



# 어른들의 피로회복제 벤포벨S

육체피로 | 체력저하 | 신경통



신경통



육체피로



체력저하



관절통



눈의 피로





# LECLAZA<sup>®</sup>

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

## 20.6 vs 9.7

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

### 렉라자<sup>®</sup>의 적응증

EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 1차 치료<sup>1</sup>

이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료<sup>1</sup>

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

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



### 렉라자<sup>®</sup> PRODUCT INFORMATION

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



유한양행

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

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



렉라자<sup>®</sup> 정 80mg  
(레이저티닙메실산염일수화물)

KR-LZ79030001



## HEADLINE NEWS

## “늘어난 처방, 꺾인 약품비” 바이오시밀러, 위기의 건강보험 ‘구원투수’ 되나

### 바이오시밀러, 건강보험 재정 건전성 위한 유인책으로 평가

바이오시밀러가 고령화와 고가 신약 확대로 압박받는 건강보험 재정의 구원투수로 부상하고 있다. 오리지널 바이오의약품과 동등한 임상적 효과를 제공하면서 가격 경쟁을 촉진해 환자 접근성을 높이고, 한정된 건강보험 재원을 보다 효율적으로 배분할 수 있기 때문이다. 실제 국내 골다공증 치료제 성분 ‘데노수맙(denosumab)’ 시장에서는 바이오시밀러의 경제적 가치가 수치로 나타나고 있다. 치료제 사용량은 늘었지만 데노수맙 성분 의약품 시장에 지출된 금액은 감소한 것이다. 바이오시밀러가 오리지널 의약품을 대체하는 제품을 넘어 건강보험 재정의 지속가능성을 높이는 정책 수단이 될 수 있다는 분석에 힘이 실리는 배경이다.

#### 데노수맙 처방 13% 증가, 시장 규모 7% 감소

대표 사례는 ‘프롤리아(Prolia)’의 성분인 데노수맙 시장이다. 데노수맙은 파골세포의 형성과 기능에 관여하는 RANK 리간드(RANKL)를 억제해 골흡수를 줄이는 단클론항체 기반 골다공증 치료제다. 골다공증 치료에 사용되는 프롤리아는 6개월에 한 번 피하주사하는 장기 유지 치료제라는 특성으로 국내 시장에서 빠르게 성장했다.

시장조사기관 아이큐비아(IQVIA)에 따르면, 국내 데노수맙 성분 처방량은 2024년 122만3591건에서 바이오시밀러가 출시된 2025년 138만5629건으로 증가했다. 1년 동안 16만2038건, 약 13.2% 늘어난 수치다.

반면 같은 기간 데노수맙 시장 규모는 약 1749억원에서 1623억원으로 126억원, 약 7.2% 감소했다. 환자 처방량은 늘었지만 시장에서 지출된 전체 약품비는 줄어든 것이다.

아이큐비아 자료는 건강보험 청구액 자체가 아니기 때문에 시장 규모 감소분 126억원을 건강보험 재정 절감액과 동일하게 볼 수는 없다. 다만 동일 성분 의약품의 사용량이 증가했는데도 시장 규모가 줄었다는 점에서, 바이오시밀러가 의약품 단가를 낮추고 약품비 증가를 억제하는

데 기여할 수 있다는 데 전문가들의 의견이 모인다.

골다공증 환자를 주로 진료하는 정형외과 교수는 “데노수맙은 투여 간격이 6개월로 비교적 길지만, 치료를 임의로 중단하거나 다음 투여가 지연되면 골밀도가 빠르게 감소하고 척추골절 위험이 높아질 수 있어 정해진 주기에 맞춰 치료를 지속하는 것이 중요하다”고 말했다. 이어 “약이 인하는 환자의 장기 치료 부담을 낮추고, 비용 문제로 투여가 지연되거나 중단될 가능성을 줄여 치료 지속성과 접근



## 데노수맙 처방량 13% 증가에도 시장 규모 7% 감소… 가격 경쟁 효과 확인

### 오리지널 대비 30% 낮은 약가로 희귀질환 치료 접근성 확대

### 처방 전환·인센티브·재정 재투자 연계해야 건보 선순환 완성

성을 높이는 데 도움이 될 수 있다”고 강조했다.

#### 경쟁 확대가 약가 인하로… 동일 성분 약 12.5% 인하

데노수맙 시장의 가격 경쟁은 바이오시밀러 진입이 확대되면서 더욱 뚜렷해졌다. 국내 시장에는 삼성바이오에피스, 셀트리온, HX이노엔, 대원제약 등이 잇달아 진입했다. 데노수맙 동일 제제를 건강보험 급여로 등재한 회사가 4곳 이상으로 늘면서, 등재 회사가 3곳 이하일 때 적용되던 약가 가산도 종료됐다. 그 결과, 오리지널 프롤리아의 약제급여 상한금액은 기존 12만3760원에서 10만8290원으로 1만5470원, 약 12.5% 인하됐다. 프롤리아와 바이오시밀러의 약제급여 상한금액 모두 10만8290원으로 조정됐다. 바이오시밀러가 자체 가격 경쟁력을 확보했을 뿐 아니라 오리지널 의약품의 약가 인하까지 이끌어낸 것

이다.

이는 바이오시밀러의 효과가 개별 제품의 매출이나 시장점유율에만 해당하지 않는다는 점을 보여준다. 첫 번째 바이오시밀러가 오리지널 중심 시장에 가격 경쟁을 촉발하고, 후속 제품이 잇달아 진입하면 약가제도에 따라 오리지널을 포함한 동일 제제 시장 전체의 가격이 낮아질 수 있다.

보건사회약학 전공 교수는 “바이오시밀러의 재정 효과는 해당 제품이 확보한 시장점유율만으로 판단하기 어렵다”며 “후속 제품의 진입이 오리지널을 포함한 동일 제제의 약가 조정을 유도하고 시장 전체의 평균 단가를 낮춘다면, 바이오시밀러 점유율이 높지 않더라도 건강보험 약품비 증가를 억제하는 효과가 나타날 수 있다”고 설명했다.

4면에 계속 ➡

프리필드시린지 검사부터 완제품 패키징까지  
논스톱 공정 솔루션으로 해결

Smart Sustainable Solutions for Prefilled Syringes

Human Machine Interface

HMI가 접목되어 데이터무결성 생산수율을 손쉽게 모니터링

Validation Solutions

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

Compliance Guidance

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

비전 이물검사  
Visual Inspection

라벨링  
Labeling

그립로드 체결  
Grip-Rod Ass'y

블리스터  
Blister

카토너  
Cartoner



# 중동 리스크 속 의료제품 공급망 ‘안정’... 식약처, 원료 확보부터 신속 규제지원까지 총력

중동전쟁 재점화 속 주사기·수액세트·수액제 등 주요 의료제품 생산·유통 상시 점검



중동 지역 무력 충돌이 다시 격화되면서 국제 원유 공급망과 석유화학 산업을 둘러싼 불확실성이 커지고 있다. 원유 정제 과정에서 생산되는 나프타는 의료용 플라스틱 제품의 주요 원료인 합성수지 생산에 사용되는 만큼 공급 차질이 발생할 경우 주사기와 수액세트, 투약병, 약포지, 수액제 포장재 등 의료제품 생산에도 영향을 미칠 수 있다는 우려가 제기된다.

국내에서도 올해 상반기 중동 정세와 석유화학업계 정기보수가 맞물리면서 의료용 포장재 원료 확보가 주요 현안으로 떠올랐지만, 현재까지 의료제품 공급망은 안정적

인 수준을 유지하고 있는 것으로 나타났다.

식약처 출입 전문지 기자단 취재에 따르면 식품의약품안전처는 의료용 포장재 원료를 선제적으로 확보하고 생산·유통 상황을 지속적으로 점검하는 한편, 공급망 변화에 따른 허가 절차도 신속하게 지원하면서 의료제품 수급 안정화에 대응하고 있다.

실제로 식약처는 지난 3월 말 석유화학업계 정기보수에 대비해 의료용 포장재 원료를 추가 생산하도록 지원하면서 약 3개월분의 재고를 확보했다.

16면에 계속 ➡

## ◀ 3면에 이어서

실제 데노수맙 바이오시밀러의 시장점유율은 아직 10% 안팎에 머무르는 것으로 알려졌다. 처방 전환은 더디지만 바이오시밀러 진입으로 프롤리아를 포함한 동일 제제의 약가가 낮아졌다는 점에서, 시장 전체에 미치는 영향은 개별 제품의 점유율보다 클 수 있다.

### 희귀질환 치료제에서 커지는 경제적 가치

바이오시밀러의 경제적 가치는 초고가 희귀질환 치료제 분야에서 더욱 빛을 발한다. 희귀질환 치료제는 환자 수는 적지만 환자 1명당 연간 치료비가 수억원에 이를 수 있어 건강보험 재정에 미치는 영향이 크다. 이런 분야에서 바이오시밀러가 가격을 낮추면 동일한 재원으로 더 많은 환자에게 치료 기회를 제공할 수 있다.

대표 사례는 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH), 비정형 용혈성 요독증후군(aHUS) 등에 사용되는 ‘에쿨리주맙(eculizumab)’ 치료제다. 오리지널 의약품인 ‘솔리리스(Soliris)’의 당시 바이알당 약제급여 상한금액은 513만 2364원이었다.

삼성바이오에피스의 솔리리스 바이오시밀러 ‘에피스클리(EPYSQLI)’는 국내 출시 당시 바이알당 약제급여 상

한금액이 251만4858원으로 책정됐다. 이는 솔리리스 당시 약가의 절반 수준이다. 이후 솔리리스가 약가를 인하했지만 에피스클리는 인하된 오리지널보다도 약 30% 낮은 가격으로 등재됐다.

상급종합병원 희귀질환센터 교수는 “희귀질환 치료제는 약가가 높고 급여 기준도 엄격해, 의학적으로 치료가 필요하더라도 실제 급여 대상에 포함되지 못하는 환자가 적지 않다”며 “바이오시밀러를 통해 치료비를 낮추고 절감된 재원을 급여 범위 확대에 활용한다면 미충족 의료수가 큰 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 수 있다”고 밝혔다.

### 시장 진입만으로는 부족... 처방 전환 정책 필요

바이오시밀러가 낮은 가격으로 급여에 등재됐다고 해서 처방이 곧바로 전환되는 것은 아니다. 장기 유지 치료제는 기존 처방 경험과 환자 상태를 함께 고려해야 하고, 병원에 따라 약사위원회 심의와 원내 코드 등록 등의 절차도 필요하다는 게 의료 현장의 설명이다.

전문가들은 오리지널과 바이오시밀러의 가격 차이가 크지 않은 경우 의료진과 환자가 임상 사용 경험이 축적된 오리지널을 계속 선택할 가능성이 있다고 본다. 가격

경쟁력이 확보된 이후에도 실제 처방 전환이 더디게 진행될 수 있다는 의미다.

바이오시밀러의 건강보험 재정 절감 효과를 실제 의료 현장으로 연결하려면 단순한 시장 진입을 넘어 처방·구매 단계의 제도적 지원이 필요하다는 의견이 나온다. 의료기관의 사용을 유도할 수 있는 합리적인 인센티브를 마련하고, 의료진과 환자에게 바이오시밀러의 품질·유효성·안전성에 관한 정보를 지속적으로 제공해야 한다는 지적이다.

절감 재원의 활용 방향도 함께 논의해야 한다는 목소리가 나온다. 바이오시밀러 사용으로 확보한 재원을 희귀질환 치료제, 혁신 신약, 중증질환 보장성 강화에 재투자하는 구조가 구체화되면 의료진과 환자의 제도 수용성도 높아질 수 있다는 분석이다.

바이오시밀러 처방 경험이 풍부한 대학병원 혈액종양내과 교수는 “임상 현장에서는 오리지널 의약품에 대한 처방 경험이 축적돼 있어 가격이 낮다는 이유만으로 바이오시밀러 전환이 곧바로 이뤄지지는 않는다”고 전했다. 이어 “약사위원회 심의와 원내 코드 등록, 의료진의 사용 경험, 환자에 대한 충분한 설명과 환자의 수용이 함께 뒷받침돼야 실제 처방 확대와 재정 절감으로 이어질 수 있다”고 말했다.

| 권혁진 기자 hikwon@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

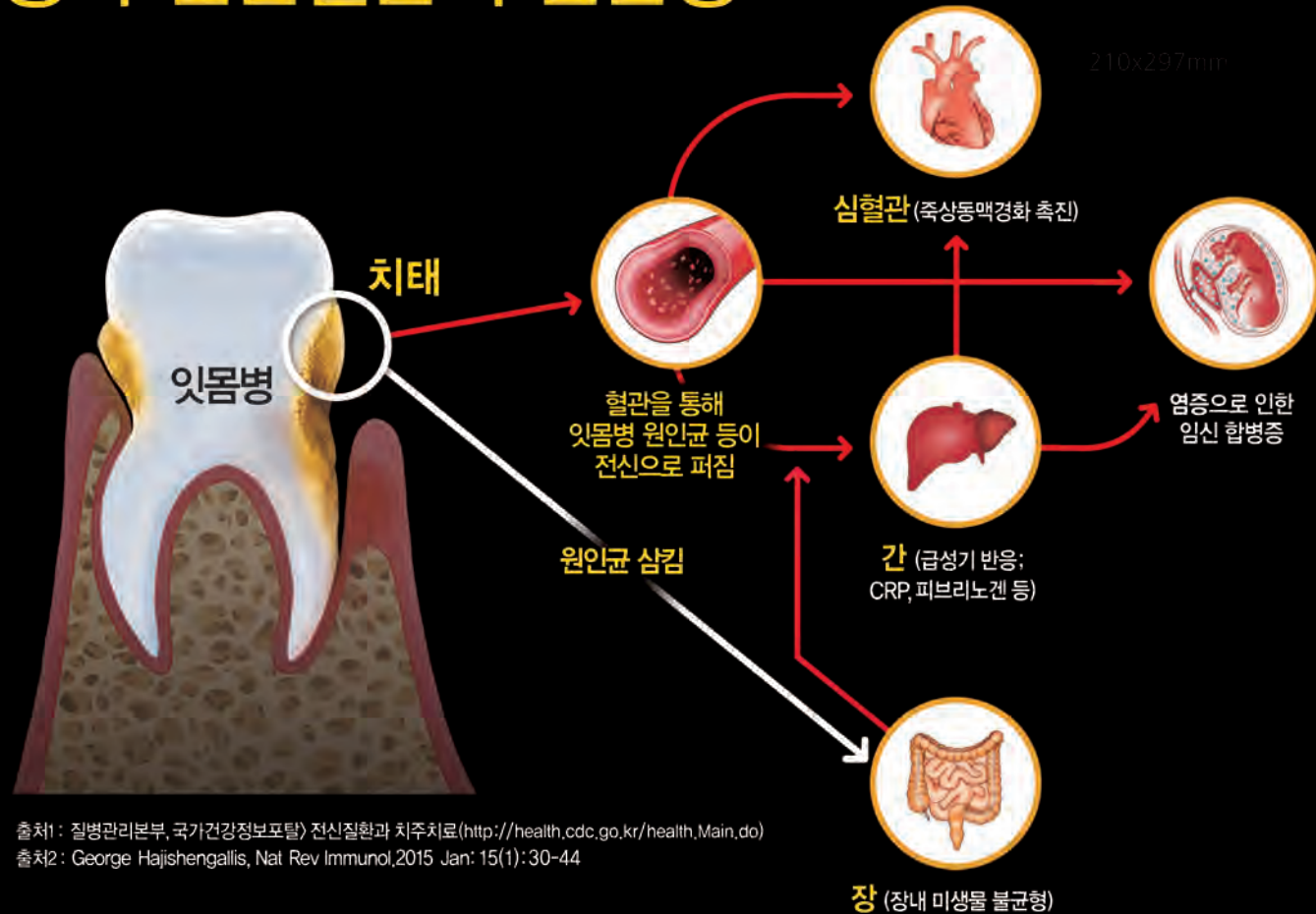
- 대상자 : 만 40세 이상, 만 75세 미만의 KL grade(관절염 등급) 1~2등급인 남녀 137명
- 시험기간 : 90일
- 섭취 방법 : 1일 1회, 2정을 충분한 물과 함께 섭취(콘드로이친 황산염 1200 mg/일)
- 인체시험결과가 모든 사람에게 동일하게 적용되는 것은 아님.

주문상담 080-606-2000

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

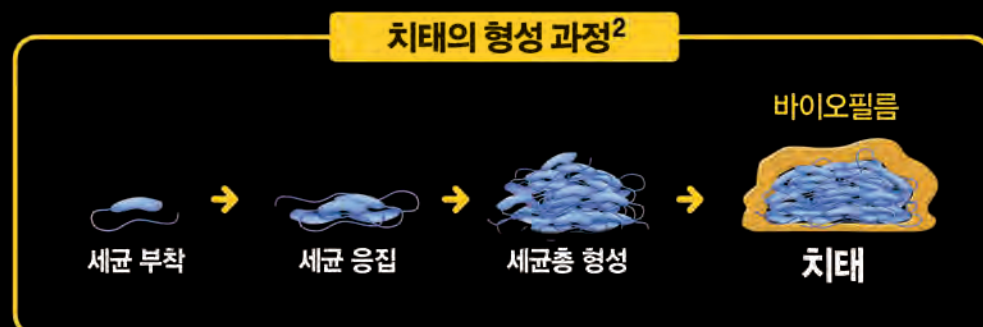


## 잇몸병과 전신질환의 연관성<sup>1,2</sup>



## 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.<sup>1</sup>



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



# 공정위 “‘창고형·성지’ 표현 제한은 경쟁제한”… 약국 광고 규제 논의 변수

## 2026 공정거래백서에 약사법 시행규칙 개정안 삭제 의견 공개

공정거래위원회가 약국 표시·광고에서 ‘창고형’, ‘마트형’, ‘성지’, ‘특가’, ‘할인’ 등의 표현 사용을 제한하는 약사법 시행규칙 개정안에 대해 경쟁 제한 우려를 이유로 삭제 의견을 제시한 사실이 확인됐다. 약사사회가 창고형 약국 대응을 위한 제도 개선을 요구해 온 가운데 공정위가 이 같은 의견을 내놓으면서 관련 논의의 향방에도 관심이 쏠린다.

2026 공정거래백서에 따르면 공정위는 약사법 시행규칙 개정안 가운데 약국 명칭과 표시·광고에 ‘창고형’, ‘마트형’, ‘성지’, ‘특가’, ‘할인’ 등의 용어 사용을 제한하는 규정에 대해 삭제 의견을 제시했다. 현재 해당 규제개선 과제는 ‘진행 중’으로 분류돼 있다.

공정위는 규제개선 의견에서 △소비자 오인성 요건이 없는 점 △객관적 기준 제시가 어려운 ‘창고형’, ‘마트형’, ‘성지’ 등의 표현 사용 자체를 제한하는 점 △약국 개설자의 표시·광고 행위를 지나치게 제한하는 점 등을 이유로 경쟁 제한성이 있다고 판단했다. 또한 이러한 규제가 신규 사업자의 시장 진입과 경쟁 능력을 제한할 우려가 있다고 봤다.

다만 공정위의 의견은 창고형 약국의 개설이나 운영 형태 자체를 허용하거나 인정할 것이 아니라, 특정 용어 사용을 일률적으로 제한하는 광고 규제가 경쟁을 과도하게 제한할 수 있다는 취지다.

이번 공정위 의견은 약사사회가 핵심 현안으로 추진해 온 창고형 약국 관련 제도

|             |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 약사법<br>시행규칙 | 약국고유명칭 및 약국의 표시·광고사항에 특정용어 사용 제한<br>* “창고형”, “마트형”, “성지”, “특가”, “할인” 등의 용어를 사용하여 다른 약국보다 자기 약국이 제품의 다양성 및 가격 경쟁력이 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고 | 약국고유명칭 및 표시·광고사항에 소비자 오인성 요건이 없는 점, 객관적 근거 제시가 어려운 “창고형”, “마트형” 및 “성지”라는 표현의 사용을 제한하는 점 등은 약국개설자의 표시·광고행위를 지나치게 엄격하게 제한하는 것으로 경쟁제한성이 있음<br>■ 약국시장에서 신규진입 제한 및 사업자의 경쟁능력을 제한할 우려가 있으므로 규제(안)을 삭제하도록 의견 제시<br>【진행중】 |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2026 공정거래백서에 수록된 약사법 시행규칙 규제개선 의견. 공정위는 ‘창고형’, ‘성지’ 등 특정 표현 사용 제한이 경쟁을 제한할 우려가 있다며 규제안 삭제 의견을 제시했다. ©2026 공정거래백서

### 약사회 “의약품 공공성 고려해야” 현장선 “결국 전문성이 경쟁력”

논의의 새로운 변수로 떠올랐다. 대한약사회는 창고형 약국이 가격 중심의 일반의약품 판매를 부추기고 의약품의 일반 소비자처럼 인식하게 만들 수 있다고 우려해 왔다. 이에 따라 약국 개설 단계의 제도 개선과 함께 명칭·표시광고 기준 강화 등을 지속적으로 요구하고 있다.

창고형 약국은 최근 대한약사회가 약정 협의체를 통해 보건복지부와 논의를 이어가기로 한 주요 현안 가운데 하나다. 약사회는 이를 한약사 문제, 성분명처방과 함께 하반기 핵심 정책 과제로 제시하며 제도 개선 필요성을 강조하고 있다.

이와 함께 일반의약품 유통구조 연구용역에도 착수했다. 약사회는 연구를 통해

난매약국, 이른바 ‘성지약국’, 창고형 약국으로 이어지는 가격 중심 경쟁이 약국 경영과 소비자 이용행태에 미치는 영향을 분석하고, 향후 유통정책 개선의 근거를 마련하겠다는 계획이다.

공정위는 광고 표현 제한이 경쟁을 과도하게 제한할 수 있다는 입장인 반면, 약사사회는 의약품의 특수성과 공공성을 고려해야 한다고 보고 있다.

약사사회에서는 ‘창고형’, ‘성지’, ‘특가’ 등의 표현이 소비자에게 가격 우위를 암시하고 의약품을 일반 상품처럼 인식하게 만들 수 있다는 우려가 적지 않다.

반면 공정위는 이러한 표현이 소비자를 오인시킨다고 단정하기 어렵고, 광고 표현

자체를 폭넓게 제한하는 것은 사업자의 경쟁수단을 과도하게 제한할 소지가 있다고 봤다.

현장에서는 제도 개선 여부와 별개로 약국의 경쟁력은 결국 전문성에서 찾아야 한다는 목소리도 나온다. 실제 약사사회에서도 창고형 약국 확산과 가격 중심 경쟁에 대응하기 위해 상담과 복약지도, 약료 서비스 등 약사의 전문성을 강화해야 한다는 목소리가 꾸준히 제기되고 있다.

수도권의 한 지역 약사는 “창고형 약국을 둘러싼 제도 논의는 계속 이어지겠지만 가격 경쟁만으로는 동네약국이 살아남기 어렵다”며 “상담과 복약지도, 건강관리 서비스 등 약사의 전문성을 더욱 강화하는 것이 가장 현실적인 대응이 될 수 있다”고 말했다.

다른 약사는 “규제는 시장 질서를 바로잡기 위한 최소한의 장치가 될 수 있지만, 소비자가 약국을 찾는 이유는 결국 약사에 대한 신뢰”라며 “가격보다 전문성을 인정받는 환경을 만드는 노력이 함께 이뤄져야 한다”고 강조했다.

공정위의 규제개선 의견이 실제 약사법 시행규칙 개정 과정에 어떤 영향을 미칠지는 아직 미지수다. 다만 창고형 약국을 둘러싼 논의가 경쟁과 공공성 사이의 균형을 어디에 둘 것인지에 대한 정책적 논의로 이어지는 가운데, 약국 현장에서는 제도 개선과 함께 전문성을 기반으로 한 경쟁력 강화 노력도 더욱 중요해질 것으로 보인다.

| 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 × 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

## 복지부 청사진, '제약·바이오 혁신'-'필수의료' 집중 투자... 약업계 파장은?

14년 만 제네릭 약가 15.7% 인하 등 건보 구조조정 예고



정은경 보건복지부 장관.

보건복지부가 올해 하반기 보건의료 정책의 방점을 '제약·바이오 신성장 동력 육성'과 '무너진 필수·지역의료 재건'에 찍었다. 보건복지부는 16일 대통령 업무보고를 통해 '생명존중 복지국가, 함께 도약하는 대한민국'을 비전으로 내건 '2026년 하반기 보건복지부 업무계획'을 공식 발표했다. 정부의 보건의료 국정과제를 구체화한 이번 발표는 특히 제약·바이오, 디지털 헬스케어, 의료 AI 산업 육성에 막대한 자본과 제도적 지원을 쏟는 한편, 제네릭 약가 인하와 같은 고강도 재정 지출 효율화 방안을 함께 담고 있어 헬스케어 업계 전반에 비상한 관심을 모으고 있다.

## 14년 만 제네릭 약가 15.7% 고강도 인하... 혁신 신약은 '패스트트랙'

산업계에 가장 직접적인 여파를 미칠 사안은 '약가 제도 개편'이다.

복지부는 건보재정 효율화와 과다 품목 난립 관리를 위해 오는 8월부터 14년 만에 제네릭 약가를 15.7% 전격 인하하기로 결정했다. 제네릭 중심의 영업 포트폴리오를 구성하고 있는 국내 중견·중소 제약사들의 경우 단기적인 수익성 악화와 뼈를 깎는 체질 개선이 불가피해졌다.

반면, 다국적 제약사와 혁신 신약 개발 역량을 갖춘 상위 제약사들에게는 매우 유리한 환경이 열린다. 복지부는 단기간 내 치료 효과성 검증이 어려운 희귀질환 특성을 반영해, 치료제의 건강보험 등재 기간을 기존 240일에서 100일로 대폭 단축(7월 시행)한다.

이와 함께 하반기 중 희귀·난치질환 환자의 입원 및 외래 본인부담금(현행 10%)을 단계적으로 인하하여 환자의 신약 접근성을 획기적으로 높일 계획이다. 또한, 기획형 규제샌드박스를 도입하여 임상연구 완료 전이라도 상업용 임상시험 결과만으로 희귀 혈액암 재발 방지 치료 등 '첨단재생의료 치료 1호' 승인을 5월에 내린 바 있다.

## '글로벌 5강' 도약... 제약·바이오 1조 원 메가펀드 실탄 장전

신성장 동력 확충을 위한 투자 스케일도 역대급이다.

복지부는 제약·바이오 산업의 '글로벌 5강' 도약을 목표로 2027년까지 총 1조 원 규모의 메가펀드를 조성해 쏟아붓는다. 당장 지난 5월부터 제약 임상 3상 특화펀드 1.5천억원 조성을 시작으로 연내 총 9천억 원을 확보하고, 내

## 혁신신약 등재 단축·1조원대 메가펀드 조성... 신성장 동력 '투트랙' 공략

년에 1천억 원을 추가로 조성할 계획이다. 미래 초격차 확보를 위해 바이오 인공지능, 정밀의료 시스템 등 '보건의료 국가대표기술 30선'을 선정해 하반기부터 집중 지원에 돌입한다.

의료기기 부문에서는 혁신적 의료기기의 시장 진입 기간을 최대 490일에서 80일로 대폭 단축하여 산업계의 묵은 갈증을 해소했다. 아울러 K-뷰티 수출 200억 불 돌파를 위해 세계 최대 시장인 미국 물류 지원을 확대하고, 화장품 수출 통합 정보 제공 시스템을 연말까지 구축한다.

## 의료 생태계 AX 가속... 빅데이터 빗장 풀다

디지털 헬스케어와 의료 AI 분야도 이번 정책의 핵심 축이다.

복지부는 7월 'AI 기본의료 전략'을 수립·발표해 예방, 진료, 응급에 이르는 전 주기 의료 혁신을 도모한다. 이를 뒷받침할 핵심 자원인 '의료 데이터'의 빗장도 과감히 풀다.

올해 12월까지 국민건강보험공단 등 13개 공공기관과 국립대병원의 임상 데이터를 확대 개방하며, 국가통합바이오빅데이터는 7월 내부 연구자 개방에 이어 오는 11월

부터 국내 연구자 대상으로 전면 개방된다. 안전한 데이터 유통과 환자 전송요구권 확립을 위한 '디지털헬스케어법' 제정도 하반기에 적극 추진되어, 디지털 치료기기(DTx)와 의료 AI 기업들의 상용화 실증이 탄력을 받을 전망이다.

## 편의점 상비약 최대 20개 확대 및 무약촌 규제 철폐

유통 채널 및 국민 편의성과 관련해, 24시간 편의점 상비약품 품목 확대가 확정되었다.

복지부는 수요 분석과 전문가 자문을 바탕으로 현재 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스 등 11개인 편의점 판매 상비약품 품목을 최대 20개까지 늘리는 고시 개정을 12월까지 마칠 계획이다. 나아가 약국이나 24시간 편의점이 없는 이른바 '무약촌'의 의료 접근성 강화를 위해 24시간

운영하지 않는 소매점에서도 상비약을 판매할 수 있도록 연내 약사법 개정을 강행한다.

## 5극·3특 지역필수의료 재건... 연 3.6조 원 수가 투자

필수·지역의료를 살리기 위해 막대한 재정을 투입한다. 2027년까지 연간 1조 2천억 원 규모의 '지역필수의료 특별회계'를 신설해 공공의료기관에 집중 투자한다.

특히 25년 만에 건강보험 수가 구조를 전면 개편하여, 지역 및 필수의료 분야에 연 3.6조원(지역 우대수가 4천억, 필수 기본진료 1.5조, 중증응급 최종치료 9천억, 모자 소아 3천억, 급성기 회복기 5천억)을 쏟아붓는다.

동시에 검체 및 영상 검사의 과다 지출을 조여 연 2.6조원의 건보 재정을 절감, 투자 재원으로 충당한다. 인프라 측면에서는 현재 44개인 권역응급의료센터를 11월까지 최대 60여 개소로 늘리고, 국립대병원을 복지부 산하로 8월에 이관해 중증 최종 치료 기관으로 육성한다. 중증 모자의료센터 역시 현행 2곳에서 5극 중심으로 6개소까지 단계적으로 늘어난다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

인류의 건강한 삶을 향한 (주)에이디켄테크의 약속

## 신뢰의 가치를 담아, 제약패키징의 내일을 만듭니다

(주)에이디켄테크는 2010년 설립 이래, 제약 패키징 한 길만을 걸어오며 환자의 안전과 제품의 완결성을 최우선으로 생각하며 성장해 왔습니다. 우리가 만드는 것은 단순한 용기가 아니라, 환자의 생명을 지키는 최후의 보루라는 신념으로 모든 공정에 정성을 다하고 있습니다.

이제 우리는 새로운 브랜드 AD Ject런칭과 스마트 팩토리 고도화를 통해 글로벌 수준의 품질 완결성을 실현하고자 합니다. (주)에이디켄테크의 정교한 기술력이 인류의 건강한 삶에 더욱 기여할 수 있도록 끊임없이 정진할 것을 약속드립니다.

대표이사 우 인 정

www.adchemtech.co.kr





## SPECIAL FEATURE

히트상품 소개

# 임상시험으로 효과가 입증된 반비틴크 성분함유 고농축 자양강장제 호르반

구하기 힘든 약재만 사용... 임상시험에서 뛰어난 효과 입증  
만성피로증후군 자각증상 뚜렷한 개선

호르반 내복액은 녹용(사슴의 어린뿔)의 유효성분인 루론딘, 살모사의 추출성분인 반비틴크, 일벌의 인두선에서 분비되는 로알젤리, 비타민B군 등의 영양소가 복합처방된 자양강장제로서, 루론딘은 30mg, 반비틴크는 100mg이 들어 있다. 호르반은 허약체질이거나 쉽게 피로를 느끼는 분, 병중·병후의 회복기 환자나 발열성·소모성 질환 및 갱년기 장애 환자에 효과가 높으며, 국내 대학병원에서의 엄격한 임상시험을 거쳐 뛰어난 효과가 입증됐다.

녹용으로부터 추출한 유효성분인 루론딘과 살모사의 유효성분을 알코올로 추출하여 얻은 반비틴크, 로알젤리 등을 함유하고 있는 호르반 내복액의 만성피로증후군에 대한 임상효과를 확인하기 위하여 6주간 약물 투여 후 평가한 결과, 만성피로 증후군의 자각증상에 대해 뚜렷한 개선 효과를 나타내었으며, 유효율은 시험군(호르반 투여군)과 대조군에서 각각 84%, 48.6%로서 호르반 투여군이 대조군에 비해 통계학적으로 유의한 뚜렷한 개선을 나타냈다(p=0.000).

따라서 만성피로 증후군의 개선에 이들 성분이 유효성을 갖는 것으로 판단되었다. 이는 오랜 기간 경험적인 사용으로 이미 알려진 효능과 이전에 발표된 개개 성분들의 연구에서 나타난 결과 등과도 부합된다. 이 연구는 대상질환으로 설정한 만성피로 증후군이 상당부분 심리적인 요인이 작용하는 점을 감안하면 병원 내원 및 약물 투여에 따르는 플라시보 효과를 시험군과 대조군 모두에게 배제할 수 없다는 것이 한계점이지만, 시험군과 대조군을 이용한 이중 맹검 시험인만큼 루론딘, 반비틴크, 로알젤리 성분의 유효성이 충분히 평가된 것으로 판단된다.

## 임상시험개요

1996년 10월 15일부터 1997년 8월 12일까지 아주대 학교병원 소화기센터에 내원한 만성피로 증후군 환자 총 250명을 대상으로 하였다. 그 중 45명이 중도 탈락하여 최종 평가 환자는 시험군 100명, 대조군 105명이었다. 대상환자의 평균 나이는 44.8세였다.

## 방법

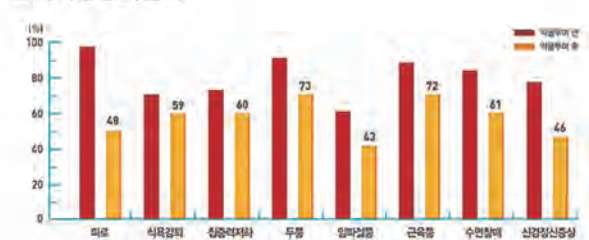
선정 기준에 적합한 환자를 Simple randomization method에 의해 시험군 및 대조군으로 무작위 배정하여 시험을 실시하였다. 치료기간은 6주간이었으며, 치료기간동안 환자는 각 군별로, 시험약과 대조약을 각각 1회 1병씩, 1일 2회 아침과 저녁식사 30분 후 복용하였다. 또한 시험 약물의 효과 평가에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 약물은 치료기간 동안 투여하지 않았다.

피곤함 등을 느끼거나 호소하는 환자에 대해서 미리 설

정한 12가지 자각증상의 유무 및 정도를 검사한 후, 약물 투여 2주, 4주 후 및 종료 후에 6단계로 나누어 측정하였다. 혈액검사, 혈액생화학검사, 요검사 등의 검사 항목에 대해서도 임상 시험 전과 종료 후에 측정하여 평가 하였다.

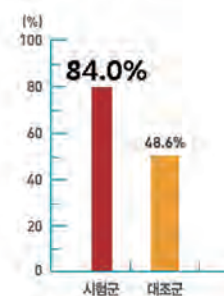
## 결과

### △자각증상의변화



### △유효성평가

유효환자비율84.0%vs48.6%



### △임상검사치의변화

시험군과 대조군의 약물 투여 완료 후 간효소나 기타 검사 결과에서 유의성 있는 변화가 없었으며, 간효소치가 투약 전 정상범위였던 환자들은 투약 후에도 모두 정상 소견을 보였다. 다만 투여 전 이미 경미하게 간효소치가 증가했던 환자들에게 투여 후 GOT, GPT의 증가가 있었으나, 임상적으로 문제가 되었던 예는 없었다.

### △안전성평가

일반적으로 이들 성분은 민간에 널리 사용되면서 경구 투여에 의한 부작용은 많지 않은것으로 알려져있다. 투약을 중단한 환자 45명을 분석한 결과, 시험군에서 17명은 임의로 약을 중단하였고, 6명은 가슴이 답답하거나 뛰어서, 2명은 몸이 붓고 열이 올라 중단하였다.

그리고 1명은 본 약물 투여와는 상관없는 증상 때문에 중단 하였으며, 대조군의 경우 14명이 임의로 투여를 중단하였고, 3명은 두드러기로, 2명은 몸이 부어서, 1명은 가슴이 뛰는 증상 때문에 중단하였다. 나머지 205명은 특이할 만한 부작용 없이 전 과정을 수행하였다.

## 호르반에 함유된 루론딘 약리작용

루론딘= 녹용으로부터 추출한 유효성분인 루론딘에는 녹용정(Harts horn salz), Glutin, Chondrin, Collagen, 인산칼슘, 단백질, 마그네슘, Oestron, Pantocrin 등이 함유되어 있다.

△강장, 감정작용: 흰쥐의 뇌, 간, 신장조직을 시험한 결과, 산소 소비량을 현저히 고조시키고, 체중증가, 혈액소·망상 적혈구 수의 급격한 증가 및 적혈구 신생이 촉진되었다. 또한 정력 감퇴, 임포텐스 및 성기능 감퇴 증상에 대해 활력 증강과 흥분 작용이 있어 무기력증에 높은 효과를 발휘한다.

△강심작용: 심장의 활동 및 심장근육에 작용하여 심운동 및 심박출량을 증가시키며 혈압강하, 말초 혈관 확장작용을 나타낸다.

△신경안정작용: 수면부족, 기억력 감퇴, 사고·집중력 저하시 두뇌의 피로회복을 촉진시키며 흥분 조절 효과가 있다.

## 호르반에 함유된 반비틴크 약리작용

반비틴크= 살모사의 유효성분을 알코올로 추출하여 얻은 반비틴크는 팔미틴산, 스테아린산, 타우린, 여러 종류의 아미노산, 비타민B군 및 Citrovorum Factor등을 함유하고 있으며, 자양강장, 신진대사 촉진, 항염작용 등으로 신체허약, 만성피로, 소모성·발열성 질환 등에 사용되어 온 약이다.

△자양강장작용: 반비는 예로부터 만성 고질병 환자나 장기 투병으로 인해 허약해진 환자들에게 보신용 약제로 사용되어 왔다. 항시 피곤함을 느끼거나 만성관태, 무기력증, 병중·병후 환자나 체력 소모가 많은 사람들에게 복용시키게 되면 뚜렷하게 원기가 회복됨을 알 수 있다. 쥐에게 대조군과의 비교 시험을 실시했을 때, 대조군에 비해 시험군에서 현저한 체중 증가가 관찰 되었다.

△신진대사 촉진작용: 체내 조직의 재생을 촉진시키는 작용이 있어 질병의 쾌유를 도와주며, 재발을 방지하는 효과가 있다.

△지속적 혈압강화작용: 반비틴크를 토끼의 귀정맥에 주사하였을 때 현저한 혈압강화작용이 나타나며 호흡을 증대시켜 산소 호흡량을 증가 시켰다.

△항염 및 배농작용: 오혈을 제거하며, 혈액을 생성시키는 효과가 있다. 항염 및 배농 작용이 있어 피부병이나 종창 치질 등에 사용된다.

로알젤리= 일벌의 인두선에서 분비되어 여왕벌의 먹이가 되는 물질로 단백질, 유리 아미노산, 탄수화물 및 다량의 비타민B군을 함유하여 자양강장, 감정, 동맥경화 예방, 자율신경 조절작용 등을 가지는 것으로 이미 알려져 왔다.

## 호르반 제품정보



- 효능효과: 자양강장, 육체피로, 병중·병후, 발열성·소모성질환, 식욕부진, 영양장애등의경우영양보급, 허약체질
- 용법/용량: 성인 1회 1병(30ml), 1일 1-2회 복용
- 주요성분: 1병 중 루론딘(녹용엑스) 30mg, 반비틴크100mg, 로알젤리 50mg, 염산치아민 5mg, 인산리보플라빈나트륨 1mg, 염산피리독신 3mg, 니코틴산아미드 10mg, 무수카페인 10mg, 아미노에칠설펜산 100mg
- 포장단위: 30mL X 30병

△제품문의: 02-3489-6114(hlcs@hanlim.com)



 한림제약

진한 자양 강장제 호르반

# 하루 기력충전 호르반

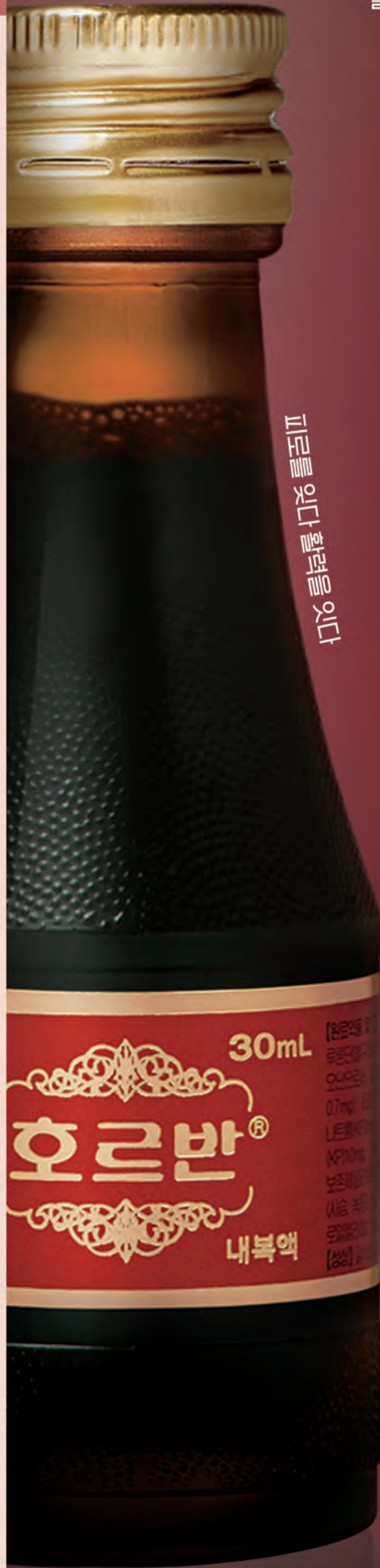


[용법·용량] 성인 1회 1병 (30mL), 1일 1~2회 [효능·효과] 자양강장, 육체피로, 병후, 병후, 발열성·소모성 질환, 식욕부진, 영양장애 등의 경우의 영양보급, 허약체질  
제품문의 02) 3489-6114 광고심의필: 2025-1787-003000 ※부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사(또는 상의약사)의 지도하에 사용하십시오. ※인도네시아의약품 관리청은 불허합니다. ※약국에 있습니다.

## 호르반이 필요한 사람은?

출·퇴근에 지쳐 기력회복이 필요한 사람  
식욕부진으로 늘 피로한 사람  
피로회복이 필요한 사람

피로를 잊다 활력을 잇다



자양 강장제  
**호르반®**





# 대웅제약 VS 의약품유통업계, ‘거점도매’ 둘러싸고 ‘2라운드’ 돌입

## 공정위, ‘대웅제약’ 민원 종결... 대웅 ‘유통 혁신’ 탄력

거점도매를 둘러싼 의약품유통업계와 대웅제약 공방이 공정거래위원회의 민원 종결 처리로 2라운드에 접어들었다. 대웅제약은 거점 도매가 배송 효율과 콜드체인 관리 능력을 강화하기 위한 합리적 영업 정책이라는 기존 입장이 받아들여지며 거점도매 정책이 한층 탄력을 받게 됐다고 판단하고 있다. 도매업계가 제기해 온 이른바 ‘갑질’ 논란에서 벗어나 유통 효율화 명분을 확고히 다지게 됐다는 평가다. 반면 의약품유통업계는 이번 민원 종결이 거점도매 논란의 종착점은 아니고, 공정위 재신청과 함께 국회 차원의 대응도 병행한다는 입장이다. 더욱이 국정감사에서 관련 문제가 제기될 수 있도록 필요한 자료와 사례를 지속적으로 축적해 나가며 더 강하게 대응한다는 방침이다.

한국의약품유통협회가 대웅제약의 ‘거점 도매’ 정책에 반발해 공정거래위원회에 제기한 불공정거래 민원이 결국 종결 처리됐다.

공정위가 해당 사안을 정식 심사 대상으로 보기 어렵다고 판단함에 따라, 대웅제약이 추진 중인 유통 구조 효율화 작업이 한층 탄력을 받을 전망이다. 다만 제약사의 유통 선진화 시도와 중소 도매업계의 생존권 방어라는 구조적 갈등의 불씨는 여전히 과제로 남았다.

업계에 따르면, 공정거래위원회는 지난 5월 한국의약품유통협회(이하 유통협회)



## 공정위 문턱 못 넘은 유통협회 민원... 대웅제약 판정승? 유통 선진화 vs 생존권 방어, 의약품 유통구조 개편 ‘신호탄’

가 대웅제약을 상대로 제기한 관련 민원을 지난달 26일자로 종결 처리했다.

제약업계는 이번 종결 처리를 두고 공정위가 해당 사안을 법 위반으로 혐의를 두거나 정식 심사 대상으로 삼기 어렵다고 판단한 것으로 풀이하고 있다.

공정위 규정상 사건 요건을 미충족하거나 심사 불개시 사유에 해당하는 경우, 또는 법 위반을 입증할 객관적 증빙이 부족할 경우 행정 절차를 종결할 수 있다.

민원을 제기했던 유통협회 측은 공정위

종결 처분과 관련, “특별한 입장이 없다”고 밝혔다.

앞서 대웅제약은 지난 3월 다단계 유통 구조를 단순화하기 위해 전국을 권역별로 나누고 일정 기준을 충족한 업체를 지정하는 ‘블록형 거점 도매’ 모델을 전격 도입했다. 인공지능(AI) 기반의 수요 예측과 바코드 배송 추적 시스템(TMS)을 활용해, 의약품의 위치와 권역별 재고를 실시간으로 관리하고 배송 효율을 극대화하는 것이 핵심이다.

이에 대해 유통협회와 도매업계는 강하게 반발해 왔다. 협회는 대웅제약이 기존 직거래 도매업체들과의 계약을 종료하고 소수의 거점 도매 체계를 도입한 것이 공정거래법상 ‘부당한 거래거절’ 및 ‘차별적 취급’에 해당할 소지가 있다고 주장했다. 특히 특정 업체에 물량이 집중될 경우 중소 도매업체의 생존권이 위협받고 기존 유통 질서가 훼손될 수 있다며, 대웅제약 본사 앞 집회와 기자회견 등 거센 공세를 이어갔다.

반면 대웅제약은 거점 도매가 배송 효율과 콜드체인 관리 능력을 강화하기 위한 합리적인 영업 정책이라는 입장을 고수해

왔다. 기존 도매업체들 역시 거점 도매를 통해 원활하게 제품을 공급받을 수 있으므로, 시장 경쟁을 부당하게 제한하는 조치가 아니라는 것이다.

업계에서는 이번 민원 종결을 기점으로 대웅제약이 도매업계가 제기해 온 이른바 ‘갑질’ 논란에서 벗어나 유통 효율화 명분을 확고히 다지게 됐다고 평가하고 있다. 수개월간 이어지던 유통협회의 공세도 사실상 동력을 잃게될 전망이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

## 유통협 “공정위 종결, 법 위반 판단 아니다”... 재신청·국감 병행 추진

“보완 요구·사실관계 확인 없이 종결... 판정승 해석은 사실과 달라”

회원사 피해사례·객관적 증빙 보강... “거점도매 문제 끝난 것 아니다”

반면 의약품유통업계는 ‘끝난 게 아니다’는 입장이다.

오히려 법률 대응 체계도 준비하는 한편, 국회 차원 대응을 병행하며 국정감사에서 거론한다는 강경 방침을 이어가고 있다.

당장 공정거래위원회가 대웅제약의 거점도매 정책과 관련해 한국의약품유통협회가 제기한 민원을 종결 처리한 가운데 유통협회가 이번 결정은 법 위반 여부나 정책의 적법성을 판단한 결과가 아니라

확대 해석을 경계했다.

협회는 회원사 피해 사례와 객관적 증빙을 보강해 공정위에 다시 문제를 제기하는 한편, 국정감사에서 관련 사안을 다룰 수 있도록 준비하는 ‘투트랙 대응’에 나설 방침이다.

박호영 한국의약품유통협회 회장은 약업신문과 통화에서 “일부에서는 공정위의 민원 종결을 두고 대웅제약이 사실상 승리한 것처럼 해석하고 있지만, 이는 사실과 다르다”며 “공정위가 대웅제약의 거점도매

정책에 문제가 없거나 적법하다고 판단한 결정은 아니다”라고 밝혔다.

앞서 한 언론 보도는 공정위의 민원 종결로 대웅제약이 사실상 ‘판정승’을 거뒀다는 취지의 해석을 내놓았다. 그러나 유통협회는 공정위가 거점도매 정책의 법 위반 여부를 실질적으로 심사해 결론을 내린 것이 아니라, 제출된 자료를 토대로 민원 절차를 종결한 것에 불과하다는 입장이다.

박 회장은 “공정위가 협회에 보완자료 제출을 요구하거나 사실관계를 확인하기 위해 추가 설명을 요청한 적이 한 번도 없었다”며 “최소한 구체적인 피해 사례나 증빙자료를 보완하라는 절차가 있었어야 하는데, 별도의 확인 과정 없이 종결된 것은 매우 유감스럽다”고 말했다.

이어 “당시에는 우선 민원을 접수한 뒤 공정위의 요구에 따라 추가 자료를 보완할 수 있을 것으로 생각했다”며 “공정위가 사안의 옳고 그름을 판단한 것이 아니라, 실질적인 심사에 들어갈 만한 구체적 사례가 충분히 제출되지 않은 상태에서 절차가 끝난 것으로 보고 있다”고

설명했다.

유통협회는 이번 민원 제기 과정에서 회원사들의 구체적인 피해 사례와 객관적 증빙이 충분히 확보되지 못했던 점을 보완해 공정위에 재신청할 계획이다.

박 회장은 “기존보다 훨씬 강하고 심도 있는 자료를 준비하고 있다”며 “실제 거래 과정에서 피해를 본 회원사들의 사례와 계약 관계, 거래 조건 등을 구체적으로 정리해 다시 공정위에 문제를 제기하겠다”고 밝혔다.

협회는 법률 대응 체계도 재정비한다. 변호사 선임을 포함해 공정거래법상 부당한 거래거절이나 차별적 취급에 해당할 가능성을 보다 면밀하게 검토하고, 사례별 증빙을 중심으로 재신청 자료의 완성도를 높인다는 방침이다.

공정위 재신청과 별도로 국회 차원의 대응도 병행한다.

박 회장은 “공정위 절차만 기다리는 것이 아니라 국정감사에서 거점도매 문제를 다룰 수 있도록 준비하고 있다”며 “국정감사에서 관련 문제가 제기될 수 있도록 필요한 자료와 사례를 지속적으로 축적해 나가겠다”고 말했다. 이어 “이번 민원 종결이 거점도매 논란의 종착점은 아니다”라며 “공정위 재신청과 국정감사 대응을 병행해 이번 사안을 끝까지 제기해 나갈 것”이라고 강조했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

## GMP 공장 건축 전문회사

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

T. 031-666-8322

F. 031-666-8324



주식회사 현 승  
주식회사 현승종합건설

www.e-hseng.com



# FDA CRL 뜯어보니, 최종 허가 가른 CMC… 규격·제조소·완제품 공정 핵심

바이오의약품 승인 46개 중 42개서 CMC 지적… 제품당 평균 5.8건

미국 FDA 허가(Approval, 승인) 문턱을 넘기 위해서는 제품의 임상적 유효성 뿐 아니라 규격 설정과 제조소 품질시스템, 제조공정 등 CMC(품질·제조·관리)에 대한 선제적 관리가 필요하다는 분석이 나왔다.

특히 위탁생산기관(CMO·CDMO) 제조소의 품질시스템과 데이터 완전성(Data Integrity, 신뢰성), 제조공정 역량은 자체 제품의 개발 완성도와 별개로 FDA 허가 심사 결과를 좌우할 수 있는 핵심 변수로 지목됐다.

셀트리온 박현수 CMC·RA 부서장은 최근 서울 마곡 서울창업허브 엠플러스에서 열린 '제2회 BIOCHINA Global Forum @ Korea'에 연사로 참석, '항체 의약품 개발에서 CMC 위험 피하기: FDA CRL 분석을 통한 시사점(Avoiding CMC Pitfalls in Antibody Development: Insights from FDA CRLs)'을 주제로 발표했다.

그는 FDA가 2025년 7월 공개한 2020~2024년 제출 허가신청서 관련 최종보완 요구서(Complete Response Letter, CRL)를 분석한 결과를 공유했다. 그는 셀트리온에서 14년 이상 의약품 허가 및 CMC 규제업무를 진행하며 랩시마, 트룩시마, 베그젤마 등의 글로벌 승인에 기여했다.

CRL은 FDA가 심사주기를 마쳤지만, 현재 상태로는 승인할 수 없다고 판단할 때 보완 필요사항을 신청인에게 통보하는 문서다.

박 부서장은 "의약품 기술실사(Due Diligence)와 기술이전(I/O)에서는 축적된 데이터가 중요하고, 제품이 품목허가와 상업화 단계로 갈수록 CMC의 중요성이 커진다"며 "품목허가 단계에서는 CMC가 승인에 중요한 요소"라고 말했다.

이어 "2023년 공개된 CRL 36건 가운데 18건이 CMC 문제와 관련된 것으로 분석됐다"며 "CMC 쟁점을 해소하지 못하면 임상 성과만으로 허가를 받기 어렵다"고 설명했다. 또한 "제품의 분석법과 제조공정 등을 충실히 개발했다더라도 제조소 실사나 품질시스템, 데이터 완전성에 문제가 있으면, 제품 자체의 CMC와 무관하게 시설 문제로 CRL을 받을 수 있다"며 "업체를 잘못 선정하면 제조소 문제로 허가가 거절되는 사례가 발생할 수 있다"고 덧붙였다.

## 바이오의약품 91%서 CMC 지적… 절반은 규격·제조소·완제품 공정 문제

발표 자료에 따르면, 분석 대상은 과거 CRL을 수령한 뒤 2020~2024년 최종 승인된 의약품 202개다. 저분자의약품 신약 허가신청(NDA) 제품이 156개로 77%, 바이오의약품 허가신청(BLA) 제품은 46

개로 23%다. 최종 승인 실패한 제품은 분석 대상에 포함되지 않았다.

BLA 46개 가운데 미국 공중보건서비스법 351(a)에 따른 독립형 BLA는 26개, 351(k)에 따른 바이오시밀러 BLA는 20개로 구성됐다. CMC 관련 내용이 없거나 공개 정보가 불충분한 4개를 제외한 42개 제품이 세부 분석에 포함됐다.

분석 결과, BLA 제품 46개 중 42개인 91.3%에서 CMC 관련 지적이 확인됐다. 42개 제품에서 확인된 CMC 지적사항은 총 244건으로, 제품당 평균 5.8건이다. 규격이 48건(19.7%)으로 가장 많았고, △제조소 38건(15.6%) △완제품의약품 제조공정 35건(14.3%)이 뒤를 이었다. 세 분야는 전

체 지적의 49.6%를 차지했다.

여기서 규격은 원료의약품과 완제품의약품이 출하 시점과 보관기간 동안 충족해야 하는 시험항목과 허용기준을 의미한다.

이 밖에 △분석법 27건 △유사성 평가와 분석 데이터가 각각 18건 △안정성 13건 △표준품 11건 △원료의약품 제조공정 8건 △운송 밸리데이션 7건 △셀뱅크 5건 △디바이스와 특성분석 각각 2건 △기타 12건이다.

특히 완제품의약품(DP) 제조공정 관련 지적은 원료의약품(DS) 제조공정보다 4.4배 많았다. 충전과 무균여과, 용기밀봉, 공정 밸리데이션 등 DP 공정이 바이오의약품 허가 심사의 주요 변수라는 것을 나타냈다.

## 제조소 GMP 결함·데이터 신뢰성 문제가 허가 성패 좌우

제조소 관련 지적은 품질시스템과 시설 실사, 데이터 완전성 문제에 집중됐다. 제조시설에서 GMP 관련 결함이나 데이터 신뢰에 문제가 확인되면 CRL로 이어질 수 있다는 분석이다. 특히 데이터 완전성 문제는 개별 시험 자료의 단순 보완을 넘어, 제조소 전체 품질시스템의 신뢰성과 연결될 수 있다.

실제 사례에서는 FDA 시설 실사에서 시정이 필요한 상태가 확인돼 BLA 승인 전 개선이 요구됐다. 제조소 결함으로 일부 데이터의 신뢰성이 훼손돼 영향을 받은 자료를 제외하거나 관리전략을 변경하라는 요구도 제시됐다.

박 부서장은 "분석법과 제조공정을 충실히 개발했다더라도 업체 선정이 적절하지 않으면 제조소 문제로 결국 허가가 거절되는 사례가 발생할 수 있다"고 주의를 당부했다.



셀트리온 박현수 CMC·RA 부서장이 9일 서울 마곡 서울창업허브 엠플러스에서 열린 '제2회 BIOCHINA Global Forum @ Korea'에서 발표하고 있다.

## 제조소 품질시스템·데이터 완전성 결함, 제품 자체 CMC 별개 CRL 요인 규격·제조소·완제품 공정이 전체 지적 49.6%… 완제품 공정, 원료공정의 4.4배 셀트리온, CMC·허가 경험 바탕 FDA CRL 분석 결과 발표

즉, CMO 선정 단계에서는 생산능력뿐 아니라 품질보증 체계와 규제기관 실사 대응 역량, 데이터 완전성 관리 수준 등을 함께 검토해야 한다는 것이다.

규격 분야에서는 출하·안정성 규격과 공정 중 관리기준이 임상시험용 제품과 상업용 제품의 품질 일관성을 보증하기에 충분하지 않거나 설정 근거가 부족한 사례가 반복됐다. 작용기전과 관련된 생물학적 활성을 적절히 관리할 분석법이 마련되지 않은 사례도 확인됐다.

완제품의약품 제조공정에서는 무균성 보증이 핵심이었다. 배치충전시험의 최대 작업시간과 연속 성공 수행 여부, 무균여과 핵심공정변수, 바이알·프리필드시린지 충전 조건과 용기밀봉시스템의 적절성이 주요 심사 항목으로 제시됐다.

## CMC 리스크, 임상 초기부터 누적… 허가 직전 대응 늦어

CMC 문제는 품목허가 단계에서 갑자기 발생하는 변수가 아니다. FDA는 2016년 6월부터 2021년 6월까지 1000건 이상의 상업용·연구자 주도 IND를 검토하고, 임상보류 사례에서 확인된 품질 관련 안전성 문제를 분류·분석해 공개했다.

임상보류 원인은 모달리티에 따라 다르게 나타났다. 항암제 IND에서는 임상 관련 문제가 가장 많았고, CMC와 비임상 문제가 뒤를 이었다. 전체 임상보류를 해소하는 데 걸린 기간의 중앙값은 약 114일이었으며, 일부 사례는 약 2년까지 지연됐다.

세포·유전자치료제 임상보류 사유는 임상적 사유가 약 70%, CMC가 약 21%, 비임상이 약 9%로 나타났다. 임상보류가 해

제된 사례 가운데 CMC 정보 수정이나 추가 자료 제출이 요구된 6건은 해소까지 평균 8.4개월이 걸렸다.

임상이 후기로 갈수록 CMC의 중요성은 더 커진다. 후기 임상과 품목허가 단계에서는 상업생산 규모에서도 품질 일관성을 입증해야 하기 때문이다. 공정 밸리데이션과 규격·분석법·안정성·제조소 전략을 뒤늦게 보완하면 개발 일정이 지연될 수 있다.

박 부서장은 "CMC는 허가 직전에 준비하는 일회성 자료가 아니다"라며 "IND 단계부터 관련 가이드라인에 맞춰 제품 특성과 제조공정, 관리전략을 마련해야 기술실사와 기술이전, 상업화를 목표 일정 안에서 추진할 수 있다"고 말했다.

이어 "분석법이 제품을 제대로 평가하지 못하거나 과소평가된 결과에 대한 원인조사가 충분하지 않으면 분석법을 다시 개발해야 할 수 있다"며 "이 경우 관련 데이터를 다시 확보해야 해 전체 개발 일정이 지연될 수 있다"고 강조했다. 특히 "초기 개발 단계부터 상업생산과 제품 수명주기 관리까지 연결한 CMC 관리전략을 수립하는 것이 FDA 승인과 상업화를 이끄는 데 중요하다"고 설명했다.

한편 셀트리온은 자체 바이오의약품 개발·생산뿐 아니라 글로벌 위탁개발생산(CDMO) 사업도 확대하고 있다. 회사는 지난 1월 미국 뉴저지주 브랜치버그 생산 시설 인수 완료를 공식 발표하고, 6787억 원 규모의 일라이 릴리 바이오의약품 위탁생산에 착수했다. 해당 시설을 최대 13만 2000리터 규모의 글로벌 CDMO 거점으로 육성할 계획이라고 밝혔다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



## 상장 제약·바이오 1Q 평균 이자비용 코스피 26억원·코스닥 6억원

코스피 톱5, 셀트리온·GC녹십자·삼성바이오로직스·동아에스티·한독  
코스닥 톱5, 알테오젠·파마리서치·제테마·엘앤씨바이오·셀트리온제약

| ■ 약업닷컴 분석(상장기업 106개사: 코스피 45개사, 코스닥 61개사) (단위: 억원) |                  |                  |        |         |         |         |             |               |
|----------------------------------------------------|------------------|------------------|--------|---------|---------|---------|-------------|---------------|
| 상장 유형                                              | 이자비용             |                  |        | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                    | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감     | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |
| 코스피 제약바이오사 평균                                      | 26               | 23               | +14.4% | 93.42   | 32.03   | 52.77   | +61.40P     | +40.66P       |
| 코스닥 제약바이오사 평균                                      | 6                | 6                | -5.8%  | 544.37  | 274.39  | 461.19  | +269.98P    | +83.17P       |

약업신문이 상장 제약·바이오 기업 106개사(코스피 45개사, 코스닥 61개사)의 2026년 1분기 이자비용 및 이자보상배율을 분석한 결과, 코스피 평균 이자비용은 26억원, 코스닥 평균은 6억원을 기록했다. 평균 이자보상배율은 코스피 93.42, 코스닥이 544.37를 달성했다. 코스피 경우 전년동기 대비 40.66p 상승했고, 코스닥도 전년동기 대비 83.17p 증가했다. 이자보상배율은 기업이 한 해 동안 벌어들인 영업이익을 외부 차입금에 대한 이자비용으로 나눈 수치로, 기업의 이자 감당 능력을 보여주는 핵심 재무 건전성 지표다. 배율이 높을수록 이자 지급 능력이 넉넉하고 재무 구조가 우수하다는 것을 뜻한다. 반면 1 미만일 경우, 본업인 영업활동을 통해 번 돈으로 이자조차 내지 못하는 잠재적 부실 상태를 의미하므로 투자 시 각별한 주의가 요구된다.

## 코스피 제약바이오사(45개사)

누적 이자비용 규모는 셀트리온이 267억원을 기록하며 코스피 시장 내 금융 비용 규

| ■ 코스피 제약바이오사 이자비용 분석(연결기준)<br>□ 2026년 누적(3개월): 금액 상위 (단위: 억원) |                  |                  |    |         |         |         |             |               |
|---------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                               | 이자비용             |                  |    | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                               | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감 | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|             |     |     |         |       |       |       |         |         |
|-------------|-----|-----|---------|-------|-------|-------|---------|---------|
| 셀트리온        | 267 | 170 | +56.9%  | 12.05 | 15.48 | 8.77  | -3.44P  | +3.27P  |
| GC녹십자       | 133 | 116 | +14.7%  | 0.88  | 1.37  | 0.69  | -0.49P  | +0.20P  |
| 삼성바이오로직스    | 71  | 74  | -3.3%   | 81.27 | 70.93 | 58.19 | +10.33P | +23.08P |
| 동아에스티       | 49  | 53  | -7.1%   | 1.57  | 0.03  | 영업손실  | +1.54P  |         |
| 한독          | 48  | 49  | -0.6%   | 0.16  | 0.17  | 영업손실  | -0.01P  |         |
| 에이프로제바이오로직스 | 43  | 18  | +140.8% | 영업손실  | 영업손실  | 영업손실  |         |         |
| 유한양행        | 39  | 35  | +11.8%  | 2.28  | 6.78  | 1.86  | -4.49P  | +0.42P  |
| SK바이오사이언스   | 37  | 24  | +54.2%  | 영업손실  | 영업손실  | 영업손실  |         |         |
| 삼성에피스홀딩스    | 37  | n/a |         | 24.38 | n/a   | n/a   |         |         |
| 이연제약        | 35  | 33  | +6.7%   | 영업손실  | 영업손실  | 영업손실  |         |         |
| 코스피 평균      | 26  |     |         |       |       |       |         |         |

| □ 2026년 누적(3개월): 금액 없음 (단위: 억원) |                  |                  |    |         |         |         |             |               |
|---------------------------------|------------------|------------------|----|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                 | 이자비용             |                  |    | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                 | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감 | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|      |   |   |  |         |         |         |  |  |
|------|---|---|--|---------|---------|---------|--|--|
| 하나제약 | 0 | 0 |  | 이자비용 없음 | 이자비용 없음 | 이자비용 없음 |  |  |
|------|---|---|--|---------|---------|---------|--|--|

| □ 2026년 누적(3개월): 2025년 누적(3개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원) |                  |                  |      |         |         |         |             |               |
|--------------------------------------------------|------------------|------------------|------|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                  | 이자비용             |                  |      | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                  | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감\$ | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|             |     |     |          |       |        |        |          |          |
|-------------|-----|-----|----------|-------|--------|--------|----------|----------|
| 한울바이오파마     | 4   | 0.2 | +1706.0% | 2.25  | 영업손실   | 영업손실   |          |          |
| 파미셀         | 2   | 0.1 | +1637.9% | 82.33 | 236.18 | 916.77 | -153.85P | -834.44P |
| 삼성제약        | 7   | 1   | +1076.3% | 영업손실  | 영업손실   | 영업손실   |          |          |
| 에이프로제       | 17  | 2   | +694.6%  | 영업손실  | 영업손실   | 영업손실   |          |          |
| 에이프로제바이오로직스 | 43  | 18  | +140.8%  | 영업손실  | 영업손실   | 영업손실   |          |          |
| 보령          | 30  | 18  | +64.5%   | 6.78  | 5.62   | 6.04   | +1.16P   | +0.74P   |
| 셀트리온        | 267 | 170 | +56.9%   | 12.05 | 15.48  | 8.77   | -3.44P   | +3.27P   |
| SK바이오사이언스   | 37  | 24  | +54.2%   | 영업손실  | 영업손실   | 영업손실   |          |          |
| 웅진당         | 23  | 18  | +24.4%   | 6.18  | 12.03  | 6.80   | -5.84P   | -0.62P   |
| 신용제약        | 9   | 7   | +20.1%   | 영업손실  | 5.30   | 영업손실   |          |          |
| 코스피 평균      |     |     | +14.4%   |       |        |        |          |          |

| □ 2026년 누적(3개월): 2025년 누적(3개월) 대비 증감 하위 (단위: 억원) |                  |                  |      |         |         |         |             |               |
|--------------------------------------------------|------------------|------------------|------|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                  | 이자비용             |                  |      | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                  | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감\$ | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|        |    |    |        |       |       |       |         |         |
|--------|----|----|--------|-------|-------|-------|---------|---------|
| 일동제약   | 18 | 38 | -51.7% | 5.07  | 1.60  | 1.11  | +3.47P  | +3.95P  |
| SK바이오팜 | 13 | 25 | -48.7% | 68.87 | 26.52 | 10.11 | +42.35P | +58.76P |
| JW생명과학 | 5  | 8  | -35.1% | 18.15 | 11.72 | 11.63 | +6.43P  | +6.52P  |
| 웅진제약   | 5  | 7  | -34.6% | 9.07  | 4.44  | 5.40  | +4.63P  | +3.67P  |
| 한미약품   | 34 | 51 | -33.2% | 15.75 | 15.18 | 11.57 | +0.58P  | +4.18P  |
| JW중외제약 | 8  | 12 | -31.3% | 41.31 | 21.35 | 18.61 | +19.96P | +22.70P |
| 국제약품   | 2  | 2  | -23.1% | 10.42 | 6.81  | 9.37  | +3.61P  | +1.05P  |
| 영지약품   | 8  | 10 | -22.6% | 영업손실  | 0.82  | 2.50  |         |         |
| 동성제약   | 11 | 13 | -16.5% | 0.27  | 영업손실  | 0.58  |         | -0.31P  |
| 삼진제약   | 11 | 13 | -11.0% | 3.18  | 5.41  | 3.82  | -2.23P  | -0.64P  |
| 코스피 평균 |    |    | +14.4% |       |       |       |         |         |

| ■ 코스피 제약바이오사 이자보상배율 분석(연결기준)<br>□ 2026.03: 이자보상배율 상위 (단위: 억원) |                  |                  |    |         |         |         |             |               |
|---------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                               | 이자비용             |                  |    | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                               | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감 | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|           |     |     |          |          |        |        |           |           |
|-----------|-----|-----|----------|----------|--------|--------|-----------|-----------|
| 한국유나이티드제약 | 0.1 | 0.5 | -88.5%   | 2,171.70 | 285.66 | 304.49 | +1886.04P | +1867.21P |
| 화인제약      | 0.1 | 0.1 | +34.7%   | 1,036.12 | 452.49 | 785.27 | +583.63P  | +250.85P  |
| 명인제약      | 1   | 1   | -12.3%   | 458.81   | 393.05 | 348.49 | +65.76P   | +110.32P  |
| 파미셀       | 2   | 0.1 | +1637.9% | 82.33    | 236.18 | 916.77 | -153.85P  | -834.44P  |
| 삼성바이오로직스  | 71  | 74  | -3.3%    | 81.27    | 70.93  | 58.19  | +10.33P   | +23.08P   |
| SK바이오팜    | 13  | 25  | -48.7%   | 68.87    | 26.52  | 10.11  | +42.35P   | +58.76P   |
| JW중외제약    | 8   | 12  | -31.3%   | 41.31    | 21.35  | 18.61  | +19.96P   | +22.70P   |
| 팜제사이언스    | 1   | 9   | -93.2%   | 28.92    | 4.30   | 2.27   | +24.62P   | +26.66P   |
| 삼성에피스홀딩스  | 37  | n/a |          | 24.38    | n/a    | n/a    |           |           |
| JW생명과학    | 5   | 8   | -35.1%   | 18.15    | 11.72  | 11.63  | +6.43P    | +6.52P    |
| 코스피 평균    |     |     |          | 93.42    |        |        |           |           |

\*2026.03 '영업손실' 제외 / n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등) / \$ 당기 누적 1억 초과한 기업 분석

모가 가장 큰 것으로 분석된다.

순위와 이자비용은 1위 셀트리온(267억원), 2위 GC녹십자(133억원), 3위 삼성바이오로직스(71억원), 4위 동아에스티(49억원), 5위 한독(48억원), 6위 에이프로제바이오로직스(43억원), 7위 유한양행(39억원), 8위 SK바이오사이언스(37억원), 9위 삼성에피스홀딩스(37억원), 10위 이연제약(35억원) 순으로 나타났다.

코스피 상장사 중 이자비용이 전혀 발생하지 않은 무차입 경영 기업은 하나제약 1개사로 확인됐다.

당기 이자보상배율은 한국유나이티드제약이 2171.70으로 뛰어난 펀더멘털을 입증했다.

## 코스닥 제약바이오사(61개사)

이자비용 규모는 알테오젠이 31억원을 기록하며 코스닥 시장 내 외부 자금 조달 확대를 시사했다.

순위와 이자비용은 알테오젠(31억원), 파마리서치(26억원), 제테마(21억원), 엘앤씨바이오(17억원), 셀트리온제약(16억원) 순이었다.

이자비용이 발생하지 않은 기업은 바이오비즈, 케어젠 등 2개사로 파악됐다.

이자보상배율은 대한약품이 2447.55를 기록했다. | 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

| ■ 코스닥 제약바이오사 이자비용 분석(연결기준)<br>□ 2026년 누적(3개월): 금액 상위 (단위: 억원) |                  |                  |    |         |         |         |             |               |
|---------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                               | 이자비용             |                  |    | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                               | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감 | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|         |    |    |         |       |       |       |        |         |
|---------|----|----|---------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 알테오젠    | 31 | 13 | +137.0% | 12.65 | 9.75  | 46.56 | +2.90P | -33.91P |
| 파마리서치   | 26 | 27 | -3.9%   | 22.37 | 20.63 | 16.78 | +1.74P | +5.59P  |
| 제테마     | 21 | 31 | -33.0%  | 영업손실  | 0.36  | 영업손실  |        |         |
| 엘앤씨바이오  | 17 | 6  | +183.1% | 3.55  | 0.75  | 영업손실  | +2.80P |         |
| 셀트리온제약  | 16 | 18 | -10.2%  | 8.19  | 8.41  | 6.12  | -0.22P | +2.07P  |
| 홍익스     | 15 | 19 | -19.0%  | 영업손실  | 7.29  | 6.84  |        |         |
| 이수엘지스   | 14 | 21 | -32.1%  | 영업손실  | 0.23  | 영업손실  |        |         |
| 코오롱생명과학 | 14 | 21 | -34.0%  | 2.13  | 2.26  | 0.04  | -0.12P | +2.10P  |
| 에스티팜    | 13 | 5  | +146.6% | 8.58  | 13.61 | 1.88  | -5.03P | +6.70P  |
| 바이넥스    | 13 | 8  | +69.5%  | 영업손실  | 영업손실  | 0.70  |        |         |
| 코스닥 평균  | 6  |    |         |       |       |       |        |         |

| □ 2026년 누적(3개월): 금액 없음 (단위: 억원) |                  |                  |    |         |         |         |             |               |
|---------------------------------|------------------|------------------|----|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                 | 이자비용             |                  |    | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                 | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감 | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|       |   |   |  |         |         |         |  |  |
|-------|---|---|--|---------|---------|---------|--|--|
| 바이오비즈 | 0 | 0 |  | 이자비용 없음 | 이자비용 없음 | 이자비용 없음 |  |  |
| 케어젠   | 0 | 0 |  | 이자비용 없음 | 이자비용 없음 | 이자비용 없음 |  |  |

| □ 2026년 누적(3개월): 2025년 누적(3개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원) |                  |                  |      |         |         |         |             |               |
|--------------------------------------------------|------------------|------------------|------|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                  | 이자비용             |                  |      | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                  | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감\$ | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|           |    |     |          |        |        |          |         |           |
|-----------|----|-----|----------|--------|--------|----------|---------|-----------|
| 중제        | 2  | 0.1 | +2276.7% | 244.97 | 177.73 | 4,762.05 | +67.24P | -4517.08P |
| 엘앤씨바이오    | 17 | 6   | +183.1%  | 3.55   | 0.75   | 영업손실     | +2.80P  |           |
| 에스티팜      | 13 | 5   | +146.6%  | 8.58   | 13.61  | 1.88     | -5.03P  | +6.70P    |
| 알테오젠      | 31 | 13  | +137.0%  | 12.65  | 9.75   | 46.56    | +2.90P  | -33.91P   |
| 한국비에씨     | 2  | 1   | +79.3%   | 영업손실   | 2.59   | 33.47    |         |           |
| 바이넥스      | 13 | 8   | +69.5%   | 영업손실   | 영업손실   | 0.70     |         |           |
| 비보존제약     | 7  | 5   | +45.2%   | 영업손실   | 영업손실   | 영업손실     |         |           |
| 알리쿠제약     | 7  | 5   | +42.5%   | 영업손실   | 0.46   | 1.95     |         |           |
| 한국유나이티드제약 | 8  | 6   | +36.6%   | 영업손실   | 영업손실   | 영업손실     |         |           |
| 한국파마      | 10 | 8   | +27.2%   | 1.32   | 영업손실   | 1.07     |         | +0.25P    |
| 코스닥 평균    |    |     | -5.8%    |        |        |          |         |           |

| □ 2026년 누적(3개월): 2025년 누적(3개월) 대비 증감 하위 (단위: 억원) |                  |                  |      |         |         |         |             |               |
|--------------------------------------------------|------------------|------------------|------|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                  | 이자비용             |                  |      | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                  | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감\$ | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|           |    |    |        |       |       |       |         |         |
|-----------|----|----|--------|-------|-------|-------|---------|---------|
| 에이비온      | 2  | 11 | -81.0% | 영업손실  | 영업손실  | 영업손실  |         |         |
| 아스바이오메딕스  | 2  | 4  | -56.3% | 영업손실  | 영업손실  | 영업손실  |         |         |
| 아이큐어      | 4  | 10 | -54.8% | n/a   | 영업손실  | n/a   |         |         |
| 경대제약      | 3  | 5  | -46.3% | 1.50  | 영업손실  | 0.23  |         | +1.28P  |
| 해대바이오사이언스 | 5  | 10 | -45.5% | 영업손실  | 영업손실  | n/a   |         |         |
| 동국제약      | 3  | 6  | -45.4% | 82.09 | 46.48 | 41.51 | +35.61P | +40.58P |
| 동국생명과학    | 3  | 4  | -34.0% | 12.38 | 9.55  | 7.37  | +2.83P  | +5.01P  |
| 코오롱생명과학   | 14 | 21 | -34.0% | 2.13  | 2.26  | 0.04  | -0.12P  | +2.10P  |
| 제테마       | 21 | 31 | -33.0% | 영업손실  | 0.36  | 영업손실  |         |         |
| 이수엘지스     | 14 | 21 | -32.1% | 영업손실  | 0.23  | 영업손실  |         |         |
| 코스닥 평균    |    |    | -5.8%  |       |       |       |         |         |

| ■ 코스닥 제약바이오사 이자보상배율 분석(연결기준)<br>□ 2026.03: 이자보상배율 상위 (단위: 억원) |                  |                  |    |         |         |         |             |               |
|---------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----|---------|---------|---------|-------------|---------------|
|                                                               | 이자비용             |                  |    | 이자보상배율  |         |         |             |               |
|                                                               | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감 | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |

|          | 이자비용             |                  |          | 이자보상배율    |           |           |             |               |
|----------|------------------|------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-------------|---------------|
|          | 2026 누적<br>(3개월) | 2025 누적<br>(3개월) | 증감       | 2026.03   | 2025.12   | 2025.03   | vs 전기<br>증감 | vs 전년동기<br>증감 |
| 대한약품     | 0.003            | 0.01             | -38.6%   | 24,477.55 | 11,601.72 | 17,661.50 | +12875.83P  | +6816.05P     |
| 온코네티라퓨틱스 | 0.02             | 0.04             | -59.7%   | 2,983.67  | 1,080.49  | 414.15    | +1903.17P   | +2569.52P     |
| 휴메디스     | 0.1              | 0.2              | -59.4%   | 1,086.29  | 711.56    | 565.38    | +374.73P    | +520.91P      |
| 고려제약     | 0.01             | 0.01             | +6.6%    | 1,039.72  | 1,780.37  | 757.74    | -740.65P    | +281.98P      |
| 신일제약     | 0.04             | 0.1              | -35.1%   | 359.74    | 374.70    | 345.36    | -14.95P     | +14.38P       |
| 웅천       | 2                | 0.1              | +2276.7% | 244.97    | 177.73    | 4,762.05  | +67.24P     | -4517.08P     |
| 웅천투신제약   | 0.2              | 0.2              | -6.9%    | 164.18    | 127.99    | 48.42     | +36.19P     | +115.76P      |
| 폴리뉴스이파마  | 0.1              | 0.1              | -3.4%    | 90.55     | 114.54    | 106.22    | -23.99P     | -15.67P       |
| 한국제약     | 3                | 6                | -45.4%   | 82.09     | 46.48     | 41.51     | +35.61P     | +40.58P       |
| 바이오텔러스   | 1                | 1                | +9.7%    | 75.67     | 49.42     | 104.25    | +26.25P     | -28.58P       |
| 코스닥 평균   |                  |                  |          | 544.37    |           |           |             |               |



SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (6) 총차입금

상장 제약·바이오 1Q 평균 총차입금 코스피 2978억원·코스닥 642억원

코스피 톱5, 셀트리온·삼성바이오로직스·대웅제약·삼성에피스홀딩스·동아에스티  
코스닥 톱5, HK이노엔·엘앤씨바이오·파마리서치·알테오젠·휴온스

| ■ 약업닷컴 분석(상장기업 106개사: 코스피 45개사, 코스닥 61개사) (단위: 억원) |         |         |         |          |            |
|----------------------------------------------------|---------|---------|---------|----------|------------|
| 상장 유형                                              | 총차입금    |         |         |          |            |
|                                                    | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 코스피 제약바이오사 평균                                      | 2,978   | 2,917   | 2,726   | +60      | +251       |
| 코스닥 제약바이오사 평균                                      | 642     | 630     | 642     | +13      | +0         |

약업신문이 상장 제약·바이오 기업 106개사(코스피 45개사, 코스닥 61개사) 1분기 기준 총차입금 규모를 분석한 결과, 코스피 평균 총차입금은 2978억원으로 전년동기 대비 251억원 증가하였다. 코스닥 평균 총차입금은 642억원을 기록했다. 총차입금은 기업이 금융기관 등 외부에서 조달한 자금 중 이자를 부담해야 하는 부채의 총합을 의미한다. 단기차입금, 장기차입금, 유동성장기부채, 사채 등이 모두 포함된다. 총차입금 규모가 크다는 것은 그만큼 신규 투자나 운영 자금 목적으로 적극적인 레버리지 효과를 활용하고 있음을 시사하지만, 동시에 이자 비용 부담이 늘어나 재무적 리스크가 동반될 수 있음을 뜻한다.

코스피 제약바이오사(45개사)

총차입금 규모가 가장 큰 기업은 셀트리온으로 3조 8731억원을 기록했다. 아울러 삼성바이오로직스, 대웅제약, 삼성에피스홀딩스 등 대규모 인프라 투자와 공격적인 파이프라인 확장을 진행 중인 대형사들이 상위권에 대거 포진했다.

당기 말 기준 ‘공급자금융약정부채’와 관련된 매입채무 및 기타채무 장부금액을 공시하지 않아 총차입금 규모를 정확히 파악할 수 없는 코스피 기업은 해당 기업은 GC녹십

| ■ 코스피 제약바이오사 총차입금 분석(연결기준) □ 2026.03: 당기 총차입금 상위 (단위: 억원) |         |         |         |          |            |
|-----------------------------------------------------------|---------|---------|---------|----------|------------|
|                                                           | 총차입금    |         |         |          |            |
|                                                           | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 셀트리온                                                      | 38,731  | 37,948  | 22,497  | +783     | +16,234    |
| 삼성바이오로직스                                                  | 12,112  | 9,409   | 15,274  | +2,703   | -3,162     |
| 대웅제약                                                      | 9,031   | 8,333   | 7,043   | +698     | +1,988     |
| 삼성에피스홀딩스                                                  | 7,534   | 3,882   | n/a     | +3,652   |            |
| 동아에스티                                                     | 4,996   | 5,479   | 4,888   | -483     | +108       |
| 유한양행                                                      | 4,053   | 3,868   | 4,229   | +185     | -175       |
| 충근당                                                       | 3,987   | 3,970   | 2,246   | +18      | +1,741     |
| 한독                                                        | 3,828   | 3,826   | 4,005   | +3       | -176       |
| 광동제약                                                      | 3,067   | 3,090   | 2,874   | -23      | +193       |
| 보령                                                        | 2,879   | 3,300   | 1,603   | -421     | +1,276     |
| 코스피 평균                                                    | 2,978   |         |         |          |            |

| □ 2026.03: 당기 총차입금 하위 (단위: 억원) |         |         |         |          |            |
|--------------------------------|---------|---------|---------|----------|------------|
|                                | 총차입금    |         |         |          |            |
|                                | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 일성아이에스                         | 1       | 1       | 1       | +0       | +0         |
| 환인제약                           | 6       | 7       | 8       | -1       | -2         |
| 명인제약                           | 13      | 14      | 24      | -1       | -11        |
| 팜젠사이언스                         | 65      | 64      | 198     | +1       | -133       |
| 한국유나이티드제약                      | 165     | 176     | 183     | -11      | -18        |
| 파미셀                            | 205     | 146     | 6       | +59      | +199       |
| 유유제약                           | 285     | 309     | 415     | -24      | -130       |
| 삼성제약                           | 307     | 303     | 50      | +4       | +258       |
| 국제약품                           | 346     | 338     | n/a     | +8       |            |
| 한올바이오파마                        | 442     | 319     | n/a     | +123     |            |
| 코스피 평균                         | 2,978   |         |         |          |            |

| □ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 금액 증감 상위 (단위: 억원) |         |         |         |          |             |
|-----------------------------------------------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|                                               | 총차입금    |         |         |          |             |
|                                               | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 셀트리온                                          | 38,731  | 37,948  | 22,497  | +783     | +16,234     |
| 대웅제약                                          | 9,031   | 8,333   | 7,043   | +698     | +1,988      |
| 충근당                                           | 3,987   | 3,970   | 2,246   | +18      | +1,741      |
| 보령                                            | 2,879   | 3,300   | 1,603   | -421     | +1,276      |
| 하나제약                                          | 661     | 587     | 288     | +74      | +373        |
| 삼성제약                                          | 307     | 303     | 50      | +4       | +258        |
| 에이프로젠                                         | 1,975   | 1,968   | 1,748   | +7       | +228        |
| 파미셀                                           | 205     | 146     | 6       | +59      | +199        |
| 영진약품                                          | 861     | 953     | 666     | -91      | +195        |
| 광동제약                                          | 3,067   | 3,090   | 2,874   | -23      | +193        |
| 코스피 평균                                        |         |         |         |          | +251        |

| □ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 금액 증감 하위 (단위: 억원) |         |         |         |          |             |
|-----------------------------------------------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|                                               | 총차입금    |         |         |          |             |
|                                               | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 삼성바이오로직스                                      | 12,112  | 9,409   | 15,274  | +2,703   | -3,162      |
| 일동제약                                          | 1,483   | 1,567   | 2,371   | -84      | -888        |
| SK바이오팜                                        | 536     | 520     | 1,257   | +16      | -721        |
| 한독                                            | 3,828   | 3,826   | 4,005   | +3       | -176        |
| 유한양행                                          | 4,053   | 3,868   | 4,229   | +185     | -175        |
| 팜젠사이언스                                        | 65      | 64      | 198     | +1       | -133        |
| 유유제약                                          | 285     | 309     | 415     | -24      | -130        |
| 에이프로젠바이오로직스                                   | 2,597   | 2,699   | 2,698   | -102     | -101        |
| 삼진제약                                          | 1,200   | 1,355   | 1,235   | -155     | -35         |
| 한국유나이티드제약                                     | 165     | 176     | 183     | -11      | -18         |
| 코스피 평균                                        |         |         |         |          | +251        |

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석

자, JW생명과학, JW중외제약, SK바이오사이언스, 일양약품, 한미약품으로 확인됐다. 이들 기업은 전기 또는 전년 동기 수치가 존재하더라도 당기 공시 누락으로 인해 정확한 비교 분석이 불가능한 것으로 나타났다.

총차입금 규모가 가장 적은 코스피 기업은 일성아이에스로 1억원에 불과했다. 아울러 환인제약, 명인제약, 팜젠사이언스 등 풍부한 자체 현금창출력을 보유한 내실 기업들이 하위권에 포진했다.

전년동기 대비 총차입금 증감 규모는 셀트리온이 1조 6234억원 늘어났다. 전년동기 대비 총차입금을 가장 많이 상환한 코스피 기업은 삼성바이오로직스로 -3162억원의 차입금을 대폭 축소했다.

코스닥 제약바이오사(61개사)

총차입금 규모가 가장 큰 기업은 HK이노엔으로 5671억원을 기록했다. 아울러 엘앤씨바이오, 파마리서치 등 굵직한 외부 자금을 수혈한 기업들이 상위권에 포진했다.

당기 기준 ‘공급자금융약정부채’ 관련 매입채무 및 기타채무 장부금액을 공시하지 않아 총차입금이 ‘n/a’ 처리된 코스닥 기업은 JW신약, 삼아제약, 알리코제약으로 나타났다. 이들 역시 전분기 또는 전년 동기의 데이터 유무와 상관없이 당기 공시 누락으로 인해 1분기 기준 정확한 차입 규모 산정 대상에서 제외됐다.

한편, 코스닥 상장사 중 케어젠은 총차입금 0원을 기록하며 이자를 부담하는 외부 빚이 전혀 없는 무차입 경영을 재확인했다.

| ■ 코스닥 제약바이오사 총차입금 분석(연결기준) □ 2026.03: 당기 총차입금 상위 (단위: 억원) |         |         |         |          |            |
|-----------------------------------------------------------|---------|---------|---------|----------|------------|
|                                                           | 총차입금    |         |         |          |            |
|                                                           | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| HK이노엔                                                     | 5,671   | 5,886   | 5,051   | -215     | +620       |
| 엘앤씨바이오                                                    | 2,349   | 2,342   | 1,251   | +7       | +1,098     |
| 파마리서치                                                     | 2,178   | 2,181   | 2,155   | -3       | +23        |
| 휴온스                                                       | 1,692   | 1,785   | 1,697   | -93      | -5         |
| 알테오젠                                                      | 1,679   | 2,061   | 2,459   | -382     | -780       |
| 셀트리온제약                                                    | 1,606   | 1,613   | 1,697   | -7       | -91        |
| 동구바이오제약                                                   | 1,417   | 1,403   | n/a     | +14      |            |
| 메디톡스                                                      | 1,253   | 766     | 766     | +487     | +487       |
| 제티마                                                       | 1,233   | 1,248   | 1,348   | -15      | -115       |
| 코오롱생명과학                                                   | 1,169   | 1,093   | 1,376   | +76      | -207       |
| 코스닥 평균                                                    | 642     |         |         |          |            |

| □ 2026.03: 당기 무차입 (단위: 억원) |         |         |         |          |            |
|----------------------------|---------|---------|---------|----------|------------|
|                            | 총차입금    |         |         |          |            |
|                            | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 케어젠                        | 0       | 0       | 0       |          |            |

| □ 2026.03: 당기 총차입금 하위 (단위: 억원) |         |         |         |          |            |
|--------------------------------|---------|---------|---------|----------|------------|
|                                | 총차입금    |         |         |          |            |
|                                | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 고려제약                           | 1       | 1       | 1       | +0       | +0         |
| 오규닉테라퓨틱스                       | 1       | 1       | 3       | -0       | -1         |
| 신일제약                           | 2       | 3       | 4       | -0       | -1         |
| 바이오비주                          | 3       | 4       | 0       | -1       | +3         |
| 한미약품                           | 8       | 12      | n/a     | -4       |            |
| 유메디스                           | 10      | 14      | 27      | -4       | -17        |
| 삼인제약                           | 30      | 30      | 1       | -0       | +29        |
| 지씨지동                           | 39      | 40      | 46      | -1       | -7         |
| 엑스켄생명과학                        | 57      | 48      | 44      | +9       | +13        |
| 옵투스제약                          | 80      | 106     | n/a     | -27      |            |
| 코스닥 평균                         | 642     |         |         |          |            |

| □ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 금액 증감 상위 (단위: 억원) |         |         |         |          |             |
|-----------------------------------------------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|                                               | 총차입금    |         |         |          |             |
|                                               | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 엘앤씨바이오                                        | 2,349   | 2,342   | 1,251   | +7       | +1,098      |
| HK이노엔                                         | 5,671   | 5,886   | 5,051   | -215     | +620        |
| 폴라리스A파마                                       | 498     | 508     | 8       | -10      | +490        |
| 메디톡스                                          | 1,253   | 766     | 766     | +487     | +487        |
| 대한뉴팜                                          | 1,076   | 990     | 698     | +86      | +378        |
| 바이넥스                                          | 1,067   | 971     | 701     | +96      | +366        |
| CMG제약                                         | 892     | 730     | 642     | +163     | +250        |
| 한국파마                                          | 398     | 389     | 250     | +8       | +147        |
| 한국비에씨                                         | 263     | 265     | 156     | -2       | +107        |
| 대화제약                                          | 1,013   | 968     | 944     | +45      | +69         |
| 코스닥 평균                                        |         |         |         |          | +0          |

| □ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 금액 증감 하위 (단위: 억원) |         |         |         |          |             |
|-----------------------------------------------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|                                               | 총차입금    |         |         |          |             |
|                                               | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 알테오젠                                          | 1,679   | 2,061   | 2,459   | -382     | -780        |
| 에스티팜                                          | 855     | 915     | 1,323   | -60      | -468        |
| 코오롱생명과학                                       | 1,169   | 1,093   | 1,376   | +76      | -207        |
| 이수앤시스                                         | 257     | 297     | 463     | -40      | -207        |
| 아이큐어                                          | 309     | 327     | 476     | -18      | -167        |
| 바이오솔루션                                        | 195     | 309     | 319     | -114     | -124        |
| 제티마                                           | 1,233   | 1,248   | 1,348   | -15      | -115        |
| 에이바온                                          | 93      | 92      | 204     | +0       | -111        |
| 웅젠                                            | 291     | 297     | 401     | -6       | -109        |
| 경동제약                                          | 258     | 457     | 365     | -199     | -107        |
| 코스닥 평균                                        |         |         |         |          | +0          |

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석



SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (7) 총차입금의존도

상장 제약·바이오 1Q 평균 총차입금의존도 코스피 22.59%·코스닥 20.65%

코스피 톱5, 종근당바이오·이연제약·한독·경보제약·에이프로젠바이오로직스  
코스닥 톱5, 제테마·비씨월드제약·한국유니온제약·엘앤씨바이오·대화제약

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

| 상장 유형         | 총차입금의존도 |         |         |          |            |
|---------------|---------|---------|---------|----------|------------|
|               | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 코스피 제약바이오사 평균 | 22.59%  | 23.10%  | 20.99%  | -0.52%P  | +1.60%P    |
| 코스닥 제약바이오사 평균 | 20.65%  | 20.69%  | 21.20%  | -0.04%P  | -0.55%P    |

\*공급자금융약정 부채 관련 미공시 기업 다수

약업신문이 상장 제약·바이오 기업 106개사(코스피 45개사, 코스닥 61개사)1분기 기준 총차입금의존도를 분석한 결과, 코스피 평균 총차입금의존도는 22.59%로 전년동기 대비 1.60%p 증가했다. 코스닥은 평균 20.65%를 기록해 코스피 시장보다 우수한 재무 건전성을 보였다. 코스닥은 전년동기 대비 0.55%p 감소했다. 총차입금의존도는 기업이 보유한 총자산 중에서 외부에서 빌린 차입금(단기차입금, 장기차입금, 사채 등 이자를 부담하는 부채)이 차지하는 비중을 뜻한다. 통상적으로 이 수치가 30% 이하일 때 재무 구조가 안정적이라고 평가한다.

코스피 제약바이오사(45개사)

총차입금의존도가 가장 높은 곳은 종근당바이오로 49.90%를 기록했다. 아울러 이연제약, 한독 등 대규모 시설 투자와 R&D 자금 조달을 진행한 기업들이 상위권에 포진했다.

당기 말 기준 ‘공급자금융약정부채’와 관련된 매입채무 및 기타채무 장부금액을 공시하지 않아 총차입금의존도를 정확히 파악할 수 없는 코스피 기업은 GC녹십자, JW생명과학, JW중외제약, SK바이오사이언스, 일양약품, 한미약품 등 총 6개사로 확인됐

■ 코스피 제약바이오사 총차입금의존도 분석(연결기준)

□ 2026.03: 당기 총차입금의존도 상위

|             | 총차입금의존도 |         |         |          |            |
|-------------|---------|---------|---------|----------|------------|
|             | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 종근당바이오      | 49.90%  | 48.70%  | n/a     | +1.20%P  |            |
| 이연제약        | 49.29%  | 47.46%  | 44.58%  | +1.84%P  | +4.71%P    |
| 한독          | 47.93%  | 48.38%  | 48.71%  | -0.45%P  | -0.78%P    |
| 경보제약        | 45.34%  | 41.37%  | n/a     | +3.97%P  |            |
| 에이프로젠바이오로직스 | 45.00%  | 45.98%  | 42.31%  | -0.97%P  | +2.69%P    |
| 삼일제약        | 44.75%  | 44.30%  | 39.99%  | +0.45%P  | +4.76%P    |
| 동아에스티       | 36.86%  | 38.80%  | 36.37%  | -1.94%P  | +0.49%P    |
| 대웅제약        | 36.85%  | 35.27%  | 35.41%  | +1.59%P  | +1.44%P    |
| 영진약품        | 36.84%  | 36.31%  | 28.05%  | +0.53%P  | +8.80%P    |
| 명문제약        | 35.68%  | 36.20%  | 34.34%  | -0.52%P  | +1.34%P    |
| 코스피 평균      | 22.59%  |         |         |          |            |

□ 2026.03: 당기 총차입금의존도 하위

|           | 총차입금의존도 |         |         |          |            |
|-----------|---------|---------|---------|----------|------------|
|           | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 일성아이에스    | 0.03%   | 0.03%   | 0.03%   | +0.00%P  | -0.00%P    |
| 환인제약      | 0.12%   | 0.14%   | 0.18%   | -0.02%P  | -0.06%P    |
| 명인제약      | 0.15%   | 0.16%   | n/a     | -0.02%P  |            |
| 한국유나이트드제약 | 2.93%   | 3.39%   | 3.75%   | -0.46%P  | -0.81%P    |
| 팜젠사이언스    | 3.28%   | 3.27%   | 5.83%   | +0.01%P  | -2.55%P    |
| SK바이오팜    | 4.06%   | 4.34%   | 12.55%  | -0.28%P  | -8.49%P    |
| 삼성에피스홀딩스  | 9.35%   | 5.03%   | n/a     | +4.32%P  |            |
| 삼성바이오로직스  | 10.10%  | 8.51%   | 8.76%   | +1.59%P  | +1.34%P    |
| 파미셀       | 12.20%  | 9.28%   | 0.59%   | +2.92%P  | +11.62%P   |
| 유한양행      | 12.37%  | 12.01%  | 14.14%  | +0.36%P  | -1.77%P    |
| 코스피 평균    | 22.59%  |         |         |          |            |

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

|             | 총차입금의존도 |         |         |          |             |
|-------------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|             | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 삼성제약        | 17.52%  | 18.08%  | 3.02%   | -0.56%P  | +14.50%P    |
| 파미셀         | 12.20%  | 9.28%   | 0.59%   | +2.92%P  | +11.62%P    |
| 영진약품        | 36.84%  | 36.31%  | 28.05%  | +0.53%P  | +8.80%P     |
| 한나제약        | 15.04%  | 14.04%  | 7.39%   | +1.00%P  | +7.66%P     |
| 종근당         | 21.77%  | 22.05%  | 15.12%  | -0.28%P  | +6.65%P     |
| 보령          | 20.54%  | 23.78%  | 14.26%  | -3.24%P  | +6.28%P     |
| 셀트리온        | 16.73%  | 16.99%  | 10.73%  | -0.26%P  | +5.99%P     |
| 삼일제약        | 44.75%  | 44.30%  | 39.99%  | +0.45%P  | +4.76%P     |
| 이연제약        | 49.29%  | 47.46%  | 44.58%  | +1.84%P  | +4.71%P     |
| 에이프로젠바이오로직스 | 45.00%  | 45.98%  | 42.31%  | -0.97%P  | +2.69%P     |
| 코스피 평균      |         |         |         |          | +1.60%P     |

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

|           | 총차입금의존도 |         |         |          |             |
|-----------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|           | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 일동제약      | 26.38%  | 27.34%  | 41.27%  | -0.96%P  | -14.90%P    |
| SK바이오팜    | 4.06%   | 4.34%   | 12.55%  | -0.28%P  | -8.49%P     |
| 유유제약      | 13.75%  | 14.92%  | 19.79%  | -1.17%P  | -6.03%P     |
| 부광약품      | 17.77%  | 17.64%  | 22.28%  | +0.13%P  | -4.51%P     |
| 팜젠사이언스    | 3.28%   | 3.27%   | 5.83%   | +0.01%P  | -2.55%P     |
| 삼진제약      | 26.52%  | 28.80%  | 29.05%  | -2.28%P  | -2.54%P     |
| 유한양행      | 12.37%  | 12.01%  | 14.14%  | +0.36%P  | -1.77%P     |
| 관동제약      | 23.26%  | 23.41%  | 24.73%  | -0.14%P  | -1.47%P     |
| 신풍제약      | 14.66%  | 15.85%  | 15.66%  | -1.19%P  | -1.00%P     |
| 한국유나이트드제약 | 2.93%   | 3.39%   | 3.75%   | -0.46%P  | -0.81%P     |
| 코스피 평균    |         |         |         |          | +1.60%P     |

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석

다. 이들 기업은 정확한 비교 분석이 불가능하여 순위 산정 대상에서 제외됐다.

총차입금의존도가 가장 낮은 코스피 기업은 일성아이에스로 0.03%를 기록했다. 아울러 환인제약, 명인제약, 한국유나이트드제약 등 풍부한 자체 현금창출력을 보유한 내실 기업들이 하위권에 대거 포진했다.

전년동기 대비 총차입금의존도 증감률은 삼성제약이 14.50%p 급증했다. 전년동기 대비 총차입금의존도가 가장 뚜렷하게 감소한 코스피 기업은 일동제약으로 -14.90%p 수직 하락했다.

코스닥 제약바이오사(61개사)

1분기 총차입금의존도가 가장 높은 기업은 제테마로 58.10%를 기록해 외부 부채비율 관리가 시급함을 시사했다. 비씨월드제약, 한국유니온제약 등 투자 모멘텀 확보를 위해 타인 자본을 적극 동원한 기업들이 상위권에 포진했다.

당기 말 기준 ‘공급자금융약정부채’ 관련 매입채무 및 기타채무 장부금액을 공시하지 않은 코스닥 기업은 JW신약, 삼아제약, 알리코제약 등 총 3개사로 나타났다.

총차입금의존도가 낮은 우수기업은 고려제약(0.09%), 온코닉테라퓨틱스(0.13%), 신일제약(0.14%), 휴메딕스(0.29%), 화일약품(0.37%) 순으로 나타났다.

전년동기비 총차입금의존도 증감률은 폴라리스AI파마가 24.49%p 증가했다.

전년동기비 총차입금의존도 개선이 가장 돋보인 기업은 에이비온으로 28.71%p 하락했다.

■ 코스닥 제약바이오사 총차입금의존도 분석(연결기준)

□ 2026.03: 당기 총차입금의존도 상위

|         | 총차입금의존도 |         |         |          |            |
|---------|---------|---------|---------|----------|------------|
|         | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 제테마     | 58.10%  | 59.68%  | 61.51%  | -1.59%P  | -3.41%P    |
| 비씨월드제약  | 50.54%  | 49.51%  | 50.03%  | +1.03%P  | +0.51%P    |
| 한국유니온제약 | 50.50%  | 46.76%  | n/a     | +3.74%P  |            |
| 엘앤씨바이오  | 50.29%  | 51.28%  | n/a     | -0.99%P  |            |
| 대화제약    | 45.55%  | 45.89%  | 46.73%  | -0.34%P  | -1.18%P    |
| 조아제약    | 43.72%  | 42.21%  | 37.27%  | +1.50%P  | +6.44%P    |
| 동구바이오제약 | 41.72%  | 41.70%  | n/a     | +0.01%P  |            |
| 대한뉴팜    | 38.98%  | 36.49%  | 29.83%  | +2.49%P  | +9.15%P    |
| 아이큐어    | 36.72%  | 36.12%  | n/a     | +0.60%P  |            |
| 바이넥스    | 33.72%  | 31.19%  | 24.54%  | +2.53%P  | +9.17%P    |
| 코스닥 평균  | 20.65%  |         |         |          |            |

□ 2026.03: 당기 총차입금의존도 '0%'

|     | 총차입금의존도 |         |         |          |            |
|-----|---------|---------|---------|----------|------------|
|     | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 케어젠 | 0%      | 0%      | 0%      |          |            |

□ 2026.03: 당기 총차입금의존도 하위

|          | 총차입금의존도 |         |         |          |            |
|----------|---------|---------|---------|----------|------------|
|          | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감 |
| 고려제약     | 0.09%   | 0.06%   | 0.08%   | +0.02%P  | +0.01%P    |
| 온코닉테라퓨틱스 | 0.13%   | 0.17%   | 0.42%   | -0.03%P  | -0.29%P    |
| 신일제약     | 0.14%   | 0.17%   | 0.24%   | -0.02%P  | -0.09%P    |
| 휴메딕스     | 0.29%   | 0.42%   | 1.00%   | -0.13%P  | -0.71%P    |
| 화일약품     | 0.37%   | 0.56%   | n/a     | -0.19%P  |            |
| 바이오비주    | 0.47%   | 0.59%   | n/a     | -0.11%P  |            |
| 휴젤       | 2.57%   | 2.76%   | 4.12%   | -0.19%P  | -1.55%P    |
| 대한약품     | 3.01%   | 3.21%   | n/a     | -0.20%P  |            |
| 삼익제약     | 3.47%   | 3.54%   | 0.20%   | -0.07%P  | +3.27%P    |
| 엔지켐생명과학  | 3.54%   | 3.26%   | 2.51%   | +0.28%P  | +1.03%P    |
| 코스닥 평균   | 20.65%  |         |         |          |            |

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 상위

|           | 총차입금의존도 |         |         |          |             |
|-----------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|           | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 폴라리스AI파마  | 25.08%  | 25.92%  | 0.59%   | -0.84%P  | +24.49%P    |
| 지씨셀       | 30.36%  | 26.42%  | 17.18%  | +3.95%P  | +13.19%P    |
| 한국비티비     | 31.32%  | 30.26%  | 18.23%  | +1.06%P  | +13.09%P    |
| 메디톡스      | 22.19%  | 13.17%  | 12.70%  | +9.02%P  | +9.49%P     |
| 한국파마      | 30.60%  | 30.75%  | 21.39%  | -0.15%P  | +9.21%P     |
| 바이넥스      | 33.72%  | 31.19%  | 24.54%  | +2.53%P  | +9.17%P     |
| 대한뉴팜      | 38.98%  | 36.49%  | 29.83%  | +2.49%P  | +9.15%P     |
| CMG제약     | 27.95%  | 23.84%  | 20.97%  | +4.10%P  | +6.98%P     |
| 조아제약      | 43.72%  | 42.21%  | 37.27%  | +1.50%P  | +6.44%P     |
| CJ바이오사이언스 | 16.30%  | 14.39%  | 10.20%  | +1.91%P  | +6.11%P     |
| 코스닥 평균    |         |         |         |          | -0.55%P     |

□ 2026.03: 전년동기(2025.03) 대비 증감 하위

|          | 총차입금의존도 |         |         |          |             |
|----------|---------|---------|---------|----------|-------------|
|          | 2026.03 | 2025.12 | 2025.03 | vs 전기 증감 | vs 전년동기 증감§ |
| 에이비온     | 12.58%  | 11.48%  | 41.29%  | +1.10%P  | -28.71%P    |
| 바이오텔루션   | 29.36%  | 45.14%  | 48.96%  | -15.78%P | -19.61%P    |
| 알테오젠     | 23.02%  | 29.49%  | 37.81%  | -6.48%P  | -14.79%P    |
| 에스바이오메딕스 | 29.50%  | 35.44%  | 42.75%  | -5.94%P  | -13.25%P    |
| 이소엘지스    | 16.77%  | 18.66%  | 29.61%  | -1.89%P  | -12.84%P    |
| 코오롱생명과학  | 10.18%  | 11.96%  | 22.86%  | -1.78%P  | -12.68%P    |
| 에스티팜     | 10.06%  | 11.69%  | 17.83%  | -1.64%P  | -7.77%P     |
| 지씨지뉴     | 4.42%   | 4.75%   | 10.69%  | -0.33%P  | -6.27%P     |
| 진양제약     | 28.14%  | 28.68%  | 34.02%  | -0.54%P  | -5.88%P     |
| 바이오물류스   | 28.09%  | 28.46%  | 33.83%  | -0.37%P  | -5.74%P     |
| 코스닥 평균   |         |         |         |          | -0.55%P     |

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석



전문약품

inno.N  
innovate New & Next

대한민국 BETA를 지켜라!

# Protect Beta Project Dapa.N



HK이노엔 자체개발, 자체생산, 당뇨병치료제

**다파엔**® 시타정  
10/100mg  
다파글리플로진 / 시타글립틴

※자세한 제품 정보는 제품설명서 참고 부탁드립니다.



## SPECIAL

## 의료용 포장재 원료 3개월분 선제 확보… 6월 이후 원료 공급 정상화로 생산 안정세 유지 포장재·원재료 변경 신속 심사, 의료기관 재고율 97%… 공급망 관리체계 지속 운영



◀ 4면에 이어서

당시에는 석유화학회사의 정기보수와 중동 지역 정세 불안이 동시에 이어질 가능성이 제기되면서 의료용 포장재 원료 수급에 대한 우려가 커졌다.

수액제는 응급의료와 입원 치료 등 의료현장에서 가장 폭넓게 사용되는 필수 의약품 가운데 하나다. 수액제 자체뿐 아니라 이를 담는 포장재 공급에도 차질이 발생할 경우 생산 일정 전반이 영향을 받을 수 있는 만큼, 식약처는 생산업체와 협조해 정기보수 이전 충분한 원료를 확보하도록 지원했다.

현재는 당시 우려했던 공급 불안이 현실화되지 않은 것으로 나타났다. 식약처에 따르면 6월 초부터 석유화학회사의 정기보수가 종료되면서 의료용 포장재 원료 공급은 안정적으로 이어지고 있으며, 수액제 생산과 공급 역시 평상시 수준으로 유지되고 있다. 이는 비축 재고만으로 생산을 이어가는 상황이 아니라 원료 공급 자체가 정상화 단계에 들어섰다는 의미다.

이번 사례는 공급망 관리가 사후 대응보다 사전 예방에 초점을 맞추고 있다는 점도 보여준다. 공급 부족이 현실화된 이후 대응하는 방식이 아니라 원료 확보 단계에서부터 생산 공백 가능성을 줄이고, 제조업체와 협력해 안정적인 생산 기반을 유지하도록 한 것이다. 의료제품 공급망이 국제 원자재 시장과 밀접하게 연결돼 있는 만큼 원료 확보 단계에서의 대응이 생산 안정성으로 이어졌다는 설명이다.

식약처는 현재도 의료제품 공급 상황을 상시 점검하고 있다. 주사기와 수액세트 등 주요 의료기기의 생산량과 수입량, 재고량을 지속적으로 모니터링하는 동시에 의료기기업체와 병원, 의사협회 등 의료단체와 협조체계를 유지하며 의료현장 공급 상황도 확인하고 있다.

이번 점검 대상은 주사기에 국한되지 않는다. 수액세트를 비롯해 약포지, 투약병, 투석 소모품 등 의료현장에서 사용하는 주요 품목의 수급 상황도 함께 확인됐다.

생산 단계와 함께 유통망 관리도 병행되고 있다. 식약처는 그동안 주사기 생산에 필요한 원료를 우선 공급하고 유통망 안정화 조치를 추진한 결과 현재 의료기기 수급은 중동전쟁 이전 수준의 안정세를 유지하고 있는 것으로 파악하고 있다고 밝혔다.

실제 의료기관 재고 상황도 안정적인 수준을 유지하고 있는 것으로 조사됐다. 식약처는 주사기 상위 생산업체 10개사의 생산량과 출고량, 재고량을 주기적으로 확인하고 있으며 최근 보건복지부의 의료기관 재고 조사 결과에서도 주사기는 전년 대비 97% 수준의 재고를 유지하고 있는 것으로 확인됐다고 밝혔다. 또한 의료기기단체와 병원협회, 의사협회 등을 통해 확인한 결과 대부분의 온라인 전용 쇼핑몰에서도 주사기 구매가 원활하게 이뤄지고 있는 것으로 파악됐다.

이는 공급망 관리가 생산단계에서 끝나는 것이 아니라 실제 의료기관의 구매 가능 여부까지 포함하고 있다는 점을 보여준다. 제조업체의 생산량만으로는 의료현장의 공급 안정성을 판단하기 어려운 만큼 의료기관 재고와 유통망 상황을 함께 확인하는 방식으로 공급 이상 여부를 점검하고 있는 것이다.

공급망 안정화를 위한 대응은 행정절차에서도 이어지고 있다. 국제 공급망 불안으로 기존 포장재나 원

재료를 확보하기 어려운 상황이 발생하면 기업들은 대체 원재료나 포장재를 사용할 필요가 있다. 그러나 의약품과 의료기기는 원재료나 포장재가 변경될 경우 허가 또는 신고 절차를 거쳐야 하며, 일반적인 심사 절차가 장기간 소요될 경우 생산 일정에도 영향을 줄 수 있다.

이에 따라 식약처는 공급망 위기 대응을 위한 신속 규제 지원 절차를 운영하고 있다. 이번 질의에 따르면 중동 이슈와 관련한 의약품 포장재·원재료 변경 허가 또는 신고 신청은 총 2건 접수됐으며, 이 가운데 요건을 충족한 1건은 10일 이내 신속 처리됐다. 의료기기 분야에서는 총 5건이 신속 심사 대상으로 처리됐으며 평균 처리기간은 2.6일로 기존 변경인증 처리기간인 20일보다 크게 단축됐다.

식약처는 현재 의료제품 공급망 관리 대상을 특정 품목에 한정하지 않고 생산부터 유통, 의료현장 사용 단계까지 확대해 운영하고 있다. 제조업체의 생산 상황뿐 아니라 실제 의료기관에서 필요한 의료기기가 적기에 공급되고 있는지까지 확인하는 방식으로 공급망 전반을 관리한다는 설명이다.

이를 위해 제조·수입업체의 생산량과 수입량, 재고량을 지속적으로 점검하는 한편 의료기기 업체와 병원협회, 의사협회 등 의료단체와 협조체계를 유지하며 의료현장의 공급 상황을 확인하고 있다.

실제 식약처는 주사기 상위 생산업체 10개소를 대상으로 생산과 출고, 재고 현황을 정기적으로 확인하고 있으며, 보건복지부가 실시한 의료기관 재고 조사 결과에서도 주사기는 전년 대비 97% 수준의 재고를 유지하고 있는 것으로 파악됐다고 설명했다. 또한 대부분의 의료기관 전용 온라인 구매 채널에서도 제품 구매가 원활하게 이뤄지고 있는 것으로 확인됐다고 밝혔다. 이는 단순히 '생산량이 늘었다'는 수준이 아니라 실제 의료기관이 필요한 물량을 확보하고 있는지를 함께 확인한 결과라는 점에서 의미가 있다. 제조 단계와 유통 단계, 의료현장 재고를 함께 살펴보는 방식으로 공급 안정성을 평가하고 있는 것이다.

### 신속 규제지원, 공급망 위기 대응의 또 다른 축

신속 규제지원 운영 실적에도 눈에 띈다. 일반적으로 의약품이나 의료기기는 원재료 또는 포장재를 변경할 경우 허가나 신고, 변경인증 등의 절차를 거쳐야 한다. 이는 제품의 품질과 안전성을 확보하기 위한 필수 절차이지만, 공급망 위기 상황에서는 오히려 생산 차질을 초래하는 요인이 될 수도 있다.

예를 들어 기존 포장재를 생산하던 업체가 원료를 확보하지 못하거나 공급이 중단될 경우 제조사는 다른 원재료나 포장재를 사용해야 한다. 그러나 변경허가 절차가 장기간 소요되면 새로운 포장재를 확보하고도 실제 생산에 적용하지 못하는 상황이 발생할 수 있다.

식약처는 이러한 상황에 대응하기 위해 공급망 위기와

관련된 변경허가를 신속하게 처리하는 절차를 운영하고 있다.

식약처에 따르면, 중동 이슈와 관련한 의약품 포장재·원재료 변경 허가(신고) 신청은 총 2건 접수됐으며, 이 가운데 요건을 충족한 1건은 10일 이내 처리됐다. 의료기기 분야에서는 총 5건이 신속 심사 대상으로 처리됐으며 평균 처리기간은 2.6일로 기존 변경인증 처리기간인 20일보다 크게 단축됐다.

수치만 놓고 보면 신청 건수는 많지 않지만, 공급망 관리 측면에서는 의미가 적지 않다. 공급망 이상이 발생했을 때 기업이 대체 원재료나 포장재를 신속하게 적용할 수 있도록 제도적 기반을 마련했다는 점에서다. 이는 공급 부족이 발생한 이후 대응하는 것이 아니라 생산 차질 자체를 예방하기 위한 규제 운영 방식으로 볼 수 있다.

식약처는 올해 4월부터 운영 중인 '신속처리 절차 가이드라인'도 이러한 취지에서 마련됐다고 설명했다. 해당 가이드라인은 공급망 위기 상황에서 변경허가와 신고 절차를 신속하게 지원하기 위한 제도다.

기자단은 가이드라인이 올해 10월 종료될 예정인 만큼 중동 정세가 다시 악화될 경우 연장을 검토하고 있는지를 질의했다. 이에 대해 식약처는 중동 전쟁 상황과 식의약품 수급 필요성을 종합적으로 고려해 가이드라인 연장 또는 조기 종료 여부를 면밀히 검토할 예정이라고 밝혔다.

이는 종료 시점을 일률적으로 적용하기보다는 국제 정세와 국내 공급 상황을 종합적으로 고려해 탄력적으로 운영하겠다는 의미로 해석된다.

### 매점매석 단속도 후속조치 진행

공급망 안정화와 함께 유통 질서 관리도 병행되고 있다. 앞서 식약처는 주사기 판매업체를 대상으로 두 차례 매점매석 행위를 점검했으며, 2차 단속에서는 총 57건의 위반 사례를 적발했고 이 가운데 10개 업체는 재적발된 것으로 나타났다.

해당 업체들에 대한 행정처분과 수사 진행 상황도 함께 확인됐다.

식약처는 경찰청에 고발한 사건은 현재 수사가 진행되고 있으며, 과태료 처분은 위반업체 관할 지방자치단체에서 절차를 진행하고 있다고 밝혔다.

### 공급은 안정적… 식약처 "상시 모니터링 지속"

현재까지 식약처가 파악한 결과를 종합하면 중동 지역 긴장 고조에도 국내 의료제품 공급망은 전반적으로 안정적인 수준을 유지하고 있다.

수액제 포장재 원료는 석유화학업계 정기보수 종료 이후 안정적으로 공급되고 있으며, 주사기를 비롯한 주요 의료기기의 생산과 공급도 중동전쟁 이전 수준을 유지하고 있다. 의료기관 재고와 온라인 유통망에서도 뚜렷한 공급 차질은 확인되지 않았으며, 공급망 변화에 대비한 신속 규제지원과 상시 모니터링 체계도 계속 운영되고 있다.

다만 식약처는 국제 정세의 불확실성이 여전히 남아 있는 만큼 공급망 관리체계를 유지한다는 방침이다. 제조·수입업체와 의료기기업체, 보건의료단체, 관계부처와의 협조체계를 통해 공급 상황을 지속적으로 점검하고, 특정 품목에서 수급 문제가 발생할 경우 신속 규제지원과 관계부처 협력을 통해 대응할 계획이다.

특히 원료 확보, 생산 관리, 유통 점검, 의료현장 모니터링, 신속 규제지원, 유통질서 관리를 하나의 대응체계로 운영하면서 국내 의료제품 공급 안정성을 유지할 방침이다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |



## INTERVIEW

# “AI가 답을 내도, 질문은 사람이” 씨엔알리서치가 그리는 ‘Data CRO’ 미래

조숙정 부사장 “글로벌 경쟁력, 신뢰할 수 있는 데이터와 사람에서 나온다”

임상시험에서 AI의 역할은 계속 커지겠지만, 기술이 모든 판단을 대신할 수는 없습니다. 신뢰할 수 있는 데이터를 만들고 그 의미를 정확히 해석해 의사결정으로 연결하는 일은 결국 사람의 몫입니다. 씨엔알리서치도 축적된 경험과 전문성을 바탕으로 고객에게 신뢰를 주는 Data CRO로 성장해 나갈 것입니다.”

1999년 국내 제약업계에서 임상통계 업무를 시작한 씨엔알리서치 조숙정 부사장에게는 길을 알려줄 선배가 거의 없었다. 직접 부딪히며 해답을 찾았고, 이후 글로벌 임상시험수탁기관(CRO)에서 여러 국가의 전문가들과 협업하며 데이터와 통계는 사람의 판단과 조직의 신뢰 속에서 완성된다는 점을 체득했다. 약 30년이 지난 지금, 임상시험 현장에는 AI 에이전트를 탑재한 솔루션이 빠르게 확산하고 있다. 활용 범위도 넓어졌다. 그러나 조 부사장은 지금을 AI가 사람을 대체하는 시기가 아니라, 기술을 검증하고 실제 업무에 적합한 솔루션을 선별하는 역량이 중요해진 시기로 본다.

가 아무리 뛰어난 도구가 되더라도 그 결과를 해석하고 최종 의사결정을 내리는 역할은 결국 사람이 담당해야 합니다.

AI 시대일수록 기본에 충실한 도메인 전문성이 더욱 중요해지는 이유입니다. 데이터 수집이나 반복적인 분석 업무는 AI가 지원할 수 있습니다. 그러나 예상과 다른 결과가 나온 원인을 파악하고, 해당 결과의 임상적 의미를 해석하며, 다음 의사결정을 내리는 일은 해당 분야를 깊이 이해하는 전문가만이 할 수 있습니다.

저는 씨엔알리서치 구성원들이 단순히 데이터를 처리하는 사람이 아니라 데이터가 전달하는 의미를 이해하고 스스로 질문을 던지는 전문가로 성장하기를 바랍니다. 앞으로 경쟁력은 AI와 경쟁하는 데서가 아니라 AI를 가장 효과적으로 활용하는 데서 나올 것입니다.

**AI와 데이터 중심 변화 속에서 국내 CRO가 글로벌 경쟁력을 확보하려면 어떤 전략이 필요하다고 보시나요?**

국내 CRO의 글로벌 경쟁력은 신뢰할 수 있는 데이터



## RBQM·외부대조군·실사용데이터로 임상 데이터 고도화 및 활용 확대

그가 강조하는 기준은 양질의 데이터와 도메인 전문성이다. 신뢰할 수 있는 데이터를 일관되게 관리하고, 분석 결과를 임상적 의미와 개발 전략으로 연결할 수 있어야 한다는 것이다. 결국 AI 시대의 경쟁력은 기술 자체보다 데이터를 이해하고 질문하며 판단하는 사람에게서 나온다는 설명이다.

씨엔알리서치는 29년간 축적한 임상개발 경험과 글로벌 수준의 표준작업지침서(SOP), 메디컬·바이오통계 전문가 조직을 기반으로 ‘Data CRO’ 고도화를 추진하고 있다.

**최근 임상 현장에도 AI 기술이 빠르게 도입되고 있습니다. 실무에서 가장 크게 체감하는 변화는 무엇인가요?**

현재 실무에서 가장 크게 체감하는 변화는 AI 에이전트를 탑재한 다양한 솔루션이 빠르게 등장하고 있다는 점입니다. 다만 대부분의 솔루션은 아직 개발이나 학습 단계에 있어 사람의 업무를 완전히 대체할 수준은 아닙니다.

사용자도 AI가 제공하는 결과물의 정확성과 완성도를 지속적으로 검증해야 합니다.

AI 활용 역량 자체가 새로운 경쟁력이 되고 있다는 점도 중요한 변화입니다. 앞으로는 AI를 단순히 사용하는 것을 넘어 어떤 문제에 적용할지 정의하고, 결과를 검증해 실제 의사결정으로 연결하는 역량이 중요해질 것입니다.

결국, AI 시대에도 가장 중요한 가치는 기술 자체가 아니라 사람의 전문성과 판단력입니다.

**AI 기술이 발전할수록 사람에게 요구되는 역량도 달라질 것으로 보입니다. 데이터·통계 분야에서 앞으로 가장 중요해질 인재 역량은 무엇인가요?**

데이터 의미를 해석하고 스스로 질문할 수 있는 사람이 진짜 전문가이자 미래 인재입니다. AI 기술이 어디까지 발전할지는 누구도 쉽게 예측하기 어렵습니다. 그러나 AI

를 만드는 체계와 이를 실제 개발 전략으로 전환하는 조직 역량에서 결정됩니다. 전문 인력을 확보하는 데 그치지 않고, 새로운 변화를 빠르게 학습해 업무 프로세스와 조직 전반에 내재화하는 것이 중요합니다.

글로벌 시장이 AI 기술 도입 측면에서 국내보다 앞서 있는 것은 사실이지만, 글로벌 시장 역시 빠르게 변화하는 과도기적 단계에 있습니다. 여러 AI 솔루션을 직접 경험하고, 실제 업무와 조직에 적합한 기술을 선별하는 역량이 중요합니다.

무엇보다 모든 논의의 전제는 ‘양질의 데이터(Quality Data)’입니다. ‘Garbage In, Garbage Out’이라는 원칙처럼 잘못된 데이터는 잘못된 결과로 이어집니다. 데이터 활용에 앞서 신뢰할 수 있는 데이터를 생성하고 일관되게 관리할 수 있는 환경을 구축해야 합니다.

앞으로 데이터 활용 범위는 임상 설계와 환자 모집 전략, 위험 기반 품질관리(Risk-Based Quality Management, RBQM), 외부대조군, 실사용데이터(Real-World Data, RWD), AI 기반 의사결정 지원 등으로 확대될 것입니다.

이 과정에서 공공 데이터 표준화와 제도적 기반도 함께 마련돼야 합니다. 데이터를 단순히 보유하는 것만으로는 경쟁력을 만들 수 없습니다. 의사결정의 목적과 해당 치료 영역을 이해하는 전문가가 데이터에서 의미를 발견하고, 이를 실제 개발 전략으로 연결해야 합니다.

**씨엔알리서치만의 차별화된 경쟁력을 한마디로 표현한다면 무엇인가요?**

첫 번째 경쟁력은 29년간 축적한 폭넓은 임상개발 경험입니다. 제가 글로벌 CRO에서 10년간 근무한 경험에 비해보더라도 씨엔알리서치는 치료 영역과 개발 단계, 연구 형태 측면에서 매우 다양한 임상시험 수행 경험을 보유하고 있습니다. 이러한 경험은 씨엔알리서치가 바이오벤처

와 제약사에 단순한 임상시험 수행기관을 넘어 신뢰할 수 있는 개발 파트너로 자리 잡는 기반이 됐습니다.

두 번째는 사람입니다. 저는 사람이 씨엔알리서치의 가장 중요한 자산이라고 생각합니다. 최근 몇 년간 우수한 인재가 지속적으로 유입되면서 안정적인 팀워크와 일관된 품질 서비스를 만들어내고 있습니다.

세 번째는 높은 수준의 표준작업지침서(SOP)와 이를 기반으로 형성된 조직문화와 실행력입니다. 글로벌 기준에 부합하는 운영 체계를 구축하고 지속적으로 개선하면서 품질에 대한 신뢰도를 높여왔습니다.

네 번째는 메디컬 어드바이저와 바이오통계 어드바이저 등 전문가 조직입니다. 이들 조직은 초기 개발전략 수립부터 데이터 해석과 의사결정까지 지원합니다.

**향후 씨엔알리서치가 ‘Data CRO’로서 어떤 위치에 서기를 기대하시나요?**

데이터 신뢰성과 전문성을 바탕으로 글로벌 CRO로 성장하는 것입니다. 제가 경험한 씨엔알리서치는 항상 미래를 준비하고 투자해온 CRO입니다. 새로운 기술과 변화에 빠르게 관심을 가지면서도 유행을 쫓기보다 실제 고객과 임상시험 현장에 도움이 되는 방향을 고민해온 조직입니다.

앞으로 Data CRO가 어떤 모습으로 변화할지는 누구도 단정하기 어렵습니다. AI와 디지털 기술이 발전하면서 업무 방식은 크게 달라질 것입니다. 그러나 중요한 것은 데이터를 얼마나 많이 보유하고 있는지가 아닙니다. 데이터를 얼마나 신뢰할 수 있게 관리하고, 올바르게 해석해 실제 의사결정으로 연결할 수 있는지가 핵심입니다.

국내를 넘어 글로벌 시장에서도 신뢰받는 Data CRO로 도약하는 여정에 든든한 주역으로 함께하겠습니다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



## GLOBAL TREND

## FDA, PreCheck 파일럿 프로그램 참여 7곳 선정

## 일라이 릴리, 리제네론 파마, 료와기린, 후지필름 등

FDA가 'FDA PreCheck 파일럿 프로그램'에 참여할 7개 제약사들을 선정하고 지난달 29일 공개했다.

미국의 글로벌 경쟁력을 향상시키고, 미국 내 의약품 제조를 강화하면서 미국 내 의약품 공급망의 탄력성을 개선하기 위한 취지에서 도입된 이 새로운 프로그램에는 일라이 릴리사와 리제네론 파마슈티컬스社 등이 참여하게 된다.

'PreCheck 파일럿 프로그램'은 지난해 5월 트럼프 대통령이 서명한 행정명령 14293호에 따라 올해 2월 1일 도입된 바 있다. 행정명령 서명 이후 FDA는 미국 내 의약품 제조를 촉진하는 데 직면할 수 있는 도전요인들과 기회를 평가·검토하기 위한 공개회의를 개최했다.

이 파일럿 프로그램은 FDA의 조기참여를 촉진하고, 미국시장을 위한 의약품 제조를 계획하고 있는 기업들을 대상으로 좀 더 예측 가능한 규제경로를 제공해 새로운 미국 내 의약품 제조시설의 설립을 지원하면서 미국민들에게 중요한 의약품에 대한 접근성이 향상될 수 있도록 돕기 위한 취지에서 도입된 것이다.

앞서 FDA는 지난 2월 1일부터 3월 1일

까지 80여건에 달하는 'FDA PreCheck 파일럿 프로그램' 참여 신청서를 제약사들로부터 접수한 바 있다. FDA의 의약품 및 생물학적 제제 관련 전문가들은 객관적인 틀과 채점 기준표를 사용해 참여를 신청한 제약사들의 제출자료를 전체적으로 평가했다.

신청서를 평가하는 과정에서 FDA는 몇가지 측면들을 면밀하게 고려했다. 예를 들면 제가 이루어질 의약품, 시설 개발단계, 미국시장에 의약품공급하기 위한 예상일정, 시설개발 및 제조운영의 혁신성 등이 그것이다.

다음은 'PreCheck 파일럿 프로그램' 참여기업으로 선정된 제약사들과 참여내역이다.

첫째, 암닐 파마슈티컬社(Amneal Pharmaceutical): 뉴욕주 롱아일랜드 소재 암닐 파마슈티컬의 제조시설은 통증관리, 호흡기계·안과질환 치료용 저분자 무균 액제를 생산하게 된다.

둘째, 셀라레스 코퍼레이션社(Cellares Corp.): 뉴욕주 브리지워터 소재 셀라레스 코퍼레이션의 제조시설에서 암, 혈액질환 치료용 세포 기반 유전자 치료제들을

생산하게 된다.

셋째, 일라이 릴리社: 인디애나주 레버넌 소재 일라이 릴리의 제조시설에서 자사가 현재 및 미래 의약품 제조를 뒷받침할 원료의약품들을 생산하게 된다.

넷째, 후지필름 바이오테크놀로지스社: 노스 캐롤라이나주 홀리 스프링스 소재 후지필름의 제조시설에서 상용화 규모의 세포 배양 바이오 제조를 진행하게 된다.

다섯째, 크리아 테라퓨틱스社(Kriya Therapeutics): 노스 캐롤라이나주 더럼 소재 크리아 테라퓨틱스의 제조시설에서 각종 만성질환에 대응하기 위한 아데노

연관 바이러스(AAV) 기반 유전자 치료제들을 생산하게 된다.

여섯째, 료와기린社: 노스 캐롤라이나주 샌퍼드 소재 료와기린의 제조시설에서 희귀질환 치료용 생물학적 제제 원료를 생산하게 된다.

일곱째, 리제네론 파마슈티컬스社: 뉴욕주 사라토가 스프링스 소재 리제네론 파마슈티컬스의 제조시설에서 다양한 질환을 치료하기 위한 생물학적 제제 원료, 멸균 주사제, 새로운 단백질 치료제 등을 생산하게 된다.

선정된 제약사들은 2단계 PreCheck 모델에 따라 FDA와 긴밀히 협력해 나갈 예정이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

## AZ '엔허투' 암종불문 고형암 적응증 EU 추가

## 절제 불가/전이성 HER2 양성 고형암 단독요법제 플러스

아스트라제네카社는 항암제 '엔허투'(트라스투주맙 데루스테칸)이 EU 집행위원회로부터 암종불문 고형암 적응증 추가를 승인받았다고 지난달 29일 공표했다.

새로 추가된 '엔허투'의 적응증은 앞서 치료를 진행한 전력이 있지만, 만족할 만한 치료대안이 부재한 성인 절제수술 불가성 또는 전이성 상피세포 성장인자 수용체-2(HER2) 양성(면역조직화학 3 양성·IHC 3+) 고형암 환자들을 치료하기 위한 단독요법제 용도이다.

'엔허투'는 다이하썬산교社가 개발한 HER2 표적 DXd 항체-약물 결합체(ADC)의 일종으로 아스트라제네카社와 함께 공동개발·발매를 진행하고 있는 항암제이다.

이와 관련, 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 지난 5월 '엔허투'의 암종불문 고형암 적응증 추가를 권고하는 긍정적인 의견을 제시한 바 있다.

당시 CHMP는 'DESTINY-PanTumor 02 시험', 'DESTINY-Lung01 시험' 및 'DESTINY-CRC02 시험' 등 3건의 임상 2상 시험에서 도출된 결과를 근거로 '엔허투'의 암종불문 고형암 적응증 추가를 승인토록 지지하는 긍정적인 의견을 집약했던 것이다.

이 중 'DESTINY-PanTumor02 시험'의 결과를 보면 '엔허투'는 앞서 치료를 진행한 전력이 있는 HER2 양성 고형암 환자그룹에서 52.3%의 객관적 반응률(ORR)과 21.1개월의 평균 반응지속기간(DOR)을 나타낸 것으로 입증됐다. 여기서 언급된 고형암은 담관암, 방광암, 자궁경부암, 자궁내막암, 난소암, 췌장암 및 기타 각종 종양 등을 포함하는 개념이다.

이와 함께 'DESTINY-Lung01 시험'에서 '엔허투'는 앞서 치료를 진행한 전력 HER2 양성 비소세포 폐암 환자그룹

에서 52.9%의 객관적 반응률과 6.9개월의 평균 반응기간을 내보인 것으로 입증됐다.

또한 'DESTINY-CRC02 시험'에 참여한 치료전력이 있는 HER2 양성 직장결장암 환자그룹을 보면 46.9%의 객관적 반응률과 5.5개월의 평균 반응기간을 나타낸 것으로 입증됐다.

독일 뮌헨대학 종합암센터 정밀종양학 프로그램의 베네딕트 베스트팔렌 책임자는 "지금까지 HER2를 표적으로 하는 치료제들의 경우 특정한 유형의 종양에 한해 사용될 수 있었던 형편"이라고 말했다. 그런데 이번에 '엔허투'가 암종불문 치료제로 허가를 취득함에 따라 종양이 유래된 부위와 무관하게 HER2 양성 암 환자들을 위한 새로운 치료대안이 사용될 수 있게 된 것이라는 말로 베스트팔렌 박사는 의의를 강조했다.

'DESTINY-PanTumor02 시험', 'DESTINY-Lung01 시험' 및 'DESTINY-CRC02 시험'에서 확보된 '엔허투'의 안전성 프로필을 보면 앞서 진행되었던 임상시험레드로부터 도출된 내용과 대동소이했으며, 안전성 측면에서 새로운 우려사항은 확인되지 않았다.

다이하썬산교社의 켄 켈러 글로벌 항암제 사업부문 대표는 "적응증 추가가 승인됨에 따라 '엔허투'가 EU 각국의 HER2 양성 전이성 고형암 환자들을 위해 유용하게 사용될 수 있는 성과가 도출된 데다 EU에서 처음으로 HER2를 표적으로 하는 치료제와 항체-약물 결합체의 암종불문 적응증이 허가된 것"이라고 말했다.

이제 '엔허투'는 EU에서 6개 적응증에 걸쳐 허가를 취득하면서 유럽 각국에서 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재하는 암 환자들을 위해 다이하썬산교社 사세를 집중하고 있음을 방증하는 항암제로 자리매김할 수 있게 됐다고 덧붙이기도 했다.

## '위고비' 주사제 꺾서 간질환 MASH 치료제 승인

## 중등도~고도 간 섬유증 동반환자 사용대상... NHS 적용 심사

영국 보건부 산하 의약품·의료기기안전관리국(MHRA)이 비만 치료제 '위고비'(세마글루타이드) 주사제를 대사계 기능부전 관련 지방간염(MASH) 치료제로 지난 3일 승인했다.

중등도에서 고도에 이르는 간 섬유증을 동반한 성인 대사계 기능부전 관련 지방간염의 치료가 이번에 '위고비' 주사제가 MHRA로부터 허가를 취득한 적응증이다.

현재 영국에서 '위고비'는 청소년·성인 비만환자들의 체중관리 적응증과 성인들에게서 심혈관계 제 증상 위험성 감소 적응증을 승인받아 사용되고 있다.

대사계 기능부전 관련 지방간염은 간 내부에 과도하게 축적된 지방이 염증과 반흔을 유발하면서 나타나는 증상으로 알려져 있다. 여기에 비만, 2형 당뇨병 또는 높은 혈중 지질 수치를 나타낼 경우 대사계 기능부전 관련 지방간염이 발생할 위험성이 더욱 높아지게 된다.

의약품·의료기기안전관리국(MHRA)의 줄리안 비치 의료품질·접근성 담당책임자는 "지금까지 확보된 입증 증거를 보면 '위고비'가 대사계 기능부전 관련 지방간염 환자들을 위한 효과

적이고 안전한 치료대안인 것으로 나타나고 있다"고 말했다.

이날 MHRA에 따르면 '위고비'의 개시용량은 0.25mg 주 1회 투여로 구성되어 있다. 그 후 0.5mg, 1mg 및 1.7mg 용량을 각각 4주 동안 투여하는 내용으로 용량을 늘리고, 최대 2.4mg 주 1회 투여 유지요법 용량으로 증량이 가능하다.

체질량 지수(BMI) 30kg/㎡ 이상의 비만 환자들은 2.4mg 용량을 최소 4주 동안 투여한 후 7.2mg 주 1회 투여로 증량할 수 있다.

이번에 '위고비'는 대사계 기능부전 관련 지방간염 적응증을 조건부로 승인받은 것이어서 성인 대사계 기능부전 관련 지방간염 환자들과 중등도에서 고도에 이르는 간 반흔 환자들을 대상으로 현재 진행 중인 1건의 임상시험에서 추가로 도출된 결과가 제출되어야 한다.

대사계 기능부전 관련 지방간염 치료제로 나타내는 효과와 안전성을 뒷받침하는 데 필요로 하는 추가 확증시험의 결과가 제출되어야 현재의 조건부 승인 지위가 완전승인으로 전환될 수 있을 것이라는 의미이다.



 GC녹십자

고함량 활성B타민의 힘

  
비맥스 전속모델 비 (정지훈)



피로는 제대로  
비맥스  
세트로

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



## NutraDex REPORT

건강기능식품

## 전기식 수입액 3년 연속 감소세 기록

## 작년 10억 2천만 불 수입, 전년 대비 3.5% 감소

2025년 건강기능식품 수입액이 전년 대비 3.5% 감소했다. 최근 식품안전정보원이 발표한 식품 등의 생산 실적 자료를 살펴본 결과, 2025년 건강기능식품 수입액은 10억 2천만 불을 기록해 10억 7700만 불을 기록했던 2024년보다 감소했다. 2023년부터 계속 줄어든 건강기능식품 수입액은 이로써 3년 연속 내리막 길을 걸었다.

건강기능식품 수입액이 이처럼 감소세를 면치 못하는 가장 큰 원인은 고환율이 다. 2021년까지 1100원대에서 움직이던 환율이 2023년 1300원에 근접하더니 2023년

부터는 1300원을 돌파했다. 급기야 2025년에 식약처가 적용한 환율은 1422원까지 솟았다. 이런 고환율 환경에서 건강기능식품 수입액이 줄어든 것은 어찌 보면 자연스러운 현상이다.

업계 전문가들은 당분간 건강기능식품 수입액이 과거처럼 많이 증가하기 어려울 것으로 전망한다. 일단 시장 자체의 에너지가 크게 줄어든 상황. 건강기능식품 시장이 하락세를 멈추기는 했지만, 과거와 같은 상승 에너지가 남아 있지 않다는 것이다. 고환율 상황 역시 한동안은 계속될 전망이다

건강기능식품 수입액이 늘기 어렵다. 향후 가격이 상대적으로 높은 완제품 수입보다는 원료를 수입해 국내에서 가공하는 업소들이 늘어날 것으로 전망된다.

품목별 수입량을 보면 상위 5개 품목 중 3품목의 수입량이 줄었다. 가장 많은 수입량을 기록한 복합영양소제품, 즉 비타민·미네랄 제품의 수입량은 7289톤을 기록해 전년보다 6.5% 줄었다. 복합영양소제품 수입량은 2024년에도 전년 대비 3.5% 감소했었다. 이와 함께 영양소·기능성 복합

제품과 단백질 제품의 수입량도 전년 대비 큰 폭으로 감소하는 모습을 보였다. 다만 영양소·기능성 복합제품과 단백질 제품은 2024년 수입량이 크게 증가한 경우라 기저 효과가 작용했을 것으로 분석된다.

반면 오메가3 수입량은 크게 증가했다. 2025년 오메가3(EPA/DHA) 수입량은 2437톤으로 전년 대비 32.2% 증가했다.

※ 약업닷컴에서 뉴트라덱스 리포트를 다운로드하시면 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

## 원료 포커스

## 비타민K가 필요할 땐, 파슬리

영양 가치 매우 높고, 항산화 물질 풍부히 함유

파슬리(Petroselinum crispum)는 유럽 발칸반도 부근이 원산지인 알려진 식물이다. 기원전 3세기부터 재배된 것으로 전해지는데, 음식을 장식하고 향을 돋우는 용도로 많이 사용했다. 유럽에서는 으깬 감자나 리소토, 생선 요리 등에 단골로 파슬리를 사용한다.

파슬리는 영양상으로 매우 훌륭한 식품이다. 매우 다양한 비타민과 미네랄 성분을 함유한다. 단위 중량으로 따지면 오렌지보다 비타민C가 많고 비타민K 함량도 매우 높다. 머그잔으로 반 컵 정도 파슬리를 먹으면 하루 권장량의 5배에 달하는 비타민K를 먹을 수 있고, 비타민A도 100% 충족한다. 영양소뿐만 아니라 다양한 항산화 물질도 파슬리에 함유되어 있다. 알파피넨, 아피게닌, 벤즈알데히드, 클로로겐산,

카페산 등이 매우 풍부하다. 특히 건조된 파슬리는 항산화 성분이 농축되어 자주 섭취하면 건강에 매우 좋다.

파슬리는 뼈 건강에 매우 좋다. 파슬리에 함유된 비타민K는 혈중 칼슘을 뼈로 넣어주는 역할을 한다. 그에 따라 뼈의 밀도가 높아지고 훨씬 탄탄해진다. 일부 연구에 따르면 평소 파슬리 같은 식품을 통해 비타민K를 충분히 먹을 경우 골절 위험을 22%까지 낮출 수 있다. 파슬리의 항암효과도 관심의 대상이다. 파슬리에 함유된 비타민C와 다양한 플라보노이드가 항산화 효과를 발휘해 세포의 손상을 막고, 암세포로 변이되는 것을 막을 수 있다. 일부 연구를 보면 플라보노이드 성분이 암 위험을 최대 30%까지 줄일 수 있는 것으로 판단된다.

## 美, 온라인 식료품 매출 고속성장... 총알배송 덕분

## 2024년 4분기 후, 6분기 연속 두 자릿수 성장률

지난 2024년 4분기에 전년 동기 대비 20% 이상 크게 증가했던 미국 온라인 식료품 매출이 이후로 올해 1분기까지 6분기 연속으로 높은 성장률을 유지했다. 일리노이주 시카고 인근도시 배링턴에 본사를 둔 식료품 유통 분석·컨설팅 전문기업 브릭 미츠 클릭은 지난 2020년 3월부터 총 1500여명의 18세 이상 성인들을 대상으로 현재까지 매월 진행하고 있는 설문조사 결과를 근거로 6월 16일 이같이 밝혔다. 조사자료에 따르면 초고속 배송과 당일 배송과 같은 새로운 물류 혁신에 힘입어 이처럼 온라인 식료품 매출이 지속적인 상향곡선을 이어가고 있는 것으로 분석됐다.

이 같은 추세는 성장 기회를 찾지 못하고 있는 전통 식료품 유통 기업들에게 위협 요인으로 부각되고 있는 것으로 지적됐다.

소비자들이 구태여 오프라인 매장까지 발걸음을 옮겨야 할 필요성을 배제할 수 있도록 해 주고 있기 때문이라는 것이다. 브릭 미츠 클릭 측에 따르면 온라인 식료품 매출은 분기별로 볼 때 급격히 증가하고 있다. 또 자택배송 서비스 부문을 제외하더라도 온라인 식료품 매출의 마켓셰어는 2024년 3분기 12%에서 올해 1분기에 16%에 육박하는 비율로 빠르게 치솟고 있다.

브릭 미츠 클릭은 올해 1분기 온라인 식료품 당일배송이 전체 주문 건수에서 80%에 육박했을 것으로 추정했다. 아울러 온오프라인을 아우르는 전체 주문 건수에서 자택 배송이 30% 이상을 점유했을 것으로 추측했다. 또한 전체 주문 건수에서 초고속 배송의 점유율이 18%, 자택배송이 10%를 차지했을 것으로 봤다.

PROFESSIONALITY | 실제로 검증받은 독보적 전문성

의약품/의료기기 임상시험 CRO

기능성원료 인체적용시험 CRO

네오뉴트라(주)에 맡겨주십시오.

585

임상(인체적용)시험  
누적 수행실적(2026)

39

국가연구개발과제  
누적 수행실적(2026)Clinical Trial  
ConsultingProtocol  
DevelopmentMedical  
WritingData Management  
& StatisticsIRB/IND  
ApprovalSite  
MonitoringNeo  
NUTRA

네오뉴트라 주식회사

서울 종로구 대학로 44, 4층(효제동, 우일빌딩) | Tel : 02-2277-3935 | Fax : 02-2277-3940 | Email : help@neonutra.com

HLS  
Seoul

서울시우수기업

The Excellent Company of Seoul

K  
한국기업



# 작년 개별인정 전기식 판매 5년 전 수준으로

## 3년 연속 역성장, 하락세는 조금씩 완만해져

2025년 개별인정형 건강기능식품 판매액이 전년 대비 3.5% 감소한 6662억원을 기록했다. 개별인정형 건강기능식품 판매액은 2023년부터 줄어들기 시작해 3년 연속으로 줄어들었다. 2022년 8511억원으로 피크를 기록한 후 계속 부진한 모습을 보인 것. 결국 2025년 판매액이 6천억 중반대를 기록하며 5년 전인 2020년과 비슷한 수준으로 떨어졌다.

그나마 위안을 삼을 수 있는 부분은 감소율이 줄어들고 있다는 것이다. 2023년에는 전년 대비 무려 12.9%나 감소해 충격을 줬으나 이듬해는 6.8% 감소, 작년에

는 3.5% 감소를 기록했다. 마이너스를 기록한 것은 사실이나 하락 폭은 조금씩 줄어들었다.

품목별로 보면 해모힘 당귀등혼합추출물, 자일로올리고당, 황기추출물등복합물 같이 기존에 시장을 이끌던 품목들의 하락세가 컸다. 해모힘은 전년 대비 14.7% 매출액이 줄었고, 자일로올리고당 매출은 전년 대비 -59.9%, 황기추출물등복합물 매출은 전년 대비 -25.3%를 기록했다. 리스펙타 프로바이오틱스 매출 역시 전년 대비 -12.2%를 기록했다.

반면 가파른 성장세를 보이며 새롭게

10대 품목으로 진입한 품목도 있다. 작약추출물등복합물(HT074)은 지난해 판매가 본격화하며 2024년 9억 매출에서 2025년 단박에 421억 매출을 기록했다. 과채유래유산균(L.plantarum CJLP133)도 2024년보다 매출이 두 배 이상 뛰어오르며 10대 품목 리스트에 이름을 올렸다.

2024년 해모힘의 장기 집권을 깨고 처음 개별인정 전기식 1위를 차지한 루테인지아잔틴복합추출물은 2025년에도 전년 대비 7.4% 성장률을 기록하며 질주를 계속했다. 2025년 판매액 938억으로 단연 1위. 이제 2위인 해모힘과는 200억 이상 격차가 벌어지고 있다. 루테인지아잔틴복합추출물은 관련 업체들의 성공적인 마케팅에 힘입어

눈 건강 관련 기능식품의 대명사로 확고히 자리 잡았다. 올해는 1000억 매출 돌파가 확실하다는 것이 업계의 분석이다.

루테인지아잔틴복합추출물은 고령인구 증가와 영상기기 사용 증가라는 호재를 확실히 누리고 있다. 눈 건조나 눈 피로 관련 기능성을 표방한 경쟁 소재들이 속속 개별인정형 기능식품으로 등재되고 있지만 아직 루테인지아잔틴복합추출물에 대적하기에는 약한 모습이다. 황반 색소 보충이라는 기능성 역시 소비자들에게 차별화된 인식을 주며 선호도를 높이고 있다.

※ 약업닷컴에서 뉴트라덱스 리포트를 다운로드하시면 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

## 전 세계 김치시장 2031년 69.4억弗 규모 “폭풍”

2026년 54.5억弗서 연평균 4.95% 성장 지속 전망

전 세계 김치시장이 2025년 51억9000만 달러 규모를 형성한 데 이어 올해 54억 5000만 달러 규모로 확대될 것으로 전망됐다. 2026~2031년 기간 동안 연평균 4.95% 성장을 거듭해 오는 2031년에 이르면 69억4000만 달러 규모로 성장할 수 있다는 것. 인도의 국제적 시장조사기관 모르도르 인텔리전스는 6월 29일 공개한 ‘김치 시장 규모와 마켓셰어 분석: 성장 추세와 2026~2031년 전망’ 보고서에서 이같이 전망했다.

보고서는 세계 각국에서 나타나고 있는 한국요리의 대중적인 인기가 김치시장의 확대에 이어지고 있는 가운데, △장(腸) 건강에 대한 소비자들의 인식도 제고 △천연 발효 기능성 식품을 원하는 수요 확산 등이 김치시장이 볼륨을 확대하는 데 기여한 것으로 분석했다. 여기에 패키징, 상품화, 유

통망 등에서 나타나고 있는 지속적인 혁신이 장기적으로 김치시장이 성장을 거듭하는 데 힘을 보태고 있는 것으로 풀이됐다.

보고서는 이와 함께 세계 각국에서 확산되고 있는 비건(vegan), 채식주의(vegetarian) 및 유연한 채식주의(flexitarian) 식생활이 김치를 제조하는 식품기업들에게 호재로 작용한다고 언급했다. 식물성 식생활과 생선을 사용하지 않는 식재료를 원하는 소비자들의 취향에 김치가 이보다 더 좋을 수 없이 부합되고 있기 때문이라는 것.

모르도르 인텔리전스의 바베쉬-나리심하 바루테 애널리스트는 “문화적 반향과 기능성 프로바이오틱 식품을 원하는 수요에 힘입어 김치시장이 민족적 특산품의 위치에서 주류(主流) 식품으로 위상을 옮겨가고 있다”고 강조했다.

### 원료 포커스

## 항균력 뛰어난 천연 소독제, 티트리

다양한 화합물, 대부분의 피부 증상에 적용 가능

티트리(Melaleuca alternifolia)는 호주 원산의 식물이다. 호주 원주민들은 상처를 치료하거나 호흡기 질환을 완화하는 용도로 사용했다. 티트리라는 이름은 18세기 영국 항해가 제임스 쿡의 기록에서 비롯됐다. 제임스 쿡이 이 식물의 잎을 차 대용으로 우려마셨다는 내용이 나오면서 티트리로 불렸다는 것이다. 우리가 흔히 알고 있는 차 나무와는 전혀 다르다.

티트리 오일에는 알파피넨, 알파테르피넨, 아로마덴드렌, 베타피넨 등의 화합물이 풍부하게 함유되어 있다. 이러한 성분들이 염증을 완화하고 항균력을 발휘하는 것이다. 티트리 오일의 항균력을 연구한 논문을 보면 다양한 종류의 박테리아와 바이러스에 대항하는 효과가 있다는 것을 알 수 있

다. 대장균과 폐렴구균, 헤모필루스 인플루엔자 등을 억제하는 효과가 있어 티트리 오일로 손을 씻으면 이러한 균들로 인한 질병을 예방하는 것이 가능하다. 항균 효과가 뛰어나기 때문에 여드름, 무좀, 종기, 사마귀 등에도 일정한 효과를 줄 수 있다. 또 찰과상, 자상 등이 생겼을 때 티트리 오일로 2차 감염을 막을 수도 있다.

티트리 오일은 곤충들이 싫어하기 때문에 몸에 뿌리면 방충 효과가 있다. 쇠파리나 모기를 쫓는 방충제에는 티트리 오일과 함께 로즈마리, 라벤더, 유칼립투스, 시트로넬라 등을 배합하면 훌륭한 방충제가 된다. 농사를 지을 때 농작물이 개미 손해를 입지 않도록 티트리 오일을 처리할 수도 있다.

ONE-STOP SERVICES | 기능성원료 인허가 모든 절차 대행부터 상품화 컨설팅까지

125

기능성원료 인허가 누적 인정실적(2026)

Regulatory Affairs Consulting

A→Z

One-Stop Services

Evaluation & Report

Application Form Writing & Submit

NeO NUTRA

네오뉴트라 주식회사

서울 중로구 대략로 44, 4층(호재동, 우일빌딩) | Tel : 02-2277-3935 | Fax : 02-2277-3940 | Email : help@neonutra.com

NeO NUTRA

서울시우수기업

The Excellent Company of Seoul

벤처확인기업

Seoul Venture Enterprise

NeO NUTRA

네오뉴트라(주)가 함께합니다.

식약처 인허가 대행(기능성원료, 식품원료, 식품첨가물, GMO 등)

NeO NUTRA



# 日 상반기 건강식품 시장 양극화 뚜렷

## 기존 건강식품 주춤, 기능성 보강 일반식 성장

최근 일본 건강식품 시장에 변화가 감지되고 있다. 건강지향식품, H·B푸즈(Health & Beauty Foods) 등으로 불리는 소위 고기능 일반 식품들의 약진이 두드러지게 나타나고 있다. 건강지향식품은 기능성보다는 맛을 중심으로 두고 개발된 식품과 드링크류를 의미한다. 알약 형태로 생산되는 기존 건강식품과는 명확하게 구분되는 개념. 음료, 요구르트, 빵, 반찬 등 일상적으로 섭취하는 식품 형태로 보면 된다.

일본의 시장조사 기업인 후지경제는 건강지향식품이 현재 30여 개 기능성 분야를

커버하고 있다고 밝혔다. 또한 2025년 전년 대비 1.4% 성장한 이 시장이 향후에도 이 수준의 성장세를 지속할 수 있을 것으로 전망한다.

반면 기존에 시장을 이끌던 특정보건용 식품이나 기능성표시식품은 성장이 둔화하는 모습이다. 특정보건용식품의 경우, 허가 과정이 까다롭고 지나치게 큰 비용이 투입된다는 단점이 있어 기업들이 스스로 기피하는 경향을 보인다. 후지경제의 예측에 따르면 2025년 특정보건용식품 매출은 전년 대비 4%가량 감소했다. 올해 역시 추

소 경향이 이어질 것이라는 게 후지경제의 예측.

기능성표시식품의 경우는 감소세는 아니지만 성장세는 꺾였다. 일단 업체들의 신규 신청이 줄어들고 있다. 가장 큰 이유는 규제가 부쩍 강화되고 있기 때문이다. 2024년 홍콩으로 인한 소비자 사망 사태가 촉발되면서 기능성표시식품에 대한 규제가 엄격해졌다. 당장 올해 9월부터 건강 피해 정보 제공이 의무화된다. 또 포장 주표시면 상단에 '기능성표시식품'이라는 문구를 테두리 친 상태로 삽입해 의약품과의

혼동을 방지해야 한다. 소비자의 불안 심리가 완전히 가시지 않은 상태에서 한층 엄격해진 규제를 따라야 하는 상황이라 일단 관련 업체들의 긴장도 또한 높아진 상태다.

이러한 상황을 말해주듯 건강식품 OEM 업체들의 상황도 만만치 않다. 건강산업신문이 최근 위탁 제조기업 129개사를 대상으로 진행한 조사에서 올해 상반기 전년보다 실적이 악화된 기업은 32.8%를 기록해 지난해 같은 기간보다 4.1% 포인트 증가했다.

※ 약업닷컴에서 뉴트라덱스 리포트를 다운로드하시면 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

## 英·美 소비자 61% 가격인상에 식료품 소비 변화

46% 스낵류·39% 육류·34% 술 구매↓… 신선 식료품은 그대로

영국과 미국의 소비자들이 가격 인상으로 인해 식료품 구매시 더 신중해진 것으로 나타났다. 식습관의 변화와 경제적인 불확실성이 구매 결정에 그만큼 커다란 영향을 미치고 있는 것. 핀란드 유통·소비재 관련 소프트웨어 기업 릴렉스 솔루션스는 6월 말 공개한 '소비자 펄스 조사' 결과를 통해 이같이 밝혔다. 설문조사는 총 1000명의 소비자들을 대상으로 진행됐다.

조사 결과를 보면 61%의 응답자들이 식료품 가격 인상으로 식품 구매량을 변화시킨 것으로 나타났다. 46%가 스낵류와 정크푸드 구매량을, 39%가 육류 구매량을, 34%는 주류 구매량을 각각 줄인 것으로 조사됐다. 반면 68%는 신선한 식료품 구매량을 유지하고 있다고 답했고, 49%는 생활필수품과 관련해서도 같은 답변을 내놓았다. 소비자들이 식료품 영역 전반에 걸쳐 일관되게 소비를 줄이지는 않고 있는 것.

소비자들은 가격, 가치, 건강 우선순위 및 가계 예산을 기준으로 다양한 절충안을 택하고 있는 것으로 평가됐다. 조사 결과를 상세히 보면 54%는 유통기업들의 가격 인하 조치를 중요하게 생각했다. 49%는 전체적인 생계비의 지표로 육류 가격을 면밀하게 모니터링하고 있었으며, 39%는 식료품 구매량에 영향을 미칠 수 있는 만큼 음식 폐기물을 줄이기 위해 노력하고 있다고 답했다. 37%는 보다 건강한 식습관이 구매 결정에 영향을 미치고 있다고 답했음이 눈에 띄었다. 또 10%는 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 제제 및 기타 식육에 영향을 미치는 치료제들이 식품 구매량에 영향을 미치고 있다고 입을 모았다. 71%는 1년 전에 비해 집에서 조리하는 횟수가 늘어났다고 답했다. 결국 경제에 대한 폭넓은 우려감이 소비자들의 구매 행동에 지속적인 영향을 미치고 있는 셈이다.

### 원료 포커스

## 여드름을 막아주는, 사향초

탁월한 항균 작용, 기침 완화 효과도 좋아

사향초(thymus vulgaris)는 지중해 원산의 허브 식물이다. 서양에서는 타임이라 부르고 우리나라에서는 사향초, 백리향 등의 이름으로 부른다. 고대 이집트에서는 사향초를 미라 제작 과정에서 방부처리용으로 썼다. 고대 그리스에서는 제례에 쓰는 향으로 사향초가 쓰였다. 중세 유럽에서는 숙면을 위해 베개 밑에 타임을 놓았다. 유럽에서는 오랫동안 사향초가 생활 속에서 빈번하게 사용됐다.

사향초는 항균 효과가 있기 때문에 여드름 완화에는 꽤 좋은 효과를 낸다. 중국 허얼빈의 동북임업대학교 연구팀이 2010년 Molecules에 발표한 연구논문은 사향초의 탁월한 항균 작용을 확인시켜준다. 연구팀은 사향초를 비롯해, 박하, 생강, 레몬, 자몽, 자

스민, 라벤더, 캐모마일, 장미, 계피 등 10가지 식물의 에센셜 오일을 대상으로 여드름균 및 암세포에 대한 활성을 확인했다. 그 결과 사향초 에센셜 오일의 항균효과가 가장 우수한 편에 속했다.

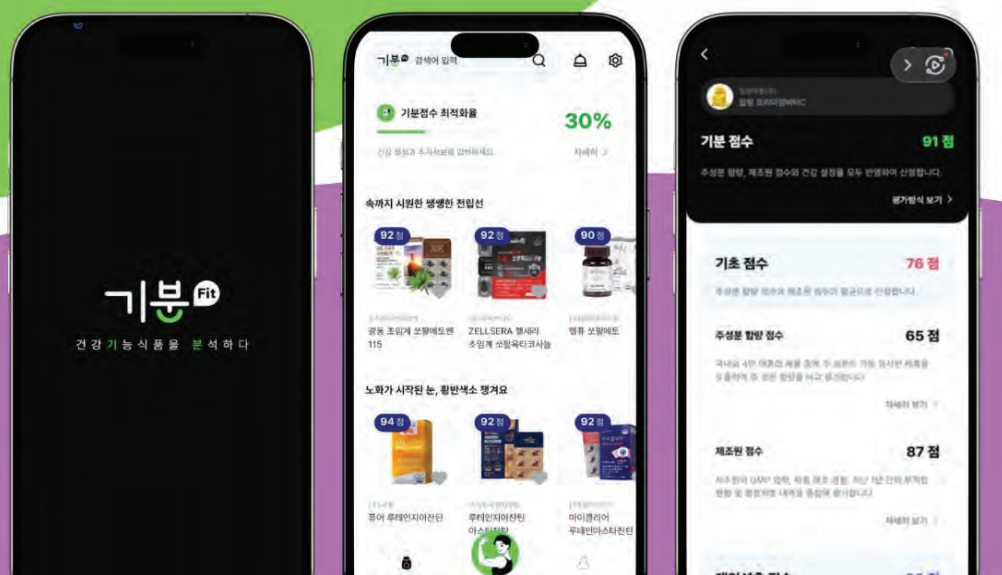
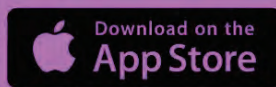
기침을 완화 용도로도 사향초를 사용할 수 있다. Arzneimittel-Forschung에 2006년 등재된 독일 연구자 Bernd Kemmerich 등의 임상 연구는 사향초가 실질적으로 기침완화 효과를 줄 수 있다는 것을 확인하게 한다. 연구팀이 급성 기관지염 외래 환자 361명을 대상으로 사향초와 담쟁이잎 추출물의 기침 완화 효과를 확인한 결과, 사향초·아이비 복합 추출물을 섭취한 그룹에서 유의한 수준의 기침 완화 효과가 나타났다.

## 건강기능식품 품질은 좋을까? 내용엔 맞을까?

주요 성분 함량과  
제조사 생산 경험  
체질, 선호 적합도 까지

기분 점수 확인하면 그걸로 끝

www.keyboon.co.kr





# 日 콜라겐, 건강식품에서 일상식으로 진화

## 콜라겐 제조사 점유율 경쟁 더 치열해져

일본 콜라겐 제조사들의 판매량이 전년 보다 감소한 것으로 나타났다. 일본 젤라틴·콜라겐 산업조합이 최근 발표한 2025년 콜라겐 펩타이드 판매량은 5274톤으로 전년 대비 340톤 감소했다. 이번 조사는 조합에 가입한 기업을 대상으로 한 것으로 콜라겐 펩타이드를 생산하는 기업은 7곳이다.

가장 많은 비중을 차지하는 식품용 콜라겐의 판매량이 4648톤으로 6% 감소했다. 의약품용은 70톤으로 동일한 수준이었으며, 산업용은 16톤으로 3% 증가했다. 수출은 540톤으로 전년 대비 13% 감소한 모습이다. 일본 콜라겐 제조사들의

판매량은 코로나 직후인 2022년까지 증가했으나 그 이후로는 3년 연속 감소하고 있다.

일본 전문가들은 일본 콜라겐 제조사들의 판매량이 줄어든 가장 큰 원인으로 해외 저가 원료의 공습을 꼽고 있다. 콜라겐 시장 자체는 계속 성장하고 있으나 상대적으로 저렴한 중국산, 동남아시아산 콜라겐 원료들이 꾸준히 유입되며 점유율의 상당 부분을 가져가고 있다는 것이다. 실제로 콜라겐을 주원료로 하는 제품들의 경우는 여전히 일본산을 선호하는 분위기가 있지만, 콜라겐이 부원료로 사용되는 제품들은 저렴한 수입 원료를 채택하는 사례가 심심

찮게 포착되고 있다.

일본 제조사들의 판매량은 조금씩 줄고 있지만 콜라겐 시장은 꾸준히 성장하고 있다. 2024년 약 100억 불 규모를 형성한 글로벌 콜라겐 시장은 연평균 5~11% 성장세를 보여 2030년 150~260억 불을 형성한다는 게 글로벌 조사기관들의 분석이다. 특히 식품과 보충제 분야의 성장세가 두드러진다.

콜라겐 시장의 가파른 성장세는 용도

확장에서 비롯되고 있다. 종전에는 뷰티 푸드의 이미지가 강했지만 근래에는 단백질 보충 목적의 일상식으로 진화하고 있다. 제형 또한 파우더 외에 젤리, 구미, 단백질 바 등 다양한 제품이 개발되어 젊은 층 소비자들의 수요를 끌어모으고 있다.

※ 약업닷컴에서 뉴트라덱스 리포트를 다운로드하시면 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

### 원료 포커스

## 천연 탈모 완화제, 쏘팔메토

### 안드로겐성 탈모 막고 전립선 비대증도 완화

전립선 건강용 보조제로 잘 알려진 쏘팔메토(*Serenoa repens*)는 북미 지역에 자생하는 야자나무의 일종이다. 특히 플로리다 지역에 쏘팔메토가 많다.

우리가 식용으로 하는 부분은 쏘팔메토 나무의 검은 열매다. 쏘팔메토 열매는 영양 공급, 이뇨, 진정, 최음 및 기침 완화 효능 등이 알려져 오랜 기간 활용됐다.

해외에서는 쏘팔메토가 탈모 완화용 보충제라는 인식이 많다. 쏘팔메토를 섭취하면 머리가 가늘어지는 현상이 완화되고, 특히 안드로겐성 탈모가 완화된다는 것이다.

2025년 미국 캘리포니아 애블론 피부 연구소가 Journal of Cosmetic Dermatology에 발표한 연구를 보면 쏘팔메토가 탈모 증상을 어느 정도

완화할 수 있음이 확인된다. 60명의 성인남녀에게 6개월간 쏘팔메토 추출물을 섭취하게 한 결과, 쏘팔메토 그룹은 대조군과 비교해 굵고 색이 짙은 말단 모발은 7배, 총 모발은 12배가 많았다.

2020년 미국 캘리포니아 대학 연구팀이 Skin Appendage Disorders에 발표한 연구에서도 유사한 결과가 확인된다. 안드로겐성 탈모나 휴지기 탈모증을 가지고 있는 사람들에게 쏘팔메토 추출물을 섭취시키자 탈모 속도가 느려지고 모발 수, 모발 밀도, 모발의 질이 좋아지는 것을 알 수 있었다.

요로의 기능을 강화하는 효과도 기대할 수 있다. 쏘팔메토 추출물은 전립선 비대 증상을 완화해 배뇨를 원활하게 할 수 있을 것으로 기대된다.

## 달걀 표기내용 허투루 기재한 식료품업체 “찍힌”

### 美 소비자 59% “닭장 사육 비토 식료품점서 달걀 구매할 것”

치킨이 아니라 찍힌!

미국 비영리 동물보호단체 휴메인 월드 포 애니멀스가 달걀 포장 겉면 표기 내용의 신뢰성에 관한 소비자들의 인식을 파악하기 위해 설문조사를 진행했다. 이번 설문조사는 미국 전역에 총 2700곳 이상의 매장을 보유하고 있는 한 거대 식료품점 체인 업체의 기만적인 상술에 대한 소비자들의 반응을 조사하는 데 주안점을 두고 진행됐다.

조사결과, 이 거대 식료품점 체인을 이용해 온 소비자 5명당 4명 이상이 이곳에서 사용된 달걀 포장 겉면의 표시에 대해 혼란을 느낀 것으로 드러났다. 이 업체가 2025년부터 케이지-프리(cage-free) 달걀을 판매하는 것으로 알고 있었는데, 그 같은 믿음을 배반했다는 것. 대부분 소비

자들은 달걀 포장 겉면에 기재한 “AA등급”, “품질 인증”, “산지 직송”, “100% 식물성 사료” 등의 표시와 사진들을 접한 후 압타들이 좋은 환경에서 사육되고 있다는 믿음을 가졌다. 그러나 이곳 식료품점 체인 업체가 여전히 배설물로 뒤덮인 비좁은 닭장에서 암탉을 사육한 것으로 드러나 부정적인 반응이 나타났다.

휴메인 월드 포 애니멀스의 키티 블랙 대표는 “미국 전역에서 소비자들은 식량생산용 동물들이 인도적으로 사육되어야 한다는 데 동의하고 있다”면서 “기업들도 그들의 기준 충족 유무에 대해 투명성을 확립해야 할 것”이라고 말했다.

또한 “케이지-프리 약속을 이행하는 것은 동물복지와 일반대중의 신뢰를 유지하기 위해 필수적인 부분”이라고 강조했다.



**STANDARDIZED PHYTO EXTRACTS**

- Black Ginger Extract
- Black Pepper Extract
- Boswellia Serrata Extract
- Cinnamon Extract
- Curcuma Longa Extract
- Fenugreek Extract
- Gotu Kola Extract
- Mango Extract
- Olive Leaf Extract
- Piper Longum Extract
- Rosemary Extract
- Sesame Extract



**SUPER CRITICAL FLUID (SCF)**

- Amaranthus SCF Extract
- Black Cumin Seed
- Celery SCF Extract
- Fennel SCF Extract
- Ginger SCF Extract
- Pomegranate Seed SCF Extract
- Pumpkin Seed SCF Extract



**PROBIOTICS**

- Heyndrickxia coagulans (Bacillus coagulans) MTCC5856

**PREBIOTICS**

- Fenugreek Extract

**SYNBIOTICS**

- LactoWise®



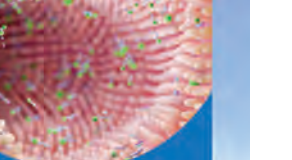
**BEVERAGE / LIQUID DIETARY**

- Amla Extract
- Coconut Liquid
- Garcinia Extract
- Moringa Leaf
- Pterocarpus Extract



**NUTRACEUTICALS**

- Amla Extract
- Ashwagandha Root Extract
- Black Cumin Seed SCF Extract



**MULTI ENZYME BLENDS**

- DigeZyme®



500+ 특허 취득 | 120+ 생산품목 | 120+ 연구인력 | 9+ 공장현황

T: +82 2 565 7241 | info@sabinsa.co.kr | www.sabinsa.co.kr

Sabinsa Group | SABINSA





## 심상구 교수의 '약상추추' 447

### 문명이 좀 천천히 가자

세상이 너무 빠르게 바뀌고 있다. 식당에 가면 키오스크로 음식을 주문해야 한다. 처음에는 거부했지만 이제 나도 제법 익숙해졌다. 그런데 이번에는 휴대전화로 QR 코드를 찍어 주문하는 방식이 확산되고 있다고 한다.

자동차보험도 예전에는 직원이 직접 찾아와 설명을 해주고 계약을 체결했지만, 이제는 대부분 온라인으로 처리된다. 갱신할 때마다 자동차 계기판과 블랙박스 사진을 찍어 올려야 하는데, 결국 해내고 갔긴 하지만 매년 적잖은 스트레스를 받는다. 일상에서 아이디와 비밀번호를 입력해야 연결이 가능한 사이트는 또 얼마나 많은지.

몇 년 전만 해도 코딩을 배워야 한다면 초등학교생들이 학원에 다녔는데, 이제는 말(vive) 몇 마디만 하면 인공지능(AI)가 몇 분 안에 소프트웨어를 만들어 내는 바이브 코딩이 유행이란다. 실제로 금년 초에 삼육대 약대 학생들이 벡터라고 하는 바이브코딩 동아리를 만들어 활동하고 있다고 한다(약사공론, 26.6.22).

인류의 편리를 도모하기 위해 문명(과학

기술 등 포함)이 발전하는 것이겠지만, 그 발전 속도가 너무 빨라 정작 인류가 적응할 시간이 부족한 것이 현실이다. 겨우 하나 배웠나 싶으면 또 다른 변화가 우리에게 신속한 적응을 강요한다. 인터넷을 사용할 줄 모르면 각종 신고나 신청의 기한을 놓쳐 본의 아니게 불이익을 받는 경우도 생긴다. 특히나 같은 노인들의 경우 상황이 사실 심각하다. 주민 센터에 이런 첨단 문명 부적응자를 도와주는 전담 부서가 생겼으면 좋겠다.

문명은 오늘날 우리의 삶을 편리하게 만들어주었지만, 지나치게 빠른 발전은 부적응자에게 소외감을 주는 차원을 넘어, 인류의 존립 기반을 흔드는 위기로 인식되고 있다. 특히 AI를 장착한 휴머노이드 로봇의 등장은 사람을 로봇보다 열등한 존재로 인식하게 만들지 않을까 염려된다. 조만간 로봇을 정말 사람과 똑같이 만들 수 있게 된다고 하니, 그 때가 되면 내가 지금 만나고 있는 상대가 로봇인지 진짜 사람인지 구분할 수 없게 될 것이라고 한다. 정말 무서운 이야기이다.

이제 대학에서 배운 지식으로 직장을

구할 수 있었던 시대도 지나간다고 한다. 그 정도의 전문성은 AI가 더 잘 해낼 수 있기 때문이다. 이미 일부 전문직 분야에서 신입 사원의 채용 규모가 대폭 줄어들고 있다고 한다. 사람은 AI가 처리한 일을 확인하는 정도의 경륜을 갖고 있는 최고 전문가(사람) 한 명만 필요해진다는 것이다. 더욱 심각한 것은 젊은 세대가 AI에게 직장을 빼앗기니, 이제 사람이 직장에서 경륜을 쌓아 최고 전문가가 될 기회마저 사라진다는 것이다. 사람의 가치가 수직으로 떨어지는 느낌이다.

1975년 내가 제약회사에 다니던 시절에는 공장에 사람이 참 많았다. 그후 자동화가 진행되면서 근무 인력이 현저히 줄어들었는데, 앞으로는 AI와 로봇의 도입으로 인력의 필요성은 더욱 줄어들 것이다. 앞으로 사람들은 어디에서 무엇을 하며 살아야 할지 모르겠다.

사실 오늘날 우리의 문명(과학 기술 포함)은 이미 충분히 편리한 경지에 도달해 있다. 그래서 나는 문명이 10년 정도 멈추거나, 아니면 사람들이 적응할 수 있도

록 좀 천천히 발전하기를 바란다. 그러나 오늘날의 문명은 인류의 적응 여부에 개의치 않고 제 멋대로의 과속으로 발전하고 있다. 인류가 브레이크를 놓친 것은 아닐까? 판도라의 뚜껑이 이미 열린 것은 아닌지 심히 걱정된다.

문명은 인간을 위해 존재해야지 인간을 파괴하면서까지 제멋대로 발전하도록 방치해서는 안된다. 인류가 만든 문명이 인류를 위협하게 내버려 둘 수는 없지 않은가? 이제 우리는 서둘러 판도라의 뚜껑을 닫는 방법을 생각해 내야 한다. 그래서 우선 사람과 구별하기 어려운 휴머노이드 로봇의 개발, 진짜와 분간하기 어려운 가짜(음성, 영상 등)의 개발 및 제조부터 엄격히 금하기를 제안한다.

솔직히 내 생애까지는 이런 변화의 피해를 크게 받지 않을지도 모른다. 그러나 사랑하는 우리의 후손들이 살아갈 세상을 생각하면 마음이 너무 무거워진다. 문명아, 좀 천천히 가자.

하나님의 선하신 섭리가 이 시대를 구원해 주시기를 간절히 기도한다.

## 칼럼

### 김용진 세무사의 알기 쉬운 세무상담 <1>

### 숨은 환급금 찾아주기 어플이용 공짜가 아니다

각종 금융어플을 사용하거나 무심코 뜨는 광고 중에서 “신청 가능한 환급금이 있어요”라는 문구를 보게된다. 평균 환급금 20만원이라는 글귀에 가볍게 터치해 보면 국세청 이용에 동의하라는 화면이 뜬다. 동의를 한다는 것은 어떤 의미인지, 과연 나의 개인정보가 얼마나 넘어가는지 의문스럽다.

요즘은 숨은 환급금을 찾아준다는 어플이 많다. 대표적인 어플이 삼점삼이다. 숨은 환급금이 하늘에서 떨어지는 것은 아니다. 숨은 환급금이 어떻게 발생하는지를 알아보고 환급금 관련 어플이 개인정보 보호측면에서 안전한지도 알아 보기로 한다.

지금으로부터 20여년전 국세청은 2005년부터 2007년까지 3개년 동안 실제 부담할 소득세를 초과한 “잠자는 소득세 환급금” 약 711억원을 납세자 개인에게 직접 지급하였다고 보도한 일이 있었다. 당시 국세청의 발표는 매우 파격적인 일이었다. 이것이 삼점삼 어플이 탄생하게 된 이유이다.

사실 본인의 최근 5년내 소득세 환급금은 언제라도 국세청 홈택스를 통해서 조회할 수 있고 환급받을 수 있다. 소득세 환급금이 발생하는 이유는 본인이 납부할 소득

세보다 원천 징수된 소득세가 많기 때문이다. 근로소득자 중에 연간 소득이 500만원 이하라면 근로소득공제 70%인 350만원과 본인에 대한 인적공제 150만원을 차감하면 과세대상 소득금액은 “0”이된다. 따라서 500만원에 대한 원천징수된 세액은 환급금이 된다. 근로소득자들은 회사에서 연말정산을 통해 환급금을 지급해 준다.

또한 연간 소득금액 100만원 이하인 자유직업소득자 또는 인적용역소득자들도 대부분 환급금이 발생한다. 자유직업소득자 또는 인적용역소득자란 사업자등록을 하지 않은 소득자이다. 가장 많은 유형은 배달라이더, 아르바이트생, 간병인 등이다. 사업자가 자유직업소득자에게 보수를 지급할 경우 세무비용처리하기 위하여 지급액의 3.3%를 원천징수를 하여야 한다. 10만원을 지급하면 3300원을 원천징수하여 지급자가 세금납부하여야 한다. 이렇게 1년동안 사업자가 대신 납부한 세금이 국세청에 차곡차곡 쌓인다.

만일 당신의 연간 수입이 500만원 이하라면 소득금액이 150만원 이하일 확률이 100%이고, 그렇다면 당신에게서 원천징수된 세금은 전액 환급된다. 500만원 수입일 경우 원천징수된 세액은 16만5000원이다.

국세청은 지난 4월 29일 2025귀속 종합소득세 신고안내문을 모바일(카카오톡, 네이버 전자문서, 문자메시지)로 발송했다고 한다. 신고대상자는 1300만명이고, 이중 배달라이더·대리운전기사·행사도우미·학원강사·간병인 등 인적용역 소득자는 460만 명이고 환급예상액은 1조 766억원이라는 것이다.

신고하는 방법은 홈택스, 손택스(모바일)를 이용하거나 ARS(1544-9944)이다. 전술한 바와 같이 인적용역소득자의 올해 환급금 예상액이 1조 766억원이다. 숨은 환급금을 찾아 준다는 어플이 매년 늘어나고 있다. 이들은 숨은 환급금을 찾아주고 수수료를 받는다. 보통 20% 수준이라고 한다. 숨은 환급금이 1조원이 넘는다고 하는데 만일 460만명 중 절반이 서비스를 이용한다고 했을 때 1천억원이 넘는 돈을 수수료 이익을 얻을 수 있는 것이다. 이렇다보니 삼점삼으로 시작해서 토스와 같은 금융기관들이 앞다퉈 이시장에 뛰어들고 있다.

그러나 숨은 환급금을 찾는 것은 그렇게 어려운 일이 아니다. 홈택스, 손택스를 통해 간편인증을 통해 어플을 하면 바로 팝업창이 뜨고 손쉽게 신고와 환급절차가 마무리 된다. 홈택스, 손택스도 어렵다면



김 용 진  
세무사 / 메리트세무법인 대표

ARS가 있다.

삼점삼 어플을 통해 숨은 환급금을 조회하기 위해서는 정보제공에 대한 동의절차가 필요하다.

삼점삼 등 대다수의 어플들이 개인정보 인증을 받았다고 하지만, 나의 세무·환급·일부 금융정보 등을 꽤 넓게 조회할 수 있는 것은 사실이다. 나의 세무정보를 서비스 제공 후나, 회원탈퇴 후에 파기하는지는 알 수가 없다. 은행계좌에서 나의 예금잔액을 출금하는 정도의 정보는 아니지만 나의 세무정보가 과도하게 어플 사업자에게 제공된다는 점은 알아야 할 것이다.

국세청은 몇 년전부터 ‘모두채움’ 서비스를 개시했고, 일반인들의 시각에서 신고를 진행할 수 있도록 노력해왔다. 아직 시대에는 못미치지만 올해는 달라지기를 기대해 본다. 숨은 환급금 찾아주는 어플은 공짜가 아님을 명심해야겠다.



## FORUM

# 이기일 전 차관 “백서에 없는 3년 4개월 코로나19 방역 사투 기록”

## 방역 실무 담당 40인과 함께 엮은 ‘코리아는 코로나와 어떻게 싸웠나’ 출간

공식 백서에는 미처 담기지 못한 보건의료 현장의 치열한 사투와 정책 결정의 막전막후가 공개됐다.

코로나19 팬데믹 당시 야전사령관 격인 보건복지부 제2차관(중앙재난안전대책본부 제1총괄조정관)을 지낸 이기일 전 차관이 방역 실무자 40명과 함께 K-방역 3년 4개월의 이면을 기록한 단행본 ‘코리아는 코로나와 어떻게 싸웠나’가 정식 출간됐다.

이 책은 ‘네스트 팬데믹을 대비한 남겨야 할 기억’ 아래, 최전선에서 대응을 이끌었던 전·현직 보건의료 공직자들이 현장에서 내린 판단과 시행착오, 무거운 책임감과 긴장의 순간들을 고스란히 활자로 옮겼다.

입국 관리, 병상 수급, 백신 확보 등 주요 정책 결정 과정에서 성과뿐만 아니라 뼈아픈 한계와 성찰까지 솔직하게 담아내며 다가올 또 다른 공중보건 위기에 맞설 실전 지침서로 주목받고 있다.

이 전 차관은 최근 보건복지부 전문가자협의회와 간담회를 갖고 책에 얹힌 다양한 뒷이야기를 생생하게 풀어놓았다.

이번 저서에는 이진석 전 청와대 국정상황실장, 노홍인 전 중앙재난안전대책본부 제1통제관, 권준욱 전 국립보건연구원장 등 핵심 정책 결정자들이 편저자로 의기투합했다.

이 전 차관은 간담회에서 이번 책의 정체성을 ‘삼국유사’에 비유했다. 질병관리청과 보건복지부, 식품의약품안전처의 부처별 백서가 국가 차원의 공식 기록인 ‘삼국사기’라면, 이 책은 방역 현장을 직접 발로 뚫은 실무자들의 고뇌와 숨은 에피소드를 오롯이 담아낸 야사라는 것이다.

그는 “지난해 6월 이진석 전 실장과 만나 코로나 대응에 대한 엇갈린 기억들을 맞추다, 있는 그대로의 기록을 남기자고 뜻을 모았다”며 “가장 먼저 세운 원칙은 기존 백

서와 똑같은 내용을 반복하지 말자는 것이었다. 정책 결정의 이면과 현장의 숨결을 담는 데 주력했다”고 설명했다.

기록의 투명성을 위해 장·차관 같은 직위는 철저히 배제하고 실무자 40명이 가나다순으로 집필에 참여했으며, 편차가 큰 원고들을 560쪽 분량의 한 권으로 엮어내기 위해 1년여간 수십차례 교차 검증을 거쳤다.

이 전 차관이 꼽은 K-방역의 핵심 성공요인은 역설적이게도 유연한 ‘임기응변’이었다.

기존 감염병 대응 원칙이 2020년 3월 대구 신천지 집단감염 사태로 한계에 부딪히자, 1급 감염병은 반드시 음압병실에서 치료해야 한다는 매뉴얼을 깨고 일반 연수원에 의료진을 투입하는 ‘생활치료센터’라는 전례 없는 모델을 창조했다.

대중의 불안감을 잠재우기 위해 단순한 격리 목적이 아닌 ‘치료’의 개념을 명칭에 반드시 포함시킨 것도 치열한 논의의 결과였다.

법적 용어였던 ‘자가치료’를 ‘재택치료’로 전격 변경한 것도 같은 맥락이다. ‘자가(내 집)’가 없는 취약계층의 박탈감을 방지

### 생활치료센터 도입·특별입국절차 신설 등 ‘임기응변’이 의료체계 붕괴 막아내 “공식 기록인 ‘삼국사기’ 대신 현장 숨결 담은 ‘삼국유사’ 자처”

하고, 당시 대중화되기 시작한 ‘재택근무’ 개념을 응용해 방역 시스템에 대한 국민적 수용성을 끌어올렸다.

의료 현장의 헌신을 실제 방역 성과로 연결한 ‘정교한 보상(수가) 체계’ 설계와 정도 눈길을 끈다.

확진자가 하루 수십만 명으로 치솟으며 PCR 검사 역량이 한계에 달하자, 정부는 신속항원검사(RAT) 전면 도입을 결정했다.



이기일 전 차관이 방역 실무자 40명과 함께 K-방역 3년 4개월의 이면을 기록한 단행본 ‘코리아는 코로나와 어떻게 싸웠나’를 출간했다.

이 전 차관은 진단기기 생산업체를 직접 방문해 민감도와 최대 생산 능력을 확인한 뒤 곧바로 공식 도입을 발표했고, 5만 5920원의 검사 수가를 신속히 확정해 의료기관의 참여를 유도했다.

특히 재택치료 안착 과정에서 정책 당국의 과감한 결단이 돋보였다. 실무진이 초기 검토한 5만 7000원 선의 수가 안을 이 전 차관이 직접 반려했던 것이다. 생활치료센터 1인당 1일 운영비가 30만 8000원에 달한다는 점을 상기시키며 “의료기관이 확진 환자를 온전히 책임지고 매일 상태를 확인하려면 파격적이고 현실적인 보상이 필요하다”고 판단했다.

최종적으로 약 8만 3000원 수준으로 수가가 책정되자, 전국의 병·의원이 앞다투어 재택치료 관리기관으로 동참하며 방과제 역할을 해냈다.

급박한 위기 속 격식을 파괴한 현장 밀착형 소통도 빛났다.

이 전 차관은 대형 상급종합병원장들과 단체 대화방을 운영하며 현장의 애로사항을 이튿날 바로 제도로 개선하는 속도전을 펼쳤다.

제반 절차가 지연될 때는 “먼저 시행해 주시면, 수가는 무조건 소급 적용하겠다”며 굳건한 신뢰를 바탕으로 행정 혁신을 주도했다.

재정 운용 역시 영리했다.

급박한 의료 대응은 건강보험 재정으로, 시설 장비 지원과 의료기관 손실보상은 국고로 부담해 재정 건전성과 방역 효율성을 동시에 잡았다.

이 책의 말미에는 방역 정책의 한계에 대한 뼈아픈 반성과 함께 일선에서 헌신한 이들을 향한 진심 어린 헌사가 담겨 있다.

책의 표지 뒷면에 밝히듯, 이 기록은 팬데믹 피해를 최소화하기 위해 힘을 모아준 국민께 전하는 공직자들의 감사이자 헌사이며, 미래 세대에게 전하는 다짐이자 증언이다.

이 전 차관은 “사회적 거리두기의 고통과 막대한 영업 손실을 묵묵히 감내해주신 자영업자와 국민 여러분, 3500만 명이 넘는 확진자를 치료하기 위해 중환자 병상에서 사투를 벌인 의료진, 그리고 헌신한 모든 공직자에게 깊이 머리 숙여 감사드립니다”고 전했다.

끝으로 “이 책은 단순한 과거 회고록이 아니다. 완전히 새로운 양상의 감염병 팬데믹이 닥쳐올 때, 보건의료 정책 담당자들과 현장 의료진이 통찰과 대안을 얻을 수 있는 ‘살아있는 실전 지침서’가 되기를 간절히 바란다”며 출간의 진정한 의미를 갈음했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



이기일 전 차관이 출간된 책에 직접 서명하고 있다.



# PEOPLE & PLAZA

## 약업계 소식

### 유한양행 약품사업 연간 매출 1조4천억 돌파



유한양행이 2025년 약품사업 부문에서 최초로 매출 1조4000억원을 돌파했다.

약품사업은 유한양행 전체 매출 약 64%를 책임지고 있는 주력 사업 분야다. 2025년 매출은 전년비 3.5% 증가한 1조4009억원을 기록했다. 약품사업 매출은 2017년 연간 매출 1조원은 넘어선 뒤, 꾸준한 성장을 거듭하고 있다.

전문의약품 부문은 비소세포폐암 치료제 ‘렉라자’, 이상지질혈증 치료제 ‘로수바미브·아토바미브’, B형간염 치료제 ‘베를리디’, 당뇨병 치료제 ‘자디앙’ 등 판매 호조에 힘입어 매출 약 1조1604억원을 기록하며 견고한 성장세를 유지했다.

일반의약품도 ‘안티푸라민’, ‘엘레나’ 등 주력 브랜드가 시장 지배력을 공고히 하는 가운데, ‘마그비’·‘메가트루’ 라인업 세분화와 ‘비판텐’·‘카네스텐’ 등 글로벌 브랜드 도입을 통해 안정적인 매출 성장을 이어나갔다는 평가다.

유한양행은 2026년에도 ‘수익 극대화, 미래 성장 동력 확보, 마케팅 역량 강화’를 3대 전략으로 삼아 ETC 사업 경쟁력을 한층 강화한다는 계획이다. ‘렉라자’ 단독 요법 캠페인 강화와 ‘로수바미브’ 등 복합제 전환 가속화 등을 통해 수익을 극대화하고, 항암영역 확장, 디지털 의료기기 시장 진출 등을 통해 미래 성장 동력을 확보한다는 방침이다.

유한양행 관계자는 “2025년은 ETC와 OTC 사업의 균형 잡힌 성장을 통해 약품사업 매출이 처음으로 1조4천억원을 넘어선 뜻깊은 해였다”며 “2026년 창립 100주년을 맞아 혁신 신약과 브랜드 경쟁력을 앞세워 지속가능한 성장을 이어가겠다”고 밝혔다.

### 대웅제약 ‘나보타’ 누적 1조원 돌파

대웅제약 자체 개발 보툴리눔 독신(국



내·글로벌명 ‘나보타’, NABOTA) 누적 매출이 6월 30일 기준 1조원을 돌파했다.

이 같은 글로벌 성과는 국가 전체 바이오의약품 수출 확대에도 힘을 보탰다. 최근 식품의약품안전처 발표에 따르면 2026년 상반기 바이오의약품 수출액은 45억 달러로 역대 최대 실적을 기록했으며, 1분기와 2분기 연속으로 최대치를 경신했다.

대웅제약의 보툴리눔 독신은 미국 FDA, 유럽의약품청(EMA), 캐나다 보건부(Health Canada) 등 주요 규제기관의 허가를 바탕으로 글로벌 시장에서 두각을 드러내고 있다. 대웅제약의 보툴리눔 독신은 국내외 시장에서 ‘나보타(NABOTA)’, 미국에서 ‘주보(Jeuveau)’, 유럽에서 ‘누시바(Nuceiva)’라는 브랜드명으로 판매 중이다.

대웅제약의 보툴리눔 독신 제제는 미국 FDA, 유럽 EMA, 캐나다 Health Canada 등 주요 선진국 규제기관의 허가를 획득하며 품질·안전성·유효성을 입증해왔다.

특히 2019년 아시아 보툴리눔 독신 최초로 FDA 품목허가를 획득한 것을 기점으로 본격적인 글로벌 시장 확대에 나서며 대웅제약의 대표 수출 품목으로 성장했다.

FDA 품목허가를 발판으로 나보타는 2019년부터 2025년까지 연평균 57%의 매출 성장률을 기록하며 가파른 성장세를 이어왔다. 결과 2025년 단일 품목만으로 연 매출 2000억원을 돌파했으며, 2026년 6월 2014년 국내 출시 이후 12년 만에 누적 매출 1조원을 넘어섰다.

### GC녹십자 한국백신과 PFS CMO 전략적 파트너십



GC녹십자가 한국백신과 한국백신 본사에서 백신 위탁생산(CMO) 사업 협력을 위한 업무협약(MOU)을 체결했다. 협약을 통해 양사는 백신 프리필드시린지(Prefilled Syringe, PFS) CMO 사업 전반에 걸쳐 포괄적인 협력 관계를 이어갈

방침이다. 협약에 따라, GC녹십자는 자사의 대표 백신인 독감백신 ‘지씨플루’의 완제의약품 생산 인프라를 다변화하게 된다. 이는 국내외 시장 공급망 리스크를 분산해 시장 변동성에 능동적으로 대처하기 위한 전략적 행보다.

또, GC녹십자가 향후 3년 내 품목허가를 목표로 개발 중인 고령층 대상 ‘고면역원성(고함량 항원) 독감백신’의 안정적 제조·공급망을 미리 구축한다는 점에서도 의의가 있다.

한국백신은 세계보건기구(WHO) 사전적격성평가(Pre-Qualification) 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S)1) 기준에 부합하는 최고 수준 GMP 인증 생산 시설을 보유하고 있다.

### 현대약품 AI 기반 영업 교육 플랫폼 도입



현대약품이 AI 기술을 활용한 영업 교육 플랫폼을 구축하고 ETC 영업본부를 대상으로 시범 운영에 들어갔다.

이번 플랫폼은 제약 영업사원 제품 이해도를 높이고 실전 디테일링 역량을 강화하기 위해 마련된 AI 기반 교육 시스템으로, 교육 솔루션 전문기업 마크잇과 협업해 개발했다.

플랫폼에는 제품별 학습 콘텐츠를 비롯해 제품 지식 Q&A, FAQ, 실력 점검 등 AI 기반 학습 기능을 탑재해 영업 담당자가 필요한 정보를 반복적으로 학습할 수 있도록 구성했다.

특히 AI 시뮬레이션을 활용하여 롤플레이를 통한 실전 디테일링 기능을 적용해 실제 의료진과 상담하는 상황을 가상으로 구현했다. 사용자는 AI 의료진을 대상으로 제품을 설명하며 실전과 유사한 환경에서 디테일링을 연습할 수 있다.

디테일링이 종료되면 AI가 오프닝부터 클로징까지 전 과정을 분석해 메시지 구성, 논리 전개, 제품 정보 전달력 등을 중

합적으로 평가하고 맞춤형 피드백을 제공한다.

플랫폼은 ‘현대약품 S-Labs’라는 명칭으로 우선 시범 운영되며, 운영 과정에서 수집한 현장 의견을 반영해 정식 명칭과 기능을 확정할 예정이다. 향후에는 적용 제품군과 교육 콘텐츠를 확대해 보다 체계적인 AI 기반 영업 교육 플랫폼으로 발전시켜 나갈 방침이다.

### 알리코제약 ‘쿨비즈’ 2년 연속 시행



알리코제약이 예년보다 이른 폭염과 무더위가 이어지는 가운데 하절기 임직원의 건강 보호와 업무 효율 향상을 위한 전사 차원 ‘쿨비즈(Cool Biz)’ 제도를 지난해에 이어 올해도 시행한다.

이번 제도는 단순한 복장 완화 차원을 넘어, 폭염에 따른 업무 집중도 저하와 현장 피로 누적을 줄여 하절기 생산성을 안정적으로 유지하기 위한 운영 효율화 방안 일환이다.

사무직 임직원은 반바지 등 시원하고 편안한 복장을 자율적으로 착용할 수 있으며, 외부 미팅과 영업활동 시에는 고객 신뢰와 회사 전문성을 고려해 비즈니스 캐주얼 원칙을 유지한다.

알리코제약은 업무 특성에 따라 자율성과 책임 균형을 맞추는 방식으로 제도를 운영함으로써, 내부적으로는 근무 만족도와 몰입도를 높이고 대외적으로는 고객 접점에서 신뢰 수준을 유지한다는 방침이다. 특히 폭염이 장기화되는 여름철에는 임직원 컨디션 관리가 곧 업무 지속성과 직결되는 만큼, 회사는 실질적인 근무 효율 제고 차원에서 쿨비즈를 정착시켜 나가고 있다고 설명했다.



BOM

봄금융서비스

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

봄금융서비스

\* 봄금융서비스는 보험 상품을 판매하는 보험대리점입니다.

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

\* 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)





# 콘드로이틴. 앞으로. 약으로.

광고모델 가수 이찬원

*이찬원*  
이찬원

관절치료, 흡수 빠른 겔타입으로!



의약품 콘드로이틴  
**맥스콘드로이틴**  
**1200** 경구용겔(콘드로이틴설페이트나트륨)

  
국내 최대  
1회 함량\*

  
흡수 빠른  
겔타입

**1일 1포**  
  
하루 한포  
간편한 복용



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