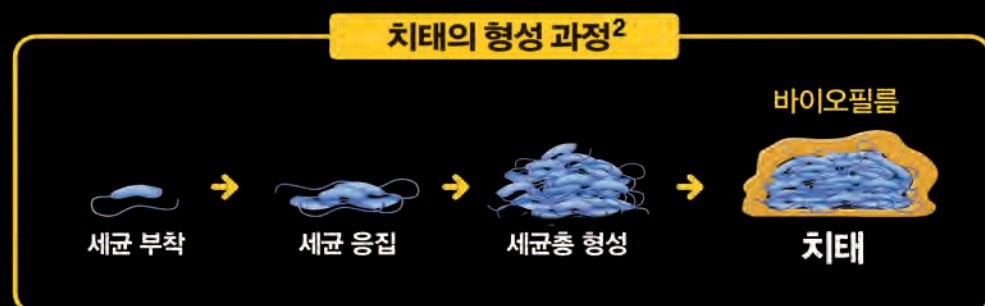


잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}



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 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

당뇨병 관리 패러다임 전환... '2형 CGM 확대' 공감대

복지부 “중증도 중심 지원 확대안 준비”... 교육·관리체계 구축 필요성도

학계·환자단체 “기기 지원 넘어 예방관리 중심 정책 전환해야”

연속혈당측정기(CGМ) 건강보험 적용 대상을 인슐린 치료를 받는 2형 당뇨병 환자까지 확대해야 한다는 데 정부와 학계, 환자단체가 공감대를 형성했다. 당뇨병 관리 패러다임도 치료 중심에서 예방·관리 중심으로 전환하고, 단순한 기기 지원을 넘어 교육·상담과 데이터 기반 관리체계를 함께 구축해야 한다는 데도 의견이 모아졌다.

더불어민주당 김윤·서미화 의원 공동 주최, 대한당뇨병학회·당뇨병학연구재단 주관으로 9일 국회의원회관 제3세미나실에서 열린 ‘당뇨병 예방관리 정책 토론회’에서 부산대병원 김상수 교수는 발제를 통해 인슐린 치료를 받는 2형 당뇨병 환자가 저혈당과 합병증 위험 측면에서 1형 당뇨병 환자와 유사함에도 여전히 건강보험 사각 지대에 놓여 있다고 지적했다. 삼성서울병원 김재현 교수는 건강보험공단 데이터를 바탕으로 CGM과 교육·관리체계를 함께 운영할 경우 혈당 조절 개선은 물론 합병증 감소와 건강보험 재정 측면에서도 비용 효과성이 확인됐다고 설명했다. 대한당뇨병학회 김종화 보험이사는 기기 지원에 그치지 않고 다학제 교육과 영양급여 전환, 윈스톱 관리체계를 함께 마련해야 한다고 제안했다. (관련 기사 4면)

토론에서는 정부와 학계, 환자단체 모두 당뇨병 관리 정책을 예방·관리 중심으로 전환해야 한다는 데 뜻을 같이했다.

특히 정부는 중증도 중심 지원체계 전환과 재택관리 확대 방향을 제시했다.

보건복지부 유정민 보험급여과장은 치료 중심에서 예방·재택관리 중심으로 보장

성 정책을 전환할 필요가 있다고 밝혔다.

유 과장은 “기존에는 1형과 2형 등 질환 유형을 중심으로 지원이 이뤄졌다면 앞으로는 환자의 중증도를 고려해 보다 중한 환자들이 인슐린 펌프와 CGM 지원을 받을 수 있도록 방향을 설계하고 있다”며 “구체적인 내용은 조만간 발표할 수 있도록 준비 중”이라고 말했다. 또 “단순히 기기를 지원하는 차원이 아니라 교육·상담과 비대면 관리가 함께 연계돼야 환자가 제대로 관리될 수 있다”며 재택관리 시범사업 확대와 심층 상담 강화도 함께 추진하겠다고 설명했다.

현행 요양비 방식 개선 가능성도 언급했다. 유 과장은 “재택 중심 의료로 패러다임이 바뀌는 상황에서 보상체계 혁신이 필요하다는 점을 인식하고 있다”며 “요양급여 전환 여부를 포함해 환자 관점에서 어떤 방식이 적절한지 추가 의견을 수렴하며 검토하고 있다”고 말했다.

다만 그는 “CGM 확대 필요성에는 공감하지만 인슐린 펌프 지원 확대 등 다른 과제와의 우선순위를 고려해 단계적으로 추진할 필요가 있다”며 “예방 효과와 삶의 질 향상, 건강보험 재정의 지속가능성에 도움이 된다면 확대하는 방향으로 검토하겠다”고 덧붙였다.

국민건강보험공단도 제도 운영기관으로서 정책 지원 의지를 밝혔다. 김은숙 보험급여실 급여지급부장은 “현재 CGM 구매 환자의 약 80%는 위임청구 방식을 이용하고 있다”며 “공단은 복지부와 함께 합리적인 제도가 마련될 수 있도록 지원하고, 정책 시행 시 시스템 구축과 청구·심사 체계



(왼쪽 상단부터 시계 방향으로) 김성래 대한당뇨병학회 이사장, 임영배 한국당뇨협회 총무이사, 임재준 이듬법률사무소 대표변호사, 김은숙 국민건강보험공단 급여지급부장, 유정민 보건복지부 보험급여과장, 박정환 대한당뇨병학회 대정부이사.

정비, 국민 안내 등을 충실히 준비하겠다”고 말했다.

환자단체는 CGM을 비용 문제가 아닌 생존권의 문제로 접근해야 한다고 호소했다.

한국당뇨협회 임영배 총무이사는 “당뇨병은 약만으로 치료되는 질환이 아니라 생활습관 관리가 핵심”이라며 “인슐린 치료 환자들은 하루에도 여러 차례 손가락을 찌러 혈당을 측정하고 언제 찾아올지 모르는 저혈당 공포 속에서 살아간다”고 말했다. 이어 “CGM은 단순한 의료기기가 아니라 환자의 생명을 지키는 의료기기”라며 “적어도 인슐린 치료를 받고 있는 환자들부터는 단계적으로라도 급여를 확대해야 한다”고 강조했다.

CGM을 디지털 헬스케어 플랫폼으로 바라봐야 한다는 의견도 나왔다. 이듬법률사무소 임재준 대표변호사는 “CGM은 단

순한 혈당 측정기기가 아니라 환자 생활습관을 변화시키고 의료진에게는 정밀 치료를 위한 데이터를 제공하는 플랫폼”이라며 “건강보험 지원도 기기 보급에 그치지 말고 교육과 상담, 데이터 해석까지 포함한 통합 관리체계로 설계돼야 한다”고 말했다.

대한당뇨병학회 박정환 대정부이사는 CGM 급여 확대를 국가 디지털 헬스 전략과 연계해야 한다고 제안했다. 박 이사는 “CGM 급여 확대는 단순한 의료기기 지원 정책이 아니라 국가 디지털 헬스 전략의 출발점이 돼야 한다”며 “표준화·익명화된 데이터를 국가 차원에서 축적·활용하면 AI 기반 예측모델과 개인맞춤형 치료, 신약·의료기기 개발, 공공보건 정책 수립 등 미래 의료 경쟁력 확보에도 도움이 될 것”이라고 말했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2026

2026. 9. 21(월) - 22(화)
코엑스 D홀

행사구성

국제 제약·바이오·헬스케어 산업전

KOREA LIFE SCIENCE

제약·바이오 기술 및 연구개발

CONFERENCE / FORUM

- 첨단재생의료 발전전략 국제포럼
- 제약·바이오 사업개발 전략포럼
- 제약·바이오헬스 통계포럼
- 첨단바이오 기술개발 세미나
- Data Integrity Forum
- 첨단연구실험장비 OPEN LAB 워크숍
- 대한민국 첨단과학기술 특별강연

행사참가



전시회 부스신청

2026. 7. 31(금)까지 선착순 마감
(단, 부스면적 소진 시 조기마감)



전시회 관람신청

온라인 사전등록 시 무료입장
(입장료 20,000원)

행사구성

국제 첨단재생의료 산업전

NextRegenX

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품

IR / TECHNOLOGY TRANSACTION

- CARM 오픈노베이션 투자 콘퍼런스
- 유망 바이오벤처·스타트업 투자포럼
- 연구개발중심 우량 제약·바이오기업 IR (IPIR)
- 참가기업 프레젠테이션 / OPEN 세미나

행사참가

국제연구·실험장비·분석과학기술기 및 R&D 융복합 첨단과학기술전

KOREA LAB Autumn

실험실 및 첨단연구분석장비

NETWORKING

- VC 1:1 투자 컨설팅
- 비즈파트너링
- 글로벌 네트워킹 리셉션 (KOLS BEER PARTY)

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

“2형 당뇨병도 CGM 급여 확대해야”… 기기 넘어 교육·관리체계로

“중증도 기반 단계적 급여 확대·요양급여 전환·교육수가 필요”

당뇨병 관리의 패러다임을 연속혈당측정기(CGМ) 기반의 예방·관리 중심으로 전환해야 한다는 제안이 나왔다. 특히 현재 1형 당뇨병 중심으로 운영되는 CGM 건강보험 지원을 인슐린 치료를 받는 2형 당뇨병 환자까지 단계적으로 확대하고, 기기 지원을 넘어 교육·관리 수가와 환자 편의성을 고려한 요양급여 체계로 전환해야 한다는 지적이다.

9일 국회의원회관 제3세미나실에서 개최된 ‘당뇨병 예방관리 정책 토론회’에서 첫 번째 발제에 나선 부산대학교병원 내분비내과 김상수 교수는 인슐린 치료를 받는 2형 당뇨병 환자에 대한 CGM 급여 확대 필요성을 강조했다.

김 교수는 현재 CGM 건강보험 지원이 1형 당뇨병 환자 중심으로 운영되면서 정작 환자 수가 훨씬 많은 2형 당뇨병 환자들이 급여 사각지대에 놓여 있다고 짚었다. 그는 “인슐린 치료를 받는 2형 당뇨병 환자는 저혈당 위험 등 임상적 특성이 1형 당뇨병과 유사하지만, 현재 제도는 질환 유형만을 기준으로 급여를 구분하고 있다”며 “지침과 급여제도 간 괴리의 부담을 환자가 고스란히 떠안고 있다”고 말했다.

김 교수는 DIAMOND Trial과 MOBILE Trial 등 무작위 대조연구에서 인슐린 치료를 받는 2형 당뇨병 환자에 대한 CGM의 임상적 효과가 입증됐고, 국내외 진료지침도 이미 2형 당뇨병 환자의 CGM 사용을 권고하고 있다고 설명했다.

그는 “미국과 일본, 독일, 프랑스, 영국 등 주요국은 이미 인슐린 치료를 받는 2형 당뇨병 환자까지 CGM 급여를 적용하고 있지만, 한국은 여전히 1형 당뇨병 중심의 급여체계를 유지하고 있다”고 지적했다.



(왼쪽부터) 김상수 부산대학교병원 교수, 김재현 삼성서울병원 교수, 김종화 대한당뇨병학회 보험이사.

김 교수는 이어 “진료지침은 이미 CGM 사용을 권고하고 있지만 제도가 이를 따라가지 못하고 있다”며 △중증도 기반 단계적 급여 확대 △요양비 후청구 방식의 요양급여 전환 △당뇨병 교육·관리 수가 신설 △재택의료·1차의료 연계 관리체계 구축 등을 제안했다.

삼성서울병원 내분비내과 김재현 교수는 CGM 급여 확대가 건강보험 재정 측면에서도 충분한 경제성을 확보할 수 있다고 밝혔다.

김 교수는 “우리나라 2형 당뇨병 환자 가운데 약 7~8%는 인슐린 치료를 받고 있는데, 이들의 합병증 발생 위험은 1형 당뇨병 환자와 거의 비슷한 수준”이라며 “질환명만으로 급여를 구분할 것이 아니라 중증도를 기준으로 접근할 필요가 있다”고 말했다.

그는 췌도부전당뇨병 외 2형 당뇨병에 대해서도 다회 인슐린 주사요법을 시행하는 중증 환자에게 우선적으로 건강보험 지원을 70%를 적용하고, 이후 기타 인슐린 치료 환자까지 50% 수준으로 단계적 확대하는 방안을 제시했다.

특히 김 교수는 CGM 지원이 기기 보급에 그쳐서는 안 된다고 강조했다. 그는 “국내 연구에서도 연속혈당측정기와 함께 인슐린 교육을 병행했을 때 혈당 조절 효과가 훨씬 크게 나타났다”며 “교육 비용은 CGM 비용의 4분의 1에도 미치지 않지만 치료 효과는 더욱 높아져 비용 대비 효과가 뛰어나다”고 설명했다.

건강보험공단 데이터를 활용한 1형 당뇨병 재택의료 시범사업 분석에서는 CGM 사용 후 당화혈색소가 3개월 만에 8.7%에서 7.4%로 감소했고, 중증 저혈당과 당뇨병성 케톤산증, 심혈관질환, 심부전 등 주요 합병증 위험도 감소한 것으로 나타났다고 소개했다.

경제성 평가에서도 다회 인슐린 주사 환자에게 건강보험 지원을 70%를 적용할 경우 삶의 질 보정 생존연수(QALY) 1년 증가당 비용(ICER)이 약 2400만원으로 분석됐다. 김 교수는 “CGM에 교육·관리 체계를 함께 지원하는 시나리오는 비용효과는 물론 건강보험 재정에도 긍정적인 결과를 보였다”며 “기기 지원을 넘어 교육과

관리까지 포함한 제도 설계가 필요하다”고 강조했다.

대한당뇨병학회 김종화 보험이사는 CGM을 단순한 혈당 측정기가 아닌 당뇨병 예방과 합병증 관리를 위한 핵심 도구로 규정했다. 김 이사는 “CGM은 혈당 수치를 확인하는 보조기가 아니라 환자의 생활습관과 행동을 변화시키는 관리 도구”라며 “혈당 변동을 실시간으로 확인하고 이에 맞춰 식사와 운동, 약물 치료를 조정할 수 있어 당뇨병 관리의 패러다임을 바꾼 기술”이라고 말했다.

그는 건강보험 지원 대상을 인슐린 치료 2형 당뇨병 환자와 췌장장애·췌도부전 환자 등 고위험군부터 단계적으로 확대해야 한다고 제안했다. 또 “CGM은 기기만 보급한다고 효과가 나는 것이 아니라 데이터를 해석하고 생활습관을 교정하는 교육이 함께 이뤄질 때 비로소 치료 효과가 극대화된다”며 의사, 간호사, 임상영양사 등으로 구성된 다학제 당뇨병 전문팀(Educator) 중심의 교육 시스템과 별도 교육 수가 마련을 주문했다.

환자 편의성 개선을 위한 제도 전환도 주요 과제로 제시됐다. 현재 환자가 기기를 직접 구입한 뒤 비용을 사후 정산받는 요양비 방식 대신, 처방과 기기 제공을 연계하는 현물 급여, 즉 요양급여 방식으로 전환하고 처방부터 기기 제공, 교육까지 한 번에 이뤄지는 원스톱 서비스 체계를 구축해야 한다는 설명이다. 김 이사는 “CGM 기반의 통합 관리는 당뇨병 환자의 삶의 질을 회복시키고 국가 건강보험 재정의 장기적 부담을 덜어내는 가장 확실한 투자”라고 강조했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹



대원제약 건강기능식품 '콘드로이친킹 1200'

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

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

* 콘드로이친황산염 원료 중 한시점(2026년 5월) 기준

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

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

주문상담 080-606-2000

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

 태극제약(주)

기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매
기미치료제 **1위**

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

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

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000

의료용 대마, 국산화·처방 체계 구축 “투트랙 절실”… 환자 접근성·안전망 과제

희귀 뇌전증 치료제 ‘에피디올렉스’ 수요 급증… 해외 단일 공급망 의존에 환자 불편 가중

희귀·난치성 뇌전증 환자들의 ‘생명줄’로 불리는 대마 성분 의약품 ‘에피디올렉스’의 국내 공급과 관련해, 단순 수입을 넘어선 원료의약품(API) 국산화와 체계적인 처방 인프라 구축이 시급하다는 목소리가 국회 정책 토론회에서 나왔다.

국회 의원회관 제6간담회실에서 7일 서미하 의원, 김형동 의원, 식품의약품안전처 공동 주최로 열린 ‘희귀·난치질환 환자 치료기회 확대 및 필수약품 공급망 확보를 위한 대마 성분 의약품 도입 방안 정책 토론회’에서 전문가들은 의료용 대마의 합법적 재배와 국산화를 골자로 한 ‘마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안’의 필요성에 공감하면서도, 제조·공급뿐만 아니라 임상 현장의 처방 및 안전 관리 체계가 동시에 설계돼야 한다고 입을 모았다.

국내 소아 뇌전증 유병률은 10만 명당 511.6명 수준이며, 기존 항경련제로 조절되지 않는 난치성 환자들에게 에피디올렉스는 필수적인 치료 옵션이다.

한국희귀·필수의약품센터(KOEDC) 김기영 본부장에 따르면, 2019년 연간 약 1000명 수준이던 수입량은 현재 1만180명 수준으로 급증했다. 특히 올해 1분기 기준 월평균 처방 건수는 전년 대비 11% 증가했으며, 신규 처방 환자 수 역시 월평균 16건으로 지속적인 증가세를 보이고 있다.

그러나 현재 전량 해외 제약사 단일 공급망에 의존하고 있어 글로벌 수급 변동 리스크에 직접적으로 노출돼 있다.

양동화 고려대 구로병원 임상 조교수는 “해외 의약품 수입에 의존하다 보니 환울



전문가 “API 국산화 골든타임… 원료 공급 넘어 처방 가이드라인·의사 교육 체계 마련돼야” 식약처 “향정신성의약품 재분류로 접근성 제고… 전담 센터 통해 불법 유출 철저히 차단”

및 해외 공급 상황에 영향을 받을 수밖에 없다”며 “공급 지연 이슈가 발생해 평소 3~4일이면 받던 약을 7일 넘게 기다리는 상황도 발생한다”고 지적했다.

허도경 한국뇌전증협회 이사 역시 “지정된 소수의 거점 약국에서만 약을 수령해야 하는 접근성 한계와 공급이 늦어질 경우 약이 끊길 수 있다는 불안감이 크다”고 호소했다.

글로벌 시장은 이미 의료용 대마를 고부가가치 바이오 산업으로 인식하고 규제 장벽을 허물고 있다.

전문가들은 지금이 대마 성분 원료의약품(API)의 국산화를 이를 적기라고 진단한다.

함정엽 한국과학기술연구원(KIST) 책

임연구원은 “GACP(우수농산물관리기준) 기반의 원물 생산 시스템과 GMP(우수약품제조품질관리기준) 설비를 구축해, 향정신성의약품 제조 목적의 대마 재배 허가와 규제자유특구 실증을 통한 CBD 원료의약품 등록(DMF)이 절실하다”고 강조했다.

단순 원제품 수입을 넘어 국내 제약 생태계 내에서 자체적인 생산 역량을 갖춰야 의약 주권을 확립할 수 있다는 의미다.

토론회에서는 원료 생산 및 공급에만 초점이 맞춰진 현행 개정안 한계도 지적됐다.

민두재 한국 칸나비노이드 협회장은 “개정안 초점은 전적으로 재배, 제조, 유통이라는 공급망에 맞춰져 있으며, 정작 처방하

는 의사에 대한 규정과 교육 체계는 비어 있다”고 비판했다.

대마 의약품은 표준 용량이 확립돼 있지 않아 환자마다 적정을 거쳐야 하며, 뇌전증 약물인 ‘발프로산’ 등과 병용 시 간효소 상승 위험 등 치명적인 약물 상호작용(CYP3A4, 2C19 기질 억제)이 발생할 수 있다.

민 협회장은 해외 실패 사례를 반면교사 삼아 △처방 의사 선별 및 의무 교육 △국가 차원의 표준 임상 가이드라인 제정 △마약류통합관리시스템(NIMS)과 연계한

처방 모니터링 △환자 등록제 운영 등 다차원적인 처방 안전망이 필수적이라고 제안했다.

규제 당국인 식품의약품안전처 역시 환자 치료권 보장과 철저한 안전 관리라는 두 마리 토끼를 잡겠다는 입장이다.

채규한 식약처 마약안전기획관은 “이번 개정안은 마약류인 대마로 분류되던 칸나비디올을 의료용으로 사용 가능한 ‘향정신성의약품’으로 재분류하는 것이 핵심”이라며 “기존 대마 재배자와 분리해 식약처에서 직접 재배를 허가·통제하고, ‘의료용 마약류 원료관리지원센터’를 통해 불법 유출을 24시간 감시하는 체계를 갖춰 오남용을 막도록 하겠다”고 밝혔다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

눈노화+눈피로+눈건강
3중 솔루션

안국약품

눈 노화와 눈 피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

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

건강기능식품
4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

- ★ 눈노화케어 핵심 원료, 루테인지아잔틴 함유 (특히 저온공법 추출)
- ★ 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

“한국 바이오, 혁신성은 충분”... 이제는 글로벌 공동개발 역량 입증할 때

BIO CHINA Global Forum Korea 패널토론... “국가 아닌 자산으로 평가”

중국 바이오산업이 글로벌 기술거래 시장의 중심축으로 빠르게 부상하는 가운데, 글로벌 다국적 제약사들은 한국 바이오 역시 혁신성과 글로벌 개발 역량을 바탕으로 존재감을 확대하고 있다는 평가를 내렸다. 다만 앞으로는 단순한 기술수출을 넘어 글로벌 임상개발과 상업화까지 함께 추진할 수 있는 파트너십을 구축하는 것이 새로운 경쟁력이 될 것이라는 데 의견이 모였다.

서울 강서구 서울창업허브 엠플러스에서 9일 ‘BD Deals and Licensing Case Studies-MNCs and Big Pharma’ 주제로 열린 ‘BIO CHINA Global Forum Korea’ 패널 토론에서 좌장을 맡은 Kevin Huh KIMCo 재단 대표는 이날 토론 핵심 의제로 △현재 한국과 중국의 BD(사업개발) 및 라이선싱 환경 △양국 바이오 생태계가 창출할 수 있는 시너지 △글로벌 시장에서 성공하기 위해 필요한 향후 전략 등 세 가지를 제시하며 논의를 시작했다. 그는 기술거래와 라이선싱이 단순한 계약을 넘어 혁신을 글로벌 시장으로 연결하는 과정이라는 점을 강조하며, 각 기업이 현장에서 경험한 사례와 시각을 공유해 줄 것을 요청했다.

첫 질문은 ‘글로벌 제약사 입장에서 중국과 한국 바이오 생태계의 강점은 무엇인가’였다.

가장 먼저 답변에 나선 Jenny Yang 노보 노디스크 아시아태평양 External Innovation 총괄은 자신 역시 연구실에서 연구를 수행했던 과학자 출신으로, 현재는 아시아태평양 지역의 혁신기술을 발굴하고 글로벌 파이프라인으로 연결하는 역할을 맡고 있다고 소개했다. 교수 연구실에서 시작된 초기 연구 아이디어부터 임상 3상 단계의 후보물질까지 다양한 자산을 평가하며 과학을 실제 치료제로 연결하는 것이 자신의 주요 업무라고 설명했다.

Jenny Yang 총괄은 아시아태평양 바이오 생태계의 성장 속도가 매우 인상적이라고 평가하면서도, 글로벌 제약사가 후보물질을 평가하는 기준은 특정 국가가 아니라 ‘글로벌 경쟁력’ 자체라고 강조했다.

그는 “2020년 팬데믹 시기 노보 노디스크에 합류했을 당시만 해도 아시아태평양 지역에서 발굴한 기술을 글로벌 조직에 소개하는 일은 쉽지 않았다”며 “다국적 제약사는 중국이나 한국 자산을 별도로 찾는 것이 아니라 글로벌 파이프라인에 적합한 최고의 후보를 찾는다고 설명했다. 이어 “아시아에서 발굴한 모든 후보물질은 미국과 유럽에서 검토되는 자산들과 동일한 기준으로 비교된다”며 “내부 전문가들로부터 ‘왜 기존 내부 프로젝트보다 이 자산이 더 우수한가’라는 질문을 지속적으로 받게 된다. 단순



9일 개최된 ‘BIO CHINA Global Forum Korea’에서 (왼쪽부터) Kevin Huh KIMCo 재단 대표, Jenny Yang 노보 노디스크 아시아태평양 External Innovation 총괄, June Hahn 베링거인겔하임 한국 BD&L 총괄, Christina Baek 노바티스 Innovation & Global BD Lead, Eric J. Maeng 한미사이언스 Senior Director가 토론을 진행하고 있다.

‘BD Deals and Licensing Case Studies’... 한·중 바이오 생태계 경쟁력·협력 가능성 조명

히 국가나 지역만으로 기술이 평가되는 것이 아니라 과학적 차별성과 글로벌 경쟁력이 입증돼야 한다는 의미”라고 설명했다.

Jenny Yang 총괄은 지난 6년 동안 아시아태평양 바이오 생태계의 위상이 크게 달라졌다고 평가했다.

그는 “현재는 중국 뿐 아니라 한국에서도 글로벌 조직에 소개할 수 있는 기회가 크게 늘었다”며 “이러한 변화는 단기간에 만들어진 것이 아니라 연구개발 역량을 꾸준히 축적하며 생태계를 구축해 온 결과”라고 말했다.

특히 중국 바이오산업이 글로벌 시장에서 빠르게 영향력을 확대하고 있다고 소개했다. 그는 현재 글로벌 신약 파이프라인 가운데 상당수가 중국에서 나오고 있으며, 중국에서는 다른 지역보다 훨씬 빠른 속도로 임상이 진행되고 비용 경쟁력도 확보하고 있다고 설명했다. 이러한 성과는 단순한 비용 우위 때문이 아니라 오랜 기간 축적된 연구개발 역량과 산업 생태계가 만들어낸 결과라고 평가했다.

그는 한국 바이오산업에 대해서도 높은 기대를 나타냈다.

Jenny Yang 총괄은 “최근 한국 기업들을 보면 새로운 아이디어와 새로운 생물학적 접근법, 혁신적인 연구들이 계속 등장하고 있다”며 “이러한 혁신이 실제 신약으로 연결되고 글로벌 기업들이 도입하는 단계까지 이어지는 것은 결국 시간의 문제라고 생각한다”고 말했다.

이어 “한국 바이오 생태계에 대해서는 매우 낙관적으로 보고 있다”고 덧붙였다.

노보 노디스크에 이어 패널들은 중국과 한국 바이오 생태계가 서로 다른 강점을 바

탕으로 성장하고 있으며, 이러한 차별성이 향후 글로벌 신약개발과 사업개발(BD) 과정에서 상호 보완적인 역할을 할 수 있다는 데 공감대를 나타냈다.

June Hahn 베링거인겔하임 한국 BD &L 총괄은 중국과 한국의 경쟁력을 단순히 비교하기보다 각각의 생태계가 축적해 온 역량에 주목해야 한다고 말했다.

그는 중국의 가장 큰 강점으로 시장 규모와 자본, 개발 속도를 꼽았다. 여기에 CRO와 CDMO를 중심으로 구축된 연구개발 인프라와 제조 생태계, 그리고 오랜 기간 축적된 산업 기반이 중국 바이오산업의 경쟁력을 뒷받침하고 있다고 설명했다.

June Hahn 총괄은 특히 중국의 인재 경쟁력을 중요한 요소로 제시했다.

그는 글로벌 제약회사에서 신약 연구개발 경험을 쌓은 인력들이 다시 중국으로 돌아와 산업 생태계를 이끌고 있다는 점을 언급하며, 신약개발은 단순히 교과서만으로 익힐 수 있는 분야가 아니라 실제 프로젝트 경험이 축적돼야 가능한 영역이라고 밝혔다. 이러한 경험을 갖춘 대규모 인재 풀이 중국 바이오산업의 지속적인 성장 동력이 되고 있다는 설명이다.

반면 한국의 강점으로는 혁신적인 연구 문화와 기업가정신을 꼽았다.

그는 한국에서는 대학 연구자들의 창업이 활발하게 이뤄지고 있으며, 정부와 벤처캐피탈의 지원 속에서 다양한 바이오벤처가 성장하고 있다고 평가했다. 여기에 글로벌 시장을 처음부터 목표로 연구개발을 추진하는 민첩한 조직문화가 더해지면 한국만의 차별화된 경쟁력이 형성되고

있다고 설명했다.

June Hahn 총괄은 “한국은 상대적으로 작은 시장이지만 글로벌 시장을 향해 빠르게 움직이는 민첩성과 역동성을 갖추고 있다”며 “이 같은 특성은 한국 바이오 생태계의 중요한 경쟁력”이라고 말했다. 이어 Christina Baek 노바티스코리아 Innovation & Global BD Lead도 한국과 중국이 서로 다른 성장 방식을 보여주고 있다고 평가했다.

그는 “중국과 일본 동료들과 지속적으로 아시아 시장을 비교·논의하고 있다”며 “최근 몇 년 사이 한국과 중국 모두 빠르게 성장했지만 발전 양상에는 분명한 차이가 있다”고 설명했다.

노바티스 Innovation & Global BD Lead Christina Baek 리드는 중국에 대해 “가장 먼저 떠오르는 특징은 규모와 속도”라고 평가했다. 대규모 시장을 기반으로 다양한 프로젝트가 동시에 추진되고 있으며, 빠른 연구개발 속도가 중국 생태계의 가장 큰 특징이라는 것이다.

이에 비해 한국 기업들은 초기 연구단계부터 글로벌 개발을 염두에 두고 프로젝트를 설계하는 경향이 강하다고 설명했다.

그는 “한국 바이오텍은 개발 초기부터 글로벌 기준을 고려하며 파트너십을 추진하려는 사고방식을 갖고 있다”며 “이러한 글로벌 개발 마인드는 한국 기업들의 중요한 경쟁력 가운데 하나”라고 말했다.

또 다른 차별점으로는 플랫폼 기술과 바이오의약품 분야를 언급했다. Christina Baek 리드는 한국 기업들이 바이오의약품 기술과 플랫폼 기술에서 경쟁력을 확보하고 있으며, 상대적으로 높은 위험을 감수하면서도 퍼스트 인 클래스(First-in-Class)를 목표로 하는 혁신 프로젝트를 적극 추진하는 사례가 많다고 평가했다.

그는 이러한 특징이 중국과는 다른 한국 바이오 생태계만의 장점이라고 설명했다.

패널들의 발언을 종합하면 중국은 대규모 시장과 풍부한 자본, 빠른 개발 속도, 축적된 인재를 기반으로 산업 규모를 확대해 왔다면, 한국은 혁신적인 연구 아이디어와 플랫폼 기술, 글로벌 시장을 겨냥한 개발 전략을 중심으로 경쟁력을 키워왔다는 평가로 요약된다.

또 양국이 서로 동일한 영역에서 경쟁하기보다 서로 다른 강점을 기반으로 발전하고 있다는 점도 공통적으로 언급됐다.

Christina Baek 리드는 “중국과 한국은 서로 다른 장점을 갖고 있으며 이러한 차별성이 아시아·태평양 지역에서 새로운 혁신을 만들어내는 데 상호 보완적으로 작용할 수 있다”고 말했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

SPECIAL FEATURE

중국시장 히트상품 소개

다제스, 한-중 종합소화제 시장 '평정'

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

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

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

기름진 음식 즐기는 중국인의 소화불량을 책임진다

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

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

다제스의 효능은 중국 내 임상시험에서도 입증되었다.

다제스의 우수한 임상효과

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

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

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



소화효소 '펩신' 다량 함유... 각종 임상 통해 효능 입증

中 소화불량 안정맞춤 韓 약국시장 반응 '굿'

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

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

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

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

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

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

결론=다제스는 급성 수종형 췌장염에도 일정한 임상가치를 지니고 있다.

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

[바이오 멀티버스]

제주 달군 제약바이오판 ‘나는 솔로’ 1500번의 직진 고백

블록버스터 신약과 베스트셀러 헬스케어 제품 향한 치열한 짝짓기 생존게임

세상 만사, 결국 제짝 찾기가 가장 어렵다고들 한다. 제약바이오 생태계라는 거대한 시장 안에서도 누군가를 만나 시너지를 내는 일은 최대의 난제이자 지상 과제다.

최근 제약바이오 업계를 뜨겁게 달구고 있는 항체약물접합체(ADC)나 이중항체 같은 혁신 치료제들을 떠올려 보자. 아무리 뛰어난 스펙을 가진 기술이라도 실험실을 벗어나 실제 환자 삶 속으로 들어가려면 반드시 거쳐야 하는 관문이 있다. 바로 이 기술을 상업화 단계로 이끌어 줄 완벽한 짝(자본·개발력)을 만나는 일이다. 때를 놓치거나 매력을 어필하지 못해 파트너를 찾지 못하면, 아무리 혁신적인 기술이라도 홀로 쓰라린 고독정식(짜장면)을 먹으며 쓸쓸히 퇴장할 수밖에 없기 때문이다. 완벽한 파트너를 찾기 위한 이들의 치열한 짝짓기 현장, 과연 어떤 모습이었을까?

특히 독보적 유망 기술로 모두의 러브콜을 받는 파이프라인계 ‘옥순’은 누구일지, 파격적인 혁신 기술로 무장한 ‘광수’가 탄탄한 자본력의 ‘정수’를 만나 시너지를 낼 수 있을지 지켜보는 것은 이번 매칭의 최대 관전 포인트였다.

7월의 제주, 작열하는 태양보다 더 뜨거운 열기가 뿜어져 나오는 곳이 있었다. 남녀 간 짝짓기 리얼리티보다 더 숨 막히는 거대한 솔로 나라가 열린 제주 휘닉스 아일랜드다.

국내외 바이오헬스 관계자 2100여명, 참여 기업 및 기관만 630여곳. 지난 1일부터 3일까지 진행된 ‘제24회 인터비즈 바이오



‘인터비즈 바이오 파트너링&투자포럼 2026’ 현장.

파트너링&투자포럼 2026’은 각자의 파이프라인과 자본을 들고 완벽한 짝을 찾기 위해 모여든 제약바이오판 ‘나는 솔로’ 그 자체였다.

과거 신약개발이 독심 있는 기업의 속칭 독고다이였다면, 지금은 양상이 전혀 다르다. 전통적인 저분자 화합물부터 요즘 가장 핫한 출연자인 ADC, 세포·유전자치료제, RNA 간섭 기술 등 다양각색의 매력을 장착한 모달리티(치료 접근법)들이 쏟아지고 있기 때문이다.

올해 상반기에만 13조원 규모의 기술거래가 터졌듯, 혁신은 이제 연결에서 나온다. “어느 한 기업이 신약개발의 모든 것을 혼자 감당할 수는 없다”는 조현제 한국신약개발연구조합 전무의 말처럼, 이 2박 3일의 합숙은 선택이 아닌 생존을 위한 필수 코스가 됐다.

인터비즈 포럼의 진짜 묘미는 화려한 개막식 뒤에 숨겨진 철저한 O2O(Online to Offline) 실전 매칭에 있다. 무작정 부스를 차려놓고 명함을 돌리는 보여주기식 행사가 아니었다. 수백개의 작은 테이블이 뿔뿔하게 들어선 1대1 협상장은 팽팽한 긴장감으로 가득했다. 파도 소리가 들리는 창밖의 여유로운 풍경과 달리, 테이블 위에는 1500여개의 혁신 기술 리스트가 놓여 있고 양측 시선은 날카롭게 부딪혔다.

이들은 이미 행사 3개월 전부터 온라인 파트너링 시스템을 통해 서로의 기술과 수요를 치열하게 검증하는 첫인상 선택을 마친 상태였다. 군더더기 인사는 생략된 채, “우리 플랫폼, 기술의 남은 반쪽은 당신들의 임상, 개발 역량이다”라는 날것 그대로의 직진 고백이 쉴 새 없이 오갔다.

310여곳의 기술 공급자와 160여곳의 수

요자가 밀당 없는 실전 협상을 벌이는 한편, 행사장 한쪽에서는 130여개 컨설팅 기관들이 특허, 인허가, 투자를 돕는 든든한 연애 상담소 역할을 톡톡히 해내며 매칭 성공률을 끌어올렸다. 지난 5년간 이 협상 테이블을 통해 약 1514억원의 기술거래와 투자가 성사된 비결이 바로 이 치밀한 매커니즘에 있다.

이제 이 뜨거운 짝짓기 무대는 국내를 넘어 글로벌로 판이 커지고 있다. 올해 포럼에는 일라이 릴리, BMS 등 글로벌 빅파마들까지 짐을 싸 들고 제주로 날아왔다. 우리가 보따리를 싸 들고 무작정 해외로 맞선을 보러 나가는 대신, 우리의 안방으로 글로벌 파트너들을 불러들이는 메가매칭의 거점이 된 것이다. 그만큼 한국 제약바이오 산업의 파이프라인이 세계 무대에서도 매력적인 데이트 상대로 인정받고 있다는 방증이기도 하다.

제주 현장에서 오간 1500여번의 치열한 협상 테이블은 질병이라는 거대한 난제를 함께 극복할 완벽한 반려자를 찾는 끈끈한 매칭 현장이었다. 며칠 밤낮을 새워가며 서로의 시너지를 확인하고 쉴 새 없이 직진 고백을 던진 이들의 최종 선택이 머지 않아 세상을 놀라게 할 블록버스터 신약, 베스트셀러 헬스케어 제품이라는 해피 엔딩으로 결실을 맺길 기대해 본다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

.....
[바이오 멀티버스]는 제약바이오 이슈를 다양한 시각에서 해석하고, 일상 속 비유로 쉽게 풀어낸 칼럼입니다.

국산 CAR-T ‘림카토주’ 급여기준 설정… DCEP 확대·퍼제타 재논의

재발·불응성 거대B세포림프종 대상 요양급여 결정신청 심의 다발골수종 DCEP 병용 급여기준 마련… 퍼제타 확대 여부 결론 못 내

국산 CAR-T 세포치료제 ‘림카토주(안발갑타젠오토류셀)’의 건강보험 급여기준이 마련됐다.

재발·불응성 다발골수종 환자에 사용하는 DCEP 병용요법도 급여기준이 설정된 반면, 한국로슈의 유방암 치료제 ‘퍼제타주(퍼투주맵)’의 급여기준 확대는 결론을 내리지 못하고 재논의하기로 했다.

2026년 제6차 중증(암)질환심의위원회의 암환자 사용 약제의 급여기준 심의 결과에 따르면, 요양급여 결정신청 안건으로 상정된 큐로셀의 림카토주(안발갑타젠오토류셀)는 두 차례 이상 전신치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대B세포림프종(DLBCL) 및 원발성 종격동 거대B세포림프종(PMBCL) 성인 환자 치료에 대해 급여기준을 설정하기로 심의했다.

림카토주는 국내 최초 국산 CAR-T 세포치료제로, 환자 자신의 T세포를 유전적으로 조작해 암세포를 공격하도록 하는 개인맞춤형 면역세포치료제다. 지난 4월 식품의약품안전처 품목허가를 받았으며, 정부의 허가·평가·협상 병행 시범사업 대상 약제로 건강보험 등재 절차가 진행되고 있다.

급여기준 확대 안건에서는 텍사메타손·시클로포스파미드·에토포시드·시스플라틴(DCEP) 병용요법의 재발성 또는 불응성 다발골수종에 대한 급여기준을 설정하기로 결정했다. DCEP는 재발·불응성 다발골수종 환자에서 사용하는 대표적인 구제항암화학요법이다.

반면 한국로슈의 퍼제타주(퍼투주맵)는 국소진행성·염증성 또는 초기단계(직경 2cm 초과) HER2 양성 유방암 환자의 수술

전 보조요법으로 트라스투주맵 및 화학요법과 병용 투여하는 급여기준 확대 안건이 상정됐으나 재논의하기로 했다.

퍼제타주는 HER2 양성 유방암 치료에 사용하는 HER2 표적치료제로, 현재 HER2 양성 전이성 또는 절제 불가능한 국소 재발성 유방암 등에 건강보험이 적용되고 있다. 앞서 선행화학요법 대상 확대를 위한 급여기준 확대가 논의됐으나 이번에도 결론이 미뤄지면서 향후 암질심에서 다시 심의가 이뤄질 전망이다.

한편 중증질환심의위원회에서 마련된

○ 신약(요양급여 결정신청) 및 급여기준 확대

구분	품 목	제약사	효능·효과	심의 결과
요양급여 결정신청	림카토주 (안발갑타젠 오토류셀)	주식회사 큐로셀	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종(DLBCL) 및 원발성 종격동 거대 B 세포 림프종(PMBCL) 성인 환자의 치료	급여기준 설정
급여기준 확대	텍사메타손 + 시클로포스파미드 + 에토포시드 + 시스플라틴 (DCEP)	-	재발성 또는 불응성 다발골수종	급여기준 설정
	퍼제타주 (퍼투주맵)	한국로슈	초기 유방암 국소진행성, 염증성 또는 초기 단계(직경 2cm 초과)인 HER2 양성 유방암 환자의 수술 전 보조요법으로서 트라스투주맵 및 화학요법과 병용투여	재논의

급여기준은 이후 약제급여평가위원회 심의와 국민건강보험공단 약가협상 등 후속 절차를 거쳐 최종 건강보험 적용 여부와 세부 급여기준이 확정된다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

오픈AI·구글 딥마인드 등 공동서한… 합성 DNA 주문 심사·구매자 기록 의무화 추진

진흥원 “미국 수출 한국 기업도 스크리닝 인증 대응 필요”

생성형 인공지능(AI)의 급속한 발전으로 생물학적 위험에 대한 우려가 커지는 가운데, 오픈AI(OpenAI), 구글 딥마인드(Google DeepMind), 앤트로픽(Anthropic), 마이크로소프트 AI(Microsoft AI) 등 글로벌 AI 기업들이 미국 의회에 합성 DNA 스크리닝 의무화를 촉구하고 나섰다.

한국보건산업진흥원이 최근 발간한 ‘글로벌 바이오헬스 산업 동향’에 따르면 지난달 오픈AI와 구글 딥마인드, 앤트로픽, 마이크로소프트 AI를 비롯해 생명공학·공중보건·국가안보 분야 관계자들은 미국 의회에 합성 DNA와 합성 RNA 주문 심사 및 구매자 기록 보관을 의무화하는 연방법 제정을 촉구하는 공동 서한을 제출했다.

이번 공동 서명은 AI 기업들이 자신들의 사업 영역이 아닌 합성 DNA 산업에 대한 규제를 자발적으로 요청했다는 점에서 주목된다. 그동안 AI 규제 논의가 개인정보 보호나 저작권, 허위정보 생성 등에 집중됐다면, 이제는 AI와 생명공학이 결합한 ‘바이오안보(Biosecurity)’가 새로운 정책 의제로 부상하고 있다는 평가다.

보고서는 AI의 발전으로 위험 병원체를 설계·재현하는데 필요한 지식 장벽이 낮아질 가능성이 커지고 있다고 분석했다.

실제로 AI 기반 대규모 언어모델(LLM)은 복잡한 생물학적 절차를 단계별로 안내할 수 있는 수준까지 발전하면서 합성생물학 기술의 접근성과 결합된 새로운 위험 경



로가 형성되고 있다는 것이다.

이번 입법 요구의 배경에는 기존 자율규제 체계의 한계도 자리하고 있다.

현재 국제유전자합성컨소시엄(IGSC)은 회원사를 대상으로 위험 병원체 서열 확인과 고객 신원 검증, 주문 기록 보관 등을 운영하고 있으나, 법적 구속력이 없어 비회원사에는 적용되지 않는다.

미국 보건복지부(HHS)의 스크리닝 지침 역시 권고 수준에 머물러 있어 실효성 있는 관리 체계가 부족하다는 지적이 이어져 왔다. 이에 공동 서명에 참여한 산업계는 합성 핵산 제공업체와 장비 제조업체를 대상으로 고객 적법성 확인과 우려 서열 검사, 주문 기록 보관 등을 의무화하

는 국가 차원의 통합 기준 마련이 필요하다고 주장했다.

미국 의회에서는 현재 ‘생물보안 현대화 및 혁신법(S. 3741)’과 ‘핵산 표준 및 생물보안법(H.R.3029)’ 등이 발의돼 논의가 진행 중이다.

이번 입법은 업계 자율규제에 머물렀던 합성 DNA 관리 체계를 법적 의무화하는 방향으로 추진되고 있다는 점에서 의미가 크다는 평가다.

보고서는 이번 규제가 단순한 안전관리 차원을 넘어 합성생물학 산업의 시장 구조에도 적지 않은 영향을 미칠 것으로 내다봤다.

대형 공급업체는 비교적 적은 부담으로 대응할 수 있는 반면, 소규모 합성 핵산 공급업체와 벤치탑 DNA 합성 장비 제조사는 규제 부담이 커지면서 시장 재편이 가속화될 가능성이 있다는 분석이다.

한국 기업에 미칠 영향도 적지 않을 것으로 전망된다.

보고서는 우리나라가 지난해 세계 최초로 ‘합성생물학 육성법’을 제정하며 산업 육성 기반을 마련했지만, 합성 핵산 스크리닝과 이중 용도 연구 감시 등 바이오안보 측면의 제도는 상대적으로 미흡하다고 진단했다. 특히 법안이 시행될 경우 미국에 합성 핵산 제품이나 합성 장비를 수출하는 국내 기업도 스크리닝 인증 요건을 충족해야 할 가능성이 있어 관련 제도 정비와 함께 미국 규제 변화에 대한 기업 차원의 선제적 대응이 필요하다고 강조했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

미국·유럽 이어 중국도 ‘동물대체시험법’ 개발 추진…한국도 가속

‘오가노이드/오르간온어칩’ 같은 신규 접근법 방법론 촉진 ‘프로그램’ 시작
한국 식약처, 국제 안전성 평가 기준 제안국 도약 위한 중장기 전략 수립

동물대체시험이 미국과 유럽을 포함해 우리나라에서도 화두로 떠오른 가운데 중국도 동물대체시험법 시범사업을 추진한다.

중국 국가약품감독관리국(NMPA) 의약품평가센터(CDE)는 7일 제약산업 질적 발전을 도모하고, 오가노이드/오르간온어칩과 같은 신규 접근법 방법론(NAM)의 신약 개발 연구 및 응용을 촉진하기 위해 ‘파이오니어(Propel Innovation and Operation of NAMs to Enhance Efficiency in R&D, PIONEER) 프로그램’을 시작한다고 밝혔다. 파이오니어 프로그램 신청 지침, 신청 양식 및 시행 체계에 대한 의견 수렴은 공고일인 지난 7일부터 한달 간 진행된다.

‘파이오니어 프로그램’은 의약품 규제 과학 실행 계획 요구 사항을 이행하고, 제15차 5개년 계획 기간 동안 제약산업의 고품질 발전을 도모하며, 오가노이드/오르간온어칩과 같은 ‘새로운 접근법 방법론(NAM)’ 연구 및 적용을 촉진하기 위해 비임상 연구 및 평가 분야에서 시작된 시범 프로그램이다.

약 5년간 지속되는 프로그램은 신청자(의약품 연구개발 회사 및/또는 신약 후보 물질 관련 개발 기관)가 ‘신청서’와 ‘실험 프레임워크’를 소통 채널을 통해 제출하고, 신약 후보 물질 및/또는 관련 방법의 비임상 평가 검증 계획을 CDE와 논의하는 게 핵심이다.

NMPA에 따르면 NAM은 전통적인 동물 실험에서 벗어나 인간의 생물학적 관련성에 초점을 맞춘 혁신적인 방법 또는 전략을 의미한다. 여기에는 컴퓨터 시뮬레이션, 화학, 시험관 내(오가노이드, 오르간 칩 등), 생체 외, 생체 내(하등 발달 유기체) 및 기타 혁신적인 방법과 이러

한 방법들의 구조화된 조합이 포함된다.

NAM 도입은 전통적인 실험 동물과 인간 사이의 종 차이를 과학적으로 극복하고, 기존 평가 방법의 한계를 보완하며, 비임상 연구 결과를 임상 환경에 적용하는 정확도를 향상시킬 것으로 기대된다고 CDE는 밝혔다.

이와 관련, 한국바이오협회는 “처음 파이오니어 프로그램에 선정된 기업들이 대표하는 치료 분야 및 NAM 유형을 통해 중국 규제기관의 단계적인 우선순위를 파악할 수 있을 것으로 예상된다”고 진단했다.

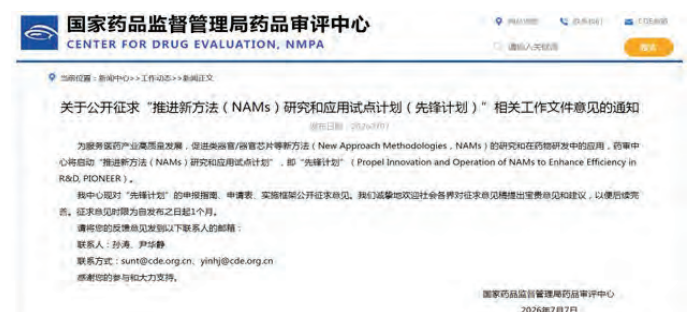
한편 미국과 유럽 등도 신약개발에서 동물실험을 줄이고 규제심사에서 공식 인정받을 수 있는 NAM 개발을 적극 추진하고 있다.

미국은 공식적으로 FDA의 ISTAND(Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs)와 NIH의 ARIE(Animal Research in Experimentation) 프로그램을 통해 NAM 도입을 본격화하고 있다.

유럽은 유럽연합집행위원회가 지난달 1일 의약품을 포함한 화학물질 안전성 평가에서 동물사용을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵을 채택했고, 유럽의약품청(EMA)은 공식적 NAM 승인 경로를 만들었다.

국내에서도 식품의약품안전처가 개발한 인체 피부모델 기반 광독성 시험법이 경제협력개발기구(OECD) 시험가이드라인(Test Guideline, TG)으로 공식 채택되며, 적극 추진되고 있다.

식약처는 동물실험을 대체하는 시험법 개발을 넘어 오가노이드, 장기칩(MPS), 인공지능(AI), 오믹스(Omics)



등을 활용하는 새로운 접근법(NAMs)을 규제 체계에 도입하고, 국제 안전성평가 기준을 제안하는 국가로 도약하겠다는 중장기 전략을 세웠다.

식약처는 앞서 유럽연합(EU)이 화장품 동물실험을 단계적으로 금지하는 정책을 발표하며 한국동물대체시험법검증센터를 중심으로 독자적 규제과학 기술 개발을 추진해 왔다. 이후 단순한 동물대체시험법 개발을 넘어 2020년부터는 오가노이드, 장기칩, AI 등을 활용하는 NAMs 기술 개발 전략까지 확대하면서 차세대 안전성평가 체계 구축에 착수했다.

현재 식약처가 개발해 OECD 시험가이드라인에 등재한 동물대체시험법은 모두 5건이며, 의리기기 분야 국제 표준인 ISO 시험법 1건도 확보하고 있다.

여기에 국내 바이오기업인 바이오솔루션이 식약처에 인체 피부모델을 개발하고 공급하며, 기업이 시험재료와 플랫폼을 제공하고 규제기관이 이를 국제적으로 활용 가능한 시험가이드라인으로 완성하는 협력 구조도 구축됐다.

바이오솔루션에 따르면 대체시험 관련 사업은 국제표준이 확보된 이후 관련 제품 수요가 확대되며 현재 약 20억원 규모로 성장했다.

국제표준이 확보되며 국내외 시험기관과 기업 신뢰도가 높아졌고, 연구개발 투자도 확대되는 선순환 구조가 형성됐다. 현재 해외 글로벌 벤더와 국산 인체 피부모델 공급 방안도 협의 중인 것으로 알려졌다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

‘NAMs 시대’ 연다...

식약처, 글로벌 안전성평가 규제 선도 본격화

OECD 광독성 시험법 국제표준 채택... KoCVAM 중심 국제 검증체계 구축

식품의약품안전처가 개발한 인체 피부모델 기반 광독성 시험법이 경제협력개발기구(OECD) 시험가이드라인(Test Guideline, TG)으로 공식 채택되면서 국내 독성평가 기술의 국제 경쟁력이 한 단계 도약했다. 이번 성과는 단순히 OECD 시험법 1건이 추가된 데 그치지 않는다. 식약처는 이를 계기로 동물실험을 대체하는 시험법 개발을 넘어 오가노이드, 장기칩(MPS), 인공지능(AI), 오믹스(Omics) 등을 활용하는 새로운 접근법(NAMs)을 규제체계에 도입하고, 우리나라가 국제 안전성평가 기준을 제안하는 국가로 도약하겠다는 중장기 전략을 제시했다.

식품의약품안전평가원 독성평가연구부 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)는 최근 식약처 전문지 기자단을 대상으로 연 브리핑에서 이번 OECD 등재가 2009년부터 추진해 온 동물대체시험법 개발 전략의 결실이라고 설명했다. 당시 유럽연합(EU)이 화장품 동물실험을 단계적으로 금지하는 정책을 발표하면서 국내에서도 국제 규제 변화에 대응할 수 있는 시험법 개발 필요성이 제기됐고, 이를 계기로 식약처는 한국동물대체시험법검증센터를 중심으로 독자적인 규제과학 기술 개발을 추진해 왔다. 이후 단순한 동물대체시험법 개발을 넘어 2020년부터는 오가노이드, 장기칩, AI 등을 활용하는 NAMs 기술 개발 전략까지 확대하면서 차세대 안전성평가 체계 구축에 착수했다.

현재 식약처가 개발해 OECD 시험가이드라인에 등재한 동물대체시험법은 모두 5건이며, 의료가기 분야 국제표준인 ISO 시험법 1건도 확보하고 있다. OECD에 등재된 우리나라 개발 시험법 6건 모두 식약처가 개발을 주도했다. 평가원은 국내에서 개발한 규제기술이 국제표준으로 채택되면 국내 산업계가 이를 활용할 수 있는 기반이 마련되고, 전문인력 양성과 기술 축적, 해외시장 진출까지 이어지는 선순환 구조를 구축할 수 있다고 설명했다.

이번 OECD 시험가이드라인으로 채택된 시험법은 인체 피부모델을 이용해 광독성을 평가하는 방법이다. 새 시험법은 국내 기술로 개발한 인체 피부모델을 활용할 수 있도록 검증을 완료하고 OECD 시험가이드라인으로 채택됐다는 점에서 의미가 있다.

평가원은 OECD 시험가이드라인 채택으로 국내에서 생산되는 인체 피부모델을 국제 규제시험에 사용할 수 있는 기반이 마련됐다고 설명했다. 이에 따라 해외 모델 의존도를 낮추고 시험 비용과 기간을 단축하는 동시에 국내 기업의 해외시장 진출에도 긍정적인 효과가 기대된다는 설명이다. 이러한 성과는 단순한 시험법 개발을 넘어 국내 바이오산업과 규제과학이 함께 성장하는 기반을 마련했다는 점에서 의미를 갖는다는 평가다.

식약처는 규제기관과 산업계가 역할을 분담해 국제표준을 만들어낸 사례라는 점도 주목할 만하다고 전했다.

식약처에 따르면 국내 바이오기업인 바이오솔루션은 인체 피부모델을 개발하고 공급했으며, 식약처는 해당 모델을 활용한 독성평가 방법을 규제시험법으로 확립했다. 기업이 시험재료와 플랫폼을 제공하고 규제기관이 이를 국제적으로 활용 가능한 시험가이드라인으로 완성하는 협력 구조가 구축됐다는 설명이다.

식약처는 이러한 성공 사례를 확대하기 위해 올해부터 ‘KoCVAM VIP(Validation Initiation Program)’를 본격 운영할 계획이다. 이 프로그램은 국내 기업과 연



(왼쪽부터) 황진희 독성연구과장, 이이다 비임상자원연구과장, 박상애 독성평가연구부장(KoCVAM 센터장), 강남희 비임상자원연구과 보건의료연구사. ©식약처 출입 전문지 기자단

간 오가노이드 OECD 시험가이드라인 추진... AI 기반 K-PREDICT도 구축 국내 기술 국제표준화·산업 지원·규제 혁신 연결하는 중장기 전략 제시

구기관이 개발한 동물대체시험법 또는 NAMs 기반 기술이 OECD 시험가이드라인으로 이어질 수 있도록 지원하는 사전 컨설팅 체계다.

평가원은 그동안 KoCVAM이 축적한 국제 검증 경험을 산업계와 공유하는 것이 VIP 프로그램의 핵심이라고 설명했다. 앞으로 인체 피부모델뿐 아니라 오가노이드, 장기칩(MPS), AI 기반 시험법 등 NAMs 기술 전반으로 지원 범위를 확대할 계획이다.

평가원은 동물대체시험법이 현재 규제과학의 중요한 축으로 자리 잡았지만, 앞으로는 오가노이드와 장기칩(Microphysiological Systems, MPS), 인공지능(AI), 오믹스(Omics), 실제 임상데이터 등을 활용하는 NAMs가 독성평가와 안전성평가의 새로운 기준으로 확대될 것으로 전망했다. 이에 따라 국내에서도 단순한 동물실험 대체를 넘어 사람의 생물학적 특성을 보다 정확하게 반영하는 평가체계 구축을 본격 추진하고 있다고 설명했다.

NAMs 전략의 핵심 과제로는 간 오가노이드를 활용한 OECD 시험가이드라인 개발이 제시됐다. 평가원은 현재 세계 최초로 간 오가노이드를 활용한 독성시험법의 국제표준화를 추진하고 있다고 설명했다.

평가원은 현재 간 오가노이드 시험법의 검증 연구를 진행하고 있으며, 올해 OECD에 시험가이드라인 개발을 공식 제안할 계획이라고 밝혔다. 이후 회원국 검토와 국제 검증 절차를 거쳐 2030년 최종 채택을 목표로 하고 있다. 평가원은 오가노이드 자체의 과학적 타당성과 재현성을 확보하는 과정에서 OECD 시험가이드라인으로 발전시키기 위한 단계별 절차를 밟는다는 방침이다.

식약처는 이와 함께 올해 10월 서울에서 OECD 신생과 학자문그룹(ESCA) 회의도 개최할 예정이다. OECD는 그동안 관련 회의를 프랑스 파리에서 개최해 왔으나, 올해는 우리나라가 개최국으로 선정됐다.

평가원은 이 자리에서 간 오가노이드 독성시험법 개발

현황과 의료정보·오믹스 기반 의약품 반응성 예측 플랫폼 개발 현황을 발표할 계획이다. 또한 국내외 전문가들이 참여하는 국제 심포지엄을 연계 개최해 첨단 독성 시험법과 규제 활용 방안을 논의하는 장도 마련할 예정이다.

AI와 의료데이터를 활용한 차세대 안전성평가 플랫폼인 ‘K-PREDICT’ 구축 계획도 소개됐다. 이 플랫폼은 병원에서 축적되는 의료정보와 유전체, 단백질, 대사체 등 통합 오믹스 데이터를 연계하고, AI 분석기술을 활용해 의약품 부작용 가능성을 예측하는 시스템이다. 평가원은 이를 통해 신약 개발 단계뿐 아니라 실제 의료현장에서 발생할 수 있는 안전성 문제를 보다 선제적으로 예측하고 대응할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

현재 K-PREDICT는 4개 의료기관에서 약 1500명의 환자 데이터를 기반으로 구축이 진행되고 있으며, 환자의 진료기록과 약물 복용 이력, 치료 경과, 인체 유래 정보를 연계해 장기 추적 데이터를 확보하고 있다. 평가원은 향후 참여 의료기관을 9곳으로 확대하고 약 3만 명 규모의 코호트를 구축해 공익적 연구 기반으로 활용할 계획이다. 이를 통해 AI 기반 부작용 예측 정확도를 높이고, 개인 맞춤형 안전성평가와 의약품 개발 지원에도 활용 범위를 확대한다는 구상이다.

평가원은 이번 OECD 시험가이드라인 등재를 계기로 동물대체시험법 개발을 지속하는 동시에, 오가노이드와 장기칩, AI, 오믹스 등 첨단 기술을 활용한 NAMs 기반 규제체계를 단계적으로 확대해 나갈 방침이다. 국내에서 개발된 시험법과 규제기술이 국제표준으로 채택되고, 이를 산업계가 활용해 새로운 기술과 제품을 개발하는 선순환 구조를 구축하는 것이 궁극적 목표다.

평가원은 “국내 규제과학이 국제 기준을 수용하는 수준을 넘어 새로운 국제표준을 제안하고 논의를 주도하는 단계로 발전할 수 있도록 OECD와의 협력을 지속 확대해 나가겠다는 계획”이라고 밝혔다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

INTERVIEW

김혜진 KoNECT 이사장 “AI·DCT 집중 지원… ‘세계 3대 임상 강국’ 이끈다”

데이터 기반 컨설팅·분산형 임상(DCT) 확대로 제약업계 R&D 효율성 제고

국가임상시험지원재단(KoNECT) 제4대 이사장으로 김혜진 전 보건복지부 기획조정실장이 6월 1일 취임하며 3년 임기를 시작했다. 보건복지 분야 전반에 대한 풍부한 정책 경험을 갖춘 김 이사장은 첨단바이오 및 디지털 전환기를 맞아 국내 임상시험 생태계의 체질 개선과 경쟁력 강화를 예고했다.

김 이사장은 약업신문과 인터뷰를 통해 재단을 ‘세계 3대 임상시험 강국 도약을 지원하는 사람 중심의 공적지원 서비스 전문기관’으로 발전시키겠다는 핵심 비전을 밝혔다. 최근 제약업계의 화두인 R&D 투자 자원 확보 및 임상시험 효율성 제고에 대해 김 이사장은 데이터 기반 Feasibility 서비스 고도화, 국가 임상시험 허브 플랫폼 운영 확대, 글로벌 규제 컨설팅 강화 등을 해법으로 제시했다. 중소·벤처기업들이 대상자 모집이나 임상 설계에서 겪는 시행착오를 줄이고, 나아가 비용과 시간을 대폭 절감할 수 있도록 다각도로 지원하겠다는 구상이다. 첨단재생의료 등 신종 분야 규제 대응과 관련해서는 연구현장의 구체적인 애로사항을 파악해 보건복지부, 식품의약품안전처 등에 전달하고 정책화하도록 돕는 소통창구

Q. 임상 진입 장벽을 낮추고 효율성 극대화를 위해 추진 중인 중점 사업은.

국내 기업, 특히 중소·벤처기업은 임상 경험과 글로벌 개발 전략 수립 경험이 충분하지 않아 대상자 모집, 임상 시험 설계, 규제 대응에서 어려움을 겪고 있습니다.

재단은 데이터 기반 Feasibility 서비스 고도화, 국가 임상시험 허브 플랫폼 운영 서비스 확대, 글로벌 규제 컨설팅 강화, 한국임상시험참여포털 홍보 확대 등을 통해 기업들의 시행착오를 줄이고 비용과 시간을 절감할 수 있도록 지원하겠습니다. 특히 AI 기반 데이터 활용을 확대해 임상시험 설계와 참여자 모집의 효율성을 높여겠습니다.

Q. 임상 단계에서 규제적 허들을 넘어 속도감 있게 신약을 개발할 수 있도록, 정부와 업계 사이에서 어떤 ‘가교 역할’을 수행할 계획인가.

재단은 기업과 연구현장이 겪는 애로사항을 파악하고, 이를 보건복지부와 식품의약품안전처 등 관계부처에 전달하고 정책화하도록 돕는 소통창구이자 조력자로서의



▶ 김혜진 이사장 주요 약력

- △ WHO PBAC(프로그램예산행정위원회) 위원
- △ 보건복지부 기획조정실 실장
- △ 보건복지부 사회서비스정책관 국장
- △ 보건복지부 복지행정지원관 국장
- △ 외교부 주칠레대사관 공사참사관 겸 총영사
- △ 보건복지부 감사관 국장
- △ 행정고시 38회 합격(1994년)

첨단바이오 규제 가교 역할 및 ‘오픈 이노베이션’ 생태계 활성화 주도

역할을 하겠다고 다짐했다. 아울러 전통 제약사와 바이오 벤처 간 ‘오픈 이노베이션’ 활성화를 위해 KIC 국제컨퍼런스를 아시아 최고 수준 글로벌 비즈니스 파트너링 플랫폼으로 발전시키겠다는 계획도 덧붙였다.

Q. 취임 소감과 앞으로 조직을 이끌어갈 핵심 비전은.

최근 글로벌 임상 환경은 AI와 빅데이터 기반의 디지털 전환이 가속화되고 있으며, 분산형 임상시험(DCT), 디지털 치료기기 등 새로운 기술과 제도가 빠르게 확산되고 있습니다. 저는 재단을 ‘세계 3대 임상시험 강국 도약을 지원하는 사람 중심 공적지원 서비스 전문기관’으로 발전시키고자 합니다.

Q. 역점 추진하고자 하는 ‘사업’, 임기 내 반드시 이뤄내고자 하는 목표는.

임상시험 분야에서 약진하고 있는 중국과 혁신신약 개발이 활발한 일본 등 동북아 경쟁국과 비교할 때, 우리나라도 임상시험 수행 역량을 한 단계 더 높여야 하는 시점입니다. 재단은 참여자의 안전과 권익을 최우선으로 하는 생태계를 조성하고, 국가 임상시험 허브 플랫폼과 질환별 레지스트리 등 공적 데이터 인프라를 확충하겠습니다. 또한 현장의 어려움을 함께 해결하는 서비스 기관으로서 데이터 기반 Feasibility 서비스와 글로벌 규제 컨설팅을 확대해 안정적인 글로벌 임상 도전을 돕겠습니다.

AI 기반 임상시험 모델 개발, 분산형 임상시험(DCT) 지원, 디지털 치료기기 분야 기술개발 등을 통해 스마트 임상시험 생태계 구축에도 힘쓰겠습니다. 국내 CRO 산업의 경쟁력 강화와 연구자 주도 임상 활성화를 위해 혁신형 CRO 육성과 지역거점병원 중심 네트워크 구축을 추진하고, KIC 국제컨퍼런스를 아시아 최고 수준의 글로벌 네트워킹 플랫폼으로 발전시키겠습니다.

역할을 충실히 하겠습니다. 글로벌 규제 동향과 임상시험 기준 변화를 지속적으로 분석해 기업들이 초기 단계부터 적절한 임상개발 전략을 세울 수 있도록 지원하겠습니다.

필요할 경우 규제 전문가, 임상 연구자, 산업계가 함께 논의하는 협의체를 운영하고, 글로벌 규제 컨설팅과 맞춤형 자문을 연계해 보다 신속하고 예측 가능하게 임상에 진입할 수 있도록 돕겠습니다.

Q. 재단이 주도하고 있는 디지털 기반 임상시험 활성화 전략은.

글로벌 임상시험에서 DCT 요소기술 활용 비중은 2017년 5.8%에서 2025년 10.3%로, RWE를 활용한 임상시험도 2012년 34건에서 2025년 401건으로 크게 확대됐습니다. 재단은 한국형 분산형 임상시험 모델 개발과 시범사업을 추진하고 있으며, 원격 모니터링·전자동의 웨어러블 기기 활용 등 디지털 기술의 현장 적용가능성을 적극 모색하고 있습니다. 또 AI 기반 임상시험 모델 개발, 데이터 표준화, 국가 임상시험 허브 플랫폼 고도화를 통해 임상시험 전 과정의 효율성을 높여 국내 임상시험의 글로벌 경쟁력을 강화하겠습니다.

Q. 전통 제약사와 바이오 벤처 간 오픈 이노베이션 활성화 방안은.

전통 제약사의 임상개발, 허가, 생산, 영업·마케팅 경험과 바이오벤처의 혁신 기술, 유망 파이프라인이 잘 연결될 때 신약 개발의 성공 가능성도 높아질 수 있습니다. 재단은 제약사, 바이오벤처, 병원, CRO, 연구기관 간 협력 네트워크를 강화해 협력이 실제 성과로 이어질 수 있도록 지원하겠습니다.

특히 KIC 국제컨퍼런스를 아시아 최고 수준의 글로벌

비즈니스 파트너링 플랫폼으로 발전시키고, 재단의 공적 데이터 자원들을 효율적으로 활용해 유망 파이프라인이 보다 쉽게 임상 단계에 진입하도록 돕겠습니다.

Q. 블록버스터급 신약 창출을 위해 정부 부처와 적극 소통해야 할 과제는.

우리나라에서도 기업과 연구자가 적극적으로 임상시험에 도전할 수 있도록 허들로 작용하는 규제와 제도적 불확실성을 줄이고 과감한 재정 지원을 확대할 필요가 있습니다. 특히 신기술 변화에 맞춰 규제와 제도가 현장의 혁신 속도를 뒷받침해야 합니다.

재단은 산업계와 연구현장의 애로사항을 적극 발굴하고, 보건복지부 및 식품의약품안전처 등과 소통해 현장과 정책을 잇는 코디네이터 역할을 수행하겠습니다.

Q. 제약인들과 보건의료 관계자들에게 전하고 싶은 메시지는.

임상시험은 단순한 연구가 아니라 환자에게 새로운 치료 기회를 제공하고 미래 의료를 만들어가는 과정입니다. 현장에서 묵묵히 노력하고 계신 연구자, 의료진, 기업 관계자 여러분의 헌신 덕분에 우리나라가 글로벌 임상시험 강국으로 성장할 수 있었습니다. 여러분의 가장 가까운 파트너로서 현장 목소리에 귀 기울이고, 함께 고민하며, 대한민국이 세계적인 신약개발 국가로 도약할 수 있도록 최선을 다하겠습니다. | 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (1) 유보율

상장 제약·바이오 1Q 평균 유보율 코스피 2324.16%·코스닥 2549.03%

코스피 톱5, 명인제약·삼성에피스홀딩스·삼바로직스·셀트리온·유나이티드제약
코스닥 톱5, 휴젤·메디톡스·파마리서치·대한약품·삼익제약

■ 약업닷컴 분석(상장기업 106개사: 코스피 45개사, 코스닥 61개사)

상장 유형	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	2324.16%	2303.93%	2103.01%	+20.23%P	+221.15%P
코스닥 제약바이오사 평균	2549.03%	2544.51%	2518.70%	+4.52%P	+30.33%P

약업신문이 상장 제약·바이오 기업 106개사(코스피 45개사, 코스닥 61개사)의 1분기 기준 유보율을 분석한 결과, 코스피 평균 유보율은 2324.16%로 전기 대비 20.23%p, 전년동기대비 221.15%p 각각 증가했다. 코스닥 경우 평균 유보율이 2549.03%를 기록해 코스피 시장보다 한층 더 높은 이익 잉여금 적립 수준을 나타냈다. 전기 대비 4.52%p, 전년동기대비 30.33%p 증가해 산업 전반의 안정적인 위기 대응 능력을 입증했다. 유보율은 기업의 잉여금(자본잉여금과 이익잉여금의 합)을 납입자본금으로 나눈 비율로, 이 수치가 높을수록 경제 위기에 대한 대응력이 뛰어나며, 향후 신약 R&D나 시설 투자, 무상증자 등을 추진할 수 있는 현금성 '실탄'이 넉넉하다는 것을 의미한다.

코스피 제약바이오사(45개사)

1분기 유보율은 명인제약이 10894.30%를 기록했다. 아울러 삼성에피스홀딩스, 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 대형 바이오시밀러 및 위탁생산(CDMO) 리딩 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

■ 코스피 제약바이오사 유보율 분석(연결기준)

□ 2026.03: 유보율 상위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
명인제약	10894.30%	10882.92%	9655.47%	+11.38%P	+1238.83%P
삼성에피스홀딩스	9582.00%	9422.11%	n/a	+159.89%P	
삼성바이오로직스	9273.63%	8868.16%	6252.44%	+405.47%P	+3021.20%P
셀트리온	7861.17%	7780.03%	7730.66%	+81.14%P	+130.51%P
한국유나이티드제약	5521.06%	5575.97%	5278.70%	-54.91%P	+242.36%P
한독	4255.27%	4429.29%	4304.00%	-174.01%P	-48.72%P
환인제약	4253.51%	4233.71%	3922.28%	+19.80%P	+331.22%P
SK바이오사이언스	4202.15%	4287.73%	4410.28%	-85.58%P	-208.13%P
한미약품	3962.82%	3896.13%	3503.73%	+66.69%P	+459.09%P
일성아이에스	3514.36%	3556.32%	3553.99%	-41.97%P	-39.64%P
코스피 평균	2324.16%				

□ 2026.03: 유보율 하위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
동성제약	-20.70%	-75.19%	n/a	+54.49%P	
영진약품	-2.89%	0.01%	-0.67%	-2.90%P	-2.22%P
에이프로젠	7.04%	19.96%	53.11%	-12.93%P	-46.08%P
국제약품	132.34%	125.46%	101.62%	+6.88%P	+30.72%P
삼성제약	145.53%	126.91%	174.84%	+18.62%P	-29.31%P
명문제약	219.91%	224.74%	199.07%	-4.83%P	+20.84%P
에이프로젠바이오로직스	292.81%	297.42%	425.06%	-4.61%P	-132.25%P
파미셀	339.33%	310.36%	212.60%	+28.97%P	+126.73%P
일양약품	436.57%	411.99%	n/a	+24.58%P	
JW생명과학	453.24%	457.87%	401.96%	-4.62%P	+51.28%P
코스피 평균	2324.16%				

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
삼성바이오로직스	9273.63%	8868.16%	6252.44%	+405.47%P	+3021.20%P
명인제약	10894.30%	10882.92%	9655.47%	+11.38%P	+1238.83%P
SK바이오팜	2146.33%	1866.11%	1243.56%	+280.22%P	+902.77%P
대웅제약	3459.38%	3395.00%	2763.56%	+64.38%P	+695.82%P
한미약품	3962.82%	3896.13%	3503.73%	+66.69%P	+459.09%P
환인제약	4253.51%	4233.71%	3922.28%	+19.80%P	+331.22%P
제일약품	2409.89%	2408.23%	2129.98%	+1.66%P	+279.91%P
유한양행	2829.75%	2867.40%	2580.59%	-37.65%P	+249.16%P
종근당	2941.81%	2920.60%	2696.35%	+21.21%P	+245.46%P
현대약품	784.81%	569.66%	542.35%	+215.15%P	+242.46%P
코스피 평균					+221.15%P

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
팜젠사이언스	1044.52%	1053.52%	2390.72%	-9.00%P	-1346.20%P
이연제약	2216.49%	2332.02%	2653.21%	-115.53%P	-436.72%P
삼일제약	554.47%	646.89%	894.06%	-92.42%P	-339.58%P
SK바이오사이언스	4202.15%	4287.73%	4410.28%	-85.58%P	-208.13%P
에이프로젠바이오로직스	292.81%	297.42%	425.06%	-4.61%P	-132.25%P
대원제약	2374.56%	2402.15%	2481.20%	-27.59%P	-106.64%P
동아에스티	945.82%	1005.03%	1035.62%	-59.21%P	-89.79%P
한독	4255.27%	4429.29%	4304.00%	-174.01%P	-48.72%P
GC녹십자	2046.96%	2041.24%	2094.90%	+5.72%P	-47.94%P
종근당바이오	814.32%	829.18%	860.62%	-14.86%P	-46.31%P
코스피 평균					+221.15%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

유보율 하위는 동성제약(-20.70%), 영진약품(-2.89%), 에이프로젠(7.04%), 국제약품(132.34%), 삼성제약(145.53%) 순으로 나타났다.

전년동기 대비 증감률은 삼성바이오로직스가 3021.20%p 급증했다. 아울러 명인제약, SK바이오팜, 대웅제약 등 수익성 중심 사업 구조를 안착시킨 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

전년동기 대비 유보율이 가장 크게 하락한 코스피 기업은 팜젠사이언스로 -1346.20%p의 낙폭을 기록했다.

코스닥 제약바이오사(61개사)

1분기 유보율 규모는 휴젤이 24836.93%로, 코스닥 시장 최고의 잉여금 팽창력을 보여줬다. 아울러 메디톡스, 파마리서치, 대한약품 등 확실한 캐시카우를 보유한 에스테틱 및 기초수액제 선도 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

유보율 하위 기업은 JW신약(-88.45%), 비보존제약(-35.36%), 에스바이오메딕스(-33.07%), 에이비온(27.30%), 아이큐어(50.16%) 순으로 나타났다.

전년동기대비 증감률은 파마리서치가 2423.50%p 수직 상승했다. 아울러 휴젤, 에스티팜, 휴메딕스 등 흑자 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

전년동기대비 유보율이 가장 뚜렷하게 하락한 기업은 지씨셀로 -3232.72%p 낙폭을 기록했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오사 유보율 분석(연결기준)

□ 2026.03: 유보율 상위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
휴젤	24836.93%	24241.92%	22721.75%	+595.00%P	+2115.18%P
메디톡스	13361.34%	15225.14%	15003.05%	-1863.81%P	-1641.71%P
파마리서치	13177.84%	13047.82%	10754.34%	+130.02%P	+2423.50%P
대한약품	10052.58%	10021.06%	9292.21%	+31.53%P	+760.38%P
삼익제약	7542.21%	7450.46%	7392.02%	+91.75%P	+150.19%P
유온스	6196.51%	6259.97%	5851.69%	-63.46%P	+344.81%P
휴메딕스	5666.90%	5473.83%	4832.85%	+193.07%P	+834.05%P
에스티팜	5572.05%	5433.96%	4624.48%	+138.09%P	+947.56%P
케어젠	5264.51%	5228.76%	5227.16%	+35.75%P	+37.36%P
HK이노엔	5262.70%	5126.50%	4713.85%	+136.20%P	+548.84%P
코스닥 평균	2549.03%				

□ 2026.03: 유보율 하위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
JW신약	-88.45%	-96.02%	-118.10%	+7.57%P	+29.65%P
비보존제약	-35.36%	-42.46%	-20.90%	+7.10%P	-14.46%P
에스바이오메딕스	-33.07%	-23.27%	7.71%	-9.80%P	-40.78%P
에이비온	27.30%	41.38%	-15.17%	-14.08%P	+42.46%P
아이큐어	50.16%	53.12%	n/a	-2.96%P	
조아제약	64.21%	64.04%	91.86%	+0.17%P	-27.66%P
현대바이오사이언스	128.29%	134.12%	431.12%	-5.83%P	-302.83%P
CMG제약	172.28%	172.08%	170.14%	+0.20%P	+2.13%P
바이오솔루션	202.54%	142.13%	552.98%	+60.41%P	-350.43%P
엔지켐생명과학	254.61%	260.58%	297.70%	-5.97%P	-43.09%P
코스닥 평균	2549.03%				

□ 2026.03: 완전자본잠식

	유보율			
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감
한국유니온제약	완전자본잠식	완전자본잠식	n/a	

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
파마리서치	13177.84%	13047.82%	10754.34%	+130.02%P	+2423.50%P
휴젤	24836.93%	24241.92%	22721.75%	+595.00%P	+2115.18%P
에스티팜	5572.05%	5433.96%	4624.48%	+138.09%P	+947.56%P
휴메딕스	5666.90%	5473.83%	4832.85%	+193.07%P	+834.05%P
코오롱생명과학	432.61%	75.20%	-377.93%	+357.41%P	+810.54%P
대한약품	10052.58%	10021.06%	9292.21%	+31.53%P	+760.38%P
휴엠에씨	806.72%	828.26%	80.49%	-21.54%P	+726.23%P
HK이노엔	5262.70%	5126.50%	4713.85%	+136.20%P	+548.84%P
알테오젠	1750.58%	1537.28%	1259.21%	+213.30%P	+491.37%P
유온스	6196.51%	6259.97%	5851.69%	-63.46%P	+344.81%P
코스닥 평균					+30.33%P

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

	유보율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
지씨셀	3183.00%	3220.12%	6415.71%	-37.12%P	-3232.72%P
메디톡스	13361.34%	15225.14%	15003.05%	-1863.81%P	-1641.71%P
동국생명과학	742.15%	727.73%	1476.03%	+14.42%P	-733.88%P
온코닉테라퓨틱스	254.61%	221.43%	927.75%	+33.18%P	-673.14%P
비씨월드제약	3599.46%	3639.64%	4144.10%	-40.18%P	-544.64%P
CJ바이오사이언스	627.00%	705.77%	982.90%	-78.77%P	-355.91%P
바이오솔루션	202.54%	142.13%	552.98%	+60.41%P	-350.43%P
현대바이오사이언스	128.29%	134.12%	431.12%	-5.83%P	-302.83%P
한국비엔씨	3214.20%	3299.32%	3331.77%	-85.12%P	-117.56%P
한국비티비	541.68%	567.30%	631.66%	-25.62%P	-89.98%P
코스닥 평균					+30.33%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (2) 부채비율

상장 제약·바이오 1Q 평균 부채비율 코스피 77.52%·코스닥 61.28%

코스피 최우수 톱5, 일성아이에스·명인제약·환인제약·유나이티드제약·파미셀
코스닥 최우수 톱5, 화일약품·바이오비쥬·엔지켐생명과학·휴메딕스·휴젤

■ 약업닷컴 분석(상장기업 106개사: 코스피 45개사, 코스닥 61개사)

상장 유형	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	77.52%	86.86%	77.27%	-9.33%P	+0.26%P
코스닥 제약바이오사 평균	61.28%	63.03%	63.98%	-1.75%P	-2.70%P

약업신문이 상장 제약·바이오 기업 106개사(코스피 45개사, 코스닥 61개사)의 1분기 부채비율을 분석한 결과, 코스피 평균 부채비율은 77.52%로 전년동기 대비 0.26%p 증가했으나, 전기대비 9.33%p 감소해 단기적인 부채 상황이 이뤄졌음을 보여줬다. 코스닥 경우 평균 부채비율이 61.28%를 기록했다. 코스닥은 전기대비 1.75%p 감소했으며, 전년동기도 2.70%p 줄어들었다. 부채비율은 기업 부채총계를 자본총계로 나눈 비율로, 기업의 타인자본 의존도와 재무 건전성을 나타내는 대표적인 안정성 지표다. 통상적으로 100% 이하를 표준 비율(우수)로 보며, 이 수치가 낮을수록 기업의 재무 상태가 건전하고 외부 차입금 상환 압박에서 자유롭다는 것을 의미한다. 반대로 부채비율이 200% 이상일 경우 이자 비용 증가 등 재무적 부담과 부도 리스크가 크다고 해석된다.

코스피 제약바이오사(45개사)

1분기 코스피 시장 내 부채비율이 가장 높은 기업은 동성제약으로 208.93%를 기록해 재무 부담 관리가 시급함을 시사했다. 아울러 한독, 삼일제약, 명문제약 등 대규모 차입을 통해 자금을 조달한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

부채비율이 가장 낮아 최우수 재무 건전성을 확보한 코스피 기업은 일성아이에스

■ 코스피 제약바이오사 부채비율 분석(연결기준)

□ 2026.03: 부채비율 상위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
동성제약	208.93%	620.74%	n/a	-411.81%P	
한독	198.15%	184.11%	193.89%	+14.03%P	+4.26%P
삼일제약	189.63%	178.85%	138.46%	+10.78%P	+51.17%P
명문제약	164.92%	160.83%	156.51%	+4.09%P	+8.41%P
영진약품	163.28%	186.89%	161.44%	-23.60%P	+1.84%P
종근당바이오	138.71%	136.05%	123.82%	+2.66%P	+14.89%P
경보제약	134.99%	119.26%	99.68%	+15.73%P	+35.31%P
일동제약	134.25%	139.25%	260.77%	-5.00%P	-126.52%P
대원제약	119.94%	123.49%	111.67%	-3.55%P	+8.27%P
이연제약	116.80%	111.15%	95.81%	+5.66%P	+20.99%P
코스피 평균	77.52%				

□ 2026.03: 부채비율 하위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일성아이에스	6.33%	4.31%	5.33%	+2.02%P	+1.00%P
명인제약	9.60%	5.95%	n/a	+3.65%P	
환인제약	13.64%	13.75%	14.08%	-0.11%P	-0.45%P
한국유나이티드제약	22.64%	14.27%	18.55%	+8.37%P	+4.09%P
파미셀	26.60%	26.88%	13.15%	-0.28%P	+13.45%P
신풍제약	27.24%	30.19%	31.27%	-2.95%P	-4.03%P
셀트리온	29.99%	28.71%	21.28%	+1.28%P	+8.70%P
팜젠사이언스	32.39%	33.57%	36.82%	-1.18%P	-4.43%P
삼성에프스홀딩스	34.11%	30.64%	n/a	+3.46%P	
삼성제약	35.08%	38.33%	14.84%	-3.24%P	+20.25%P
코스피 평균	77.52%				

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
삼일제약	189.63%	178.85%	138.46%	+10.78%P	+51.17%P
경보제약	134.99%	119.26%	99.68%	+15.73%P	+35.31%P
한올바이오파마	50.18%	39.30%	22.86%	+10.88%P	+27.33%P
이연제약	116.80%	111.15%	95.81%	+5.66%P	+20.99%P
에이프로젠바이오로직스	111.47%	111.48%	90.60%	-0.01%P	+20.87%P
삼성제약	35.08%	38.33%	14.84%	-3.24%P	+20.25%P
보령	60.46%	64.15%	44.99%	-3.69%P	+15.47%P
종근당바이오	138.71%	136.05%	123.82%	+2.66%P	+14.89%P
파미셀	26.60%	26.88%	13.15%	-0.28%P	+13.45%P
종근당	78.06%	78.89%	66.39%	-0.84%P	+11.67%P
코스피 평균					+0.26%P

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일동제약	134.25%	139.25%	260.77%	-5.00%P	-126.52%P
현대약품	66.38%	98.79%	103.68%	-32.41%P	-37.30%P
SK바이오팜	41.67%	45.03%	69.41%	-3.36%P	-27.75%P
제일약품	100.09%	103.40%	124.59%	-3.30%P	-24.50%P
JW중외제약	62.82%	63.87%	84.56%	-1.05%P	-21.74%P
JW생명과학	43.34%	44.26%	63.53%	-0.92%P	-20.19%P
부광약품	40.69%	39.70%	52.88%	+0.99%P	-12.19%P
유유제약	45.40%	47.44%	54.02%	-2.04%P	-8.61%P
한미약품	50.54%	50.23%	56.30%	+0.31%P	-5.76%P
삼진제약	63.00%	62.03%	68.65%	+0.97%P	-5.65%P
코스피 평균					+0.26%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

(6.33%)와 명인제약(9.60%)으로, 한 자릿수의 완벽한 무차입 경영에 가까운 모습을 보여주었다. 아울러 환인제약, 한국유나이티드제약 등 자체 현금창출력이 뛰어난 우량주들이 하위권에 포진하며 탄탄한 펀더멘털을 방증했다.

전년동기 대비 부채비율 증감률은 삼일제약이 51.17%p 급증하며 연간 타인자본 조달 확대를 주도했다.

전년동기 대비 부채비율 개선이 가장 돋보인 기업은 일동제약으로 -126.52%p 급감하며 재무 안정성 강화의 뚜렷한 모멘텀을 제시했다.

코스닥 제약바이오사(61개사)

1분기 코스닥 시장 내 부채비율이 가장 높은 기업은 아이큐어로 253.22%를 기록해 외부 부채비율 관리가 시급함을 시사했다. 아울러 제테마, 조아제약, 대화제약 등 투자 모멘텀 확보를 위해 타인자본을 동원한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

부채비율이 낮은 기업은 화일약품(3.01%), 바이오비쥬(6.86%), 엔지켐생명과학(7.45%), 휴메딕스(8.96%), 휴젤(9.62%) 순이었다. 한국유니온제약은 1분기 기준 ‘완전자본잠식’ 상태에 머물러 있어 심각한 재무적 리스크를 보여주었다.

전년동기 대비 부채비율 증감률은 지씨셀이 42.15%p 증가하며 연간 자금 수요 확대를 주도했다.

전년동기 대비 부채비율 개선이 가장 돋보인 기업은 에이비온으로 -160.30%p 하락하며 코스닥 시장의 연간 건전성 회복을 든든하게 뒷받침했다.

■ 코스닥 제약바이오사 부채비율 분석(연결기준)

□ 2026.03: 부채비율 상위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
아이큐어	253.22%	270.03%	n/a	-16.82%P	
제테마	195.74%	221.74%	224.60%	-25.99%P	-28.86%P
조아제약	191.59%	197.17%	155.72%	-5.58%P	+35.87%P
대화제약	161.39%	166.44%	171.82%	-5.05%P	-10.44%P
비씨월드제약	139.44%	143.86%	136.08%	-4.41%P	+3.37%P
동구바이오제약	128.49%	121.05%	149.31%	+7.44%P	-20.82%P
에스바이오메딕스	124.30%	146.45%	155.57%	-22.14%P	-31.27%P
알리크제약	123.12%	119.74%	117.09%	+3.38%P	+6.04%P
엘앤씨바이오	119.07%	118.98%	n/a	+0.09%P	
대한뉴팜	99.62%	93.77%	85.05%	+5.84%P	+14.57%P
코스닥 평균	61.28%				

□ 2026.03: 부채비율 하위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
화일약품	3.01%	3.04%	6.68%	-0.03%P	-3.67%P
바이오비쥬	6.86%	2.85%	n/a	+4.00%P	
엔지켐생명과학	7.45%	7.08%	12.04%	+0.37%P	-4.59%P
휴메딕스	8.96%	8.03%	11.43%	+0.93%P	-2.47%P
휴젤	9.62%	9.86%	10.79%	-0.24%P	-1.16%P
심아제약	9.84%	8.30%	15.65%	+1.54%P	-5.81%P
온코네티라퓨틱스	10.14%	5.09%	7.19%	+5.05%P	+2.95%P
지씨지농	11.41%	8.12%	27.63%	+3.29%P	-16.22%P
신일제약	11.75%	11.25%	14.03%	+0.50%P	-2.27%P
옵투스제약	12.37%	15.79%	10.41%	-3.42%P	+1.95%P
코스닥 평균	61.28%				

□ 2026.03: 완전자본잠식

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
한국유니온제약	완전자본잠식	완전자본잠식	n/a		

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
지씨셀	71.09%	59.52%	28.94%	+11.57%P	+42.15%P
조아제약	191.59%	197.17%	155.72%	-5.58%P	+35.87%P
폴라리스시파마	40.53%	44.14%	4.74%	-3.61%P	+35.79%P
한국비티비	88.78%	82.05%	54.61%	+6.73%P	+34.18%P
한국파마	88.54%	84.11%	63.97%	+4.44%P	+24.58%P
바이넥스	75.79%	66.13%	54.58%	+9.65%P	+21.21%P
메디톡스	48.74%	28.06%	29.81%	+20.68%P	+18.93%P
대한뉴팜	99.62%	93.77%	85.05%	+5.84%P	+14.57%P
CJ바이오사이언스	35.29%	34.86%	23.67%	+0.43%P	+11.62%P
셀트리온제약	76.81%	74.20%	68.01%	+2.61%P	+8.80%P
코스닥 평균					-2.70%P

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

	부채비율				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
에이비온	19.30%	17.86%	179.60%	+1.44%P	-160.30%P
바이오솔루션	58.23%	113.98%	124.46%	-55.75%P	-66.24%P
쿠오롱생명과학	46.46%	56.57%	99.72%	-10.11%P	-53.26%P
알테오젠	42.24%	53.76%	73.61%	-11.52%P	-31.37%P
에스바이오메딕스	124.30%	146.45%	155.57%	-22.14%P	-31.27%P
JW신약	46.49%	43.00%	76.54%	+3.49%P	-30.05%P
제테마	195.74%	221.74%	224.60%	-25.99%P	-28.86%P
이수앤지스	32.58%	38.82%	60.73%	-6.25%P	-28.15%P
GC독신자앤에스	95.62%	95.21%	123.38%	+0.41%P	-27.75%P
동구바이오제약	128.49%	121.05%	149.31%	+7.44%P	-20.82%P
코스닥 평균					-2.70%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

상장 제약·바이오 1Q 평균 ROE 코스피 1.95%·코스닥 0.19%

코스피 톱5, SK바이오팜·파미셀·대웅제약·JW중외제약·삼성바이오로직스

코스닥 톱5, 동구바이오제약·알테오젠·온코닉테라퓨틱스·파마리서치·JW신약

■ 약업닷컴 분석(상장기업 106개사: 코스피 45개사, 코스닥 61개사)

상장 유형	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	1.95%	0.34%	3.22%	+1.60%P	-1.27%P
코스닥 제약바이오사 평균	0.19%	-2.12%	-7.54%	+2.31%P	+7.73%P

약업신문이 상장 제약·바이오 기업 106개사(코스피 45개사, 코스닥 61개사)의 2026년 1분기 기준 자기자본이익률(ROE)을 분석한 결과, 코스피 평균 ROE는 1.95%로 전년 동기 대비 1.27%p 하락했으나, 전기 대비로는 1.60%p 상승하며 수익성 반등을 시도하고 있는 것으로 분석됐다. 반면 코스닥 1분기 평균 ROE는 0.19%에 머물러 코스피 시장보다 상대적으로 수익성 부진을 겪었다. 다만 코스닥 역시 전기 대비 2.31%p, 전년동기 대비 7.73%p 각각 상승해 점진적인 수익성 개선 모멘텀을 확보하고 있는 것으로 나타났다. 자기자본이익률(ROE, Return On Equity)은 기업이 투입한 자기자본이 얼마만큼의 이익을 냈는지를 나타내는 대표적인 수익성 지표다. 이 수치가 높을수록 경영진이 주주의 자본을 효율적으로 운용해 높은 이익을 창출했다는 것을 뜻하며, 워런 버핏 등 가치 투자자들이 기업의 투자 매력도를 평가할 때 가장 중요하게 보는 핵심 기준이다.

코스피 제약바이오사(45개사)

1분기 ROE 규모는 SK바이오팜이 46.52%를 기록했다. 아울러 파미셀, 대웅제약, JW중외제약 등 뚜렷한 실적 턴어라운드와 고부가가치 창출력을 지닌 기업들이 상위권

■ 코스피 제약바이오사 자기자본이익률(ROE) 분석(연결기준)

□ 2026.03: 자기자본이익률(ROE) 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
SK바이오팜	46.52%	39.28%	57.63%	+7.24%P	-11.11%P
파미셀	38.45%	38.31%	18.70%	+0.13%P	+19.75%P
대웅제약	21.84%	21.75%	4.82%	+0.09%P	+17.02%P
JW중외제약	20.07%	17.60%	20.59%	+2.46%P	-0.52%P
삼성바이오로직스	19.56%	19.44%	12.02%	+0.12%P	+7.54%P
일동제약	17.06%	13.59%	-1.65%	+3.47%P	+18.71%P
한미약품	14.28%	14.53%	10.26%	-0.24%P	+4.02%P
JW생명과학	13.98%	13.59%	25.29%	+0.39%P	-11.31%P
명인제약	12.83%	12.28%	n/a	+0.55%P	
보령	12.78%	7.89%	6.94%	+4.89%P	+5.84%P
코스피 평균	1.95%				

□ 2026.03: 자기자본이익률(ROE) 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
팜젠사이언스	-58.60%	-58.96%	n/a	+0.35%P	
에이프로젠	-50.63%	-44.30%	-32.73%	-6.33%P	-17.91%P
에이프로젠바이오로직스	-48.81%	-58.11%	-40.80%	+9.30%P	-8.01%P
삼일제약	-24.71%	-22.41%	-8.03%	-2.31%P	-16.69%P
이연제약	-17.66%	-12.60%	1.63%	-5.05%P	-19.29%P
삼성제약	-12.41%	10.18%	21.89%	-22.59%P	-34.30%P
SK바이오사이언스	-4.65%	-3.20%	-2.72%	-1.46%P	-1.93%P
중근당바이오	-4.54%	-2.24%	5.27%	-2.30%P	-9.80%P
웅진약품	-3.88%	-0.25%	-2.04%	-3.63%P	-1.84%P
한울바이오파마	-3.16%	-3.37%	-1.00%	+0.21%P	-2.16%P
코스피 평균	1.95%				

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
제일약품	10.08%	11.71%	-14.08%	-1.64%P	+24.15%P
파미셀	38.45%	38.31%	18.70%	+0.13%P	+19.75%P
일동제약	17.06%	13.59%	-1.65%	+3.47%P	+18.71%P
한독	-1.11%	-0.76%	-18.96%	-0.34%P	+17.85%P
대웅제약	21.84%	21.75%	4.82%	+0.09%P	+17.02%P
신풍제약	3.83%	3.35%	-5.38%	+0.48%P	+9.21%P
삼성바이오로직스	19.56%	19.44%	12.02%	+0.12%P	+7.54%P
명문제약	3.14%	1.94%	-4.24%	+1.20%P	+7.37%P
현대약품	3.69%	3.12%	-2.31%	+0.57%P	+6.00%P
보령	12.78%	7.89%	6.94%	+4.89%P	+5.84%P
코스피 평균					-1.27%P

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
삼성제약	-12.41%	10.18%	21.89%	-22.59%P	-34.30%P
이연제약	-17.66%	-12.60%	1.63%	-5.05%P	-19.29%P
에이프로젠	-50.63%	-44.30%	-32.73%	-6.33%P	-17.91%P
삼일제약	-24.71%	-22.41%	-8.03%	-2.31%P	-16.69%P
JW생명과학	13.98%	13.59%	25.29%	+0.39%P	-11.31%P
SK바이오팜	46.52%	39.28%	57.63%	+7.24%P	-11.11%P
중근당바이오	-4.54%	-2.24%	5.27%	-2.30%P	-9.80%P
에이프로젠바이오로직스	-48.81%	-58.11%	-40.80%	+9.30%P	-8.01%P
삼진제약	8.25%	8.76%	15.62%	-0.51%P	-7.37%P
대원제약	-1.63%	-0.51%	3.62%	-1.12%P	-5.25%P
코스피 평균					-1.27%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

에 포진했다.

당기 말 ROE가 가장 낮은 하위 10개 기업은 팜젠사이언스(-58.60%), 에이프로젠(-50.63%), 에이프로젠바이오로직스(-48.81%), 삼일제약(-24.71%), 이연제약(-17.66%) 순으로 확인됐다.

전년동기 대비 ROE 증감률은 제일약품이 24.15%p 상승하며 연간 자본 운용 효율 극대화를 여실히 보여줬다.

전년동기 대비 ROE가 가장 크게 하락한 코스피 기업은 삼성제약으로 -34.30%p 감소했다.

코스닥 제약바이오사(61개사)

1분 ROE 규모는 동구바이오제약이 40.30%를 기록했다. 아울러 알테오젠, 파마리서치 등 틈새시장 및 글로벌 파트너십을 장악한 리딩 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

당기 말 ROE가 가장 낮은 하위 10개 기업은 에스바이오메딕스(-88.04%), 지씨셀(-82.94%), 에이비온(-63.35%), CJ바이오사이언스(-38.42%), 비보존제약(-34.26%), 한국비티비(-23.02%), 현대바이오사이언스(-18.56%), 조아제약(-17.39%), 엔지켐생명과학(-11.88%), 경남제약(-7.36%) 순으로 확인됐다.

전년동기 대비 ROE 증감률은 에이비온이 391.93%p의 증가폭을 보였다.

전년동기 대비 ROE가 가장 크게 하락한 코스닥 기업은 지씨셀로 -65.86%p 하락했다.

■ 코스닥 제약바이오사 자기자본이익률(ROE) 분석(연결기준)

□ 2026.03: 자기자본이익률(ROE) 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
동구바이오제약	40.30%	39.12%	-2.85%	+1.18%P	+43.15%P
알테오젠	29.86%	39.42%	46.28%	-9.56%P	-16.43%P
온코닉테라퓨틱스	29.48%	24.65%	-17.64%	+4.83%P	+47.12%P
파마리서치	27.99%	26.88%	22.08%	+1.12%P	+5.91%P
JW신약	25.18%	46.30%	45.11%	-21.12%P	-19.93%P
휴메딕스	18.69%	19.61%	19.60%	-0.92%P	-0.90%P
휴젤	16.39%	16.06%	18.47%	+0.33%P	-2.08%P
진양제약	15.74%	15.93%	28.35%	-0.20%P	-12.61%P
신신제약	15.51%	13.21%	8.61%	+2.30%P	+6.90%P
에스티팜	12.48%	10.03%	6.67%	+2.45%P	+5.80%P
코스닥 평균	0.19%				

□ 2026.03: 자기자본이익률(ROE) 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
에스바이오메딕스	-88.04%	-79.08%	-88.53%	-8.96%P	+0.49%P
지씨셀	-82.94%	-84.71%	-17.09%	+1.77%P	-65.86%P
에이비온	-63.35%	-60.24%	-455.29%	-3.12%P	+391.93%P
CJ바이오사이언스	-38.42%	-36.54%	-46.60%	-1.89%P	+8.17%P
비보존제약	-34.26%	-36.21%	-12.45%	+1.95%P	-21.81%P
한국비티비	-23.02%	-14.97%	-0.73%	-8.06%P	-22.29%P
현대바이오사이언스	-18.56%	-29.47%	-17.39%	+10.91%P	-1.18%P
조아제약	-17.39%	-24.14%	-29.45%	+6.75%P	+12.06%P
엔지켐생명과학	-11.88%	-12.17%	-13.12%	+0.30%P	+1.24%P
경남제약	-7.36%	-8.06%	8.55%	+0.70%P	-15.91%P
코스닥 평균	0.19%				

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
에이비온	-63.35%	-60.24%	-455.29%	-3.12%P	+391.93%P
온코닉테라퓨틱스	29.48%	24.65%	-17.64%	+4.83%P	+47.12%P
동구바이오제약	40.30%	39.12%	-2.85%	+1.18%P	+43.15%P
코오롱생명과학	6.51%	6.81%	-33.86%	-0.30%P	+40.37%P
테라젠이텍스	7.66%	8.44%	-32.00%	-0.78%P	+39.67%P
바이오솔루션	1.85%	0.86%	-31.92%	+0.98%P	+33.76%P
조아제약	-17.39%	-24.14%	-29.45%	+6.75%P	+12.06%P
지씨지놈	8.11%	7.26%	-1.15%	+0.85%P	+9.26%P
삼천당제약	3.65%	1.94%	-4.79%	+1.71%P	+8.44%P
CJ바이오사이언스	-38.42%	-36.54%	-46.60%	-1.89%P	+8.17%P
코스닥 평균					+7.73%P

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2026.03	2025.12	2025.03	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
지씨셀	-82.94%	-84.71%	-17.09%	+1.77%P	-65.86%P
이수앤지스	-1.99%	-9.92%	28.06%	+7.93%P	-30.05%P
한국비티비	-23.02%	-14.97%	-0.73%	-8.06%P	-22.29%P
비보존제약	-34.26%	-36.21%	-12.45%	+1.95%P	-21.81%P
JW신약	25.18%	46.30%	45.11%	-21.12%P	-19.93%P
알테오젠	29.86%	39.42%	46.28%	-9.56%P	-16.43%P
경남제약	-7.36%	-8.06%	8.55%	+0.70%P	-15.91%P
진양제약	15.74%	15.93%	28.35%	-0.20%P	-12.61%P
한국비엔씨	-1.40%	1.22%	7.02%	-2.63%P	-8.42%P
한국파마	-3.52%	-3.77%	4.25%	+0.24%P	-7.77%P
코스닥 평균					+7.73%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

SPECIAL

상장제약바이오기업 2026년 경영분석 / (4) 지배지분순이익

상장 제약·바이오 1Q 지배지분순이익 코스피 283억원·코스닥 51억원

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

■ 약업닷컴 분석(상장기업 106개사: 코스피 45개사, 코스닥 61개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
코스피 제약바이오사 평균	283	15.1%	100.9%	+15	+132	283	15.1%	100.9%	+132	
코스닥 제약바이오사 평균	51	11.6%	97.8%	+63	+15	51	11.6%	97.8%	+15	

약업신문이 상장 제약·바이오 기업 106개사(코스피 45개사, 코스닥 61개사)의 1분기 및 누적 지배지분순이익을 분석한 결과, 코스피 1분기 평균 지배지분순이익은 283억원으로 전년동기 대비 132억원 증가했다. 코스닥 1분기 평균 지배지분순이익은 51억원을 기록했다. 이는 전년동기 대비 15억원 증가한 수치다. 지배지분순이익은 연결재무제표상의 순이익 중 종속회사의 비지배지분(외부 주주 몫)을 제외하고, 모회사의 실질적인 주주들에게 귀속되는 순이익을 뜻한다. 즉, 기업이 벌어들인 최종 이익 중에서 실질적인 '본가(모회사)'의 몫이 얼마인지를 보여주는 핵심 지표로, 배당이나 기업 가치 평가의 실질적 기준이 된다.

코스피 제약바이오사(45개사)

1분기 지배지분순이익 규모는 삼성바이오로직스가 4692억원을 기록하며 코스피 시장 전체의 수익 창출력을 강하게 이끌었다. 아울러 셀트리온, SK바이오팜, 삼성에피스홀딩스 등 글로벌 신약 및 바이오시밀러 모멘텀을 보유한 우량 기업들이 상위권에 대거 포

■ 코스피 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
삼성바이오로직스	4,692	37.3%	100.0%	-407	+937	4,692	37.3%	100.0%	+937	
셀트리온	3,461	30.2%	98.9%	-1,823	+2,375	3,461	30.2%	98.9%	+2,375	
SK바이오팜	1,052	46.1%	102.4%	-314	+819	1,052	46.1%	102.4%	+819	
삼성에피스홀딩스	1,005	22.1%	101.1%			1,005	22.1%	101.1%		
한미약품	455	11.6%	89.1%	-26	+29	455	11.6%	89.1%	+29	
보령	414	16.2%	100.0%	+203	+411	414	16.2%	100.0%	+411	
JW중외제약	275	13.7%	100.0%	+122	+100	275	13.7%	100.0%	+100	
유한양행	270	5.1%	115.7%	-874	+182	270	5.1%	115.7%	+182	
대웅제약	259	6.9%	101.5%	-639	+40	259	6.9%	101.5%	+40	
명인제약	227	31.5%	100.0%	-5	+41	227	31.5%	100.0%	+41	
코스피 평균	283									

□ 2026년 1분기: 지배지분순이익률 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
삼성제약	88	97.2%	100.0%	+679	-285	88	97.2%	100.0%	-285	
SK바이오팜	1,052	46.1%	102.4%	-314	+819	1,052	46.1%	102.4%	+819	
삼성바이오로직스	4,692	37.3%	100.0%	-407	+937	4,692	37.3%	100.0%	+937	
파미셀	117	31.9%	100.0%	-40	+33	117	31.9%	100.0%	+33	
명인제약	227	31.5%	100.0%	-5	+41	227	31.5%	100.0%	+41	
셀트리온	3,461	30.2%	98.9%	-1,823	+2,375	3,461	30.2%	98.9%	+2,375	
일양약품	168	25.8%	99.0%	+224	+133	168	25.8%	99.0%	+133	
삼성에피스홀딩스	1,005	22.1%	101.1%			1,005	22.1%	101.1%		
한국유나이티드제약	140	18.9%	100.0%	+31	+13	140	18.9%	100.0%	+13	
보령	414	16.2%	100.0%	+203	+411	414	16.2%	100.0%	+411	
코스피 평균		15.1%								

□ 2026년 누적(3개월): 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
삼성바이오로직스	4,692	37.3%	100.0%	-407	+937	4,692	37.3%	100.0%	+937	
셀트리온	3,461	30.2%	98.9%	-1,823	+2,375	3,461	30.2%	98.9%	+2,375	
SK바이오팜	1,052	46.1%	102.4%	-314	+819	1,052	46.1%	102.4%	+819	
삼성에피스홀딩스	1,005	22.1%	101.1%			1,005	22.1%	101.1%		
한미약품	455	11.6%	89.1%	-26	+29	455	11.6%	89.1%	+29	
보령	414	16.2%	100.0%	+203	+411	414	16.2%	100.0%	+411	
JW중외제약	275	13.7%	100.0%	+122	+100	275	13.7%	100.0%	+100	
유한양행	270	5.1%	115.7%	-874	+182	270	5.1%	115.7%	+182	
대웅제약	259	6.9%	101.5%	-639	+40	259	6.9%	101.5%	+40	
명인제약	227	31.5%	100.0%	-5	+41	227	31.5%	100.0%	+41	
코스피 평균						283				

□ 2026년 누적(3개월): 지배지분순이익률 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
삼성제약	88	97.2%	100.0%	+679	-285	88	97.2%	100.0%	-285	
SK바이오팜	1,052	46.1%	102.4%	-314	+819	1,052	46.1%	102.4%	+819	
삼성바이오로직스	4,692	37.3%	100.0%	-407	+937	4,692	37.3%	100.0%	+937	
파미셀	117	31.9%	100.0%	-40	+33	117	31.9%	100.0%	+33	
명인제약	227	31.5%	100.0%	-5	+41	227	31.5%	100.0%	+41	
셀트리온	3,461	30.2%	98.9%	-1,823	+2,375	3,461	30.2%	98.9%	+2,375	
일양약품	168	25.8%	99.0%	+224	+133	168	25.8%	99.0%	+133	
삼성에피스홀딩스	1,005	22.1%	101.1%			1,005	22.1%	101.1%		
한국유나이티드제약	140	18.9%	100.0%	+31	+13	140	18.9%	100.0%	+13	
보령	414	16.2%	100.0%	+203	+411	414	16.2%	100.0%	+411	
코스피 평균							15.1%			

진했다.

1분기 지배지분순이익률은 삼성제약이 97.2%로 1위를 기록했다. SK바이오팜, 파미셀, 명인제약 등 고수익성 사업 구조를 안착시킨 기업들이 그 뒤를 이었다.

전년동기 대비 1분기 지배지분순이익 증감 규모는 셀트리온이 2375억원 급증했다. 아울러 삼성바이오로직스, SK바이오팜, 유한양행 등 주요 파이프라인의 성과가 가시화된 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

누적 지배지분순이익 규모는삼성바이오로직스가 4692억원을 기록했고, 누적 지배지분순이익률은 삼성제약이 97.2%를 달성했다.

코스닥 제약바이오사(61개사)

1분기 코스닥 상장사 지배지분순이익 규모는 알테오젠이 717억원을 달성했다. 아울러 파마리서치, 휴젤, HK이노엔 등 글로벌 파트너십과 에스테틱 시장을 장악한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

1분기 지배지분순이익률은 알테오젠이 100.1%를, 전년동기 대비 지배지분순이익 증감 규모는 에스티팜이 140억원을 기록했다.

누적 지배지분순이익 규모는 알테오젠이 717억원을, 누적 지배지분순이익률은 알테오젠이 100.1%를 기록했다.

전년동기 대비 누적 지배지분순이익 증가 규모는 에스티팜이 140억원으로 가장 컸다.

■ 코스닥 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
알테오젠	717	100.1%	100.5%	+25	-115	717	100.1%	100.5%	-115	
파마리서치	476	32.6%	97.6%	+150	+114	476	32.6%	97.6%	+114	
휴젤	393	33.7%	96.7%	+7	+102	393	33.7%	96.7%	+102	
HK이노엔	259	10.0%	100.0%	-17	+85	259	10.0%	100.0%	+85	
동국제약	249	9.9%	94.8%	+111	+85	249	9.9%	94.8%	+85	
코오롱생명과학	208	42.0%	100.0%	+304	+104	208	42.0%	100.0%	+104	
에스티팜	151	22.5%	99.1%	-159	+140	151	22.5%	99.1%	+140	
휴메딕스	130	32.1%	100.0%	+52	-4	130	32.1%	100.0%	-4	
안국약품	124	12.5%	99.8%	+150	+88	124	12.5%	99.8%	+88	
케어젠	117	51.5%	100.0%	+150	+33	117	51.5%	100.0%	+33	
코스닥 평균	51									

□ 2026년 1분기: 지배지분순이익률 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
알테오젠	717	100.1%	100.5%	+25	-115	717	100.1%	100.5%	-115	
케어젠	117	51.5%	100.0%	+150	+33	117	51.5%	100.0%	+33	
코오롱생명과학	208	42.0%	100.0%	+304	+104	208	42.0%	100.0%	+104	
바이오비쥬	29	36.2%	100.0%	+43	+12	29	36.2%	100.0%	+12	
휴젤	393	33.7%	96.7%	+7	+102	393	33.7%	96.7%	+102	
파마리서치	476	32.6%	97.6%	+150	+114	476	32.6%	97.6%	+114	
휴메딕스	130	32.1%	100.0%	+52	-4	130	32.1%	100.0%	-4	
온코넵테라퓨틱스	64	27.9%	100.0%	+18	+45	64	27.9%	100.0%	+45	
플라리스A파마	37	26.7%	100.0%	+33	+27	37	26.7%	100.0%	+27	
바이오플러스	67	25.2%	83.6%	+47	-10	67	25.2%	83.6%	-10	
코스닥 평균		11.6%								

□ 2026년 누적(3개월): 금액 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
알테오젠	717	100.1%	100.5%	+25	-115	717	100.1%	100.5%	-115	
파마리서치	476	32.6%	97.6%	+150	+114	476	32.6%	97.6%	+114	
휴젤	393	33.7%	96.7%	+7	+102	393	33.7%	96.7%	+102	
HK이노엔	259	10.0%	100.0%	-17	+85	259	10.0%	100.0%	+85	
동국제약	249	9.9%	94.8%	+111	+85	249	9.9%	94.8%	+85	
코오롱생명과학	208	42.0%	100.0%	+304	+104	208	42.0%	100.0%	+104	
에스티팜	151	22.5%	99.1%	-159	+140	151	22.5%	99.1%	+140	
휴메딕스	130	32.1%	100.0%	+52	-4	130	32.1%	100.0%	-4	
안국약품	124	12.5%	99.8%	+150	+88	124	12.5%	99.8%	+88	
케어젠	117	51.5%	100.0%	+150	+33	117	51.5%	100.0%	+33	
코스닥 평균						51				

□ 2026년 누적(3개월): 지배지분순이익률 상위

(단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익				
	당기 (1분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(1분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (3개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(3개월)	vs 전년 동기 증감	
알테오젠	717	100.1%	100.5%	+25	-115	717	100.1%	100.5%	-115	
케어젠	117	51.5%	100.0%	+150	+33	117	51.5%	100.0%	+33	
코오롱생명과학	208	42.0%	100.0%	+304	+104	208	42.0%	100.0%	+104	
바이오비쥬	29	36.2%	100.0%	+43	+12	29	36.2%	100.0%	+12	
휴젤	393	33.7%	96.7%	+7	+102	393	33.7%	96.7%	+102	
파마시치	476	32.6%	97.6%	+150	+114	476	32.6%	97.6%	+114	
휴메디스	130	32.1%	100.0%	+52	-4	130	32.1%	100.0%	-4	
온코네티라퓨틱스	64	27.9%	100.0%	+18	+45	64	27.9%	100.0%	+45	
폴라리스시파마	37	26.7%	100.0%	+33	+27	37	26.7%	100.0%	+27	
바이오플라스	67	25.2%	83.6%	+47	-10	67	25.2%	83.6%	-10	
코스닥 평균							11.6%			

INTERVIEW

이일형 변호사 “허가·특허·약가 얹힌 제약바이오, 법률 자문도 전략이 돼야”

약사·변호사·변리사에 제약사 법무 실무까지 “기업의 언어로 자문”

“제약바이오 법률 자문은 단순히 ‘된다, 안 된다’를 판단하거나 리스크를 지적하는 데서 끝나면 안 됩니다. 특허, 허가, 약가, 계약, 공정거래, 컴플라이언스가 함께 움직이는 산업인 만큼 기업이 실제로 선택할 수 있는 대안까지 제시해야 합니다.”

법률사무소 리오 이일형 대표 변호사는 지난 1일 제주 휘닉스 아일랜드에서 열린 ‘제24회 인터비즈 바이오 파트너링&투자포럼’에서 약업신문과 만나, 제약바이오 산업에서 법률 자문의 역할이 달라지고 있다며 이같이 말했다. 이 변호사는 약사, 변호사, 변리사 자격을 갖추고 미국 회계사 시험까지 합격했다. 셀트리온 국내법무팀 변호사와 법무법인(유한) 대륜 제약바이오헬스케어센터장을 거쳐 현재 법률사무소 리오 대표 변호사로 활동하고 있다.

그가 보는 제약바이오 법률 리스크의 핵심은 ‘복합성’이다. 하나의 사안에도 특허와 허가, 약가와 공정거래, 영업 규제와 컴플라이언스가 동시에 맞물리기 때문이다. 이 변호사는 기업 내부 법무와 외부 자문 경험을 바탕으로, 제약바이오 기업에는 법률 리스크를 짚는 자문을 넘어 사업적 대안까지 함께 설계하는 법률 자문이 필요하다고 강조했다.

약사, 변호사, 변리사, 미국 회계사 시험 합격 이력에 더해 셀트리온 등 산업 현장 경험도 갖고 계십니다. 제약바이오 전문 변호사의 길을 선택하게 된 계기는 무엇입니까?

제 커리어의 출발점은 학부에서 약학을 전공한 것입니다. 약대에서 의약품 개발과 인허가 과정을 공부하며 제약산업은 규제산업이라는 말의 의미를 자연스럽게 알게 됐습니다. 아무리 좋은 물질을 개발해도 특허와 허가 절차 하나하나에서 사업의 성패가 갈릴 수 있다는 점도 체감했습니다.

이 과정에서 약사 출신 제약바이오 전문 변호사의 역할이 앞으로 더 중요해질 것이라고 판단했습니다. 로스쿨 진학을 결심하면서 자연스럽게 제약바이오 전문 변호사라는 방향을 정하게 됐습니다.

커리어의 중요한 전환점은 셀트리온 법무팀에서의 근무 경험이었습니다. 제약사 내부에서 특허 분쟁, 허가, 계약 실무를 직접 다루고 현업 부서와 소통하면서, 법률가의 시각만으로는 알기 어려운 기업의 언어를 배울 수 있었습니다. 이후 미국 회계사 시험 등 여러 자격에 도전한 것도 기업이 마주한 문제를 법률, 재무 등 다양한 각도에서 이해하기 위한 노력이었습니다.

약학과 법률, 지식재산, 회계, 제약사 법무 경험이 결합되면서 기업이 실제로 필요로 하는 법률 자문이 무엇인지 더 구체적으로 이해하게 됐습니다. 이 경험이 제약바이오 전문 변호사로 성장하는 기반이 됐습니다.

기업 내부 법무와 외부 자문을 모두 경험하면서, 제약바이오 기업에 필요한 법률 자문은 무엇이라고 보셨습니까?

가장 큰 차이는 법률 자문을 바라보는 관점입니다. 기업 내부 법무에서는 결국 “그것이 사업적으로 어떤 실익이 있는가”라는 질문에 답할 수 있어야 합니다. 반면 로펌이나 법률사무소는 사업적 손익보다 법률 리스크 자체에 집중하는 구조입니다. 같은 사안을 보더라도 기업 내부



법무는 이익을 중심으로, 외부 자문은 리스크를 중심으로 접근하는 셈입니다.

또 하나의 차이는 대안에 대한 기대입니다. 사내에 있을 때 상급자들에게 가장 많이 들었던 말은 “그래서 대안이 무엇인가”였습니다. 반대 의견만으로는 인정받기 어렵습니다. 로펌이나 법률사무소의 자문은 리스크를 짚는 데서 그치고, 다음 단계인 대안 제시까지 나아가지 못하는 경우를 실무에서 종종 봅니다. 대안 제시는 사업자들이 고민할 영역이라고 보는 시각도 여전히 있습니다.

저는 기업 내부 법무와 외부 자문 양쪽의 경험에서 얻은 균형 감각을 중요하게 봅니다. 지나치게 공격적인 자문은 기업이 감당해야 할 리스크를 필요 이상으로 키워 결국 비용으로 돌아옵니다. 반대로 지나치게 방어적인 자문은 사업의 속도를 떨어뜨려 기업 가치를 훼손할 수 있습니다.

이 균형을 잡는 일은 쉽지 않습니다. 필요할 때 브레이크를 거는 변호사이면서 동시에 대안을 함께 설계하는 컨설턴트형 변호사가 되는 것을 목표로 하고 있습니다. 앞으로는 법률 검토에 그치지 않고 사업적 대안까지 제시할 수 있는 변호사의 가치가 더 높아질 것입니다. 이것이 산

업계가 요구하는 새로운 변호사상이고, 제가 지향하는 방향이기도 합니다.

변호사로서 변호 철학은 무엇입니까?

제 변호 철학은 한마디로 실용주의이자 전략가형 변호사입니다. 결국 기업과 고객에게 실질적으로 도움이 되는 솔루션을 제시하는 데 중점을 둡니다.

대표적인 예가 조정·중재 등 소송 외 절차에 대한 태도입니다. 저는 사안에 따라 조정과 중재를 적극적으로 권유하는 편입니다. 고객 중에는 기업뿐 아니라 의사, 약사 등 전문직 개인 고객도 적지 않습니다. 이런 경우에는 법정 다툼을 끝까지 이어가기보다 협상을 통해 조기에 해결하는 것이 더 도움이 되는 경우가 많습니다.

사실 변호사 입장에서 소송이 더 익숙하고 편한 길일 수 있습니다. 절차는 법원이 주도하고, 당사자 간 직접 협상보다 감정적으로 부딪힐 일도 상대적으로 적기 때문입니다. 그럼에도 조정이나 중재가 기업과 고객에게 실익이 된다면, 저는 소송 외 절차를 주저하지 않고 적극적으로 활용합니다. 실제 성과와 의뢰인의 만족도도 긍정적이었습니다.

19면에 계속 ➡

INTERVIEW

제약바이오사 허가·특허·약가·공정거래 등 복합 규제 리스크가 최대 취약점

◀ 18면에 이어서

실용주의적 접근을 보여주는 사례도 있습니다. 한 약사 의뢰인이 승소 가능성이 매우 낮은 사건을 의뢰한 적이 있었습니다. 저는 법적 다툼만 고수하기보다 현실적인 대안을 함께 찾아야 한다고 권했습니다. 이후 의뢰인과 함께 여러 방안을 검토했고, 실제로 실행 가능한 대안을 마련할 수 있었습니다.

결과적으로 해당 사건은 패소했지만, 미리 준비한 대안 덕분에 실질적인 피해 없이 마무리할 수 있었습니다. 소송의 승패만이 아니라 고객이 처한 상황 전체를 보고 최선의 결과를 만드는 것, 그것이 제가 지향하는 변호사의 역할입니다.

특허, 허가, 약가, 공정거래, 컴플라이언스 이슈가 서로 맞물리는 상황입니다. 제약바이오 기업들이 가장 취약하게 관리하는 법률 리스크는 무엇입니까?

컴플라이언스 자체는 정부의 지속적인 규제 강화로 과거보다 기업들의 인식 수준이 상당히 높아졌다고 봅니다. 예전에는 암암리에 이뤄지는 리베이트 관행이 적지 않았던 것으로 알고 있습니다. 그러나 최근 만나는 제약사들은 오히려 컴플라이언스 문제를 먼저 고민하고, 어떤 방식으로 관리하는 것이 좋을지 자문을 구하는 경우가 많습니다. 그런 점에서 컴플라이언스는 가장 눈에 띄게 개선된 분야라고 판단합니다.

기업들이 실제로 취약한 지점은 여러 규제가 복합적으로 얹히는 영역입니다. 허가과 특허가 맞물리는 허가특허 연계제도, 특허와 공정거래가 연결되는 역지급 합의(payment-for-delay) 이슈가 대표적입니다.

제약사의 사내 조직은 구조적으로 특허팀, 허가팀, 공정거래·컴플라이언스팀으로 나뉘어 있습니다. 각 구성원은 자연스럽게 본인이 속한 팀의 관점에서 사안을 바라보게 됩니다. 이 과정에서 인접 영역의 이슈를 놓치는 경우가 실무에서 발생할 수 있습니다.

이를 막기 위해서는 사내 부서 간 협업을 늘리는 것이 우선입니다. 사내 법무팀을 둔 제약사라면 개별 부서의 판단에만 의존하기보다 법무팀의 자문을 적극적으로 거치는 것도 좋은 해법입니다. 변호사는 법 영역 전반을 다루기 때문에 여러 법이 교차하는 복합 규제 이슈를 상대적으로 통합적인 시각에서 볼 수 있습니다. 복합 규제 영역일수록 사내 법무팀의 역할과 활용도는 더 중요해질 것입니다.

허가특허연계제도에서 우선판매품목허가는 제네릭사에 중요한 시장 선점 수단입니다. 다만 경쟁사 동향, 심판대상 선정, 독점권의 실익까지 함께 고려해야 합니다. 제약사들이 우판권 전략을 세울 때 가장 유의해야 할 점은 무엇입니까?

경쟁사 동향을 충분히 고려하지 않은 무효심판 청구입니다. 우선판매품목허가는 분명 매력적인 혜택입니다. 그러나 실무에서는 지나치게 많은 회사가 동시에 같은 특허에 도전하면서 그 혜택이 크게 희석되는 경우를 종종 봅니다.

반대로 심판 대상을 전략적으로 선정해 독점권의 실익을 사실상 단독으로 확보하는 회사도 있었습니다. 그런 점에서 경쟁사의 진입 가능성까지 함께 고려한 무효심판 전략이 필요합니다.

현실적으로는 다른 회사들이 함께 진입하는 상황에서 특정 회사만 빠지기도 쉽지 않습니다. 이 문제는 개별 기업의 전략만으로 해결하기 어려운 측면이 있고, 제도적으로도 보완이 필요한 부분입니다.

최근 주목받은 화이자와 SK바이오사이언스 간 13가 페렴구균 백신 원액 수출 판결은 국내 바이오기업과 CDMO



이일형 변호사가 '2026년도 상반기 의약품 허가특허연계제도 교육'에서 발표하고 있다.

(위탁개발생산) 업계에 어떤 의미가 있다고 보십니까?

이 판결은 국내 CDMO 업계에도 시사하는 바가 있다고 봅니다. 화이자 SK바이오사이언스가 러시아에 공급한 개별접합체 원액이 사실상 완제품과 다르지 않다는 취지로 다뤘습니다. 만약 이런 주장이 폭넓게 받아들여진다면, 임상시험용 물질까지 위탁생산하는 것이 일반적인 업계 현실에 상당한 부담이 됐을 것입니다.

이번 판결에서 눈여겨볼 부분은 법원이 바이오 공정의 특성을 함께 고려했다는 점입니다. 여러 개별 원액을 혼합하는 과정은 투입 비율, 온도, pH 등 조건에 따라 결과물의 특성이 달라질 수 있는 공정입니다. 따라서 원액을 완제품과 곧바로 동일시하기는 어렵습니다.

법원은 이런 점을 참작해 개별접합체 자체는 해당 조성물 특허의 청구범위에 포함되지 않는다고 판단했습니다. CDMO 사업을 수행하는 국내 기업에는 특허 리스크를 보다 합리적으로 해석할 수 있는 근거를 제시한 판결로 볼 수 있습니다.

CSO(판매촉진영업자) 신고제와 지출보고서 공개, 리베이트 규제 강화로 제약사의 컴플라이언스 부담이 커지고 있습니다. 제약사에게 어떤 조언을 해줄 수 있을까요?

내부 규약과 공정거래 자율준수 프로그램(Compliance Program, CP) 가이드라인을 제대로 갖추는 것이 우선이라고 생각합니다. 단순히 문서 하나를 마련해두는 차원이 아니라, 실제로 작동하는 체계로 정비하는 것이 중요합니다.

내부 규약과 CP 가이드라인은 두 가지 측면에서 실질적인 효과가 있습니다. 첫째, 대외적으로 전사 차원의 컴플라이언스 의지를 보여줄 수 있어 기업 이미지 제고에 도움이 됩니다. 둘째, 규제기관의 조사가 이뤄질 때 회사가 자체 감독 체계를 갖추고 이를 운영해왔다는 점을 소명할 수 있는 근거 자료가 됩니다.

CSO 관리 책임 문제가 불거지는 상황에서 평소 마련해둔 CP 체계와 이행 기록은 기업 리스크를 줄이는 데 중요한 역할을 합니다. 이와 함께 CSO와의 계약 설계, CSO와 영업팀에 대한 상시 모니터링, 전사적인 준법 교육도 필요합니다.

컴플라이언스와 관련해서는 관련 협회 교육도 꾸준히 진행되는 만큼, 기업 실무자들이 이를 적극적으로 활용하는 것도 도움이 될 것입니다.

제약바이오 법률 자문에서 통합적 시각이 중요한 이유는 무엇입니까?

최근 제약바이오 규제는 점점 더 복잡해지고 있습니다. 하나의 사안에도 허가, 특허, 약가, 계약, 공정거래, 컴플라이언스 이슈가 함께 걸리는 경우가 많습니다. 따라서 특정 법률 쟁점만 따로 떼어 판단하면 기업이 실제로 마주한 리스크를 충분히 설명하기 어렵습니다.

제약바이오 법률 자문은 법 조항을 해석하는 데서 끝나기 어렵습니다. 같은 사안도 연구개발 단계인지, 허가 단계인지, 판매 단계인지에 따라 리스크의 성격이 달라집니다. 법률 검토도 기업의 사업 단계와 의사결정 구조를 함께 봐야 합니다.

저는 약학, 법률, 지식재산, 제약사 실무 경험을 바탕으로 사안을 여러 각도에서 보려 노력하고 있습니다. 제약바이오 분야에서는 기술과 규제, 사업화 과정이 긴밀하게 연결돼 있기 때문에 각 영역의 점점을 이해하는 시각이 필요합니다. 통합적 시각을 갖춘 법률 자문의 중요성은 앞으로 더 커질 것입니다.

올해 제약바이오 기업들이 가장 먼저 점검해야 할 법률과 규제 이슈는 무엇이라고 보십니까?

규제 강화뿐 아니라 규제 완화의 흐름까지 함께 보는 것입니다. 최근 정부 차원에서 허가·심사 절차를 효율화하고 신약 개발을 지원하려는 움직임이 나타나고 있습니다. 이런 변화는 기업에 기회가 될 수 있지만, 이를 제때 포착하지 못하면 경쟁사보다 개발과 사업화 속도가 늦어지는 리스크로 이어질 수 있습니다.

따라서 제약바이오 기업은 규제 변화가 실제 개발 전략, 허가 일정, 사업화 계획에 어떤 영향을 주는지 면밀히 살펴야 합니다. 법률 리스크는 규제를 위반했을 때만 발생하는 것이 아닙니다. 제도 변화에 뒤처져 사업 기회를 놓치는 것도 기업 입장에서는 중요한 리스크가 될 수 있습니다.

법률적 관점에서 여전히 가장 중요한 기본 축은 컴플라이언스입니다. 규제가 완화되는 국면일수록 기업 내부의 자율적인 준법 체계가 더 중요해집니다. 결국 올해 제약바이오 기업의 과제는 규제 완화를 성장 기회로 활용하되, 그 속도를 감당할 수 있는 내부 통제 체계를 함께 갖추는 것입니다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GLOBAL TREND

EU서 신약개발 위해 1€ 투자하면 5.67€ ‘리턴’

유럽 제약산업연맹(EFPIA), 투자수익률 최대 6배까지...

유럽에서 신약개발을 위해 1유로(€)를 투자하면 5.67유로의 수익이 돌아온다!(returns)

벨기에 브뤼셀에 본부를 둔 유럽 최대 규모 제약·바이오업계 통상진흥단체이자 로비단체이기도 한 유럽 제약산업연맹(EFPIA)이 제약혁신의 사회적·경제적 가치를 평가한 포괄적인 조사자료가 수록된 보고서를 지난달 23일 공개했다.

이에 따르면 지난 2014년부터 2024년에 이르는 기간 동안 유럽에서 신약개발을 위해 총 116억7000만 유로가 투자된 결과 5배를 상회하는 사회적, 경제적 및 원내(院内) 비용절감 효과가 창출된 것으로 나타났다. 직접적인 원내 지출비용 절감액 90

억 유로를 포함해 총 660억 유로에 달하는 비용을 절감할 수 있었다는 것이다.

EFPIA가 이날 공개한 보고서는 유럽 29개국에서 2014~2022년 기간에 암, 당뇨병·대사계 질환, 호흡기계 질환 등 3개 주요 질환영역을 대상으로 사망률과 병원이용률을 조사하고, 경제적 수익(economic returns)을 계량화한 내용을 포함하고 있다.

이 연구는 의료를 단순히 비용지출 측면에서 억제해야 한다는 시각에 도전하고, 혁신이 의료 시스템과 사회에 가져다 주는 가치가 반영된 정책이 채택돼야 한다는 메시지를 전하고자 하는 취지에서 이루어졌다.

조사결과를 보면 지난 2014~2022년 기간에 유럽 29개국에서 각종 신약들이 사용됨에 따라 85세 이전에 총 183만년에 달하는 수명손실을 감소시킬 수 있었던 데다 총 2090만일에 달하는 입원일수를 줄일 수 있었던 것으로 분석됐다. 바꿔 말하면 한해 전체적으로 볼 때 총 5만700명상 이상의 여유분을 확보할 수 있었다는 의미이다.

특히 투자수익률(ROI)을 보면 혁신적인 의약품들의 사용에 힘입어 최대 6배에 달하는 비용절감 효과가 창출됐던 것으로 조사됐다. 이를 유럽 29개국 전체로 환산하면 660억 유로를 상회하는 수준의 것으로 분석됐다.

혁신적인 의약품들은 이와 함께 380억 유로 상당의 노동생산성을 창출한 데다 190억 유로 상당의 인건비 절감(unpaid contributions), 90억 유로 상당의 병원비 절감을 가능케 한 것으로 평가됐다.

이에 따라 1유로가 투자될 때마다 0.78 유로의 수익이 발생한 것으로 환산됐다.

질병영역별로 보면 1유로가 항암제 분야에 투자됐을 때 6.80유로, 당뇨병·대사계 질환 치료제를 위해 투자되었을 때 4.70유로, 호흡기계 질환 치료제에 투자됐을 때 3.80유로의 수익이 발생한 것으로 분석됐다.(returned)

이렇듯 보고서를 보면 제약 혁신(pharmaceutical innovation)과 혁신적인 의약품의 시의적절한 사용을 위해 투자가 이루어졌을 때 괄목할 만한 경제적·사회적 유익성(benefits)이 산출됐을 뿐 아니라 의료 시스템에서 노동 수용력의 제약성(workforce capacity constraints)을 완화시켜 준 것으로 입증됐다.

하지만 유럽연합 회원국들이 환자, 의료 시스템 및 유럽 전체 경제에 유익성을 안겨줄 투자전략을 채택하기보다 당장의 약제비 절감에 초점이 맞춰진 단기 비용절감 전략을 추구하는 경향이 나타나고 있다고 보고서는 꼬집었다. 유럽 전체 국내총생산(GDP)의 1% 정도를 제약 부문에 투자하고 있는 것으로 나타나 미국의 2%와 중국의 1.8%를 밑돌고 있다는 지적이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

‘키트루다’+‘트로델비’ 유방암 1차약 FDA 승인

PD-1 저해제·Trop2 표적 ADC 병용요법 TNBC 첫 허가

머크&컴퍼니社は 프로그램 세포사멸 단백질 수용체-1(PD-1) 저해제 ‘키트루다’(렘브롤리주맵)의 삼중 음성 유방암 적응증 추가가 FDA의 허가를 취득했다고 지난달 25일 공표했다.

새로 추가된 적응증은 종양이 프로그램 세포사멸 리간드-1(PD-L1)을 나타내는 성인 절제 불가 국소진행성 또는 전이성 삼중 음성 유방암(TNBC) 환자들을 치료하기 위한 1차 약제로 ‘키트루다’ 또는 ‘키트루다 큐렉스’(렘브롤리주맵+베라히알루로니다제 α-pmph)를 Trop-2 단백질을 표적으로 하는 길리어드 사이언스社의 항체-약물 결합체(ADC) ‘트로델비’(사시투주맵 고비데칸-hzyi)와 병용하는 요법이다.

특히 진행성 삼중 음성 유방암 환자들을 치료하기 위해 PD-1 저해제와 Trop-2 단백질을 표적으로 하는 항체-약물 결합체 병용요법이 허가를 취득한 것은 이번이 처음이다.

FDA는 임상 3상 ‘KEYNOTE-D19 시험/ASCENT-04 시험’에서 도출된 자료를 근거로 ‘키트루다’의 삼중 음성 유방암 적응증 추가를 승인한 것이다.

이 시험에서 ‘키트루다’와 ‘트로델비’ 병용요법을 1차 약제로 진행한 성인 PD-L1 양성 절제 불가 국소진행성 또는 전이성 삼중 음성 유방암 환자 그룹은 종양이 진행됐거나 피험자가 사망에 이른 비율이 ‘키트루다’와 항암화학요법제 병용요법을 택한 대조그룹에 비해 35% 낮게 나타났다. 여기서 언급된 항암화학요법제들은 파클리탁셀과 ‘아브락산’(nab-파클리탁셀) 또는 ‘젼자’(젼시타빈)와 카보플라틴이다.

‘키트루다’와 ‘트로델비’ 병용요법을 진행한 피험자 그룹은 이와 함께 평균 무진

행 생존기간(PFS)을 보면 11.2개월에 달해 ‘키트루다’와 항암화학요법제를 병용한 대조그룹의 7.8개월을 상회했다. 마찬가지로 객관적 반응률(ORR)을 보더라도 ‘키트루다’와 ‘트로델비’를 병용한 피험자 그룹은 61%로 집계돼 ‘키트루다’와 항암화학요법제를 병용한 대조그룹의 55%를 상회했다. 두 그룹에서 완전반응이 나타난 비율을 보면 각각 12%와 8%로 집계됐다.

‘키트루다 큐렉스’가 이번엔 추가된 적응증에 나타내는 효능은 ‘키트루다’ 관련 시험례들로부터 확보된 입증자료들과 함께 ‘MK-3475A-D77 시험’에서 추가로 도출된 자료를 통해 확립됐다. ‘MK-3475A-D77 시험’은 ‘키트루다 큐렉스’와 ‘키트루다’의 약물체내동태, 효능 및 안전성 프로필을 비교평가한 시험례이다.

머크 리서치 래보라토리스社의 귀르셀 약탄 글로벌 임상개발 담당부사장은 “PD-L1 양성 절제 불가 국소진행성 또는 전이성 삼중 음성 유방암 환자들의 1차 약제 치료대안 선택의 폭이 제한적인 형편”이라면서 “이처럼 공격적인 종양이 빠르게 진행되는 경우가 많기 때문”이라고 말했다. 이제 우리는 PD-1 저해제와 Trop-2 단백질을 표적으로 하는 항체-약물 결합체를 병용하는 요법을 처음으로 새로운 1차 약제로 확보할 수 있게 됐다고 약탄 부사장은 설명했다.

‘키트루다’와 ‘트로델비’를 병용하는 요법은 미국 포괄적 암 네트워크(NCCN) 임상실무 종양학 가이드라인에서 종양이 PD-L1을 나타내는 재발성 절제 불가능성 또는 4기 삼중 음성 유방암 환자들 가운데 일부를 위한 선순위(preferred) 1차 약제 치료대안 제 1범주에 포함시키도록 권고됐다.

獨 머크, 미국 생명공학 전문기업 113억弗 인수

정밀 진단의학, 재조합 단백질, 세포·유전자 치료제 강점

독일 머크社가 미국 미네소타주 미니애폴리스에 본사를 둔 생명공학 도구, 분석 기술 및 관련 소모품 공급업체 바이오-테크니 코퍼레이션社(Bio-Techne Corporation)를 인수키로 합의했다고 지난달 25일 공표했다.

바이오-테크니 코퍼레이션을 인수키로 합의함에 따라 머크 측은 한 주당 현금 73달러, 총 113억 달러(약 99억 유로)를 지급키로 했다. 한 주당 73달러는 바이오-테크니 코퍼레이션 주식의 최근 1개월 마감가격 가중 평균치에 36%의 프리미엄을 보장해 준 조건이다.

바이오-테크니 코퍼레이션은 미국 내 재직인력 2300여명을 포함해 세계 각국에서 총 3000명 이상의 임직원들이 재직 중인 가운데 34개국에 진출해 있는 글로벌 기업이다. 미국, 캐나다, 영국, 스위스 및 중국 등에 총 15곳의 제조시설을 보유하고 있으며, 지난해 12억 달러 이상의 매출액을 기록한 바 있다.

특히 바이오-테크니 코퍼레이션은 지난 50여년 동안 차세대 연구·개발 및 새로운 양식들의 유산을 축적해 온 재조합 단백질 분야의 리더 기업 가운데 한 곳으로 알려져 있다.

바이오-테크니 코퍼레이션이 사이토킨, 성장인자, 항체 및 면역억제용

키트 등의 견고한 포트폴리오를 머크 측에 제공해 줄 수 있을 것임을 어렵지 않게 추정케 하는 부분이다.

합의에 따라 고도로 상호보완적인 데다 선도적인 생명공학 기업들이 통합하면서 발굴 및 중개연구에서부터 개발, 검사 및 상용화 제조에 이르기까지 폭넓은 생명공학 업무 흐름 전반에 걸쳐 고객 기업 지원을 위해 특화된 위치에 자리매김할 수 있게 됐다.

이와 함께 인수·합병(M&A)을 통한 고도성장 가치 동인들(drivers)과 통합적인 업무 흐름, 플랫폼 역량, 혁신·조달(sourcing) 혁신 등에 초점을 맞추고 있는 머크의 중·장기적 전략 어젠다를 이행하는 데 직접적인 영향을 미칠 수 있을 것으로 보인다.

머크 그룹의 카이 베크만 이사회 의장 겸 회장(벨렌 가리호 前 회장 후임자)은 “이번 합의가 우리의 중·장기 전략적 어젠다를 이행하기 위해 중요한 성과에 도달했음을 의미한다”면서 “바이오-테크니가 연구실 고객에서부터 생명공학·제약업계의 제조에 이르기까지 업계 전반적인 가치사슬에 걸쳐 첨단 제품들과 솔루션을 제공하는 데 초점을 맞추고 있는 우리의 전략적 방향성을 뒷받침하기 위한 최적의 기업이라 할 수 있을 것”이라고 말했다.

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

최초 중성지방·급성 췌장염 이도류 치료제 나온다

美 아이오니스 파마 ‘트린골자’(올레자르센) FDA 허가

중성지방 수치도 낮추고, 급성 췌장염 위성성도 감소시키는 이도류(二刀流)...

미국 캘리포니아주 칼스바드에 소재한 RNA 표적 치료제 및 안티센스 의약품 개발 전문 제약기업 아이오니스 파마슈티컬스社(Ionis Pharmaceuticals)는 성인 중증 고중성지방혈증(sHTG) 환자들에게서 중성지방(TG) 수치를 낮추고 급성 췌장염 위험성을 감소시키기 위해 식이요법에 병행하는 보조요법제 ‘트린골자’(Tryngolza: 올레자르센)가 FDA의 허가를 취득했다고 지난달 24일 공표했다.

허가를 취득함에 따라 ‘트린골자’는 50mg 또는 80mg 용량의 월 1회 자동주사기 사용 자가투여제로 미국시장에서 발매

에 들어갈 수 있게 됐다.

이와 관련, ‘트린골자’는 앞서 지난 2024년 12월 성인 가족성 킬로미크론혈증 증후군 환자들에게서 중성지방 수치를 낮추기 위해 식이요법에 병행하는 보조요법제 용도로 FDA의 허가를 취득했던 치료제이기도 하다.

중증 고중성지방혈증은 중성지방 수치가 500mg/dL 이상으로 나타나는 경우를 지칭하는 개념이다. 중증 고중성지방혈증은 급성 췌장염 발생 위험성을 높이는 데다 파괴적인 복부통증을 수반해 재입원과 입원기간 연장으로 이어질 수 있고, 영구적인 장기(臟器) 손상을 초래하는 등 치명적일 수 있는 증상으로 알려져 있다.

아이오니스 파마슈티컬스社의 브렛 P. 모니아 대표는 “중성지방 수치와 급성 췌장염 발생 위험성을 극적이고(dramatically) 괄목할 만하게(significantly) 감소시켜 줄 고중성지방혈증 치료제가 허가된 것은 ‘트린골자’가 유일하다”고 말했다.

펜실베이니아대학 의과대학의 아르치나 바자즈 조교수는 “의사의 입장에서 볼 때 중증 고중성지방혈증 환자들이 가져 고지혈증 치료제들을 사용하고 라이프스타일 개선을 이행하더라도 중성지방 수치를 500mg/dL 미만으로 낮추는 일이 얼마나 도전적인 과제일 수 있는지를 직접적으로 목격해 왔다”면서 “이 때문에 환자들이 파괴적인 데다 잠재적으로 생명을 위협할 수 있는 급성 췌장염이 돌발할 위험성에 직면할 수 밖에 없는 형편”이라고 지적했다.

‘트린골자’는 전환적이고(transformational) 새로운 치료제여서 치료의 패러다임을 바꿔놓을 수 있게 될 것이라고 바자즈 교수는 덧붙였다.

FDA는 임상 3상 ‘CORE 시험’과 ‘CORE2 시험’에서 도출돼 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에 게재됐던 긍정적인 결과를 근거로 ‘트린골자’의 적응증 추가를 승인한 것이다. 두 시험에서 ‘트린골자’는 6개월차에 평가했을 때 신속하고 일관된 중성지방 수치 조절효과를 나타낸 가운데 공복 시 중성지방 수치를 플라시보 대조그룹에 비해 최대 72%까지 감소시켜 준 것으로 나타났다. 게다가 이 같은 중성지방 수치의 감소는 12개월차에도 지속적으로 나타났음이 눈에 띄었다.

‘트린골자’는 이와 함께 급성 췌장염 돌발 위험성을 최대 91%까지 크게 감소시켜 준 것으로 나타났다. 덕분에 착수시점과 12개월차에 도출된 자료를 보면 ‘트린골자’를 사용해 치료를 진행한 환자그룹의 경우 86%에서 중성지방 수치가 500mg/dL 미만에 도달한 것으로 나타나 급성 췌장염 위험성 감소를 위해 중요한 기준선을 충족한 것으로 분석됐다.

미국시장에서 ‘트린골자’는 이달부터 중증 고중성지방혈증 치료제로도 발매가 개시될 것으로 보인다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

伊, 지난해 對美 의약품 수출 전년대비 54% ↑

157억£... 생명공학산업 GDP 10% 상회·유럽 1위 CDMO

지난해 이탈리아의 對美 의약품 수출액이 전년대비 54% 경종 뛰어오르면서 157억 유로(약 178억7280만 달러)를 기록한 것으로 나타났다.

이와 관련, 미국 캘리포니아주 샌디에이고에서 지난달 22~25일 개최된 세계 최대 규모의 글로벌 제약·생명공학 산업 전시회 및 비즈니스 회의 ‘2026년 바이오 인터내셔널 컨벤션’에서 마련된 이탈리아 국가전시관에 20여 제약기업과 지역정부 고위 관계자들과 연구기관 대표자들이 한자리에 모여 관심을 모았다.

이탈리아 국가전시관은 이탈리아 무역공사(ITA), 외교국제협력부(MAECI), 기업부(MIMIT) 등이 기획한 가운데 이탈리아 제약협회(Farindustria), 바이오산업협회(Federchimica Assobiotech), 투자개발공사(Invitalia) 등이 전폭적인 협력을 제공하면서 운영됐다.

특히 이탈리아 무역공사와 외교국제협력부는 이 같은 물리적인 존재감이 상업적 성공으로 이어질 수 있도록 뒷받침하기 위한 사업 협력 촉진 프로그램 ‘오퍼튜니탈리’(OpportunItaly·www.opportunitaly.gov.it)를 이번 바이오 인터내셔널 컨벤션에서 선보였다.

‘오퍼튜니탈리’는 이탈리아 기업들을 협력선으로 물색하고 있는 미국 제약·생명공학기업들과 구매자 및 투자자들에게 디지털 관문의 역할을 해 줄 수 있을 것으로 보인다.

이탈리아 경제의 전략적인 부문들에 초점을 맞추고 있는 이 플랫폼에서 헬스&웰니스 부문은 중추적인 기둥의 역할을 할 수 있을 전망이다. 미국 제약·생명공학기업 관계자들에게 이 플랫폼이 B2B 네트워킹 허브의 역할을 하면서 첨단 디지털 매치메이킹(digital

matchmaking) 서비스와 시장 보고서, 검증된 이탈리아 제조업체들에 대한 포괄적인 데이터베이스에 대한 직접적인 접근권을 제공해 줄 수 있을 것이기 때문이다.

이 플랫폼은 이탈리아 생명공학산업이 국내총생산(GDP)의 10%를 넘어선 시점에서 도입돼 디지털 가교의 역할을 할 수 있을 것이라는 측면에서 볼 때 주목할 만해 보인다.

한편 이탈리아는 유럽 제약·생명공학산업 분야에서 논란의 여지가 없는 리더국가로 자리매김하고 있다. 유럽 내 위탁개발·제조(CDM) 분야에서 24%의 마켓셰어를 점유하면서 1위에 랭크되고 있을 정도.

또한 이탈리아의 특허 생산성은 유럽 1위, 세계 2위에 랭크되면서 과학적인 연구가 지적재산권을 보호받고 실행가능한 혁신으로 이어지는 성과로 나타나고 있다. 미국이 이탈리아의 주요 수출시장의 위치를 유지하고 있다는 점도 빼놓을 수 없는 부분이다.

지난해 이탈리아의 對美 의약품 수출액 157억 유로 가운데 생명공학(biotech) 분야의 수출액이 32억 유로(약 36억4280만 달러)에 달한 것으로 나타나기도 했다. 전체 의약품 수출액 가운데 생명공학 부문이 36.8%를 점유하면서 이탈리아의 하이테크 제품 對美 수출액에서 가장 큰 몫을 차지한 것으로 나타난 것이다. 최근 5년 동안 이탈리아의 생명공학 부문 글로벌 마켓 수출액은 60%나 급등해 연간 520억 유로(약 59억1970만 달러) 규모에 달한 것으로 나타났다.

이탈리아 무역공사와 외교국제협력부가 지원하는 사업협력 촉진 플랫폼 ‘오퍼튜니탈리’에 이목이 쏠리게 하는 배경이다.

중증 근무력증 치료제 美·EU서 허가심사 개시

리제네론 쉘디시란... 美 11월·EU 내년 하반기 승인 기대

리제네론 파마슈티컬스社는 FDA와 유럽 의약품감독국(EMA)이 전신성 중증 근무력증(gMG) 치료제 쉘디시란(cemdisiran)의 허가신청 건을 접수했다고 지난달 22일 공표했다.

쉘디시란은 항-아세틸콜린 수용체(ACHR) 항체 양성을 나타내는 성인 전신성 중증 근무력증(gMG) 환자들에게 사용하는 치료제로 허가신청서가 제출된 바 있다.

FDA는 리제네론 파마슈티컬스가 ‘신속심사 바우처’ 1매를 사용함에 따라 쉘디시란의 허가신청 건을 ‘신속심사’ 대상으로 지정했다.

이에 따라 쉘디시란의 승인 유무에 대한 FDA의 결론은 오는 11월 중으로 도출될 수 있을 것으로 보인다. EU 집행위원회의 경우 내년 하반기 중으로 쉘디시란의 승인을 결정할 수 있을 전망이다.

쉘디시란의 허가신청서는 임상 3상 ‘NIMBLE 시험’에서 도출된 자료를 근거로 제출됐던 것이다. 이 시험은 연구자들의 지시에 따라 표준 면역억제제를 투여받을 수 있는 성인 증후성 전신성 중증 근무력증 환자들을 대상으로 12주 간격으로 쉘디시란을 피하주사하면서 효능을 평가한 시험례이다.

‘NIMBLE 시험’은 지금까지 전신성 중증 근무력증과 관련해서 이루어진 최대 규모의 글로벌 임상시험례 가운데 하나이다. 리제네론 파마슈티컬스 측은 일본에서도 내년 초 쉘디시란의 허가신청서를 제출하기 위한 사전준비를 진행 중이다.

이와 관련, 중증 근무력증(MG)이란 비정상적인 항-아세틸콜린 수용체 항체들이

C5 단백질을 포함한 보체계(補體系)를 활성화시켜 신경과 근육 사이의 신호전달을 방해하고, 이로 인해 파괴적인 데다 잠재적으로 생명을 위협하는 근육약화가 나타나는 희귀·만성 자가면역성 질환의 일종을 말한다.

전 세계적으로 100만 명당 150~200명 정도의 중증 근무력증 환자들이 발생하는 것으로 추정되고 있다. 미국 내 중증 근무력증 환자 수는 8만5000여명에 달하는 것으로 알려져 있다. 더욱이 전신성 중증 근무력증 환자들을 증상관리에 커다란 어려움을 겪고 있는 형편이다.

대증요법제들이 주로 사용되고 있는 데다 면역억제제의 장기사용에 수반되는 부담, 치료반응의 부족, 약물효능의 점진적인 감소 등이 나타나면서 삶의 질에도 영향을 미치기 때문이다.

한편 쉘디시란의 효능과 안전성, 전신성 중증 근무력증에 대응하는 잠재적 사용 가능성 등은 아직 연구·개발이 진행 중인 단계여서 아직까지 전 세계 어느 국가에서도 완전한 평가절차를 거쳤거나, 허가를 취득하기 이전의 단계이다.

리제네론 파마슈티컬스는 단독요법제 또는 C5 항체들과 병행하는 병용요법제로 쉘디시란의 개발, 제조 및 발매를 진행할 수 있는 독점적 권한을 보유하고 있다.

이 같은 권한은 리제네론 파마슈티컬스가 미국 매사추세츠주 캠브리지에 소재한 RNA 간섭(RNAi) 기술 전문 제약기업 앨나이람 파마슈티컬스社(Alnylam Pharmaceuticals)와 라이선스 제휴에 합의함에 따라 확보됐던 것이다.



콘드로이틴. 앞으로. 약으로.

광고모델 가수 이찬원

이찬원

관절치료, 흡수빠른 겔타입으로!



의약품 콘드로이틴

맥스콘드로이틴 1200

경구용겔(콘드로이틴설페이트나트륨)

국내 최대
1회 함량*흡수 빠른
겔타입하루 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

CONTRIBUTION

고령사회와 건강한 장수

약국경영 측면에서의 대응방안, 전문가 3인의 특별기고 <3>

우리나라는 지난해를 기점으로 전체인구의 20%가 만 65세 이상이 되는 고령사회에 진입했다. 이는 단순히 초고령화라는 인구 문제에 국한되는 것이 아니라 정치 경제 사회적으로 심각한 문제를 발생시킬 수 있는 위기상황에 봉착했다는 의미이기도 하다. 국가적 이슈로 부상한 고령사회에 대한 다양한 논의와 검토가 진행되고 있는 가운데 특히 통합돌봄과 재택요양

등 보건의료 측면에서의 제도적 보완과 시행도 함께 이뤄지고 있다. 이에 본지에서는 [고령사회와 건강한 장수]라는 제목으로 약국경영 측면에서의 대응방안을 전문가 3인의 릴레이 기고를 통해 조망해 보고자 한다. 집필진으로 이현이 박사(주 자티스 대표), 방준석 숙명여대 약학대학 교수, 이충우 숙명여대 실버비즈니스학과 교수가 참여한다. <편집자>

지역사회통합돌봄 시대를 위한 새로운 주거 개념 이해



방 준 석
<숙명여대 약학대학 교수>

1. 초고령사회와 주거의 새로운 기준

한국은 빠른 속도로 고령화가 진행돼 2025년에는 전체 인구의 20% 이상이 65세 이상인 초고령사회로 접어들었다. 이는 단순한 인구구조의 문제가 아닌, 사회 전반의 생활방식과 주거문화의 큰 변화를 요구한다. 과거에는 집이 단순히 '머무는 공간'으로 인식됐으나, 이제는 노인의 안전과 건강, 돌봄과 사회적 관계를 동시에 담아내는 삶의 플랫폼으로서 가치가 강조된다. 특히 근래 강조하는 Ageing in Place(AIP)는 노인이 익숙한 지역사회에서 가능한 오래 머물며 생활하는 것을 목표로 하며, 집이 물리적 공간을 넘어, 의료·복지·교통·문화가 통합된 생활권을 의미한다. 즉, 주거(住居)란 노후 준비와 생활의 핵심이므로 고령화 시대의 사회적 대응은 주거 문제부터 시작해야 한다.

2) 국내 K-CCRC 추진 현황

K-CCRC는 미국·유럽의 CCRC 모델을 참고해 한국형 모형을 개발하기 위해 LH와 토지주택연구원을 주축으로 정책추진 및 계획모형을 연구 중이다. K-CCRC는 중산층 고령자를 위한 새로운 복합주거모델로 개발하는데, 초고령사회 대응, 지역사회 활성화, 평생교육·돌봄 통합이 핵심목표이다. 이를 위해, ①수도권 베이비부머 대상 인식조사 결과, 80% 이상이 고령친화 주거지 이주 의향, ②의료서비스 수준 강화, 분양·임대 혼합단지 선호, ③법제도 마련(계획법·사업법·지원법 개정)과 사업추진체계 구축, ④사업규모, 입주대상, 적정입지, 기본시설·공간 배치 등이 중요한 근거가 된다.

3. 한국의 주거문화 의식 변화와 정책적 과제

초고령화 시대를 대응하려면 주거문화에 대한 의식전환이 필요한데, 첫째, 안전성을 최우선으로 고려해야 한다. 낙상방지과 손잡이 설치, 조명과 엘리베이터 같은 기본적 안전요소는 모든 노인의 집에 필수적으로 갖춰져야 한다. 둘째, 돌봄 접근성을 강화해야 한다. 종합병원과 약국, 재활시설까지 접근성이 노인의 삶의 질을 좌우하므로, 대중교통과 생활권 내 의료인프라 확충이 중요하다. 셋째, 고립을 방지하는 생활구조가 필요하다. 복지관과 주민센터, 작은 도서관과 카페, 동호회 활동이 가능한 생활체육시설은 노인이 사람을 만날 기회를 제공하며, 이는 정신적 건강과 사회적 활력을 유지하는 데 필수요소이다. 넷째, 정책적으로 주거성능을 개선하고 생활권 내 서비스를 통합하는 것이 핵심과제이다. 개보수 비용에 대한 금융지원을 확대하고, 사물인터넷(IoT)과 인공지능(AI) 기반의 디지털 안전망을 구축해 노인이 처한 기술격차를 해소해야 한다. 또한 지역사회통합돌봄 체계를 통해 의료·복지·교통·문화가 하나의 생활권에서 연결되도록 해야 한다.

2. 해외 사례와 지역사회통합돌봄(Community Care)의 시사점

고령화된 선진국은 다양한 주거모델(일명 시니어 타운)을 개발해왔다. 1950년대말 출발한 미국의 은퇴자 마을 '선시티'는 노인들이 요양원에 들어가는 대신 공동체 생활을 통해 즐거운 노후생활을 영위하며, UBRC(University-based Retirement Community, 대학연계형 은퇴자 주거단지)는 2006년부터 평생교육과 세대 간 교류를 통해 활기찬 삶을 제공해왔다. 개념이 수립된 지 어언 100년 역사를 지닌 CCRC(Continuing Care Retirement Community, 은퇴자 복합단지)는 독립생활부터 치매·요양까지 연속적인 돌봄을 제공하며 다양한 상황을 포괄하는 모형이다. 네덜란드의 호그벡 마을은 치매환자를 위한 생활형 마을로써 설계됐고, 일본의 코토엔과 칸칸모리는 세대통합과 공동체적 유대 중심의 새로운 주거모형이다. 이는 주거가 단순히 건물의 구조와 시설이란 기존 관념을 넘어, 지역사회와의 연결성, 세대 간 교류, 생활권 내 서비스 통합이 핵심임을 강조한다.

우리나라도 올해 3월부터 법제화된 '지역사회통합돌봄'의 본격적 실행과 더불어 주거문화에 대한 의식전환이 필요하다. 노인이 사는 집은 안전한 공간을 넘어, 병원과 약국, 복지관과 도서관, 카페와 공원까지 연결되는 생활권의 중심이 되고, 이를 통해 고립감을 줄이고 사회적 관계도 유지할 수 있어야 한다. 기업의 투자유치와 기존 정책과 연계된 사례들을 보면 국내의 UBRC와 K-CCRC(한국형 은퇴자복합단지)는 아직 초기단계인데, 동명대·조선대·신라대·남서울대·상지대 등이 UBRC 사업을 검토 중이고, 한국토지주택공사(LH)와 연구기관을 중심으로 K-CCRC 추진모형이 수립되고 있다.

1) 국내 UBRC 추진 현황

동명대학교	- 부산시 서면 인근 약 600가구 규모 'UBRC' 조성 - 반려동물학과·승마학과 등 신설, 입주민 맞춤형 교육 및 평생학습 제공
조선대학교	- 조선대병원 인근 700세대 규모 '은퇴자 주거시설' - 병원연계 노인의학기능 강화, 개인 주치의 제도와 헬스디자인센터 도입
신라대학교	- 1000세대 규모 '액티브 시니어 캠퍼스' 건립 - 노인 주거공간, 실버케어, 생활체육시설, 평생교육 프로그램 운영
남서울대학교	- UBRC 검토 중, 캠퍼스와 연계한 교육·문화·복지 통합모델
상지대학교	- 유휴 부지를 활용한 UBRC 사업추진, 제도적·재정적 과제해결 필요

UBRC는 대학을 중심으로 은퇴자 주거단지와 평생교육·의료·문화 기능을 결합한 모델인데, ①대학의 유휴자산 활용, ②고령층의 평생교육·사회교류, ③의료·복지 서비스 통합을 목표로, 학령인구 감소와 지방소멸 위기에 대응하는 새로운 주거 패러다임으로 주목된다. 폭증하는 고령인구의 부양비 부담을 극복하려면 한국은 도입 초기부터 주거형 위주의 미국 사업모형이 아닌, 자립형, 생산형 UBRC로 사업을 설계하는 것이 바람직하다.

1. 왜 지금 집 기준이 바뀌는가?	"이곳에서 내가 안전하게, 덜 외롭게, 오래 살 수 있는가"
2. 안전: 낙상과 사고 위험을 우선시	"시니어에게 가장 큰 생활 리스크는 낙상" - 집 안 문턱의 높이와 단차 - 욕실·현관 바닥 미끄러움 여부 및 손잡이 설치 가능성 - 엘리베이터 유무와 계단의 경사도 - 겨울철 골목의 빙판 위험도 - 밤에 불을 켜올 때 복도·현관의 조도
3. 병원돌봄 접근성: '어떤 병원'을 '얼마나 쉽게' 갈 수 있나?	- 종합병원 또는 응급실 접근성 - 대중교통으로 한 번에 갈 수 있는 진료과 존재 여부 - 정형외과·재활·통증클리닉 등 고령자 필수진료과 유무 - 병원에서 약국까지의 동선이 단순성
4. 생활동선: 집 주변 500m가 삶의 질 결정	"편리함이 아닌 고립 줄이고 생활리듬유지 돕는 핵심환경" - 걸어서 갈 수 있는 마트·시장 유무 - 약국·은행·우체국 등 필수 생활시설까지 거리 - 가볍게 산책할 수 있는 공원·보행로 존재 - 보행환경의 안전성(신호등, 횡단보도, 보도 폭 등)
5. 고립위험: 사람을 만날 수 있는 구조인가?	"취미 장소가 아니라 사람을 마주칠 수 있는 생활구조" - 복지관·경로당·주민센터 문화프로그램 - 작은 도서관·카페·마을모임 공간 - 취미·운동·동호회 활동이 가능한 생활체육시설
6. 10년 후 나를 기준으로 질문	- 관리비·난방비 등 주거비 지속가능성 - 운전할 그만두더라도 일상생활 가능성 - 밤길과 응급상황에서의 안전성 - 건강이 지금보다 조금 더 약해져도 생활가능한 구조 여부
7. 집을 보는 시각을 바꾸는 질문	"앞으로 나를 얼마나 안전하게, 덜 외롭게 지켜주는가?" "머무는 공간"이 아닌, 나를 오래 지키는 생활환경인가?"

초고령화 시대의 주거환경은 단순히 머무는 집이 아니라, 노인을 안전하게 지켜주고 덜 외롭게 하며 오래 살아가 수 있도록 돕는 환경으로 그 의미가 전환되고 있다. 이는 개인의 삶의 질을 높이는 동시에 지역사회와 국가의 새로운 성장기회로 이어질 수 있다. 한국은 이제 주거문화 의식을 바꾸어, 집을 '삶을 지켜주는 환경'으로 재정의해야 할 시점에 있다.

국가적인 지역사회통합돌봄의 시행에 발맞추어 약업계는 방문약료사업, 다제약물관리사업, 통합약물관리 전문약사제 등과 연계한 사업모델을 정착시켜야 한다. AIP, 커뮤니티케어의 근간은 주거혁신이다. 이런 변화의 맥락을 따라가면 돌봄 대상자를 위한 약업계의 다양한 사업들이 실효적으로 조기에 정착, 운영될 것이다.

FORUM

평창에서 시작된 스포츠약학... AI·데이터 입고 첫 도약

대한스포츠약학회, '다학제 임상과 데이터 분석의 융합' 제시

대한민국 스포츠약학이 연구회를 넘어 독립적인 학문 분야로 본격적인 도약에 나섰다. 평창동계올림픽 의료지원 현장에서 축적된 경험을 바탕으로 출범한 대한스포츠약학회가 첫 정기학술대회를 열고, 스포츠 현장에 다학제 임상과 인공지능(AI), 데이터 분석을 접목하는 새로운 발전 방향을 제시했다.

대한스포츠약학회(회장 이정연, SPARK)는 4일 이화여자대학교 ECC 이삼봉홀에서 '다학제 임상과 데이터 분석의 융합: 스포츠 현장으로의 도약'을 주제로 '2026년 제1회 정기학술대회'를 개최했다.

이번 학술대회는 지난해 학회 창립 이후 처음 열린 정기학술대회로, 스포츠약학의 학문적 기반을 확대하고 선수 보호와 스포츠 공정성 강화를 위한 최신 연구 성과와 향후 발전 전략을 공유하는 자리로 마련됐다.

이날 행사에는 유승민 대한체육회장, 양윤준 한국도핑방지위원회(KADA) 위원장, 김위학 서울시약사회장 등이 참석해 축사를 전했으며, 학회는 YISSEM IOC Research Centre Korea와 업무협약(MOU)을 체결하고 국제 공동연구와 학술협력 확대에도 나섰다.

이정연 회장은 개회사를 통해 학술대회가 단순한 학술 행사를 넘어 국내 스포츠약학이 본격적인 학문적 체계를 갖추는 출발점이라는 점을 강조했다.

이 회장은 "대한스포츠약학회는 출범한 지 1년 남짓 된 신생 학회이지만, 그 이전부터 스포츠 현장에서 축적해 온 경험과 연구가 오늘의 학회를 만들었다"며 학회의 성장 과정을 소개했다.

그는 스포츠약학의 출발점을 2018년 평창동계올림픽으로 꼽았다.

평창동계올림픽과 패럴림픽 당시 의무지원 체계에 약사가 참여하면서 선수와 의료진, 자원봉사자를 대상으로 의약품 관리와 복약지원이 이뤄졌고, 이를 통해 스포츠 현장에서 약사의 전문성이 확인됐다는 설명이다. 이후 2020년 도쿄올림픽과 2024년 강원동계청소년올림픽에서도 약사들이 의료지원 활동을 이어가며 스포츠약학의 실무 경험을 축적했다.

이 같은 현장 경험은 2023년 한국임상약학회 산하 스포츠약료연구회 출범으로 이어졌고, 약학뿐 아니라 의학, 스포츠과학, 도핑 분석 등 다양한 분야 전문가들이 함께



대한스포츠약학회(SPARK)가 4일 이화여자대학교 ECC 이삼봉홀에서 '제1회 정기학술대회'를 성황리에 개최했다.

출범부터 학회 창립... 선수 보호·도핑 예방 스포츠약학 발전 방향 공유

참여하는 융합 연구 기반이 마련됐다. 이후 지난해 대한스포츠약학회가 창립됐으며, 올해 첫 정기학술대회를 개최하게 됐다.

이 회장은 스포츠약학이 단순히 도핑 관리에 국한되는 분야가 아니라 선수 보호와 안전한 약물 사용을 위한 실천 학문이라고 설명했다.

선수의 경우 경기 규정에 따라 금지약물 여부를 철저히 확인해야 하지만, 같은 의료현장에서도 일반 참가자나 자원봉사자는 동일한 기준이 적용되지 않는 만큼 약사는 대상에 따라 의약품을 구분해 관리해야 한다는 것이다. 그는 이러한 역할이 스포츠 현장에서 약사의 전문성을 보여주는 대표적인 사례라고 소개했다.

또 스포츠약학은 특정 지역만으로 발전할 수 없는 분야라고 강조했다.

현재 학회에는 약학과 의학은 물론 스포츠과학, 도핑 분석, 한약학 등 다양한 분야 전문가들이 참여하고 있으며, 향후에도 다학제 협력을 기반으로 스포츠약학의 영역을 확대해 나갈 계획이라고 밝혔다.

이 회장은 앞으로 학회의 핵심 추진 방향으로 현장 실무(Practice), 교육(Education), 연구(Research) 등 세 가지 축을 제시했다.

현장에서는 올림픽 등 국제 스포츠대회에서 축적한 의료 경험을 생활체육까지 확산하고, 교육 분야에서는 스포츠약학 교과과정과 연수교육을 지속적으로 고도화해 전문인력을 양성한다는 계획이다. 연구 분야에서는 스포츠약학 관련 융합 연구를 확대하고 새로운 연구 주제를 지속적으로 발굴해 학문적 근거를 축적하겠다는 비전도 밝혔다.

실제로 학회는 지난해 스포츠약학 교육인증 프로그램 'SPARK-ED'를 개설해 운영해 왔으며, 학술대회에서는 제1기 교육과정 수료식도 함께 진행됐다. 학회는 향후 교육 주제를 더욱 다양화하고 심화과정을 확대하는 한편, 다학제 융합 교육을 지속적으로 강화해 스포츠약학 전문인력을 양성할 계획이다.

학술 프로그램에서는 스포츠약학의 미래를 보여주는 다양한 연구 결과도 발표됐다.

김한겸 고려대 명예교수의 기초강연을 시작으로 박주희 국민대 교수는 국제 스포츠 거버넌스 변화와 최신 도핑 동향을 소개했으며, 호주의 카렌 브라운 박사는 건강 기능식품의 도핑물질 오염 위험과 이를 줄이기 위한 제3자 인증(Batch Testing)의 중요성을 발표했다.

이어 데이터 기반 스포츠약학 연구도 소개됐다. 박하나 한국과학기술연구원(KIST) 박사는 상용 식품 분석을 통한 비의도적 도핑 위험 예측 프레임워크를 발표했으며, 서상훈 연세대 교수는 AI 기반 선수 경기력 분석을 활용한 도핑 위험군 선별 모델을 제시했다. 김명규 이화여대 교수는 One-Class SVM 알고리즘을 활용한 시계열 이상 탐지 기법을 소개하며 경기력 변화 분석을 통한 이상 징후 탐지 가능성을 설명했다.

발표 이후에는 스포츠약학의 발전 방향과 다학제 협력 확대를 주제로 전문가 토론이 이어졌으며, 학회는 앞으로 스포츠약학이 선수뿐 아니라 생활체육 인구까지 포괄하는 실천 학문으로 자리매김할 수 있도록 교육과 연구, 국제 협력을 지속 확대해 나간다는 계획을 밝혔다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

한국산업약사회, 제12회 PYLA 개막... 차세대 제약바이오 인재 양성 본격화

전국 약대생 43명 선발... 현직 산업약사 멘토링·실전 프로젝트 운영

한국산업약사회가 제약·바이오 산업을 이끌 차세대 약사 인재 양성을 위한 대표 교육 프로그램인 'PYLA (Pharm Young Leader Academy)'를 본격적으로 시작했다. 특히 올해부터 주최가 대한약사회에서 한국산업약사회로 이관되면서 산업약사 전문성을 기반으로 한 교육 프로그램으로 새롭게 출발했다.

한국산업약사회(회장 최학배)는 5일 서울유스호스텔에서 '2026년 제12회 PYLA'를 개막하고 4박 5일간의 교육 일정을 진행했다.

PYLA는 제약·바이오 산업 진출을 희망하는 전국 약대학 5학년 학생을 대상으로 운영되는 집중 교육 과정으로, 산업 현장에서 요구되는 실무 역량과 진로 탐색 기회를 제공하기 위해 마련됐다.

올해 교육에는 전국 약대학 지원자 가운데 선발된

43명의 학생이 참여했다. 참가자들은 의약품 연구개발(R&D), 신약 도입, 생산, 마케팅, 금융투자 등 제약·바이오 산업 전반에서 활동 중인 현직 산업약사들의 강의를 통해 다양한 직무와 진로를 접했다.

교육 과정에서는 산업 현장 중심의 실전 프로젝트도 함께 진행됐다. 참가 학생들은 미충족 의료수요(Unmet Medical Need) 분야의 시장 진입 전략을 수립하거나 특허 만료 의약품을 활용한 국내 제약사의 사업 기회를 분석하는 그룹 프로젝트를 수행하며 기획력과 문제 해결 능력을 키웠다.

최학배 한국산업약사회 회장은 개회사를 통해 "PYLA가 약대생들이 제약바이오산업에서 더 큰 꿈을 펼치는 출발점이 되길 바란다"며 "산업계에는 국민 건강과 사회 발전에 기여할 수 있는 다양한 기회가 있는 만큼 이번 교육



을 통해 자신의 가능성과 진로를 더욱 넓혀가길 기대한다"고 말했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

에이테크아이엔씨, 셀트리온제약·파마리서치 연이어 수주



프리필드시린지(이하 'PFS') 자동화 생산 설비 연구개발 전문 기업 에이테크 아이엔씨가 셀트리온제약으로부터 PFS 자동 라벨러 및 체결기 통합 시스템을, 파마리서치로부터 'HA 필터 리슈비엘' 자동화 설비를 연이어 수주했다. 이번 수주는 까다로운 제약 공정에서 장비 안전성과 기술력을 다시 공식 인정받은 결과다.

회사 측에 따르면 셀트리온제약 관련 설비는 단순 조립을 넘어 최첨단 다관절 로봇 시스템이 결합된 차세대 스마트 자

동화 라인이다. 라벨 공정에는 정확한 문자 출력을 검증하는 'OCR 비전 검사 시스템'과 고정밀 '레이저 마킹기'가 탑재돼 의약품 일련번호 및 제조 정보를 오차 없이 기록하고 관리한다. 특히 PFS 체결 공정이 완료된 이후 '후공정 로봇 자동화'가 이번 설비 핵심 기술이다. 라벨 부착과 체결이 완벽하게 된 양품 시린지를 첨단 다관절 로봇이 실시간으로 인식해 전용 트레이(Tray)에 정밀하게 투입하는 공정까지 완전 자동화로 구현했다.

파마리서치로부터 수주한 설비는 파마리서치 대표 HA 필터 제품 '리슈비엘'의 프리필드시린지 자동 라벨링과 최종 조립을 수행하는 최첨단 자동 생산 라인이다. 전 공정을 완전 자동화로 구현해 생산 효율성을 극대화하는 것이 목표다.

특히 '리슈비엘' 특유의 '비대칭형 그립' 구조를 자동화 공정에 완벽하게 이식해야 하는 고난도 기술이 핵심이다. 에이테크아이엔씨는 자체 연구개발 역량을 바탕으로 파마리서치 제품에 최적화된

맞춤형 그리퍼 및 정렬 시스템 설계를 제안해 기술적 우위를 인정받았다.

회사 관계자는 "이번 수주를 포함해 국내 주요 제약 및 의료기기 업체 총 3곳과 연이어 수주 계약을 체결했다. 차별화된 연구개발 기술력을 바탕으로 대형 수주를 잇달아 확보함에 따라, 본격적인 장비 납품이 진행되는 하반기 이후 실적 성장을 기대하고 있다"고 전했다.

에이테크아이엔씨는 PFS 자동 라벨러와 체결기를 비롯해 블리스터 및 카토너 포장기 등 제약·의료기기 후공정 전반을 아우르는 토탈 패키징 라인을 직접 자체 연구개발하고 납품하는 기술 집약형 기업이다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

약업계 소식

한미약품 친환경 생산체계 고도화



한미약품이 임직원과 협력사의 안전을 최우선 가치로 하는 안전보건 경영체계를 고도화하기 위해 두명국 상무를 CSO로 선임했다.

이번 CSO 선임은 중대재해 예방과 안전보건 리스크 관리 역량을 강화하고, 현장 중심의 예방 활동을 확대하기 위한 조치다. 두명국 CSO는 앞으로 전사 안전보건 정책 수립과 위험성 평가 체계 운영, 안전문화 확산, 협력사 안전관리 강화 등 사업장 전반 안전보건 관리체계를 총괄하게 된다.

특히 한미약품은 "생산·연구·영업 등을 비롯한 전 사업장의 안전 관련 의사결정의 전문성과 독립성을 높이고, 사업장별 위험요인을 선제적으로 발굴·개선하는 예방 중심의 안전경영을 실천하겠다"고 말했다.

이와 함께 한미약품은 ESG 경영 실천 일환으로 평택제조센터에서 용수와 폐수, 에너지 사용량을 줄이기 위한 제조 인프라 혁신도 지속 추진하고 있다. 평택제조센터는 생산, 품질, 기술지원, EHS 등 다양한 부서가 참여하는 전담 조직을 중심으로 공정 개선과 유틸리티 운영 최적화를 추진한

결과, 향후 상수 사용량은 최대 58%, 폐수 발생량은 최대 41%까지 줄일 수 있는 기반을 마련했다. 전력 사용량 역시 지속적으로 감소해 에너지 비용 절감과 온실가스 배출 저감에도 기여하고 있다.

평택제조센터는 한미그룹 글로벌 바이오의약품 생산기지, 비만·대사질환 치료제를 비롯한 미래 성장동력 제품 국내의 생산을 담당하고 있다. 앞으로도 제조 인프라 혁신과 자원 효율화 활동을 지속 추진하며 친환경 생산체계 구축과 녹색기업 지정도 추진할 계획이다.

동화약품 노사 화합 선언문 발표... '고객가치 위해 상생·화합'



동화약품 노동조합이 노사 간 상호 신뢰와 협력을 강화하고 지속 가능한 성장을 추진하기 위한 '노사화합 선언문'을 발표했다.

양측은 상호 존중과 열린 소통을 핵심 원칙으로 삼아 현장 의견을 경영에 반영하고, 임직원이 함께 성장하는 기업문화를 조성해 나갈 방침이다.

이를 위해 노동조합은 대화와 협력을 통해 회사 성장에 적극 동참하고 노동자와 회사가 함께 발전할 수 있도록 노력하며, 노사상생의 문화를 발전시켜 나가기로 했다. 경영진도 신뢰와 협력, 노동의 가치를 존중하고, 회사 성장과 발전을 위해 최선

을 다하고, 함께 만들어가는 성과와 결실을 나누기로 약속했다.

동화약품 노사는 지난해 1897년 창업터에 신사옥을 건립하고 제 3의 창업을 선포한 것을 기점으로, 모범적인 노사관계를 구축해 글로벌 사업 확장 및 사업다각화 등에 적극적으로 협력해 나간다는 계획이다. 동화약품은 1975년 노동조합 창립 이래 50년 넘게 무분규 교섭을 이어오고 있다.

LG화학 중국 'OTR 테라퓨틱스'와 협업



LG화학이 최근 중국 혁신 바이오텍 기업 'OTR 테라퓨틱스(OTR Therapeutics)'와 항암 후보물질 발굴, 개발을 위한 전략적 협업 계약을 체결했다.

LG화학은 혁신신약 개발 핵심 거점으로 부상 중인 중국에서 OTR사의 폭넓은 네트워크와 개발 경험을 활용해 여러 중국 회사의 유망 항암신약 후보물질을 공동으로 탐색·발굴·평가하고, 우수 후보물질에 대한 라이선스 도입 기회를 확보해 나갈 계획이다. 향후 중국의 빠른 신약개발 환경을 활용해 OTR사가 중국에서 전임상 및 초기 임상개발을 수행하고, LG화학은 글로벌 후기 임상개발 및 상업화를 주도하는 구조로 개발을 가속화할 예정이다.

손지웅 생명과학사업본부장은 "이번 OTR사의 협력은 혁신신약 개발 중심지

로 부상하고 있는 중국에서 유망 후보물질을 보다 체계적으로 발굴하고 검증할 수 있는 기반을 강화했다는 점에서 의미가 있다"고 말했다.

우정바이오 사명 '콜마바이오텍' 변경



우정바이오가 8일 임시주주총회를 통해 '콜마바이오텍 주식회사'(Kolmar BioTech, Inc.)로 사명을 변경하고 콜마그룹의 바이오 전문기업 도약에 나섰다. 이번 사명 변경은 지난 3월 콜마홀딩스 편입 이후 추진하는 브랜드 통합 일환으로, 사업 정체성을 강화하고 미래 성장 기반을 확대하기 위한 전략적 결정이다.

콜마바이오텍은 바이오 인프라 구축·운영, 비임상CRO 기반 바이오 클러스터 등 기존 핵심 사업의 경쟁력을 더욱 강화하는 한편, 화장품 원료 및 동물용 의약품, 원료 의약품, 식품원료 등 신규 사업으로 영역을 확대해 종합 바이오 기업으로 성장해 나갈 계획이다.

회사는 그동안 축적해 온 바이오 연구개발 지원 역량에 화장품 CDMO 사업성장을 통해 다져진 연구개발 DNA와 인프라를 결합해 새로운 성장 동력을 발굴하고, 바이오 분야 고객과 함께 성장하는 Bio Research Foundry 사업모델을 발전시켜 나갈 계획이다.

회수문

이산화황 부적합으로 회수합니다.

*제품명 : 농림해방풍

*유통기한 : 2028.04.23

*제조번호 : 농림해방풍-2501

*회수주소 : 서울 동대문구 고산자로 481

(주)농림생약 T.02/957-2464 F.02/968-4945

구독문의

02)3270-0116

E-mail : kimej@yakup.com

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


종근당
벤포벨[®]S

어른들의 피로회복제 벤포벨[®]S

육체피로 | 체력저하 | 신경통

신경통

육체피로

체력저하

관절통

눈의 피로