



어른들의 피로회복제 벤포벨S

육체피로 | 체력저하 | 신경통



신경통



육체피로



체력저하



관절통



눈의 피로



LECLAZA®

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

20.6 vs 9.7

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

렉라자®의 적응증

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

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

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

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



렉라자® PRODUCT INFORMATION

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



유한양행

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

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



렉라자® 정 80mg
(레이저티닙메실산염일수화물)

제127300001

HEADLINE NEWS

R&D 투자 20% 늘렸다는 제약업계, ‘무늬만 신약’ 꼬리표 언제 떼나 매출 비중 6~9%의 늪… 글로벌 무대 명함 내밀기엔 ‘역부족’

국내 상장 제약바이오 기업들의 연구개발(R&D) 투자 규모가 표면적으로는 뚜렷한 증가세를 보이고 있다.

최근 약업신문이 분석한 상장 제약바이오사 2026년 2분기 실적 보고서에 따르면, 올해 상반기 코스피 및 코스닥 상장사들의 R&D 비용은 전년 동기 대비 20% 이상 꺾였었다. 하지만 화려한 숫자 이면을 들여다보면, 국내 제약업계가 과연 ‘자체 혁신신약(First-in-Class)’ 개발이라는 본질적인 목표에 제대로 다가서고 있는지 뼈아픈 의문이 남는다. (관련기사 16면)

해당 분석 자료에 따르면, 코스피 43개 제약바이오 기업의 2026년 상반기(당기 누적 6개월) 평균 R&D 비용은 약 386억원으로 전년 동기(321억원) 대비 20.2% 증가했다. 코스닥 44개사 역시 평균 66억원을 기록하며 전년 대비 21.0% 늘어났다.

기업별로 보면 셀트리온이 약 2840억원으로 1위를 차지했고, 유한양행(1293억원), 대우제약(1287억원), 한미약품(1251억원), 종근당(1126억원) 등 전통의 강자들이 그 뒤를 이었다. 코스닥에서는 알테오젠(484억원)과 파마리서치(237억원) 등이 두각을 나타냈다.

절대적인 투자 금액이 늘어난 것은 고무적이나, ‘매출 대비 R&D 비중’을 살펴보면 여전히 우물 안 개구리 수준이다. 코스피 상장사들의 평균 매출 대비 R&D 비중은 9.5%, 코스닥은 6.2%에 불과하다.

글로벌 빅파마들이 통상 매출의 15~25% 이상을 묵묵히 혁신신약 발굴에 쏟아붓는 것과 비교하면, 국내 기업들의 투자 규모는 여전히 소극적이다. 대우제약(15.5%)이나 한미약품(14.5%) 등 일부 기업만이 글로벌 최소 기준치에 턱걸이하고 있을 뿐, 대다수 중소·중견 제약사들은 여전히 제네릭이나 도입 품목 판매를 통한 ‘외형 불리기’와 단기 실적에 급급한 실정이다.

가장 큰 문제는 수백, 수천억원의 R&D 자금이 투입되고 있음에도 글로벌 시장을 온전히 선도할 ‘자체 혁신신약’ 배출 소식은 요원하다는 점이다.

1999년 국산 신약 1호가 탄생한 이후, 최근 안구건조증 치료제가 44호 국산 신약으로 식약처 허가를 받는 등 꾸준히 명맥을 이어오고 있다. 하지만 이들의 냉정한 현실



시밀러, 혹은 외부에서 기술을 도입해 온 파이프라인의 후기 임상 비용에 편중돼 있다.

이러한 구조적 한계에 대해 업계 내부에서도 자조와 쓴 소리가 터져 나온다.

업계 관계자 A씨는 “회사 입장에서는 당장의 영업이익과 주가를 방어해야 하므로, 10년 이상 걸리는 험난한 혁신신약 발굴보다는 2~3년 내 상업화가 가능한 개량신약이나 검증된 외부 파이프라인 도입에 연구비를 우선 배정할 수밖에 없다”며 “장부상 R&D 비용이 20% 이상 늘어난 것은 맞지만, 막대한 기술 도입 비용이나 단기 프로젝

“숫자 놀음에 가려진 착시 효과… 글로벌 통할 뼈대 없다” 약가 개편 앞서 진정한 ‘체질 개선’ 이끌어야

은 씹쓸하기 그지없다. 44개에 달하는 국산 신약 중 상당수 품목이 시장성 부족으로 허가가 자진 취하됐고, 극소수 품목을 제외하면 ‘내수용’이라는 한계에 갇혀 있다.

최근 유한양행의 국산 신약 31호 ‘렉라자(성분명 레이저티닙)’가 미국 식품의약국(FDA)의 문턱을 넘으며 K-제약바이오의 위상을 높인 것은 분명 고무적인 성과다. 하지만 냉정하게 짚어보면 이 역시 렉라자 ‘단독 용법’이 아닌 존슨앤드존슨의 리브리반트주와 함께 투여하는 ‘병용 용법’으로 승인을 받은 것이다. 진정한 의미에서 기초 연구부터 임상, 허가, 글로벌 마케팅까지 우리 자본과 기술로 온전히 독립해 이뤄낸 글로벌 블록버스터의 탄생이라고 자축하기엔 아직 채워야 할 갈증이 남아 있다.

물론 최근 P-CAB(칼륨경쟁적 위산분비억제제) 계열 위식도역류질환 치료제나 일부 국산 신약이 해외 기술수출 및 매출 확대 등 괄목할 만한 성과를 내고 있지만, 글로벌 시장 전체의 패러다임을 뒤흔들 만한 혁신신약의 부재는 여전히 뼈아픈 대목이다. 상위권 기업들의 R&D 투자 내역 상당수도 기존 약물을 변형한 개량신약이나 바이오

트에 자금이 쏠린 일종의 ‘착시 효과’가 다분하다”고 지적했다.

또 다른 업계 관계자 B씨는 “국내 신약 중 냉정히 말해 글로벌 무대에서 조 단위 매출을 올리는 진정한 ‘퍼스트인 클래스(First-in-Class)’ 신약은 전무한 실정”이라며 “수백억원을 들여 신약을 개발해 놓고도 결국 좁은 국내 시장에서 기존 제네릭들과 출혈 경쟁을 벌여야 하는 구조로는 R&D 재투자의 선순환을 기대하기 어렵다”고 꼬집었다.

업계에서는 국내 제약업계에 진정으로 필요한 것은 화려한 수사나 단기적인 실적 포장기 아닌, 뼈를 깎는 체질 개선이라고 말하고 있다. 자체 혁신신약이라는 든든한 뼈대 없이 R&D 규모만 키우는 것은 사상누각에 불과하기 때문에 화려한 수사나 단기적 실적 포장이 아닌, 뼈를 깎는 체질 개선이 이뤄져야 한다는 지적이다.

업계에서는 정부도 단순한 단기 자금 지원을 넘어, 실패를 용인하고 혁신적인 기초 연구를 장려할 수 있는 R&D 생태계 조성에도 나서야 할 때라고 지적하고 있다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

약업신문 지령 6000호 돌파 ‘대하기획 시리즈’… ‘약업 70년·약업신문 70년’ (19면)

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

식약처, RMP 대상 연간 약 190품목… GLP-1도 관리체계 안에

재심사 폐지 후 위해성관리계획 중심으로 시판 후 안전관리 일원화



국내 의약품 시판 후 안전관리 체계가 위해성관리계획(Risk Management Plan, RMP) 중심으로 재편된 가운데 식품의약품안전처가 RMP 대상 의약품을 연간 약 190품목 규모로 관리하고 있는 것으로 확인됐다. 비만·당뇨병 치료에 사용되는 GLP-1 계열 의약품도 현재 RMP 제출 대상으로 관리되고 있으며, 시판 후 안전성 등에 우려가 있는 의약품 역시 관련 규정에 따라 RMP 대상으로 정해 관리할 수 있다.

RMP는 의약품 허가 이후 실제 의료현장에서 사용되는 과정에서 발생할 수 있는 위해요소를 관리하기 위한 시판 후 안전관리 계획이다.

식약처는 식약처 출입 전문지 기자단의 RMP 운영 현황 관련 질의에 대해 “위해성관리계획 제출 대상 의약품은 신약, 희귀의약품 등으로 규정해 관리하고 있으며, RMP 대상 품목은 연간 약 190품목”이라고 밝혔다.

식약처가 밝힌 ‘연간 약 190품목’은 현재 전체 RMP 운영 품목의 누적 규모가 아니라 연간 RMP 대상 규모에 대한 설명이다.

식약처에 따르면 RMP에는 시판 후 안전성 정보를 수집·평가하기 위한 약물감시 활동과 의약품의 안전한 사용을 지원하기 위한 환자용 설명서 등 위해성 완화조치가 포함된다. 필요에 따라 사용성적조사 등의 추가적인 의약품 감시 활동도 실시할 수 있다.

업체는 RMP에 따라 실시한 위해성 관리 결과를 정기

적으로 식약처에 제출해야 하며, 식약처는 제출자료를 토대로 이행상황을 모니터링하고 있다.

RMP의 비중은 지난해부터 한층 커졌다.

정부는 기존 의약품 시판 후 안전관리에서 함께 운영되던 재심사 제도를 폐지하고 RMP 중심으로 관리체계를 일원화했다.

RMP는 허가 단계에서부터 중요한 위해성과 추가로 확인해야 할 안전성 정보를 설정하고, 이에 필요한 약물감시 활동과 위해성 완화조치를 계획해 시판 후까지 지속적으로 관리하는 체계다. 이에 따라 의약품의 허가가 완료된 이후에도 새롭게 수집되는 안전성 정보를 바탕으로 약물감시와 위해성 완화조치를 지속하는 구조가 강화됐다.

RMP 제도에서는 품목허가를 받은 업체와 안전관리책

RMP 이행 여부에 대한 관리도 이뤄지고 있다.

식약처는 RMP 제출 대상 의약품의 업체가 위해성관리 실시 결과를 정기적으로 제출해야 하며, 이를 지속적으로 모니터링하고 있다고 설명했다.

특히 위해성관리 실시 결과를 정해진 기간 내 제출하지 않은 경우 등에 대해서는 관련 규정에 따라 처분을 실시하고 있다고 밝혔다.

다만 최근 몇 년간 RMP 실시결과 미제출이나 불충분한 이행으로 실제 처분을 받은 품목 또는 업체가 몇 곳인지, 어떠한 처분이 이뤄졌는지에 대한 구체적인 사례와 건수는 제시되지 않았다.

안전성 정보에 따라 RMP가 실제로 얼마나 변경되고 있는지도 확인이 필요한 부분이다.

업체 위해성관리 실시결과 정기 제출… 미제출 시 관련 규정 따라 처분 실제 RMP 변경 건수·해외 안전성 조치 반영 기간 등 세부 실적은 미제시

임자가 계획을 적절히 이행하고 그 결과를 정기적으로 제출하도록 하고 있다.

최근 관심이 높은 GLP-1 계열 의약품도 RMP 체계 안에서 관리되고 있다.

식약처는 ‘GLP-1 계열 의약품이나 장기투여가 늘어나는 의약품 등에 대해 향후 RMP 적용범위 또는 관리 수준을 확대할 계획’에 대한 질문에 “현재 GLP-1 계열 의약품에 대해서 RMP 제출 대상 의약품으로 관리하고 있다”고 밝혔다. 또 “시판 후 안전성 등에 우려가 있는 경우에도 관련 규정에 따라 RMP 대상으로 정해 관리할 수 있다”고 설명했다.

이에 따라 GLP-1 계열 의약품은 향후 별도로 RMP 체계에 편입될 수 있는 단계가 아니라 이미 RMP 제출 대상으로 관리되고 있는 것으로 확인됐다.

다만 식약처는 GLP-1 계열을 대상으로 기존 RMP의 안전성 검토항목이나 위해성 완화조치, 추가 약물감시 활동을 별도로 강화하고 있는지 여부에 대해서는 구체적으로 설명하지 않았다.

이와 관련, 식약처는 RMP가 환자의 의약품 사용 시 위해요소를 예방하기 위한 시판 후 안전관리 계획이며, 업체가 실시결과를 정기적으로 제출하고 식약처가 이를 모니터링한다고 설명했다.

해외 규제기관의 안전성 조치가 국내 안전관리 체계에 반영되는 과정과 관련, 식약처는 해외 규제기관 조치의 국내 반영 절차나 평균 소요기간에 대한 구체적인 답변은 제시하지 않았다.

재심사 제도가 폐지되고 시판 후 안전관리가 RMP 중심으로 일원화되며 RMP는 의약품 안전관리에서 이전보다 중요한 역할을 맡게 됐다. 식약처가 밝힌 연간 약 190 품목이라는 대상 규모와 GLP-1 계열 의약품의 관리 현황은 현재 RMP 제도 운영 범위를 보여주는 지표다.

향후 RMP 중심 시판 후 안전관리 체계가 어떻게 작동하는 지 파악하기 위해서는 RMP 변경 실적, 해외 안전성 조치 국내 반영 과정, 업체의 RMP 이행 점검과 처분 실적 등 세부적인 운영현황도 살펴볼 필요가 있다는 지적이다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹



대원제약 건강기능식품 '콘드로이친킹 1200'

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

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

* 콘드로이친황산염 원료 중 한 시험(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)

혈당관리를 위한 당뇨 협력 약국 모집 (1기)

자 격 명

(사)한국당뇨협회 당뇨 협력 약국

일 시

2026년 10월 11일(일) 10:00 ~ 16:00

장 소

양재 aT센터 4층(창조룸)

교육정보

오프라인 5강 + 온라인 4강

- 체험용 CGM 증정(8만원 상당)
- 건기식 및 당뇨관리제품 제공(15만원 상당)
- 당뇨환자관리프로그램 제공
- 약사전용 온라인 사이트 유료 교육 콘텐츠 (20만원 상당) 무료시청

당뇨 협력 약국 혜택

- ① 단골 고객 확보**
무료 혈당기 제공, 더당몰 연계 DB 구축으로 수익 창출 가능
- ② (사)한국당뇨협회 회원 대상 홍보**
협회 회원들에게 약국 찾기 홍보
- ③ 당뇨병 상담 도구 제공**
당뇨관리 가이드북, 당당 다이어리, 월간당뇨, 혈당측정기(BGM)
- ④ 당뇨병 교육 및 수료증**
연 1회 보수 교육으로 최신 정보 제공
- ⑤ 당뇨병 제품 독점 제공**
연속혈당 측정기(CGM), 건기식 및 당뇨 관리 제품
- ⑥ 당뇨병 상담약국 스티커 부착**
CI표식 (약국 전문성 강화)

(사)한국당뇨협회 협력 약국으로서, 환자의 올바른 복약과 일상 속 자기관리를 지원하는 지역사회 약국입니다.

강의주제 및 일정은 변경될 수 있습니다.

시간	내용	강사	강의 형태 및 장소
10:00-11:00	혈당수치 중심에서 장기보호 개인맞춤형 전략으로 전환된 2025 KDA 가이드라인의 시사점	최덕현 교수 순천향병원 내분비내과	강의형태 오프라인 · 날자 10월11일 · 장소 양재 AT 센터 4층 · 참석자 전원에게 - 체험용 CGM 증정 (8만원 상당) - 건기식 및 당뇨관리제품 제공(15만원 상당) - 당뇨환자관리프로그램 제공 - 약사전용 온라인 사이트 유료 교육 콘텐츠 (20만원 상당) 무료시청
11:00-12:00	2000만 당뇨병시대 비만을 잡아야 당뇨를 잡는다 -당뇨병의 병인과 역학		
12:00-13:00 런천세미나(점심)	혈당 관리와 뇌 건강, 오토파지에서 답을 찾다 - NRFT 상담약국을 위한 뇌 영양제 '뉴로에이피' 활용 전략 -	박옥남 약사 메디헬프라인 대표	강의형태 온라인
13:00~14:30	혈당강화와 합병증 관리를 위한 전문의약품 미국 및 외국 약사의 당뇨 환자 관리 사례 연구	윤정현 교수 부산대학교 약학대학	
14:30~15:00	혈당조절에 도움되는 일반의약품 건기식 상담 1	황은경 약학박사	
15:00-16:00	CGM이용을 포함한 당뇨 자가관리법 혈당관리를 위한 당뇨협력약국 설명회	(사)한국당뇨협회	
90분	당뇨병 합병증 1,2, 저혈당 관리	김선우 교수 대한당뇨병학회 이사장	강의형태 온라인
90분	혈당 모니터링과 간호관리	당뇨전문 간호사	
90분	당뇨인 영양관리 및 식사계획과 지도	당뇨 전문 영양사	
60분	혈당조절에 도움되는 일반의약품 건기식 상담 2	황은경 약학박사	

** 1,2,3,4, 5강의는 오프라인 , 6,7,8,9 강의는 온라인 으로 진행됩니다.

** 1강 - 9강까지 모두 이수 하시면 (사)한국당뇨협회, 약준모 이름으로 수료증을 발급해드립니다.

당뇨 협력 약국 교육신청

교육비 : 10만원

교육 수료후 당뇨협력약국 등록(선택사항)
- CI현판, 당뇨상담 TOOL 제공 : 20만원

* 현장에 오시면 더많은 혜택이 있습니다.



신청문의 : 메디칼매니지먼트그룹 02) 3270-0119

주 최 : 약업신문, 약준모(약사의 미래를 준비하는 모임) 주 관 : 메디칼매니지먼트그룹 지 원 : (사)한국당뇨협회

저가구매 장려금 666억인데... 약국은 46곳·2000만원

상급종합·종합병원 지급액 615억원으로 92% 차지... 종별 격차 뚜렷

‘저가구매 장려금’이 대형병원을 중심으로 지급되고 있는 것으로 나타났다.

올해 지급된 저가구매 장려금 666억원 중 상급종합병원과 종합병원 몫은 615억원으로 92%를 넘어선 반면, 약국은 46곳에 2000만원이 지급됐다. 약국의 저가구매 장려금 지급기관은 최근 3년간 매년 50곳 안팎에 머물렀다. 건강보험심사평가원 내놓은 ‘처방·조제 약품비 절감 장려금 연도별 종별 현황’에 따르면, 2026년 장려금 지급기관은 1만3378개소, 지급액은 1208억원으로 집계됐다. 자료는 2023~2025년 진료분을 기준으로 2024~2026년 지급된 장려금 현황을 담고 있다.

처방·조제 약품비 절감 장려금은 요양기관이 의약품을 저렴하게 구매하거나 사용량을 줄여 건강보험 약품비 절감에 기여하면 절감액의 일부를 인센티브로 지급하는 제도다. 저가구매 장려금과 사용량감소 장려금으로 구분된다.

최근 3년간 장려금 지급액은 2024년 1144억원, 2025년 992억원, 2026년 1208억원으로 총 3344억원이다. 같은 기간 대상 기관에서 절감한 약품비는 1조4192억원으로 집계됐다.

저가구매 장려금 92%가 상급종합·종합병원... 약국은 0.03%

올해 전체 장려금 1208억원 가운데 사용량감소 장려금은 542억원, 저가구매 장려금은 666억원이었다.

저가구매 장려금은 상급종합병원에 369억원, 종합병원에 246억원이 지급됐다. 두 종별의 지급액을 합하면 615억원으로 전체 저가구매 장려금의 약 92.3%를 차지한다. 병원에는 10억원, 의원에는 41억원이 지급된 반면 약국 지급액은 2000만원에 그쳤다. 전체 저가구매 장려금에서 약국이 차지하는 비중은 약 0.03%다.

기관 수에서도 약국의 참여 규모는 크지 않았다. 올해 전체 장려금 지급기관 1만3378개소 가운데 상급종합병

원은 47개소, 종합병원 272개소, 병원 978개소, 의원 1만2035개소, 약국은 46개소였다. 약국의 저가구매 장려금 지급기관은 최근 3년간 큰 변화가 없었다. 2024년에는 50개 약국에 3000만원, 2025년에는 61개 약국에 4000만원이 지급됐으며 올해는 46개 약국에 2000만원이 지급됐다.

같은 기간 전체 저가구매 장려금은 2024년 818억원, 2025년 689억원, 2026년 666억원이었다.

의원은 ‘사용량 감소’, 대형병원은 ‘저가구매’

종별로 장려금이 발생하는 방식에서도 차이가 나타났다.

올해 상급종합병원에 지급된 장려금 378억원 가운데 저가구매 장려금이 369억원으로 대부분을 차지했고, 사용량감소 장려금은 10억원이었다. 종합병원 역시 전체 292억원 가운데 저가구매 장려금이 246억원, 사용량감소 장려금이 46억원이었다. 반면 의원은 전체 장려금 452억원 중 사용량감소 장려금이 410억원으로 대부분을 차지했고, 저가구매 장려금은 41억원이었다.

올해 전체 장려금 지급기관이 전년 9604개소에서 1만3378개소로 3774개소, 약 39.3% 증가한 것도 의원 증가의 영향이 컸다. 의원 지급기관은 같은 기간 8330개소에서 1만2035개소로 3705개소 늘었다. 대형병원에서는 저가구매, 의원에서는 사용량 감소가 장려금 지급의 주된 축으로 나타난 셈이다.

약국은 처방·조제 약품비 절감 장려금 가운데 저가구매 장려금만 적용된다. 의약품을 건강보험 상한금액보다 낮은 가격으로 구매하면 상한금액과 실제 구입가격의 차이에서 발생한 절감액을 기준으로 장려금이 산출된다.

3년째 50곳 안팎... 심평원, 약국 직접 찾아 제도 안내

심평원은 약국의 저가구매 장려금 지급 저조 배경 가운데 하나로 의료기관과 약국의 의약품 구매구조 차이를 들

처방·조제 약품비 절감 장려금 연도별 종별 현황

(2026.9. 평가보상부)

2024~2026년 장려금 지급 현황(2023~2025년 진료분)

(단위: 개소, 억 원)

지급 연도	종별	처방·조제 약품비 절감 장려금 (A+B)		사용량감소(A)	저가구매(B)
		기관수	금액	금액	금액
2024	전체	9,880	1,144	326	818
	상급종합	45	491	16	475
	종합병원	275	322	40	283
	병원	887	78	67	11
	의원	8,623	252	203	49
	약국	50	0.3		0.3
2025	전체	9,604	992	303	689
	상급종합	47	388	8	381
	종합병원	265	291	42	249
	병원	901	75	64	11
	의원	8,330	237	189	48
	약국	61	0.4		0.4
2026	전체	13,378	1,208	542	666
	상급종합	47	378	10	369
	종합병원	272	292	46	246
	병원	978	85	76	10
	의원	12,035	452	410	41
	약국	46	0.2		0.2

주) 처방·조제 약품비 절감 장려금 기관수는 중복제외

었다. 병원급 의료기관은 입찰 등을 통해 의약품을 구매하며 가격경쟁에 따른 저가구매가 이뤄질 여지가 상대적으로 크다. 반면 약국은 도매업체나 제약사를 통해 의약품을 구매하는 구조라 병원과 같은 방식으로 구매가격을 낮추는 데 차이가 있다는 설명이다.

이연봉 심평원 평가관리실장은 “제도에 대해 정확하게 인지하지 못한 약국들도 꽤 있는 것으로 확인됐다”며 “조금만 더 저가구매 비중을 늘리면 장려금을 받을 수 있는 약국을 대상으로 직원들이 직접 현장에 나가 제도를 안내하고 있다”고 설명했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

눈노화+눈피로+눈건강
3중 솔루션

안국약품

눈 노화와 눈 피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

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

건강기능식품
4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

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

안국약품 건강기능식품 브랜드스토어가기

ARS 주문전화 1666-0903

제조원 : ㈜한풍네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

PHARM INDUSTRY

CSO 세무조사, 가공경비·현금흐름 꼬리 밟히면 원청 제약사도 타격

국세청, 단순 수수료율 넘어 '허위 세금계산서·가공경비·현금흐름' 현미경 검증

증빙 없는 '영업활동비' 현금 인출시 귀속처 추적... 원청 제약사 불통 우려

의약품 판촉영업자(CSO)를 겨냥한 국세청의 세무조사 칼끝이 갈수록 예리해지고 있다. 과거에는 제약사가 CSO에 고액의 수수료를 지급했는지 여부 자체에 주목했다면, 최근의 세무조사는 실제 용역의 존재 유무, 비용의 적정성, 세금계산서의 진위, 특수관계자 거래, 그리고 최종 자금 흐름을 서로 대조하는 방식으로 고도화됐다.

전문가들이 분석한 'CSO 세무조사 주요 문제 항목'에 따르면, 총 20개의 조사 쟁점 중에서도 과세당국이 '위험도 매우 높음'으로 분류하고 집중적으로 파고드는 6대 핵심 뇌관이 존재한다. 여기에는 제약사나 거래처 매출의 일부를 누락하는 '매출 누락', 실제 제공된 용역 없이 발행되는 '허위 세금계산서', 실제 지출하지 않은 비용을 장부에 계상하는 '가공경비'가 포함된다. 또 과도하거나 업무 실적과 불일치하는 'CSO 수수료', 사업상 필요성이 불명확한 '현금 인출', 대표자나 관계자에 대한 자금 대여 성격의 '가지급금' 역시 치명적인 적발 대상이다. 이 외 관계회사나 대표자 가족 등과의 '특수관계자 거래', 허위 직원 등재 및 과다 급여를 지급하는 '인건비', 실제 사용처가 불명확한 '판촉비' 및 '법인카드' 내역, 실제 없는 '자문료' 등도 '높음' 수준의 위험도를 가진 조사 항목으로 꼽힌다.

CSO 세무조사에서 특히 문제가 되는 것은 '가공경비' 적발이다. 예를 들어 장부상에는 '영업활동비 5000만원'으로 번듯하게 기재돼 있더라도, 세무 당국은 그 이면을

철저히 검증한다. 누가 사용했는지, 어떤 거래처인지 명확하지 않고, 영업활동 기록이나 객관적 증빙(카드, 영수증)이 전무한 상태에서 해당 금액이 계좌에서 현금으로 인출된 정황이 포착된다면 과세당국의 의심은 확신으로 바뀐다. 더욱이 비용 발생 시점과 매출 발생 시점까지 불일치한다면, 이는 단순한 손금 인정 부인(세금 추징)을 넘어 자금의 최종 귀속처가 어디인지 확인하는 단계로 조사 범위가 대폭 확대된다.

국세청이 자금 흐름을 추적하는 과정에서 가장 주목하는 이른바 위험 신호(Red Flag) 패턴이 있다. 이 패턴에 걸려들 경우 단순한 CSO 세무조사로 끝나지 않고 원청 제약사까지 수사 범위가 확대될 가능성이 농후하다.

그 5단계 구조는 ▷제약사에서 CSO로 대규모 수수료 지급 ▷CSO 계좌에서 단기간 내 현금성 지출 급증 ▷인출된 현금 사용처 객관적 증빙 부족 ▷특정 의료기관이나 의료인 주변에 해당 제약사 처방 급증 ▷CSO 실제 영업활동 기록과 지출 금액 명백히 불일치함 확인으로 이어진다. 이러한 흐름은 전형적인 불법 리베이트 조성 및 집행 과정으로 간주돼 강도 높은 합동 조사로 이어지게 된다.

CSO를 통한 제약 영업은 일반적인 기업 세무조사와 달리 약사법상 '의료인 경제적 이익 제공 금지' 문제가 직접적으로 결합된다는 특수성을 지닌다.

만약 '제약사 → CSO → 판촉비 → 의료인'으로 이어지



는 불법적 자금 흐름이 확인될 경우, 이는 세금 추징 수준의 세무 문제로 끝나지 않고 형사 처벌 및 행정 처분(업무정지)으로 직결된다. 여기서 가장 위험도가 높은 항목이 바로 '의료인 경제적 이익 제공과 연결되는 리베이트 관련 비용(최고위험)'이다.

따라서 제약사와 CSO는 사법 리스크 방어를 위해 수많은 내부 자료들이 모순 없이 완벽히 일치하도록 철저히 관리해야 한다는 지적이다. CSO 위탁 계약서와 제약사 지급 수수료 내역이 부합해야 하며, CSO 회계장부, 계좌 거래내역, 법인카드 사용 내역이 CRM 등 실제 영업활동 기록과 맞아떨어져야 한다. 나아가 의약품 매출 자료와 의료인 관련 지출 자료, 그리고 가장 중요한 약사법상 '지출보고서'가 톱니바퀴처럼 일치해야만 조사기관을 설득할 수 있다.

때문에 업계에서는 기업들이 다가올 고강도 조사에 대비해 선제적인 내부 점검표를 만들어야 한다고 말하고 있다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

1만 5천 곳 난립 의약품 CSO, 다단계 재위탁·고율 수수료 정조준

제2차 제약산업 혁신 민관협의체 개최, 관리·감독 강화 방안 집중 논의

보건복지부가 지난 17일 한국프레스센터에서 '제2차 제약산업 혁신 민·관협의체'를 개최하고, 급격히 비대해진 의약품 판촉영업자(CSO) 시장의 건전성 확보를 위해 본격적인 규제 장치 마련에 착수했다.

복지부에 따르면 2024년 기준 국내 의약품 판촉영업자

는 약 1만 5천여 곳에 달하는 것으로 파악된다. 가장 큰 문제는 시장의 양적 팽창에도 불구하고 전체의 70%가 1인 사업자일 정도로 영세 업체가 난립하고 있다는 점이다. 이러한 영세 업체 난립은 영업 구조의 불안정성과 직결된다.

현재 CSO 시장에서는 실적에 연동되는 고율의 수수료

체계가 팽배하며, 특히 꼬리를 무는 '다단계 재위탁' 구조가 고착화되고 있는 실정이다.

다단계 하도급 방식은 책임 소재를 불분명하게 만들고 영업·판촉 과정의 투명성을 심각하게 저해해, 결국 불건전한 영업 관행의 온상이 될 수 있다는 우려가 지속적으로 제기돼 왔다.

정부는 협의체에서 나온 내용을 향후 의약품 판촉영업자 역할 재정립과 제약산업 발전 방안 수립에 활용할 예정이다.

| 김홍식 기자 |



CLEAR. PRECISE. RELIABLE.

AD Ject Pre Fillable Syringe(PFS)는 고투명 COC/COP 소재와 일체형 Luer Lock 구조로 정밀성과 공정효율을 높였습니다.

- ✓ Ready-to-Fill 적용성
- ✓ Tub & Nest 공정 친화적 포장

- ✓ 일관된 Gliding Force
- ✓ ISO 13485 및 클린룸 기반 생산환경

(주)에이디켄테크		Total Length (mm)	Barrel (mm)	TIP Cap Ø (mm)	Inside Barrel (mm)	Inside Ø (mm)	OutSide Ø (mm)	Flange Ø (mm)	Flange Ø (mm)	Flange Thickness (mm)	Pieces per tub
AD Ject	1mL Ig (Luer Lock)	71.00	62.50	10.50	53.80	6.50	9.35	13.6	11.00	2.30	100
	3mL (Luer Lock)	88.50	82.20	10.50	71.50	8.55	11.55	17.55	14.70	2.35	100
Tub 1mL and 3mL		227.00	260.00	-	97.00	-	-	-	-	-	-

www.adchemtech.co.kr

SPECIAL FEATURE

히트상품 소개

‘반비틴크’ 함유된 국내 유일 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

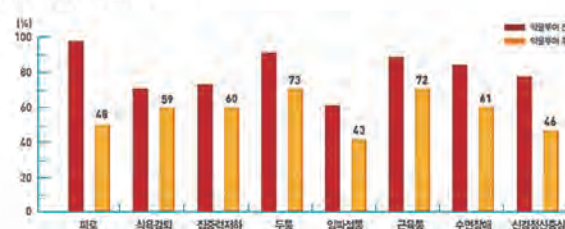
선정 기준에 적합한 환자를 Simple randomization method에 의해 시험군 및 대조군으로 무작위 배정하여 시험을 실시하였다. 치료기간은 6주간이었으며, 치료기간동안 환자는 각 군별로, 시험약과 대조약을 각각 1회 1병씩, 1일 2회 아침과 저녁식사 30분 후 복용하였다. 또한 시험 약물의 효과 평가에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 약물은 치료기간 동안 투여하지 않았다.

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.

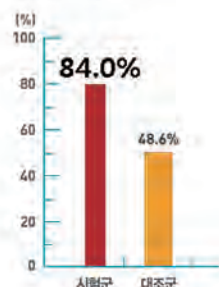
결과

△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.

호르반 제품정보



- 효능효과: 자양강장, 육체피로, 병중·병후, 발열성·소모성질환, 식욕부진, 영양장애 등의 경우 영양보급, 허약체질
- 용법/용량: 성인 1회 1병(30ml), 1일 1-2회 복용
- 주요성분: 1병 중 루론딘(녹용엑스) 30mg, 반비틴크100mg, 로알젤리 50mg, 엽산치아민 5mg, 인산리보플라빈나트륨 1mg, 엽산피리독신 3mg, 니코틴산아미드 10mg, 무수카페인 10mg, 아미노에칠설펜산 100mg

△제품문의:02-3489-6114(horban@hanlim.com)



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, 말초혈관 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 팔미탄산, 스테아린산, 타우린, 여러 종류의 아미노산, 비타민B군 및 Citroforum 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 만성권태, 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 폐유를 도와주며, 재발을 방지하는 효과가 있다.

△지속적 혈압강하작용: 반비틴크를 토끼의 귀정맥에 주사하였을 때 현저한 혈압강하작용이 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.

 한림제약

광고심의필 : 2026-1815-002103

누구나 상상하는 힘이 있다



녹용, 반비틴크, 로얄젤리 동물성 3종 성분의 힘을
육체 피로, 기력 부족, 식욕 부진의 순간에

성분의 힘이 곧 자양강장의 힘



【용법·용량】 성인 1회 1병(30ml), 1일 1~2회 【효능·효과】 자양강장, 육체피로, 병중, 병후, 발열성·소모성 질환, 식욕부진, 영양장애 등의 경우의 영양보급, 허약체질
| 동국제약 소비자 상담전화 | 080-550-7575 *효능·효과가 있을 수 있으나 질병은 사용상의 주의사항을 읽고, 의사·약사의 상담을 받으십시오. *인체조각 이미지를 판매하지는 않습니다. *약국에 있습니다.

판매자 **Dongkook** 동국제약(주) 제조자  한림제약

“약물, 원하는 곳 정확히” DDS 기업 5곳, 표적 전달·인비보 검증 기술 공개

DDS 설계·생산·전달·인비보 평가 기술 제시

약물전달시스템(DDS)이 단순한 약물 운반을 넘어 실제 생체 내에서 약물의 분포와 효능을 확인하는 방향으로 나아가고 있다.

서울바이오허브 지역열린동컨퍼런스홀에서 지난 16일 열린 ‘약물전달시스템·인비보 검증 세미나(Drug Delivery System, In Vivo Validation Seminar)’에서는 아이빔테크놀로지, 일리아스바이오로지스, 바이온리퀴드, 시프트바이오, 뉴머스가 각사의 DDS 플랫폼과 개발·검증 사례를 소개했다.

DDS는 약물을 특정 조직이나 세포에 선택적으로 전달하거나 체내 방출 속도를 조절해 약효를 높이고 전신 부작용을 줄이는 기술을 말한다.

각 기업은 생체현미경, 표적 엑소좀, RNA 안정화·전달부터 세포 유래 나노입자, BBB(혈뇌장벽) 조절 등 약물의 표적 전달과 인비보(In vivo) 검증을 위한 기술을 소개했다.

아이빔테크놀로지, 생체현미경으로 실시간 약물 효능 평가

김필한 아이빔테크놀로지 대표는 살아 있는 개체에서 약물과 세포를 실시간으로 관찰할 수 있는 생체현미경(Intravital Microscopy, IVM)을 소개했다.

아이빔테크놀로지는 생체현미경을 기반으로 약물의 PK/PD와 치료 효능을 정량 분석하는 비임상 이미징 전문 CRO로, 맞춤형 질환 모델 구축부터 이미징과 데이터 분석, 결과 보고까지 지원하고 있다.

특히 형광 표지 약물의 생체 내 작용을 실시간 추적해 표적 도달 시점, 조직 침투 깊이, 공간적 분포와 체내 잔류 특성 등을 평가한다.

중추신경계(CNS) 약물이 BBB를 통과해 뇌 실질로 전달되는지도 직접 확인할 수 있다. 또한 동일 개체에서 약물 투여 전후의 변화를 반복 관찰해 약물에 따른 생체 반응과 치료 효능을 평가한다.

아이빔테크놀로지는 공초점·이광자 이미징 기반 장비에 Motion Compensation과 AI Denoising 기술을 적용하고 있다.



김필한 아이빔테크놀로지 대표.



최철희 일리아스바이오로지스 대표.

생체현미경으로 약물 분포·PK/PD 분석… 표적 전달 실시간 검증 RNA·거대분자 전달부터 BBB·간 외 조직 표적화까지 개발 전략 소개

김 대표는 “어떤 약물이라도 형광을 표지할 수 있다면 그 약물이 실제 생체 내에서 어떻게 전달되는지 라이브 상태에서 관찰할 수 있다”며 “약물의 생체 내 전달과 효능을 장기적으로 추적할 수 있는 기술”이라고 설명했다.

일리아스바이오로지스, 표적 엑소좀으로 전달 범위 넓혀

최철희 일리아스바이오로지스 대표는 ‘Precision Targeted Exosome Therapeutics and Drug Delivery System’ 발표에서 엔지니어드 엑소좀 기반 정밀 약물전달 기술을 소개했다.

일리아스바이오로지스는 빛을 이용해 활성 단백질을 엑소좀 내에 탑재하고 표적 세포로 전달하는 EXPLOR와 Exo-Target 플랫폼을 기반으로 난치성 질환 치료제를 개발하고 있다.

치료용 단백질을 엑소좀에 탑재하는 EXPLOR, 조직·세포 특이적 표적화 기술 Exo-Target, 고순도·대량생산 기술 Pure-Exo를 주요 플랫폼으로 두고

있다.

특히 Exo-Target은 엑소좀 표면에 표적 펩타이드를 접목해 표적 세포와 조직에 대한 선택적 전달을 유도하는 기술이다. 회사는 표적 모이어티(targeting moiety) 발굴부터 결합, 세포 유입, 동물 모델 기능 검증까지 단계별 검증을 진행하고 있다.

최 대표는 “엑소좀을 유전적으로 조작해 조직으로 이동하는 능력을 개선하고, 내부에 생체활성 물질을 탑재하는 두 가지 엔진이 중요하다”며 “개량된 엑소좀을 실제 임상에 적용하기 위해서는 대량생산과 배치 간 일관성 확보가 무엇보다 중요하다”고 말했다.

바이온리퀴드, 이온성 액체로 RNA 안정화·비침습 약물 전달

정호철 바이온리퀴드 대표는 이온성 액체 기반 약물전달시스템(DDS) 플랫폼을 소개했다.

바이온리퀴드는 RNA 상온 안정화제 ‘Liquid Shield’와 비침습 약물전달체 ‘Delivery Vector’를 개발하고 있다. Liquid Shield는 RNA의 분해를 막아 안정화를 지원하고, Delivery Vector는 세포막과 장·피부 장벽을 통한 약물 전달을 목표로 한다.

회사는 생체적합성 이온성 액체 17종을 확보했으며, 평가 대상 8종 중 7종에서 CC50(50% Cytotoxic Concentration) 30mM 이상으로 낮은 독성을 확인했다.

정 대표는 “RNA 안정화제 개발의 핵심은 콜드체인 부담을 해결하는 것”이라며 “양이온과 음이온의 최적 조합을 통해 이

러한 한계를 해결하고자 한다”고 말했다.

바이온리퀴드는 다쏘시스템의 BIOVIA Discovery Studio를 활용해 RNA와 이온성 액체 간 상호작용을 분석하고 실제 RNA 실험을 병행하고 있다. 현재 소형 RNA를 대상으로 연구하며 향후 대형 RNA로 확대할 계획이다.

시프트바이오, 세포 유래 나노입자로 반복 투여·거대분자 전달

남기훈 시프트바이오 대표는 세포 유래 나노입자 기반 약물전달 플랫폼 ‘NNP’를 소개했다. 회사는 NSM Scaffold, NNP Design AI, NNP Manufacturing을 통합한 ‘NNP Trinity’를 기반으로 단백질·펩타이드·ASO/siRNA·mRNA 등 다양한 치료물질을 표적 장기와 세포에 전

달하는 기술을 개발하고 있다.

자체 스캐폴드인 ‘NSM’을 기반으로 표면에는 타깃팅 모티프를, 내부에는 치료용 페이로드를 탑재해 NNP를 설계한다. NNP Design AI로 약물 탑재 가능성을 사전 예측하고 생산 공정까지 연결해 CMC 규격과 배치 간 일관성, 대량생산성을 확보하는 것이 목표다.

남 대표는 “세포 유래 나노입자가 차세대 약물 전달체로서 강점이 있다고 판단하고 있다”며 “반복 투여가 가능한 안전성, 마크로몰리콜 같은 거대 분자를 광장히 많이 탑재할 수 있는 역량을 지니고 있다”고 말했다.

뉴머스, BBB 일시 개방해 뇌질환 약물 전달

박주영 뉴머스 대표이사는 집속초음파를 활용해 원하는 뇌 부위의 BBB를 일시적으로 개방하는 기술을 소개했다.

BBB는 뇌질환 치료제의 뇌 내 전달을 제한하는 핵심 장벽으로, 뉴머스는 이를 수술 없이 안전하고 정밀하게 개방하는 전용 집속초음파 장비를 개발하고 있다.

박 대표는 “기존 약물은 BBB 투과에 어려움이 있었다”며 “약물의 형태를 변형하지 않고도 뇌 전달을 빠르게 검증할 수 있도록 하겠다”고 말했다.

뉴머스는 초음파와 마이크로버블의 반응을 실시간으로 모니터링해 초음파 출력 조절하는 기술을 개발하고 있다.

비인간 영장류에서 실험 검증을 완료했으며, 현재 알츠하이머병과 재발성 교모세포종 환자를 대상으로 임상시험을 수행하고 있다.

| 허지수 기자 suhjs0721@yakup.com |

GMP 공장 건축 전문회사

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

T. 031-666-8322

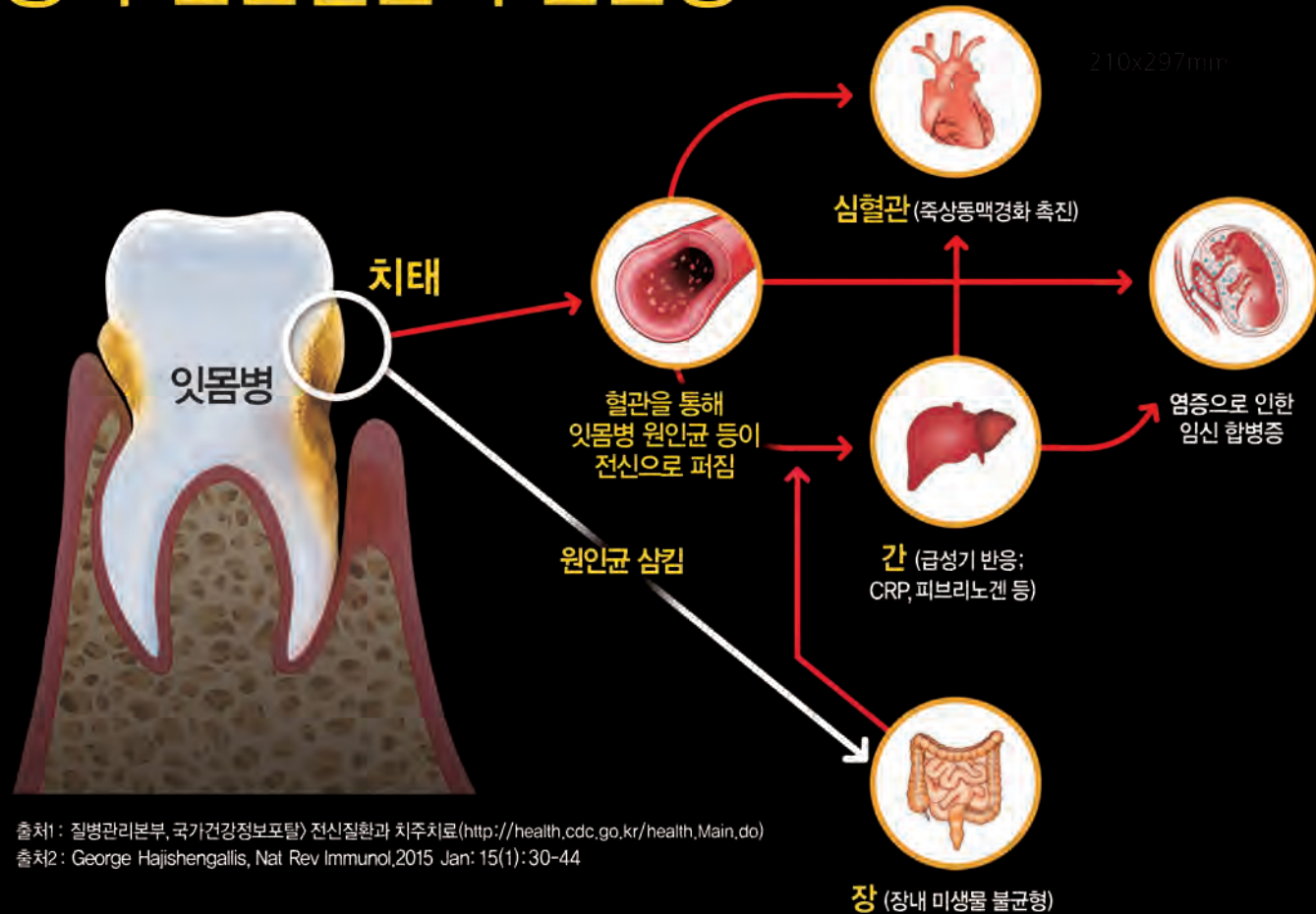
F. 031-666-8324



주식회사 현 승
주식회사 현승종합건설

www.e-hseng.com

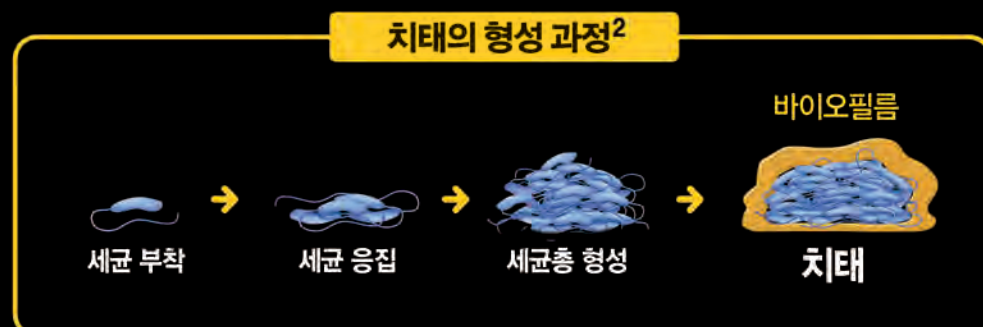
잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}



출처1 : 질병관리본부, 국가건강정보포털> 전신질환과 치주치료 (http://health.cdc.go.kr/health_Main.do)
출처2 : George Hajishengallis, Nat Rev Immunol, 2015 Jan; 15(1): 30-44

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

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



출처1 : 백한승 1 외. 몰약, 라타니아, 카모밀레 등의 구강 내 병원균에 대한 항균작용. 대한구강내과학회지, 2013; 38(4) : 299-312.
경희대학교 치의학전문대학원 안연통증구강내과학교실1, 박사학위논문
출처2 : 한만덕, 김영권 저. 구강미생물학, 고문사, 2003, p274-6, p365-6



동화약품

일반의약품

BDMT글로벌 임수지 대표 “좋은 기술도 PoC 늦으면 미국 시장에서 아웃... 즉시 매출로 연결”

‘시장 검증 → PoC 실행 → 매출 최적화’ 미국 진입·확장 3단계 실행 체계 구축

“한국 기업들은 PoC가 필요하다는 사실은 잘 압니다. 문제는 누구와, 얼마나 빨리, 어떤 목적으로 PoC를 하나입니다. 기술에 관심 있는 연구자와 검증하는 것과 실제 구매 의향이 있는 의료기관·의사결정자와 검증하는 것은 전혀 다른 결과를 만듭니다.”

미국 시장 진출을 준비하는 국내 제약바이오·헬스케어 기업의 과제는 더 이상 기술을 알리는 데 머물지 않는다. 현지 시장에서 기술 가치를 빠르게 검증하고, PoC(Proof of Concept, 개념검증)를 실제 구매와 매출로 연결하는 실행력이 시장 진입 속도를 좌우한다.

BDMT Global 임수지 대표는 최근 약업신문과 서울 서초구 JW메리어트호텔에서 진행한 인터뷰에서 미국 시장 진출의 핵심을 ‘시장 검증 → PoC → 세일즈 → 확장’으로 정리했다.

지난해 “미국 시장은 기술은 기본, 시장이 기준”이라고 강조했던 임 대표는 올해 시장 중심 전략을 실제 성과로 전환하는 실행 체계를 거듭 강조했다.

BDMT Global은 올해 그동안 축적한 미국 시장 진입·확장 사례를 기반으로 ‘The US Market Entry & Expansion Operating System(미국 시장 진입 및 확장 운영 시스템)’을 본격화했다.

△Market Validation & PoC Prep(시장 검증 및 PoC 준비) △Scale-up & PoC Activation(스케일업 및 PoC 실행) △Revenue Optimization(매출 최적화) 등 3단계를 통해 시장 검증부터 PoC, 사업개발(BD), 마케팅, 세일즈까지 하나의 흐름으로 연결하는 것이 핵심이다.

지난해 “기술은 기본이고 시장이 기준”이라고 했습니다. 여전히 반복되는 문제는 무엇입니까?

아직도 많은 기업이 기술 중심으로 생각합니다. 기술 완성도를 높이고 FDA 인허가를 받으면 미국 시장이 자연스럽게 열린다고 보는 경우가 많습니다.

그러나 같은 기술도 의료기관마다 니즈가 다르고, 실제 도입 과정에서는 의료 현장에 얼마나 유연하게 적용할 수 있는지를 검증해야 합니다. 결국 미국 헬스케어 시장에서는 완성된 제품을 보여주는 것만큼 현장 피드백을 받아 얼마나 빠르게 조정하고 적용할 수 있느냐가 중요합니다.

시장 관점에서 밖에서 안을 보는 ‘Outside-In’ 접근이 필요한데, 여전히 기업 내부 관점에서 밖을 보는 ‘Inside-Out’에 머무는 경우가 많습니다.

올해 특히 PoC를 강조하는 이유는 무엇입니까?

PoC는 상용화의 첫 단계입니다. 기술이나 비즈니스 모델이 실제 시장에서 작동할 수 있다는 것을 증명하는 과정이고, 성공하면 세일즈로 넘어갈 수 있는 근거가 됩니다.

특히 혁신 기술은 속도가 중요합니다. 오늘 혁신인 기술도 시장 진입이 늦어지면 경쟁 제품이 나오고 차별성이 약해집니다. 빠르게 PoC를 만들고 증명한 뒤 다음 단계로 이어가야 합니다.

한국 기업은 PoC 하나에 2~3년씩 사용하는 경우가 있습니다. 그 사이 시장은 바뀌고 경쟁사는 이미 자리를 잡습니다. 3개월 안에 검증할 수 있는 일을 3년 동안 끌면 기술이 좋아도 시장 진입 시점을 놓칠 수 있습니다.

AI·디지털헬스 기업이 미국 의료시장에 들어갈 때 기술 정확도 외에 반드시 확인해야 할 것이 있습니까?

실제 의료 현장의 워크플로에 들어갈 수 있는지를 봐야

합니다. 정확도가 아무리 높아도 기존 진료 과정이나 시스템을 크게 바꿔야 한다면 의료기관 입장에서 도입 부담이 커집니다.

의료기관마다 사용하는 시스템과 업무 방식, 필요한 기능이 다르기 때문에 제품을 완성한 뒤 그대로 가져가는 방식으로는 한계가 있습니다. PoC 과정에서 의료진이 어떻게 사용하는지, 어떤 부분을 조정해야 하는지 확인하고 빠르게 제품과 프로세스를 맞춰야 합니다.

결국 미국 헬스케어 시장에서는 완성된 제품을 보여주는 것만큼 현장 피드백을 받아 얼마나 빠르게 조정하고 적용할 수 있느냐, 즉 수용성(Adaptability)이 중요합니다. PoC는 성능을 확인하는 시험이면서 동시에 제품을 실제 의료 환경에 맞추는 과정이어야 합니다.

‘The US Market Entry & Expansion Operating System’은 어떤 구조입니까?

미국 시장 진입부터 확장까지 필요한 과정을 세 단계로

“One-to-One 아닌 One-to-Many” PoC 한 건을 의료기관·제약사로 확장해야

연결한 실행 체계입니다.

첫 단계는 Market Validation & PoC Prep(시장 검증 및 PoC 준비)입니다. 기술이 실제 시장에서 어떤 가치를 갖는지 검증하고, 구매 가능성이 높은 기관과 의사결정자를 찾은 뒤 PoC 기회를 구축합니다. 기술 검증에만 머무는 것이 아니라 ‘누가 왜 이것을 살 것인가’를 먼저 확인하는 단계입니다.

두 번째는 Scale-up & PoC Activation(스케일업 및 PoC 실행)입니다. 실제 PoC를 빠르게 실행하고, 여기서 확보한 검증 결과를 기반으로 인바운드 세일즈 리드를 확보하고 ABM(Account-Based Marketing) 기반 세일즈 엔진을 구축합니다.

세 번째는 Revenue Optimization(매출 최적화)입니다. 초기 PoC와 세일즈 성과를 일회성 계약으로 끝내지 않고 미국 내 사업개발과 세일즈로 확대합니다. 한두 건의 성공을 반복 가능한 매출 구조로 전환하는 단계입니다.

중요한 것은 각각의 활동을 따로 하는 것이 아니라 시장 검증부터 PoC, 세일즈, 확장까지 하나의 운영 체계로 연결하는 것입니다.

실제로 이 시스템을 통해 빠르게 PoC와 세일즈로 연결된 사례가 있습니까?

최근 미국 헬스케어 시스템을 대상으로 진행한 AI 소프트웨어 사례가 있습니다. 단순히 기술에 관심 있는 의료진이 아니라 관련 솔루션을 실제로 찾고 있던 기관과 의료진을 명확하게 타깃으로 했습니다.

PoC 준비 과정에서 약 15명의 후보를 접촉했고, 이 가운데 절반가량이 기술을 진지하게 검토했습니다. 최종적으로 약 3~4개월 만에 PoC 단계까지 진입했고, 하나의 의료기관을 넘어 서부 지역으로 확장할 수 있는 기반도 만들었습니다.

중요한 것은 의료기관 한 곳에서 PoC 하나를 만드는 ‘One-to-One’이 아닙니다. 하나의 성공이 여러 기관으로 퍼지는 ‘One-to-Many’ 구조를 만들어야 합니다. 헬스케어 시스템 단위에서 확보한 성과를 다시 제약사와 협업으로 연결하면 도미노 효과가 생깁니다.

또 다른 로봇 기업은 FDA 인허가 전부터 글로벌 대형 유통망과 PoC를 진행했고, 필요한 제품 기능을 조정하



면서 세일즈 조건도 사전에 만들어갔습니다. 미국 시장은 FDA 인허가 이후 처음 사업개발을 시작하는 것이 아니라, 그전부터 펀딩·유통·PoC·세일즈 기반을 준비해야 합니다.

미국 의료기관이 PoC 이후 실제 구매를 결정할 때 가장 중요하게 보는 기준은 무엇입니까?

기술 성능만으로 결정하지 않습니다. 실제 의료 현장에 얼마나 쉽게 적용할 수 있는지, 기존 워크플로를 얼마나 바꿔야 하는지, 의료진의 업무 부담을 줄일 수 있는지, 비용 대비 어떤 효과를 만드는지를 함께 봅니다.

아무리 성능이 뛰어난 제품이라도 의료기관이 현재 운영 체계에 적용하기 어렵거나 추가 교육과 시스템 변경에 많은 비용이 필요하면 도입 속도가 늦어질 수 있습니다.

반대로 정확도나 임상적 가치에 더해 진료 효율, 운영 효율, 환자 관리 개선까지 명확하게 보여주면 구매 결정으로 이어질 가능성이 높아집니다.

그래서 PoC는 단순히 기술이 작동한다는 것을 증명하는 과정이 아닙니다. 해당 의료기관이 실제로 사용할 수 있고, 도입할 이유가 있다는 것을 증명해야 합니다. 그래야 PoC가 세일즈로 이어집니다.

결국 한국 기업이 미국 시장 진출을 위해 가장 먼저 바꿔야 할 것은 무엇입니까?

시장 진입 시점을 기준으로 역산해 실행 계획을 짜야 합니다. 제품을 완벽하게 만든 뒤 시장을 찾는 것이 아니라 누가 왜 이 제품을 살 것인지부터 보고 기술 검증과 PoC, 세일즈를 연결해야 합니다.

한국 기업의 기술은 충분히 경쟁력이 있습니다. 문제는 기술만이 아니라 시장에 들어가는 방식입니다. PoC 하나를 만드는 데 몇 년을 쓰는 구조에서 벗어나 빠르게 검증하고, 그 성공을 여러 의료기관과 산업으로 확장하는 세일즈 엔진을 구축해야 합니다.

즉, 미국 시장에서 중요한 질문은 ‘얼마나 좋은 기술인가’에서 끝나지 않습니다. ‘얼마나 빨리 시장에서 가치를 증명하고, 그 증명을 실제 구매와 매출로 전환할 수 있는가’까지 답할 수 있어야 합니다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

이미 오랫동안 효능과 안전성이 검증된
Kallidinogenase **크레인** 정 50단위



Kallidinogenase 성분 중 국내 최초 50단위 정제—크레인



- 정상혈압 유지 및 혈류개선, 심장보호에 우수한 효과를 나타냅니다.
- 고혈압 환자의 혈압을 유의하게 저하시켰으며, 자각증상 또한 현저하게 개선하였습니다.
- 당뇨병성 고지혈증 환자의 높은 지질수치를 현저히 감소시키며 당뇨병 심장질환 예방에 효과적입니다.
- 말초순환 장애에 따른 현훈(어지럼증) 개선에 매우 효과적입니다.
- 우수한 내약성을 가졌으며 부작용이 적은 안전한 약물입니다.

크레인 정 50단위

오가노이드사이언스 'ODISEI' 바이오헬스 효능·독성·질환 평가 플랫폼 완성

피부·모낭부터 장·뇌까지 인간 유래 오가노이드 평가 체계 구축

신약과 화장품, 건강기능식품의 효능·안전성 평가가 인체 관련성을 얼마나 정확하게 구현할 수 있는지에 초점을 맞추면서 오가노이드 활용 범위가 빠르게 넓어지고 있다.

오가노이드사이언스는 피부·모낭, 장, 뇌를 실제 인체 조직과 유사한 구조와 세포 조성으로 구현하고, 이를 질환 모델링부터 약물 흡수·독성·효능 평가까지 연결하는 통합 플랫폼 'ODISEI(오디세이)'를 제시했다.

특히 장기 형태를 구현하는 수준을 넘어 세포 간 상호작용과 기능적 성숙도, 환자 유래 세포의 유전적 배경에 따른 질환 관련 표현형까지 평가 범위를 확장하고 있다. 오가노이드를 연구용 모델에서 실제 제품 개발 의사결정에 활용할 수 있는 평가 도구로 전환한다는 전략이다.

오가노이드사이언스 전략기술개발팀 울란사리 노비아나(Wulansari Noviana) 팀장은 17일 경기 성남시 판교 차바이오컴플렉스에서 열린 '오가노이드 디벨로퍼 컨퍼런스 2026(ODC26)'의 'Spatial & ODDISEI' 세션에서 회사의 오가노이드 평가 플랫폼과 적용 사례를 공개했다.

오가노이드사이언스가 주관한 이번 행사는 국내외 연구자와 기업, 규제 전문가, 의료진 등이 참여해 오가노이드 기술의 신약개발·재생의료 적용과 규제·산업화 과정을 논의하는 자리로 마련됐다.

노비아나 팀장은 "바이오제약이든 화장품이든 재생의료든 결국 목표는 사람에게 안전하면서도 실제로 효과가 있는 제품을 만드는 것"이라며 "가장 먼저 물어야 할 질문은 후보물질이 실제 인체에서 어떻게 작용하느냐는 것"이라고 강조했다.

피부 오가노이드, 표피·모낭·피하조직 구현

오가노이드사이언스가 먼저 제시한 분야는 피부와 모낭이다. 노비아나 팀장에 따르면, 회사의 인간 다능성줄기세포(hPSC) 기반 피부 오가노이드는 표피와 진피뿐 아니라 모낭과 피하조직까지 함께 형성하는 구조로 개발됐다.

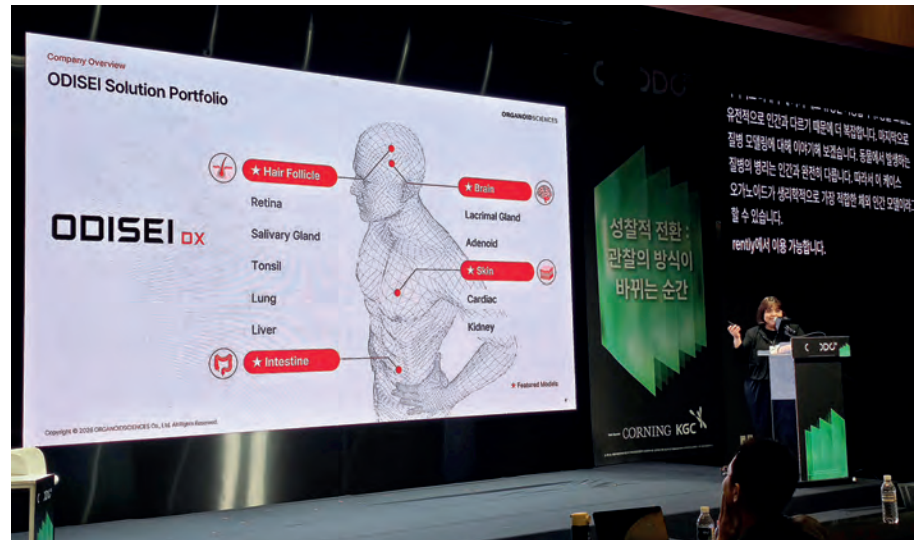
독자 프로토콜을 적용해 모낭 형성을 강화하고, 상업 규모 활용을 염두에 둔 생산 프로세스도 구축하고 있다. 피부 오가노이드를 화장품과 의약품의 효능·안전성 평가에 활용할 수 있는 기반을 넓히는 데 초점을 맞췄다.

노비아나 팀장은 "피부 오가노이드는 표피와 진피뿐 아니라 모낭과 피하조직까지 함께 형성하기 때문에 실제 피부에서 일어나는 반응을 보다 복합적으로 평가할 수 있다"고 설명했다.

활용 범위가 구체화했다. 식품의약품안전처 기능성화장품 범위를 바탕으로 회사는 피부에서는 미백, 주름 개선, 자외선 피부 보호, 여드름성 피부 완화, 피부장벽 개선, 탄력 개선 등 6개 영역을, 모발·모낭에서는 모발 염색, 탈모 증상 완화, 탈염·탈



오가노이드사이언스 전략기술개발팀 울란사리 노비아나 팀장.



오가노이드사이언스 전략기술개발팀 울란사리 노비아나 팀장이 '오가노이드 디벨로퍼 컨퍼런스 2026'에서 오가노이드 평가 플랫폼과 적용 사례를 설명하고 있다.

오가노이드 기능 평가 고도화 및 개발 의사결정 지원

색, 제모 등 4개 영역을 평가 대상으로 제시했다.

피부 자극 평가에서는 경제협력개발기구(OECD) 시험지침 TG 439의 평가 체계를 참고해 기존 모델과 비교평가했다. 13개 시험물질을 평가한 결과, 기존 상용 인공피부 모델인 EpiSkin이 오분류한 일부 물질에서 사람 데이터와 높은 일치도를 확인했다.

탈모 모델에서는 디하이드로테스토스테론(DHT)을 처리해 모낭 형성 변화를 유도한 뒤 미녹시딜과 후보 소재 등을 적용해 모낭과 모근 형성 변화를 비교했다. 리포솜 기반 후보물질의 피부 전달과 콜라겐 등 진피 내 주름 관련 표지자 변화도 평가했다.

장 오가노이드, 질환 모델링부터 프로바이오틱스·약물 흡수까지

장 오가노이드에서는 질환 모델링과 약물·식품 소재 평가를 동시에 겨냥했다.

오가노이드사이언스의 사람 다능성줄기세포 유래 장상피세포(hIEC) 모델은 흡수 세포인 장세포(enterocyte), 점액을 분비하는 술잔세포(goblet cell), 내분비세포 등 다양한 장상피세포와 점액층을 함께 구현하는 것이 특징이다.

노비아나 팀장은 "프로바이오틱스가 효과를 내기 위해서는 장까지 살아서 도달하는 것뿐 아니라 장상피세포에 부착해 군집을 형성하는 과정이 중요하다"며 "이 부착 단계를 사람 장세포 기반 모델에서 평가할 수 있도록 구축했다"고 설명했다.

회사는 이를 프로바이오틱스 장 부착시험과 약물 흡수 평가에 활용하고 있다. 식품과 건강기능식품, 의약품 개발 과정에서 장상피 부착 가능성과 약물 흡수 특성을 함께 살필 수 있는 평가 체계를 구축한 것이다.

질환 모델도 확보했다. 장 장벽 투과성 증가(leaky gut) 모델에서는 세균 내독소인 지질다당류(LPS)를 이용해 장 장벽 손상을 유도했다. 염증성장질환(IBD) 모델에서는 인터페론 감마(IFN-γ)와 종양괴사인자 알파(TNF-α) 등 염증성 사이

토카인을 처리했다.

그 결과, 세포 간 밀착연접(tight junction)이 손상되면서 FITC-dextran 투과가 증가하고, 밀착연접 단백질인 오클루딘(occludin)과 점액층이 감소하는 현상을 관찰했다. 이후 시험물질을 처리했을 때 세포 생존율과 오클루딘-점액 관련 지표가 회복되는 양상도 확인했다.

"뇌 오가노이드는 기능까지 봐야" MEA·칼슘 이미징 적용

뇌 오가노이드에서는 재현성과 기능적 성숙도를 핵심 평가 요소로 제시했다. 회사는 서로 다른 줄기세포주에서도 일관된 오가노이드 형질을 얻을 수 있도록 분화 프로토콜을 최적화하고 있다. 널리 사용되는 H9 인간 배아줄기세포(hESC)뿐 아니라 다양한 유도만능줄기세포(iPSC)에도 적용할 수 있는 프로토콜 구축에 초점을 맞췄다.

노비아나 팀장은 "모든 프로토콜이 모든 세포주에서 일관된 오가노이드를 만드는 것은 아니다"며 "다양한 세포주에서도 같은 특성을 재현할 수 있는 프로토콜이 중요하다"고 말했다.

기능적 성숙도 평가에는 미세전극어레이(microelectrode array)와 칼슘 이미징을 활용한다. MEA로 신경망의 전기적 활성을 측정하고, 칼슘 이미징으로 세포 내 칼슘 신호를 추적해 실제 신경세포의 기능을 평가한다.

그는 "신경과학에서는 성숙 표지자의 발현이 곧 기능적 성숙을 의미하지 않는다"며 "오가노이드사이언스는 MEA와 칼슘 이미징을 통해 신경세포의 기능적 성숙도를 함께 확인하고 있다"고 강조했다.

회사는 현재 전뇌·대뇌피질, 선조체, 중뇌 등 세 가지 주요 뇌 오가노이드 모델을 구축했다. 전뇌·대뇌피질 오가노이드는 자폐스펙트럼장애와 알츠하이머병, 소두증, 지카 바이러스 연구에, 선조체 오가노이드는 헌팅턴병과 파킨슨병에서 나타나는 선조체 기능장애 연구에 활용한다.

또한 중뇌 오가노이드는 파킨슨병의 핵

심 병리인 도파민성 신경세포 퇴행과 α-시누클레인(α-synuclein) 응집, 신경염증 연구에 적용한다.

환자 iPSC서 파킨슨병 병리 관찰… 정밀 질환모델링 가능성 제시

발표에서 주목된 사례는 환자 유래 iPSC를 활용한 파킨슨병 병리 평가다. 노비아나 팀장은 파킨슨병 연관 신규 변이를 가진 환자 iPSC를 중뇌 오가노이드로 분화해, 해당 변이가 파킨슨병의 대표적 병리인 α-시누클레인 축적을 유발하는지 평가한 사례를 공개했다.

중뇌는 파킨슨병에서 선택적으로 손상되는 도파민성 신경세포가 주로 위치하는 영역이다. 회사는 환자의 유전적 배경을 유지한 iPSC를 중뇌 오가노이드로 구현해, 특정 변이가 실제 질환 관련 표현형으로 이어지는지를 확인하는 데 활용했다.

노비아나 팀장은 "고객사는 신규 변이가 실제 α-시누클레인 병리를 유발하는지 확인하고자 했다"며 "중뇌 오가노이드로 배양한 뒤 100일 시점에서 환자 유래 iPSC Cell #2에서는 α-시누클레인병증(α-synucleinopathy)이 관찰됐지만 Cell #1에서는 같은 현상이 나타나지 않았다"고 설명했다.

이는 동일한 질환 범주에서도 세포주에 따라 병리 표현형이 다르게 나타날 수 있음을 오가노이드에서 구분한 사례다. 환자 특이적 질환 기전 규명은 물론, 특정 유전적 배경에서 나타나는 병리를 기준으로 후보물질 반응을 평가하는 정밀 질환모델로도 확장할 수 있다는 점에서 의미가 있다.

노비아나 팀장은 "ODISEI는 이미 피부·장·뇌 등 다양한 조직에서 실제 개발 의사결정을 지원하는 평가 플랫폼으로 활용되고 있다"며 "앞으로 바이오헬스케어 전반에서 보다 정밀한 질환 이해와 후보물질 선별, 제품·신약 개발의 성공 가능성을 높이는 핵심 플랫폼으로 확장해 나가겠다"고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

INTERVIEW

DI 시스템 ‘있다’고 끝 아니다… “데이터 생성 순간부터 연결해야”

김정민 아이앤씨피 대표 “출력물 아닌 최초 생성 데이터·메타데이터까지 관리해야”

데이터 완전성(Data Integrity, DI)은 국내 제약업계에서 더 이상 낮은 과제가 아니다. 상당수 기업이 감사추적(Audit Trail), 계정관리, 백업, 전자기록 관리 등 관련 기능을 갖춘 장비와 시스템을 도입해 왔다.

그러나 시스템을 갖췄다는 사실만으로 데이터 신뢰성까지 확보됐다고 보기는 어렵다는 지적이 나온다. 장비에서 전자 데이터가 생성되더라도 최종 결과만 출력해 종이로 관리하거나, 사람이 직접 데이터를 다른 시스템으로 옮기는 과정이 남아 있다면 최초 생성부터 최종 기록까지 이어지는 흐름에 공백이 발생할 수 있기 때문이다.

김정민 아이앤씨피 대표는 최근 약업신문과의 인터뷰에서 “중요한 것은 시스템을 갖췄느냐가 아니라 데이터가 최초로 생성되는 순간부터 어떻게 관리되고 있는지를 증명할 수 있느냐”라고 강조했다.

그는 “누가 기록했는지, 시간이 정확인지, 원본인지, 데이터가 완전한지 등이 모두 연결된다”며 “기업이 만드는 데이터가 신뢰할 수 있고 진실하다는 것을 증명하는 작업이 DI”라고 말했다.

이어 “규제기관이 묻는 것은 결국 어떻게 증명할 것이냐는 문제”라며 “문서에서 끝나는 것이 아니라 시스템으로 어떻게 통제할 것인가까지 가야 한다”고 설명했다.

“시스템보다 데이터 흐름 먼저… 원본부터 다시 봐야”

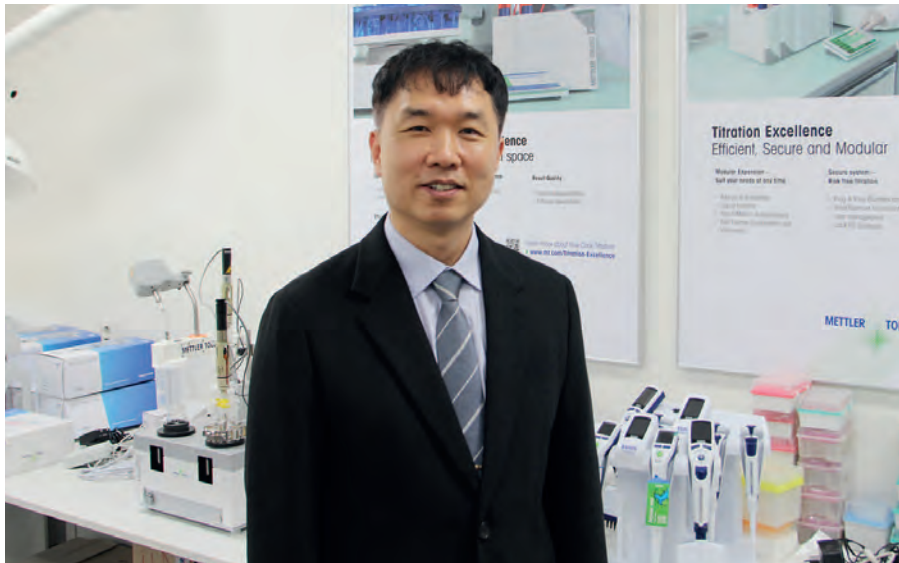
김 대표는 DI를 이야기할 때 계정관리나 보안, 백업 등 눈에 보이는 기능부터 떠올리는 경우가 많지만, 실제로는 데이터가 어디에서 시작되고 누구를 거쳐 어디에 저장되는지를 먼저 파악해야 한다고 설명했다.

그가 강조한 방법은 ‘데이터 흐름도’다. 데이터가 어느 장비에서 생성되고, 누가 개입하며, 어디로 이동하고 저장되는지를 그려보면 사람이 직접 데이터를 옮기거나 기록이 단절되는 지점을 확인할 수 있다는 것이다.

김 대표는 “생성부터 마지막까지 누가 어느 단계에 개입되고 어디에 보관되는지를 그려보면 위험요소가 보인다”며 “가장 줄이기 어려운 위험 가운데 하나가 사람이 직접 옮기는 수기 작업”이라고 말했다.

전자장비와 수기기록이 함께 존재하는 하이브리드 구조도 취약점으로 꼽았다. 전자장비가 데이터를 생성하고도 최종 결과를 출력해 종이로 관리하거나, 사람이 값을 다시 입력한다면 최초 데이터와 최종 기록 사이의 일치 여부를 확인하기 어려울 수 있다.

원본 데이터에 대한 인식도 중요하다. 제조기록이나 시험성적서에 붙은 출력물



“중소 제약사, 대형 시스템보다 저울 등 기기 자동화부터” “QC 넘어 생산 현장으로… 청량·공정 데이터도 DI 관리 대상”

이 아니라 실제 장비에서 최초로 생성된 데이터가 무엇인지 확인할 수 있어야 한다는 설명이다.

김 대표는 “규제기관이 기대하는 원본은 원래 생성됐던 데이터를 관리하는 것”이라며 “처음 측정했던 값이 무엇인지 확인할 수 있어야 한다”고 말했다.

PDF나 이미지처럼 결과가 고정된 파일만으로는 분석 조건, 사용자, 시간, 변경 이력, 오류 로그, 재측정 여부 등을 확인하는 데 한계가 있다. 결국 최종 결과와 함께 해당 결과가 만들어진 과정을 설명하는 메타데이터까지 관리할 수 있어야 한다는 것이다.

“중소 제약사, 대형 시스템보다 기기 연결부터”

중소형 제약사에는 DI 시스템 구축 자체가 큰 부담이다. 대형 LIMS나 MES, ERP 등을 한꺼번에 구축하기에는 비용 부담이 크고 이를 운영할 전문인력을 확보하기도 쉽지 않다.

김 대표는 이런 기업에 처음부터 대규모 전산화를 추진하기보다 데이터가 실제로 어디에서 생성되고 어떤 구간에서 위험이 발생하는지를 먼저 확인할 것을 권했다.

저울을 예로 들면 단순히 출력물을 보관하는 것만이 아니라 언제 발행됐는지, 몇 장이 출력됐는지, 이동 과정에서 분실 가능성은 없는지, 재출력됐는지까지 관리해야 한다.

김 대표는 “현장에서는 잘 관리하고 있다고 이야기하지만 끝까지 추적해서 물어보면 티켓이 없어졌거나 다시 발행해야 했던

경험이 있는 경우가 적지 않다”고 말했다.

따라서 저울, pH미터, 적정기 등 데이터가 최초로 생성되는 기초 장비부터 중앙 시스템과 연결하는 것이 현실적인 출발점이 될 수 있다는 설명이다.

메틀러 토레도의 LabX는 이런 접근에 활용할 수 있는 실험실 소프트웨어다. 저울, 적정기, pH미터 등 여러 측정장비의 데이터를 중앙에서 관리하고 사용자 계정과 감사추적 관리 등을 지원해 사람이 직접 값을 옮기는 과정에서 발생할 수 있는 데이터 누락이나 전사 오류 위험을 줄이는데 활용할 수 있다.

다만 김 대표는 시스템 도입을 DI 구축의 완료로 보서는 안 된다고 강조했다.

그는 “시스템은 데이터를 취합하고 관리하는 것을 도와주는 도구”라며 “그 시스템을 활용해서 실제로 데이터를 관리하는 것은 결국 기업의 몫”이라고 말했다.

이어 “누구나 시스템을 사용할 수는 있지만 단순히 사용하는 것과 제대로 활용하는 것은 다르다”며 “제약사는 시스템을 잘 활용할 수 있어야 데이터 신뢰성을 확보할 수 있다”고 설명했다.

“QC 넘어 생산 현장으로… 청량·공정 데이터도 봐야”

김 대표가 향후 국내 제약사의 중요한 DI 과제로 꼽은 또 다른 영역은 생산 현장이다.

그동안 DI 대응은 상대적으로 QC 실험실을 중심으로 발전해 왔다. 시험실에는 CDS 등 표준화된 시스템이 많이 적용됐지만, 생산 현장은 PLC와 HMI 기반 장

비가 혼재하고 공정별 구조도 달라 관리 수준에 차이가 있었다.

김 대표는 “현장을 다니다 보면 ‘생산은 아니지 않느냐’, ‘QC만 관리하면 되는 것 아니냐’는 이야기를 듣는 경우가 있다”며 “하지만 QC가 결국 생산된 제품을 평가하는 과정인 만큼 생산 데이터가 빠질 수는 없다”고 말했다.

최종 품질시험 결과가 적합하더라도 제조 과정에서 발생한 이상 데이터나 공정 실패가 누락되거나 숨겨진다면 전체 데이터 신뢰성은 흔들릴 수 있다는 설명이다.

그는 “품질에 영향이 없다고 판단한다면 오히려 그 데이터를 그대로 보여주고 왜 문제가 없는지를 설명해야 한다”며 “불편

한 데이터를 보여주지 않기 위해 다시 깨끗한 데이터만 만드는 것이 더 큰 문제가 될 수 있다”고 말했다.

생산 현장에서는 특히 원료 청량과 공정 중 시험, 제조설비 데이터 등에서 작업자의 수동 개입을 줄이고 변경 이력을 구조적으로 남기는 접근이 필요하다.

메틀러 토레도의 IND400 계량 인디케이터는 원료 청량 과정에서 사용자 접근과 감사추적을 지원하며, RecordLOC는 제약용수 등의 모니터링 과정에서 전자기록의 임의 편집·조작 위험을 줄이는데 활용할 수 있는 솔루션이다.

김 대표는 “청량 단계부터 모든 변경 이력이 구조적으로 남도록 만드는 것이 중요하다”며 “생산 현장의 DI 수준도 앞으로 중요한 판단 요소가 될 것”이라고 말했다.

결국 김 대표가 강조한 것은 ‘연결’이다. 과거에는 장비와 장비, 생산과 품질, 전자 데이터와 제조기록 사이를 사람이 직접 연결해야 하는 구간이 많았지만 현재는 독립적으로 존재했던 장비까지 네트워크로 연결해 데이터를 중앙에서 관리할 수 있는 선택지가 늘고 있다.

김 대표는 “한 번에 모든 시스템을 연결해야 하는 것은 아니다”며 “데이터 흐름을 분석하고 위험도가 높은 곳부터 하나씩 연결하면 된다”고 말했다.

이어 “DI는 어느 시점에 끝나는 프로젝트가 아니라 계속 데이터를 들여다보고 위험을 찾고, 연결할 수 있는 부분부터 바뀌어나가는 끝까지 않는 여정으로 봐야 한다”고 강조했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

상장 제약·바이오사 상반기 평균 연구개발비 코스피 386억원·코스닥 67억원

코스피 톱5, 셀트리온·유한양행·대웅제약·한미약품·종근당
코스닥 톱5, 알테오젠·파마리서치·메디톡스·삼천당제약·휴온스

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

상장 유형	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적 (6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적 (6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	386	321	+20.2%	9.5%	9.3%	+0.2%p
자산 인식	92	65	+40.9%			
코스닥 제약바이오기업 평균	67	55	+21.0%	6.2%	5.7%	+0.6%p
자산 인식	9	8	+11.6%			

약업신문이 분석한 2분기 및 상반기 상장 제약바이오기업(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준) 실적을 분석한 결과 코스피 기업 상반기 누적 평균 R&D 투자액은 386억원으로 전년동기 대비 20.2% 증가했으며, 전체 매출에서 차지하는 비중은 9.5%(전년비 0.2%p 증가)로 나타났다.

코스닥 기업도 상반기 누적 평균 연구개발비는 67억원으로 전년동기 대비 21.0%의 뚜렷한 증가율을 보였고, 매출 대비 투자 비중은 6.2%(전년비 0.6%p 증가)를 기록했다.

코스피 제약·바이오 기업 43개사

코스피 제약·바이오 누적 R&D 투자액은 글로벌 바이오시밀러 포트폴리오를 다각화 중인 셀트리온이 2800억원을 돌파하며 1위를 차지했다. 이어 유한양행과 대웅제약, 한미약품, 종근당 등 전통 제약사들이 1000억원 이상 대규모 투자를 단행했다.

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

	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
셀트리온	2,841	2,297	+23.7%	11.2%	12.7%	-1.5%P
유한양행	1,294	1,137	+13.7%	11.1%	10.6%	+0.5%P
대웅제약	1,287	1,222	+5.3%	15.6%	16.0%	-0.5%P
한미약품	1,251	1,062	+17.8%	14.5%	14.1%	+0.4%P
종근당	1,126	823	+36.8%	12.2%	9.9%	+2.3%P
삼성에피스홀딩스	1,060	n/a		12.5%		
SK바이오사이언스	1,052	543	+93.8%	32.4%	17.2%	+15.3%P
삼성바이오로직스	819	n/a		3.2%		
GC녹십자	798	765	+4.3%	9.3%	8.7%	+0.7%P
JW중외제약	431	488	-11.5%	10.2%	13.0%	-2.7%P
코스피 평균	386					

□ 2026년 당기 누적(6개월): 자산인식* 상위 (단위: 억원)

	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
셀트리온	1,583	1,270	+24.6%	6.2%	7.0%	-0.8%P
SK바이오사이언스	699	220	+217.4%	21.6%	7.0%	+14.6%P
삼성에피스홀딩스	362	n/a		4.3%		
종근당	316	46	+587.5%	3.4%	0.6%	+2.9%P
대웅제약	195	199	-1.8%	2.4%	2.6%	-0.2%P
한미약품	92	82	+11.5%	1.1%	1.1%	-0.0%P
JW중외제약	77	110	-30.2%	1.8%	2.9%	-1.1%P
GC녹십자	61	18	+233.0%	0.7%	0.2%	+0.5%P
동화약품	50	0		1.9%	자산인식 없음	
일동제약	36	21	+73.9%	1.3%	0.8%	+0.5%P
코스피 평균	92					

*연결기준 취득, 처분, 대체, 환율변동 포함

□ 2026년 당기 누적(6개월): 자산인식* 미공시 (단위: 억원)

	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
SK바이오팜	n/a	-8			-0.2%	
동아에스티	n/a	n/a				
영진약품	n/a	n/a				
현대약품	n/a	n/a				

*연결기준 취득, 처분, 대체, 환율변동 포함

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중 상위 (단위: 억원)

	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
SK바이오사이언스	1,052	543	+93.8%	32.4%	17.2%	+15.3%P
에이프로젠	116	359	-67.6%	16.2%	70.5%	-54.3%P
대웅제약	1,287	1,222	+5.3%	15.6%	16.0%	-0.5%P
한미약품	1,251	1,062	+17.8%	14.5%	14.1%	+0.4%P
부광약품	149	117	+27.9%	14.3%	12.9%	+1.3%P
일양약품	173	143	+20.9%	13.3%	11.5%	+1.8%P
제일약품	352	210	+67.5%	12.7%	7.0%	+5.7%P
삼성에피스홀딩스	1,060	n/a		12.5%		
종근당	1,126	823	+36.8%	12.2%	9.9%	+2.3%P
한국유나이티드제약	173	166	+4.0%	11.4%	11.7%	-0.3%P
코스피 평균				9.5%		

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

n/a = 공시자료 없음

임상 후기 파이프라인 상용화 가능성을 의미하는 자산인식 지표에서는 셀트리온이 1583억원으로 1위를 기록했다. 차세대 백신을 개발 중인 SK바이오사이언스 역시 대규모 자산을 인식하며 상용화 기대감을 입증했다.

삼성에피스홀딩스(362억원), 종근당(316억원), 대웅제약(195억원)이 톱5를 차지했다.

매출 대비 R&D 투자 비중은 1위 SK바이오사이언스(32.4%), 2위 에이프로젠(16.2%), 3위 대웅제약(15.6%)이 상위권을 리드한 가운데, 4위 한미약품(14.5%), 5위 부광약품(14.3%)로 나타났다.

코스닥 제약·바이오 기업 44개사

상반기 R&D 투자액은 피하주사(SC) 플랫폼 기술수출을 앞세운 알테오젠이 485억원을 기록하며 1위, 에스티팜 강자 파마리서치가 238억원으로 2위를 차지했다. 메디톡스(223억원), 삼천당제약(217억원), 휴온스(215억원)가 뒤를 이었다.

글로벌 후기 임상 가치를 나타내는 자산인식 부문에서는 황반변성 치료제 바이오시밀러를 앞세운 삼천당제약이 174억 원으로 1위를 기록했고, 메디톡스(67억원), 이수엠피시스(31억원), 휴젤(31억원), 제테마(21억원)가 '톱5'에 들었다.

전체 매출액 대비 연구개발비를 가장 많이 집행한 곳은 알테오젠으로 34.5%를 기록했다. 이수엠피시스(31.7%)도 30% 이상을 투자했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

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

	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
알테오젠	485	243	+99.0%	34.5%	23.8%	+10.7%P
파마리서치	238	160	+48.8%	7.3%	6.2%	+1.1%P
메디톡스	223	221	+1.1%	17.3%	17.6%	-0.3%P
삼천당제약	217	44	+390.2%	16.0%	4.1%	+11.9%P
휴온스	215	197	+9.1%	7.4%	6.5%	+0.9%P
동국제약	196	176	+11.6%	3.8%	3.8%	+0.0%P
에스티팜	135	113	+19.8%	7.7%	9.4%	-1.6%P
동구바이오제약	88	90	-2.5%	7.5%	7.6%	-0.1%P
휴젤	87	72	+20.8%	3.4%	3.6%	-0.2%P
안국약품	87	96	-8.7%	4.6%	6.3%	-1.7%P
코스닥 평균	67					

□ 2026년 당기 누적(6개월): 자산인식* 상위 (단위: 억원)

	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
삼천당제약	174	-14	+1387.6%	12.9%	-1.3%	+14.1%P
메디톡스	67	87	-23.7%	5.2%	7.0%	-1.8%P
이수엠피시스	31	46	-32.6%	12.8%	15.5%	-2.6%P
휴젤	31	24	+29.6%	1.2%	1.2%	+0.0%P
제테마	21	58	-63.3%	5.9%	15.9%	-10.0%P
동국제약	15	18	-20.4%	0.3%	0.4%	-0.1%P
HLB제약	11	12	-13.2%	0.8%	1.5%	-0.7%P
CMG제약	10	11	-11.8%	1.8%	2.6%	-0.8%P
테라젠이텍스	4	0		0.3%	자산인식 없음	
비보존제약	4	15	-71.2%	1.6%	4.2%	-2.6%P
코스닥 평균	9					

*연결기준 취득, 처분, 대체, 환율변동 포함

□ 2026년 당기 누적(6개월): 자산인식* 미공시 (단위: 억원)

	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
HK이노엔	n/a	n/a				
바이넥스	n/a	0			자산인식 없음	

*연결기준 취득, 처분, 대체, 환율변동 포함

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중 상위 (단위: 억원)

	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
알테오젠	485	243	+99.0%	34.5%	23.8%	+10.7%P
이수엠피시스	77	80	-2.8%	31.7%	26.5%	+5.2%P
제테마	66	108	-39.2%	18.2%	29.7%	-11.5%P
메디톡스	223	221	+1.1%	17.3%	17.6%	-0.3%P
삼천당제약	217	44	+390.2%	16.0%	4.1%	+11.9%P
비씨월드제약	48	44	+9.2%	11.7%	12.0%	-0.4%P
삼아제약	34	25	+37.0%	9.3%	5.9%	+3.4%P
에스티팜	135	113	+19.8%	7.7%	9.4%	-1.6%P
동구바이오제약	88	90	-2.5%	7.5%	7.6%	-0.1%P
휴온스	215	197	+9.1%	7.4%	6.5%	+0.9%P
코스닥 평균				6.2%		

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능

n/a = 공시자료 없음

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (6) 상품매출

상장 제약·바이오사 상반기 평균 상품매출 코스피 911억원·코스닥 169억원

코스피 톱5, 광동제약·유한양행·종근당·대웅제약·GC녹십자
코스닥 톱5, HK이노엔·동국제약·HLB제약·휴온스·테라젠이텍스

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

상장 유형	상품매출			매출 비중		
	당기 누적 (6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적 (6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	911	889	+2.4%	22.4%	25.8%	-3.4%P
코스닥 제약바이오기업 평균	169	167	+1.1%	15.8%	17.2%	-1.4%P

약업신문이 분석한 2분기 및 상반기 상장 제약바이오 기업들(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준) 상품매출을 분석한 결과 코스피 기업 누적 평균 상품매출은 911억원으로 전년동기 대비 2.4% 증가했으며, 전체 매출에서 차지하는 비중은 22.4%(전년비 3.4%p 감소)로 나타났다. 코스닥 기업들도 2분기 누적 평균 169억원을 기록하며 전년 동기 대비 1.1% 늘어났고, 매출 대비 상품매출 비중은 15.8%(전년비 1.4%p 감소)를 기록했다.

코스피 제약·바이오 기업 43개사

누적 상품매출 규모는 광동제약이 5800억원(5882억원)으로 6천억원에 육박했다. 이어서 유한양행과 종근당이 5000억원 안팎을 기록했다.

대웅제약(2973억원), GC녹십자(2742억원), 보령(2562억원), JW중외제약(2094억원), 한독(1455억원), 제일약품(1245억원), 한미약품(923억원)이 '톱10'에 들었다.

자체 제품 판매 및 위탁생산(CDMO) 등에 집중하며 타사 도입 상품매출이 발생하지 않거나 해당 지표를 별도 공시하지 않은 상위 기업들도 확인됐다. 관련금액이 없는 기업

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

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
광동제약	5,882	5,634	+4.4%	69.1%	70.2%	-1.0%P
유한양행	5,359	5,077	+5.6%	45.9%	47.4%	-1.5%P
종근당	4,948	4,002	+23.6%	53.4%	47.9%	+5.5%P
대웅제약	2,973	2,686	+10.7%	36.0%	35.2%	+0.7%P
GC녹십자	2,742	3,459	-20.7%	32.0%	39.1%	-7.1%P
보령	2,562	2,363	+8.4%	47.9%	48.0%	-0.1%P
JW중외제약	2,094	1,846	+13.4%	49.6%	49.1%	+0.6%P
한독	1,455	1,300	+11.9%	52.7%	51.9%	+0.8%P
제일약품	1,245	1,741	-28.4%	45.0%	57.9%	-12.9%P
한미약품	923	470	+96.6%	10.7%	6.2%	+4.5%P
코스피 평균	911					

□ 2026년 당기 누적(6개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억원)

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
대원제약	n/a	n/a				
셀트리온	n/a	n/a				
일동제약	n/a	n/a				

□ 2026년 당기 누적(6개월): 전년동기 누적(6개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감 [§]	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
한미약품	923	470	+96.6%	10.7%	6.2%	+4.5%P
부광약품	220	152	+45.0%	21.0%	16.8%	+4.2%P
경보제약	328	236	+39.1%	23.2%	18.7%	+4.5%P
SK바이오사이언스	296	223	+33.0%	9.1%	7.0%	+2.1%P
종근당	4,948	4,002	+23.6%	53.4%	47.9%	+5.5%P
영진약품	634	519	+22.2%	50.6%	41.0%	+9.6%P
국제약품	106	87	+21.7%	11.4%	10.0%	+1.4%P
일양약품	450	372	+21.0%	34.5%	29.8%	+4.7%P
현대약품	390	323	+20.6%	38.2%	35.3%	+2.9%P
유한제약	67	57	+16.5%	9.2%	8.3%	+0.9%P
코스피 평균			+2.4%			

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중 상위 (단위: 억원)

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
광동제약	5,882	5,634	+4.4%	69.1%	70.2%	-1.0%P
종근당	4,948	4,002	+23.6%	53.4%	47.9%	+5.5%P
한독	1,455	1,300	+11.9%	52.7%	51.9%	+0.8%P
영진약품	634	519	+22.2%	50.6%	41.0%	+9.6%P
JW중외제약	2,094	1,846	+13.4%	49.6%	49.1%	+0.6%P
보령	2,562	2,363	+8.4%	47.9%	48.0%	-0.1%P
유한양행	5,359	5,077	+5.6%	45.9%	47.4%	-1.5%P
제일약품	1,245	1,741	-28.4%	45.0%	57.9%	-12.9%P
삼일제약	450	425	+5.9%	43.6%	40.1%	+3.6%P
현대약품	390	323	+20.6%	38.2%	35.3%	+2.9%P
코스피 평균				22.4%		

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중: 전년동기 누적(6개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억원)

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P [§]
영진약품	634	519	+22.2%	50.6%	41.0%	+9.6%P
종근당	4,948	4,002	+23.6%	53.4%	47.9%	+5.5%P
일양약품	450	372	+21.0%	34.5%	29.8%	+4.7%P
한미약품	923	470	+96.6%	10.7%	6.2%	+4.5%P
경보제약	328	236	+39.1%	23.2%	18.7%	+4.5%P
부광약품	220	152	+45.0%	21.0%	16.8%	+4.2%P
삼일제약	450	425	+5.9%	43.6%	40.1%	+3.6%P
현대약품	390	323	+20.6%	38.2%	35.3%	+2.9%P
SK바이오사이언스	296	223	+33.0%	9.1%	7.0%	+2.1%P
국제약품	106	87	+21.7%	11.4%	10.0%	+1.4%P
코스피 평균						-3.4%P

증감액, 증감P는 반올림으로 차이 발생 가능 § 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석
n/a = 공시자료 없음

은 SK바이오팜, 삼성바이오로직스, 삼성에피소홀딩스, 미공시한 기업은 대원제약, 셀트리온, 일동제약이다.

전년동기 대비 증감률은 한미약품이 전년 대비 96.6% 증가하며 1위를 기록했다. 부광약품(+45.0%), 경보제약(+39.1%), SK바이오사이언스(+33.0%), 종근당(+23.6%)이 '톱5'에 들었다.

상품매출이 차지하는 비중이 가장 높은 곳은 광동제약(69.1%)에 육박했다. 이어 종근당(53.4%), 한독(52.7%) 영진약품(50.6%), JW중외제약(49.6%) 순으로 나타났다.

코스닥 제약·바이오 기업 44개사

누적 상품매출은 HK이노엔이 1918억원을 기록하며 1위에 올랐다. 동국제약(661억원), HLB제약(615억원), 휴온스(464억원), 테라젠이텍스(456억원)가 '톱5'에 들었다.

경남제약, 대한약품, 케어젠은 상품매출 내역이 없다고 공시했다. 전년동기대비 증감률은 플라리스A파마가 439.3%로 가장 높았다.

비씨월드제약(+406.3%), HLB제약(+192.9%), 휴메딕스(+125.1%), 동구바이오제약(+87.8%) 순으로 높았다.

전체 매출액 대비 상품매출 비중이 가장 높은 곳은 화일약품으로, 53.4%를 차지했다. 매출 비중은 HLB제약(48.1%), JW신약(47.8%), HK이노엔(36.5%), 한국유니온제약(35.1%), 휴메딕스(35.0%), 테라젠이텍스(33.1%), 대한뉴팜(29.3%), 경동제약(27.3%), 신신제약(27.1%)이 '톱10'에 들었다.

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

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
HK이노엔	1,918	1,919	-0.1%	36.5%	37.6%	-1.1%P
동국제약	661	737	-10.4%	13.0%	16.1%	-3.2%P
HLB제약	615	210	+192.9%	48.1%	25.8%	+22.3%P
휴온스	464	699	-33.7%	16.1%	23.2%	-7.1%P
테라젠이텍스	456	468	-2.6%	33.1%	35.0%	-1.8%P
대한뉴팜	324	244	+32.8%	29.3%	24.0%	+5.3%P
휴메딕스	318	141	+125.1%	35.0%	17.0%	+18.0%P
경동제약	274	298	-8.1%	27.3%	31.2%	-3.9%P
화일약품	256	324	-21.0%	53.4%	55.9%	-2.5%P
JW신약	205	185	+11.0%	47.8%	47.0%	+0.8%P
코스닥 평균	169					

□ 2026년 당기 누적(6개월): 전년동기 누적(6개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감 [§]	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
플라리스A파마	42	8	+439.3%	14.6%	2.9%	+11.7%P
비씨월드제약	40	8	+406.3%	9.8%	2.2%	+7.6%P
HLB제약	615	210	+192.9%	48.1%	25.8%	+22.3%P
휴메딕스	318	141	+125.1%	35.0%	17.0%	+18.0%P
동구바이오제약	70	37	+87.8%	6.0%	3.1%	+2.8%P
안국약품	162	103	+57.5%	8.5%	6.7%	+1.8%P
CMG제약	34	25	+38.0%	6.3%	5.7%	+0.6%P
알테오젠	90	66	+36.2%	6.4%	6.5%	-0.1%P
대한뉴팜	324	244	+32.8%	29.3%	24.0%	+5.3%P
한국파마	74	59	+26.0%	14.7%	13.3%	+1.4%P
코스닥 평균			+1.1%			

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중 상위 (단위: 억원)

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
화일약품	256	324	-21.0%	53.4%	55.9%	-2.5%P
HLB제약	615	210	+192.9%	48.1%	25.8%	+22.3%P
JW신약	205	185	+11.0%	47.8%	47.0%	+0.8%P
HK이노엔	1,918	1,919	-0.1%	36.5%	37.6%	-1.1%P
한국유니온제약	42	92	-54.7%	35.1%	40.4%	-5.3%P
휴메딕스	318	141	+125.1%	35.0%	17.0%	+18.0%P
테라젠이텍스	456	468	-2.6%	33.1%	35.0%	-1.8%P
대한뉴팜	324	244	+32.8%	29.3%	24.0%	+5.3%P
경동제약	274	298	-8.1%	27.3%	31.2%	-3.9%P
신신제약	174	153	+13.3%	27.1%	27.9%	-0.9%P
코스닥 평균				15.8%		

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중: 전년동기 누적(6개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억원)

	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P [§]
HLB제약	615	210	+192.9%	48.1%	25.8%	+22.3%P
휴메딕스	318	141	+125.1%	35.0%	17.0%	+18.0%P
플라리스A파마	42	8	+439.3%	14.6%	2.9%	+11.7%P
비씨월드제약	40	8	+406.3%	9.8%	2.2%	+7.6%P
대한뉴팜	324	244	+32.8%	29.3%	24.0%	+5.3%P
동구바이오제약	70	37	+87.8%	6.0%	3.1%	+2.8%P
안국약품	162	103	+57.5%	8.5%	6.7%	+1.8%P
한국파마	74	59	+26.0%	14.7%	13.3%	+1.4%P
삼아제약	41	41	-1.5%	11.2%	9.9%	+1.3%P
고려제약	59	50	+18.3%	19.0%	17.7%	+1.3%P
코스닥 평균						-1.4%P

증감액, 증감P는 반올림으로 차이 발생 가능 § 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석
n/a = 공시자료 없음

상장 제약·바이오사 상반기 평균 해외매출 코스피 1771억원·코스닥 259억원

코스피톱 5, 셀트리온·삼바로직스·삼성에피스홀딩스·SK바이오팜·한미약품
코스닥 톱5, 에스티팜·휴젤·파마리서치·알테오젠·메디톡스

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사) (단위: 억원)						
상장 유형	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	1,771	1,281	+38.2%	43.6%	37.2%	+6.4%P
코스닥 제약바이오기업 평균	259	204	+27.0%	24.1%	20.9%	+3.2%P

약업신문이 2분기 및 상반기 상장 제약바이오기업(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준) 실적을 분석한 결과 코스피 기업들의 누적 평균 해외매출은 1771억원으로 전년 동기 대비 38.2% 증가했으며, 전체 매출에서 해외 수출이 차지하는 비중은 43.6%(전년 비 6.4%p 증가)에 달했다. 코스닥 기업들도 누적 평균 259억원으로 전년 동기 대비 27.0% 증가했고, 매출 대비 수출 비중은 24.1%(전년비 3.2%p 증가)를 기록했다.

코스피 제약·바이오 기업 43개사

누적 해외 매출액은 셀트리온이 2조 3000억원을 넘기며 1위를 차지했다. 글로벌 CD MO 타पी에 삼성바이오로직스도 2조 1000억원대의 해외 실적을 올렸다. 삼성에피스홀딩스(8458억원), SK바이오팜(4753억원), 한미약품(3491억원)이 뒤를 이었다. GC녹십자(2791억원), SK바이오사이언스(2736억원), 유한양행(2271억원), 대웅제약(1880억원), 동아에스티(881억원)가 '톱10'에 합류했다.

■ 코스피 제약바이오기업 해외매출/수출 분석(연결기준) □ 2026년 당기 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
셀트리온	23,262	16,187	+43.7%	91.6%	89.8%	+1.9%P
삼성바이오로직스	21,462	17,463	+22.9%	83.3%	86.7%	-3.5%P
삼성에피스홀딩스	8,458	n/a		100.0%		
SK바이오팜	4,753	3,206	+48.3%	100.0%	100.0%	+0.0%P
한미약품	3,491	2,895	+20.6%	40.6%	38.5%	+2.1%P
GC녹십자	2,791	2,892	-3.5%	32.6%	32.7%	-0.1%P
SK바이오사이언스	2,736	2,689	+1.7%	84.3%	85.0%	-0.6%P
유한양행	2,271	2,022	+12.3%	19.5%	18.9%	+0.6%P
대웅제약	1,880	1,621	+16.0%	22.8%	21.3%	+1.5%P
동아에스티	881	882	-0.1%	20.6%	23.5%	-2.9%P
코스피 평균	1,771					

□ 2026년 당기 누적(6개월): 전년동기 누적(6개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감§	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
하나제약	58	2	+2410.7%	4.7%	0.2%	+4.5%P
파미셀	261	137	+90.8%	34.5%	25.4%	+9.1%P
SK바이오팜	4,753	3,206	+48.3%	100.0%	100.0%	+0.0%P
셀트리온	23,262	16,187	+43.7%	91.6%	89.8%	+1.9%P
광동제약	363	253	+43.4%	4.3%	3.2%	+1.1%P
한국유나이티드제약	162	131	+23.8%	10.7%	9.2%	+1.5%P
삼성바이오로직스	21,462	17,463	+22.9%	83.3%	86.7%	-3.5%P
한미약품	3,491	2,895	+20.6%	40.6%	38.5%	+2.1%P
대웅제약	1,880	1,621	+16.0%	22.8%	21.3%	+1.5%P
신풍제약	334	295	+13.2%	28.2%	25.9%	+2.3%P
코스피 평균			+38.2%			

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
SK바이오팜	4,753	3,206	+48.3%	100.0%	100.0%	+0.0%P
삼성에피스홀딩스	8,458	n/a		100.0%		
셀트리온	23,262	16,187	+43.7%	91.6%	89.8%	+1.9%P
SK바이오사이언스	2,736	2,689	+1.7%	84.3%	85.0%	-0.6%P
삼성바이오로직스	21,462	17,463	+22.9%	83.3%	86.7%	-3.5%P
종근당바이오	606	644	-5.8%	74.1%	76.9%	-2.7%P
한미약품	3,491	2,895	+20.6%	40.6%	38.5%	+2.1%P
파미셀	261	137	+90.8%	34.5%	25.4%	+9.1%P
GC녹십자	2,791	2,892	-3.5%	32.6%	32.7%	-0.1%P
신풍제약	334	295	+13.2%	28.2%	25.9%	+2.3%P
코스피 평균				43.6%		

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중: 전년동기 누적(6개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P§
파미셀	261	137	+90.8%	34.5%	25.4%	+9.1%P
하나제약	58	2	+2410.7%	4.7%	0.2%	+4.5%P
동성제약	103	102	+1.1%	25.0%	22.0%	+3.0%P
신풍제약	334	295	+13.2%	28.2%	25.9%	+2.3%P
한미약품	3,491	2,895	+20.6%	40.6%	38.5%	+2.1%P
셀트리온	23,262	16,187	+43.7%	91.6%	89.8%	+1.9%P
한국유나이티드제약	162	131	+23.8%	10.7%	9.2%	+1.5%P
대웅제약	1,880	1,621	+16.0%	22.8%	21.3%	+1.5%P
광동제약	363	253	+43.4%	4.3%	3.2%	+1.1%P
유한양행	2,271	2,022	+12.3%	19.5%	18.9%	+0.6%P
코스피 평균						+6.4%P

증감액, 증감P는 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

전년동기 증감률은 하나제약이 2410.7%로 1위를 기록했다. 파미셀(+90.8%), SK바이오팜(+48.3%), 셀트리온(+43.7%), 광동제약(+43.4%)이 '톱5'에 들었다.

매출대비 해외 매출 비중은 SK바이오팜(100.0%)과 삼성에피스홀딩스(100.0%)가 사실상 실적의 100%를 해외에서 올렸다.

셀트리온(91.6%), SK바이오사이언스(84.3%), 삼성바이오로직스(83.3%)가 뒤를 이었다. 종근당바이오(74.1%), 한미약품(40.6%), 파미셀(34.5%), GC녹십자(32.6%), 신풍제약(28.2%)이 '톱10'에 합류했다.

코스닥 제약·바이오 기업 44개사

해외매출액은 에스티팜이 1673억원을 기록하며 1위에 올랐다. 휴젤(1662억원), 파마리서치(1430억원), 알테오젠(1245억원), 메디톡스(834억원)가 뒤를 이었다.

전년동기 대비 증감률은 화일약품이 409.6% 1위를 기록했고, 삼천당제약(+155.2%), 신일제약(+97.9%), 동국제약(+94.7%), 대화제약(+93.7%)이 '톱5'에 들었다.

해외매출 비중은 케어젠이 98.0%로 1위를 기록한 가운데, 에스티팜(95.4%)과 알테오젠(88.6%) 등 기술·생산 특화 바이오텍들이 뒤를 이었다.

코오롱생명과학(71.2%), 휴젤(65.3%)이 '톱5'에 들었다.

■ 코스닥 제약바이오기업 해외매출/수출 분석(연결기준) □ 2026년 당기 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
에스티팜	1,673	1,090	+53.5%	95.4%	90.3%	+5.0%P
휴젤	1,662	1,215	+36.8%	65.3%	60.7%	+4.6%P
파마리서치	1,430	1,031	+38.7%	44.0%	40.0%	+4.0%P
알테오젠	1,245	957	+30.1%	88.6%	93.5%	-4.9%P
메디톡스	834	785	+6.2%	64.4%	62.5%	+1.9%P
동국제약	733	376	+94.7%	14.4%	8.2%	+6.1%P
코오롱생명과학	713	651	+9.5%	71.2%	66.6%	+4.5%P
케어젠	407	382	+6.4%	98.0%	97.0%	+1.0%P
HK이노엔	333	286	+16.7%	6.3%	5.6%	+0.7%P
바이오플러스	316	279	+13.0%	60.8%	64.0%	-3.2%P
코스닥 평균	259					

□ 2026년 당기 누적(6개월): 전년동기 누적(6개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감§	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
화일약품	17	3	+409.6%	3.6%	0.6%	+3.0%P
삼천당제약	239	94	+155.2%	17.6%	8.7%	+8.9%P
신일제약	45	23	+97.9%	10.0%	5.9%	+4.2%P
동국제약	733	376	+94.7%	14.4%	8.2%	+6.1%P
대화제약	175	90	+93.7%	22.3%	12.4%	+9.9%P
조아제약	46	26	+78.1%	15.5%	9.3%	+6.2%P
엔지켐생명과학	47	28	+70.7%	12.4%	7.5%	+4.9%P
에스티팜	1,673	1,090	+53.5%	95.4%	90.3%	+5.0%P
파마리서치	1,430	1,031	+38.7%	44.0%	40.0%	+4.0%P
휴젤	1,662	1,215	+36.8%	65.3%	60.7%	+4.6%P
코스닥 평균			+27.0%			

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P
케어젠	407	382	+6.4%	98.0%	97.0%	+1.0%P
에스티팜	1,673	1,090	+53.5%	95.4%	90.3%	+5.0%P
알테오젠	1,245	957	+30.1%	88.6%	93.5%	-4.9%P
코오롱생명과학	713	651	+9.5%	71.2%	66.6%	+4.5%P
휴젤	1,662	1,215	+36.8%	65.3%	60.7%	+4.6%P
한국비엔씨	294	308	-4.3%	64.9%	61.5%	+3.4%P
메디톡스	834	785	+6.2%	64.4%	62.5%	+1.9%P
제테마	230	237	-2.8%	63.8%	65.1%	-1.3%P
바이오플러스	316	279	+13.0%	60.8%	64.0%	-3.2%P
이수엠피지	126	191	-33.7%	51.8%	63.5%	-11.7%P
코스닥 평균				24.1%		

□ 2026년 당기 누적(6개월) 매출 비중: 전년동기 누적(6개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감	당기 누적(6개월)	전년동기 누적(6개월)	증감P§
대화제약	175	90	+93.7%	22.3%	12.4%	+9.9%P
삼천당제약	239	94	+155.2%	17.6%	8.7%	+8.9%P
조아제약	46	26	+78.1%	15.5%	9.3%	+6.2%P
동국제약	733	376	+94.7%	14.4%	8.2%	+6.1%P
에스티팜	1,673	1,090	+53.5%	95.4%	90.3%	+5.0%P
엔지켐생명과학	47	28	+70.7%	12.4%	7.5%	+4.9%P
휴젤	1,662	1,215	+36.8%	65.3%	60.7%	+4.6%P
코오롱생명과학	713	651	+9.5%	71.2%	66.6%	+4.5%P
신일제약	45	23	+97.9%	10.0%	5.9%	+4.2%P
파마리서치	1,430	1,031	+38.7%	44.0%	40.0%	+4.0%P
코스닥 평균						+3.2%P

증감액, 증감P는 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석



[대하기획 시리즈] ‘약업 70년·약업신문 70년’

〈제6편〉 支社·支局·總局 잇단 설치… 지방 보급망 확대 “파발처럼”

1959년 5월 24일자 ‘약사시보’ 1면 하단 원편에 게재된 박스 형태의 사고(社告)를 보면 아래와 같은 내용이 게재되어 있어 눈길이 비상하게 쏠리게 한다.

“今般 弊社에서는 晋州地區의 普及擴張을 期하여 左記와 如히(필자 주: 당시는 세로쓰기로 신문이 인쇄되었던 시절임.) 支局을 增設하였오니 惠諒하시기 바랍니다.

晋州市 平安東 一三三

高麗藥品株式會社

代表 宋 性 根

電話 一〇番

五月二十日

藥事時報社”

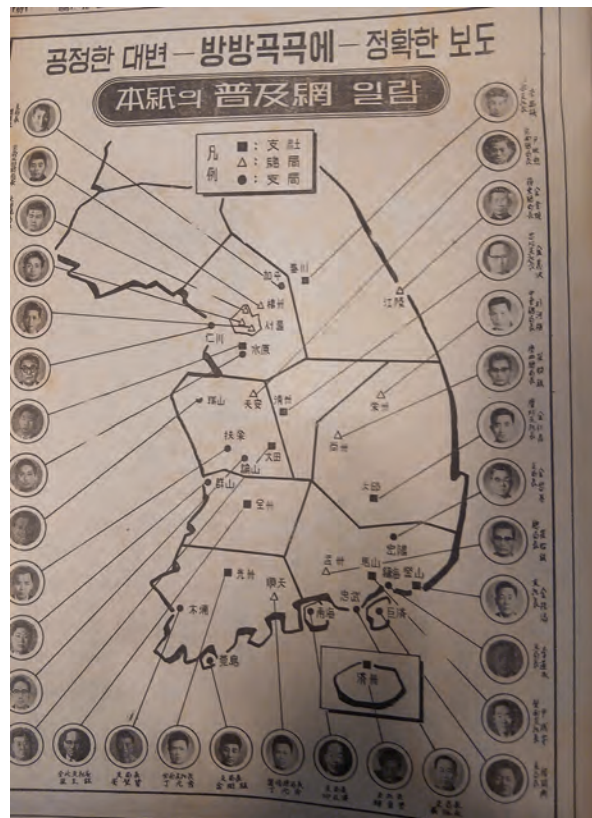
경상남도 진주시에서 고려약품주식회사를 경영하는 송성근(宋性根) 대표를 본지의 지국장으로 위촉한다는 내용이다. 그런데 송성근 대표는 약업계에서 잔뼈가 굵은 사람이라면 무척 낮익은 이름이라는 사실에 생각이 미치게 된다. 지난 1962년 1월 5일 의약품 도매업체 대표자 60명이 대한약품공업협회(현재의 한국제약바이오협회) 회의실에서 가칭 ‘대한의약품도매협회’(현재의 한국의약품유통협회) 발기인 총회를 개최했을 당시 초대회장의 중책을 맡을 책임자로 추대된 인물이 바로 송성근 회장이었기 때문이다.

송성근 회장은 오늘날 의약품 도매업계를 대표하는 단체가 조기에 뿌리를 내릴 수 있도록 초석을 다지고 주춧돌을 놓은 주인공이다. 의약품 도매업계의 신망을 한몸에 받았던 인물이 바로 송성근 회장이었다는 의미이다.

이처럼 의약품 도매업계의 주역 가운데 한 사람으로 첫 손가락 꼽힐 만한 인물이 1950년대 말에 본지의 지국장으로 위촉되어 활동했다는 사실은 당시 ‘약사시보’의 지방 보급망 확대를 위해 앞다퉈 설치되었던 지사, 지국 및 총국들의 성격을 상당부분 가늠할 수 있도록 해 주는 중요한 힌트를 제공해 주는 것처럼 보인다.

이와 관련, 본지는 창간호인 지난 1954년 3월 29일자 2면 하단 원편에 “支社支局設置” 사고(社告)를 처음 게재하는 등 창간 직후부터 교통과 통신의 발달이 대단히 미흡했던 그 때 그 시절 전국 각지에 본지의 보급망을 촘촘하게 구축하기 위해 각고의 노력을 기울였다.

송성근 지국장의 위촉 사실에서 알 수 있듯이 당시 본지의 지사, 지국 및 총국들은 일간지들의 지역별 신문보급소와는 분명 차이나는 역할을 수행했을 것으로 보인다. 단순히 신문의 보급과 발행부수 확대, 지역광고 수주에만 전력투구하는 일간지들의 신문보급소와 달리 본지의 지사, 지국 및 총국들의 운영을 맡은 담당자들은 대부분이 본인 또한 어떤 업태로든 약업을 본연의 업으로 영위하면서 지역 약업계 내부적으로 동업자들과 안면을 익히고 밀접하게 교류하면서 보폭을 넓히는 데 자신의 지사장, 지국장 및 총국장 등의 직위를 최대한 활용했을 것으로 보인다라는 의미이다.



약업신문은 60년 초반부터 본지지면에 사내 조직현황과 함께 지역별 책임자를 사진과 함께 실명으로 게재함으로써 놀라울 정도의 투명성과 신뢰도를 확보했다.

그래서 이들은 서울 및 서울과 가까운 곳은 차편으로, 지방은 우편으로 본지를 배송받으면 가까운 곳에 위치한 업소들이 아닌 한 “신문이요, 신문 왔어요”를 외치면서 일일이 들고 다니며 배달하는 것이 아니라 지역 약업계의 크고 작은 모임이 있을 때 신문을 가져가 배포하는 등의 방식으로 신문을 보급했을 것으로 보인다. 물론 지사, 지국 및 총국과 가까운 곳에 위치한 업소들의 경우에는 자전거 등을 이용해 배포하는 방식도 병행되었을 것으로 보인다. 그리고 이처럼 지역 약업계에서 정보소스의 역할을 하면서 자신이 업으로 영위하고 있는 약업이 한층 탄탄한 발판 위에 구축될 수 있도록 하는 데 그들 자신도 적잖이 도움을 받았을 것으로 보인다는 점은 추측해 보기에 그리 어렵지 않아 보인다.

당시로서는 구경조차 하기 어려웠던 약업 관련 전문서적이나 신간을 본지로부터 배송받아 보급하는 업무 또한 이들의 몫이었다. 그리고 이를 통해 수수한 구독료와 대금 등을 본지와 배분하는 방식으로 지사, 지국 및 총국은 운영비와 수익을 확보했다. 일부 지사장, 지국장 및 총국장들의 경우 1980~1990년대에 업무를 수행하기 위해 기사가 운전하는 승용차를 운영했을 정도로 상당히 쓸쓸한 이윤을 창출한 것으로 알려져 있을 정도다. 또한 일부 지사장, 지국장 및 총국장들은 자신의 직위를 자녀에게 승계하는 경우도 없지 않았다.

그런데 창간 이후 한동안 본지의 배송은 지역에 따라서는 불가피하게 한두 주일에서 많게는 한 달 이상 뒤늦게 배포되는 등의 사례들도 없지 않았을 것으로 추측된다. 물론 이 같은 배달지연의 문제를 해결하기 위해 본지는



약업신문은 창간 직후 교통과 통신의 발달이 대단히 미흡했던 그 때 그 시절부터 이미 전국 각지에 지사 지국 등 보급망을 촘촘하게 구축했다.

일찍부터 각고의 노력을 기울였다. 그 같은 맥락에서 본지 1964년 6월 1일자 1면 하단에 게재된 ‘일림’의 내용은 상당히 주목할 만해 보인다.

“本紙는 迅速正確한 보도와 이미 製作된 新聞을 讀者 여러분들에게 보다 빠르게 보내드리기 위해 恒상 努力하고 있습니다. 이번에 그의 一環策으로 新聞發送到 不便利을 느껴오던 濟州島 發送分은 5月 28日부터 KAL 航空便으로 發送기로 했습니다. 따라서 本紙는 每週 木曜日과 日曜日 下午엔 濟州島에 도착됩니다.”

이와 함께 본지의 지사장, 지국장 및 총국장들은 중요한 정보원의 역할을 하면서 저마다의 지역 약업계에서 비중있는 인사로 우대받았다. 여기서 한 걸음 더 나아가 때로는 아예 본지의 통신원 또는 주재기자 역할까지 겸하는 지사장, 지국장 및 총국장들도 없지 않았다.

이렇듯 창간 직후부터 마치 파발(擺撥)처럼 전국에 걸쳐 촘촘하게 구축된 본지의 지사, 지국 및 총국들의 운영을 맡았던 당사자들이 본지가 조기에 정착하고 약업계의 권위자로 성장해 나가는 데 크게 기여했고, 결코 빼놓을 수 없는 한몫을 담당했다는 것은 명약관화한 팩트라는 데 별달리 이견의 여지가 없어 보인다. 다만 1990년대 후반 들어 본격적인 온라인 시대가 도래한 이후 지사, 지국 및 총국 등의 운영이 침체기로 접어들면서 내리막길을 걷게 된것은 무척 아쉬움이 앞서게 하는 부분이다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

GLOBAL BIZ

노보, 간판 바꾸고 파이프라인 정리… 비만약 경쟁 속 전면 재정비

기업 브랜드 ‘노보’로 변경… 로고·조직문화 개편하며 새로운 정체성 확립



노보노디스크가 글로벌 기업 브랜드를 ‘노보(Novo)’로 변경하는 동시에 기존 신약 개발 파이프라인을 재정비하고 있다. 비만·당뇨병 치료제 시장에서 일라이 릴리와 경쟁이 심화되는 가운데 기업명과 로고, 조직문화를 새롭게 정립하는 한편, 월 1회 투여 GLP-1 치료제 개발을 위해 체결했던 최대 2억8500만 달러 규모의 협력 계약도 종료했다.

노보는 최근 어센디스파마(Ascendis Pharma)와의 공동개발 계약을 종료하고, 기존에 확보한 일부 신약 후보물질의 개발을 중단하는 등 연구개발 포트폴리오를 조정하고 있다. 다만 장기지속형 비만 치료제 개발은 주요 연구개발 과제로 유지하고 있어, 기존 프로그램의 중단과 별개로 투여 간격을 늘린 차세대 치료제 확보를 위한 연구는 이어갈 방침이다.

이번 변화는 노보가 비만 치료제 위고비(Wegovy)와 당뇨병 치료제 오젠폍(Ozempic)을 중심으로 사업을 전개하는 가운데 추진되고 있다. 기존 주력 제품의 경쟁력을 유지하면서 새로운 치료제 개발 기회를 확보하고, 변화하는 시장 환경에 맞춰 기업 운영 방식도 조정하는 모습이다.

노보는 글로벌 법인명인 ‘Novo Nordisk A/S’는 그대로 유지하면서 일상적인 기업 브랜드로는 ‘Novo’를 사용하기로 했다. 기존 기업명에서 ‘Nordisk’를 제외해 대외적으로 사용하는 명칭을 단순화하는 방식이다.

회사는 이번 브랜드 개편이 사람들이 오늘날 건강과 관계를 맺는 방식에 맞춰 기업 브랜드를 더욱 기억하기 쉽고 친숙하게 만들기 위한 것이라고 설명했다.

기업의 상징인 아피스(Apis) 황소 로고도 변경된다. 기존에 왼쪽을 바라보던 황소의 방향을 오른쪽으로 바꿔 미래를 향한 방향성을 표현했다.

새로운 브랜드 전략에는 ‘Lasting Health Starts Now(지속적인 건강은 지금 시작된다)’라는 메시지가 적용된다. 지속적인 건강은 먼 미래에 달성하는 목표가 아니라 오늘부터 시작되며, 사람들이 일상에서 확인하고 체감할 수 있는 발전을 통해 실현된다는 의미를 담았다.

기업문화 역시 개편 대상에 포함됐다. 노보는 새로운 기업문화 원칙인 ‘The Novo Way’를 도입하고 이를 회사 운영 전반에 적용할 계획이다.

The Novo Way는 기업의 혁신과 경쟁력을 뒷받침하기 위한 업무 방식과 조직문화 원칙을 담고 있다. 특히 시장 경쟁이 빨라지고 소비자 중심으로 변화하는 환경에 대응하기 위해 필요한 업무 방식이 포함됐다.

마이크 두스트다르(Mike Doustdar) 노보 최고경영자(CEO)는 “의료는 사람들의 요구에 더욱 신속하게 대응하고, 관련성을 높이며, 일상생활에 보다 쉽게 통합될 수 있어야 한다”고 말했다.

이어 “브랜드와 기업문화는 전략적으로 중요하며, 우리가 운영하고 경쟁하는 방식을 강화할 것”이라면서도 “그러나 우리가 존재하는 이유는 바뀌지 않을 것”이라고 밝혔다.

이번 개편은 기업 브랜드에만 국한되지 않는다. 노보는 기존에 확보한 일부 신약 후보물질과 외부 협력 프로그램의 개발을 중단하는 등 연구개발 포트폴리오에도 변화를 주고 있다.

대표적인 사례가 어센디스와의 월 1회 투여 GLP-1 치료제 공동개발 계약 종료다.

양사는 2024년 11월 비만과 당뇨병 등 대사질환 치료제 개발을 위한 협력 계약을 체결했다. 당시 노보는 어센디스의 약물전달 플랫폼인 트랜스콘(TransCon)을 활용해 기존 GLP-1 계열 치료제보다 투여 간격을 늘린 후보물질을 개발하기로 했다.

협력의 핵심은 월 1회 투여하는 GLP-1 수용체 작용제였다. 초기 개발 대상에는 비만과 당뇨병이 모두 포함됐다.

TransCon은 일시적 결합을 의미하는 ‘Transient

노보는 멧세라 인수전에서 최종적으로 성공하지 못했지만, 장기지속형 비만 치료제 확보에 대한 관심은 이어졌다.

두스트다르 CEO는 올해 초에도 유사한 후보물질을 확보할 기회를 지속적으로 검토하고 있다는 취지의 입장을 밝힌 바 있다.

이번 어센디스와의 협력 종료 이후에도 월 1회 투여 치료제 개발을 포기한 것은 아니라는 게 회사 측 설명이다.

노보는 기존에 인수한 기업의 후보물질에 대해서도 개발 지속 여부를 재검토하고 있다.

지난달에는 2023년 11억 달러에 인수한 인버사고파마(Inversago Pharma)의 후보물질 개발을 더 이상 추진하지 않겠다는 사실이 확인됐다.

여기에 질티베키맵(ziltivekimab)의 임상 3상 시험 2건도 추가로 중단했다.

질티베키맵은 과거 시장에서 블록버스터 가능성이 거론됐던 후보물질이지만, 추가 임상 중단으로 개발 전망에도 변화가 생겼다.

이처럼 일부 개발 프로그램의 중단과 외부 협력 종료

어센디스와 2억8500만 달러 계약 종료… 월 1회 GLP-1 공동개발 중단

Conjugation’에서 유래한 기술이다. 어센디스에 따르면 해당 플랫폼은 작용 기전이 알려진 약물에 비활성 운반체를 일시적으로 결합하는 방식으로 설계됐다.

이를 통해 약물이 전신 또는 특정 부위에서 작용하도록 하는 다양한 치료제 개발에 활용할 수 있다.

당시 계약에 따라 노보는 선도 GLP-1 프로그램에 TransCon 플랫폼을 사용할 수 있는 라이선스를 확보했다.

그러나 어센디스가 지난 14일 미국 증시 마감 후 발표한 자료에 따르면, 노보는 해당 협력 계약을 종료하기로 결정했다. 계약 체결 이후 2년도 채 지나지 않은 시점에서 공동개발이 중단된 것이다.

이에 따라 어센디스는 위고비의 주성분인 세마글루타이드를 활용한 월 1회 투여 전구약물 ‘TransCon 세마글루타이드(TransCon Semaglutide)’ 개발을 독자적으로 추진할 계획이다.

어센디스는 이번 협력 종료를 계기로 비만을 포함한 심혈관·대사질환 분야에서 신규 개발 프로그램을 시작하겠다는 방침도 밝혔다.

어센디스의 TransCon 플랫폼은 이미 미국 식품의약국(FDA) 허가 제품을 배출한 바 있다.

노보가 월 1회 GLP-1 치료제 확보를 추진한 것은 이번이 처음은 아니다.

회사는 2024년 어센디스와 계약을 체결하기 몇 개월 전에도 월 1회 투여하는 GLP-1/GIP 이중 수용체 작용제 개발을 중단한 바 있다. 당시 초기 임상에서 기대에 미치지 못하는 결과가 나오면서 해당 프로그램을 종료했다.

이후 지난해에는 월 1회 투여 GLP-1 수용체 작용제를 보유한 멧세라(Metsera) 인수를 추진하며 화이자와 경쟁했다.

이어지고 있지만, 노보는 비만 치료제의 투여 편의성을 높이기 위한 연구개발은 지속한다는 입장이다.

기존 위고비 주사제와 오젠폍을 중심으로 형성된 세마글루타이드 제품군 역시 브랜드 단순화 작업이 진행됐다.

노보는 수개월 전 기존 리벨서스(Rybelsus)라는 제품명을 없애고 오젠폍 경구제라는 명칭을 도입했다. 또한 위고비 경구제와 위고비 주사제라는 명칭을 사용하면서 제품군의 브랜드를 정리했다.

이번 기업 브랜드 변경에 앞서 개별 의약품에서도 제품명을 단순화하는 작업을 진행한 것이다.

특히 경구용 위고비는 최근 노보의 새로운 성장 동력으로 자리 잡고 있다. 회사는 경구용 위고비 출시를 통해 성과를 거두고 있지만, 기존 파이프라인의 개발 중단과 외부 협력 재검토도 병행하고 있다.

이러한 변화의 배경에는 비만·당뇨병 치료제 시장에서 일라이 릴리와 경쟁이 자리하고 있다.

노보는 위고비와 오젠폍을 보유하고 있지만, 최근 2년 동안 릴리가 젠폰드(Zepbound), 마운자로(Mounjaro), 경구용 비만 치료제 파운데오(Foundayo) 등을 앞세워 시장 내 입지를 확대하면서 경쟁 환경이 달라졌다.

양사의 경쟁은 주식시장에서도 나타나고 있다. 노보의 주가는 약 2년 전 최고점을 기록한 이후 큰 폭으로 하락한 반면, 릴리는 상승세를 이어갔다.

기업 브랜드를 ‘노보’로 변경한 이후에도 비만·당뇨병 치료제 사업은 회사의 핵심 영역으로 유지된다. 노보는 기존 제품의 경쟁력을 바탕으로 연구개발 포트폴리오를 조정하면서 새로운 치료제 개발 기회를 확보하는 데 주력할 예정이다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

Home or Office

Always K-CAB

치료부터 유지까지

Busy Life, Easy **K-CAB**

바쁜 현대인을 위해,
식사와 관계없이 복용 가능한 케이캡



Always K-CAB
K-CAB 50mg
케이캡정 Tegoprazan **25mg**

전문의약품

케이캡정 25 mg, 50 mg (테고프라잔) [성분·함량] 케이캡정 25 mg: 테고프라잔(별규) 25 mg, 케이캡정 50 mg: 테고프라잔(별규) 50 mg [성상] 케이캡정 25 mg, 50 mg: 연한 분홍색의 장방형 필름코팅정 [효능·효과] 1. 미란성 위식도역류질환의 치료, 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료, 3. 위궤양의 치료, 4. 소화성궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 5. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법 (25 mg에 한함) [용법·용량] 이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다. 1. 미란성 위식도역류질환의 치료: 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다. 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료: 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여한다. 3. 위궤양의 치료: 1일 1회, 1회 50 mg을 8주간 경구투여한다. 4. 소화성궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법: 헬리코박터파일로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 50 mg과 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg을 1일 2회 7일간 경구투여한다. 5. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법 (25 mg에 한함): 1일 1회, 1회 25 mg을 경구투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. [사용상의 주의사항] 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자, 2) 아타자나비어, 넬피나비어, 또는 델피비린 함유제제를 투여 중인 환자, 3) 임부 및 수유부 *기타 자세한 사항은 제품설명서를 참고하십시오.

inno.N

에이치케이이노엔주식회사 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
서울지사: 서울특별시 중구 을지로 100 파인에비뉴 6, 7, 8층 | 고객센터: 080-700-8802 | <http://www.inno-n.com/>

BORYUNG

(주)보령
서울특별시 중로구 창경궁로 136 (보령빌딩)

GLOBAL TREND

GLP-1 제제 사용자 식생활 변화 “보다 가치있게”

단백질·수분보충·섬유질·腸 건강 등 6개월 전보다 더 챙겨

“같은 식사를 하더라도 무엇이 한끼를 더 가치있게 만드는지 다시 한번 생각해 보게 됐습니다.”

현재 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제를 사용 중인 미국 성인들 가운데 다수가 자신의 식생활에 상당한 변화가 뒤따랐다는 데 한목소리를 낸 것으로 나타났다. 단지 음식 섭취량을 줄이는 데 치중한다는 의미가 아니라 같은 식사라도 무엇이 한끼를 더 가치있게 만드는지를 먼저 생각해 보게 됐다는 것이다.

예를 들면 현재 GLP-1 제제를 사용 중인 성인들의 경우 전체의 3분의 1에 가까운 응답자들이 자신의 장 바구니에 무엇을 담을 것인지 선택할 때 좀 더 신중해졌다고 답한 데다 6개월 전보다 식생활 전반을 한층 더 주의깊게 계획하게 됐다고 답한

응답자들도 같은 비율을 내보였다는 설명이다.

미국 펜실베이니아주의 주도(州都) 해리스버그에 본부를 둔 전미 냉동·냉장식품협회(NFRA)는 여론 조사·비즈니스 데이터 분석기업 모닝 컨설팅社에 의뢰해 총 2003명의 성인들을 대상으로 지난 6월 25~27일 온라인상에서 진행한 후 이달 1일 공개한 설문조사 결과를 통해 이 같이 밝혔다.

전미 냉동·냉장식품협회의 트리시아 그레이속 회장은 “이번 조사에서 주목할 만한 점은 GLP-1 제제 사용자들에게서 상당한 수준의 지향성(intentionality)이 나타난 부분”이라고 말했다. 장을 볼 때 훨씬 더 신중해진 데다 미리 계획하는 습관이 뚜렷해졌고, 식사를 할 때 더 많은 것들

을 얻을 수 있도록 해 주는 식품에 높은 가치를 부여하게 됐다는 것이다.

특히 이처럼 식품관이 변화함에 따라 단백질, 1회 섭취량 및 전체적인 영양에 더 많은 주의를 기울이게 되기에 이르면서 일상생활에 매끄럽게 어우러지면서도 자신의 목표에 부합되는 음식을 찾게 됐다고 밝힌 응답자들이 다수 눈에 띄었다.

실제로 상당수의 GLP-1 사용자들이 단백질(30%), 수분보충(29%), 섬유질(28%) 및腸 건강(19%) 등에 대해 6개월 전보다 더 많은 주의를 기울이게 됐다고 답한 것으로 나타나 주목할 만해 보였다. 이들은 또한 30%가 좀 더 계획적인 식생활을 하게 됐다고 답한 가운데 31%는 장 바구니를 좀 더 선별적으로 채우게 됐다고 털어놓아 고개가 끄덕여지게 했다.

이 같은 조사결과는 GLP-1 제제 사용자들이 단지 먹는 양을 줄이는 데 치중하고 있을 것이라는 향간의 인식이 사실과

맞지 않을 것임을 시사하는 내용이다. 크기가 작은 식품을 찾기보다 더 많은 영양을 공급해 주는 식품을 찾고 있는 것으로 나타났기 때문이다.

GLP-1 제제 사용자들의 84%가 식품이 포만감이나 만족감을 주는 것이 중요하다고 답한 가운데서도 81%는 고단백 식품 여부가 구매를 결정할 때 중요한 요인이라고 답한 것이다.

이에 따라 GLP-1 사용자들은 장을 볼 때 측정 가능한(measurable) 변화가 확연히 나타난 것으로 분석됐다. 예를 들면 52%의 응답자들이 요구르트, 코티지 치즈(cottage cheese: 숙성하지 않은 연질 치즈) 및 단백질 함량이 높은 유제품 등을 좀 더 자주 구매하게 됐다고 답한 것. 43%는 단백질 음료를 더 많이 구매하게 됐다고 답했고, 41%는 수프류와 가벼운 식사 거리를 구매하는 빈도가 높아졌다는 데 고개를 끄덕였다. 42%는 냉동한 단백질 식품을, 40%는 냉동 채소류를 더 자주 구매하게 됐다고 답변했다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

‘엔허투’ EU서 HER2 양성 유방암 1차 약제로

암종 불문 적응증 허가 이어 2개월 만 다시 한번 개가

아스트라제네카社와 다이이찌산쿄社는 항암제 ‘엔허투’(트라스투주맙 데루스테칸)와 ‘퍼제타’(파투주맙)를 병용하는 요법이 EU 집행위원회의 허가를 취득했다고 지난 1일 공표했다.

허가된 ‘엔허투’와 ‘퍼제타’ 병용요법의 적응증은 성인 절제수술 불가능 또는 전이성 상피세포 성장인자 수용체-2(HER2) 양성 유방암 환자들을 치료하기 위한 1차 약제 용도이다.

앞서 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)는 지난 7월 ‘엔허투’와 ‘퍼제타’ 병용요법의 HER2 양성 유방암 1차 약제 용도를 승인토록 권고한 바 있다.

‘엔허투’는 다이이찌산쿄에 의해 개발된 HER2 표적 DXd 항체-약물 결합체(ADC)의 일종으로 아스트라제네카社와 함께 공동개발·발매를 진행하고 있는 항암제이다.

EU 집행위는 임상 3상 ‘DESTINY-Breast09 시험’에서 도출된 결과를 근거로 ‘엔허투’와 ‘퍼제타’ 병용요법의 1차 약제 용도를 승인한 것이다.

임상 3상 ‘DESTINY-Breast09 시험’에서 ‘엔허투’와 ‘퍼제타’ 병용요법을 진행한 피험자 그룹은 종양이 진행됐거나 환자가 사망에 이른 비율이 기존의 표준요법제인 타산산 항암제, ‘퍼셉틴’ 및 ‘퍼제타’ 병용요법(THP)을 택한 대조그룹에 비해 44% 낮게 나타났다.

이 시험의 피험자들은 앞서 항암화학요법제 또는 HER2 표적요법제를

투여한 전력이 없거나, 진행기 및 전이기 진단 6개월 이상 이전의 시점에서 신보조요법제 또는 보조요법제로 HER2 표적요법제를 투여받은 전력이 있는 HER2 양성 전이성 유방암 환자들이었다.

시험에서 맹검사외중앙평가(BICR)를 통해 도출된 평균 무진행 생존기간(PFS)을 보면 ‘엔허투’와 ‘퍼제타’를 병용한 피험자 그룹에서 40.7개월에 달해 타산산 항암제, ‘허셉틴’ 및 ‘퍼제타’ 병용요법을 택한 대조그룹의 26.9개월을 크게 상회했다. 마찬가지로 확인된 객관적 반응률(ORR)을 보면 ‘엔허투’와 ‘퍼제타’를 병용한 피험자 그룹에서 85.1%, 타산산 항암제와 ‘퍼셉틴’ 및 ‘퍼제타’ 병용요법을 진행한 대조그룹에서 78.6%로 각각 집계됐다.

‘DESTINY-Breast09 시험’에서 나타난 ‘엔허투’와 ‘퍼제타’ 병용요법의 안전성 프로필을 보면 개별약물들과 관련해서 현재까지 알려진 프로필과 대동소이했고, 안전성 측면에서 새로운 우려사안은 확인되지 않았다.

다이이찌산쿄社의 켄 켈러 글로벌 항암제 사업부문 대표는 “이번 성과가 EU에서 ‘엔허투’가 최근 암종불문 적응증 추가를 승인받은 데 이어 불과 2개월 만에 두 번째 새로운 적응증을 장착한 개가라 할 수 있을 것”이라면서 “더 많은 수의 적절한 환자들에게 빠른 시일 내에 ‘엔허투’를 선보이고자 하는 우리의 목표에 한층 무게를 실을 수 있게 됐다”고 말했다.

‘유비웰’ 한·미·EU·브라질 매출서 로열티… 분쟁 타결

바이오마린 vs. 아센디스 연골 무형성증 치료제 갈등 봉합

한국, 미국, EU 및 브라질에서 기록한 매출액의 18~20%를 로열티로 지급한다!

미국 캘리포니아주 샌라파엘 소재 희귀질환 치료제 전문 제약기업 바이오마린 파마슈티컬社(BioMarin Pharmaceutical)가 덴마크 제약기업 아센디스 파마社(Ascendis Pharma A/S)와 세계 각국에서 진행한 연골 무형성증 치료제 관련 특허 및 부수적 분쟁을 타결짓기로 하는 내용의 법적 구속력 있는 합의에 도달했다고 지난달 30일 공표해 주목할 만해 보인다.

미국 국제무역위원회(ITC)에 계류 중이었던 분쟁을 포함한 양사의 합의내용 가운데 아센디스 파마 측이 한국, EU 및 브라질에서 기록한 연골 무형성증 치료제 ‘유비웰’(Yuviwel: 나베페그리타이드) 매출액의 18%를, 그리고 미국시장에서 올린 같은 제품 매출액의 20%를 오는 2030년 5월까지 로열티로 바이오마린 파마슈티컬 측에 지급한다는 내용이 포함돼 있기 때문이다. 이 중 미국시장 매출액은 최초 상업적 발매에 돌입했던 시점까지 소급적용하는 내용도 포함돼 있다.

이와 관련, 바이오마린 파마슈티컬은 연골 무형성증 치료제 ‘복소조고’(Voxzogo: 보소리타이드)를 발매해 온 제약사이다.

바이오마린 파마슈티컬社의 알렉산더 하디 대표는 “이번 성과가 혁신적인(breakthrough) 치료제들을 필요로 하는 환자들에게 공급하는 데 중요한 장기적인 혁신을 위해 투자를 지속해 온 바이오마린 파마슈티컬과 같은 제약사들에게 인센티

브를 보장해 주는 내용이 골자를 이룬 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

하디 대표는 뒤이어 “우리가 각종 희귀 유전성 질환들의 기저 생물학적 특성에 대한 이해도를 높이는 데 초점을 맞춘 가운데 지난 수십 년 동안 투자를 지속해 오면서 6개의 동종질환 최초 치료제들의 개발로 이어진 심도깊은 과학적 전문성을 축적해 왔다”고 설명했다.

분쟁타결 범위를 보면 ‘유비웰’의 현재 적응증 및 미래의 잠재적 적응증 전체와 관련한 바이오마린 파마슈티컬의 특허 사용권이 포함돼 있다.

이 같은 적응증들 가운데는 연골 무형성증 뿐 아니라 연골형성 저하증이 포함돼 있다. ‘유비웰’과 다른 치료제들의 병용요법 또한 분쟁타결 범위에 포함돼 있다.

양사간 합의에 따라 바이오마린 파마슈티컬 측은 미국 국제무역위원회에 계류 중이었던 관세법 제 337조 관련 조사를 취하키로 했다. 이와 함께 양사는 서로가 제기해 온 지적재산권 관련 주장들을 일괄적으로 타결짓기로 했다.

타결할 내용들을 보면 한국, 독일, 덴마크, 브라질 및 미국 캘리포니아주 북부 지방법원에서 계류 중이었던 소송 건들이 포함돼 있다.

합의가 도출된 것은 ‘복소조고’의 개발을 포함해 C형 나트륨 이노 펩타이드(CNP) 기술과 관련해서 바이오마린 파마슈티컬 측이 이룩한 개척자적인 혁신의 가치가 인정된 결과로 풀이되고 있다.

 대웅제약

임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



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

지금 가까운 약국에서 만나요!



NutraDex REPORT

건강기능식품

상반기 전기식 수입 건수 2배 가까이 증가

1~6월 전기식 수입 건수 2600건 이상

올해 상반기 건강기능식품 수입 건수가 2607건을 기록했다. 이는 1431건을 기록한 2025년에 비해 80% 이상 증가한 수치다. 거의 두 배 가까운 증가세가 나타난 것. 월별로 보면 1월에는 25% 수준으로 증가했으나 증가율이 계속 상승해 6월에는 160%라는 놀라운 증가율이 나타났다. 올해 상반기 수입 건수가 이례적인 수준으로 증가하면서 시장에서는 이에 대한 다양한 해석이 나오고 있다. 수입 건수의 증가를 시장 회복세로 보는 시각도 있지만, 다수는 수입 건수 증가를 시장 회복이 아닌 외부 환경의 변화로 보고 있다. 단순히 건수만 증가한 것이지 실제 수입량이나 수입액이 증가한 상황은 아니라는 것이다. 업계 전문가들은 상반기 수입 건수가 폭

증한 주요 원인 중 하나로 해외직구 관리 체계의 변화를 꼽는다. 해외직구 상당수가 정식 수입으로 집계되며 수입 건수가 크게 늘었다는 것. 식약처가 인터넷 구매대행업에 대한 관리감독을 강화하며 구매대행업자들의 신고 누락이 대폭 줄었다는 설명이다. 과거에는 구매대행업체들이 수입신고를 누락하거나 개인 직구인 것처럼 위장해 통관시키는 경우가 꽤 존재했었다. 그러나 식약처가 미신고 구매대행에 대한 단속을 강화했고, 업체들의 전자 심사 시스템 활용도 증가하며 불법 통관이 대폭 줄었다. 소비자가 아마존이나 아이허브 등 해외 쇼핑몰에서 직접 구매한 경우는 여전히 해외직구로 분류되지만, 네이버 스마트스토어, 쿠팡, 알리, 테무 등 구매대행 플랫폼

을 통해 구매할 경우 정식 통관으로 분류된다. 이 과정에서 수입 건수가 폭증했다는 해석이다.

식품 수입 업체들이 전자 심사 시스템(SAFE-i 24) 활용에 익숙해진 것도 수입 건수를 늘리는 효과를 가져왔다. 수입식품 전자 심사 시스템은 서류 검토 및 통관 승인을 자동화시킨 온라인 시스템이다. 온라인 접수를 통해 24시간 서류 검토 및 통관 승인을 가능하게 만들어 통관 작업을 한결 간편하고 빠르게 개선했다. 특히 반복 수입되는 식품의 경우는 전자 심사 시스템을

통해 거의 실시간으로 통관이 가능해졌다. 수입식품 전자 심사 시스템은 2024년 처음 도입돼 2025년 건강기능식품으로 확대됐다. 올해는 업체들의 시스템 활용도가 더 높아지면서 식품 수입업체들의 행동 패턴에도 변화가 나타나고 있다. 이전에 비해 소량, 다회 수입이 활성화되며 수입 총량은 같더라도 수입 건수는 증가하는 경향이 나타났다는 설명이다.

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

원료 포커스

모유의 양 늘려주는 호로파 종자

남성 호르몬 증가, 혈당 조절 기능도 탁월

호로파(Trigonella foenum-graecum)는 향신료와 약용으로 사용되는 식물로 지중해 동부와 서아시아의 인도 지역이 원산지다. 인도 전통 음식에는 일상적으로 사용되는 향신료이며 민간에서는 대체요법의 약용 식물로 활용된다. 호로파는 잎과 종자를 주로 사용한다. 신선한 상태의 잎은 샐러드, 볶음 요리에 활용되고 종자는 향신료로 활용된다. 호로파 종자는 수천 년간 인도와 중국에서 약재로 써왔다. 특히 피부와 관련된 증상을 개선하는데 많이 썼다. 그 외에도 변비 개선, 장 건강, 해열에 사용했고, 산모의 모유를 늘리는 용도로도 호로파가 효과적이라는 이야기가 있다.

모유를 늘리는 효과와 관련해서는 실

제 연구 결과들도 있다. 2015년 이란 샤히드 베헤쉬티 대학 연구팀이 2015년 Iranian Red Crescent Medical Journal에 발표한 연구가 대표적이다. 연구팀이 78명의 수유기 여성을 대상으로 호로파 종자가 함유된 허브차를 마시게 하자 모유의 양이 증가하고 아기의 체중도 더 늘었다. 2020년 인도 크루파니드히 대학 연구팀이 Clinical Epidemiology and Global Health에 발표한 연구에서도 호로파 종자가 모유량을 늘리는 것을 확인할 수 있다. 산후 여성 60명을 대상으로 7일간 매일 아침 호로파 우린물을 섭취시킨 결과, 신생아들의 배뇨 횟수, 체중 등이 유의적으로 증가해 모유량 증가를 확인할 수 있었다.

지난해 EU 아이스크림 생산량 전년비 1.9% 증가

독일·이탈리아·프랑스 順, 최대 수출국은 프랑스

지난해 유럽연합(EU) 각국의 아이스크림 생산량이 총 34억4000만 리터에 달해 33억8000만 리터를 기록했던 2024년과 대비했을 때 1.9% 늘어난 것으로 나타났다. 수치는 증가했지만 유럽 각국이 올해 기록적인 폭염에 시달린 것을 감안하면 당초 예상했던 수준보다 증가세가 덜한 것이다. 유럽연합 통계청(Eurostat)은 지난 19일 공개한 2025년 아이스크림 생산현황 통계자료를 통해 이같이 밝혔다.

국가별로 볼 때 독일이 지난해 총 6억 800만 리터의 아이스크림을 생산하면서 1위의 자리를 고수한 것으로 나타났다. 뒤

이어 이탈리아와 프랑스가 각각 5억4900만 리터 및 5억2500만 리터 상당을 생산해 '톱 3'에 나란히 이름을 올렸다. 또 스페인(4억5700만 리터)과 벨기에(2억7400만 리터)도 유럽의 주요한 아이스크림 생산 국가들로 나타났다.

지난 2024년 통계와 비교하면 이들 유럽 '톱 5' 아이스크림 생산 국가들은 예외없이 생산량이 증가했다. 이탈리아 10%, 벨기에 6%, 프랑스 4%, 스페인 2%, 독일 0.2% 등 증가율을 기록한 것.

또 지금까지 유럽 최대의 아이스크림 수출국은 프랑스의 몫이었던 것으로 나타났다.

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

H Seoul

서울시우수기업
The Excellent Company of Seoul벤처확인기업
Venture Enterprise

상반기 전기식 품목보고 전년 대비 27% 증가

상반기 3451건 보고, 분말과 정제 위주 생산

올해 상반기 건강기능식품 품목제조보고 건수가 3451건을 기록했다. 이는 2711건을 기록했던 지난해보다 27.3% 증가한 수치. 2022년부터 근래 5년간 가장 많은 상반기 품목제조보고 건수다. 품목제조보고의 증가를 시장 상황과 직접 연결하기에는 무리가 있는 것이 사실. 그러나 건강기능식품 시장의 동향을 예측하는 선행지표 중 하나로 꼽히기 때문에 올해 상반기 건강기능식품 품목제조보고 건수가 증가했다는 것은 의미가 있다.

품목제조보고 된 건강기능식품 중 17%

는 원료용이나 전량 수출용인 것으로 파악됐다. 사용 용도를 원료용으로 보고한 건수는 379건으로 전체 품목이 건수의 11%를 차지했고, 전량 수출용 제품 신고는 198건으로 5.7%에 달했다. 원료용 건강기능식품은 대부분 유산균이었다. 군주에 따라 각각 별도의 원료 성분으로 신고해야 하는 유산균의 특성상 유산균 원료의 품목제조보고는 가장 큰 비중을 차지하는 것이 사실이다. 유산균 외에는 홍삼 농축액 등이 뒤를 이었으나 비중은 적은 편이다. 전량 수출용 제품은 분말/과립 제품을 중심

으로 멀티비타민과 프로바이오틱스 제품이 주를 이뤘다. 이와 함께 오메가3와 혈당 조절, 다이어트 제품의 신고가 많은 편이었다. 수출용으로 가장 많이 품목보고를 한 업체는 코스맥스 엔비티로 파악됐다.

제형별로 보면 정제 타입 제품이 30%가량을 차지하고 있었다. 이와 함께 분말 제형이 26.3%로 뒤를 이었다. 정제 타입은 가장 가공이 용이하고 소비자의 섭취 편의성이 높은 제형으로 타정 설비를 보유한 제조사들도 많아 진입장벽 또한 낮은 편이다. 분말 타입은 프로바이오틱스 품목이 인기를 끌면서 언제나 상위권을 유지하고 있다. 3위는 연질캡슐, 4위는 경질 캡슐이 차지했으며, 멀티팩이나 이문 샷 등 용복

합 형태 제품들의 품목제조보고 건수도 적지 않았다.

올해 상반기 1건이라도 품목제조보고를 한 업소는 243개 업소로 나타났다. 전체 건강기능식품 제조업소가 613개인 것을 생각하면, 절반 이상이 올해 상반기 단 1건의 제품도 생산하지 않은 셈이다. 제조사 간 양극화가 얼마나 심한지를 알 수 있게 하는 대목이다. 이를 반영하듯 상위 20개 제조사의 품목제조보고 건수는 1930건을 기록해 전체 품목제조보고 건수의 56%를 차지하고 있었다.

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

제너럴 밀스, 美서 씨리얼 식용색소 퇴출 매듭

‘럭키 참스’와 ‘트릭스’ 포함 지난해 제시한 약속 이행

‘요플레’와 ‘하겐다즈’, ‘차리오스’(Cheerios) 등 유명 브랜드로 국내에서도 낮익은 미국의 메이저 식품기업 제너럴 밀스(General Mills)가 미국시장에서 발매 중인 씨리얼 제품들의 식용색소들(certified colors)을 완전히 퇴출했다고 지난 달 26일 발표했다. 이 같은 내용은 제너럴 밀스가 지난해 6월 미국시장에 공급되고 있는 씨리얼 제품들과 각급학교에 납품하고 있는 급식용 식품들에 사용돼 온 식용색소들을 내년 여름까지 퇴출하겠다고 선언했던 약속을 이행한 것이다.

앞서 제너럴 밀스는 지난 3월 유치원에서부터 우리나라의 고등학교 3학년에 해당하는 12학년까지를 아우르는 급식용 식품 포트폴리오 전체에서 인증된 식용색소를 완전히 퇴출했다고 공표한 바 있다.

제너럴 밀스 ‘빅 G 씨리얼’ 부문의 베서니 캄 대표는 “씨리얼 부문의 리더기업으로서 소비자 충성도가 높은 브랜드로부터 소비자가 원하는 바를 그대로 제공하는 데

집중하고 있다”며 “이번에 씨리얼 제품들의 식용색소 퇴출 약속을 매듭지은 것이 우리가 소비자들의 요구에 부응해 어떻게 변화를 거듭하고 있는지를 반영하는 것”이라고 말했다.

실제로 제너럴 밀스는 맛 좋고, 가성비 좋은 선택을 가능케 해 주면서 소비자들의 다양한 니즈와 취향이 반영된 대안들을 확대하기 위해 변함없이 지속적인 노력을 기울이고 있다. 올 들어 제너럴 밀스는 2년 전에 그랬던 것처럼 소비자들의 변화하는 영양 선호도가 반영된 신제품들을 지난해에 비해 2배 이상 많이 새로 발매했다. 단백질과 식이섬유 함량을 높인 신제품들이 다수 시장에 선을 보였다는 의미이다.

한편 제너럴 밀스는 과일 스낵류와 베이킹 제품들을 포함해 오는 2027년 말까지 미국 내 소매유통 채널에 공급하고 있는 제품 포트폴리오 100%에서 인증된 식용색소를 퇴출한다는 목표를 수립하고 이행을 위해 박차를 가하고 있다.

원료 포커스

건선·아토피에 효과, 오레곤 그레이프

베르베린 성분이 다양한 효과 발휘

오레곤 그레이프(Mahonia aquifolium)는 북미 서부 지역에 자생하는 식물로 일부 지역에서는 원주민들의 전통 식단에 포함돼 있다. 미국 오레곤, 워싱턴주에서 이 식물이 많이 자란다. 그레이프라는 단어가 붙어있지만, 포도와는 다른 식물이다. 오레곤 그레이프의 뿌리와 줄기는 약용으로 활용할 수 있다. 노란색 식물성 알칼로이드인 베르베린, 바르틴 등이 들어있어 피부 증상이나 소화기 증상에 활용하면 어느 정도 효과를 볼 수 있다. 실제로 아메리카 원주민들은 오레곤 그레이프의 뿌리를 위장병 치료용으로 활용했던 것으로 전해진다.

건선이나 아토피가 있을 때 오레곤 그레이프를 활용하면 효과를 볼 수 있을 것으로 기대된다. 2005년 Americal

Journal of Therapeutics에 등재된 캐나다 메모리얼 유니버시티 연구팀의 리뷰 논문을 보면, 오레곤 그레이프가 판상 건선을 개선할 수 있음을 확인할 수 있다. 3건의 임상 연구를 리뷰한 결과 오레곤 그레이프의 건선 완화효과가 기존 치료법과 동등하거나 우월한 효과를 나타냈다. 그 외에도 오레곤 그레이프의 항균 효과, 위장 증상 개선, 가슴앓이, 스트레스 완화에도 효과를 볼 수 있다. 오레곤 그레이프의 베르베린 성분은 강력한 항균력이 있어 피부염이나 구강 위생을 위해 활용할 수 있다. 2007년 실제로 스위스 치과 월간지에 발표된 스위스 바젤대학교의 연구를 보면 오레곤 그레이프 추출물이 9가지 구강 세균에 대해 일정 수준의 항균 효과를 발휘한다는 것을 알 수 있다.

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

식약처 인허가 대행(기능성원료, 식품원료, 식품첨가물, GMO 등)

네오뉴트라(주)가 함께합니다.

125
기능성원료 인허가
누적 인정실적(2026)

Regulatory Affairs
Consulting

A→Z
One-Stop
Services

Evaluation
& Report

Application Form
Writing & Submit

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

서울시우수기업
The Excellent Company of Seoul

한국식품안전관리
인증제도

치솟는 유장 가격, 日 대체품 찾기 분주

수요 폭발, 물류비 상승에 단백질 신소재 개발 붐

일본 건강식품 업체들이 치솟는 유장 단백질 가격에 올상을 짓고 있다. 근래 일본에서 유통 중인 유장 단백질 농축물(WPC) 가격은 1kg당 5500엔 수준을 형성하고 있어 큰 폭으로 상승했다. 2020년경 1kg당 2000엔 수준이었던 것을 생각하면 두 배 이상 가격이 오른 셈이다. 더구나 앞으로 유장 단백질 가격이 1kg당 8000엔까지 상승할 수 있다는 전망이 있어 업계를 긴장시키고 있다.

유장 단백질 가격이 계속 상승하는 이유는 기본적으로 공급이 수요를 따라가지 못하기 때문이다. 유장 단백질은 대부분 치

즈를 생산하는 과정에서 부산물로 나오기 때문에 공급량이 한정돼 있다. 또 고순도 정제시설이 필요해 단기간에 공급이 늘어날 수 있는 구조도 아니다. 이런 상황에서 스포츠 뉴트리션 시장이 급격히 확대되고 있으니, 공급이 부족해진 것이다. 여기에 계속되는 엔화 약세 기조까지 겹쳐 유장 단백질의 일본 유통가격이 더 올랐다.

유장 단백질 가격이 치솟으면서 일본 건강식품 기업들의 대안 찾기도 분주하다. 단백질 공급원으로 적합한 식물성 소재를 확보하거나 효모를 배양해 단백질을 확보하려는 움직임이 나온다. 계란이나 콜라겐

등을 활용해 단백질 보충 소재를 개발하려는 시도도 계속되는 중이다.

사실 이런 시도는 유장 단백질 가격이 치솟기 이전부터 나타났다. 단백질 시장이 성장하면서 경쟁이 치열해졌는데 대부분 유장 단백질을 쓰다 보니 차별성을 잡기 어려웠던 것이다. 크레아틴, 비타민 등을 배합하는 정도가 최선으로 생각된 게 사실이다. 이러한 가운데 유장 단백질 가격까지 빠르게 상승하니 중심이 되는 원재료를 개발하는 것이 시급한 과제로 떠올랐다. 단백질 보충 효과는 유지하면서도 좀 더 저렴한 가격에 사용할 수 있는 원료를 확보해야 살아남을 수 있다는 인식이 강해진 것이다.

현재 단백질 보충용 원료로 대두, 완두

콩, 해바라기 종자 등이 가장 주목 받는 상태, 대두의 경우는 이미 잘 알려진 단백질 공급원으로 가장 손쉽게 활용되는 원재료이고 완두콩은 대두 알레르기 문제를 해결할 수 있는 원재료로 근래 인기가 높아졌다. 해바라기 기름을 짠 후, 압착 잔여물을 활용하는 해바라기 단백질은 신선한 이미지와 업사이클링 원료라는 긍정적 메시지를 앞세워 소비자들에게 어필하고 있다. 콩류 소재에 함유돼 있지 않은 폴리페놀 성분도 들어있어 좀 더 건강한 이미지를 줄 수 있다는 것도 장점이다.

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

EU, 2/4분기 무역적자 218억... 식·음료는 호조

2023년 2분기 후 첫 무역적자... 식·음료 115억 유로 이상

유럽연합(EU)이 2/4분기에 총 218억 유로(약 252억8200만 달러)의 무역적자를 기록한 것으로 나타났다. 2/4분기 동안 EU 이외의 국가에서 수입된 상품총액이 7018억 유로(약 8139억1350만 달러) 상당에 달해 수출액 6800억 유로(약 7886억3090만 달러)를 상회했기 때문. 유럽연합 통계청(Eurostat)은 지난달 25일 이같은 내용의 통계치를 공개하면서 지난 2023년 2/4분기 이후 처음으로 무역적자가 나타났다고 공개했다.

2023년 2/4분기는 지난 2021년부터 2023년 중반 사이에 눈에 띄었던 치솟는 에너지 비용이 무역적자에 원인을 제공한 것으로 분석된 바 있다. 이날 유럽연합 통계청에 따르면 2/4분기에 나타난 무역수지 적자는 주로 에너지 제품 부문 적자의 증가(1/4분기 713억 유로→2/4분기 1011억 유로), 원재료(79억 유로→94억 유로), 기타 제조품(83억 유로→91억 유로) 등에

기인한 것으로 풀이됐다. 이와 함께 기계류·자동차 부문 흑자의 감소(249억 유로→232억 유로), 기타상품(116억 유로→91억 유로) 등도 영향을 미친 것으로 파악됐다. 반면 기계류(471억 유로→540억 유로)와 식·음료(107억 유로→115억 유로)는 오히려 수출액이 수입액을 초과한 것으로 나타나 주목할 만해 보였다.

전체적으로 볼 때 EU 각국의 전체 수출액은 전년대비 5.4% 증가해 349억 유로(약 404억7516만 달러)를 기록한 것으로 나타난 가운데 수입액은 9.9% 증가해 634억 유로(약 735억3450만 달러)에 달한 것으로 집계됐다.

한편 EU 각국의 수출액과 수입액은 지난해 2/4분기 이래 줄어들고 있는 것으로 나타났다. 올해 1/4분기 들어 그 같은 추세가 중단됐다. 이 같은 감소세는 관세 부과로 인한 갈등이 상당부분 영향을 미친 결과로 풀이됐다.

원료 포커스

기생충과 염증 막는 향쑥

아르테미시닌 성분이 염증 막는 효과 발휘

향쑥(Artemisia absinthium), 혹은 쓴쑥 등의 이름으로 불리는 허브는 독특한 향과 건강 효능으로 서양에서 인기가 높다. 우리에게도 친숙한 쑥의 일종이지만 일반적으로 생각하는 쑥과는 조금 차이가 있다. 쑥의 학명인 Artemisia는 그리스 신화에 나오는 출산의 여신인 아르테미스의 이름을 딴 것이다. 쑥 종류 식물은 생장이 매우 빠르고 씨앗을 많이 뿌리기 때문에 이러한 이름이 붙은 것으로 추측된다. 다른 식물과 함께 키우면 다른 식물의 성장을 저해하는 경향이 있어 동반 식물로 여겨지지는 않는다.

향쑥의 가장 잘 알려진 효능은 기생충 감염과 관련된 것이다. 요충과 회충 등이 장내 기생충이 있을 때 향쑥을 활용하면 어느 정도 효과를 볼 수 있다고

전해진다. 향쑥에 함유된 투존 성분이 기생충 감염에 작용하는 것으로 파악된다. 통증을 완화하는 효과도 있다. 향쑥은 상당히 오랜 기간 진통제로 활용됐다. 기록에 따르면 백혈병, 골관절염, 위장관 질환, 월경, 경화증 등과 관련된 통증을 경감시킨다. 현대 과학적인 검증이 충분한 것은 아니지만 상당히 장기간 활용됐기 때문에 향쑥의 잠재력을 무시하기 어렵다.

향쑥의 항염증 작용은 어느 정도 검증됐다. 2020년 한국식품연구원이 Molecular Science에 발표한 쑥 관련 연구를 보면, 급성 대장염을 유발한 마우스에서 염증성 장 질환의 치료 효과를 낸 것으로 파악된다. 쑥에 함유된 아르테미시닌 성분이 이러한 효과를 나타냈다는 것이다.

BIOPERINE®
Green is the New Black.

후추는 전 세계적으로 다양한 요리의 맛을 내기 위하여 오랫동안 사용되어 온 향신료 중 하나입니다. 열대 아시아가 원산지이며, 그 중 인도네시아는 후추를 가장 많이 생산하는 국가입니다. 아유르베다(Ayurvedic medicine)에서 3대 필수 허브 중의 하나로 쓰이고 있습니다.

Sami-Sabinsa Group의 BioPerine®은 열안소의 생체이용률을 높이는 기능으로 특허를 취득한 제품이며, 안전성과 효능을 입증하기 위하여 다수의 임상연구가 지속적으로 이어지고 있는 주요 제품입니다.

제품명	BioPerine® (Black Pepper)
학명	Piper nigrum
지표성분	Piperine
추천사용량	5 mg * 3 / 일
적용컨셉	영양성분의 흡수를 증가

BioPerine®의 영양성분 강화	
Herbal Extracts	Curcuma longa, Boswellia serrata, Withania somnifera, Bioflavonoids, Resveratrol etc.
Water-soluble Vitamins	Vitamin B1, Vitamin B2, Niacinamide, Vitamin B6, Vitamin B12, Folic acid and Vitamin C
Fat-soluble Vitamins	Vitamin A, Vitamin D, Vitamin E, Vitamin K and CoQ10
Amino Acids	Lysine, Isoleucine, Leucine, Threonine, Valine, Tryptophan, Phenylalanine, Methionine, L-(+)-Selenomethionine (LSM) and Se-Methyl-L-Selenocysteine (MSC)
Minerals	Iron, Zinc, Copper, Selenium, Magnesium, Potassium, Manganese Vanadium, Iodine etc.
Antioxidants	Vitamin A, Vitamin C, Vitamin E, -carotene, Lycopene, Lutein, Zeaxanthin, Selenium and Zinc

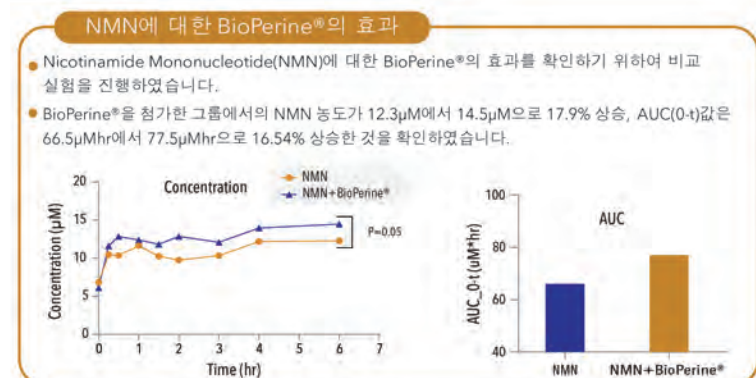


Sabinsa Group

SABINSA

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

OUR INNOVATION IS YOUR ANSWER®



Black Pepper Extract (piper nigrum)

5 mg 추천사용량

106회 출판물발행

80건 임상연구

95% Piperine

gras

ALKEMIST ASSURED

헬스케어 키워드 웰니스에서 통제비티로

통제비티 글로벌 시장 이미 800조 규모 넘어

헬스케어 시장을 지배하던 키워드가 웰니스에서 통제비티로 빠르게 전환되고 있다. 웰니스 키워드가 지금 순간의 건강과 행복감을 강조한다면, 통제비티는 생물학적 노화를 지연하고 건강 수명을 늘리는 것에 집중한다. 통제비티는 개인적인 욕구와 사회적 효용이 결합하며 헬스케어 산업의 핵심으로 자리 잡는 모습이다. 고령자의 건강 수명이 증가할수록 이들을 케어하는 사회적 비용이 급감하기 때문으로, 노화 관련 질병을 1년 늦출 때마다 미국에서만 약 38조 달러의 경제적 가치가 있다는 보고까지 나오는 상황이다.

웰니스 개념에서 파생된 통제비티가 소

비자들의 관심을 받을 수 있었던 가장 큰 요인은 기술의 발전이다. IT 기술의 발달로 24시간 건강을 기록하는 웨어러블 장치가 일반화된 상황이다. 진단 기술 역시 발전을 거듭해 정확도나 비용적 측면에서 이전과 비교할 수 없는 수준이 됐다. 스마트 드럭 혹은 보충제로 분류되는 의약품, 건강 식품 시장도 통제비티를 정조준하고 있다.

통제비티에 대한 소비자 관심은 바이오해킹 트렌드를 통해서도 읽을 수 있다. 바이오해킹은 자신의 생물학적 시스템을 스스로 측정해 이를 최적화하려는 시도를 의미한다. 우선 연속 혈당기나 스마트 링 등 웨어러블 기기를 활용하고, 유전자 분석

서비스를 통해 신체 상태를 측정한다. 이후 여기서 나온 결과에 맞춰 개인은 이에 맞춰 간헐적 단식, 특정 영양제, 광 치료 등을 활용해 몸 상태를 조정하는 것이다. 바이오해킹 시장은 이미 지난해 330억 불 규모를 형성했고 2031년까지 연간 17%의 성장세를 나타낼 것으로 전망된다.

전문가들은 통제비티 산업이 크게 3단계에 걸쳐 발전할 것으로 예상한다. 첫 번째 단계는 자기 인식 단계다. 스마트 워치, 스마트 링, 연속 혈당 측정기 등 웨어러블 기기를 사용해 생활 패턴과 신체 리듬을 수집, 분석하는 것이다. 두 번째 단계는 노화성 질환 치료제다. 노화성 질환의 조기 진

단 솔루션, AI 기반 신약 개발 인프라 등 노화가 불러오는 다양한 퇴행성 질환을 효과적으로 제어하기 위한 시도다. 세 번째 단계는 실질적인 회춘이나 노화 속도의 현격한 지연, 냉동 보존술 등이 꼽힌다. 아직은 기술에 대한 검증이 불충분해 공상의 영역으로 치부되기도 하지만 통제비티 관점에서는 최종 목표치로 제시되는 단계다. 현재 글로벌 통제비티 시장은 첫 번째 단계를 지나 두 번째 단계로 진입한 상태로 분석된다.

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

GLP-1 사용자, 보충제 등 건강관리 지출 4배 이상

헬스 회원권 소유는 2배 육박, 밀레니얼 세대 주도

최근 붐을 일으키고 있는 GLP-1 계열의 비만·당뇨병 치료제를 사용 중인 소비자들의 경우 신체적·정신적 건강을 위한 지출액이 비사용자들에 비해 4배 가까이 높은 것으로 나타났다. GLP-1 제제 사용자들의 경우 월 449달러를 신체적·정신적 건강을 위해 지출하고 있는 것으로 나타나 비사용자들의 월 120달러를 크게 상회했다는 것이다. 미국 뉴욕에 소재한 소비자 조사·분석 및 자문기업 컨슈머 컬렉티브(The Consumer Collective)는 지난 달 28일 공개한 '미국인들의 신체적·정신적 건강을 위한 지출 실태' 현장 보고서에서 이같이 밝혔다.

18~64세 연령대 미국 성인 대표 표본집단 총 500명을 대상으로 지난 7월 온라인 설문조사를 진행한 결과, GLP-1 제제 사용자들의 경우 81%가 헬스장 또는 피트니스 센터 회원권을 보유하고 있어 회원권 비

소유자들의 43%에 비해 2배 가까이 높게 나타났다. 마찬가지로 GLP-1 제제 사용자들은 기능성 보충제와 개인훈련, 회복훈련 등을 위해서도 더 많은 지출을 하고 있는 것으로 분석됐다. 게다가 GLP-1 제제 사용자들은 더 많이 걷고, 유산소 운동을 더 많이 하고 있었으며, 더 많은 단백질을 섭취하고 있는 것으로 조사됐다. 이와 동시에 GLP-1 제제 사용자들은 외식, 간식 및 음주를 GLP-1 제제 사용 전에 비해 줄인 것으로 나타나 주목할 만해 보였다.

세대별로 보면 밀레니얼 세대가 트렌드를 주도하고 있는 것으로 나타나 월 345달러를 신체적·정신적 건강을 위해 지출하고 있는 것으로 조사됐다. 월 345달러는 다른 어떤 세대들보다 밀레니얼 세대의 지출액이 가장 높게 나타났음을 의미하는 것이다. 같은 맥락에서 밀레니얼 세대는 GLP-1 제제의 사용자 비율이 29%에 달해 가장 높게 나타났다.

원료 포커스

감기·독감의 열을 내리는 향등골나물

임상시험에서 살리실산과 유사한 효능 나타내

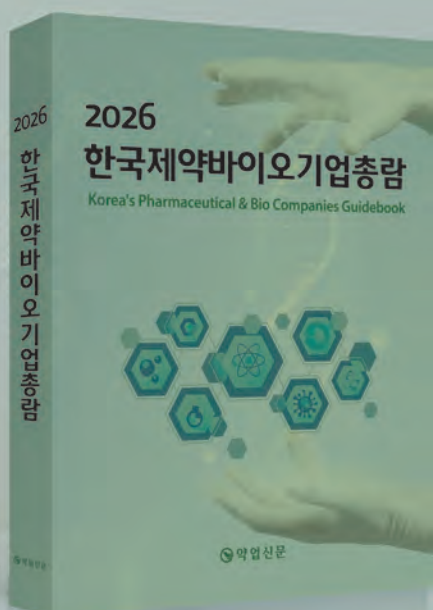
향등골나물(Eupatorium perfoliatum)은 북미 원산의 식물로 현지에서는 본셋(Boneset)이라는 이름으로 불린다. 미국 동부와 캐나다에 걸쳐 자생하고 있다. 과거 북미 지역 원주민이나 초기 개척자들은 열을 내리는 용도로 향등골나물을 활용했다. 열감기 등이 있을 때 향등골나물을 사용하면 땀이 흐르면서 열이 떨어진다는 것이다. 이러한 효능이 있어 감기와 독감, 기관지염 등 열과 통증을 동반하는 병증에 향등골나물이 유용할 수 있었다.

향등골나물에는 휘발성 오일, 카페인산 유도체, 플라보노이드, 세스퀴테르펜 락톤, 탄닌, 다당류 등이 들어있다. 이러한 성분들은 체내에서 소염, 이뇨, 해열, 진정 작용 등을 나타낼 수 있다. 향등골나물의 효능을 연구한 동

물실험을 보면 항염증 효과가 있다는 것을 확인할 수 있다. 향등골나물 에탄올 추출물에 함유된 유폴폴린과 세스퀴테르펜 락톤 등 화합물이 이러한 효과를 낼 수 있다는 것이다. 이와 함께 말라리아 원충을 억제하는 효과가 확인되어 항말라리아 효과도 기대되고 있다. 항산화 및 면역 조절 활성화에 관한 연구들도 진행 중이다.

향등골나물 관련 임상연구도 존재한다. 1981년 독일 약품연구지에 발표된 임상 연구다. 다소 오래된 연구이기는 하지만 향등골나물이 감기나 독감에 어느 정도 효과를 낼 수 있음을 입증하는 연구라 할 수 있다. 일반 감기나 독감 환자 53명을 대상으로 아세틸살리실산과 향등골나물 추출물을 각각 투여하고 증상, 체온 등을 검사한 결과 약물의 효능이 동일했다는 것이다.

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



2026 한국제약바이오기업총람

Korea's Pharmaceutical & Bio Companies Guidebook

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

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

약업신문사

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

■판형 4X6변형판 ■쪽수 560쪽 ■판매가 50,000원

CONTRIBUTION

칼럼



백승만 교수의 전쟁과 약 <30>

혈맹

미래 전쟁에 가장 필요한 게 뭘까? 드론? AI? 독약과 해독제? 다양한 관점에서 접근해 볼 수 있다. 그래도 수많은 보기 중에서 항상 빠지지 않고 등장하는 선택지가 혈액이다. 결국 마지막에 전쟁을 마무리하기 위해서는 사람이 피를 흘릴 수 밖에 없다. 따라서 피가 모자라면 전쟁을 마무리지을 수 없다.

수혈이 꼭 전쟁 때문에 개발된 기술은 아니지만, 전쟁을 계기로 빠르게 진화하기는 했다. 가령 ABO식 혈액을 통한 직접 수혈이 제1차 세계대전 중에 시행되었고, 1930년대에는 지금의 혈액은행 제도가 정착되었다. 제2차 세계대전에는 보다 광범위하게 혈액이 이송되었는데 이때 빠르고, 변질 없이 전장에 전달하도록 성분을 분리하고 건조 혈액을 보내기도 했다. 이렇게 수혈 받고 살아난 사람들은 말 그대로 '혈맹'이 되었다. 물론 이 과정에서 오염된 한 팩의 피가 다른 피를 대량으로 함께 섞여서 수혈되다 보니 황열병이나 간염 등의 질환이 대규모로 발병한 안타까운 사례도 있다.

혈장을 분리하는 과정에서는 추가적인 연구가 이뤄지기도 했다. 혈액 중 지질단백질이 밀도에 따라 두 가지로 구별된다는 것도 제2차 세계대전 중 알려졌다. 다만 효율적인 분리는 좀 어려웠는데, 두 지질단백질 즉 HDL과 LDL을 빠르고 정확하

게 분리하는 방법은 초원심분리기를 이용해 이뤄졌다. 이 방법은 제2차 세계대전 중 방사성동위원소를 깔끔하게 분리하는 방법을 응용한 것이다. HDL과 LDL, 나아가 콜레스테롤 연구가 우리 인류 건강에 어떻게 기여했는지를 생각해 보면 전쟁 기술의 활용은 도저히 예측할 수가 없다.

최근 들어 연구되는 분야는 인조 혈액이다. 과거에는 전장에 보내기 위해 헌혈을 주로 했다. 육군 장병에게 피를 보내기 위해 줄을 서곤 했었는데 그다지 먼 기억이 아니다. 하지만 지금은 정반대다. 군인이 피를 뽑아 민간 병원에 제공하는 시절이다. 평화로운 시절이라는 증명이기도 하다. 하지만 이 상황에서 전쟁이 발발한다면 어떻게? 다시 1970년대처럼 민간인들이 육군 장병을 위해 자신의 소매를 걷어 부칠까?

이런 고민은 전 세계 대부분의 나라들이 하고 있다. 피가 없으면 전쟁을 하지 못 하는데 피가 없다. 로봇으로 세밀하게 전투를 마무리하면 또 모르겠지만, 그런 날이 언제나 오겠는가? 그날이 오기 전까지는 피가 있어야 한다. 충분히, 피를 어떻게 하면 확보할 수 있을까?

질문을 바꿔 보자. 피는 왜 소중한가? 혈액 내 모든 성분이 소중한겠지만 가장 시급하게 생명과 연결된 기능은 산소 운반

이다. 적혈구 중 헤모글로빈이 담당하는 기능이다. 헤모글로빈 속 '헴'은 철 이온을 이용해 산소와 이산화탄소를 적절한 조직으로 옮겨 준다. 가끔 일산화탄소나 청산가리가 이 기능을 방해하면 치명적인 결과가 나타날 정도로 소중한 기능이다.

헤모글로빈은 단백질이다. 21세기를 훌쩍 넘긴 지금 시점에서 단백질 정도는 만들 수 있지 않을까? 이런 기대에서 헤모글로빈을 만드는 시도도 이뤄졌다. 하지만 단백질 합성은 극도로 어려운 분야다. 유전자 염기서열을 조작해 아미노산을 순서대로 구성할 수는 있지만, 단백질에는 아미노산 외에도 당과 같은 다양한 성분들이 들어와서 3차원 구조를 형성한다. 그에 따라 기능도 달라진다. 헤모글로빈을 인공적으로 만드는 전략도 나날이 발전하지만 갈 길이 멀다.

그보다 혈액 공급에 가까이 다가간 분야는 인공 혈액이다. 예를 들어 소에게서 나오는 피는 시간이 지나면 응고되어 의학적으로 활용할 수 없다. 이 피를 활용할 수는 없을까? 소의 혈액도 적당히 가공한다면, 그리고 조건만 맞으면 기능할 수 있다. 따라서 긴급한 상황에서는 사용할 수 있다. 2001년 남아프리카공화국에서는 이러한 개념 하에 인공 혈액이 혈액 대체제(blood substitute)로 판매되고 있다. 미래에 성



백승만 교수

백승만 교수는 서울대학교 제약학과 졸업후 동대학원에서 생리활성 천연물의 화학적 합성에 관한 연구로 약학박사 학위를 받았다. 미국 텍사스 사우스웨스턴 의과대학에서 박사후연구원으로 근무했으며 2011년부터 경상국립대학교 약학과 교수로 부임하여 의학약학을 강의·연구하고 있다. 현재 파킨슨병과 같은 퇴행성 뇌질환 치료제를 연구 개발하고 있으며 약의 역사도 함께 연구하고 있다. 저서로는 '전쟁과 약, 기나긴 약의 역사' '분자 조각자들' 등이 있다.

큼 다가선 느낌이다.

그래도 미래는 미래일 뿐이다. 동물 유래 물질이 인체에 들어오는 데에는 여전히 장애가 있다. 면역 반응과 같은 문제는 언제나 도사리고 있다. 따라서 남아프리카공화국을 제외한 다른 나라에서는 시행되지 않고 있다. 현재는 면역 거부반응을 일으키지 않는 혈액 대체재를 개발하는 쪽으로 연구 방향이 모아지고 있다.

자연은 언제나 과학의 스승이다. 언젠가 과학이 자연을 따라잡고 뛰어넘는 날이 올지도 모르겠다. 그렇다면 피의 소중함을 잊지 않았으면 한다.

[신간 소개]

약업신문 '한국약업사(韓國藥業史)' 발간

“한국약업 성쇠(盛衰)를 망라한 유일무이한 기록”

1972년 초판 발행, 본문 전체 한글번역 각주 연대표 인명색인 수정 보완



약업신문이 최근 한국약업사(韓國藥業史) 보정판을 출간했다.

1972년 약업신문이 처음 발간한 한국약업사(韓國藥業史/홍현오 저)는 한국 근대약학 및 약업의 발자취이자 한국약업 성쇠(盛衰)를 망라한 유일무이한 기록이다. 창업시대, 유년시대, 혼란시대, 재건시대로 시기를 분류하여 약학, 약업계 관련사(事)를 기술하고 있으며, 후미에 화장품업계 소사(小史)와 주요 약업관련 연표를 덧붙이고 있다.

약업신문은 2024년 창간 70주년 기념 사업의 일환으로 한국약업사 보정판 출간위원회(위원장 심창구 서울대 약대학 명예교수)를 구성, 세로쓰기와 한자중심으로 된 원본 한국약업사의 내용 전부

를 현대적 한글 맞춤법 표기법에 따라 수정하고, 내용중 일부에 대한 각주와 연보 등을 재정리 편집하여 한국약업사(보정판)을 출간했다.

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

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

노연홍 한국제약바이오협회 회장은 축사를 통해 “1972년 약업신문이 발간한 한국약업사는 근대약학과 한국 약업 성장의 역사를 망라한 소중한 기록입니다. 구한말부터 1970년대까지 자칫 소멸하거나 유실될 수 있던 약업계 자료를 한데 모으고, 체계적인 분류기준을 수립해 엮어냈다는 데 큰 의미가 있습니다. 이렇게 탄생한 한국약업사는 후학들의 연구나 약학 관련 사료 발간에도 가장 중요한 자료로 꾸준히 인용, 활용되어 왔습니다. 한국약업사가 갖는 사료적 의미를 고려할 때 이번 보정판 발간은 참으로 반가운 일입니다”라고 축하의 인사를 전했다.

심창구 출간위원장은 “우리의 시선이 과거에 머무르지 않고 과거사를 타산지

석(他山之石)으로 삼을 때 기록으로 남은 역사는 비로소 미래의 방향을 제시해주는 미래학으로 기능할 수 있다”고 책자 발간의 의미를 정리하고 『한국약업사』가 널리 보급되어 모든 약업인들이 근대 한국약업사를 온고이지신(溫故而知新) 할 수 있게 되기를 진심으로 고대한다고 밝혔다.

한편 『한국약업사』를 집필한 홍현오 前 『약업신문』 사장은 1924년 서울에서 출생했으며 일본 호세이대학(法政大學) 상과를 거쳐 해방 직후 언론계에 투신했다. 여성잡지 『여성계(女性界)』 편집장, 대중잡지 『실화(實話)』, 종합잡지 『신태양(新太陽)』 편집장, 서울신문사 기획위원 및 연감(年鑑) 편찬실장 등을 거쳐 약업신문으로 옮겨 편집국장, 주간, 사장 등을 두루 역임했다. 홍현오 前 사장은 약업신문에 30여 년간 재직하면서 우리나라 의약계와 전문지 발전에 큰 공적을 남긴 전문언론인으로 기억되고 있다.

▲ 판 형: 152(W)×225(H)mm / 양장제본
▲ 정 가: 100,000원
▲ 저 자: 홍현오
▲ 발 행 처: 약업신문
▲ 구입문의: 약업신문 출판국 02-3270-0114

FORUM

[현장]

페니트리움 글로벌 임상, 석학들은 무엇을 봤나 ‘병용 안전성·가짜 내성·12주 PoC’

기존 인체 안전성 자료 확보로 기존 항암제와 병용 시 새로운 독성 검증이 핵심

“신약 후보물질 페니트리움은 종양미세환경을 조절해 기존 치료제의 약효를 되살리는 ‘애드온(Add-on)’ 형태로 개발되는 약물입니다. 항암 분야에서는 단독 투여보다 기존 항암제와 병용할 때 새롭게 나타날 수 있는 독성을 면밀히 살피고, 치료 전후 종양 조직 생검(Biopsy)을 통해 기질 구조가 실제로 어떻게 변화하는지를 확인하는 것이 향후 임상의 핵심 쟁점이 될 것입니다.”

페니트리움의 글로벌 임상 개발이 본격화하면서 관심은 전임상에서 확인한 종양 미세환경 조절 효과를 실제 환자에서 얼마나 빠르고 명확하게 증명할 수 있느냐로 옮겨가고 있다.

전문가들은 병용 안전성뿐 아니라 12주 내 초기 효능 신호 확인, 가짜 내성(pseudo-resistance) 예방 가능성, 환자 선별과 암종 확장성을 향후 개발의 핵심 과제로 꼽았다.

지난 14일 서울 그랜드 인터컨티넨탈 파르나스에서 열린 ‘PENETRIUM 글로벌 임상 개발 심포지엄 2026’ 패널 토론에서는 국내외 종양학 석학들이 페니트리움의 글로벌 임상 2a상 진입에 따른 유효성 평가 기준, 병용 안전성, 단독 확장성 등을 집중 논의했다.

조원동 페니트리움바이오사이언스 공동대표 겸 회장이 좌장을 맡았으며 장대영 한림대성심병원 교수, 샌딕 파텔 UC 샌디에고 의대 교수, 마리나 가라시노 시카고대 의대 교수, 진근우 페니트리움바이오사이언스 공동대표이사 겸 연구책임자, 최진호 단국대 석좌교수가 패널로 참여했다.

단독보다 애드온 설계… 병용 시 새로운 독성 검증이 관건

장대영 한림대성심병원 교수는 현장 종양 내과 전문의 입장에서 페니트리움의 전임상 결과와 임상 디자인의 본질을 짚었다.

장 교수는 “항암 치료를 오래 하다 보면 후기 독성 때문에 약 용량을 줄이거나 치료가 지연돼 효과를 보지 못하는 경우가 있고, 내성이나 다른 유전자 변이 때문에 약이 듣지 않거나 처음부터 반응하지 않는 환자도 있다”고 말했다. 이어 “페니트리움의 장점은 자체의 효과보다도 기존 항암제 사용 시 부작용을 줄여주거나, 미세환경의 저항성 때문에 처음부터 치료가 안 들었던 환자들에게 효과를 기대해 볼 수 있다는 점”이라고 설명했다.

실제로 전임상 체장암 모델에서 켄시타빈을 절반 용량(하프 도즈)만 사용해도 효과를 나타난 데이터를 고무적인 사례로 꼽았다.

안전성 평가에서는 ‘병용 독성’을 핵심



(왼쪽부터) 조원동 페니트리움바이오사이언스 회장, 샌딕 파텔(Sandip Patel) UC 샌디에고 의대 교수, 마리나 가라시노(Marina Garassino) 시카고대 의대 교수, 장대영 한림대성심병원 교수, 최진호 단국대학교 석좌교수, 진근우 페니트리움 바이오사이언스 공동대표이사 겸 연구책임자.

12주 PoC ‘매우 빠른 일정’ 가짜 내성 예방·치료 전후 조직 생검이 다음 과제 암세포·미세환경 함께 공략… 자가면역질환선 단독 투여 가능성 제시

과제로 제시했다. 장 교수는 “이미 사람에서 투여 경험이 있어 단독으로서의 안전성은 확보돼 있다”면서도 “다른 항암제와 병용할 때 새로운 독성이 나타날 수 있는 만큼 이를 평가하는 과정이 필요하다”고 제언했다.

아울러 확장성에 대해서는 “임상에서 쓰이는 다른 항암 치료의 효과를 올려주는 기전이기 때문에 특정 암종에 국한되지 않고 광범위하게 적용할 수 있는 장점이 있을 것”이라고 덧붙였다.

‘12주 PoC’ 매우 빠른 일정… 다음 열쇠는 ‘가짜 내성 예방’과 생검

샌딕 파텔 UC 샌디에고 의대 교수는 12주 개념검증(Proof of Concept, PoC) 전략과 향후 병용 임상개발 방향을 짚었다.

파텔 교수는 “12주는 매우 빠른 일정”이라며 “내성 환자군에서 임상 데이터를 빠르게 확보하고 신호를 확인한 뒤 페니트리움을 초기 치료선의 병용요법으로 확대할 수 있다”고 평가했다.

파텔 교수는 비임상에서 확인된 종양미세환경 조절 가능성을 넘어 임상적 확장성을 강조했다. 그는 기존 형성된 가짜 내성(pseudo-resistance)을 역전시키는 데서 나아가 치료 초기부터 병용해 가짜 내성 발생을 예방할 수 있는지를 확인하는 것이 다음 과제라고 설명했다.

이를 입증할 핵심 방법론으로는 치료 전후 종양 조직 생검을 제시했다. 파텔 교수는 치료 전과 치료 후 조직을 비교해 페니트리움 투여 환자에서 종양 기질 구조(stromal architecture)가 실제로 어떻게 변화하는지를 확인할 수 있다고 설명했다. 이러한 임상 자료를 통해 내성이 발생한 환자뿐 아니라 초기 치료 단계에서 병용요법을 어떻게 최적화할지 판단할 수 있다는 것이다.

표적·면역항암제에도 남은 ‘1차 내성’… TME 기반 환자선별 관건

마리나 가라시노 시카고대 의대 교수는 종양미세환경 타깃 치료제가 폐암의 1차 내성(primary resistance)을 극복할 가능성에 주목했다.

가라시노 교수는 “면역항암제에 처음부터 반응하지 않는 환자들과 있고, 왜 이들이 반응하지 않는지는 아직 명확하지 않다”면서 “종양미세환경이 환자가 치료에 반응하지 않는 데 상당한 영향을 미칠 수 있다”고 설명했다. 특히 KRAS 변이가 폐암에서 큰 비중을 차지한다는 점과 함께 페니트리움의 KRAS 변이 및 EGFR 변이 관련 비임상 데이터를 주목했다.

그는 “잠재적으로 매우 많은 영역을 포괄할 수 있다”면서도 “중요한 것은 어떤 환자가 실제로 이 약과 기전을 필요로 하는지를 규명하는 것”이라고 강조했다. AI를 비롯한 기술을 활용한 환자 선별과 기전 분석이 빠른 임상개발의 핵심이라는 설명이다.

가라시노 교수는 향후 페니트리움의 미국 폐암 임상이 진행될 경우 연구책임자(PI)를 맡을 의향이 있느냐는 조원동 회장의 공개 제안에도 “물론이다(Absolutely yes)”라고 답했다.

암세포·미세환경 함께 공략… 자가면역질환선 단독 확장

진근우 페니트리움바이오사이언스 공동대표는 항암 치료에서 병용 논리와 비종양 질환으로의 확장 가능성을 제시했다.

진 대표는 “암은 미세환경뿐만 아니라 종양 자체에 유전적 돌연변이가 있기 때문에 종양을 타깃하는 약물과 주변을 치료하는 페니트리움이 각각 역할을 하게 된다”고 설명했다. 암 자체를 겨냥하는 기존 항암제와 종양 주변 미세환경을 정상화하는 페니트리움을 함께 적용하는 방식이다.

단독요법 가능성에 대해서는 질환별 특성을 분리해 설명했다. 진 대표는 “주변 환경을 정상화해 치료할 수 있는 질병이라면 자가면역질환 등에서는 충분히 단독 효과가 있을 것으로 생각한다”며 “관련 결과들도 확보하고 있다”고 밝혔다.

“빠른 임상 효능 입증”… 다수 암종 확장·파트너십 연결

원천기술 개발자인 최진호 단국대 석좌교수는 기초연구 단계부터 페니트리움의 비임상 데이터를 지속해서 확인해 왔다며 글로벌 임상 성공 가능성을 높게 평가했다.

최 교수는 “지속적으로 비임상 연구 결과를 같이 체크해 왔고 국내뿐 아니라 해외 임상에서도 성공 가능성을 높게 보고 있다”며 “세계적인 암 전문 석학들이 긍정적인 의견을 줬다는 점도 고무적”이라고 말했다.

조원동 회장은 페니트리움의 경쟁력으로 빠른 임상 효능 확인 가능성을 제시했다. 조 회장은 기존 치료제가 듣지 않는 환자들에게 페니트리움을 병용해 다시 반응이 나타나는지를 확인하는 방식인 만큼, 장기간 생존지표를 기다리는 일반적인 항암제 개발과 달리 비교적 빠르게 초기 효능 신호를 확인할 수 있다는 점을 강조했다.

그는 “12주 효능 검증은 여러 암종에서 공통적으로 적용할 수 있고 현재 인체 임상에서도 진행되고 있다”며 “이런 결과가 나온다면 여러 암종에 통할 수 있는 기술로 평가받을 수 있을 것”이라고 말했다. 이어 “빠른 임상 효능을 입증하고 이를 통해 여러 파트너와 함께 갈 수 있는 전략을 갖고 있다”며 “현재 어떤 글로벌 제약사에서 제안이 들어왔는지를 밝히는 것보다 기전적으로 충분한 자격을 갖췄다는 것을 먼저 보여주는 것이 중요하다”고 강조했다.

[허지수·권혁진 기자 suhjs0721@yakup.com]

PEOPLE & PLAZA

한국당뇨협회, '당뇨 협력약국' 구축 나선다... 약사 300명 모집

10월 11일 양재aT센터서 5시간 전문교육... 약국 기반 지속관리 모델 추진
참가자에 체험용 CGM·환자관리 프로그램 제공... 만성질환 관리 표준화 모색

한국당뇨협회가 지역 약국을 기반으로 당뇨환자의 지속적인 관리를 지원하는 '당뇨 협력약국' 사업을 추진하고 참여 약사 300명을 모집한다.

당뇨 협력약국은 약사가 환자의 복약 상태와 혈당 변화, 생활습관 등을 지속적으로 살피고 상담하는 방식으로, 접근성이 높은 지역 약국을 당뇨환자의 일상적인 건강관리 접점으로 활용하기 위해 마련됐다.

협력약국 운영에 앞서 참여 약사를 위한 전문교육도 실시한다. 교육은 오는 10월 11일 오전 10시부터 오후 4시까지 서울 서초구 양재aT센터 3층 당뇨관에 총 5시간 과정으로 진행된다.

교육은 최신 당뇨 치료 흐름과 약물치료를 비롯해 합병증, 복약지도, 식사·운동 등 생활관리, 혈당 데이터의 이해와 환자 상담 등에 필요한 내용을 다룰 예정이다.

교육 참가자에게는 체험용 연속혈당측정기(CGМ)와 당뇨환자 관리 프로그램이 무료로 제공된다. 직접 CGM을 활용해 혈당 데이터에 대한 이해도를 높이는 한편, 환자 관리 프로그램을 통해 교육 내용을 실제 약국 현장에서 활용할 수 있도록 지원한다. 교육 이후에는 협력약국을 중심으로 약사의 상담과 복약지도, 생활습관 관리 등이 당뇨환자 관리에 미치는 효과를 확인하기 위한 표준화된 관리 체계 구축도 추진한다.

단순 혈당 수치뿐 아니라 당화혈색소(HbA1c), 복약 순응도, 식사·운동 습관, 저혈당 경험 등 다양한 지표를 활용하는 방안을 검토하고 있다.

환자의 혈당 및 건강 데이터를 약사가 확인하고 상담에 활용할 수 있는 관리 시스템 구축도 추진한다. 이를 통해 환자별 상태를 체계적으로 파악하고 지속적인 상담과 맞춤형 관리가 가능한 약국 모델을 만들어간다는 계획이다.

교육 대상은 약국 개설 약사이며 모집 인원은 300명이다. 참여 약국은 관련 제품의 인터넷 판매 금지 조건을 준수해야 하며, 신청은 약업신문 홈페이지를 통해 접수한다.



이번 교육은 약업신문과 약사의 미래를 준비하는 모임(약준모)이 주최하고 한국당뇨협회가 지원한다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

약업계 소식

유한양행 창립 100주년 기념 온라인 역사관 오픈



유한양행이 창립 100주년을 기념해 회사 역사와 창업정신을 담은 '유한양행 100주년 기념 온라인 역사관'을 지난 11일 공식 오픈했다.

온라인 역사관은 창립 100주년을 맞아 편찬한 '유한양행 100년사'의 통사를 바탕으로 구축됐다. 1926년 창립 이후 국민 건강에 기여하기 위해 걸어온 100년 여정을 시대별 주요 발자취와 사진 등 다양한 자료를 통해 살펴볼 수 있도록 했다. 주요 콘텐츠는 창립자 유일한 박사 경영철학을 비롯해 유한양행 성장 과정, 100주년 기념영상과 카드뉴스, 올해 추진한 다양한 100주년 기념사업 등으로 구성됐다.

'위대한 선각자, 유일한 박사' 섹션에서는 미국에서 청년사업가로 성공한 뒤 1926년 귀국해 유한양행을 창립하고, 독립운동가로서도 헌신한 유일한 박사 생애를 소개한다. 전 재산을 사회에 환원한 그의 신념은 오늘날 유한재단을 통해 다양한 공익활동으로 이어지고 있다. 또 기업의 소유와 경영을 분리해야 한다는 철학은 전문경영인 체제 기반이 돼 유한양행 기업문화를 형성하고 있다. 주요 콘텐츠를 디지털 환경에 맞춰 이해하기 쉽게 구현해 누구나 시간과 장소 제약 없이 이용할 수 있다.

보령 오가논과 '아토젯' 코프로모션

보령이 한국오가논과 이상지질혈증 치



료제 '아토젯' (에제티미브/아토르바스타틴) 국내 공동 영업·마케팅을 위한 코프로모션 협약을 체결하고 이달부터 본격적인 협력에 나섰다.

이번 협약은 지난달 1일부터 보령이 아토젯의 국내 유통을 담당한 데 이어 양사 협력 범위를 영업·마케팅 영역까지 확대하는 것이다. 한국오가논과 보령은 이번 협력을 통해 아토젯에 대한 영업·마케팅 역량을 강화하고 국내 의료진에게 이상지질혈증 치료와 관련한 의학적 정보와 제품 정보를 보다 효과적으로 전달할 계획이다.

양사는 이번 코프로모션을 통해 각사가 보유한 관련 분야의 전문성과 영업·마케팅 역량을 결합한다. 특히 전국 의료기관과 접점과 대사 영역 전문성을 바탕으로 의료진과 커뮤니케이션도 강화한다는 계획이다.

한국유나이티드제약 말레이시아에 3년간 220만 달러 항암제 공급



한국유나이티드제약이 말레이시아의 의약품 수입·판매업체인 유코젠(Eucogen Sdn Bhd)과 항암제 '하이드린캡슐500mg' (성분명: Hydroxyurea) 공급 계약을 체결했다. 공급 계약을 통해 말레이시아 정부 산하 병원에 하이드린캡슐500mg을 3년간 공급할 수 있게 됐다.

구체적으로 오는 10월 1일부터 △말레이시아 보건부 △국방부 △교육부 산하 병

원들에 3년간 총 220만 달러 규모의 항암제를 공급할 예정이다. 한국유나이티드제약의 안정적인 생산·품질관리 능력이 말레이시아 정부에 다년간 공급할 수 있는 성공 요인이 됐다.

회사는 그간 말레이시아에 다수 항암제품목을 수출해 왔지만, 다년 입찰을 통해 정부 산하 병원에 항암제를 공급하는 건 이번이 첫 사례다.

안국약품

향남 액제 전용공장 신축... 2027년 10월 준공



안국약품은 액제 의약품 생산 경쟁력 강화와 미래 성장 기반 확보를 위해 경기도 향남 공장 부지에서 내용액제 전용공장 신축공사 기공식을 개최했다.

신공장은 연면적 1만4901㎡ 규모로 지하 1층, 지상 6층으로 건설되며 내년 10월 준공을 목표로 한다.

새 공장은 액제 의약품을 전문적으로 생산하는 시설로 구축된다. 생산환경과 제조 효율성을 고려한 시설·설비를 도입해 안정적인 생산체계를 확보하고 액제 분야 생산

경쟁력을 높인다는 계획이다. 특히 최신 자동화 시스템과 정밀 환경제어 기술을 적용해 스마트 제조 환경을 갖춘 차세대 생산시설로 설계했다. 안국약품은 이번 신공장 건설을 계기로 생산 인프라를 고도화하고 품질 및 생산 경쟁력을 강화해 나갈 방침이다.

엠에프씨

'AI 기반 경구용 인슐린 개발' 국책과제 주관기관 선정



고부가가치 원료의약품 전문기업 엠에프씨가 산업통상부 주관 바이오 산업기술개발사업 중 '맞춤형진단치료제' 분야의 국책과제 주관연구개발기관으로 최종 선정됐다. 이번 과제는 총사업비 약 71억원(정부지원금 48억원) 규모로 지난달부터 2030년 12월까지 약 54개월간 'AI-연속공정 기반 인슐린 경구용 의약품 개발'을 주도할 예정이다.

오는 2030년까지 경구용 인슐린 완제의약품 비임상 효능 및 안전성 평가를 마치고 임상 1상 진입 및 글로벌 인허가·기술 이전을 위한 패키지 구축을 완료할 계획이다. 또 이번 과제를 통해 축적된 '경구 펩타이드 약물전달 플랫폼'을 다양한 단백질 의약품으로 확장해 다층적 수익 구조를 창출할 것으로 회사는 기대하고 있다.

 태극제약(주)

기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매
기미치료제 **1위**

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

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

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000



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



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