

첨단재생의료, 표준화 논의 활발... “임상 부족·규제 한계”

상업화 앞두고 제도 뒷받침 필요
국내 임상 승인 48건 불과, 정제
日·美, 치료 범위 확대, 국내 제한
안전성 확보 속 규제 유연성 논쟁

첨단재생의료의 임상 확대와 상업화를 위한 제도적·기술적 뒷받침이 필요한 가운데, 전문가들은 규제의 유연성과 안전성 간 균형이 중요하다고 강조했다.

첨단재생의료산업협회(CARM)는 30일 서울 삼성동에 위치한 코엑스에서 '제6회 첨단 재생의료 발전전략 국제 포럼'을 개최했다. 차세대 재생医료를 정의하고(표준화) 미래 방향성을 제시하기(상업화) 위한 행사로, 세포·유전자 치료제(CGT)를 비롯한 바이오의약품에 대한 공정, 품질관리(QC), 규제·임상·상용화 전략까지 전 주기를 다룬다.

첨단재생의료는 인체 세포 등을 활용해 실시하는 치료다. 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복, 형성에 질병을 치료하는 데 중점을 두며 유전자 치료, 세포 치료, 조직공학 치료, 융복합 치료 등으로 구분한다.

지난 2월부터 '첨단재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률'이 본격 시행되면서 임상 연구에 참여한 환자가 아닌 경우에도 해당 치료를 받을 수 있게 됐다.



30일 서울 코엑스에서 진행된 '제6회 첨단 재생의료 발전전략 국제 포럼'에서 권주하 메드비아 대표가 발표하고 있다.

다만 올해 8월 기준 국내에서 첨단재생의료 실시기관으로 지정된 현황은 상급종합병원 44곳, 종합병원 50곳 등을 포함해 총 160곳이다. 첨단재생의료 연구계획 적합·승인은 총 48건으로 세포 치료 33건, 유전자치료 5건 등이 포함됐으며 첨단재생의료 치료계획 적합·승인은 총 0건으로 집계됐다.

이와 관련 이번 행사에서 권주하 메드비아 대표는 "현재 국내에서 지정된 의료 기관 수에 비해 임상연구는 부족한 상황이고 첨단재생바이오법 제정으로 환자 치료 기회 확대와 해외 원정 시술 감소를 기대했지만 큰 변화는 없는 실정"이라고 짚었다.

권 대표는 첨단 재생의료 활성화를 위한 방안을 제시했다. 그는 "위험도 분류 재정비가 필요하다"며 "사람 생명과 건강에 미치는 영향에 따라 저위험, 중위험, 고위험으로 나뉘는데 국내 중위험 수준이 일본에서는 저위험에 해당한다"고 설명했다. 저위험군을 확대해 저변 산업의 발전을 이뤘다고 환자 치료 기회와 접근성을 높이는 것이 필요하다는 분석이다.

특히 국내에서는 '생체 내 방식(인 비보)' 유전자 치료가 첨단재생의료 정의에 포함되지 않아 임상 연구가 제한되고 있다. 권 대표는 "유전자 치료제에 대한 허가가 안전성이 축적된 자가세포 치료

등에 대해서는 위험도를 저위험으로 낮춰 신속한 치료 가능성을 높여야 한다"고 덧붙였다.

환자 안전성 우려에 대해서는 일본학 신재생포럼 최고임원인 스즈키 쿠니히코 박사가 일본의 사례를 들어 설명했다. 일본에서는 줄기세포 외 체세포, 면역 세포 등에서 자가 세포를 동일 목적에 한해 유연하게 사용가능하도록 규정하고 있다. 스즈키 박사는 "물론 검증되지 않는 세포 유전자는 사용한다는 것은 범국가적인 문제이며 이를 규제하기 위한 요건에는 임상적·과학적 증거, 품질보증(QA), 의약품 화학·제조·품질관리(CMC) 등 3가지가 적용되어야 한다"고 말했다.

이와 함께 첨단 재생의료의 적응증 범위에 대한 의견도 나왔다. 미국, 유럽 등에서는 희귀 및 난치성 질환에 국한되지 않고 무릎 관절, 피부 등 일반 질환으로도 확장 적용되고 있다는 것이다.

첨단재생의료산업협회(CARM) 황유경 교육위원장은 적응증 확대는 단계적으로 나아가야 한다는 점을 분명히 했다. 황 위원장은 "안전성과 유효성 측면에서 치료보다는 임상에서 먼저 폭넓게 허용되고 있다. 상업화되기 전에 충분한 연구 결과를 축적하는 것이 우선되어야 한다"고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

스타벅스 코리아

‘세계 커피의 날’ 맞아 별 101개 증정 이벤트

스타벅스 코리아가 10월 1일 세계 커피의 날을 기념해 전국 스타벅스 매장과 스타벅스 앱 온라인 스토어에서 풍성한 혜택을 제공하는 고객 감사 이벤트를 전개한다고 30일 밝혔다.

먼저 10월 1일 단 하루 동안 스타벅스 전 매장에서 1만1103명에게 최대 별 101개를 증정하는 '101★JACKPOT' 이벤트를 진행한다.

세계 커피의 날인 10월 1일에 맞춰 ▲101명에게 별 101개 ▲1001명에게 별 11개 ▲1만1명에게 별 1개를 제공한다. 최대로 증정되는 별 101개는 별 8개로 교환 가능한 쿠폰 사용 시, 카페 아메리카노 12잔을 무료로 마실 수 있는 수량이다.

스타벅스 리워드 회원이 본인 계정에 등록된 스타벅스 카드 또는 간편 결제로 바리스타가 제조하는 모든 커피 음료 1잔 이상을 포함해 3000원 이상 결제 시 영수증 당 1회의 스크래치 기회를 제공하며, 사이렌 오더 및 딜리버스, 매장 POS에서 주문 시 참여가 가능하다.

/신원선 기자 tree6834@

“가을철 피부, 깊은 보습으로 강화”

LG생활건강 ‘글로우:업 바이 비온드’
세라마이드 5종·펩타이드 5종 함유
탄력·보습 더한 새로운 제품군 선포

LG생활건강은 이마트 전용 브랜드 ‘글로우:업 바이 비온드’에서 가을철 피부 장벽 강화를 위한 신제품으로 ‘세라마이드 5종 펩타이드 영양장벽’ 5종을 새롭게 출시했다고 30일 밝혔다.

새로운 ‘영양장벽’ 제품군은 기존 브랜드 핵심 제품군 탄력 광채, 수분 진정 등에 이은 세 번째 시리즈다. 피부 장벽을 구성하는 핵심 성분인 ‘세라마이드 5종’과 피부 탄력을 더해주는 ‘펩타이드 5종’을 함유한 것이 특징이다.

‘크림 스킨’, 세라마이드 성분을 충전하는 ‘캡슐 에센스’, ‘보습 미스트’, 쌀알보다 작은 3개의 마사지볼이 일체형 제



글로우업 바이 비온드 ‘세라마이드 펩타이드 영양장벽’ 5종.

/LG생활건강

품인 ‘Ux3 볼륨샷 컨센트레이트’, 안티에이징 ‘크림’ 등 5종으로 구성됐다.

LG생활건강 관계자는 “건조하고 지친 피부를 위해 깊은 보습과 진한 영양을 담았다”고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@

동국제약, ‘마데카 크림 메타몽’ 한정판 선포

센텔리안24 키링 등 굿즈 세트 기획

동국제약은 더마 화장품 브랜드 센텔리안24에서 포켓몬 캐릭터 ‘메타몽’과 협업한 ‘마데카 크림 메타몽’ 한정판을 선보인다고 30일 밝혔다.

이번 한정판은 센텔리안24의 첫 브랜드 협업으로 대표 제품 ‘마데카 크림 타임리버스’에 인기 캐릭터 ‘메타몽’ 굿즈를 더해 소장 가치를 높였다.

오는 10월 1일부터 올리브영에서 공개되는 ‘마데카 크림 기획세트 2종’에는

돌돌 말아 접으면 키링처럼 사용이 가능한 메타몽 포켓백 키링 2종이 포함됐다.

10월 14일 오후 5시 카카오톡 채널에서는 온라인몰 전용 ‘마데카 크림 기획세트’가 출시된다. 메타몽 모습을 형상화한 파우치 키링이 함께 제공된다.

동국제약 센텔리안24 관계자는 “이번 메타몽 협업 행사는 소비자들에게 새로운 즐거움을 전하기 위해 기획했다”며 “활용도와 실용도를 높인 귀여운 굿즈를 포함한 한정판인 만큼 큰 호응을 얻을 것으로 기대한다”고 말했다.

/이청하 기자



스타벅스가 세계 커피의 날을 맞아 고객 감사 이벤트를 전개한다.

/스타벅스 코리아

한국맥도날드

‘한국의 맛’ 메뉴 인기 판매량 3000만개 돌파

한국맥도날드의 대표 로컬 소싱 프로젝트 ‘한국의 맛’ 메뉴가 이달 기점 누적 판매량 3000만 개를 돌파하며 의미 있는 성과를 거뒀다. ‘한국의 맛’은 고품질 국내산 식재료를 활용해 고객에게는 신선하고 색다른 맛을, 지역 농가에는 안정적인 판로를 제공하고자 하는 취지로 탄생했다. 버거 재료로는 다소 생소한 고구마, 마늘, 대파 등 한국 지역별 특산 식재료를 재해석해 메뉴로 개발했으며 전 세계 맥도날드 제품 중에서 유일하게 메뉴명에 지역명을 명시한 현지화 성공 모델로 주목받고 있다.

지금까지 한국의 맛을 통해 선보인 메뉴로는 버거 제품 ‘창녕 갈릭 버거’, ‘보성 녹돈 버거’, ‘진도 대파 크림 크로켓 버거’, ‘진주 고추 크림치즈 버거’, ‘익산 고구마 모짜렐라 버거’와 더불어 음료 제품 ‘나주 배 칠리’, ‘한라봉 칠리’ ‘영동 사인머스캣 맥피즈’, ‘순천 매실 맥피즈’ 등이 있다.

/신원선 기자

한국콜마, AI로 화장품 패키지 검색 혁신

‘콜마패키지닷컴’ 선보여

한국콜마가 인공지능 기술을 활용한 국내 최초의 글로벌 화장품 패키지 소싱 플랫폼 ‘콜마패키지닷컴(Kolmarpkg.com)’을 공개했다고 30일 밝혔다.

콜마패키지닷컴은 고객이 원하는 화장품 패키지를 쉽고 빠르게 찾을 수 있는 인공지능 기반 웹 플랫폼이다.

원하는 패키지의 사진을 직접 찍어 올리거나 이미지를 업로드하면 세계 각

국의 유사한 패키지를 찾을 수 있다. 패키지의 종류(병·펌프·튜브 등), 제조국, 용량, 사이즈 등 다양한 조건별 필터링 기능을 통해 화장품 전 제품군에서 패키지 선택 시간을 크게 단축 가능하다.

특히 글로벌 진출을 준비할 때 기존 3~6개월이 소요되던 패키지 선정 프로세스를 최대 1개월 이내로 줄여준다. 패키지 선정부터 공급업체 선택, 견적 요청 등 복잡하고 번거로운 단계를 일원화했기 때문이다.

/이청하 기자

삼성바이오로직스, 아시아 시장 공략 본격화

日 요코하마서 ‘바이어 재팬’ 참가

삼성바이오로직스가 오는 10월 8~10일까지 일본 요코하마에서 개최되는 아시아 최대 규모 바이오·제약 전시회 ‘바이오 재팬 2025’에 참가한다고 30일 밝혔다.

바이오 재팬은 지난 1986년부터 일본 바이오협회 주최로 열리고 있고 현재 바이오의약품, 재생의료, 디지털 헬스케어, 건강기능식품 등 바이오 산업 전반을 다루고 있다. 올해는 총 1139개 기업, 1만8000명 이상의 인원이 행사장을 찾아 활발한 비즈니스 미팅을 진행할 것으로 예상된다.

삼성바이오로직스는 지난 2023년부터 3년 연속으로 참가해 왔고 올해는 처

음으로 단독 부스를 마련한다. 적극적인 수주 활동으로 글로벌 상위 40위권 제약사를 신규 고객으로 확보하는 데 중점을 둔다.

특히 항체·약물 접합체(ADC) 생산 역량, 5공장비 비롯한 세계 최대 생산시설, 의약품 위탁개발(CDO) 플랫폼 등 차별화된 서비스를 집중 소개한다. 항체·약물 접합체(ADC) 전용 설비의 경우, 올해 3월부터 본격 가동했고 원스톱 위탁개발생산(CDMO) 서비스가 가능한 것이 특징이다.

행사 첫날인 8일에는 제임스 최 영업지원담당 부사장과 케빈 샤프 Sales&Operation담당 부사장이 함께 발표 세션 연사로 나선다.

/이청하 기자