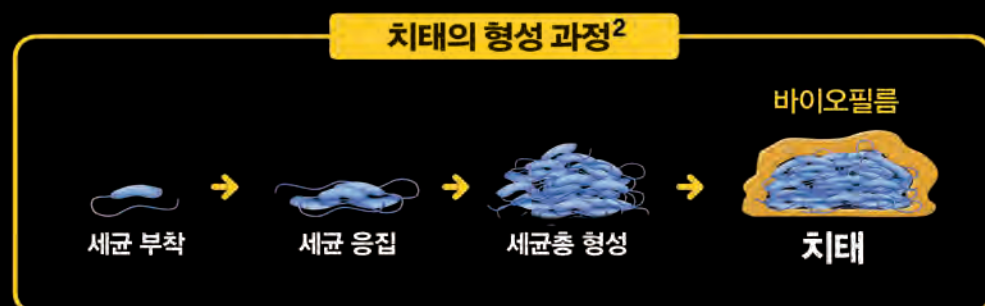


잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}



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

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 치솔질로 제거해야 합니다. 잇치의 라타니아, 몰락, 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. 몰락, 라타니아, 카모밀레 등의 구강 내 병원균에 대한 항균작용. 대한구강내과학회지, 2013; 38(4): 299-312, 경희대학교 치의학전문대학원 안연통증구강내과학교실1, 박사학위논문
출처2: 한만덕, 김영권 저. 구강미생물학, 고문사, 2003, p274-6, p365-6

동화약품

일반의약품



 GC녹십자

고함량 활성B타민의 힘


비맥스 전속모델 비 (정지훈)



피로는 제대로
비맥스
세트

비맥스 세트 정

부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오. 광고심의필: 2026-1795-001714 허가 및 제조사: (유)한풍제약 | 판매자: (주)녹십자

HEADLINE NEWS

불법CSO, 제약사 “몰랐다” 방패 안 통해… 10대 리스크, 생존 요건은?

파미노 225억 비자금, 대법 실형… 제약사 연대 책임 경고장

가공거래와페이백 기법으로 225억원대 비자금을 조성한 의약품 영업대행사(CSO) ‘파미노’의 대표이사가 대법원으로부터 최종 유죄 확정판결을 받았다. 대법원의 이번 판결은 단순한 영업 대행사 일탈을 넘어, 불법 리베이트 자금 순환을 제대로 통제하지 못한 원청 제약사에게도 치명적인 책임이 뒤따른다는 강력한 경고장이다.

재판 과정에서는 교묘한 비정상적 자금 순환 구조가 낱알이 드러났다. 제약사가 CSO에 고액의 수수료 명목으로 자금을 지급하면, CSO가 이를 실체가 없는 가공업체로 넘긴 뒤 다시 CSO 관계자나 제약사 측으로 반환하는 전형적인 자금 세탁 및 비자금 조성 형태다. ‘계약상 수수료 지급, 허위 용역비 청구, 세금계산서 발행, 지급 및 페이백’으로 이어지는 악의적 고리가 법정에서 확인된 것이다. (관련 기사 7면)

업계 및 법률 전문가들은 이번 사태가 제약사에 미칠 파장을 ‘10대 중대 리스크’로 규정하며, 기업의 존립 자체가 흔들릴 수 있다고 경고한다.

우선 사법 및 행정 제재가 불가피하다. 제약사 임직원이 가공거래나 페이백에 관여하거나 묵인한 정황이 드러나면 무관용 형사책임을 져야 하며, 불법 이익 제공이 확인될 경우 △약사법에 따른 품목 판매업무 정지 처분이 내려진다. 사법부 확정판결을 신호탄으로 보건복지부, 식약처, 국세청 등 규제 당국의 동시다발적 △행정 리스크(합동 조사)가 전개될 가능성도 농후하다.

전문학적인 재무 타격도 뒤따른다. 실제 없는 거래를 비용으로 처리하거나 허위 세금계산서를 수취한 데 따른 막대한 추징금과 가산세 폭탄 등 △세무 리스크, 그리고 장부 계상 조작으로 재무제표가 훼손되는 △회계 리스크에 직면하게 된다. 나아가 주가 폭락과 영업 차질 발생 시 주주 및 거래처로부터 대규모 손해배상을 청구받는 △민사 리스크까지 떠안아야 한다.

ISO 37301 기준 “세금계산서만으로 면책 불가”… 12대 지표 교차 검증 필수

경영 환경도 벼랑 끝에 몰린다. 원청 제약사가 탈선과 비정상적인 자금 흐름을 사전에 통제하지 못한 △CSO

관리책임 리스크, 사법 리스크 차단을 위해 기존 영업망을 전면 해지하거나 수수료 구조를 급격히 변경해야 하는 △거래 리스크가 발생한다.

이는 결국 글로벌 준법경영 시스템(ISO 37001-37301) 관점에서 중대한 내부통제 실패로 판정받는 △컴플라이언스 리스크로 이어지며, ‘불법 리베이트 기업’이라는 주홍글씨와 함께 회복 불가능한 △평판 리스크를 남기게 된다. 그간 제약사 주된 방어 논리였던 “계약된 수수료율에 맞춰 정상적으로 세금계산서를 수취하고 지급했으니 억울하다”는 주장도 더 이상 통하지 않는다.



가공거래·페이백 적발 시 형사처벌부터 평판 추락까지 ‘10대 리스크’ 직면

ISO 37301 관점에서는 기업이 단순히 불법행위를 저지르지 않은 것을 넘어, 준법 리스크를 식별하고 탐지하는 시스템을 실질적으로 운영했는가를 평가하기 때문이다. 실제 영업활동 검증 없이 고액 수수료를 지급하거나 사후 모니터링을 누락했다면, 이는 명백한 내부통제 부실로 간주된다.

때문에 업계에서는 제약사가 불의의 위기를 피하려면 영업 부서와 분리된 독립 감사 부서를 통한 실시간 모니터링 체계 구축이 시급하다고 말하고 있다. 실질적인 용역 제공 여부를 판가름하기 위해 제약사-CSO 간 위탁 계약서, 허위 재위탁 계약서, 실제 처방·판매 실적, 처방전 EDI 데이터 등을 철저히 교차 검증해야 한다는 것이다.

단순 영업 외주를 넘어, 세금계산서 발행 내역과 수수료 상세 내역은 물론 제약사와 CSO 관계자 간의 전체 계좌 거래 내역까지 살살이 대조해 자금의 최종 종착지를 추적할 수 있는 선진화된 감사 체계 마련이 절실하다는 지적이다.

당장 정부에서도 올바른 CSO 정착에 적극 나서는 분위기다.

곽순헌 보건복지부 보건 의료정책관(국장)은 최근 전문

기자협의회와 간담회에서 “CSO 관리와 리베이트, 혁신형 제약기업 등의 안전이 내 소관인 약무 부서와 직결되기 때문”이라며, 해당 이슈를 복지부가 무겁게 다루고 있음을 시사했다.

주목할 점은 규제 구체성이다. 광 국장에 따르면, 복지부는 제약바이오협회가 발주한 연구용역 결과를 바탕으로 사전 검토를 마친 상태다. 핵심은 ‘재위탁 금지’와 ‘신고 기준 강화’다.

광 국장은 “재위탁 금지 등 몇 가지 규제 사항 중 약 3가지 정도는 법률 또는 하위 법령에 반영해 수용할 만하다는 검토 의견을 받았다”고 밝혔다. CSO가 다른 CSO에게 판촉을 다시 맡기는 이른바 ‘다단계 꼬리 자르기’ 식의 영업을 원천 차단하여 리베이트 추적의 사각지대를 없애겠다는 의도다.

비록 ‘연내 시행’ 등 구체적인 타임라인에 대해서는 확답을 피했지만, “제도를 허술하게 만들 수는 없다”는 광 국장의 발언은 향후 민관협의체를 통해 도출될 CSO 규제안이 업계의 예상보다 훨씬 촘촘하고 강도 높게 설계될 것임을 예고한다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

약업신문 지령 6000호 돌파 ‘대하기획 시리즈’… ‘약업 70년·약업신문 70년’ (18면)



KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2026

2026. 9. 21(월) - 22(화)
코엑스 D홀

www.lifescienceweek.com

행사 일정

국제 제약·바이오·헬스케어 산업전

KOREA LIFE SCIENCE

제약·바이오 기술 및 연구개발

CONFERENCE / FORUM

- 세포·유전자치료 발전전략 국제포럼
- 제약·바이오 사업개발 전략포럼
- 제약·바이오 헬스 통폐포럼
- 첨단바이오 기술소개 및 세미나
- Data Integrity Forum
- 첨단연구·실험장비 OPEN LAB 세미나
- 대한민국 첨단과학기술 특별강연

국제 첨단생명의료 산업전

NextRegenX

첨단생명의료 및 첨단바이오의약품

IR / TECHNOLOGY TRANSACTION

- CARM 오픈이노베이션 투자 콘퍼런스
- 유망 바이오벤처·스타트업 투자포럼
- 연구개발중심 우량 제약·바이오기업 IR (IPIR)
- VC 대상 첨단바이오 기술소개(IR)
- 참가업체 프레젠테이션

국제연구·실험장비·분석과학기기 및 R&D 융합 첨단과학기술전

KOREA LAB Autumn

실험 및 첨단연구분석장비

NETWORKING

- VC 1:1 투자 컨설팅
- 비즈니스 파트너링
- 글로벌 네트워킹 라셉션 (KOLS BEER PARTY)

* 상세 프로그램 홈페이지 참고
전체 프로그램 ▶ QR코드 스캔



전시회 관람신청, 온라인 사전등록 시 무료입장

9/20(일) 오후 5시 사전등록 마감 (미등록 시, 입장료 20,000원)

사전등록 이벤트

전시회 홈페이지에서 온라인 사전등록하고 전시장을 방문하시면 관람객 중 매일 100명을 추첨해 커피 쿠폰을 드립니다.

* 모바일 사전등록 ▶ QR코드 스캔



【문의】 전시사무국 **KYUNGYON** (주)경연전람 TEL. 02-785-4771 EMAIL. sales@lifescienceweek.com

GLP-1 오남용 규제 9월 가시화… ‘나눠맞기’는 규제 밖

리라글루티드·세마글루티드·터제파타이드 3개 성분 지정 예정

의약분업 예외지역 처방전 의무화·제품 경고 표시 강화



식품의약품안전처가 위고비·마운자로 등 GLP-1 계열 비만치료제를 오·남용우려의약품으로 지정하는 절차를 9월 중 마무리하는 것을 목표로 하고 있다. 지정 대상은 비만치료용 리라글루티드·세마글루티드·터제파타이드 3개 성분으로, 제도가 시행되면 의약분업 예외지역에서도 의사의 처방전에 따라 판매해야 하고 제품 용기·포장에는 ‘오·남용우려의약품’ 표시가 의무화된다. 다만 식약처가 오남용 사례로 지목해 온 고용량 처방이나 이른바 ‘나눠맞기’ 등 처방·사용 단계의 문제까지 이번 지정으로 직접 제한하기는 어려워, 규제의 실효성과 관리 범위를 둘러싼 과제도 남게 됐다.

8일 식약처 출입 전문지 기자단 질의에 대해 식약처 의약품관리과는 GLP-1 계열 비만치료제의 오·남용우려의약품 지정에 관한 내부 자체규제심사를 완료했으며, 현재 대통령 소속 규제합리화위원회의 규제심사를 진행 중이라고 밝혔다. 식약처는 규제심사 일정 등을 고려해 9월 중 ‘오·남용우려의약품 지정에 관한 규정’ 개정을 목표로 절차를 이어가고 있다.

식약처는 지난 6월 5일 해당 고시 일부개정안을 행정예고했다. 비만치료 목적으로 사용되는 리라글루티드, 세마글루티드, 터제파타이드 함유제제를 오·남용우려의약품에 포함하는 것이 핵심이다.

최종 지정 범위도 행정예고안과 동일하게 유지될 예정이다. 식약처는 기자단 질의에 “행정예고한 바대로 비만

치료용 리라글루티드·세마글루티드·터제파타이드 3개 성분 함유제제를 오·남용우려의약품으로 지정할 예정”이라며 “비만치료 목적으로 3개 성분이 함유된 제품은 ‘오·남용우려의약품’ 문구를 용기, 포장 등에 의무적으로 표시해야 한다”고 설명했다.

마운자로처럼 당뇨와 비만 적응증을 함께 가진 제품도 지정대상에 포함된다.

이번 지정에 따라 가장 직접적으로 변화하는 부분은 의약분업 예외지역에서의 판매 방식이다.

식약처가 이번 지정의 필요성을 판단한 배경 중 하나는 의약분업 예외지역으로 공급되는 GLP-1 계열 비만치료제 물량 증가다.

규제영향분석서에 따르면, 위고비의 의약분업 예외지역 공급량은 2024년 26개 약국 165개에서 2025년 93개 약국 1775개로 증가했다. 공급량 기준으로는 약 975.7% 늘었다.

식약처는 중앙약심에서 GLP-1 계열 비만치료제가 비급여 의약품이기 때문에 실제 조제현황을 확인하기 어렵다고 설명했다. 이에 따라 DUR 점검자료와 의약분업 예외지역 약국 공급내역 등을 통해 사용 실태를 간접적으로 검토했다.

실제 현장점검에서는 처방전 없이 전문의약품을 판매한 사례가 적발되기도 했다. 의료기관 2개소에서는 개설자인 의사가 자신에게 사용하면서 진료기록부를 작성하지 않은 사례가 확인됐고, 약국 4개소에서는 처방전 없이 의약품을 판매한 사례가 적발됐다.

그러나 적발된 약국 4개소는 모두 의약분업 예외지역 소재 약국은 아니었던 것으로 확인됐다.

이번 지정의 규제 범위를 볼 때 또 하나의 쟁점은 처방·사용 단계에서의 오남용이다.

식약처는 앞서 고용량 위고비를 처음부터 처방한 뒤 권장 사용기간을 넘어 두세 달에 걸쳐 나눠 맞도록 안내하는 사례를 오남용 사례 중 하나로 제시했다. 그러나 오·남

용우려의약품 지정 자체가 의사의 고용량 처방이나 환자의 나눠맞기를 직접 제한하는 제도는 아니다.

식약처는 이번 고시 개정을 통해 의사와 소비자에게 경각심을 일깨우고, 의약분업 예외지역에서도 의사의 처방에 따라 조제되도록 관리한다는 방침을 밝혔다. 다만 의사의 처방과 나눠맞기 등 처방·사용 단계에서 발생하는 오남용 문제를 줄이는 부분은 의료법 등을 담당하는 보건복지부 소관 업무라는 입장이다. 즉 이번 지정이 직접적으로 영향을 미치는 영역은 의약분업 예외지역의 판매 방식과 제품 표시다. 반면 의료기관의 처방 방식이나 환자의 실제 사용 행태를 직접적으로 규제하는 장치와는 구분된다.

식약처는 온라인·SNS상의 불법 판매·광고 행위를 지속적으로 모니터링하고 의료기관 및 약국 현장조사와 표시 의무 이행 여부 점검 등을 이어간다는 방침이다. 고시 개정 이후에도 식약처 소관 업무 중 필요한 분야에 대해 지속적으로 사후관리한다는 방침이다.

행정예고 과정에서 제출된 업계와 관련 단체 등의 의견도 현재 규제심사 과정에서 함께 검토되고 있다. 다만 식약처는 행정예고 기간에 접수된 의견의 구체적인 내용이냐 최종안 반영 여부 등에 대해서는 현 단계에서 상세하게 답변하기 어렵다는 입장을 밝혔다.

규제영향분석서에는 이번 규제를 3년 주기의 재검토항으로 설정하고 존속기간을 2026년 8월 31일부터 2029년 8월 30일까지로 기재했다. 실제 개정 절차는 현재 규제합리화위원회 심사가 진행 중인 상태로, 식약처는 심사 일정 등을 고려해 9월 개정을 목표로 하고 있다.

GLP-1 계열 비만치료제가 오·남용우려의약품으로 지정되면 의약분업 예외지역에서 처방전 기반 판매 의무와 제품 표시를 중심으로 관리가 강화된다. 반면 고용량 처방이나 나눠맞기와 같이 처방·사용 과정에서 발생하는 오남용 문제는 이번 고시 개정만으로 직접 규제하기 어려운 영역으로 남는다. | 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹!
콘드로이친 킹



대원제약 건강기능식품
'콘드로이친 킹 1200'

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

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

* 콘드로이친황산염 원료 중 한시점(2026년 5월) 기준

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

• 대상자 : 만 40세 이상, 만 75세 미만의 KL grade(관절염 등급) 1~2등급인 남녀 137명

• 시험기간 : 90일

• 섭취 방법 : 1일 1회, 2정을 충분한 물과 함께 섭취(콘드로이친 황산염 1200 mg/일)

• 인체시험결과가 모든 사람에게 동일하게 적용되는 것은 아님.

주문상담 080-606-2000

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

NO.1 Total Solution hutem

필러 · 스킨부스터 · 보툴리눔독신 · 관절주사제 · 유착방지제

주사제 생산 장비 전문기업, 휴템



No.1 Market Share
이유는 분명합니다

hutem
주식회사 휴템

서울특별시 금천구 가산디지털2로 115 대륭테크노타운 3차 302호
+82-2-855-2277



www.hutem.co.kr

약사회, 약 배송 저지 투쟁 본격화... 20일 전국약사 쫓기대회

청와대 앞 비대위 발대식... 9만 약사 총력 대응 선언



권영희 대한약사회장이 9일 청와대 앞 분수대 광장에서 열린 국민건강권 사수 비상대책위원회 발대식에서 이야기하고 있다.

©대한약사회

대한약사회가 지난 9일 청와대 앞 분수대 광장에서 권영희 대한약사회장을 비롯해 비대위 공동위원장과 16개 시·도지부장, 비대위 관계자 등 40여명이 참석한 가운데 '비대면진료 약 배송 저지를 위한 국민건강권 사수 비상대책위원회 발대식'을 열고 대정부 투쟁에 본격 돌입했다. 대한약사회는 기존 비대면진료 제도화 대응 TF를 확대·재편해 비대위를 구성했으며, 향후 약 배송 확대의 문제점을 알리는 동시에 국회와 시민사회 등과 공조를 강화한다는 방침이다. 특히 이날 현장에서는 향후 투쟁 일정도 구체화됐다.

최종석 비대위 공동위원장은 질의응답에서 "비대위 운영위원회 회의를 통해 오는 20일 일요일 오후 3시 비대면진료 약 배송 확대 저지를 위한 전국약사 쫓기대회를 개최하기로 했다"고 밝혔다.

정부가 추진하는 관련 협의체 참여 여부에 대해서도 "비대면진료 약 배송 확대를 전제로 한 협의체에는 참석하지 않을 예정"이라고 선을 그었다.

"법 시행도 전인데 전면 확대... 사회적 합의 파기"

권영희 대한약사회장은 이날 "국민의 건강권과 안전을

국조실·중기부·복지부 항의 방문... "전면 확대 전제 협의체 불참"

팽개치고 오직 영리 플랫폼의 이윤만을 위해 의약품 배송 전면 확대를 밀어붙이는 정부의 독단적 폭주를 규탄한다"며 "이를 결사 저지하기 위해 비상대책위원회 출범과 총력 투쟁을 선포한다"고 밝혔다.

약사회가 가장 강하게 문제 삼은 것은 올해 12월 시행을 앞둔 비대면진료 제도와 정부의 약 배송 확대 방침 간 충돌이다. 현행 개정 의료법은 비대면진료 후 의약품 재택수령 대상을 심·산간·벽지 거주자, 장기요양급여 수급자, 등록 장애인, 감염병 환자, 희귀질환자 등으로 제한하고 있다.

약사회는 국회와 보건 의료계, 시민사회가 논의를 거쳐 마련한 제도가 시행되기도 전에 정부가 재택수령 대상을 모든 환자로 확대하려는 것은 기존 사회적 합의와 국회의 입법 취지를 훼손하는 것이라고 주장했다.

권 회장은 "의약품 전달은 투약의 과정이며 단순 배달이 아닌 엄중한 보건 의료의 영역"이라며 처방전 위·변조를 방지하기 위한 공적 전자 처방전 전달 시스템과 비대면진료 지원 시스템 등이 아직 구축되지 않았다고 지적했다. 이어 "취약지역을 위한 최소한의 공적 인프라조차 없는 상태에서 약 배송을 전면 확대하겠다는 것은 비대면진료 도입 취지를 무시하고 국민 건강을 위험 속으로 내던지는 것"이라고 주장했다.

약 배송 확대가 불필요한 의료 이용과 의약품 오남용을 증가시켜 건강보험 재정에도 부담을 줄 수 있다는 우려도 제기했다.

권 회장은 "의약품 배송은 국민 안전과 직결된 문제로 결코 타협의 대상이 될 수 없다"며 "국회가 정한 현행 제한적 배송 원칙은 반드시 엄격히 유지돼야 한다"고 강조했다.

비대위 3대 결의... "배송 저지·건보재정 보호·안전관리"

이날 최종석·김성진·연제덕 비대위 공동위원장은 투

쟁결의문을 통해 △의약품 배송 확대 저지 △과다처방·의약품 오남용 방지 및 건강보험 재정 보호 △비대면진료 의약품 안전관리체계 확립 등 세 가지 방향을 제시했다.

최 공동위원장은 "의약품 전달은 단순한 물류가 아니라 투약의 과정이며, 문제가 생기면 되돌릴 수 없는 국민 생명과 직결된 보건 의료 영역"이라고 말했다.

김 공동위원장은 무분별한 약 배송 확대가 비대면진료 플랫폼 이용 증가와 과다처방, 의약품 오남용으로 이어질 가능성을 제기하며 플랫폼의 과다처방 유도과 위법·편법 행위에 대한 관리 강화를 요구했다.

연 공동위원장은 의약품 안전관리가 처방과 조제에서 끝나는 것이 아니라 정확한 복약지도와 안전한 전달, 올바른 복용까지 이어져야 한다며 공적 전자 처방전 전달 체계와 비대면진료 지원 시스템 구축을 촉구했다.

약대생·젊은약사도 가세... "수령 편의만이 접근성 아니다"

약대생과 젊은 약사들도 이날 연대 발언에 나섰다.

김백건 대한약학대학학생협회장은 약 배송 확대가 탈모약과 비만치료제 등 비급여 의약품의 상업적 유통을 확대하고 수익성이 높은 시장으로 의료자원이 쏠리는 결과를 낳을 수 있다고 우려했다.

박현진 약사의미래를준비하는모임 회장은 "약은 더 많이 팔고 처방은 더 많이 받게 하는 것이 언제나 국민에게 좋은 일은 아니다"며 "불필요한 약은 권하지 않고, 진료가 필요한 분에게는 진료를 권하며, 약을 복용하기 전 안전한 한 번 더 살피는 것이 지역 현장에서 약사들이 지켜야 할 역할"이라고 말했다.

| 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

CSO 리베이트부터 임상 보고 누락까지… 제약업계, 생존 요건은?

단순 임상변경 누락도 ‘업무정지’ 철폐… GMP 넘어 통합 규제 모니터링 절실

경영진 댄칠 최고 위험군 ‘CSO·리베이트’… 핵심 통제 과제 점검 시급

최근 규제 당국 제재 기준이 단순한 법규 위반 적발을 넘어, 기업의 내부통제 시스템이 실질적으로 작동했는가를 묻는 방향으로 진화하고 있다. 이는 단순한 사고 발생 자체보다 탐지, 보고, 대응, 거버넌스의 미흡함이 제재의 핵심 근거가 되고 있다는 것을 의미한다. 특히 고도의 규제 산업인 제약·바이오 분야에서는 단편적인 ‘GMP 유지’만으로는 경영 리스크를 방어할 수 없다는 지적이 나온다.

단순 보고 누락이나 변경 승인 지연도 치명적인 행정처분으로 이어지고 있다. 일례로 지난 8월 10일, 식품의약품안전처는 아주약품의 AJU-S56 임상 3상과 관련해 임상 시험계획 변경 승인을 미취득하고 변경사항 보고 절차를 준수하지 않았다는 이유로 1개월(8.10~9.9)의 임상시험 업무정지 처분을 내렸다. 이에 따라 제약기업은 과거처럼 GMP 관리에만 매몰될 것이 아니라, GCP(임상시험관리기준), 약사법, 임상시험 변경관리, 규제기관 보고 절차를 하나로 통합해 법규 준수 여부를 지속적으로 모니터링해야 한다.

컴플라이언스 리스크에서 피해 금액이나 위반 사실 자체보다 더욱 중요한 것은 사내 ‘발견 경로’ 투명성이다. 내

부 제보를 시작으로 독립적인 외부 전문가 조사와 포렌식을 거쳐 이사회 확인, 환수, 내부통제 개선으로 이어지는 자정 프로세스가 작동해야만 리스크를 최소화할 수 있다. 제약·바이오 등 규제 산업은 내부제보가 접수 될 경우 감사, 관계기관 조사, 압수수색 및 자료 확보, 송치, 기소로 직결되는 ‘위반 확정 전 조사 단계’의 파장이 유독 크기 때문에 자체적인 모니터링 시스템 구축이 필수적이다.

기업 컴플라이언스 평가 지표인 ‘대표이사 보고용 핵심 위험 지도’를 보면, ‘제약 규제(업무정지)’와 ‘제3자/CSO 관리(행정·형사 처벌)’는 경영진 우선순위에서 최고 등급인 ‘매우 높음(Red)’으로 분류된다.

전문가들은 사법 및 행정 리스크를 선제적으로 차단하기 위해 제약사 경영진이 당장 직접 챙겨야 할 과제로 제3자 외부 위탁 업체 관리를 꼽는다. 의약품 판촉영업자(CSO), 대리점, 판매대행사 등의 적법성을 추적하고, 의료진에 대한 불법 리베이트나 부정 청탁을 원천 차단할 사내 통제 시스템을 완비해야 한다는 것이다. 또, 임상시험계획 등 규제기관 보고 및 변경승인 관리가 철저히 이뤄지는지 상시 점검해야 하며, 임직원 횡령·배임 위험, 대표이사 및



AI 생성 이미지.

임원 이해상충 거래, 특수관계자 거래 승인, 법인자금 집행 등을 엄격히 감시해 기강을 확립해야 한다. 특히 공정 거래 분야 등에서는 단순 1회성 적발을 넘어 반복적 위반에 대해 가중처분을 내리는 추세이므로 사후 관리가 무엇보다 중요하다.

기업 컴플라이언스 성패는 법규 식별부터 리스크 평가, 예방통제, 모니터링, 내부제보, 조사, 시정조치, 재발방지로 이어지는 모든 과정을 ISO 37301(컴플라이언스 경영 시스템) 및 ISO 37001(반부패경영시스템) 전사 체계로 촘촘히 엮어 경영진이 직접 검토하는 데 달려 있다는 지적이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



AI 생성 이미지.

건보공단, 종근당 ‘지텍’ 약가협상 ‘산업적 가치’ 고려… “적기 급여 협상”

임상적 유용성·대체약제 가격·재정영향 검토… 가격·예상청구금액 논의 중

국민건강보험공단이 현재 약가협상을 진행 중인 종근당의 위장관

치료제 ‘지텍정’에 대해 임상적 유용성과 국내 개발에 따른 산업적 가치를 함께 고려하고 있는 것으로 파악됐다. 대체약제 가격과 건강보험 재정영향도 동시에 검토해 환자에게 적기에 급여될 수 있도록 협상을 진행한다는 방침이다.

현재 공단은 종근당 지텍정의 약가협상을 진행하고 있

으며, 약제급여평가위원회 평가 결과를 토대로 가격과 예상 청구금액을 논의하고 있다.

공단은 “대상 약제 임상적 유용성 및 국내 회사에서 개발된 산업적 가치를 고려하면서 대체약제 가격 및 도입 시 재정영향도 동시에 검토하고 있다”며 “위장관 질환 환자에게 대상 약제가 적기에 급여될 수 있도록 협상하고 있다”고 밝혔다.

공단은 지텍정 협상에서 산업적 가치를 고려하되, 대체 약제 가격과 건강보험 도입에 따른 재정영향도 동시에 검

토한다는 입장이다. 신약 가치와 환자 접근성, 보험재정에 미치는 영향을 살펴 협상을 진행한다는 방침이다.

지난 8월 11일 부임한 이윤학 약제관리실장도 신약개발 생태계 조성하고 합리적 약품비 사후관리로 국민 관점에서 리부트 건강보험 실행에 만전을 기하겠다고 강조했다. 약가협상 과정에서는 임상적·계량적 근거를 토대로 협상의 투명성을 높이는 한편, 제약사에도 신속한 내부 의사결정을 주문했다.

이 실장은 “임상적·계량적 근거에 기반해 투명성 있게 제약사와 협상을 추진할 수 있도록 노력하고 있다”고 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@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

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.

광고심의필 : 2026-1805-004508

소화는 느낌이 아니다 분해다



단백질 탄수화물 지방 위상부 위하부 소장

소화 성분부터 소화 위치까지
3단 분해로 빠르게

효과 빠른 3단 분해 소화제



다제스® 캡슐

+ 약국에서 판매합니다

판매자 Dongkook 동국제약(주)

제조사 한림제약

동국제약 소비자 상담전화 : 080-550-7575

* 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오.

강청희, 건보 재정 ‘선택과 집중’… “과보상 줄이고 필요한 보장 강화”

재정관리 TF 가동해 과보상 수가 조정·부당청구 차단… 2.6조원 저보상 영역으로 조정

강청희 국민건강보험공단 이사장이 건강보험의 지속가능성 확보를 위해 기존 사업을 원점에서 재검토하고 과보상 영역의 지출을 줄이는 한편, 지역·필수·공공의료와 희귀·중증질환 등 필요한 분야에는 보장을 강화하겠다는 방향을 제시했다.

강청희 이사장은 취임 50일을 맞아 지난 9일 건보공단·심평원 전문가자담 대상 기자간담회에서 “건강보험과 장기요양보험, 지역사회 통합돌봄을 각각의 제도로만 바라보지 않고 국민 한 사람의 생애를 중심으로 연결하고 재설계해야 한다”며 “치료 중심의 보장을 넘어 예방과 건강

공단은 정책과제별 급여비 지출을 모니터링하고, 향후 필수 의료 접근성과 의료이용 행태, 건강 결과 등을 평가할 수 있는 지표를 개발해 사업 성과와 보상을 연계한다는 방침이다.

수가체계에서는 2023 회계연도 의료비용 분석을 토대로 검체검사와 CT·MRI 등 보상 영역을 조정해 마련한 2조6000억원을 지역·필수·공공수가와 연계하고, 기본진료와 수술·마취 등 저보상 영역으로 이동하는 방안을 추진했다. 이를 반영한 제4차 상대가치점수 개편은 내년 1월 예정돼 있다.



강청희 국민건강보험공단 이사장.

비대면진료 시스템 내년 구축·시범운영, 2028년 전 국민 서비스… AI 재정누수 탐지도

관리, 의료와 돌봄까지 연결되는 생애주기 건강보장체계로 발전시키겠다”고 말했다. 재정에 대해서는 “모든 사업을 원점에서 다시 살펴보겠다”며 재정 투입 대비 효과와 AI·디지털 전환을 통한 효율화 가능성, 국민 체감 성과 등을 기준으로 사업 우선순위를 정하겠다고 밝혔다.

재정관리 TF 가동… 과보상 수가·부당청구 손본다

공단은 건강보험 재정의 지속가능성 확보를 위해 전 직원이 참여하는 TF를 구성·운영한다.

지출 측면에서는 과보상 수가를 조정하고 사무장병원과 부당청구 근절을 통해 추가 절감과제를 발굴한다. 수입 측면에서는 고액체납 징수를 강화하고 안정적인 정부지원금 확보와 소득 중심 부과체계 개선을 정부와 논의할 계획이다.

연간 3조6000억원 규모의 건강보험 재정이 투입되는 지역·필수 의료 정책에 대해서는 효과 평가도 강화한다.

공단은 행위별 수가제의 한계를 보완하기 위한 가치·성과 기반 지불체계 전환 과정에서도 재정 영향과 정책 효과를 지속적으로 분석할 계획이다.

비대면진료 시스템 2028년 전 국민 서비스

오는 12월 비대면진료 법 시행을 앞두고 비대면진료지원 및 전자 처방전 전달 시스템 구축 일정에 구체화됐다.

복지부는 지난 3월 관련 시스템 구축·운영 사업을 공단에 위탁했으며, 공단은 현재 업무재설계 및 정보화전략계획(BPR/ISP)을 수립하고 있다. 복지부와 대한의사회, 대한약사회, EMR·PMS 업체, 민간 중개업체 등의 의견을 수렴해 시스템을 설계하되 국민 의료정보 보호를 우선한다는 방침이다.

전체 시스템은 내년 구축 및 시범운영을 거쳐 2028년 전 국민 대상 서비스를 본격 개시할 예정이다. 다만 오는 12월 24일 법 시행에 맞춰 의료기관에는 요양기관정보마

당을 통해 섬·벽지 등 비대면진료 대상자 조화와 거주지역 데이터, 진료·처방·검진정보 등 일부 서비스를 우선 제공한다. 비대면진료 수가는 현재 복지부가 검토 중이다.

“비중증 비급여 확대… 가격·진료량 관리 필요”

비급여에 대해서는 실손보험을 기반으로 비중증 비급여가 확대되면서 국민 의료비 부담이 커지는 만큼 가격과 진료량 관리가 필요하다고 밝혔다. 관리급여 도입 과정 불편사항은 복지부와 논의해 보완할 계획이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

유정민 급여과장 “건보료 7.19% 동결, 보장성 축소 아냐… ‘중증·혁신신약’ 이동”

희귀·중증난치 본인부담 7%로 인하… 중증 2형 당뇨도 기기 신규 지원

내년 초 2단계 로드맵 발표… “고액 항암제 급여화 및 비급여 통제 정조준”

보건복지부의 건강보험 보장성 강화 패러다임이 기존 검사비 등 ‘전통적 치료’ 영역에서 고가의 혁신 신약, 재택관리, 간호·간병 등 새로운 의료 수요로 전면 전환된다.

9일 유정민 보건복지부 보험급여과장은 전문가자담의 회 간담회에서 8일 건강보험정책심의위원회를 통과한 ‘건강보험 보장 1단계 혁신방안’의 1단계 보장성 강화 타깃이 중증·희귀질환에 집중된 이유에 대해 “최근 신약이나 새로운 의료기술의 발전 속도가 빠르다 보니 경제성 평가 등의 문제로 건강보험이 이를 제대로 따라가지 못하는 부분이 발생했다”며 “혁신 신약과 고령화로 수요가 급증한 간호·간병, 그리고 의료기관 밖에서 이뤄지는 재택 및 예방 관리 기기 지원에 보장성 강화 우선순위를 뒀다”고 설명했다.

복지부는 희귀·중증난치 질환자 본인부담률을 현행 10%에서 7%로 낮추고, 중증 당뇨 급여 적용 범위를 1형에서 2형까지 확대하는 방안은 하위법령 개정을 거쳐 당장 올해 12월부터 시행한다.

복지부는 올 하반기와 내년 상반기까지 각계의 추가적인 의견 수렴을 거쳐 내년 상반기 또는 연초에 2단계 세부 방안을 발표할 계획이다.

유 과장은 2단계 핵심 과제로 ‘암 질환 보장성 확대’와 ‘비급여 관리’를 꼽았다.

유 과장은 “치료적 필요성이 있음에도 고액이라 본인부담이 크거나 급여화가 안 된 항암제들이 여전히 존재하

다”며 “제외국 사례 등을 참고해 이들 고액 항암제의 신속한 급여화를 계속 이어갈 것”이라고 강조했다. 반면 비급여 정비에 대해서는 “모든 비급여를 통제하겠다는 것은 절대 아니며, 치료에 꼭 필요한 비급여는 우선순위를 정해 급여화하되 불필요하고 효과가 없는 비급여 치료는 관리를 강화하겠다는 기조”라고 선을 그었다.

아울러 본인부담상한제를 개선하고, 희귀·중증 치료 진입 과정에서 발생하는 환자의 비급여 부담을 덜어주기 위한 ‘브릿지 형태 별도 계정’ 마련도 본격적으로 논의할 예정이라고 덧붙였다.

최근 결정된 2027년도 건강보험료를 7.19% 동결 조치가 기존 보장성 강화 계획의 축소로 이어질 수 있다는 우려에 대해 유 과장은 “보험료를 동결 때문에 기존 계획을 줄여야 한다고 단언할 수는 없다”고 일축했다. 이어 “이번 결정은 적정 법정 준비금 규모와 약 1조원 규모의 국고 지원 유입 등을 종합적으로 고려한 것”이라며 “연말까지 예상 재정 추계를 다시 분석해 급여 지출 효율화 등과 종합적으로 연계해 살피겠다”고 말했다.

또한 과거 정부와 달리 ‘건강보험 보장률’이라는 구체적인 수치 목표를 전면에 내세우지 않는 이유도 설명했다.

유 과장은 “건강보험 보장률 지표에는 정부가 컨트롤하기 어려운 비급여 영역이 포함돼 이를 수치적 목표로 제시하는 것은 건정심 내부에서도 논쟁이 컸다”고 밝혔다. 이어 “현재 진료비 상위 30위 내 중증 질환 보장률은 80%



유정민 보건복지부 보험급여과장.

내외로 안정적이지만, 새로운 고가 치료제 진입으로 수치가 일시적으로 떨어질 요인이 있다”며 “보장률은 획일적 달성 목표가 아니라, 급여 확대가 필요한 부분을 파악하기 위한 참고 지표로 활용할 것”이라고 덧붙였다.

특수 희귀질환을 전문으로 보는 요양병원에 대한 수가 지원 계획도 구체화됐다.

유 과장은 새로운 요양병원 증설을 신설하는 것은 아니라고 전제하며 “루게릭병 등 근육성 희귀질환 특성상 지속적인 마사지와 카테터 교체 등 최고도 중증 환자를 거의 100% 진료하면서도 현행 수가 체계상 적자에 시달리는 병원들이 전국에 3곳 정도 있다”고 밝혔다.

또 “환자 중증도에 맞춰 방문진료 수가를 세분화하고, 가정형 호스피스 기능을 대폭 강화하는 방안을 설계 중”이라고 말했다. | 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

엘나일람은 어떻게 RNAi를 신약으로 만들었나… “비합리적 집념이 핵심”

10~20년·10억~20억달러 장기전 각오… 빅파마 철수에도 제품화 전략 유지

1998년 발견된 RNA 간섭(RNA interference, RNAi)이 2018년 세계 최초 치료제 승인으로 이어지기까지 약 20년이 걸렸다. 글로벌 제약사가 앞다퉈 투자했다가 잇따라 철수했던 RNAi를 실제 신약 모델리티로 끌어올린 존 마라가노어(John Maraganore) 대표는 성공의 핵심을 전달기술 혁신과 제품화까지 밀어붙인 ‘비합리적 집념(The Importance of Being Unreasonable)’에서 찾았다.

마라가노어 전 엘나일람 파마슈티컬스(Alnylam Pharmaceuticals) 창립 CEO이자 현 JMM Innovations 대표(Principal) 겸 CEO는 지난 8일 서울 양재 엘타워에서 에스티팜 주관으로 열린 ‘RISC 2026(RNA Innovation Symposium Corea 2026)’에서 엘나일람의 20여년 개발사를 소개했다.

마라가노어 대표는 조지 버나드 쇼의 격언을 인용하며 “합리적인 사람은 자신을 세상에 맞추지만, 비합리적인 사람은 세상을 자신에게 맞추려고 한다”고 말했다.

이어 “새로운 과학을 의약품으로 만들려면 시장 기대가 꺾이고 투자자가 등을 돌릴 때도 데이터를 따라가야 한다”며 “실패 원인을 확인하고 다음 세대 분자와 전달기술로 전진하는 집념이 필요하다”고 강조했다.

RISC 2026은 국내외 연구자와 산업계 전문가가 참여해 RNA 신약의 전달기술, 임상개발, 상용화 경험과 향후 과제를 논의하는 RNA 분야 전문 심포지엄이다. 행사에는 에스티팜을 비롯해 SK바이오팜, 삼양바이오팜, 에이비엘바이오, 올릭스, 써모피셔사이언티픽, 싸이티바 등 국내외 제약 바이오 및 생명과학 기업이 참여했다.

10~20년 장기전… IP와 자본부터 쌓았다

엘나일람은 2003년 사업계획에서 회사를 구축하고 제품을 시장에 내놓기까지 10~20년, 10억~20억달러가 필요할 것으로 내다봤다. 단기간 기술이전보다 RNAi를 실제 의약품으로 만드는 장기전을 전제로 출발했다.

초기에는 핵심 특허와 리보파마(Ribopharma AG) 등 관련 지적재산권(IP)을 통합하고 빅파마와 파트너십을 확대했다. 발표 자료에는 초기 파트너십 대가로 머크 750만달러, 노바티스 5700만달러와 19.9% 지분, 로슈 3억3100만달러, 다케다 1억5000만달러가 제시됐다.

그러나 2010년을 전후해 글로벌 제약사들이 RNAi 사업에서 잇따라 철수하면서 시장 기대가 급격히 꺾였다. 엘나일람도 대규모 구조조정을 거쳐 연구개발 프로그램을 압축했다.

그는 “RNAi가 유행에서 멀어졌다고 과학까지 틀렸다고 결론 내리는 것이 가장 위험했다”며 “사람에서 효능을 보여줄 가능성이 높은 프로그램과 전달기술에 자원



‘RISC 2026’ 현장 참여자들이 사진 촬영을 했다.

2세대 LNP·GalNAc로 간 표적 전달 난제 돌파… 레부시란 3상 중단 딛고 6개 치료제 승인 “플랫폼보다 제품, 자본보다 문화… 실패해도 다음 데이터를 만드는 조직이 중요”

을 집중했다”고 설명했다.

“RNAi가 작동하느냐보다 약으로 만들 수 있느냐가 문제였다”

RNAi는 소간섭 RNA(siRNA)가 RNA 유도 침묵 복합체(RISC)에 탑재돼 상보적인 메신저RNA(mRNA)를 절단함으로써 단백질 생성을 억제하는 유전자 조절 기전이다.

문제는 전달이었다. siRNA는 크기가 크고 강한 음전하를 띠며 친수성이 높아 세포막을 통과하기 어렵고 체내 핵산분해 효소에도 취약하다.

그는 “RNAi라는 생물학적 원리는 강력했지만 그것만으로 약이 되는 것은 아니었다”며 “관건은 siRNA를 필요한 조직까지 안정적으로 전달해 실제 치료제로 만들 수 있느냐였다”고 말했다.

엘나일람은 지질나노입자(LNP) 전달 기술을 고도화했다. 발표 자료에서 2세대 LNP는 전임상 기준 1세대보다 약 100배 높은 역가를 보였다.

이어 N-아세틸갈락토사민(N-acetylgalactosamine, GalNAc)을 siRNA에 직접 접합하는 전달체계를 구축했다. GalNAc는 간세포 표면의 아시알로당단백질수용체(ASGPR)에 결합해 siRNA를 간세포 안으로 전달하며 과하투여를 가능하게 했다.

siRNA 화학수식도 STC(Standard Template Chemistry)에서 ESC(Enhanced Stabilization Chemistry), ESC+로 발전했다. ESC는 대사 안정성과 지속성을 높였고, ESC+는 시드 서열

(seed sequence) 매개 오프타겟 결합을 줄이는 방향으로 진화했다.

TTR 아밀로이드증 환자를 대상으로 한 초기 연구에서는 LNP-siRNA 투여 후 트랜스티레틴(TTR) 단백질이 감소하면서 전신 투여 siRNA가 사람의 간에서 작동한다는 개념증명을 확보했다.

그는 “2011년부터 회사의 중심을 플랫폼에서 제품으로 옮겼다”며 “임상에서 데이터를 만들고 환자에게 제품을 전달하는 회사가 돼야 했다”고 강조했다.

레부시란 3상 중단… “실패를 플랫폼 전체 실패로 만들지 않았다”

가장 큰 위기는 2016년 찾아왔다. 유전성 ATTR 아밀로이드증 심근병증(hATTR-CM) 치료제로 개발하던 GalNAc-siRNA ‘레부시란(revusiran)’의 임상 3상 ‘ENDEAVOUR’에서 사망 불균형이 확인되면서 개발이 중단됐다.

사망 불균형의 원인은 명확하게 규명되지 않았다. 다만 레부시란에 적용된 초기 STC-GalNAc는 후속 ESC 기반 후보보다 상대적으로 높은 용량과 노출이 필요했다.

그는 “임상 3상 중단은 회사 역사에서 가장 힘든 순간 중 하나였다”며 “한 프로그램의 실패를 RNAi 플랫폼 전체의 실패로 확대해석해서는 안 됐다. 실패를 분석하고 더 나은 화학과 후보물질로 다음 데이터를 만드는 것이 우리의 일이었다”고 말했다.

결국 2018년 ‘온파트로(Onpattro)’가 세계 최초 RNAi 치료제로 허가됐다. 이후 ‘기블라리(Givlaari)’, ‘옥슬루모

(Oxlumo)’, ‘렉비오(Leqvio)’, ‘암부트라(Amvuttra)’, ‘큐피틀리아(Qfitlia)’까지 엘나일람에서 발굴한 6개 RNAi 치료제가 승인됐다.

“같은 RNAi라도 결과 달랐다… 자본보다 문화”

마라가노어 대표가 마지막으로 강조한 것은 조직 문화다. 그는 경쟁사 서나 테라퓨틱스(Sirna Therapeutics)와 엘나일람을 비교했다.

2006년 두 회사는 각각 75~100명 규모로 IP와 빅파마 파트너십을 확보하고 있었다. 머크는 그해 서나를 약 11억달러에 인수했다. 이후 서나 측에는 약 15억~16억달러가 투입됐지만 해당 기간 신규 임상시험계획(IND) 제출은 없었다는 것이 마라가노어 대표의 설명이다.

반면 엘나일람은 약 5억달러를 투입해 8개 IND를 제출했다. 엘나일람은 2014년 머크로부터 서나 테라퓨틱스와 관련 RNAi 자산을 1억7500만달러에 인수했다.

그는 “두 회사의 과학과 인력, 자본 차이는 크지 않았고 오히려 서나가 더 많은 자본을 쓸 수 있었다”며 “차이를 만든 것은 실패에서 얼마나 빨리 배우고 다음 실험과 임상으로 이동할 수 있는 조직인가였다”고 말했다.

이어 “바이오텍에서 문화는 부수적인 요소가 아니다”며 “과학적 진실을 직시하고 실패했을 때 데이터를 통해 다음 결정을 내리는 문화가 결국 제품을 만든다”고 강조했다.

| 권혁진·허지수 기자 hjkwon@yakup.com |

“RNA 치료제, 가능성의 시대 끝났다… 암·AOC·AI로 확장”

암 적용 핵심은 표적 유전자·전달경로… 레빈 이사 “이종이식 모델, 사람 종양 예측 한계”

“암 치료제 개발에서는 mRNA(messenger RNA)가 microRNA보다 먼저 진전될 가능성이 크다. mRNA는 원하는 유전정보를 실어 단백질을 만들 수 있지만, 치료 효과를 내려면 충분한 수준으로 발현시키고 그 효과를 오래 유지하면서 표적 조직까지 정확히 전달해야 합니다.”

RNA 치료제가 간을 넘어 암과 다양한 조직으로 적용 범위를 넓히려면 어떤 RNA를 선택하느냐 못지않게 원하는 세포에 유효한 수준으로 전달하는 기술이 중요하다. 항체-올리고뉴클레오타이드 접합체(Antibody-Oligonucleotide Conjugate, AOC)와 펩타이드 접합체 등 차세대 전달기술도 적절한 세포 표면 수용체를 찾아 세포 내 유입을 유도하고 실제 작용이 가능한 세포 내 구획까지 올리고뉴클레오타이드를 전달하는 것이 성패를 가른다.

암 분야에서는 표적 유전자 선정과 전달 경로뿐 아니라 비임상 모델이 실제 사람 종양을 얼마나 충실하게 재현하는지도 과제로 제시됐다. 인공지능(AI)은 RNA 연구 속도를 높이고 있지만 새로운 과학적 질문을 스스로 만들어낼 수 있을지는 아직 검증이 필요하다는 평가도 이어졌다.

에스티팜은 지난 8일 서울 양재 엘타워에서 ‘RISC 2026’을 개최하고 RNA 치료제의 연구개발과 산업화 전략을 논의했다. 패널 디스커션에는 권익찬 한국과학기술연구원(KIST) 박사, 아트 레빈(Art Levin) 스톡 테라퓨틱스(Stoke Therapeutics) 이사, 김빛내리 서울대학교 생명과학부 교수가 참여했다.

최준영 에스티팜 연구본부장과 잘레 뮈슬레히디노글루(Jale Muslehiddinoglu) 에스티팜 전략혁신 담당 부사장이 공동 좌장을 맡았다.

암 RNA 치료제, 무엇을 억제할 것인가… 비임상 모델 한계도 넘어야

최준영 본부장은 토론의 첫 화두로 올리고뉴클레오타이드 치료제의 암 적용 가능성을 제시했다. 특히 권익찬 박사가 발표에서 제시한 올리고뉴클레오타이드 전달과 영상화 기술을 언급하며 암 치료에서 RNA 치료제가 어떤 역할을 할 수 있는지 물었다.

권익찬 박사는 가능성을 높게 평가하면서도 출발점은 ‘어떤 유전자를 억제할 것인가’라고 강조했다. 기존 세포독성 항암제나 항체에 세포독성 페이로드를 결합한 항체약물접합체(ADC)와 달리 유전자 억제형 올리고뉴클레오타이드 치료제는 특정 표적 RNA의 발현을 억제할 수 있다. 따라서 표적 유전자 선정과 함께 해당 올리고뉴클레오타이드를 종양의 원하는 세포까지 전달하는 경로를 설계해야 한다.

권 박사는 “핵심은 어떤 유전자를 녹다운(knockdown)할 것인지 정하는 것”이라며 “어떤 경로를 통해 그 유전자에 접근할 것인지도 함께 고려해야 한다”고 말했다.



성무제 에스티팜 대표이사.



(왼쪽부터) 최준영 에스티팜 연구본부장과 잘레 뮈슬레히디노글루 에스티팜 전략혁신 담당 부사장, 권익찬 KIST 박사, 아트 레빈 스톡 테라퓨틱스 이사, 김빛내리 서울대학교 생명과학부 교수.

김빛내리 교수 “mRNA, microRNA보다 먼저 올 것, 발현 지속성·전달이 과제”
멜로 교수 “자연에서 배울 것 여전히 많아” AOC·AI 놓고 RNA 치료제 미래 논의

아트 레빈 이사는 암 RNA 치료제 개발에서 비임상 모델의 예측력을 주요 변수로 꼽았다. 특히 세포 표면 수용체를 이용해 약물을 흡수시키는 전달기술은 세포배양과 동물 이식 과정에서 실제 사람 종양과 다른 수용체 발현 양상이 나타날 수 있어 주의해야 한다.

일반적인 이종이식(xenograft) 모델은 배양한 종양세포를 동물에 이식하는데, 세포를 체외에서 배양하는 과정에서 실제 사람 종양세포가 가진 세포 표면 수용체 특성이 달라질 수 있다. 특정 RNA가 CD47이나 변이 KRAS 같은 표적을 억제한다는 사실을 시험관 내에서 확인하더라도 이를 동물에서 사람까지 그대로 외삽하기 어렵다는 설명이다.

레빈 이사는 “생물학은 빠르게 발전했지만 동물모델이 그 발전을 충분히 따라왔는지는 확신하기 어렵다”며 “동물에서 만든 종양이 사람 종양을 얼마나 대표하는지가 RNA를 종양에 전달할 때 중요한 한계”라고 말했다.

“mRNA 먼저 온다… microRNA도 결국 전달이 관건”

최준영 본부장은 이어 김빛내리 교수에게 microRNA와 mRNA의 암 치료 가능성을 물었다. 김 교수는 microRNA 치료제의 가능성을 열어두면서도 실제 치료제로 연결하기 위한 핵심 조건으로 적절한 microRNA 선정과 조직 선택적 전달을 꼽았다.

microRNA는 여러 mRNA의 발현을 동시에 조절할 수 있어 특정 암 생물학에 폭넓게 영향을 줄 가능성이 있다. 그러나 치료 효과로 연결하려면 암의 생물학적 네트워크에 실질적인 영향을 미치는 microRNA를 찾아내고 이를 필요한 조직과 세포에 전달해야 한다.

김 교수는 “microRNA 생물학은 이미 상당 부분 엔지니어링 단계로 넘어가고 있다”며 “특정 암 생물학에 폭넓은 영향을 미치는 microRNA를 어떻게 찾고, 그

RNA를 적절한 조직에 어떻게 전달할 것인가가 중요하다”고 말했다.

암 치료제 개발 측면에서는 mRNA가 microRNA보다 먼저 진전될 가능성을 제시했다.

김 교수는 mRNA 치료제가 해결해야 할 두 가지 기술적 과제로 유전자 발현 수준과 지속성과 전달 기술을 꼽았다. 그는 “mRNA에는 원하는 유전정보를 실을 수 있어 매우 흥미로운 분야”라며 “발현 수준과 지속성, 전달이라는 기술적 장벽이 있지만 두 영역 모두 빠르게 발전하고 있다”고 말했다.

AOC, 항체-Fab-펩타이드보다 중요한 건 ‘기능적 세포 내 전달’

잘레 뮈슬레히디노글루 부사장은 AOC의 높은 생산비가 희귀질환을 넘어 유병률이 높은 질환까지 적용되는 데 걸림돌이 될 수 있는지 물었다.

레빈 이사는 비용 부담은 인정하면서도 단일클론항체 생산비가 낮아지고 있고 투여 간격을 충분히 확보할 경우 적용 범위를 넓힐 여지가 있다고 평가했다.

최준영 본부장은 펩타이드-올리고뉴클레오타이드 접합체 등 다른 유형의 전달체 가능성도 질문했다.

레빈 이사는 완전한 단일클론항체, 항체 절편(Fab), 펩타이드 가운데 특정 전달체가 절대적으로 우월하다고 단정하기는 어렵다고 설명했다. 핵심은 전달체의 종류 자체보다 적절한 세포 표면 수용체를 통해 올리고뉴클레오타이드를 내재화하고 실제 작용이 가능한 세포 내 구획까지 유효한 수준으로 전달할 수 있는냐는 것이다.

레빈 이사는 “중요한 개념은 리간드 의존적 세포 유입(ligand-dependent uptake)”이라며 “특정 형태를 고집하기보다 필요한 내재화를 유도할 수 있는 수용체와 리간드를 찾는 것이 중요하다”고 말했다. 작은 펩타이드 역시 혈중 체류시간과 면역원성을 조절할 수 있다면 유용한 전달체가 될 수 있다고 덧붙였다.

“중요한 질문은 아직 인간이” AI 활용 놓고 기대·신중론

잘레 뮈슬레히디노글루 부사장은 토론 후반부 패널들에게 AI가 앞으로 10년간 RNA 연구와 치료제 개발을 어떻게 바꿀지 물었다.

김빛내리 교수는 자신의 연구실에서도 알파폴드(AlphaFold)와 대규모언어모델(LLM) 등 AI 도구를 적극적으로 활용하면서 연구 속도가 빨라지고 있다고 설명했다. 다만 현재까지 의미 있는 과학적 질문 자체는 연구자가 만들고 있다고 평가했다.

김 교수는 “지금까지 정말 중요한 질문은 항상 인간에게서 나왔다”며 “다음 단계에서는 AI가 연구를 가속하는 수준을 넘어 새로운 질문을 만들고 우리가 아직 알지 못하는 영역(unknown unknowns)을 찾는 데 도움을 주기를 기대하지만 실제 가능한지는 아직 알 수 없다”고 말했다.

레빈 이사는 AI가 제시한 결과를 그대로 받아들이는 것보다 모델이 무엇을 학습했고 왜 해당 결론을 냈는지 해석할 수 있어야 한다고 강조했다. 양질의 자체 데이터를 구축해 해석 가능한 AI 모델을 만들고, 모델이 찾아낸 예상 밖의 패턴을 다시 실험으로 검증하는 데이터-실험 중심 접근이 필요하다는 설명이다.

권익찬 박사는 AI 활용에 신중한 입장을 보였다. 세포와 동물, 사람 사이의 생물학적 차이가 큰 만큼 AI를 이용한 새로운 표적이나 분자 발굴에는 아직 한계가 있지만, 사람이 장기간 검토해야 할 방대한 기존 데이터를 탐색하고 연결하는 데는 실질적인 도움을 줄 수 있다고 평가했다.

성무제 에스티팜 대표이사는 “RNA의약품은 이제 무엇이 가능할지를 이야기하는 단계를 넘어섰다”며 “앞으로 중요한 것은 우리가 함께 무엇을 실현할 수 있는냐이며, 에스티팜의 책임은 이러한 혁신을 더욱 가속하고 그 혜택을 고객과 환자에게 전달하는 것”이라고 강조했다.

| 권익찬 기자 hjkwon@yakup.com |

Eydenzelt®
aflibercept

Look for what **EYE** want

Eydenzelt is aflibercept which will help you
enjoy the little things in life that matter the most.



【원료약품 및 그 분량】 아이덴젤트주사 1 바이알 (총 0.283mL) 중 주성분: 애플리버셉트(단클론항체, 유전자재조합)(별규) 7.28 mg **【성상】** 아이덴젤트주사: 무색에서 옅은 갈색이고 투명에서 유백광택인 용액이 무색투명한 바이알에 든 주사제, 아이덴젤트프리필드시린지: 무색 또는 옅은 갈색이고 투명에서 약한 유백광택 용액이 무색투명한 프리필드시린지가 내부에 장착된 펜에 든 주사제 **【효능·효과】** 1.신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반변성의 치료 2.망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료(망막중심정맥폐쇄 또는 망막분지정맥폐쇄) 3.당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료 4.병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료 **【용법·용량】** 이 약의 권장용량은 2mg(이 약 50μL와 동일)이다. **【저장방법】** 밀봉용기, 냉장보관 (2~8℃) **【사용기한】** 외부 포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오. **【포장단위】** 아이덴젤트주사: 1 바이알/상자 아이덴젤트프리필드시린지: 1 프리필드시린지/상자 **【제조의뢰자 및 수입자】** ㈜셀트리온 인천광역시 연수구 아카데미로 51번길 20 (송도동) **【제조사】** 원료의약품 제조 ㈜셀트리온 인천광역시 연수구 아카데미로 23 **【수입판매자】** ㈜셀트리온제약 서울시 송파구 중대로 135, 17층 **【공동판매원】** 국제약품㈜ 경기도 성남시 분당구 아탑로 96-8

셀트리온제약
CELLTRION

국제약품
KUKJE PHARMA

SPECIAL

상장제약바이오기업 2026년 경영분석 / (1) 매출

상장 제약·바이오사 2Q 평균 매출 코스피 2116억원, 코스닥 557억원

코스피 톱5, 셀트리온·삼성바이오로직스·유한양행·종근당·한미약품

코스닥 톱5, HK이노엔·동국제약·파마리서치·휴온스·휴젤

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사)

(단위: 억원)

상장 유형	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	2,116	1,947	1,781	+8.7%	+18.8%	4,063	3,444	+18.0%
코스닥 제약바이오기업 평균	557	515	496	+8.1%	+12.3%	1,072	974	+10.1%

약업신문이 2분기 및 상반기 실적 보고서를 바탕으로 상장 제약사(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준) 경영 실적을 분석한 결과, 코스피 기업 2분기 평균 매출은 2116억원으로 전년동기 대비 18.8% 증가했다. 상반기 누적 평균 매출도 4063억원으로, 전년동기 대비 18.0% 증가했다. 코스닥 기업은 2분기 평균 557억원을 기록하며 전년동기 대비 12.3% 늘어났다. 상반기 평균도 1072억원으로 전년동기대비 10.1% 두 자릿수 성장했다.

코스피 제약·바이오 기업 43개사

상반기 가장 많은 매출을 올린 기업은 대규모 CDMO 수주행진을 이어온 삼성바이오로직스로 2조 5780억원을 기록했다. 셀트리온도 누적 2조 5000억원을 넘기며 바짝 추격했다. 3위 유한양행(1조 1662억원)이 최상위 스크린을 책임졌다. 이어 4위 종근당(9262억원), 5위 한미약품(8602억원), 6위 GC녹십자(8567억원), 7위 광동제약(8507억

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2026년 2분기: 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
셀트리온	13,937	11,450	9,615	+21.7%	+45.0%	25,387	18,034	+40.8%
삼성바이오로직스	13,209	12,571	10,142	+5.1%	+30.2%	25,780	20,138	+28.0%
유한양행	6,395	5,268	5,790	+21.4%	+10.4%	11,662	10,706	+8.9%
종근당	4,785	4,478	4,348	+6.9%	+10.0%	9,262	8,358	+10.8%
한미약품	4,672	3,929	3,613	+18.9%	+29.3%	8,602	7,522	+14.4%
대웅제약	4,485	3,778	4,054	+18.7%	+10.6%	8,263	7,619	+8.4%
광동제약	4,398	4,109	4,253	+7.0%	+3.4%	8,507	8,029	+6.0%
GC녹십자	4,212	4,355	5,003	-3.3%	-15.8%	8,567	8,840	-3.1%
삼성에프스홀딩스	3,919	4,539	n/a	-13.7%		8,458	n/a	
보령	2,796	2,554	2,515	+9.5%	+11.2%	5,350	4,921	+8.7%
코스피 평균	2,116							

2026년 2분기: 전년동기(2분기) 대비 증감 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
에이프로젠	355	363	232	-2.1%	+52.9%	718	509	+41.1%
파미셀	390	367	268	+6.2%	+45.7%	757	538	+40.7%
셀트리온	13,937	11,450	9,615	+21.7%	+45.0%	25,387	18,034	+40.8%
SK바이오팜	2,474	2,279	1,763	+8.5%	+40.3%	4,753	3,207	+48.2%
부광약품	570	478	426	+19.3%	+33.8%	1,048	904	+15.9%
삼성바이오로직스	13,209	12,571	10,142	+5.1%	+30.2%	25,780	20,138	+28.0%
한미약품	4,672	3,929	3,613	+18.9%	+29.3%	8,602	7,522	+14.4%
JW중외제약	2,220	1,999	1,911	+11.1%	+16.2%	4,219	3,763	+12.1%
동아에스티	2,247	2,036	1,940	+10.4%	+15.8%	4,282	3,761	+13.9%
경보제약	752	661	653	+13.8%	+15.2%	1,413	1,259	+12.3%
코스피 평균					+18.8%			

2026년 누적(6개월): 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	13,209	12,571	10,142	+5.1%	+30.2%	25,780	20,138	+28.0%
셀트리온	13,937	11,450	9,615	+21.7%	+45.0%	25,387	18,034	+40.8%
유한양행	6,395	5,268	5,790	+21.4%	+10.4%	11,662	10,706	+8.9%
종근당	4,785	4,478	4,348	+6.9%	+10.0%	9,262	8,358	+10.8%
한미약품	4,672	3,929	3,613	+18.9%	+29.3%	8,602	7,522	+14.4%
GC녹십자	4,212	4,355	5,003	-3.3%	-15.8%	8,567	8,840	-3.1%
광동제약	4,398	4,109	4,253	+7.0%	+3.4%	8,507	8,029	+6.0%
삼성에프스홀딩스	3,919	4,539	n/a	-13.7%		8,458	n/a	
대웅제약	4,485	3,778	4,054	+18.7%	+10.6%	8,263	7,619	+8.4%
보령	2,796	2,554	2,515	+9.5%	+11.2%	5,350	4,921	+8.7%
코스피 평균						4,063		

2026년 누적(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	2,474	2,279	1,763	+8.5%	+40.3%	4,753	3,207	+48.2%
에이프로젠	355	363	232	-2.1%	+52.9%	718	509	+41.1%
셀트리온	13,937	11,450	9,615	+21.7%	+45.0%	25,387	18,034	+40.8%
파미셀	390	367	268	+6.2%	+45.7%	757	538	+40.7%
삼성바이오로직스	13,209	12,571	10,142	+5.1%	+30.2%	25,780	20,138	+28.0%
부광약품	570	478	426	+19.3%	+33.8%	1,048	904	+15.9%
환인제약	714	712	641	+0.3%	+11.4%	1,426	1,243	+14.7%
한미약품	4,672	3,929	3,613	+18.9%	+29.3%	8,602	7,522	+14.4%
동아에스티	2,247	2,036	1,940	+10.4%	+15.8%	4,282	3,761	+13.9%
경보제약	752	661	653	+13.8%	+15.2%	1,413	1,259	+12.3%
코스피 평균								+18.0%

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능 | n/a = 공시자료 없음

원), 8위 삼성에프스홀딩스(8458억원), 9위 대웅제약(8263억원), 10위 보령(5350억원)이 '톱10'에 올랐다.

상반기 누적 성장률은 뇌전증 신약 글로벌 진출 성과에 힘입어 SK바이오팜이 전년 동기 대비 48.2% 급증하며 1위를 차지했다. 2위 에이프로젠(+41.1%), 3위 셀트리온(+40.8%), 4위 파미셀(+40.7%)도 40%를 넘었다. 5위 삼성바이오로직스(+28.0%), 6위 부광약품(+15.9%), 7위 환인제약(+14.7%), 8위 한미약품(+14.4%), 9위 동아에스티(+13.9%), 10위 경보제약(+12.3%)이 '톱10'에 합류했다.

코스닥 제약·바이오 기업 44개사

상반기 누적 매출은 HK이노엔(5259억원)과 동국제약(5099억원)이 5000억원을 돌파하며 쌍두마차를 이끌었다. 3위 파마리서치(3248억원), 4위 휴온스(2889억원), 5위 휴젤(2545억원), 6위 안국약품(1908억원), 7위 에스티팜(1754억원), 8위 알테오젠(1405억원), 9위 테라젠이텍스(1378억원), 10위 삼천당제약(1356억원)이 뒤를 이었다.

누적 전년동기비 성장률은 HLB제약이 56.8%를 기록했다. 2위 에스티팜(+45.4%), 3위 알테오젠(+37.3%), 4위 휴젤(+27.2%), 5위 삼천당제약(+26.1%), 6위 파마리서치(+26.1%), 7위 경남제약(+25.1%), 8위 안국약품(+25.0%), 9위 CMG제약(+24.2%), 10위 바이오플러스(+18.9%)가 '톱10'에 올랐다. | 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2026년 2분기: 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
HK이노엔	2,672	2,587	2,631	+3.3%	+1.6%	5,259	5,104	+3.0%
동국제약	2,589	2,510	2,335	+3.1%	+10.9%	5,099	4,572	+11.5%
파마리서치	1,787	1,461	1,406	+22.3%	+27.1%	3,248	2,575	+26.1%
휴온스	1,470	1,419	1,560	+3.6%	-5.8%	2,889	3,019	-4.3%
휴젤	1,379	1,166	1,103	+18.2%	+25.1%	2,545	2,001	+27.2%
에스티팜	1,085	670	683	+62.0%	+58.9%	1,754	1,207	+45.4%
안국약품	919	989	768	-7.2%	+19.6%	1,908	1,526	+25.0%
삼천당제약	707	649	569	+9.1%	+24.3%	1,356	1,075	+26.1%
테라젠이텍스	693	685	668	+1.1%	+3.6%	1,378	1,340	+2.8%
알테오젠	689	716	186	-3.8%	+269.5%	1,405	1,023	+37.3%
코스닥 평균	557							

2026년 2분기: 전년동기(2분기) 대비 증감 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
알테오젠	689	716	186	-3.8%	+269.5%	1,405	1,023	+37.3%
에스티팜	1,085	670	683	+62.0%	+58.9%	1,754	1,207	+45.4%
엔지켐생명과학	235	149	164	+58.1%	+43.5%	384	372	+3.4%
HLB제약	623	657	469	-5.1%	+32.7%	1,279	816	+56.8%
파마리서치	1,787	1,461	1,406	+22.3%	+27.1%	3,248	2,575	+26.1%
경남제약	178	161	140	+10.4%	+26.9%	339	271	+25.1%
휴젤	1,379	1,166	1,103	+18.2%	+25.1%	2,545	2,001	+27.2%
CMG제약	283	255	227	+10.8%	+24.7%	538	433	+24.2%
삼천당제약	707	649	569	+9.1%	+24.3%	1,356	1,075	+26.1%
신일제약	242	209	196	+16.0%	+23.7%	451	388	+16.1%
코스닥 평균					+12.3%			

2026년 누적(6개월): 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
HK이노엔	2,672	2,587	2,631	+3.3%	+1.6%	5,259	5,104	+3.0%
동국제약	2,589	2,510	2,335	+3.1%	+10.9%	5,099	4,572	+11.5%
파마리서치	1,787	1,461	1,406	+22.3%	+27.1%	3,248	2,575	+26.1%
휴온스	1,470	1,419	1,560	+3.6%	-5.8%	2,889	3,019	-4.3%
휴젤	1,379	1,166	1,103	+18.2%	+25.1%	2,545	2,001	+27.2%
안국약품	919	989	768	-7.2%	+19.6%	1,908	1,526	+25.0%
에스티팜	1,085	670	683	+62.0%	+58.9%	1,754	1,207	+45.4%
알테오젠	689	716	186	-3.8%	+269.5%	1,405	1,023	+37.3%
테라젠이텍스	693	685	668	+1.1%	+3.6%	1,378	1,340	+2.8%
삼천당제약	707	649	569	+9.1%	+24.3%	1,356	1,075	+26.1%
코스닥 평균						1,072		

2026년 누적(6개월): 전년동기(6개월) 대비 증감 상위

(단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (2분기)	전기 (1분기)	전년동기 (2분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	전기동기 (6개월)	전년동기 대비 증감
HLB제약	623	657	469	-5.1%	+32.7%	1,279	816	+56.8%
에스티팜	1,085	670	683	+62.0%	+58.9%	1,754	1,207	+45.4%
알테오젠	689	716	186	-3.8%	+269.5%	1,405	1,023	+37.3%
휴젤	1,379	1,166	1,103	+18.2%	+25.1%	2,545	2,001	+27.2%
삼천당제약	707	649	569	+9.1%	+24.3%	1,356	1,075	+26.1%
파마리서치	1,787	1,461	1,406	+22.3%	+27.1%	3,248	2,575	+26.1%
경남제약	178	161	140	+10.4%	+26.9%	339	271	+25.1%
안국약품	919	989	768	-7.2%	+19.6%	1,908	1,526	+25.0%
CMG제약	283	255	227	+10.8%	+24.7%	538	433	+24.2%
바이오플러스	254	265	207	-4.2%	+22.9%	519	437	+18.9%
코스닥 평균								+10.1%

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능 | n/a = 공시자료 없음

SPECIAL

상장제약바이오기업 2026년 경영분석 / (2) 매출총이익

상장 제약·바이오사 2Q 평균 매출총이익 코스피 1005억원, 코스닥 285억원

코스피 톱5, 셀트리온·삼성바이오로직스·한미약품·대웅제약·SK바이오팜

코스닥 톱5, 동국제약·파마리서치·HK이노엔·휴젤·안국약품

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	1,005	47.5%	+14.0%	+28.0%	1,887	46.4%	+25.9%
코스닥 제약바이오기업 평균	285	51.1%	+5.1%	+13.0%	556	51.8%	+10.8%

약업신문이 2분기 및 상반기 실적 보고서(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준)를 분석한 결과 코스피 상반기 평균 매출총이익은 1887억원으로 전년동기 대비 25.9% 증가했다. 코스닥 상반기 평균 매출총이익도 556억원으로 전년동기 대비 10.8% 성장했다.

코스피 제약·바이오 기업 43개사

상반기 매출총이익은 셀트리온이 1조 5501억,삼성바이오로직스가 1조 3700억원 이상으로 1조원을 넘었다. 3위 한미약품(5205억원), 4위 삼성에프스홀딩스(4524억원), 5위

■ 코스피 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
셀트리온	8,642	62.0%	+26.0%	+58.8%	15,501	61.1%	+57.0%
삼성바이오로직스	6,999	53.0%	+2.9%	+23.6%	13,798	53.5%	+24.5%
한미약품	3,032	64.9%	+39.5%	+48.1%	5,205	60.5%	+24.4%
대웅제약	2,491	55.5%	+37.5%	+15.8%	4,303	52.1%	+8.1%
SK바이오팜	2,324	93.9%	+8.8%	+39.7%	4,459	93.8%	+48.5%
유한양행	2,280	35.6%	+52.6%	+14.4%	3,773	32.4%	+8.5%
삼성에프스홀딩스	2,127	54.3%	-11.3%		4,524	53.5%	
GC녹십자	1,095	26.0%	-10.8%	-29.4%	2,323	27.1%	-13.3%
JW중외제약	1,053	47.4%	+6.9%	+16.1%	2,037	48.3%	+16.5%
보령	1,046	37.4%	+10.6%	+7.5%	1,992	37.2%	+8.2%
코스피 평균	1,005						

■ 코스피 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	2,324	93.9%	+8.8%	+39.7%	4,459	93.8%	+48.5%
팜젠사이언스	317	66.5%	+11.6%	+2.8%	602	66.1%	+4.5%
한미약품	3,032	64.9%	+39.5%	+48.1%	5,205	60.5%	+24.4%
명인제약	484	63.6%	+8.5%	+8.2%	930	62.7%	+8.2%
셀트리온	8,642	62.0%	+26.0%	+58.8%	15,501	61.1%	+57.0%
하나제약	371	60.9%	-5.9%	+4.9%	765	62.1%	+7.5%
명문제약	296	57.9%	+10.4%	+6.8%	565	56.9%	+9.0%
국제약품	269	55.7%	+13.0%	+8.8%	507	55.0%	+7.7%
대웅제약	2,491	55.5%	+37.5%	+15.8%	4,303	52.1%	+8.1%
한국유나이티드제약	428	55.5%	+5.3%	+8.4%	835	55.3%	+4.6%
코스피 평균		47.5%					

■ 코스피 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
셀트리온	8,642	62.0%	+26.0%	+58.8%	15,501	61.1%	+57.0%
삼성바이오로직스	6,999	53.0%	+2.9%	+23.6%	13,798	53.5%	+24.5%
한미약품	3,032	64.9%	+39.5%	+48.1%	5,205	60.5%	+24.4%
삼성에프스홀딩스	2,127	54.3%	-11.3%		4,524	53.5%	
SK바이오팜	2,324	93.9%	+8.8%	+39.7%	4,459	93.8%	+48.5%
대웅제약	2,491	55.5%	+37.5%	+15.8%	4,303	52.1%	+8.1%
유한양행	2,280	35.6%	+52.6%	+14.4%	3,773	32.4%	+8.5%
GC녹십자	1,095	26.0%	-10.8%	-29.4%	2,323	27.1%	-13.3%
JW중외제약	1,053	47.4%	+6.9%	+16.1%	2,037	48.3%	+16.5%
보령	1,046	37.4%	+10.6%	+7.5%	1,992	37.2%	+8.2%
코스피 평균					1,887		

■ 코스피 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	2,324	93.9%	+8.8%	+39.7%	4,459	93.8%	+48.5%
팜젠사이언스	317	66.5%	+11.6%	+2.8%	602	66.1%	+4.5%
명인제약	484	63.6%	+8.5%	+8.2%	930	62.7%	+8.2%
하나제약	371	60.9%	-5.9%	+4.9%	765	62.1%	+7.5%
셀트리온	8,642	62.0%	+26.0%	+58.8%	15,501	61.1%	+57.0%
한미약품	3,032	64.9%	+39.5%	+48.1%	5,205	60.5%	+24.4%
명문제약	296	57.9%	+10.4%	+6.8%	565	56.9%	+9.0%
한국유나이티드제약	428	55.5%	+5.3%	+8.4%	835	55.3%	+4.6%
국제약품	269	55.7%	+13.0%	+8.8%	507	55.0%	+7.7%
삼성바이오로직스	6,999	53.0%	+2.9%	+23.6%	13,798	53.5%	+24.5%
코스피 평균						46.4%	

SK바이오팜(4459억원), 6위 대웅제약(4303억원), 7위 유한양행(3773억원), 8위 GC녹십자(2323억원), 9위 JW 중외제약(2037억원), 10위 보령(1992억원) 순으로 나타났다.

누적 이익률은 SK바이오팜이 93.8%로 1위를 차지했다. 팜젠사이언스(66.1%), 명인제약(62.7%), 하나제약(62.1%), 셀트리온(61.1%), 한미약품(60.5%), 명문제약(56.9%), 한국유나이티드제약(55.3%), 국제약품(55.0%), 삼성바이오로직스(53.5%)가 '톱10'에 들었다.

전년동기 대비 누적 증감률은 셀트리온이 57.0% 증가하며 1위에 올랐다.

코스닥 제약·바이오 기업 44개사

상반기 매출총이익은 동국제약이 2848억원을 기록했고, 파마리서치(2505억원)와 HK이노엔(2366억원)이 뒤를 이었다. 휴젤(1958억원), 안국약품(1278억원)이 '톱5'에 들었다.

누적 매출총이익률은 알테오젠이 87.6%로 가장 높았고, 파마리서치와 휴젤이 77%에 육박했다. 삼익제약(69.1%), 바이오플러스(68.7%)가 '톱5'에 들었다. 상반기 전년비 성장률은 알테오젠(+47.9%)이 가장 높았다.

■ 코스닥 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
동국제약	1,440	55.6%	+2.3%	+15.7%	2,848	55.9%	+16.6%
파마리서치	1,375	77.0%	+21.8%	+28.3%	2,505	77.1%	+30.0%
HK이노엔	1,194	44.7%	+1.9%	+5.6%	2,366	45.0%	+3.9%
휴젤	1,058	76.7%	+17.4%	+22.1%	1,958	76.9%	+25.8%
안국약품	617	67.1%	-6.7%	+24.4%	1,278	67.0%	+30.6%
알테오젠	615	89.3%	-0.0%	+409.7%	1,230	87.6%	+47.9%
휴온스	602	41.0%	-6.5%	-17.8%	1,246	43.1%	-13.3%
메디톡스	411	59.8%	-1.7%	+25.9%	828	64.0%	+17.2%
에스티팜	391	36.1%	+25.7%	+22.2%	702	40.0%	+37.0%
테라젠이텍스	365	52.8%	+4.1%	+6.4%	717	52.0%	+3.4%
코스닥 평균	285						

■ 코스닥 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	615	89.3%	-0.0%	+409.7%	1,230	87.6%	+47.9%
파마리서치	1,375	77.0%	+21.8%	+28.3%	2,505	77.1%	+30.0%
휴젤	1,058	76.7%	+17.4%	+22.1%	1,958	76.9%	+25.8%
바이오플러스	174	68.6%	-4.4%	+33.6%	356	68.7%	+26.5%
케어젠	128	68.3%	-16.5%	+1.9%	282	67.9%	+3.5%
안국약품	617	67.1%	-6.7%	+24.4%	1,278	67.0%	+30.6%
삼익제약	105	67.0%	-4.7%	-2.7%	216	69.1%	+2.9%
진양제약	218	66.9%	+1.4%	+10.9%	434	66.7%	+10.5%
서울제약	72	61.0%	-0.5%	-7.4%	144	60.3%	-7.6%
메디톡스	411	59.8%	-1.7%	+25.9%	828	64.0%	+17.2%
코스닥 평균		51.1%					

■ 코스닥 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
동국제약	1,440	55.6%	+2.3%	+15.7%	2,848	55.9%	+16.6%
파마리서치	1,375	77.0%	+21.8%	+28.3%	2,505	77.1%	+30.0%
HK이노엔	1,194	44.7%	+1.9%	+5.6%	2,366	45.0%	+3.9%
휴젤	1,058	76.7%	+17.4%	+22.1%	1,958	76.9%	+25.8%
안국약품	617	67.1%	-6.7%	+24.4%	1,278	67.0%	+30.6%
휴온스	602	41.0%	-6.5%	-17.8%	1,246	43.1%	-13.3%
알테오젠	615	89.3%	-0.0%	+409.7%	1,230	87.6%	+47.9%
메디톡스	411	59.8%	-1.7%	+25.9%	828	64.0%	+17.2%
테라젠이텍스	365	52.8%	+4.1%	+6.4%	717	52.0%	+3.4%
에스티팜	391	36.1%	+25.7%	+22.2%	702	40.0%	+37.0%
코스닥 평균					556		

■ 코스닥 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (2분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	615	89.3%	-0.0%	+409.7%	1,230	87.6%	+47.9%
파마리서치	1,375	77.0%	+21.8%	+28.3%	2,505	77.1%	+30.0%
휴젤	1,058	76.7%	+17.4%	+22.1%	1,958	76.9%	+25.8%
삼익제약	105	67.0%	-4.7%	-2.7%	216	69.1%	+2.9%
바이오플러스	174	68.6%	-4.4%	+33.6%	356	68.7%	+26.5%
케어젠	128	68.3%	-16.5%	+1.9%	282	67.9%	+3.5%
안국약품	617	67.1%	-6.7%	+24.4%	1,278	67.0%	+30.6%
진양제약	218	66.9%	+1.4%	+10.9%	434	66.7%	+10.5%
메디톡스	411	59.8%	-1.7%	+25.9%	828	64.0%	+17.2%
서울제약	72	61.0%	-0.5%	-7.4%	144	60.3%	-7.6%
코스닥 평균						51.8%	

상장 제약·바이오사 2Q 평균 영업익 코스피 365억원, 코스닥 65억원

코스피 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·한미약품·SK바이오팜·대웅제약

코스닥 톱5, 파마리서치·휴젤·알테오젠·HK이노엔·동국제약

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	365	17.3%	+22.0%	+43.5%	664	16.3%	+48.0%
코스닥 제약바이오기업 평균	65	11.6%	+1.5%	+18.7%	129	12.0%	+7.6%

약업신문이 2분기 실적 보고서를 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준)한 결과 코스피 기업 2분기 평균 영업이익은 365억원으로 전년동기 대비 43.5% 급증했으며, 누적 평균 영업이익도 664억원을 달성해 전년 동기 대비 48.0% 증가했다. 코스닥 기업들도 2분기 평균 65억원으로 전년동기 대비 18.7% 늘어났고, 상반기도 129억원으로 전년 동기 대비 7.6% 성장했다.

코스피 제약·바이오 기업 43개사

상반기 누적 영업이익은 삼성바이오로직스가 1조 1672억원을 달성해 1위, 셀트리온

■ 코스피 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,864	44.4%	+1.0%	+22.9%	11,672	45.3%	+28.6%
셀트리온	4,518	32.4%	+40.4%	+86.3%	7,737	30.5%	+97.4%
한미약품	1,311	28.1%	+144.4%	+116.9%	1,847	21.5%	+54.6%
SK바이오팜	971	39.2%	+8.1%	+56.9%	1,868	39.3%	+113.4%
대웅제약	681	15.2%	+206.5%	+17.7%	903	10.9%	-6.5%
유한양행	669	10.5%	+658.6%	+34.1%	757	6.5%	+34.5%
삼성에피소홀딩스	587	15.0%	-35.1%		1,493	17.7%	
JW중외제약	333	15.0%	-0.7%	+33.5%	669	15.9%	+42.4%
명인제약	276	36.3%	+10.0%	+9.8%	527	35.6%	+12.4%
보령	238	8.5%	+18.1%	-6.2%	440	8.2%	+21.1%
코스피 평균	365						

■ 코스피 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 영업이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,864	44.4%	+1.0%	+22.9%	11,672	45.3%	+28.6%
SK바이오팜	971	39.2%	+8.1%	+56.9%	1,868	39.3%	+113.4%
명인제약	276	36.3%	+10.0%	+9.8%	527	35.6%	+12.4%
파미셀	132	33.9%	+1.1%	+62.0%	263	34.8%	+59.0%
셀트리온	4,518	32.4%	+40.4%	+86.3%	7,737	30.5%	+97.4%
한미약품	1,311	28.1%	+144.4%	+116.9%	1,847	21.5%	+54.6%
한국유나이티드제약	133	17.2%	+18.1%	+23.6%	246	16.3%	+0.1%
대웅제약	681	15.2%	+206.5%	+17.7%	903	10.9%	-6.5%
JW중외제약	333	15.0%	-0.7%	+33.5%	669	15.9%	+42.4%
삼성에피소홀딩스	587	15.0%	-35.1%		1,493	17.7%	
코스피 평균		17.3%					

■ 코스피 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,864	44.4%	+1.0%	+22.9%	11,672	45.3%	+28.6%
셀트리온	4,518	32.4%	+40.4%	+86.3%	7,737	30.5%	+97.4%
SK바이오팜	971	39.2%	+8.1%	+56.9%	1,868	39.3%	+113.4%
한미약품	1,311	28.1%	+144.4%	+116.9%	1,847	21.5%	+54.6%
삼성에피소홀딩스	587	15.0%	-35.1%		1,493	17.7%	
대웅제약	681	15.2%	+206.5%	+17.7%	903	10.9%	-6.5%
유한양행	669	10.5%	+658.6%	+34.1%	757	6.5%	+34.5%
JW중외제약	333	15.0%	-0.7%	+33.5%	669	15.9%	+42.4%
명인제약	276	36.3%	+10.0%	+9.8%	527	35.6%	+12.4%
보령	238	8.5%	+18.1%	-6.2%	440	8.2%	+21.1%
코스피 평균					664		

■ 코스피 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 영업이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,864	44.4%	+1.0%	+22.9%	11,672	45.3%	+28.6%
SK바이오팜	971	39.2%	+8.1%	+56.9%	1,868	39.3%	+113.4%
명인제약	276	36.3%	+10.0%	+9.8%	527	35.6%	+12.4%
파미셀	132	33.9%	+1.1%	+62.0%	263	34.8%	+59.0%
셀트리온	4,518	32.4%	+40.4%	+86.3%	7,737	30.5%	+97.4%
한미약품	1,311	28.1%	+144.4%	+116.9%	1,847	21.5%	+54.6%
삼성에피소홀딩스	587	15.0%	-35.1%		1,493	17.7%	
한국유나이티드제약	133	17.2%	+18.1%	+23.6%	246	16.3%	+0.1%
JW중외제약	333	15.0%	-0.7%	+33.5%	669	15.9%	+42.4%
JW생명과학	93	14.8%	+0.2%	-0.4%	187	14.7%	+0.5%
코스피 평균						16.3%	

이 7700억원 이상으로 2위를 차지했다. 이어 3위 SK바이오팜(1868억원), 4위 한미약품(1847억원), 5위 삼성에피소홀딩스(1493억원)에 올랐다.

상반기 누적 영업이익률은 삼성바이오로직스가 45.3%로 가장 높았고, SK바이오팜이 39.3%로 바짝 추격했다.

전년동기비 증감률은 동화약품이 646.3%로 가장 높았고 현대약품(+427.5%)과 일동제약(+133.9%)이 세 자릿수 증가했다.

코스닥 제약·바이오 기업 44개사

상반기 누적 영업이익은 파마리서치가 1238억원, 휴젤이 1037억원으로 1000억원을 넘었다.

상반기 누적 영업이익률은 알테오젠이 52.3%로 가장 높았고, 휴젤과 파마리서치도 40%에 육박했다.

상반기 누적 전년비 성장률은 한국파마가 전년 누적 대비 280.1% 성장하며 코스닥 상반기 마진 성장을 주도했다. 경동제약과 대화제약도 세 자릿수의 강력한 실적 턴어라운드를 이뤄냈다.

■ 코스닥 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	665	37.2%	+16.0%	+19.0%	1,238	38.1%	+23.0%
휴젤	560	40.6%	+17.6%	-1.1%	1,037	40.7%	+8.4%
알테오젠	342	49.6%	-13.0%	흑자전환	735	52.3%	+21.3%
HK이노엔	300	11.2%	-9.6%	+53.6%	632	12.0%	+40.7%
동국제약	261	10.1%	-4.5%	+17.9%	534	10.5%	+12.6%
에스티팜	183	16.9%	+58.8%	+41.7%	298	17.0%	+114.0%
휴메디스	117	23.2%	+31.2%	+8.2%	206	22.6%	-7.3%
안국약품	86	9.4%	-46.1%	+74.0%	247	12.9%	+127.9%
대화약품	81	14.3%	+2.8%	+4.3%	159	14.6%	-6.1%
바이오플러스	62	24.6%	+10.5%	+201.6%	119	22.9%	+29.8%
코스닥 평균	65						

■ 코스닥 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 2분기: 영업이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	342	49.6%	-13.0%	흑자전환	735	52.3%	+21.3%
휴젤	560	40.6%	+17.6%	-1.1%	1,037	40.7%	+8.4%
파마리서치	665	37.2%	+16.0%	+19.0%	1,238	38.1%	+23.0%
케어젠	52	27.9%	-48.7%	-29.6%	154	37.2%	-12.3%
바이오플러스	62	24.6%	+10.5%	+201.6%	119	22.9%	+29.8%
휴메디스	117	23.2%	+31.2%	+8.2%	206	22.6%	-7.3%
에스티팜	183	16.9%	+58.8%	+41.7%	298	17.0%	+114.0%
JW신약	36	16.6%	+24.3%	+34.3%	65	15.1%	+93.9%
고려제약	27	15.1%	+125.7%	+18.6%	38	12.4%	+25.9%
대화약품	81	14.3%	+2.8%	+4.3%	159	14.6%	-6.1%
코스닥 평균		11.6%					

■ 코스닥 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	665	37.2%	+16.0%	+19.0%	1,238	38.1%	+23.0%
휴젤	560	40.6%	+17.6%	-1.1%	1,037	40.7%	+8.4%
알테오젠	342	49.6%	-13.0%	흑자전환	735	52.3%	+21.3%
HK이노엔	300	11.2%	-9.6%	+53.6%	632	12.0%	+40.7%
동국제약	261	10.1%	-4.5%	+17.9%	534	10.5%	+12.6%
에스티팜	183	16.9%	+58.8%	+41.7%	298	17.0%	+114.0%
휴메디스	117	23.2%	+31.2%	+8.2%	206	22.6%	-7.3%
안국약품	86	9.4%	-46.1%	+74.0%	247	12.9%	+127.9%
휴메디스	117	23.2%	+31.2%	+8.2%	206	22.6%	-7.3%
대화약품	81	14.3%	+2.8%	+4.3%	159	14.6%	-6.1%
케어젠	52	27.9%	-48.7%	-29.6%	154	37.2%	-12.3%
코스닥 평균					129		

■ 코스닥 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)
□ 2026년 누적(6개월): 영업이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (2분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	342	49.6%	-13.0%	흑자전환	735	52.3%	+21.3%
휴젤	560	40.6%	+17.6%	-1.1%	1,037	40.7%	+8.4%
파마리서치	665	37.2%	+16.0%	+19.0%	1,238	38.1%	+23.0%
케어젠	52	27.9%	-48.7%	-29.6%	154	37.2%	-12.3%
바이오플러스	62	24.6%	+10.5%	+201.6%	119	22.9%	+29.8%
휴메디스	117	23.2%	+31.2%	+8.2%	206	22.6%	-7.3%
에스티팜	183	16.9%	+58.8%	+41.7%	298	17.0%	+114.0%
JW신약	36	16.6%	+24.3%	+34.3%	65	15.1%	+93.9%
대화약품	81	14.3%	+2.8%	+4.3%	159	14.6%	-6.1%
안국약품	86	9.4%	-46.1%	+74.0%	247	12.9%	+127.9%
코스닥 평균						12.0%	

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (4) 순이익

상장 제약·바이오사 2Q 평균 순이익 코스피 271억원, 코스닥 50억원 달성

코스피 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·삼성에피스홀딩스·SK바이오팜·한미약품
코스닥 톱5, 파마리서치·휴젤·알테오젠·동국제약·HK이노엔

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사)					(단위: 억원)		
상장 유형	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	271	12.8%	-7.9%	+85.1%	565	13.9%	+83.3%
코스닥 제약바이오기업 평균	50	8.9%	-30.5%	+55.5%	121	11.3%	+34.1%

약업신문이 2분기 및 상반기 상장 제약바이오기업(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연
결기준) 경영실적을 분석한 결과 코스피 누적 평균 순이익은 565억원으로 전년동기 대
비 83.3% 증가했다. 코스닥 상반기 누적 평균 순이익도 121억원으로 전년동기 대비
34.1% 성장했다.

코스피 제약·바이오 기업 43개사

상반기 누적 순이익은 공장 플라동과 환율 효과를 누린 삼성바이오로직스가 8999억원
으로 1위, 셀트리온(7212억원)이 2위, SK바이오팜(1878억원)이 3위를 차지했다. 삼성에
피스홀딩스(1853억원)는 4위에 올랐고, 탄탄한 기초 체력을 유지한 한미약품(1352억원)
과 국산 신약 저력을 보여준 유한양행(914억원)도 상위권을 지켰다.

상반기 누적 순이익률은 '엑스코프리' 직판 모델이 손익분기점을 돌파해 본격적인 레

■ 코스피 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 2분기: 금액 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	4,307	32.6%	-8.2%	+32.8%	8,999	34.9%	+28.6%
셀트리온	3,713	26.6%	+6.1%	+486.6%	7,212	28.4%	+320.2%
삼성에피스홀딩스	858	21.9%	-13.7%		1,853	21.9%	
SK바이오팜	851	34.4%	-17.2%	+188.1%	1,878	39.5%	+282.1%
한미약품	841	18.0%	+64.6%	+95.5%	1,352	15.7%	+54.2%
유한양행	680	10.6%	+191.2%	+54.6%	914	7.8%	+69.3%
한국유나이티드제약	377	48.8%	+169.6%	+3094.2%	517	34.2%	+273.6%
JW중외제약	279	12.6%	+1.5%	흑자전환	554	13.1%	+254.9%
명인제약	243	32.0%	+7.0%	+15.8%	471	31.7%	+18.7%
보령	241	8.6%	-42.0%	+171.4%	655	12.2%	+610.8%
코스피 평균	271						

■ 코스피 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 2분기: 순이익률 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
한국유나이티드제약	377	48.8%	+169.6%	+3094.2%	517	34.2%	+273.6%
SK바이오팜	851	34.4%	-17.2%	+188.1%	1,878	39.5%	+282.1%
삼성바이오로직스	4,307	32.6%	-8.2%	+32.8%	8,999	34.9%	+28.6%
명인제약	243	32.0%	+7.0%	+15.8%	471	31.7%	+18.7%
셀트리온	3,713	26.6%	+6.1%	+486.6%	7,212	28.4%	+320.2%
파마셀	104	26.6%	-11.3%	+40.5%	221	29.2%	+39.4%
삼성에피스홀딩스	858	21.9%	-13.7%		1,853	21.9%	
한미약품	841	18.0%	+64.6%	+95.5%	1,352	15.7%	+54.2%
하나제약	84	13.9%	-15.5%	+52.9%	185	15.0%	+88.9%
JW생명과학	80	12.7%	+19.8%	-28.3%	147	11.6%	-15.0%
코스피 평균		12.8%					

■ 코스피 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 누적(6개월): 금액 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	4,307	32.6%	-8.2%	+32.8%	8,999	34.9%	+28.6%
셀트리온	3,713	26.6%	+6.1%	+486.6%	7,212	28.4%	+320.2%
SK바이오팜	851	34.4%	-17.2%	+188.1%	1,878	39.5%	+282.1%
삼성에피스홀딩스	858	21.9%	-13.7%		1,853	21.9%	
한미약품	841	18.0%	+64.6%	+95.5%	1,352	15.7%	+54.2%
유한양행	680	10.6%	+191.2%	+54.6%	914	7.8%	+69.3%
보령	241	8.6%	-42.0%	+171.4%	655	12.2%	+610.8%
JW중외제약	279	12.6%	+1.5%	흑자전환	554	13.1%	+254.9%
한국유나이티드제약	377	48.8%	+169.6%	+3094.2%	517	34.2%	+273.6%
명인제약	243	32.0%	+7.0%	+15.8%	471	31.7%	+18.7%
코스피 평균					565		

■ 코스피 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 누적(6개월): 순이익률 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	851	34.4%	-17.2%	+188.1%	1,878	39.5%	+282.1%
삼성바이오로직스	4,307	32.6%	-8.2%	+32.8%	8,999	34.9%	+28.6%
한국유나이티드제약	377	48.8%	+169.6%	+3094.2%	517	34.2%	+273.6%
명인제약	243	32.0%	+7.0%	+15.8%	471	31.7%	+18.7%
파마셀	104	26.6%	-11.3%	+40.5%	221	29.2%	+39.4%
셀트리온	3,713	26.6%	+6.1%	+486.6%	7,212	28.4%	+320.2%
삼성에피스홀딩스	858	21.9%	-13.7%		1,853	21.9%	
한미약품	841	18.0%	+64.6%	+95.5%	1,352	15.7%	+54.2%
하나제약	84	13.9%	-15.5%	+52.9%	185	15.0%	+88.9%
JW중외제약	279	12.6%	+1.5%	흑자전환	554	13.1%	+254.9%
코스피 평균						13.9%	

버리지 효과를 내고 있는 SK바이오팜이 39.5%로 1위를 차지했다. 삼성바이오로직스
(34.9%)도 고마진을 유지했다. 한국유나이티드제약(34.2%)이 3위에 올랐다.

전년동기 대비 증감률은 함양제 사업 호조와 오리지널 품목 인수(LBA) 전략을 성공
시킨 보령(+610.8%)이 1위를 차지했고, 셀트리온(+320.2%), 대원제약(+308.0%), SK
바이오팜(+282.1%), 한국유나이티드제약(+273.6%) JW중외제약(+254.9%), 일양약
품(+233.0%), 동화약품(+202.1%), 유유제약(+92.2%), 하나제약(+88.9%)이 '톱10'에
들었다.

코스닥 제약·바이오 기업 44개사

상반기 누적 순이익은 파마리서치(1050억원)가 누적 1위를 차지했고,파트너사(MSD)
항 기술 이전 대금이 폭발한 알테오젠(1013억원)이 바짝 추격했다.

3위 휴젤(853억원), 4위 동국제약(436억원), 5위 HK이노엔(396억원) 순이었다.

누적 순이익률은 알테오젠이 72.1%로 1위를 기록했다. 2위 케어젠(38.6%), 3위 플라
리스AI파마(36.6%), 4위 휴젤(33.5%), 5위 파마리서치(32.3%)가 뒤를 이었다.

전년동기 대비 누적 순이익 성장률은 정신신경계(CNS) 및 치매 치료제 시장에서
처방을 대폭 늘린 한국파마가 1344.0% 성장했다. 경동제약(+771.9%), 이수엠피스
(+531.6%), 에스티팜(+366.6%), 플라리스AI파마(+356.4%)가 '톱5'에 들었다.

■ 코스닥 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 2분기: 금액 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	562	31.5%	+15.3%	+33.7%	1,050	32.3%	+34.5%
휴젤	447	32.4%	+10.2%	+17.1%	853	33.5%	+23.5%
알테오젠	300	43.5%	-58.0%	흑자전환	1,013	72.1%	+108.0%
동국제약	172	6.7%	-34.5%	-4.5%	436	8.5%	+20.9%
HK이노엔	137	5.1%	-47.3%	+13.6%	396	7.5%	+34.4%
에스티팜	132	12.1%	-13.5%	+145.0%	284	16.2%	+366.6%
대한뉴팜	113	20.1%	+275.7%	+274.5%	143	12.9%	+155.3%
안국약품	86	9.3%	-30.8%	+179.2%	210	11.0%	+218.9%
대한약품	68	11.9%	-3.3%	+8.9%	137	12.6%	-0.8%
플라리스AI파마	67	45.9%	+84.7%	+421.5%	104	36.6%	+356.4%
코스닥 평균	50						

■ 코스닥 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 2분기: 순이익률 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
플라리스AI파마	67	45.9%	+84.7%	+421.5%	104	36.6%	+356.4%
알테오젠	300	43.5%	-58.0%	흑자전환	1,013	72.1%	+108.0%
한국유니온제약	21	35.9%	흑자전환	흑자전환	-1	-1.3%	적자지속
휴젤	447	32.4%	+10.2%	+17.1%	853	33.5%	+23.5%
파마리서치	562	31.5%	+15.3%	+33.7%	1,050	32.3%	+34.5%
삼아제약	44	23.2%	+95.2%	+61.6%	66	18.1%	-26.7%
케어젠	43	22.9%	-63.2%	-10.2%	160	38.6%	+21.0%
이수엠피스	32	21.2%	흑자전환	-65.7%	30	12.2%	+531.6%
대한뉴팜	113	20.1%	+275.7%	+274.5%	143	12.9%	+155.3%
화일약품	44	17.9%	+655.5%	+693.2%	50	10.3%	흑자전환
코스닥 평균		8.9%					

■ 코스닥 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 누적(6개월): 금액 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	562	31.5%	+15.3%	+33.7%	1,050	32.3%	+34.5%
알테오젠	300	43.5%	-58.0%	흑자전환	1,013	72.1%	+108.0%
휴젤	447	32.4%	+10.2%	+17.1%	853	33.5%	+23.5%
동국제약	172	6.7%	-34.5%	-4.5%	436	8.5%	+20.9%
HK이노엔	137	5.1%	-47.3%	+13.6%	396	7.5%	+34.4%
에스티팜	132	12.1%	-13.5%	+145.0%	284	16.2%	+366.6%
안국약품	86	9.3%	-30.8%	+179.2%	210	11.0%	+218.9%
코오롱생명과학	-22	-4.3%	적자전환	적자지속	187	18.6%	+107.5%
케어젠	43	22.9%	-63.2%	-10.2%	160	38.6%	+21.0%
휴메디스	24	4.9%	-81.2%	-69.0%	154	17.0%	-27.6%
코스닥 평균					121		

■ 코스닥 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준) □ 2026년 누적(6개월): 순이익률 상위					(단위: 억원)		
	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (2분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (6개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	300	43.5%	-58.0%	흑자전환	1,013	72.1%	+108.0%
케어젠	43	22.9%	-63.2%	-10.2%	160	38.6%	+21.0%
플라리스AI파마	67	45.9%	+84.7%	+421.5%	104	36.6%	+356.4%
휴젤	447	32.4%	+10.2%	+17.1%	853	33.5%	+23.5%
파마리서치	562	31.5%	+15.3%	+33.7%	1,050	32.3%	+34.5%
바이오플러스	37	14.7%	-53.2%	+9.2%	117	22.6%	-1.7%
코오롱생명과학	-22	-4.3%	적자전환	적자지속	187	18.6%	+107.5%
삼아제약	44	23.2%	+95.2%	+61.6%	66	18.1%	-26.7%
휴메디스	24	4.9%	-81.2%	-69.0%	154	17.0%	-27.6%
에스티팜	132	12.1%	-13.5%	+145.0%	284	16.2%	+366.6%
코스닥 평균						11.3%	



[대하기획 시리즈] ‘약업 70년·약업신문 70년’

〈제5편〉 不備한 현실 반추시켜 준 특종기사 “馬山藥大生 動搖”(1954. 10.)

‘약업신문’이 한국전쟁 직후 문자 그대로 불모(不毛)의 현실에서 창간됐다는 사실은 굳이 새삼스레 반추해 보지 않더라도 의문의 여지가 없는 공지의 사실에 속한다.

그런데 ‘약업신문’이 ‘약사시보’라는 제호로 처음 출범했을 당시의 불모와 같았던 현실을 웅변적으로 방증하는 데 이보다 더 좋을 수 없어 보이는 특종기사가 창간 직후였던 1954년 10월 2일자 1면에 게재되어 있어 눈길을 끈다.

다음은 “馬山藥大生 動搖 後援會는 收拾에 汲々” 제목으로 게재된 기사의 전문이다. 참고로 제목에 사용된 ‘々’는 일본어에서 같은 한자가 반복될 때 두 번째 한자를 대신해서 사용하는 기호이다. 여기서는 발음은 ‘급급’으로 하지만, 이 기호 자체의 발음은 ‘노마’이다. 해방 이후에도 일본식 한자표기 관행이 한동안 계속 사용되었음을 시사하는 부분이다.

“운영난에 봉착한 釜山大學校 馬山藥大는 지난 25일 밤 드디어 학생들이 짐을 싸가지고 26일에는 釜山으로 가버림으로써 馬山시민에게 적지않은 충격을 주었다고 한다. 卽 25일 제 1학기 시험을 마친 同校 1·2학년 180명은 그들끼리 회의를 열고 不備한 현 시설로서는 도저히 이 以上 수업을 받을 수 없다고 하여 조건이 구비될 때까지 釜山の 從前 藝術大學 자리에서 수업을 받는데 합의를 보고 馬山시민에게 작별성명을 발표하였던 것이다.”

일제강점기 당시 약학대학은 지금의 서울대학교 약학대학의 전신인 경성약학전문학교 1곳 뿐이었다가 해방 직후 이화여자대학교가 약학과를 신설하면서 양교체제로 접어들었고, 1950년대 들어 바야흐로 약학대학 신설 붐이 고개를 들었다.

이 중 부산대학교 약학대학은 1953년 4월 13일 종합대학교 승격과 함께 약학대학 설치가 대통령의 재가를 거쳐 4월 13일 부산대학교 교사와 마산여자고등학교에서 제 1회 입학시험이 시행되면서 마침내 첫걸음을 뗀다. 현재의 부산대학교 약학대학은 원래 아직 전란의 포화가 멈추지 않았던 1953년 경남 마산(馬山)에서 개교했다.

당시 경상남도 도청 소재지를 놓고 진주(晉州)와 치열한 유치경쟁이 펼쳐졌던 와중에서 마산이 도시의 발전을 촉진하기 위해서는 권위있는 교육기관을 설립해야 한다는 데 뜻이 모아지면서 집중적으로 기울여진 노력의 결실이 바로 마산약대의 개교였다. 당초 마산시는 별도의 단과대학 설립을 문교부에 요청했는데, 부산대학 소속을 전제조건으로 설립이 인가되면서 시민들의 정서를 자극하지 않기 위해 명칭은 ‘마산약학대학(馬山藥學大學)’으로 결정됐다.

하지만 마산시 측의 시설 보완 약속은 끝내 이행되지 못했고, 이로 인한 학생들의 반발로 인해 부산대학교 약학대학의 마산(馬山)시대는 불과 1년여 만에 날개를 접고 말았다.

다음은 함승기 주간·편집인 및 인쇄인이 직접 작성한 것으로 보이고, 10월 9일자 1면에 “馬山藥大의 敎訓”(부제목: 科學教育은 量이 아니라 質의 教育에 置重하라) 제목으로 게재된 사설의 일부이다.

본문의 내용 가운데 ‘南韓 유일의 국립약대’라고 기술한 부분은 해방 이후 경성약학전문학교가 사립 서울약학대학으로 개편되었다가 전란 중이었던 1950년 9월 국립 서울대학교에 편입되었지만, 부산의 가교사에 머물러 있다가 1953년 9월에야 비로소 을지로 교사로 복귀해 약학 교육의 재건을 위한 첫발을 떼는 등 혼란기의 와중이었음을 감안해서 이해해야 할 것으로 보인다. 원문의 한자는 상당부분 한글로 변경했다.

“國立 釜山大學校 馬山藥學大學은 창립개교 1년 有餘로 운영난에 봉착하였다고 한다.

이 문제가 표면화된 것은 去 10월 5일 同校 재학생 180여명이 제 1학기 시험을 끝마친 후 馬山시민에게 작별성명을 발표하고 釜山の 從前校舍에서 이동강의를 받고져 馬山을 떠나 釜山으로 移去하였다는 것이다.

馬山시민의 숙원으로 약대를 馬山에 유치하라는 운동은 慶南高等教育機關完成推進委員會와 該地方官民有志의 열성으로 奏效되어 다년간의 宿望을 달성하고 南韓 유일의 국립약대가 창립되었던 것이다.

〈중략〉

馬山藥大에 있어서 재정에는 馬山 양조업계와 방직업계를 배경으로 충실한 감을 주었으며 또 30만평에 달하는 방대한 토지기증으로 국내에 훌륭한 약초원을 창립한다

하여 斯界에 큰 기대를 준 바가 있다.

그럼에도 불구하고 불안정한 시설과 불충분한 교수진으로 운영한다 함은 항학의 순진한 학도들께 도움이 될 수가 없다는 것이다. 적어도 약학이라는 과학은 이론과 실험이 병행해야만 완전한 교육이라고 할 것이다.”



한국전쟁 직후 너무나도 불비하고 열악한 약학대학의 교육환경에 대해 신랄하게 지적한 약업신문의 사설. 1954년 10월 9일자 1면.

이처럼 1950년대에 전국에서 약학대학이 대거 신설되었을 당시의 너무나도 불비하고 열악한 교육여건 문제는 이후로도 한동안 개선될 기미를 내보이지 못했다. 그 같은 현실은 ‘약사시보’ 1958년 2월 18일자 1면에 “忠北大學 藥學科의 不祥事” 제목으로 게재된 사설에도 여실히 드러나 있다.

“忠北大學 藥學科 在籍學徒들은 同 大學에 있어서 一, 實習施設의 完備 二, 教授陣營의 強化라는 重要事項을 陳情의 內容으로 中央黨局에 提出한 것이 말성이 되어 그 代表者로 指目되는 一部 學徒가 學校當局으로부터 勤愼處分을 當하게 되었다고 傳聞된다.”

‘충북대학(忠北大學) 약학과(藥學科)의 불상사(不祥事)’ 사설은 2년에 걸친 시설확충을 위한 노력이 일단락됐지만, 당시 처발받은 학생들이 유급되거나 다른 대학에 다시 입학하는 등의 희생을 치러야 했던 상황을 소상히 전하면서 한국전쟁 종전(終戰) 이후 우후죽순처럼 약학대학이 신설됨에 따라 불모의 현실에서 필연적으로 수반될 수 밖에 없었던 부작용이었음을 환기시켰다. 뒤이어 “施設이 不備하였음에도 不拘하고 新築認可를 한 教育行政 當局에도 責任이 있거니와 이러한 파행적인 教育을 實施하고 있는 教育者 自身에도 그 責任이 없다고 하지 않을 수 없는 것임으로써 全國學界의 귀감(龜鑑)이라 할 바라고 하지 않을 수 없다”고 따끔하게 꼬집었다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |



부산대약대의 전신이 된 마산약대 관련기사가 실린 1954년 10월 2일자 기사면.

BORYUNG

카나브 패밀리 한 알이면

one
고혈압치료 끝!
done
plus



이제 더한다면 듀카브플러스!

강력한 혈압강하효과와
이상지질혈증 관리까지
카나브 패밀리로 끝내세요!



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

GLOBAL BIZ

마운자로 지속치료군, 18개월 의료비 격차 ‘월 319달러’

55세 이상 비당뇨 과체중·비만 환자 3만1686명 실사용데이터 분석

55세 이상 비당뇨 과체중·비만 환자에서 터제파타이드 치료를 지속한 환자와 치료받지 않은 환자의 의료비 차이가 시간이 지날수록 확대됐다는 실사용데이터 분석 결과가 발표됐다.

분석에서 터제파타이드 치료군과 무치료 대조군 간 1인당 월평균 의료비 차이는 치료 6~12개월 145달러에서 12~18개월 319달러로 증가했다. 입원과 응급실 이용 변화도 터제파타이드군에서 대조군보다 낮게 나타났다.

다만 연구에서 산출한 의료비에는 터제파타이드 자체의 약제비가 포함되지 않았으며, 치료를 중단한 환자는 중단 이후 분석에서 제외됐다. 12~18개월까지 추적된 환자 수도 초기 대상자에 비해 크게 감소했다.

이번 연구는 2026년 국제학술지 Diabetes, Obesity and Metabolism에 게재된 ‘당뇨병이 없는 55세 초과 비만 또는 과체중 성인에서 터제파타이드 치료에 따른 의료비 추세, 매칭 코호트 분석’이다. 연구진은 미국 Komodo Research Dataset을 이용해 터제파타이드 치료 여부에 따른 의료비와 의료자원 이용 변화를 비교했다.

연구기간은 2022년 11월 8일부터 2025년 9월 30일까지다. 분석 대상은 55세를 초과하면서 비만이 있거나, 과체중이면서 1개 이상의 체중 관련 동반질환을 가진 성인으로 제2형 당뇨병 환자는 제외됐다.

연구진은 체중관리를 위해 터제파타이드를 시작한 환자와 인크레틴 기반 체중관리 치료제를 사용하지 않은 환자를 1대 1 성향점수매칭했다. 최종적으로 터제파타이드군과 대조군 각각 1만5843명, 총 3만1686명이 분석에 포함됐다.

터제파타이드군의 평균 연령은 64.5세, 대조군은 64.7세였다. 여성 비율은 각각 68.8%, 67.8%였으며 평균 BMI는 34.8kg/㎡와 34.7kg/㎡였다. 두 군 모두 평균 3개 이상의 체중 관련 동반질환을 가지고 있었으며, 이상 지질혈증과 고혈압이 가장 흔했다.

연구진은 치료 시작 전 12개월과 치료 이후 의료비 변화폭을 두 집단 간 비교하는 이중차분법(Difference-in-Differences·DiD)을 적용했다.

치료 후 분석기간은 3~6개월, 6~12개월, 12~18개월로 구분했다. 치료 초기 0~3개월은 터제파타이드의 용량 증량기간이 약 12주라는 점을 고려해 분석에서 제외했다. 주요 평가변수는 터제파타이드 비용을 제외한 1인당 월평균 전체 의료비 변화였다.

6~12개월 145달러→12~18개월 319달러

IPCW(inverse-probability-of-censoring weighting) 보정 분석 결과, 터제파타이드군과 대조군 간 1인당 월평균 전체 의료비의 DiD는 치료 6~12개월 -145달러로 나타났다. 대조군 대비 상대적 차이는 12.3%였으며 통계적으로 유의했다.

12~18개월에는 차이가 -319달러로 확대됐고, 상대적 차이는 25.4%였다. 이 결과 역시 통계적 유의성이 확인됐다. 12~18개월 결과의 95% 신뢰구간은 -544~94달러였다.

두 군의 실제 비용 추이도 차이를 보였다. IPCW 보정 분석에서 대조군의 월평균 전체 의료비는 기저시점 1031달러에서 12~18개월 1244달러로 증가했다. 반면 터제파타이드군에서는 같은 기간 비용이 상대적으로 안정적인 수준을 유지했다.

연구진은 이에 대해 터제파타이드군에서 비용이 감소하는 것과 함께 무치료군에서 시간이 지나면서 의료비가 증가한 것이 두 집단 간 비용 격차 확대에 영향을 미쳤다고 설명했다.



6개월 이후 무치료군과 의료비 차이 확대… 입원·응급실 이용 변화도 낮아

고 설명했다.

별도의 pairwise censoring 분석에서도 같은 방향의 결과가 나타났다. 이 분석에서 두 군 간 월 의료비 차이는 6~12개월 -181달러, 12~18개월 -607달러였다.

의료비를 항목별로 보면 IPCW 분석에서 의료 관련 비용의 DiD는 6~12개월 -152달러, 12~18개월 -211달러로 나타났다. 터제파타이드를 제외한 약국비용도 12~18개월에는 터제파타이드군에서 대조군보다 낮은 방향을 보였다.

입원·응급실 이용 차이도 확대

의료자원 이용 분석에서는 터제파타이드군의 입원 및 응급실 이용 변화가 대조군보다 낮게 나타났다.

IPCW 보정 분석에서 입원·응급실 이용의 발생률비(IRR)는 치료 3~6개월 0.86, 6~12개월 0.76, 12~18개월 0.69였다. 세 구간 모두 통계적 유의성이 확인됐다.

반면 외래 및 의원 방문에서는 두 집단 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않았다. 외래·의원 방문 IRR은 3~6개월 1.04, 6~12개월 1.02, 12~18개월 1.05였다.

연구진은 무치료군의 의료비 증가와 관련해 대상자의 체중 관련 동반질환 부담을 언급했다. 두 집단 모두 기저 시점에서 평균 3개 이상의 체중 관련 동반질환을 가지고 있었으며 40% 이상은 4개 이상의 관련 질환을 보유했다.

논문에서는 이전 연구에서도 비만 환자의 의료비가 시간에 따라 증가하고, 체중 관련 동반질환 수가 많을수록 비용이 높아지는 결과가 보고됐다고 설명했다.

Medicare 월 순부담 195달러와 비교

연구진은 이번 결과를 미국 Medicare GLP-1 Bridge 프로그램과도 비교했다.

논문에 따르면, 미국 CMS는 2026년 7월 Medicare GLP-1 Bridge 프로그램을 시행했으며, 해당 프로그램에서는 자격을 충족하는 Medicare 수혜자가 터제파타이드 등을 포함한 인크레틴 기반 체중관리 치료제를 30일 분 기준 245달러에 이용할 수 있다.

환자 본인부담은 50달러이며 Medicare의 순부담은 월 195달러다. 이 프로그램은 2027년 말까지 운영되는 과도기적 제도로 소개됐다.

연구진은 12~18개월 동안 확인된 월 319달러의 의료비 차이를 근거로, 터제파타이드 치료를 지속하는 환자에서는 다른 의료비 감소가 Medicare의 순약제비를 상쇄할 가능성이 있다고 설명했다.

논문 결론에서도 연구진은 터제파타이드 치료에 따른 의료비 차이가 치료기간과 함께 증가했으며, Medicare GLP-1 Bridge의 월 순비용 195달러를 기준으로 치료 12개월까지는 약제비를 일부 상쇄하고 18개월 시점에는 비용 절감으로 이어질 가능성이 있다고 밝혔다.

다만 연구에서 분석한 전체 의료비에는 터제파타이드 자체의 약제비가 제외됐다.

연구진은 보험자별 실제 가격과 제조사 리베이트가 일관되지 않고 관련 비용이 데이터에 완전히 반영되지 않는다는 점 등을 이유로 터제파타이드 비용을 분석에서 제외했다. 이에 따라 12~18개월의 319달러는 터제파타이드 약값을 포함한 총 의료비의 순절감액이 아니라, 약제비를 제외한 의료비에서 나타난 두 군 간 변화 차이이다.

또 319달러의 95% 신뢰구간은 94~544달러로, 점추정치인 Medicare 월 순부담 195달러보다 높지만 추정범위 전체가 195달러를 넘어서는 것은 아니다.

치료 중단 시 이후 분석 제외… 장기 추적 대상 감소

연구진은 연구의 제한점도 제시했다.

터제파타이드 치료를 중단한 환자는 중단 이후 추적기간이 분석에서 제외됐다. 논문은 이에 따라 이번 연구 결과가 터제파타이드 치료를 지속한 환자에게 적용되며, 치료 중단 이후의 결과로 확대할 수 없다고 밝혔다.

추적기간이 길어질수록 분석대상도 감소했다.

초기에는 각 군 1만5843명이 포함됐지만 individual censoring 방식에서 12~18개월까지 분석에 포함된 환자는 터제파타이드군 1181명, 대조군 3004명이었다. Pairwise censoring 분석에서는 각 군 793명이 남았다.

연구진은 12~18개월 구간에서 검열되지 않고 남아 있던 대상자가 10% 미만이었다며, 이로 인해 해당 시점 결과의 정밀도와 일반화 가능성이 제한될 수 있다고 밝혔다.

연구대상과 Medicare GLP-1 Bridge 대상이 동일하지 않다는 점도 확인된다. 이번 분석에는 55세 초과 민간보험, Medicare, Medicaid 가입자가 포함됐으며, Bridge 프로그램은 일정 기준을 충족한 Medicare 수혜자를 대상으로 한다.

또 연구 데이터는 2025년 9월까지인 반면 Medicare GLP-1 Bridge는 2026년 7월 시행됐다. 연구기간에는 2024년 터제파타이드 공급부족 기간도 포함됐으며, 연구진은 공급 상황이 치료 지속성에 영향을 미쳤을 가능성을 언급했다.

현금구매, 조제 의약품 또는 제조사 직접공급을 통한 비만치료제 사용은 데이터에서 확인되지 않았다. 연구진은 이에 따른 환자 오분류 가능성과 함께 사회경제적 상태, 생활습관, 건강문해력 등 측정되지 않은 교란요인을 완전히 배제할 수 없다고 밝혔다. 청구자료에 약제 구입 기록이 있더라도 실제 투약 여부를 확인할 수 없다는 점도 제한사항으로 제시했다.

한편, 이번 연구는 일라이 릴리의 지원을 받아 수행됐다. 일부 저자는 일라이 릴리 직원이자 주주이며, 연구에 참여한 Cencora와 Aixial Group은 일라이 릴리로부터 연구 관련 비용을 지급받았다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |



건강한 웃음이여, **활짝** 피어나라!

약을 만들기 전에 희망을 먼저 만듭니다!



삼천당제약(주)
www.scd.co.kr

GLOBAL TREND

마약성 기침 시럽제 처방 급감까지 ‘오디세이’

1990년대 연간 100만건 이상 → 현재 10,000건당 4건으로

과거 미국에서 소아환자들에게 흔하게 처방되었던 마약성 기침 시럽제가 현재는 극도로 드물게 사용되고 있는 것으로 나타났다.

캘리포니아주 샌프란시스코에 소재한 의료성과 분석기업 모티브 메디컬 인텔리전스社は 총 1억건 이상의 건강보험 청구 자료를 분석한 후 지난달 26일 공개한 통계자료를 통해 이 같이 밝혔다. 지난 2022년 10월부터 2024년 9월까지 청구자료를 분석한 결과 마약성 기침 시럽제 처방비율이 소아 기침 환자 또는 호흡기 감염증 환자 소아과 내원 10,000건당 4건으로 급감했음이 눈에 띄었다는 것이다.

이 같은 수치는 마약성 기침 시럽제가 소아환자들에게 효과적임을 뒷받침하는 입증자료가 부족한 데다 잠재적으로 심각한 위해를 미칠 수 있는 것으로 나타났음에도 불구하고 지속적으로 빈도높게 이루어졌던 처방관행에 급격한 변화가 수반되

었음을 의미하는 것이다.

이와 관련, 마약성 제제들은 기침 억제제(즉, 진해제)로 오랫동안 사용되어 왔다. 바이엘社가 헤로인을 기침약으로 도입한 것이 지난 1898년의 일이었을 정도. 그 후 코데인 또는 하이드로코돈이 함유된 마약성 기침 시럽제가 소아환자들에게 다빈도 처방되기 시작했다.

시간이 지나면서 의사들은 이 같은 마약성 기침 시럽제를 잘 낫지 않는 고질적인 기침을 치유하는 약물로 생각하게 되기에 이르렀고, 때로는 뭔가 좀 더 강한 약(something stronger)을 원하는 부모들의 요구에 따라 처방이 이루어지기도 했다. 이 때문에 지난 1990년대에는 미국의 소아환자 대상 코데인 연간 처방건수가 100만건을 상회하기도 했다.

그럼에도 불구하고, 코데인이나 하이드로코돈이 피험자 무작위 분류 임상시험을 통해

소아 기침환자들을 치료하는 데 효과적인 것으로 입증되지는 못했다. 게다가 마약성 기침 시럽제는 오히려 호흡 억제 뿐 아니라 사망까지 유발할 수 있는 것으로 입증되기도 했다.

특히 지난 2011년 세계보건기구(WHO)가 관련 보고서를 공개하면서 우려감이 고개를 들기 시작하더니 2015년 들어 FDA가 주의를 환기시키기 시작했고, 이듬해에는 미국 소아의학회(AAP)가 “코데인: 아니라고 말해야 할 때”라는 제목의 보고서를 내놓았다.

미국 소아의학회는 FDA의 50년치 안전성 자료를 분석한 끝에 24건의 코데인 관련 사망사례와 64건의 중증 호흡장애가 대부분 12세 미만의 소아환자들에게서 발생했다는 요지의 통계치를 공개했다. 이후로 미국에서 마약성 기침 시럽제 처방은 곤두박질치기 시작했다. 미시간대학의 조

사결과에 따르면 2014~2019년 기간에 소아환자 대상 코데인 또는 하이드로코돈 함유 기침 시럽제 처방건수가 각각 90.1% 및 75.7% 급감한 것으로 나타났을 정도.

모티브 메디컬 인텔리전스社가 공개한 최신 통계자료의 경우 2022년 10월부터 2024년 9월에 이르는 기간의 건강보험 청구자료 1억건 이상을 분석한 끝에 도출된 것이었다.

이에 따르면 기침 또는 호흡기 감염증으로 소아과 의원에 내원한 환자들에게 코데인 또는 하이드로코돈을 함유한 마약성 기침 시럽제가 처방된 비율이 0.04%에 불과했던 것으로 나타났다. 그렇다면 내원건수 10,000건당 4건이 처방되는 데 그친 셈이다.

모티브 메디컬 인텔리전스社의 릭 클래스코 최고 의학책임자는 “중요해 보이는 것은 단지 처방건수가 곤두박질쳤다는 사실이 아니라 명확한 입증자료가 도출되고 의료계가 행동을 이행했을 때 뿌리깊게 형성되었던 의료관행이 변화될 수 있다는 사실”이라고 결론지었다.

| 이데일리 기자 abcd@yakup.com |

FDA, ‘마운자로’ 당뇨병 심혈관계 위험감소 승인

심인성 사망, 비 치명적 심근경색 및 뇌졸중 감소 적응증

일라이 릴리社は 자사의 포도당 의존성 인슐린 분비 촉진 펩타이드(GIP) 및 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제 ‘마운자로’ (티어제파타이드)가 FDA로부터 적응증 추가를 승인받았다고 지난달 28일 발표했다.

성인 2형 당뇨병 환자들에게서 심인성 사망, 치명적이지 않은 심근경색 또는 치명적이지 않은 뇌졸중을 포함한 주요 심혈관계 제 증상(MACE) 위험성을 낮추는 용도를 추가할 수 있도록 승인받았다는 것이다. 2형 당뇨병 환자들은 주요 심혈관계 제 증상이 발생할 위험성이 높은 환자들로 알려져 있다.

‘마운자로’는 10세 이상의 소아·성인 2형 당뇨병 환자들에게서 혈당 수치를 개선하기 위해 식이요법과 운동에 병행하는 보조요법제로 이미 허가를 취득해 발매되어 왔다.

일라이 릴리社の 케네스 커스터 부회장 겸 심대사계 건강 부문 대표는 “미국에서 성인 2형 당뇨병 환자들에게 가장 빈도높게 처방되고 있는 제품인 ‘마운자로’가 이제 심장병 위험성을 낮추는 방법으로 검증됨에 따라 환자들에게 공급될 수 있게 된 것”이라고 말했다.

커스터 부회장은 뒤이어 “우리는 심혈관계 유익성이 검증된 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 치료제와 ‘마운자로’를 비교하면서 연구·개발의 기준을 높였다”고 설명했다.

FDA는 임상 3상 ‘SURPASS-CVOT 시험’에서 도출된 결과를 근거로 ‘마운자로’의 적응증 추가를 승인한 것이다.

이 시험은 플라시보 대조그룹과 비교평가하지 않고 두 인크레틴 기반 약제를 직접적으로비교평가한 첫 번째 심혈관계 결과 평가 임상시험례이다. 또한 이 시험은 30개국에서 1만3000명 이상의 피험자들을 대상으로 4년 반을 상회하는 기간 동안 이루어져 지금까지 티어제파타이드 제제와 관련해서 진행된 최대 규모이자 최장기간 임상시험례이기도 하다.

시험에서 ‘마운자로’는 심혈관계 유익성이 탄탄하게 확립된 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 제제의 일종인 ‘트루리시티’(돌라글루타이드)와 비교했을 때 비열등성이 입증됐다. ‘마운자로’를 사용해 치료를 진행한 피험자 그룹에서 심인성 사망, 심근경색 또는 뇌졸중의 발생 위험성이 ‘트루리시티’를 사용한 대조그룹에 비해 8% 더 낮게 나타난 것이다.

시험의 공동저자로 이름을 올린 듀크대학 의과대학의 데이비드 A. 달레시오 박사(내분비대사내과)는 “2형 당뇨병 치료에서 상당부분이 혈당 수치를 조절하는 데 초점이 맞춰져 있지만, 심혈관계 위험성을 완화시키는 일 또한 필수적임에도 불구하고 간과될 수 있는 것이 현실”이라고 말했다.

달레시오 박사는 뒤이어 “이번 승인으로 환자들에게 심혈관계 제 증상 위험성을 낮춰줄 치료제가 공급될 수 있게 된 데다 동시에 대사계 건강을 뒷받침할 수 있게 된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

‘마운자로’의 안전성·내약성을 보면 이미 탄탄하게 확립되어 있는 프로필과 대체로 일치했다.

30년 만 새 본태성 혈소판 증가증 치료제 나온다

진성 적혈구 증가증 치료제 적응증 추가 FDA 승인

파마에센시아 USA 코퍼레이션社は 진성(眞性) 적혈구 증가증 치료제 ‘베스레미’(Besremi: 로페그인터페론 α-2b-njft 주사제)가 FDA로부터 적응증 추가를 승인받았다고 지난달 31일 발표했다.

성인 본태성 혈소판 증가증(또는 진성 혈소판 증가증) 환자들을 치료하기 위한 적응증이 추가될 수 있도록 승인받았다는 것이다.

특히 본태성 혈소판 증가증 치료제가 FDA로부터 발매를 승인받은 것은 이번이 거의 30년 만에 처음이다. ‘베스레미’는 증상을 새로 진단받았고, 세포감소 치료제를 사용한 전력이 없는 환자들을 포함해 유전자형 또는 종양의 상태와 무관하게 성인 본태성 혈소판 감소증 환자들을 치료하기 위한 용도로 발매를 승인받았다.

파마에센시아 USA 코퍼레이션社は 각종 혈액질환과 암에 대응하는 생물학적 제제의 개발을 진행하는 있는 타이완 제약기업 파마에센시아 코퍼레이션社(PharmaEssentia Corporation)의 미국법인이다.

‘베스레미’가 본태성 혈소판 증가증 적응증 추가를 승인받은 것은 혈소판이 과다생성되는 특징을 나타내는 희귀 만성 혈액암의 일종인 본태성 혈소판 증가증 환자들을 위해 중요한 성과가 도출되었음을 의미하는 것이다.

본태성 혈소판 증가증 환자들은 수

년에 걸친 증상관리를 필요로 할 수 있는 데다 심근경색, 뇌졸중 및 폐색전증과 같은 중증 합병증이 수반될 위험성 또한 지속적으로 높게 나타나는 것으로 알려져 있다. ‘베스레미’의 적응증 추가가 승인됨에 따라 잠재적으로 지속적인 증상관리를 가능케 해 주면서 오랜 기간에 걸쳐 충족되지 못했던 환자들의 의료상의 니즈에 대응할 수 있게 됐다.

‘베스레미’는 본태성 혈소판 증가증을 지속적으로 관리할 수 있도록 설계된 장기지속형 인터페론 기반 치료제의 일종이다.

무엇보다 ‘베스레미’는 혈소판 수치와 수반되는 증상들을 조절하는 데 초점이 맞춰진 가운데 본태성 혈소판 증가증의 기저 생물학적 특성에는 제한적인 영향을 미치는 기존의 치료제들과 달리 차별화된 치료대안이라는 장점이 눈에 띈다. 새로운 모노페길화(monopegylation) 기술과 반감기 연장이 접목된 ‘베스레미’는 골수에서 증상을 촉발시키는 세포들을 표적으로 작용하도록 설계되었고, 증가한 혈소판 수치와 이 증상으로 인한 부담을 감소시키는 기전의 치료제이다.

한편 이날 발표는 타이완과 일본에서 ‘베스레미’가 본태성 혈소판 감소증 치료제로 허가를 취득한 데 이어 나온 것이다. ‘베스레미’는 미국시장에서 허가를 취득한 직후 발매에 돌입할 수 있을 것으로 예상되고 있다.



콘드로이틴. 앞으로. 약으로.

광고모델 가수 이찬원

이찬원

관절치료, 흡수빠른 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



심상구 교수의 '약창춘추' 451

국가가 설계해 만든 동경대 약학부

얼마전 약학사분과학회의 김진웅 회장을 통해 동경대 약학부(이하 약학부)의 100년사를 다룬 「동경대학백년사」(부국사 2(1987), 동경대학 출판부)를 입수하였다. 그중에서 약학부의 창설 시기와 배경 부분만을 발췌 정리해 보았다.

약학부는 1958년 3월 31일 동경대 의학부 약학과에서 분리·독립하여 창설되었다. 그러나 그 뿌리는 1873년 제1대학구(大學區) 의학부에 설치된 제약학과(製藥學科)까지 거슬러 올라간다. 제약학과 시절부터 따지면 85년간에 걸친 교육 경험의 축적이 약학부 창설의 바탕이었다.

약학은 의학과는 다른 별개의 전문과학

메이지(明治) 새 정부는 근대국가 건설을 서두르는 과정에서 의·약학 교육의 모델로 당시 선진국이던 독일을 택했다. 독일인 의사 뮐러(L. Muller)와 호프만(T.E. Hoffmann)을 초빙해 의학교육을 독일식으로 재편하였다. 이들은 정부에 약학과 의학은 같은 공중보건 목적을 공유하지만 각각 별도의 전문인력이 담당해야 할 독립 분야라고 건의했다. 불량

수입약의 유통, 약품 감별 능력의 부족, 제약기술의 낙후와 수입 의존은 단순한 교육 문제가 아니라, 국민 건강을 위협하고 국가 경제에 혼란을 야기하고 있었다.

이에 메이지 정부는 '제약을 진보시키기 위해서는 먼저 도쿄 시내에 제약학교를 설치해야 한다'는 의무국장 나가요센사이(長與專齋)의 건의를 받아들였다. 즉 1873년 7월 25일, 문부성 포달(布達)로 제1대학구 의학부에 제약학과를 설치하면서 일본에서의 근대 약학교육이 제도적으로 출발하게 되었다. 제약학과에서는 예과 2년과 본과 3년의 총5년 동안 독일어, 라틴어, 수학, 화학을 비롯해 약방학(藥方學), 제약학, 약물분석, 약국 실습, 실용화학 등을 가르쳤다.

국가가 유학생을 '보내고, 돌아오게 하고, 배치하다'

약학부 형성 과정에서 특히 주목할 대목은 메이지 정부의 인력양성 방식이다. 정부는 독일인 교사를 단순히 초빙하는데 그치지 않고, 1870년 제1회 유학생 제도를 통해 쇼케이(柴田承桂)와 나가이 나

가요시(長井長義)를 베를린대학에 보냈다. 이들은 훗날 일본 약학의 교육·연구 기반을 세우는 핵심 인물이 되었다.

시바타 쇼케이는 베를린에서 화학과 위생학을 익히고 귀국한 뒤, 도쿄의학교 제약학과에 초대 교수로 임명됐다. 그는 독일에 체류 중이던 나가이 나가요시에게 전임교사 추천과 실험기기·약품·서적의 구매를 요청했다. 그 결과 독일 유학생들이 추천한 랑가드(A. Langgaard)가 교두(敎頭)로 부임했고, 독일에서 확보한 기기와 교재가 도착하면서 서구 약과대학에 준하는 교육·연구 체제가 갖춰졌다.

의학부 안의 약학과에서 독립 학부로

1877년 동경대학이 출범하면서 제약학과는 의학부 제약학과로 편입됐다. 이후 제국대학 의과대학 약학과, 의학부 약학과로 명칭과 소속을 바뀌가며 교육과 연구를 확대해 나갔다. 전후(戰後)에는 새 교육기준과 커리큘럼을 마련하고, 제제학, 약품작용학 등 새로운 전공 분야를 추가했으며, 연구시설과 실험장비도 확충했다.

1958년 3월 31일 국립학교설치법 개정

을 통해 동경대 약학부가 창설됐고, 마침내 4월 1일 의학부 약학과에서 약학부 약학과로 분리·독립했다. 당시 8개 강좌, 교수 8명, 조교수 8명, 조수 20명으로 시작한 약학부는 곧 제약화학과를 신설하고 교육내용을 생물화학과 물리화학 분야로까지 넓혔다.

맺음말

일본의 약학교육사는 국가가 독일을 선진국 모델로 정하고, 유학생을 선발·파견한 뒤 귀국자를 교육 현장에 계획적으로 배치했으며, 현지 인적 네트워크를 통해 교원·장비·교재까지 확보해 온 국가 주도형 발전 과정이었다는 점이 특징이다.

이에 비해 우리나라는 1960년대 이후 미국·독일·일본 등에서 수학한 약학자들이 귀국해 각자의 자리에서 약학교육의 발전에 기여해 왔다. 다만 유학과 귀국 인력의 활용이 국가 차원의 일관된 계획 아래 이루어지지 않고 주로 개인과 대학 단위의 노력에 의존했기 때문에, 약학 교육의 방향 정립과 발전에 효과적으로 기여하지 못했다는 아쉬움이 남는다.

칼럼

김용진 세무사의 알기 쉬운 세무상담 <3>

주택임대소득에 대한 종합소득세 신고에 대하여

최근(2026년 상반기 및 7월) 언론 보도에 따르면, 서울 아파트 전세 시장은 매매가 하락 흐름과 대조적으로 전반적인 전세보증금 고공행진을 이어가고 있다. 특히 대기 수요가 탄탄한 강남권의 국민평형(전용 84㎡) 전세 시장은 '보증금 20억원 시대'가 완전히 안착한 모양새이다.

서초구 반포동 '아크로리버파크' 전용 84㎡가 전세 24억원을 기록했고, '래미안 원베일리' 역시 23억원 선에 거래되며 강남권 전셋값 상승을 리드하고 있다. 강남구 청담동도 올해 입주 단지인 '청담르엘' 전용 84㎡가 전세 22억원에 계약되는 등 신축 선호 현상이 뚜렷하다. 강남 3구 전체적으로도 20억원 이상 고가 전세 거래 건수가 전년 대비 2배 이상 급증했다는 분석이 나오고 있다.

전세보증금에 대한 종합소득세를 알아본다. 전세보증금이라고 해서 종합소득세가 없는 것이 아니다. 전세보증금만 받는다고 해도 이자상당액을 소득으로 보아 종합소득세가 과세되는데 이를 간주임대료라고 한다. 현재 전세보증금에 대한 간주임대료 이자율은 연 3.1%이다. 만약 당신이 3주택이면서 전세보증금이 20억원이라면 기본공제금액 3억원을 차감한 17억원에

구분	월세수입 연 8,000만 원	임대보증금 20억원
임대수입금액	8,000만 원	31,620,000원 (20억·3억원) 60% 3.1% =
추계 소득금액	63,840,000원 8,000만 - (8,000만20.2%)	25,232,760원 31,620,000 - (31,620,00020.2%)

대한 간주임대료는 연 3천162만원이다. 이는 2천만 원을 초과한 임대소득으로서 근로소득 등 종합소득에 합산되어 과세가 된다.

근로소득이 있는 사람인 경우 당신의 연봉에 3천만원이 합산되어 종합소득금액이 연8천8백만 원에서 1억5천만원에 이를 경우 35%의 종합소득세를 납부하여야 한다. 여기에 지방소득세 10%를 추가하면 적어도 1천만원 이상의 세부담이 추가로 발생할 수 있는 상황이다.

월세수입과 임대보증금에 대한 간주임대료를 보면 월세수입은 100% 과세된다. 반면 간주임대료에 대해서는 임대보증금 총액에서 3억원의 기본공제를 하고 여기에 60%만 과세한다는 것이다. 통상 월세수입은 임대보증금의 4% 수준이다. 사례를 통해 차이를 알아본다. 전세보증금 총액은 20억원이고 이를 전액 월세로 받는 경우와 전액 임대보증금으로 받은 경우를 추계 소

득금액을 비교해 본다.

임대보증금을 받는 경우 60%만 과세를 하기 때문에 월세를 받는 것이 반드시 세금면에서는 유리한 것이 아니다. 월세수입은 현금으로 받는 금액이지만 임대보증금에 대한 간주임대료는 금융기관에 예탁시 받을 이자수입으로 가정하는 것이기 때문에 현금으로 받는지 여부는 별개이다. 이를 통해서 보증금과 월세는 적절히 따져 보기를 권한다.

또 한가지는 장부기장에 의하여 소득금액 계산시 임대보증금을 금융기관에 맡기고 얻은 금융소득은 간주임대료에서 차감하여 준다. 이는 금융소득에서 이미 14.5%의 소득세를 원천징수하기 때문에 간주임대료까지 과세하게 되면 이중과세가 되기 때문에 이를 조정해주는 것이다.

전년도 연간 임대수입금액이 2,400만 원 이상인 사람은 기준경비율(추계) 계산방식



김 용 진
세무사 / 메리트세무법인 대표

을 선택할 수 없다. 연간 임대수입금액이 7500만 원 미만인 경우 간편장부가 허용된다. 무조건 간편장부라도 하여야 한다. 앞에서 언급한 바대로 실제 임대업과 관련된 모든 지출을 꼼꼼히 모아야 한다. 비용처리를 위해서는 적격증빙이 필요하다. 적격증빙이란 신용카드영수증, 현금영수증, 세금계산서이다. 현금지출만으로는 비용처리 할 수 없다. 싸다고 영수증 없이 지출한 경우 비용처리 할 수 없음을 명심해야 한다.

간편장부를 하든 복식장부를 하든 하고 비용으로 인정되는 폭이 비교적 넓다. 가사경비가 아니라면 비용처리가 가능하다. 임대소득금액을 줄이기 위해서는 장부기장을 해야 하고 증빙이 있는 지출만이 비용처리 됨을 명심하고 고민할 것 없이 세무대리인의 도움을 받는 것이 훨씬 유리함을 되새겨 보기를 권한다.

FORUM

노벨상 크레이그 멜로 교수

“생명정보는 ‘연결’에서 나온다” 새 모델 첫 공개

“DNA가 생명을 만드는 레시피라는 기존 관점만으로는 생명정보를 충분히 설명할 수 없습니다. 실제 생명체에서는 RNA와 단백질을 비롯한 여러 분자가 서로 연결되고 영향을 주고받습니다. 생명정보는 매우 복잡한 상호작용 속에서 만들어지고 조절됩니다.”

RNA 간섭(RNA interference, RNAi) 발견으로 2006년 노벨 생리의학상을 받은 미국 매사추세츠대 찬 의과대학(UMass Chan Medical School) 크레이그 멜로(Craig Mello) 교수가 생명체의 정보 처리 원리를 인공지능(AI) 신경망과 연결한 새로운 생명정보 모델을 공개했다.

멜로 교수는 약업신문과 최근 인터뷰에서 이를 ‘생물학적 정보는 자기생성적 은닉층(self-generative hidden layers)에서 출현한다’는 개념으로 설명했다. 생명정보가 DNA 염기서열에만 담겨 있는 것이 아니라는 것이다. RNA와 단백질을 비롯한 수많은 분자가 계속 만들어지고 서로 연결되면서 새로운 기능이 생겨난다는 설명이다.

멜로 교수는 이 개념을 생명 탄생 이전의 프리바이오틱(prebiotic) 화학에서 RNA 세계를 거쳐 현재의 DNA 기반 유전체까지 확장했다. 관련 원고는 현재 최상위 학술지 투고를 추진하고 있다.

piRNA 수수께끼에서 시작된 ‘생명 = AI’

출발점은 생식세포에서 작동하는 piRNA였다. 마이크로RNA let-7처럼 일부 소형 RNA는 오랜 진화 과정에서 서열이 매우 잘 보존돼 있다. 반면 많은 piRNA는 빠르게 진화해 가까운 종 사이에서도 서열이 크게 다르다. 그럼에도 piRNA 경로는 많은 동물에서 생식세포의 유전체를 보호하고 생식능력을 유지하는데 중요한 역할을 한다.

멜로 교수에게는 이것이 오랫동안 풀리지 않는 문제였다. 생존과 생식에 중요한 시스템이라면 구성 요소도 오랫동안 보존될 것이라고 예상할 수 있지만 piRNA는 그렇지 않았기 때문이다.

전환점은 AI 연구자 제프리 힌튼(Geoffrey Hinton)의 노벨상 강연이었다. 멜로 교수는 “힌튼의 설명을 듣는 순간 ‘세상에, 이게 바로 우리가 연구하고 있는 것이구나’라고 생각했다”며 “piRNA의 복잡성을 어떻게 설명할지 고민하던 중 찾아온 유레카의 순간이었다”고 말했다.

AI 신경망은 수많은 요소가 서로 연결되고, 학습 과정에서 연결의 중요도가 달라지면서 결과를 만들어낸다. 멜로 교수는 생명체에서도 비슷한 일이 일어날 수 있다고 봤다. 수많은 분자 요소가 계속 생겨나



미국 매사추세츠대 찬 의과대학 크레이그 멜로 교수가 8일 서울 양재 엘타워에서 예스티팜 주최로 열린 'RISC 2026'에서 발표하고 있다. 멜로 교수는 행사 다음 날 약업신문과 인터뷰를 통해 '자기생성적 은닉층(self-generative hidden layers)' 기반의 새로운 생명정보 모델과 RNA 치료제 개발, AI 시대 연구 방향 등을 설명했다.

‘자기생성적 은닉층(self-generative hidden layers)’ 개념 제시… 생명정보 네트워크 관점으로 해석

고 일부가 다른 요소와 연결되면서 새로운 기능과 정보가 만들어진다는 것이다.

그는 “진화 과정에서 새로운 piRNA가 계속 생겨나면 일부 연결이 약해지거나 사라져도 전체 네트워크의 특성은 유지될 수 있다”며 “네트워크를 유지하려면 새로운 요소를 계속 만들어내는 생성 메커니즘이 필요하다”고 설명했다.

전이인자, 유전체의 ‘잔재’ 아닌 진화의 재료

이 관점은 진핵생물 유전체 전체로 이어진다. 멜로 교수는 자기생성적 은닉층이 실제 생물학에서도 작동한다면, 유전체에는 아직 뚜렷한 기능이 없거나 다른 요소와 강하게 연결되지 않은 서열이 많이 존재해야 한다고 봤다. 새로운 서열을 계속 만들어내는 장치도 필요하다.

그가 주목한 것이 전이인자(transposable element)다. 인간 유전체의 약 절반은 전이인자 유래 서열로 구성돼 있다. 전이인자는 유전체 안에서 이동하거나 복제될 수 있는 유전 요소다.

멜로 교수는 이런 요소들이 단순히 남아 있는 유전체의 잔재가 아니라, 새로운 기능을 만드는 재료가 될 수 있다고 봤다. 처음에는 별다른 기능이 없더라도 시간이 지나 다른 유전자나 조절 시스템과 연결되면 새로운 역할을 가질 수 있다는 것이다.

그는 “유전체에는 스스로 증식하면서 새

로운 요소를 만들어온 서열들이 매우 많다”며 “이런 요소들이 훗날 다른 요소와 연결될 수 있는 새로운 노드를 계속 만들어왔을 수 있다”고 말했다. 멜로 교수는 이를 “나중에 날게 될 원시적인 날개를 만드는 것”에 비유했다.

이 논리를 과거로 더 확장하면 DNA가 등장하기 전으로 제안되는 RNA 세계에 닿는다. 그보다 앞선 단계로는 여러 분자와 화학반응이 서로 영향을 주고받는 프리바이오틱 화학이 있다.

멜로 교수는 “프리바이오틱 화학에서도 반응 네트워크와 선택을 다른 연구가 이미 있다”며 “생명 기원의 네트워크부터 현재 유전체에서 정보가 만들어지는 과정까지 하나의 흐름으로 설명할 수 있다”고 말했다.

생명체가 실제 AI 프로그램과 똑같이 작동한다는 의미는 아니다. 여러 요소가 연결되고 그 연결 관계에 따라 새로운 정보가 만들어진다는 AI 신경망의 특징을 생물학과 진화에 적용한 모델이다.

“잘 알려진 유전자 밖에도 새로운 치료 표적 있다”

멜로 교수는 이 모델이 신약개발에도 새로운 방향을 제시할 수 있다고 봤다. 신약 개발에서는 그동안 기능과 질환 연관성이 명확하고 진화적으로 잘 보존된 유전자와 단백질이 주요 표적이 돼왔다. 멜로 교수는 이들을 오랜 진화 과정에서 중요한 역

할을 맡아 네트워크에 단단하게 자리 잡은 요소로 봤다.

그러나 질환과 관련된 유전변이가 항상 단백질 코딩 영역에서 발견되는 것은 아니다. 유전자 사이 영역이나 프로모터 등 유전자 발현을 조절하는 영역에서도 질환과 관련된 변이가 발견된다.

멜로 교수는 “우리가 지금까지 주로 연구해 온 것은 잘 보존된 표적”이라며 “하지만 덜 고정돼 있으면서도 중요한 요소들이 많이 있고, 그중에는 아직 충분히 연구되지 않은 새로운 치료 표적이 있을 수 있다”고 말했다.

핵심은 문제가 생긴 유전자 하나만 보는 것이 아니라, 그 유전자와 연결된 전체 조절 네트워크를 함께 보는 것이다.

멜로 교수는 “고장 난 유전자를 직접 고치는 것도 한 방법이지만 전신에서 이를 실행하는 것은 어렵다”며 “더 큰 네트워크 안에서 기능을 보강할 유전자를 찾을 수 있다면 주변 유전자 발현을 조절해 전체 기능을 개선할 수 있다”고 설명했다.

이어 그는 “네트워크가 가진 회복탄력성

(resiliency)을 치료에 활용하는 것은 매우 매력적인 접근”이라고 강조했다.

생명체는 하나의 유전자가 모든 것을 결정하는 구조가 아니라 여러 유전자와 조절 인자가 연결된 네트워크로 작동한다. 멜로 교수는 이런 특성을 생물학적 시스템의 강건성(robustness)으로 설명했다.

이 관점을 RNA 치료제 개발에 적용하면 특정 mRNA 하나만 억제하거나 발현시키는 전략에서 더 나아가, 질환과 연결된 RNA와 조절 인자를 찾아 기능을 보완하는 접근으로 확장할 수 있다.

“시도 믿지 말고 틀렸다는 것을 증명하라”

멜로 교수는 AI 시대의 젊은 RNA 연구자들에게 가장 중요한 연구 태도로 ‘반증’을 꼽았다.

그는 “자기 자신을 믿되, 읽은 내용을 그대로 믿어서는 안 된다”며 “내가 하는 말도 믿지 말고, 내가 틀렸다는 것을 증명하려 해야 한다”고 말했다.

AI가 방대한 정보를 빠르게 정리하고 새로운 가설을 제시할 수는 있지만, 그 가설이 실제 생물학에서도 성립하는지는 결국 실험으로 확인해야 한다.

멜로 교수는 “AI가 제시하는 것도 결국 가장 가능성이 높은 가설이며, 그 가설이 틀렸는지 확인할 질문과 실험을 만드는 것은 과학자의 역할”이라고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약준모·약업신문, 실전형 학술제 ‘약국은 실전이다!’ 개최

AI·건기식·당뇨·CGM 등 약국 현장서 바로 쓰는 실무 프로그램 구성
10월 11일 양재 aT센터... 전국 약사·약대생 1000명 참여 예상

약국 업무 환경이 빠르게 변화하면서 인공지능(AI), 건강기능식품, 만성질환 상담 등 현장에서 바로 활용할 수 있는 실무 역량의 중요성이 커지고 있다. 이에 약사와 약대생이 현장 중심의 지식과 경험을 공유하는 실전형 학술제가 마련된다.

약사의 미래를 준비하는 모임(약준모)과 약업신문은 오는 10월 11일 서울 양재 aT센터 3·4층 회의실에서 ‘약사의 미래를 준비하기 위한 학술제-약국은 실전이다!’를 개최한다. 메디칼매니지먼트그룹이 주관하는 이번 행사에는 약준모 회원을 비롯해 전국 약사와 약대생 약 1000명이 참여할 것으로 예상된다.

이번 학술제는 이론 중심의 강의에서 벗어나 약국 업무와 환자 상담 과정에서 실제 활용할 수 있는 실무 주제를 중심으로

로 구성됐다.

주요 프로그램으로는 △AI를 활용한 약국 업무 자동화 △노션과 AI를 활용한 업무 효율화 △건강기능식품 적용 노하우 △실전 매약 △환자 상담을 위한 발성과 스피치 △바른 자세와 운동 등이 마련된다.

한중수 강남으뜸약국 대표약사, 강수진 성우, 송형봉 보성아산병원 물리치료실, 김영빈 스마트헬스케어 대표, 박종웅 카베라AI 대표, 이규화 중앙약국 대표 약사 등이 연사로 참여할 예정이다. 강사와 강의 주제는 행사 운영 상황에 따라 변경될 수 있다.

특히 4층 당뇨교육관에서는 당뇨협력약국 회원을 대상으로 별도의 전문교육이 진행된다. 당뇨와 연속혈당측정기(CGМ)에 대한 기본적인 이해부터 혈당

데이터 해석, 약국에서의 환자 상담 실무까지 다룬다. 교육 참가자들에게는 체험용 CGM과 당뇨환자 관리 프로그램도 무료로 제공할 예정이다.

약사가 직접 참여하는 UCC 공모전도 열린다. 참가자들이 의약품과 건강기능식품 관련 정보를 영상 콘텐츠로 제작해 환자와 소비자에게 알기 쉽게 전달하는 방식으로, 행사 당일 본선 진출작을 상영하고 심사를 거쳐 수상작을 선정한다.

제품과 서비스를 직접 살펴볼 수 있는 전시 공간도 운영한다. 강의와 전시, 체험 프로그램을 한 공간에서 진행해 참가자들이 새로운 제품과 약국 관련 서비스를 접하고 현장 정보를 교류할 수 있도록 할 예정이다.

행사 관계자는 “약사들이 약국 현장에



서 실제로 부딪히는 고민을 중심으로 프로그램을 구성했다”며 “새로운 지식뿐 아니라 다음 날 약국에서 바로 활용할 수 있는 실무 경험을 얻을 수 있는 학술제로 만들겠다”고 전했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

약업계 소식

GC녹십자

‘AI 활용 백신 제조·품질관리’ 주관기관 선정



GC녹십자가 산업통상부와 한국산업기술기획평가원(KEIT)이 주관하는 ‘AI 활용 백신 제조변동성 제어 및 지능형 품질관리 시스템 개발’ 과제의 주관연구기관으로 최종 선정됐다. 이번 과제에는 GC녹십자를 필두로 국립목포대학교, 대구가톨릭대학교, 전남바이오진흥원이 공동연구기관으로 참여한다.

해당 사업은 2026년부터 2030년까지 총 4년 6개월간 진행되며, 참여 기관들은 화순 바이오특화단지 및 GC녹십자 화순공장의 mRNA-LNP GMP 생산 인프라를 거점으로 AI 기반 스마트 제조·품질관리(AI-GMP) 생태계를 조성할 계획이다.

주요 개발 목표는 AI와 GMP를 연계해 mRNA-LNP 백신의 원료의약품(DS)부터 완제의약품(DP) 제조 전 공정에서 발생하는 변동성을 실시간 제어하고 품질을 최적화하는 것이다. 회사는 연속 공정 분석 기술과 AI 모델을 융합해 배치 간 품

질 변동성을 최소화하고, 실시간 품질 예측 및 이상 탐지 체계를 확립해 일관된 고품질 백신 양산 체계를 마련할 예정이다.

GC녹십자는 mRNA-LNP 전주기 독자 기술과 화순공장 내 전용 GMP 시설을 보유한 국내 선도 기업이다.

일동제약

한국화이자와 ‘너텍 구강봉해정’ 공동 판촉 계약



일동제약이 한국화이자제약과 편두통 치료제 신약 ‘너텍 구강봉해정’과 관련한 국내 유통 및 공동 판촉 계약을 체결했다.

계약에 따라 일동제약은 너텍 구강봉해정 국내 유통을 담당하고, 이달부터 한국화이자제약과 함께 공동 판촉 활동에 돌입할 예정이다. 두 회사는 상호 파트너십을 토대로 의뢰된 대상 제품 정보 제공을 강화하고 국내 편두통 환자 치료 환경 개선

에 기여한다는 계획이다.

너텍 구강봉해정은 리메제판트(rimegepant, 75mg)를 유효 성분으로 하는 CGRP(Calcitonin Gene-Related Peptide) 수용체 길항제 계열 전문의약품으로, △성인에서 전조 증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통 급성 치료 △성인에서 삽화성 편두통 예방에 적응증 및 효능·효과를 지닌다.

이재준 일동제약 사장은 “제품 경쟁력에 회사가 보유한 중추신경계 질환 영역 마케팅 역량을 더하여 공동 목표를 달성하는데 주력할 계획”이라고 말했다.

HK이노엔

‘케이캡’, 경구 완제약 최초 글로벌 EPD 발행

HK이노엔의 위식도역류질환 치료제 ‘케이캡정50mg’이 경구용 완제의약품 분야에서 세계 최초로 환경성적표지(Environmental Product Declaration, 이하 ‘EPD’)를 획득했다.

EPD는 원료 생산 단계부터 제조·유통 등 제품 전 과정 환경영향을 국제표준에 따라 정량화하고, 제3자 검증을 거쳐 공개하는 제도다. 제품의 환경성을 객관적으로



확인할 수 있다는 점에서 ‘제품의 환경 신분증’으로도 불린다.

HK이노엔은 이번 EPD 획득으로 중남미, 아시아 등 해외 시장에서 글로벌 고객사와 바이어가 요구하는 제품별 환경성 정보를 검증된 근거로 제공할 수 있게 됐다. 특히 공급망 전반의 탄소배출량(Scope 3) 산정과 환경 실사 요구가 강화되는 가운데, 케이캡정50mg의 제3자 검증 EPD는 고객사의 ESG 관련 요구에 대응하는 자료로 활용될 수 있다.

HK이노엔 관계자는 “의약품 전과정 평가 표준이 마련된 직후 케이캡정50mg의 EPD를 확보했다는 점은 K-제약·바이오 업계에서 의미 있는 ESG 성과”라고 말했다.

회수문

정량법(아미그달린) 부적합 판정으로 회수합니다.
*제품명 : 엔텡허브행인
*회수기간 : 2026.09.09. ~ 26.10.12.
*제조번호 : ETC25231-1
*사용기한 : 2028.08.31
*회수처 : 경기도 양주시 천보산로 100번길 56(회암동)
(주)엔텡허브 T.031/861-8295 F.031/861-7654

구독문의
02)3270-0116
E-mail : kimej@yakup.com

BOM 뽐금융서비스

보험대리점(협회등록번호 : 2016050008)

왜 달러가 필요할까?

여행은? **해외로!**

선물은? **해외명품으로!**

그렇다면 자산은?

"달러보험"

- * 달러보험은 관련 세법 충족 시 비과세 혜택을 받을 수 있습니다.
- * 달러보험은 환율에 따라 보험금 및 해약환급금이 변동될 수 있으며, 그 손익은 계약자에게 귀속됩니다.
- * 달러보험은 환테크 목적의 금융상품이 아닙니다.

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 심의필제2026-04903호(2026-05-18~2027-05-31)


종근당
벤포벨[®]S

어른들의 피로회복제 벤포벨[®]S

육체피로 | 체력저하 | 신경통

신경통

육체피로

체력저하

관절통

눈의 피로