재확인했다. 윤 대표는 폐섬유증과 만성신부전증 파이프라인의 기술이전 시점에 대해 “예상하기는 어렵지만 최대한 노력하고 있다”며 “이번 아지오스 기술이전으로 최대 3년 정도의 여유가 생긴 만큼, 3년 안에 또 하나의 기술이전을 추진하겠다”고 말했다.

제노스코 완전 자회사화도 주요 전략 방향으로 유지한다. 신동준 오스코텍 전무(CFO)는 “제노스코의 완전 자회사화는 오스코텍이 중요하게 생각하는 전략적 방향성”이라며 “다만 공정한 가치평가, 절차적 정당성, 주주들과의 소통과 공감대 형성이 중요하다”고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

대웅제약 차임 바이오와 개발·생산·사업화 계약



대웅제약이 글로벌 바이오의약품 CD MO 기업 차임 바이오로직스와 듀피젠트 바이오시밀러 개발을 위한 위탁개발·생산 계약 및 상업화 단계 협력 계약을 체결했다. 대웅제약은 계약을 통해 초대형 바이오의약품 바이오시밀러 시장을 겨냥하고, 글로벌 바이오시밀러 사업 확대에 속도를 낸다는 전략이다.

계약에 따라 양사는 듀피젠트 바이오시밀러 개발을 위한 위탁개발·생산 계약을 체결하고, 차임 바이오로직스의 바이오의약품 개발 및 제조 역량을 활용해 개발 안정성과 생산 효율성을 높이기로 했다.

이와 함께 양사는 상업화 단계에서의 별도 협력 계약도 체결했다. 이를 통해 단순 위탁개발·생산 관계를 넘어, 향후 제품 상업화 성과를 함께 확대할 수 있는 사업 구조를 마련했다. 대웅제약은 이번 계약을 바탕으로 개발, 생산, 글로벌 사업화까지 연결되는 바이오시밀러 사업 실행 기반을 강화한다.

박성수 대웅제약 대표이사는 “대형 블록버스터 바이오의약품의 바이오시밀러 개발부터 생산, 사업화까지 이어지는 역량을 강화해 글로벌 시장에서 경쟁력 있는 품목을 지속적으로 확보해 나가겠다”고 말했다.

GC녹십자 ‘비맥스’ 올해 브랜드 4관왕 달성



GC녹십자의 고향량 비타민B 복합제 ‘비맥스’가 지난달 열린 ‘2026 소비자추천

대상 부문을 수상하며 비타민B 시장 리딩 브랜드로서의 위상을 확고히 했다.

이번 수상을 포함해 ‘비맥스’는 올해 상반기에만 총 4개의 주요 브랜드 대상을 석권했다. 앞서 △대한민국 브랜드 명예의전당 △2026 한국소비자평가 최고의 브랜드 △2026 한국의 가장 사랑받는 브랜드 대상을 연이어 수상하며 소비자로부터 브랜드 경쟁력을 인정받았다. 특히, GC녹십자는 올해 ‘배우 정지훈(가수 비)’을 모델로 기용해 광고와 소비자 커뮤니케이션을 강화하고 있으며, TV광고와 디지털 콘텐츠 등을 통해 소비자 접점을 확대하고 있다.

이번에 수상한 ‘비맥스’는 고향량 활성비타민B군을 함유한 브랜드로, 약국 중심 유통 채널을 기반으로 소비자들에게 꾸준한 관심을 받고 있다. 특히 대표 제품인 ‘비맥스 제트’는 고향량 활성비타민B군과 다양한 비타민·미네랄을 함유한 제품으로 피로 관리가 필요한 소비자층에서 주목받고 있다.

보령 사노피 항암제 ‘탁소텔’ 인수



보령이 지난해 사노피와 체결한 탁소텔(Taxotere, 성분명 도세탁셀) 글로벌 비즈니스 인수 계약을 종결하고, 탁소텔의 글로벌 판매를 공식 개시했다.

지난해 인수 계약을 통해 보령은 한국·중국·독일·스페인·남미·중동 지역을 포함한 19개 국가·지역에서 탁소텔의 판권·유통권·허가권·생산권·상표권 등 글로벌 비즈니스 전반을 확보했다. 최종 계약 규모는 최대 약 1억 7000만 유로(약 2796억원)이다.

국내 제약사가 글로벌 빅파마 오리지널 항암제 사업 전체를 인수해 직접 글로벌 판매에 나선 것은 이번이 처음이다. 보령은 2020년 젠자(Gemzar), 2022년 알림타(Alimta) 국내 비즈니스를 인수해 사업을 이어가는 가운데, 탁소텔 매출 개시로 세포독성항암제 글로벌 비즈니스를 본격 가동하게 됐다.

김성진 최고전략책임자는 “탁소텔 비즈니스 인수는 보령이 글로벌 필수 항암제

허가·품질·생산·유통을 직접 책임지는 회사로 탈바꿈한 것”이라고 밝혔다.

삼진제약 아리바이오랩과 백신 시장 본격 진출



삼진제약이 아리바이오랩과 세 가지 주요 영역에서 포괄적인 파트너십을 전개한다.

우선, 아리바이오랩이 개발 중인 대상포진 예방백신 및 B형간염 백신(치료용, 예방용) 국내 판매에 삼진제약 영업 인프라를 연계한 상호 협력 방안을 모색한다. 이와 함께 아리바이오랩의 ‘TLR(Toll-like Receptor)’ 작용 기전을 기반으로 한 자체 면역증강 플랫폼 ‘엘-팜포(L-pampo™)’와 ‘리포-팜(Lipo-pam™)’ 기술을 활용해 개발 중인 다양한 백신 파이프라인의 효능 및 경쟁력 강화를 위한 공동 연구개발 협력을 추진할 계획이다. 또 양사는 향후 국내 백신 시장 확대 및 공동 사업화 기회를 위한 전략적 협력도 지속 확대해 나갈 예정이다.

삼진제약 김상진 사장은 “이번 제휴는 양사가 보유하고 있는 R&D 역량과 삼진제약의 영업·마케팅 노하우를 결합해 백신 분야에서 실질적인 시너지를 만들어가는 전략적 발판이 될 것”이라고 밝혔다.

한국유나이티드제약 라베듀오정, UAE 첫 수출



한국유나이티드제약이 아랍에미리트(UAE)에 PPI+제산제 복합제인 라베듀

오정(성분명: Rabeprazole + Sodium Bicarbonate)을 수출했다. 수출규모는 약 4만달러로 UAE 시장에서 기존 항암제 중심의 수출을 개량신약으로 확대하는 첫 사례다. 해당 제품은 지난해 12월 UAE에서 등록을 완료했으며, 이번 수출을 통해 현지 시장 공급이 본격화될 예정이다.

한국유나이티드제약은 이번 라베듀오정의 수출을 계기로 UAE 시장에서 기존 항암제 제품 위주의 수출을 개량신약 제품까지 확대할 계획이다. 또한 개량신약 4개 품목(△로수맥콤비젤연질캡슐 △가스티인CR 정 △유니그릴CR △레보티스CR정) 등록이 예정돼 있으며, 이미 약 25만 달러 규모의 수주를 확보한 상태다. 이는 향후 UAE 시장에서 개량신약 제품의 성장 가능성을 보여주는 긍정적인 신호로 평가된다.

회사 관계자는 “이번 라베듀오정의 UAE 첫 수출은 기존 항암제 중심의 수출에서 개량신약으로 제품군을 확대하는 중요한 출발점”이라고 밝혔다.

신풍제약 창립 64주년 “5년 만 ‘흑자 전환’ 발판 재도약”



신풍제약이 창립 64주년을 맞아 2일 창립기념식을 열고 2025년 흑자 전환 성과를 바탕으로 미래 지속 성장을 위한 3대 핵심 전략을 선포했다. 기념식에서 신풍제약은 약가제도 개편 등 국내 규제 강화와 치열한 경쟁을 극복하기 위한 3대 실행 계획을 구체화했다.

회사는 우선 독자 기술로 개발한 관절염 치료제 ‘하이알’ 시리즈 글로벌 경쟁력 확보와 분말주사제 시장 확대를 위해 오송공장 내 주사제 생산직업장을 신축할 방침이다. 또 종합병원 중심 영업은 유지하되 기타 영업은 제약영업 전문조직(CSO)에 위탁하는 투트랙 영업 구조 개편을 이달부터 본격 시행하기로 했다. 아울러 전사 부서 간 협업 체계를 강화한다.

회수문

정량법(임비플로린 및 패오니플로린의 합)
부적합 판정으로 회수합니다.
*제품명 : 엔텡허브작약
*회수기간 : 2026.06.01.~2026.06.30.
*제조번호 : ETC25652-1 *사용기한 : 2028.09.30
*회수처 : 경기도 양주시 천보산로 100번길 56(회암동)
(주)엔텡허브 T.031/861-8295 F.031/861-7654

회수문

품질 부적합으로 회수합니다.
*제품명 : 선일인동
*제조번호(제조일자) : SQ-25049-1(2025.04.24.)
*회수처 : 강원도 홍천군 남면 홍성길 193
농업회사법인 선일생약(주)
T. 033/436-8836 F. 033/436-8837

특화분야의 독보적 기술로
새로운 가치를 만들어 갑니다!

클리닉 전문메이커 JW신약!

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

미용·비만

식욕억제제, 지방흡수저해제, 열생성촉진제
인류의 아름다운 삶을 위한 건강한 동행



호흡기계 질환

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



비뇨기계 질환

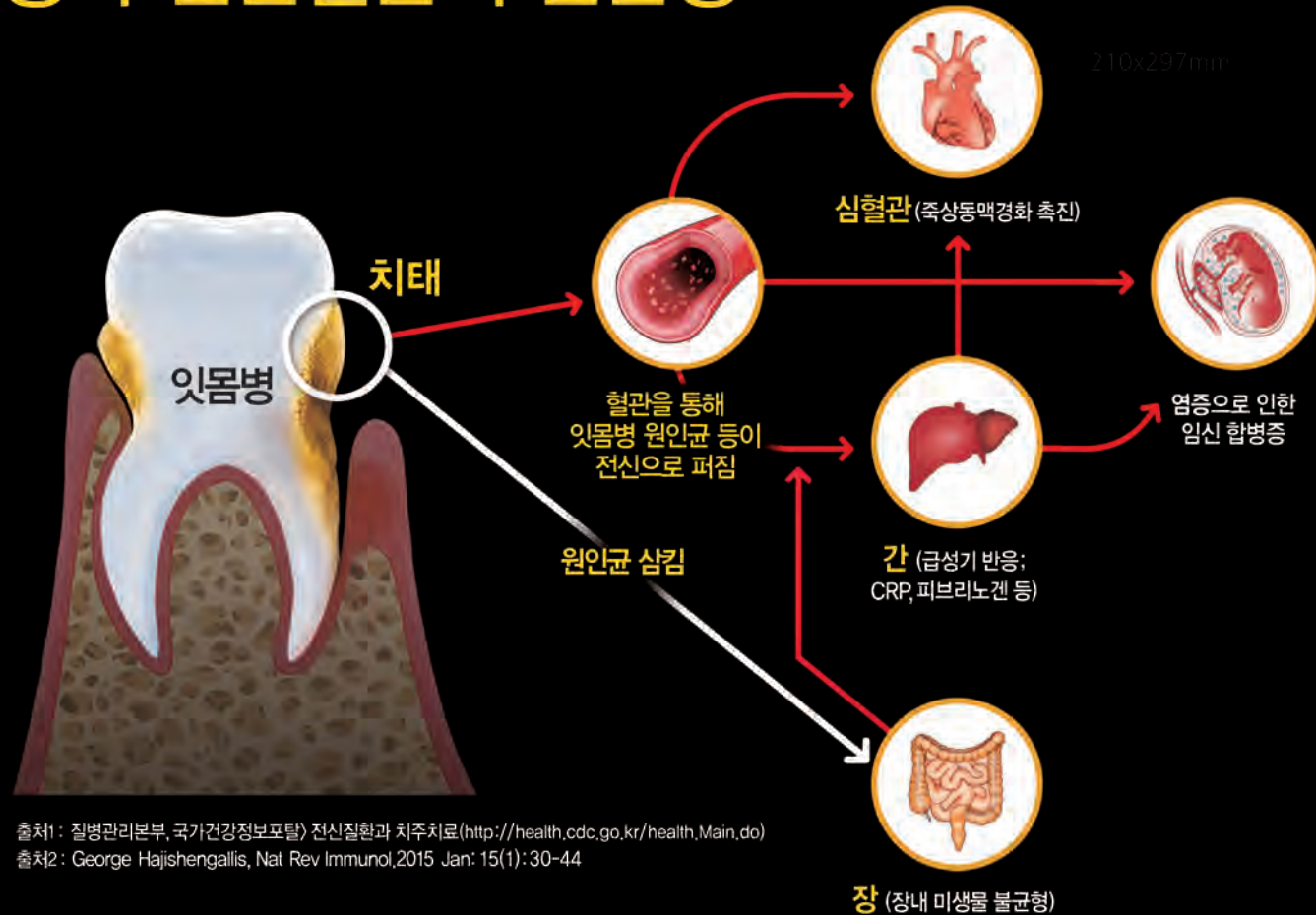
BPH치료제, 야간뇨 치료제, 발기부전치료제, 조루증 치료제
다양한 비뇨기 질환 치료제의 생산·공급으로 환자들의 삶의 질 향상



피부계 질환

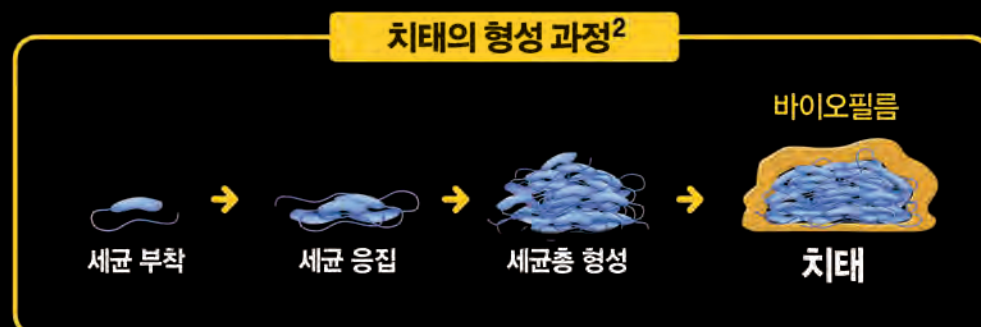
항진균제, 항바이러스제, 피부질환치료제 탈모치료제
피부질환으로 고통받는 환자들의 회복을 위한 전문치료제 제공

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