The Yakup 약업신문
1954-2026
6009호 2026년 10월 28일 수요일 www.yakup.com 대표전화 (02)3270-0114



종근당
벤포벨엔스정S
어른들의 피로회복제
벤포벨S
육체피로 | 체력저하 | 신경통
만 19세 이상 및 성인 복용
고함량 기능성 활성비타민
벤포벨엔스정S
메코발라민 500㎍ | 벤포티아민 100mg |
UDCA 60mg, 타우린 100mg |
1일 1회 1정, 120정
일반의약품 | 4개월분
신경통 관절통 육체피로 체력저하 구내염
신경통 육체피로 체력저하 관절통 눈의 피로
광고심의필 : 2026-1798-006713 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사 · 약사와 상의하십시오.



렉라자®의 적응증

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

이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료[1]

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;101200JCO2300515. **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.

[제조판매자] 유한양행

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

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

렉라자® 정 80mg
(레이저티닙메실산염일수화물)

KR-LZT2300001

HEADLINE NEWS

제약업계 CSO 투명성 제고… 관리·감독 체계 전면 개편 예고

자격요건 신설·재위탁 제한·행정제재 상향 등 8대 핵심 개선 과제 도출

중장기적 수수료 행위별 수가제(FFS) 검토 등 공정경쟁 생태계 조성 방점

국내 제약·바이오 산업 내 의약품 판촉 영업자(CSO) 비중이 지속적으로 확대되는 가운데, 제약업계가 투명한 영업 환경 조성을 위해 선제적인 자정 노력에 발 벗고 나섰다. 최근 제약업계 주도적 노력 일환으로 김·장 법률사무소가 수행한 'CSO 관리감독 체계 강화 연구용역' 핵심 내용 일부가 파악되며 향후 제도 변화에 이목이 집중되고 있다.

파악된 연구 결과 일부 내용에 따르면, 투명성 강화를 위해 적극적으로 추진해야 할 8가지 주요 개선 방안이 도출됐다.

가장 먼저 지적된 부분은 CSO의 진입 장벽 현실화를 통한 전문성 확보다.

보고서는 법령 개정을 통해 CSO 신고 요건 및 의무를 대폭 강화해야 한다고 제안했다. 구체적인 예시로, 일정 규모 이상의 영업인력에 대해 의약정보담당자(MR) 자격을 요구하거나 관련 경력 요건을 마련하는 방안이 포함되었다. 또한, 기업의 준법 경영을 위한 내부 통제 기준(CP) 수립과 운영을 의무화하고, 임원에 대한 결격사유를 신설하여 비윤리적인 인사의 업계 진입을 원천적으로 차단하는 제도적 장치가 필요하다고 강조했다.

그동안 제약 시장에서 지속적으로 문제로 지적되어 온 음성적 거래 관행을 근절하기 위한 강력한 통제 방안도 마련되었다. 특히 불법 리베이트 자금의 우회 통로로 악용될 우려가 있는 재위탁 문제와 관련해, 위탁사의 사전 동의를 의무화하여 간접적으로 제한하거나 재위탁 횟수 자체를 명시적으로 제한하는 강력한 규제안이 도출되었다.

이와 함께 취급 품목 및 수수료 내역, 재위탁과 관련된 세부 자료를 정기적으로 정부에 보고하도록 의무화하는 '자료제출 의무화' 방안도 제안되었다.

앞으로는 CSO에 영업 업무를 위탁한 제약사의 책임도 한층 무거워질 전망이다. 보고서에는 위탁사인 제약사의 관리감독 의무를 법률에 명확히 명시하고, 이에 대한 CSO 협조 의무를 함께 규정해 책임 소재를 분명히 해야 한다고 제안했다. 아울러 정부 감시 기능도 대폭 강화할 것을 주문했다.

정부가 CSO 실태조사 및 집중단속을 적극적으로 벌일 수 있는 명확한 법적 근거를 마련해야 한다고 지적했다.

더불어 불법 행위 적발시 부과되는 CSO 행정제재를 강화하여 과징금 부과는 물론 영업정지, 나아가 등록취소에 이르는 강력하고 실효성 있는 제재 수단을 도입해야 한다고 명시했다.

리베이트 발생 근본적 원인 중 하나로 지목되는 과도한 수수료 지급 관행에 대한 체질 개선책도 포함되었다. 연구는 중장기적으로 실제 제공된 영업 및 판촉 서비스에 대해서만 비용을 지불하는 행위별 수가제(FFS) 방식이나 수수료 상한제를 도입하는 방안을 검토할 것을 제안했다. 다만, 제도의 급격한 변화가 제약 영업 시장에 미칠 충격을 고려하여 FFS의 단기적인 즉각 도입은 어려울 것으로 분석하며 업계 현실을 반영한 단계적 접근을 당부했다.

업계 관계자는 "이번 연구용역은 산업계가 먼저 나서서 건전한 유통 생태계를 조성하겠다는 강력한 자정 의지의 표명"이라며 "제도 정착 과정에서 영업 활동 위축이나 행정적 부담 등 단기적 진통은 불가피하겠지만, 장기적으로는 제약산업 전반 대외적 신뢰도를 높이고 리베이트가 아닌 제품력 중심 공정경쟁 환경이 뿌리내리는 결정적 전환점이 될 것"이라고 평가했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

社 告

제52회 약국경영대상 공모전

"잘 되는 약국 경영상담 노하우를 공개합니다"

○ 대상 : 대한약사회 산하 16개 시/도 약사회 회원 약국
○ 신청방식 : 온라인 지원(상단 QR코드 접속)
○ 공모기간 : 2026년 10월 11일~12월 10일

○ 시상부문 : - 전문의약품 복약지도 경연대회
- 일반의약품 상담 셀링포인트 노하우
- 건강한 약사동호회/학술동아리 선발전
○ 선정 및 시상 : - 각 부문별 대상(3명/상금 각 300만원)
- 각 부문별 최우수상(3명/상금 각 200만원)
- 각 부문별 우수상 (9명/상금 각 100만원)
○ 심사방법 : 1단계: ①신청서 ②약국소개서 ③약국경영(동영상) 제출
2단계: 신청약국 대상 온라인투표 진행
3단계: 심사위원위 개최, 종합심사
○ 제출서류 및 제출처 : 약업신문 약사전용관 사이트(www.yakup.com)
○ 협찬 : 유한양행/후원 : 대한약사회

㈜ 약업신문





대한약학회, 건강기능식품연구회 출범… "과학적 근거·안전성 검증 이끈다"

관·산·학·연 잇는 학술 플랫폼 구축… 건기식 전 주기 약학 전문성 강화

건강기능식품 시장과 관련 정보가 빠르게 확대되는 가운데, 대한약학회가 건강기능식품의 안전성과 유효성을 과학적으로 검증하고 올바른 정보를 제공하기 위한 전문 연구회를 출범시켰다.

대한약학회 건강기능식품연구회는 지난 22일 수원컨벤션센터에서 열린 대한약학회 창립 80주년 국제학술대회에서 출범식을 갖고 본격적인 활동에 들어갔다.

초대회장은 천경수 계명대학교 약학대학 교수가 맡았다. 부회장에는 정재철 노바렉스 부사장, 정주희 덕성여자대학교 교수, 김철영 한양대학교 교수가 참여하며, 학술위원장은 권도영 제주대학교 교수, 기획위원장은 최준석 대구가톨릭대학교 약학대학 교수, 총무위원장은 손동주 충북대학교 약학대학 교수가 맡았다.

천경수 초대회장은 건강기능식품에 대한 국민적 관심이 크게 높아졌지만, 과학적으로 검증된 정보를 제공하고 관련 기관과 산업계가 전문적인 자문을 구할 수 있는 학술적 구심점은 충분하지 않았다고 진단했다.

천 회장은 "회사에서 자문을 구하거나 관련 기관에서 문의하려 할 때 어디를 접점으로 삼고 누구와 논의해야 하는지가 명확하지 않았던 측면이 있다"며 "연구회를 통해 식약처나 산업계의 문의를 비롯한 건강기능식품 관련 논의를 통합적으로 할 수 있는 모임이 필요하다"고 말했다. 특히 방송과 유튜브 등을 통해 건강기능식품을 비롯한 건강 관련 정보가 쏟아지는 상황에서 과학적으로 검증된 정보를 국민에게 전달하는 것이 중요한 역할이라고 강조했다.

천 회장은 최근 알부민 관련 제품을 사례로 들며 "알부민을 먹는 것이 좋은지 묻는 질문만 20~30번 정도 받았을 만큼 관심이 높다"며 "방송에서는 마치 여러 문제에 효과가 있는 것처럼 전달되고 이를 믿고 구입해 섭취하는 분들도 상당히 많다"고 말했다. 이어 "왜 필요한지, 어디에 사용해야 하는지뿐 아니라 특히 건강기능식품과 의약품을 함께 복용했을 때의 약물 상호작용이나 문제점 등을 명확하게 보여주는 역할을 약학 분야에서 해야 한다"고 강조했다.



(왼쪽부터) 천경수 대한약학회 건강기능식품연구회 초대회장, 최준석 기획위원장, 손동주 총무위원장, 김형식 대한약학회장.

천경수 초대회장 "잘못된 정보 넘쳐… 의약품 상호작용까지 살펴야"

연구회는 약학 분야를 넘어 식품영양학 등 건강기능식품과 관련된 다양한 분야의 전문가가 참여하는 학술 교류의 장도 만들어갈 방침이다. 회원을 지속적으로 확대하고 심포지엄 등 학술 활동을 통해 전문적인 정보를 제공한다는 계획이다.

이 같은 문제의식은 연구회 설립 취지에도 반영됐다.

최준석 기획위원장은 건강기능식품 산업의 빠른 성장에 비해 학술적 교류와 관·산·학·연 협력체계가 충분히 구축되지 못했으며, 정책·제도 개선과 규제과학, 과학적 근거 창출을 위한 지속적인 논의의 장이 필요하다고 설명했다.

연구회는 건강기능식품이 의약품과 식품의 경계를 아우르는 분야인 만큼 독성학·생약학·약리학·분석약학·약제학·임상약학 등 다양한 약학 분야가 보유한 전문성을 활용할 수 있다고 봤다. 특히 건강기능식품의 안전성·유효성 및 품질에 대한 과학적 근거를 확립하고 이를 국민 건강 증진에 활용하기 위해서는 약학을 중심으로 한 체계적인 연구와 전문인력의 역할이 필요하다는 설명이다.

국민과 가까운 위치에서 건강기능식품을 상담하고 제공하는 약사의 역할도 강조했다. 연구회는 약사가 보건의료 전문가로서 건강기능식품에 대한 올바른 정보를 제공하고 합리적인 사용을 이끄는 역할을 수행할 수 있을 것으로 보고 있다.

앞으로 연구회는 △건강기능식품 관련 기초·응용연구 활성화 △관·산·학·연 전문가 간 협력 및 학술 교류 △규제·정책 자문 △최신 연구성과와 산업 현장 연계 △차세대 연구자 및 전문인력 양성 △국제 협력 네트워크 구축 등을 추진한다.

연구회 설립 논의는 올해 초 본격화됐다. 지난 1~2월 식품의약품안전처와 한국건강기능식품협회, 다수 건강기능식품 제조기업에서 대한약학회를 중심으로 한 건강기능식품 관련 분과회 또는 연구회 설립을 요청했다. 이후 4월 예방약학분과회의 검토를 거쳐 6월 예방약학분과회를 중심으로 생약학분과회와 대한약학회 집행부 구성원 등이 참여하는 설립준비위원회가 발족했다. 7월에는 연구회 구성원 범위와 사업, 향후 운영계획 등을 논의하고 정관안을 마련했으며 8월 회원 모집에 들어갔다.

9월 4일에는 발기인 17명, 총 회원 39명으로 창립총회를 개최했고, 같은 달 17일 대한약학회 이사회에서 연구회 설립이 최종 승인됐다.

김형식 대한약학회장은 고령화와 만성질환 증가에 따라 치료뿐 아니라 예방의 중요성이 커지면서 건강기능식품 분야 중요성도 더욱 높아질 것으로 내다봤다. 이어 "최근 건강기능식품과 화장품 등이 대중매체에서 큰 비중을 차지할 정도로 관심이 높아졌다"며 "현재 대부분 만성질환과 고령화 등 문제를 겪고 있고 치료보다 예방의 중요성이 점점 강화되고 있기 때문에 건강기능식품도 약사들이 진출해 나가야 할 중요한 분야라고 생각한다"고 말했다.

아울러 "과학적 근거에 따라 건강기능식품의 효능과 안전성을 더욱 강화하고 연구에 집중해야 할 때"라며 "건강기능식품연구회가 더욱 발전해 관련 산업을 이끌어갈 수 있는 하나의 큰 틀이 되길 바란다"고 밝혔다. | 전하연 기자 hayeon@yakup.com |





Busy Life, Easy K-CAB

바쁜 현대인을 위해,
식사와 관계없이 복용 가능한 케이캡

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

전문의약품

케이캡®정 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, 클래리트로마이신 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. 다음환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자, 2) 아타자나비어, 넬피나비어, 또는 릴피비린 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 | 고객상담센터: 080-700-8802 | http://www.inno-n.com/

BORYUNG (주)보령
서울특별시 종로구 창경궁로 136 (보령빌딩)

비대면 초진 '7일 처방' 공방… 약사회 "처방 실태부터 공개해야"

탈모약·여드름약·인공눈물 처방건수·일수 공개 요구

비대면진료 초진 환자의 처방일수를 7일로 제한하는 방안을 둘러싼 논쟁이 이어지는 가운데, 대한약사회가 제한 완화에 앞서 장기·과다 처방 등 실제 비대면진료 이용 실태부터 검증해야 한다고 주장했다.

특히 탈모치료제와 여드름치료제, 인공눈물 등 비대면진료를 통한 처방 실태와 처방이 특정 의료기관에 집중되고 있는지를 공개할 것을 플랫폼 업계에 요구했다.

대한약사회는 지난 23일 비대면진료 초진 처방일수 7일 제한 철회 요구와 관련해 "비대면진료가 퇴출되는 것이 아니라 대면진료 없이 장기처방을 받거나 의료기관을 옮겨 다니며 의약품을 처방받는 등 제도 본래 취지에서 벗어난 이용행태를 바로잡는 것"이라고 밝혔다.

약사회가 초진 7일 제한을 유지해야 한다고 보는 가장 큰 이유는 환자 안전이다.

비대면 초진의 경우 청진이나 촉진 등 직접적인 진찰에 한계가 있는 만큼 일정 기간 이후 환자 상태를 다시 확인할 필요가 있고, 특히 급성질환에서는 치료 시기를 놓치지 않기 위한 조기 재평가가 필요하다는 설명이다.

약사회는 원격의료산업협의회가 22일 공개한 자료도 근거로 들었다. 해당 자료에서 감기 등 경증 급성질환 처방의 97~98%가 이미 7일 미만으로 이뤄지고 있는 만큼, 초진 7일 제한이 비대면진료 이용 자체를 어렵게 만든다는 주장과 실제 처방 현황에는 차이가 있다는 것이다.

약사회는 처방일수 제한 완화 여부를 논의하기에 앞서 실제 비대면진료 처방 실태에 대한 구체적인 검증이 필요하다고 봤다.

이에 원격의료산업협의회에 △탈모치료제·여드름치료제·인공눈물의 비대면진료 처방건수와 처방일수 △처방건수 상위 의료기관의 처방건수 및 전체 처방에서 차지하는 비율을 공개할 것을 요구했다.

의료기관을 옮겨가며 처방을 받는 이른바 '의료쇼핑'이나 중복·과다 처방에 대한 우려가 제기되고 있는 만큼 처방일수 제한의 적정성을 논의하려면 실제 데이터에 근거한 검증이 먼저 이뤄져야 한다는 주장이다.

만성질환자의 치료 연속성을 위해 초진 처방 제한을 완화해야 한다는 주장에도 선을 그었다.



"경증 급성질환 97~98% 이미 7일 미만… 환자 안전 최소 기준"

약사회는 만성질환의 치료 연속성은 환자의 상태와 치료 이력을 지속적으로 관리하는 데서 확보돼야 하며, 이를 이유로 환자를 처음 진료하는 의료기관에서 대면진료 없이 장기처방까지 허용하는 것은 적절하지 않다고 지적했다.

장기처방이 필요한 만성질환자는 기존에 대면진료를 받아온 의료기관에서 비대면진료를 이용하거나 가까운 의료기관에서 대면진료를 받는 방식으로 치료를 이어갈 수 있다는 설명이다.

환자 상태를 확인하고 적절한 치료 여부를 판단하기 위한 대면진료를 불필요한 의료비 지출로 보는 시각에도 반대했다.

비대면진료와 민간 플랫폼 서비스를 동일시해서는 안 된다는 주장도 내놨다.

비대면진료는 특정 민간 플랫폼을 이용하지 않고도 의료기관을 통해 받을 수 있는 만큼 플랫폼 이용량 감소를 비대면진료 자체의 위축이나 퇴출로 해석하는 것은 적절하지 않다는 것이다.

약사회는 비대면진료 전담기관 금지와 진료 비율 제한 역시 대면진료 중심의 의료체계를 유지하면서 비대면진료를 보완적으로 활용하기 위한 안전장치라고 평가했다.

이에 따라 플랫폼 산업의 활성화를 이유로 환자 안전과 관련된 기준을 완화해서는 안 된다는 입장이다.

장보현 대한약사회 정책이사는 "환자 안전을 위한 최소한의 기준을 비대면진료의 장벽으로 규정해서는 안 된다"며 "초진 7일 처방 상한을 비롯한 안전관리 기준은 반드시 유지돼야 한다"고 밝혔다.

이어 "정부는 국민의 건강과 안전을 최우선으로 국회가 마련한 비대면진료 제도화의 원칙을 지켜야 한다"고 촉구했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



PHARM INDUSTRY

제약사 불법 리베이트, '실효적 내부통제'가 생존 가른다

공정위·중수청 등 전방위 압박… 서류상 준법 서약만으론 형사책임 못 피해

불법 영업지원금 덜미… "영업·재무 권한 분리 거래 탐지 시스템 구축해야"
법무팀 단독 대응 한계, 부서별 '맞춤형 조사 매트릭스' 가동·사후 입증 핵심



제약업계를 향한 사정 당국의 전방위적인 불법 리베이트 감시망이 촘촘해지면서 기업들의 컴플라이언스(CP) 대응 체계에 비상이 걸렸다. 공정거래위원회를 필두로 국세청, 경찰, 식품의약품안전처는 물론, 10월 2일 새롭게 출범한 중대범죄수사청(중수청)까지 다기능 조사 기관들이 제약사의 불공정 거래 행위를 정조준하고 있다.

과거처럼 위기가 발생했을 때 꼬리 자르기식으로 대응하거나 형식적인 준법 서약서 징구, 임직원 정기 교육 이수만 내세우는 것만으로는 사방에서 좁혀오는 수사망을 결코 피할 수 없게 됐다. 이제는 실제 영업 자금 집행 과정에 대한 기업의 실질적인 사전 통제 및 사후 감독 증거를 객관적인 데이터로 입증해야만 경영진과 법인의 형사 책임을 간신히 방어할 수 있는 엄중한 시기가 도래했다.

최근 일련의 리베이트 규제 동향에서 제약사 경영진에게 제기되는 가장 치명적인 위협은, 현장에서 직접 금품을 전달하지 않은 관리자나 임원이라도 형사 책임에서 결코 자유로울 수 없다는 법적 잣대다.

영업 현장의 불투명한 자금 집행을 알면서도 묵인 방치하거나 관행적으로 전자결재를 승인한 경우, 범행에 대한 인지와 관여 행위 등에 따라 형법상 공동정범 요건이 성립되어 무거운 처벌을 받을 수 있다. 이에 따라 제약사는 영업본부장, 사업부장, 지점장 등 각 직급별 결재권자의 승인 및 감독 책임을 사내 규정으로 명확히 문서화해야 한다. 특히 위법이 의심되는 징후가 발견된 거래에 대해서는 즉각적으로 지급을 보류하고 이를 CP 부서에 공식 보고할 의무를 부여해야 하며, 처방 실적에 대한 과도한 압박이 불법 행위를 유발하지 않도록 성과 중심의 영업 보상체계를 근본적으로 점검하고 개선하는 작업이 필수적이다.

과거 일부 제약사들이 처방 실적과 연계해 비정상적으로 자금을 배분하거나, 현금성 자금을 동원해 추적을 피하려 했던 낡은 관행들은 이제 첨단 데이터 교차 분석 시스템의 최우선 적발 타깃이 되고 있다.

불법 리베이트 리스크를 원천 차단하기 위해 제약사는 ISO 37301(규범준수) 및 ISO 37001(부패방지) 글로벌 표준 기준에 부합하는 강력한 영업지원금 사전 승인 통제망을 구축해야 한다. 자금의 지급 목적, 산출 근거, 수령인 및 증빙 요건을 철저히 표준화하고, 명확한 객관적 증빙이 없는 지급은 시스템상 원천 차단하는 실효적 장치가 요구된다.

무엇보다 자금 승인과 실제 집행의 투명성을 확보하기 위해 영업부서와 재무부서의 권한을 물리적으로 철저히 분리해야 한다. 더불어 EDI(전자문서교환) 자료를 바탕으로 의약품 처방실적 급증 추이와 영업비용 증가폭의 상관관계를 면밀히 분석하고, 비정상적인 자금 흐름이나 반복적인 수표 발행 및 분할 지급, 증빙 누락 등 이상 징후를 월 단위로 모니터링하는 고도화된 탐지 시스템 가동이 필수적이다.

실제 규제 당국의압수수색이나 현장 조사가 개시될 경우, 기업은 즉각적으로 조사 기관별 특성을 반영한 맞춤형 대응 매트릭스를 신속히 가동해야 한다.

전사적 조사 대응은 법무 및 CP 부서가 컨트롤타워로서 적법한 절차를 총괄 관리하되, 기획, 영업, 재무 등 각 현업 부서장이 소관 자료의 원본 보전과 사실관계를 전적으로 책임지는 이원화된 구조로 운영되어야 한다.

예를 들어 횡령, 배임, 사기 등 중대 범죄를 다루는 중수청이나 경찰의 강제 수사 시에는 법무 부서가 주관하여 관할 범죄 여부를 최우선으로 확인하고, CP·감사·재무·IT 부서가 긴밀히 융합해 전자기록 보전 및 압수수색 영장 집행에 빈틈없이 대응해야 한다. 반면 담합이나 리베이트를 쫓는 공정위 조사 시에는 영업 및 마케팅 부서가 주도적으로 관련 비용 집행 자료를 소명해야 하며, 식약처 대응 시에는 QA(품질보증) 부서가 중심이 되어 제조기록(GMP) 및 의약품 허가사항 준수 여부를 철저히 입증해야 한다. 이 과정에서 모든 임직원들은 원본 자료를 훼손 없이 보전해야 하며, 자료의 임의 삭제나 변조, 은폐, 사후 작성 문서 조작, 조사관에 대한 허위 진술 등은 절대 금지된다.

무엇보다 위기 발생 시 제약사 내부통제의 완성은 사후 시정조치의 완벽한 이행과 철저한 증빙 기록 보존에 달려 있다. 내부 고발이나 자체 감사를 통해 리베이트 의혹을 인지한 즉시 CP 부서는 즉시 실행 점검표를 가동하여 영업지원금 품의서, 임원 결재 내역 및 메신저 기록, 제품설명회 참석자 명단과 실제 비용 정산서를 꼼꼼히 교차 검증해야 한다.

경영진은 의혹 인지 시점부터 독립적인 내부 조사, 관련 책임자 징계 조치, 제보자 보복 방지, 나아가 근본적인 자금 통제 시스템 개선 등 재발 방지 조치로 이어지는 일련의 전 과정을 객관적이고 투명한 기록으로 남겨 입증해야만 규제 당국으로부터 회사의 법적 책임 범위를 최소화할 수 있다.

업계 관계자는 "과거처럼 임직원들에게 준법 서약서를 받고 정기 교육을 진행하는 것만으로는 규제 당국의 칼날을 피할 수 없다"며 "실제 영업지원금의 조성과 집행 과정에서 자금을 탐지하는 통제 시스템이 제대로 작동하지 않으면, 법인은 물론 결재를 내린 임원의 책임도 방어하기 매우 어렵다"고 지적했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

AD CHEMTECH



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
✓ 일관된 Gliding Force
✓ Tub & Nest 공정 친화적 포장
✓ ISO 13485 및 클린룸 기반 생산환경

(주)에이디켐테크		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 lg (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 국내유일 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 로얄젤리, 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, 로얄젤리 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 한계점이기는 하나, 시험군과 대조군을 이용한 이중맹검 시험인만큼 루론딘, 반비틴크, 로얄젤리 성분의 유효성이 충분히 평가된 것으로 판단된다.

임상시험개요

1996년 10월 15일부터 1997년 8월 12일까지 아주대학교병원 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.

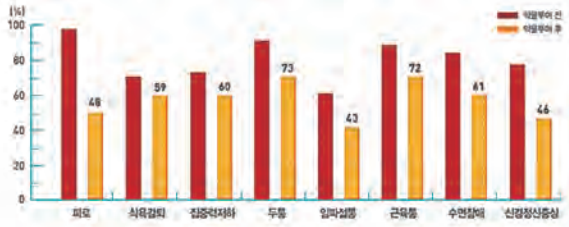
방법

선정 기준에 적합한 환자를 Simple randomization method에 의해 시험군 및 대조군으로 무작위 배정하여 시험을 실시하였다. 치료기간은 6주간이였으며, 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 설정한 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.

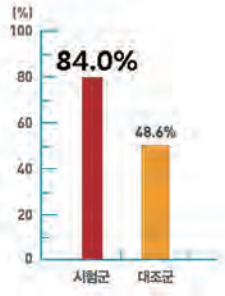
결과

△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 경구투여에 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, 로얄젤리 50mg, 염산치아민 5mg, 인산리보플라빈나트륨 1mg, 염산피리독신 3mg, 니코틴산아미드 10mg, 무수카페인 10mg, 아미노에칠설폰산 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, 강정작용: 흰쥐의 뇌, 간, 신장조직을 시험한 결과, 산소 소비량을 현저히 고조시키고, 체중증가, 혈색소·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 팔미틴산, 스테아린산, 타우린, 여러 종류의 아미노산, 비타민B군 및 Citrovorum Factor등을 함유하고 있으며, 자양강장, 신진대사 촉진, 항염작용 등으로 신체허약, 만성피로, 소모성·발열성 질환 등에 사용되어 온 약이다.

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

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

△지속적 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.

로얄젤리= 일벌의 인두선에서 분비되어 여왕벌의 먹이가 되는 물질로 단백질, 유리 아미노산, 탄수화물 및 다량의 비타민B군을 함유하여 자양강장, 강정, 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

진한 동물성 자양강장제
호르반



[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

*부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오. *인터넷 의약품 판매행위는 불법입니다. *약국에 있습니다.

판매자 Dongkook 동국제약(주) 제조자 한림제약

초고령·AI 시대 바이오헬스, "브랜드와 규제 돌파가 열쇠"

"기능성 매몰 K-뷰티, 확고한 철학 가진 글로벌 아이콘으로 거듭나야"

초고령 사회 진입과 인공지능(AI) 기술의 융합이라는 거대한 보건의료 패러다임 전환기를 맞아, 국내 바이오헬스 기업들이 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 핵심 전략이 제시됐다.

지난 21일 서울 코엑스에서 'AI와 바이오헬스 초고령 사회에서 새로운 기회를 찾다' 세미나가 성황리에 개최됐다. (사)한국바이오특화센터협의회, (재)원주의료기기테크노밸리, 한국디지털헬스산업협회가 공동 주최하고 산업통상자원부, 한국산업기술진흥원(KIAT), 한국산업기술시험원(KTL)이 후원한 이번 행사에는 디지털 헬스, 의료기기, 건강기능식품 등 바이오헬스 산업 종사자들이 대거 참석해 글로벌 진출을 위한 돌파구를 모색했다.

안택원 한국바이오특화센터협의회 회장은 "의학 지식이 2년마다 두 배씩 증가할 만큼 AI와 기술 발전 속도가 상상을 초월하지만, 실제 현장에서는 이를 어떻게 쫓아가고 접목할지 막막해하는 경우가 많다"고 밝혔다. 이어 "전국 50여 개 특화센터가 모인 협의회를 중심으로 기업들을 적극 돕고 있다"며 "생물활성 기반 기능성 바이오소재 제품 양산화 사업 등을 통해 아이디어 기획부터 글로벌 진출까지 전 과정을 돕는 프로세스가 마련돼 있다"고 전했다.

세미나에서는 브랜드 전략, 글로벌 규제 돌파 및 시장 진출, AI와 건강수명 산업 전망 등 3가지 핵심 관점에서 현장 전문가들의 심도 있는 강연과 사례 공유가 이어졌다.



(왼쪽부터) 노희영 브랜드 컨설턴트 고문, 이상수 메드트로닉 부사장, 이준영 차헬스케어 전무.

"미국 FDA 허가 시작일 뿐… 코드·커버리지 등 사보험 장벽 넘어야"
질병 치료 넘어 '건강수명' 연장… MZ세대 지갑 여는 '롱제비티' 생태계 주목

"소비자 결핍 파고드는 '브랜딩'이 글로벌 아이콘 만든다"

첫 번째 연자로 나선 노희영 브랜드 컨설턴트 고문은 '좋은 제품은 어떻게 글로벌 브랜드가 되는가'를 주제로, 기술력과 '기능성'에만 매몰된 국내 기업들의 맹점을 지적했다.

노 고문은 "기능성만 강조하는 것은 하위 브랜드들의 전형적인 화법이며, 진정한 글로벌 아이콘은 소비자에게 어떤 기쁨과 철학을 줄 것인가에 집중한다"며, 공급자 중심의 사고에서 벗어날 것을 주문했다.

그는 "랑콤이나 시세이도 등 글로벌 명품 화장품처럼 충성도 높은 고객을 확보하기 위해서는 스펙 경쟁을 넘어 고객의 숨겨진 결핍을 관찰하고 차별화된 브랜드 아이덴티티를 구축해야 한다"고 강조했다.

노 고문은 과거 '마켓오'와 '비비고' 브랜드 론칭 당시의 구체적인 일화도 소개했다. 마켓오의 경우 원색 위주의 기존 과자 포장 공식을 깨고 페이퍼 패키지를 도입해 대형 마트 진열대에서 독보적인 가시성을 확보했으며, 애초부터 대기업 매각을 목표로 철저하게 기획된 전략의 결과물이었다고 설명했다. 비비고 역시 해외 진출 시 기존의 백설, 해찬들 등 다양한 브랜드를 하나로 통일하는 과정에서 내부 반발이 심했지만, 브랜드 파워를 집약시키기 위해 우직하게 밀어붙인 끝에 현재 4조 원 규모의 글로벌 브랜드로 성장할 수 있었다고 밝혔다.

아울러 서구권 소비자들이 만두의 '육즙'보다 '채즙'이 주는 담백함을 선호한다는 점을 간파하고 제품을 현지화한 관찰의 중요성도 역설하며, 중소 바이오헬스 기업 역시 대기업과의 협력 및 M&A 생태계에서 살아남기 위해서는 대기업이 자체 개발하는 것보다 구매하는 것이 더 이득이라고 느낄 만큼 독보적인 매력과 미래 확장성을 증명해야 한다고 덧붙였다.

"의료기기 미국 시장 진출의 핵심은 인허가 아닌 '보험 급여' 획득"

이어 이상수 메드트로닉 부사장은 '바이오헬스 서비스의 글로벌 시장진출을 위한 기업의 준비'를 발제하며 의료기기 산업의 본질이 철저한 '규제 산업'임을 거듭 환기했다. 이 부사장은 "미국 FDA(식품의약국)가 제품의 안전성과 유효성을 본다면, 보험청(CMS)은 합리성과 필요성을 평가한다"며 두 기관의 잣대와 목적이 완전히 다르기 때문에 FDA 인허가 획득은 시장 진출의 끝이 아닌 시작에 불과하다고 단언했다.

가장 큰 시장인 미국 공략을 위해서는 제품 개발 초기 단계부터 보험 급여 획득 전략을 병행하는 '전주기 제품 수명 관리' 관점이 필수적이다.

이 부사장은 미국 시장 진입 시 의사 행위에 대한 코딩(CPT Code), 기기에 대한 코드(HCPCS), 지불 보상, 보험 커버리지를 각각 개별적으로 풀어야 하는 복잡한 구조를 상세히 설명했다. 특히, 혁신 기술이 공보험 외에 사보험 시장까지 진입하기 위해서는 신기술 임시 코드를 정규 코드로 전환해야 하는데, 이 과정에서 이른바 '데스 밸리'를 넘기 위한 대규모 자국민 대상 임상 근거 축적이 뒷받침되어야 한다고 역설했다. 이를 위해 초기부터 천문학적인 비용 투자가 동반되는 만큼 전략적인 접근이 필요하다는 것이다.

혁신 의료기술의 성공적인 시장 안착 및 확장 사례로는 연속혈당측정기(CGM)를 꼽았다. 과거 1형 당뇨 환자를 위해 피를 내어 측정하던 제한적 기기였던 CGM이, 현재는 2형 당뇨는 물론 처방전 없이 구매 가능한 일반의약품(OTC) 기반 웰니스 영역으로까지 적응증을 대폭 확대하며 폭발적인 성장을 이루고 있다는 점을 분석했다. 이 부사장은 국내 기업들이 우수한 디지털 헬스 기술력을 갖추고 있더라도 나홀로 글로벌 진출은 불가능에 가깝다며, 현지 규제 컨설팅 활용 및 글로벌 대기업 유통망에 탑재하는 파트너십 전략이 생존 핵심 열쇠라고 제언했다.

"치료제 넘어 '예방·돌봄'으로… 전 세대 아우르는 롱제비티 생태계 주목"

이준영 차헬스케어 전무는 'AI로 여는 건강수명의 미래: 예방적 돌봄과 Longevity 산업 전망'을 통해 다가올 롱제비티(Longevity) 산업의 방대한 청사진을 제시했다. 이 전무는 "우리나라의 기대수명(83.7세)과 건강수명(65.5세) 간에는 약 18.2년이라는 틈이 존재하며, 이 아픈 기간을 최소화하고 건강한 상태를 연장하는 것이 AI 기반 롱제비티 산업의 궁극적 목표"라고 정의했다.

이 전무의 분석에 따르면 롱제비티 산업은 과거 항노화 표적 치료제 개발이라는 협의의 영역에서 벗어나, 현재는 AI와 웨어러블 디바이스를 활용한 질병 진단 및 예측, 예방 클리닉, 건강기능식품, 더 나아가 시니어 주거 및 자산 관리를 아우르는 '롱제비티 경제(Longevity Economy)' 생태계로 급속히 팽창하고 있다. 특히 알토스 랩스나 뉴리미트 등 노화 생명공학 기업에 수천억 원에서 수조 원 단위의 막대한 글로벌 투자금이 몰리고 있다는 점을 언급하며 시장의 폭발적인 잠재력을 시사했다.

또한 롱제비티 산업이 고령층만의 전유물이라는 고정관념을 버려야 한다고 역설했다. 질병이 발생하기 전 젊을 때부터 선제적으로 건강을 예방하고 노화를 늦추려는 이른바 '프리쥬비네이션(Prejuvenation)' 소비 트렌드가 MZ세대를 중심으로 확산하고 있기 때문이다.

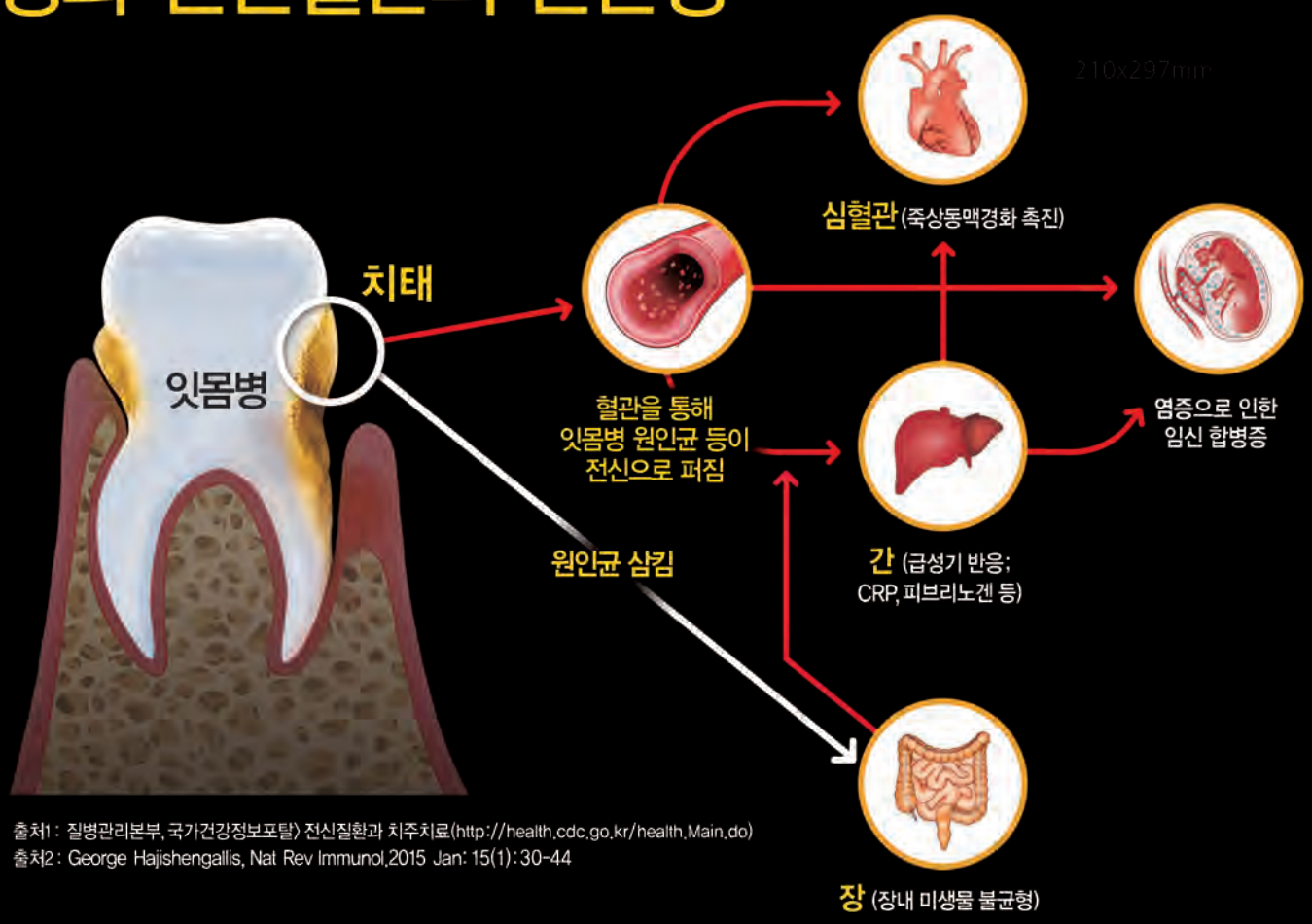
이 전무는 수면 패턴과 생체 신호를 분석해 맞춤형 건강 피드백을 제공하는 스마트 링 '오우라'가 구독형 모델로 전년 대비 74%의 매출 성장을 기록하고, 전신 피부와 심혈관 스캔을 통해 질병 위험을 진단하는 '네코 헬스'에 무려 35만 명의 대기자가 몰리는 해외 현상을 핵심 사례로 들며, 소비자 직접 지불형 예방 관리 비즈니스 모델의 시장성을 강조했다.

아울러 이 전무는 어르신들의 '노쇠'를 예방하고 관리하기 위해 영양, 운동, 약물 등을 통합적으로 분석하는 파운데이션 모델 구축 사업을 소개하며, "공공 주도의 R&D와 대규모 실증 데이터를 통한 측정 기준 마련은 향후 후발 민간 바이오헬스 기업들이 롱제비티 생태계에 성공적으로 진입할 수 있는 튼튼한 인프라가 될 것"이라고 전망했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

GMP 공장 건축 전문회사
· GMP 크린룸 (KGMP, CGMP, KVGMP, BGMP, GMP, HACCP)
· 첨단 공장 (반도체, 연구소, 실험실 등 ICR, BCR 크린룸) 및 물류시스템
T. 031-666-8322
F. 031-666-8324
HS
주식회사 연 승
주식회사 연승종합건설
www.e-hseng.com

잇몸병과 전신질환의 연관성[1,2]



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

210x297mm

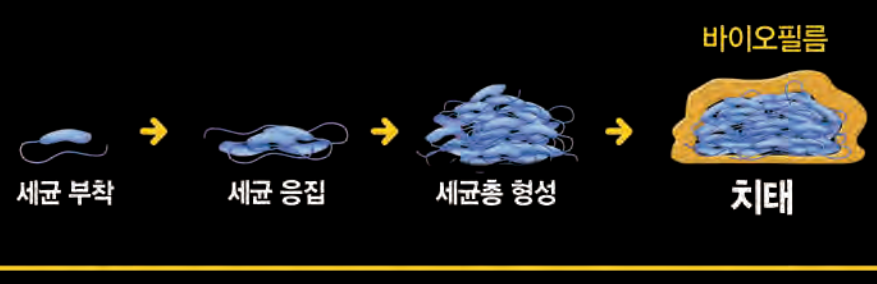
잇몸병,
칫솔질과 살균의 이중 효과를 통한
'치태(플라그)'의 제거가 답

SINCE 1897

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 칫솔질로 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]



치태의 형성 과정[2]



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

동화약품

일반의약품

소비자 상담실 : 080-023-1897

휴템, 세포·유전자치료제 제조공정 고도화 국책과제 주관기업 선정

AI 기반 세포 분석·정량충전 통합 시스템 개발… 첨단바이오의약품 제조설비 국산화 추진

세포 생존율·농도 실시간 분석과 자동 충전 기술 융합… 스마트 제조공정 기술 확보 목표

제약·바이오 생산설비 전문기업 휴템(HUTEM)이 산업통상부가 추진하는 '세포 및 유전자치료제 제조공정 고도화 기술개발사업' 연구개발 주관기업으로 참여해 차세대 세포치료제 자동충전 시스템 개발에 나섰다. 휴템이 수행하는 과제는 '고품질 세포치료제 완제 의약품 제조를 위한 AI기반 자동화 세포 충진 시스템 개발'로, 인공지능(AI) 기반 세포 분석 기술과 정밀 충전 자동화 기술을 결합해 세포치료제 제조공정 품질과 생산성을 향상시키는 것이 핵심 목표다.이번 연구개발은 2030년까지 추진되는 중장기 국책과제로, 휴템은 주관기업으로서 가천대학교, 전북대학교, 엑셀세라퓨틱스, 이엔셀 등 4개 공동연구기관(가천대학교, 전북대학교, 엑셀세라퓨틱스, 이엔셀)과 협력해 세포 분석부터 정량충전까지 연계되는 차세대 제조 시스템을 개발할 계획이다.

살아있는 세포 정밀충전… 첨단바이오 제조 핵심 과제

세포·유전자치료제(CGT)는 살아있는 세포 또는 유전 물질을 활용하는 첨단바이오의약품으로, 기존 합성의약품과 달리 제조 과정에서 세포의 생존율과 기능을 안정적으로 유지하는 것이 중요하다. 특히 세포치료제 최종 완제의약품 제조 과정에서는 세포가 포함된 현탁액을 일정한 농도와 용량으로 충전해야 하지만, 세포 침강과 응집, 이송 중 발생하는 물리적 스트레스 등으로 균일한 품질을 확보하는 데 기술적 어려움이 존재한다.

기존 충전설비는 주로 액체의 충전량과 정밀도를 제어하는 방식으로 운용돼 왔다. 그러나 세포치료제는 충전량뿐 아니라 각 용기에 포함되는 살아있는 세포 수와 생존율까지 관리해야 한다는 점에서 더욱 고도화된 제조기술이 요구된다.

AI 기반 세포 분석과 자동충전 기술 융합

휴템은 이번 과제를 통해 세포 농도, 개수 및 생존 상태를 분석하고, 분석 결과를 충전설비의 제어 시스템과 연계하는 AI 기반 자동화 제조 시스템을 개발할 예정이다.



이를 위해 광학 영상 기반 세포 분석 기술과 AI 알고리즘을 활용해 살아있는 세포와 사멸한 세포를 구분하고, 세포 농도와 상태에 대한 데이터를 충전공정에 반영하는 기술을 연구한다. 또 세포 이송 및 충전 과정에서 발생할 수 있는 세포 손상을 최소화하고, 충전 용기별 세포 수의 균일성과 정량 정확도를 확보하는 기술 개발도 추진한다.

특히 세포 분석과 충전 제어를 하나의 시스템으로 통합함으로써 기존 수작업 중심 세포 검사 및 충전공정을 자동화하고, 작업자 의존도를 낮추는 동시에 공정 재현성과 생산 효율을 높인다는 구상이다.

향후 폐쇄형 유체 이송 구조와 공정 데이터 모니터링 기술을 고도화해 GMP 환경에 적용 가능한 세포치료제 제조설비로 발전시키는 방안도 검토할 계획이다.

기존 제약 충전설비 기술력 기반, 첨단바이오 분야 사업 확대

2007년 설립된 휴템은 프리필드 시린지(PFS) 충전기와 바이알 생산설비를 비롯한 제약·바이오 제조장비를 전문적으로 개발·공급해 온 기업이다. 특히 정밀 액상충전, 진공 충전, 자동화 설비 설계·제어 및 생산공정 모니터링 기술을 확보하고 있으며, 이를 기반으로 국내외 제약·바이오 제조 현장에 다양한 충전설비를 공급해 왔다.

휴템은 기존 의약품 및 의료기기 충전설비 개발 경험에 AI 기반 세포 분석과 바이오 공정 제어 기술을 접목해 세포치료제 제조 분야로 사업 영역을 확대한다는 전략이다.

회사는 이번 국책과제를 통해 세포치료제 제조공정에 특화된 핵심 설비의국산화 기반을 확보하고, 향후 세포·유전자치료제 생산기업과 위탁개발생산(CDMO) 기업, 첨단재생의료 연구기관 등을 대상으로 사업화를 추진할 계획이다.

첨단바이오 제조설비 국산화와 글로벌 시장 진출 기반 확보

휴템 관계자는 "세포·유전자치료제 산업이 성장하면서 치료제 개발 뿐 아니라 안정적인 생산과 품질을 확보할 수 있는 제조설비 중요성이 높아지고 있다. 이번 과제를 통해 기존 정밀충전 기술과 AI 기반 바이오 분석 기술을 융합한 차세대 제조 플랫폼을 확보할 계획"이라고 말했다. 또 "휴템이 축적해 온 제약·바이오 충전설비 기술력을 바탕으로 세포치료제 제조공정 자동화와 국산화에 기여하고, 향후 글로벌 첨단바이오의약품 제조설비 시장으로 사업 영역을 확대해 나가겠다"고 전했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

미국 항소법원, 이오플로우 '영업비밀보호법' 소송 최종 기각… 새 국면 돌입

전원합의체, 인슐렛 제기 재심리 신청 최종 기각… 이오플로우, 리스크 일단 해소 국면

주식 거래정지 해제 여부, 소송으로 무산 메드트로닉과 M&A 계약 재추진 예의주시

미국 연방순회항소법원(CAFC)이 10월 19일 글로벌 의료기기 기업 인슐렛(Insulet)이 국내 이오플로우를 상대로 제기한 전원합의체 재심리 신청을 최종 기각하며 이오플로우 소송이 새로운 국면으로 돌입했다.

인슐렛은 앞서 2023년 이오플로우를 상대로 영업비밀보호법(DTSA) 위반 소송을 제기했으며, 1심 법원은 인슐렛 손을 들어주며 약 791억원(5940만 달러) 규모 배상 평결을 내렸다. 이에 대해 이오플로우는 청구 시효 만료 등을 근거로 강력히 반박했으며, 2026년 5월 항소법원은 1심 판결을 파기하고 이오플로우 손을 들어줬다. 인슐렛은 이에 불복해 재판부 및 전원합의체 재심리를 신청했으나, 이번 10월 19일자 법원 명령을 통해 재심리가 만장일치로 기각됐다. 항소법원은 1심 법원으로 배상 의무 취소를 골자로 하는 최종 판결 명령(Mandate)을 발부했다.

이오플로우 소송대리인에 따르면 인슐렛은 2027년 1월 19일까지 연방대법원에 상고 신청서를 제출할 수 있으며, 필요시 최대 60일까지 기한 연장을 요청할 수도 있다. 이오플로우는 이번 재심리 기각 결정에 따른 후속 법적 절차 및 원심법원 소송 진행 상황을 검토하고, 필요한 법적 대응을 진행한다는 계획이다.

국내 기업, 글로벌 기업 소송시 법적 리스크 일차적 크게 완화 사례

미국 연방순회항소법원은 이오플로우 측 소명과 미 의료기 업계 의견서까지 수렴하는 심도 있는 절차를 거쳤으며, 최종적으로 재판부 전원 일치(Per Curiam)로 기각 결정을 내렸다.

법원 내부에서 진행된 구체적 심사 과정과 참여 주체들을 명시한 판결문(Order) 핵심 전문에는 법원은 인슐렛의 청구 이후 이오플로우측에 공식 답변서 제출을 명령해 검토했다고 기록됐다.

특히 해당 사건 중요성을 감안해 미국 법학계의 폴 라이언 구글리우자(Paul Ryan Gugliuzza) 교수와 미국 최대 의료기기 단체인 미국첨단의료기기협회(AdvaMed)가 법정 조언자(Amici Curiae) 자격으로 의견서(Briefs)를 제출했다.

법원은 먼저 사건을 담당했던 재판부(Panel)에 사건을 회부해 재심리를 거부한 데 이어, 항소법원 소속 현직 상임판사 전체가 참여한 전원합의체(En banc) 심사에서도 재심리 신청을 모두 최종 기각했다.

이와 관련, 한국바이오협회는 "해당 사건은 국내 의료기기 벤처기업이 글로벌 선도기업의 소송(특허 및 영업비밀 침해)에 직면했을 때, 철저한 법리적 대응(시효 관리 및 침해 비대상 입증)을 통해 거대 법적 리스크를 일차적으로 크게 완화한 사례로 평가될 수 있다"며 "다만, 미 연방대법원 상고 가능성과 유럽통합특허법원에서 특허 소송이 계속되고 있어 글로벌 법적 불확실성이 완전히 종식되기까지는 추이를 더 지켜봐야 할 것으로 사료된다"고 진단했다. 또 "미국 판결이 향후 대규모 우발채무 리스크 해소에 따른 주식 거래정지 해제 여부, 소송 리스크로 무산됐던 메드트로닉과 M&A 계약 재추진 가능성, 유럽 특허소송 대응 및 수출 전략 등에 미칠 파급 효과를 예의주시할 필요가 있다"고 전했다.

| 이권구 기자 |

SPECIAL

상장제약바이오기업 2026년 경영분석 / (5) 총차입금

상장 제약·바이오 상반기 평균 총차입금 코스피 3112억원, 코스닥 626억원

코스피 하위 톱5, 일성아이에스·환인제약·팜젠사이언스·명인제약·유나이티드제약

코스닥 하위 톱5, 케어젠·고려제약·신일제약·온코닉테라퓨틱스·삼익제약

■ 약업닷컴 분석(상장기업 107개사: 코스피 46개사, 코스닥 61개사) (단위: 억원)

상장 유형	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	3,112	2,978	2,668	+134	+443
코스닥 제약바이오사 평균	626	632	636	-6	-10

약업신문이 2분기 제약바이오기업들 (코스피 46개사, 코스닥 61개사 연결기준)의 총차입금을 분석한 결과, 코스피 기업 2분기 평균 총차입금은 3112억원으로 전년동기 대비 443억원 증가했다. 반면, 코스닥 기업 2분기 평균 총차입금은 626억원으로 평균 전년동기 대비 10억원 감소했다.

코스피 제약·바이오 기업 46개사

2분기 총차입금 규모는셀트리온이 3조8936억원으로 가장 많았다. 이어서 대규모 설비 투자를 진행 중인 삼성바이오로직스가 1조2549억원을 기록했다. 대웅제약(9300억원), 삼성에피스홀딩스(5000억원), 동아에스티(4970억원) 순으로 집계됐다.

차입금이 가장 적은 곳은 사실상 무차입 상태에 가까운 일성아이에스로 1억원에 불과했다. 환인제약, 팜젠사이언스 등이 한 자릿수 차입금을 유지했다.

전년동기비 가장 큰 폭으로 빚이 늘어난 기업은 합병법인을 출범시킨 셀트리온으로 1조3117억원이 순증했다. 종근당(+2307억원), 대웅제약(+1553억원), 경보제약(+556억원), 보령(+420억원) 순으로 나타났다.

전년대비 차입금을 가장 많이 축소한 곳은 삼성바이오로직스로, 2525억원을 상환하며 재무 건전성을 높였다. 일동제약(-988억원), 에이프로젠(-474억원), SK바이오팜(-213억원), 명문제약(-81억원)이 '톱5'에 들었다.

코스닥 제약·바이오 기업 61개사

2분기 총차입금은 HK이노엔이 5111억원으로 가장 많았다. 파마리서치(2240억원), 알테오젠(1786억원), 코오롱생명과학(1634억원), 셀트리온제약(1602억원)순으로 나타났다.

우수 순위는 고려제약(1억원), 신일제약(2억원), 온코닉테라퓨틱스(3억원), 삼익제약(3억원), 바이오비쥬(4억원)가 '톱5'에 들었다.

전년동기 대비 증가율은 메디톡스(+481억원) 가장 많았고 폴라리스AI파마(+390억원), 바이넥스(+388억원), 코오롱생명과학(+277억원), 대한뉴팜(+251억원) 순이었다.

전년동기 대비 차입금을 가장 많이 상환한 기업은 글로벌 빅파마 기술수출 이후 현금창출력이 급상승한 알테오젠(-540억원)과 원료의약품 강자 에스티팜(-464억원)이었다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스피 제약바이오사 총차입금 분석(연결기준)

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금 상위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
셀트리온	38,936	38,731	25,819	+206	+13,117
삼성바이오로직스	12,549	12,112	15,074	+437	-2,525
대웅제약	9,300	9,031	7,747	+269	+1,553
삼성에피스홀딩스	5,000	7,534	n/a	-2,534	
동아에스티	4,970	4,996	4,914	-26	+56
종근당	4,726	3,987	2,419	+739	+2,307
보령	3,889	2,879	3,469	+1,010	+420
한독	3,787	3,828	3,830	-41	-43
유한양행	3,733	4,053	3,717	-320	+16
광동제약	3,058	3,067	2,913	-9	+145
코스피 평균	3,112				

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금 하위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일성아이에스	1	1	1	-0	+0
환인제약	6	6	9	-0	-3
팜젠사이언스	7	65	196	-58	-189
명인제약	10	13	21	-3	-11
한국유나이티드제약	201	165	187	+36	+14
파미셀	255	205	85	+50	+170
유유제약	293	285	330	+8	-37
삼성제약	323	307	48	+16	+275
국제약품	368	346	345	+22	+23
현대약품	502	504	n/a	-2	
코스피 평균	3,112				

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 금액 증감 상위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
셀트리온	38,936	38,731	25,819	+206	+13,117
종근당	4,726	3,987	2,419	+739	+2,307
대웅제약	9,300	9,031	7,747	+269	+1,553
경보제약	1,747	1,537	1,191	+210	+556
보령	3,889	2,879	3,469	+1,010	+420
하나제약	688	661	342	+28	+346
삼성제약	323	307	48	+16	+275
에이프로젠바이오로직스	2,434	2,597	2,196	-163	+238
삼일제약	1,800	1,666	1,599	+133	+201
파미셀	255	205	85	+50	+170
코스피 평균					+443

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 금액 증감 하위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
삼성바이오로직스	12,549	12,112	15,074	+437	-2,525
일동제약	1,469	1,483	2,457	-14	-988
에이프로젠	2,008	1,975	2,482	+32	-474
SK바이오팜	537	536	750	+1	-213
명문제약	871	977	952	-106	-81
한독	3,787	3,828	3,830	-41	-43
유유제약	293	285	330	+8	-37
삼진제약	1,299	1,200	1,313	+99	-14
동화약품	1,417	1,407	1,425	+11	-7
부광약품	848	837	846	+11	+2
코스피 평균					+443

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등) § 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석

■ 코스닥 제약바이오사 총차입금 분석(연결기준)

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금 상위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
HK이노엔	5,111	5,671	5,128	-560	-17
파마리서치	2,240	2,178	2,145	+62	+96
알테오젠	1,786	1,679	2,326	+107	-540
코오롱생명과학	1,634	1,169	1,357	+464	+277
셀트리온제약	1,602	1,606	1,711	-4	-109
휴온스	1,598	1,692	1,630	-94	-32
제테마	1,441	n/a	n/a	n/a	
동구바이오제약	1,262	1,417	1,104	-154	+158
메디톡스	1,246	1,253	766	-7	+481
엘앤씨바이오	1,228	2,349	1,541	-1,121	-313
코스닥 평균	626				

ㅁ 2026.06: 당기 무차입 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
케어젠	0	0	0		

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금 하위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
고려제약	1	1	0.5	-0	+0
신일제약	2	2	4	-0	-1
온코닉테라퓨틱스	3	1	2	+2	+1
삼익제약	3	30	1	-27	+2
바이오비쥬	4	3	4	+1	-0
휴메딕스	8	10	21	-2	-13
화일약품	11	8	n/a	+3	
지씨지놈	38	39	44	-1	-6
한국유니온제약	52	234	232	-182	-180
삼아제약	92	n/a	n/a	n/a	
코스닥 평균	626				

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 금액 증감 상위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
메디톡스	1,246	1,253	766	-7	+481
폴라리스AI파마	397	498	8	-101	+390
바이넥스	1,205	1,067	817	+138	+388
코오롱생명과학	1,634	1,169	1,357	+464	+277
대한뉴팜	1,064	1,076	813	-11	+251
현대바이오사이언스	248	151	34	+97	+214
동구바이오제약	1,262	1,417	1,104	-154	+158
파마리서치	2,240	2,178	2,145	+62	+96
엔지켐생명과학	118	57	41	+61	+77
지씨셀	1,082	971	1,010	+111	+73
코스닥 평균					-10

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 금액 증감 하위 (단위: 억원)

	총차입금				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
알테오젠	1,786	1,679	2,326	+107	-540
에스티팜	859	855	1,323	+4	-464
엘앤씨바이오	1,228	2,349	1,541	-1,121	-313
경남제약	115	365	364	-250	-248
아이큐어	304	309	521	-4	-217
이수앱지스	232	257	444	-25	-212
한국유니온제약	52	234	232	-182	-180
GC녹십자엠에스	202	271	366	-69	-164
바이오솔루션	192	195	310	-3	-118
휴젤	289	291	398	-2	-110
코스닥 평균					-10

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등) § 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석

SPECIAL 상장제약바이오기업 2026년 경영분석 / (6) 총차입금의존도

상장 제약·바이오 상반기 평균 총차입금의존도 코스피 23.17%, 코스닥 19.05%

코스피 건전성 톱5, 일성아이에스·명인제약·환인제약·팜젠사이언스·한국유나이티드제약

코스닥 건전성 톱5, 케어젠(0%)·고려제약·신일제약·휴메딕스·온코닉테라퓨틱스

■ 약업닷컴 분석(상장기업 107개사: 코스피 46개사, 코스닥 61개사)

상장 유형	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	23.17%	22.59%	21.98%	+0.58%P	+1.20%P
코스닥 제약바이오사 평균	19.05%	19.99%	20.82%	-0.94%P	-1.77%P

약업신문이 상장 제약바이오기업(코스피 46개사, 코스닥 61개사 연결기준)총차입금의존도를 분석한 결과 코스피 기업 2분기 평균 총차입금의존도는 23.17%를 기록했다. 반면, 코스닥 기업 2분기 평균 차입금의존도는 19.05%로 코스피보다 더 낮은 비율을 기록했다.

코스피 제약·바이오 기업 46개사

2분기 차입금의존도 규모는 이연제약이 50.87%로 전체 자산의 절반 이상을 차입금에 의존했다. 종근당바이오(50.78%)도 높은 의존도를 보였다. 한독(48.57%), 삼일제약(48.03%), 경보제약(47.53%) 순으로 집계됐다.

전체 자산 대비 빚의 비중이 1%에도 미치지 못하는 건전성을 보인 곳은 일성아이에스로 단 0.03%에 불과했다. 명인제약(0.11%), 환인제약(0.12%), 팜젠사이언스(0.38%) 등도 초우량 재무구조를 과시했다.

전년동기 대비 차입 의존도 증가율은 삼성제약(+24.58%p)이 가장 높았다.

경보제약(+9.40%p), 종근당(+9.22%p), 에이프로젠바이오로직스(+7.79%p), 파미셀(+6.85%p) 순으로 나타났다.

전년동기대비 의존도를 가장 많이 축소한 곳은 일동제약으로 15.88%p를 기록했다. 명문제약(-6.13%p), SK바이오팜(-4.08%p), 부광약품(-3.94%p), 삼진제약(-3.36%p) 순으로 나타났다.

코스닥 제약·바이오 기업 61개사

2분기 총차입금의존도 규모는 제테마가 자산의 59.15%를 차입금에 의존하며 1위에 올랐다. 비씨월드제약(50.18%)도 높은 의존도를 보였다. 대화제약(46.27%), 동구바이오제약(39.62%), 바이넥스(38.61%) 순으로 나타났다.

빚이 전혀 없는 차입금의존도 0.00%의 '무차입 경영' 기업은 펩타이드 에스테틱 선도기업 케어젠이 유일했다. 이 외 고려제약, 신일제약 등이 사실상 0%대에 가까운 튼튼한 재무 구조를 입증했다.

전년동기대비 증가율은 폴라리스AI파마(+19.66%p)가 가장 높았고, 현대바이오사이언스(+16.08%p), 지씨셀(+14.55%p), 바이넥스(+11.05%p), 메디톡스(+8.63%p) 순으로 나타났다.

전년동기 대비 감소율은 에이비온(-31.82%p), 바이오솔루션(-20.18%p), 알테오젠(-14.44%p) 순으로 튼튼한 자본 건전성을 입증했다.

■ 코스피 제약바이오사 총차입금의존도 분석(연결기준)

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금의존도 상위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
이연제약	50.87%	49.29%	46.17%	+1.57%P	+4.70%P
종근당바이오	50.78%	49.90%	47.18%	+0.88%P	+3.61%P
한독	48.57%	47.93%	49.45%	+0.64%P	-0.88%P
삼일제약	48.03%	44.75%	42.57%	+3.27%P	+5.46%P
경보제약	47.53%	45.34%	38.14%	+2.20%P	+9.40%P
에이프로젠바이오로직스	44.38%	45.00%	36.59%	-0.62%P	+7.79%P
동아에스티	36.69%	36.86%	36.88%	-0.17%P	-0.19%P
대웅제약	36.65%	36.85%	36.76%	-0.21%P	-0.11%P
영진약품	34.57%	36.84%	31.75%	-2.27%P	+2.82%P
대원제약	32.99%	32.18%	31.79%	+0.81%P	+1.20%P
코스피 평균	23.17%				

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금의존도 하위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일성아이에스	0.03%	0.03%	0.03%	-0.00%P	+0.00%P
명인제약	0.11%	0.15%	0.34%	-0.03%P	-0.23%P
환인제약	0.12%	0.12%	0.20%	-0.00%P	-0.09%P
팜젠사이언스	0.38%	3.28%	5.93%	-2.90%P	-5.55%P
한국유나이티드제약	3.52%	2.93%	3.91%	+0.59%P	-0.39%P
SK바이오팜	3.79%	4.06%	7.87%	-0.27%P	-4.08%P
삼성에피스홀딩스	6.24%	9.35%	n/a	-3.11%P	
삼성바이오로직스	9.92%	10.10%	8.48%	-0.18%P	+1.44%P
유한양행	11.21%	12.37%	12.23%	-1.16%P	-1.02%P
파미셀	13.86%	12.20%	7.02%	+1.66%P	+6.85%P
코스피 평균	23.17%				

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 증감 상위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
삼성제약	26.71%	17.52%	2.13%	+9.20%P	+24.58%P
경보제약	47.53%	45.34%	38.14%	+2.20%P	+9.40%P
종근당	25.33%	21.77%	16.11%	+3.56%P	+9.22%P
에이프로젠바이오로직스	44.38%	45.00%	36.59%	-0.62%P	+7.79%P
파미셀	13.86%	12.20%	7.02%	+1.66%P	+6.85%P
하나제약	15.41%	15.04%	8.81%	+0.37%P	+6.61%P
삼일제약	48.03%	44.75%	42.57%	+3.27%P	+5.46%P
이연제약	50.87%	49.29%	46.17%	+1.57%P	+4.70%P
셀트리온	16.43%	16.73%	12.56%	-0.30%P	+3.86%P
종근당바이오	50.78%	49.90%	47.18%	+0.88%P	+3.61%P
코스피 평균					+1.20%P

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 증감 하위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
일동제약	26.21%	26.38%	42.09%	-0.17%P	-15.88%P
명문제약	29.03%	35.68%	35.17%	-6.65%P	-6.13%P
SK바이오팜	3.79%	4.06%	7.87%	-0.27%P	-4.08%P
부광약품	18.16%	17.83%	22.09%	+0.33%P	-3.94%P
삼진제약	27.24%	26.52%	30.60%	+0.72%P	-3.36%P
유유제약	14.09%	13.75%	16.40%	+0.33%P	-2.31%P
광동제약	23.34%	23.26%	24.69%	+0.07%P	-1.35%P
유한양행	11.21%	12.37%	12.23%	-1.16%P	-1.02%P
에이프로젠	29.77%	28.36%	30.70%	+1.41%P	-0.93%P
한독	48.57%	47.93%	49.45%	+0.64%P	-0.88%P
코스피 평균					+1.20%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등) § 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석

■ 코스닥 제약바이오사 총차입금의존도 분석(연결기준)

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금의존도 상위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
제테마	59.15%	n/a	n/a		
비씨월드제약	50.18%	50.54%	49.73%	-0.36%P	+0.44%P
대화제약	46.27%	45.55%	48.63%	+0.72%P	-2.36%P
동구바이오제약	39.62%	41.72%	42.57%	-2.10%P	-2.95%P
바이넥스	38.61%	33.72%	27.56%	+4.89%P	+11.05%P
대한뉴팜	37.86%	38.98%	34.52%	-1.13%P	+3.34%P
조아제약	36.63%	43.72%	40.95%	-7.09%P	-4.32%P
에스바이오메딕스	34.69%	29.50%	45.47%	+5.19%P	-10.78%P
한국비티비	33.55%	31.32%	33.60%	+2.23%P	-0.05%P
아이큐어	33.21%	36.72%	n/a	-3.51%P	
코스닥 평균	19.05%				

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금의존도 '0%'

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
케어젠	0%	0%	0%		

ㅁ 2026.06: 당기 총차입금의존도 하위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
고려제약	0.08%	0.09%	0.05%	-0.00%P	+0.03%P
신일제약	0.13%	0.14%	0.21%	-0.01%P	-0.08%P
휴메딕스	0.24%	0.29%	0.80%	-0.05%P	-0.56%P
온코닉테라퓨틱스	0.29%	0.13%	0.34%	+0.16%P	-0.05%P
삼익제약	0.34%	3.47%	0.16%	-3.14%P	+0.18%P
화일약품	0.48%	0.37%	n/a	+0.11%P	
바이오비쥬	0.56%	0.47%	0.65%	+0.09%P	-0.09%P
휴젤	2.42%	2.57%	3.96%	-0.15%P	-1.53%P
대한약품	3.49%	3.01%	n/a	+0.47%P	
삼아제약	3.68%	n/a	n/a		
코스닥 평균	19.05%				

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 증감 상위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
폴라리스AI파마	20.20%	25.08%	0.55%	-4.88%P	+19.66%P
현대바이오사이언스	18.90%	11.69%	2.82%	+7.21%P	+16.08%P
지씨셀	32.29%	30.36%	17.74%	+1.93%P	+14.55%P
바이넥스	38.61%	33.72%	27.56%	+4.89%P	+11.05%P
메디톡스	21.79%	22.19%	13.17%	-0.40%P	+8.63%P
엔지켐생명과학	7.01%	3.54%	2.40%	+3.47%P	+4.61%P
대한뉴팜	37.86%	38.98%	34.52%	-1.13%P	+3.34%P
HLB제약	11.23%	10.03%	9.93%	+1.20%P	+1.30%P
비씨월드제약	50.18%	50.54%	49.73%	-0.36%P	+0.44%P
한국비엔씨	9.49%	9.50%	9.10%	-0.02%P	+0.39%P
코스닥 평균					-1.77%P

ㅁ 2026.06: 전년동기(2025.06) 대비 증감 하위

	총차입금의존도				
	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감§
에이비온	14.63%	12.58%	46.45%	+2.05%P	-31.82%P
바이오솔루션	28.90%	29.36%	49.08%	-0.46%P	-20.18%P
알테오젠	24.14%	23.02%	38.57%	+1.12%P	-14.44%P
GC녹십자엠에스	20.87%	29.77%	35.02%	-8.90%P	-14.15%P
경남제약	8.05%	20.76%	22.19%	-12.71%P	-14.13%P
이수앱지스	15.04%	16.77%	26.28%	-1.73%P	-11.25%P
에스바이오메딕스	34.69%	29.50%	45.47%	+5.19%P	-10.78%P
코오롱생명과학	15.07%	10.18%	23.04%	+4.89%P	-7.97%P
에스티팜	10.13%	10.06%	18.07%	+0.07%P	-7.94%P
진양제약	27.71%	28.14%	34.07%	-0.42%P	-6.36%P
코스닥 평균					-1.77%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등) § 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석

SPECIAL

상장제약바이오기업 2026년 경영분석 / (7) 이자비용

상장 제약·바이오사 상반기 평균 이자비용 코스피 53억원, 코스닥 11억원

코스피 이자비용 톱5, 셀트리온·GC녹십자·삼성바이오로직스·한독·동아에스티

코스닥 이자비용 톱5, 알테오젠·파마리서치·제테마·셀트리온제약·코오롱생명과학

■ 약업닷컴 분석(상장기업 107개사: 코스피 46개사, 코스닥 61개사) (단위: 억원) (단위: 배율)

상장 유형	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	53	48	+11.2%	46.75	91.36	45.89	-44.61P	+0.86P
코스닥 제약바이오사 평균	11	13	-10.1%	430.49	536.62	330.98	-106.13P	+99.51P

약업신문이 2분기 및 상반기 상장 제약바이오기업(코스피 46개사, 코스닥 61개사 연결기준) 실적을 분석한 결과, 코스피 기업 상반기 평균 이자비용은 53억원으로 전년동기 대비 11.2% 증가했다. 평균 이자보상배율은 46.75배율로 전년동기 대비 0.86P 소폭 상승했으나, 전기 대비 44.61P 감소했다. 반면, 코스닥 기업들의 상반기 평균 이자비용은 11억원으로 전년동기 대비 10.1% 감소했고, 평균 이자보상배율도 430.49배율을 기록했다.

코스피 제약·바이오 기업 46개사

상반기 누적 이자비용 규모는 대규모 차입을 통해 자금을 조달한 셀트리온이 545억원을 지출했고, GC녹십자(248억원), 삼성바이오로직스(159억원), 한독(98억원), 동아에스티(96억원)가 뒤를 이었다.

전년동기 대비 이자비용 증가율은 한올바이오파마로 1769.1% 증가했다. 파미셀(+1303.1%), 삼성제약(+1046.3%), 에이프로젠(+115.9%), 에이프로젠바이오로직스(+87.0%) 순으로 나타났다.

전년동기 대비 이자비용을 크게 줄이며 금융 부담을 가장 많이 덜어낸 곳은 일동제약(-51.4%)이었다. 동성제약(-49.9%), SK바이오팜(-45.1%), JW생명과학(-38.2%), 유유제약(-34.7%)이 '톱5'에 들었다.

영업이익으로 이자비용을 감당하는 능력이 가장 뛰어난 기업은 환인제약으로 이자보상배율 917.34배율을 기록했다. 명인제약(474.03배율), 한국유나이티드제약(384.74배율), 파미셀(82.49배율), 삼성바이오로직스(73.31배율) 순으로 집계됐다.

코스닥 제약·바이오 기업 61개사

코스닥 상반기 이자비용 지출 금액은 대규모 투자를 진행 중인 알테오젠이 71억원으로 가장 많은 비용을 지출했다. 파마리서치(52억원), 제테마(40억원), 셀트리온제약(31억원), 코오롱생명과학(30억원) 순으로 나타났다.

전년동기대비 증가율은 에스티팜으로 170.1%로 가장 높았고, 알테오젠(+60.1%), 바이넥스엘앤씨바이오(+42.3%) 순으로 집계됐다.

전년동기대비 이자비용을 가장 많이 축소한 기업은 에이비온으로 79.7% 덜어냈다. 아이큐어(-50.5%), 현대바이오사이언스(-42.1%), 제테마(-37.2%), 동국생명과학(-33.9%)순으로 이자 부담을 줄였다.

코스닥 시장에서 영업이익 대비 이자비용 부담이 적어 이자보상배율이 가장 높은 기업은 대한약품으로, 18096.01배율을 기록했다. 고려제약(1716.63배율), 온코닉테라퓨틱스(1694.25배율), 휴메딕스(1359.91배율), 바이오비쥬(613.46배율)이 '톱5'에 들었다.

전년동기 대비 이자보상배율 감소율은 휴온스(-7.39P)였다. 알테오젠(-3.34P), 대한뉴팜(-3.24P), 에스티팜(-2.86P), 동국생명과학(-1.34P) 순으로 나타났다.

■ 코스피 제약바이오사 이자비용 분석(연결기준)
ㅁ 2026년 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
셀트리온	545	360	+51.3%	14.20	12.05	10.88	+2.15P	+3.32P
GC녹십자	248	241	+2.6%	0.54	0.88	1.46	-0.34P	-0.92P
삼성바이오로직스	159	126	+26.9%	73.31	81.27	72.30	-7.96P	+1.00P
한독	98	99	-0.8%	0.36	0.16	영업손실	+0.20P	
동아에스티	96	105	-8.9%	1.47	1.57	영업손실	-0.10P	
에이프로젠바이오로직스	88	47	+87.0%	영업손실	영업손실	영업손실		
삼성에피스홀딩스	82	n/a		18.26	24.38	n/a	-6.12P	
대웅제약	80	58	+37.0%	11.28	8.08	16.53	+3.20P	-5.25P
SK바이오사이언스	80	47	+69.7%	영업손실	영업손실	영업손실		
유한양행	78	75	+3.3%	9.77	2.28	7.50	+7.48P	+2.27P
코스피 평균	53							

ㅁ 2026년 누적(6개월): 2025년 누적(6개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감§	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
한올바이오파마	8	0.4	+1769.1%	8.14	2.25	17.76	+5.89P	-9.62P
파미셀	3	0.2	+1303.1%	82.49	82.33	727.95	+0.17P	-645.45P
삼성제약	14	1	+1046.3%	영업손실	영업손실	영업손실		
에이프로젠	34	16	+115.9%	영업손실	영업손실	영업손실		
에이프로젠바이오로직스	88	47	+87.0%	영업손실	영업손실	영업손실		
SK바이오사이언스	80	47	+69.7%	영업손실	영업손실	영업손실		
동화약품	29	17	+65.1%	7.50	7.93	1.66	-0.43P	+5.84P
셀트리온	545	360	+51.3%	14.20	12.05	10.88	+2.15P	+3.32P
보령	61	44	+37.7%	7.24	6.78	8.24	+0.46P	-0.99P
대웅제약	80	58	+37.0%	11.28	8.08	16.53	+3.20P	-5.25P
코스피 평균			+11.2%					

ㅁ 2026년 누적(6개월): 2025년 누적(6개월) 대비 증감 하위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감§	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일동제약	36	75	-51.4%	3.09	5.07	0.64	-1.98P	+2.45P
동성제약	39	79	-49.9%	영업손실	0.27	영업손실		
SK바이오팜	26	47	-45.1%	72.94	68.87	18.75	+4.07P	+54.19P
JW생명과학	10	16	-38.2%	19.15	18.15	11.78	+1.00P	+7.37P
유유제약	9	14	-34.7%	9.12	9.07	4.42	+0.05P	+4.70P
JW중외제약	17	24	-28.1%	39.29	41.31	19.83	-2.02P	+19.46P
한미약품	68	94	-28.1%	27.33	15.75	12.71	+11.57P	+14.62P
국제약품	4	5	-21.6%	10.66	10.42	11.84	+0.25P	-1.18P
명문제약	22	25	-14.9%	영업손실	0.23	1.88		
대원제약	34	38	-12.0%	1.29	2.52	2.08	-1.23P	-0.79P
코스피 평균			+11.2%					

■ 코스피 제약바이오사 이자보상배율 분석(연결기준)
ㅁ 2026.06: 이자보상배율 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
환인제약	0.2	0.1	+44.3%	917.34	1,036.12	611.47	-118.79P	+305.86P
명인제약	1	1	-9.2%	474.03	458.81	383.20	+15.22P	+90.83P
한국유나이티드제약	1	1	-21.3%	384.74	2,171.70	302.50	-1786.96P	+82.24P
파미셀	3	0.2	+1303.1%	82.49	82.33	727.95	+0.17P	-645.45P
삼성바이오로직스	159	126	+26.9%	73.31	81.27	72.30	-7.96P	+1.00P
SK바이오팜	26	47	-45.1%	72.94	68.87	18.75	+4.07P	+54.19P
JW중외제약	17	24	-28.1%	39.29	41.31	19.83	-2.02P	+19.46P
팜젠사이언스	1	11	-89.6%	31.93	28.92	4.98	+3.01P	+26.95P
한미약품	68	94	-28.1%	27.33	15.75	12.71	+11.57P	+14.62P
JW생명과학	10	16	-38.2%	19.15	18.15	11.78	+1.00P	+7.37P
코스피 평균				46.75				

*2026.06 '영업손실' 제외 / n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등) / § 당기 누적 1억 초과한 기업 분석

■ 코스닥 제약바이오사 이자비용 분석(연결기준)
ㅁ 2026년 누적(6개월): 금액 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
알테오젠	71	44	+60.1%	10.42	12.65	13.75	-2.23P	-3.34P
파마리서치	52	53	-0.6%	23.65	22.37	19.12	+1.28P	+4.53P
제테마	40	64	-37.2%	0.41	영업손실	0.26		+0.15P
셀트리온제약	31	35	-10.2%	10.27	8.19	7.52	+2.08P	+2.75P
코오롱생명과학	30	41	-27.5%	0.71	2.13	0.32	-1.42P	+0.39P
이수앱지스	29	39	-25.6%	영업손실	영업손실	2.31		
휴온스	28	32	-10.2%	0.80	영업손실	8.19		-7.39P
엘앤씨바이오	28	19	+42.3%	5.26	3.55	영업손실	+1.71P	
에스티팜	27	10	+170.1%	10.90	8.58	13.76	+2.32P	-2.86P
대화제약	25	24	+3.4%	1.50	0.37	0.58	+1.14P	+0.92P
코스닥 평균	11							

ㅁ 2026년 누적(6개월): 2025년 누적(6개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감§	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
에스티팜	27	10	+170.1%	10.90	8.58	13.76	+2.32P	-2.86P
한국비엔씨	4	2	+61.5%	영업손실	영업손실	21.61		
알테오젠	71	44	+60.1%	10.42	12.65	13.75	-2.23P	-3.34P
바이넥스	25	16	+52.5%	영업손실	영업손실	0.96		
엘앤씨바이오	28	19	+42.3%	5.26	3.55	영업손실	+1.71P	
알리코제약	14	10	+38.9%	영업손실	영업손실	2.62		
CJ바이오사이언스	3	3	+19.5%	영업손실	영업손실	영업손실		
동구바이오제약	21	18	+17.5%	영업손실	1.79	2.42		
조아제약	6	6	+15.1%	영업손실	영업손실	영업손실		
비보존제약	12	10	+14.6%	영업손실	영업손실	영업손실		
코스닥 평균			-10.1%					

ㅁ 2026년 누적(6개월): 2025년 누적(6개월) 대비 증감 하위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감§	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
에이비온	4	20	-79.7%	영업손실	영업손실	영업손실		
아이큐어	8	17	-50.5%	3.15	0.46	영업손실	+2.69P	
현대바이오사이언스	10	17	-42.1%	영업손실	영업손실	영업손실		
제테마	40	64	-37.2%	0.41	영업손실	0.26		+0.15P
동국생명과학	5	8	-33.9%	6.49	12.38	7.82	-5.89P	-1.34P
경남제약	6	8	-32.3%	0.29	1.50	영업손실	-1.21P	
코오롱생명과학	30	41	-27.5%	0.71	2.13	0.32	-1.42P	+0.39P
이수앱지스	29	39	-25.6%	영업손실	영업손실	2.31		
신신제약	7	9	-23.9%	10.88	9.33	4.00	+1.55P	+6.88P
한국비티비	2	3	-23.6%	영업손실	영업손실	영업손실		
코스닥 평균			-10.1%					

■ 코스피 제약바이오사 이자보상배율 분석(연결기준)
ㅁ 2026.06: 이자보상배율 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2026 누적 (6개월)	2025 누적 (6개월)	증감	2026.06	2026.03	2025.06	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
대한약품	0.01	0.01	-23.1%	18,096.01	24,477.55	14,815.20	-6381.54P	+3280.81P
고려제약	0.02	0.02	+19.5%	1,716.63	1,039.72	1,629.09	+676.91P	+87.53P
온코닉테라퓨틱스	0.04	0.1	-38.1%	1,694.25	2,983.67	382.71	-1289.41P	+1311.55P
휴메딕스	0.2	0.4	-58.3%	1,359.91	1,086.29	611.51	+273.62P	+748.39P
바이오비쥬	0.1	0.3	-69.7%	613.46	639.00	158.57	-25.54P	+454.89P
신일제약	0.1	0.1	-35.5%	511.28	359.74	472.20	+151.53P	+39.07P
휴젤	3	4	-21.1%	346.96	244.97	252.43	+101.99P	+94.53P
올트로스제약	0.4	0.4	+8.3%	130.24	164.18	107.82	-33.95P	+22.42P
폴라리스AI파마	0.1	0.1	-5.1%	104.49	90.55	143.93	+13.94P	-39.44P
바이오플러스	1	1	-1.2%	81.16	75.67	61.78	+5.49P	+19.38P
코스닥 평균				430.49				

*2026.06 '영업손실' 제외 / n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등) / § 당기 누적 1억 초과한 기업 분석

INTERVIEW

“규제 준수 넘어 혁신 지원으로”… 베링거가 말하는 L&C의 진화

저스터스 추아 ASKAN 총괄 “법무·컴플라이언스도 전략적 비즈니스 파트너 돼야”

제약기업의 법무·컴플라이언스(Legal & Compliance, L&C) 조직이 단순히 법률과 규정 준수 여부를 검토하는 역할을 넘어 신약 개발과 사업 혁신을 지원하는 전략적 파트너로 변화하고 있다. 의약품 개발과 사업화 과정이 복잡해지고 인공지능(AI)을 비롯한 새로운 기술의 활용이 확대되면서, 혁신을 추진하는 동시에 잠재적인 위험을 관리하는 L&C의 역할도 중요해지고 있다는 설명이다.

저스터스 추아(Justus Chua) 베링거인겔하임 아시아태평양 지역 허브(ASKAN) 법무 및 컴플라이언스 총괄은 최근 약업닷컴과 인터뷰에서 L&C가 법률적인 판단을 제공하는 데 그치지 않고, 비즈니스를 이해하며 관련 부서와 함께 해결 방안을 모색하는 조직으로 발전해야 한다고 강조했다. 특히 그는 제약산업에서 혁신과 규제 준수가 서로 대립하는 개념이 아니라는 점을 강조했다. 기업이 새로운 기술과 사업 방식을 적극적으로 활용하되, 그 과정에서 발생할 수 있는 위험을 충분히 이해하고 책임 있는 의사결정을 내릴 수 있도록 지원하는 것이 L&C의 역할이라는 것이다.

추아 총괄은 “L&C는 비즈니스를 이해하고 함께 고민하는 전략적 비즈니스 파트너로서 역할을 해야 한다”며 “법률과 컴플라이언스에 대한 전문성뿐 아니라 제품과 치료 영역, 커머셜 및 메디컬 전략 등 비즈니스 전반을 이해하는 역량이 필요하다”고 말했다.

한국베링거인겔하임이 올해 창립 50주년을 맞은 가운데 진행된 이번 인터뷰에서는 제약산업의 혁신과 규제 환경 변화에 대응하는 L&C의 역할을 비롯해 AI 활용에 따른 윤리적 고려사항, 한국법인의 부서 간 협업 사례, 글로벌 원칙과 현지 규제의 조화 등이 다뤄졌다.


베링거인겔하임 아시아태평양 지역 허브(ASKAN) 법무 및 컴플라이언스 총괄 저스터스 추아(Justus Chua)가 약업닷컴과 인터뷰를 진행하고 있다.

규제 검토 넘어 사업 초기부터 협업… L&C 역할 확대

추아 총괄은 약 14년 전 베링거인겔하임에 합류했다. 당시 담당 지역에는 별도의 L&C 조직이 없었으며, 그는 첫 번째 구성원으로서 조직과 업무 프로세스, 표준작업절차서(SOP), 가이던스 등을 구축하는 업무를 맡았다.

현재 베링거인겔하임의 ASKAN 지역 L&C 조직은 총 18명으로 구성돼 있다. 싱가포르에 지역 사무소를 두고 동남아시아와 한국, 호주 및 뉴질랜드 등의 법무·컴플라이언스 업무를 담당하며, 한국에는 3명의 L&C 인력이 근무하고 있다.

AI 활용부터 신제품 출시·환자단체 협력까지… 사업 초기부터 책임 있는 의사결정 지원

추아 총괄은 조직을 구축하는 과정에서 법률 지식만큼 중요한 것이 사업에 대한 이해였다고 설명했다. 조직의 문화와 구성원은 물론 제품, 치료 영역, 고객, 제품을 시장에 선보이는 방식까지 파악해야 실제 업무에 필요한 절차와 기준을 마련할 수 있었다는 것이다.

그는 조직을 만드는 과정을 집을 짓는 일에 비유했다. 업무 프로세스와 문서, 사람이 조직의 기반이라면 이들을 하나로 연결하고 지탱하는 지붕은 조직문화라는 설명이다.

특히 과거 법무 조직이 사업부와 일정 부분 분리된 상태에서 법률적 판단을 제공했다면, 현재는 사업 과정에 보다 밀접하게 참여하는 형태로 변화하고 있다고 강조했다.

추아 총괄은 “마케팅과 IT, 메디컬, 커머셜 등 대부분의 비즈니스 활동에는 법률과 컴플라이언스 측면이 존재한다”며 “해당 영역에서 문제가 발생하면 법적인 영향으로 이어질 수 있기 때문에 L&C는 사업에 대한 이해를 바탕으로 초기부터 관련 부서와 협력해야 한다”고 설명했다.

베링거인겔하임의 L&C 조직은 연구개발과 의학부, 시장접근 및 헬스케어 관련 부서인 MAHA(Market Access & Healthcare Affairs), 마케팅 등 다양한 조직과 협업하고 있다. 프로젝트가 상당 부분 진행된 이후 검토 의견을 제공하는 것이 아니라 계획 단계부터 논의에 참여하는 방식이다.

이처럼 초기부터 참여하면 사업의 목적과 배경을 이해하는 동시에 잠재적인 법률·규제 위험을 사전에 파악할 수 있다는 것이 추아 총괄의 설명이다.

그는 메디컬 조직의 회의에 참여할 때도 단순한 검토자가 아니라 해당 팀의 일원으로서 함께 논의하는 것이 중요하다고 강조했다.

추아 총괄은 “베링거인겔하임에서는 이를 ‘목적에 기반한 협업(Collaboration with Purpose)’이라고 표현한다”며 “환자를 위해 빠르게 움직이면서도 강력하고 책임 있는 의사결정을 내려야 하며, L&C는 비즈니스 목표가 법률과 컴플라이언스에 부합하는 방식으로 실현될 수 있도록 지원한다”고 말했다.

AI 활용 확대… “기술은 사람이 통제하고 검증해야”

AI를 비롯한 새로운 기술의 활용은 추아 총괄이 강조한 또 다른 과제다. 제약기업들이 의약품 개발과 임상시험, 규제 등록 및 허가 등 다양한 영역에서 새로운 기술의 활용을 모색하면서, 이를 책임 있게 관리하기 위한 기준도 중요해지고 있다는 것이다.

추아 총괄은 새로운 기술을 적극적으로 받아들이는 것과 적절한 관리 체계를 마련하는 것이 동시에 이뤄져야 한다고 설명했다.

그는 “L&C는 새로운 기술과 시스템, 도구를 적극적으로 탐색하면서 AI가 기존 업무 방식과 의사결정을 어떻게 강화하거나 보완할 수 있을지 살펴봐야 한다”며 “중요한 것은 AI가 사람을 통제하는 것이 아니라, 사람이 AI를 통제할 수 있어야 한다는 점”이라고 말했다.

특히 제약산업에서 AI를 활용할 때는 개인정보 보호와 데이터의 적절한 활용, 데이터 자체의 신뢰성, AI가 도출한 결과의 정확성 등을 충분히 고려해야 한다고 강조했다.

AI가 업무 효율성과 의사결정을 지원할 수 있지만, 기술이 제시한 결과를 검증하지 않은 채 그대로 활용해서는 안 된다는 의미다.

추아 총괄은 일부 제약기업들이 의약품 개발과 규제 등록을 가속화하기 위해 AI 활용을 모색하고 있다고 언급하면서도, 이러한 기술에 과도하게 의존하지 않는 것이 중요하다고 지적했다.

그는 “결국 환자가 사용하는 의약품을 다루는 만큼 AI가 도출한 결과를 사람이 확인하고 검토하는 과정은 여전히 필요하다”며 “이것이 책임 있는 혁신(Responsible Innovation)이라고 생각한다”고 설명했다.

이를 위해 L&C는 기술의 활용 범위를 검토하는 데 그치지 않고, 적절한 가이던스와 가드레일(Guardrail), 거버넌스 체계를 제공해야 한다는 입장이다.

17면에 계속 ➡

INTERVIEW

⬅ 16면에 이어서

다만 관리 체계가 혁신 자체를 제한하는 방향으로 작동해서도 안 된다고 강조했다.

추아 총괄은 "거버넌스나 규칙이 지나치게 무거우면 혁신을 저해할 수 있고, 반대로 연구와 혁신에만 집중해 적절한 규칙과 가이던스를 마련하지 않는다면 조직에 문제가 발생할 수 있다"며 혁신과 거버넌스 사이의 균형이 중요하다고 말했다.

베링거인겔하임은 AI의 책임 있는 사용을 위한 교육과 가이던스 프로그램을 운영하고 있으며, L&C 조직도 IT팀과 마케팅팀 등 관련 부서와 협력하고 있다.

추아 총괄은 새로운 기술을 활용하는 과정에서 L&C가 민첩성과 유연성을 갖추면서도 기업이 올바른 방향으로 나아갈 수 있도록 지원해야 한다고 강조했다.

신제품 출시부터 환자단체 협력까지… 한국 L&C의 실질적 역할

L&C가 실제 사업 과정에서 어떤 역할을 수행하는지는 한국베링거인겔하임의 협업 사례에서도 확인할 수 있다.

추아 총괄은 한국 L&C 조직이 마련한 '출시 전 플레이북(Pre-launch Playbook)'을 대표적인 사례로 소개했다.

출시 전 플레이북은 신제품 출시를 준비하는 과정에서 커머셜팀과 마케팅팀 등이 참고할 수 있도록 법적으로 허용되는 활동과 관련 기준 등을 정리한 가이드다.

이를 통해 관련 부서들이 신제품 출시를 준비하면서 환자단체와 소통하거나 다양한 활동을 추진할 때 법률 및 컴플라이언스 측면에서 고려해야 할 사항을 이해하고 활용할 수 있도록 했다는 설명이다.

추아 총괄은 "L&C는 새로운 아이디어나 프로젝트를 최종 단계에서만 검토하는 것이 아니라 계획 초기부터 관련 부서와 함께 논의한다"며 "단순히 할 수 있는지 없는지를 판단하는 데 그치지 않고, 어떻게 하면 법률과 컴플라이언스에 부합하는 방식으로 실행할 수 있을지를 함께 고민한다"고 말했다.

출시 전 플레이북 역시 한국 L&C 조직이 관련 부서와 초기 단계부터 협력했기 때문에 마련할 수 있었다고 설명했다.

환자단체와의 소통 역시 L&C가 관여하는 중요한 영역이다.

추아 총괄은 최근 제약산업에서 의료진뿐 아니라 실제 치료를 받는 환자와 환자 가족의 경험을 이해하는 일이 중요해지고 있다고 설명했다.

환자가 치료 과정에서 겪는 어려움과 필요를 이해하기 위해서는 환자와 가족의 목소리를 듣는 과정이 필요하지만, 제약기업이 환자단체와 협력할 때는 적절한 법률·윤리적 기준도 함께 고려해야 한다는 것이다.

이에 베링거인겔하임의 L&C 조직은 관련 부서가 환자단체와 소통하는 과정에서 개별 제품에 관한 언급을 피하고 과학적 정보, 임상적 진단 및 치료 등에 관한 내용을 중심으로 논의할 수 있도록 가이던스를 제공하고 있다.


저스터스 추아(Justus Chua) 베링거인겔하임 ASKAN 총괄.

대화의 목적과 내용, 맥락을 검토하고 적절한 소통 범위를 제시하는 것도 L&C의 역할에 포함된다.

데이터 활용에서도 부서 간 협업이 이뤄지고 있다. 추아 총괄은 데이터가 중요한 지식과 정보를 제공하는 자산이지만, 부적절하게 활용되거나 오용될 경우 기업에 위험을 초래할 수 있다고 설명했다.

특히 한국으로 유입되거나 한국에서 해외로 이전되는 데이터에 대해서도 개인정보 보호와 데이터 관리에 관한 기준을 제공하며, 구성원들이 데이터를 책임 있게 관리할 수 있도록 지원하고 있다고 밝혔다.

그는 한국 L&C 조직의 규모가 크지는 않지만 다양한 사업부의 초기 의사결정 과정에 참여하고 있다며, L&C를 전략적 비즈니스 파트너로 활용하는 것이 책임 있고 투명한 의사결정에 도움이 된다고 설명했다.

신뢰와 윤리 원칙이 지속가능한 성장의 기반

추아 총괄은 L&C가 혁신과 사업을 지원하는 조직으로 변화하더라도 신뢰와 윤리 원칙(Integrity)은 변하지 않아야 한다고 강조했다.

그는 제약기업이 혁신적인 의약품을 개발해 환자의 삶을 변화시키는 것뿐 아니라, 그 과정 자체가 높은 수준의 윤리적 기준과 신뢰를 바탕으로 이뤄져야 한다고 설명했다.

단순히 법률과 SOP, 내부 규정을 준수하는 것만으로는 충분하지 않다는 것이다. 각각의 규정이 왜 만들어졌으며, 어떤 위험을 예방하기 위한 것인지 임직원 스스로 이해해야 실제 업무에서도 책임 있는 판단을 내릴 수 있다고 강조했다.

추아 총괄은 "환자가 자신이 복용하는 의약품을 만든 회사를 신뢰하지 못하거나 높은 수준의 윤리 원칙을 갖추고 있지 않다고 생각한다면 제품의 안전성과 유효성에 대해서도 우려할 수밖에 없다"고 말했다.이어 환자뿐 아니라 의료진, 동물약품 고객, 축산 농가 등 다양한 이해관계자와의 관계에서도 신뢰가 중요하다고 설명했다.

이러한 신뢰를 구축하기 위한 조직문화로는 '자유로운 의견 제시(Speak Up)'를 강조했다.

임직원들이 문제점이나 우려를 자유롭게 제기하고 서로 다른 의견을 논의할 수 있어야 조직이 미처 발견하지 못한 잠재적인 위험을 사전에 파악할 수 있다는 것이다.

추아 총괄은 "구성원들이 자유롭게 목소리를 내면 조직의 규칙이나 프로세스에 존재하는 문제점을 발견하고 잠재적 리스크에 대응할 수 있다"며 "의견을 제시했다는 이유로 불이익이나 보복을 받아서는 안 된다"고 강조했다.

서로 다른 관점을 검토하는 과정이 의사결정의 질을 높일 수 있다는 점도 언급했다. 모든 판단이 항상 옳을 수는 없지만 다양한 의견을 충분히 고려하는 것이 보다 책임 있는 의사결정으로 이어질 수 있다는 설명이다.

특히 아시아 지역에서는 문화적 특성에 따라 의견 표현 방식이 서구권과 다를 수 있는 만큼, 서로를 존중하면서도 솔직하게 대화할 수 있는 환경을 마련해야 한다고 강조했다.

"글로벌 윤리 원칙은 동일… 실행 방식은 현지 환경에 맞춰야"

ASKAN 지역의 L&C를 총괄하는 추아 총괄에게 국가별 규제와 문화의 차이에 대응하는 것도 중요한 과제다.

ASKAN 지역에는 동남아시아와 한국, 호주 및 뉴질랜드 등 13개 국가가 포함돼 있다. 각국은 보건의료 시스템과 정부 체계, 언어, 문화, 경제적 환경 등이 서로 다르다.

추아 총괄은 이러한 차이를 고려할 때 모든 국가에 일률적인 방식(One Size Fits All)을 적용하기는 어렵다고 설명했다.

다만 실행 방식의 유연성과 글로벌 윤리 원칙의 일관성은 구분해야 한다고 강조했다.

그는 "베링거인겔하임이 글로벌 차원에서 공유하는 핵심 윤리 원칙과 기준은 어느 국가에서나 일관되게 적용돼야 한다"며 "각 국가의 환경에 맞춰 실행 방식을 조정할 수는 있지만 신뢰와 윤리 원칙 자체는 타협할 수 없다"고 말했다.

한국과 태국만 비교해도 문화와 인식에 차이가 있는 만큼, 현지 상황을 충분히 이해하는 L&C 조직의 역할이 필요하다는 것이다.

이를 위해 각국의 현지 L&C 담당자들이 시장별 규제 환경과 위험을 파악하고, 사업부와 직접 협업하면서 글로벌 원칙을 실제 업무에 적용할 수 있도록 지원하고 있다고 설명했다.

추아 총괄은 향후 제약산업에서 혁신적인 의약품의 개발과 신속한 공급에 대한 기대가 더욱 높아지는 만큼 L&C 역시 변화하는 산업 환경에 맞춰 발전해야 한다고 강조했다.

그는 "L&C는 피해야 할 리스크를 정의하는 것을 넘어 비즈니스 전략이 책임 있는 방식으로 실행되도록 지원하고 조직의 성장을 뒷받침해야 한다"며 "이러한 성장은 궁극적으로 환자와 고객의 삶을 변화시키는 데 기여해야 한다"고 말했다.

한국베링거인겔하임 창립 50주년의 의미에 대해서도 신뢰와 윤리 원칙을 강조했다. 지난 50년간 유지해 온 가치가 앞으로의 성장 과정에서도 중요한 기준이 돼야 한다는 설명이다.

추아 총괄은 "베링거인겔하임은 단기적인 이익보다 장기적인 안정성을 중요하게 생각한다"며 "의약품과 치료제 개발에는 오랜 시간이 필요한 만큼 다음 해의 성과뿐 아니라 5년, 10년 이후까지 바라봐야 한다"고 말했다.

이어 "신뢰와 윤리 원칙은 향후 50년, 100년에도 베링거인겔하임을 지탱하는 기반이 될 것"이라며 "앞으로도 혁신적인 의약품을 통해 미충족 의료 수요를 해결하고, 환자와 고객이 더 건강하고 오래, 더 나은 삶을 살 수 있도록 기여하는 것이 우리가 추구해야 할 방향"이라고 강조했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

SPECIAL

“의료 AI 해외 진출, 기술력만으론 부족”… 현지화·규제 해법은?

루닛, 의료 특화 AI 9개 병원 실증… 경량 모델로 성능·운영 효율 확보

“저소득·중소득국의 상황을 정확히 이해해야 한다. 숙련된 의료진이 부족하고 정보통신기술(ICT) 환경도 열악하기 때문에 인터넷 연결 없이 운영할 수 있는 장비가 필요하다.”



(왼쪽 위부터 가로순) 이상훈 라이트재단 전략기획 이사, 김태수 루닛 AI 혁신 TF 리더, 변재학 NTL헬스케어 부사장, 유한주 네이버 어플라이드 AI 그룹 이사, 신수용 카카오헬스케어 CAIO·CPO, 이정근 분당서울대병원 교수.

NTL헬스케어, 20개국 이상 진출 경험 공유… 오프라인 검진·지속 교육 강조
네이버·카카오헬스케어, 소버린 AI·현지 맞춤형 운영 전략 제시
분당서울대병원, 국가별 데이터·인허가 대응과 지속적인 모델 개선 강조

변재학 NTL헬스케어 부대표는 한국 의료 인공지능(AI) 기술의 해외 진출에서 현지 의료환경에 적합한 제품 설계가 중요하다고 강조했다.

한국 의료 AI 기술의 해외 진출 경쟁력이 단순한 모델 성능을 넘어 현지 데이터 확보와 운영체계 구축으로 확대되고 있다. 의료인력과 ICT 인프라가 부족한 국가에서는 인터넷 연결 없이 작동하는 진단 장비부터 현지 의료진 교육, 지속적인 모델 개선을 지원하는 규제체계까지 함께 갖춰야 한다는 것이다.

지난 22일 서울 코엑스마곡에서 열린 ‘2026 세계 바이오 서밋’ 라이트재단·아시아개발은행(ADB) 공동 포럼에서는 ‘저소득·중소득국을 위한 한국 보건 AI의 기여 가능성(Potential of Korea’s Contribution for Health AI in LMICs)’을 주제로 국내 의료 AI 기업과 전문가들이 저소득·중소득국(LMICs)의 의료 접근성 확대 방안을 논의했다.

세계 바이오 서밋 2026은 보건복지부와 세계보건기구(WHO)가 공동 주최하는 바이오헬스 분야 국제회의다. 올해는 ‘AI가 불러올 바이오헬스 혁신의 확산’을 주제로 지난 21~22일 개최됐으며, 21일에는 AI의 안전한 활용과 의료 접근성 확대를 위한 ‘AI 헬스케어 서울선언문’이 발표됐다.

이훈상 라이트재단 전략기획이사가 좌장을 맡았으며 김태수 루닛 AI 혁신 TF 리더, 변재학 NTL헬스케어 부대표, 유한주 네이버 Applied AI 그룹장, 신수용 카카오헬스케어 CAIO·CPO, 이충근 분당서울대학교병원 교수가 패널로 참여했다.

루닛·NTL헬스케어 “현지 데이터·오프라인 운영 중요”

김태수 루닛 AI 혁신 TF 리더는 결핵 흉부 X선 AI 개발 경험을 바탕으로 데이터 수집·활용 환경의 중요성을 강조했다.

김 리더는 “제품 개발자 입장에서 데이터가 어떻게 쌓이고 활용되는지가 처음과 끝”이라며 “어떤 장비에서 데이터를 수집하는지, 실제 의료현장에서 어떻게 활용되는지 이해해야 한다”고 말했다.

루닛은 의료 특화 파운데이션 모델 개발 성과도 소개했다. 김 리더는 “과학기술정보통신부 지원사업을 통해 개발한 의료 특화 파운데이션 모델이 일부 의료 분야 성능평가에서 대형 범용 AI 모델보다 우수한 성능을 보였다”며 “9개 병원에서 6개월간 실증을 진행했다”고 밝혔다.

특히 의료 분야에 특화된 경량 모델은 대형 범용 AI 모델보다 구동 비용을 줄이면서도 특정 의료 영역에서 경쟁력 있는 성능을 확보할 수 있다는 점에서 의미가 크다. 이는 의료 AI 도입에 필요한 컴퓨팅 자원과 운영 부담을 낮춰 실제 의료현장에서 활용 가능성을 높이는 접근법이다.

변재학 NTL헬스케어 부대표는 자궁경부암 검진 AI 솔루션 ‘써비케어 AI(CerviCARE AI)’의 해외 적용 경험을 공유했다. 회사는 AI 알고리즘을 휴대용 검진 장비에 탑재한 온디바이스 시스템 ‘Dr.CerviCARE on’을 개발해 인터넷 연결 없이도 현장에서 자궁경부 병변 검진을 지원하도록 설계했다.

변 부대표는 “초기 교육과 매뉴얼 제공만으로는 의료진이 교체될 때 노하우가 제대로 전달되지 않을 수 있다”며 “지속적인 교육과 기술지원이 필요하다”고 강조했다.

실제 현장에서는 교육받은 간호사와 조산사가 퇴직하거나 교체되면서 장비 활용 경험과 운영 노하우가 제대로 전수되지 않는 문제가 발생한다. NTL헬스케어는 20개국 이상 진출 경험을 바탕으로 현지 사용 사례를 문서와 영상으로 제작해 공유하며 지속적인 교육과 기술지원 체계를 강화하고 있다.

네이버·카카오헬스케어 “현지 공동개발·적정 기술 필요”

유한주 네이버 Applied AI 그룹장은 소버린 AI 기반 인프라와 현지 공동개발의 필요성을 강조했다. 소버린 AI는 국가가 자국의 데이터와 기술, 인프라를 바탕으로 AI를 개발·운영하고 통제할 수 있는 역량을 의미한다.

네이버는 서울대병원과 의료 가이드라인 및 규제 정보 검색을 지원하는 AI 서비스를 공동 개발하고 있다. 해외 시장에서는 현지 기관의 수요와 운영 역량을 고려한 서비스 적용 방안을 검토 중이다.

유 그룹장은 “인프라를 제공하고 서비스를 전달하는 것을 넘어 현지에서 공동개발하고 접목해야 한다”며 “지속적으로 운영을 책임질 주체가 필요하다”고 말했다.

이어 현지 공공기관이 우선순위를 설정하고, 의료기관이 모델 변경이나 데이터 추가에 대응할 수 있도록 기술 역량을 전달해야 한다고 설명했다. 단순한 기술 공급을 넘어 현지 기관이 AI를 자체적으로 운영하고 개선할 수 있는 역량을 확보하는 것이 핵심이다.

신수용 카카오헬스케어 CAIO·CPO는 국가별 전력·네트워크 환경에 맞춘 기술 설계가 필요하다고 강조했다.

신 CAIO는 “AI 에이전트가 아무리 좋아도 이를 사용할 수 없는 환경에서는 의미가 없다”며 “국가와 지역의 환경에 맞는 적정 기술과 가격을 고려해야 한다”고 말했다.

AI 기능을 사용하지 않아도 기본 시스템이 독립적으로 작동하도록 설계하고, 전력·네트워크 환경에 따라 AI 기능을 선택적으로 활성화하는 개발 방식도 소개했다. AI 활용이 어려운 환경에서도 기본적인 의료정보 시스템을 유지하면서 필요에 따라 AI 기능을 확장하는 이중 운영구조다.

카카오헬스케어의 만성질환 관리 앱 ‘파스타(PASTA)’는 현재 한국과 일본에서 서비스되고 있으며, 동남아시아 시장 진출 가능성을 검토하고 있다.

“국가별 데이터·규제 여건 달라… 도입 후 개선체계 필요”

이충근 분당서울대학교병원 교수는 의료 AI의 해외 진출 과정에서 국가별 데이터 확보 여건과 인허가 제도를 고려해야 한다고 강조했다.

이 교수는 저소득·중소득국에서는 충분한 의료데이터를 확보하기 어려운 만큼 대표성 있는 데이터를 선정하고, 제한된 자원으로 모델을 최적화하는 전략이 필요하다고 설명했다.

그는 “모델이 완성될 때까지 기다리면 환자에게 적시에 적용하기 어렵다”며 “일정 수준의 완성도를 갖춘 모델을 도입한 뒤 지속적으로 개선하고 변경할 수 있는 제도가 필요하다”고 제언했다.

한국의 의료 AI 인허가 경험을 국제적으로 활용할 가능성도 제시했다. 이 교수는 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)의 공통 원칙을 언급하며 “국가별 행정 절차에는 차이가 있지만 AI의 위험 식별 등 필수적인 안전 원칙은 공유된다”고 설명했다.

이번 토론에서는 의료 AI의 해외 진출 성패가 기술 성능뿐 아니라 현지 의료환경에 적합한 제품 설계와 데이터 확보, 지속적인 운영·교육 체계, 규제 대응 역량에 달려 있다는 점이 부각됐다. 한국 의료 AI가 저소득·중소득국의 의료 접근성 개선으로 이어지기 위해서는 제품 공급을 넘어 현지 기관의 자립적인 운영과 기술 개선까지 뒷받침하는 협력 체계가 필요하다.

| 허지수 기자 suhjs0721@yakup.com |

INTERVIEW

"항체 441종 데이터로 AI 예측… 인간 PK 정확도 높였다"

에이플러스시뮬레이션 이소진 대표, 머신러닝 기반 약동학 예측 엔진 개발



"에이플러스시뮬레이션의 차별점은 머신러닝을 단순한 보조 기능이 아니라 약동학 예측 엔진에 직접 결합했다는 점이다. 기존 방법보다 인간 약동학 예측력을 크게 높였고, 이를 실제 소프트웨어로 구현하는 데 성공했다."

에이플러스시뮬레이션(APLUS Simulation) 이소진 대표이사(성균관대 약대 겸임 교수)는 지난 21일 약업신문과 서울 서초구 회사 본사에서 만나, 인공지능(AI) 기반 신약개발 소프트웨어의 개발 방향을 이같이 밝혔다. 상업 계량약리학(Pharmacometrics) 모델링 경험을 AI 예측 기술과 소프트웨어로 확장하겠다는 전략이다.

국내 상업 계량약리학 모델링 전문가… 200여건 프로젝트로 임상·허가 경험 축적

이 대표는 2016년 국내 최초 계량약리학 전문 서비스 기업으로 알려진 큐피터(Q-fitter)의 첫 창립멤버로 합류했다. 대학 중심이던 계량약리학 모델링을 제약사 의뢰에 따라 모델링 분석을 전업으로 수행한 초기 전문인력이다. 이후 에임스바이오사이언스에서 모델링 팀을 이끌며 임상개발·글로벌 규제기관 제출을 위한 모델링 및 임상약리 컨설팅 업무를 수행했다.

그가 2026년 3월 국제학술지 'Translational and Clinical Pharmacology'에 제1저자로 발표한 논문은 2016~2024년 큐피터와 에임스바이오사이언스에서 직접 수행한 프로젝트 192건을 분석했다. 의뢰 기업 75개사 중 45개사(60%)가 2건 이상을 맡겼다. 항암 분야가 89건(46.35%)으로 가장 많았고, 전체의 약 75%가 식품의약품안전처·미국 FDA·유럽 EMA 등 규제기관 제출에 직접 활용되거나 제출 자료를 뒷받침했다.

대표 사례는 삼성바이오에피스의 에쿨리주맙 바이오시밀러 '에피스클리(EPYSQLI, 개발명 SB12)' 개발이다. 이 대표는 이전 소속 조직에서 임상 1·3상 데이터에 대한 약동학·약력학(Pharmacodynamics, PD) 모델링 및 규제기관 질의 대응에 참여했다. 관련 분석은 미국 생물학적제제 허가신청(BLA) 등 글로벌 허가를 지원했다. 이중항체·항체약물접합체(ADC)·유전자치료제 등의 최초 인체투여(First-in-Human) 용량 예측도 수행했다.

항체 441종·21개 예측법 통합… AI를 약동학 예측 엔진에 직접 적용

알로메트리(Allometry)는 원숭이 PK를 체중 차이에 따라 인간 PK로 외삽하지만 분자구조와 표적 등 약물 특성을 충분히 반영하기 어렵다. 에이플러스시뮬레이션은 허가 및 개발 중인 치료용 항체 의약품 441종의 비임상 및 임상 정보를 수집해 통합 머신러닝을 위한 데이터베이스를 구축하고, 확보된 데이터에 따라 기존 모델링 방법론과 ML 을 결합한 하이브리드 형태의 인간 PK 예측 모델을 개발했다.

연구진은 분자 특성, 비임상·인간 PK, 투여 용법, 시험관 내 실험, 집단 약동학(Population PK, PopPK) 모델, 약력학·유효성 자료를 7개 표준화 데이터셋으로 정리했다. 연구진과 인턴들이 6개월 넘게 문헌을 직접 검토하고, AI 기반 데이터 추출 도구로 수치와 단위를 교차 검증했다.

예측에는 기존 알로메트리 1개, 그 예측 오차를 머신러닝으로 보정하는 하이브리드 방식 10개, 약물 특성으로 인간 PK를 직접 추정하는 순수 머신러닝 10개 등 총 21개 방법을 비교한다. 순수 머신러닝은 원숭이 PK 자료가 없는 경우에도 인간 PK를 예측할 수 있도록 설계됐다.

이 대표는 "기존 상용 모델링 소프트웨어는 오랫동안 축적한 데이터와 검증된 모델이 강점"이라며 "우리는 하이브리드와 순수 머신러닝을 실제 약동학 예측 엔진에 결합했다는 점에서 차이가 있다"고 강조했다. 회사는 지난 9월 관련 시스템의 국내 특허를 출원했다.

21개 예측법 통합… 인간 약물 노출 예측 일치율 42%→65% 개선
200여건 모델링 프로젝트 경험 바탕으로 글로벌 AI 신약개발 시장 공략

인간 약물 노출 예측 일치율 42%→65%… ISSX 2026 발표 2등상

에이플러스시뮬레이션은 10월 11~14일 미국 샌프란시스코에서 열린 제27회 국제약물동태학회(ISSX) 북미 학술대회에서 키넨트릭스 개발 연구를 발표해 'Best Presentation Award' 2등상을 받았다.

인체 약물 청소율(Clearance, CL)은 항체 138종, 분포용적(Volume of Distribution, V)은 147종을 대상으로 예측 성능을 평가했다. 가장 우수한 예측법은 CL에서 하이브리드 랜덤포레스트, V에서 순수 머신러닝 랜덤포레스트였다. 기하평균 배수오차(Geometric Mean Fold Error, GMFE)는 기존 알로메트리의 수치보다 낮았다. 평가 가능한 24개 하위군 중 20개에서도 AI·머신러닝 기반 방법의 예측 오차가 기존 알로메트리보다 낮았다.

약물 40종에 대한 시뮬레이션에서는 정상상태 투여 간격 혈중농도-시간곡선하면적($AUC_{\tau,ss}$) 예측값이 PopPK 참조값의 2배 이내에 들어간 비율이 42%에서 65%로 23%p 상승했다.

키넨트릭스는 예측한 CL·V를 바탕으로 혈중 약물 농도와 노출량을 시뮬레이션한다. 투여량·투여 간격별 비교와 체중·연령·알부민 수치 등 환자 특성에 따른 가상 환자 분석을 지원한다. 모델 기반 신약개발(Model-Informed Drug Development, MIDD)의 임상시험 용량 설계에 활용할 수 있지만, 지속적인 플랫폼 고도화를 위해 새로운 후보물질을 데이터를 대상으로 한 독립적 외부 임상 검증은 추가 과제다.

창업 1년 만에 25건 수행… 서비스 수익으로 자체 SW 개발하는 사업구조

에이플러스시뮬레이션은 기존 신약개발 모델링 서비스를 유지하면서 AI 소프트웨어를 개발하고 있다. 회사에 따르면, 설립 약 1년 만에 25건의 프로젝트를 수행했고 글로벌 소재 기업의 모델링 과제도 완료했다. 프로젝트 수익을 연구개발에 투입해 외부 투자 없이 사업을 이어간다.

제약바이오 2025년도 1위 HIT 개발사와는 ML 를 적용한 이중항체 개발 관련 임상 바이오마커 분석을 수행했다. 다수의 면역세포 지표와 시간대별 측정값을 정량화하고, 머신러닝으로 치료 반응군과 비반응군을 구분하는 주요 바이오마커 후보를 선별했다. 결과의 생물학적 의미는 고객사의 면역학·바이오마커 연구팀과 협업해 검토했다.

회사는 이를 토대로 제약사가 자체 보유한 비임상·임상 데이터를 표준화하고, 적응증이나 후보물질군에 최적화한 기업별 AI 플랫폼 구축을 추진한다. 개별 분석에서 맞춤형 소프트웨어 개발로 사업을 확대하는 전략이다. 덕성여대와 연구·인력 협력을 추진하고 오가노이드 전문기업 오가노플러스와도 데이터 기반 기술 협력을 진행하고 있다.

이 대표는 "제약사가 원하는 것은 단순한 데이터 분석이 아니라 신약개발 의사결정에 활용할 수 있는 예측 기술"이라며 "에이플러스시뮬레이션의 경쟁력은 고객사가 직면한 개발 과제를 정확히 이해하고, 데이터와 모델링을 통해 실질적인 해결책을 제시하여 과학적 근거에 기반한 의사결정과 규제기관 대응을 지원하는 데 있다"고 강조했다.

ADC·이중항체·PD 예측으로 기술 확장… 미국 시장 공략 추진

에이플러스시뮬레이션은 앞으로 인간 PK 예측을 약물반응(PD) 예측으로 확장한다. 항암 분야의 객관적반응률(Objective Response Rate, ORR)·무진행생존기간(Progression-Free Survival, PFS) 등 유효성 지표를 활용한 임상 PD 예측 모델과 ADC·이중항체 특화 모듈도 개발할 계획이다.

해외 사업에서는 미국 바이오텍을 주요 고객군으로 삼는다. 기존 모델링 서비스로 고객 접점과 연구개발 수익을 확보하고, 키넨트릭스 및 맞춤형 AI 플랫폼으로 사용 가능한 소프트웨어 사업을 확대하는 구조다. 향후 기업가치는 이러한 기술자산이 고객사의 신약개발에 얼마나 지속적으로 활용되고 독자 매출로 연결되는지에 달려 있다.

이 대표는 "국내에서 축적한 계량약리학 모델링 전문성과 AI 예측 기술을 바탕으로 글로벌 신약개발 시장에서 경쟁력을 확보하는 것이 목표"라며 "기존 모델링 서비스를 넘어 글로벌 제약바이오 기업들이 실제 신약개발에 활용하는 AI 예측 플랫폼으로 발전시키겠다"고 밝혔다.

| 권혁진 · 허지수 기자 hjkwon·suhjs0721@yakup.com |

SPECIAL 약업신문 지령 6000호 돌파 기념

[대하기획 시리즈] '약업 70년·약업신문 70년'

〈제10편〉 1958년 女기자 모집공고 "눈길"(1958. 7.)

2019년작 한국영화 '장사리, 잊혀진 영웅들'에서 종군기자 역할을 맡은 배우 메간 폭스(Megan Fox)가 연기한 가상의 인물 매기(Maggie)는 지금도 종군 여기자의 대명사처럼 인식되고 있는 전설적인 인물 마거리트 히긴스(Marguerite Higgins)를 모티프로 창조된 인물로 알려져 있다.

'뉴욕 헤럴드 트리뷴'(New York Herald Tribune)의 도쿄 특파원으로 한국전쟁에 종군한 마거리트 히긴스 기자는 인천상륙작전을 전 세계에 알려 1951년 여성 최초의 '퓰리처상' 수상자로 이름을 올렸을 뿐 아니라 제 2차 세계대전과 베트남전쟁까지 전장을 누빈 여걸이었다.

한가지 분명한 것은 마거리트 히긴스가 유일한 종군 여기자는 결코 아니었다는 사실이라고 하겠다. 비단 마거리트 히긴스 뿐 아니라 전쟁터에서 맹렬하고 당찬 여기자들의 활약상은 과거에도 대단했고, 지금도 그렇다는 사실은 이제 상식에 속한다. 그만큼 구미(歐美) 각국에서 여기자들은 일찍부터 언론사에 굵직한 획을 그었다.

국내로 시선을 돌려보면 많은 사람들은 무엇보다 먼저 우리나라 최초의 여기자로 활약한 추계(秋溪) 최은희 여사(1908~1984년)를 기리기 위한 취지에서 지난 1983년에 제정된 '최은희 여기자상'(崔恩喜 女記者賞)을 떠올릴 것으로 보인다.

3·1 운동이 일어나기 하루 전날 경성여자고등보통학교(현재의 경기여자고등학교)의 비밀모임을 이끌고 파고다 공원에서 "대한독립만세"를 외친 독립운동가이기도 했던 최은희 여사는 1924년 '조선일보'에 입사해 8년여 동안 근무한 뒤 활발한 집필활동으로 주목받았다. 작고하기 1년 전에 후배 여기자들을 위해 써달라면서 '조선일보'에 기탁한 사재이자 당시로선 거금이었던 5000만원을 기금으로 제정되어 1984년 제 1회 수상식이 열린 이래 우리나라에 여성 저널리즘이 뿌리내리는 데 크게 기여했다.

하지만 가부장적인 인식이 팽배했던 우리 사회에서 무려 일제강점기에 여기자로 활동한 여성이 존재했다는 사실은 분명 많은 사람들의 귀를 의심케 하는 부분이다.

이 때문일까? 20세기 후반까지도 대한민국 사회에서 여기자란 흔하거나 예사롭게 접해볼 수 없는 희귀한 존재였다.

그런데 본지는 이처럼 아직까지 가부장적이고 유교적인 사고방식과 남녀칠세부동석을 운운하는 남성우월주의적 가치관이 팽배했던 시절인 지난 1958년 7월 20일자 7면 하단에 여기자 모집 공고를 게재해 얼핏 눈을 의심케 했다.

"大學(대학) 卒業(졸업) 程度(정도)의 學力(학력)을 가진 女性(여성)으로서 雜誌(잡지)편집에 趣味(취미)를 가진 者(자)를 募集(모집)함. 經歷不問(경력불문)"

다만 공고가 게재된 후 실제로 채용이 이루어졌는지는 분명하지 않다.

거듭 언급되는 부분이지만, 70년史를 처음으로 편찬하려다 보니 오래 전 자료를 찾거나 당시의 일들을 회고해 줄 수 있는 원로선배분들의 증언을 청취하는 일 등이 물리적으로 불가능한 데다 그 때는 국내 언론계에 아직 기명기사(記名記事) 제도가 도입되지도 않았던 시절이었다. 게다가 후속 인사발령 사고(社告) 또한 눈에 띄지 않는다.

그럼에도 불구, 심지어 대학을 나온 남성들을 찾아보는 일조차 가물에 콩나듯 쉽지 않았을 만큼 문자 그대로 호랑이 담배 피우던 예전이라 할 수 있는 그 시절 그 때, 그것도 대학을 졸업한 여학사 출신자들을 대상으로 기자를 채용하고자 했다는 것은 대단히 이례적이고 당시 언론계 전체적으로 보더라도 꽤 파격적인 일이었을 것으로 보인다.

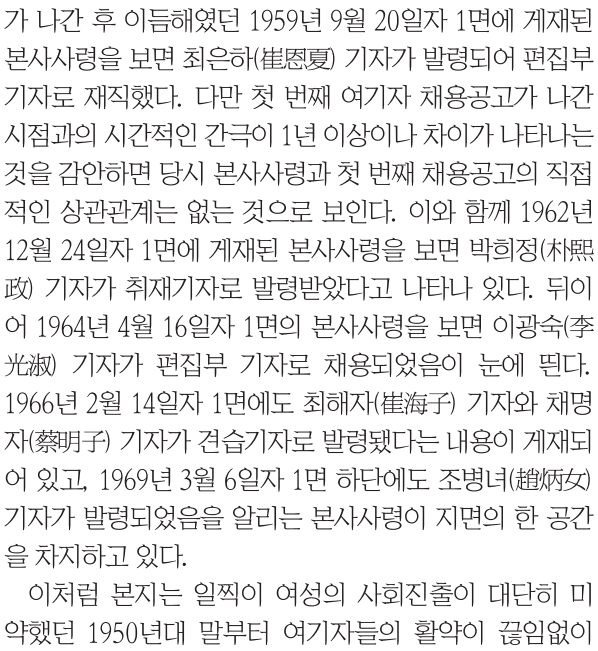
지금이야 언론사 내부적으로 "여기자"라는 표현조차 성차별적인 언어라면서 그냥 "기자"라고 불러야 한다는 지적에 무게가 실릴 만큼 사내 분위기에 코페르니쿠스적인 전환이 이루어졌지만, 그리 멀지 않았던 예전만 하더라도 우리의 직장 내 자화상은 이렇듯 지금은 상상조차 할 수 없어 보일 만큼 경직되고 폐쇄적이며 성차별적이었다.

실제로 채용이 이루어졌는지 여부가 불분명함에도 불구하고 1958년에 게재되었던 여기자 채용공고를 통해 한가지 분명하게 미루어 볼 수 있는 것은 당시 본지의 편집국에 상당히 진취적이고, 깨어있고, 개방적이면서 시대를 앞서가는 분위기가 형성되어 있었을 것임을 추정해 보는 데는 전혀 무리가 없어 보인다는 점이다.

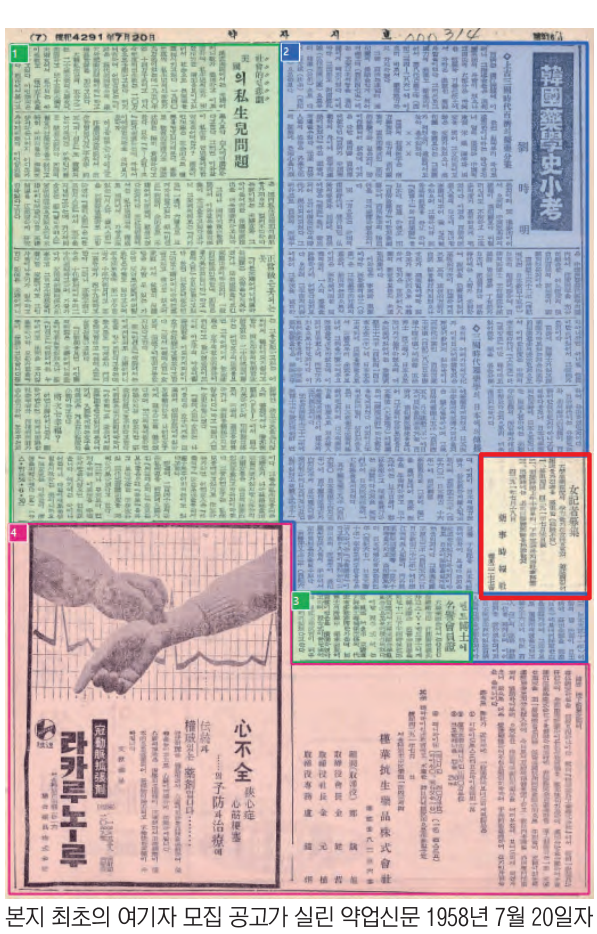
요즘 시쳇말로 하는 이른바 '꼰대문화'가 만연해 있는 편집국이었다면 1950년대 말에 여기자를 채용한다는 파격적인 발상은 그 누구도 절대로 하지 못했을 것이기 때문이다.

실제로 본지는 일찍부터 열린 사내문화를 배경으로 다수의 여기자들이 특유의 섬세함과 함께 예리한 필치를 휘두르면서 활약했다. 단적인 예로 최초의 여기자 채용공고가 나간 후 이듬해였던 1959년 9월 20일자 1면에 게재된 본사사령을 보면 최은하(崔恩夏) 기자가 발령되어 편집부 기자로 재직했다. 다만 첫 번째 여기자 채용공고가 나간 시점과의 시간적인 간극이 1년 이상이나 차이가 나타나는 것을 감안하면 당시 본사사령과 첫 번째 채용공고의 직접적인 상관관계는 없는 것으로 보인다. 이와 함께 1962년 12월 24일자 1면에 게재된 본사사령을 보면 박희정(朴熙政) 기자가 취재기자로 발령받았다고 나타나 있다. 뒤이어 1964년 4월 16일자 1면의 본사사령을 보면 이광숙(李光淑) 기자가 편집부 기자로 채용되었음이 눈에 띈다. 1966년 2월 14일자 1면에도 최해자(崔海子) 기자와 채명자(蔡明子) 기자가 견습기자로 발령됐다는 내용이 게재되어 있고, 1969년 3월 6일자 1면 하단에도 조병녀(趙炳女) 기자가 발령되었음을 알리는 본사사령이 지면의 한 공간을 차지하고 있다.

이처럼 본지는 일찍이 여성의 사회진출이 대단히 미약했던 1950년대 말부터 여기자들의 활약이 끊임없이 이어졌고, 그 같은 추세는 '화장품신문'이 창간된 이후로 더욱 활기를 띄고 빛을 발하면서 본지가 여성 저널리스트들이 활약하는 무대의 역할을 하는 데 밑거름이 됐다. 참고로 본지에서 활동했던 역대 여기자들 가운데는 의과대학 정교수로 재직 중인 약사, 약사회 분회에서 부회장까지 역임한 개국약사 등 다수가 퇴사 후에도 사회 각 계각층에서 활발하게 활약하고 있다는 사실을 덧붙여 둔다.



약업신문에 재직한 최초의 여기자인 편집부 최은하(崔恩夏) 기자의 입사를 알리는 1959년 9월 20일자 1면에 게재된 본사 사령. 본격적인 여기자 진출은 1960년대 초반부터 시작되었다. ⓒ약업신문



본지 최초의 여기자 모집 공고가 실린 약업신문 1958년 7월 20일자 지면. 여성의 사회진출 등 여권이 미처 확보되지 않았던 1950년대말 당시로서는 매우 획기적인 시도가 아닐수 없었다. ⓒ약업신문

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

GLOBAL BIZ

파킨슨병, 피하주사 치료 1년 늦추면 의료비 59%↑… 조기 치료 필요성 부각

입원·응급실·요양시설 이용 늘며 연간 의료비 2만2233달러 추가

환자·간병인 생산성 손실도 연 2614달러 발생

파킨슨병 환자에서 피하주사 치료 시작을 1년 늦출 경우 장기적인 증상 조절뿐 아니라 의료비 부담도 크게 증가할 수 있다는 연구 결과가 나왔다.

애브비가 후원한 연구에서는 피하주사 치료를 즉시 시작한 환자와 1년간 경구 표준치료를 유지한 뒤 피하주사로 전환한 환자를 비교한 결과, 치료 지연군의 연간 의료비가 59.1% 증가한 것으로 나타났다.

연구진은 이번 결과를 이달 열리는 AMCP Nexus Conference에서 발표할 예정이다.

연구는 두 가지 피하주사 치료의 시작 시점을 1년 늦췄을 때 나타나는 영향을 모델링하는 방식으로 진행됐다.

평가 대상에는 애브비의 '비알레브(Vyalev)'라는 포슬레보도파·포스카비도파 복합제와, 슈퍼너스 파마슈티컬스의 '오나프고(Onapgo)' 성분인 아포모르핀이 포함됐다.

분석 결과, 1년간 경구 표준치료를 받은 뒤 피하주사 치료를 시작한 환자들은 처음부터 피하주사 치료를 받은 환자보다 임상결과가 좋지 않았다.

3년 동안 지연 치료군에서는 환자 1인당 하루 평균 OFF 시간이 2.3시간 더 많았다.

특히 지연 치료군은 이후 2년 동안 피하주사 치료를 받았음에도 3년차 시점에서 하루 OFF 시간이 0.9시간 더 많은 상태가 지속됐다.

OFF 시간은 파킨슨병 치료제의 약효가 충분히 유지되지 않아 운동 증상이 다시 나타나는 시간을 의미한다. 치료 시작 시점이 늦어지면 이후 같은 치료를 받더라도 증상 조절 격차가 완전히 해소되지 않을 수 있다는 점을 보여주는 결과다.

경제적 부담에서도 차이가 나타났다.

치료 지연군의 환자 1인당 연간 의료비는 즉시 치료군보다 2만2233달러 높았다.

연구진은 이 같은 59.1%의 비용 증가가 응급실 방문과 입원, 요양시설 이용 증가에서 비롯된 것으로 분석했다.

치료 지연은 직접적인 의료비 외에도 환자와 간병인의 생산성에 영향을 미쳤다.

지연 치료군에서 노동생산성이 감소하면서 환자와 간병인 1인당 연간 2614달러의 추가 손실이 발생했다.

연구진은 비교적 짧은 기간의 적정 치료 지연이라도 이후 임상적·삶의 질·경제적·사회적 부담으로 이어질 수 있다고 평가했다.

비슷한 결과는 이달 초 열린 2026 국제 파킨슨병 및 운동장애 학회에서도 공개됐다.



해당 연구 역시 동일한 피하주사 치료를 대상으로 같은 방식의 모델링을 적용했으며, 치료 지연 시 하루 OFF 시간이 2.3시간 늘어난다는 결과를 보고했다.

이 분석에서는 OFF 시간 증가가 실제 의료 이용과 어떤 방식으로 연결되는지도 추가로 평가됐다.

3년 동안 치료를 늦춘 환자군에서는 낙상이 2건 더 발생했다.

요양시설 이용일수는 97.6%, 병원 입원일수는 60.2% 증가했다.

입원 발생 자체는 45.8%, 응급실 방문은 48.8%, 장기요양 이용은 31.9% 늘어난 것으로 나타났다.

즉, 피하주사 치료 지연은 단순히 운동증상이 악화되는 데 그치지 않고 낙상이나 입원, 장기요양과 같은 후속 의료 이용 증가로 이어질 가능성이 제시됐다.

이번 연구 결과는 애브비의 파킨슨병 치료제 비알레브에도 긍정적인 요인으로 작용할 수 있다.

비알레브는 FDA 승인을 받은 지 2년이 지났으며, 올해 상반기 매출은 4억5700만달러를 기록했다.

2분기 매출은 전분기 대비 27% 증가했다.

제프리 스튜어트(Jeffrey Stewart) 애브비 최고상업책임자는 지난 7월 실적 발표에서 비알레브가 올해 블록버스터 매출 달성 궤도에 올라 있다고 평가했다.

경쟁 제품인 오나프고는 2025년 2월 FDA 승인을 받았다.

올해 상반기 매출은 2190만달러였으며, 공급 제약이 판매 확대에 영향을 미치고 있다.

슈퍼너스는 공급 문제를 완화하기 위해 2027년 중반까지 두 번째 공급업체에 대한 FDA 승인을 확보한다는 목표를 세우고 있다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

로슈, 독일 신규 투자 '일단 멈춤'… 약가 인하 정책에 빅파마 반발 확산

처방약 리베이트 7%→15.5% 상향 예정

릴리·베링거·화이자·노바티스도 투자환경 우려

독일 정부의 의료비 절감 정책을 둘러싼 제약업계의 반발이 커지는 가운데 로슈가 독일 내 신규 투자 결정을 당분간 보류하기로 했다.

약가 인하와 리베이트 확대를 중심으로 한 정책 변화가 장기 투자에 필요한 예측 가능성을 떨어뜨리고 있다는 판단이다.

다니엘 슈타이너스(Daniel Steiners) 로슈 독일법인 대표는 독일 일간지 디 벨트와의 인터뷰에서 "독일에서의 모든 향후 투자 결정을 당분간 보류했다"고 밝혔다.

로슈는 이미 올여름부터 독일 내 신규 투자 결정을 멈춘 상태다.

직접적인 배경에는 독일 정부가 추진 중인 의료비 절감 개혁안이 있다.

독일은 법정 건강보험 지출을 줄이기 위해 오리지널 의약품에 더 높은 할인율을 적용하는 방안을 추진하고 있다.

당초 업계 반발이 컸던 변동형 리베이트 제도는 철회됐지만, 고정 리베이트는 기존 7%에서 15.5%로 높아질 예정이다. 해당 조치는 2027년부터 시행될 계획이다.

슈타이너스 대표는 최근 정책 변화가 기업과 정부 사이의 신뢰를 크게 훼손했다고 지적했다.

로슈 역시 독일 정부가 의료체계의 구조적 개혁보다 단기적인 재정 절감에 의존하면서 바이오제약 산업에 과도한 부담을 주고 있다고 보고 있다.

회사는 이러한 접근이 독일에 장기 투자를 검토하는 기업들에게 부정적인 신호를 줄 수 있다고 주장했다.

독일 정부는 제약사의 반발을 완화하기 위해 이른바 '입지 예외조항(site-exemption clause)' 도입을 추진하고 있다.

독일 내 사업기반과 투자 규모 등 일정 조건을 충족하는 기업에는 추가 리베이트를 줄이거나 면제하는 방식이다.

다만 로슈는 해당 조치만으로는 현재 정책의 부정적인 영향을 충분히 상쇄하기 어렵다는 입장이다.

슈타이너스 대표는 이 조항이 독일을 경쟁력 있고 신뢰할 수 있는 투자처로 다시 평가받게 할 마지막 기회가 될 수 있다고 봤다.

로슈 측도 예외조항이 실제 효과를 내기 위해서는 단순한 리베이트 조정에 그치지 않고, 혁신을 보상하고 투자환경의 예측 가능성을 높이는 보다 폭넓은 경제정책과 함께 추진돼야 한다고 강조했다.

현재 해당 조항은 입법 절차가 진행 중이지만 아직 법제화되지는 않았다.

로슈는 그동안 독일에서 투자와 고용을 꾸준히 확대해 왔다.

2020년 이후 독일에서 1800개 이상의 신규 일자리를 만들었고, 약 38억유로를 투자했다.

기존 투자 가운데는 펜츠베르크(Penzberg) 진단시설에 대한 6억유로 규모의 프로젝트도 포함돼 있다.

로슈는 독일 약가정책을 둘러싼 논란이 커진 이후에도 해당 투자는 철회하지 않겠다는 입장을 밝힌 바 있다.

다만 현재 보류된 신규 투자 결정에 연구개발(R&D), 신규 임상시험, 사업개발 등이 포함되는지에 대해서는 구체적으로 밝히지 않았다.

로슈의 결정은 독일에서 나타나고 있는 제약업계 투자 축소 움직임의 연장선에 있다.

독일은 오랫동안 유럽 내 생명과학 연구개발과 생산, 상업화의 주요 거점으로 평가받아 왔지만 최근 글로벌 제약사들의 투자 재조정 움직임이 이어지고 있다.

바이오엔텍은 독일 내 사업장 3곳을 폐쇄하면서 약 1800개의 일자리가 영향을 받을 것으로 예상된다. 다만 이는 정부 정책보다는 코로나19 이후 사업 규모 조정의 성격이 더 크다.

GSK 역시 드레스덴의 전통적인 계란 기반 독감백신 생산시설을 폐쇄하고 있다. 수요 감소가 직접적인 이유지만, 같은 기능의 사업장을 독일이 아닌 캐나다에서 선택했다는 점은 상징적인 사례로 거론되고 있다.

정책환경과 직접 연결된 투자 축소 사례도 나타나고 있다.

일라이 릴리는 올해 독일에서 계획했던 23억유로 규모 투자를 절반으로 줄였고, 독일 기업 베링거인겔하임도 자국 투자 규모를 9억유로 감축했다.

화이자의 앨버트 불라 CEO 역시 독일 투자계획을 재검토하고 있다고 밝히며 최근 정책 변화가 제약사의 장기 투자에 필요한 시장 예측 가능성에 의문을 제기한다고 지적했다.

노바티스의 바스 나라시만 CEO도 독일의 비용절감 조치가 혁신에 대한 보상 측면에서 큰 후퇴이며, 독일이 바이오제약 산업을 전략산업으로 보지 않는다는 부정적인 신호가 될 수 있다고 평가했다.

| 최윤수 기자 |

GLOBAL TREND

환자 성장 따라 확대되는 인공 심장판막 나온다

소아 선천성 심장병 환자用 크기 조절 외과적 폐동맥 판막

미국 캘리포니아州 어바인에 소재한 글로벌 의료기기 기업 에드워즈 라이프사이언스社(Edwards Lifesciences)가 크기 조절이 가능한 '오터스 사이즈-어드저스터블 밸브'(AUTUS Size-Adjustable Valve)가 FDA의 허가를 취득했다고 지난 1일 공표해 주목할 만해 보인다.

'오터스 사이즈-어드저스터블 밸브'가 폐동맥 판막 치환술을 필요로 하는 소아 선천성 심장병 환자들을 위해 개발된 외과적 폐동맥 판막의 일종이기 때문.

FDA는 이 제품을 허가하면서 "소아환자의 성장과 함께 크기가 확대되는 최초의 인공심장판막"(First Heart Valve Designed to Grow with Children)이라고 특징을 설명했다.

이와 관련, 다수의 소아환자들에게서 새로운 인공판막으로 교체하는 심장 치료법의 일종인 폐동맥 판막 치환술은 한번으로 끝나는 치료가 아니어서 상당한 어려움을 수반해 왔다.

'오터스 사이즈-어드저스터블 밸브'는 소아환자들이 성장함에 따라 크기가 확대될 수 있는 외과적 폐동맥 판막으로는 처음으로 FDA의 허가를 취득한 의료용 디바이스이다.

최소 침습성 카테터 경우 시술을 통해 판막의 크기가 확대되어 개심술(開心術 또는 심장절개술)의 필요성을 크게 감소시켜 줄 수 있을 것으로 기대되고 있다.

임상시험에 참여한 컬럼비아대학 의과대학 교수 겸 뉴욕 장로교병원 외과 과장으로 재직 중인 에밀리 바차 박사는 "선천성 폐동맥 판막 질환을 앓고 있는 소아환자들이 시간이 흐르면서 신체가 성장함에 따라 함께 크기가 확대될 수 있는 인공판막을 오랜 기간 동안 필요로 해 왔다"면서 "이번에 허가를 취득한 '오터스 사이즈-어드저스터블 밸브'가 소아 선천성 심장병 환자들을 치료하는 의료진들에게 소아환자들을 위한 장기적인 치료계획에 대해 새롭게 생각하고 접근할 수 있는 방법을 제시해 줄 수 있을 것"이라고 말했다.

원래 선천성 폐동맥 판막 질환을 앓고 있는 소아환자들은 여러 회에 걸친 수술을 필요로 할 수 있는 환자들이라고 덧붙이기도 했다.

FDA는 본임상 시험에서 도출된 전체적인 임상적 입증자료를 근거로 '오터스 사이즈-어드저스터블 밸브'를 허가한 것이다.

시험결과를 보면 일차적 안전성·효능 관련 시험목표들이 충족됐다. 100%의 환자들에게서 30일 동안 디바이스 관련 합병증이 나타나지 않은 데다 호의적인 심장판막 성능이 나타난 것으로 입증되었고, 6개월차까지 '오터스 사이즈-어드저스터블 밸브'를 재시술해야 하는 사례가 발생하지 않았다는 의미이다.

게다가 1년차까지 추적조사를 진행했을 때 100%의 환자들에게서 일관된 효능이 나타난 데다 우심실 유출로(RVOT) 평균 압력차가 40㎜Hg 이하로 나타났고, 폐동맥 역류증이 중등도 이하의 중증도로 수반되었으며, 판막을 재시술한 사례 또한 발생하지 않았다.

환자들은 앞으로 10년 동안 지속적인 추적조사를 받게 된다.

'오터스 사이즈-어드저스터블 밸브'는 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈에 대응할 수 있을 것이라는 잠재적 가능성이 높이 평가됨에 따라 앞서 FDA에 의해 '혁신 의료용 디바이스'로 지정된 바 있다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

AZ, 美 매사추세츠州 새 전략적 R&D센터 오픈

암·세포 치료제, 만성/희귀질환 파이프라인 확대 둥지

아스트라제네카社가 미국 북동부 매사추세츠州 캠브리지에 소재한 혁신 클러스터 켄달 스퀘어(Kendall Square)에 들어선 새로운 글로벌 전략적 연구·개발 센터를 개관했다고 지난 5일 공표했다.

덕분에 아스트라제네카 소속 연구자들은 전 세계적으로 보더라도 가장 혁신적인 생명공학 생태계의 한곳에서 연구에 매진할 수 있게 됐다.

아스트라제네카의 켄달 스퀘어 연구·개발 센터는 캠브리지 시내 비니 스트리스(Binney Street) 100번가에 위치한 유전체 의약 연구시설과 함께 총 2000명에 육박하는 세계적인 연구자들과 과학자들에게 둥지의 역할을 할 수 있을 전망이다. 이들은 아스트라제네카의 항암제, 세포 치료제, 만성질환 치료제 및 희귀질환 치료제 파이프라인의 확대를 가속화하면서 미래를 위해 전환적인(transformative) 치료제들을 속속 선보일 수 있을 것으로 보인다.

비니 스트리트 290번가에 18층, 57만 평방피트(약 1만6000여평) 규모로 들어선 이곳 연구·개발 센터는 협력을 증진하기 위한 취지를 담아 설계됐다. 자연에 미칠 영향을 최소화하기 위해 최고의 지속가능한 디자인 기준이 적용된 가운데 건립되었다는 점도 빼놓을 수 없는 부분이다.

이곳 센터 내부에는 총 10층에 걸친 연계형 실험공간들이 배치되어 로봇공학, 지속적 자동화 및 에이전틱 인공지능 등이 결합된 첨단기술의 적용이 가능하다는 장점이 눈에 띈다.

이에 따라 이곳 연구·개발 센터에 몸담은 전문가들은 현재 아스트라제네카가 보유한 파이프라인으로부터 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 비만, 대사계 질환, 유방암 및 각종 희귀질환 등과 같은 다양한 질환들로 인해 어려움을 겪고 있는 환자들을 치료할 신약들을 속속 선보일 수 있을 것으로 기대되고 있다. 동시에 세포 치료제와 생물학적 제제를 포함한 미래의 새로운 물결을 불러 일으키는 데 초점을 맞춘 가운데 오는 2030년 이후로도 아스트라제네카의 성장을 촉진하는 역할을 할 수 있을 전망이다.

새로운 연구공간의 개관은 지난 75년 이상의 오랜 기간 동안 매사추세츠州에서 존개감을 강화해 온 아스트라제네카 측의 입장에서 보더라도 중요한 성과의 하나로 평가되고 있다.

미국에서 총 500억 달러를 투자하고자 하는 아스트라제네카는 매사추세츠州에서만 10억 달러 이상을 투자하면서 향후 수 년 이내에 주내(州內) 직접적 고용자 수를 50% 이상으로 확대한다는 방침이다. 아울러 이곳 州에서 수십억 달러 규모의 경제적인 부가가치와 고용이 창출되는 데 기여한다는 복안이다.

'케렌디아' 당뇨 동반 않는 만성 신장병 FDA 허가?

바이엘 적응증 추가 신청 건 FDA 접수… 심사 개시

바이엘社가 자사의 2형 당뇨병 관련 만성 신장병 치료제 '케렌디아'(피네레논)의 적응증 추가 신청서가 FDA에 의해 접수됐다고 지난 8일 공표해 주목할 만해 보인다.

추가 신청이 접수됨에 따라 FDA의 본격적인 심사가 개시된 '케렌디아'의 새로운 적응증은 기존의 표준치료를 받고 있고, 당뇨병을 동반하지 않은 성인 만성 신장병 환자들을 치료하는 용도이다.

적응증 추가 신청서는 임상 3상 'FIND-CKD 시험'에서 도출된 결과를 근거로 제출되었던 것이다. 이 시험은 기존의 표준치료를 받고 있고 당뇨병을 동반하지 않은 성인 만성 신장병 환자들을 대상으로 '케렌디아' 또는 플라시보를 복용토록 하면서 진행되었던 시험례이다.

시험결과를 보면 '케렌디아'를 복용한 피험자 그룹은 시간이 지남에 따른 신장 기능의 변화율을 의미하는 추정 사구체 여과율(eGFR) 기울기를 측정해 평가한 신장 기능의 감퇴율이 플라시보 대조그룹에 비해 괄목할 만하게 감소한 것으로 나타나면서 일차적 시험목표가 충족됐다.

'케렌디아'를 복용한 피험자 그룹은 이와 함께 이차적 복합 신장-심혈관계 위험성 결과 또한 플라시보 대조그룹에 비해 통계적으로 괄목할 만하게 감소한 것으로 입증됐다.

이차적 복합 신장-심혈관계 위험성 결과는 신부전, 지속 추정 사구체 여과율의 57% 이상 감소, 심부전으로 인한 입원 또는 심인성 사망 등을 포함하는 개념이다.

시험에서 나타난 '케렌디아'의 안전성 프로필을 보면 앞서 이루어진 임상 3상 시험례들로부터 도출된 내용들과 대동소이했다.

현재 '케렌디아'는 FDA에 의해 2형 당뇨병 관련 성인 만성 신장병 환자들에게서 지속 추정 사구체 여과율 감퇴, 말기 신장병, 심인성 사망, 치명적이지 않은 심근경색 및 심부전으로 인한 입원 위험성 감소 등의 적응증을 승인받아 환자들을 치료하는 데 사용되고 있다.

또한 '케렌디아'는 뇨중 알부민-크레아티닌 비율(UACR) 감소 적응증을 FDA로부터 승인받아 사용되고 있다. 뇨중 알부민-크레아티닌 비율이 감소하면 1형 당뇨병 동반 성인 만성 신장병 환자들에게서 지속 추정 사구체 여과율의 감퇴와 말기 신장병 위험성 감소가 가능할 것으로 기대되고 있다.

이밖에도 '케렌디아'는 좌심실 박출률 40% 이상의 성인 심부전 환자들에게서 심인성 사망, 심부전으로 인한 입원 및 심부전으로 인한 응급 내원 등의 위험성을 감소시키는 적응증을 FDA로부터 승인받아 사용되고 있다.

바이엘社의 카롤리나 앨드워스 의학이사는 "새로운 적응증이 승인될 경우 '케렌디아'가 환자들의 신장 기능 감퇴속도를 둔화시키고, 신장·심혈관계 합병증이 수반될 위험성을 낮추는 데 도움을 줄 수 있게 될 것"이라고 설명했다.

'FIND-CKD 시험'은 총 1584명의 당뇨병 비 동반 성인 만성 신장병 환자들이 피험자로 충원된 가운데 진행되었던 피험자 무작위 분류, 이중맹검법, 플라시보 대조, 병렬그룹, 다기관 임상 3상 시험례이다.

시험결과를 보면 '케렌디아'를 복용한 피험자 그룹은 추정 사구체 여과율 기울기가 플라시보 대조그룹에 비해 통계적으로 괄목할 만하게 개선되면서 일차적 시험목표가 충족됐다.

대웅제약

임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민

B1 벤포티아민

B12 시아노코발라민

B2 리보플라빈

B9 엽산

B3 니코틴산아미드

B7 비오틴

B5 판토텐산칼슘

B6 피리독신염산염



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

10년간 건기식 개별인정 효능 이렇게 변했다

보편적 건강관리에서 뷰티·고령화로 키워드 전환

지난 10년간 개별인정형 건강기능식품으로 등재된 원료들의 기능성을 분석한 결과, 시장에 접근하는 기업들의 키워드가 확실히 변화하고 있는 것으로 나타났다. 피로 개선, 혈압조절, 장 건강, 간 건강 등 일반적인 건강관리 목적의 원료 소재들은 정체되지만, 피부 관리, 체지방 감소 등 미용을 위한 소재들의 인정 건수는 꾸준히 수가 증가하는 모습.

피로 개선, 뼈 건강, 혈압조절, 항산화, 혈행 개선 등 일반적이고 보편적인 기능성은 확실히 줄어들고 있다. 소비자에게 인상적인 느낌을 주기 어렵고, 이미 고시형 원료나 기존 개별인정형 원료도 많아 시장에서 경쟁력을 확보하기 어렵다고 판단한 것. 반면 외모를 관리하는 뷰티 푸드 기능성은 꾸준히 상한가다. 피부 보습, 자외선 차단, 체지방 감소는 가장 인기 있는 기능성 표현으로 나타났다. 세부적으로 보면 체지방 감소 기능이 지난 10년간 55건을 기록해 1위로 나타났다. 2025년에는 한해에만 16종의 신규 건강기능식품이 나타나 인기를 실감할 수 있었다. 또 피부 보습 기능식품이 42건, 자외선 차단 기능이 46건이 등재됐다. 2023~2025년에는 매년 10여 건의 신규 소재가 피부 관련 건강기능식품으로 새롭게 인정받았다. 이 외에 모발 상태 개선 기능성을 인정받은 원료도 3건으로 뷰티 분야에 새롭게 진입했다.

고령화 시대에 집중한 기능성도 큰 성장세를 보였다. 노화와 연관된 신체 기능 저하를 완화하는 건강기능식품이다. 세부적으로 보면 △관절 및 연골 건강이 10년간 25건 △근력 유지 및 개선이 13건 △인지기능 개선이 13건으로 뒤를 이었고 △기억력 개선이 9건을 기록했다. 그 외에도 △잇몸 건강 개선이 6건으로 적잖은 성장세를 나타냈다.

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

맥도날드, 해외선 식물성 버거? 美선 동물성만… 왜?

공장형 축산업 종식활동 NGO 보고서 "30점 만점에 1점 불과"

맥도날드가 해외에서만 식물성(plant-based) 버거를 판매하면서 판촉 활동을 전개하고 있다는 지적이 나왔다. 대부분 미국인들은 아직 맥도날드의 식물성 버거를 접해보지 못했다는 것. 일리노이주 시카고에 본부를 둔 "공장형 축산업" 종식 관련 비영리 기구 '머시 포 애니멀스'(Mercy For Animals)는 10월 7일 공개한 '햄버거 패티 전쟁: 미국 최대 햄버거 체인 업체들 대상 비교' 보고서를 통해 이같이 꼬집었다. 이 보고서는 미국 최상위 햄버거 체인 업체 25곳을 대상으로 식물성 버거 판매 실태를 비교 평가한 내용을 포함하고 있다.

'머시 포 애니멀스'의 아라쉬 욤토비안 대표는 "소비자들에게 새로운 먹거리를 선보일 수 있는 외식 업소 중 한곳이 맥도날드"라며 "맥도날드는 미국 소비자들을 위한 식물성 버거 메뉴 확대를 주도할 수 있는 외식업소"라고 말했다. 더구나 맥도날드는 영국, 아일랜드 등 세계 각국에서 이미 이 같은 유형의 혁신을 선보이면서 잠재력을 입증했다고 설명했다.

'머시 포 애니멀스'는 보고서에 특정 외식 업소들을 비난하는 내용은 없다. 다만 혁신을 촉진하고, 외식업계의 리더 기업들이 더 많은 선택의 기회를 제공하면서 좀 더 지속 가능하고 동정적인(compassionate) 식품 시스템을 구축해 줄 것을 요망하는 내용을 포함시켰다.

보고서에 따르면 최상위 25곳의 햄버거 체인 업체들 가운데 6곳(24%)만이 지속가능하고 포용적인(inclusive) 식물성 버거 메뉴를 제공하면서 진정성을 입증했다는 것이다. 반면 맥도날드는 이 같은 이슈에 관한 한, 바닥권을 벗어나지 못한 채 정체되어 있는 것으로 나타났다. 30점 만점에 1점을 얻는 데 그쳐 미국 내 식물성 버거 대안의 부족 측면에서 볼 때 '웬디스', '파이브 가이즈'(Five Guys), '인앤아웃'(In-N-Out) 등과 함께 최하위권에 머물러 있는 것으로 나타났다.

원료 포커스

수면의 질 개선하는 홉

식물성 에스트로겐 함유해 갱년기 여성에도 유용

홉(Humulus lupulus)은 장기간 사용된 식용, 약용 식물이다. 가장 많이 사용되는 분야는 맥주 제조다. 홉의 독특한 향과 기분 좋은 쓴맛이 맥주의 풍미를 증가시키기 때문에 맥주 제조에 있어 홉은 매우 중요한 원재료 중 하나다. 그러나 홉의 가치는 맥주에만 국한되지 않는다. 홉에는 다양한 폴리페놀이 함유되어 있어 항산화 기능이 강하고, 그 외에 고미 성분과 향기 성분도 건강에 유용한 효과를 낼 수 있다.

해외에서는 홉을 수면장애에 사용하려는 시도가 많다. 홉의 향기 성분이 진정 작용을 내고 수면의 질을 높일 수 있다고 생각하는 것이다. 실제 몇몇 연구에서도 홉의 수면장애 완화 효과를 확인할 수 있다. 스페인 엑스트레마두라 대학 연구팀이 2012년 PLOS One에 발표한 임상연구가 대표적이다. 연구팀이 야간근무로 스트레스가 있는 17명의 여성 간호사에게 홉이 함유된 무알콜 맥주를 적당량 섭취하도록 한 후, 활동량, 수면 잠복기, 불안척도 등을 체크한 결과, 홉을 섭취한 군에서 유의적인 개선 효과를 확인할 수 있었다.

안면홍조와 같은 갱년기 증상을 개선하는 효과도 기대된다. 홉체코 프라하 화학기술대학 연구팀이 2018년 Molecules에 발표한 논문을 보면 홉의 프레닐나린게닌이 폐경기 증상을 완화하고 뼈 건강에도 유용할 수 있다는 것이 확인된다. 그 외에도 홉은 심혈관 건강 증진, 항암 작용, 우울증 완화 등에 활용할 수 있을 것으로 기대된다.



9월까지 개정된 건기식 관리규정 총정리

건기식 도안 바뀌고 섭취량, 주의사항 등 변경

올해 9월까지 건강기능식품 관리 규정이 적잖이 개정됐다. 건강기능식품 및 건기식 GMP 도안이 변경되는 한편, 일부 품목은 건강기능식품 지위를 상실하기도 했다. 반대로 건강기능식품 원료로 추가된 성분도 존재한다. 그 밖에도 적지 않은 품목에서 일일 섭취량이 변경되거나 주의사항이 신설되는 사례가 있었고 몇몇은 기능성이 추가됐다. 올해 9월까지 개정된 건기식 관련 규정 중 건강기능식품 영업자가 놓쳐서는 안 될 사항들을 정리해 봤다.

9월 15일 개정 고시(식약처 고시 제2026-66호)를 통해 건강기능식품 및 건강기능식품 GMP 마크가 변경됐다. 식약처는 건강기능식품 관련 마크의 도안을 HACCP 마크와 명확히 구분하기 위해 개정한다고 밝혔다. 소비자가 HACCP 마크와 건강기능식품 마크를 혼동해 일반식품을 건강기능식품으로 오인하는 것을 막겠다는 것. 그에 따라 기존 푸른색 계열의 건강기능식품 마크가 빨간색으로 변경된다.

7월 13일 개정 고시(식약처 고시 제2026-50호)를 통해 아연 및 철에 사용할 수 있는 원료가 추가됐다. 식약처는 식품첨가물 공전 개정을 통해 영양강화제인 구연산 아연을 아연 보충용 제품의 원료로 허용하고 당산제이철을 철 보충용 제품의 원료로 각각 허용했다.

6월 11일 개정 고시(식약처 고시 제2026-43호)를 통해 건강기능식품 공전의 내용이 일부 개정됐다. 식약처는 기능성 원료 재평가 결과를 반영해 공전의 내용을 개정한다고 밝혔다. 우선 영지버섯 자실체 추출물이 기능성 원료에서 제외됐다. 또 레시틴의 원재료 중 난황을 삭제시켜, 난황레시틴은 더 이상 건강기능식품으로 나올 수 없게 된다.

대두이소플라본, 레시틴, 헤마토코쿠스 추출물, 뮤코다당·단백은 일일 섭취량이 상향 조정됐다. △대두이소플라본은 이소플라본 비배당체 24~27mg에서 이소플라본 비배당체 37~45mg로 △레시틴은 레시틴 1.2~18g에서 레시틴 18g로 △헤마토코쿠스 추출물은 아스타잔틴 4~12mg에서 아스타잔틴 6~12mg으로 △뮤코다당·단백은 1.2~1.5g에서 2g으로 각각 일일 섭취량이 조정된다.

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

배고플 때 장보기는 충동구매 촉매제… 스튜핏?

和 브레다대학 연구팀, 상관관계 없지만 스낵·제과류는 예외

배고플 때 장보지 말라는 항간의 격언에 의문을 제기하는 연구결과가 공개되어 주목할 만해 보인다. 네덜란드 브레다대학 응용과학대학의 사이트 두르군 연구원팀은 학술지 '소매유통과 소비자 서비스誌'(Journal of Retailing and Consumer Services) 최신호에 공개한 조사결과를 통해 이같이 지적했다. 사이트 두르군 연구원팀은 배고픔과 쇼핑의 목적이 충동구매(unplanned purchases)에 미치는 영향을 평가하기 위해 실제 슈퍼마켓 현장에서 도출된 자료를 사용한 조사작업을 진행했다.

총 323명의 쇼핑객들이 건네받았던 3819매의 영수증을 대상으로 쇼핑 직후 배고픔이 미친 영향을 0점에서 10점까지 점수를 매겨 평가했던 것. 그 결과 쇼핑 장바구니에 담긴 상품 전반에 걸쳐 배고픔이 충동구매에 괄목할 만한 영향을 미치지 않은 것으로 나타났다. 다만 한가지 예외는 스낵과 제과류여서 배고픔의 점수가 1점 상승할 때마다 충동구매량이 9% 증가한 것으로 분석됐다.

연령별로 보면 55세 이상 연령대의 경우 충동구매를 가장 적게 한 것으로 나타났다. 심지어 조사에 포함된 55세 이상 연령대의 배고픔 점수가 가장 높게 나타났음에도 불구, 충동구매량이 가장 낮게 나타나 경험과 자기절제가 식욕에 우선할 수 있음을 시사했다. 반면 조사결과에 가장 큰 영향을 미친 요인은 소비자들이 쇼핑장소를 방문한 목적이었던 것으로 나타났다. 단지 뭔가를 먹기 위해 쇼핑에 나섰던 소비자들의 경우 전체 쇼핑건수의 69%에서 충동구매를 했던 것으로 조사되었기 때문. 이에 비해 규칙적인 식료품 쇼핑을 하는 소비자들의 경우 전체 쇼핑건수의 24%에서 충동구매를 한 것으로 나타나 확연한 격차를 내보였다.

두르군 연구원은 "우리의 조언은 간단하다"면서 "장보기에 나서기 전에 무엇을 할 것인가를 계획하는 일이 배고픔보다 충동구매를 자제토록 하는 데 훨씬 더 중요한 부분이라 할 수 있을 것"이라고 결론지었다.

원료 포커스

기관지를 건강하게 하는 쓴박하

뇌세포 보호 효과, 피부사상균 억제 효과도 확인

쓴박하(Marrubium vulgare)는 중앙아시아 원산의 박하과 식물이다. 해외에서는 호어하운드(Horehound)라고 부른다. 쓴박하는 기원전 1세기부터 민간약으로 사용한 것으로 파악된다. 로마 시대에 호흡기 질환을 치료할 때 쓴박하를 활용했다는 기록이 있고, 동물에 생긴 기생충을 제거하는데도 활용됐다. 독일에서는 쓴박하를 감기치료제, 소화제, 담즙분비 촉진제로 분류한다.

쓴박하에는 알파피넨, 아피게닌, 베타시토스테롤, 카페산 등 식물성 화합물이 함유되어 있다. 통상 쓴박하를 먹으면 기관지와 폐의 점액 농도가 묽어지고 유동성이 좋아지는데 이러한 화합물의 작용으로 생각할 수 있다. 2020년 Molecules에 등재된 세르비아 노비사드 대학 연구팀의 논문을 보면 쓴박하의 효능이 잘 정리 되어 있다. 쓴박하의 핵심 지표성분인 마루비인과 그 외 다양한 페놀성 화합물이 강력한 항산화 효과를 내고 그 외 항염증, 상처치유, 혈압조절, 콜레스테롤 조절 효과를 내는 것으로 파악된다.

인지기능 개선과 관련된 효과도 주목된다. 2024년 Biology에 등재된 불가리아 과학 아카데미 식물 생리학 및 유전학 연구소의 논문을 보면 쓴박하가 뇌 기능을 전반적으로 개선시킨다는 것을 알 수 있다. 연구팀이 마우스에 쓴박하추출물을 투여한 후, 아세틸콜린, 노르아드레날린, 세로토닌 수치를 체크하고 이와함께 뇌유래 신경영양인자 발현 등을 체크 결과, 해마와 대뇌 피질의 기능이 향상되며 전반적인 인지기능이 개선됐다.



日 수면 기능성 홍수, 경쟁 격화

쾌면 기능성표시식품 1100건 돌파

일본 건강식품 시장에서 수면 관련 제품들이 폭발적으로 증가하고 있다. 올해 3분기를 기준으로 쾌면 기능성을 표방하는 기능성표시식품만 1100건 이상 누적되며 엄청난 증가세를 보이는 상황. 수면 기능을 표방한 기능성표시식품은 올해 3분기를 기준으로 1145품목을 기록했다. 이는 전년 동기 959품목보다 119% 증가한 수치다. 최근 수년간 두 자릿수 성장률을 꾸준히 기록하는 모습. 기능성도 △수면의 질 개선이라는 평이한 표현을 시작으로 △상쾌한 깨어남 △잠의 깊이 △기상 때 피로감 완화 △기상 때 수면 만족감 △수면 시간 연장 등으로 표현이 다양해지고 있다.

품목별로 보면 GABA의 인기가 여전하다. 기능성표시식품 중 GABA 제품이 514품으로 절반가량을 차지한다. 그 뒤를 이어 나포마가 166품목, L-테아닌 115품목을 기록 중이다. 이와 함께 Lactobacillus casei Shirota를 필두로 한 유산균이 79품목, 크로세틴이 53품목으로 파악된다. 단일 성분이 아닌 조합 성분도 많다. GABA에 로즈마리 유래 로즈마린산을 배합해 '초초함 완화를 통한 수면 개선' 등의 표현을 사용하는 제품이 많다.

아직은 GABA의 아성이 탄탄하지만 이에 도전하는 소재들도 많다. 특히 나포마의 경우는 공급업체인 토키와케미컬이 더욱 탄탄한 과학적 근거를 축적하며 GABA를 뒤쫓고 있다. 또 2022년 신고 수리된 오키나와산 관상초, 2023년 신고 수리된 수소 등이 공급업체의 적극적 판촉 활동으로 저변을 넓히고 있다.

1년 이내에 신고 수리된 신소재는 흑 콩 유래 폴리페놀, 마카 등이 꼽힌다. 흑 콩 유래 폴리페놀은 △일시적인 피로감과 낮 동안의 졸음 감소 △혈관의 유연성(유연함) 유지 △냉기로 인한 손표면 온도 저하 감소 및 수면 품질 향상 등 3가지 기능성을 인정받았다. 특히 중년 이상 여성층에 어필하는 기능성으로 향후 활약이 기대된다.

수면 관련 제품들은 약국을 중심으로 판매가 활발하다. 특히 대형 약국을 중심으로 '수면 관련 코너'가 별도로 마련되어 의약부외품, 잡화류와 함께 기능성표시식품이 활발하게 판매된다. 주로 2000엔대의 중저가 라인이 인기를 끌고 있는 상황이다.

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

EU, 지난해 총 290만톤·187억 유로 커피 수입

10년 前 수입량 270만톤서 소폭 증가… 금액 2배 이상↑

지난해 유럽연합(EU) 회원국들이 총 290만톤 상당의 커피를 EU 이외의 국가들로부터 수입한 것으로 나타났다. 2025년의 수입량 290만톤은 10년 전이었던 지난 2015년의 270만톤과 비교할 때 소폭 상승한 수준의 것이다. 하지만 EU 회원국들의 커피 수입량을 금액으로 환산하면 총 187억 유로(약 209억4957만 달러) 상당에 달해 지난 2015년의 86억 유로(약 96억3450만 달러)에 비해 2배 이상 급증한 것으로 나타났다. 유럽연합 통계청(Eurostat)은 지난 10월 1일 이같은 내용이 포함된 통계치를 공개했다. 통계자료는 국제 커피기구(ICO)가 제정한 '세계 커피의 날'(매년 10월 1일)을 기념하는 의미에서 공개된 것이다.

이에 따르면 2025년 한해 EU 회원국들은 브라질과 베트남 2개국으로부터 상당 몫의 커피를 수입해 온 것으로 나타났다. 브라질에서 수입한 분량이 총 100만5200톤에 달해 전체 EU 이외 국가 수입량의 34%를 점유한 것으로 나타났을 정도. 베트남 또한 총 58만7500톤에 달해 전체 EU 이외 국가 수입량의 20%를 차지한 것으로 파악됐다. 브라질과 베트남의 뒤를 이어 우간다(26만2400톤·9%), 콜롬비아(16만2900톤·6%), 온두라스(13만6500톤·5%) 등의 순으로 집계됐다.

유럽연합 통계청은 전체 분량 가운데 3분의 1 정도가 독일에 의해 수입된 것으로 나타났다고 설명했다. 총 101만500톤이 수입되면서 전체 EU 이외 국가 수입량의 34%를 독일이 점유했을 정도라는 것이다. 독일의 뒤를 이어 이탈리아(60만8000톤·21%), 스페인(28만1600톤·10%), 벨기에(26만9200톤·9%) 및 네덜란드(21만6600톤·7%) 등의 순으로 분석됐다. 한편 2025년 한해 동안 총 220만톤을 상회하는 분량의 디카페인 커피 또는 볶은 커피(roasted coffee)가 EU 각국에서 생산된 것으로 나타났다. 220만톤 가운데는 커피의 맛과 향기, 색을 모방한 음료와 원료를 의미하는 커피 대용품을 포함하는 분량이다. 220만톤이라면 10년 전이었던 2015년의 200만톤과 비교했을 때 12%가 증가한 수준의 것이다.

원료 포커스

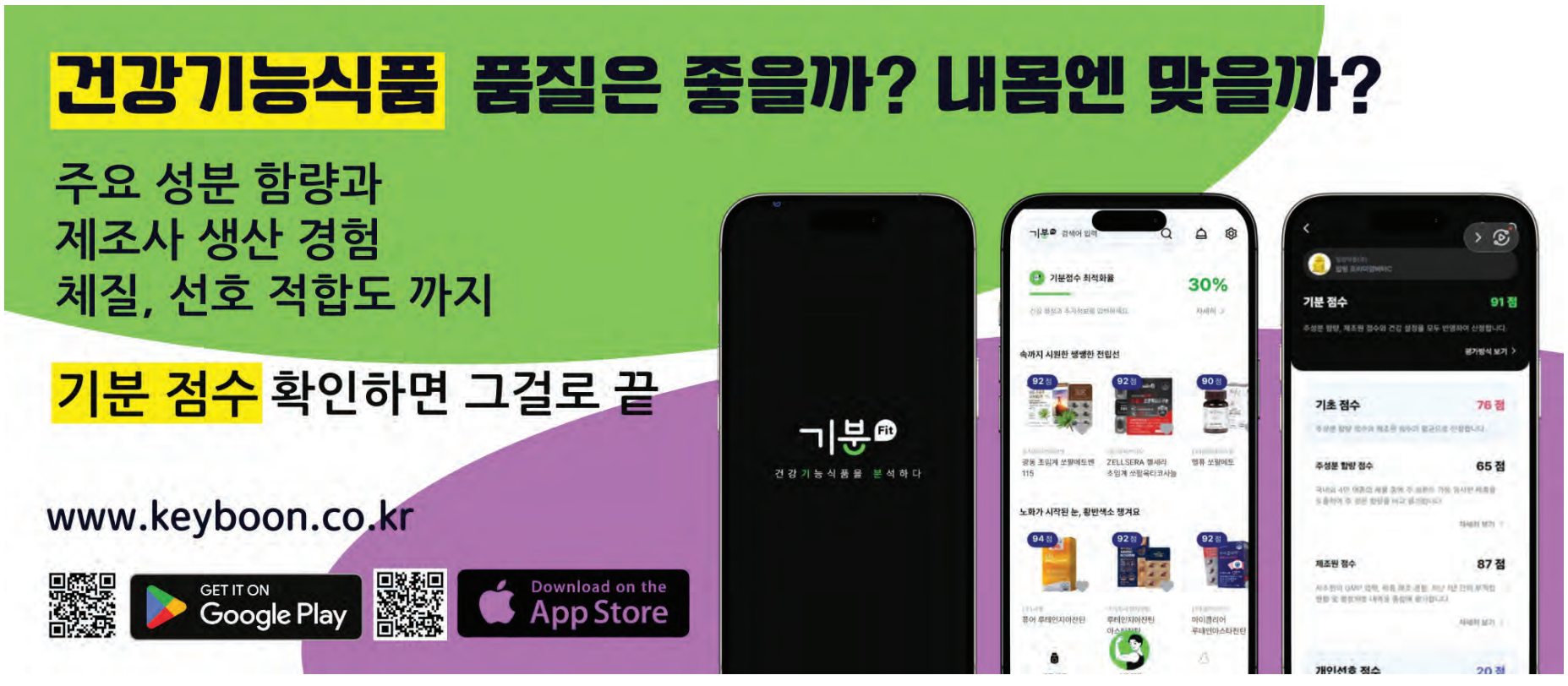
건강한 혈압을 만드는 산사나무 열매

혈압 낮추고 콜레스테롤 조절하는 탁월한 효과

영어로 호손(Hawthorn)이라는 이름으로 불리는 산사나무(Crataegus laevigata)는 유럽과 북미, 아시아에 걸쳐 널리 분포하는 식물이다. 산사나무 열매는 중의학에서 매우 중요한 약재로도 활용됐다. 기록에 따르면 최소 600년대부터 산사나무 열매를 쓴 것으로 파악된다. 중국 외에도 소화기 문제나 심장 건강, 혈압 문제가 있을 때 수백 년간 산사나무 열매를 약용으로 써왔다.

산사나무 열매에는 항산화 효과가 매우 탁월하다. 산사나무 열매에 함유된 폴리페놀 성분과 관련해 항암, 항당뇨, 천식, 항염, 심장질환 등에 적용할 수 있다는 연구들이 존재한다. 호주 서던크로스 대학 연구팀이 산사나무 관련한 4건의 임상시험을 검토한 결과, 산사나무 추출물을 최소 12주간 섭취한 그룹에서 경증 고혈압 환자의 혈압이 유의미하게 낮아지는 것이 확인됐다. 이 리뷰 연구는 2020년 Advances in Integrative Medicine에 수록됐다.

콜레스테롤을 조절해 주는 효과도 눈길을 끈다. 산사나무 열매에는 펙틴이 매우 풍부하다. 펙틴은 식이섬유의 일종으로 콜레스테롤을 흡착해 배출하는 작용이 매우 강하다. 그 때문에 산사나무 열매를 충분히 섭취하면 콜레스테롤을 조절하는 데 도움이 된다. 실제 2020년 중국 중의학원 시위안병원 연구팀이 Frontier in Pharmacology에 발표한 연구를 보면, 산사나무 추출물이 LDL 콜레스테롤을 낮추는 데 기여한다는 것이 확인된다.



기능성표시식품, 日 청즙 시장 신규 엔진

기능성 부여 및 제형 다양화로 시장 회복세

일본 청즙 시장이 기능성표시식품 도입을 엔진 삼아 도약하고 있다. 상당수 업체에서 실적이 개선되고 있다는 반응이 나오고, 청즙 기능성표시식품 수리 실적이 있다는 업체도 전년보다 두 배나 많아지는 등 활발한 움직임이 나타난다. 일본 건강산업신문이 청즙 업체들을 대상으로 경영상태를 파악하는 조사를 진행한 결과, 조사 결과 상반기 실적이 좋았다는 응답이 25.9%로 나타나 전년보다 5.9% 포인트 증가했다. 반면 실적이 나빴다는 응답은 전년보다 3% 포인트 감소한 13%를 기록했다. 올해 상반기 청즙 시장 상황이 전년보다 개선되고 있다는 반응이다.

판매 채널별로 보면 드럭스토어가 인바운드 수요 회복의 수혜를 톡톡히 보고 있다. 드럭스토어 시장의 강자로 꼽히는 야마모토한방제약(山本漢方製藥)과 니혼야켄(日本藥健)의 2강 구도가 이어지고 있다. 근래에는 야쿠르트 헬스푸즈가 가세하며 3강 구도를 형성 중이다. 다만 드럭스토어 채널은 PB 제품 위주로 매출 증가세가 뚜렷하다. NB 제품의 경우는 매출이 약세를 기록하고 있다.

청즙 제품을 기능성표시식품으로 신고하는 경향은 대폭 늘었다. 청즙을 기능성표시식품으로 신고한 실적이 있는지에 대한 질문에서 '그렇다'는 답변은 전년보다 24.5% 상승한 47.8%로 나타났다. 청즙 제품을 기능성표시식품으로 신고한 업체가 두 배 수준으로 증가한 것이다. OEM 업체들 역시 기능성표시식품 청즙의 수요가 확실히 높아졌다는 반응이다.

분말이나 액상 일변도였던 제형도 점차 다양해지고 있다. 스틱 젤리 형태의 청즙 제품은 어린이용 시장을 형성하는 중이고, 근래에는 제형과 맛을 다소 개선해 고령자용 제품으로도 진화하고 있다. 원료 사들이 젤리에 적용하기 적합하도록 추출물 분말을 개발해 제형을 잡기도 한결 수월해졌다. 탄산을 적용해 눈길을 끄는 사례도 있다. OEM 기업인 사사키 식품공업은 올해 상반기부터 탄산 청즙과 관련한 OEM 제안을 시작했다. 전시회 출품 후 문의가 꾸준히 이어지고 있다는 것이 업체 측 설명.

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

호주가 이제껏 '미슐랭 가이드'를 외면해 왔다고?

사우스 오스트레일리아州, 호주 최초 '미슐랭 가이드' 공식등재

맛 없슐랭이라서?

호주 남중부에 위치한 사우스 오스트레일리아주(州: 주도 애들레이드)가 호주 최초로 '미슐랭 가이드'(MICHELIN Guide)의 공식 등재 지역에 합류했다. 특히 호주에서 처음으로 등재지역에 합류한 지역이 나옴에 따라 '미슐랭 가이드'가 이 나라로 영향력을 확대할 수 있게 됐다. '미슐랭 가이드' 편집위원회가 10월 14일 공개한 내용에 따르면 '미슐랭 가이드 사우스 오스트레일리아 2027년판'은 장인정신과 독창성, 독특한 지역적 색채 등을 근거로 선정된 레스토랑 77곳이 이름을 올린 것으로 나타났다.

최근 수 개월 동안 익명으로 활동해 온 '미슐랭 가이드'의 조사관들은 애들레이드에 소재한 레스토랑 1곳에 '미슐랭 2 스타'를 부여했다. 이와 함께 총 10곳의 레스토랑들을 대상으로 '미슐랭 1 스타'를 부여했다. 또한 16곳의 레스토랑들이 '빕 구르망'(Bib Goumand) 등급을 부여받았다. '빕 구르망'은 합리적인 가격으로 훌륭한 음식과 맛을 서비스하는 친근한 분위기의 레스토랑을 대상으로 부여되는 등급이다. 이밖에도 50곳의 레스토랑이 '미슐랭 셀렉티드'(MICHELIN Selected) 등급을 부여받았다.

'미슐랭 셀렉티드'는 '미슐랭 가이드'에 등재되었지만, '미슐랭 스타' 또는 '빕 구르망' 등급을 부여받지 못했고, 그래도 조사관들이 추천할 만한 높은 품질의 레스토랑을 대상으로 부여되는 등급이다.

'미슐랭 가이드'의 그웬달 풀레넥 국제이사는 "사우스 오스트레일리아주가 '미슐랭 가이드'에 데뷔한 것이 대단히 인상적"이라면서 "우리 조사관들을 놀라게 한 것은 디스플레이의 엄청난 다양성이었다"고 말했다. 유럽, 동남아시아 및 일본 등의 전통이 콴동(quandong: 토종 복숭아), 레몬 머틀(lemon myrtle: 레몬향이 진한 식물의 일종), 호주산 육류 등과 자연스럽게 곁들여져 꾸밈없고 편안한 메뉴들이 다수 눈에 띄었다는 것. 이들이 새로운 미식이라고 할 수는 없겠지만, 정직함을 드러낸 부분이 눈에 띄었다고 풀레넥 국제이사는 평가했다.

원료 포커스

방광과 전립선을 건강하게 호박씨

필수아미노산·불포화지방산 풍부해 다양한 효능

호박씨는 영양 가치가 매우 높을 뿐만 아니라 다양한 항산화 물질을 함유하고 있어 건강에 매우 유용하다. 멕시코를 비롯한 중남미 지역에서는 호박씨 생산에 최적화된 품종이 있을 정도로 호박씨가 인기다. pepitas라고 불리는 식품이 있다면 중남미의 호박씨라고 보면 된다. 껍질을 깐 호박씨 50g 정도를 먹으면 15g 수준의 단백질과 20g 정도의 지방을 섭취할 수 있다. 이와 함께 망간, 구리, 마그네슘, 아연, 철도 풍부해 영양상으로 매우 훌륭하다. 상대적으로 양은 적지만 칼륨과 비타민B군도 있다. 영양소와 함께 항산화 작용이 강한 플라보노이드와 페놀산도 함유하고 있다. 항산화 성분은 염증을 감소시키고 체세포에 손상을 줄 수 있는 활성산소를 제거한다. 그 덕분에 다양한 만성질환의 가능성도 줄어드는 것이다.

영양을 공급받는 용도 외에 호박씨가 가장 각광 받는 분야는 비뇨기 건강이다. 방광의 기능을 활성화해 배뇨를 원활하게 할 뿐만 아니라 남성들의 전립선 건강에도 좋은 영향을 준다. 실제로 일본 홋카이도 정보대학 연구팀이 2014년 Journal of Traditional and Complementary Medicine에 발표한 연구를 보면 호박씨가 배뇨장애를 개선한다는 것을 알 수 있다. 연구팀이 과민성 방광 증상이 있는 피험자 45명을 대상으로 호박씨 오일을 섭취시킨 결과, 피험자들의 과민성 방광 증상 점수가 유의하게 개선되는 것을 확인한 것이다. 연구팀은 호박씨 오일에 함유된 시토스테롤이 방광 기능을 증진했을 것이라는 게 연구팀의 분석이다.



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

■판형 4X6변형판 ■쪽수 560쪽 ■판매가 50,000원

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)



서울대학교 명예교수
전 식품의약품 안전청장

심창구 교수의 '약창춘추' 454

"그동안 감사했습니다"

이제 약창춘추(藥窓春秋) 연재를 그만두고자 한다. 2007년 11월부터 지금까지 약 20년에 걸쳐 격주(隔週)로 써 온 연재를 지금 그만두고자 하는 이유는 두가지이다. 하나는 나의 체력 저하 때문이다. 다른 하나는 글의 소재도 소진(消盡)되어 가는 느낌이 들었기 때문이다. 물론 소재의 소진은 체력 저하와 밀접한 관련이 있을 것이다. '건강한 육체에 건강한 정신이 깃든다'라는 말은 공연한 구호가 아닌 것 같다. 그래서 이번의 454번째 글로 연재를 마치기로 한다.

언젠가는 그만두어야 할 일이었지만, 20년간 습관처럼 해 오던 글쓰기를 멈추려고 하니 솔직히 아쉽고 쓸쓸한 마음을 금할 수 없다. 사실 이 마음이 오랫동안 메고 있던 짐을 내려 놓는 홀가분함보다 훨씬 크게 느껴진다.

이 시점에서 약업신문사와 독자 여러분의 20년에 걸친 사랑과 배려에 엎드려 감사드린다. 전에 밝힌 바 있지만, 이런 글을 2주에 한번씩 규칙적으로 쓰고 싶다고 마음먹게 된 것은 당시 내가 원인 모를 우울증에 걸려 만사(萬事)에 의욕을 잃고 있었기 때문이었다. 그대로 있다가는 우울증이 심해질 것만 같았다. 그래서 스스로 약업신문사를 찾아가 외람되지만 칼럼 비슷한 글을 쓰게 해 주시면 감사하겠다고 부탁드렸다. 2주에 한 번씩이라도 반 강제적으로 글을 쓰다 보면 우울증을 극복하는데 도움이 되지 않을까 생각했기 때문이었다. 놀랍게도 약업신문사는 내 부탁을 흔쾌히 들어주셨다. 실제로 규칙적인 글쓰기는 우울증을 극복하는 데 적지 않은 도움이 되었다.

'약창춘추'를 쓰기 시작할 때 '약창(藥窓)'이라는 이름을 붙인 것은 약(藥) 이라는 창(窓)을 통해 세상을 본다는 뜻이었다. '춘추(春秋)'에는 감히 약계(藥界)의 역사의 한 면을 기록으로 남겨보겠다는, 다소 외람(猥濫)된 뜻을 담았다. 춘추는 옛 중국의 역사서 이름이었음에 착안한 것이었다. 요컨대 약창춘추는 약계에서 일어나고 있는 크고 작은 일에 대한 개인적인 소견을 글로 남겨 후세에 작은 도움이나마 되게 하자는 뜻에서 붙인 제목이었다.

그러나 연재를 시작하고 얼마 지나지 않아, 이는 내 분수에 넘치는 일이라는 것을 깨닫게 되었다. 그 이유는 두가지였다. 첫째, 애초에 내게는 약계 현안(懸案)에 대해 감히 논평할 할 만한 식견이 없었던 것이다. 둘째, 어쩌다 내가 좀 아는 사안(事案)에 대해서는 내 의견에 대한 사회의 반응이 두려웠다. 예컨대 의약분업이나 한약 분쟁에 관해 의견을 밝히면 관련단체 등이 벌떼처럼 공격하지 않을까 걱정했던 것이다. 유난히 이런 논쟁에 많이 관여해 왔던 나의 경험에서 나온 두려움이었다. 한마디로 내게는 논평할 실력도, 용기도 없었던 것이다.

그래서 약계 현안에 대한 글 대신 부끄럽지만 주로 나의 신변잡기(身邊雜記)를 쓰게 되었다. 마침 주위의 몇몇 분들이 "이런 글들이 오히려 더 재미있고 좋아요"라는 반응을 보여주셨다. 애초에 내게 평론을 기대한 독자도 별로 없었나 보다. 아무튼 그렇게 해서 글의 주제는 종종 '춘추'를 벗어나 '잡기'로 향하곤 한 것이다.

글의 주제를 돌아 보면 약학이나 교육에 대한 소견도 좀 썼고, 손주들이 태어난 이후에는 손주 자랑을 자주 썼다. 글의 대부분을 손주자랑으로 채울 수도 있었지만 비난이 두려워 엄청 절제를 했다. 2014년에 약학사(藥學史) 분과학회를 만든 뒤로는 약학의 역사에 관한 글을 틈틈이 썼다. 아마추어 국어학자인 체하며 말과 글에 관한 글도 써 봤다. 특히 한국과 일본의 문화 차이의 원인을 규명한답시고 20여편의 글을 썼다. 신앙에 관해서는 외람스러워 감히 조금 밖에 쓸 수 없었다. 그동안 연재한 글들은 이미 세권의 책으로 묶어냈다. 이제 다시 한권을 더 묶어낼 정도의 글이 모이긴 했지만, 어떻게 하는 것이 좋을지는 아직 생각을 정하지 못하였다.

이제 20년이라는 결코 짧지 않은 세월 동안 보내주신 독자 여러분의 후원, 격려, 사랑에 다시 한번 깊은 감사를 드리며 작별 인사를 올린다.

"정말 감사했습니다. 더욱 건강하시고 평안하시며 행복하시길 진심으로 기원합니다. 예수님의 사랑으로 축복합니다."

칼럼 심연와 변호사의 법률민원상담 〈17〉

부동산 거래에서 사정변경을 이유로 계약을 해제할 수 있을까?



심 연 와
변호사

1. 계약 후 집값이 요동치면 계약을 되돌릴 수 있을까?

"계약금까지 냈는데 시세가 급락했습니다. 계약을 없던 일로 할 수 없을까요?" 부동산 분쟁 상담에서 자주 듣는 질문입니다. 결론부터 말하면 **시세가 변했다는 이유만으로는 계약을 해제할 수 없습니다.** 다만 대법원은 극히 예외적인 경우에 한하여 사정변경에 의한 해제를 이론상 인정합니다.

2. 원칙: 계약은 지켜야 합니다

계약은 지켜야 한다는 원칙(pacta sunt servanda)에 따라, 법률이나 약정이 정한 해제 사유가 없으면 일방이 마음대로 계약을 해제할 수 없습니다. 민법이 정한 해제 사유는 이행지체(제544조), 이행불능(제546조) 등입니다. 사정변경은 민법에 명문의 해제 사유로 규정되어 있지 않습니다.

3. 예외: 대법원이 제시한 엄격한 요건

대법원은 계약의 기초가 된 사정이 현저히 변경되었는지, 그 변경을 계약 당시 예견할 수 있었는지, 그 위험을 누가 부담하기로 했는지, 계약을 그대로 유지할 경우 계약 목적을 달성할 수 없거나 당사자 사이에 중대한 불균형이 발생하는지를 종합하여 판단합니다. 실제로 사정변경에 의한 해제가 인정되는 경우는 매우 드뭅니다.

4. 이런 경우는 해제가 어렵습니다

• 시세 변동: 가격 상승이나 하락은 시장 거래에서 당연히 예상되는 위험으로, 예견 불가능한 사정으로 보지 않습니다.

• 대출 규제 강화·금리 인상: 대출 규제나 금리 인상으로 자금 조달이 어려워졌다는 사정만으로는 계약을 해제하기 어렵습니다. 다만 대출 실행을 계약의 조건으로 정했거나, 대출이 이루어지지 않으면 계약을 해제할 수 있다는 특약이 있다면 그 약정에 따라 해제가 가능할 수 있습니다.

• 세법·부동산 정책 변경: 세법이나 부동산 정책이 바뀌었다는 사정만으로는 계약을 해제하기 어렵습니다. 다만 변경의 내용과 시점, 계약의 목적, 당사자가 그 위험을 누가 부담하기로 했는지에 따라 판단은 달라질 수 있습니다.

• 개인 사정 변화: 실직이나 이직, 가족 문제 등으로 돈을 마련하기 어려워졌더라도, 이는 원칙적으로 계약 당사자가 감수해야 할 사정으로 보아 계약 해제 사유로 인정되기 어렵습니다.

5. 현실적인 대안

첫째, 계약서의 특약을 살펴보십시오. 대출 불가 시 계약 해제, 용도변경 불허 시 해제 등 조건부 특약이 있으면 사정변경 법리가 아닌 약정에 따라 해제할 수 있습니다. 가장 확실한 방법입니다.

둘째, 다른 해제·취소 사유를 검토하십시오.

매도인의 하자담보책임(제580조), 착오취소(제109조), 사기·강박에 의한 취소(제110조), 이행지체에 따른 해제 등이 사정변경보다 훨씬 현실적인 경로입니다.

셋째, 계약금 포기에 의한 해제(제565조)를 고려하십시오.

계약 당시 계약금이 실제로 교부되었고 별도의 약정이 없다면, 당사자 일방이 이행에 착수하기 전까지 매수인은 계약금을 포기하고, 매도인은 계약금의 배액을 상환하여 계약을 해제할 수 있습니다.

넷째, 상대방과 협상하십시오.

소송으로 가면 결과가 불확실하므로, 합의 해제나 위약금 조정 협의가 실익이 클 때가 많습니다. 위약금이 손해배상예정의 성질을 가지는 경우, 과다하면 법원이 감액할 수 있습니다(제398조 제2항).

6. 마치며

사정변경에 의한 해제는 "시세가 달라졌다"는 이유만으로 쓸 수 있는 카드가 아닙니다. 계약 체결 전에 대출 불가, 인허가 불발 등 예상 가능한 위험을 특약으로 미리 정해 두는 것이 최선의 대비입니다. 이미 분쟁이 발생했다면 해제 사유를 사정변경 하나에만 의존하지 말고, 계약서와 경위를 토대로 다른 법적 수단을 함께 검토하시기 바랍니다.

FORUM

“젊은 연구자 한 우물 팔 환경 필요… 지속 지원이 혁신 만든다”

대한약학회 창립 80주년… 김형식 회장 “10~20년 연구 이어갈 토대 필요”

“젊은 연구자들이 걱정 없이 창의적인 연구를 할 수 있는 환경을 만들어주는 것이 중요합니다. 많은 돈이 아니더라도 한 분야를 꾸준히 연구할 수 있도록 지속적으로 지원해야 합니다”



(왼쪽부터) 노민수 대한약학회 사무총장, 김형식 회장, 진영원 학술위원장이 22일 수원컨벤션센터에서 열린 창립 80주년 국제학술대회 기자간담회에서 주요 현안과 향후 학회 운영 방향에 대해 설명하고 있다.

창립 80주년을 맞은 대한약학회가 향후 한국 약학의 경쟁력을 좌우할 핵심 과제로 젊은 연구자의 안정적인 연구 환경과 산학협력 강화를 꼽았다.

단기간의 성과를 요구하기보다 연구자가 하나의 주제를 장기간 파고들 수 있는 토대를 마련하고, 학계와 제약바이오 산업계의 연결을 확대해야 한다는 주문이다.

김형식 대한약학회장은 지난 22일 수원컨벤션센터에서 열린 대한약학회 창립 80주년 국제학술대회 기자간담회에서 향후 약학계가 나아가야 할 방향과 연구 생태계, 산학협력 등에 대한 구상을 밝혔다.

김 회장은 앞으로 10~20년간 약학이 AI를 중심으로 큰 전환기를 맞을 것으로 내다봤다.

그는 “지금은 AI 시대로 하루가 다르게 학문이 변화하고 있다”며 “앞으로 신약개발에 걸리는 10년, 20년의 시간을 1~2년으로 압축할 수 있는 시대가 올 것으로 예상한다”고 말했다.

이어 “개인 맞춤형 의료와 AI 신약개발 분야를 더욱 활성화하고 다양한 학문 간 융합과 산학협력, 국제 학술교류를 강화해야 한다”며 “창립 80주년을 계기로 대한약학회 100주년을 향한 기틀을 마련하겠다”고 강조했다.

특히 이날 간담회에서는 AI와 같은 기술 변화 못지않게 이를 뒷받침할 ‘연구 생태계’의 중요성이 비중 있게 다뤄졌다.

김 회장은 젊은 연구자가 단기적인 성과에 쫓기지 않고 하나의 연구 분야를 지속할 수 있는 환경이 필요하다고 강조했다.

그는 “노벨상은 R&D 연구비가 풍족하게 지원된다고 하루아침에 얻을 수 있는 성과가 아니다”며 “자기 분야에서 10년, 20년간 꾸준히 연구할 수 있는 사회적 기반을 만들어줘야 노벨상을 바라볼 수 있는 길도 열릴 것”이라고 말했다.

이어 “젊은 연구자들이 창의적인 연구를 할 수 있는 분위기를 만들어주는 것이 굉장히 중요하다”며 “많은 돈이 아니더라도 꾸준히 연구할 수 있도록 소규모 연구비를 지속적으로 지원하는 것이 더 효율적일 수 있다”고 밝혔다.

그러면서 “우리나라는 연구가 1~2년 진행되다가 지원이 끊어지는 경우가 있어 연구의 지속성을 갖기 어렵다”고 지적했다.

노민수 대한약학회 사무총장도 연구비의 규모보다 지속성에 무게를 뒀다.

노 사무총장은 동일한 연구주제로 지속적인 연구비를 확보하기 어려운 국내 연구지원 구조를 언급하며 “짧은 기간마다 연구비를 신청하면서 계속 다른 스토리를 만들어야 하는 구조는 기초학문이 충분히 성숙할 기회를 앗아갈 수 있다”고 지적했다.

이어 “작은 연구비라도 정부가 과학자들을 믿고 지속적으로 지원할 수 있는 토대가 중요하다”고 강조했다.

대한약학회는 젊은 연구자 지원을 실제 학회 사업으로도 이어가고 있다.

약가 인하 따른 R&D 재투자 위축도 지적 산업계와 산학협력 확대 강조

김 회장은 54대 집행부의 주요 성과 가운데 하나로 젊은 약학자 지원을 꼽았다. 국내 약학대학이 과거 20개에서 현재 37개로 늘어난 상황에서 젊은 연구자들이 걱정 없이 연구할 수 있는 기반을 만드는 것이 중요하다는 설명이다.

진영원 학술위원장은 “젊은 미래 약학자에 대한 지원은 미래약학연구회를 통해 지속하고 있다”며 “젊은 학자들 사이의 경쟁과 협력이 함께 이뤄지고 있어 향후 연구 생태계가 더욱 발전할 것으로 기대한다”고 말했다.

대한약학회는 향후 산업계와의 접점도 확대한다는 방침이다.

당초 산업계와의 라운드테이블을 준비했지만 일정 등의 문제로 이번 학술대회에서는 성사되지 않았다.

학회는 차기 집행부에서도 산업계가 연구성과를 학계와 공유하고 공동 연구 가능성을 모색할 수 있는 프로그램을 확대한다는 계획이다.

진 위원장은 미국 AAPS 사례를 들며 학계 규모가 줄지 않으면서 산업계 참여가 크게 확대된 것처럼 대한약학회 역시 산업계와 협력할 수 있는 프로그램을 개발할 필요가 있다고 설명했다.

다만 국내 제약산업을 둘러싼 환경이 산학협력 확대에 걸림돌이 되고 있다는 지적도 나왔다.

노 사무총장은 “국내 기업들이 약가 인하 제도로 인해 신약개발에 재투자하기 어려운 상황”이라며 “건강보험 재정도 중요하지만 제약산업과 신약개발을 통한 기술혁신을 위해 제약기업이 이익을 연구개발에 재투자할 수 있는 환경을 만들어야 한다”고 말했다.

바이오벤처에 대해서도 단기간 성과를 요구하기보다 일정 기간 연구개발을 이어갈 수 있는 재정적 기반이 필요하다고 강조했다.

그는 바이오·제약 벤처가 최소 5~7년간 연구와 사업을 지속할 수 있도록 정부 차원의 지원이 필요하다고 제언했다.

제약기업의 학술단체 지원과 학회 참여가 위축되고 있다는 목소리도 나왔다.

김 회장은 “제약회사에 대한약학회에 참여하고 연구성과를 발표해 달라고 계속 요청하고 있지만 참여가 활발하지 않다”며 국내 산업계와 학계 간 교류 확대가 필요하다고 말했다.

특히 임기 중 아쉬운 점으로 젊은 약학자를 지원하기 위한 충분한 기금을 확보하지 못한 것을 꼽으면서 최근 제약기업들의 학회 후원이 감소한 점도 언급했다. 향후 산업계와 학계가 함께 상생할 수 있는 기반을 마련해야 한다는 설명이다.

대한약학회는 AI 신약개발과 정밀의료 등 새로운 연구분야와 산업계의 접점을 넓히는 동시에 국제 학술교류도 강화한다는 방침이다.

이번 학술대회에서는 AI 기반 신약개발을 비롯해 정밀항암치료, 천연물 신약, 건강기능식품, AI 시대 약학교육, 지역사회 통합돌봄 등 약학의 연구·산업·사회적 역할을 아우르는 프로그램이 마련됐다.

김 회장은 “앞으로 젊은 약학자들이 국내뿐 아니라 국제적인 교류를 통해 자신의 연구 역량을 발휘할 수 있는 기틀을 마련하겠다”며 “대한약학회가 이들에게 힘을 불어넣을 수 있는 학회로 거듭나겠다”고 말했다.

한편 올해 창립 80주년 국제학술대회에는 약 1800~1900명이 참석한 것으로 학회는 파악하고 있다.

김 회장은 이번 대회가 참석자 기준 역대 최대 규모라고 설명했으며, 전시 부스도 50여개가 마련됐다고 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

금호덴탈제약, '가격 경쟁 아닌 품질 승부'… 프리미엄 치약 시장 주도

40년 외길 '치약 OEM' 전문성… 하이엔드 맞춤형 구강케어 시장 선도
맞춤형 디자인·성분 배합… 약국·치과 전용 제품군 '하이엔드' 브랜드 '우뚝'



금호덴탈제약이 단순 가격 경쟁을 넘어선 '하이엔드 맞춤형 구강 솔루션'으로 업계 주목을 받고 있다.

지난 1990년 설립 이후 치약 제조 한 길 만을 걸어온 금호덴탈제약은 신생 업체들의 저가 수주 전략과는 궤를 달리한다. 자체 기업부설연구소를 통한 철저한 성분 분석과 품질 관리를 바탕으로, 약국과 치과 등 전문 기관에서 유통되는 고기능성 질환별 치약을 생산하며 독보적 입지를 구축하고 있다. 특히 소비자의 세밀한 니즈를 반영한 '아날로그 감성 맞춤형' 생산 방식은 기성 제품에서 느낄 수 없는 가치를 전달한다.

회사 관계자는 "단순히 제품을 찍어내는 공장이 아니라, 브랜드 철학을 담아내는 파트너"라며 "가격 경쟁이 아닌 가치 경쟁으로, 확실한 연구 데이터와 품질을 바탕으로 프리미엄 구강 시장 기준을 제시하겠다"고 밝혔다.

"품질로 승부"… '아날로그 감성' 담은 하이엔드 치약 시대 개막

금호덴탈제약은 40년 가까이 치약 OEM 만을 고집해 왔다. 최근 치약 시장에 부는 '프리미엄' 바람 중심에 선 이유다.

경쟁력은 '전문성'에서 나온다. 창업자이자 오너인 방금석 회장 경영철학과 이규혁 사장 마케팅 전략에 1990년부터 쌓아온 제조 노하우와 현대적 연구 설비가 결합해, 구강 질환 특화 고품질 제품을 선보이고 있다.

실제 금호덴탈제약은 소비자 감성을 자극하는 맞춤형 디자인과 성분 배합을 통해, 약국과 치과 전용 제품군에서 '하이엔드' 브랜드로 평가받고 있다.

회사 관계자는 "엄격한 연구소 검증을 거친 제품들은 효능과 안전성 면에서 전문가들 신뢰를 얻고 있다"며 "이를 통해 세상에 하나 뿐인 프리미엄 구강 케어 경험을 통해 구강 건강을 증진시키고 장인의 손길과 정신으로 가격 경쟁이 아닌 가치 경쟁 선두주자로 소비자에게 다가가도록 더욱 노력할 것"이라고 전했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

약업계 소식

유한양행
'유한양행 100년사' 발간



유한양행이 '유한양행 100년사'를 발간했다. 유한 100년사는 유한양행이 걸어온 도전과 혁신, 사회적 책임의 100년을 총망라한 역사서다. 유한 100년사는 통사, 연구개발사, 기념 화보집 등 총 3권으로 구성됐다.

통사에서는 '민족기업 유한양행 탄생'에서부터 'R&D 중심 글로벌 제약기업을 향해'까지 총 10장에서 주요 사건 중심 100개의 스토리를 객관적으로 구성했다. 격변의 근현대사 속에서도 국민필수 의약품 보급에 앞장섰던 초창기 역사를 비롯해, 제약업계 최초 기업공개 및 전문경영인 체제 정착, 기업 이윤의 사회 환원 실천 등 한국 기업 모범이 된 지배구조와 윤리경영 변천사를 면밀히 다뤘다.

연구개발사에서는 '가장 좋은 상품을 만들어 국가와 동포에게 도움을 주자'는 故 유일한 박사의 창업정신에 입각해 시작한 유한양행의 R&D 성과, 제품 개발 과정, 의미 등을 총 3개 장에서 체계적으로 기록했다. 기념 화보집에서는 창립 100주년을 맞아 추진한 대국민 사료 수집 캠페인과 함께 주요 기념사업을 기록했다.

JW성천상
김용민 충북의대 명예교수 수상



JW중외제약 공익재단인 JW이종호재단은 21일 경기도 과천시 소재 JW사옥에서 '2026 JW성천상 시상식'을 개최하고, 김용민 충북대학교 의과대학 명예교수(67)에게 상금 1억원과 상패를 수여했다.

JW성천상은 故 이종호 명예회장이 JW중외제약 창업자 성천(星泉) 이기석 사장의 '생명존중' 정신을 계승하기 위해 2012년 제정된 상으로, 올해 14회를 맞았다.

김용민 명예교수는 2018년 안정적 교수직을 내려놓고 의료구호단체 활동가로 나서며 팔레스타인 가자지구, 에티오피아, 남수단 등 분쟁지역과 의료 취약지를 누비며 긴급 구호 활동을 펼쳐왔다. 의료 인력과 장비가 턱없이 부족한 극한의 현장에서도 총상·외상·감염 환자들을 치료하며 참된 인술을 실천했다. 특히 단기적 진료를 넘어 현지 의료 체계 자립을 돕는 데 앞장섰다. 탄자니아와 우즈베키스탄 등에서는 사비를 들여 고난도 수술을 직접 집도하고, 현지 의료진에게 선진 수술 술기를 전수했다.

국내에서도 요셉의원과 라파엘클리닉을 통해 도시 빈민과 외국인 근로자를 위한 무료 진료를 이어오고 있다.

메디쎄이
척추·골반 연결 부위 유합 제품 FDA 인증

메디쎄이가 척추와 골반이 만나는 부위



관절을 고정하는 데 사용되는 '오디쎄이 스크류(Odys-SI Screw)'에 대해 미국 FDA 510(k) 인증을 획득했다. 인증은 지난 6월 '넥튜 3D SA 경추 케이지', 9월 '넥튜 SA 경추 케이지'에 이은 올해 세 번째 FDA 510(k) 인증이다.

오디쎄이 스크류는 척추와 골반 사이 관절에 문제가 생긴 환자 수술에 사용되는 제품으로,관절을 안정적으로 고정해 뼈가 서로 붙을 수 있도록 돕는다.

제품은 의료용 티타늄 합금을 3D 프린팅 기술로 제작했으며, 여러 크기로 구성해 환자 상태에 맞는 제품을 선택할 수 있도록 했다.

메디쎄이는 올해 세 건의 FDA 510(k) 인증과 확대된 제품군을 바탕으로 미국 척추 임플란트 시장에서 경쟁력을 강화하는 한편, 3D 프린팅 기술 적용 영역도 지속 넓혀갈 계획이다. 메디쎄이는 국내 최초로 금속 3D 프린팅 장비를 도입해 환자맞춤형 임플란트 분야를 개척해 왔다.

회수문

중금속(카드뮴) 부적합 판정으로 회수합니다.
*제품명 : 올본당귀
*제조번호(제조일자) : 241018-104(2024.10.18.)
*사용기한 : 2027.10.17.
*회수기간 : 2026.10.08.~2026.11.09
*회수처 : 경기도 포천시 영중면 나삼길 57-35
주식회사 올본 T.02-1644-4230 F.02-6455-2684

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

회수문

부적합으로 회수합니다.
*현진절패모-중금속(카드뮴)
(제조번호 : 25153-02, 제조일자 : 2025.7.29.)
*현진강활-이산화황
(제조번호 : 25006-01, 제조일자 : 2025.3.17.)
* 회수기간 : 2026.11.23.
*회수처 : 서울특별시 동대문구 약령중앙로 62
㈜현진제약 T.02)967-1277 F.02)967-1279

회수문

부적합으로 회수합니다.
*현진독활-회분 확인시험 정량법
(제조번호 : 25319-01, 제조일자 : 2025.6.12.)
*현진산수유-성상
(제조번호 : 25315-01, 제조일자 : 2025.5.13.)
* 회수기간 : 2026.11.23.
*회수처 : 서울특별시 동대문구 약령중앙로 62
㈜현진제약 T.02)967-1277 F.02)967-1279

The Yakup 약업신문
1954년 3월 29일 창간
1964년 1월 1일 등록번호 서울다 06427호(주간)
본지는 신문윤리강령 및 그 실천요강을 준수합니다.

발행·편집인 **함태원** 공동대표이사 **함태원** CEO·**함성원** CCO
통합편집국장·이사 **이권구** 주간 **이종운** 영업마케팅이사 **김성준**
06588 서울특별시 서초구 서초대로 115
인 터 넷 www.yakup.com/www.yakup.co.kr
E-mail webmaster@yakup.com/webmaster@yakup.co.kr
대표전화 02-3270-0114 기사제보 02-3270-0114 FAX 02-3270-0189 광고문의 02-3270-0114
구 독 료 월 7천원 구독신청 02-3270-0115
출 판 국 TEL 02-3270-0116 FAX 02-3270-0139
약업신문 전국 지사·지국 안내 전국 02-3270-0115
경남 055-757-1695 대구·경북 053-754-3329



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

약국에서 판매합니다.
광고 심의필 : 2025-1755-004000


동아제약
콘드로이틴,
앞으로, 약으로,
광고모델 가수 이찬원
관절치료, 흡수빠른 겔타입으로!!
맥스콘드로이틴
1200 경구용겔(콘드로이틴설페이트나트륨)
동아제약
일반의약품
8g | 퇴행성관절염
의약품 콘드로이틴
맥스콘드로이틴
1200 경구용겔(콘드로이틴설페이트나트륨)
국내 최대 1회 함량*
흡수 빠른 겔타입
1일 1포
하루 한포 간편한 복용
맥스 콘드로이틴 1200
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