

Hanmi 한미약품

각종 설사 고민 씹어서 해결!

씹어먹는 4종 복합지사제

배가 부글부글 아파요;

뭘 잘못 먹었나 봐요..



여행 중 배탈 걱정돼요!

우리 아이 설사할 때

설사 멈춰! 설멬츄정



LECLAZA®

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

20.6 vs 9.7

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

렉라자®의 적응증

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

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

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

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



렉라자® PRODUCT INFORMATION

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



유한양행

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

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



렉라자® 정 80mg
(레이저티닙메실산염일수화물)

제127300001

HEADLINE NEWS

‘제1차 제약산업 혁신 민관협의체’ 출범… 산업 생태계 재편 불가피

혁신형제약 R&D 기준 대폭 상향 - ‘준혁신형’ 신설… K-제약바이오, 체질 개선

정부가 대한민국 제약바이오 산업의 글로벌 도약을 위해 산업 생태계 재편에 칼을 빼들었다. 무늬만 혁신인 기업을 숨여내기 위해 혁신형 제약기업의 연구개발(R&D) 투자 기준을 대폭 상향하고, 유망 중소·벤처 제약사를 위한 준혁신형 제도를 신설해 촘촘한 성장 사다리를 구축한다.

보건복지부는 지난 2일 서울 코리야나 호텔에서 제약산업 현안 공유 및 경쟁력 강화를 위한 ‘제1차 제약산업 혁신 민·관협의체’를 출범하고 첫 회의를 개최했다. 이번 협의체는 향후 △혁신형 및 준혁신형 제약기업 육성 방안 △의약품 판매위탁사(CSO) 관리·감독 강화 △제네릭 중심 기업 규모화·수출 기업화 △바이오·개량·천연물 신약 개발 촉진 △인공지능(AI) 활용 신약개발 촉진 등의 핵심 안건을 매월 논의해 오는 11월까지 종합적인 개선방안을 도출할 계획이다.

이날 회의의 핵심은 단연 ‘혁신형 제약기업 인증제’의 대대적인 개편이었다. 2012년 도입된 이 제도는 R&D 비중이 높은 기업을 인증해 가점, 세제 혜택, 약가 우대 등을 제공하며 제약산업 성장을 견인해왔다. 현재 47개 사(일반 32, 벤처 11, 외국계 4)가 인증을 유지 중이다.

복지부는 산업 전반의 R&D 역량이 향상된 현실을 반영해 혁신형 제약기업의 R&D 투자 비중 기준을 일제히 2%p씩 상향했다.

이에 따라 연간 매출액 1000억원 미만 기업은 종전 7%(최소 50억원)에서 9%(최소 70억원 이상)로, 1000억원 이상 기업은 5%에서 7%로 요건이 강화됐다.

미국(cGMP)이나 유럽(EU GMP) 등 선진 품질기준을 충족한 기업 역시 기존 3%에서 5%로 기준이 높아졌다. 평가 심사항목도 기존 25개에서 17개로 간소화하는 대신, 임상시험 건수나 수출 규모 등을 정량지표화해 평가의 객관성을 높였다.

업계의 지속적인 개선 요구가 있었던 리베이트 관련 결격사유도 행정기본법을 준용해 합리적으로 개편됐다.

위반행위가 종료된 날로부터 5년이 지난 행위는 인증 결격사유 심사에서 제외된다. 다만, 처분 지연 꿈을 막기 위해 소송(집행정지 등)이 제기된 경우 판결 확정일로부터 1년 이내에 인증을 취소할 수 있는 근거 규정을 신설

해 엄단 기조는 유지했다.

더불어 다국적 제약사의 국내 생태계 기여를 유도하기 위해 ‘외국계 제약사’ 전용 인증 기준도 별도 마련했다. 원천 기술이 본사에 있는 점을 감안해 특허 기술이전 성과 배점은 축소(8점→3점)하고, 국내 제휴 협력·오픈이노베이션(8점→14점) 및 국내 연구·생산시설 유지(5점→8점) 배점을 대폭 늘렸다.

강화된 R&D 기준으로 인해 유망 중소·벤처기업이 사각지대에 놓이는 것을 막기 위한 ‘준혁신형 제약기업(도



리베이트 제재 기간 5년으로 합리화… 외국계 제약사 전용 트랙 신설

약형)’ 제도도 전격 도입된다.

준혁신형 제약기업 R&D 비중 기준은 개정 전의 혁신형 제약기업 기준(매출 1000억원 미만 7%, 1000억원 이상 5% 등)을 적용해 진입 장벽을 낮췄다.

준혁신형으로 지정된 기업에게는 신규 등재 제네릭 의약품에 대해 ‘1+3년간 50% 약가 우대’ 혜택 등이 주어지며, 중소 제약사들이 신약 개발을 위한 실질적인 재원을 마련할 수 있는 ‘성장 사다리’ 역할을 할 것으로 기대된다.

복지부는 올해 8월 18일부터 9월 18일까지 2026년 하반기 신규 혁신형 제약기업 인증 신청을 접수하고 있으며, 12월 중 최종 확정할 예정이다. 준혁신형 제약기업 제도는 연내 법적 근거를 마련한 후 신규 신청을 개시한다.

이형훈 복지부 제2차관은 “치열한 논의를 통해 우리나라의 성장을 이끌어갈 제약산업의 육성·발전 방향이 마련되기를 기대한다”고 밝혔다.

공동위원장인 노연홍 한국제약바이오협회 회장이 “본 협의체에서 제약바이오 기업들이 제시한 의견이 충분히 반영돼 R&D 및 제품 생산 등 제약바이오산업 생태계 전반에 걸쳐 발전하는 계기가 마련되기를 기대한다”고 강조했다.

한편, 이날 공식 출범한 ‘제1차 제약산업 혁신 민·관협의체’는 정부와 민간을 아우르는 총 21명의 위원으로 구성됐다.

위원장은 이형훈 보건복지부 제2차관과 노연홍 한국제약바이오협회장이 공동으로 맡는다. 정부 측에서는 박순현 복지부 보건의료정책관, 성장현 보건산업정책국장, 간사를 맡은 오성일 제약바이오산업과장과 신준수 식약처 의약품안전국장 등 4명이 합류했다. 공공기관을 대표해서는 김용우 보건산업진흥원 제약산업육성단장이, 유관 협회에서는 임승인 한국제약바이오협회 전무와 기노광 한국제약협동조합 실장이 참여한다.

산업계 현장의 목소리를 대변할 제약바이오업계 위원으로는 이병무 유한양행 실장, 김재득 종근당 이사, 김기호 HK이노엔 전무, 류기웅 동국제약 전무, 홍경표 동아ST 상무, 최청하 안국약품 전무, 류신숙 현대약품 전무, 김기범 동구바이오제약 전무 등 8명이 이름을 올렸다.

아울러 학계 및 전문가 그룹에서는 김동숙 국립공주대학교 보건행정학과 교수, 백민경 산업연구원 부연구위원, 이상원 성균관대학교 제약학과 교수, 한장원 한국공정거래조정원 상생협력실장이 포함돼 정책의 전문성을 더할 예정이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

약업신문 지령 6000호 돌파 ‘대하기획 시리즈’… ‘약업 70년·약업신문 70년’ (15면)

프리필드시린지 검사부터 완제품 패키징까지
논스톱 공정 솔루션으로 해결

Smart Sustainable Solutions for Prefilled Syringes

HMI가 접목되어 데이터무결성 생산수율을 손쉽게 모니터링

Validation Solutions

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

Compliance Guidance

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

비전 이물검사
Visual Inspection

라벨링
Labeling

그립로드 체결
Grip-Rod Ass'y

블리스터
Blister

카토너
Cartoner

약가 인하 '내년 4월'로 숨 고르기... 급격한 실적 충격은 피했는데...

복지부-업계 실무협의, 기등재약 가격 조정 내년 4월 이후로 연기

정부가 지난 8월 1일부터 신규 등재되는 제네릭과 특허만료 의약품의 산정률을 기존 53.55%에서 45%로 낮추는 개편안을 시행하고 있는 가운데, 한국제약바이오협회를 비롯한 제약업계의 지속적인 요구가 적극 반영되어 기존 등재 의약품의 실제 가격 조정 시점은 내년 4월 이후로 공식화됐다.

당초 올해 11월에서 12월에 예정되었던 기등재약 가격 인하 시점이 늦춰지면서 국내 제약사들은 단기적인 실적 직격탄을 피하고 대응 전략을 재정비할 수 있는 시간을 벌게 됐다.

최근 업계에 따르면 보건복지부와 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단이 참여한 약가제도 실무협의체 논의 결과, 당초 올해 하반기로 예정되었던 기등재 의약품의 실제 약가 인하 시점이 내년 4월로 조정됐다.

이 같은 일정 연기에는 품목별 기준금액 확인 및 충분한 이의신청 기간 보장을 거듭 촉구해온 협회 측의 지속적인 건의가 결정적인 역할을 한 것으로 풀이된다.

이에 따라 국내 제약사들은 올해 급격한 실적 충격을 피하고 내년 4월 본격적인 구조조정에 대비할 수 있는 숨 고를 여유를 확보하게 됐다.

다만 이번 협의 과정에서 업계가 강력히 요구했던 '2012년 4월 기준 시점 설정'은 최종 불발됐다.

정부는 2026년 9월을 기준 시점으로 확정하고, 이 시점의 약가를 오리지널의 53.55%로 보아 45% 산정률을 적용하는 방식을 택했다.

이미 사후관리 제도로 약가가 떨어진 상



약가 산정률 2026년 9월 기준 시점 확정, 누적 인하 폭 커져... 업계 우려

태에서 최신 시점을 기준으로 다시 45% 산정률을 적용받게 되면서, 제약사들이 체감하는 실질적인 매출 손실 폭은 한층 더 커질 것이라는 우려가 제기된다.

정부는 '과도하게 조정된' 약제에 대해 업체 신청을 받아 2단계 약제로 조정하겠다는 방침을 세웠으나, 업계에서는 모호한 기준 등으로 인해 향후 적지 않은 잡음이 빚어질 것으로 보고 있다.

한국제약바이오협회는 이번 정부 방침과 관련해 내부적으로 세부 입장을 면밀히 조율 중인 것으로 알려졌다며, 입장이

정리되는 대로 공식 입장을 발표할 예정이다.

내년 4월까지 확보된 기간은 단순한 유예를 넘어 제약사들이 '적용 자격'을 정비하는 골든타임의 의미를 갖는다.

가장 먼저 자체 생물학적동등성시험 수행 여부와 식약처 등록 원료의약품 사용 여부를 점검해야 한다.

기준에 기준요건을 충족하지 못했던 품목도 제출기한 내에 요건을 완료하면 재평가에 반영할 수 있는 보완 방안이 마련됐으나, 식약처 검토와 승인이 정해진 기한

내에 완료되어야 하며 조건부 충족 등이 일괄 인정되는 것은 아니다.

또한, 9월 중순까지 신청 공고를 낸 신규 혁신형·준혁신형 제약기업 인증이 연내 마무리 될 상황에서, 이번 시점 변경으로 기업 인증(혁신형 49%, 준혁신형 47% 한시적 특례)과 약가 우대 적용 사이 시차를 줄일 수 있게 됐다. 제약사 입장에서는 품질요건 충족 여부와 혁신형 기업 지정, 품목별 가산 및 제외 가능성을 세밀하게 점검할 시간이 늘어난 셈이다.

내년 4월 이후 본격화될 기등재 의약품 약가조정은 등재 시점에 따라 2단계로 나뉘어 진행된다. 1단계(2012년 12월 1일 이전 등재 복수 품목 동일제제)는 내년 4월 첫 조정에서 기준가격의 51% 수준으로 진입한 뒤 49%, 47%를 거쳐 최종적으로 45% 수준에 도달하게 된다. 2단계(2013년 이후 등재 동일제제)는 2030년 10월부터 2036년 10월까지 약 6년에 걸쳐 분산 적용된다.

기등재 제네릭 비중이 높은 기업에게 내년 4월 이후는 피할 수 없는 본격적인 구조 조정의 시작점이다.

제약협회의 지속적인 요구로 당장의 올해 실적 타격은 면했으나, 2026년 9월 기준 시점과 최종 45% 목표가 고수되면서 내년 4월 이후의 파장은 피하기 어려워졌다.

남은 기간 자체 생동성 확보, 국산 원료 전환, R&D 투자 등 기업별 자격 요건 정비와 체질 개선이 향후 제약사들의 실적 명암과 생존을 가르는 핵심 변수가 될 전망이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹



대원제약 건강기능식품 '콘드로이친 킹 1200'

- 대원제약 최초의 개별인정 콘드로이친황산염
(CHC사업부 건강기능식품/2026년 3월 기준)

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

* 콘드로이친황산염 원료 중 한시점(2026년 5월) 기준

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

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

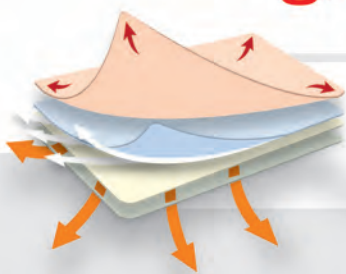
주문상담 080-606-2000

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



관절염, 근육통엔 케펜텍®을 선택하세요!

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



Air-Flow

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

JEIL 제일헬스사이언스

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

광고심의필 2025-1754-003000

대한약사회 비대위 진용 확정... 약배송·편의점약 저지 본격화

‘국민건강권 사수 비대위’ 공식 명칭 확정... 16개 시도지부장 실행위 참여

대한약사회가 비대면진료 의약품 배송과 편의점 안전 상비의약품 확대에 대응할 비상대책위원회의 세부 조직 구성을 확정하고 본격적인 대응에 나선다.

약배송과 편의점약 대응을 별도의 정책개발 체계로 가동하는 한편 16개 시도지부까지 참여하는 실행조직을 구축해 정부와 국회의 정책·입법 움직임에 대응한다는 계획이다.

대한약사회는 ‘제1차 비상대책위원회 공동위원장 회의’를 지난 2일 열고 비대위 공식 명칭을 ‘편의점 약 확대 및 비대면진료 약 배송 저지를 위한 국민건강권 사수 비상대책위원회’로 확정했다.

앞서 약사회는 지난달 31일 긴급 상임이사회를 열고 주요 현안에 대응하기 위한 비대위 구성을 심의·의결했다. 공동 비대위위원장에는 연제덕 경기도약사회장, 김성진 전 라남도약사회장, 최종서 경상남도약사회장이 선임됐다.

당시 권영희 회장은 비대위 구성과 관련한 약사사회의 다양한 의견을 수렴한 결과, 산적인 현안을 돌파하기 위해 비대위를 구성하는 동시에 집행부와 비대위가 함께 대응하는 체제가 필요하다고 판단했다고 설명했다.

특히 비대위 구성 과정에서 여러 의견이 제시됐지만 정부의 비대면진료 약배송 확대와 편의점 안전상비의약품 확대 정책에 적극 대응하고, 궁극적으로 약사에 의한 안전한 의약품 전달체계를 구축해야 한다는 데 뜻을 모았다는 설명이다.

2일 공동위원장 회의에서는 기존 비대위 구성안을 구체화해 운영위원회와 16개 시도지부장이 참여하는 실행위원회를 중심으로 대응체계를 구축하기로 했다.

운영위원회 산하에는 △투쟁전략팀 △정책개발팀 △대외협력팀 △홍보팀 등 4개 실무조직을 둔다. 이 가운데 정책개발팀은 편의점약 대응을 담당하는 A팀과 약배송 대응을 맡는 B팀으로 나눠 현안별 정책 대응을 추진한다.

투쟁전략팀장은 유효성 울산광역시약사회장과 전용근



었다.

약사회는 지난달 31일 긴급 상임이사회에서 개정 의료법에 대면진료 원칙과 의원급 의료기관 중심의 비대면진료를 비롯해 초진·처방 제한, 약국 외 의약품 인도 대상 제한, 플랫폼 신고·인증 및 행위 규제, 공적 전자처방전 전달 체계 등 안전장치가 마련돼 있다는 점을 재확인했다.

특히 사회적 논의를 거쳐 마련된 의료법에 이미 5개 환자군을 대상으로 한 의약품 인도 관련 규정이 반영된 상황에서 이를 넘어 대상을 확대하려면 별도의 법 개정이 필요하다는 게 약사회의 입장이다.

아울러 전담약국 방지를 위한 조제 건수 제한과 배송대행 주체의 자격, 본인확인 절차 등 세부적인 안전장치를

약배송·편의점약 정책대응 분리 가동... 9일 청와대 앞 발대식 기자회견

전라북도약사회장이 맡는다. 정책개발 A팀은 박상복 충청북도약사회장과 박준배 부회장, 정책개발 B팀은 장보현 정책이사가 이끈다. 대외협력팀에는 이광민 부회장과 유성호 대외협력본부장 겸 사무총장, 홍보팀에는 김동균 광주광역시약사회장과 노수진 총무·홍보이사가 각각 팀장으로 선임됐다.

각 팀은 투쟁전략 수립과 정책개발, 대정부·대국회 활동, 대회원·대국민 홍보 등을 분야별로 담당한다.

비대위 운영도 상시화한다. 운영위원회는 매주 수요일 정례회의를 포함해 주 1회 이상 열고, 16개 시도지부장이 참여하는 실행위원회는 월 1회 이상 개최한다. 각 실무팀은 현안에 따라 수시로 회의를 열어 추진 상황을 운영위원회와 공유하고 정부와 국회의 정책·입법 움직임에 대응할 예정이다.

비대위의 주요 대응 현안 가운데 하나인 비대면진료 의약품 배송과 관련해서는 기존 제도와 향후 과제도 쟁

하위법령에 반영하는 데도 대응 역량을 집중한다는 방침이다.

조직 구성을 마친 비대위는 9일 낮 12시 청와대 앞 분수대 광장에서 발대식 기자회견을 열고 공식 활동에 돌입한다.

현장에는 권영희 회장을 비롯해 3명의 공동 비대위원장과 운영위원회, 16개 시도지부장이 참여하는 실행위원회, 각 팀 위원 등이 참석할 예정이다. 비대위는 이날 편의점 약 확대와 비대면진료 약배송에 대한 약사회의 입장과 향후 대응 방향을 발표한다.

공동 비대위원장은 “국민의 생명과 건강에 직결되는 의약품 정책은 편의성과 산업적 논리에 앞서 안전성이 최우선돼야 한다”며 “집행부와 비대위, 16개 시도지부와 전국 회원이 하나된 대응체계를 통해 국민건강권과 약사에 의한 안전한 의약품 전달체계를 반드시 수호하겠다”고 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

눈노화+눈피로+눈건강
3중 솔루션

안국약품

눈 노화와 눈 피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

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

건강기능식품
4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

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

안국약품 건강기능식품 브랜드스토어가기

ARS 주문전화 1666-0903

제조원 : ㈜한홍네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

PHARM INDUSTRY

[제약AI대전환 ④] 신약엔 AI, 문서는 수작업?... 성과 창출하는 AI 도입법

화이자·AZ 공통점... 기술 우선주의 버리고 '비즈니스 성과' 중심 타깃팅



제약 현장의 수많은 업무 중 과연 '어디에' 인공지능(AI)을 먼저 적용해야 실질적인 비즈니스 성과를 거둘 수 있을까. 수많은 기업이 AI 프로젝트를 시작할 때 어떤 최신 AI 모델을 쓸 것인가를 먼저 묻는다. 하지만 진정한 AI 전환은 현재 어떤 업무 프로세스가 속도 때문에 기회를 잃고 있는지, 부서 내에서 가장 많은 시간을 낭비하는 병목 지점이 어디인지를 파악하는 현장의 고충에서부터 출발해야 한다.

글로벌 선도 기업인 화이자와 아스트라제네카의 최신 AI 전략을 살펴보면 이들이 맹목적인 기술 테스트를 철저히 지양하고 있음을 알 수 있다.

이 두 기업의 공통점은 AI를 적용할 핵심 과제를 선정할 때 철저하게 비즈니스 성과를 최우선 기준으로 삼는다는 점이다. 화이자는 고부가가치를 창출할 수 있는 핵심 과제를 발굴하기 위해 현업의 고충을 직접 분석하는 전담 역할을 신설했다. 아스트라제네카 역시 AI 도입의 기준을 단순히 최신 기술 적용이 아닌 비즈니스 관련성과 성과 주도에 두고 있다.

그렇다면 국내 제약사들이 가장 먼저 비즈니스 성과를 낼 수 있는 영역은 어디일까.

제약산업은 고도의 연구개발 산업이다. 실제로 국내 주요 제약사들은 신약 개발의 병목 현상을 해소하고 타겟 물질 발굴 기간을 단축하기 위해 발 빠르게 움직여왔다. 대응 제약이 독자적인 AI 신약 발굴 시스템 '데이지(DAISI)'를 구축하고, 유한양행과 한미약품은 비롯해 종근당, 동아쏘시오홀딩스 등이 국내외 AI 신약 개발 전문 스타트

업은 물론 LG CNS와 같은 대형 IT 기업과도 파트너십을 맺으며 다양한 '예측형 AI 신약 개발 모델'을 앞다투어 도입한 것이 대표적인 사례다.

이와 동시에 제약산업은 방대한 문서를 기반으로 움직이는 보수적인 문서 산업이기도 하다. 신약 개발 R&D 단계에는 첨단 AI 모델을 적극 도입하면서도, 정작 현장의 표준작업지침서(SOP), 제조기록서, 허가 자료, 품질 문서, 감사 대응 자료 등 수많은 규제 문서는 여전히 사람이 직접 찾고, 읽고, 대조하는 데 막대한 시간을 투입하고 있는 역설적인 상황이다. 현장 전문가들이 제약산업의 가장 큰 숨은 비용으로 문서를 읽고 대조하는 시간을 꼽는 이유다. 결국 현장에서 가장 빠르게 성과를 입증할 수 있는 단기 안착의 타겟은 바로 이 숨은 비용을 도려내는 데

문제는 적용 분야를 찾아 시스템을 한 번 구축하는 것으로 혁신이 끝나지 않는다는 점이다. 구축한 AI를 누가 계속 관리·개선하고, 성과가 확인된 AI를 다른 업무로 어떻게 확산할 것인지에 대한 운영 역량이 반드시 뒷받침되어야 한다.

국내 기업 AI 도입 및 서비스 설계를 돕는 전문기업을 취재한 결과,베이글이 'AI Growth Partner' 모델을 실제 현장에 적용하며 대안을 제시하고 있다.

베이글이 창작하고 고안한 개념인 'AI Growth Partner'는 AI를 한 번 도입하고 마는 단순 IT 담당자가 아니다. 세계경제포럼(WEF)이나 맥킨지가 강조하는 '인간-AI 협업 설계자'의 역할에서 한발 더 나아가, 현업과 밀착해 기회 발굴부터 업무 재설계, 성과 검증, 전사 확산까

제약산업 숨은 비용 '문서 대조'... QA·RA·GMP 현장 고충 해결 최우선

있다.

품질보증(QA/QM) 부서의 경우 방대한 사내 SOP와 규정을 빠르고 정확하게 검색하고, 과거 유사 사례 탐색을 통해 일탈 원인을 분석하며, 시정 및 예방조치(CAPA) 초안을 작성하는 업무에서 AI를 활용해 물리적 검토 시간을 획기적으로 줄일 수 있다.

인허가(RA) 영역에서는 각국의 복잡한 규제 가이드라인과 제출 서류 간의 누락이나 오류를 자동으로 교차 체크하고, 규정 변경 시 품목이나 공정에 미치는 영향 범위를 신속하게 분석해 담당자의 허가 판단을 지원한다.

생산 및 제로품질관리기준(GMP) 현장 역시 수기 제조 기록서의 데이터를 디지털로 추출해 일탈 여부를 자동 점검하고, 공정 데이터 트렌드의 이상을 탐지하며 생산 스케줄링을 최적화함으로써 생산성과 품질 안정성을 동시에 확보할 수 있다. 이처럼 제약 현장에서의 AI는 사람을 완벽히 대체하는 것이 목적이 아니다. 반복적인 문서 탐색과 비교에 소모되는 시간을 대폭 줄여, 실무자가 품질 판단과 규제 의사결정이라는 본연의 핵심 업무에 집중하도록 돕는 보조자 역할을 할 때 진정한 가치를 발휘한다.

지 기업의 지속적인 가치 성장을 이끄는 핵심 주체다.

이러한 인적 실행력(Who)을 시스템적으로 뒷받침하는 기술적 도구(How)가 바로 베이글의 기업용 AI 추진·기획 플랫폼 'VAPLE AI'다. 이 플랫폼은 업무를 진단하는 'FIND', 투자 대비 효과와 우선순위를 판단하는 'PLAN', 실제 사람과 AI의 협업 워크플로우를 도출하는 'BUILD'의 3단계 내비게이션을 제공해 실무자 누구나 체계적인 AI 기획을 할 수 있게 돕는다.

베이글 관계자는 "두 개념은 결합할 때 시너지가 극대화된다"며 "초기에는 베이글이 직접 1호 AI Growth Partner로서 VAPLE AI를 활용해 프로젝트를 이끌지만, 장기적인 목표는 고객사가 특정 외부 컨설턴트에게 영구적으로 의존하는 구조를 깨는 것"이라고 강조했다. 이어 "궁극적으로는 제약사 내부의 최고AI책임자(CAIO) 조직이나 업무 혁신 담당자들이 직접 이 역할을 수행하고, 기업 스스로 지속적인 AI 성장 사이클을 굴릴 수 있도록 역량 내재화를 돕는 것이 우리가 제시하는 진정한 대안"이라고 덧붙였다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

2026
한국제약바이오기업총람
Korea's Pharmaceutical & Bio Companies Guidebook

* 성장 및 비상장 제약바이오기업 기업정보, 경영정보, 재무정보 등을 수록하였습니다.

2026 한국제약바이오기업총람

Korea's Pharmaceutical & Bio Companies Guidebook

국내 170여 제약바이오기업 주요 정보를 한 곳에 모은
'경영인의 필수 지침서'

한국제약바이오기업총람은 글로벌 제약사로 성장하고 있는 국내 제약바이오기업들의 효율적인 경영에 도움을 드리고자, 70여년 전통의 「약업신문」이 기획출판 하였습니다.

약업신문사

구입문의 TEL: (02) 3270-0116 FAX: (02) 02-3270-0139 www.yakup.com(Book Mall)

■판형 4X6변형판 ■쪽수 560쪽 ■판매가 50,000원

420일→240일... 식약처, ‘다인 병렬심사+ AI 보조’로 신약 허가체계 바꾼다

허가 신청 전부터 전담팀 구성... 최대 15명이 분야별 동시 심사



식품의약품안전처가 오는 10월부터 신약 허가·심사 목표기간을 240일로 단축하는 새로운 심사체계를 본격 가동한다. 식약처가 지난 7월 31일 개정된 ‘신약 품목허가·심사 업무절차’와 출입 전문지 기자단 질의답변, 2026 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC 2026)에서 공개한 내용을 종합하면 앞으로 신약 허가심사는 허가신청 이전부터 품목별 전담팀이 가동되고, 실제 신청 이후에는 분야별 심사자가 동시에 자료를 검토하는 방식으로 운영된다. 식약처는 신약 신청 시 제품의 특성과 효능, 해당 분야 전문성과 심사경력 등을 고려해 품목별 전담심사팀을 구성할 예정이다. 비임상·임상·통계·원료·완제 등 각 분야에 2~3명의 심사자가 배치되며 품목에 따라 최대 15명이 하나의 신약 심사에 참여할 수 있다.

허가신청 전부터 전담팀 가동... 순차심사서 병렬심사로

새 체계에서는 신약 허가신청서가 정식으로 접수된 뒤에야 전담팀이 움직이는 것이 아니다.

식약처는 기자단 질의에 “품목마다 품목 전담심사팀이 구성되며, 품목전담심사팀은 허가신청 전 대면회의부터 구성·운영된다”고 밝혔다.

Pre-NDA Meeting은 3개월 이내 품목허가 신청이 예정된 신약을 대상으로 한다. 업체가 품목 설명자료와 제출자료 체크리스트, 질문지 등을 제출하면 식약처가 품목별 전담팀을 구성하고 허가 신청 전에 주요 심사 쟁점을 사전 확인하는 방식이다.

허가 신청 이후 심사 방식 역시 달라진다.

기존 제한된 심사인력 아래에서는 각 분야가 자료를 순차적으로 검토하고 이후 보완자료를 종합적으로 요구하는 방식이었다면, 앞으로는 증원된 인력을 활용해 안전성·유효성과 품질 등 여러 분야가 동시에 자료를 검토하는 병렬심사를 실시한다.

식약처는 “신약 허가심사 혁신방안은 신속한 허가·심사를 통해 국민 치료기회를

확대하기 위해 마련한 것으로, 식약처의 보완 요청에 따른 업체의 보완기간을 포함해 240일 내 허가를 목표로 한다”고 설명했다. 수시검토·보완 역시 함께 운영한다.

바이오의약품 최소 8명... 비임상부터 용기·안전성까지 분업

바이오의약품은 새로운 전담심사체계에서 심사분야가 더욱 세분화된다.

권오석 식약처 바이오생약심사부 유전자제조합의약품과 연구관은 GBC 2026에서 기존에는 인력 부족으로 안전성·유효성

담당 1명과 품질 담당 1명, 임상·통계 담당 1~2명 정도가 심사에 참여했지만, 심사인력 확충 이후 분야를 보다 세밀하게 나눠 검토하는 방향으로 변경된다고 설명했다.

바이오의약품 안전성·유효성 심사에는 비임상 및 핵심 임상 담당자와 임상약리, 위해성관리계획(RMP) 담당자가 각각 참여한다. 이와 별도로 임상시험 설계 및 분석의 통계적 타당성을 평가하는 임상통계 심사자가 배치된다.

품질 분야에는 제조방법과 품질관리(QC), 용기·안전성을 각각 담당하는 심사자가 참여한다. 안전성·유효성 및 품질 분야의 검토를 담당하는 연구관까지 포함하면 권 연구관이 GBC에서 제시한 바이오의약품 심사인력은 품목당 최소 8명이다. 실제로는 품목 특성에 따라 더 많은 심사자를 배치할 수 있다.

식약처는 심사기간 단축 과정에서 심사자 간 판단 편차를 줄이기 위한 검증구조도 운영한다.

기존에는 안전성·유효성이나 품질 등 큰 분야별로 2차 심사자가 참여했다면, 의료제품 심사 혁신방안 시행 이후에는 비임상, 임상, 원료, 완제 등 세부 분야의 2차 심사자가 참여해 1차 심사자와 검토 내용을 함께 논의한다.

최종 허가 결정 전에는 동료심사(Peer Review)도 실시한다.

피어리뷰는 이번 240일 체계에서 새로

게 만들어진 제도는 아니다. 식약처에 따르면 해당 심사팀과 다른 전문 분야의 심사자들이 모여 규제 의사결정에 대해 종합적·심층적으로 검토하고 의견을 제시하는 이중 검증장치로 기존부터 운영돼 왔다.

223억원 들어 AI 구축... “심사자가 판단에 집중하도록”

식약처는 병렬심사와 함께 AI를 허가·심사 업무에 적용하는 작업도 진행하고 있다.

AI 도입은 240일 허가심사 체계와도 연결된다.

권 연구관은 식약처의 심사자 수와 품목당 투입 인력이 해외 주요 규제기관과 비교해 부족한 상황에서 심사자의 업무 부담을 낮출 필요가 있고, 기존 평균 약 420일 걸리던 신약 허가심사를 240일로 단축하기 위해서는 업무 효율화가 필요하다고 설명했다.

또 올해 195명의 신규 허가·심사 전문인력이 채용된 만큼 이들이 식약처의 규정과 가이드라인, 기허가 품목의 CTD 자료 등을 보다 효율적으로 검색하고 규제심사 역량을 갖추도록 지원할 시스템이 필요하다고 밝혔다.

AI 심사보조 시스템 2026~2028년 구축... 방대한 허가자료 처리 지원

초기에는 제네릭 의약품 중심으로 적용하고 이후 바이오의약품 등을 포함한 다른 의료제품 분야로 확대하는 방향이다. 권 연구관은 빠르면 올해 10월부터 제네릭 의약품 분야에 시스템을 적용하는 방안을 설명했다.

AI가 말을 업무 역시 구체화되고 있다. 회사가 제출하는 방대한 영문 허가자료를 한국어로 번역·요약하고, 기허가 품목 자료를 검색해 비교·분석하며, 심사 검토서 작성 과정에서 초안을 지원하는 기능 등이 검토되고 있다. 업체가 240일 허가절차에서 사용하는 체크리스트를 제출하기 전에 오류를 스스로 확인하는 기능과 식약처 규정·가이드라인 및 제·개정사항을 검색하는 기능도 개발 대상에 포함됐다.

다만 식약처가 사용하는 공식 개념은 ‘AI 심사관’이 아닌 ‘AI 심사보조 시스템’이다.

식약처는 “AI가 직접 심사 결정을 내리는 것이 아니라 제출자료 요약, 전문 번역 등 심사자의 업무를 보조·지원하는 시스템임을 명확히 하기 위해 ‘AI 심사 보조 시스템’으로 부르고 있다”고 설명했다.

주요 기능으로는 방대한 허가·심사자료의 신속한 번역·검토 지원, 반복적·정형적 업무 자동화, 업체가 제출 전 오류를 스스로 점검할 수 있는 시스템 개발 등이 제시됐다.

권 연구관도 GBC 발표에서 AI가 심사

자를 대체하는 시스템이 아니라 심사자의 규제역량을 강화하기 위한 도구라는 점을 강조했다. 방대한 자료의 정리와 검토서 작성 과정 등을 AI가 보조하고, 심사자는 이를 바탕으로 피어리뷰와 최종적인 규제 판단에 집중하는 방향이다.

대용량 자료·내부망·할루시네이션은 풀어야 할 과제

실제 AI 심사보조 시스템 구축까지 해결해야 할 기술적 과제도 남아 있다.

권 연구관은 신약 한 품목의 허가자료가 수십만 페이지 수준까지 늘어날 수 있어 대용량 자료를 번역·요약하고 기허가 자료와 비교·분석하는 과정에서 상당한 연산비용과 처리용량이 필요하다고 설명했다.

보안 문제도 있다. 식약처 업무는 내부망과 외부망이 분리돼 있고 주요 심사업무는 내부망에서 처리되기 때문에 ChatGPT나 Gemini 등 외부 상용 생성형 AI 서비스를 심사시스템에 그대로 사용하는 방식은 어렵다.

AI가 사실과 다른 정보를 생성하는 할루시네이션을 최소화하면서 안전성·유효성, 품질 등 규제 특화 용어와 개별 회사의 제품명·개발코드 같은 고유명사를 정확하

게 인식해야 한다는 요구도 있다.

제출자료 형식 역시 과제다. 구조화된 자료뿐 아니라 대용량 PDF 형태로 제출되는 자료가 존재해 수십만 페이지 수준의 문서를 AI가 한꺼번에 분석할 경우 시스템 처리 부담이 커질 수 있다는 설명이다.

240일 허가심사 체계 역시 모든 신약이 신청일부터 자동으로 240일 안에 허가되는 구조는 아니다.

식약처가 제시한 목표허가일을 맞추기 위해서는 Pre-NDA Meeting을 실시하고, 1차 보완자료를 목표허가일 55일 전까지 제출해야 하며, 신청인 사정에 따른 GMP·GCP 실태조사 일정 지연이 없어야 한다. 보완자료 제출에 소요되는 업체의 기간도 240일 목표기간에 포함된다. 개정된 ‘신약 품목허가·심사 업무절차’는 오는 10월 1일 이후 품목허가를 신청하는 신약부터 적용된다.

식약처가 제시한 240일 체계는 허가기간을 단축하는 동시에 허가신청 전부터 전담팀을 구성하고, 여러 전문분야가 동시에 자료를 검토하며, AI가 자료처리를 지원하는 방식으로 심사 업무 전반을 재편하는 구조다. 오는 10월 새 절차가 적용되면 Pre-NDA Meeting과 전담심사팀, 병렬·수시검토, AI 심사보조 시스템 등이 실제 신약 허가 과정에서 순차적으로 가동될 예정이다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

건강기능식품 ODM 1위 콜마비앤에이치

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



HK 콜마비앤에이치

K-바이오 소부장 국산화 ‘속도’… 현장 적용·기업 연계 확대

정부 R&D 성과 사업화 사례 공유… 지역 제조기업 바이오 분야 진출 모색

K-바이오 산업의 핵심 과제인 ‘소부장 (소재·부품·장비) 자립화’가 본궤도에 오르고 있다. 90% 이상의 높은 외산 의존도 속에서도 국내 제조 기업들은 지속적인 연구 개발(R&D)을 통해 상업화 단계에 진입하고 있다. 단순한 수입 대체를 넘어, 품질과 공급 안정성을 확보하며 바이오의약품 생산 공정의 주요 파트너로 자리매김하는 추세다.

국산 소부장의 실질적인 현장 도입을 앞당기기 위한 산업계와 협회 간 연계 활동도 본격화되고 있다. 지난달 31일 시흥비즈니스센터에서 열린 ‘국내 바이오 제조경쟁력 강화 바이오 소부장 지역별 기업 설명회’가 대표적이다.

한국바이오협회와 한국바이오특화센터 협의회가 주관한 이번 행사에는 일회용 세포배양시스템, 마이코플라스마 검출키트, 세포배양배지 및 크로마토그래피 레진, 멤브레인 필터, 동물세포 배양기 등 바이오의약품 제조공정에 필요한 국산 소부장 기술이 소개됐다. 참여 기업들은 제품 성능 검증과 실제 공정 적용, 생산시설 구축, 해외 진출 등 사업화 현황을 공유했다.

마이크로디지탈, CELBIC·THEBAG으로 세포배양기술 자립

마이크로디지탈은 바이오의약품 제조에 필요한 소부장의 중요성을 강조하며 국산 공급망 확보 필요성을 제기했다.

마이크로디지탈 김태영 전무이사는 “앞으로 10년 후에는 우리나라를 대표하는 기업이 바이오 산업 기업이 될 것”이라며 “바이오의약품을 제조하는 바이오 소부장의 역할이 중요하다”고 말했다.

마이크로디지탈은 자체 개발한 일회용 세포배양시스템 ‘CELBIC’과 일회용 백 ‘THEBAG’을 기반으로 오송 K-BIO 트레이닝센터, K-NIBRT 바이오공정인력 양성센터 등과 협력해 국산 제품의 실제 공정 도입을 확대하고 있다.

해외 시장은 글로벌 생명과학 기업 파커하니핀(Parker Hannifin)과 전략적 협력을 맺고 자사 배양기를 탑재하여 공급을 진행 중이다. 마이크로디지탈은 이를 기반으로 국내 적용 사례를 늘리고 해외 레퍼런

스를 확보한다는 방침이다.

셀세이프, 마이코플라스마 검출 국산화… QC 현장 적용

셀세이프는 바이오의약품 안전성 평가에 필요한 마이코플라스마 검출 기술과 국산 품질관리(QC) 제품의 현장 적용 사례를 소개했다.

셀세이프 선승규 팀장은 “아시아 최초로 마이코플라스마 부정시험용 qPCR 검출 키트를 개발했다”며 “핵심 제품인 ‘Myco-Q-Search’는 국내 첨단바이오의약품 등록 업체의 60% 이상에서 사용하고 있다”고 설명했다.

해당 키트의 주요 활용처는 세포·유전자



‘국내 바이오 제조경쟁력 강화 바이오 소부장 지역별 기업 설명회’ 현장.

세포배양배지·멤브레인 필터·동물세포 배양기 등 공정별 국산화 성과 공유 성능 검증·GMP 대응·공공 협력으로 바이오 소부장 경쟁력 강화

치료제(CGT) 개발사와 CDMO, 백신 관련 기관 등이다. 선 팀장은 외산 제품의 위양성으로 발생하는 출하 지연과 비용 증가를 개선한 사례를 소개했다.

키트 적용을 통해 로트당 54%의 원가 절감 효과를 냈으며, 숙주유래 잔류 DNA 정량키트에서도 로트당 30%의 비용 절감 효과를 확인했다고 밝혔다. 향후 RNA 타깃 기반 생균 마이코플라스마 판정 솔루션과 CGT용 신속 무균시험법 개발을 추진한다.

아미코젠, 세포배양배지·레진 국산화… 핵심 소재 자립 확대

아미코젠은 자회사 퓨리오젠과 함께 세포배양배지 및 크로마토그래피 레진의 사업화 현황을 소개했다. 2020년 바이오 소부장 국책과제를 계기로 사업에 진출했으며, 현재 송도 배지 공장과 여수 레진 생산시설을 가동 중이다.

송도 생산시설에서는 분말과 액상 배지를 모두 생산한다. 분말은 최대 1톤, 액상은 30L부터 3000L까지 생산할 수 있는 설비를 갖췄다. 정밀 기기를 기반으로 원료 입고 검사와 미량금속 불순물 분석 등을 실시하며, 기존 배지와 신규 배지 성능을 비

교해 배지 교체를 돕는 분석 서비스도 제공한다.

퓨리오젠이 생산하는 크로마토그래피 레진은 Protein A, 이온교환(IEX), 소수성 상호작용(HIC) 등 라인업을 확보했다. 나아가 이중항체와 Fc-fusion 등 신규 모델리티의 특성을 고려한 차세대 정제 레진 ‘하이퓨어A’를 개발해 제품군을 늘리고 있다.

옴들, 멤브레인 필터 국산화… 공정용 제품으로 확대

옴들은 바이오의약품 제조 공정에 사용되는 ‘멤브레인 필터’ 원천기술을 소개했다. 옴들 박성률 대표는 “정부 R&D를 통해 기술을 개발하고 실험실 단계에서 파일럿·데모를 거쳐 GMP 생산으로 이어지는 단계적 스케일업을 추진하고 있다”고 밝혔다.

회사는 자체 캐스팅을 통해 0.1~0.45μm 미세여과(MF) 원단과 10~300kDa 한외여과(UF) 원단 라인업을 확보했다. 이를 기반으로 보틀탑 필터, 원심분리여과기, TFF 카세트 등 완제품 단위로 적용 범위를 확대하고 있다. 자체 성능 비교 결과 글로벌 선도 제조사 제품과 동등한 수준의 유속 및 단백질 회수율을 확인했으며, 가격 경쟁력을 바탕으로 연구 및 공정개발 현장 적용을 늘릴 계획이다.

엑셀세라퓨틱스, 3세대 화학조성배지로 CGT 시장 공략

엑셀세라퓨틱스는 동물·인체 유래 물질을 배제한 3세대 화학조성배지(Chemically Defined Media)를 소개했다.

엑셀세라퓨틱스 백상열 이사는 “동물 인체 유해 물질이 포함되어 있지 않은 화학조성배지로 롱테비티 연구 시장에 뛰어든 것”이라고 말했다.

회사는 주력 브랜드 ‘CellCor’를 기반으로 CGT 배지 시장을 공략하고 있다. 현

재 중간염증기세포(MSC), 엑소좀, 각질형성세포, 모유두세포용 배지를 공급 중이다. 올해 하반기에는 T세포, NK세포, 유도만능줄기세포(iPSC)용 배지를 출시해 포트폴리오를 확대할 계획이다.

용인 기흥 생산시설은 연간 4만 4000L의 생산 능력을 갖췄으며 GMP 규격의 품질시스템을 운영한다. 중국 시장에서는 블루메이지 바이오텍 등과 협력해 엑소좀 및 MSC 배지 상용 공급을 전가하며, 국가의약품관리국(NMPA) 공식 기준 배지 등록 절차를 밟고 있다.

제이오텍, 동물세포 배양기 국산화… GMP·자동화 대응

제이오텍은 바이오 연구 및 생산 자동화 현장에 대응하는 동물세포 배양기를 선보였다. 부유세포용 웨이킹 배양기 ‘ISS-190’과 부착세포용 CO₂ 배양기 ‘IC-170 HP·LP’를 개발해 장비 국산화를 추진하고 있다.

IC-170HP·LP는 심리스(Seamless) 일체형 구조와 180℃ 견열 멸균, 결로 방지 설계를 적용했으며, HP 모델에는 HEPA 여과 시스템을 장착해 내부 공기질을 관리한다.

제이오텍 유세빈 연구소장은 “삼성바이오로직스, 대웅제약, 한국생명공학연구원 등에서 외산 장비와 비교 평가를 진행해 부착세포와 부유세포 배양에서 동등한 수준의 성능을 확인했다”고 말했다.

회사는 GMP 대응을 위해 IQ·OQ 밸리데이션 문서를 지원하고 FDA 21 CFR Part 11 규정에 맞춘 데이터 관리 소프트웨어도 지원한다. 향후 자율실험실 수요에 맞춰 인큐베이터 내부를 로봇이 오가는 연동형 자동화 시스템도 상용화한다는 계획이다.

| 허지수 기자 suhis0721@yakup.com |

GMP 공장 건축 전문회사

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

T. 031-666-8322
F. 031-666-8324



주식회사 현 승
주식회사 현승종합건설

www.e-hseng.com

제약산업, ‘알약’ 넘어 플랫폼으로… 조직·사업구조 재편

신약개발 효율성 제고·R&D 넘어 사업 전 과정 혁신 필요

빅테크·헬스케어 서비스 진입… 환자 중심 점점·‘Beyond the Pill’ 중요

제약산업이 의약품 개발·판매 중심의 사업모델에서 벗어나 데이터와 서비스, 플랫폼을 포괄하는 산업으로 재편되고 있다. 신약개발 임상 성공률이 장기간 정체된 가운데 자본 효율성에 대한 요구가 높아지고 있으며, 오픈이노베이션과 M&A 확대, 빅테크의 헬스케어 진입 등이 맞물리게 되면서 제약사의 조직과 사업 전반에도 변화가 요구되고 있다.

정수용 IQVIA 대표이사는 지난 1일 서울성모병원 마리아홀에서 열린 ‘KSPM MA Forum 2026’에서 ‘Industry Dynamics Reshaping Pharma Organization’ 주제 발표 통해 “산업 구조를 바꾼 대표적인 사례가 스마트폰”이라며 “다양한 기능을 하나로 통합해 산업 간 경계를 허물고 소비자 접점을 확보한 플랫폼이 기존 산업의 사업 구조를 재편했다”고 말했다. 반면 제약산업은 주요 기업의 시장 지위가 장기간 유지되며 상대적으로 안정적인 구조를 보이고 있다고 밝혔다.

임상 성공률 제자리 … ‘효율성’이 화두

정 대표가 제시한 제약산업의 첫 번째 변화는 효율성 제고다.

그는 2000년 신약개발 임상 성공률이 8~9% 수준이었으며 2025년에도 같은 수준에 머물렀다고 설명했다.

지난 25년간 의료기술이 발전했지만 임상 성공률을 크게 높이지 못한 가운데 제약·바이오에 대한 투자 규모가 커지면서 수익성과 투자수익률(ROI)에 대한 요구

도 높아지고 있다는 것이다. 이에 따라 효율성 제고의 범위도 연구개발을 넘어영업과 임상 등 사업 전반으로 확대되고 있다.

영업에서는 대면 중심의 활동을 디지털 방식으로 전환해 비용 대비 효과를 높이는 방안이 요구되고 있으며, 임상에서는 분산형 임상시험(DCT)을 통해 환자의 병원 방문 부담을 줄이고 원격 환자관리와 모니터링을 확대하는 방향으로 변화하고 있다.

R&D 중심에서 오픈이노베이션·M&A로 확장

두 번째 변화는 혁신 범위가 R&D를 넘어 사업 전반으로 확대되는 것이다.

과거 제약사의 이상적인 사업모델은 신약 후보물질 발굴부터 임상, 허가, 생산, 영업·마케팅까지 직접 수행하는 수직통합형 구조였다. 그러나 현재는 오픈이노베이션과 협업을 통해 각 분야의 전문성을 결합하는 방식으로 변화하고 있다.

시장 구조에서도 이러한 변화가 나타난다. MSCI World Health Care Index에서 순수 제약기업이 차지하는 비중은 2000년 82%에서 2026년 45%로 감소했다. 의료기기와 헬스케어 서비스, 기술기업 등이 그 자리를 차지하면서 제약산업이 의약품 중심에서 서비스·데이터·플랫폼 영역으로 확대되고 있다는 분석이다.

M&A는 산업 간 융합을 가속하는 수단으로 부상했다.

정 대표는 “글로벌 제약사들이 M&A에 대규모 자금을 투입하고 있다”며 이를 새

로운 성장동력을 확보하기 위한 ‘큰 베팅’으로 설명했다.

치료 넘어 예방으로… GLP-1이 보여준 확장성

세 번째 변화는 치료에서 예방으로의 확장이다. 과거 제약사의 역할이 질병을 가진 환자를 치료하는 데 집중했다면 앞으로는 조기 진단과 위험 예측, 만성질환 관리 등 건강을 유지하는 영역까지 확대될 수 있다는 것이다.

GLP-1은 이러한 변화를 보여주는 대표적인 사례로 꼽혔다. GLP-1은 당뇨병 치료에서 비만 치료로 영역을 넓혔으며 심혈관질환, 수면무호흡, 중독치료 등으로 적용 범위를 확대하고 있다.

정 대표는 GLP-1이 단순한 비만 치료제가 아니라 대사질환 전반을 아우르는 플랫폼으로 확장될 가능성을 언급했다. 이에 따라 기존 질환별·진료과별 구분을 넘어 대사 건강을 중심으로 새로운 치료 영역이 형성될 가능성도 제시했다.

빅테크 진입에 환자 직접 접점까지… ‘Beyond the Pill’

제약산업 경쟁 구도에는 빅테크도 들어오고 있다. 마이크로소프트, 아마존, 오픈 AI, 애플, 구글, 삼성 등은 AI, 클라우드, 웨어러블, 의료서비스와 소비자 접점을 기반으로 헬스케어 영역을 확대하고 있다. 특히 디바이스와 AI 기술을 활용하면 환자가 병원을 직접 방문하지 않고도 의료진



정수용 IQVIA 대표이사가 1일 서울성모병원 마리아홀에서 열린 ‘KSPM MA Forum 2026’에서 발표하고 있다.

과 소통할 수 있는 환경이 구축될 수 있다는 설명이다. 이에 따라 제약사의 고객 접점도 달라질 수 있다. 기존에는 의사와 약사가 주요 고객이었다면 앞으로는 환자와 직접 소통하고 지원하는 역할이 중요해질 수 있다는 것이다.

이러한 변화는 제약사 조직의 기능에도 영향을 미칠 전망이다. 환자지원 프로그램, 교육, 실사용근거(RWE) 기반 근거 창출, 원격 모니터링 등 기존 조직의 경계를 넘어서는 기능이 확대될 수 있다.

정 대표는 “제약사는 의약품을 개발해 판매하는 ‘Product Sales Company’에서 ‘Beyond the Pill’로 확장돼야 한다”며 “데이터와 AI 기반 플랫폼 역량을 확보하고 산업 간 파트너십을 구축해야 한다”고 말했다.

| 허지수 기자 suhjs0721@yakup.com |

K-AI 신약 모델 ‘K-Fold’, 속도·정확도 모두 잡았다

예측 속도 최대 30배 향상… 항체·TPD 예측서 글로벌 SOTA 달성

글로벌 빅테크 기업들이 주도해 온 단백질 구조 예측 AI 시장에 국내 산학연 컨소시엄이 독자 개발한 파운데이션 모델 ‘K-Fold’가 출시표를 던졌다.

1일 한국제약바이오협회에서 개최된 ‘AI 신약개발 따라잡기 특별 세미나’에서 히츠의 황상연 선행연구팀장은 K-Fold의 원리와 실증 데이터를 전격 공개했다. 과학기술정보통신부 과제로 추진된 K-Fold 프로젝트는 KAIST 연구진을 주축으로 히츠, 마크, 아토크, 한국제약바이오협회 등이 참여한 컨소시엄을 통해 개발됐다.

황상연 팀장은 알파폴드3를 비롯한 기존 코폴딩(Co-folding) 모델들의 맹점을 크게 세 가지로 지목했다.

첫째는 다중서열정렬(MSA) 데이터에 대한 과도한 의존성이다. 기존 모델들은 단백질 구조를 예측하기 위해 방대한 유사 서열을 정렬하는 사전 연산이 필수적이어서, 수만 개의 화합물을 다루는 신약 스크리닝 단계에서 막대한 시간 지연을 유발했다.

둘째는 표적단백질분해제(TPD)나 항체

등 진화적 정보가 부족한 ‘희소 모달리티’에서의 예측 정확도 저하 문제다.

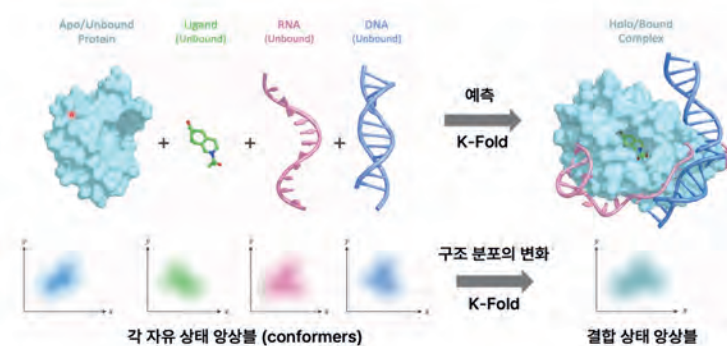
셋째는 단백질이 주변 환경이나 결합 상대에 따라 변화하는 다중 상태를 제대로 모델링하지 못한다는 점이다.

황 팀장은 “K-Fold는 MSA에 의존하는 대신, 대규모 서열 데이터와 3차원 구조 데이터로부터 단백질과 RNA의 자체적인 ‘잠재 표현’을 사전 학습하는 방식을 택했다”고 설명했다.

무작위 노이즈에서 구조를 생성하는 기존 확산 모델과 달리, K-Fold는 ‘확산 브릿지’ 기법을 도입했다. 이는 결합 전 자유 상태(Apo)의 구조를 시작점으로 삼아 결합 후(Holo) 복합체로 유도되는 ‘인듀스드 핏’ 과정을 물리적 변화에 가깝게 묘사하는 혁신적인 접근법이다.

기술적 혁신은 퍼포먼스로 직결됐다. K-Fold는 MSA 연산을 과감히 생략함으로써 단일 체인 및 복합체 예측 시 알파폴드3 대비 추론 속도를 최대 30배까지 끌어올렸다. 정확도 평가에서도 괄목할 만한 수치

K-Fold의 태스크 (문제 정의)



를 기록했다. 신약 파이프라인의 핵심인 항체-항원 복합체 예측 성공률에서 K-Fold는 53.5%를 기록, 알파폴드3(46.5%)를 큰 폭으로 상회했다. 또한 구조 예측이 까다로운 분자 접착제 등 TPD 복합체 평가에서도 단백질 간 결합 예측(PPI-only) 성공률 63.9%, 리간드 포즈를 포함한 종합 예측 성공률 52.8%를 달성하며 글로벌 경쟁 모델들을 압도했다. 이 외 K-Fold는 확산 샘플링 횟수를 늘릴수록 정답 예측 확률이 가파르게 상승하는 특성을 보였다.

우수한 예측 모델을 연구자들이 쉽게 활용할 수 있도록 상용화 인프라도 구축됐다. 히츠는 독자 개발한 K-Fold 모델을

자사의 웹 기반 AI 신약개발 플랫폼 ‘하이퍼랩(HyperLab)’에 전면 탑재했다. 황 팀장은 장기별 예측 신뢰도를 나타내는 pLDDT, 잔기쌍 간 상대적 위치 오차를 보여주는 PAE, 그리고 전체 구조 및 계면의 정확도를 평가하는 PTM·ipTM 등 복합적인 신뢰도 지표를 실무에서 어떻게 해석하고 적용해야 하는지에 대한 가이드 라인을 상세히 안내했다.

황 팀장은 “K-Fold는 그간 해외 모델의 느린 연산 속도와 특정 모달리티의 한계로 인해 신약 개발자들이 겪었던 실무적 갈등을 해소할 것”이라고 전했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

SPECIAL

“신규 모달리티 CMC, 개발 초기부터 FDA 실사 대비해야”

JM BioConsulting 박준태 대표, 신규 모달리티 CMC·FDA 실사 발표



JM BioConsulting 박준태 대표가 2일 양재 엘타워에서 열린 '2026 첨단제약바이오 개발 인허가 워크숍'에서 발표하고 있다.

“신규 모달리티 의약품은 제품과 제조공정이 복잡해지는 만큼 개발 초기부터 CMC와 FDA 실사를 함께 고려해야 합니다. 특히 분석법과 공정 밸리데이션은 규제기관과 사전에 충분히 소통하는 것이 중요합니다.”

화학·제조·품질관리(CMC)는 원료와 제품의 특성, 제조공정, 시험법·규격, 안정성 및 관리전략을 통해 의약품 품질과 로트 간 일관성을 확보하는 영역이다. 신규 모달리티는 제품과 제조공정이 복잡한 만큼 개발 초기부터 CMC 전략과 미국 식품의약품(FDA) 실사 대응을 함께 고려해야 한다.

JM BioConsulting, Inc. 박준태 대표는 2일 서울 양재동 엘타워에서 한국보건산업진흥원이 개최한 '2026 첨단제약바이오 개발 인허가 워크숍'에 참석해 '신규 모달리티 의약품의 CMC 개발 및 CMC 심사관 관점의 FDA 실사 대비'를 주제로 발표했다. 박 대표는 전 FDA 심사관이다.

박 대표는 의약품 모달리티를 기술 성숙도에 따라 성숙·발전·신흥 단계로 구분했다. 재조합 단백질과 항체, 저분자의약품은 비교적 기술과 규제 경험이 축적된 성숙 단계에 속한다. 이중항체와 항체약물접합체(ADC), 키메라 항원수용체 T세포(CAR-T) 치료제, 유전자치료제는 초기 개념입증을 넘어 후기 임상과 상업화로 진입하는 발전 단계로 분류했다. 유전자편집, mRNA 치료제, 표적단백질분해제는 전임상 또는 초기 임상에서 유효성과 안전성을 입증해 나가는 신흥 단계로 제시했다.

이번 발표에서는 신규 모달리티의 분석법 설계와 밸리데이션을 비롯해 pre-IND부터 생물의약품 품목허가신청(BLA)까지 이어지는 CMC 검토, 공정성능적격성평가(PPQ) 시행 전 FDA와의 소통, 제조시설·품질시스템·데이터 완전성 등을 포함한 허가 전 제조시설 실사의 주요 고려사항이 제시됐다.

CMC 검토, pre-IND부터 BLA까지 이어져

박 대표는 CMC 심사관의 제품 검토가 BLA 단계에서 시작되는 것이 아니라고 설명했다. CMC 심사관은 pre-IND 단계부터 제조공정, 출하시험·규격, 안정성 등의 자료를 검토한다. 임상 1상·2상·3상을 거치면서 제품 품질과 제조공정, 관리전략도 지속해서 확인한다. 개발사는 단계에 맞춰 분석법을 확립·밸리데이션하고 PPQ를 포함한 공정 밸리데이션을 준비하며, 필요에 따라 FDA

와 미팅을 진행한다.

박 대표는 “실사 전 CMC 심사관들은 이미 제품에 대해 굉장히 많은 내용을 알고 있다”며 “CTD 형식으로 제출된 자료뿐 아니라 미팅 자료와 보완자료, IND 연차보고서 등을 통해 계속 검토한다”고 말했다.

FDA 실사는 제조시설만 확인하는 절차가 아니다. 그동안 검토한 CMC 자료와 실제 제조·품질관리 현황이 일치하는지를 종합적으로 확인한다.

신청자료에 기재된 제조공정과 시험법, 관리전략이 현장에서 동일하게 운영되는지도 점검한다. 특히 BLA 허가 전 제조시설 실사(Pre-License Inspection, PLI)에서는 상업생산에 사용할 시설이 신청자료와 의약품 제조 및 품질관리기준(CGMP)에 맞게 준비됐는지 확인한다. 제조·시험시설의 준비 상태와 품질조직의 운영 역량, 실제 기록의 신뢰성까지 허가 판단에 영향을 줄 수 있다.

신규 모달리티, 분석법 설계부터 중요

신규 모달리티는 제품 특성이 복잡해 하나의 제품을 평가하는 데 다양한 분석법이 필요하다. 박 대표는 아데노 연관바이러스(AAV)를 예로 들며 특성분석과 품질관리 출하시험, 안정성시험에는 목적과 범위가 다른 분석법이 사용되며 일부는 중복될 수 있다고 설명했다.

CMC 심사관, pre-IND부터 BLA까지 제품·제조·품질 지속 검토

“PPQ 프로토콜 FDA와 사전 논의… 데이터 무결성은 치명적”

필요 이상의 분석법을 설정하면 오히려 제조·품질관리 부담이 커진다. 그는 “한 로트에 20개 정도를 시험하면 샘플과 시간 문제가 생긴다”며 “그중 하나라도 실패하면 제품을 출하할 수 없고 일탈조사와 재시험 등 여러 절차가 필요해진다”고 말했다.

허용기준을 벗어난 시험 결과가 나오면 원인조사에서 시험 오류 등 타당한 원인이 확인되기 전까지 해당 로트를 출하할 수 없다. 재시험도 과학적으로 정당화된 경우에만 진행해야 한다. 분석법의 적절성을 개발 초기부터 검토해야 하는 이유다.

분석 결과가 계속 변동하면 독성시험용 또는 임상시험용 물질 자체의 변동인지, 생산공정에서 발생한 변화인지, 분석법에서 발생한 변동인지 구분하기 어려워진다.

박 대표는 “분석법을 개발·최적화한 뒤 품질관리 부서로 이전하고, 상업생산 공정의 일관성을 확인하는 PPQ에 착수하기 전 PPQ에 사용할 핵심 분석법의 밸리데이션을 완료해야 한다”고 설명했다.

분석법의 변동성을 최소화해야 실제 제조공정에서 발생한 편차와 분석 과정에서 발생한 변동을 구분할 수 있다.

PPQ 시행 전 FDA와 전략·기준 협의 중요

공정 밸리데이션과 PPQ에서도 FDA와의 사전 소통이 중요하다. PPQ는 적격성을 확보한 시설·설비와 숙련된 작업자, 확립된 상업생산 공정과 관리절차를 결합해 실제 상업 규모에서 공정이 일관된 품질의 제품을 생산하는지 확인하는 단계다. 제품 특성과 공정 복잡성에 따라 제조 로트 수와 시료 채취 계획, 시험항목, 허용기준을 설계해야 한다.

박 대표는 “PPQ를 진행하기 전에 어떤 프로토콜을 적

용하고 어떤 분석법과 허용기준을 사용할지 규제기관과 논의할 필요가 있다”고 말했다.

이어 그는 “프로토콜을 포함해 PPQ 전략과 핵심 기준을 FDA와 사전에 논의하는 것이 중요하다”며 “PPQ를 수행한 뒤 FDA가 요구하는 방향과 맞지 않으면 다시 진행해야 해 시간과 자원이 많이 들어간다”고 밝혔다.

항체 원액 생산은 제품과 공정에 따라 수주 이상이 걸릴 수 있고 대규모 생산설비가 필요하다. PPQ 로트를 다시 생산하면 제조설비 확보와 원료 조달, 품질시험, 안정성 평가까지 반복해야 해 개발 일정과 비용 부담이 커질 수 있다.

FDA PLI, 품질시스템·데이터 완전성 집중 점검

FDA의 PLI에서는 제조시설의 상업생산 준비 여부와 품질시스템, 공정관리, 오염·교차오염 방지, 중요품질특성(CQA)을 관리하는 관리전략, 데이터 완전성 등이 주요 검토 대상이다.

박 대표가 소개한 세포·유전자치료제(CGT) CMC 결합 사례에서는 분석 절차, 제조공정 설계와 관리, 공정 밸리데이션 등이 주요 결합 영역으로 제시됐다.

제품의 복잡성에 비해 분석법과 관리전략이 충분히 확립되지 않거나, 개발 단계에서 변경된 공정과 시험법의

비교동등성을 제대로 입증하지 못하면 허가 지연으로 이어질 수 있다.

필터와 레진 등 제조자재를 재사용할 때도 세척 밸리데이션과 오염관리 자료가 필요하다. 재사용 횟수와 보관조건, 무균 상태와 바이오버든 관리, 잔류물 제거 여부를 확인해 반복 사용이 제품 품질에 영향을 주지 않는다는 점을 입증해야 한다.

데이터 완전성도 FDA 실사에서 중요한 규제 위험이다. 종이기록과 전자기록 모두 작성자와 작성 시점이 명확해야 하며, 원자료와 변경 이력이 보존돼야 한다. 품질관리 시스템에서 담당자가 시험·제조 데이터를 임의로 수정하거나 삭제할 수 있는 권한을 보유한 경우에도 중대한 지적을 받을 수 있다.

박 대표는 “데이터 완전성 문제는 단순한 제조공정상의 문제보다 치명적인 규제 위험이 될 수 있다”고 강조했다.

실제 FDA 경고서(Warning Letter) 사례로 배치기록을 소급 작성하거나 시험 데이터를 조작한 사례, 폐기함에서 찢어지거나 버려진 배치기록 등 CGMP 문서가 발견된 사례, 전자 원자료가 삭제·유실되거나 심사관에게 제시되지 못한 사례 등이 소개됐다.

박 대표는 “제조공정이나 데이터와 관련된 일부 문제는 규제기관과 협의해 해결할 수 있지만, 데이터 완전성 문제가 발견되면 회사에 매우 치명적일 수 있다”고 설명했다. 이어 “신규 모달리티 의약품의 CMC 전략은 허가 직전 실사를 대비하는 차원을 넘어 개발 초기부터 구축해야 한다”며 “제품과 제조공정이 복잡할수록 분석법, PPQ를 포함한 공정 밸리데이션, 품질시스템, 데이터 완전성을 연계해 관리해야 한다”고 강조했다.

| 허지수 기자 suhjs0721@yakup.com |

SPECIAL

우리그룹 윤지용 대표 “광원 60년 ‘제조 DNA’로 글로벌 바이오기업 도약”

60년 광원 제조 역량, 기능성 원료·OEM·ODM·브랜드 수직계열화로 확장

“건강기능식품 원료 개발부터 OEM·ODM, 자체 브랜드까지 연결한 수직계열화를 기반으로 국내 리포솜 시장의 품질 기준을 높이고 글로벌 사업을 확대하겠습니다.”

우리그룹(대표: 윤지용)의 전신인 풍우실업은 1966년 설립됐다. 우리그룹은 이후 약 60년간 광원과 디스플레이 사업에서 정밀 제조와 품질관리 역량을 축적하고 이를 스마트팜과 식물 소재 연구, 기능성 원료 개발, 건강기능식품 제조로 확장했다. 우리그룹이 공개한 2025년 매출은 1조652억원이다. 바이오 사업 매출은 2020년 104억원에서 2025년 646억원으로 약 6배로 증가했다.

그룹 내에서는 우리그린사이언스가 리포솜 원료와 식물 소재를 개발하고, 우리바이오가 건강기능식품 OEM·ODM 생산을 담당한다. 우리이앤엘하루틴은 프리미엄 건강기능식품 브랜드 ‘하루틴’을, 우리엔터프라이즈는 합리적인 가격대의 브랜드 ‘클라리온’을 운영한다.

윤지용 대표는 지난 2일 태국 방콕 위워크 더 파크(The PARQ)에서 진행된 기자단 공동 인터뷰에서 리포솜의 과학적 검증과 완제품 구현 역량을 글로벌 경쟁력의 핵심으로 꼽았다.

특히 ‘비타푸드 아시아 2026’을 동남아시아를 비롯한 글로벌 바이어 확보의 교두보로 활용해 수출을 확대하고, 미국을 최우선 시장으로 삼아 원료 수출과 현지 맞춤형 제품 개발, 자체 브랜드 사업을 단계적으로 확대하겠다고 강조했다.

2019년 바이오 사업에 진출한 이후 가장 의미 있게 평가하는 성과는 무엇인가.

리포솜 사업이다. 처음에는 건강기능식품 OEM·ODM과 식물 소재 연구부터 시작했다. 사업을 상업화하려면 자체 브랜드와 우리만의 차별화 요소가 필요하다고 판단해 개별인정형 원료와 해외 신소재, 새로운 제형 기술을 검토했다. 그 과정에서 리포솜의 가능성을 발견했다.

리포솜은 특정 성분 하나에만 적용하는 기술이 아니다. 비타민, 미네랄, 오메가-3, 펩타이드 등 다양한 성분을 보호하고 체내 전달을 개선하는 데 활용할 수 있다. 좋은 소재를 보유한 국내의 원료기업이나 제조기업과 협력할 수 있다는 점도 매력적이었다.

우리그룹이 국내 리포솜 건강기능식품 시장을 형성하는 데 기여했다고 자부한다. 시장을 먼저 개척한 기업으로서 제품의 품질과 과학적 검증 기준을 제시해야 할 책임도 함께 느끼고 있다.

광원·디스플레이 사업에서 바이오 사업으로 확장한 배경은 무엇인가.

산업은 다르지만 제조의 본질은 연결된다. 광원 사업에서 축적한 정밀 제조와 품질관리 역량을 바이오 사업에 적용했다. LED 광원 기술은 식물 생육 환경을 정밀하게 제어하는 스마트팜으로 이어졌고, 제조공정 관리 경험은 건강기능식품 생산과 리포솜 품질관리 체계로 확장됐다.

우리그린사이언스는 식물 소재 발굴과 스마트팜 재배, 기능성 원료 및 리포솜 원료 개발을 담당한다. 우리바이오는 해당 원료를 스틱, 액상, 정제, 연질캡슐 등 다양한 완제품으로 구현한다. ‘하루틴’과 ‘클라리온’은 소비자와 직접 만나는 역할을 한다.

원료 개발, OEM·ODM, 자체 브랜드 가운데 어느 사업에 투자를 집중할 계획인가.

일반적으로 수익성은 브랜드 사업이 높다. 그러나 브랜



우리그룹 윤지용 대표.

바이오 매출 2020년 104억원→2025년 646억원… 동남아·미국 글로벌 사업 본격화 건기식 브랜드 ‘하루틴’ ‘클라리온’ 경쟁력 강화… 미국·아시아 시장 공략

드만 우선하면 우리그룹이 구축한 수직계열화의 경쟁력이 약해질 수 있다. 원료·제조·브랜드가 함께 성장해야 한다.

원료 기술은 브랜드의 차별성을 만들고, 브랜드에서 확인한 시장 반응은 새로운 원료와 제품 개발로 이어진다. OEM·ODM은 원료를 여러 제형으로 상업화하고 외부 고객사로 사업을 확대하는 역할을 한다. 미국에서는 브랜드가 특정 소재로 시장의 신뢰를 얻은 뒤 해당 소재의 기업 간 거래(B2B)로 확장하는 사례도 많다.

우리바이오는 ‘하루틴’을 제외하고도 60곳 이상의 외부 고객사에 제품을 공급하고 있다. 자체 브랜드와 외부 고객사 제품은 원료 구성과 함량, 제형, 판매 전략을 달리해 개발한다.

우리그룹 리포솜 기술의 차별점은 무엇인가.

리포솜을 만들었다는 주장보다 실제 인지질 이중층 구조가 형성됐고 완제품에서도 유지되는지 확인하는 역량이 중요하다. 우리그룹도 처음부터 자체 생산으로 시작한 것은 아니다. 초기에 외부 리포솜 원료를 도입해 제품화 하면서 식품의약품안전처와 약 1년간 협의했고, 이 과정에서 검증의 중요성을 체감했다. 이후 자체 원료와 분석·생산 기술을 확보했다.

우리그린사이언스의 ‘리포프라임(LIPOPRIME)’은 수용성 담체를 활용한 고체형 리포솜 전구체 플랫폼이다. 수분과 접촉하면 리포솜을 형성하도록 설계해 액상 리포솜보다 보관 안정성과 취급 편의성을 높이는 것을 목표로 한다.

우리그린사이언스는 약 40종의 리포솜 원료를 개발했으며, 이 가운데 비타민, 미네랄, 이너뷰티, 면역, 관절 분야 원료 15종 이상을 제조 공급하고 있다. 약 40종은 개발 원료, 15종 이상은 실제 제조·공급 원료를 뜻한다. 외부 기업이 보유한 소재에도 리포솜 기술을 적용해 안정성과 전달 성능을 높이는 협력을 추진한다.

검증되지 않은 리포솜 제품을 가려낼 최소 기준은 무엇인가.

최소한 완제품 상태에서 리포솜 구조가 유지되는지 확

인해야 한다. 원료 단계에서 리포솜이 제대로 형성됐더라도 완제품 제조 과정에서 가해지는 열, 압력, 전단력과 혼합 조건에 따라 인지질 이중층이 깨질 수 있다. 원료 개발 당시 확보한 전자현미경 이미지 한 장만으로 완제품까지 리포솜이라고 주장해서는 안 된다.

우리그룹이 제시한 6대 검증 기준은 형태학적 특성, 입자 크기 및 다분산지수(PDI), 포집효율(Encapsulation Efficiency), 안정성, 위장관 생존성, 약동학(PK)이다.

극저온 투과전자현미경(Cryo-TEM)은 인지질 이중층과 소포체 구조를 직접 관찰한다. 동적 광산란법(DLS)은 Z-평균 유체역학적 입자 크기와 분포의 균일성을 나타내는 PDI를 평가한다. 나노입자 추적 분석(NTA)은 개별 입자의 움직임을 추적해 입자 크기 분포와 측정 가능한 입자 농도를 산출한다.

다만 NTA만으로 측정된 입자가 모두 리포솜이라고 판단할 수는 없다. 우리그룹은 Cryo-TEM 구조 분석과 포집효율 평가를 병행해 실제 인지질 이중층 소포체가 형

성됐는지 확인한다.

완제품을 생산한 뒤에도 구조와 안정성을 다시 분석하고 소비기한 동안 데이터를 축적한다. 외부 제조사에서 생산한 완제품도 회수해 리포솜 구조를 다시 확인한다.

리포솜 구조를 완제품 제조공정에서 유지하는 핵심 기술은 무엇인가.

핵심은 원료 특성과 완제품 제형에 맞춰 인지질 조성배합비, 제조 온도와 시간을 최적화하는 것이다. 포스와 티딜콜린을 비롯한 인지질 함량을 조절하고 정제, 분말, 액상, 연질캡슐 등 제형별 제조조건을 설정해야 한다.

우리바이오는 타정 압력과 혼합 속도, 온도, 부원료와의 상호작용 등 제조 변수를 조절한다. 배합을 잘못 설계하면 리포솜 구조가 깨지거나 분말화·타정 과정에서 물성이 나빠질 수 있다.

일부 기술은 특허로 보호하지만 원료별 배합비와 세부 제조조건은 영업비밀에 해당한다. 우리그린사이언스의 원료 설계와 우리바이오의 완제품 제조 기술이 함께 작동해야 안정적인 제품을 만들 수 있다.

NTA에서 확인한 높은 입자 농도가 생체이용률 개선으로 직접 이어지나.

입자 농도가 높다는 것은 같은 부피 안에 측정 가능한 입자가 더 많이 분포한다는 의미다. 그러나 입자 농도만으로 사람의 생체이용률이 높아졌다고 단정할 수는 없다. 이론적 가능성을 실제 데이터로 확인해야 한다.

우리그룹은 사람 결장선암 유래 Caco-2 세포를 이용한 장 투과성 시험, 동물 약동학시험, 인체적용시험 순으로 근거 수준을 높인다. 세 단계를 모두 거친 원료도 있고 현재 시험 중인 원료도 있다.

다른 기업이 개발한 리포솜 제형의 논문을 인용해 자사 완제품도 같은 흡수율을 보인다고 광고하는 것은 과학적으로 타당하지 않다. 원료 조성, 제조공정, 포집효율과 완제품 제형이 다르기 때문이다. 세포시험인지, 동물시험인지, 사람 대상 시험인지 근거 수준을 정확히 밝혀야 한다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

SPECIAL

불법 CSO, '약가 우대' 날린다... 대법 실형 확정, 제약업계 '초긴장'

225억 횡령·배임 CSO 대표 대법서 징역 2년 6월 확정... 사법부 무관용 원칙

가공거래로 225억 원대 비자금을 조성한 의약품 판촉영업자(CSO) 업체 대표 최모 씨에게 징역 2년 6개월과 벌금 76억 6000만 원의 실형이 대법원에서 최종 확정됐다. 최 씨 등은 허위 세금계산서를 발행해 회삿돈을 빼돌리고 이를 뇌물 및 개인 용도 등으로 횡령한 혐의(특경가법상 배임·횡령 등)로 기소되어 원심 판결이 유지됐다.

제약업계의 고질적인 우회 리베이트 창구로 지목되어 온 CSO의 불법 행위에 사법부가 철퇴를 내린 가운데, 원청 제약사의 책임을 묻는 정부의 강도 높은 규제 개선 역시 이미 본격화된 상태다. 이러한 사법부의 엄단 기조와 맞물려, 불법 CSO를 척결하기 위한 정부의 전방위적 압박에도 속도가 붙고 있다. 정부는 이미 추진 중인 '국가정상화 프로젝트' 1차 과제로 '불법적 의약품 판촉영업자(CSO) 및 제약사 리베이트 근절'을 내걸었다.

이와 관련해 지난 2일 출범한 '제1차 제약산업 혁신 민·관협의체'에서는 제약산업 생태계 정화를 위한 구체적인 규제 방안이 도마 위에 올랐다.

협의체는 의약품 판매위탁사(CSO)의 관리·감독을 강화하는 방안을 주요 안건으로 다뤘다. 핵심 내용으로는 CSO 관리방안 개선, 이른바 꼬리물기식 하청으로 불법을 은닉하는 'N차 위탁'에 대한 통제 강화, 그리고 CSO의 불법 행위에 대한 원청 제약사의 책임을 묻는 방안 등이 포함되었다.

보건복지부 관계자는 "불법 리베이트 근절에 대한 제약업계 내부의 자정 요구가 거센 만큼, 이번 제1차 민·관협의체에서도 CSO 관리·감독 방안이 의제로 다뤄졌다"며 "업계가 선제적으로 규제안을 모색하고 있는 만큼, 복지부도 이를 수렴해 실효성 있는 제도적 근절책을 구체화할 계획"이라고 밝혔다.

정부는 기업 육성 정책에 있어서도 윤리경영 기준을 엄격하게 적용한다는 방침이다.

제약산업 혁신 민·관협의체 논의 내용에 따르면, '혁신형 제약기업' 인증 요건에서

가 우대 혜택'이 전면 박탈된다는 점은 제약사에 치명타가 될 전망이다.

우선 신규 등재 시 일반 기업(45%)보다 높게 적용받던 제네릭 의약품(60%)과 개량신약복합제(68%, 일반 60%)의 약가 우대 혜택이 최대 4년간 사라진다. 바이오 시뮬러 역시 최초 등재 품목 약가를 최대 5년간

복지부·업계, CSO 관리·감독 고삐 죄다... 원청 제약사 책임 대폭 강화
CSO 업계 "단기 실적 좇다 공멸... 법 지키고 실력으로 증명할 때"

리베이트 관련 결격 사유를 정비 중이다. 구체적으로 2회 이상 행정처분을 받거나 제공액이 500만 원 이상인 경우를 리베이트 인정 기준으로 삼고 있다. 또한, 제약사가 리베이트 행정처분이나 인증취소 처분에 불복해 소송을 제기하더라도, 판결이 확정된 날로부터 1년 이내에 혁신형 제약기업 인증을 취소할 수 있도록 제재 근거를 강화했다.

만약 리베이트 제공으로 인해 혁신형 제약기업이나 새롭게 도입되는 '준혁신형 제약기업' 인증이 취소되거나 지정에서 탈락할 경우, 해당 제약사는 막대한 경제적·제도적 불이익을 감수해야 한다. 특히 기업 수익성과 직결되는 제약 부문의 핵심 '약

10%p 가산(70%→80%)해 주던 어드밴티지를 잃게 된다. 여기에 해당 연도 R&D 투자액이 500억원 이상이거나, 매출액 3000억원 이상이면 R&D 투자비율이 10% 이상인 대형 투자 기업에 주어지던 '실거래가 약가인하율 최대 50%(또는 30%) 감면' 혜택마저 모두 회수 조치된다. 과거 편법 영업의 '방패막이'로 불리던 CSO 업계 내부에서도 뼈아픈 자성과 함께 양성화에 대한 목소리가 터져 나오고 있다.

앞서 한국의약품판촉영업자협회(전. 한국CSO협회)는 약업신문을 통해 "2023년 기준 2만여 개 지출보고서 제출 업체 중 판촉영업자가 1만 개가 넘는다. 이제 CSO는

주변적인 존재가 아니라 제약 유통 구조 안에서 상당한 비중을 차지하는 명백한 산업 주체"라며 달라진 위상을 강조했다. 이어 "단기 실적을 위해 법과 원칙을 소홀히 하는 순간, 그 피해는 개별 사업자에 그치지 않고 업계 전체의 신뢰 훼손으로 이어질 수밖에 없다"며 "단순 영업 외주라는 오명을 벗고, 법을 지키는 조직을 넘어 데이터 기반의 마케팅 실력으로 인정받는 조직이 돼야 생존할 수 있다"고 강도 높은 쇄신을 촉구했다.

이번 사태는 CSO를 리베이트 '방패막이'로 삼던 낡은 영업 관행 종말을 알리는 신호탄이라는 게 업계의 분석이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

국산 CAR-T '림카토' 약평위 넘었다... 급여 등재 한발 더

평가금액 이하 수용 조건 급여 적정성 인정... 비브가트 등 6개 약제 통과
옵디보-여보이, 간암 1차 급여 확대 적정성 인정... '악성 흉막중피종' 불발

국산 첫 CAR-T 치료제 '림카토'가 건강보험 급여 진입을 위한 주요 관문인

약제급여평가위원회(약평위)를 넘어섰다.

전신 중증근무력증 치료제 비브가트와 질브리스큐를 비롯해 테베일리, 앤쥬고, 프루자클라도 급여 적정성을 인정받았다. 위험분담계약 약제인 옵디보는 여보이와의 병용요법으로 간세포암 1차 치료 급여 확대에 청신호가 켜진 반면, 악성 흉막중피종에서는 적정성을 인정받지 못했다.

건강보험심사평가원(원장 홍승권)은 3일 2026년 제9차 약제급여평가위원회를 열고 결정신청 약제의 요양급여 적정성과 위험분담계약 약제의 사용범위 확대 적정성 등을 심의한 결과를 공개했다.

이번 심의에서 가장 눈길을 끄는 약제는 큐로셀의 '림카토주(안발갑타젠 오트류셀)'다. 림카토는 두 가지 이상의 전신치료 후 재발하거나 불응한 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 및 원발성 종격동 거대

○ 위험분담계약 약제의 사용범위 확대 적정성 심의결과

품 목	제약사	효능·효과	심의 결과
옵디보주 20,100,120,240밀리그램 (니볼루맙, 유전자재조합)	한국오노약품 공업(주)	PD-L1 발현 양성(≥1%)으로서, 절제 불가능한 진행성 또는 전이성 식도 편평세포암(ESCC)의 1차 치료로서 플루오로피리미딘계 및 백금 기반 화학요법과의 병용요법	급여범위 확대의 적정성이 있음
옵디보주 20,100,120,240밀리그램 (니볼루맙, 유전자재조합)/ 여보이주 50,200밀리그램 (이팔리무맙, 유전자재조합)	한국오노약품 공업(주)/ (유)한국 비엠에스 제약	절제 불가능한 또는 전이성 간세포암의 1차 치료로서 이팔리무맙과의 병용 요법 수술이 불가능한 악성 흉막중피종 환자에서 1차 치료로서 이팔리무맙과의 병용요법	급여범위 확대의 적정성이 있음 급여범위 확대의 적정성이 없음

B세포 림프종(PMBCL) 성인 환자 치료에 대해 평가금액 이하 수용을 조건으로 급여 적정성을 인정받았다.

림카토는 지난 4월 식품의약품안전처 허가를 받은 국내 개발 최초 CAR-T 치료제다. 지난 7월 암질환심의위원회에서 급여기준 설정이 적합하다는 판단을 받은 데 이어 이번 약평위까지 통과하면서 건강보

험 적용에 한발 더 다가서게 됐다.

특히 림카토는 보건복지부의 '허가-평가-협상 병행 시범사업' 대상에 포함돼 있어 향후 건강보험공단과의 약가협상 등 후속 절차가 어떻게 진행될지도 관심사다.

전신 중증근무력증 치료제 2종도 나란히 약평위 문턱을 넘었다.

한독의 '비브가트주(에프가티지모드알

파)'는 항아세틸콜린 수용체(AChR) 항체 양성인 전신 중증근무력증 성인 환자에서 표준요법에 추가하는 부가요법으로 급여 적정성을 인정받았다.

한국유씨비제약의 '질브리스큐프리필드 시린지주(질루코플란나트륨)' 역시 성인 AChR 항체 양성 전신 중증근무력증 환자의 표준요법 부가요법으로 급여 적정성을 인정받았다.

재발·불응성 다발골수종 치료제인 한국안신의 '테베일리주(테를리스타맙)'도 급여 적정성을 인정받았다. 대상은 프로테아좀억제제와 면역조절제, 항-CD38 단클론항체를 포함해 적어도 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자의 단독요법이다.

레오파마의 만성 손 습진 치료제 '앤쥬고크림(멜고시타닙)'도 약평위를 통과했다. 국소 스테로이드 치료에 반응하지 않거나 국소 스테로이드 치료가 적절하지 않은 성인의 중등도~중증 만성 손 습진이 대상이다.

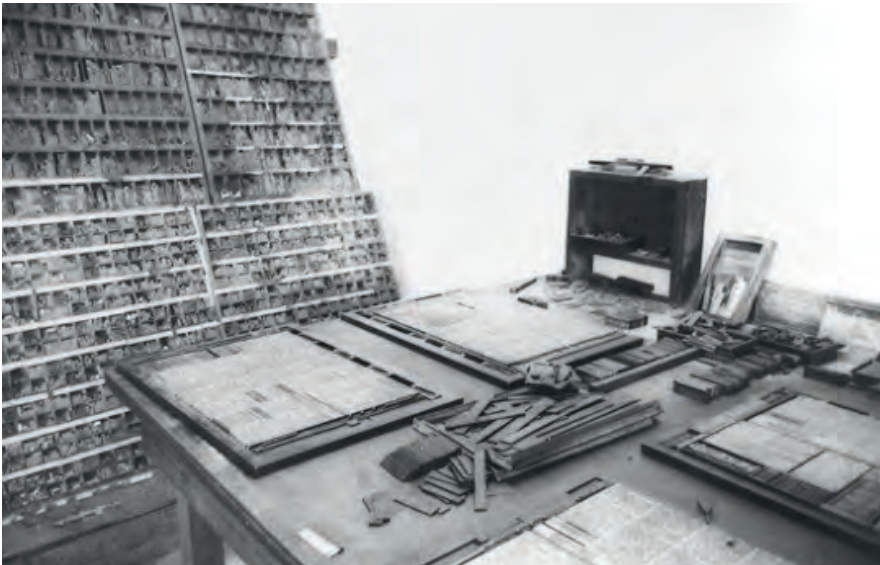
한국다케다제약의 전이성 결장직장암 치료제 '프루자클라캡슐(프루퀸티닙)'도 급여 적정성을 인정받았다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



[대하기획 시리즈] ‘약업 70년·약업신문 70년’

〈제4편〉 本紙와 ‘한국일보’의 먼 듯 가까운 인연!



본지가 본격적인 신문 인쇄 시설을 갖추기 이전 잠시 위탁제작을 맡겼던 태양신문은 1954년 6월 9일자로 한국일보로 제호가 변경되어 새롭게 창간을 맞게 된다. 사진은 당시 신문 인쇄부서의 모습.

©한국일보



태양신문을 인수해 새롭게 한국일보를 창간한 백상 장기영 사장이 직원들과 함께 포즈를 취하고 있다(사진 오른쪽에서 4번째가 장 사장)

©한국일보

본지는 1960년대부터 인쇄설비를 도입하고 자체 제작 시스템을 갖춰 나가기 시작했고, 창간 직후에는 외부 신문에 인쇄·제작을 외주하면서 첫 걸음마를 뒀다.

1950년대 본지의 인쇄·제작을 대행한 곳은 1949년에 창간된 일간지 ‘태양신문’(太陽新聞)이었다. 진보적인 논조의 신문이었던 것으로 알려진 ‘태양신문’은 다수의 신문들이 군용할거하면서 치열한 경쟁을 펼치던 이천투구 상황 속에서도 창간 직후부터 짧은 기간이나마 상당한 유통량의 하나로 자리매김했을 것이라는 추측에 무게를 실게 한다.

우리나라 언론계의 거목으로 ‘동아일보’ 탄압사건이 발발했을 때 편집국장직을 사임하면서 항거했던 송건호(宋建鎬) ‘한겨레신문’ 초대사장은 자신의 저서 ‘한국 현대 언론사’(1990년 7월 三民社 발행) 82페이지 상단에서 반정부적이고 이적행위를 한다는 이유로 1949년 5월 ‘서울신문’에 내려진 이승만(李承晩) 정부의 정간처분에 맞선 당시 언론계의 대응을 떠올리면서 다음과 같이 적고 있다.

“담수회에 참가한 언론계 간부들이 이와 같은 요지로 이 대통령에게 재고를 요청하였으나, 이승만 정부로부터 실통한 해답을 얻지 못했다. 당시 담수회 멤버들은 ‘자유신문’, ‘국도신문’, ‘조선일보’, ‘동아일보’, ‘조선중앙일보’, ‘부인신문’, ‘경향신문’, ‘태양신문’, ‘한국일보’, ‘평화일보’, ‘서울타임즈’, ‘수산경제신문’ 등이었다. 놀라운 것은 이승만을 시종일관 지지해 온 ‘동아일보’까지도 여기에 서명한 사실이다.”

여기서 언급된 ‘담수회’(淡水會)는 서울의 주요 일간신문과 통신사의 편집국장들로 구성된 모임이어서 당시의 대표적인 언론인 단체였다. 선부론 예상대로 ‘태양신문’이 그저 여러 후발 군소지들의 하나에 불과했다면 담수회와 같은 당시 최고 유통지들의 모임에 결코 명함을 내밀지 못했을 것이다. 인용문에 포함된 ‘한국일보’는 착오로 보인다는 점을 덧붙여 둔다.

그럼에도 불구하고, 광고시장이나 독자층이 모두 협소했던 열악한 현실에 더해 창간 직후 전란까지 겪어야 했던 만

큼 ‘태양신문’은 경영이 녹록지 못했고 결국 본지 창간 직후였던 지난 1954년 4월 25일 장기영(張基榮)에게 판권이 이양된 후 잠시 발행을 지속하다 같은 해 6월 8일자 제 1236호를 마지막으로 ‘한국일보’로 제호가 변경되기에 이르면서 역사의 저편으로 사라져 갔다.

은행가 출신의 장기영은 경영난에 빠진 ‘조선일보’를 위탁경영해 부활을 이끈 인물인데 최고의 권위를 자랑하는 ‘백상예술대상’에 등장하는 백상(百想)이 바로 장기영의 호(號)이다.

장기영은 1950년대 초에 한국은행 부총재, 1960년대 중반에 경제기획원 장관 겸 부총리 등을 역임한 중량급 인사이자 국회의원에까지 오른 정치인이었다. 이후에도 국제 올림픽위원회(IOC) 위원, 남북조절위원회 부위원장, 민주공화당 국회의원 등으로 활약했고 1972년에는 이후락(李厚洛) 중앙정보부 부장과 함께 방북해 김일성(金日成)을 만나고 오기도 했다.

장기영은 1954년 6월 9일 ‘한국일보’를 창간한 언론인으로도 굵직한 족적을 남겼다. 한국 최초로 상업주의를 표방하면서 출범의 닛을 올린 ‘한국일보’는 가십성·오락성 기사를 대폭 늘린 데다 일요일 부록을 발행하고 1958년부터 미스코리아 선발대회를, 1971년부터 봉황기 전국고교야구대회를 개최하는 등 다른 신문사들과는 사뭇 결이 다른 차별화된 행보로 세간의 이목을 집중시켰다. 덕분에 ‘한국일보’는 지난 1970년대까지는 ‘동아일보’와 함께 양대 일간지 체제를 구축한 메이저 신문으로 군림했다.

지금은 흔히들 ‘조동중’ 또는 ‘조중동’이라고 부르지만 적어도 1980년대 초·중반 무렵까지는 ‘조동한’이라는 말이 통용됐다. 지금도 ‘4대 일간지’라고 하면 ‘한국일보’를 떠올리는 사람들이 의외로 많다.

그런데 이 ‘한국일보’는 출생신고(즉, 창간)와 관련해서 서로 엇갈린 두가지 유형의 의견들이 양립하고 있는 모양새이다. 하나는 장기영이 ‘태양신문’의 판권을 인수해 ‘한국일보’를 창간했다는 견해이고, 다른 하나는 상대적으로 소수이기는 하지만 장기영이 ‘태양신문’의 제호를 ‘한국일보’로 변경한 것일 뿐인 데다 지령(紙令) 또한 그대로 계

승했으므로 새로운 신문을 창간한 것이라고 볼 수는 없다는 견해이다. ‘태양신문’의 마지막 발행호였던 제 1236호를 뒤이어 ‘한국일보’의 창간호가 제 1호가 아니라 제 1237호로 발간되었기 때문이다.

그리고 보면 현재 ‘한국일보’의 인터넷 홈페이지 연혁면에도 “태양신문이 모태”라고 분명하게 기재되어 있다.

한가지 기억해야 할 것은 본지가 창간 직후 한동안 ‘태양신문’에 인쇄·제작을 외주해서 발간했고 이 ‘태양신문’이 ‘한국일보’로 제호를 변경한 이후 적어도 1960년대 초까지는 신문의 외주 인쇄·제작을 지속했던 것으로 보인다고 하는 분명한 팩트이다.

그래서일까? 1963년 10월 31일자 3면에 “소아마비 자선음악회 6日 市民會館에서 開催” 제목의 기사가 예상롭게 보이지 않는다. 기사를 보면 不具者福祉委員會가 주최한 이 자선음악회는 한국일보, 연세대醫大學生會, 약업신문, 興一藥品이 공동후원한 것으로 나타나 있다.

“不具者福祉委員會는 小兒痲痺 兒童을 爲한 慈善音樂會를 한국일보社 藥業新聞社 興一藥品 延世大總學生會의 後援을 얻어 11月 6日 낮(하오 2時, 3時 30分) 밤(7時 30分) 3회에 걸쳐 市民會館에서 갖는다.”

이와 함께 본지 공무국 관계자들에 따르면 경영난이 지속되었던 ‘태양신문’ 공무국 재직자 가운데 일부가 본지로 이직했거나 스카웃되었던 것으로 알려져 있기도 하다.

게다가 ‘한국일보’의 사시(社是)는 원래 “신문은 누구도 이용할 수 없다”였던 것이 현재는 “春秋筆法(춘추필법)의 정신, 정정당당한 보도, 不偏不黨의 자세”로 바뀌었다. 여기서 불편부당(不偏不黨)이라는 말은 본지의 역대 재직자들에게 너무나 낮은 표현이라는 사실을 떠올리고 보면 문득 놀라움이 고개를 쳐들게 한다.

인듯 멀게만 느껴지지만 달리보면 무척이나 가깝다고도 할 수 있는 참으로 묘한 인연이 아닐 수 없어 보이게 하는 부분들이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

GLOBAL BIZ

트럼프發 GLP-1 메디케어 60만 몰렸다… 릴리 연매출 12억달러 가능성

제프리스 “시장 연환산 매출 15억~18억달러… 릴리 9억~12억달러”

미국 메디케어를 통한 GLP-1 비만치료제 접근성 확대가 시행 초기부터 빠른 환자 유입으로 이어지고 있다. 트럼프 행정부가 일라이 릴리와 노보 노디스크 등 비만치료제 기업들과 체결한 ‘최혜국(Most Favored Nation·MFN)’ 약가 협상의 일환으로 시작된 메디케어 ‘GLP-1 브리지(Bridge)’ 프로그램에 출범 두 달 만에 50만~60만명의 고령자가 참여한 것으로 나타났다.

초기 가입 속도를 토대로 한 증권가 분석에서는 브리지 프로그램에서 연간 15억~18억달러 규모의 매출이 발생할 수 있다는 전망도 제시됐다. 특히 현재 미국 비만치료제 시장에서 우위를 점하고 있는 릴리는 이 가운데 연간 9억~12억달러의 매출을 확보할 가능성이 있다는 분석이다.

트럼프 행정부는 릴리와 노보 노디스크 등 비만치료제 기업들과 체결한 MFN 약가 협상의 일환으로 지난 7월 1일 메디케어 GLP-1 브리지 프로그램을 시작했다. 해당 프로그램을 통해 자격 요건을 충족하는 고령자는 체중감량 치료제를 월 50달러에 이용할 수 있다.

백악관이 지난달 31일 9개 중견 바이오 제약기업과 새로운 MFN 협약을 체결하면서 공개한 자료에 따르면 프로그램 출범 이후 50만명 이상의 고령자가 브리지 프로그램을 이용했다. 이들이 GLP-1 치료제 이용을 통해 절감한 비용은 총 2억1600만 달러에 달했다.

메흐메트 오즈(Mehmet Oz) 미국 메디케어·메디케이드서비스센터(CMS) 행정관이 별도의 백악관 기자회견에서 공개한 수치는 이보다 많았다. 오즈 행정관은 프로그램 출범 후 불과 두 달 동안 이미 60만명의 고령자가 브리지 프로그램을 통해 해당 의약품 이용을 위해 가입했다고 밝혔다.

시장에서는 이 같은 초기 가입 속도가 실제 GLP-1 비만치료제 매출에 미칠 영향에 주목하고 있다.

제프리스의 아카시 테와리(Akash Tewari) 애널리스트는 지난달 31일 투자자 노트를 통해 현재까지 나타난 프로그램 이용 규모를 연환산하면 브리지 프로그램에서 약 15억~18억달러의 매출이 발생할 수 있다고 분석했다.

특히 미국 비만치료제 시장을 선도하고 있는 릴리가 현재 시장 지위를 브리지 프로그램에서도 유지한다고 가정할 경우, 릴리에 돌아가는 연환산 매출만 9억~12억달러에 달할 수 있다는 게 그의 계산이다.

브리지 프로그램의 잠재 환자 규모와 비교하면 초기 침투 속도도 빠른 편이다.



트럼프 행정부가 ‘최혜국(Most Favored Nation·MFN)’ 약가 협상의 일환으로 시작된 메디케어 ‘GLP-1 브리지(Bridge)’ 프로그램에 출범 두 달 만에 50만~60만명의 고령자가 참여한 것으로 나타났다.

사진은 AI를 통해 만든 이미지

램이 시작된 이후 현재까지 비교적 정체된 흐름을 보이고 있다.

테와리는 이러한 흐름을 근거로 미국 전체 비만치료제 시장에서 나타나는 릴리의 점유율을 브리지 프로그램에도 적용할 수 있다는 판단에 보다 무게를 실었다. 릴리가 전체 시장에서 확보하고 있는 약 60%의 점유율을 브리지에서도 유지한다는 가정이 연환산 9억~12억달러의 릴리 매출 전망으로 이어진 셈이다.

향후 시장 규모는 브리지 프로그램의 실제 적격 환자 범위를 어떻게 판단하느냐에 따라 더욱 커질 가능성도 있다.

KFF가 추천한 브리지 프로그램 적격 메디케어 환자는 약 380만명이지만 릴리가 자체적으로 제시한 잠재 환자 규모는 이보다 훨씬 크다. 릴리는 메디케어를 통해 비만치료제에 접근할 수 있는 잠재 환자 규모를 최대 2000만명 수준으로 보고

미국 비만 시장 60% 점유 릴리, 메디케어 확대에서도 우위 이어갈지 주목

테와리가 인용한 미국 보건정책 연구기관 KFF 추정치에 따르면 브리지 프로그램 이용 자격을 갖춘 메디케어 가입자는 약 380만명이다. 현재와 같은 가입 속도가 이어진다면 향후 1~2개월 안에 전체 적격 환자의 약 25%가 프로그램에 진입할 수 있다는 계산이 나온다.

다만 초기의 빠른 성장 속도가 이후에는 둔화할 가능성이 있다고 봤다.

매출 추산의 기준이 된 가격은 GLP-1 제조사들이 CMS에 제공하는 월 245달러의 순가격이다. 테와리는 이를 현재까지 나타난 환자 유입 규모와 결합해 브리지 프로그램의 연환산 매출을 산출했다.

프로그램 가입이 실제 지속적인 처방과 투약으로 연결되는지도 중요한 변수다.

테와리는 아직 환자들의 장기적인 복용 지속성을 판단하기에는 불확실성이 남아 있다고 지적하면서도 초기 지표는 긍정적으로 평가했다.

백악관이 발표한 총 2억1600만달러의 비용 절감액과 오즈 행정관이 공개한 60만명의 가입자 수를 토대로 계산하면 지난 두 달 동안 1인당 약 1.85회의 처방 조제가 이뤄진 것으로 추산된다. 테와리는 이를 초기 단계에서 환자의 실제 치료 전환과 복용 지속성이 비교적 강하게 나타나고 있다는 신호로 해석했다.

다만 계산 방식에는 변수가 있다.

백악관이 비용 절감액을 계산할 때 사용한 기준 가격이 정부에 제공되는 월 245달러가 아니라 연방정부의 소비자 직접판매

플랫폼인 ‘TrumpRx’에서 제시되는 월 350달러였다면, 이를 토대로 역산되는 실제 처방 조제 건수는 상당히 감소할 수 있다.

월 245달러는 제조사가 정부에 제공하는 가격이지 환자에게 직접 적용되는 가격과는 차이가 있기 때문이다. 이에 따라 현재 공개된 가입자와 비용 절감액만으로 프로그램 참여자의 실제 투약 지속성을 정확하게 판단하기에는 아직 불확실성이 남아 있다.

브리지 프로그램이 릴리와 노보 노디스크의 미국 비만치료제 경쟁 구도에 어떤 영향을 미칠지도 관심사다.

트럼프 행정부는 현재까지 브리지 프로그램에서 릴리와 노보 노디스크가 각각 어느 정도의 점유율을 확보했는지는 공개하지 않았다.

다만 전체 미국 비만치료제 시장에서는 릴리가 젠폰드(Zepbound, 국내 제품명 마운자로)를 앞세워 약 60%의 시장점유율을 유지하고 있다. 경구용 비만치료제 시장에서는 릴리의 파운데오(Founday)가 출시 초기 상대적으로 느린 출발을 보인 반면 노보 노디스크의 경구용 위고비(Wegovy)가 빠르게 성장하고 있지만, 전체 비만치료제 시장에서는 여전히 릴리의 우위가 이어지고 있는 상황이다.

브리지 프로그램 출범 이후 위고비의 전체 처방 추이도 주목된다. 기존 주사제와 새롭게 출시된 경구제를 합산한 위고비의 전체 처방 건수는 7월 1일 브리지 프로그

있다.

데이비드 릭스(David Ricks) 릴리 최고경영자(CEO)는 지난달 열린 회사의 2분기 실적발표 컨퍼런스콜에서 메디케어 브리지 프로그램 도입으로 미국에서 자사의 비만치료제에 대한 보험 적용을 받을 수 있는 인구가 35% 증가했다고 설명했다.

이에 따라 현재 나타나고 있는 50만~60만명 수준의 초기 이용자 규모는 향후 브리지 시장의 전체 잠재력을 판단하는 출발점이 될 전망이다.

다만 적격 환자 규모를 둘러싼 추정치는 차이가 크다. 보건정책 연구기관인 KFF가 약 380만명을 제시한 것과 달리 릴리는 최대 2000만명의 잠재 환자를 제시하고 있다.

테와리는 브리지 프로그램이 실제 확보할 수 있는 시장 잠재력은 두 추정치 사이 어딘가에 위치할 가능성이 있다고 분석했다.

결국 브리지 프로그램의 초기 성적은 GLP-1 비만치료제의 가격과 보험 접근성이 확대될 경우 실제 환자 수요가 빠르게 유입될 수 있다는 점을 보여주고 있다. 프로그램 시작 두 달 만에 최대 60만명이 가입한 가운데 향후 실제 처방 지속률과 적격 환자 침투율, 릴리와 노보 노디스크 간 점유율이 브리지 프로그램의 시장 규모를 결정하는 주요 지표가 될 것으로 보인다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

특화분야의 독보적 기술로
새로운 가치를 만들어 갑니다!

클리닉 전문메이커 JW신약!

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

미용·비만

식욕억제제, 지방흡수저해제, 열생성촉진제
인류의 아름다운 삶을 위한 건강한 동행



호흡기계 질환

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



비뇨기계 질환

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



피부계 질환

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

GLOBAL TREND

‘젯바운드’ 사용하면 의료비가 바운스 바운스?

55세 이상 비만환자 의료비 월 최대 15~38% 뚝뚝~

일라이 릴리社가 55세 이상의 성인 비만 환자 및 과다체중자들을 대상으로 진행한 실제 임상현장 연구(real-world study)에서 도출된 결과를 지난달 26일 공개했다.

‘젯바운드’(티어제파타이드)를 사용해 체중관리를 지속한 비만환자 또는 과다체중자 그룹의 경우 시간의 경과에 따른 의료비 지출액이 ‘젯바운드’를 사용하지 않은 대조그룹에 비해 유의미하게 절감된 것으로 나타났다는 설명이다.

그 이유는 입원일수와 응급실 내원건수의 감소 등에 기인한 결과로 풀이됐다.

특히 ‘의료보장 GLP-1 브리지’(Medicare’s GLP-1 Bridge) 프로그램을 적용받은 55세 이상 성인 비만환자 및 과다체중자들의 경우 치료를 시작한 후 빠르면 12개월 만에 유의미한 비용절감 효과를 볼 수 있었던 것으로 분석됐다.

‘의료보장 GLP-1 브리지’ 프로그램은 비만 치료용 글루카곤 유사 펩타이드-1

(GLP-1) 수용체 작용제 계열 의약품에 대한 접근성을 높이기 위해 미국에서 도입된 단기 비용지원 사업을 지칭하는 개념이다.

55세 이상 연령대에 속하는 성인 비만환자 및 과다체중자들을 대상으로 이 같은 유형의 조사가 진행되어 결과가 공개된 것은 이번이 처음이다.

일라이 릴리社 연구팀에 의해 이루어진 이 같은 조사의 결과는 의학 학술지 ‘당뇨병, 비만 및 신진대사’誌 온라인판에 24일 “당뇨병을 동반하지 않는 55세 이상 성인 비만환자 또는 과다체중자들에게서 티어제파타이드를 사용한 치료의 비용 추이” 제목으로 게재됐다.

일라이 릴리 소속 연구팀은 이번 조사에서 두가지 방법을 사용하고, ‘젯바운드’의 약제비는 배제한 가운데 시간의 경과에 따른 비용 지출의 차이를 추산했다. ‘젯바운드’ 지속 사용자 그룹과 비 사용자 그룹의 월 평균 의료비 지출액 추이를 분석했던

것이다.

그 결과 ‘젯바운드’ 사용자 그룹의 경우 6개월차에 분석했을 때 의료비 지출액이 최대 15%까지 절감된 것으로 나타났다. 환자 1인당 월 최대 181달러까지 절감할 수 있었던 것으로 나타났다는 의미이다.

게다가 이 같은 의료비 지출 절감액은 12개월차에 평가했을 때 더욱 늘어난 것으로 나타나 주목할 만해 보였다. 비 사용자 그룹과 비교했을 때 환자 1인당 월 최대 607달러까지 절감할 수 있었던 것으로 집계된 것.

바꿔 말하면 ‘젯바운드’ 사용자 그룹의 의료비 지출액이 평균 최대 38%까지 절감

된 것으로 파악되었다는 의미이다.

일차적 분석 결과를 보더라도 ‘젯바운드’를 사용해 치료를 진행한 55세 이상 성인그룹은 전체 추적조사 기간 동안 입원률과 응급실 내원률이 감소한 것으로 나타났다. 이들은 반면 정기적인 외래 방문률이 수치상 높게 나타났음이 눈에 띄었다.

이와 함께 6개월차 시점에서부터 ‘의료보장 GLP-1 브리지’ 프로그램 적용대상자들의 의료비 지출 절감효과를 추정한 결과를 보면 환자 1인당 월 195달러를 절감한 것으로 파악됐다. 그리고 12개월차 시점부터 의료비 절감액이 ‘젯바운드’ 사용에 따른 약제비를 상회한 것으로 나타나 지속적인 치료가 오히려 유의미한 비용절감 효과로 이어질 수 있을 것임을 시사했다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

스위스 제약업계, 美 약가인하 정책 영향 체감

허가신청 ↓… 자국 내 환자들 혁신 의약품 접근성 제한

스위스 제약업계가 미국의 새로운 약가인하 정책의 영향을 벌써부터 체감하고 있는 것으로 나타났다.

미국이 약가를 책정할 때 스위스를 비교대상 국가로 활용할 것임을 공표한 이후로 스위스 제약기업들이 건강보험 급여 신청 대상에 속하는 새로운 혁신 의약품들 가운데 3분의 1 정도의 신청서 제출을 중단한 것으로 나타났다는 것이다.

스위스 제약협회(Interpharma)는 지난달 13일 이 같은 내용을 공표하면서 이로 인해 새로운 치료제들에 대한 환자들의 접근성이 크게 뒷걸음질치는 결과로 이어지고 있다면서 문제를 제기했다. 게다가 건강보험 시행규정(KVV)의 개정이 예정됨에 따라 이 같은 추이가 한층 더 악화될 개연성을 배제할 수 없어 보인다고 스위스 제약협회는 지적했다.

이날 스위스 제약협회가 공개한 회원사 대상 익명의 설문조사 집계결과를 보면 미국의 최혜국 제도(MFN regime)가 이미 스위스 제약기업들의 신약 허가신청 현황에 커다란 영향을 미치고 있는 것으로 나타났다. 지난해 1월부터 올해 6월 사이에 스위스 제약협회 회원사들이 보험등재 의약품 목록 등재를 신청해야 할 22개 새로운 혁신 의약품 가운데 7건을 신청하지 않은 것으로 분석됐다는 전언이다.

이처럼 허가신청을 하지 않은 이유는 미국의 최혜국 제도 때문이라고 스위스 제약협회는 설명했다. 이 중 3건의 경우 스위스 의약품·의료기기 규제기구(Swissmedic)에 허가신청서가 제출되지 않은 것으로 나타났다고 덧붙이기도 했다.

그 결과 자국 내 환자들이 강제가입 건강보험을 통해 새로 개발된 혁신 의약품들의 3분의 1 정도에 접근성을 확보하지 못하고 있으며, 이 같은 현실은 의료 시스템

양극화에 대한 우려감을 높이고 있다고 스위스 제약협회는 꼬집었다. 이와 함께 회원사 대상 설문조사 결과를 보면 제약사들이 미국에서 자사제품들의 약가에 악영향이 미치는 상황을 피하기 위해 스위스에서 신약의 발매를 지연하거나 포기하는 움직임이 이미 나타나고 있다고 지적했다.

스위스 제약협회는 이에 따라 최혜국 제도의 영향에 대한 온갖 추측은 더 이상 논란의 여지가 없게 됐다고 언급했다. 그 영향이 이미 측정 가능하게 나타나고 있는 데다 스위스에서 혁신 의약품들에 대한 공정한 접근권에 심각한 위협을 초래하고 있기 때문이라는 것이다.

미국의 약가 비교대상 국가들 가운데 한 곳으로서 구매력 대비 혁신 의약품 가격이 상대적으로 낮은 스위스는 특히 취약한 위치에 놓여 있다는 점을 스위스 제약협회는 환기시켰다.

스위스 제약협회는 따라서 미국 정부의 최혜국 제도가 스위스에서 혁신 의약품에 대한 접근성에 부정적인 영향을 미치고 있다는 점을 거듭 강조했다.

이 같은 배경에서 혁신에 대한 접근성이 추가로 제한되지 않도록 하는 것이 더욱 중요해 보인다고 스위스 제약협회는 언급했다. 하지만 제안된 건강보험법 시행규정과 건강보험 급여 시행규정은 혁신에 대한 접근성을 추가로 제한하려 하는 것처럼 보인다고 꼬집었다.

제안된 법안이 비용절감에만 일방적으로 치우친 나머지 최혜국 제도가 가져올 실질적인 결과를 감안하지 않고 환자들의 접근성을 위험에 빠뜨리고 있다는 것이다.

따라서 제안된 법안은 포괄적으로 개정되어야 할 것이라고 스위스 제약협회는 단언했다.

릴리 ‘파운드요’ EU 최초 발매국 영국이시다~

지난 10일 유럽서 첫 번째 허가 이어… 급여적용 협의 중

일라이 릴리社가 자사의 경구용 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제 ‘파운드요’(오프로글리프론)가 영국에서 발매에 돌입한다고 지난달 24일 공표했다.

이에 따라 ‘파운드요’는 기준을 충족해 적절한 성인환자들에게 민간처방을 통해 공급이 이루어질 수 있게 됐다. 앞서 ‘파운드요’는 지난 10일 영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)으로부터 발매를 승인받은 바 있다.

영국은 이로써 유럽에서 이 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 제제 정제가 허가된 첫 번째 국가로 이름을 올릴 수 있었다.

현재 일라이 릴리 측은 ‘파운드요’의 국가 보건 서비스(NHS)의 급여 적용을 위해 영국 정부 산하의 의약품 비용효용성 심사기구인 NICE과 협의를 진행 중이다.

영국에서 ‘파운드요’는 두가지 적응증에 사용이 가능토록 허가를 취득한 바 있다.

하나는 칼로리 섭취량 감소 식이요법과 신체활동 증가에 병행해 복용하는 보조요법제로 체질량 지수(BMI)가 30kg/㎡ 이상이거나 BMI가 27~30kg/㎡ 사이로 나타나면서 최소한 한가지 체중 관련 병발질환을 동반하는 성인들에게서 체중감소 또는 감소된 체중

유지 등의 체중관리 적응증이다. 다른 하나는 충분하게 조절되지 않는 성인 2형 당뇨병 환자들에게서 식이요법 및 운동에 병행해 복용하는 보조요법제로 혈당 조절을 개선하는 적응증이다.

이를 위해 ‘파운드요’는 단독요법제 또는 다른 당뇨병 치료제들과 병용요법제로 사용이 가능하다.

MHRA는 ‘ATTAIN-1 시험’, ‘ATTAIN-2 시험’, ‘ACHIEVE-1 시험’, ‘ACHIEVE-2 시험’, ‘ACHIEVE-3 시험’ 및 ‘ACHIEVE-5 시험’ 등 총 6건의 임상시험에서 도출된 결과를 근거로 ‘파운드요’의 발매를 승인한 것이다. 이 중 ‘ATTAIN-1 시험’과 ‘ATTAIN-2 시험’은 체중관리를, ‘ACHIEVE-1 시험’과 ‘ACHIEVE-2 시험’, ‘ACHIEVE-3 시험’ 및 ‘ACHIEVE-5 시험’은 2형 당뇨병 치료를 목적으로 각각 진행되었던 것이다.

‘ATTAIN 시험’ 프로그램에서 ‘파운드요’를 복용한 피험자 그룹은 플라시보 대조그룹에 비해 체중이 통계적으로 괄목할 만하게 감소한 것으로 입증됐다. 마찬가지로 ‘ACHIEVE 시험’ 프로그램에서 ‘파운드요’를 복용한 피험자 그룹은 플라시보 대조그룹 또는 활성대조군과 비교했을 때 착수시점 대비 당화혈색소 수치가 통계적으로 괄목할 만하게 감소한 것으로 입증됐다.

일동제약

일반의약품

피로회복과 기미주근깨 완화를 한번에!

이것이 프리미엄의 차이

비타민 B군 8종

비타민 C

셀레늄

L-시스테인

비타민 E

이노시톨

ILDONG
아로나민[®]
씨플러스 프리미엄^정

항산화 성분으로
피로 관리

일반의약품 · 100정 · 일동제약(주)

ARONAMIN
C PLUS PREMIUM

비타민 D

감마오리자놀

레티놀

아연

철분

NEW

아로나민[®]
씨플러스 프리미엄^정

체내 이용률을 높인 활성 비타민 B군 3종^{2,3,4}항산화 성분인 비타민C, 셀레늄 함유^{1,5}이노시톨, 감마오리자놀, L-시스테인, 비타민 D 등 기능성 성분 함유¹

REFERENCE. 1. 식약처 허가사항 (2026.04 기준) 2. W.S. PARK, ET AL. COMPARATIVE PHARMACOKINETIC ANALYSIS OF THIAMINE AND ITS PHOSPHORYLATED METABOLITES ADMINISTERED AS MULTIVITAMIN PREPARATIONS. CLINICAL THERAPEUTICS. 2016; 38(10): 2277-2285. 3. URINARY AND SERUM FLAVIN LEVELS AFTER A SINGLE DOSE OF RIBOFLAVIN LEVELS AFTER A SINGLE DOSE OF RIBOFLAVIN OR RIBOFLAVIN TETRABUTYRATE IN MAN. NUTRITION REVIEWS. 1978; 36(7): 210-211. 4. PAUL, C., ET AL. COMPARATIVE BIOAVAILABILITY AND UTILIZATION OF PARTICULAR FORMS OF B12 SUPPLEMENTS WITH POTENTIAL TO MITIGATE B12-RELATED GENETIC POLYMORPHISMS. INTEGRATIVE MEDICINE: A CLINICIAN'S JOURNAL. 2017; 16(1): 42. 5. VERTUANI, S, ET AL. THE ANTIOXIDANTS AND PRO-ANTIOXIDANTS NETWORK: AN OVERVIEW. CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN. 2004; 10(14): 1677-1694.

● 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사, 약사와 상의하십시오. 광고심의필 : 2026-1806-005202 ACP2604A1-2804



[고령사회와 건강한 장수] 전문가 특별기고

멈춰 선 5분, 어떻게 진실의 순간(MOT)을 디자인할 것인가!

시원한 소나기가 마음을 차분히 적셔주던 어느 아침이었습니다. 문득 씹싸름한 커피 한 잔이 간절해졌습니다. 어느새 발길은 얼마 전 문을 연, 집 근처의 작은 로스터리 카페를 향하고 있었습니다. 그 앞을 지날 때마다 스치던 것 볶은 원두의 향을 제 뇌는 결코 잊지 못했던 모양입니다. 후각을 통한 기억은 다른 감각과 달리 특정 경험과 결부되어 유난히 빠르게 소환됩니다.

카페 사장님이 반갑게 건네는 인사는, 이른 더위에 지쳐 있던 제게 작은 미소를 선물합니다. 가벼운 목례와 함께 “안녕하세요!”라고 마주 웃어 보이자, 공간의 공기가 순식간에 친밀함으로 바뀝니다. 원두를 고르고 브루잉 커피를 주문합니다. 추출을 마쳐 잔이 제 손에 놓이기까지 걸리는 시간은 대략 5분 남짓. 여러분이라면 이 5분 동안 무엇을 하시겠습니까?

이 가게에서의 5분은 달랐습니다. 그저 하릴없이 흘러보내는 빈 시간이 아니었습니다. 카운터 옆에 정갈하게 진열된 원두의 향을 하나씩 맡아봅니다. 가벼운 설렘이 일기 시작합니다. 곧 나올 커피의 향과 맛이 과연 테이스팅 노트에 적힌 그대로일지, 궁극함은 이내 기대와 상상으로 이어집니다.

한편에는 다양한 원두의 아로마 포물러로 만든 수제 핸드크림이 놓여 있어, 매대 앞에서 자연스레 향과 감촉을 시험해 봅니다. 기분이 좋아집니다. 시선을 돌리면 ‘커피 책’이라는 이름의 커다란 서가가 눈에 들어옵니다. 고대 문명과 예술, 여행, 레시피와 도구, 에세이, 만화, 음악 등에 이르기까지 커피를 주제로 이렇게 많은 책이 있는 줄 미처 몰랐습니다. 언젠가 꼭 읽어보고 싶은 책들이라 그런지, 좀처럼 손에서 떨어지지 않습니다.

마침내 주문한 커피를 두 손에 쥐었을 때, 저는 같은 5분이 얼마나 색다르게 흐를 수 있는지를 새삼 실감했습니다. 저는 정말 커피 한 잔의 가치만을 산 것이었을까요? 웬지 행복한 흡족함이 커다란 포만감이 되어 밀려옵니다. 그 이유는 분명합니다. 고객에게 주어진 5분 동안 ‘진실의 순간(Moment of Truth: MOT)’을 체감할 수 있도록, 카페가 공간을 섬세하게 설계하여 이를 경험적 가치로 재구성해 두었기 때문입니다. 성공적인 고객 서비스는 이렇듯 ‘MOT 단계’에서부터 이미 다릅니다.

본래 ‘진실의 순간(MOT)’은 투우 경기에서 투우사가 마지막 단계에 황소의 급소를 겨누는, 가장 결정적인 찰나를 가리키는 말입니다. 기업경영에서 MOT는 기업의 직원이나 자원이 직·간접적으로 고객과 처음 마주치는 접점을 뜻합니다. 이 접점에서 어떤 인상을 남기느냐가 기업의 성패

를 상당 부분 좌우하기 때문에, ‘MOT 관리’는 경쟁우위를 확보하기 위한 새로운 기회이자, 반드시 도전하고 극복해야 할 경영의 핵심 과제입니다.

여기, 병원에서 처방전을 받아 인근 약국으로 향하는 고객이 있습니다. 그는 처방전을 약사에게 건넨 뒤, 약국 안을 슬쩍 둘러봅니다. 먼저 온 사람들은 딱딱하고 좁은 의자에 등성등성 앉아 있거나, 한쪽에 선 채로 기다리고 있습니다. 조제실 안에서 약사가 분주히 약을 담고 포장하는 동안, 사람들은 소리 없는 TV 화면과 벽시계를 번갈아 응시하거나, 정체 모를 진열 제품에 눈길을 두거나, 스마트폰 화면에 몰입해 있습니다.

약국의 정적을 채우는 것은 오직 조제실에서 새어 나오는 알 수 없는 소리뿐입니다. 처방 약이 나오기까지 걸린 시간은 앞선 카페와 똑같은 5분이었지만, 체감상 두 5분은 전혀 같지 않을 것입니다. 약국의 5분이 훨씬 길고 지루하게 느껴졌을 테지요. 아마도 어떤 고객은 “약국이란 원래 그런 곳 아닌가?”라고 당연시할지도 모릅니다.

이처럼 똑같은 5분이 흐르더라도, 카페는 고객에게 자발적 탐색과 즐거움을 선사한 반면, 약국은 인내와 지루함을 요구하고 있었던 셈입니다. 문득 한 가지 의문이 스칩니다. “왜 약국에서의 5분은 늘 지워진 빈 시간이어야 할까?”

스웨덴 항공사 SAS의 얀 칼슨(Jan Carlzon) 회장이 경영 전반에 적용한 MOT 개념은, 오늘날 마케팅과 서비스 경영에서 가장 강력한 프레임워크 중 하나로 꼽힙니다. 고객이 기업의 여러 접점과 마주치는 순간들이 모여, 그 브랜드 전체의 서비스 품질과 이미지, 신뢰도를 결정하기 때문입니다. 고객의 시선으로 약국 방문에서 최종 구매까지 이어지는 소비 여정(Customer Journey)을 짚어 보면, 크게 ‘네 개의 MOT 체인(MOT Chain)’이 서비스 인식에 영향을 줍니다.

첫 번째는 ‘입장 및 첫인상’의 MOT입니다. 고객이 약국 문을 열고 발을 들여놓는 순간의 외부·내부 환경 요인을 뜻합니다. 외부 환경은 간판, 점포 외관, 입구 디자인 등을, 내부 환경은 실내 인테리어, 조명, 매대, 향, 가구, 쾌적한 공기 등을 포함합니다.

두 번째는 조제를 기다리며 머무는 ‘대기 및 공간 경험’의 MOT입니다. 앞서 소개한 카페의 테이스팅 노트, 핸드크림 매대, 커피 관련 서가가 여기에 해당하며, 약국에서는 카운터 주변의 진열장과 제품 디스플레이 등이 이에 속합니다.

세 번째는 ‘상담 및 결제’의 MOT입니다. 카운터에서 이루어지는 약효·부작용·복용법에 관한 복약 지도와 최종 약제비의

결제 과정을 아우릅니다. 마지막 네 번째는 ‘퇴장 및 복용 경험’의 MOT입니다. 고객이 약국 문을 나선 뒤, 실제 복약 과정에서 투약 봉투와 포장 상태, 약사의 설명과 주의 사항 안내가 충분했는지를 고객 스스로 곱씹어보는 순간입니다.

여기서 핵심은 두 번째, 곧 대기 공간에서의 5분입니다. 만약 고객이 이 5분 동안 지루함과 답답함, 어수선한 환경에서 불쾌감을 받는다면, 심리적 만족도는 이미 바닥으로 떨어질 수밖에 없습니다. 이 경우 세 번째 MOT에서 아무리 전문적이고 친절할 복약 지도가 이어지더라도, 앞선 부정적 경험이 덧씌워져 서비스 전반에 대한 긍정적 평가를 가로막게 됩니다. 다시 말해, 대기 시간 5분은 무심히 흘러보내도 되는 시간이 아니라, 약국 전체의 서비스 가치를 좌우하는 결정적 기회이자, 자칫 치명적 병목이 될 수 있는 ‘진실의 순간(MOT)’이 되는 것이지요.

더욱이 마케팅 관점에서 대기 중인 고객은 필연적으로 ‘캡티브 오디언스(Captive Audience)’의 상태에 놓입니다. 캡티브 오디언스란 자신의 의지와 무관하게 특정 공간에 붙들려 있는 ‘고립형 고객’을 말합니다. 약국에 들어선 순간부터 고객은 공간에 구속된 채, 눈앞에 제시되는 시각적·공간적 자극에 민감하게 반응하게 되고, 이미 자신의 건강과 몸 상태에 대한 심리적 관여도는 최고조에 이릅니다. 이른바 설득의 ‘열린 틈’이 가장 크게 벌어지는, 최상의 MOT입니다.

그렇다면 약국 경영 관점에서 이 골든타임을 어떻게 전략적으로 활용해야 할까요? 부정적이거나 무미건조한 ‘대기 상황의 MOT’을 흥미롭고 가치 있는 ‘경험의 MOT’로 반전시키는 가장 실효적인 대안이 바로 약국형 ‘숍인숍(Shop-in-Shop)’ 전략입니다. 앞서 카페의 사례처럼 다양한 경험을 하는 고객은 ‘인게이지드 오디언스(Engaged Audience)’가 되어 능동적 탐색과 즐거움에 빠져듭니다. 인게이지드 오디언스는 강요받지 않고 흥미와 자발적 관심으로 참여해 호응하는 고객을 의미합니다.

약국 내숍인숍 전략은 단순히 잡화를 상품화에서 진열하자는 것이 아닙니다. ‘약사의 전문적 안목으로 큐레이션된, 헬스 & 웰니스 중심의 미니 테마 매장을 대기 동선 안에 자연스럽게 연계시키는 공간 디자인 전략을 뜻합니다. 고객이 주문한 약을 기다리는 5분 동안, 약국 내 공간을 살펴보며, 마치 세련된 헬스·뷰티 편집숍을 둘러보듯 자신의 건강 니즈를 스스로 탐색하도록, 테마별숍인숍 모형을 구성해 볼 수 있을 것입니다.

이 같은숍인숍 공간은 고객의 ‘대기 MOT’를 완전히 재정의합니다. “약이 나오기까지 5분이나 기다려야 하네!...”라는 부정적 정서는, “이 약국엔 내 구강 상태에 맞는 칫솔이 따로 있구나”, “이 보습제는 제형이 참 촉촉해서 잘 흡수되는데...”라는 긍정적 탐색과 자발적 발견의 ‘경험 MOT’와 ‘인게이지드 오디언스’로 전환됩니다. 대기의 지루함은 즐거운 탐색으로 바뀌고, 약국은 단순한 조제대기 장소를 넘어 능동적 헬스케어 놀이터로 거듭나게 되는 것이지요.

결국 공간은 생각을 지배하고, 짧은 MOT의 경험들이 켜켜이 쌓여 브랜드의 신뢰를 빚어냅니다. 지금 이 시각에도 수많은 환자가 조제실 너머를 바라보며 5분이라는 시간을 무심히 흘러보내고 있을 것입니다. 그 5분은 누군가에게는 그저 견뎌야 할 지루한 공백의 순간일 수 있겠지요. 하지만 MOT의 가치를 아는 혁신적인 약국 경영자에게는 분명 기회의 순간으로 다가오지 않을까요? 고객의 마음을 사로잡고 약국의 본질적 가치를 증명해 내는, 가장 눈부신 기회의 순간이 바로 그 5분에 달려있기 때문입니다.



■이충우 교수 프로필

숙명여자대학교 사회복지대학원 실버비즈니스학과 교수
한국상품학회 이사
한국이민정책학회 이사
건강소비자연대 이사
(전)일동제약 CHC부문 마케팅 커뮤니케이션 총괄

FORUM

‘3개월→3일’ 싸토리우스 ‘바이오브레인’ 파편화된 바이오공정 하나로

싸토리우스 ‘바이오브레인’, 장비·연속공정·작업자 업무 하나로 연결

“개별 장비 자동화만으로는 바이오의약품 제조 경쟁력을 확보할 수 없습니다. 장비와 공정, 작업자를 하나로 연결해 전체 공정을 신속하게 구축·운영·확장하고 기술 이전해야 합니다.”

바이오의약품 생산시설의 자동화 전략이 개별 장비 제어를 넘어 공정과 데이터, 작업자 업무를 하나의 체계로 연결하는 방향으로 확장되고 있다. 일회용 기술과 모듈형 시설, 연속공정 도입으로 장비 간 연결이 복잡해지면서 파편화된 자동화 시스템을 통합하는 역량이 생산 유연성과 기술이전 속도를 좌우할 핵심 변수로 부상했다.

바이오의약품 공정 장비와 소모품, 데이터 분석·자동화 솔루션을 공급하는 글로벌 생명과학 기업 싸토리우스(Sartorius)는 장비 제어부터 공정 조율, 현장 작업자의 전자 기록까지 아우르는 통합 자동화 플랫폼 ‘바이오브레인(Biobrain)’을 해법으로 제시했다.

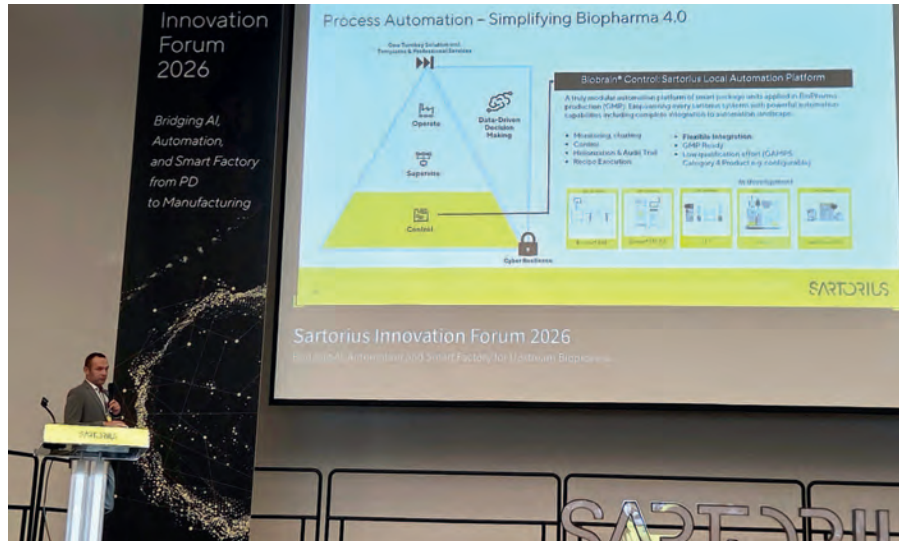
싸토리우스 타렉 아이사(Dr. Tarek Aissa) 공정 자동화 총괄이 최근 인천 송도컨벤시아에서 열린 ‘싸토리우스 이노베이션 포럼 2026’에서 ‘하나의 자동화 플랫폼-스마트·연결·확장: 의약품 수명주기를 위한 바이오브레인 자동화 여정’을 주제로 발표했다.

아이사 총괄은 “핵심은 개별 자동화 장비를 각각 운영하는 데 있는 것이 아니다”라며 “장비와 공정, 데이터, 작업자 업무를 하나의 생태계로 연결해 제조 공정을 쉽게 구축·운영하고 연구개발 단계에서 상업생산으로 규모를 확대하면서도 같은 자동화 체계를 유지해 기술이전 부담을 줄이는 데 있다”고 말했다.

장비 제어부터 기술이전까지… 구성 파일로 공정 유연성 확보

바이오브레인은 ‘바이오브레인 컨트롤(Biobrain Control)’, ‘바이오브레인 슈퍼바이즈(Biobrain Supervise)’, ‘바이오브레인 오퍼레이트(Biobrain Operate)’로 이어지는 3계층 구조다. 가장 아래에 위치한 바이오브레인 컨트롤은 개별 생산장비를 제어한다. 프로그램 가능 논리제어장치(Programmable Logic Controller, PLC)와 인간·기계 인터페이스(Human-Machine Interface, HMI)에 탑재돼 센서 모니터링과 제어 루프, 데이터 기록, 감사 추적, 레시피 실행을 담당한다.

하나의 소프트웨어 플랫폼을 다양한 장비에 맞춰 구성할 수 있다는 점이 특징이다. 바이오리액터의 센서나 운전 구성이 달라져도 소프트웨어 전체를 다시 배포하지 않고 새로운 구성 파일을 불러와 적용한다. 싸토리우스는 이를 교반탱크형 바이오리액터 ‘Biostat STR’과 효동식 바이오리액터 ‘Biostat RM’을 비롯한 업스트림·다운스트림 장비로 확장하고 있다.



싸토리우스 타렉 아이사(Dr. Tarek Aissa) 공정 자동화 총괄이 27일 인천 송도컨벤시아에서 열린 ‘싸토리우스 이노베이션 포럼 2026’에서 발표하고 있다.

사노피, 2~3개월 걸리던 시스템 통합 업무 3~4일로 단축 전자 작업지침·배치기록과 Umetrics 분석으로 공정 운영 효율화

바이오브레인 컨트롤은 국제제약공학회(International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE)의 GAMP 5 분류상 구성형 제품(Configured Product)인 카테고리 4에 해당한다. 표준화된 페이지와 레시피, 사용자 관리, 감사 추적 기능을 제공해 연구개발에서 임상·상업생산으로 공정을 이전할 때 자동화 체계를 다시 설계해야 하는 부담을 줄인다.

아이사 총괄은 “업계에 필요한 것은 또 하나의 소프트웨어가 아니라 이미 구축한 소프트웨어를 더 잘 통합하고 조율하는 방법”이라며 “자동화 프로젝트에서 일정과 비용을 키우는 가장 큰 요인 중 하나가 시스템 통합”이라고 설명했다.

사노피 통합 업무 3~4일로… FAT 첫날 DeltaV 배치 실행

장비 간 연결에는 개방형 플랫폼 통신 통합 아키텍처(Open Platform Communications Unified Architecture, OPC UA)를 활용한다. OPC UA는 제조사와 운영체제가 다른 장비·소프트웨어 사이에서 정보와 명령을 표준화해 교환하는 산업용 통신 규격이다.

바이오브레인 컨트롤은 데이터 전송뿐 아니라 페이지 실행과 레시피 제어까지 분산제어시스템(Distributed Control System, DCS)과 연동한다. 싸토리우스는 Emerson ‘DeltaV’, Siemens ‘SIMATIC PCS 7’ 등 외부 시스템과 연결할 수 있도록 사전 구성된 라이브러리와 템플릿을 제공한다. 화면 없이 PLC 입출력 단계까지 외부 DCS에서 제어하는 ‘바이오브레인 스마트 RIO’도 개발 로드맵에 포함했다.

실제 적용 사례로는 미국 펜실베이니아 사노피 스위트워터 생산시설이 제시됐다. 사노피는 바이오브레인 자동화 플랫폼

을 탑재한 Biostat STR을 기존 DeltaV 환경에 연결하면서 사전 구축된 제어 모듈과 장비 모듈, 운영 화면, S88 배치 페이지 템플릿을 적용했다.

사노피는 통상 2~3개월이 걸리던 OPC UA 통합 업무를 3~4일로 줄였다. 공장 인수시험(Factory Acceptance Test, FAT) 첫날에는 실제 DeltaV 환경에서 Biostat STR의 배치 레시피를 실행했다.

다만 3~4일이라는 결과는 사전 구축한 툴킷을 특정 장비와 시설 환경에 적용한 사례다. 기존 DCS 구조와 장비 구성, 데이터 표준화 수준, 컴퓨터화 시스템 밸리데이션(Computerized System Validation, CSV) 범위에 따라 실제 통합 일정은 달라질 수 있다.

아이사 총괄은 “사노피 사례는 자동화 통합에서 표준화와 재사용 가능한 구조가 얼마나 중요한지를 보여준다”며 “개별 시스템을 일일이 연결하는 부담을 줄이면 프로젝트 기간과 엔지니어링 비용을 함께 낮출 수 있다”고 했다.

연속공정 막히면 앞단도 안전 대기… 장비 사이 흐름 조율

중간 계층인 바이오브레인 슈퍼바이즈는 감시제어·데이터수집(Supervisory Control and Data Acquisition, SCADA) 기반으로 여러 장비를 중앙에서 모니터링한다. 데이터 저장과 배치 비교, 다중 장비 레시피 제어뿐 아니라 연속공정의 장비 간 흐름을 조율하는 오키프스트레이션을 담당한다.

연속공정에서는 한 장비가 다음 장비의 준비 상태를 확인하지 않고 공정액을 보내면 탱크 수위 상승이나 공정 중단으로 이어질 수 있다. 바이오브레인 슈퍼바이즈는 자동 초기 모든 장비가 동기화된 상태에서 시작하도록 램프업을 조율하고, 장비별 탱크

수위에 따라 유량을 실시간으로 조정한다.

예를 들어, 세 번째 장비의 서지탱크 수위가 임계치를 넘어 알람이 발생하면 첫 번째와 두 번째 장비를 안전 대기(HOLD) 상태로 전환한다. 조건이 정상화되면 사전에 설정한 절차에 따라 공정을 재개한다.

아이사 총괄은 “한 장비가 다음 장비로 물질을 보낼 때 다음 장비가 받을 준비가 되지 않은 상황이 발생해서는 안 된다”라며 “연속·집약공정에서는 개별 장비의 자동화를 넘어 장비 사이에서 일어나는 일을 동기화해야 한다”라고 강조했다.

종이 SOP를 전자 기록으로… 작업자·품질 부서까지 연결

최상위 계층인 바이오브레인 오퍼레이트는 현장 작업자와 품질 부서의 업무를 디지털화한 생산실행시스템(Manufacturing Execution System, MES)이다. 노코드 플랫폼 기업 Tulip의 클라우드를 기반으로 전자 표준작업절차서(eSOP), 전자 배치기록(eBR), 마스터 배치기록(MBR), 장비 관리와 예외 기반 검토 기능을 제공한다.

싸토리우스는 바이오의약품 제조기업의 60~80%가 여전히 종이 기반 SOP와 배치 기록에 의존한다고 제시했다. 종이 기반 배치 출하에는 통상 10~40일이 걸릴 수 있다. 수작업 기록에서 발생하는 누락과 입력 오류, 분산된 문서 검토가 품질 검토와 배치 출하를 늦추는 구조다.

시연에서는 작업자가 일회용 백을 설치하다 손상했을 때 태블릿으로 사진을 촬영하고 의견을 입력해 품질보증(QA) 부서에 알림을 보내는 절차를 공개했다. QA 담당자는 손상 정도를 평가하고 의견과 재작업 지시를 작업자에게 전달한다. 시스템 구성에 따라 QA가 예외 사항을 확인할 때까지 작업을 대기시킬 수도 있다.

아이사 총괄은 “자동화를 아무리 확대해도 일회용 백과 유로 키트를 설치하는 현장 작업은 사람이 수행한다”며 “작업자에게 단계별 디지털 지침을 제공해 업무를 쉽게 만드는 것이 바이오브레인 오퍼레이트의 목표”라고 밝혔다.

공정에서 생성된 데이터는 ‘SIMCA’, ‘SIMCA-online’, ‘MODDE’ 등 싸토리우스 Umetrics 분석 제품군과 연계된다. 실제 공정 데이터를 디지털 모델에서 분석하고, 결과를 바이오브레인 슈퍼바이즈로 전달해 제어 전략 조정에 활용할 수 있는 구조다.

아이사 총괄은 “많은 데이터를 수집하더라도 적절한 맥락과 해석이 없으면 데이터 자체는 의미가 제한적”이라며 “현장 데이터를 의사결정으로 전환하고 분석 결과를 공정 제어에 다시 활용해야 한다”라고 말했다.

| 권혁진·허지수 기자

hjkwon·suhjs0721@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

법원, 부광약품 자회사 '한국유니온제약' 회생 종결 결정



300억 신주 인수대금 납입-채무 변제 완료 “경영 정상화 본격화… 성장 기반 강화 추진”

한국유니온제약은 회생계획에 따라 권리 변경 및 회생채권 변제를 이행해 왔다. 올해 변제대상 채권액 총 292억100만원 중 일부 미확정 채권 등 잔여 미변제액 7600만원을 제외한 대부분의 채무를 전액 변제 완료했다. 이에 따라 지난달 14일 서울회생법원에 회생절차 종결을 신청했다.

회생절차 종결 결정으로 한국유니온제약은 재무 불확실성을 해소하고 정상 경영 궤도에 진입하게 됐다.

영 궤도에 진입하게 됐다.

부광약품 관계자는 “인수 후 회생계획 안에 따라 대부분의 부채가 변제 완료됐다”며 “회생절차 종결 이후 한국유니온제약은 자본잠식 상태에서 부채비율 40% 대로 대폭 개선됐다”고 강조했다. 그러면서 “과거 미지급된 상거래 채권과 차입금 및 신주인수권부사채(BW) 등은 모두 변제된 상황”이라며 “현재 경영정상화를 위한 매입채무, 반품충당부채 등 정상채권만 일부 남아 사실상 부채비율은 약 15% 수준에 불과하다”고 전했다.

그는 “향후 안정적인 사업 운영과 경영 정상화를 기반으로 지속적인 성장 기반을 마련하게 됐다”며 “양사 간 영업 및 제조 시너지를 극대화해 나가면서 두 회사 외형 성장과 함께 한국유니온제약 흑자전환을 위해 노력할 것”이라고 말했다.

한편 부광약품과 한국유니온제약과 협업은 이미 이뤄지고 있다. 부광은 한국유니온제약에 의약품 생산을 위탁해 ‘복합파자임이중정(성분 판크레아틴)’을 지난 6월 출하했다. 또 갑상선·내분비용제 일반의약품인 ‘하드칼슘어블정’, ‘하드칼슘어블이지정’도 한국유니온제약에서 생산해 이달부터 출하할 예정이다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

약업계 소식

유한양행

케이메디허브와 신약 R&D 공동협력 MOU



유한양행이 대구경북첨단의료산업진흥재단과 혁신 신약 파이프라인 강화를 위해 업무협약(MOU)을 체결했다.

이번 협약은 유한양행의 우수한 신약 개발 역량과 케이메디허브가 보유한 첨단 신약개발 연구 인프라 및 기술지원 체계를 유기적으로 연계함으로써, 유망 신약 후보물질 공동 연구 기회를 확대하고 국가 제

약·바이오 산업 경쟁력 강화에 기여하기 위해 추진됐다.

양 측은 이번 협약을 통해 △신약 공동연구 과제 발굴 및 수행 △우수 연구인력 교류를 통한 R&D 역량 강화 △연구 시설 및 첨단 장비 등 상호 기술지원 △의료산업 네트워크 구축 등 다각적인 분야에서 협력할 예정이다.

특히 유한양행은 케이메디허브 전문 연구인력과 첨단 연구 인프라를 적극 활용해 오픈 이노베이션 전략을 한층 강화하고, 향후 구체적인 협력 수요에 맞춰 실질적인 공동연구 및 기술협력으로 확대해 나갈 계획이다.

대웅제약

1회 ‘서울바이오헬스대상’ 수상

대웅제약이 신약 파이프라인 확대와 오픈이노베이션 성과를 인정받아 서울신문



이 주최하고 보건복지부, 식품의약품안전처 등이 후원한 ‘제1회 서울바이오헬스대상’을 수상했다.

‘서울바이오헬스대상’은 국내 바이오헬스 산업 혁신 성과를 발굴하고 경쟁력을 높이기 위해 올해 처음 제정됐다. 심사위원회는 최근 1년간 △연구개발(R&D) 투자 △산업 생태계 기여도 △글로벌 시장 진출 성과 등을 종합적으로 평가해 수상 기업을 선정했다.

대웅제약은 ‘C&D(Connect & Development) 오픈이노베이션’을 기반으로 자체 신약 개발 역량과 외부 혁신 기술을 연결해 국내 바이오헬스 산업 성장 기반을 넓혀온 점을 높이 평가받았다. 국산 신약 개발과 글로벌 진출을 지속하는 한편, 바이오벤처·연구기관과 협력해 유망 기술 사업화를 추진하고, 파트너 기업과 함께 성장하는 개방형 혁신 생태계를 구축해온 것이 핵심이다.

동아제약

‘베나치오 프로액’ 신규 광고 온에어



동아제약이 소화제 브랜드 ‘베나치오 프로액’ 신규 광고 캠페인을 공개하고 배우 남궁민을 새로운 브랜드 모델로 발탁했다.

이번 캠페인은 변화된 현대인의 식습관으로 잦은 소화불량을 경험하는 소비자들에게 베나치오 프로액만의 차별화된 소화 솔루션을 알리기 위해 기획됐다. 철저한 자기관리와 프로페셔널한 이미지를 갖춘 배우 남궁민을 모델로 선정해 기능적으로 한 단계 진화한 베나치오 프로액의 제품 특성을 전달하는 데 초점을 맞췄다. 동아제약은 소비자 접점을 확대하기 위해 TV와 디지털을 비롯해 다양한 매체를 활용한 마케팅 활동을 진행할 계획이다.

동아제약 관계자는 “베나치오 프로액은 다양한 마케팅 활동을 통해 소비자와의 접점을 확대하고 브랜드의 차별화된 가치를 지속적으로 전달해 나가겠다”고 말했다.

한풍 尙岩 생약상

2026년도 한풍尙岩생약상 수상 후보자 추천을 받습니다.

1. 한풍尙岩생약상 제정취지

한풍제약 창업자 尙岩 趙鵬衡박사의 유덕을 기리며 우리나라 생약 및 생약제제를 비롯한 전통 약물의 연구와 개발에 지대한 업적으로 그 현대화에 기여한 공이 큰 인사를 발굴, 시상

2. 시상

- 1) 「한풍尙岩생약상」 상패와 연구장려금(600만원)을 지급
- 2) 금년 한국생약학회 정기총회 석상에서 시상

3. 수상후보자의 자격

- 1) 한국생약학회 정회원으로서 5년 이상 학회 발전에 적극 참여한 자
- 2) 한국생약학회에서 발간하는 「생약학회지」 또는 「Journal of Natural Product Sciences」에 최근 10년 이내 5편 이상의 논문을 투고, 게재한 자
- 3) 학회지에 게재된 각 5편의 논문은 「첫저자」 또는 「교신저자」의 것을 원칙으로 한다.

4. 수상후보자의 추천자격

- 1) 소속대학의 학장
- 2) 소속연구원(소)의 장
- 3) 기타 연구기관의 장

5. 제출서류(소정양식)

- 1) 수상후보자의 인적사항
- 2) 수상후보자의 추천서
- 3) 수상후보자의 논문업적
- 4) 수상후보자의 공적내용
- 5) 소정양식은 한풍제약 홈페이지(www.hanpoong.co.kr)에서 다운 받으시거나 한풍제약 마케팅부에 문의

6. 서류제출기간 2026년 09월 30일까지

7. 연락 및 제출장소

- 1) 우 06695 서울특별시 서초구 효령로 100(방배동) 한풍제약 마케팅부내 한풍尙岩생약상관리위원회
- 2) 전화 : 02)6909-5125, FAX : 02)583-8584

2026년 09월 09일

한 풍 제 약 대 표 이 사
한풍尙岩생약상관리위원장

조인식·조형권

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
통합편집국장·이사 이권구 주간 이종운 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

구 독 료 월 7천원 구독신청 02-3270-0115

출 판 국 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

www.adchemtech.co.kr

AD Ject[®]

COC/COP Prefillable Syringe Platform

고품질 COC/COP 소재 기반의 프리필러블 시린지 플랫폼



주요장점

- 유리 수준의 우수한 투명성
- 경량 구조로 취급 및 운송 용이
- 파손 우려 감소
- 약물 상호작용 최소화
- 안정적인 Luer Lock 연결 구조
- Gamma / EO Gas 멸균 대응
- 다양한 제형 및 애플리케이션 검토 가능

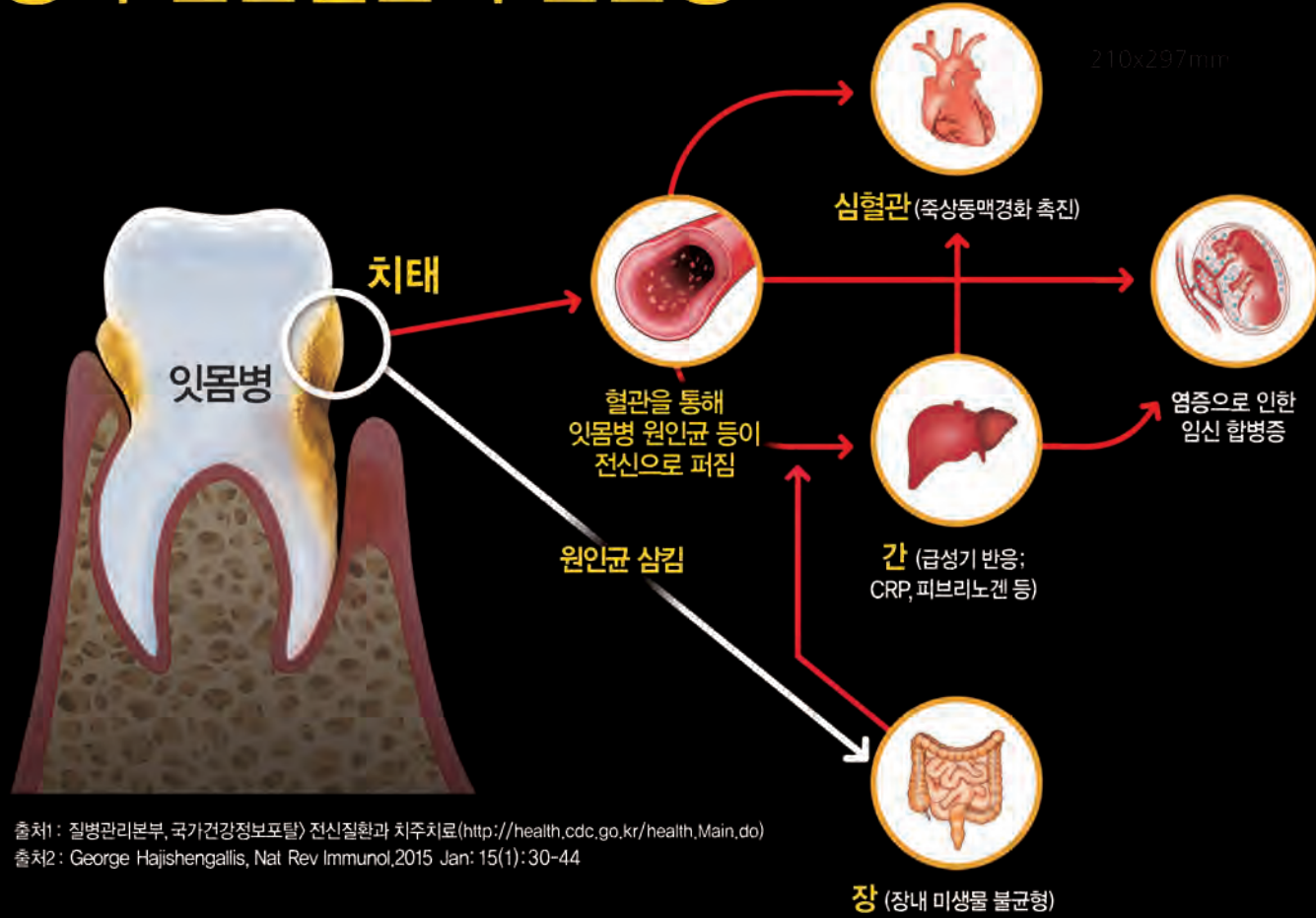
적용 영역

- 히알루론산(Hyaluronic acids)
- 희석제(Diluents)
- 응급의약품(Emergency drugs)
- 주입용 제제(Infusion)
- mRNA
- 생물의약품(Biologics)
- 백신(Vaccines)

맞춤형 솔루션

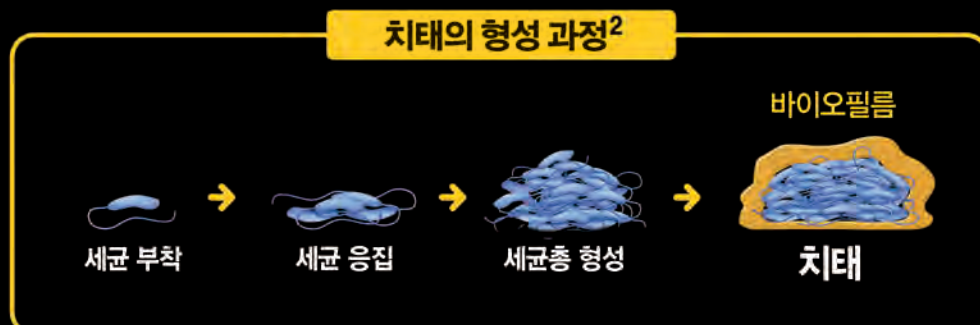
- Backstop, Plunger rod 등
표준 액세서리 호환 및
일부 맞춤형 대응 가능

잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}



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

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



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

동화약품

일반의약품

