

동화약품



대한민국 잇몸약(藥) 판매 1위

잇치[®]는 생활이다

일반의약품

※ 2024년 IQVIA 1Q MAT 데이터 기준 1위 ※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 "사용상의 주의사항"을 잘 읽고, 의사·약사와 상의 하십시오 (광고 심의필: 2024-1738-001603) 효능·효과 치은염·치조농루에 의한 여러 증상 (잇몸의 발적·부기·출혈·고름 등)의 완화

SAMJIN 삼진제약

통증부터 발열까지 한 알로 스마트하게

진통

소염

해열

효과 빠른 한국인의 해열진통제

게보린[®] 정



*부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오. (광고심의필: 2025-1755-002507)

HEADLINE NEWS

“약가인하, 사전영향평가 패싱”… 산업계 협의 없는 일방통행식 행정 비판 확산

“예측가능성 훼손” “육성한다며 파트너 패싱”… R&D 위축·공급망 불안 우려

2012년 일괄인하, 제약업계에 남긴 ‘상흔’·‘트라우마’ 산업계 암흑기 우려
복지부, ‘줄속’ 약가인하 추진에 제약업계 ‘부글 부글’

결정을 서두르는 것은 위험한 행정”이라고 꼬집었다.

‘바이오헬스 글로벌 중심국가 도약’ 국정 과제, 정면 배치

보건복지부가 ‘신약의 혁신 가치 보상’과 ‘필수의약품 공급 안정화’, 그리고 ‘건강보험 재정의 지속가능성 확보’라는 세 가지 축으로 대대적인 약가인하를 추진하고 있는 가운데, 해당 정책이 사전영향평가 등 필수적인 절차를 생략한 채 ‘줄속’으로 진행되고 있다는 비판이 제기되고 있다. 제약바이오산업계는 국내 신약 개발 생태계를 한 단계 도약해야 하는 시기에 제약업계 발전을 근본적으로 뒤흔들 수 있다며 강력히 반발하고 있다. (관련 기사 7, 10면)

업계에 따르면, 복지부는 최근 약가제도 개편과 연계한 인하 조치를 검토·추진하는 과정에서 산업계와 공식적인 협의 절차나 심도 있는 영향 분석을 거치지 않은 것으로 알려졌다. 사실상 정책 방향을 미리 확정해 놓고 산업계에 통보하는 형식을 취하고 있다는 지적이다.

업계는 정부의 이러한 일방적 행보가 정책 투명성과 예측 가능성을 심각하게 훼손하고 있다고 입을 모았다.

한 관계자는 “약가인하는 제약사의 매출 뿐만 아니라 연구개발 재투자 여력과 직결되는 중대한 사안”이라며 “산업 현장에 미칠 경제적 충격과 의약품 공급망 불안 등 부작용에 대한 충분한 검토 없이 의사

특히 이번 정책 추진 과정이 현 정부 ‘바이오헬스 글로벌 중심국가 도약’이라는 국정 과제와 정면으로 배치된다는 비판도 나온다. 코로나19 팬데믹 이후 주요 선진국들이 자국 제약 산업 공급망 강화와 경쟁력 제고를 위해 국가적 역량을 결집하는 흐름과 달리, 우리 정부는 규제 일변도 정책을 펴고 있다는 것이다.

의명을 요구한 제약업계 관계자는 “현 정부도 제약바이오를 전략산업으로 육성하겠다는 기조를 분명히 했으나, 실제 정책 집행 과정을 보면 의구심이 든다”며 “정부가 산업계를 진정한 파트너로 보고 있는지, 육성 의지가 실제로 있는 것인지 묻고 싶다”고 토로했다.

전문가들도 우려를 표하고 있다. 단순한 가격 조정 차원을 넘어, 국내 기업들 신약 개발 역량에 중장기적 타격을 줄 수 있다는 분석이다.

최근 임상 비용 증가 등으로 R&D 부담이 커지는 상황에서 급격한 약가 인하는 기업의 투자 위축을 불러오고, 신약 파이프라인 축소와 글로벌 임상 철회라는 악순환으로 이어질 수 있다.

또 다른 업계 관계자는 “산업계 목소리를 외면하고 강행하는 정책은 산업 생태계 지속 가능성을 해칠 뿐만 아니라, 결국 의

약품 품질 저하와 공급 부족 등을 야기해 국민 건강권에도 악영향을 미칠 것”이라고 경고했다.

2012년 일괄약가인하, 제약업계에 남긴 ‘상흔’

매출 1조7천억 증발… ‘R&D 암흑기’ 초래-다국적사 ‘도매상’ 전략 부작용도

보건복지부 약가인하 움직임에 제약업계가 거세게 반발하는 배경에는 2012년 4월 단행된 ‘일괄약가인하’ 악몽이 자리 잡고 있다. 당시 정부는 건강보험 재정 안정을 이유로 기등재 의약품 6506개 품목의 가격을 평균 14% 인하했다. 특히 오리지널 의약품 대비 제네릭(복제약) 가격을 기존 68~80% 수준에서 53.55%로 일괄 조정하며 메가톤급 충격을 안겼다. 실제 당시 정책은 제약생태계에 크게 네가지 악영향을 미친 것으로 분석됐다.

□ 영업이익 반토막과 R&D 동력 상실

가장 직접적 타격은 수익성 악화다. 한 국제약바이오협회와 증권가 분석에 따르면, 2012년 일괄약가인하로 제약업계 전체적으로 약 1조 7000억 원 규모의 매출 손실이 발생한 것으로 추산된다. 실제로 당시 상위 제약사들의 영업이익은 전년 대비 반토막 났으며, 중소 제약사들은 줄도산 위기에 내몰렸다. 이로 인해 미래 성장 동력인 연구개발(R&D) 투자도 급격히 위축됐다. 생존이 급박해진 기업들이 당장 줄일 수 있는 비용인 R&D 예산부터 삭감하

면서, 국산 신약 개발의 시계가 수년 간 늦춰지는 결과를 초래했다.

□ ‘남의 약’ 대리 판매(상품매출) 비중 급증

수익성이 떨어진 제약사들은 외형 매출을 유지하기 위해 다국적 제약사의 의약품을 들여와 파는 ‘코프로모션(공동판매)’에 집중하기 시작했다. 자체 개발 의약품(제품) 비중은 줄고, 남의 물건을 떼다 파는 상품 매출 비중이 기형적으로 늘어나는 계기가 된 것이다. 이는 단기적인 매출 방어에는 도움이 됐으나, 결과적으로 국내 제약사들의 영업이익률을 낮추고 다국적 제약사에 대한 종속도를 심화시키는 부작용을 낳았다.

업계 일각에서 “한국 제약사들이 다국적사의 도매상으로 전락했다”는 자조 섞인 비판이 나온 것도 이 시기부터다.

□ ‘박리다매’ 식 과당경쟁과 리베이트의 음성화

약가가 떨어지자 기업들은 줄어든 마진을 보전하기 위해 판매량(Q)을 늘리는 데 사활을 걸었다. 같은 성분 제네릭 약가가 53.55%로 동일해지면서 품질이나 브랜드 경쟁보다는, 처방을 유도하기 위한 영업경쟁이 치열해졌다. 이 과정에서 음성적인 리베이트가 다시 고개를 들거나, 영업현장의 피로도가 극에 달하는 등 유통 질서가 혼탁해지는 부작용이 발생했다.

6면에 계속 ➡




아랍에미리트
The United Arab Emirates



UAE로 가는 가장 빠르고 안전한 길

인·허가 등록대행 및 컨설팅

화장품 미용기기	의료기기 의약품, (일반, 전문)	식품 보형 등록
-------------	-----------------------	-------------

*당사는 아랍에미리트에 위치하고
의약품을 유통할 수 있는 한국 기업입니다.

문의 : onlyway1230@bndbiollc.com <https://bndbiollc.com>

AI가 바꾸는 신약개발... RWE 결합으로 개발 전주기 통합

임상설계·환자집단 최적화 가능성 부상

의약품 및 의료기기 개발 과정 전반에서 인공지능(AI)과 실제 임상데이터(RWD)를 활용한 근거(RWE)가 핵심 의사결정 도구로 부상하고 있다.

통합 바이오 제약 솔루션 기업 시네오스 헬스(Syneos Health)가 최근 공개한 보고서에 따르면, 고도화된 분석기술과 데이터 연결성이 개선되면서 AI는 데이터 기반 의사결정 과정을 가속화하는 역할을 수행하고 있다. AI는 복잡한 데이터를 처리하고 기존 방식으로는 확인하기 어려운 패턴을 포착해 임상개발 단계별 근거 생성 속도와 정확성을 높이는 기술로 자리잡고 있다.

시네오스 헬스 RWE 조직은 “데이터는 계속 증가했지만 학습 속도는 따라가지 못했으며, AI는 이를 변화시키는 매개 역할을 하고 있다”고 설명했다.

보고서에 따르면 AI는 신약개발 단계별로 △초기 개발(early development) △임상 개발(clinical development) △출시·시장 접근(launch and market access) △상용화 및 지속적 학습(continuous learning)이라는 네 영역에서 활용도가 높아지고 있다.

초기 개발 단계에서는 타깃 적응증 선정, 바이오마커 탐색, 환자 하위집단 분류, 안전성 신호 예측 등 핵심 의사결정 과정에 AI 기반 RWD 분석이 적용되고 있다. 기업은 질병 이질성, 유전적 요인, 예



허가·등재 전략에도 RWE 활용 사례 증가

후 패턴을 AI 기반 데이터 분석으로 확인해 임상 착수 전 위험을 줄이고, 초기 단계서 유망 환자군 및 기전을 선별함으로써 연구 방향성을 보다 명확히 설정할 수 있게 됐다.

초기 타깃 선정부터 시장 접근까지 데이터 기반 의사결정 확대

임상 개발 단계에서는 AI가 실제 진료 환경과 임상 설계 간의 불일치를 줄이는 역할을 한다. AI는 특정 지역·기관의 환자 특성, 치료 경로, 이탈률, 경쟁 임상시험 현황 등을 반영해 실제 등록 속도와 운영 리스크를 보다 현실적으로 예측할 수 있도록 돕는다. 또 안전성 데이터 이상 신호 감

지, 프로토콜 준수 여부 모니터링 등에도 활용돼 임상시험 효율성을 높이는 데 기여하고 있다.

출시와 시장 접근 단계에서는 환자 이동 경로, 처방 패턴, 지역별 진료 편차 등 실제 의료환경 데이터를 기반으로 접근전략 수립이 가능해졌다. 이는 제품 출시 시점에 초기 수요가 발생할 가능성이 높은 지역, 제도적 장벽이 존재하는 시장, 소비자 의사결정 방향 등을 사전에 파악하여 자원 배분과 가치 기반 메시지 설계를 최적화하는 데 활용된다. AI 기반 RWE 분석은 허가 이후 시장 내 제품 성과를 지속적으로 추적하고, 건강보험 등재, HTA 평가 대응 등에 필요한 근거 마련에 도움이 되

는 것으로 평가된다.

기업이 장기적 성과를 달성하기 위해서는 제품 출시 이후의 데이터까지 통합하는 ‘지속적 학습(continuous learning)’ 체계를 구축해야 한다. 보고서는 AI가 해당 과정의 핵심 도구로 작동한다고 강조했다.

임상 데이터, 안전성 정보, 환자 사용 패턴, payer 반응 등이 AI 기반 분석에 통합되면, 해당 결과는 다시 임상 설계, 파이프라인 전략, 시장 접근 전략 개선으로 이어지는 순환 구조가 형성된다. 이는 과거 개별 단계에서 수행되던 데이터 분석 방식에서 벗어나, 전체 개발 생애주기에 걸친 통합적 가치 관리 체계로의 전환을 의미한다.

보고서는 “증거를 생성하고 활용하는 과정이 단계별로 분절되어 있던 기존 방식과 달리, AI 기반 RWE는 각 단계의 정보가 서로 영향을 주면서 의사결정 정밀도를 강화한다”며 “이는 제약·바이오 산업이 장기적으로 구축해야 할 새로운 근거 엔진”이라고 설명했다.

AI와 RWE 결합의 핵심은 단순 분석 기능 확대가 아니라, 데이터 기반 의사결정 구조의 일원화라는 점에서 의미가 있다. 보고서는 이러한 변화가 향후 제약·바이오 기업의 경쟁 기준을 ‘데이터 활용 능력’ 중심으로 재편할 가능성이 있다고 전망했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

“CDMO 특별법, ‘반쪽짜리’ 안 되려면 R&D·품질 관리도 세제 지원해야”

“CDMO는 단순 제조 아닌 연구·규제 대응 필수... 세제 혜택 범위 넓혀야”

“중소·벤처 위한 맞춤형 정책과 ‘혁신 가치’ 인정하는 약가 제도 필요”

복지부 “R&D·품질 관리 투자 혁신성 보상 방안, 건보공단과 협의”

최근 국회를 통과한 ‘CDMO(위탁개발생산) 특별법’이 실효성을 거두려면, 제조 설비뿐만 아니라 연구개발(R&D)과 품질 관리 인프라까지 세제 지원 대상을 대폭 확대해야 한다는 주장이 제기됐다. 또 대기업과 중소·벤처기업이 상생할 수 있는 생태계 조성 and 혁신 가치를 제대로 인정하는 약가 제도 개선도 시급한 과제로 떠올랐다. (관련 기사 12면)

지난 11일 국회 의원회관에서 열린 한국 제약바이오협회의 주최 제2차 포럼 패널 토론에서 박용기 삼성바이오로직스 팀장은 CDMO 특별법 제정을 환영한 다면서도, 현행 세제 지원 제도의 한계를 지적했다. 그는 “현재 조세특례제한법은 제조 설비에만 세액 공제를 적용하고 있어, 공정개발, 품질 시험, 규제 대응 등 CDMO 사업 핵심 인프라는 혜택을 받지 못하고 있다”고 꼬집었다.

박 팀장은 “CDMO는 단순 제조업이 아니라 연구와 규제 대응이 필수적인 산업”이라며, “향후 하위 법령 제정 시 이러한 필수 인프라를 법적으로 명확히 정의하고, 별도의 세제 특례를 적용해야 한다”고



주장했다. 또 글로벌 경쟁국 수준인 30% 안팎의 실효적 세제 지원이 필요하다고 덧붙였다.

아울러 “국내에서는 판매사와 무관하게 제조사인 CDMO 업체에 제조물 배상 책임을 지우고 있다”며, “이는 글로벌 표준과 배치될 뿐만 아니라 한국 CDMO 산업의 리스크로 작용할 수 있어 제도 개선이 필요하다”고 강조했다.

최윤희 산업연구원 선임연구위원은 “미래 바이오 의약품 생산 기술 경쟁력 평가에서 한국이 5위 밖으로 밀려났다”며 “단

순한 양적 팽창을 넘어 R&D 중심의 질적 성장이 필요하다”고 진단했다. 특히 “세포·유전자 치료제 등 차세대 모달리티(Modality)는 다품종 소량 생산이 특징이므로, 대기업 뿐만 아니라 중소·중견 CDMO 기업이 활약할 수 있는 생태계가 조성돼야 한다”고 제언했다.

이태규 스케일업 파트너스 대표도 “바이오 벤처 기업들은 임상 시료 생산과 공정 최적화에 큰 어려움을 겪고 있다”며, “다양한 신약 파이프라인을 뒷받침할 수 있는 중소형 CDMO 육성이 시급하다”고 말했다.

이동국 법무법인 동인 변호사는 첨단재생의료 분야의 규제 개선을 주문했다. 그는 “현행 법은 허용되는 것만 나열하는 포지티브(Positive) 규제 방식이라 혁신성과 유연성을 반영하지 못하고 있다”며, “안전성을 해치지 않는 선에서 폭넓게 허용하는 네거티브(Negative) 규제 도입을 검토해야 한다”고 주장했다.

복지부 “세제지원 확대·약가 우대 등 적극 검토... ‘K-NIBRT’로 인력양성”

임강섭 복지부 보건산업진흥과장은 산업계의 건의에 대해 “설비 투자 세액 공제 대상을 보관 시설 등으로 확대하고, 이월 공제 기간을 현행 10년에서 15년으로 늘리는 방안을 재정 당국과 지속적으로 협의 중”이라고 밝혔다. 또 “R&D 투자뿐만 아니라 품질관리에 대한 투자도 혁신성으로 인정해 약가를 우대하는 방안을 건강보험공단과 협의하겠다”고 말했다.

전문인력 부족 문제에 대해서는 “산업부와 함께 추진 중인 ‘K-NIBRT(한국형 바이오공정 인력양성센터)’ 사업을 통해 연간 2천 명 규모의 현장 맞춤형 인력을 배출할 계획”이라고 설명했다.

임 과장은 미국 ‘생물보안법’ 제정 움직임을 언급하며 “우리 기업들이 CDMO를 넘어 위탁연구(CRO)까지 아우르는 ‘CRDMO’로 도약할 수 있도록 내년에 구체적인 지원 방안을 마련하겠다”고 덧붙였다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

 태극제약(주)

기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매
기미치료제 **1위**

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

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

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000

뉴베카·테빔브라 급여 첫 관문 통과… 전립선암·폐암 치료제 선택지 확대

뉴베카 3개 적응증 모두 급여기준 설정… 전립선암 시장 경쟁구도 변화 예고


건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE
테빔브라 5개 요법 급여 확대… 옥타이로 폐암만 인정, 웰리렉은 충족 못해

건강보험심사평가원(원장 강중구)은 10일 '2025년 제9차 암질환심의위원회'에서 암환자에게 사용되는 항암제의 급여기준 신설·확대안을 심의한 결과를 공개했다.

이번 회의에서는 △바이엘코리아 '뉴베카정' △비원메디스코리아 '테빔브라주' △한국BMS제약 '옥타이로캡슐' △한국MSD '웰리렉정' 등 총 4개 품목이 논의됐다.

바이엘코리아의 전립선암 치료제 뉴베카정(다로루타미드)은 신청한 3가지 적응증 모두에서 급여기준 설정 판정을 받았다.

심의 대상에 오른 효능·효과는 △고위험 비전이성 거세저항성 전립선암(nmCRPC) △호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC)에서 안드로겐 차단요법(ADT) 병용 △mHSPC에서 도세탁셀+ADT 병용요법이다.

업계에서는 특히 mHSPC 적응증 통과에 주목하고 있다. 해당 영역은 치료 기간이 길고 환자 규모가 큰 핵심 시장으로, 엑스탄다·얼리다가 이미 급여를 기반으로 시장을 선점해 왔다. 뉴베카는 그동안 nmCRPC 단계에서만 선별급여 적용을 받으며 '반쪽 급여' 한계를 겪어왔지만, 이번 결정으로 주요 경쟁 약물과 동일한 급여 지위를 확보하게 됐다.

뉴베카는 뇌혈관 장벽(BBB) 투과율을 낮춘 구조적 특성으로 피로감·인지 기능

저하 등 중추신경계(CNS) 부작용이 상대적으로 적다는 임상적 차별성도 강점으로 꼽힌다. 급여 첫 관문을 통과함에 따라 약제급여평가위원회 심의와 국민건강보험공단과의 약가 협상 절차가 진행된다면, 빠르면 2026년 상반기 실제 급여 적용도 가능할 전망이다.

비원메디스코리아의 면역항암제 테빔브라주(티슬렐리주맙)도 신청한 5개 요법 모두에서 급여기준 설정 판정을 받았다.

급여 인정 범위는 △PD-L1 발현 ≥50% 비편평 비소세포폐암의 1차 병용요법 △전이성 편평 비소세포폐암 1차 병용요법 △항암치료 경험 후 비소세포폐암 단독요법 △절제 불가능·전이성 식도편평세포암 1

차 병용요법 △HER2 음성 위·위식도접합부 선암 1차 병용요법 등이다.

올해 4월 식도암에서 첫 급여를 확보한 데 이어, 고형암 전반에서 급여 기반 활용도가 크게 확대될 수 있는 발판을 마련했다는 평가다.

한국BMS제약의 옥타이로캡슐(레포트렉티닙)은 신청한 적응증 중 △ROS1 양성 비소세포폐암(NSCLC)에 대해서만 급여기준 설정 판정을 받았다.

반면 △NTRK 융합 고형암 성인·소아 △기존 치료 후 선택지가 제한된 고형암 전반에 대해서는 급여기준 미설정으로 결론이 내려졌다. 업계에서는 "NSCLC 영역에서는 의미 있는 성과지만, 고형암 포

괄 적응증 확장은 추가 근거가 필요하다"는 반응이 나온다.

한편 한국MSD가 세 번째 급여 도전에 나선 웰리렉정(벨주티판)은 이번에도 급여기준 미설정 판정을 받았다.

신청 효능은 폰하펠-린다우(VHL)병 성인 환자에서 신세포암, 중추신경계 혈관모세포종, 척장 신경내분비종양 치료였으나 급여 판단 기준을 충족하지 못했다.

이번 암질심 결정으로 뉴베카·테빔브라 등 주요 항암 신약은 급여 등재를 향한 첫 단계를 넘었으며, 향후 약제급여평가위원회 심의와 국민건강보험공단 약가 협상 과정을 거쳐 최종 등재 여부가 확정된다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

◀ 3면에 이어서

□ 고용 위축의 "V자형" 충격(2012~2013년)

약가 인하로 인한 매출 감소가 현실화되자, 기업들은 인건비 절감을 1순위 생존 전략으로 선택했다. 2011년까지 꾸준히 증가하던 제약업계 종사자 수가 2012년과 2013년에는 역성장(감소)하는 흐름을 보였다.

매년 2000~3000명씩 뺐던 신규 채용문이 닫히고, 영업직이 구조조정되면서 분위기가 급랭했고, 권고사직(ERP, 희망퇴

직) 뿐만 아니라, 신규 공채를 취소하거나 규모를 대폭 축소하는 '채용 동결'이 광범위하게 이뤄졌다.

"2012년 과오 반복해선 안 돼"

전문가들은 논의되는 약가인하 정책이 2012년 전철을 밟아서는 안 된다고 경고한다. 당시에도 충분한 영향 평가 없이 재정절감 논리만 앞세운 탓에 산업 경쟁력이 후퇴했다는 평가가 지배적이다.

업계 관계자는 "2012년 당시 입은 내상

을 회복하고 이제 글로벌 신약 개발에 속도를 내는 상황"이라며 "또 다시 졸속으로 약가를 깎는다면, 한국 제약바이오산업은 회복 불가능한 'R&D 빙하기'를 맞을 수 있다"고 우려했다.

제약바이오업계가 반대 입장을 공식 표명하며 정당한 협의체 구성과 평가 절차 마련을 촉구하고 있는 가운데, 복지부가 '불통 행정'이라는 오명을 벗고 산업계와 신뢰 회복에 나설지 주목된다.

| 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 트랜스 지아잔틴)
- ★ 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 : ㈜한중네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

PHARM INDUSTRY

약가 인하의 불편한 진실 ①

“제네릭 붕괴는 곧 신약 생태계 붕괴”

제네릭, 한국 의약품·신약개발 근간… 급격한 인하 추진 산업 위기

한국 제약바이오 산업의 미래가 심각하게 흔들리고 있다. 수십년간 국내 의약품 생산과 신약개발의 숨은 엔진 역할을 해온 제네릭이 붕괴 조짐을 보이면서, 산업은 더 이상 내일을 논할 수 없는 국면에 직면했다. 한국 제약바이오의 성장 궤도 역시 급격히 내려앉을 수밖에 없다는 산·학·연·병 각계의 경고가 한층 거세지고 있다. (관련 기사 3, 10면)

국내 제약사의 실적 구조를 뜯어보면, 가장 아래층을 지탱하는 층은 여전히 제네릭이다. 오리지널 특허가 끝난 뒤를 때우는 제네릭, 수십 년간 처방 현장을 채워온 필수 의약품, 이 물량을 돌리면서 유지해온 제조·품질 인프라가 모두 제네릭 위에 얹혀 있다.

보건복지부가 특허만료 의약품과 제네릭의 상한금액을 현행 오리지널 대비 53.55% 수준에서 40%대 초반까지 내리는 방안을 추진하면서, 이 기반 자체가 흔들릴 수 있다는 우려가 업계 전반에서 동시에 터져 나오고 있다. 2012년 일괄 약가 인하의 상처가 채 아물지 않은 상황에서, 또 한 번의 ‘구조조정’이 예고된 것.

정부 설명만 보면 취지는 분명하다. 건강보험 재정을 절감하고, 아낀 재원을 혁신 신약에 돌리겠다는 것이다. 그러나 현장에서 나오는 질문은 정반대 방향이다. 제네릭이 무너지면 누가 그 신약개발 비용을 감당하느냐는 것이다.

한 제약사 임원은 “2012년 약가 인하 때는 최소한 산업이 충격을 흡수할 시간과 여력이 있었으나, 지금은 제조비 폭등, 임상비 부담, 인재 유출까지 겹쳐 방어 능력이 사실상 바닥난 상태”라며 “정부가 현실과 동떨어진 탁상행정을 계속하면 기초 체력이 약한 회사부터 바로 무너지고, 결국 전체 산업을 한꺼번에 붕괴시키는 결과를 초래할 것”이라고 토로했다.

53.55%에서 40%대로… 숫자 바뀌면 산업 구조도 바뀐다

이번 개편의 골자는 간단하다. 특허가 만료된 오리지널 의약품과 그 제네릭의 약



약가 인하 시 신약 파이프라인 축소·구조조정 압력 커질 전망

가를 다시 계산해, 제네릭 상한가를 오리지널의 40%대 수준으로 낮추고, 동일 성분 제네릭이 일정 개수를 넘어가면 계단식으로 추가 인하를 적용하겠다는 방향이다. 지금보다 한 단계 낮은 가격 구간을 제도적으로 고정하는 셈이다.

표면적으로는 조정이지만, 기업 입장에서는 사실상 사업 구조 전체를 재설계해야 하는 수준이다. 이미 영업이익률이 한 자릿수 초반에 머무는 회사들이 대부분인 상황에서, 제네릭 가격이 10%포인트 이상 내려가면 남은 선택지는 많지 않다. 인건비와 영업비를 줄이거나, R&D 예산을 줄이거나, 아예 일부 품목을 시장에서 접는 것뿐이다.

특히 특허만료 의약품·제네릭 비중이 높은 중소·중견사일수록 직격탄이다. 다국적 제약사처럼 다수의 글로벌 신약 포트폴리오를 가진 것도 아니고, 대규모 CDMO처럼 수탁 생산으로 외형을 키울 수 있는 구조도 아니다. 이 회사들에게 제네릭은 저부가 사업이 아니라, 회사를 굴러가게 만드는 현금창출원에 가깝다.

한국형 신약개발의 실질적인 ‘자금’은 제네릭

한국 제약산업은 애초에 신약 하나로 회

사를 먹여 살리는 구조가 아니다. 국내 매출의 상당 부분이 제네릭과 개량신약에서 나오고, 여기서 발생한 잉여 현금으로 비임상시험, 임상 1·2·3상, 생산공정(CMC) 개발과 품질관리 시스템에 투자해 온 방식이었다.

후발국 입장에서 보면 이는 나름 합리적인 전략이었다. 글로벌 블록버스터 신약을 독점하는 빅파마와 달리, 국내사는 상대적으로 안정적인 제네릭 캐시카우를 기반으로 신약 후보 몇 개를 키워내는 ‘혼합형 모델’을 택해 왔다. 이 구조가 유지되는 전제는 단 하나, 제네릭에서 일정 수준 이상의 수익이 나와야 한다는 점이다.

문제는 정부가 혁신 신약을 강조하는 시점에 수익 기반을 먼저 건드리고 있다는 데 있다. 제네릭 마진이 줄어들면, 회사는 가장 위험도가 높은 영역부터 축소할 수밖에 없다. 단기 실적을 당장 끌어내리는 신약 파이프라인이 가장 먼저 구조조정 대상이 될 가능성이 높다는 뜻이다.

정부는 “제네릭에서 절감한 재정을 신약에 재투입하겠다”고 말하지만, 그 사이 민간의 신약투자 여력이 함께 줄어들면 시장 전체에서 신약에 투입되는 총량은 오히려 감소할 수 있다. 재정은 오른쪽 주머니에 쌓이는데, 산업은 왼쪽 주머니에

서 돈을 빼가는 모순적인 그림이 그려질 수밖에 없다.

제약사 신약개발 전문 자회사 임원은 “정부가 제네릭을 깎아 만든 재정을 신약에 쓰겠다는 논리는 겉만 번지르르할 뿐, 실제 산업 구조를 완전히 거꾸로 보고 있다”라며 “국내에서 신약 R&D를 버티게 하는 유일한 자금줄이 제네릭인데, 그 기반을 먼저 잘라버리고 혁신을 요구하는 건 결국 ‘신약을 만들지 말라’는 말과 다르지 않다”라고 말했다.

제네릭은 복제약이 아니라 제조·품질 생태계의 ‘물량’

정책 담당자들이 종종 놓치는 지점이 하나 있다. 제네릭은 단순히 오리지널보다 싼 약이 아니라, 국내 제조·품질 인프라를 지탱하는 실제 물량이라는 점이다.

제제별로 분산돼 있는 수백 개 품목이 생산라인을 돌아가게 만들고, 그 과정에서 GMP 설비가 유지되고, 공장·품질 인력이 경력을 쌓는다. 이런 라인이 꾸준히 돌아가야, 같은 설비를 활용해 개량신약과 신약도 실제로 생산·공급할 수 있다.

제네릭 가격을 일괄적으로 낮추고, 채산성이 떨어지는 품목이 시장에서 빠져나가면 첫 번째로 줄어드는 것은 국내 생산되는 물량이다. 당장은 문제가 없어 보일 수 있지만, 몇 년 후에는 특정 성분의 공급 불안, 단가 경쟁력 상실, 수입 의존도 증가라는 형태로 되돌아올 수 있다.

결국 값싼 제네릭을 더 싸게 만들겠다는 정책이 시간이 지나면 국내 제조 기반 축소와 해외 의존도 확대라는 결과로 이어질 가능성을 배제하기 어렵다. 이는 곧 한국에서 R&D와 제조를 동시에 수행하는 풀밸류체인 기업의 숫자가 줄어든다는 의미이기도 하다. 신약을 개발하더라도 상업 생산과 글로벌 공급망은 자연스럽게 해외 CDMO로 넘어가게 된다.

| 권혁진 기자 hikwon@yakup.com |

일양약품, 중국 합자법인 ‘통화일양’ 상대 미배당이익금 소송 최종 승소



일양약품

일양약품이 중국 합자법인 통화일양 측에 제기한 미배당이익금 배당 청구소송이 최종 심인 중국 지린성 고급법원에서 승소했다.

일양약품에 따르면 최근 해당 법원은 판결을 통해 통화일양 측이 보유 중인 미배당이익금 약 180억 원을 일양약품과 관계자에 배당지급 하라고 명령했다. 3년 이상

중국 고급법원, 일양약품과 관계자에 약 180억 원 배당지급 판결
한국주주 권리회복-중국주주 권리 남용행위 기록 특별한 사례

묵여 있던 미배당 이익금 전액을 회수하는 내용이다.

중국 1, 2심 법원은 “통화일양의 중국 주주 측 이사들이 이익배당을 동의하지 않은 사유는 합리성이 결여돼 있으며, 이는 한국주주 이익을 침해하는 중국주주 권리남용 행위로 간주된다”며 “2020년도 및 2021

년도 미배당이익금을 일양약품과 관계자에 지급하라”고 확정판결했다.

이번 승소는 국제 거래 분쟁 해결 분야에서 관록 있는 ‘Dentons Lee’ 법률사무소가 중국 로펌 ‘다창’과 협업으로 1, 2심 승소 및 ‘판결에 대한 강제집행과 자금 국내 이전’이란 3중 장벽을 돌파한 쾌거라

고 일양약품은 설명했다.

일양약품 관계자는 “그간 중국 합자법인 통화일양 측의 이익금 배당이 제대로 이행되지 않음과 중국 주주의 합자 계약과 회사정관 위반에 따라 2023년 통화일양의 해산청산을 결정했다”며 “이번 승소로 약 180억 원에 달하는 배당이익금을 회수해 재무적 안정성을 높이고 중국 시장에서 새로운 판로 개척과 전략적 사업 확장을 통해 매출을 증대하고 시장 지배력을 더욱 확고히 할 계획”이라고 밝혔다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

SPECIAL FEATURE

중국시장 히트상품 소개

다제스, 한-중 종합소화제 시장 '평정'

중국은 국토가 넓어 각 지방의 기후 풍토 산물 등에 각기 다른 특색이 있으며, 기름에 볶거나 튀기는 요리법이 많이 쓰여 기름진 음식이 많다.

중국 중앙등록센터가 발간한 '2012년 중국 중앙 연간 보고서'에 따르면 중국인이 가장 많이 걸리는 암은 폐암 위암 직장암 간암 식도암 순으로 폐암을 제외한 나머지 2~5위의 암이 소화기계통에 집중됐다.

기름진 음식을 많이 먹는 중국인에 비만이 많지 않은 이유로 꼽히는 것 중 하나가 식후 보이자, 녹차 등 차를 많이 마신다는 것이다. 하지만 기름진 음식을 자주 섭취해 속이 더 부룩하고 답답한 '소화불량'은 무엇으로 달래고 있을까.

기름진 음식 즐기는 중국인의 소화불량을 책임진다

한림제약의 종합효소소화제 '다제스(達吉)캡슐'은 과식 뿐만 아니라 복부팽만감, 상복부불쾌감, 설사 등에 효과적인 제품으로, 중국 소화제 시장에서 수년간 판매 1위를 달리고 있다.

타 소화제들은 성분이 2~3가지로 한정된 경우가 대부분인데 반해 펩신, 파파인, 디아스타제, 우르소데옥시콜산(UDCA), 셀룰라아제, 판크레아틴 판크레리파아제 등 여러 성분이 들어 있고, 특히 위의 주 세포에서 분비되는 소화효소인 펩신이 다량 함유되어 육식 및 고지방 음식을 즐기는 중국인의 식습관에 잘 맞는 소화제로 여겨지고 있다.

다제스의 효능은 중국 내 임상시험에서도 입증되었다.

다제스의 우수한 임상효과

△ 비궤양성 소화불량 치료 = 86명의 환자를 임의로 세 개의 군으로 나누어 다제스 단독투여군(30명)은 1회 2캡슐을 1일 3회(TID) 식후 복용, '다제스+돔페리돈' 병용투여군(30명)은 다제스 복용과 동시에 돔페리돈 10mg을 1일 3회 병용, 돔페리돈 단독투여군(26명)은 돔페리돈 10mg을 1일 3회 투여하는 방식으로 3주간 치료했다. 그 결과 '매우 유효' 결과를 나타낸 비율이 다제스+돔페리돈 병용투여군에서 단독투여군(다제스 투여군 36.6%, 돔페리돈 투여군 30.8%)보다 명확히 높게 나타났다($P < 0.05$).

결론=비궤양성소화불량 치료에 다제스는 '매우 유효'하며, 돔페리돈과 병용하면 더욱 이상적이다.

△ 기능성 소화불량 치료 = 84명의 기능성소화불량 환자를 임의로 42명씩 두 군으로 나누어 임상시험을 실시하였다. 시험군과 대조군 모두 매 식사 30분 전 돔페리돈 10mg을 복용하되, 시험군은 식후 30분에 다제스 1캡슐을 추가로 복용하고 4주 후 관찰한 결과 시험군은 상복부통



소화효소 '펩신' 다량 함유... 각종 임상 통해 효능 입증

中 소화불량 안정맞춤 韓 약국시장 반응 '굿'

증, 식후 팽만감, 조기 포만감, 상복부의 쥐어짜는 느낌 등에서 치료 전 증상에 비해 명백한 개선효과를 보였다($P < 0.05$). 효과 발현 시간도 명백하게 단축되었으며 두 군 환자 모두 불량반응은 보이지 않았다.

결론=다제스를 돔페리돈과 병용 치료하면 기능성 소화불량의 임상증상에 있어 명백한 개선을 가져올 수 있다.

△ 당뇨병성 후 소화불량 치료 = 당뇨병성 후 소화불량을 나타내는 외래 및 입원 환자 204명을 대상으로 치료군은 다제스를 식후 2캡슐씩 1일 3회, 대조군은 '아스페르길루스 트립신 정'을 식중 2정 투여(투여기간 2주)한 결과 치료군의 소화불량증상 개선율이 대조군에 비해 명백히 높고 불량반응이 없는 것으로 나타났다($p < 0.01$).

결론=다제스는 당뇨병성 후 발생하는 담즙분비장애로 인한 소화기능 감퇴 환자에도 적용된다.

△ 췌장질환의 소화불량 치료 = 급성 수종형 췌장염 환자 40명을 임의로 20명씩 두 군으로 나누어 치료군에는 다제스를 1일 3회 투여하고 동시에 금식적용, 수액 주사, 라니티딘, 654-2 및 항생제 치료를 시작했다. 두 군을 비교했을 때 다제스를 복용하지 않는 것 외 기타 치료는 두 군

이 거의 비슷했지만, 복통 완화시간 및 식사시간 회복에 있어 치료군은 대조군에 비해 명백한 개선을 나타냈고($p < 0.05$), 혈청아밀라제 및 혈상의 정상치로의 회복 시간 또한 치료군이 대조군에 비해 낮았다. 두 군 모두 복통기간 중 뚜렷한 불량반응은 없었다.

결론=다제스는 급성 수종형 췌장염에도 일정한 임상가치를 지니고 있다.

△ 노인의 소화기능 장애 치료 = 식욕부진을 동반한 상복부 팽만감, 복부불쾌감 등 소화기능장애 증상을 보이는 노인 환자 180명을 60명씩 세 군으로 나누어 2주간 각각 다제스 캡슐, Creon 캡슐(得美通; 췌장효소 함유 제제), Duomei 정(多酶; 펩신, 트립신, 췌장효소 함유제제)을 투여한 결과(다기관, 무작위, 평행 대조 임상연구), 각 군의 식욕부진 증상의 중증도는 평균적으로 치료 전에 비해 감소되었으며, 다제스는 식욕부진, 상복부팽만감, 복부불쾌감 치료에 유효한 효력을 나타냈다.

결론=다제스는 다른 기저질환으로 인한 노인의 소화기능 장애에도 우수한 효과를 나타내었고, 안전성도 우수하다.

다제스캡슐-백색 주황색 녹색 3가지 필름 코팅정

한림제약의 다제스캡슐은 각기 다른 부위에서 용출되도록 제조된, 백색 주황색 녹색의 3가지 필름코팅정제가 들어 있는 무색투명한 캡슐제이다. 각종 소화효소들과 UDCA(Ursodesoxycholic acid)를 3가지 정제에 분리 함유시켜 최대의 소화력을 발휘할 수 있도록 설계되었다. 백색 정제는 위 상단부, 주황색 정제는 위 하단부 및 장, 녹색정제는 장에서 용출되어 소화 촉진, 장내 가스 제거 및 담낭수축, Oddi 괄약근 이완에 의한 담즙분비 촉진 작용을 발휘하여 과식 뿐만 아니라 간, 담낭, 췌장 등 소화기관 이상으로 오는 복부 팽만감, 상복부 불쾌감, 고창 및 설사, 지방변 등 각종 소화불량

증상을 신속히 개선한다.

1. 강력한 종합 소화작용 = 펩신과 파파인을 고단위로 함유하고 있어 강력한 단백질 소화 작용을 발휘하며, 셀룰라아제가 음식물 내 섬유소를 분해하여 완전소화 유도작용을 나타낸다. 또 판크레아틴, 판크레리파아제의 단백질 지방 탄수화물 소화 촉진효과가 더해져 총체적인 소화흡수 작용을 발휘한다.

2. 소화효소의 작용 극대화 = 백색, 주황색, 녹색의 3가지 필름 코팅정제에 각종 소화효소 및 UDCA를 분리 함유시킴으로써 최적의 장소에서 최대의 소화력을 발휘할 수 있다.



3. UDCA에 의한 담즙 분비 촉진작용 = 다제스에 함유된 UDCA는 지방의 가수분해 및 지방산 분해촉진작용을 나타냄으로써 세포 내의 지방 침착을 억제하고, 췌장의 내 외분비를 촉진해 췌장효소 단백질의 양을 증가시킴으로써 담낭절제 수술환자나 췌장성 소화기능 부전환자의 소화불량에도 효과를 발휘한다.

 한림제약

이제 소화는 3단 캡슐이다

탄수화물, 단백질, 지방에 7가지 소화효소가 위 상부, 위 하부, 소장에서
3번 작용하여 소화불량, 위부팽만감, 과식·체함을 효과적으로 개선합니다.

광고심의필 2025-1760-006005

효과 빠른 3단 맞춤 소화제

다제스[®] 캡슐

판매원:  동국제약(주)제조원:  한림제약

동국제약 소비자 상담전화: 080-550-7575

※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

약가 인하의 불편한 진실 ① “탁상행정, 한국 미래산업 성장 불씨 꺼뜨리나”

제네릭 약가 선인화로 산업 전반 투자 위축 촉발

정부가 약가 인하부터 서두르자 제약바이오 업계의 투자 우선순위가 한순간에 흔들리고 있다. 보상 체계가 뒤따라온다 해도, 이미 멈춰선 파이프라인과 흔들린 자금 흐름을 되돌리기 어렵다는 위기감이 확산되고 있다. (관련 기사 3, 7면)

‘먼저 깎고 나중에 보상한다’는 신호가 던지는 리스크

정부는 약가제도 개편과 함께 혁신형 제약기업 가산 확대, 혁신 신약 인센티브 강화 등 긍정적 요소도 함께 제시하고 있다. 방향 자체만 놓고 보면 필요한 조치임은 분명하다.

하지만 문제는 순서다. 현 논의 구조만 보면 제네릭·특허만료 의약품 약가를 먼저 낮추고, 이후에 혁신 신약 보상 체계를 손보겠다는 흐름으로 읽힌다. 시장 입장에서선 일단 ‘줄이고 보자’는 신호로 받아들일 수밖에 없다.

이런 환경에서 기업들의 대응은 비슷해진다. 먼저 비용 구조를 재정비하고, 불확실성이 해소되기 전까지 신규 파이프라인 투자를 보수적으로 가져간다. 투자자들도 마찬가지다. 약가와 제도 리스크가 정리되지 않은 상황에서 장기 프로젝트에 자금을 투입하기는 쉽지 않다.

결국 정부가 말하는 혁신 생태계 전환은 속도가 크게 늦춰질 가능성이 높다. 제네릭 축소는 R&D 위축을 불러오고, 이는 투자 감소와 파이프라인 축소로 이어지는 역의 순환을 먼저 작동시킨다. 이후 약가 인센티브가 도입되더라도, 한 번 줄어든 파이프라인을 원래 수준으로 돌려놓는 데에는 상당한 시간과 비용이 필요하다.

제약사 사업개발(BD) 담당 임원은 “정책 방향 자체는 동의하지만, 순서와 타이밍이 완전히 잘못됐다”고 지적했다. 그는 “제네릭 약가를 먼저 손대면 시장은 당연히 불확실성이 커졌다고 판단하고, 신약 파이프라인 투자를 멈출 수밖에 없다”며 “보상체계가 나중에 나온다 해도 그 사이 잃은 시간과 기회비용은 되돌릴 수 없다”



보상 체계 불확실성, 파이프라인 중단·지연 위험 확대 풀 밸류체인 붕괴, 신약개발 동력 상실 우려

고 말했다.

이어 그는 “혁신 생태계는 신뢰가 바탕인데, 지금처럼 제도 변화가 예측 불가능해지면 기업들은 위험을 감수할 이유가 없다”라고 우려했다.

‘좋은 제네릭’은 지켜야 한다

그렇다고 제네릭 시장에서 나타난 구조적 문제를 외면하자는 취지는 아니다. 업계에서는 생동성시험을 최소 요건만 충족한 뒤 다단계 유통 구조 속에서 유사 제형이 반복 생산되는 현상이 오래전부터 지적돼 왔다. 이러한 과밀·저품질 구조에 대한 정비 필요성에는 관계자들 역시 공감하는 분위기다.

전문가들은 지금 필요한 것이 기계적인 일괄 인하가 아니라고 지적한다. 핵심은 어떤 제네릭을 시장에 남길 것인지에 대한 정책적 선별이다. 생동성시험을 직접 수행하고, 등록 원료의약품(DMF)을 사용하며, 공급 안정성과 품질관리 역량을 갖춘 제네릭은 일정 수준의 가격과 물량을 유지해준다. 반면, 단순 위탁·재포장 수준에 머무르는 품목은 시장에서 자연스럽게 정리

되도록 유도하는 방식이다.

여기에 기업의 R&D·설비 투자 실적과 약가를 연동하는 장치가 필요하다는 의견도 나온다. 회사 단위로 비임상·임상 투자 규모, 국내 제조·품질 인프라 운영 실적 등을 평가해 일정 기준을 충족할 경우 제네릭·개량신약·신약 전 영역에서 차등적 인센티브를 제공하자는 제안이다. 형식적인 혁신형 제약사 지정보다 실제 투자와 실행 데이터를 기반으로 한 지원 체계가 더 효과적이라는 분석이다.

이러한 정교한 접근이 이뤄지지 않을 경우, 이번 정책은 품질이 낮은 제네릭을 정리한다는 목표와 달리 결과적으로 국내 제조 기반을 가진 대부분 기업의 수익성을 동시에 압박하는 정책으로 귀결될 수 있다는 우려도 제기된다.

‘제네릭 기반이 꺼지면, 한국 신약의 불도 같이 꺼진다’

한국 제약바이오산업은 아직 글로벌 강국과는 거리가 있다. 상장사를 모두 합쳐도 전 세계 시장에서 수조원대 블록버스터를 보유한 기업은 극히 제한적이다. 이런 구조에서

제네릭은 단순한 저가 의약품이 아니라, 국내 기업들이 신약개발에 도전할 수 있도록 해온 최소한의 완충장치 역할을 해왔다.

업계에서는 이 완충장치를 대폭 축소하면 혁신 신약 중심 체제로 전환하자는 정부의 기조가 현실과 괴리가 있다고 지적한다. 신약개발은 장기간의 적자 부담과 임상 실패 위험을 견딜 수 있는 재무 구조, 이를 떠받치는 안정적 현금창출 기반이 마련돼야 가능하다. 지금까지 그 역할을 제네릭이 해왔다는 것이 업계의 공통된 평가다.

이에 따라 제네릭 약가 인하는 단순한 재정 절감 조치로만 보기 어렵다는 분석이 뒤따른다. 이번 개편은 한국 제약산업이

향후 수입 의약품 유통과 일부 CDMO 역할에 머물지, R&D와 제조를 함께 유지하는 ‘풀 밸류체인’ 모델을 지속할 수 있을지를 가르는 선택지에 가깝다는 해석이다.

업계 관계자들은 제네릭을 값싼 복제약으로만 바라보는 관점에서 벗어나야 한다고 강조한다. 신약개발의 기반을 이룬 제네릭의 역할이 약화될 경우, 정부가 말하는 한국형 혁신 신약 시대가 본격적으로 시작되기도 전에 동력을 잃을 수 있다는 것이다.

글로벌 제약바이오 인허가(RA) 정책 전문가인 “유럽 일부 국가와 일본이 제네릭 가격을 급격하게 낮춘 뒤 R&D 투자 비중이 줄고, 결며 “제네릭 수익성이 무너지면 기업들은 자연스럽게 신약 대신 수입 유통 구조로 이동하게 되고, 한 번 무너진 연구·생산 생태계는 다시 세우는 데 10년, 20년 이상 걸린다”고 지적했다. 이어 “제네릭은 단순 복제약이 아니라 신약개발의 숨은 촉매 역할을 해온 만큼, 이 기반이 꺼지면 한국 신약의 불씨도 함께 사라질 수 있다”고 경고했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

대웅 ‘거점도매 선정’에 유통업계 반발 “상생 무너진 구조 재검토해야” 업계 “변화·조정은 필요하지만… 공급 독점·접근성 저하 우려 커”

대웅그룹이 추진한 ‘블록형 거점도매 선정’ 정책이 유통업계의 강한 반발을 불러왔다.

한국의약품유통협회는 해당 정책이 지역 독점 구조 고착화, 공급 안정성 저하, 공정경쟁 훼손 등 광범위한 시장 교란을 초래할 수 있다며 지난 10일 대웅에 공식 공문을 발송해 재검토를 요청했다.

이번 정책의 핵심은 지역별로 대웅이 지정한 특정 도매사만 공급을 전담하도록 하는 ‘거점도매’ 구조 개편이다. 기존에는 지역 내 여러 도매사가 공급을 맡았지만, 개

편안이 시행되면 지정된 거점도매 외 사실상 대웅 의약품은 취급하기 어려워진다. 대웅은 공급망 관리 효율화, 품질 및 반품 관리 체계 강화를 추진 이유로 제시한 것으로 알려졌다.

하지만 업계는 선정 기준과 계약 조건이 ‘협력’이라기보다 특정 도매를 중심으로 한 공급 집중 체계로 작동할 가능성이 크다고 지적한다. 협회는 정책 시행 시 나타날 수 있는 구체적 문제점도 짚었다. △거점 도매 선정으로 선정 업체의 시장 기반이 위축될 가능성 △특정 사업자 중심의

공급 집중에 따른 유통 독점 구조 심화 △약국·병원 등 의료기관의 의약품 접근성 저하 및 공급 불안정 △지역 제한에 따른 공정거래법 위반 소지 등이 대표적이다.

한 유통업계 관계자는 “유통도 시대 흐름에 맞춰 변화하고 조정해야 한다는 데엔 누구도 이견이 없다”면서도 “그러나 변화의 방향은 상생을 전제로 해야 한다”고 강조했다. 그는 “현재 대웅이 제시한 조건은 현실적으로 수용하기 어렵고, 굉장히 일방적이라는 인식이 강하다”고 비판했다.

협회는 대웅그룹이 상생 기반을 훼손하



지 않는 방향으로 정책을 재검토해 줄 것을 요청했다. 또 12월 17일까지 정책에 대한 대웅 측의 의견을 회신해 달라고 공식 요구했다.

업계에서는 이번 사안을 “단순한 공급망 조정이 아니라 유통 생태계 전반을 흔들 수 있는 구조 변화”로 보고 있다.

| 전하연 기자 hayeon@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.



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

‘제약바이오산업 제조혁신’… 스마트팩토리 고도화·CDMO 생태계 육성 ‘특명’

“기업 투자 의지 확고, 정부 차원 로드맵·가이드라인으로 불확실성 없애야”

국내 제약바이오 산업이 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 현재 ‘단순 전산화’ 수준에 머물러 있는 제조 공정을 스마트팩토리로 고도화하고, 전 세계적으로 급부상한 CDMO(위탁개발생산) 시장 선점을 위한 국가 차원의 육성 전략이 시급하다는 목소리가 나왔다. (관련 기사 4면)

지난 11일 국회 의원회관에서 열린 한국제약바이오협회 스케어연합회 제2차 포럼에서 전문가들은 국내 제조소의 자동화 수준이 아직 초기 단계임을 지적하며, 정부의 명확한 로드맵 제시와 함께 차세대 모달리티 기술을 포함한 CDMO 생태계 확장이 필요하다고 한목소리로 강조했다.

첫번째 발제자로 나선 한국제약바이오협회 천정은 연구위원은 국내 45개 기업, 61개 공장을 대상으로 진행한 ‘제조 품질 혁신 현황 설문조사’ 결과를 발표했다.

천 연구위원은 “국내 제약바이오 기업들의 제조 품질 경쟁력이 전산 시스템을 활용하는 2단계 수준에 머물러 있어, 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 국가 차원의 지원책과 로드맵 마련이 시급하다”고 지적했다.

국내 제조소 62.3%가 ‘2단계’… 스마트 제조 기술은 초기 단계

조사 결과에 따르면 국내 제약바이오 공장의 자동화 구축 수준은 1~5단계 중 2단계에 가장 많이 분포한 것으로 나타났다. 2단계는 MES(제조실행시스템)나 ERP(전사적자원관리) 등을 도입해 전사적 정보 시스템의 디지털화가 이루어진 단계로, 전체의 62.3%를 차지했다.

시스템 간 데이터 연계와 모니터링·예측 분석이 가능한 3단계 수준은 18%에 그쳤으며, 일부 설비만 자동화된 1단계도 19.7%에 달했다. 천 연구위원은 “앞으로 4단계, 5단계로 지속적으로 나아가야 한다”고 강조했다.

세부적으로는 ERP나 WMS(창고관리시스템)의 구축 수준은 높은 반면, 스마트 제조 기술의 도입은 산업 전반적으로 초기 단계인 것으로 나타났다. 이는 제약산업이 규제 산업임에도 불구하고 AI(인공지능) 등에 대한 국제적 규정이 명확하지 않아 기업들이 투자에 불확실성을 느끼기 때문으로 분석된다.

QbD·연속공정 도입, 대기업-중소기업 격차 뚜렷

설계기반 품질고도화(QbD) 도입 현황에서는 기업 규모별 격차가 확인됐다. 대기업의 경우 47%가 도입 경험에 있는 반면, 중견·중소기업은 경험이 부족한 실정이다. 천 연구위원은 “계단식 약가 제도 때문에 기업들이 제품을 먼저 출시해야 한다는 압박을 느껴 기존 방식으로 허가를 진행하는 경우가 있다”며 제도적 한계를 지적했다.

생산 효율성과 품질 신뢰성을 높일 수 있는 ‘연속 제조 공정’ 역시 도입이 더딘 상황이다. 기존 배치(Batch) 생산 방식과의 호환성 문제, 비용 부담, 전문 인력 부족 등이 주요 원인으로 꼽혔다.

“투자 의지는 확실히… 정부의 마중물 역할 필요”

현장의 혁신 의지는 높은 것으로 확인됐다. 향후 3년 이내 투자 의향을 묻는 질문에 기업의 82%는 공장 자동화 및 디지털 전환에, 66%는 AI 및 데이터 품질 관리에 투자하겠다고 답했다.

천 연구위원은 이러한 의지를 실현하고 제조 품질 혁신을 가속화하기 위해 △국가 차원의 로드맵 수립 △인센티브 제공 △전문 인력 양성 △민관 협력 활성화 △규제 기



한국제약바이오협회 천정은 연구위원.



한국바이오의약품협회 조현수 팀장.

“제조가 곧 안보인 시대…
대기업-벤처 아우르는 ‘CDMO 특화 전략’ 필수”

관의 가이드라인 제정 등 5가지 정책 과제를 제안했다.

특히 그는 “개별 기업의 노력만으로는 한계가 있다”며 “정부 차원의 중장기 로드맵을 수립하고, R&D 인센티브와 유사하게 세제 혜택, 보조금, 약가 우대 등의 지원이 뒤따라야 한다”고 강조했다.

또한 투자의 불확실성을 해소하기 위해 식약처 등 규제기관이 스마트 팩토리 가이드를 제정하고, 미국의 사례처럼 사전 상담 시스템을 도입해야 한다고 덧붙였다.

천 연구위원은 “이러한 정책적 뒷받침을 통해 제조 품질 혁신을 이루면 글로벌 경쟁력 확보와 국내 의약품의 수출 경쟁력 강화를 이룰 수 있을 것”이라고 전망했다.

두번째 발제자로 나선 한국바이오의약품협회 조현수 팀장은 ‘글로벌 CDMO 시장 동향과 한국의 육성 전략’을 주제로 발표했다.

조 팀장은 “글로벌 바이오 의약품 시장이 제조와 공급망 경쟁으로 재편되는 가운데, 한국이 세계적인 CDMO(위탁개발생산) 허브로 도약하기 위해서는 대기업뿐만 아니라 중소·벤처기업을 아우르는 특화 육성 전략이 필요하다”고 제언했다.

韓 바이오시밀러 경쟁력, CDMO 성장의 밑거름

조 팀장은 먼저 한국 바이오 산업의 현주소를 진단했다. 그는 “2025년 9월 말 기준, 미국 FDA에서 승인된 바이오시밀러 중 한국 제품은 18개로, 미국을 제외하면 인도, 스위스, 독일 등을 제치고 가장 많은 승인을 확보했다”고 설명했다. 이러한 성과는 한국 기업들이 미국, 유럽 등 높은 규제 수준의 시장에서 이미 제조 품질 경쟁력을 인정받았음을 의미하며, 이는 CDMO 산업 성장의 핵심 기반이 되고 있다.

특히 국내 대표 CDMO 기업인 삼성바이오로직스는 2024년 매출액 기준 론자(스위스), 써모피셔, 카탈런트(미국)에 이어 글로벌 4위에 위치해 있다. 삼성바이오로직스는 2025년 130만 리터 이상으로 생산 능력을 확대할 예정이며, 송도 클러스터는 2030년 214만 리터 규모의 세계 최대 단일 바이오 의약품 생산 기지로 자리 잡을 전망이다.

“제조가 곧 안보”… 각국, 국가 전략 산업으로 육성

조 팀장은 글로벌 시장이 기술 확보를 넘어 제조 공급망 선점 경쟁으로 이동하고 있다고 분석했다. 미국은 ‘메이드 인 USA’ 기조 하에 바이오 제조에 4천억 달러를 투자하고 있으며, 중국과 유럽 역시 국가 차원에서 제조 인프라와 공급망 표준화를 강화하고 있다.

이에 대응해 한국 역시 최근 ‘CDMO 특별법’을 제정해 통과시켰다. 이 법안은 △수출 제조업 등록제(제조 허가 없이 수출 가능) △품질 관리 적합 인증제 △원료 물질 인증 및 규제 지원 등을 골자로 하여 국내 기업의 글로벌 진출 장벽을 낮추는 데 초점을 맞췄다.

차세대 모달리티·벤처 육성 위한 ‘3대 전략’ 제시

조 팀장은 한국이 글로벌 생산 허브로 자리 잡기 위해 필요한 3가지 정책 방향을 제시했다.

첫째, 생산 거점 확대와 제조 기반 강화다. 대기업 중심의 생산 허브 역할을 공고히 하기 위해 인프라 투자 촉진과 글로벌 인증 지원 등 합리적인 규제 환경 마련이 필요하다는 것이다.

둘째, 벤처·중견 CDMO 성장 기반 확충이다. 현재 많은 중소기업이 시설 투자 리스크와 트랙 레코드(실적) 부족으로 어려움을 겪고 있다. 조 팀장은 “공공 차원에서 초기 시험 생산을 지원해 트랙 레코드를 확보해주고, 금융·세제 지원을 통해 진입 장벽을 낮춰야 생태계 확장이 가능하다”고 강조했다.

셋째, 기술 특화형 CDMO 육성이다. 최근 ADC(항체약물접합체), mRNA 등 차세대 모달리티 수요가 급증하고 있지만, 이는 기존 단백질 의약품과는 전혀 다른 공정 기술을 요구한다. 조 팀장은 “차세대 기술에 대한 R&D 투자와 전문 인증 프로그램을 통해 기술 특화 기업을 육성해야 한다”고 제언했다.

조 팀장은 “이번 정책 제안은 잘하는 기업은 더 잘하게 하고, 중견·벤처 기업은 육성하여 한국이 다양한 차세대 모달리티를 생산할 수 있는 ‘글로벌 생산 허브’가 되도록 하는 것이 목표”라고 밝혔다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

 **대웅제약**

임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



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

지금 가까운 약국에서 만나요!



제약바이오 3Q 누적 매출 평균... 전년비 코스피 11.5%, 코스닥 12% ↑

코스피 ‘톱5’ 삼바·셀트리온·유한양행·GC녹십자·종근당
코스닥 ‘톱5’ HK이노엔·동국제약·휴온스·파마리서치·휴젤

■ 약업닷컴 분석(코스피 42개사, 코스닥 46개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 매출					누적 매출		
	당기 (3분기)	전기 (2분기)	전년동기 (3분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	전기동기 (9개월)	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	2,009	1,874	1,766	+7.2%	+13.8%	5,590	5,016	+11.5%
코스닥 제약바이오기업 평균	495	484	436	+2.2%	+13.5%	1,445	1,291	+12.0%

약업닷컴이 2025년 3분기 상장 88개 제약바이오사(코스피 42개사, 코스닥 46개사) 경영실적을 분석한 결과, 3분기 누적 매출 평균은 코스피 5590억 원, 코스닥 1445억 원을 각각 기록했다.

코스피 제약바이오기업(42개사)

삼성바이오로직스는 3분기 매출 1조 6602억 원으로 코스피 기업 중 압도적 1위를 차지했으며, 셀트리온도 1조 290억 원의 매출로 1조 원대를 돌파하며 2위를 기록했다. 3위인 GC녹십자는 6095억 원으로 견조한 실적을 보였다.

이어 △유한양행 5700억 원, △광동제약 4445억 원, △종근당 4298억 원, △대웅제약 4118억 원, △한미약품 3623억 원, △보령 2800억 원, △동아에스티 2159억 원 순으로 나타났다.

전년동기 대비 증감률은 삼성바이오로직스가 4조 2484억 원으로 1위를 차지했고, △

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2025년 3분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (3분기)	전기 (2분기)	전년동기 (3분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	전기동기 (9개월)	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	16,602	12,899	11,871	+28.7%	+39.9%	42,484	32,909	+29.1%
셀트리온	10,290	9,615	8,819	+7.0%	+16.7%	28,323	24,937	+13.6%
GC녹십자	6,095	5,003	4,649	+21.8%	+31.1%	14,935	12,390	+20.5%
유한양행	5,700	5,790	5,988	-1.5%	-4.8%	16,406	15,717	+4.4%
광동제약	4,445	4,253	4,246	+4.5%	+4.7%	12,474	12,499	-0.2%
종근당	4,298	4,348	4,128	-1.2%	+4.1%	12,656	11,711	+8.1%
대웅제약	4,118	4,054	3,585	+1.6%	+14.9%	11,738	10,548	+11.3%
한미약품	3,623	3,613	3,621	+0.3%	+0.1%	11,146	11,439	-2.6%
보령	2,800	2,515	2,710	+11.3%	+3.3%	7,721	7,602	+1.6%
동아에스티	2,159	1,940	1,915	+11.3%	+12.8%	5,920	5,192	+14.0%
코스피 평균	2,009							

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2025년 누적(9개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (3분기)	전기 (2분기)	전년동기 (3분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	전기동기 (9개월)	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	16,602	12,899	11,871	+28.7%	+39.9%	42,484	32,909	+29.1%
셀트리온	10,290	9,615	8,819	+7.0%	+16.7%	28,323	24,937	+13.6%
유한양행	5,700	5,790	5,988	-1.5%	-4.8%	16,406	15,717	+4.4%
GC녹십자	6,095	5,003	4,649	+21.8%	+31.1%	14,935	12,390	+20.5%
종근당	4,298	4,348	4,128	-1.2%	+4.1%	12,656	11,711	+8.1%
광동제약	4,445	4,253	4,246	+4.5%	+4.7%	12,474	12,499	-0.2%
대웅제약	4,118	4,054	3,585	+1.6%	+14.9%	11,738	10,548	+11.3%
한미약품	3,623	3,613	3,621	+0.3%	+0.1%	11,146	11,439	-2.6%
보령	2,800	2,515	2,710	+11.3%	+3.3%	7,721	7,602	+1.6%
동아에스티	2,159	1,940	1,915	+11.3%	+12.8%	5,920	5,192	+14.0%
코스피 평균						5,590		

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2025년 누적(9개월): 전기(9개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (3분기)	전기 (2분기)	전년동기 (3분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	전기동기 (9개월)	전년동기 대비 증감
SK바이오사이언스	1,508	1,619	616	-6.9%	+144.6%	4,672	1,107	+322.0%
파미셀	256	268	146	-4.2%	+75.7%	794	434	+83.1%
SK바이오팜	1,917	1,763	1,366	+8.8%	+40.4%	5,124	3,846	+33.2%
삼성바이오로직스	16,602	12,899	11,871	+28.7%	+39.9%	42,484	32,909	+29.1%
부광약품	478	426	426	+12.3%	+12.2%	1,382	1,139	+21.3%
GC녹십자	6,095	5,003	4,649	+21.8%	+31.1%	14,935	12,390	+20.5%
JW생명과학	626	623	580	+0.6%	+8.0%	1,935	1,677	+15.4%
국제약품	456	450	397	+1.4%	+15.1%	1,322	1,148	+15.1%
동아에스티	2,159	1,940	1,915	+11.3%	+12.8%	5,920	5,192	+14.0%
셀트리온	10,290	9,615	8,819	+7.0%	+16.7%	28,323	24,937	+13.6%
코스피 평균								+11.5%

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

셀트리온 2조 8323억 원, △유한양행 1조 6406억 원, △GC녹십자 1조 4935억 원, △종근당 1조 2656억 원, △광동제약 1조 2474억 원, △대웅제약 1조 1738억 원, △한미약품 1조 1146억 원으로 상위 8개 기업이 1조 클럽에 이름을 올렸다.

3분기 누적 전년동기 대비 증가율은 SK바이오사이언스가 322.0%를 기록하며, 2위인 파미셀 83.1% 증가율보다 3배 이상의 성장세를 보였다. 이어 △SK바이오팜 33.2%, △삼성바이오로직스 29.1%, △부광약품 21.3%, △GC녹십자 20.5%, △JW생명과학 15.4%, △국제약품 15.1%, △동아에스티 14.0%, △셀트리온 13.6%를 기록했다.

코스닥 제약바이오기업(46개사)

HK이노엔이 2608억 원으로 코스닥 기업 중 가장 많은 매출을 기록했으며, 동국제약이 2268억 원으로 그 뒤를 이었다. 이어 △휴온스 1537억 원, △파마리서치 1354억 원, △휴젤 1059억 원으로 상위 5개 기업이 1000억 원 이상의 매출액을 기록했다.

3분기 누적 매출액은 HK이노엔이 7713억 원을 기록하며 압도적인 매출 규모로 선두를 차지했다. 동국제약은 6840억 원의 매출로 그 뒤를 바짝 쫓았다. 휴온스가 4556억 원을 기록하며 상위권을 형성했다. 이어 △파마리서치 3929억 원, △휴젤 3060억 원을 기록하며 상위 5위에 들었다.

누적 매출액 전년 동기 대비 증감률은 알테오젠이 190.9%를 기록했다. 이어 △바이오플러스 81.4%, △파마리서치 59.1%로 50% 이상의 높은 성장률을 기록하며 실적 개선을 보였다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2025년 3분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (3분기)	전기 (2분기)	전년동기 (3분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	전기동기 (9개월)	전년동기 대비 증감
HK이노엔	2,608	2,631	2,295	-0.9%	+13.7%	7,713	6,614	+16.6%
동국제약	2,268	2,335	2,009	-2.8%	+12.9%	6,840	6,012	+13.8%
휴온스	1,537	1,560	1,469	-1.5%	+4.7%	4,556	4,436	+2.7%
파마리서치	1,354	1,406	892	-3.7%	+51.8%	3,929	2,470	+59.1%
휴젤	1,059	1,103	1,051	-4.0%	+0.8%	3,060	2,748	+11.3%
에스티팜	819	683	617	+20.0%	+32.7%	2,026	1,580	+28.2%
안국약품	777	768	675	+1.1%	+15.1%	2,303	2,004	+14.9%
테라젠이텍스	686	668	639	+2.7%	+7.4%	2,026	1,841	+10.1%
코오롱생명과학	665	530	359	+25.5%	+85.1%	1,643	1,145	+43.4%
동구바이오제약	620	601	662	+3.2%	-6.3%	1,808	1,917	-5.7%
코스닥 평균	495							

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2025년 누적(9개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (3분기)	전기 (2분기)	전년동기 (3분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	전기동기 (9개월)	전년동기 대비 증감
HK이노엔	2,608	2,631	2,295	-0.9%	+13.7%	7,713	6,614	+16.6%
동국제약	2,268	2,335	2,009	-2.8%	+12.9%	6,840	6,012	+13.8%
휴온스	1,537	1,560	1,469	-1.5%	+4.7%	4,556	4,436	+2.7%
파마리서치	1,354	1,406	892	-3.7%	+51.8%	3,929	2,470	+59.1%
휴젤	1,059	1,103	1,051	-4.0%	+0.8%	3,060	2,748	+11.3%
안국약품	777	768	675	+1.1%	+15.1%	2,303	2,004	+14.9%
테라젠이텍스	686	668	639	+2.7%	+7.4%	2,026	1,841	+10.1%
에스티팜	819	683	617	+20.0%	+32.7%	2,026	1,580	+28.2%
메디톡스	610	616	539	-1.0%	+13.3%	1,866	1,734	+7.6%
동구바이오제약	620	601	662	+3.2%	-6.3%	1,808	1,917	-5.7%
코스닥 평균						1,445		

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2025년 누적(9개월): 전기(9개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (3분기)	전기 (2분기)	전년동기 (3분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	전기동기 (9개월)	전년동기 대비 증감
알테오젠	490	186	49	+162.9%	+902.3%	1,514	520	+190.9%
바이오플러스	241	207	164	+16.4%	+46.5%	677	373	+81.4%
파마리서치	1,354	1,406	892	-3.7%	+51.8%	3,929	2,470	+59.1%
아이큐어	251	253	157	-0.5%	+59.8%	725	485	+49.5%
코오롱생명과학	665	530	359	+25.5%	+85.1%	1,643	1,145	+43.4%
바이넥스	454	445	329	+1.9%	+37.8%	1,297	941	+37.8%
HLB제약	606	469	348	+29.1%	+74.3%	1,422	1,040	+36.7%
에스티팜	819	683	617	+20.0%	+32.7%	2,026	1,580	+28.2%
HK이노엔	2,608	2,631	2,295	-0.9%	+13.7%	7,713	6,614	+16.6%
이수엠피지스	157	228	88	-31.1%	+79.5%	457	396	+15.5%
코스닥 평균								+12.0%

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

SPECIAL

상장제약바이오기업 2025년 경영분석 / (2) 매출총이익

제약바이오 3Q 평균 매출총이익… 전년비 코스피 23.6%, 코스닥 16.2% ↑

코스피 ‘톱5’ 삼바·셀트리온·대웅제약·한미약품·SK바이오팜
코스닥 ‘톱5’ 동국제약·HK이노엔·파마리서치·휴젤·휴온스

■ 약업닷컴 분석(코스피 42개사, 코스닥 46개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	915	45.6%	+9.8%	+23.6%	2,502	44.8%	+18.8%
코스닥 제약바이오기업 평균	254	51.2%	+4.0%	+16.2%	740	51.2%	+14.4%

약업닷컴이 코스피 상장 기업 42개사, 코스닥 상장 기업 46개사를 대상으로 올해 3분기 누적 평균 매출총이익을 분석한 결과, 코스피는 2502억 원, 코스닥은 740억 원으로 각각 전년대비 18.8%, 14.4%성장했다.

코스피 제약바이오기업(42개사)

3분기 매출총이익 규모는 삼성바이오로직스가 다른 기업들을 압도하며 선두를 차지했다. 2위는 셀트리온으로 6261억 원을 기록했다. 대웅제약(2140억 원)과 한미약품(2056억 원)이 2000억 원대의 매출총이익으로 그 뒤를 이었다. SK바이오팜(1842억 원)과 유한양행(1689억 원)도 1000억 원대 중후반의 높은 실적을 기록했다.

2025년 3분기 누적 매출총이익률이 가장 높은 기업은 SK바이오팜이 압도적인 94.5%의 이익률을 기록했다. 이어 팜젠사이언스(65.0%)와 하나제약(61.2%), 명인제약(60.6%)이 60% 이상의 높은 이익률을 보였다.

■ 코스피 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2025년 3분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	9,788	59.0%	+36.1%	+79.9%	24,307	57.2%	+49.8%
셀트리온	6,261	60.8%	+15.0%	+35.1%	16,133	57.0%	+41.8%
대웅제약	2,140	52.0%	-0.5%	+17.4%	6,122	52.2%	+12.4%
한미약품	2,056	56.7%	+0.4%	+3.5%	6,239	56.0%	-1.2%
SK바이오팜	1,842	96.1%	+10.7%	+53.4%	4,844	94.5%	+39.5%
유한양행	1,689	29.6%	-15.2%	-29.9%	5,168	31.5%	-4.8%
GC녹십자	1,459	23.9%	-6.0%	+0.3%	4,138	27.7%	+14.8%
충근당	1,361	31.7%	-0.2%	+5.7%	3,959	31.3%	-1.5%
보령	1,033	36.9%	+6.1%	+13.2%	2,874	37.2%	+4.5%
동아에스티	975	45.2%	+15.5%	+7.0%	2,701	45.6%	+5.6%
코스피 평균	915						

□ 2025년 누적(9개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	9,788	59.0%	+36.1%	+79.9%	24,307	57.2%	+49.8%
셀트리온	6,261	60.8%	+15.0%	+35.1%	16,133	57.0%	+41.8%
한미약품	2,056	56.7%	+0.4%	+3.5%	6,239	56.0%	-1.2%
대웅제약	2,140	52.0%	-0.5%	+17.4%	6,122	52.2%	+12.4%
유한양행	1,689	29.6%	-15.2%	-29.9%	5,168	31.5%	-4.8%
SK바이오팜	1,842	96.1%	+10.7%	+53.4%	4,844	94.5%	+39.5%
GC녹십자	1,459	23.9%	-6.0%	+0.3%	4,138	27.7%	+14.8%
충근당	1,361	31.7%	-0.2%	+5.7%	3,959	31.3%	-1.5%
보령	1,033	36.9%	+6.1%	+13.2%	2,874	37.2%	+4.5%
동아에스티	975	45.2%	+15.5%	+7.0%	2,701	45.6%	+5.6%
코스피 평균					2,502		

□ 2025년 누적(9개월): 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	1,842	96.1%	+10.7%	+53.4%	4,844	94.5%	+39.5%
팜젠사이언스	270	65.1%	-12.5%	+0.7%	846	65.0%	+5.7%
하나제약	384	60.2%	+8.5%	+16.0%	1,096	61.2%	+5.9%
명인제약	444	61.1%		+4.9%	1,303	60.6%	+2.8%
삼성바이오로직스	9,788	59.0%	+36.1%	+79.9%	24,307	57.2%	+49.8%
셀트리온	6,261	60.8%	+15.0%	+35.1%	16,133	57.0%	+41.8%
한미약품	2,056	56.7%	+0.4%	+3.5%	6,239	56.0%	-1.2%
유나이티드	403	54.1%	+1.9%	-1.2%	1,201	55.6%	-4.0%
국제약품	249	54.6%	+0.8%	+18.2%	720	54.5%	+18.6%
명문제약	267	53.6%	-3.8%	+1.4%	785	54.4%	+1.5%
코스피 평균						44.8%	

□ 2025년 누적(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오사이언스	329	21.8%	+176.8%	+1702.6%	710	15.2%	+179.8%
파미셀	116	45.1%	-4.7%	+126.5%	363	45.7%	+175.2%
삼성바이오로직스	9,788	59.0%	+36.1%	+79.9%	24,307	57.2%	+49.8%
셀트리온	6,261	60.8%	+15.0%	+35.1%	16,133	57.0%	+41.8%
SK바이오팜	1,842	96.1%	+10.7%	+53.4%	4,844	94.5%	+39.5%
제일약품	546	40.5%	+2.2%	+43.9%	1,602	36.8%	+27.3%
JW생명과학	169	27.0%	-11.4%	+17.7%	541	28.0%	+26.6%
신용제약	287	45.8%	+5.2%	+29.2%	777	44.0%	+24.4%
국제약품	249	54.6%	+0.8%	+18.2%	720	54.5%	+18.6%
경보제약	246	36.7%	-8.5%	+13.5%	756	39.2%	+18.1%
코스피 평균							+18.8%

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석

삼성바이오로직스(57.2%), 셀트리온(57.0%), 한미약품(56.0%)은 50% 중후반의 높은 이익률을 유지했다. 이어 한국유나이티드제약 55.6%, 국제약품 54.5%, 명문제약 54.4% 순으로 나타났다.

9개월 누적 전년동기 대비 증가율은 SK바이오사이언스가 179.8%를 기록했다. 파미셀도 175.2%로 SK바이오사이언스와 유사한 폭발적인 성장세를 나타내며 2위를 차지했다. 제일약품(+27.3%), JW생명과학(+26.6%), 신용제약(+24.4%) 등도 20% 이상의 견조한 누적 성장을 보였다.

코스닥 제약바이오기업(46개사)

3분기 매출총이익은 동국제약이 1244억 원으로 가장 높았다. HK이노엔(1187억 원)과 파마리서치(1091억 원)가 1000억 원 이상의 매출총이익을 기록했다. 휴젤(817억 원)과 휴온스(688억 원)이 뒤를 이었다.

3분기 누적 매출총이익은 동국제약 (3687억 원)이 1위를 기록했다. HK이노엔(3,465억 원)은 2위, 파마리서치(3018억 원)는 3위에 올랐다.

3분기 누적 매출총이익률은 알테오젠이 81.3%로 전체 1위를 차지했다. 휴젤(77.6%)이 70% 후반대의 높은 이익률로 2위를 기록했다. 파마리서치가 76.8%의 이익률로 ‘톱3’를 형성했다.

누적 전년동기대비 증가율은 코오롱생명과학 (437.0%)이 전체 기업 중 압도적인 1위다. 이어 알테오젠 299.0%를 기록하며 약 3배 성장했다.

■ 코스닥 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2025년 3분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
동국제약	1,244	54.9%	+0.0%	+11.6%	3,687	53.9%	+10.4%
HK이노엔	1,187	45.5%	+5.0%	+12.8%	3,465	44.9%	+7.9%
파마리서치	1,091	80.6%	+1.8%	+69.0%	3,018	76.8%	+71.9%
휴젤	817	77.1%	-5.7%	-1.4%	2,373	77.6%	+12.2%
휴온스	688	44.8%	-6.1%	+0.2%	2,126	46.7%	-1.3%
한국약품	515	66.3%	+3.9%	+24.4%	1,494	64.9%	+21.9%
알테오젠	399	81.3%	+230.4%	+1989.6%	1,231	81.3%	+299.0%
에스티팜	370	45.2%	+15.6%	+64.6%	883	43.6%	+55.5%
테라젠이텍스	365	53.2%	+6.3%	+13.9%	1,058	52.2%	+13.7%
메디톡스	364	59.7%	+11.6%	+16.0%	1,071	57.4%	+1.2%
코스닥 평균	254						

□ 2025년 누적(9개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
동국제약	1,244	54.9%	+0.0%	+11.6%	3,687	53.9%	+10.4%
HK이노엔	1,187	45.5%	+5.0%	+12.8%	3,465	44.9%	+7.9%
파마리서치	1,091	80.6%	+1.8%	+69.0%	3,018	76.8%	+71.9%
휴젤	817	77.1%	-5.7%	-1.4%	2,373	77.6%	+12.2%
휴온스	688	44.8%	-6.1%	+0.2%	2,126	46.7%	-1.3%
한국약품	515	66.3%	+3.9%	+24.4%	1,494	64.9%	+21.9%
알테오젠	399	81.3%	+230.4%	+1989.6%	1,231	81.3%	+299.0%
동구바이오제약	363	58.5%	-0.8%	-12.4%	1,089	60.2%	-7.1%
메디톡스	364	59.7%	+11.6%	+16.0%	1,071	57.4%	+1.2%
테라젠이텍스	365	53.2%	+6.3%	+13.9%	1,058	52.2%	+13.7%
코스닥 평균					740		

□ 2025년 누적(9개월): 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	399	81.3%	+230.4%	+1989.6%	1,231	81.3%	+299.0%
휴젤	817	77.1%	-5.7%	-1.4%	2,373	77.6%	+12.2%
파마리서치	1,091	80.6%	+1.8%	+69.0%	3,018	76.8%	+71.9%
케이젠	146	85.5%	+16.1%	-17.1%	418	74.1%	-3.5%
삼익제약	111	70.3%	+2.8%	+11.1%	321	71.6%	+11.2%
바이오플러스	176	73.0%	+34.7%	+81.1%	457	67.5%	+113.4%
한국약품	515	66.3%	+3.9%	+24.4%	1,494	64.9%	+21.9%
진양제약	191	65.3%	-3.0%	-5.3%	583	64.6%	+8.1%
이주앤지스	75	47.5%	-55.1%	+40.3%	290	63.3%	+1.3%
서울제약	80	58.9%	+3.9%	+5.3%	236	61.2%	-2.9%
코스닥 평균						51.2%	

□ 2025년 누적(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (3분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
코오롱생명과학	283	42.5%	+153.0%	+19869.3%	479	29.2%	+437.0%
알테오젠	399	81.3%	+230.4%	+1989.6%	1,231	81.3%	+299.0%
바이넥스	124	27.3%	-14.2%	+63.2%	388	29.9%	+151.9%
바이오플러스	176	73.0%	+34.7%	+81.1%	457	67.5%	+113.4%
파마리서치	1,091	80.6%	+1.8%	+69.0%	3,018	76.8%	+71.9%
에스티팜	370	45.2%	+15.6%	+64.6%	883	43.6%	+55.5%
CMG제약	179	58.9%	+37.3%	+60.5%	429	58.2%	+33.5%
한국약품	515	66.3%	+3.9%	+24.4%	1,494	64.9%	+21.9%
엘앤씨바이오	132	58.4%	+40.6%	+43.9%	323	53.1%	+21.1%
비씨월드제약	71	37.0%	-18.5%	+11.6%	225	40.6%	+16.5%
코스닥 평균							+14.4%

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석

제약바이오기업 3Q 평균 영업이익... 전년비 코스피 63.7%, 코스닥 34.3% ↑

코스피 ‘톱5’ 삼바·셀트리온·SK바이오팜·대웅제약·한미약품

코스닥 ‘톱5’ 파마리서치·휴젤·알테오젠·HK이노엔·동국제약

■ 약업닷컴 분석(코스피 42개사, 코스닥 46개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	336	16.7%	+32.1%	+63.7%	798	14.3%	+58.7%
코스닥 제약바이오기업 평균	61	12.3%	+18.7%	+34.3%	174	12.0%	+38.6%

약업닷컴이 3분기 상장 제약바이오사(코스피 42개사, 코스닥 46개사) 영업이익을 분석한 결과 코스피 평균 영업이익은 336억 원으로 전년 동기 대비 63.7% 급증했다. 코스닥은 평균 61억 원으로 34.3% 성장했다.

코스피 제약바이오기업 (42개사)

3분기 영업이익 삼성바이오로직스가 7288억 원으로 전체 1위를 차지했다. 셀트리온(3014억 원)은 3000억 원대를 기록하며 2위를 지켰다. 이어 SK바이오팜이 701억 원을 기록하며, 전통 제약사들을 제치고 3위에 올랐다. 대웅제약(569억 원)과 한미약품(551억 원)이 5위에 들었다.

3분기 누적 영업이익은 삼성바이오로직스가 1조 6911억 원, 셀트리온이 6933억 원을 기록했다. 한미약품은 1745억 원으로 전통 제약사 중 1위를 지켰다. SK바이오팜(1577억 원)은 1500억 원을 돌파했고, 대웅제약도 1534억 원을 기록했다.

누적 영업이익률은 삼성바이오로직스가 39.8%로 전체 1위에 올랐고, 명인제약이

32.0%로 2위를 차지했다. 파미셀(31.1%), SK바이오팜(30.8%)도 ‘30% 클럽’에 안착했다.

누적 전년동기대비 증가율은 파미셀이 15배 이상(1531.1%) 증가하며 전체 1위를 차지했다. SK바이오팜(183.1%), 일동제약(144.9%), 셀트리온(134.5%)은 2배 이상 늘어나며 ‘퀀텀 점프’를 달성했다.

코스닥 제약바이오기업 (46개사)

3분기 영업이익은 파마리서치가 619억 원으로 전체 1위를 차지했다. 이어 휴젤이 474억 원으로 2위를 기록했다. 알테오젠(267억 원), HK이노엔(259억 원), 동국제약(248억 원)은 250억 원 내외로 고성장과 턴어라운드를 이뤘다.

누적 영업이익은 파마리서치(1625억 원), 휴젤(1430억 원) 단 두 기업만 1000억 원 벽을 넘었다. 알테오젠이 873억 원으로 3위에 올랐다. 동국제약(723억 원), HK이노엔(708억 원)이 전통 제약사로서 700억 원대의 이익을 내며 4, 5위를 차지했다.

누적 영업이익률은 알테오젠이 57.7%로 1위를 차지했다. 이어 케어젠(48.6%), 휴젤(46.7%), 파마리서치(41.3%)가 평균(12.0%)을 3~4배 상회하는 40%대 수익을 냈다.

누적 영업이익 전년동기대비 증가율은 알테오젠이 3576.2%로 전체 1위를 차지했다. 경동제약도 11배 이상(+1183.5%) 성장하며, 2위를 차지했다.

에스티팜이 약 6배(483.1%) 성장했다.

■ 코스피 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준) (단위: 억원)

□ 2025년 3분기: 금액 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	7,288	43.9%	+53.2%	+115.3%	16,911	39.8%	+70.1%
셀트리온	3,014	29.3%	+24.3%	+45.1%	6,933	24.5%	+134.5%
SK바이오팜	701	36.6%	+13.3%	+262.4%	1,577	30.8%	+183.1%
대웅제약	569	13.8%	-1.7%	+52.6%	1,534	13.1%	+40.5%
한미약품	551	15.2%	-8.9%	+8.0%	1,745	15.7%	-6.0%
JW중외제약	320	16.0%	+28.3%	+20.7%	790	13.7%	+22.6%
보령	294	10.5%	+16.0%	+51.3%	657	8.5%	+17.5%
GC녹십자	292	4.8%	+6.7%	-26.2%	645	4.3%	+52.9%
유한양행	220	3.9%	-55.8%	-53.7%	783	4.8%	+17.4%
명인제약	219	30.1%		-6.0%	688	32.0%	-3.1%
코스피 평균	336						

□ 2025년 누적(9개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	7,288	43.9%	+53.2%	+115.3%	16,911	39.8%	+70.1%
셀트리온	3,014	29.3%	+24.3%	+45.1%	6,933	24.5%	+134.5%
한미약품	551	15.2%	-8.9%	+8.0%	1,745	15.7%	-6.0%
SK바이오팜	701	36.6%	+13.3%	+262.4%	1,577	30.8%	+183.1%
대웅제약	569	13.8%	-1.7%	+52.6%	1,534	13.1%	+40.5%
JW중외제약	320	16.0%	+28.3%	+20.7%	790	13.7%	+22.6%
유한양행	220	3.9%	-55.8%	-53.7%	783	4.8%	+17.4%
명인제약	219	30.1%		-6.0%	688	32.0%	-3.1%
보령	294	10.5%	+16.0%	+51.3%	657	8.5%	+17.5%
GC녹십자	292	4.8%	+6.7%	-26.2%	645	4.3%	+52.9%
코스피 평균					798		

□ 2025년 누적(9개월): 영업이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	7,288	43.9%	+53.2%	+115.3%	16,911	39.8%	+70.1%
명인제약	219	30.1%		-6.0%	688	32.0%	-3.1%
파미셀	81	31.7%	-0.3%	+533.9%	247	31.1%	+1531.1%
SK바이오팜	701	36.6%	+13.3%	+262.4%	1,577	30.8%	+183.1%
셀트리온	3,014	29.3%	+24.3%	+45.1%	6,933	24.5%	+134.5%
유나이티드	125	16.8%	+16.3%	-16.9%	370	17.1%	-16.7%
한미약품	551	15.2%	-8.9%	+8.0%	1,745	15.7%	-6.0%
JW중외제약	320	16.0%	+28.3%	+20.7%	790	13.7%	+22.6%
JW생명과학	71	11.3%	-24.6%	-23.8%	257	13.3%	-2.3%
대웅제약	569	13.8%	-1.7%	+52.6%	1,534	13.1%	+40.5%
코스피 평균						14.3%	

□ 2025년 누적(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감§
파미셀	81	31.7%	-0.3%	+533.9%	247	31.1%	+1531.1%
SK바이오팜	701	36.6%	+13.3%	+262.4%	1,577	30.8%	+183.1%
일동제약	68	4.6%	+1033.9%	+87.6%	116	2.8%	+144.9%
셀트리온	3,014	29.3%	+24.3%	+45.1%	6,933	24.5%	+134.5%
한미약품	35	6.7%	+220.6%	흑자전환	41	2.9%	+88.6%
삼성바이오로직스	7,288	43.9%	+53.2%	+115.3%	16,911	39.8%	+70.1%
GC녹십자	292	4.8%	+6.7%	-26.2%	645	4.3%	+52.9%
대웅제약	569	13.8%	-1.7%	+52.6%	1,534	13.1%	+40.5%
국제약품	19	4.2%	-45.4%	+14.1%	77	5.8%	+34.2%
하나제약	83	13.1%	+38.4%	+114.6%	200	11.2%	+23.3%
코스피 평균							+58.7%

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석

■ 코스닥 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준) (단위: 억원)

□ 2025년 3분기: 금액 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	619	45.7%	+10.7%	+77.2%	1,625	41.3%	+75.9%
휴젤	474	44.8%	-16.4%	-11.2%	1,430	46.7%	+19.4%
알테오젠	267	54.4%	흑자전환	흑자전환	873	57.7%	+3576.2%
HK이노엔	259	9.9%	+32.5%	+16.4%	708	9.2%	+10.9%
동국제약	248	10.9%	+12.0%	+10.1%	723	10.6%	+15.1%
코오롱생명과학	189	28.4%	+1403.2%	흑자전환	202	12.3%	흑자전환
에스티팜	147	18.0%	+14.0%	+141.6%	287	14.2%	+483.1%
대한약품	106	18.9%	+37.3%	-1.8%	276	17.5%	-5.9%
휴온스	99	6.4%	-24.4%	+13.7%	358	7.9%	+24.7%
케어젠	99	57.7%	+32.6%	-22.2%	275	48.6%	-2.3%
코스닥 평균	61						

□ 2025년 누적(9개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	619	45.7%	+10.7%	+77.2%	1,625	41.3%	+75.9%
휴젤	474	44.8%	-16.4%	-11.2%	1,430	46.7%	+19.4%
알테오젠	267	54.4%	흑자전환	흑자전환	873	57.7%	+3576.2%
동국제약	248	10.9%	+12.0%	+10.1%	723	10.6%	+15.1%
HK이노엔	259	9.9%	+32.5%	+16.4%	708	9.2%	+10.9%
휴온스	99	6.4%	-24.4%	+13.7%	358	7.9%	+24.7%
휴메디스	90	21.9%	-16.9%	-2.9%	312	25.2%	-5.3%
에스티팜	147	18.0%	+14.0%	+141.6%	287	14.2%	+483.1%
대한약품	106	18.9%	+37.3%	-1.8%	276	17.5%	-5.9%
케어젠	99	57.7%	+32.6%	-22.2%	275	48.6%	-2.3%
코스닥 평균					174		

□ 2025년 누적(9개월): 영업이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	267	54.4%	흑자전환	흑자전환	873	57.7%	+3576.2%
케어젠	99	57.7%	+32.6%	-22.2%	275	48.6%	-2.3%
휴젤	474	44.8%	-16.4%	-11.2%	1,430	46.7%	+19.4%
파마리서치	619	45.7%	+10.7%	+77.2%	1,625	41.3%	+75.9%
휴메디스	90	21.9%	-16.9%	-2.9%	312	25.2%	-5.3%
바이오플러스	49	20.3%	+135.3%	+3.3%	140	20.7%	+42.6%
이수엘지스	6	3.6%	-94.0%	+287.3%	95	20.7%	+16.3%
대한약품	106	18.9%	+37.3%	-1.8%	276	17.5%	-5.9%
심아제약	-11	-7.4%	적자전환	적자전환	83	14.6%	-59.6%
에스티팜	147	18.0%	+14.0%	+141.6%	287	14.2%	+483.1%
코스닥 평균						12.0%	

□ 2025년 누적(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (3분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감§
알테오젠	267	54.4%	흑자전환	흑자전환	873	57.7%	+3576.2%
경동제약	31	6.3%	+545.6%	+484.3%	51	3.5%	+1183.5%
에스티팜	147	18.0%	+14.0%	+141.6%	287	14.2%	+483.1%
안국약품	49	6.3%	-1.6%	+590.2%	157	6.8%	+187.8%
폴라리스S(파마)	16	10.7%	+23.3%	+101.7%	36	8.7%	+180.9%
파마리서치	619	45.7%	+10.7%	+77.2%	1,625	41.3%	+75.9%
바이오플러스	49	20.3%	+135.3%	+3.3%	140	20.7%	+42.6%
신진제약	40	13.1%	+78.2%	+111.7%	75	8.8%	+29.9%
휴온스	99	6.4%	-24.4%	+13.7%	358	7.9%	+24.7%
휴젤	474	44.8%	-16.4%	-11.2%	1,430	46.7%	+19.4%
코스닥 평균							+38.6%

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석

SPECIAL

상장제약바이오기업 2025년 경영분석 / (4) 순이익

제약바이오기업 3Q 평균 순이익... 전년비 코스피 126.3%, 코스닥 13.3% ↑

코스피 ‘톱5’ 삼바·셀트리온·SK바이오팜·대웅제약·한미약품
코스닥 ‘톱5’ 파마리서치·휴젤·코오롱생명과학·휴메딕스·동국제약

■ 약업닷컴 분석(코스피 42개사, 코스닥 46개사)

(단위: 억원)

상장 유형	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	299	14.9%	+101.9%	+126.3%	608	10.9%	+73.3%
코스닥 제약바이오기업 평균	44	8.9%	+73.7%	+13.3%	125	8.6%	+27.3%

약업닷컴이 2025년 3분기 상장 제약바이오사(코스피 42개사, 코스닥 46개사) 실적을 분석한 결과, 코스피 기업 평균 순이익은 299억 원으로 전년동기 대비 126.3% 급증했다. 코스닥 기업도 평균 44억 원을 기록하며 13.3% 성장했다.

코스피 제약바이오기업 (42개사)

3분기 순이익은 삼성바이오로직스가 5745억 원을 기록하며 1위를 차지했다. 이어 셀트리온이 3319억 원으로 2위를 기록했다.

SK바이오팜은 714억 원으로 상위 10개 기업 중 가장 높은 수익성을 보였다.

대웅제약(473억 원), 한미약품(454억 원)이 400억 원대 순이익을 기록했다.

3분기 누적 기준 순이익은 삼성바이오로직스가 1조2744억 원을 기록했고, 셀트리온은 5036억 원으로 2위를 차지했다. 이어 한미약품이 1331억 원, SK바이오팜이 1205억

■ 코스피 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준)

□ 2025년 3분기: 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,745	34.6%	+77.1%	+117.2%	12,744	30.0%	+67.3%
셀트리온	3,319	32.3%	+424.4%	+294.7%	5,036	17.8%	+174.7%
SK바이오팜	714	37.2%	+141.7%	+1031.3%	1,205	23.5%	+197.1%
대웅제약	473	11.5%	+17.9%	+67.4%	1,072	9.1%	+207.5%
한미약품	454	12.5%	+5.6%	+29.9%	1,331	11.9%	-8.4%
보령	340	12.1%	+283.5%	+263.5%	432	5.6%	-23.4%
JW중외제약	306	15.3%	흑자전환	+54.1%	462	8.0%	-4.6%
일동제약	215	14.8%	흑자전환	흑자전환	181	4.3%	흑자전환
유한양행	212	3.7%	-51.9%	-40.4%	752	4.6%	-3.9%
SK바이오사이언스	211	14.0%	흑자전환	흑자전환	2	0.0%	흑자전환
코스피 평균	299						

□ 2025년 누적(9개월): 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,745	34.6%	+77.1%	+117.2%	12,744	30.0%	+67.3%
셀트리온	3,319	32.3%	+424.4%	+294.7%	5,036	17.8%	+174.7%
한미약품	454	12.5%	+5.6%	+29.9%	1,331	11.9%	-8.4%
SK바이오팜	714	37.2%	+141.7%	+1031.3%	1,205	23.5%	+197.1%
대웅제약	473	11.5%	+17.9%	+67.4%	1,072	9.1%	+207.5%
유한양행	212	3.7%	-51.9%	-40.4%	752	4.6%	-3.9%
GC녹십자	181	3.0%	-44.5%	-49.3%	731	4.9%	흑자전환
삼성제약	-302	-251.4%	적자전환	적자전환	706	206.2%	+2079.6%
명인제약	185	25.5%		-23.6%	582	27.0%	+6.4%
종근당	202	4.7%	+4.2%	-6.6%	515	4.1%	-50.1%
코스피 평균					608		

□ 2025년 누적(9개월): 순이익률 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성제약	-302	-251.4%	적자전환	적자전환	706	206.2%	+2079.6%
파미셀	88	34.2%	+18.8%	+1129.1%	246	31.0%	+1030.6%
삼성바이오로직스	5,745	34.6%	+77.1%	+117.2%	12,744	30.0%	+67.3%
명인제약	185	25.5%		-23.6%	582	27.0%	+6.4%
SK바이오팜	714	37.2%	+141.7%	+1031.3%	1,205	23.5%	+197.1%
셀트리온	3,319	32.3%	+424.4%	+294.7%	5,036	17.8%	+174.7%
유나이티드	135	18.2%	+1047.4%	+157.9%	274	12.7%	+51.7%
한미약품	454	12.5%	+5.6%	+29.9%	1,331	11.9%	-8.4%
JW생명과학	49	7.8%	-56.5%	-28.0%	222	11.4%	+19.4%
대웅제약	473	11.5%	+17.9%	+67.4%	1,072	9.1%	+207.5%
코스피 평균						10.9%	

□ 2025년 누적(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감§
삼성제약	-302	-251.4%	적자전환	적자전환	706	206.2%	+2079.6%
파미셀	88	34.2%	+18.8%	+1129.1%	246	31.0%	+1030.6%
대웅제약	473	11.5%	+17.9%	+67.4%	1,072	9.1%	+207.5%
SK바이오팜	714	37.2%	+141.7%	+1031.3%	1,205	23.5%	+197.1%
셀트리온	3,319	32.3%	+424.4%	+294.7%	5,036	17.8%	+174.7%
한미약품	25	4.9%		흑자전환	22	1.6%	+148.8%
일양약품	84	12.2%	+1266.9%	+136.8%	128	6.6%	+89.5%
삼성바이오로직스	5,745	34.6%	+77.1%	+117.2%	12,744	30.0%	+67.3%
유나이티드	135	18.2%	+1047.4%	+157.9%	274	12.7%	+51.7%
국제약품	19	4.2%	-28.1%	+66.1%	64	4.9%	+42.8%
코스피 평균							+73.3%

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

원, 대웅제약이 1072억 원을 기록했다.
3분기 평균 누적 순이익률은 삼성제약이 누적 순이익률 206.2%를 기록했고, 파미셀(2위, 31.0%), 삼성바이오로직스(3위, 0.0%)가 30% 이상을 기록했다.

코스닥 제약바이오기업(46개사)

3분기 순이익은 파마리서치(509억 원), 휴젤(380억 원)이 1, 2위를 차지했다. 코오롱생명과학이 255억 원을 기록했고, 휴메딕스(227억 원), 동국제약(223억 원), 알테오젠(220억 원)이 뒤를 이었다.

3분기 누적 순이익은 파마리서치(1289억 원)와 휴젤(1071억 원)이 1000억 원을 돌파했다. 알테오젠(707억 원), 동국제약(584억 원), HK이노엔(480억 원), 휴메딕스(440억 원)이 400억 원 이상으로 뒤를 이었다.

3분기 누적 평균 순이익률은 알테오젠(46.7%), 케어젠(41.4%)이 40%대 순이익률을 기록하며, 1위와 2위를 기록했다. 휴메딕스(3위, 35.5%), 휴젤(4위, 35.0%), 파마리서치(5위, 32.8%)가 뒤를 이었다.

누적 전년동기대비 증감률은 알테오젠(754.9%), 폴라리스AI파마(2위, 118.8%), 경동제약(3위, 100.1%)이 전년 대비 2배 이상 성장했다. 파마리서치(4위, 77.7%), JW신약(5위, 60.1%), 휴메딕스(6위, 57.3%)가 50% 이상 높은 성장률을 기록했다.

■ 코스닥 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준)

□ 2025년 3분기: 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	509	37.6%	+20.9%	+99.3%	1,289	32.8%	+77.7%
휴젤	380	35.9%	-0.4%	-9.5%	1,071	35.0%	+5.3%
코오롱생명과학	255	38.4%	흑자전환	흑자전환	345	21.0%	흑자전환
휴메딕스	227	55.4%	+187.1%	+231.4%	440	35.5%	+57.3%
동국제약	223	9.8%	+23.6%	+5.1%	584	8.5%	+7.9%
알테오젠	220	44.9%	흑자전환	흑자전환	707	46.7%	+754.9%
HK이노엔	186	7.1%	+54.1%	+28.0%	480	6.2%	+13.3%
에스티팜	175	21.3%	+225.3%	+27.5%	235	11.6%	+17.6%
케어젠	102	59.4%	+111.8%	-13.2%	234	41.4%	-14.2%
대한약품	87	15.5%	+40.6%	+2.7%	226	14.3%	-8.9%
코스닥 평균	44						

□ 2025년 누적(9개월): 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	509	37.6%	+20.9%	+99.3%	1,289	32.8%	+77.7%
휴젤	380	35.9%	-0.4%	-9.5%	1,071	35.0%	+5.3%
알테오젠	220	44.9%	흑자전환	흑자전환	707	46.7%	+754.9%
동국제약	223	9.8%	+23.6%	+5.1%	584	8.5%	+7.9%
HK이노엔	186	7.1%	+54.1%	+28.0%	480	6.2%	+13.3%
휴메딕스	227	55.4%	+187.1%	+231.4%	440	35.5%	+57.3%
코오롱생명과학	255	38.4%	흑자전환	흑자전환	345	21.0%	흑자전환
휴온스	82	5.4%	-30.6%	+13.3%	324	7.1%	+28.9%
에스티팜	175	21.3%	+225.3%	+27.5%	235	11.6%	+17.6%
케어젠	102	59.4%	+111.8%	-13.2%	234	41.4%	-14.2%
코스닥 평균					125		

□ 2025년 누적(9개월): 순이익률 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	220	44.9%	흑자전환	흑자전환	707	46.7%	+754.9%
케어젠	102	59.4%	+111.8%	-13.2%	234	41.4%	-14.2%
휴메딕스	227	55.4%	+187.1%	+231.4%	440	35.5%	+57.3%
휴젤	380	35.9%	-0.4%	-9.5%	1,071	35.0%	+5.3%
파마리서치	509	37.6%	+20.9%	+99.3%	1,289	32.8%	+77.7%
바이오플러스	44	18.3%	+28.6%	+6.8%	164	24.2%	+25.8%
JW신약	20	9.6%	-36.1%	-66.3%	137	22.8%	+60.1%
코오롱생명과학	255	38.4%	흑자전환	흑자전환	345	21.0%	흑자전환
삼아제약	-1	-0.4%	적자전환	적자전환	89	15.6%	-49.9%
대한약품	87	15.5%	+40.6%	+2.7%	226	14.3%	-8.9%
코스닥 평균						8.6%	

□ 2025년 누적(9개월): 전년동기(9개월) 대비 증감 상위

(단위: 억원)

	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (3분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (9개월)	순이익률	전년동기 대비 증감§
알테오젠	220	44.9%	흑자전환	흑자전환	707	46.7%	+754.9%
폴라리스AI파마	35	23.8%	+170.6%	+228.7%	58	14.0%	+118.8%
경동제약	44	9.0%	흑자전환	+8177.6%	56	3.9%	+100.1%
파마리서치	509	37.6%	+20.9%	+99.3%	1,289	32.8%	+77.7%
JW신약	20	9.6%	-36.1%	-66.3%	137	22.8%	+60.1%
휴메딕스	227	55.4%	+187.1%	+231.4%	440	35.5%	+57.3%
신신제약	34	11.3%	+144.3%	+224.6%	58	6.8%	+41.1%
메디톡스	72	11.8%	-11.9%	+90.5%	187	10.0%	+37.2%
휴온스	82	5.4%	-30.6%	+13.3%	324	7.1%	+28.9%
바이오플러스	44	18.3%	+28.6%	+6.8%	164	24.2%	+25.8%
코스닥 평균							+27.3%

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

GLOBAL TREND

사노피, 임직원 25%·R&D 30%·생산 40% 佛서

佛 북부지역에 생물학적 제제 시린지 충전시설 준공

사노피社가 프랑스 북부 노르망디 지방의 소도시 르 프레에 들어선 새로운 제조시설의 준공식을 지난달 27일 개최했다.

이곳 제조시설은 사노피가 프랑스 내에서 자사의 의약품 제조역량을 강화하기 위해 구축한 첨단 인프라의 하나이다.

5000만 유로(약 5800만 달러)가 투자된 이곳 제조시설은 사노피가 연간 3억~4억 유로(약 3억4810만~4억6410만 달러)를 투자해 프랑스 내에서 자사의 산업시설을 지속적으로 현대화하기 위한 계획의 일환으로 건립된 것이다.

특히 르 프레 제조시설은 생물학적 제제들을 시린지 포장으로 충전하는 데 특화된 곳이다. 이곳 제조시설이 완공됨에 따라 사

노피는 자사의 액제 생산능력을 크게 확충하면서 최고의 의약품 생산 품질기준을 충족하는 등의 성과를 기대할 수 있게 됐다.

르 프레 소재 제조시설은 이미 사노피 측이 보유한 포트폴리오 가운데 아토피 피부염·천식 치료제 ‘듀피젠트’(두필루맙 주사제)를 포함한 3개 주요 모노클로날 항체 제품들을 생산할 수 있도록 승인받았다.

이곳에서 생산된 제품들은 전 세계 44개국에 공급되면서 이곳 르 프레 제조시설이 사노피의 글로벌 제약 허브의 한곳으로 중요한 역할을 수행할 수 있게 될 전망이다.

사노피社 프랑스법인의 샤를르 불프 이사는 “이곳 새로운 시설을 대상으로 단행한 투자는 우리가 프랑스를 선택했음을 의

미한다”면서 “이 같은 투자를 통해 우리는 르 프레 제조시설이 의약품 생산에서 전략적으로 중추적인 역할을 할 수 있도록 할 것”이라고 말했다.

이처럼 제조역량을 강화함에 따라 우리는 세계 각국에 공급될 혁신적인 치료제들의 제조를 확대하면서 의료의 미래를 만들어 나가고자 하는 우리의 야심에 한층 더 무게를 실을 수 있게 됐다고 덧붙이기도 했다.

이곳 제조시설은 산업적인 성과와 환경적인 책임감을 결합하고자 하는 사노피의 전략을 명확하게 방증하는 인프라라는 측면에서 주목할 만해 보인다. 에너지 소비와 시설 가동의 효율성 극대화 유무를 실시간으로 모니터링할 수 있도록 해 줄 연결밸브(connected valves)와 같은 첨

단시설들이 구축되었기 때문.

이에 따라 르 프레 제조시설은 사노피의 탈탄소화 전략을 이행하는 데도 크게 기여할 수 있을 전망이다.

사노피는 오는 2030년 도달 목표에 따라 일차적으로 2025년 말까지 온실가스 배출량을 지난 2019년 대비 55% 감축할 수 있도록 한다는 방침이다. 무엇보다 새로운 인프라가 들어섬에 따라 사노피는 프랑스를 의약품 생산을 주도하는 국가의 한곳으로 부각시킨다는 야심을 재확인할 수 있게 됐다.

현재 사노피는 전체 임직원의 25%가 프랑스에서 재직 중인 가운데 연구·개발 투자액의 30%, 의약품 제조의 40%에 육박하는 몫을 프랑스에서 진행하고 있다.

이를 통해 글로벌 산업모델에서 프랑스의 핵심적인 역할을 강화해 나가고 있다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

‘졸레어’ 후 11년 만 ‘듀피젠트’ EU서 CSU 추가

중등도~중증 12세 이상 만성 자발성 담마진 환자 치료용

‘졸레어’(오말리주맙) 이후 무려 11년 만이야!

사노피社와 리제네론 파마슈티컬社가 아토피 피부염·천식 치료제 ‘듀피젠트’(두필루맙 주사제)의 적응증 추가 신청 건이 EU 집행위원회의 허가를 취득했다고 지난달 25일 공표해 주목할 만해 보인다.

히스타민-1 항히스타민제(H1AH)를 사용했을 때 불충분한 반응을 나타낸 데다 항-면역글로불린 E(IgE) 치료제를 사용한 전력이 없고, 중등도에서 중증에 이르는 12세 이상의 청소년·성인 만성 자발성 담마진(CSU) 환자들을 치료하는 적응증이 ‘듀피젠트’에 추가되었다는 것이 이날 발표된 내용의 골자이기 때문이다.

이에 따라 적절한 환자들은 1차 약제 표적 치료대안으로 ‘듀피젠트’를 사용할 수 있게 됐다. 앞서 ‘졸레어’가 지난 2014년 3월 만성 자발성 담마진(蕁麻疹) 치료 보조요법제 적응증 추가를 EU 집행위로부터 승인받은 바 있다. 당시 ‘졸레어’는 H1-항히스타민제들에 충분한 반응을 나타내지 않는 성인·12세 이상 청소년 만성 자발성 담마진 환자들을 대상으로 300mg 용량을 4주마다 1회 피하주사할 수 있도록 하는 내용의 적응증 추가를 허가받았다.

사노피社의 알리사 존슨 면역학·염증 글로벌 치료제 부문 대표는 “항히스타민제와 같은 기존의 표준요법제 1차 약제들의 경우 증상을 조절할 수 없는 다수의 만성 자발성 담마진 환자들에게서 제한적인 증상 완화 효과를 나타낼 뿐”이라면서 “이 때문에 환자들께서 여전히 소양증과 두드러기의 무자비한 증상 발생주기에 직면해 왔던 형편”이라고 말했다.

‘듀피젠트’는 2건의 임상 3상 시험에서 플라시보 대조그룹과 비교했을 때 만성 자

발성 담마진 증상을 광범할 만하게 완화시켜 준 것으로 나타난 데다 보다 많은 수의 환자들께서 증상을 잘 조절했거나 완전반응에 도달했음이 눈에 띄었다고 존슨 대표는 설명했다. 무엇보다 이제 EU 각국의 만성 자발성 담마진 환자들은 소양증과 두드러기 증상을 완화시켜 주는 효능이 입증된 새로운 치료대안을 확보하게 됐다는 말로 의의를 강조하기도 했다.

EU 집행위는 ‘LIBERTY-CUPID 시험’ 프로그램을 구성하는 2건의 임상 3상 시험에서 도출된 자료를 근거로 ‘듀피젠트’의 만성 자발성 담마진 적응증 추가를 승인한 것이다. ‘Study A’와 ‘Study B’로 구성된 이 프로그램에는 총 284명의 12세 이상 환자들께서 참여했다.

두 시험에서 ‘듀피젠트’는 기존의 표준요법제에 병행하는 보조요법제로 사용되면서 항히스타민제 단독요법(즉, 항히스타민제+플라시보)을 진행한 대조그룹과 비교평가가 이루어졌다. 그 결과 ‘듀피젠트’는 24주차에 항히스타민제와 플라시보를 병용한 대조그룹과 비교했을 때 두드러기 활성을 광범할 만하게 감소시켜 준 데다 소양증과 두드러기 증상의 중증도를 나타내는 개별지표들에도 개선이 관찰됐다.

이와 함께 ‘듀피젠트’를 투여한 피험자 그룹은 24주차에 평가했을 때 증상이 잘 조절되었고 완전반응에 도달한 비율이 플라시보 대조그룹에 비해 확연한 격차를 내보였다.

‘Study B’는 항 면역글로불린 E 치료제를 사용했을 때 충분한 반응이 나타나지 않았거나 불내성을 내보였고, 항히스타민제를 사용하더라도 증상들이 지속적으로 나타난 12세 이상의 환자들을 대상으로 ‘듀피젠트’의 효능에 대한 평가가 이루어졌다.

‘레캠비’ 2주 간격 정맥주사→주 1회 피하주사로

주 1회 유도요법 피하주사제 허가신청 순차제출 매듭

격주 간격 정맥주사제에서 주 1회 피하주사제로…

에자이社 및 바이오젠社는 알쯔하이머 치료제 ‘레캠비’(레카네맙-irmb)의 자동주사기(autoinjector) 적용 피하주사제 ‘레캠비 아이클릭’(Legembi IQLIK)의 주 1회 투여 유도요법(starting dose) 사용에 대한 허가신청 순차제출(rolling submission) 절차가 매듭지어졌다고 지난달 25일 공표했다.

‘레캠비 아이클릭’의 주 1회 투여 유도요법은 앞서 FDA에 의해 ‘패스트 트랙’ 심사대상으로 지정된 바 있다.

‘레캠비’는 경도 인지장애 또는 경도 치매를 나타내는 알쯔하이머 환자들을 위한 치료제로 사용되고 있다. 경도 인지장애와 경도 치매는 초기 알쯔하이머로 통칭되는 증상들이다.

허가신청 순차제출 절차가 마무리됨에 따라 FDA는 가까운 장래에 처방약 유저피법(PDUFA)에 의거한 승인 유무 결론도출 목표시점을 제시할 수 있을 전망이다.

허가신청 순차제출 절차는 초기 알쯔하이머 환자들을 대상으로 18개월 동안 핵심적인 시험(core study)이 진행된 후 이어진 임상 3상 ‘Clarity AD 시험’의 개방표지 연장시험(OLE)의 일부로 다양한 용량의 ‘레캠비 아이클릭’을 피하주사하고 평가한 자료를 근거로 지난 9월 초 개시된 바 있다.

자료를 보면 ‘레캠비 아이클릭’ 자동주사기 적용 피하주사제 500mg을 주 1회 투여한 피험자 그룹과 격주 1회 정맥주사제를 투여한 대조그룹과 동등성

(equivalent exposure)이 입증된 데다 임상적·생체지표인자 관련 유의성이 유사하게 나타났다.

‘레캠비 아이클릭’ 자동주사기 적용 피하주사제는 아울러 정맥주사제와 유사한 안전성 프로파일도 입증되었고, 전신주사 관련 반응은 피험자들의 2% 미만에서 수반됐다.

‘레캠비 아이클릭’ 500mg 피하주사제가 FDA의 허가를 취득할 경우 자동주사기를 적용하는 주 1회 개시요법 투여방법이 현재의 격주 1회 정맥주사제 투여방법을 대체할 수 있을 전망이다. 바깥 말하면 환자와 간병인들이 유도요법이든 유지요법이든 전체 치료여정에서 피하주사제 또는 정맥주사제 가운데 선택이 가능케 되고, 자택에서 피하주사하는 방법을 선택할 수 있게 될 것이라는 의미이다.

‘레캠비 아이클릭’을 사용해 피하주사제를 자가주사하는 데 소요되는 시간은 약 15초 정도이다. 피하주사제는 정맥주사와 관련된 의료자원 사용부담을 감소시켜 줄 수 있을 것으로 보인다. 주입을 준비하는 절차와 간호사에 의한 모니터링 등이 불필요해 질 뿐 아니라 전체적인 알쯔하이머 치료경로를 간소화시켜 줄 수 있을 것이기 때문이다.

한편 ‘레캠비’는 유일하게 원시섬유와 아밀로이드 플라크를 표적으로 하는 2가지 방식으로 알쯔하이머에 대응하는 유일한 치료제이다.

FDA는 지난 8월 ‘레캠비 아이클릭’ 360mg 주 1회 피하주사 유지요법제를 승인한 바 있다.

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

CONTRIBUTION



한상훈 원장의 '건강한 성형이야기' 140

자가혈 성장인자 치료로 인대, 조직 재생을 넘어 면역 활성화까지

우리 몸은 스스로를 치유하는 놀라운 능력을 가지고 있다. 작은 상처는 저절로 아물고, 염증 반응을 통해 손상된 부위를 회복시키는 과정이 그러하다. 그러나 때로는 이러한 자연 치유 능력만으로는 부족하거나, 더 빠르고 적극적인 재생 촉진이 필요한 상황에 직면하게 된다. 특히 만성적인 통증을 유발하거나 회복이 더딘 인대, 근육, 관절 손상과 같은 질환에서는 근본적인 해결책에 대한 갈증이 더욱 커질 수밖에 없다. 이러한 배경 속에서 최근 의료계는 우리 자신의 혈액 속에 담긴 치유의 잠재력에 주목하고 있으며, 이를 활용한 '자가혈 기반 재생치료'가 새로운 해법으로 떠오르고 있다.

자가혈 기반 재생치료는 단순한 미용적 시술을 넘어 정형외과, 스포츠의학, 통증의학, 재활의학 등 다양한 임상 분야로 빠르게 확산되고 있다. 이는 성장인자가 손상된 조직을 회복시켜 수술의 필요성을 줄이고, 염증을 감소시키며, 면역 기능까지 조절할 수 있는 가능성이 보고되고 있기 때문이다.

인대, 관절 치료에의 응용

자가혈 기반 치료가 가장 활발하게 연구되고 응용되는 분야는 인대나 근육 손상이다. 이 부위는 환자에게 급성 혹은 만성적

인 통증을 유발하고 기능 악화를 초래하지만, 뚜렷한 수술적 치료가 마땅치 않은 경우가 많다. 따라서 자연 치유를 돕는 비수술적 치료 방법이 매우 중요하게 다루어진다.

예를 들어, 무릎의 십자인대 염좌, 어깨의 회전근개 손상, 테니스 엘보와 같은 건병증(tendinopathy)에 PRP(혈소판 풍부 혈장) 주사를 적용하면 손상 부위의 혈류와 대사 활성이 증가하고, 섬유아세포 증식 및 콜라겐 재배열과 재구성이 촉진된다. 이러한 작용은 기존 스테로이드 주사가 단순히 염증을 억제하고 통증을 줄여주는 것과는 달리, 조직의 재생을 유도한다는 점에서 보다 근본적인 치료로 평가된다. 또한, PRF(혈소판 풍부 섬유소)는 높은 점성의 피브린 구조 덕분에 관절강 내나 건초 부위에 주입 시 지속적인 성장인자 방출이 가능하며, 한 번의 주사로도 장기적인 효과를 기대할 수 있다.

세포에서 분비되는 성장인자의 종류와 역할

자가혈 치료의 핵심은 혈액 내에 존재하는 다양한 성장인자이다. 혈소판이 활성화되면 여러 생리활성 물질이 방출되는데, 주요 성장인자와 그 역할은 다음과 같다.

PDGF(Platelet-Derived Growth Factor): 세포 분열과 콜라겐 합성을 촉진

한다.

TGF-β(Transforming Growth Factor-Beta): 섬유모세포를 자극하고 흉터 형성을 최소화한다.

VEGF(Vascular Endothelial Growth Factor): 미세 혈관 신생을 유도하여 혈류 개선에 기여한다.

FGF(Fibroblast Growth Factor): 상피세포 및 근섬유 성장을 촉진한다.

IGF-1(Insulin-like Growth Factor-1): 근육 세포 재생 및 노화 억제에 관여한다.

이러한 성장인자들이 복합적으로 작용하여 손상된 조직의 회복 속도를 앞당기고, 염증 후 재형성 과정을 조절하는 역할을 한다.

혈관 내 주사 및 면역 활성화 연구

최근에는 자가혈 성장인자 농축액을 혈관 내 또는 정맥 주입 형태로 사용하는 임상 연구도 활발히 진행되고 있으며, 각 제품별 성능 지표가 제시되고 있다. 이는 필요한 조직에 국소 주입하는 것을 넘어, 혈관 내 주사를 통해 전신적인 면역 및 대사 조절 효과를 기대하는 접근 방식이다. 특히 NK 세포(Natural Killer Cell)의 활성 증가, 암세포 공격 능력 강화, 염증성 사이토카인 감소 등의 보고가 이어지고 있다. 인체 고유의 면역세포가 강화되어 외

부 물질, 암세포, 감염된 세포 등을 '적'으로 인식하고 공격할 수 있다는 것이다. 특히 악성 종양 치료에 있어 면역치료의 중요성이 강조되고 있지만, 이 분야는 아직 연구 초기 단계이며, 안전성, 효율성, 그리고 투여 경로의 표준화가 더 필요한 상황이다.

실제 임상 사례와 앞으로의 전망

임상적으로는 무릎 인대 부분 파열, 어깨 회전근개염, 발목 인대 손상, 팔꿈치 건염 등에 활용되며, 피부 이식 후 회복 촉진 등에서 긍정적인 결과가 보고되고 있다. 주로 필요한 부위에 초음파 유도하에 정확하게 주입되며, 필요시 PRF 겔을 병용하면 효과가 더욱 좋은 것으로 알려져 있다.

자가혈 기반 치료의 가장 큰 장점은 환자 자신의 혈액을 이용하기 때문에 부작용이 거의 없다는 점이다. 또한, 손상 부위의 회복이 빠르고, 재활 치료나 물리 치료와 쉽게 병행할 수 있다는 장점도 가진다. 자가혈 기반 성장인자 치료는 줄기세포 치료의 전 단계이자, 그 활성화를 돕는 보조 역할로 자리 잡고 있다. 이는 줄기세포를 직접 주입하지 않고도, 우리 몸의 고유한 재생 능력을 '스위치 온' 시키는 치료법이라 할 수 있다. 앞으로 NK 세포 활성화, 면역 질환 조절, 항암 보조 치료 등으로 응용 범위가 더욱 확대될 것으로 기대된다.

[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 지)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 약대학 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.

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

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

노연홍 한국제약바이오협회 회장은 축하사를 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 탄산지식

(他山之石)으로 삼을 때 기록으로 남은 역사는 비로소 미래의 방향을 제시해주는 미래학으로 기능할 수 있다"고 책자발간의 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

국내 공동 연구팀, ‘중증열성혈소판감소증후군’ 대응 mRNA 백신 개발 착수

IVI, 질병관리청, 에스티팜, 서울대 협력 AI 기반 SFTS 백신 개발

국제백신연구소(IVI), 질병관리청(KDCA) 국립보건연구원, 에스티팜, 서울대학교(SNU) 등 국내 주요 연구기관들이 감염병혁신연합(CEPI)과 협력해 아시아 지역에서 확산되는 치명적인 진드기 매개 질환인 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)에 대처하기 위한 세계 최초 AI 기반 mRNA 백신 개발에 나선다.

SFTS는 다비에 밴다바이러스(Dabie Bandavirus)로 알려진 SFTS 바이러스에 의해 발생하며, 한국, 중국, 일본, 대만, 베트남 등에서 보고되고 있다. 주요 증상은 감염된 진드기나 감염이 의심되는 반려동물(예: 고양이)에 물린 뒤 나타나며, 발열, 혈구 감소, 구토, 설사 등이 포함된다. 특히 고령층에서 중증으로 악화될 경우 다발성 장기부전으로 이어져 사망에 이를 수 있다. 한국을 비롯한 여러 국가는 SFTS를 중대한 공중보건 위협으로 인식하고 백신 개발을 국가적 우선 과제로 삼고 있다.

CEPI는 이번 프로젝트에 최대 1600만 달러(약 235억 원)를 지원하며, IVI 주도로 한국에서 건강한 성인을 대상으로 전임상 및 임상 1/2상 시험을 진행한다. 이는 SFTS 후보 백신이 인체 대상 시험에 들어가는 세계 최초 사례가 된다.

SFTS 바이러스는 페누바이러스(Phe-nuivirus) 계열 대표적인 병원체로 이번 연구 대상에 선정됐다. SFTS 백신 설계에 성공하면 동일 계열 다른 페누이바이러스 백신 개발에도 활용할 수 있는 기반을 마련하게 된다.

이번 연구에서 얻은 지식, 데이터, 연구 자료는 향후 공중보건, 축산, 농업에 위협이 될 수 있는 신종 페누이바이러스에 대응하는 백신을 보다 신속하게 개발하는 데 기여할 것으로 기대된다.

이러한 접근 방식은 신속한 코로나19 백신 개발에도 핵심 요소였다. 과거 사스와 메르스 등 두 종의 코로나바이러스에 대한 선행 연구를 통해 과학자들은 이미 주요 백신학적 과제를 해결해 두었고, 2020년 초 코로나19 바이러스(SARS-CoV-2) 출현 시 신속히 대응했다.

CEPI 리처드 해렛 대표는 “다음 팬데믹이 어떤 형태로 찾아올지 알 수 없지만 대비가 필요하다는 것은 분명하다”며 “SFTS 백신을 개발함으로써 아시아 지역에서 커져가는 바이러스 위협에 대응하는 동시에 다음 ‘미지의 감염병(Disease X)’ 대응을 극적으로 가속화할 수 있는 지식을 확보하게 될 것”이라고 말했다. 또 “향후 새로운 페누이바이러스가 등장하더라도 처



International Vaccine Institute

CEPI 1600만 달러 지원 최초 인체 대상 SFTS 백신 임상 추진

음부터 새롭게 백신을 설계하는 데 시간을 허비하지 않고 팬데믹 초기 단계에서 확산을 막는 기회를 만들 수 있다”며 “CEPI와 한국 연구기관들 간 협력은 한국 뿐 아니라 세계를 더 안전하게 만드는 데 기여할 것”이라고 강조했다.

이번 SFTS 백신 연구를 통해 확보되는 지식은 CEPI의 ‘미지의 감염병 백신 라이브러리(Disease X Vaccine Library)’에 추가될 예정이다. 이 백신 라이브러리는 다양한 바이러스 계열 백신 데이터와 정보를 집약한 것으로, 새로운 바이러스 발생 시 신속한 대응에 활용할 수 있다. 이러한 접근은 CEPI가 주도하고 한국을 포함한 G7·G20 회원국이 지지하는 글로벌 목표인 ‘100일 미션 (100 Days Mission)’의 핵심으로, 팬데믹 발생 후 100일 이내에 대응 백신을 개발하는 것을 목표로 한다.

치명적 진드기 매개 ‘SFTS 바이러스’ 대응… 성과, 유사 바이러스 백신 개발

IVI가 주도하는 이번 임상시험 백신 후보물질은 질병청과 서울대학교가 공동 설계하고 있으며, 이미 1상 시험에서 검증된 에스티팜 독자 기술인 SMARTCAP® 플랫폼을 활용한다. 또 미국 휴스턴 메소디스트 연구소(HMRI)가 최첨단 AI 기술을 지원해 기존에 몇 주에서 몇 개월 걸리던 백신 구성요소 설계를 몇 시간 만에 완료하고, 안전하면서도 강력한 면역반응을 유도하는 백신 설계를 목표로 한다.

임승관 질병관리청장은 “국제협력을 통한 SFTS mRNA 백신 개발로 신종감염병 대비 역량이 한층 강화될 것”이라며 “우선 순위 병원체에 대한 백신 라이브러리를 확대해 나가겠다”고 밝혔다.

제롬 김 IVI사무총장은 “IVI는 세계 최초 SFTS 백신 임상 개발을 추진하는 이

번 컨소시엄을 주도하게 되어 자랑스럽다. mRNA 기술, 인공지능, 검증된 전문성을 결합해 아시아에서 점점 심각해지는 공중보건 위협에 대응하고, 향후 신종 감염병 백신 개발을 가속화할 수 있는 지식을 창출하는 것이 목표다. 성공할 경우 이 백신과 후속 버전이 필요한 사람들과 국가에 적시에 제공될 수 있을 것”이라고 말했다.

이 연구과제 책임자인 송만기 IVI 과학사무차장은 “이 프로젝트는 아시아에서 특히 고령층을 중심으로 높은 치명률을 보이고 전세계적으로도 공중 보건 위협이 되는 질병인 중증열성혈소판감소증후군 대응에 중요한 과정”이라며 “첨단 mRNA 플랫폼과 인공지능 기반 항원 설계를 적용함으로써, 백신 개발을 효율적으로 추진하는 동시에 신속한 신종 병원체 대응을 위한 과학적 기반을 마련하고 공공·민간 협력 모델을 구축하는 것을 목표로 하여, CEPI 및 정부, 학계, 업계 주요 기관들과 긴밀한 협력을 통해 추진할 것”이라고 밝혔다.

성무제 에스티팜 대표는 “에스티팜이 SFTS 백신을 위한 AI 기반 mRNA 백신 개발 프로젝트에 참여하게 돼 기쁘다. 당사 독자적 SMARTCAP® 및 STLNP® 플랫폼과 글로벌 CDMO 역량을 활용해 안전하고 효율적인 백신 개발과 생산을 지원할 것”이라고 밝혔다.

또 “연구개발부터 전임상, 임상, 상업화까지 백신 제조 전 과정에 걸친 전문성을 제공하며, 글로벌 인증 GMP 기준과 제조 시스템을 기반으로 안정적인 공급을 확보하겠다. 이번 협력을 통해 아시아와 세계의 건강과 안전 증진에 기여하고, 팬데믹 대응 역량을 강화해 나가겠다”고 덧붙였다.

서울대학교 RNA 생물학 연구실의 정

수진 박사는 “중대한 공중보건 과제를 해결하기 위해 우리 연구실의 고도화된 mRNA 백신 설계 역량을 적용하게 돼 자랑스럽다. 독자적 안정화 UTR 서열을 통합해 더 안정적이고 효과적인 백신을 개발하고, 향후 팬데믹 대비 플랫폼으로 활용할 수 있도록 하겠다. 이번 파트너십은 학문적 혁신이 세계보건 안보에 직접 기여할 수 있음을 보여주는 사례”라고 말했다.

휴스턴 메소디스트 연구소(HMRI) 중개과학실장 겸 항체 발굴 및 가속화된 항체치료제 연구실장인 지미 골리하르(Jimmy Gollihar) 박사는 “첨단 AI와 계산 면역학(computational immunology)을 적용해 바이러스 게놈에서 백신 후보로 전환하는 시간을 획기적으로 단축하고 있다. 한국과 CEPI 파트너들과 함께 SFTS ‘프로토타입’ 백신을 개발하면서 더 안전하고 광범위하며 지속적인 보호 면역을 유도할 수 있는 구성 요소를 설계하고, 이를 다른 페누이바이러스에도 적용할 수 있는 지식을 확보하는 것이 목표다. 이번 협력은 ‘100일 미션’을 실험실에서 구현하는 것으로, 세계가 다음 Disease X 위협에 직면했을 때 신속하고 대규모로 대응할 수 있는 기반을 마련하는 과정”이라고 설명했다.

CEPI와 국내 컨소시엄 참여기관들은 CEPI의 공평한 접근 정책(Equitable Access Policy)에 따라 백신 개발 성과가 공평하게 접근 가능하도록 보장한다. CEPI는 1/2상 임상시험 이후에도 추가 개발을 지원할 수 있으며, 발병 시 임상시험에 활용할 수 있는 시험용 비축분을 마련한다.

성공할 경우 백신은 저렴한 가격으로 제공돼 중저소득 국가에서도 활용할 수 있다. 백신 생산 능력은 이미 배정돼 있어 성공 시 신속히 제조·공급할 수 있으며, 아시아 중저소득 국가 제조업체에 기술 이전을 실시해 현지 생산과 신속한 백신 접근을 보장한다. 과제를 통해 생산된 임상시험 데이터는 오픈 액세스(Open Access)로 공개돼 공중보건 및 연구개발 공동체에 기여한다.

이번 파트너십은 CEPI가 한국의 세계적인 연구기관들과 함께 국가 및 글로벌 차원의 감염병·팬데믹 대비를 강화하기 위해 진행해온 수천만 달러 규모 연구개발 투자 중 하나다. 한국 정부는 2020년부터 CEPI와 협력해 왔으며, 최근 CEPI 목표 달성을 위해 추가 자금을 지원했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업신문 - 약준모, 약사 전문성 강화·약업계 발전 위해 '맞손'

교육·학술 프로그램 공동 기획 및 정책 정보 교류 협력
미디어 역량과 현장 약사 네트워크 결합해 시너지 창출 기대

약업신문(대표·발행인 함태원)과 '약사의 미래'를 준비하는 모임(회장 박현진, 이하 약준모)이 급변하는 보건 의료 환경 속에서 약사의 전문성을 높이고 약업계의 발전을 도모하기 위해 손을 잡았다.

약업신문과 약준모는 지난 10일 약업신문사 회의실에서 상호 협력 관계 구축을 위한 업무협약(MOU)을 체결했다. 이번 협약은 양 기관이 보유한 핵심 역량을 결합하여 약사 사회에 실질적인 도움이 되는 교육 콘텐츠와 정책 정보를 제공하고, 약업계 전반의 성장을 이끌어낼 공동의 목표를 달성하기 위해 마련됐다.

협약에 따라 양측은 △약사 대상 교육 및 학술 프로그램의 공동 기획·운영 △약업계 정책·정보·시장 동향에 관한 상호

교류 △공동 기획 콘텐츠 및 캠페인, 행사 추진 등 다양한 분야에서 긴밀히 협력하기로 합의했다. 특히 이번 협약을 통해 구체적인 역할 분담도 이루어졌다. 약업신문은 오랜 기간 축적해온 미디어 역량을 바탕으로 행사 공동 기획, 학술 콘텐츠 제공 및 다양한 채널을 통한 홍보를 지원한다. 약준모는 회원들의 적극적 참여를 독려하고 현장의 생생한 의견을 전달하며, 교육행사 운영에 힘을 보탬 예정이다.

이를 위해 양측은 실무 협의체를 구성하여 협력 사업의 기획부터 운영, 관리까지 체계적으로 수행할 계획이다. 또한 정기 회의를 통해 사업 추진 현황을 점검하고, 약사 직능 발전에 기여할 수 있는 신

규 과제를 지속적으로 발굴해 나간다는 방침이다.

함태원 약업신문 대표는 "이번 협약은 전문 언론의 정보력과 약사 커뮤니티의 현장성이 만났다는 점에서 의미가 크다"며 "앞으로 약준모와 함께 약사들의 전문성 향상은 물론, 약업계의 건전한 발전을 위한 다양한 캠페인과 콘텐츠를 선보이겠다"고 밝혔다.

박현진 약준모 회장은 "약업신문과 협력을 통해 회원들에게 보다 양질의 교육 기회와 깊이 있는 정보를 제공할 수 있게 돼 기쁘다"며 "현장 약사들의 목소리가 정책과 산업 전반에 잘 전달될 수 있도록

노력하겠다"고 전했다.

한편, 업무협약 유효기간은 체결일로부터 2년이며, 양 기관 합의에 따라 연장이 가능하다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



(오른쪽부터) 함태원 약업신문 대표와 박현진 약준모 회장이 업무협약서에 서명 후 기념사진 촬영을 하고 있다.

약업계 소식

유한양행 '2025 한국의 경영대상' 수상



유한양행이 한국능률협회 컨설팅(KMAC)이 선정한 '2025 한국의 경영대상'에서 'Innovative Brand of the Year'으로 선정됐다.

유한양행은 성공적인 글로벌 파트너십과 오픈 이노베이션을 통한 R&D 포트폴리오 확장 및 국내 의약품 연구개발 생태계를 육성한 점이 인정돼 기업 브랜드 혁신성과 가치를 인정받았다. 특히, 레라자 기술수출을 통한 글로벌 진출 성과로 혁신 의약품 분야에서 선도적 위치를 구축한 점을 높게 평가받았다. 바이오테크와 라이선싱 계약 및 공동연구, 벤처 투자와 기초 연구기관과 공동연구, YIP(Yuhan Innovation Program)를 통한 클라우드 소싱으로 협력 R&D 체계를 정립했다. 또 항암, 심혈관/대사, 면역/염증의 3대 분야를 선정해 알레르기 치료제 'YH35324' (성분명 레시게르셉트), 면역항암제 'YH32367' 등으로 레라자로 인한 일회성 혁신이 아닌 보다 지속가능한 R&D의 순환 구조를 확립하고 있다.

GC녹십자 탄저백신 '배리트락스주' 첫 출하

GC녹십자가 질병관리청과 공동 개발한



탄저백신 '배리트락스주'가 국내에서 처음 출하됐다. 지난 4월, 국산 제39호 신약으로 품목허가를 획득한 뒤 약 8개월 만이다. 이 물량은 질병관리청(질병청) 비축 백신으로 공급된다.

배리트락스주는 비병원성 탄저균을 직접 사용하는 기존 방식과 달리, 탄저 독소의 주요 구성 성분인 방어 항원(Protective Antigen) 단백질을 발현 및 정제하여 안전성이 높은 것이 특징이다. 임상시험에서 우수한 안전성과 강력한 면역원성이 입증됐다. 아울러, 필요시 신속한 대량 생산이 가능하다는 점도 상용화 경쟁력으로 분석된다. 배리트락스주는 GC녹십자 전남 화순 백신공장에서 생산된다. 화순공장은 연간 최대 1000만 도스의 탄저백신을 제조할 수 있다.

대웅제약 자가면역질환 후보물질 국가신약과제 선정



대웅제약이 개발중인 신경염증성 자가면역질환 치료제 신약 후보물질이 국가신약개발사업단이 주관하는 '2025년도 제2

차 국가신약개발사업 신규지원 대상과제'로 최종 선정됐다. 대웅제약은 향후 2년간 국가신약개발사업단으로부터 연구비 지원을 받아 해당 신약 후보물질 비임상 단계 연구를 가속화하게 된다.

신약 후보물질은 다발성경화증(Multiple Sclerosis)을 최우선 적응증으로 개발하고 있다. 기존 치료제 한계로 꼽혔던 뇌혈관장벽 투과력을 개선해 '문제의 중심'이라고 할 수 있는 뇌와 척수 내부 염증 부위까지 직접 들어가 작용할 수 있다는 게 장점점으로 꼽힌다. 또 다발성경화증을 일으키는 면역세포·신경교세포만 선택적으로 조절하기 때문에 감염위험 등 부작용을 줄일 수 있고, 신경세포 보호 효과를 유도하는 기전까지 갖고 있다.

JW중외제약 AI 기반 대사질환 신약 국가신약개발사업 과제 선정

JW중외제약은 AI 기반 신약개발 플랫폼 '제이웨이브(JWave)'로 발굴한 대사질환 치료제 후보물질 연구가 국가신약개발사업단이 주관하는 '2025년도 제2차 국가신약개발사업-신약 R&D 생태계 구축 연구(후보물질)' 과제에 선정됐다. 회사는 JWWave를 활용해 구조 기반 모델 고도화



와 강화학습 알고리즘을 적용함으로써 단기간에 유효물질(hit)을 최적화하고 새로운 기전 선도물질을 확보했다. 해당 물질은 현재 후보물질 단계에서 최적화가 진행 중이다.

과제를 통해 4개월간 연구비를 지원받아 비임상 진입을 위한 선도물질 구조 최적화, 기전 연구, 예비 독성시험 등을 순차적으로 수행할 계획이다.

회사 "확보한 선도물질은 기존 대사질환 치료제와는 전혀 다른 신규 기전을 갖춘 경구용 First-in-Class 후보물질로, 향후 환자들에게 새로운 치료 옵션을 제공할 수 있을 것으로 기대한다"고 말했다.

The Yakup
약업신문

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

발행·편집인 함태원 공동대표이사 함태원 CEO·함성원 CCO
통합미디어본부장 상무이사 김혜림 주간 이종운 편집국장 이권구 영업마케팅이사 김성준
06588 서울특별시 서초구 서초대로 115
인 터 넷 www.yakup.com/www.yakup.co.kr
E-mail webmaster@yakup.com/webmaster@yakup.co.kr
대표전화 02-3270-0114 기사제보 02-3270-0114 FAX 02-3270-0189 광고문의 02-3270-0114
구독료 월 7천원 구독신청 02-3270-0115
출판국 TEL 02-3270-0116 FAX 02-3270-0139
약업신문 전국 지사·지국 안내 전국 02-3270-0115
경남 055-757-1695 대구·경북 053-754-3329

BOM 뽐금융서비스
보험대리점(협회등록번호 : 2016050008)

왜 달러가 필요할까?

여행은? 해외로!
선물은? 해외명품으로!

그렇다면 자산은?
"달러보험"

* 달러보험은 관련 세법 충족 시 비과세 혜택을 받을 수 있고 환차익에 대해서도 세금이 부과되지 않습니다.

* 달러보험은 환율에 따라 보험금 및 해약환급금이 변동될 수 있으며, 그 손익은 계약자에게 귀속됩니다.

N 뽐금융서비스

* 뽐금융서비스는 보험 상품을 판매하는 보험대리점입니다.

상담 문의 : 02-3439-0560 | 서울 영등포구 경인로 775, 뽐금융서비스

* 승환계약유의사항: 기존 보험계약을 소멸시키고 새로운 보험계약을 청약하거나, 새로운 보험계약청약후 기존 보험계약을 소멸시키는 경우, 중도해약에 따른 금전손실, 신계약에 따른 면책기간 신규개시 등 보험계약자에게 부당한 손실이 발생할 수 있습니다.

* 본 광고는 광고심의기준을 준수하였으며, 유효기간은 심의일로부터 1년입니다. 생명보험협회 심의필 제2025-01961호(2025-04-01~2026-03-31)



콘드로이틴. 앞으로. 약으로.

광고모델 가수 이찬원

이찬원

관절치료, 흡수 빠른 겔타입으로!



의약품 콘드로이틴

맥스콘드로이틴
1200 경구용겔(콘드로이틴설페이트나트륨)



국내 최대
1회 함량*



흡수 빠른
겔타입

1일 1포

하루 한포
간편한 복용



부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용상의 주의사항을 잘 읽고, 약사 의사와 상의하십시오. [광고 심의필: 2024-1746-003308]
*1회 복용 기준 1,200mg [2024년 3월 7일 기준] 출처: 의약품통합정보시스템