



임팩타민, 비타민B 맞춤형량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민

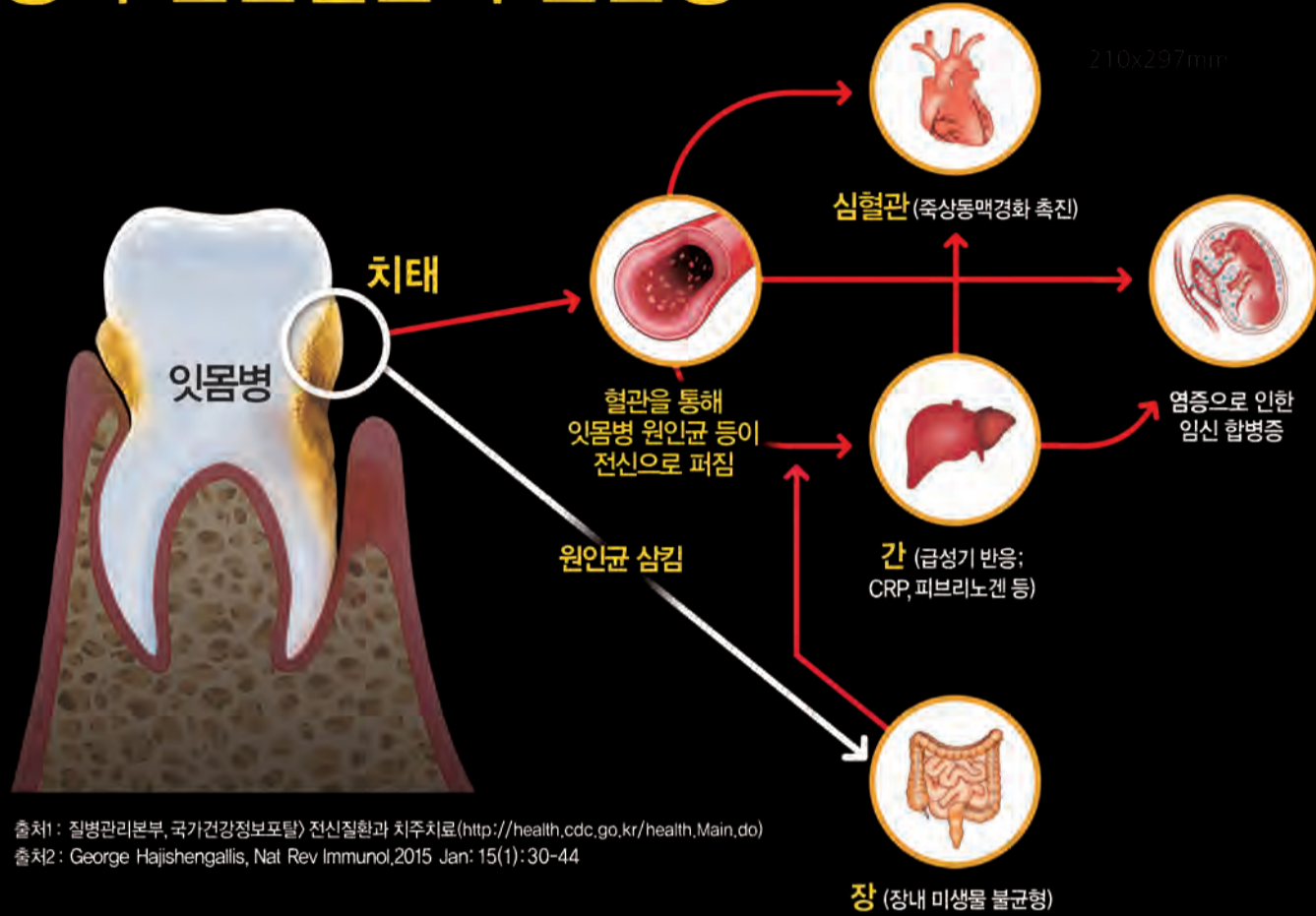


광고 심의필 번호 2023-1687-003300 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용 상의 주의사항을 잘 읽고, 의사 약사와 상의하십시오

지금 가까운 약국에서 만나요!



잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}

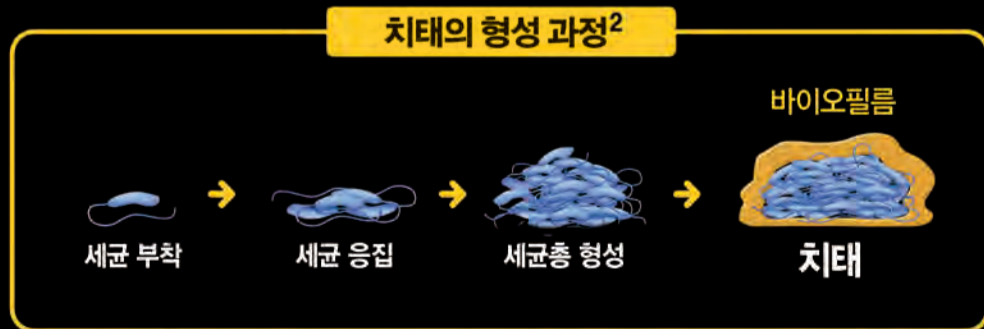


출처1 : 질병관리본부, 국가건강정보포털> 전신질환과 치주치료(http://health.cdc.go.kr/health_Main.do)
 출처2 : George Hajishengallis, Nat Rev Immunol, 2015 Jan; 15(1): 30-44

* 본 광고에 실린 모든 정보는 정확하지 않거나 허위정보일 수 있으며, 구체적인 의학적 상담을 위해서는 의사와 상담하십시오. 문의 : 080-023-1897

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

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 치실질로 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 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

탈모약 급여 시장 ‘새 국면’... 제약업계 ‘제형 혁신·CMO’ 판도 뒤집는다

중증 원형탈모 신약... 대응제약 바리시티닙 첫 제네릭 선점

탈모 치료제 건보 급여화 추진과 중증 원형탈모 신약의 급여 기준 확대로 탈모 치료 시장이 거대한 전환점을 맞고 있다.

급격한 시장 팽창이 예고된 가운데, 국내 제약업계는 단순 제네릭 출시를 넘어 환자의 편의성을 극대화한 ‘제형 혁신’과 위탁생산(CMO) 점유율 확대를 무기로 주도권 쟁탈전에 돌입했다.

가장 먼저 불이 붙은 곳은 병적 탈모인 ‘중증 원형탈모’ 시장이다. 보건복지부가 바리시티닙 성분 경구제의 급여 적용 기준을 개정함에 따라, 당장 7월 1일부터 중증 환자들의 급여 범위가 대폭 확대된다.

이러한 정책 흐름 속에 국내 제약사들의 시장 진입도 본격화됐다. 식품의약품안전처에 따르면 대응제약은 일라이 릴리의 글로벌 신약 ‘올루미엔트(바리시티닙)’의 제네릭인 ‘바리시티닙정 4mg’의 품목허가를 국내 최초로 획득했다.

오리지널의 특허 장벽(2031년~2032년 만료)으로 당장 제품 출시는 어렵지만, 우선판매품목허가권 획득의 핵심 요건인 최초 허가를 선점함으로써 확고한 시장 진입 발판을 마련했다는 평가를 받는다.

국내 제약사들이 글로벌 오리지널 약물을 뛰어넘기 위해 꺼내든 핵심 무기는 장기지속형 주사제다. 매일 정해진 시간에 챙겨 먹어야 하는 기존 경구제의 치명적인 단점인 복약 순응도 저하를 극복하는 제형 차별화 전략이다.

중근당은 유전성 탈모 시장을 겨냥해 3개월에 한 번 투여하는 두타스테리드 성분의 장기지속형 주사제 ‘CKD-843’의 임상 3상을 순조롭게 진행하며 시장 판도 변화를 예고하고 있다.

대응제약의 행보도 매섭다. 인벤티지랩, 위더스제약과 손잡고 1~3개월에 1회 투여하는 피나스테리드 주사제 ‘IVL-

3001’과 ‘IVL3002’를 공동 개발 중이다. 여기에 자사의 핵심 보툴리눔 독신 제제인 ‘나보타’를 남성형 탈모 치료제로 활용하기 위한 파이프라인 연구도 병행하며 다각화에 나섰다.

원형탈모 치료제 분야에서는 삼익제약이 발 빠르게 움직이고 있다. 삼익제약은 최근 월 1회 투여하는 바리시티닙 장기지속형 주사제 플랫폼 기술 특허를 완료하며, 기존 경구제 중심의 원형탈모 치료 시장에 새로운 대안을 제시하고 있다.

건보 적용으로 전체 탈모약 처방 수요 자체가 급증할 것으로 예상되면서, 전통의 탈모약 강자들과 CMO 중견 제약사들도



“먹는 약에서 주사제로”... 중근당·대응·삼익 ‘장기지속형’ 개발 후끈
유유·JW신약·현대약품, CMO·맞춤형 포트폴리오로 시장 팽창 수혜 기대

함박웃음을 짓고 있다.

국내 탈모약 위탁생산(CMO) 점유율 1위인 유유제약, 피부·모발 질환 분야에서 탄탄한 맞춤형 포트폴리오를 구축해 온 JW신약과 현대약품이 대표적이다. 이들은 다품종 소량 생산에 최적화된 설비와 강력한 병의원 영업망을 바탕으로, 시장 파이가 커질수록 직접적인 매출 증대 수혜를 입을 핵심 기업으로 꼽힌다.

업계 관계자는 “원형탈모 시장을 개척한 오리지널 약물들이 이미 굳건한 표준으로 자리 잡고 있는 만큼, 후발주자인 국내 제약사들로서는 ‘편의성’이라는 빈틈을 파고 들어야 한다”며 “건보 적용으로 탈모 치료의 문턱이 낮아지는 시점에 맞춰, 장기지속형 주사제 등 제형 차별화와 탄탄한 생산 능력을 입증한 기업이 폭발적으로 성장하는 시장의 주도권을 쥐게 될 것”이라고

내다봤다.

실질적 약값 인하 효과 나타날지에 대한 회의론 만만치 않아... ‘약가 역전 현상’ 발생할 수도 있어

이처럼 제약업계가 시장 선점 준비에 분주한 가운데, 정부의 행정적 발걸음도 빨라지고 있다.

보건복지부가 탈모약 급여 적용을 위한 대국민 의견 수렴을 공식화한 가운데, 사회적 합의만 도출되면 즉각 제도를 시행할 수 있도록 급여 대상 및 건강보험 재정에 대한 다각적인 시뮬레이션까지 이미 완료했다고 밝혔다. 정부 차원의 제도적 인프라 구축은 사실상 마무리에 접어든 셈이다.

다만, 제도 시행 시 실질적인 약값 인하 효과가 나타날지에 대한 회의론도 만만치

않다. 현재 탈모 치료제는 수백 개의 제네릭 경쟁으로 인해 비급여임에도 한 달 치 약값이 7500원~15000원 선까지 하락한 상태다.

그러나 전립선 비대증 치료제로 쓰이는 동일 성분의 급여 약가는 한 달 기준 2만원 안팎이다. 탈모약이 급여권에 진입해 기존 전립선 치료제의 약가를 따를 경우, 오히려 공식 가격이 현재의 비급여 시장가보다 높아지는 ‘약가 역전 현상’이 발생할 수 있다는 지적이다.

재정 방어와 삶의 질 향상이라는 딜레마 속에서 정부의 탈모약 급여화 정책이 어떤 결실을 맺을지, 그리고 이 기회를 발판 삼은 국내 제약사들이 국내를 넘어 글로벌 탈모 시장의 새 주역으로 떠오를 수 있을지 이목이 집중된다.

| 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 축척

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



동양금박

식약처, 생성형 AI 의료기기 시대 대비 본격화... '허가'에서 '거버넌스'로

LLM 특화 심사기준 예고... 제품 중심 규제 넘어 기업 중심 관리체계 구축



생성형 인공지능(AI) 기술이 의료현장으로 빠르게 확산되면서 규제당국 역할도 전환점을 맞고 있다. 과거 의료영상 판독이나 진단보조 기능에 집중됐던 AI 의료기기 거대언어모델(LLM)을 기반으로 새로운 정보를 생성하고 의료진의 의사결정을 지원하는 단계로 진화하며 기존 의료기기 규제 체계만으로는 안전성과 신뢰성을 충분히 확보하기 어렵다는 지적도 제기되고 있다.

이 같은 변화에 대응해 식품의약품안전처가 생성형 AI 의료기기 시대를 겨냥한 새로운 규제체계 구축에 속도를 내고 있다. 단순한 허가·심사 기능을 넘어 품질관리와 전자적 보안, 사후관리, 규제특례를 아우르는 전주기 관리체계를 마련하며 AI 의료기기 규제의 패러다임 전환을 추진하는 모습이다.

식약처 출입 전문지 기자단의 취재에 따르면, 생성형 AI 기반 디지털의료기기는 기존 기계학습 기반 의료기기와 달리 특정 의료목적에 국한되지 않은 방대한 데이터를 활용해 새로운 출력을 생성하는 특징을 가진다. 동일한 입력값에 대해서도 맥락에 따라 다양한 결과를 도출할 수 있으며 기술 발전 속도 역시 빠르다.

이 때문에 규제당국이 관리해야 할 위험 요소도 기존 의료기기와는 차이를 보인다. 학습데이터의 오류나 편향 여부, 출력 과정에서의 정보 누락, 사실과 다른 정보가 생성되는 이른바 '할루시네이션(Hallucination)', 결과의 일관성 확보 등이 대표적인 관리 대상이다.

식약처는 이러한 특성을 고려해 생성형 AI 의료기에

AI 의료기기 5년 새 4배 성장... 사후관리·보안·재학습까지 전주기 관리 강화

대한 신속한 인허가를 지원하기 위해 지난해 '생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인'을 마련했으며, 거대언어모델 특화 별도 허가·심사 가이드라인도 준비 중이다.

특히 주목되는 부분은 규제 범위가 허가 단계에 머무르지 않는다는 점이다.

전통적인 의료기기는 허가를 획득한 이후 상대적으로 제한적인 변경관리가 이뤄졌지만 AI 의료기기는 지속적인 업데이트와 재학습이 필수적이다. 오류 수정과 보안패치, 학습데이터 보완, 성능 개선 등이 반복적으로 이뤄지기 때문에 허가 이후의 관리체계가 제품 안전성과 직결된다.

식약처는 사용목적이나 핵심 성능, 주요 알고리즘과 같은 중요 사항은 변경허가를 받도록 하되 그 외 업데이트는 품질관리체계 내에서 수행하도록 하고 있다. 또한 제조사는 변경 이력을 관리하고 관련 문서를 제출해야 하며 학습데이터와 성능 변경 사항을 사용자에게 투명하게 공개하도록 하고 있다.

여기에는 인공지능 모델 훈련 방법, 학습데이터 정보, 성능 범위와 한계, 클라우드 활용 여부 등의 정보도 포함된다.

식약처는 이를 위해 인허가 이전 단계에서부터 AI 디지털의료기기 제조·수입업체의 관리 역량을 평가하고 있다. 평가 항목에는 학습데이터 품질관리, 비식별화 조치, AI 모델 설계 및 구현, 성능 모니터링 체계 등이 포함된다.

이와 함께 AI 제품의 재학습과 성능변경 과정에서도 전자적 보안 체계가 유지될 수 있도록 관련 규정을 마련해 운영하고 있다. AI 의료기기의 활용이 확대될수록 사이버 보안과 개인정보 보호 문제가 중요해지는 만큼 안전성 확보를 위한 제도적 장치를 강화하겠다는 의미로 해석된다.

글로벌 규제 경쟁 속에서 우리나라의 전략도 주목된다.

현재 AI 기반 의료기기 규제는 국가별로 서로 다른 방향으로 발전하고 있다. 유럽은 AI법(AI Act)을 시행하

고 있으며 미국은 관련 가이드라인을 지속적으로 개정하고 있다. 영국은 규제 샌드박스 개념의 AI Airlock 제도를 운영하며 새로운 AI 기술의 실증을 지원하고 있다.

식약처는 이러한 국제 흐름에 대응하기 위해 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)의 소프트웨어·AI 가이드라인을 적극 반영하고 있다.

특히 식약처는 국내 허가 경험 자체가 해외 진출을 위한 규제 역량 확보 과정이 될 수 있도록 제도를 운영하겠다는 방향을 제시하고 있다. AI 의료기기의 경우 허가 이후에도 규제기관과 지속적으로 소통하며 제품 생애주기를 관리해야 하는 만큼 국내 기업들이 국내 허가 과정에서 글로벌 규제 대응 역량을 축적할 수 있도록 지원하겠다는 의미다.

시장 성장세 역시 가파르다.

식약처에 따르면 AI 기반 의료기기 허가·인증 건수는 2021년 37건에서 2022년 47건, 2023년 64건, 2024년 108건, 2025년 153건으로 증가했다. 올해도 5월까지 이미 75건이 허가·인증되며 성장세가 이어지고 있다.

AI 의료기기 시장이 확대될수록 규제체계도 새로운 진화를 요구받고 있다.

식약처는 생성형 AI를 넘어 향후 피지컬 AI, 멀티모달 AI, 연속학습 AI 등 보다 고도화된 기술이 등장할 것으로 전망하고 있다. 이러한 차세대 AI는 기존의 고정된 알고리즘 기반 제품과 달리 스스로 정보를 생성하고 지속적으로 변화하는 특성을 가질 것으로 예상된다.

이에 따라 식약처는 디지털의료제품법에 근거한 '우수관리체계 규제특례 제도' 도입도 추진하고 있다.

정부는 향후 의료 AI 거버넌스 역량이 우수한 기업을 지정해 현행 규제체계로 평가하기 어려운 혁신적 AI 의료기기에 대해 실사용 특례를 부여하는 방안을 검토하고 있다. 영국의 AI Airlock과 유사한 개념으로, 혁신 기술의 시장 진입을 지원하면서도 안전성을 확보하기 위한 새로운 규제 모델로 평가된다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

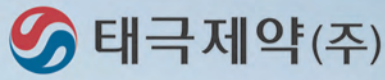
관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹

콘드로이친황산염
Chondroitin sulfate sodium 1,080 mg
관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음
건강기능식품 1,900 mg x 60정(54 g)

대원제약 건강기능식품 '콘드로이친킹 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)



기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매 기미치료제 1위

일반의약품 기미치료제 IQVA 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



“7월부터 뭐 팔 수 있나”... 살충제 승인제 시행 앞둔 약국가 ‘혼선’

동일 브랜드도 품목별 승인 여부 달라... 약국, 초록누리 확인해야 안전성 강화 취지 공감하지만 안내 부족 지적... “현장 가이드 필요”

7월부터 정부 승인을 받지 않은 살충제와 살균제 등 살생물제품의 유통·판매가 전면 금지되면서 약국 현장의 혼선이 이어지고 있다. 기습기살균제 참사 이후 도입된 제도 취지에는 공감하지만, 현장에서는 보다 구체적인 안내가 필요하다는 목소리가 나온다.

환경부에 따르면 오는 7월 1일부터 ‘생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(화학제품안전법)’에 따른 살생물 제품 승인제가 전면 시행된다.

살생물제품 승인제는 살충제, 살균제, 소독제, 보존제 등 사람과 환경에 영향을 줄 수 있는 제품에 대해 국가가 사전에 안전성과 효능을 검증하는 제도다. 정부는 시장 혼란을 줄이기 위해 유예기간을 운영해 왔으며, 미승인 제품은 지난해 말부터 제조·수입이 금지됐고 기존 재고는 오는 6

월 30일까지 유통·판매가 허용된다.

문제는 7월부터 정부 승인을 받지 않은 제품의 판매와 진열이 금지되지만, 동일 브랜드 내에서도 품목과 제형에 따라 승인 여부가 달라 약국 현장에서 혼선이 발생하고 있다는 점이다.

실제 동성제약은 최근 대표 살충제 브랜드 ‘비오칼’에 대해 판매 및 유통 중단과 함께 기재도 전량 회수 방침을 안내했다. 에프킬라 일부 품목 역시 회수 절차가 진행되고 있다. 반면 홈키퍼와 해피홈 등 일부 브랜드는 아직 구체적인 회수·반품 일정이나 방식이 확정되지 않은 상태다.

약국가에서는 제품별 승인 여부를 확인하기 위해 환경부 화학제품안전포털 ‘초록누리’를 확인하고 있지만, 현장 부담이 적지 않다고 토로한다.

서울지역 한 약사는 “소비자들은 대부분 브랜드명으로 제품을 찾는데, 실제로는 같은 브랜드라도 품목별 승인 여부가 달라 약국에서도 즉시 판매 가능 여부를 안내하기 어려운 경우가 있다”며 “결국 초록누리에서 일일이 확인해야 하는 상황이라 현장 부담이 적지 않다”고 말했다.

또 다른 수도권 약사는 “안전성이 검증된 제품만 유통하자는 제도 취지에는 공감한다”며 “다만 시행을 앞두고서야 제품별 판매 가능 여부와 회수 방안이 안내되다 보니 현장에서는 혼선이 적지 않았다. 약국이 쉽게 확인할 수 있는 보다 명확한 안내 체계가 마련됐으면 한다”고 말했다.

업계에서는 살생물제품 승인제 시행으로 단기적인 유통 혼선은 불가피할 것으로 보고 있다. 다만 장기적으로는 안전성이



7월부터 살생물제품 승인제가 전면 시행되면서 약국에서는 살충제 제품별 승인 여부 확인과 재고 정리에 나서고 있다. ©AI 생성 이미지

검증된 제품 중심으로 시장이 재편될 것으로 전망하고 있다.

한 업계 관계자는 “판매 중단은 제품 자체의 안전성 문제라기보다 승인 절차가 마무리되지 않은 데 따른 조치”라며 “승인 절차가 완료되는 제품이 늘어나면 시장 혼선도 점차 줄어들 것으로 예상된다”고 말했다. 의약품유통업계 관계자는 “7월 1일 이후 약국이 불이익을 받지 않도록 유통업체들도 기한 내 재고 회수와 검수 작업을 진행하고 있다”고 밝혔다. | 전하연 기자 haveon@yakup.com |



약준모, 한지아 의원 상비약 확대 주장 반박... “왜곡 발언 사과해야”

“미국 30만개·한국 20개 단순 비교는 부적절” 주장 “접근성 확대보다 약료체계 강화 필요... 의약품 관리체계 훼손 우려”

약사단체 ‘약사의 미래를 준비하는 모임(이하 약준모)’이 안전상비의약품 품목 확대 필요성을 주장한 한지아 의원을 향해 왜곡된 주장과 선동을 중단하고 사과할 것을 촉구했다.

약준모는 최근 성명을 내고 “한지아 의원은 왜곡된 숫자 비교와 편향된 주장으로 국민을 선동하는 행위를 멈추고 사실관계에

대한 책임 있는 설명과 사과부터 해야 한다”고 주장했다.

약준모는 한 의원이 최근 안전상비의약품 제도 개선 논의 과정에서 해외 사례를 언급하며 “미국은 30만개, 영국은 1500개, 일본은 930개의 일반판매 의약품이 있는 반면 한국은 20개에 불과하다”는 취지의 발

언을 한 데 대해 문제를 제기했다.

약준모는 “미국의 수십만 개 품목은 실제 치료수단의 수가 아니라 제조사, 브랜드, 포장단위 등에 따라 각각 별도 품목으로 집계된 결과”라며 “상품 등록 수에 가까운 개념을 국내 안전상비의약품 품목 수와 단순 비교하는 것은 적절하지 않다”고 지적했

다. 이어 의약품 접근성을 평가할 때는 단순 품목 수보다 허용된 성분 수와 효능군 범위, 실제 치료 영역 등을 기준으로 비교해야 한다고 주장했다.

약준모는 의약품 접근성 향상을 위해서는 편의점 판매 확대보다 안전성이 충분히 검증된 전문의약품의 일반의약품 전환(OTC Switch) 논의가 우선되어야 한다고 강조했다. 비염 치료용 스테로이드 비강분무제와 일부 위산분비억제제(PPI), 항히스타민제 등이 검토 대상이 될 수 있다는 설명이다. | 전하연 기자 |

눈노화+눈피로+눈건강
3중 솔루션

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

루테인지아잔틴복합추출물, 헤마토코쿠스추출물, 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

의약품 CSO '사단법인' 급물살... 복지부 긍정 선회, 제도권 안착 청신호?

복지부, 신중론 깨고 "업계 소통 위한 공식 창구 필요성 공감"

의약품 판촉영업자(CSO)의 제도권 편입이 본격화되는 가운데, 한국의약품판촉영업자협회(전 한국CSO협회)의 사단법인 설립 추진이 새로운 전기를 맞았다. 그동안 법인화에 신중한 입장을 고수하던 보건복지부가 업계와의 공식 소통 창구 필요성을 인정하며 전향적인 태도로 돌아서면서다.

보건복지부 전문가자담회의 취재에 따르면, 복지부 관계자는 CSO 사단법인 설립과 관련해 "실태조사나 제도 보완 등 현안이 많아지면서 업계와 소통할 수 있는 공식 창구가 필요하다는 점에서 협회 설립 필요성에 공감하고 있다"며 "미비한 서류를 보완해 다시 신청할 경우 관련 규

설립 여부가 결정될 전망이다.

사단법인 설립의 청신호가 켜진 가운데, CSO 업계 내부적으로도 거대한 지각변동을 준비하고 있다. 신고제 도입, 24시간 신규 교육 및 연 8시간 보수 교육, 철저한 계약서 및 재위탁 관리, 지출보고서 대응 등 새로운 준법 의무가 생기면서 영세 사업자의 이탈과 통폐합이 불가피해졌기 때문이다.

이에 대해 한국의약품판촉영업자협회는 시장 재편을 피할 수 없는 과정으로 받아들이며, 오히려 이를 산업 체질 개선의 기회로 보고 있다.



운영 표준화를 지원한다는 방침이다.

아울러 규제 강화 소용돌이 속에서 현장의 연착륙을 돕기 위한 정책 제언도 내놨다. 2023년 기준 지출보고서 실태조사에 참여한 판촉영업자가 1만 3977명에 달할 만큼 CSO가 제약 유통 생태계의 큰 축을 담당하고 있는 상황에서 규제의 예측 가능성을 높여달라는 주문이다.

협회가 복지부 등 유관 기관에 중점적으로 요구하는 사항은 크게 세 가지다. △신고 대상 및 재위탁 범위, 서류 보관 기준 등에 대한 명확한 가이드라인 마련 △초기 비고의적 단순 행정 오류와 고의적 불법행위를 구분하는 행정 처분 비례성 적용 △교육·행정·전산 시스템 유기적 연계를 통한 현장 혼란 최소화 등이다.

협회는 "규제를 완화해 달라는 것이 아니라, 불법은 더욱 분명히 걸러내되 합법적이고 성실한 사업자가 안정적으로 활동할 수 있게 해달라는 것"이라며 "교육을 성실히 이수하고 계약과 재위탁 구조를 투명하게 관리하는 등 스스로 기준을 높일 때 CSO를 바라보는 시장 시선도 달라질 것"이라고 강조했다. | 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

한국CSO협회, 3차 법인화 신청 준비... 심의위 통과 가능성 ↑ 영세업체 재편 불가피... "단순 영업망 넘어 마케팅 전문화 시대"

정에 따라 검토할 예정"이라고 밝혔다.

불과 두 달 전인 지난 4월 국회 토론회 당시 복지부가 보인 태도와 비교하면 확연한 입장 변화다. 당시 복지부는 사단법인 인가 요구에 대해 "업종 종사자 규모와 법인 허가 후 성장 가능성을 종합적으로 고려해야 한다"며 즉답을 피했다.

하지만 하반기 예고된 CSO 전방위 실태조사(교육 이수 현황, 수수료율, 매출 구조, 위탁·재위탁 현황 및 제약사 위탁계약서 검토 등)와 지출보고서 제도의 현장 안착을 이끌기 위해서는, 정부 역시 책임 있는 파트너로서의 공식 단체가 절실했던 것으로 풀이된다. 한국의약품판촉영업자협회가 서류를 보완해 3차 신청을 접수하면, 복지부 검토 후 '비영리법인 심의위원회' 심의를 거쳐 최종 법인

협회는 최근 약업신문과 서면 인터뷰를 통해 "단순 소개 영업이나 불투명한 계약 구조에 의존하던 사업자보다는 법령 이해도와 내부 관리 체계를 갖춘 사업자 중심으로 시장이 정리될 것"이라며 "일부 지역이나 품목군의 단기적 영업 공백이 우려되나, 장기적으로는 제약사와 CSO 간 거래 신뢰도를 높이는 계기가 될 것"이라고 내다봤다. 특히 살아남기 위한 핵심 생존 전략으로 '마케팅 전문화'를 꼽았다. 향후 CSO 경쟁력은 단순한 인맥 중심의 영업이 아니라, 법규 준수 역량과 제품 이해도, 고객 반응 분석 능력, 데이터 기반의 영업기획 역량 등에서 판가를 날 것이라는 분석이다.

협회는 회원들이 '마케팅 실행 조직'으로 거듭날 수 있도록 실무형 교육 지원과 계약서 및 지출보고서 작성 등

글로벌 보건 ODA 한파 뚫는 K-바이오... 2850조원 조달시장 정조준



팬데믹 이후 글로벌 보건 거버넌스와 공급망이 급변하는 가운데, 한국 바이오 기업들이 인공지능(AI) 등 혁신 기술을 앞세워 글로벌 조달시장 선점에 속도를 내고 있다.

외교부 글로벌펀드 국제보건에드보커시 공동 주최, 범부처통합헬스케어협회 주관으로 지난달 25일 외신기자클럽에서 열린 '2026 한-글로벌펀드 조달혁신 포럼'에서 박윤주 외교부 제1차관은 "한국은 글로벌펀드 조달 시장에서 신속진단기 1위, 보건용품 3위를 차지하고 있다"며 "개도국 자립과 동반 성장을 이끄는 K-바이오는 글로벌 무대 대체 불가능한 파트너"라고 강조했다.

특히 "2025년 기준 글로벌 공적개발원조(ODA) 규모가 전년 대비 23.1% 감소하는 추세 속에서도, 한국 정부는 보건 불평등 해소를 위해 2026년부터 2028년까지 3년간 글로벌펀드에 1억 달러를 기여할 것"이라고 재확인했다.

국회의원들도 추사를 통해 초당적 입법·정책 지원을 약속하며 한목소리로 힘을 실었다.

'2026 한-글로벌펀드 조달혁신 포럼'... ODA 축소 속 한국 1억불 기여 약속 조달청·KOICA 전방위 지원 사격 속 래피젠·젠바디 등 진출 성공사례 공유

최형두 국민의힘 의원은 "정부의 AI 국가 전략과 연계된 정밀 진단 기술을 글로벌 조달 체계에 접목해 전 세계 감염병 대응 시차를 획기적으로 줄여야 한다"며, 유기적인 범부처 수출 지원 체계 가동을 다짐했다.

국제사회 전문가들은 글로벌 보건 생태계의 패러다임 전환을 지적하며 한국의 주도적인 역할을 주문했다.

피터 샌즈 글로벌펀드 사무총장은 기조연설에서 "한국은 자금 공여국을 넘어 공급자, 혁신가, 그리고 글로벌 보건의 필수불가결한 리더"라고 치켜세웠다. 그는 방사선사 없는 지역의 결핵 선별 검사에 직접 도입된 AI 결합 휴대용 디지털 엑스레이와 저·고소득 국가에 동시 공급되는 혁신적 에이즈 치료제 '레리카파비르' 사례를 언급하며 "통합조달매커니즘(PPM)을 통해 이미 10억달러에 가까운 제품을 공급한 한국 기업들이 다중 질병 진단 등 차세대 솔루션을 충분히 주도할 수 있다"고 평가했다.

김선영 서울대 보건대학원 교수는 "미국의 바이오시큐어법(BIOSECURE Act) 발효 등으로 글로벌 공급망이 신뢰 중심으로 재편되는 상황에서, 한국 기업들은 단순한 반사이익을 넘어 아프리카 등의 현지 제조 역량을 돕는 자립 지원형 파트너십을 구축해야 한다"고 제언했다.

국내 정부조달 규모 약 12배 달하는 연간 2조달러의 거대한 글로벌 공공조달 시장에 우리 기업들이 안착할 수 있도록 맞춤형 지원 사다리도 제시됐다.

마틴 오펜 글로벌펀드 조달기획 부장은 온라인 장터인 'wambo.org'를 통한 대규모 통합 수요 창출과 장기 파트너십 제공 계획을 발표했다.

국내 기관의 지원 방안도 구체화됐다. 이대권 조달청 사무관은 독자적 진입이 어려운 기업을 위한 'G-PASS' 제도를 소개하며, 올해 18억 원 규모로 확대한 맞춤형 종합지원사업을 통해 기업당 최대 4000만원 한도 내에서 해외인증 취득, 벤더 등록, 시제품 제작 등을 밀착 지원하겠다고 밝혔다.

서동성 KOICA 기업협력사업팀장은 스타트업의 아이디어를 ODA에 적용하는 'CTS'와 기업의 본업 역량을 결합한 'IBS' 프로그램을 소개하며, 기업이 현지 시장에서 비즈니스 수익과 ESG 임팩트를 동시에 달성할 수 있도록 초기 자본과 해외 네트워크를 적극 지원하겠다고 설명했다.

행사 대미는 국제 조달 시장의 높은 문턱을 뚫고 가시적인 성과를 내고 있는 국내 바이오 기업들의 생생한 사례 발표로 채워졌다.

래피젠은 기존 진단키트 정확도를 떨어뜨리는 원인인 아프리카 등지의 HRP2 유전자 결손 말라리아원충을 정확히 찾아내는 2세대 신속진단키트를 개발, 세계보건기구 사전적격성평가(PQ)를 획득하며 국제 조달 시장에서 강력한 품질 신뢰도를 구축한 사례를 공유했다. | 김홍식 기자 |

비임상부터 DDI·규제 리스크 설계... 사이러스 제시 기술이전 공식

“데이터보다 의사결정 구조” 파트너가 보는 건 개발 가능성

“좋은 데이터만으로는 일이 이뤄지지 않는다. 파트너는 데이터 자체보다 그 데이터를 바탕으로 임상·규제·사업화 가능성을 판단할 수 있는지를 본다.”

사이러스테라퓨틱스 임상개발센터장 한솔 상무는 최근 열린 ‘서타라(Certara), Certainty Korea 2026’에서 바이오텍 기술이전 핵심은 데이터의 양이 아니라, 파트너가 개발 가능성을 판단할 수 있도록 데이터를 구조화하는 역량이라며 이같이 밝혔다.

한 상무는 “라이선싱은 데이터 문제라 아니라 신뢰의 문제”라며 “어떤 리스크가

의미다. 그는 “현재는 효능, 안전성, DDI 리스크, 개발 가능성, 규제 전략이 하나의 연결된 구조로 설명돼야 한다”고 말했다.

SOS1은 RAS 신호전달 경로와 관련된 표적이다. SOS1 저해제는 SOS1-RAS 상호작용을 방해해 RAS/MAPK 신호 활성화를 낮추는 저분자 항암제다. 현재 ‘CYRS1645(YH44529)’는 고형암을 대상으로 개발되고 있다.

“데이터를 생성하지 말고 의사결정을 설계하라”

사이러스 개발 전략은 데이터 우선 접근보다 질문 중심 접근에 가깝다. 먼저 실험

의사결정 중심 개발로의 전환”이라고 설명했다.

DDI는 나중에 확인하는 항목이 아니다

DDI는 병용 약물 간 상호작용으로 약물 노출, 효능, 안전성에 영향을 줄 수 있는 변수다. 특히 항암제는 병용요법으로 개발되는 경우가 많고, 실제 환자도 기존 항암제나 지지요법 약물을 함께 사용하는 경우가 많아 초기 단계부터 병용 가능성을 점검해야 한다.

한 상무는 “DDI 이슈는 나중에 확인하는 것이 아니라 이 물질이 DDI 리스크로 실패할 가능성이 있는지를 먼저 설정하

CYRS1645 기술이전·CYRS1542 IND로 본 오픈이노베이션 전략

있고, 어떻게 평가했으며, 어떻게 관리할 것인지 하나의 스토리로 설명해야 한다”고 강조했다.

실제 사이러스는 이 전략으로 대규모 기술이전을 만들어냈다. 유한양행은 2024년 사이러스와 카나프테라퓨틱스로부터 SOS1 저해제 전 항암제 후보물질 ‘CYRS1645’를 도입했다. 총계약 규모는 2080억원, 계약금 60억원과 개발·허가·매출 단계별 마일스톤을 포함하며, 경상기술료는 별도다.

효능은 출발점일 뿐, 달은 ‘개발 가능성’이 만든다

한 상무는 기술이전 경쟁 기준이 효능 데이터에서 개발 가능성으로 이동하고 있다고 밝혔다. 과거에는 후보물질 효능 데이터만으로도 후속 논의가 가능했지만, 현재 글로벌 파트너는 효능, 안전성, 약물-약물 상호작용(Drug-Drug Interaction, DDI) 위험, 개발 가능성, 규제 전략, 시장 내 차별화 가치를 함께 본다는 것이다.

한 상무는 이를 ‘디시전 레디 패키지(decision-ready package)’라고 설명했다. 파트너가 의사결정을 내릴 수 있도록 설계한 구조화된 데이터 패키지라는

을 하고 데이터를 쌓은 뒤 의미를 찾는 것이 아니라, 실험 전에 그 실험이 답해야 할 개발 질문을 먼저 정하는 방식이다.

한 상무는 “우리는 데이터를 생성하는 것이 아니라 의사결정을 위해 데이터를 설계한다”며 “어떤 데이터를 만들었는지 아니라 그 데이터가 다음 의사결정에 어떤 근거를 제공하느냐가 중요하다”고 말했다.

한 상무가 제시한 핵심 질문은 다섯 가지다. △안전하게 개발할 수 있는가 △DDI 리스크는 관리 가능한가 △약동학·약력학(PK/PD) 기반으로 임상 반응을 예측할 수 있는가 △개발 리스크는 통제 가능한가 △차별화된 가치를 입증할 수 있는가다.

이 질문은 특히 비임상 단계에서 중요하다. 신약개발은 발굴, 비임상, 임상, 상업화 단계로 이어지지만, 최근 파트너링 기준은 비임상 단계부터 달라지고 있다. 글로벌 파트너는 초기부터 임상으로 갈 수 있는지, 시장에서 의미 있는 가치를 만들 수 있는지를 동시에 묻는다.

한 상무는 “개발 과학과 개발 사업이 분리되지 않고 초기부터 통합되는 구조로 바뀌고 있다”며 “이는 실험 중심 개발에서

고, 그 질문을 해결하는 방식으로 접근했다”고 말했다.

그는 초기 단계부터 CYP 억제·유도, 수송체 상호작용, 임상에서의 피해약물(victim) 또는 가해약물(perpetrator) 가능성을 검토했다고 설명했다. CYP는 약물 대사에 관여하는 주요 효소군이며, 수송체는 약물이 세포 안팎으로 이동하는 과정에 관여한다. 후보물질이 이들 경로에 영향을 주거나 영향을 받으면 병용 약물의 혈중 농도가 달라질 수 있고, 이는 독성 증가나 효능 저하로 이어질 수 있다.

DDI 평가는 단순한 비임상 체크리스트가 아니라 임상 설계와 병용 전략, 개발 속도에 영향을 주는 판단 근거다. 한 상무가 강조한 것은 DDI를 임상 진입 이후 확인할 위험요소로 남겨두지 않고, 비임상 단계에서 먼저 답해야 할 개발 질문으로 설정해야 한다는 점이다. 이를 통해 파트너가 후보물질의 병용 가능성과 개발 지속성을 판단할 수 있는 근거를 사전에 마련할 수 있다는 설명이다.

CYRS1542도 같은 방식으로 IND 속도 높였다

사이러스는 이 같은 의사결정 중심 개발



사이러스테라퓨틱스 임상개발센터장 한솔 상무.

방식을 리드 프로그램 ‘CYRS1542’에도 적용하고 있다. CYRS1542는 GSPT1 분자접착분해제(molecular glue degrader, MGD)다.

한 상무는 신속한 IND 확보 배경으로 안전성 통합 평가, DDI 리스크 사전 평가, PK/PD 기반 임상 반응 예측, 임상 개발 가능성 평가를 하나의 의사결정 체계로 통합한 점을 꼽았다.

한 상무는 “속도가 빨라진 것이 아니라 지연 요소를 미리 제거했기 때문에 가능했던 사례”라며 “초기 단계부터 핵심 질문 중심의 우선순위를 설정하고 외부 전문성을 전략적으로 활용했다”고 설명했다.

CYRS1542는 소세포페아(SCLC), 비소세포페아(NSCLC), 전립선암, 신경내분비암, 혈액암 등을 대상으로 개발 중이다. 현재 미국 FDA와 식품의약품안전처 양쪽에서 임상시험계획(IND)을 확보했으며, 임상 1a상을 진행 중이다.

한 상무는 “오픈 이노베이션은 규제과학과 외부 전문성을 초기 개발 단계부터 연결해야 개발 파이프라인의 성공을 넘어 산업 전체의 경쟁력으로 이어질 수 있다”고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



소룩스, 아리바이오 9월 합병... ‘조명사업부-바이오사업부’ 신설

합병후 상호 ‘아리바이오’ 알츠하이머병 등 난치성질환 연구개발 역량 강화

‘바이오 조명-특수조명사업’으로 다각화... 합병회사 경영부문 하나로 통합

일반용 전기 조명장치 제조업을 영위하는 소룩스가 아리바이오를 9월 흡수합병한다. 아리바이오는 최근 공시를 통해 경영자원 통합을 통한 시너지효과 창출, 사업경쟁력 강화, 경영 효율성 제고 및 기업지배구조 개선을 통한 기업가치 극대화 목적으로 합병(합병기일 9월 29일)을 추진키로 결정했다고 밝혔다.

합병비율은 소룩스 기명식 보통주식 1:아리바이오 기명식 보통주식 2.0610695로, 합병후 소룩스는 존속회사, 아리바이

오는 소멸회사가 된다. 합병 후 존속회사 상호는 아리바이오로, 본점 소재지는 아리바이오 본점 소재지로 한다.

회사 측에 따르면 소룩스는 합병 비율에 따라 신주를 발행할 계획이며, 합병 완료 후 소룩스 최대주주 변경은 없다. 합병 후 소룩스 이사 및 감사 재직자는 사임 등 임기 종료 사유가 발생하지 않는 한, 상법 제 527조의4에도 불구하고 남은 임기 동안 소룩스 이사 및 감사 지위를 유지한다. 반면 합병 후 아리바이오 이사 및 감사 임기는

합병 효력 발생과 동시에 만료돼 기존 지위를 상실한다. 아울러 합병 회사 사업부문은 합병 후 각각 조명사업부와 바이오사업부를 신설해 사업을 영위하고, 합병 당사 경영 부문은 하나로 통합할 계획이다.

회사는 “합병을 통해 양사 기술력 융합으로 연구개발 역량 증가, 중복 투자비용 등 감소와 상용화 기간 단축이 기대된다”며 “인적, 물질 자원 효율적활용을 통해 경영 효율성을 증대해 합병회사 재무에 긍정적 영향을 기대하고 있다”고 설명했다.

또 “합병회사는 2023년 임시주주총회에서 퇴행성 뇌 질환 개발사업을 신규 사업 목적으로 정관을 변경했으며, 저하된 인지 기능 회복을 위한 광치료제를 개발하기 위해 2023년 10월 ‘바이오 라이팅 연구소’를 개설했다”며 “합병은 인지 건강 조명 분야 사업을 새롭게 전개해 기존 조명산업에 국한됐던 합병회사 사업 경쟁력을 바이오 조명과 특수조명사업 영역으로 다각화할 예정”이라고 밝혔다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



케펜텍 COOL



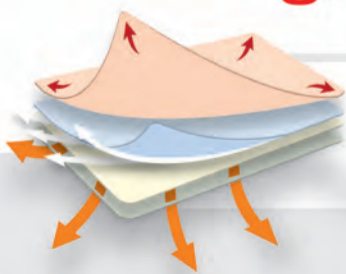
케펜텍 오리지널



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.



*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.

암 발견부터 심장·뇌 치료까지... 세포 속 운반체 '엑소좀'의 진화

'KSEV 프린티어 심포지움'서 심장질환·뇌손상·암 면역치료 연구 공유

세포외소포·엑소좀(Extracellular Vesicles·Exosome)이 질병을 읽는 바이오마커와 더불어 RNA·단백질·면역조절 물질을 원하는 조직에 보내는 치료 플랫폼으로 확장하고 있다.

한국엑소좀학회가 최근 서울 강남구 코엑스에서 'KSEV 프린티어 심포지움'에서 정보영 연세대학교 세브란스병원 심장내과 교수는 심방세동, 심장비대, 심근경색에서 EV의 진단·치료 가능성을 함께 제시했다. 정 교수는 "엑소좀 안에는 여러 물질이 있기 때문에 이를 뽑아 측정하면 암이나 심장병을 조기에 발견할 수 있다는 컨셉트가 있다"고 말했다.

진단 연구의 출발점은 혈액 속 엑소좀이다. 정 교수 연구팀은 지속성 심방세동 환자 10명과 정상인 10명의 혈액을 비교해 혈청 엑소좀 내 마이크로RNA(miRNA, miRNA) 변화를 분석했다. miRNA는 유전자 발현을 조절하는 짧은 RNA다.

"심장 질환, 엑소좀으로 읽고 표적 전달로 치료한다"

연구팀은 53개 차등 발현 miRNA를 확인했고, miR-103a, miR-107, miR-320d, miR-486, let-7b 등 5개 miRNA는 4.5배 이상 증가했다. 이들은 전기적·구조적 리모델링, 섬유화, 칼슘 신호전달 등 심방세동 병태와 관련된 경로에 풍부하게 연관된 것으로 분석됐다.

후속 연구에서는 장쇄 비암호화 RNA(long non-coding RNA, lncRNA)도 다뤘다. lncRNA는 단백질을 만들지는 않지만 유전자 조절에 관여하는 긴 RNA다. 그는 "혈청에서 엑소좀을 뽑아 분석하는 일이 쉽지는 않지만, 특정 질환에서 물질이 달라질 수 있다는 점은 확인했다"고 설명했다. LOC107986997은 지속성 심방세동을 구분하는 후보 바이오마커로 제시됐고, 진단 성능을 나타내는 AUC는 0.766이었다.

치료 연구의 핵심은 표적 전달이다. 정 교수는 "심장은 제일 안 가는 조직 중 하나"라며 "간이나 폐는 주면 잘 가지만 심장은 잘 가지 않아, 심장으로 잘 가는 캐리어를 개발하려는 고민을 계속해왔다"고 말했다.

연구팀은 각 연구에서 심장 표적 펩타이드(cardiac targeting peptide, CTP) 개질 EV 또는 자성 나노베지클을 활용해 짧은간섭 RNA(small interfering RNA, siRNA), 유전자편집 기술인 크리스퍼-캐스9(CRISPR-Cas9), 메신저 RNA(mRNA) 전달을 각각 검증했다.

NOX4 siRNA를 실은 'CEVs@siNOX4'는 안지오텐신 II로 유도한 심장비대 동물모델에서 비대, 섬유화, 좌심실



(왼쪽부터) 연세대학교 세브란스병원 심장내과 정보영 교수, 차의과학대학교 분당차병원 신경외과 한인보 교수, 단국대학교 화학공학과 이주호 교수.

효능뿐 아니라 투여 경로, 체류 시간, 방출 속도까지 함께 설계해야 한다는 의미다.

"나노베지클, 면역세포를 재설계하는 도구"

이주호 단국대학교 화학공학과 교수는 세포유래 나노베지클을 활용한 표적 면역치료 전략을 제시했다. 세포유래 나노베지클은 세포막 특성을 일부 유지하면서도 표면공학을 통해 표적성, 안정성, 면역조절 기능을 높일 수 있는 입자다.

이 교수는 "정맥주사한 나노물질은 전신에 분포하고 간이나 신장에서 제거된다"며 "질환 부위로 가는 비율을 높이면 치료창을 넓힐 수 있다"고 말했다. 이어 "세포 표면을 엔지니어링해 특정 세포나

EV 기반 바이오마커·표적 전달·재생치료 전략 한자리서 조명 진단 신호에서 RNA·면역조절 물질 운반체로... 산업화 과제도 부각

기능 저하를 완화했다. NOX4는 산화스트레스와 관련된 효소로 심장비대와 섬유화에 관여한다. 이어 miR-34a를 표적으로 하는 Cas9 리보핵단백질 복합체(RNP)를 CTP 개질 EV에 실은 'T-EV@RNP'는 심근경색 모델에서 경색 크기를 줄이고 심장 기능 지표를 개선했다.

최근 연구에서는 CTP 개질 중간엽줄기·기질세포(MSC) 유래 나노베지클에 IL-10 mRNA 탑재 지질나노입자(LNP)를 결합하고, anti-CD63·anti-MLC3 항체가 붙은 자성 나노입자를 더한 'm10@T-MNV' 플랫폼도 제시했다. IL-10은 염증 반응을 낮추고 M2 유사 대식세포 전환을 유도하는 항염증성 사이토카인이다.

다만 정 교수는 한계를 분명히 했다. 그는 "엑소좀 수율이 워낙 작기 때문에 엑소좀만 가지고 하는 것은 너무 힘들다"며 "EV와 나노입자를 같이 보면서 표면을 조절하는 방식이 딜리버리 측면에서 유리할 수 있다"고 말했다.

"외상성 뇌손상, EV를 손상 부위에 오래 머물게"

한인보 차의과학대학교 분당차병원 신경외과 교수는 외상성 뇌손상(TBI)을 겨냥한 EV-바이오소재 복합 플랫폼을 발표했다. 외상성 뇌손상은 사고나 충격으로 뇌 조직이 손상되는 질환이다. 뇌압 조절, 혈종 제거, 재활치료가 이뤄지지만 기능 회복을 직접 유도하는 재생치료제는 제한적이다.

한 교수는 "외상성 뇌손상은 질병 부담이 매우 크지만, 현재 치료에는 여전히 한계가 있다"며 "연구적인 신경학적 장애가

남는 경우가 많기 때문에 새로운 재생치료제가 필요하다"고 말했다.

한 교수 연구팀은 사람 유도만능줄기세포(iPSC) 유래 신경전구세포에서 EV를 확보했다. 이후 디페록사민(deferoxamine)을 처리해 저산소 유사 환경을 만들었다. 저산소 프라이밍은 EV 안에 신경영양, 혈관신생, 항염증 관련 신호를 늘리기 위한 전략이다. 한 교수는 "저산소 프라이밍을 통해 EV 기능을 강화하면 신경발생, 혈관신생, 항염증 효과를 기대할 수 있다"고 설명했다.

전달체로는 젤라틴 기반 주입형 생체지교 하이드로겔 'BIOGEL'을 사용했다. 'BIOGEL'은 EV를 손상 부위에 오래 머물게 하고 천천히 방출하도록 설계한 바이오소재다. 한 교수는 "바이오겔은 뇌의 미세환경과 유사한 기계적 특성을 갖고, 주입형으로 개발할 수 있다는 점이 중요하다"고 말했다.

발표에 따르면, 랫드 외상성 뇌손상 모델에서 'BIOGEL' 기반 저산소 프라이밍 EV는 피질 손상 부피를 줄이고 신경학적·운동 기능 회복을 개선했다. 조직학적·분자생물학적 분석에서는 해마 신경발생 증가, 수초화 개선, 신경염증 감소, 재생 친화적 조직 리모델링이 확인됐다.

한 교수는 투여 경로도 질환 중증도에 따라 달라질 수 있다고 설명했다. 그는 "경증 외상성 뇌손상에는 비침습적인 비강 투여가 좋은 방법이 될 수 있지만, 실제 뇌 도달률은 연구자마다 차이가 있다"며 "중증 손상에서는 척수강 내 투여나 직접 투여가 더 적합할 수 있다"고 말했다.

이는 EV 치료제가 임상으로 가기 위해

조직을 타깃하는 연구를 하고 있다"고 설명했다.

이 교수의 첫 번째 전략은 산화철 나노입자를 도입한 중간엽줄기·기질세포 유래 나노베지클이다. 이 교수 연구팀은 심장 직접 주입 후 외부 자기장으로 이 나노베지클의 손상 심장조직 내 체류를 높였다.

이 전략은 염증 반응을 회복 방향으로 전환하고, 세포사멸과 섬유화를 줄이며, 혈관신생과 심기능 회복을 촉진했다.

두 번째 전략은 사멸세포 유래 나노베지클을 텍스트란과 허혈성 심장 표적 펩타이드로 개질하는 방식이다. 텍스트란은 대식세포(macrophage) 흡수를 유도하기 위해 활용됐다.

이 교수는 "질환 부위의 염증성 세포가 스스로 사멸하지 못한다면, 외부에서 사멸세포와 유사한 나노베지클을 공급해 대식세포 반응을 바꿀 수 있다고 봤다"고 말했다.

이 교수는 세 번째 전략으로 암 면역치료를 제시했다. 연구팀은 N1 호중구 유래 나노베지클에 활성산소(reactive oxygen species, ROS) 제거 기능을 더한 플랫폼을 제작했다. N1 호중구 유래 나노베지클은 종양 내 호중구에 흡수돼 수지상세포 활성화, B세포와 CD8 양성 T세포 반응, M1형 대식세포 전환을 유도했다. 그 결과, 종양미세환경은 면역 억제 상태에서 염증성·면역 활성화 상태로 바뀌었다.

이 교수는 "나노베지클이 호중구에 의해 치료 효과를 내는지 확인하기 위해 호중구를 제거했더니 효과가 줄었다"며 "이 플랫폼은 호중구의 의존적이라는 점을 확인했다"고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

셀트리온 다중항체 신약 CT-P72, 'QSP'로 임상 시작용량 전략 세웠다

HER2×CD3 T세포 인계이저 특성상 NOAEL·수용체 점유율 기반 용량 설정 한계

정량 시스템 약리학(quantitative systems pharmacology, QSP)이 복잡한 항암제 임상 시작용량을 정하는 핵심 전략으로 떠오르고 있다. 셀트리온 다중항체 신약 후보 'CT-P72(ABP-102)'가 QSP를 통해 기존 방식의 한계를 보완하고, 임상에서 의미 있는 시작용량을 찾는 사례로 제시됐다.

셀트리온 김중인 신약개발 담당장은 최근 서울 마포구 호텔 나루 엠겔러리에서 열린 서타라(Certara) 'Certainty Korea 2026' 세미나에서 '혁신적 이중항체 중개연구: CT-P72(TCE) QSP사례' 발표를 통해 "임상에 들어갈 때 용량 설정을 어떻게 할 것인가가 핵심 고민이었다"며 "T세포 인계이저라는 특성 때문에 독성시험의 무관찰유해영향수준만으로 임상 용량에 접근하기에는 제한이 있었다"고 밝혔다. 특히 "QSP를 활용하면 상대적으로 높은 시작용량을 가져갈 수 있고, 이는 회사 입장에서는 시간과 비용을 절약하는 장점이 있다"며 "궁극적으로 임상에 참여하는 환자에게도 더 윤리적인 접근이 될 수 있다"고 말했다.

HER2 TCE, 남은 미충족 수요를 겨냥하다

CT-P72는 셀트리온이 미국 바이오텍 에이비프로(Abpro Holdings)와 공동 개발 중인 HER2×CD3

CD3 결합력 감소와 Fc 기능 제거(Fc silencing)는 과도한 T세포 활성화와 CRS 위험을 낮추기 위한 장치다. 대신 2+2 "TetraBi" 구조를 적용해 HER2에 이가적으로 결합하도록 했다. 결합력은 낮추되 결합 수를 늘려 다중결합력(avidity)을 보완하는 접근이다. 다시 말해, CT-P72는 HER2와 CD3에 대한 결합 강도를 낮춰 독성 가능성을 줄이면서, 2+2 구조를 통해 암세포 표면에서는 충분한 결합력을 확보하도록 설계된 것이다.

김 담당장은 "HER2와 CD3 결합력을 낮춰 독성을 줄이고, 2+2 구조를 통해 충분한 활성을 유지하는 것이 개발 콘셉트였다"며 "궁극적으로 치료지수를 넓히는 방향으로 설계했다"고 말했다.

MABEL 한계를 보완한 QSP

그렇다면 QSP는 CT-P72 개발에서 어떤 지점에 도움을 줬을까.

이번 발표의 초점은 전임상 효능보다 임상 시작용량 설정이었다. 첫 인체 투여 연구에서 시작용량은 안전성을 우선해 낮게 잡는 경우가 많다. 문제는 지나치게 낮은 시작용량이 임상개발의 시간과 비용을 늘리고, 환자를 비효율적 용량에 노출시킬 수 있다는 점이다.

김 담당장은 "T세포 인계이저는 작용제적 특성이 있어 독



셀트리온 김중인 신약개발 담당장.

그는 "TCE의 활성은 항체가 표적을 얼마나 많이 점유했느냐가 아니라, T세포와 암세포를 얼마나 효과적으로 연결했느냐에 달려 있다"고 말했다.

이 때문에 항체 농도와 약효가 항상 비례하지 않는다. 항체 농도가 높아지면 처음에는 삼중복합체 형성이 늘지만, 일정 지점 이후에는 오히려 줄어드는 후크 효과(hook effect)가 나타날 수 있다. 항체가 과도하면 CD3와 HER2를 각각 따로 점유해 두 세포를 잇는 가교(bridge) 형성이 줄어들 수 있기 때문이다.

기존 MABEL 접근은 가장 민감한 시험관 내 세포독성 시험에서 나온 EC10~EC50 농도를 기준으로 시작용량을 보수적으로 산정한다. 안전성 측면에서는 유리하지만, TCE의 실제 작용기전인 세포 간 연결과 종양 환경을 충분히 반영하기 어렵다. 그 결과, 사람에서 약리활성이 낮은 용량으로 출발해 여러 단계의 용량증량을 거쳐야 할 수 있다. 기존 승인 TCE에서도 시작용량과 승인 또는 임상 용량 사이에 수백~수천 배 차이가 나타났다.

서타라는 CT-P72의 시작용량을 산정하기 위해 CD3·HER2 발현 데이터, 시험관 내 결합력·세포독성 데이터, 시노몰구스 원숭이 약동학 자료를 QSP 모델에 반영했다. 이를 통해 CT-P72가 어느 용량에서 T세포와 암세포 사이에 약리적으로 의미 있는 삼중복합체를 형성하는지 예측했다.

이 차이가 1000배 이상의 격차로 이어졌다. 카피타노프 디렉터는 CT-P72에서 표준 MABEL 방식으로 산정한 용량은 EC50 기준에서도 QSP 기반 시작용량보다 약 1000배 낮았고, EC10 기준으로는 차이가 9200배까지 벌어졌다고 설명했다. 즉, QSP는 단순히 더 높은 용량을 제시한 것이 아니라, MABEL 방식이 놓칠 수 있는 TCE의 실제 약리활성 기준을 반영해 시작용량을 다시 계산한 것이다.

그는 "QSP 모델은 강한 약리학적·기전적 근거를 갖고 있으며 미국 FDA의 항암제 용량 최적화 기조인 Project Optimus 방향과도 일치한다"고 말했다. Project Optimus는 항암제 개발 과정에서 최대내약용량 중심의 용량 설정 관행을 바꾸고, 안전성·약동학·약력학·노출·반응 자료를 종합해 적정 용량을 조기에 찾도록 유도하는 FDA의 용량 최적화 이니셔티브다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

삼중복합체 모델링, 표준 MABEL 대비 1000배 이상 높은 시작용량 검토 "QSP는 높은 용량 정당화가 아닌, 약리적 의미 있는 시작점 찾는 접근"

표적 T세포 인계이저(T-cell engager, TCE) 기반 다중항체 면역항암제다. HER2를 발현하는 암세포와 T세포 표면 CD3를 동시에 연결해 T세포가 암세포를 사멸하도록 유도한다.

CT-P72는 2025년 12월 미국과 한국에서 임상 1상 시험계획서(IND) 승인을 받았고, 현재 임상 1상을 진행 중이다.

HER2는 유방암, 위암 등 여러 고형암에서 활용돼 온 대표적 항암 표적이다. 그러나 HER2 표적 치료제가 이미 존재한다고 해서 미충족 수요가 사라진 것은 아니다.

HER2 표적 항체약물결합체(ADC) '엔허투'가 여러 고형암으로 승인 범위를 넓히고 있지만, 발표자료 기준 이상반응에 따른 투여 일시중단 약 39%, 용량 감량 약 23%, 치료 중단 약 16%가 보고됐다. 치료 중단 중 약 8%는 간질성 폐질환·폐렴과 관련됐다. 비유방암 암종에서는 무진행생존기간 중앙값이 10개월 미만으로 제시됐다. 이 때문에 엔허투 불내약 또는 치료 후 진행 환자, 유방암 외 HER2 양성 암종에서는 후속 치료 전략에 대한 수요가 남아 있다. CT-P72는 이 영역을 겨냥한 차세대 HER2 표적 면역항암제다.

독성 낮추고 활성을 남기는 설계

TCE는 암세포와 T세포를 인위적으로 연결해 면역세포 활성을 유도하는 만큼 사이토카인 방출증후군(CRS) 같은 면역 독성 위험을 함께 안고 간다.

셀트리온은 CT-P72 설계에서 HER2 결합력과 CD3 결합력을 모두 낮췄다. HER2 결합력 감소는 HER2를 낮게 발현하는 정상세포에서 표적 발현 정상조직 독성(on-target off-tumor toxicity) 반응을 줄이기 위한 전략이다.

성시험의 무관찰유해영향수준(no observed adverse effect level, NOAEL)만으로 임상 용량에 접근하기에는 제한이 있었다"며 "두 개 표적을 동시에 고려해야 하기 때문에 수용체 점유율 기반 접근도 적합하지 않았다"고 말했다.

시노몰구스 원숭이 독성시험에서는 20, 40, 80mg/kg을 주 2회 4주간 총 8회 투여했다. 발표 기준 CT-P72의 NOAEL은 최고용량인 80mg/kg으로 결정됐고, 반감기는 1.0~1.7일이었다. 발열은 관찰되지 않았다. MCP-1 등 케모카인과 IL-6, IL-10 등 사이토카인, CD69 양성 T세포 증가는 일시적으로 나타난 뒤 회복됐다.

QSP는 이 지점에서 의미를 갖는다. CT-P72 사례에서는 T세포 표면 CD3, 종양세포 HER2, TCE가 형성하는 삼중복합체(trimer)를 모델링해 약리활성을 예측하는 방식으로 활용됐다.

김 담당장은 "QSP는 표적세포, 효과기 T세포, T세포 인계이저가 만드는 삼중복합체 형성을 고려해 활성을 예측할 수 있다"며 "시험관 내 활성과 실제 환자 종양 환경의 차이도 반영할 수 있다는 점이 장점"이라고 설명했다. 특히 그는 CT-P72에서 QSP 기반 접근이 표준 MABEL 대비 1000배 이상 높은 시작용량 검토로 이어졌다고 밝혔다.

CT-P72 시작용량, 왜 '삼중복합체'가 기준이 됐다

김 담당장이 언급한 1000배 이상의 시작용량 차이는 TCE의 작용기전과 맞닿아 있다.

조지 카피타노프(Georgi Kapitanov) 서타라 응용 바이오사이클로지 시니어 디렉터는 TCE 용량 설정에서 중요한 것은 수용체 점유율이 아니라 T세포와 암세포 사이에 형성되는 삼중복합체라고 설명했다.

GLOBAL BIZ

트로델비, FDA 1차 TNBC 적응증 확대... TROP2 ADC 시장 경쟁 본격화

다이이찌산쿄·아스트라제네카 '다트로웨이'와 정면 경쟁



길리어드사이언스의 TROP2 항체-약물접합체(ADC) '트로델비(Trodelvy)'가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 1차 삼중음성유방암(TNBC) 치료 적응증을 확대 승인받으며 TROP2 ADC 시장 경쟁이 한층 치열해질 전망이다.

이번 승인으로 트로델비는 PD-L1 발현 여부와 관계없이 1차 TNBC 환자에서 사용할 수 있는 치료 옵션을 확보했다. PD-1/PD-L1 면역항암제 투여가 적합하지 않은 환자에서는 단독요법으로 사용할 수 있으며, PD-L1 양성(Combined Positive Score 10 이상) 환자에서는 MSD의 키트루다(Keytruda)와 병용요법으로 투여할 수 있게 됐다.

이번 승인은 다이이찌산쿄와 아스트라제네카의 TROP2 ADC '다트로웨이(Datroway)'가 지난달 동일 적응증 일부를 먼저 확보한 이후 약 한 달 만에 이뤄졌다. 다트로웨이는 PD-1/PD-L1 억제제 사용이 적합하지 않은 환자를 대상으로 승인을 받았지만, 트로델비는 PD-L1 양성 환자까지 포함하면서 보다 넓은 적응증을 확보하게 됐다.

길리어드는 이미 2020년 전이성 TN

BC 치료제로 FDA 승인을 획득하며 시장 경험을 축적해 왔다. 회사는 지난 6년간 전 세계에서 7만5000명 이상의 유방암 환자가 트로델비 치료를 받았다고 강조하며 풍부한 임상 경험을 경쟁력으로 내세우고 있다.

두 건의 3상 연구로 적응증 확대이전 적응증 확대는 두 건의 글로벌 3상 임상시험 결과를 근거로 이뤄졌다.

PD-(L)1 치료가 적합하지 않은 환자를 대상으로 실시한 Ascent-03 연구에서는

트로델비가 기존 항암화학요법 대비 질병 진행 또는 사망 위험을 38% 감소시켰다.

또한 PD-L1 양성 환자를 대상으로 한 Ascent-04(Keynote-D19) 연구에서는 트로델비와 키트루다 병용요법이 키트루다와 항암화학요법 병용 대비 무진행생존기간(PFS)을 35% 개선한 것으로 나타났다.

반면 다트로웨이는 PD-(L)1 음성 환자를 대상으로 진행된 Tropion-Breast 02 연구에서 항암화학요법 대비 사망 위험을 21% 감소시키고 무진행생존기간을 43% 개선하며 전체생존(OS) 개선 효과까지 입증했다.

트로델비의 Ascent-03 연구는 1차 분석 시점에서는 아직 전체생존기간 개선을 확인하지 못했다. 길리어드는 대조군 환자의 82%가 이후 트로델비 치료를 받은 높

은 교차투여(crossover) 비율이 최종 OS 분석에 영향을 줄 수 있다고 설명했다. 다트로웨이 연구에서는 후속 치료를 받은 대조군 환자 가운데 ADC 치료를 받은 비율이 41%였다.

기존 적응증에서는 트로델비, 새 적응증에서는 경쟁, 이런 경쟁은 이전에도 호르몬수용체(HR) 양성·HER2 음성 전이성 유방암 치료 시장에서 펼쳐졌다.

트로델비는 2023년 TROPiCS-02 연구를 기반으로 항암화학요법 대비 전체생

존기간을 21%, 무진행생존기간을 34% 개선하며 승인을 획득했다.

반면 다트로웨이는 이후 동일 적응증에 진입했지만 Tropion-Breast01 연구 최종 분석에서 무진행생존기간은 37% 개선했음에도 전체생존기간 개선은 확인하지 못했다.

현재 양사는 모두 고위험 초기 TNBC 환자를 대상으로 한 보조요법(adjunctant) 3상 임상시험도 진행 중이다. 길리어드의 Ascent-05와 다이이찌산쿄·아스트라제네카의 Tropion-Breast03 연구는 모두 2022년 시작됐으며 내년 결과 발표가 예상된다.

유방암 넘어 폐암·중국 시장까지 확대되는 경쟁TROP2 ADC 경쟁은 유방암을 넘어 다른 암종으로도 확대되고 있다. 다트로웨이는 1차 비소세포암(NSC

중국에서는 켈룬-바이오텍(Kelun-Biotech)의 sac-TMT가 2024년 TNBC 적응증 승인을 획득하며 TROP2 ADC 3파전이 형성됐다. sac-TMT는 중국 임상에서 항암화학요법 대비 무진행생존기간을 69%, 전체생존기간을 47% 개선했으며, 최근 1차 비소세포암 연구 결과도 긍정적인 평가를 받고 있다. 일부 시장 분석에서는 2035년 글로벌 매출 100억 달러에 이를 가능성도 제시되고 있다.

한편 길리어드의 트로델비는 올해 1분기 매출이 전년 동기 대비 37% 증가한 4억 2000만 달러를 기록했다. 이번 1차 TNBC 적응증 확대를 계기로 길리어드와 다이이찌산쿄·아스트라제네카, 그리고 중국 업체까지 가세한 글로벌 TROP2 ADC 경쟁은 더욱 본격화될 것으로 전망된다.

최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

임상 근거·기존 처방 경험 앞세운 길리어드, 시장 우위 확보 나서



美 MFN 여파 유럽까지... 파운데오 출시 전략 신중 모드

“공공 보험 목표 유지” 밝혔지만 출시 방식은 단계적 접근
경구 비만치료제 파운데오, 올해 말~내년 초 유럽 진출 추진

일라이 릴리가 유럽에서 경구 비만치료제 '파운데오(Founday)' 출시를 앞두고 미국의 '최혜국(MFN, Most Favored Nation)' 약가 정책이 향후 출시 전략에 중요한 변수로 작용할 것이라는 입장을 밝혔다.

로이터와의 인터뷰에서 패트릭 존손(Patrik Jonsson) 일라이 릴리 인터내셔널 사장은 파운데오를 올해 말 또는 2027년 초 유럽 시장에 출시하는 것을 목표로 하고 있으며, 초기에는 소비자가 비용을 직접 부담하는 시장을 중심으로 공급할 계획이라고 밝혔다.

릴리는 미국에서와 마찬가지로 유럽에서도 원격의료(telehealth) 기업들과 협력해 소비자 직접판매(DTC) 모델을 활용할 방침이다. 다만 각국 정부의 보험급여 체계를 통한 판매 전략은 미국의 MFN 약

가 정책이 어떤 영향을 미칠지에 따라 달라질 수 있다는 설명이다.

존손 사장은 “가능한 곳에서는 여전히 공공 보험 적용을 목표로 하고 있다”면서도 “MFN은 모든 신약 출시에서 중요한 역할을 하게 될 것”이라고 말했다.

MFN 정책은 미국 처방의약품 가격을 일부 선진국의 약가 수준과 연계해 낮추겠다는 정책이다. 미국은 캐나다, 덴마크, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 스위스, 영국 등 8개 국가의 약가를 기준으로 미국 내의 약품 가격을 비교하도록 설계했다.

일라이 릴리와 노보 노디스크를 포함한 18개 글로벌 제약사는 지난해 도널드 트럼프 행정부와 MFN 관련 합의에 참여했다. 이에 따라 미국으로 수입되는 제품에 대한 관세 부담 완화를 받는 대신, 미국에서 새롭게 승인받는 의약품은 MFN 기준

가격에 공급하기로 했다.

업계에서는 이러한 제도가 유럽 신약 출시 전략에도 영향을 미치고 있다는 분석이 나온다. 유럽 국가들의 약가가 미국보다 낮은 만큼, 유럽에서 낮은 가격으로 출시할 경우 미국 가격에도 영향을 줄 수 있어 기업들의 출시 유인이 감소하고 있기 때문이다. 글로벌데이터(GlobalData)에 따르면 지난해 MFN 정책 도입 이후 유럽 내 신약 출시 건수는 35% 감소한 것으로 나타났다.

실제 글로벌 제약업계에서는 유럽의 약가 정책에 대한 우려가 잇따르고 있다.

지난 4월 노바티스 최고경영자 바스 나라시만(Vas Narasimhan)은 유럽의 의약품 가격 체계에 대한 “근본적인 재검토”가 필요하다고 밝혔으며, 이어 아스트라제네카 최고경영자 파스칼 소리오(Pascal

Soriot) 역시 기존 국가에서 약가가 지나치게 낮게 책정될 경우 기업들이 신제품 출시 자체를 미룰 가능성이 있다고 언급했다.

한편 릴리의 경쟁사인 노보 노디스크도 경구 비만치료제 '웨고비(Wegovy)'의 유럽 허가 절차를 진행 중이다. 지난 5월 유럽연합에서는 급여 권고를 받은 상태이며 현재 판매허가 심사가 진행되고 있다. 영국에서는 국립보건임상연구원(NICE)의 최종 결정을 기다리고 있다.

이번 릴리의 발언은 미국의 MFN 정책이 미국 시장을 넘어 글로벌 신약 출시 순서와 가격 전략까지 영향을 미칠 수 있음을 시사한 것으로 풀이된다. 특히 비만치료제 시장의 경쟁이 심화되는 가운데 글로벌 제약사들이 유럽 시장 진출과 공공급여 전략을 어떻게 조정할지에도 관심이 모아지고 있다.

| 최윤수 기자 |

SPECIAL

4-1BB 간독성 족쇄 푼 에이비엘, 위암 3상·이중항체 ADC로 영토 확장

라지스토미그 6주 투여, 간기능 이상 부담 낮춰... 치료중단·CRS 미보고

에이비엘바이오가 글로벌 빅파마들도 번번이 고전했던 4-1BB 면역항암제의 최대 난제인 간기능 이상 위험을 낮추며, 위암 1차 치료 병용요법과 차세대 이중항체 ADC 상업적 확장에 한 걸음 더 다가갔다.

에이비엘바이오 임상개발 총괄 이상미 이사는 지난달 25일 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스에서 열린 제52차 대한암학회 학술대회에서 '플랫폼에서 파이프라인으로: 4-1BB 이중특이 T세포 관여항체와 이중항체 ADC 개발을 위한 중개전략' 주제 발표에서 "T세포 활성을 높이는 공동자극 수용체인 4-1BB 치료제 개발의 핵심은 전신 활성화가 아니라 종양미세환경에서의 조건부 활성화"라며 "그랩바다-T는 종양 관련 항원이 있는 환경에서 4-1BB 활성을 유도하도록 설계됐다"고 설명했다.

이어 "그랩바다-T가 라지스토미그와 지바스토미그, HER2 이중항체, 이중항체 ADC로 이어지는 실제 임상 파이프라인으로 확장되고 있다는 점에 주목할 필요가 있다"며 "4-1BB의 효능 가능성은 살리면서 안전성 부담을 낮추는 전략을 통해 병용요법과 후기 임상 개발 가능성을 넓히고 있다"고 강조했다.

에이비엘바이오의 '그랩바다-T(Grabody-T)'는 이 한계를 줄이기 위해 개발한 4-1BB 기반 이중항체 플랫폼이다. 암세포 표면의 종양 관련 항원(TAA)과 면역세포의 4-1BB를 동시에 겨냥해, 종양미세환경에서 T세포 활성을 선택적으로 높이도록 설계됐다. 정상 4-1BB 신호를 방해하지 않으면서 암 조직 주변에서 T세포 활성을 추가로 끌어올리는 구조다.

라지스토미그, 6주 투여로 간기능 이상 부담 낮췄다

이 이사는 PD-L1과 4-1BB를 동시에 표적하는 이중 특이항체 '라지스토미그(Ragistomig, ABL503)'의 투여주기 최적화를 제시했다. PD-L1은 암세포가 T세포 공격을 회피하는 데 관여하는 면역관문 단백질이다. 라지스토미그는 PD-L1을 통해 종양미세환경에 접근한 뒤, 해당 환경에서 4-1BB를 활성화하도록 설계됐다.

이 이사는 "Q6W 투여에서도 항종양 활성은 유지됐고, 안전성 지표는 개선됐다"며 "이 투여전략은 향후 병용요법 개발을 위한 잠재적 최적 용법으로 볼 수 있다"고 말했다.

라지스토미그 3mg/kg 6주 1회(Q6W) 투여군의 질병조절률(DCR)은 58.8%로, 2주 1회(Q2W) 투여군의 64.3%와 비교 가능한 수준을 보였다.

안전성에서는 차이가 더 뚜렷했다. 3등급 이상 간기능 검사 수치 상승은 Q6W 투여군에서 20명 중 1명(5%)에

그쳤다. 치료 발생 이상반응으로 인한 치료 중단과 사이토크인방출증후군(CRS)은 보고되지 않았다.

Q6W 투여 후 CD8 양성 T세포의 기억세포 반응은 유지된 반면, 면역억제에 관여하는 조절 T세포 증가는 제한적이었다는 면역동역학 결과도 제시했다. 4-1BB 계열 핵심 리스킨인 간기능 이상 부담을 낮췄다는 점에서, 라지스토미그의 Q6W 전략은 병용 개발 가능성을 높이는 신호로 해석할 수 있다.

지바스토미그, 위암 1차 치료 3상 진입 앞뒀다

'지바스토미그(Givastomig, ABL111)'는 클라우드인 18.2(CLDN18.2)와 4-1BB를 동시에 겨냥하는 이중항체다. CLDN18.2는 위암과 위식도점막부암 등에서 발현

FDA 패스트트랙 확보한 지바스토미그, 위암 1차 병용요법 3상 진입 앞뒀 HER2 이중항체·이중항체 ADC로 확장... 그랩바다-T 플랫폼 가치 재조명

되는 세포막 단백질로, 위암 표적치료제 개발의 주요 바이오마커로 부상했다.

이 이사는 "지바스토미그는 넓은 범위의 CLDN18.2 발현 환자에서 항암 활성을 보였다"며 "낮은 CLDN18.2 발현 환자에서도 활용 가능성을 시사한다"고 말했다. 이어 "현재 FDA와 3상 설계를 논의하고 있으며, 올해 안에 3상 진입을 목표로 하고 있다"고 설명했다.

지바스토미그 단독요법 1상은 CLDN18.2 양성 위암·위식도점막부암·식도선암 환자 45명을 대상으로 진행됐다. 객관적반응률(ORR)은 18%, 질병조절률(DCR)은 48.9%, 무진행생존기간(PFS) 중앙값은 3.0개월, 전체생존기간(OS) 중앙값은 7.5개월이었다. 환자 74%는 이전에 PD-1 또는 PD-L1 억제제 치료를 받은 경험이 있었고, 91%는 면역항암제 단독 반응이 제한적인 현미부수체 안정형(MSS) 환자였다.

병용요법에서는 업계 관심을 끌 수 있는 수치가 나왔다. 지바스토미그는 니블루맙과 mFOLFOX6 화학요법 병용 1b상에서 8mg/kg 투여군 ORR 77%, 12mg/kg 투여군 ORR 73%를 기록했다. DCR은 각각 96%, 100%였고, 8mg/kg 투여군의 PFS 중앙값은 16.9개월이었다.

낮은 발현군 데이터도 차별화 포인트다. 지바스토미그 병용요법은 CLDN18.2와 PD-L1 발현 수준이 낮은 환자에서도 반응을 보였다. PD-L1 low 및 CLDN18.2 low 환자군에서는 ORR 83%(5/6)가 제시됐다. CLDN



에이비엘바이오 임상개발 총괄 이상미 이사.

18.2 표적 치료제가 고발현 환자 중심으로 쓰이는 상황에서, 낮은 발현군까지 임상적 이점을 유지할 경우 실제 처방 가능 환자군을 넓힐 수 있다.

에이비엘바이오와 노바브릿지 바이오사이언스는 지바스토미그가 FDA 패스트트랙 지정을 받았으며, 빠르면 2026년 4분기 3상에 착수할 계획이라고 밝혔다. 최종 임상 설계는 FDA와 추가 논의를 거쳐 확정될 예정이다.

HER2 이중항체·ADC로 플랫폼 확장성 확인

에이비엘바이오의 4-1BB 이중항체 플랫폼 그랩바다-T를 지바스토미그 외 다른 표적으로도 확장하고 있다. 이 이사는 HER2와 4-1BB를 동시에 표적하는 'YH32367 (ABL105)'을 언급했다. YH32367은 HER2 양성 국소 진행성 또는 전이성 고형암 환자에서 ORR 23%, 질병조절률(DCR) 55%를 보였다. 담도암(BTC) 환자에서는 ORR 31%, DCR 62%를 기록했다.

에이비엘바이오의 이중항체 기술을 ADC로도 넓히고 있다. 미국 임상 1상 단계의 'ABL206'은 B7-H3와 ROR1을, 'ABL209'는 EGFR과 MUC1을 동시에 표적한다.

이 이사는 "이중항체 ADC는 두 표적의 공동 발현을 활용해 종양 선택성을 높이고, 단일 표적 소실에 따른 내성 가능성을 낮출 수 있는 접근"이라며 "향후 학회를 통해 초기 임상 데이터를 공유할 것"이라고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

“중남미 2위 멕시코 장벽 넘었다”... 제약업계 영토 확장 견인

WHO 우수규제기관목록 전기능 등재 결실... COFEPRIS 신속허가 전격 편입

브라질에 이어 중남미 2위 규모의 거대 제약 시장 멕시코가 대한민국 식약처를 '의약품 참조규제기관'으로 공식 인정했다.

식품의약품안전처에 따르면 멕시코 연방보건안전보호위원회(COFEPRIS)가 식약처를 의약품 분야 참조규제기관(Reference Regulatory Authority)으로 인정했음을 최근 공식 확인했다. 이로써 대한민국은 필라델피아(2024년 3월), 파라과이(2024년 7월), 이집트(2024년 7월), 에콰도르(2025년 6월), 나이지리아(2025년 10월), UAE(2026년 1월), 레바논(2026년 4월)에 이어 멕시코까지 총 8개국으로부터

의약품 참조국으로 지정받는 쾌거를 이루었다.

이번 조치에 따라 우리나라에서 허가를 획득한 의약품은 멕시코 진출 시 참조규제기관 기반의 '축약규제경로(Abbreviated Regulatory Pathway)'를 적용받아 허가를 신청할 수 있게 된다.

멕시코 COFEPRIS는 지난 2025년 7월 관련 가이드라인 고시를 제정해 △ICH(국제의약품규제조화위원회) 설립회원 또는 상임회원 규제기관과 △WHO 우수규제기관목록(WLA)에 '품목허가 기능'을 포함해 등재된 기관의 규제 결정을 신뢰하는 신속허가 제도를 전격 도입했다.

이에 따라 식약처의 의약품 허가 결과는 멕시코 현지 심사 시 신뢰할 수 있는 평가자료로 그대로 활용된다. 축약 허가 절차가 적용되면 허가 여부 결정까지 걸리는 기간이 최대 45영업일 이내로 크게 줄어든다. 멕시코 당국은 참조규제기관 평가 결과를 바탕으로 추가적인 기술평가나 별도의 자료 요구 없이, 제출된 서류의 완전성 여부만을 중심으로 심사를 진행하게 된다.

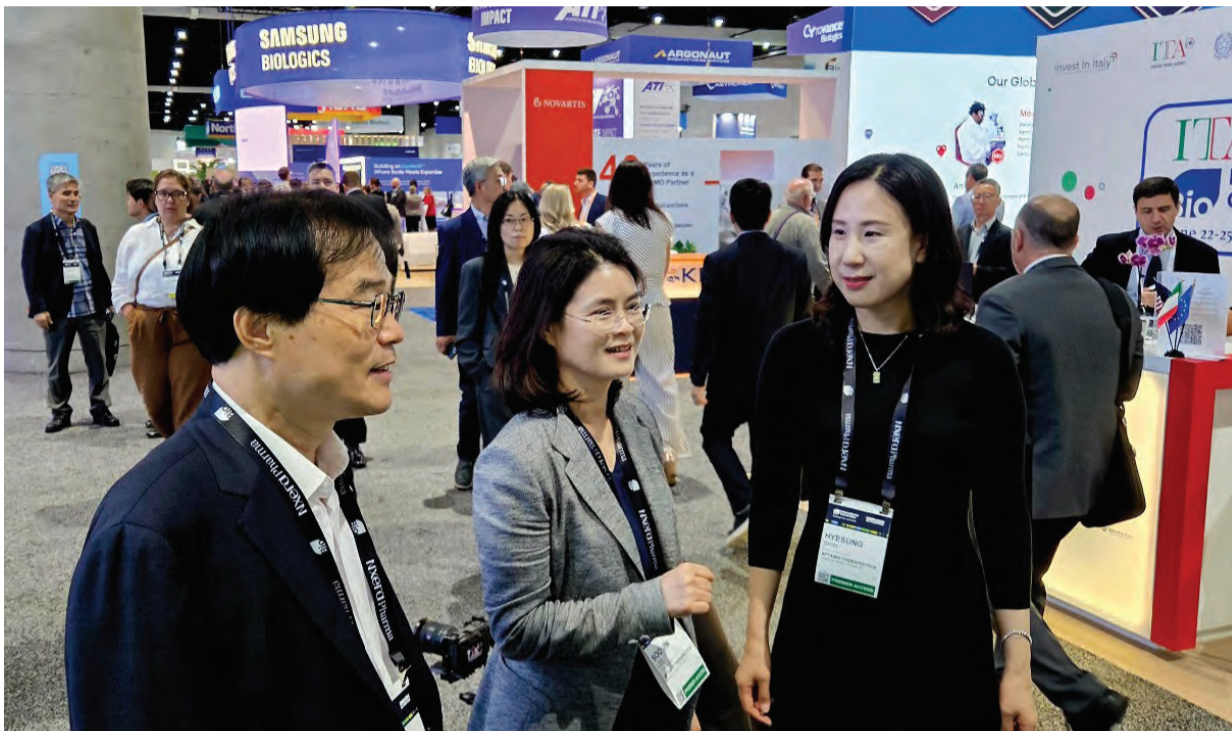
국내 제약업계의 행정적 부담을 덜어줄 GMP 상호 인정 혜택도 더해진다. 멕시코는 WLA 중 '규제실사 기능'을 보유한 기관이 발급한 GMP 적합관정서를 인정하고 있다. 이에 따라 멕시코 시장에 진출하려는 국내 제약업체는 식약처가 발급한 GMP 적합관정서를 제출하는 것만으로 현지에서 그대로 인정받을 수 있다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

INTERVIEW

압타바이오 이수진 대표 “BIO USA는 기술수출 전초전... 임상 데이터 확보 본격화”

APX-115, CI-AKI 2상 4월 투약 완료... 3분기 말~4분기 초 톱라인 목표



BIO International Convention 2026에 참가한 (왼쪽부터) 압타바이오 문성환 사장, 이수진 대표, 신혜성 사업개발 총괄. ©압타바이오



압타바이오 이수진 대표.

“올해부터는 임상시험 결과가 데이터로 확인되는 구간입니다. BIO USA는 그 데이터를 글로벌 라이선스 아웃으로 연결하는 자리입니다.”

압타바이오가 ‘BIO International Convention 2026(BIO USA 2026)’을 기점으로 글로벌 기술수출 협상에 속도를 낸다. 올해 현장에서만 글로벌 제약사와 투자자 등 30여곳과 미팅을 진행하며, 핵심 파이프라인의 임상 데이터를 기반으로 라이선스 아웃 논의를 본격화한다는 전략이다.

가장 앞에 선 파이프라인은 조영제 유발 급성신손상(CI-AKI) 치료제 ‘APX-115’다. APX-115는 지난 4월 임상 2상 마지막 환자 투약을 마치고 12주 추적관찰에 들어갔다.

압타바이오는 7월 관찰 종료후 3분기 말에서 4분기 초 톱라인 데이터를 도출하고, 이를 바탕으로 기술이전 논의를 한 단계 끌어올린다는 계획이다.

이 외에도 ‘APX-343A’는 ASCO 2026에서 단독투여 임상 1상 자료를 공개한 데 이어 키트루다 병용투여 임상을 개시하고 첫 환자 투약에 들어갔다. ‘ABF-101’은 FDA 임상 보류 해제 후 미국 임상 1상을 재개했고, ‘Apta-16’은 하반기 국내 임상 1상 진입을 준비 중이다. 신장질환, 면역항암제, 안과질환, 혈액암 파이프라인이 동시에 임상 전환 구간에 들어선 셈이다.

기술수출 전략은 패키지딜까지 열어두고 있다. APX-115는 조영제 유발 급성

신손상(CI-AKI)뿐 아니라 당뇨병성 신장질환(DKD) 임상 2b상도 진행 중이다.

압타바이오는 같은 pan-NOX 저해 기전으로 급성 신손상과 만성 신장질환을 동시에 겨냥할 수 있다는 점을 핵심 경쟁력으로 꼽았다.

약업신문은 경기 용인 흥덕IT밸리에 위치한 압타바이오 본사에서 이수진 대표를 만나, 주요 임상 파이프라인의 개발 현황을 들었다.

압타바이오는 올해부터 핵심 후보물질의 임상 데이터가 순차적으로 확인되는 만큼, BIO USA를 기술수출 논의를 본격화하는 전환점으로 삼겠다는 계획이다.

올해 BIO USA 참가 했는데, 목적은

올해는 압타바이오에 중요한 분기점이다. 기존에도 글로벌 제약사와 논의는 이어왔지만, 올해는 파이프라인의 임상 단계가 달라졌다. 새롭게 임상에 들어간 후보물질까지 포함하면 임상 파이프라인이 5개 수준으로 확대됐고, 후기 임상 단계에 셋도 2개가 있다.

이전에는 기전과 비임상 데이터를 설명하는 단계였다면, 올해는 실제 임상 데이터를 가지고 논의한다. 글로벌 제약사들도 임상 데이터 중심으로 구체적인 논의를 원하고 있다.

특히 APX-115는 환자 투약을 마치고 톱라인 결과를 앞두고 있고, APX-343A는 ASCO 2026에서 단독투여 임상 1상 자료를 공개한 데 이어 키트루다 병용 임상을 개시하고 첫 환자 투약까지 완료했다.

현재 미팅은 30여 곳으로 늘었다. 기존에 논의하던 곳뿐 아니라 신규 에셋에 관심을 보이는 기업도 많다. 임상 파이프라인이 다양해지면서 여러 분야에서 미팅 요청이 들어오고 있다.

가장 주목받는 파이프라인은 APX-115인가.

그렇다. APX-115는 조영제 유발 급성신손상(CI-AKI)을 대상으로 개발 중인 pan-NOX 저해제다. 현재 CI-AKI에는 정식으로 승인된 예방-치료제가 없다. 수액투여 외에 마땅한 대안이 없는 영역이다.

APX-115는 지난 4월 말 마지막 환자 투약을 완료했고, 현재 12주 추적관찰이 진행 중이다.

7월 관찰이 종료되면 신속하게 데이터 정리 작업에 들어간다. 목표는 3분기 말에서 4분기 초 사이 톱라인 데이터를 도출하는 것이다. 연내 임상시험결과보고서(CSR) 수령도 목표로 하고 있다.

센티넬 코호트(Sentinel Cohort, 초기 안전성 확인군)에 대한 데이터모니터링 위원회(DMC) 검토 결과 임상 확대가 권고됐고, 이후 해당 데이터를 추가 분석해 ‘ASN Kidney Week 2025’ LBCT 부문에서 발표하는 등 국제 학계에서도 임상적 중요성을 인정받았다.

이러한 점에서 임상 마무리에 대한 기대가 크다.

이미 일부 파트너사와는 깊이 있는 논의도 진행 중이다. 톱라인 결과가 나오면 기술이전 논의가 빠르게 구체화될 것으

로 본다.

CI-AKI가 상업적으로 충분히 큰 시장인지에 대한 의문도 있다.

일반인에게는 조영제로 신장이 손상될 수 있다는 개념 자체가 생소할 수 있다. 그러나 임상 현장에서는 매우 중요한 미충족 수요다.

PCI 시술 환자에서 CI-AKI는 약 10% 발생하고, 기존 신장질환이 있는 환자에서는 발병률이 33%까지 올라간다. 한번 급성 신손상이 발생하면 투석이나 신장이식까지 이어질 수 있어 사회적·경제적 부담도 크다.

CI-AKI 단독으로 봐도 미국에서 연간 약 90만~100만명 규모의 환자가 발생한다. 일본은 약 25만~30만명, 한국은 약 7만~8만명 수준으로 보고 있다. 중국은 실제 발생 건수 측면에서 더 큰 시장이 될 수 있다.

APX-115는 외부 자극으로 발생하는 급성 신손상을 겨냥한 약물이다. 그중 첫 적응증으로 PCI 시술 과정에서 쓰이는 조영제 유발 신손상을 선택했다. 향후에는 일반 CT 조영제 관련 신손상, 심장 수술 유발 급성 신손상 등으로 적응증을 넓히고, 궁극적으로는 신손상 관련 범용 치료제로 범위를 확장할 계획이다.

이들 질환 모두 NOX 매개 산화 스트레스가 핵심 기전으로 관여한다는 점에서 같은 작용기전으로 접근 가능하다고 보고 있다.

15면에 계속 ▶

INTERVIEW

DKD 2b상과 패키지딜 가능성 열어... 급성·만성 신장질환 동시 공략 APX-343A, 키트루다 병용·ABF-101, 미국 임상 재개로 파트너링 확대

◀ 14면에 이어서

APX-115 기술이전 전략은 어떻게 가져가고 있다.

1순위는 글로벌 판권 계약이다. 다만 지역별 기술이전도 열어두고 있다. 글로벌 제약사의 전략에 따라 글로벌 딜이 될 수도 있고, 일본·중국·아시아태평양 등 지역 판권 딜이 될 수도 있다.

지역 딜은 의사결정이 빠르고 논의가 가볍게 진행될 수 있다는 장점이 있다.

현재 가장 구체적으로 논의 중인 곳은 글로벌 제약사와 일본 제약사다. 중국 쪽 기업과도 BIO USA에서 미팅이 잡혀 있다.

중국은 중국 본토뿐 아니라 그레이터 차이나, 아시아태평양 권역까지 어떻게 가져갈 것인가가 논의 포인트가 될 수 있다.

APX-115는 CI-AKI 단독으로도 딜이 가능하지만, 당뇨병성 신장질환(DKD)과 묶은 패키지딜에 대한 관심도 크다. 같은 pan-NOX 저해 기전으로 CI-AKI와 DKD를 동시에 커버할 수 있기 때문이다.

파트너사 입장에서는 하나의 약물로 급성 신손상과 만성 신장질환 적응증을 함께 확보할 수 있다는 점이 매력이다.

DKD 임상 은 어느 단계인가.

국내에서 약 186명 대상으로 임상 2b상이 진행 중이다. 지난해 국가신약개발사업 과제로 선정돼 2년간 91억원 규모의 연구비를 지원받고 있다.

현재 환자 모집은 50% 이상 진행됐고, 연내 환자 등록 완료를 목표로 하고 있다. 이후 2027년 상반기 투약을 완료하고, 2027년 하반기 결과를 도출하는 일정이다.

글로벌 파트너사들은 CI-AKI 톱라인 일정과 DKD 2b상 일정을 함께 보고 있다. APX-115의 첫 기술이전 논의에서 CI-AKI와 DKD를 어떻게 묶을지가 중요한 협상 포인트가 될 것이다.

APX-343A는 ASCO 2026에서 임상 1상 데이터를 처음 공개했다.

APX-343A는 암연관섬유아세포(CAF)를 타깃하는 면역항암제 후보물질이다. 이번 ASCO에서는 단독투여 임상 1상 자료를 공개한 바 있다.

현재까지 확보된 단독투여 데이터에 따르면 동물실험에서 약효가 나타났던 수준의 약물 노출(AUC)을 사람에서도 달성했고, 약물 관련 중대한 이상반응(SAE)이나 3등급 이상 이상반응 없이 안전한 투여가 확인됐다.

이 부분이 중요하다.

면역관문억제제는 병용 전략에서 안전

성 마진이 매우 중요하다. 함께 쓰는 약물이 안전하지 않으면 병용 임상 자체가 조심스러울 수밖에 없다. APX-343A는 유효용량 수준에 도달했음에도 안전성 이슈가 없었고, PK 변동성도 크지 않았다. 이 때문에 면역관문억제제를 보유한 글로벌 기업들의 관심이 높아지고 있다.

APX-343A의 CAF 타깃 기전은 어떻게 설명할 수 있다.

쉽게 말하면 암세포로 약물이 들어가는 길을 막는 장벽을 제거하는 전략이다. 암세포를 계란의 노른자라고 보면, 그 주변을 둘러싼 흰자와 껍데기 같은 장벽이 있다. 이 장벽 역할을 하는 것이 CAF다. 면역항암제가 종양 내부까지 충분히 들어가야 효과를 낼 수 있는데, CAF가 과발현된 종양에서는 면역관문억제제 반응률이 떨어지는 것으로 알려져 있다.

APX-343A는 이 CAF를 직접 타깃한다. 키트루다와의 병용 임상에서 개념증명(PoC)이 확인되면, 키트루다뿐 아니라 다른 면역관문억제제를 보유한 기업과의 협력 가능성도 열릴 수 있다.

현재 췌장암, 삼중음성유방암, 담관암 등 CAF 발현이 높은 암종을 중심으로 병용 전략을 검토하고 있다.

키트루다 병용 임상은 어떻게 진행되고 있다.

APX-343A와 키트루다 병용투여 임상은 6월 초 개시됐으며, 지난달 18일 첫 환자 투약에 들어갔다. 올해 목표는 키트루다 병용에서 임상 2상 권장용량(RP2D)을 찾는 것이다. 항암제 병용 임상에서는 초기 반응률과 질병 조절, 무진행생존기간(PFS)이 PoC 판단의 중요한 지표가 된다.

궁극적으로는 생존율 개선이 허가 관점에서 중요하지만, 초기 임상에서는 반응률과 질병 조절 신호를 확인하는 것이 우선이다.

ABF-101은 어떤 파이프라인인가.

ABF-101은 경구용 황반변성 치료제다. 현재 습성 황반변성 치료는 항VEGF 안구 내 주사가 표준요법으로 쓰이고 있다.

환자는 4~12주마다 반복 주사를 맞아야 한다. 환자 부담이 크고, 경구제나 점안제처럼 투여 편의성이 높은 치료제에 대한 미충족 수요가 크다.

ABF-101은 FDA로부터 임상 보류해제 통보를 받고 미국 임상 1상을 재개했다. 임상 재개를 계기로 내년 상반기 중 사람 대상 안전성·약동학 데이터를 확보할 계획이다. 안질환 파이프라인에 대한 글로벌 기업들의 관심이 높아지는 만큼, 임상 데이터가 확보되면 기술이전 논의도 더 구체화될



BIO International Convention 2026에 참가한 (왼쪽부터) 압타바이오 문성환 사장, 이수진 대표, 신혜성 사업개발 총괄. ©압타바이오

수 있다.

Apta-16 혈액암 치료제도 하반기 임상 진입을 준비 중이다.

Apta-16은 혈액암 치료제 후보물질이다. FDA 희귀의약품(ODD) 지정을 이미 확보했고, 지난 4월 AACR 2026에서 베네토클라스 내성 극복 기전에 대한 전임상 성과를 발표했다. 하반기 국내 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다.

재발·불응성 급성골수성백혈병(R/R AML)은 치료 대안이 제한적인 영역이다. 임상 진입 이후 비교적 빠르게 신호를 확인할 수 있는 질환이기도 하다. 혈액암 분야에서도 중요한 미팅이 잡혀 있어, BIO USA에서 파트너링 가능성을 함께 논의할 계획이다.

자금 조달이나 관리종목 리스크에 대한 우려는 없다.

현재 별도 자금 조달 계획은 없다. 주요 파이프라인 임상을 진행하기 위한 자금 여력은 확보한 상태다. 관리종목 리스크도 회사가 관리 가능한 범위에 있다고 본다.

압타바이오는 2019년 기술특례로 코스닥에 상장했고, 2023년 말 특례 유예기간이 종료됐다. 이후 매출 요건과 법인세차감 전계속사업손실 요건을 충족해야 하는데, 2024년과 2025년 모두 매출 요건을 안정적으로 충족했고 법차손도 해당사항이 없다.

First-in-Class(계열 내 최초) 전략을 고집하는 이유는 무엇인가.

치료제가 없는 분야에 새로운 선택지

를 만들겠다는 것이 회사 설립 목적이다. Best-in-Class(계열 내 최고) 전략도 의미가 있지만, 이미 형성된 시장에서는 후발주자가 시장을 나눠 갖는 구조가 되기 쉽다. 세 번째, 네 번째 약물로 들어갈수록 시장 점유율은 제한될 수밖에 없다.

반면 First-in-Class는 새로운 시장을 만들 수 있다. 물론 개발 난도는 높다. 임상도 어렵고, 기전 검증도 쉽지 않다.

그러나 치료제가 없는 영역에서 임상적 유효성이 확인되면 환자 가치와 시장 가치를 동시에 만들 수 있다. 압타바이오가 신장질환, 안과질환, 면역항암제, 혈액암처럼 미충족 수요가 큰 영역에 집중하는 이유다.

글로벌 파트너사에 전하고 싶은 메시지는.

압타바이오는 회사 규모에 비해 임상 시험에 진입한 파이프라인이 많고, 다양한 질환 영역에서 임상 단계 에셋을 확보하고 있다. 단순히 초기 연구에 머무는 것이 아니라, 안정적인 재무 운용을 바탕으로 임상 단계까지 파이프라인을 올려왔다.

올해부터는 그 결과가 데이터로 확인되는 구간이다. BIO USA는 이 성과를 글로벌 파트너십으로 연결하는 자리다.

글로벌 제약사들이 이제는 임상 데이터를 기반으로 논의하지는 흐름으로 바뀌고 있다. 압타바이오는 그 논의에 필요한 데이터를 준비해 왔다.

올해부터 내년 상반기까지 1~2건의 기술이전 성과를 만들어내는 것이 목표다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GLOBAL TREND

‘위고비’ 정제 美서 발매 5개월 만 300만건 처방

5초당 1건 꼴... 분량 기준 가장 강력한 의약품 발매사례

약 5초당 1건 꼴!
비만 치료제 ‘위고비’ (세마글루타이드) 25mg 정제가 발매 5개월 만에 처방건수 300만건을 돌파했다고 노보 노디스크사가 지난달 7일 공개했다.

이에 따라 ‘위고비’ 정제는 미국에서 분량(즉, 처방량)을 기준으로 할 때 가장 강력한 신약 발매사례 가운데 하나로 이름을 올릴 수 있게 됐다고 노보 노디스크 측은 설명했다.

특히 발매 5개월 만에 처방건수 300만건을 돌파했다는 것은 대략 5초당 1건 꼴로 처방전이 발급되면서 지난 1월 이 제품이 미국시장에서 선을 보인 이래 사용량이 지속적으로 증가하고 있음을 뒷받침하는 것

이다. 실제로 이날 노보 노디스크 측이 공개한 자료를 보면 ‘위고비’ 정제는 미국 내 약국 뿐 아니라 원격의료업체들을 포함한 온라인 업체들을 대상으로 공급이 개시된 후 불과 12주 만에 100만건 고지를 넘어선 것으로 나타났다. 뒤이어 불과 10주 만(3월 23일~6월 1일)에 처방건수 200만건이 추가로 발급되면서 대망의 300만건 고지에 등장하는 개가를 올렸다.

또한 ‘위고비’ 정제의 처방전 신규 발급 건들 가운데 80% 이상이 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 제제를 처음 사용하기 시작한 환자들에게 처방되었던 것으로 나타나 비만 치료제 시장에서 경구용 제제

가 기존의 치료제들보다 빠르게 시장을 확대해 나가고 있음을 뒷받침했다.

노보 노디스크사의 제이미 밀라 미국 사업운영 담당부사장은 “심장병을 동반한 성인 비만환자들에게서 심인성 사망, 심근경색 또는 뇌졸중 등의 주요 심혈관계 제 증상(MACE) 위험성을 감소시켜 주는 치료제로 FDA의 허가를 취득한 ‘위고비’ 정제야말로 진정으로 차별화된 치료제라 할 수 있을 것”이라고 강조했다. ‘위고비’ 정제와 ‘위고비 HD’ (세마글루타이드 7.2mg 고용량 주사제)가 체중관리용으로 활발하게 사용됨에 따라 환자와 의료인들에게 그들의 의료상의 니즈에 부합되는 선택을 가능케 해 주고 있고, 그 결과 두 제품 모두 확실히 빈도높게 선택되고 있다고 밀라 부사장은 설명했다.

이날 노보 노디스크 측에 따르면 올들어 한층 더 많은 수의 환자들이 새로운 체중관리용 치료제들의 사용을 개시하고 있는 가운데 ‘위고비’가 다른 어떤 비만 치료제들보다 빈도높게 처방되고 있는 것으로 전

해졌다.

‘위고비’ 정제가 처방건수 300만건을 돌파한 것과 별도로 최근 ‘위고비 HD’ (세마글루타이드 7.2mg 주사제)가 발매되어 데뷔 초기부터 활발하게 처방·투여가 이루어지고 있다.

한편 노보 노디스크는 미국에서 의료보험 가입자들을 위한 급여 적용을 확대하는 등 자사제품들에 대한 환자 접근성을 확대하는 데 최우선 순위를 두고 있다.

최근 ‘의료보장 GLP-1 브리지’ (Medicare GLP-1 Bridge) 플랜을 공개했는가 하면 의료보장 프로그램 수혜자들을 대상으로 7월 1일부터 ‘위고비’ 주사제 및 정제를 월 50달러의 본인부담금을 지불하면 공급할 예정이다. 이밖에도 ‘위고비’는 미국 내 70,000여 약국들과 ‘노보케어 파마시’ (NovoCare Pharmacy) 및 일부 원격의료업체 등을 통해서도 본인부담으로 구매할 수 있다. ‘노보케어 파마시’는 의료보험 미가입 환자 또는 비만 치료 목적인 경우 급여가 적용되지 않는 민간보험 가입 환자들을 위해 노보 노디스크가 개설한 것이다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

EU, 지난해 104개 의약품·30개 동물약 허가권고

신규조성물 38개·희귀의약품 16개·동물용 백신 16개 등

유럽 의약품감독국(EMA)이 2025년 한 해 동안 총 104개 의약품들에 대해 허가권고한 것으로 나타났다.

이 중 38개는 이전까지 EU에서 허가를 취득한 전례가 없는 신규조성물(new active substance)이었다. 2024년의 경우 EMA는 총 114개 인체용 의약품들(신규조성물 46개)에 대해 허가를 권고한 바 있다.

EMA는 혁신적이고 안전하면서 효과적인 의약품들을 환자들에게 공급하는 데 괄목할 만한 진전이 이루어졌음을 강조하는 내용이 골자를 이룬 ‘2024년 연례 보고서’를 지난달 11일 디지털 보고서의 형식으로 공개했다.

보고서는 인체용 의약품과 동물용 의약품들의 평가와 모니터링을 진행하는 과정에서 도출된 가장 중요한 성과들과 함께 핵심적인 통계수치들의 개요를 제시했다.

이에 따르면 EMA가 EU 이외의 지역에서 사용될 의약품들에 대해 3건의 긍정적인 의견을 제시한 것으로 나타나 글로벌 공공보건의 증진에도 기여하고 있음을 뒷받침했다.

동물용 의약품과 관련, 보고서를 보면 EMA가 2025년 한 해 동안 30개 의약품들을 허가토록 권고한 것으로 나타났다.

이에 따라 EMA는 2년 연속으로 가장 많은 수의 동물용의약품들에 대한 허가를 권고한 것으로 집계됐다. 이 중 13개는 신규조성물 동물용 의약품이었던 것으로 나타났다.

EMA가 허가권고한 동물용 의약품 가운데 16개는 백신이었던 것으로 나타나 2024년의 14개에 비해 늘어난 것으로 분석됐다. 16개 백신 가운데 7개는 동물보건 응급상황에 대응하기 위한 예외적 상황

(exceptional circumstances)에서 허가권고가 이루어졌다.

보고서에 따르면 2025년은 EMA가 30주년을 맞이하는 특별한 해(special year)였다.

지난 30년 동안 EMA는 세계적인 수준의 규제 네트워크를 구축해 오면서 4억 5000만여명의 EU 각국민들과 셀 수 없이 많은 EU 각국 동물들을 위해 안전하고 효과적인 의약품들이 제조될 수 있도록 뒷받침했다.

2025년은 EU에서 희귀의약품 지정기준(EU Orphan Regulation) 제정 25주년을 맞이하는 해이기도 했다. 이 기준은 각종 희귀질환들에 사용하는 의약품들이 신속하게 개발되고 허가를 취득할 수 있도록 하는 데 중추적인 역할을 했다.

이와 관련, EMA가 2025년에 허가권고한 인체용 의약품들 가운데 16개가 희귀의약품 치료제인 것으로 나타났다.

연례 보고서에는 EMA 산하의 여러 자문위원회들이 이룩한 성취와 향후의 전략적 목표들에 대해 강조하는 내용 또한 포함되어 있다. 또한 보고서에 포함된 중요한 활동내역들을 보면 오는 2028년까지 공식적으로 추진키로 한 ‘EU 의약품 규제기관 네트워크 전략’(EMANS), ‘종합 필수 의약품 목록’의 유지, 2025년부터 가동될 예정인 ‘유럽 의약품 부족 모니터링 플랫폼’(ESMP) 등에 대한 내용이 포함되어 있다.

이밖에도 보고서는 새로운 의약품법을 도입하기 위한 EMA의 준비태세, 탐색단계에서부터 실제 적용에 이르기까지 디지털화와 인공지능(AI)이 2025년 한 해 동안 EMA의 업무수행 변화에 미친 영향 등을 강조하고 있다.

폐경기 체중증가 어쩔 수가 없다? ‘파운드요’를...

임상 3상서 체중 11.3~14.1%↓... 허리둘레 11cm↓

간과되는 경우가 많지만, 폐경기는 체중증가와 밀접한 관련이 있는 것으로 알려져 있다.

폐경기에 수반되는 호르몬 변화가 복부 주위 등에서 지방의 축적을 가속화할 수 있는 데다 이로 인해 체중을 감소시키기도, 감소된 체중을 유지시키기도 어려운 것으로 알려져 있기 때문이다. 미국만 보더라도 수많은 여성들에게 이로 인한 영향이 미치고 있지만, 폐경기 여성들을 대상으로 비만 치료제의 효능을 평가하기 위한 시험이 이루어진 사례는 의외로 그다지 눈에 띄지 않는 것이 현실이다.

이와 관련, 일라이 릴리사가 자사의 경구용 비만 치료제 ‘파운드요’(Fundayo: 오르포글리프론)가 여성 비만 환자 또는 과다체중자들의 폐경기 전 단계에 걸쳐 괄목할 만한 체중감소 효과를 나타냈음을 입증한 시험결과를 공개해 주목할 만해 보인다.

총 1500명 이상의 여성 피험자들을 대상으로 진행되었던 임상 3상 ‘ATTAIN-1 시험’과 ‘ATTAIN-2 시험’의 사후(事後) 분석에 근거를 둔 이 같은 시험결과는 지난달 5~8일 미국 루이지애나주 뉴올리언스에서 개최되었던 제 86차 미국 당뇨병학회(ADA) 2026년 사이언티픽 세션에서 발표됐

다. 새삼스럽지만, 일라이 릴리사는 화제의 비만 치료제 ‘젤바운드’(티어제파타이드)를 발매하고 있는 제약사이다.

‘ATTAIN-1 시험’과 ‘ATTAIN-2 시험’에서 ‘파운드요’는 72주차에 평가했을 때 폐경기의 전 단계에 걸쳐 괄목할 만한 체중감소 효과를 나타냈음이 눈에 띄었다.

한 예로 ‘ATTAIN-1 시험’에 참여한 폐경기 전기, 주경기 및 후기 단계의 여성들 가운데 가장 높은 용량의 ‘파운드요’를 복용한 피험자들의 경우 체중이 각각 최대 28.0파운드(12.8%·약 12.7kg), 30.4파운드(14.4%·약 13.8kg) 및 28.2파운드(14.1%·약 12.8kg) 감소한 것으로 집계됐다. 마찬가지로 ‘ATTAIN-2 시험’에 참여한 2형 당뇨병 동반 폐경기 전기, 주경기 및 후기단계 여성 피험자들도 체중이 각각 최대 23.4파운드(11.3%·약 10.6kg), 18.5파운드(8.9%·약 8.4kg) 및 27.8파운드(13.6%·약 12.6kg) 감소한 것으로 분석됐다.

이에 따라 가장 높은 용량의 ‘파운드요’를 복용한 ‘ATTAIN-1 시험’ 피험자들 가운데 최대 51.5%와 ‘ATTAIN-2 시험’ 피험자들 중 최대 44.2%에서 체중이 15% 이상 감소한 것으로 파악됐다.

건강기능식품 ODM 1위 콜마비앤에이치

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



HK 콜마비앤에이치

릴리 레타트루타이드 체중·A1C·통증·호흡장애 ↓

임상 3상 ‘TRIUMPH-1 시험’ 및 ‘TRANSCEND-T2D-1 시험’

체중에서부터 당화혈색소(A1C), 무릎 골관절염 통증 및 폐쇄성 수면무호흡증까지... 비만 치료제 ‘젠티비’ (티어제파타이드)와 ‘파운드요’ (오르포글리프론)을 발매하고 있는 일라이 릴리사가 레타트루타이드(retatrutide)의 본임상 3상 시험에서 추가로 도출된 긍정적인 결과들을 지난달 6일 공개했다.

동종계열 최초 포도당 의존형 인슐린 친화성 폴리펩타이드(GIP), 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 및 글루카곤 삼중(三重) 호르몬 수용체 작용제의 일종인 레타트루타이드가 체중을 괄목할 만하게 감소시켰을 뿐 아니라 무릎 골관절염 통증, 중등도에서 중증에 이르는 폐쇄성 수면무호흡증, 2형 당뇨병 등을 유의미하게 개선시켜 준 것으로 입증되었다는 것.

이 같은 내용은 체중과 무릎 골관절염 통증, 폐쇄성 수면무호흡증 및 2형 당뇨병 등이 빈도높게 수반되는 비만 관련증상들

임을 상기할 때 주목할 만한 것이다.

임상 3상 ‘TRIUMPH-1 시험’과 ‘TRANSCEND-T2D-1 시험’에서 도출된 이 같은 내용들은 미국 루이지애나주 뉴올리언스에서 5~8일 개최된 제 86차 미국 당뇨병학회(ADA) 2026년 사이언티픽 세션에서 발표됐다.

‘TRIUMPH-1 시험’은 성인 비만환자들을 대상으로 한 1건의 통합적인 대규모 임상시험과 하나의 치료제가 여러 가지 증상들에 나타내는 효과를 동시에 평가하는 2건의 중첩 바구니형(nested basket) 임상시험으로 구성됐다. 하나는 무릎 골관절염 통증을 대상으로, 다른 하나는 중등도에서 중증에 이르는 폐쇄성 수면무호흡증을 대상으로 진행토록 설계됐다.

시험을 진행한 결과 레타트루타이드는 80주차에 평가했을 때 일차적 시험목표가 충족된 것으로 분석됐다. 강력한(powerful) 체중감소 효과와 함께 무릎 골관절염 통증

및 폐쇄성 수면무호흡증의 괄목할 만한 개선이 나타났다는 의미이다.

실제로 레타트루타이드 9mg과 12mg을 투여한 피험자들의 경우 체중이 각각 평균 64.4파운드(25.9%·약 29.21kg)와 70.3파운드(28.3%·약 31.89kg) 감소한 것으로 나타난 가운데 레타트루타이드 4mg을 투여한 피험자들을 대상으로 한차례 용량을 증량했을 때 평균 47.2파운드(19.0%·21.41kg)의 체중이 감소한 것으로 집계됐다.

특히 레타트루타이드 12mg을 투여한 피험자들의 65.3%가 체질량 지수(BMI) 30kg/m² 미만, 33.3%가 BMI 25kg/m² 미만에 각각 도달한 건강한 BMI에 해당되기에 이르렀던 것으로 분석됐다. 사전에 정한 연장시험이 이루어진 착수시점 당시 BMI 35kg/m² 이상으로 나타났던 피험자들의 경우 104주차까지 레타트루타이드 12mg을 지속투여한 결과 체중이 평균

85.0파운드(30.3%·약 38.56kg) 감소한 것으로 평가됐다.

‘TRIUMPH-1 시험’에서 레타트루타이드는 성인 2형 당뇨병 환자들을 대상으로 40주차에 평가했을 때 일차적 시험목표와 핵심적인 이차적 시험목표들이 충족된 것으로 나타났다.

괄목할 만한 당화혈색소 수치와 체중의 감소가 나타났다는 것이다. 이 중 일차적 시험 목표를 적용해 평가한 결과를 보면 레타트루타이드를 투여한 피험자 그룹의 경우 평균 당화혈색소 수치가 착수시점의 7.9%에서 최대 2.0%로 감소한 것으로 나타났다.

게다가 레타트루타이드를 투여한 피험자들 가운데 최대 90%에서 당화혈색소 수치가 7.0% 미만에 도달한 것으로 나타났다. 당화혈색소 수치 7.0% 미만은 미국 당뇨병학회(ADA)의 2형 당뇨병 치료의 일반적인 목표이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

英 NICE, 애브비 ‘엘라히어’ 난소암 급여 권고

저항성 난소암 치료제 급여 권고 20여년 만에 처음

영국 정부 산하의 의약품 비용효용성 심사기구인 NICE가 애브비의 난소암 치료제 ‘엘라히어’(Elahere: 미르베톡시맙 소라브탄신)를 엽산 수용체 알파(FRα) 양성, 백금작제 항암제 저항성 상피성 난소암, 난관암(또는 나팔관암) 또는 원발성 복막암 환자들에게 사용토록 지난달 4일 권고했다.

특히 NICE가 저항성 난소암 환자들에게 국가 보건 서비스(NHS)의 급여 혜택 적용을 권고한 것은 20여년 만에 이번이 처음이다. 지금까지 표준 항암화학요법제를 사용했을 때 더 이상 반응이 나타나지 않기에 이른 엽산 수용체 알파 양성, 백금작제 항암제 저항성 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 환자들을 위한 치료대안 선택의 폭은 대단히 제한적이었던 형편이다.

‘엘라히어’는 새로운 치료 접근방법을 제시해 주는 항암제이다. 항암화학요법제를 사용하는 대신에 암세포 표면에 존재하는 특정한 단백질을 찾아내고, 그곳에 암을 사멸케 하는 치료제를 직접적으로 전달하는 표적치료제를 사용한다는 차이점이 눈에 띄기 때문이다.

실제로 NICE의 평가에 참여한 여성들에게서 이 두가지 치료제들이 일상생활에 미친 영향에서 괄목할 만한 차이점이 나타난 것으로 분석됐다. 빈번한(때때로 주 1회) 내원을 필요로 했던 데다 극심한 피로, 탈모, 구역 및 장기적인 신경손상 등의 파괴적인 부작용이 수반된 항암화학요법제와 달리 ‘엘라히어’의 경우 내원횟수가 3주에 1

회 정도로 감소한 데다 좀 더 관리 가능한 부작용 프로파일도 수반되었던 것.

이에 따라 NICE의 평가에 참여한 여성들은 항암화학요법제가 그들의 삶을 멈추게 한 데다 고립으로 이어지게 했고, 업무수행을 불가능하게 했으며, 다른 사람들의 지원에 크게 의존해야 했다는 데 입을 모았다.

총 453명의 성인환자들이 참여한 가운데 이루어진 임상 3상 ‘MIRASOL 시험’에서 도출된 자료를 보면 ‘엘라히어’를 투여한 여성환자들은 평균 16.9개월 동안 생존해 항암화학요법제를 사용한 대조그룹의 13개월을 상회한 것으로 나타났다. 이와 함께 ‘엘라히어’를 투여한 여성환자들은 암의 진행이 지연되었던 것으로 나타났다.

‘엘라히어’를 투여한 여성환자들의 경우 종양이 악화되기 전까지 평균 5.6개월이 지연된 반면 항암화학요법제를 사용한 대조그룹은 4개월이 지연되는데 그친 것이다.

이에 따라 NICE는 엽산 수용체 알파 양성, 백금작제 항암제 저항성 난소암의 중증도를 감안할 때 ‘엘라히어’를 투여하는 데 NHS의 의료자원과 재정을 사용하는 것이 비용효율적인 데다 가치있다는 결론에 도달했다.

‘엘라히어’는 의사 또는 항암제와 관련한 경험을 축적한 간호사들에 의해 정맥주사제로 투여되고 있다.

앞서 1~3회에 걸쳐 치료를 진행한 전력이 있는 성인 백금작제 항암제 저항성 난소암 환자들이 ‘엘라히어’의 투여 권고대상이다.

美 유권자 83% 응급피임제 간편한 접근성 동의

유권자 76% 응급피임제 OTC 의약품 지위 유지 한목소리

미국 유권자들의 83%가 여성들이 응급 피임제에 간편하게 접근할 수 있어야 한다는 데 동의한 것으로 나타났다.

심지어 보수적인 성향을 나타내는 공화당 지지 유권자들 가운데서도 72%가 같은 의견을 내보였을 정도라는 것. 이와 함께 76%의 유권자들이 응급피임제가 다른 OTC 의약품들과 마찬가지로 OTC 의약품의 지위를 유지해야 한다는 믿음을 내보인 것으로 조사됐다.

워싱턴 D.C.에 본부를 두고 있는 전국 구 규모의 중도주의 사회·정치단체 센터 포워드(Center Forward)는 진보진영을 대변하는 여론조사기관 임팩트 리서치(Impact Research)와 보수진영을 대변하는 여론조사기관 에шел론 인사이트(Echelon Insights)에 의뢰해 진행한 후 지난달 11일 공개한 설문조사 결과를 통해 이 같이 밝혔다.

설문조사는 미국 전역에서 1206명의 유권자들을 대상으로 지난 1월 12~16일 진행되었던 것이다. 조사에 응한 유권자들은 좌파에서부터 우파에 이르기까지 정치적으로 폭넓은 스펙트럼을 나타낸 성인들이었다.

조사결과를 보면 여성들은 특별한 주의를 기울일 가치가 있는 고유한 건강상의 니즈가 있다는 데 유권자 10명 중 9명이 동의한 것으로 나타났다.

반면 현재의 의료 시스템이 환자들의 니즈를 충족시키기 위해 잘 운영되고 있거나 매우 잘 운영되고 있다는 데 동의한 유권자들은 3명당 1명 꼴에도 미치지 못했다. 72%의 유권자들은 정치인들이 응급피임제 ‘플랜 B’를 포함한 피임제들에 대한 접근성을 보호해야 한다는 데 동의한 것으

로 나타났다.

이 같은 유권자들을 정치적 성향별로 구분해 보면 공화당 지지자들 가운데 65%, 무당파 가운데 70%, 민주당 지지자들 가운데 80%로 집계됐다.

전체 유권자들의 92%는 남성과 여성들이 다르고, 이에 따라 여성들의 경우 특별한 관리와 주의를 필요로 하는 고유한 건강상의 문제를 갖고 있다는 데 동의한 것으로 조사됐다.

조사에 응한 유권자 10명 가운데 9명 이상은 여성들에게만 발생하는 암에 대한 검진을 받을 수 있는 권한을 보장받는 일이 중요하다는 데 “매우” 또는 “어느 정도” 동의한 것으로 분석됐다. 여성들이 그녀들에게만 발생하는 암에 대한 검진을 받을 수 있어야 한다는 데 96%가 “매우” 또는 “어느 정도” 동의한 것. 마찬가지로 여성들을 위한 심혈관계 관리의 중요성과 관련해서도 96%가 “매우” 또는 “어느 정도” 동의를 표시했다.

산전(産前) 관리, 부인과 진료 및 산후 관리와 관련해서도 각각 95%, 94% 및 94%의 유권자들이 “매우” 또는 “어느 정도” 중요하다는 데 동의했다.

이에 반해 현재 미국의 의료 시스템이 여성들을 위한 의료상의 니즈를 “매우” 또는 “어느 정도” 충족하고 있다고 답한 유권자들의 응답률은 31%에 머물렀다.

조사에 응한 유권자들 가운데 여성들은 현재의 의료 시스템이 여성들의 건강문제에 대해 충분히 주의를 기울이지 못하고 있다는 데 “그렇다”고 답한 것으로 나타났다.

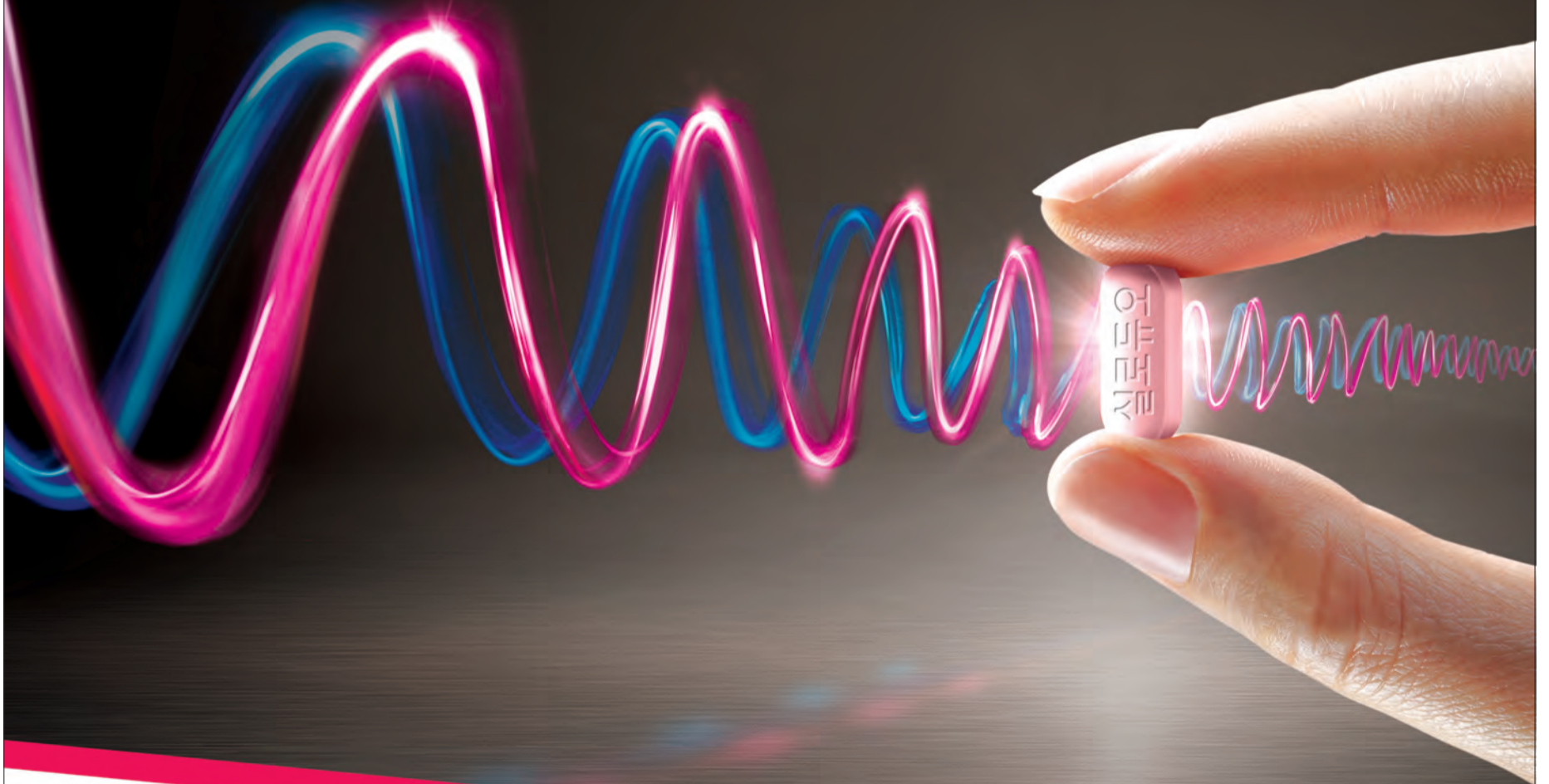
응급피임제와 관련, 조사에 응한 유권자들은 이 문제를 갈등이나 분열을 유발하는 이슈로 바라보지 않고 있는 것으로 조사됐다.



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 만성동맥색증(폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관질환) 환자 용법·용량 1일 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 의약품보부(02-512-9981)로 문의하시기 바랍니다.

CONTRIBUTION

칼럼



백승만 교수의 전쟁과 약 <28>

오사마 빈 라덴을 찾아라

2001년 9월 11일, 뉴욕에서 일어난 비행기 테러 사건은 많은 것을 바꿔 놓았다. 어린이들과 함께 평화로운 시간을 보내던 부시 미국 대통령의 일상도 바뀌어야만 했다. 그는 곧바로 테러범에 대한 보복에 착수했다. 알 카에다가 주요 타깃이었다. 알 카에다의 본거지 아프가니스탄도 중점 공략대상이었다. 알 카에다의 수장, 오사마 빈 라덴은 최우선 제거대상이 되었다.

미국이 작정하고 공격하는 데 버텨낼 나라가 몇이나 될까. 직전까지 핵 협상에 집중하며 미국과 아슬아슬한 관계를 유지하던 북한마저도 지중하던 상황이다. 미국은 2개월도 지나지 않아 공습 체제를 완벽하고 아프가니스탄과의 전쟁을 선포했다. 승패는 불을 보듯 뻔했다. 전쟁은 그랬다. 하지만 전쟁이 이겼다고 해서 전략적 목표를 모두 달성하는 것은 아니다.

우선 아프가니스탄을 점령하는데 실패했다. 미국이 직접 이역만리 아프가니스탄을 지배할 수는 없다. 미국에 우호적인 자국 정치인을 앞세워 영향력을 행사하는 것 정도가 최선일텐데 아프가니스탄 국민도 알 건다. 결국 장기간에 걸친 저항에 직면하는데 이러면 미국이 이길 수가 없다. 단기간의 전면전이야 미국이 가장 잘 하는 전쟁이지만, 장기간 이어지는 전쟁은 완전히 다르다. 이미 베트남에서 한 번 패배한 경험도 있다. 장기화된 이 전쟁을 빠르게 종식시키

는 방법은? 전쟁의 명분을 달성해야 한다. 그러려면 빈 라덴을 체포해야 한다.

그런데 빈 라덴의 행방이 묘연했다. 전쟁 초반부터 근거지를 옮겨 다니며 미군의 움직임을 피해 다니던 빈 라덴이다. 특히 그가 활동하던 지역은 정서적으로 미국에 반발하는 지역들이었다. 가령 파키스탄과의 접경지대 등은 반미정서가 심해 미국이 전략적 목표를 달성하기 극히 어려운 곳들이다. 이런 지역에서 민심을 얻은 빈 라덴을 체포하기는 극도로 어려웠다. 그렇게 빈 라덴은 10년 가까이 도망쳐 다녔다.

그러던 2011년 봄 미국 정보부는 빈 라덴의 움직임을 포착했다. 장소는 아보타바드(Abbottabad)라는 파키스탄과의 접경지대 속 작은 마을. 나름 부유층들이 많이 거주하는 지역이라는 점에서 빈 라덴도 있을 법 했다. 그래도 정확한 위치를 파악해야 했다. 빠른 시간 안에 체포하기 위해 서인데, 그러지 못할 경우는 거점을 옮길 가능성이 농후했다. 그러면 다시 처음부터 시작이다. 전쟁도 그만큼 더 길어진다.

영국 일간지 <가디언>의 보도에 따르면, 빈 라덴의 정확한 근거지를 파악하는 데 미국 정보부가 사용한 전략이 백신이다. 빈 라덴은 아이가 많았고 그중에는 어린아이도 있었으므로 적절한 때에 백신 접종을 받아야 했다. 특히 소아마비나 B형 간염 백신은 그 지역에서도 활발하게 접종하던 백신

이었다. 따라서 백신을 접종하는 아이의 정보를 통해서 거주지를 확인하면 빈 라덴의 은신처를 정확하게 추적할 수도 있다.

백신을 접종하면 은신처가 나올까? 백신을 접종해도 누구의 아이인지 알기는 어렵다. 그래도 유전정보는 얻을 수 있다. 당시 미국은 빈 라덴 여동생의 유전정보를 확보하고 있었다. 이를 통해 접종받은 사람이 빈 라덴의 혈족인지 아닌지를 판별할 수 있다. 어느 아이가 빈 라덴의 아이인지 알고 나면 나머지는 쉽다. 주소 정보는 쉽게 확인할 수 있기 때문이다.

물론 이 과정은 불법이다. 유전정보를 미국에 제공해야 하고, 주소 정보를 열람해야 한다. 주소를 기입한 이유가 이런 목적은 아니지 않은가. 유전정보는 더욱 더 귀한 정보다. 이 정보를 미국 당국에 흘린 사람은 파키스탄 현지 의사 사질 아프리디라는 사람이다. 아프리디가 어떤 이유로 이 정보를 제공했는지는 알 수 없다.

아보타바드 내에서도 빌랄 타운이란 부촌으로 근거지를 좁힌 미군은 추가적인 확인 작업을 마치고 근거지를 특정하였다. 이후 미군 특수부대의 움직임을 거칠 것이 없었다. 같은 해 5월 2일 빈 라덴의 은신처로 침입해 들어갔고 곧바로 빈 라덴을 사살하였다. 이 상황은 부대원들의 헬멧에 부착한 장비를 통해 실시간으로 지구 반대편의 백악관으로 생중계되었다.



백승만 교수

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

다만 백신 접종을 활용했다는 <가디언>지의 폭로가 이어지자 미국 당국은 이를 즉각 반박하였다. 원래 세상 일은 양쪽 다 들어봐야 아는 법이고, 양쪽 말이 다르면 쉽사리 결론내릴 수 없다. 딱 거기까지다. 그래도 파키스탄 사람들의 입장은 다르다. 그들은 미국이 알팍한 수를 써서 빈 라덴을 잡았다고 생각하며 소아마비 등의 백신에 대해서 의심하기 시작했다. 파키스탄은 지금도 소아마비가 창궐하는 전 세계 3개국 중의 하나다. 이 말뜻 많은 바이러스를 잡기 위해 70년 넘게 많은 사람들이 뼈 빠지게 일했는데 그 마지막에 와서 이런 일이 발생했다니 좀 힘이 빠지긴 한다.

[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 약학대학 명예교수)를 구성, 세로쓰기와 한자중심으로 된 원본 한국약업사의 내용 전부를 현대적 한글 맞춤법 표기법에 따라

수정하고, 내용중 일부에 대한 각주와 연보 등을 재정리 편집하여 한국약업사(보정판)을 출간했다.

함대원 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 책이지만 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 제반사업을 진행하여 그 결과물로 [한국약업사 보

정판<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 타산지석(他山之石)으로 삼을 때 기록으로 남

은 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

양덕숙 “약국 미래는 ‘팜뷰티’… 약사의 지적자산이 경쟁력”

“고기능성 화장품 시대, 성분 전문가인 약사 역할 더 중요”

“약국은 더 이상 단순히 화장품을 진열해 판매하는 공간이 아닙니다. 앞으로는 고객이 직접 체험하고 약사와 상담하는 ‘팜뷰티존(Pharm Beauty Zone)’으로 진화해야 합니다.”

한국약사학술경영연구소(KPAI) 소장이자 팜프렌즈 회장, 케어솔약국 대표약사인 양덕숙 박사는 최근 약업신문과의 인터뷰에서 “고기능성 화장품과 더마코스메틱 시장이 급성장하면서 성분 전문가인 약사의 역할이 더욱 중요해지고 있다”며 이같이 밝혔다.

양 박사는 7월 4일 발기인대회를 앞두고 있는 한국약국

이어 “인구 고령화와 함께 주름 개선, 미백, 항산화 등 고기능성 성분에 대한 수요가 동네약국까지 확대되고 있고, 제약사들의 화장품 시장 진출도 활발해지고 있다”며 “약국 시장이 중요한 변곡점에 와 있다”고 평가했다.

특히 양 위원장은 약국이 온라인 쇼핑몰이나 H&B스토어, 피부과와 차별화할 수 있는 가장 큰 경쟁력으로 ‘과학적 상담’을 꼽았다.

그는 “약사는 아토피 피부염, 약물 부작용, 색소침착, 만성질환에 따른 피부 이상 등을 생리기전과 화학·바이오 성분을 바탕으로 해석할 수 있다”며 “광과민성 의약품이나 레티노이드 제제 등 복용 중인 약물과 화장품 성분 간



양덕숙 박사가 팜뷰티존에서 고객에게 화장품 성분과 사용법을 설명하고 있다.

“약국 내 ‘팜뷰티존’ 구축… 체험·상담 결합한 한국형 모델 만들 것”

화장품학회 설립을 주도하며 약국 기반 화장품 상담과 교육, 연구 체계 구축에 나서고 있다.

양덕숙 한국약국화장품학회 설립추진위원장은 최근 화장품 시장이 단순 미용 영역을 넘어 문제성 피부 개선과 항노화, 탈모 관리 등 고기능성 성분 중심으로 재편되고 있다고 진단했다.

그는 “무분별한 정보와 과장 광고 속에서 소비자들이 부작용을 경험하거나 올바른 사용법을 알지 못하는 사례가 늘고 있다”며 “의약품과 성분에 대한 전문성을 가진 약사가 안전한 사용을 안내해야 할 시점”이라고 말했다.

현재 임상약사와 학계, 산업계를 유기적으로 연결하는 플랫폼이 부족한 점도 학회 설립 배경으로 꼽았다.

양 위원장은 “기존 학회들이 화장품 개발자나 피부과 의사 중심이었다면 한국약국화장품학회는 약국 현장을 기반으로 산·학·연을 연결하는 독자적 학술 플랫폼이 될 것”이라며 “약국 기능성 화장품 시장의 학술적 기반을 구축하겠다”고 설명했다.

상호작용까지 고려한 고차원적 상담이 가능하다”고 강조했다.

양 위원장은 향후 약국의 모습도 크게 달라질 것으로 내다봤다.

그는 “5년 뒤에는 약장 한편에 화장품을 진열하는 방식에서 벗어나 약국 내 전문적인 팜뷰티존이 설치될 것”이라며 “고객이 직접 제품을 체험하고 약사와 상담하는 형태가 새로운 표준이 될 것”이라고 전망했다.

팜뷰티존은 기존 약장 중심 진열 방식에서 벗어나 진열·체험·상담 기능을 결합한 전문 공간 모델이다.

양 위원장은 “소비자가 직접 제품을 사용해보고 약사의 전문 상담을 받을 수 있도록 하는 모델”이라며 “해외 선진 사례를 참고하되 화장품과 의약품을 함께 사용하는 국내 환경에 적합한 한국형 팜뷰티존 모델을 구축하겠다”고 밝혔다.

최근 급성장하고 있는 K-뷰티 시장과의 연계 가능성도 제시했다.

그는 “K-파마시, K-뷰티, K-코스메틱, K-메디신은 함께 시너지를 내야 한다”며 “약국의 학술적 검증이 더해지면 글로벌 시장에서도 신뢰도를 높일 수 있을 것”이라고 말했다.

다만 양 위원장은 무분별한 판매 경쟁은 경계해야 한다고 강조했다.

그는 “약국 화장품은 몰량 위주의 판매가 아니라 학술적 근거와 약사의 지적자산을 기반으로 소비자의 피부 건강을 관리하는 영역”이라며 “기업 역시 마케팅보다 근거 중심 제품 개발에 집중해야 한다”고 말했다.

특히 학회가 단순 제품 판매 조직으로 비춰지는 것에 대해서도 선을 그었다.

양 위원장은 “학회 차원의 성분 검증과 제품 평가 체계를 마련하고, 이상반응 데이터 수집 시스템과 약사 교육도 병행할 계획”이라며 “과학적 근거에 기반한 지속가능한 약국 화장품 시장을 조성하겠다”고 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

병협 첫 여성 수장 유경하, 필수의료 회복·미래혁신 청사진 제시

필수의료 지원 확대·의료사고 공제조합 설립 추진

AI 혁신·전공의 수련환경 개선… “합리적 정책대안 제시”

대한병원협회 역사상 첫 여성 회장으로 선출된 유경하 제43대 회장이 취임 일성으로 ‘상생과 혁신, 지속 가능한 의료체계 구축’을 제시하며 필수의료 회복과 미래의료 혁신을 핵심 과제로 내세웠다.

지난달 23일 대한병원협회에서 열린 제43대 회장 취임 기자회견에서 유 회장은 “대한민국 의료는 지금 중요한 전환점에 서 있다”며 “의정갈등 이후 의료현장은 여전히 정상화의 길을 찾고 있고, 지역과 필수의료는 심각한 인력난과 경영난을 겪고 있다”고 진단했다.

이어 “저출산과 고령화, 의료수요 변화, 인공지능(AI)을 비롯한 디지털 기술의 급속한 발전은 의료 패러다임 자체를 바꾸고 있다”며 “병원계가 함께 지혜를 모은다면 지금의 어려움도 충분히 극복할 수 있을 것”이라고 말했다.

유 회장은 협회 운영 방향으로 △병원계 상생 △필수의료 회복 △회원병원 안전망 구축 △미래의료 혁신 △전공의 수련환경 개선 등 5대 과제를 제시했다.

우선 그는 상급종합병원과 지역병원, 중소병원과 전문병원이 경쟁 관계가 아닌 국민 건강이라는 공동 목표를 가진 동반자라고 강조하며, 지역·규모·기능과 관계없이 각 의료기관이 제 역할을 수행할 수 있는 의료생태계 조

성에 협회가 중심적인 역할을 하겠다고 밝혔다.

특히 필수의료 분야에 대해서는 “분반과 소아, 응급, 중환자 진료는 국민 생명과 직결되는 영역이지만 현재의 수가체계와 인력구조만으로는 지속 가능성을 담보하기 어렵다”며 “필수医료를 담당하는 병원들이 사명감만으로 버틸 수는 없다”고 지적했다. 이어 “국가와 사회가 필수의료의 가치를 정당하게 평가하고 충분히 지원해야 한다”며 “필수의료에 대한 별도 지원체계 마련과 공공정책수가 확대, 지역의료 강화 방안을 적극 추진하겠다”고 밝혔다.

회원병원을 위한 안전망 구축도 주요 과제로 제시했다.

유 회장은 최근 의료사고 손해배상 책임보험 가입 의무화 추진과 관련해 “병원들이 의료분쟁과 예기치 못한 사고에 과도한 부담을 지지 않고 진료에 전념할 수 있도록 의료사고배상공제조합 설립을 추진하겠다”고 말했다.

AI와 디지털 기술을 활용한 미래의료 혁신 의지도 밝혔다.

그는 “디지털정보혁신위원회와 AI전략사업국을 중심으로 회원병원들이 미래 의료환경에 능동적으로 대응할 수 있도록 지원하겠다”고 설명했다.



유경하 제43대 대한병원협회 회장이 지난달 23일 서울 마포구 대한병원협회에서 열린 취임 기자회견에서 향후 협회 운영 방향과 주요 정책 과제를 설명하고 있다.

전공의 수련체계 개편 의지도 강조했다.

유 회장은 “전공의는 대한민국 의료의 미래”라며 “국가 책임형 수련체계 구축과 수련환경 개선을 통해 전공의들이 좋은 의사로 성장할 수 있도록 병원협회가 책임 있는 역할을 수행하겠다”고 말했다. 아울러 “대한병원협회는 국민 건강을 지키는 최후의 보루인 병원들이 제 역할을 다할 수 있도록 최선을 다하겠다”며 “병원계의 목소리를 경청하고 정부와 국회, 의료계와 적극적으로 소통하며 합리적인 정책 대안을 제시하겠다”고 강조했다.

| 전하연 기자 |

PEOPLE & PLAZA



유한양행이 창립 100주년을 맞아 과거 사옥으로 사용됐던 서울 대방동 부지에 복합문화공간 '윌로우하우스(WILLOW HOUSE)'를 새롭게 선보였다.

유한양행은 지난달 24일 대방동 윌로우하우스에서 창업자 고(故) 유일한 박사의 철학을 계승하며 향후 글로벌 제약사로 도약하겠다는 비전을 발표했다.

이번에 공개된 윌로우하우스는 1962년부터 35년간의 역사가 오롯이 담겨있

유한양행, 100년 발자취 담은 복합문화공간 '윌로우하우스' 공개

1962년부터 35년 구사옥, 지역사회와 함께하는 공간으로 전면 리노베이션

는 유한양행의 구사옥으로, 창립 100주년을 맞아 리노베이션을 통해 지역사회와 함께하는 복합문화공간으로 재탄생했다. 윌로우하우스라는 명칭은 유일한 박사의 이름에 담긴 '버들 유(柳)'에서 착안했다.

행사에서 조옥제 대표이사는 "유한양행이 100년의 길을 걸어올 수 있었던 것은 끊임없이 새로운 길을 여는 'Progress'와 원칙을 지키며 품격을 높여가는 'Integrity'라는 변하지 않은 두 가지 가치가 있었기 때문"이라고 밝혔다.

이어 "글로벌 혁신 제약사로 도약해 국민의 건강을 넘어 인류의 건강에 기여하는 유한양행의 'Great Yuhan, Global

Yuhan' 여정은 다시 시작됐다"며, "신뢰의 100년 위에, 약속의 100년을 더하겠다"고 강조했다.

공간 소개를 맡은 유한양행 박상훈 이사는 "역사적 상징성을 기리기 위해 2022년부터 개발 준비에 착수, 약 20개월의 공사 기간을 거쳐 올해 4월 30일 성공적으로 준공을 마쳤다"고 설명했다. 특히 공사 기간 동안 약 5만 명이 가까운 인력이 투입됐으나, 단 한 건의 안전사고 없이 무재해로 성공적인 마무리를 거뒀다.

새롭게 단장한 윌로우하우스는 크게 '유한 아카이브(Yuhan Archive)'와 '윌로우 그라운드(Willow Ground)'

두 축으로 운영된다. 유한 아카이브는 유일한 박사의 창업 정신과 100년 기업의 발자취를 되짚어보는 전시 공간이다. 2층 '메모리얼 홀'에서는 기업 이윤의 사회 환원과 성실한 납세를 강조했던 유일한 박사의 헌신적인 삶을 확인할 수 있으며, 3층 '비전 홀'은 다음 100년을 향한 미래 혁신 가치를 조명한다.

윌로우 그라운드는 지역 사회와 시민을 위해 마련된 열린 공간이다. 3층 다목적 홀인 '뉴스퀘어'를 비롯해 파빌리온, 체험 전시관, 카페 등 시민들이 방문해 소통하고 휴식할 수 있는 시설을 갖췄다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

약업계 소식

GC녹십자

최우선 순위 파이프라인 재정립... 'THE FAB FIVE' 선언



GC녹십자가 최근 2026 R&D 포트폴리 오리뷰 워크숍(R&D portfolio review workshop)을 개최하고, 미래 성장을 견인할 최우선 순위 파이프라인을 재정립했다.

회사는 전사적 역량을 집중할 5대 핵심 자산을 'THE FAB FIVE(더 팍 파이브)'로 명명했다. 이는 실력으로 미국 대학 농구 패러다임을 바꾼 전설적인 신입생 5인(Fabulous Five)에서 착안한 것으로, R&D 패러다임 변화를 선도하겠다는 의지를 담고 있다.

GC녹십자는 높은 시장 가치와 전략적 중요도를 다각도로 평가해 'THE FAB FIVE' 과제를 엄선했다. 이번에 선정된 5대 파이프라인은 △20% SCIG(GC 5136B) △mCOVID 백신(GC4006A) △EBV 서브유닛 백신(GC1140B) △파브리병(Fabry) 치료제(GC1134A) △EGFR XcMET ADC(GC1148A)다. 회사의 전통적 강점 영역인 혈장분획제제와 프리미엄 백신을 비롯해 첨단 항암 분야까지 파이프라인을 확장한 것이 특징이다. 또, GC녹십자는 THE FAB FIVE 외 다양한 백신 및 희귀질환 치료제 파이프라인을 안정적으로 운영하고 있으며, 여러 모달리티를 활용한 면역 중심 초기 과제를 탄탄하게 갖추고 있다. 아울러 상시적으로 파이프라인의 우선 순위를 평가하고 정립할 수 있는 내부 체계도 구축 완료했다.

정재욱 GC녹십자 R&D 부문장은 "이번에 정립한 THE FAB FIVE를 중심으로 이를 지속 가능한 성장 모멘텀으로 전환하기 위한 R&D 역량 강화와 전략적 투자를 진행할 것"이라고 말했다.

한미그룹

'자원순환 캠페인' 전개... 환경 보호 실천 앞장



한미그룹이 최근 서울 방이동 한미 C&C스퀘어에서 그룹사 임직원들이 참여한 자원순환 캠페인 '완전DOYOU AGAIN' 프로그램을 진행했다.

자원순환 캠페인 '완전DOYOU AGAIN'은 종이팩 재활용을 위한 올바른 분리배출 교육을 통해 지속가능한 자원순환 문화를 정착시키고자 기획된 한미그룹 사회공헌 프로그램이다.

또 그룹은 한미약품 본사 파크홀에서 임직원 초등 자녀 30여 명을 대상으로 자원순환 교육도 진행했다.

'텐텐과 함께하는 종비의 변신 대작전'이라는 주제로 진행된 이번 교육은 아이들이 일상에서 자주 접하는 한미사이언스의 어린이 멀티비타민 음료 '텐텐 비타민' 제품을 활용해 자원순환 개념을 자연스럽게 익히고, 환경에 대한 올바른 이해를 돕고자 기획됐다.

한미그룹은 이번 캠페인을 통해 수거된 일반팩과 멸균팩을 지역 주민센터에서 종량제 봉투와 휴지로 교환 받았으며, 앞으로도 사내에서 발생하는 종이팩을 지자체 수거 사업과 연계해 체계적으로 분리배출해 나갈 계획이다.

휴온스

치료제 없는 '섬유협착성 크론병' 정조준

휴온스는 국가신약개발사업단이 주관하는 '2026년도 제1차 국가신약개발사업단'이 주관하는 연구개발(R&D) 생태계 구축 연구(후보물질) 과제에 선정됐다. 이번 과제 선정에 따라 휴온스는 향후 2년간 정부



연구비를 지원받아 트랜스글루타미나제2 (Transglutaminase 2, TG2) 저해제 기반 섬유협착성 크론병 치료제 후보물질 도출을 완료하고 비임상 단계 진입을 추진할 계획이다.

휴온스가 개발 중인 TG2 저해제는 섬유화의 결과가 아닌 진행 단계 자체를 조절하는 새로운 기전을 기반으로 한다. 회사는 이를 통해 치료 대안이 없는 섬유협착성 크론병 분야에서 퍼스트 인 클래스(First-in-Class) 혁신신약 개발을 목표로 하고 있다.

박경미 휴온스 연구개발총괄 부사장은 "이번 TG2 저해제 과제는 치료 대안이 없는 섬유협착성 크론병 환자들에게 근본적인 해결책을 제시하기 위한 퍼스트 인 클래스 혁신신약 개발이 목표"라며 "섬유화의 결과가 아닌 진행 단계 자체를 조절하는 새로운 기전으로 글로벌 시장에서 경쟁할 수 있는 신약으로 육성하겠다"고 말했다.

종근당

취약계층 아동에 '벨더웰 아이벨타민' 지원



종근당이 국제구호개발 NGO 단체 월드쉐어와 함께 국내 취약계층 아동들의 건강한 성장을 위해 어린이 비타민 '벨더웰 아이벨타민'을 지원했다.

이번 지원은 어린이 건강 증진 및 지역 사회 나눔을 위한 사회공헌 활동의 일환으로 진행됐다. 종근당은 경제적 어려움으로 영양 관리에 부담을 겪는 저소득층 및 미혼모 가정 아동들의 건강 관리를 위해 벨더웰 아이벨타민 총 1100박스를 월드쉐어에 전달했으며, 월드쉐어는 경기, 강원, 경남, 대전, 전남 등의 지역 아동 기관인 드림스타트를 통해 제품을 필요로 하는 아동들에게 골고루 지원할 예정이다.

종근당 벨더웰 아이벨타민은 어린이들을 위해 만든 약국 전용 비타민으로, 비타민B군 및 아연, 마그네슘, 셀레늄 등 미네랄 성분을 유기농 채소혼합즙, 시럽 및 과일 농축액을 활용해 건강한 단맛으로 구현하여, 아이들이 즐겁고 맛있게 비타민을 섭취할 수 있도록 설계된 제품이다.



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



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 - 경중에서 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 30\text{mL}/\text{min}$): 용량 조절이 필요하지 않다. - 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $< 30\text{mL}/\text{min}$) 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) 설폰닐우레아제와 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 통합한 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>



BORYUNG

카나브 패밀리 한 알이면

one done plus

고혈압치료 끝!



이제 더한다면 듀카브플러스!

강력한 혈압강하효과와
이상지질혈증 관리까지
카나브 패밀리로 끝내세요!



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