The Yakup 약업신문
1954-2026
6010호 2026년 11월 4일 수요일 www.yakup.com 대표전화 (02)3270-0114



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

고함량 비타민
임팩타민 프리미엄정
60정

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

지금 가까운 약국에서 만나요!

BORYUNG

카나브 패밀리 한 알이면

one

고혈압치료 끝!

done



plus

이제 더한다면 듀카브플러스!

강력한 혈압강하효과와
이상지질혈증 관리까지
카나브 패밀리로 끝내세요!

카나브 Fimasartan | 듀카브 Fimasartan + Amlodipine | 투베로 | 듀카로 | 아카브 | 듀카브 플러스+ Fimasartan + Amlodipine + HCTZ

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

HEADLINE NEWS

제약산업 구조재편 '태동'… "정부의 선제적 규제 완화 마중물 돼야"

생존 넘어 산업 경쟁력 강화 모색… 업계 내부 자발적 자구책 논의 '솔솔'

양도양수 시 약가 삭감 등 제도적 불이익 우려… 전면 재편 나서는 덴 '부담'



약가인하 정책으로 국내 제약업계 위기감이 고조되는 가운데, 산업계 전반에서 단순한 수익성 방어를 넘어 생존을 위한 근본적 자구책을 모색해야 한다는 목소리가 커지고 있다. 하지만 당장 인수합병(M&A)이나 대대적 품목 통합과 같은 구체적인 구조조정 카드를 전면에 내세우기에는 현실적인 부담이 따르기 때문이다.

이 상황에서 제약업계가 사업 재편에 본격 나서기 위해서는, 규제 장벽을 허물어주는 정부의 선제적 화답이 어느 때보다 필요하다는 지적이 나온다.

국내 제약산업 생태계는 다수 중소제약사가 제네릭 의약품을 중심으로 다품종 소량 생산을 영위하는 구조가 뿌리 깊게 자리 잡고 있다. 다품종 소량 생산의 분절적 구조 속에서 정부의 약가인하 제도가 반복적으로 시행될 경우, 고정비 부담이 큰 기업들 이익률은 급격히 하락할 수밖에 없다. 구조적 한계와 위기를 타개하기 위해 산업계 안팎에서는 기업 간 자발적 협력을 통한 덩치 키우기와 경영 효율화가 돌파구라는 데 이견이 없다.

가장 강력한 수단은 기업 간 인수합병이다. 중소제약사들은 통합할 경우 막대한 고정비를 획기적으로 절감하며 '규모의 경제'를 달성할 수 있다.

전사적 차원의 M&A가 당장 부담스러운 기업들에게는 '품목 통합'이라는 현실적인 대안이 주목받고 있다. 비슷한 적응증의 의약품을 각각 생산하고 있는 두 제약사가 협약을 맺고, 생산 효율이 높은 한 곳의 설비를 공동으로 활용하거나 중복되는 품목을 하나로 합쳐 위탁생산(CMO)을 맡기는 방식이다.

문제는 산업계 전반에 자구책 모색의 필요성이 무르익고 있음에도, 낡은 규제와 획일화된 제도가 혁신의 발목을 잡고 있어 기업들이 섣불리 행동에 나서지 못하고 있다는 점이다.

기업들이 구조조정을 망설이는 가장 큰 제도적 장벽은 아이러니하게도 '약가 삭감' 규제다.

현행 약가 산정 제도 아래에서는 사업 효율화를 목적으로 한 제약사가 타사의 의약품 품목을 양도양수받아 통합할 경우, 해당 의약품에 기존보다 낮은 약가가 새롭게 책정될 위험이 상존한다. 생산 원가를 절감하고 산업 경쟁력을 끌어올리기 위해 품목을 통합하려 노력했는데, 오히려 그 결과로 제품 판매 가격이 강제로 깎여 전체 수익이 급감하는 치명적인 모순에 직면하게 되는 셈이다.

이와 함께 우수한 기술력을 갖춘 바이오벤처에 대한 세제 혜택의 사각지대 역시 시급한 개선 과제로 꼽힌다. 현행 세법 및 벤처기업 육성 관련 법령 하에서는, 유망 바이오벤처가 중견 및 대형 제약사에 인수합병되는 과정에서 합병 방식이나 합병 이후 기업 규모 요건(중소기업 졸업 등)이 변경됨에 따라 기존에 적용받던 법인세 감면이나 R&D 세액공제 등 핵심 세제 혜택을 하루아침에 상실하는 문제가 발생한다.

업계 관계자는 "기업들이 생존과 도약을 위해 고민하는 자구책들이 현실의 벽에 부딪혀 좌초되지 않도록, 정부가 규제 장벽을 선제적으로 거둬내고 든든한 산업적 안전망을 갈아주며 화답해야 할 때"라고 전했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

社 告

제52회 약국경영대상 공모전

"잘 되는 약국 경영상담 노하우를 공개합니다"

○ 대상 : 전국약사·약국
○ 신청방식 : 온라인 지원(상단 QR코드 접속)
○ 공모기간 : 2026년 10월 11일~12월 6일
○ 온라인투표 : 2026년 12월 14일~24일

○ 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 (15명 / 상금 각 100만원)
○ 심사방법 : 1단계: ①신청서 ②약국소개서 ③약국경영(동영상) 제출
2단계: 신청약국 대상 온라인투표 진행(40%)
3단계: 심사위원위 종합심사(60%)
○ 제출서류 및 제출처 : 약업신문 약사전용관 사이트(www.yakup.com)
○ 협찬 : 유한양행 / 후원 : 대한약사회

㈜ 약업신문





권영희 회장 "약 배송 확대 절대 아냐"… 약국가, "그러면 왜?"

소통 부재·불투명 추진 방식 등 회원 반발-"특정업체 선정 '이유' 밝히라"

약사회, 공적 시스템 완성 로드맵… "공적 전자처방전 의무화 핵심"

대한약사회가 최근 약사 사회 내부에서 불거진 '약 배송 전면 확대 준비' 논란에 대해 반박하며 진화에 나섰다. 약사회는 현재 논의 중인 제한적 의약품 재택 수령 시스템이 약국을 보호하기 위한 불가피한 선제적 방어 조치임을 강조했다.

지난달 29일 대한약사회 권영희 회장은 출입기자단 대상으로 긴급 기자회견를 열고 "비대면 진료 제도화 과정에서 약사회가 일관되게 견지해 온 원칙은 대면 진료와 약국에서의 직접 수령, 즉 대면 투약 원칙이며 이 정책적 판단은 확고하다"고 밝혔다.

최근 약국가에서 약사회가 주도적으로 약 배송 확대를 꾀하고 있다는 의혹이 제기된 데 대해 권 회장은 '억측'이라고 선을 그었다.

논란의 중심에 선 '약국 외 인도' 대상자는 약사회가 자의적으로 확대한 것이 아니라는 설명이다. 2023년 6월 가이드라인과 2025년 12월 국회 본회의를 통과한 의료법 개정안을 통해 명시된 △섬·벽지 거주자 △장기요양 수급자 △등록 장애인(1·2급) △감염병 환자 △희귀난치성 질환자 등 5개 취약계층 환자군에 엄격히 국한되어 있다.

권 회장은 "정부가 당초 '약 배송'이라는 용어를 쓰려 했으나 절대 안 된다고 막아 '약국 외 인도'라는 용어를 관철시켰다"며, 예외 대상을 법률에 명확히 규정함으로써 무분별한 배송 확대를 오히려 원천 방지한 것이라고 강조했다.

개정된 의료법에 따라 5개 환자군에 대한 제한적 재택 수령이 오는 12월 24일부터 본격 시행된다.

이광민 부회장은 "의약품이 정확하게 인도되고 복약 지도가 이루어질 수 있도록 하는 책임이 결국 약사에게 위임되었다"며 "이를 약사회가 준비하지 않고 대책 없이 방치할 경우 거대 물류 업체가 개입할 수 있다"고 지적했다.

민간 중개 매체가 비대면 진료부터 의약품 인도까지 독점하여 수직 계열화를 이룰 경우, 약국이 영리 플랫폼에 철저히 종속될 위험이 크기 때문에 약사회 주도의 방어적 시스템 구축이 필수적이라는 논리다.

크레소티와 논의 중인 '팜투홈'… 4대 원칙 기준

현재 약사회가 시스템 구축을 위해 업무협약(MOU)을 논의 중인 곳은 지오영의 자회사인 '크레소티'다. 이 부회장은 약사회 주도 중개 시스템이 민간 배달 앱과 달리 철저히 약사 중심으로 운영될 수 있도록 4가지 핵심 원칙을 세웠다고 밝혔다.

첫째, 비대면 진료에 따른 조제약이자 합법적인 재택 수령 대상자가 요구할 경우에만 한정적으로 작동하는 '단순 중개 시스템'이다.

둘째, 환자의 처방 정보가 시스템에 저장되거나 상업적으로 활용되지 않는 '제로 데이터'를 원칙으로 설계된다.

셋째, 특정 시스템에 얽매이지 않도록 '오픈 API' 방식을 채택해 기존 약국 청구 프로그램 및 다양한 플랫폼과 자유롭게 연동되도록 한다.

넷째, 대한약사회가 정책 인증, 표준 약관, 운영 기준 등 핵심 거버넌스를 결정하며, 인도 중개업체는 시스템 개발과 정산 등 철저히 실무만 분담한다.

특히 크레소티를 파트너로 긍정 검토하는 이유에 대해 약사회는 "전국 1만 5천여 개 이상의 약국과 카드 단말기 밴 사업을 영위하고 있어 의약품 특수성에 대한 이해도가 높다"는 점을 꼽았다.

또 기존 플랫폼들의 결제 대금 정산이 15일에서 한 달 가량 소요되는 데 반해, 크레소티 시스템은 2~3일 내 빠른 정산과 결제 수수료 절감이 가능하다고 설명했다.

이어 "크레소티와의 독점 계약이 아니며, 약사회의 정책 방향에 동의하는 타 업체가 제안서를 낸다면 언제든 경쟁 체제를 도입해 선택폭을 넓힐 것"이라고 덧붙였다.

소통 부재 및 불투명한 추진 방식은 풀어야 할 과제

약사회의 이 같은 선제적 방어 논리에도 불구하고, 절차적 정당성을 훼손한 일방적이고 불투명한 추진 방식은 회원들의 거센 반발을 초래하며 뼈아픈 자충수가 됐다. 이날 간담회 현장에서도 집행부의 엇나간 행보에 대한 날카로운 지적이 잇따랐다.



권영희 대한약사회장이 지난달 29일 열린 긴급 기자회견에서 제한적 의약품 '약국 외 인도' 시스템 구축과 관련해, 약사회의 방어적 조치임을 설명하고 있다.

무엇보다 거대 자본으로부터 '회원을 보호하겠다'는 명분을 내세웠음에도, 정작 당사자인 회원들을 철저히 배제한 채 깜깜이로 사안을 주도한 집행부의 소통 부재가 도마 위에 올랐다.

선제적 방어라는 포장에도 불구하고, 밀실에서 이뤄진 논의는 일선 약사들에게 '약사회가 앞장서서 약 배송 확대를 획책한다'는 씻을 수 없는 배신감과 불신을 안겼다. 권 회장이 뒤늦게 소통 부족을 인정하며 진화에 나섰지만 이미 엎질러진 물이 돼버렸다.

공개 입찰이라는 절차를 무시한 투명성 부족도 치명적인 실책이다. 약사들 및 약사 사회에 민감하고 중대한 사안을 추진하면서 공개적인 공모 절차조차 생략한 채 특정 업체와 물밑에서 짬짜미하듯 논의를 진행한 것은 집행부 스스로 특혜 논란을 자초한 꼴이 됐다는 지적이다.

회원 정서를 묵살한 안일한 정무 감각도 비판의 과녁이 됐다.

약사 사회의 최대 역린인 '약 배송'을 건드리면서, 하필 과거 약사회와 껄끄러운 관계를 맺었던 대형 자본(지오영 자회사)과 손을 잡는 과정은 현장의 반발을 전혀 예측하지 못한 탁상행정의 표본이라는 지적이다.

6면에 계속 ➡





※ 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

병원약사회 차기 회장에 최경숙 단독 출마… 전문약사·병동약사 '제도화'

11월 12일 전자투표… 전문약사 보상·팀의료 수가·인력기준 개선 공약



최경숙 분당서울대학교병원 약제부장.

한국병원약사회 선거관리위원회가 제29대 회장 및 감사 선거 후보 등록과 적격 여부 심사를 마치고 후보자 이력과 공약을 공개한 결과, 회장 후보에 최경숙 분당서울대학교병원 약제부장이 단독 등록했다.

최 후보는 1992년 이화여자대학교 약학대학을 졸업하고 같은 대학 대학원에서 임상약학 석·박사 학위를 취득했다. 서울대학교병원 전공약사와 약제부 약사를 거쳐 2003년부터 분당서울대학교병원에서 근무하고 있으며, 2025년 약제부장에 임용됐다. 병원약사회에서는 현재 법제 담당 부회장과 전문약사 운영단장, 병동전담약사 TF 팀장을 맡고 있다.

최 후보는 '의료 현장에서 살아 숨 쉬는 전문가, 국민과 함께하는 병원약사'를 비전으로 제시하고 'PULSE'를 공약으로 내걸었다. 환자 중심 임상약제업무 강화와 다학제 팀의료 참여 확대, 전문약사제도 고도화, 의료기관 약사 인력기준 개선, 미래 헬스케어 혁신 등이 주요 내용이다.

공약 핵심은 국가전문약사제도를 자격 취득에 그치지 않고 실제 임상업무와 보상으로 연결하는 것이다. 지역별·의료기관별 전문약사 양성을 지원하고 수련 표준화와 질 향상도 지속 추진할 계획이다.

병동전담약사 역할 확대와 다학제 팀의료 참여도 주요 과제로 제시했다.

최 후보는 출마 정견에서 "병원약사는 단순한 의약품 조제와 관리를 넘어 국민 건강을 지키는 필수 임상 전문인력으로서의 역할 확대가 필요하다"며 "국가전문약사제도의 안정적 안착과 팀의료 중심의 병동전담약사 역할 정립에 노력해 온 경험을 바탕으로 전문성을 갖추고 국민과 함께하는 병원약사의 비전을 실현하겠다"고 밝혔다.

한편 감사 선거에는 안효초 전북대병원 약사와 서인영 국립암센터 약사 등 2명이 후보로 등록했다. 회장과 감사 선거 모두 11월 12일 임시대의원총회에서 진행된다. 선거관리위원회는 전체 정회원을 대상으로 회장 후보자의 공약에 대한 질의응답도 진행한다. 선관위는 접수된 질의를 검토해 후보자에게 전달한 뒤 11월 4일까지 답변을 받아 11월 6일 공개할 예정이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

⬅ 4면에 이어서

여기에 더해 의료법 개정안 시행(12월 24일)이 턱밑까지 다가온 시점에 이르러서야 구체적인 논의가 수면 위로 드러난 촉박한 행정 역시 도마 위에 올랐다. 집행부는 법안 통과 직후부터 TF를 꾸려 준비해왔다고 항변하지만, 시스템 구축과 배송망 연결 등 핵심 실무 절차의 진척이 지연되며 결과적으로 쫓기듯 사업이 추진된 점은 부인하기 어렵다.

새로운 비대면 진료 제도는 오는 12월 24일부터 대상 환자와 처방 제한, 플랫폼 관리를 대폭 강화하는 방향으로 시행되며, 궁극적인 방어망인 '공적 시스템' 개통은 2028년 1월로 예정되어 있다.

약사회 자료에 따르면 향후 '비대면 진료 지원 시스템' 산하에는 전화 비대면 진료, 건보공단이 구축하는 공공플랫폼, 민간 플랫폼이 모두 편입된다.

이 제도의 가장 핵심적인 성과는 진료 경로와 무관하게 환자가 발급받은 모든 처방전이 '공적 전자처방전 전달 시스템'을 거치도록 의무화된 것이다. 이 시스템을 통해 환자가 선택한 약국으로만 처방전이 일원화되어 전송되므로, 민간 플랫폼이 임의로 특정 약국에 처방을 몰아주는 불법 행위를 원천 차단하고 종속을 끊어낼 수 있다.

정부의 공적 시스템이 완전히 구축되기 전까지 과도기 동안 병·의원은 팩스 등을 통해 기존 방식으로 약국에 처방전을 전달하게 된다.

권영희 회장은 "시행규칙이 아직 확정되지도 않은 상황에서 추측성 정보들이 쏟아져 회원들을 혼란스럽게 하고 있다"며 안타까움을 토로했다.

약사회는 향후 시행규칙 고시 등이 확정되는 대로 온·오프라인 설명회를 개최해 제도의 안착에 주력하겠다고 밝혔다.

하지만 집행부의 적극적인 해명에도 불구하고 약사 사회의 부정적인 여론은 좀처럼 가라앉지 않을 것으로 전망된다. 일각에서는 특정 업체 측과 집행부 간의 '대학 동문' 관계 등을 거론하며 특혜 의혹까지 제기하는 등 논란이 확산되는 분위기다.

특히 일선 약국가에서는 이번 사안이 약사회 현안과 직접적인 연관성을 떠나, 밀실 행정 논란에서 비롯된 집행부 내 불신이 향후 약사 사회 전체의 결속력에 치명적인 악영향을 미칠 수 있다는 우려도 쏟아지고 있다.

내부의 신뢰를 단기간에 회복할 수 있을지 미지수인 가운데, 집행부를 향한 싸늘한 시선 속에서 대한약사회의 험난한 가시밭길이 예고되고 있다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



PHARM INDUSTRY

학회·NICE 다 바뀌었는데… 15년째 요지부동 국내 당뇨 급여기준

영국 NICE, 동반질환 없어도 '메트포르민 서방형+SGLT-2 억제제' 1차 권고



당뇨병학회 '2025 진료지침', 1차 약제 '메트포르민 우선' 권고 전격 삭제
잦은 고시 개정에도 '계단식 처방' 뼈대 유지… 오젬픽·엔블로 등 처방 '족쇄'
심평원, 국감 지적 후 확대안 재정 분석 마쳤음에도 "검토 중"

전 세계적으로 2형 당뇨병 치료 패러다임이 단순 혈당 강하를 넘어 심혈관·신장 등 합병증 예방 중심으로 급변하고 있다. 의료 선진국은 물론 국내 의학계조차 임상적 유용성이 입증된 신약을 초기 치료제로 전진 배치하며 환자 맞춤형 치료에 나섰지만, 한국의 건강보험 제도는 15년째 낡은 급여기준에 갇혀 처방 현장의 혼란을 가중시키고 있다는 지적이 나온다.

영국 국립보건임상연구원(NICE)은 올해 2월 18일 2형 당뇨병 지침(NG28)을 전격 개정하며 치료의 출발선을 완전히 바꿨다. 동반질환이 없는 성인 환자에게도 메트포르민 서방형(M/R)과 SGLT-2 억제제 병용을 1차 치료로 권고했으며, 메트포르민을 쓸 수 없는 경우에는 SGLT-2 억제제 단독요법을 제시했다. '메트포르민 단독 후 단계적 추가'라는 오랜 공식에서 벗어난 결정이다.

NICE 개정 내용의 핵심은 세 가지다. 첫째, 메트포르민은 일반 속방형보다 서방형을 우선 사용하도록 했다. 둘째, SGLT-2 억제제와 GLP-1 유사체를 권고하는 이유로 혈당 강하만큼이나 심혈관·신장 보호 효과를 명시하며 합병증 예방에 근거를 둔 접근을 택했다. 셋째, 죽상경화성 심혈관질환 환자에게는 메트포르민·SGLT-2 억제제에 GLP-1 유사체(세마글루타이드)까지 더한 3제 병용을 1차로 권고해 초기부터 적극적인 합병증 치료를 명시했으며, 개별 환자에 맞춘 혈당 목표 설정도 강조했다.

이러한 적극적인 치료 패러다임 전환은 국내 의료계의 최신 합의와도 궤를 같이한다. 대한당뇨병학회가 발간한 '2025 당뇨병 진료지침(제9판)'에 따르면, 2형 당뇨병 초기 치료 시 메트포르민을 1차 약물로 우선 사용하도록 권장했던 기존 권고안이 전격 삭제됐다.

학회는 체계적 문헌고찰 결과 메트포르민이 다른 혈당강하 약물들에 비해 유의한 이점이 없다는 점을 확인했다. 이에 따라 미국·일본 당뇨병학회 등의 타 진료지침 흐름을 반영해 메트포르민 우선 사용 권고를 없애고, 환자 개개인의 치료 수용성과 특성을 고려해 약물을 선택하도록 명시했다.

그러나 건강보험심사평가원의 현행 '당뇨병용제 일반원칙'은 이러한 흐름을 전혀 따라가지 못하고 있다.

급여기준은 2011년 고시된 이후 여전히 경구용 치료제로 메트포르민 단독 우선 사용을 기본 구조로 깔고 있다. 단독요법을 2~4개월 이상 사용한 뒤에도 당화혈색소가 7% 이상이어야만 다른 기전의 약제를 추가할 수 있는 낡은 '계단식' 구조다. 심평원이 2023년 4월과 9월, 2024년 4월과 지난해 4월 등 당뇨병용제 일반원칙을 여러 차례 개정했고, 올해 6월 1일(고시 제2026-117호)에도 새로운 복합제 4개 품목을 추가했지만 메트포르민 중심의 단계적 급여 뼈대는 전면 재설계되지 않았다.

이러한 좁은 급여 기준은 신약 처방의 족쇄로 작용하고 있다. 올해 2월부터 급여가 적용된 세마글루타이드 성분의 '오젬픽'은 메트포르민과 설포닐요소제를 2~4개월 이상 병용했음에도 당화혈색소가 7% 이상이어야 하며, 체질량지수 25 이상이거나 인슐린 치료를 할 수 없는 환자로 대상이 깐깐하게 제한된다.

초기 3제 병용 인정 후 현저한 혈당 개선이 확인되면 메트포르민·오젬픽 2제 병용으로 다시 전환해야 하고, 최초 투여 시 과거 약제 투여력과 검사 결과를 제출한 뒤 3개월마다 당화혈색소를 평가받아야 한다.

국산 신약 역시 역차별에 가까운 규제에 발이 묶여 있다. 대웅제약의 국산 SGLT-2 억제제 '엔블로정(성분명 이나보글리플로진)'은 현행 급여기준상 인슐린과 병용할 때 급여로 인정받지 못하며, 메트포르민·SGLT-2 억제제·티아졸리딘디온 3제 요법에서도 제외되는 등 처방 제약을 받고 있다.

그 사이 환자는 빠르게 늘었다. 건강보험심사평가원에 따르면 당뇨병 환자는 2020년 333만4989명에서 2024년 396만4960명으로 약 19% 증가했다.

국내외 최신 진료지침은 심부전·만성콩팥병 동반 환자에게 SGLT-2 억제제를, 죽상경화성 심혈관질환 동반 환자에게 GLP-1RA 또는 SGLT-2 억제제를 우선 사용하도록 권고하고 있지만, 급여기준이 이를 따라가지 못한다는 지적이다.

처방 현장의 격차도 크다. GLP-1 유사체의 경우 미국에서는 당뇨병 환자의 26.5%가 처방받는 반면, 한국은 2% 안팎에 불과하다. 약제의 임상적 유용성이 충분히 입증됐음에도 깐깐한 급여기준이 처방의 걸림돌로 작용하고 있다는 것이다.

개정 논의가 없었던 것은 아니다. 급여 개정 추진은 2024년 10월 국정감사에서 환자 맞춤형 혈당 관리와 의사의 처방 재량권 보장을 목적으로 본격화됐다.

심평원은 △메트포르민 투여 불가 시 타 약제 단독요법 인정 △동반질환(만성신장병·만성심부전·죽상경화 심혈관질환) 보유 시 SGLT-2 억제제·GLP-1 유사체 우선 투여 인정 △상충 기전을 제외한 2~3제 조합 확대 △GLP-1 유사체 및 인슐린 요법 선행 조건 삭제 등 4가지 확대안을 마련해 업체에 재정영향 분석을 요청했고, 지난 6월 제출이 완료된 것으로 알려졌다. 그러나 올해까지도 '분석 및 논의 중'이라는 이유로 고시 개정은 이뤄지지 않고 있다.

비용효과성을 엄격히 따지기로 유명한 영국 NICE조차 재정 부담이 큰 공공의료체계에서 SGLT-2 억제제를 1차 치료로 올린 점은 우리 보건당국에 시사하는 바가 크다. 적기 치료를 통한 합병증 예방이 장기적으로 의료비를 절감한다는 방증이기 때문이다.

제약업계 관계자는 "신약의 가치를 인정하지 않고 처방을 제한하는 급여기준은 환자의 건강권을 해칠 뿐만 아니라 국내 R&D 생태계를 위축시킨다"며 "이미 2년 가까이 검토가 이어진 만큼, 정부는 더 이상의 지체 없이 현장 중심의 급여기준 개정안을 확정, 시행해야 한다"고 전했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

복지부, 2.7조 역대 최대 규모 '수가 구조 혁신방안 이행' 확정

보건복지부가 지난달 28일 제19차 건강보험정책심의위원회를 열고 내년 1월부터 지역·필수의료 분야에 연간 2조 7000억원의 수가를 우선 투입하는 세부 이행방안을 비롯해 총 5개 안건을 의결 및 논의했다.

위원회에 따르면 정부는 필수 진료 원가 보전율이 턱없이 낮은 불균형을 해소하기 위해, 비용 대비 수익이 150%를 넘는 과보상 검사 수가를 내년 1월부터 대대적으로 조정한다. 혈액검사 등 702개 검체검사 항목 수가를 인하해 연 1조 6200억원을 줄이고, 컴퓨터단층촬영(CT)과 자기공명영상(MRI) 등 480개 영상검사 수가 역시 하향 조정해 연 7000억원을 절감한다. 이렇게 절감된 재정은 고스란히 필수의료 인프라 재건에 투입된다.

건강보험 수가는 상대가치점수와 환산지수(단가)의 곱으로 결정된다. 그간 환산지수의 획일적인 인상은 진찰료 등 저평가된 항목과 검사 등 고평가된 항목 간의 불균형을 오히려 심화시킨다는 지적을 받아왔다. 이에 정부는 2027년도 환산지수 인상률 일부를 떼어내 상대가치점수를 상향하는 데 투입하기로 했다.

이를 통해 20년 가까이 고정됐던 의원급 초진 진찰료는 수가 혁신방안에 따른 6% 상향에 더해 환산지수 연계로 5.2%가 추가로 높아진다. 치과 초진 진찰료 역시 환산지수 연계를 통해 2% 상향된다. 병원급 의료기관의 경우 연계 재정을 활용해 주사료를 3.14% 올리고, 기본식사 단가를 4.27% 인상하여 환자에게 필수적인 기본 진료 및 입원 서비스에 대한 보상을 실질적으로 끌어올린다.


이형훈 복지부 제2차관(건강보험정책심의위원회 위원장).

| 김홍식 기자 |

바이오의약품 개발, 구조 넘어 '기능' 본다… 분석 전략도 진화

바이오시밀러 비교부터 공정변경·작용기전 연구까지 기능적 데이터 활용 확대



Anne Thjømøe 스바르 라이프사이언스 최고경영자(CEO). ⓒ스바르



Michael Schwenkert 스바르 라이프사이언스 최고기술책임자(CTO). ⓒ스바르

바이오시밀러 개발이 확대되고 이중특이항체와 차세대 면역치료제 등 복잡한 바이오의약품이 등장하면서, 개발 과정에서 확인해야 할 항목도 구조와 물리화학적 특성을 넘어 실제 생물학적 기능으로 확대되고 있다.

특히 바이오의약품의 역가와 작용기전, 제품 간 비교동등성, 제조공정 변경 이후의 일관성 등을 평가하는 과정에서 구조적 특성 분석에 기능적 데이터를 결합하는 접근의 중요성이 커지고 있다.

스웨덴 생명과학기업 스바르 라이프사이언스(Svar Life Science)는 기능적 데이터가 구조적·물리화학적 특성 분석을 보완하면서 바이오시밀러와 신규 바이오의약품 개발 과정에서 중요한 판단 근거가 될 수 있다고 설명한다.

스바르는 30년 이상 제약·바이오기업을 대상으로 시험법 개발과 기능적 시험, 바이오분석 분야의 서비스를 제공해왔다. 회사는 바이오시밀러 파이프라인 확대와 이중특이항체, 차세대 면역치료제 등 복잡한 치료제 개발 증가에 따라 기능적 분석의 역할 역시 커지고 있다고 보고 있다.

구조적 특성 넘어 '생물학적 활성' 확인

바이오의약품 개발에서는 분자의 구조적 특성과 물리화학적 특성을 파악하는 것이 기본적인 평가 과정에 포함된다.

다만 이러한 특성만으로 해당 물질이 생물학적으로 관련된 환경에서 기대한 수준의 활성을 나타내는지를 모두 설명하기는 어렵다. 이에 따라 기능적 분석을 통해 분자가 실제 생물학적 시스템에서 어떻게 작동하는지를 확인하는 과정이 함께 중요해지고 있다.

스바르는 기능적 데이터가 구조적·물리화학적 특성 분석을 대체하는 것이 아니라, 개발 물질의 특성을 보다 폭넓게 이해하도록 돕는 보완 수단이라고 설명한다.

기능적 분석은 바이오의약품의 역가를 평가하고 작용기전에 대한 이해를 돕는 한편, 제품 간 비교동등성과 제조 과정의 일관성을 살펴보는 데 활용될 수 있다.

Anne Thjømøe 스바르 라이프사이언스 최고경영자(CEO)는 개발 기업들이 분자가 기능적 시스템에서 어떻게 작동하는지를 보여주는 생물학적으로 관련성 있는 근거를 점차 중요하게 보고 있다고 설명했다.

그는 비교동등성 평가와 시험법 검증, 역가 평가, 작용기전 이해 등 다양한 개발 과정에서 높은 품질의 기능적 데이터가 개발 판단의 신뢰도를 높이는 데 중요한 역할을 한다고 강조했다.

기능적 분석의 활용 방식은 개발 목적에 따라 달라진다. 바이오시밀러 개발에서는 기준 의약품과의 비교 과정에서 생물학적 활성을 평가하는 데 활용될 수 있고, 제조공정 변경 후에는 제품의 관련 기능적 특성이 일관되게 유지되는지 확인하는 데 도움을 줄 수 있다.

신규 바이오의약품에서는 개발 물질이 의도한 작용기전과 관련해 어떤 활성을 나타내는지를 연구하고, 이를 바탕으로 생물학적 특성에 대한 이해를 넓히는 역할을 한다.

이중특이항체 등 복잡한 치료제 등장에 맞춤형 분석 필요성 부각
스바르 "한국 바이오·CDMO와 과학적 협력 기회 주목"

치료제 복잡화… 분석도 '맞춤형'으로

바이오의약품 개발 영역이 이중특이항체와 다중특이성 치료제, 고도화된 면역항암제 등으로 확대되면서 기능적 분석 전략도 복잡해지고 있다.

스바르는 이러한 치료제에서는 각각의 분자가 제기하는 생물학적 질문에 맞춰 기능적 평가 전략을 설계해야 한다고 설명한다. 하나의 시험법에 의존하기보다 서로 보완적인 분석법을 조합해 생물학적 활성과 관련 경로의 관여, 작용기전 등을 살펴봐야 할 수 있다는 것이다.

치료제가 복잡해질수록 평가해야 할 기능적 특성도 다양해질 수 있어 개발 물질의 특성과 개발 단계에 따라 분석 전략을 달리하는 접근이 필요하다.

스바르는 기존에 확립된 시험 기술과 맞춤형 분석법 개발 역량을 함께 활용해 개발 프로그램별 기능적 평가 전략을 구성하고 있다. 이 과정에서는 확인해야 할 과학적 질문을 먼저 정의하고 이에 맞는 기능적 시스템을 선택하는 것이 중요하다는 설명이다.

Michael Schwenkert 스바르 라이프사이언스 최고기술책임자(CTO)는 많은 기업이 이미 구조적·물리화학적 특성 분석 데이터를 보유하고 있다며, 여기에 관련성 높은 기능적 데이터를 더하면 생물학적 활성을 보다 구체적으로 이해할 수 있다고 설명했다.

그는 이러한 접근이 비교동등성을 평가하거나 역가를 확인하고 작용기전을 연구하는 과정에서 보다 폭넓은 정보를 바탕으로 개발 판단을 내리는 데 도움이 될 수 있다고 밝혔다.

스바르가 제공하는 주요 제품 및 서비스 영역에는 세포기반 역가시험(Cell-based potency assays), 기능성 바이오어세이(Functional bioassays), 바이오마커 분석, 바이오분석 서비스, 맞춤형 시험법 개발 및 작용기전 기반 시험 등이 포함된다.

Anne Thjømøe CEO는 스바르가 단순한 분석 서비스 공급자를 넘어 고객사가 복잡한 개발 과정을 헤쳐 나가고 필요한 데이터를 확보할 수 있도록 지원하는 과학적 파트너를 지향한다고 밝혔다.

한국 바이오·CDMO와 협력 가능성 주목

스바르는 기능적 분석 역량이 한국 바이오의약품 산업과도 접점을 만들 수 있을 것으로 보고 있다.

한국은 바이오시밀러 개발사와 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업, 혁신 바이오텍을 중심으로 글로벌 바이오의약품 개발과 생산에서 역할을 확대하고 있다.

국내 바이오시밀러 개발사는 생물학적 활성과 비교동등성 평가에 필요한 데이터를 확보하는 과정에서 기능적 분석을 활용할 수 있다. CDMO 기업은 제조공정 변경 전후 제품의 기능적 특성 일관성을 평가하는 데 관련 분석 기술을 적용할 수 있으며, 신규 바이오의약품 개발사 역시 역가와 작용기전 연구에 이를 활용할 수 있다.

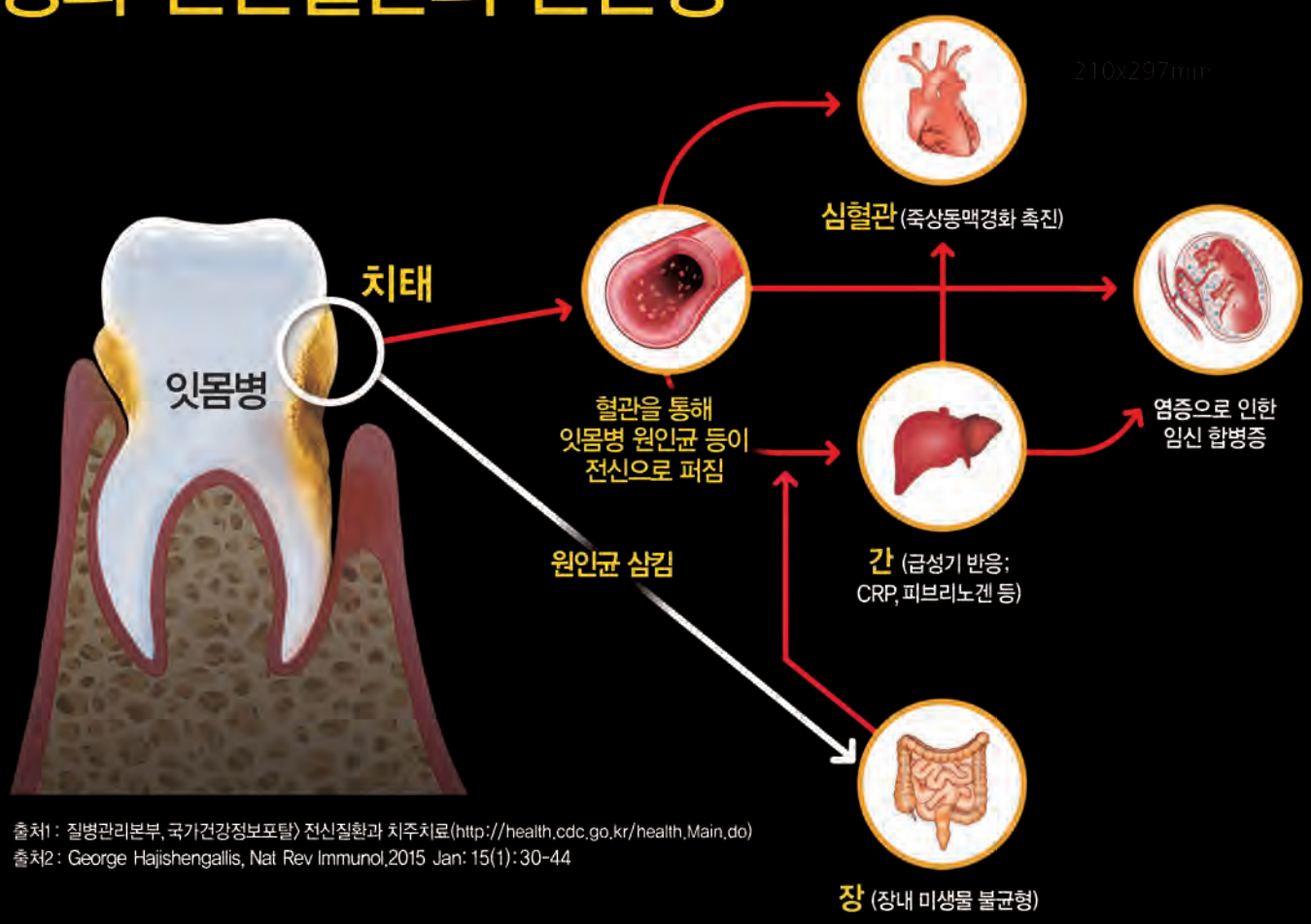
박해희 스바르 라이프사이언스 아시아태평양 사업개발 이사는 한국이 세계적으로 중요한 바이오의약품 시장 가운데 하나로 성장했다며, 국내 혁신기업과 바이오시밀러 기업, CDMO와 협력할 수 있는 기회가 있다고 설명했다.

그는 스바르가 과학적 전문성과 분석 기술, 바이오분석 서비스를 바탕으로 한국을 포함한 아시아태평양 지역 기업들이 글로벌 바이오의약품 개발에 필요한 기능적 근거를 확보할 수 있도록 지원하는 것을 목표로 하고 있다고 밝혔다.

스바르는 기능적 시험, 맞춤형 시험법 개발 및 바이오분석 전문성을 과학적 협력과 결합해 바이오의약품 개발 기업들이 개발 과정에서 필요한 기능적 근거를 확보하고 정보에 기반한 의사결정을 내릴 수 있도록 지원하고 있다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.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

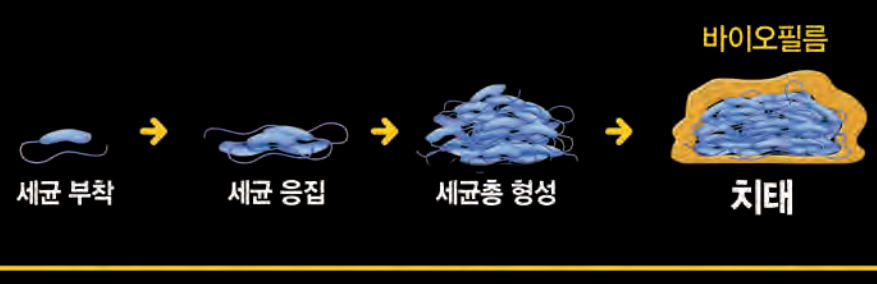
잇몸병,
칫솔질과 살균의 이중 효과를 통한
'치태(플라그)'의 제거가 답

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

단순 대행에서 '생존 동반자'로…
투명성·약가 방어력 앞세운 CSO

CP 리스크 공동관리·자체 생산 펀더멘털 바탕… 규제·약가 이중고 정면 돌파

과거 제약사의 처방 물량을 단순 대행하던 CSO(영업대행사)의 위상이 '전략적 생존 동반자'로 급변하고 있다. 투명한 영업 활동 증명과 약가 인하 방어력 확보가 업계의 최우선 과제로 떠오른 가운데, 제약사와 CSO 간 치밀한 연대 의지를 확인하는 자리가 마련됐다.

지난달 26일 전주 그랜드힐스턴 호텔에서 우리티엠씨 주최, 안국약품·경동제약·ProMR·novo·BMW 후원으로 열린 '2026 경동제약·안국약품 CSO 리더스 심포지엄'에는 80여 명의 업계 관계자가 참석해 성황을 이뤘다. 이날 행사는 업계 최대 현안인 지출보고서 의무화와 제네릭 약가 개편안을 정면으로 다루며, 변화하는 산업 환경에 발맞춘 CSO 맞춤형 실전 대응 가이드를 선제적으로 제시했다.

본격적인 세션에 앞서 행사를 주최한 (주)우리티엠씨 류충성 대표는 환영사를 통해 "급변하는 CSO 환경 속에서 우리가 준비해야 할 과제들을 다시 한번 점검하고, 뜻깊은 자리를 든든하게 후원해 주신 제약사 및 참석자 분들과 유익한 시간을 보내길 바란다"며 심포지엄의 포문을 열었다.

이어 안국약품 한재웅 호남사업부 사업부장은 "항상 현장의 목소리에 귀 기울이고 CSO 대표님들이 필요한 부분을 보좌하며 상생하는 제약사로 발돋움하겠다"고 축하를 전했으며, 경동제약 이상천 영업기획부 수석팀장은 "지속적인 소통과 협력을 통해 제약 산업의 빠른 변화 속에서도 함께 발전할 수 있는 굳건한 파트너십을 만들어 나가겠다"고 화답했다.

이번 행사는 단순한 제약사의 제품 홍보 자리가 아니었다. 최근 제약·바이오 업계의 최대 화두인 '지출보고서 대국민 공개'와 '제네릭 약가 인하'라는 거대한 파고를 앞두고, 제약사와 CSO가 살아남기 위한 실질적인 대응 전략을 모색하는 치열한 정보 교류의 장으로 꾸며졌다.



우리티엠씨가 주최한 2026 안국약품·경동제약 CSO 리더스 심포지엄 현장.

리더스 심포지엄… 제네릭 약가 인하·CP 의무화 집중 조명
"수수료율 좋던 시대 끝났다"… 합법적 처방·품목 포트폴리오 재편 한목소리

안국약품 "지출보고서는 규제 아닌 보호막… 3대 메가 브랜드로 수익성 담보"

심포지엄의 첫 번째 세션은 '안국약품 회사홍보 및 CP 교육'으로 문을 열었다. 단상에 오른 안국약품 마케팅팀 박규옥 매니저는 2020년 의원 영업을 100% CSO 체제로 전환한 이후 2021년 1657억원이던 유비스트 기준 의원급 처방 매출이 2025년 2724억원으로 급성장했으며, 2026년 3000억원 돌파를 목전에 두고 있다고 밝혔다.

박 매니저는 이러한 성장이 현장에서 발로 뛰는 CSO 대표들의 선택 덕분임을 강조하며, 2027년 동반 성장을 이끌 '메가 브랜드' 집중 육성 계획을 공개했다.

시장에 완벽히 안착한 천연물 기반 진해거담제 '시네츄라'를 필두로, 환자의 치료 단계에 맞춰 연결 처방이 가능한 고혈압 치료제 '레보 시리즈', 가파르게 성장 중인 피타바스타틴 제제 '페바로 시리즈'를 핵심 품목으로 제시했다. 품절 이슈가 적고 처방 확장이 용이한 품목을 전면에 내세워 파트너들의 수익성을 보장하겠다는 구상이다.

특히 안국약품은 최근 국정감사 등에서 집중 타깃이 된 CSO 규제 이슈와 관련해 CP 교육에 상당한 시간을 할애했다.

박 매니저는 "2025년부터 지출보고서 대국민 공개가 본격화된 가운데, 제휴·위탁 계약서 및 건강보험 청구 자료와 연계된 정부의 전산 관리 체계가 더욱 촘촘해지고 있다"고 경고했다.

이어 의약품 정보 제공 목적의 제품설명회 등 합법적으로 허용된 7가지 범주 내에서 1인당 10만원(부가가치세 제외) 이하의 한도와 월 4회 횟수 제한 등을 철저히 준수해야 함을 강조했다.

또한 "지출보고서는 처벌을 피하기 위한 억지 서류가 아니라 적법한 영업 활동을 증명하여 제약사와 CSO 모두를 보호하는 공식 기록"이라며, 결제 당일 내역 기록과 영수증 및 현장 사진 등 5년간의 철저한 근거 자료 보관을 강력히 당부했다.

경동제약 "거시적 약가인하 파장, 처방 다변화와 자체 생산 인프라로 넘는다"

이어 '경동제약 회사홍보 및 약가인하 대비'를 주제로 두 번째 세션이 진행됐다. 창립 50주년을 맞은 경동제약의 전략영업팀 최중일 팀장이 나서 업계의 뇌관으로 꼽히는 '약가제도 개편'의 파장과 대응책을 낱낱이 분석했다.

개편안에 따르면 신규 등재 제네릭의 기본 약가 산정률이 기존 53.5%에서 45%로 대폭 낮아지며, 기등재 의약품 역시 2027년 4월(1단계)과 2030년 10월(2단계)에 걸쳐 순차적인 약가 인하 철퇴를 맞게 된다.

최 팀장은 이번 개편이 특정 품목에 국한되지 않고 CSO 생태계 전반에 미칠 거시적인 파장을 짚었다. 신규 제네릭의 경우 기준 요건을 충족하지 못하면 적용되는 조정 비율이 85%에서 80%로 축소되고, 계단식 약가 인하 적용 시점 역시 13번째 제네릭부터로 앞당겨진다. 기등재 의약품 역시 질환군을 가리지 않고 광범위하게 적용될 예정이므로, 처방 규모가 큰 성분일수록 CSO의 수익 감소 폭은 커질 수밖에 없다는 지적이다.

이에 대한 해법으로 최 팀장은 '품목의 다변화'와 '제약사의 생산 및 R&D 펀더멘털'을 꼽았다. 단순히 눈앞의 수수료율 수치에만 의존하는 영업을 넘어, 자체 생동성 시험을 통과하고 DMF(원료의약품 등록) 요건을 갖춰 약가 방어력이 높은 품목 위주로 포트폴리오를 재편해야 한다고 강조했다. 이를 위해 경동제약은 발디핀, 다파진 등 만성질환(고혈압·당뇨) 라인업과 에소프라졸 등 소화기계, 항생제 영역까지 폭넓은 전략 품목을 전면에 배치했다.

또한, 신공장 건설을 통한 생산 자동화와 당뇨·비만 치료제 R&D 투자를 통해 파트너사들이 장기적으로 신뢰할 수 있는 처방 무기를 지속 공급하겠다는 청사진을 제시했다. 아울러 전용 웹사이트와 카카오톡 채널을 통해 실시간 약가 및 수수료 변동 현황을 투명하게 공유하여 현장 영업을 적극 지원하겠다고 덧붙였다.

이날 행사장 뒤편에 마련된 후원사 부스에서는 CSO 대표들을 위한 맞춤형 비즈니스 상담이 활발하게 진행됐다. 주최사인 (주)우리티엠씨는 모든 제약사의 수수료 검색이 가능한 플랫폼 아이디를 발급해 참석자들의 이목을 끌었으며, 프로엠알(ProMR)의 CSO 맞춤형 프로그램 소개, 노보(novo)의 원내 직거래 수수료 상담 등 실무에 직결되는 네트워킹을 끝으로 행사는 성황리에 마무리됐다.

이번 '2026 CSO 리더스 심포지엄'이 제약업계에 시사하는 바는 명확하다. 제약사와 CSO의 관계가 과거 처방 물량을 늘리기 위한 단순한 위탁 영업 구조에서 벗어나, 촘촘해진 규제망 속에서 컴플라이언스(CP) 리스크를 공동으로 관리하고 정부 정책 변화에 따른 이익 감소를 함께 방어하는 '전략적 생존 동맹'으로 진화하고 있다는 점이다.

제약사는 약가 방어 요건을 갖춘 경쟁력 있는 제품을 공급하고 전산 시스템을 통해 투명한 정보를 제공해야 하며, CSO는 지출보고서 등 경제적 이익 제공 내역 관리를 통해 합법적이고 전문적인 처방 유도를 이끌어내야만 한다.

2027년 4월, 거대한 약가 인하의 폭풍과 지출보고서 투명성 검증이라는 이중고가 다가오고 있는 가운데, 현장 중심의 치밀한 대응 전략과 체질 개선 없이는 제약사도 CSO도 살아남을 수 없는 생존 경쟁의 시대가 본격적으로 시작됐다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

[인터뷰]

류충성 우리티엠씨 대표 “투명성·시스템 앞세워 제약 CSO 새 표준 제시”

단 1곳서 75곳 협력사 확보한 ‘전국구 CSO’… 고속 성장 비결은 맞춤형 시스템 ‘프로엠알’

정부의 지속적인 약가 인하 기조와 지난달 본격 시행된 CSO(영업대행법인) 신고제 등 제약 산업의 규제 환경이 급변하고 있다. 제약사들이 고정비 부담을 줄이고 영업 효율성을 극대화하기 위해 CSO와의 협력을 전면적으로 확대하는 가운데, 단순 판촉 대행을 넘어 투명한 시스템과 준법 경영을 무기로 제약 영업의 새로운 표준을 제시하는 기업이 있다. 설립 초기 단 1곳의 거래처로 시작해 현재 75곳 이상의 제약사와 협력하며 250여 명의 영업 인력을 성공적으로 안착시킨 전국구 법인 CSO ‘우리티엠씨’다.

약업신문은 류충성 우리티엠씨 대표를 만나 제도 변화의 격랑 속에서 초고속 성장을 이뤄낸 조직 관리 노하우와 법인 CSO가 나아가야 할 중장기적 비전을 심층적으로 짚어봤다.

우리티엠씨의 빠른 성장 배경에는 제약 영업 환경 변화를 선제적으로 읽어낸 류 대표의 통찰이 자리 잡고 있다. 류 대표는 법인 CSO 설립 계기에 대해 “오랜 기간 영업 현장에 머물며 제약 유통 및 영업 구조가 결국 전문화되고 체계화될 수밖에 없다는 확신이 들었다”며 “파편화된 개별 영업 활동을 넘어, 체계적인 관리 시스템과 책임 있는 운영 주체로서 법인의 역할이 필수적인 시대가 올 것으로 판단했다”고 밝혔다.

특히 전면적인 CSO 체제 전환 흐름 속에서 250명에 달하는 대규모 인력을 단기간에 흡수하고 조직을 안정화한 비결은 자체적인 시스템 구축에 있었다. 우리티엠씨는 CSO 전문 프로그램인 ‘프로엠알(ProMR)’을 선도적으로 도입해 파트너 제약사와 영업 인력 간의 가교 역할을 톡톡히 해내고 있다.

류 대표는 “다양한 배경을 가진 영업 인력이 현장에서 안정적으로 활동하기 위해서는 원활한 소통과 더불어 명확한 업무 지원 시스템이 뒷받침되어야 한다”며 “프로엠알을 통해 실적 확인부터 최종 정산까지의 전 과정을 시스템화하여 업무의 가시성을 높인 것이 조직 안착의 핵심 경쟁력으로 작용했다”고 설명했다.

최근 제약업계의 화두는 단연 ‘컴플라이언스’다. 우리티엠씨는 제약 CSO 법인 중 두 번째로 부패방지경영시스템(ISO 37001) 인증을 획득하며 업계의 이목을 집중시켰다. 이는 단순한 인증을 넘어 리스크 관리 역량을 제약사 수준으로 끌어올리겠다는 강력한 의지의 표명이다.

류 대표는 “인증 획득이라는 결과 자체보다, 부패 방지 원칙이 실제 영업 현장의 최전선에서 실천될 수 있도록 내부 관리 체계를 촘촘하게 재구축하는 과정에 가장 큰 공을 들였다”며 “제약사와의 거래 과정에서 발생할 수 있는 잠재적 리스크를 원천적으로 예방하고, 투명한 운영이 조직 문화로 자리 잡도록 체계화했다”고 강조했다.



류충성 우리티엠씨 대표.

“투명성이 곧 생존 전략”… 업계 두 번째 ISO 37001 획득 및 정산 시스템 고도화로 리스크 차단

제약 영업 체질 개선 앞장선다… 전주서 ‘CSO 심포지엄’ 열고 정책 변화 해법 모색

이러한 투명성 강화 기조는 클라우드 기반의 CSO 정산 프로그램(SaaS 플랫폼) 도입으로 이어졌다. 류 대표는 “실적과 수수료 내역을 투명하게 관리하자 업무상 혼선이 줄어들고 딜러와 파트너 제약사 양측의 신뢰도가 동반 상승했다”며 “누구나 신뢰할 수 있는 명확한 정산 환경이야말로 CSO가 지속 성장할 수 있는 가장 튼튼한 토대”라고 평가했다.

제도적 전환기를 맞은 우리티엠씨의 다음 행보는 ‘네트워크 확장’과 ‘상생’이다. 26일 우리티엠씨 주최로 열린 ‘2026 경동제약·안국약품 CSO 리더스 심포지엄’은 수도권이 아닌 전북 ‘전주’를 개최지로 선정해 눈길을 끌었다. 류 대표는 “수도권에 편중된 정보 교류의 기회를 지역으로 과감히 넓혀, 현장의 고민을 나누고 변화하는 규제에 대한 실질적인 해결책을 모색하고자 했다”며 “지역과 수도권의 경계를 허무는 실질적인 협력 네트워크를 구축해 함께 성장하는 시너지를 창출할 것”이라고 기대감을 드러냈다.

류 대표는 앞으로의 CSO 시장에 대해 “전문성과 투명성을 완비한 거대 법인 중심으로 재편될 것”이라며 “이에 따라 제약사들도 효율성 이상으로 리스크가 적고 신뢰할 수 있는 파트너를 우선시하게 될 것”이라고 내다봤다. 이어 “우리티엠씨의 2027년 이후 목표는 외형 성장을 넘어 운영의 절대적인 안정성과 투명성을 완성하는 것”이라며 “파트너 제약사에게는 든든한 동반자로, 업계에는 책임감 있는 CSO 운영의 본보기가 되겠다”고 다짐했다.

Q. 법인 CSO를 직접 설립하게 된 결정적 계기는 무엇인가.

현장에서 경험을 쌓으며 제약 산업의 새로운 영업 구조 필요성을 절감했다. 제약 유통 및 영업 구조가 전문화·체계화될 것이라는 판단에서 개별 활동을 넘어, 체계적인 관리 시스템과 책임 있는 운영을 갖춘 법인의 역할이 중요해질 것으로 보았다. 업무 전반을 안정적으로 운영할 수 있는 기반을 마련하고자 법인 CSO를 설립했다.

Q. 단기간에 75곳 이상의 제약사와 협력하는 전국구 CSO로 성장한 핵심 경쟁력은.

신뢰를 바탕으로 한 체계적인 운영 시스템과 원활한 소통이다. 거래처 관리부터 실적 확인, 정산까지 안정적으로 운영하며 파트너사의 요구에 신속하게 대응해 왔다. 이러한 꾸준한 노력이 새로운 협력으로 이어지며 지금의 성장 기반이 되었다.

Q. 약 250명의 대규모 영업 인력을 성공적으로 흡수·안착시킨 노하우는.

구성원들과의 원활한 소통과 신뢰를 가장 중요하게 생각한다. 다양한 영업 인력이 안정적으로 활동할 수 있도록 CSO 전문 프로그램 ‘프로엠알’을 도입해 실적 확인부터 정산까지 체계적인 업무 지원을 제공한 것이 주효했다.

Q. 영업 방식이 CSO 중심으로 재편되는 흐름 속에서 체감하는 현장 분위기는.

단순한 제품 소개를 넘어 전문적인 제품 지식과 거래처와의 굳건한 신뢰 관계, 체계적인 업무 관리의 중요성이 더욱 커지고 있다. 영업 방식의 외형은 변화하더라도 현장에서 쌓는 신뢰와 소통의 본질적 가치는 결코 변하지 않는다고 확신한다.

Q. ISO 37001 인증 획득 등 투명성을 각별히 강조하고 있다. 중점을 둔 부분은.

부패 방지 원칙이 실제 업무 현장에서 실천될 수 있도록 내부 관리 체계를 구축하는 데 집중했다. 제약사와의 영업 활동 과정에서 발생할 수 있는 리스크를 철저히 예방하고, 업무 절차와 기준을 명확히 해 투명한 운영이 이루어지도록 프로세스를 고도화했다.

Q. SaaS 기반 정산 프로그램 도입 후 어떤 변화가 있었나.

실적과 수수료 내역을 체계적으로 관리하게 되면서 영업사원과 제약사 모두 정산 과정에 대한 이해도와 신뢰도가 크게 높아졌다. 기준을 명확히 해 혼선을 줄이고, 누구나 신뢰할 수 있는 투명한 정산 환경을 만들었다.

Q. 전주에서 ‘CSO 리더스 심포지엄’을 선도적으로 마련한 배경과 의미는.

CSO 신고제 등 정책 변화가 빠른 시점에 정확한 정보를 공유하고 함께 고민할 자리가 절실했다. 특히 수도권에 집중된 정보 교류의 기회를 지역으로 넓혀 지역 CSO 대표들의 니즈를 해소하고, 제약사와 현장이 직접 소통할 수 있는 협력 네트워크를 구축한다는 데 큰 의미가 있다.

Q. 향후 CSO 시장 전망과 우리티엠씨의 중장기 목표는.

앞으로의 CSO 시장은 단순 영업 대행을 탈피해 전문성과 투명한 운영 역량을 갖춘 조직 중심으로 재편될 것이다. 우리티엠씨는 2027년 이후 외형적인 성장뿐 아니라 운영의 안정성과 투명성을 최고 수준으로 높여, 제약사가 언제나 믿고 협력할 수 있는 든든한 동반자이자 업계의 좋은 본보기로 자리매김하겠다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

SPECIAL 바이오플러스-인터펙스 코리아 2026

세계 바이오 한국 집결… BIX 2026, K-바이오의 다음 길을 열다

300여개 기업·600개 부스 참여해 신약개발부터 제조·사업화까지 협력 확대

K-바이오의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 정부와 산업계가 제조 혁신과 공급망 강화, 국제협력에 힘을 모았다. 정부는 AI 제조 혁신과 소부장 지원 확대를 약속했고, 캐나다는 바이오 제조, RNA 기술 분야에서 협력의 손을 내밀었다.

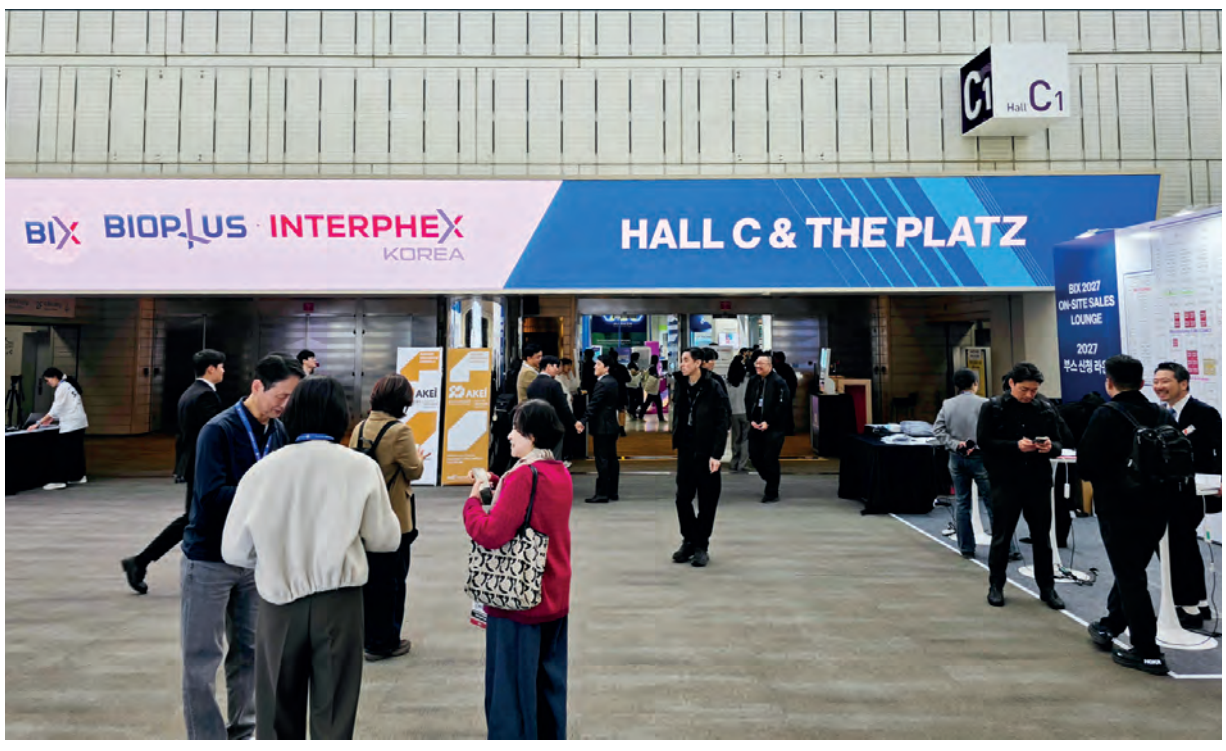
국내외 바이오기업의 기술·사업 협력을 연결하는 '바이오플러스-인터펙스 코리아 2026(BIOPLUS-INTERPHEX KOREA 2026, 이하 BIX 2026)'이 지난달 30일 막을 내렸다.

지난달 28일부터 30일까지 서울 코엑스 C홀과 더 플라츠 등에서 열린 이번 행사는 전 세계 300여개 기업, 600개 부스 규모로 마련됐다. 신약 개발부터 제조까지 산업 전반을 아우르며 바이오 제조 혁신과 글로벌 파트너십 확대 방안을 논의했다.

한국바이오협회가 주최하고 RX 코리아가 주관하는 올해 행사에서는 국내외 연사 90명 이상이 참여하는 30개 이상의 콘퍼런스 세션과 전시, 파트너링 프로그램이 진행됐다.

제약사와 바이오텍, 위탁개발생산(CDMO) 기업, 연구개발 수탁기관(CRO), 연구기관, 투자사 등이 참여해 기술 개발과 사업화의 접점을 모색했다.





고한승 회장 "위기 함께 넘을 파트너십, 개인적 신뢰가 바탕"

고 회장은 개회사에서 행사 참가와 짧은 미팅을 넘어 지속적인 협력 관계를 구축해야 한다고 강조했다. 파트너십을 사업 성과로 연결하려면 상대방과 충분히 교류하며 신뢰를 쌓는 과정이 필요하다는 주문이다.

고 회장은 "그간 다양한 국내 및 해외 컨퍼런스나 투자를 진행하면서 파트너십에 대한 많은 경험을 쌓았다"며 "단순히 행사에 참석하거나 10분 남짓 진행하는 짧은 미팅을 넘어, 식사나 리셉션 등 다양한 자리를 통해 상대방과 깊은 유대감을 형성하기 위해 노력해야 한다"고 말했다.

이어 "위기를 함께 극복할 수 있는 진정한 파트너십은 개인적인 신뢰가 뒷받침되지 않으면 성사되지 않기 때문"이라고 강조했다.

고 회장은 "특정 모달리티에만 집중하기보다는, 환경 변화에 대응할 수 있는 다양한 파이프라인을 갖춰야 한다"며 "이번 행사 기간 참석자 모두가 활발히 교류하며 미래를 함께할 파트너를 찾는 뜻깊은 시간을 보내길 바란다"고 당부했다.

산업부 "BIX, 오픈 이노베이션의 출발점 기대"

이민우 산업통상부 산업성장실장은 축사에서 국내 바이오의약품 제조 역량을 글로벌 협력으로 연결해야 한다고 강조했다. 연구개발부터 사업화까지 기업이 겪는 어려움을 줄이기 위한 정부 지원도 약속했다.

이 실장은 "BIX가 단순한 정보 공유와 교류를 넘어 오픈 이노베이션의 출발점이 되는 자리가 되기를 기대한다"고 말했다.

또한 "막대한 기술 개발 비용과 오랜 임상 기간 등 혹독한 '데스밸리'를 넘어야 하는 바이오 기업들을 위해 산업부가 전폭적인 지원에 나서겠다"고 밝혔다.

지원 방향은 AI를 접목한 바이오 제조공정 혁신, 소재·부품·장비(소부장) 핵심 기술 확보와 공급망 안정화, 산업 생태계 기반 강화 등 세 가지다. 제조 기술과 공급망 경쟁력을 함께 높이고 기업의 성장을 뒷받침할 자금·산업 기반을 보강한다.

소부장 분야에서는 2033년까지 총 4000억원을 투입하는 기존 바이오 소부장 연구개발 계획을 제시했다. 국민성장펀드를 통한 지원도 산업 생태계 강화 방안으로 언급했다.

캐나다, AI 기반 바이오 제조·RNA 기술 협력 제안

올해 주빈국으로 참여한 캐나다는 바이오산업 투자 현황을 소개하고 한국과의 협력 가능성을 제시했다. 바이오·헬스케어 기업 대표단과 캐나다관을 통해 양국 기업의 기술·사업 교류도 진행됐다.

필립 제닝스(Philip Jennings) 캐나다 혁신과학경제개발부(ISED) 차관은 "대규모 투자를 단행 중인 한국과 AI 기반 바이오 제조, RNA 기술 등에서 상당한 공통점을 공유하고 있다"고 말했다.

캐나다 정부는 2020년부터 바이오 제조·백신·치료제 분야 43개 프로젝트에 25억 캐나다달러 이상을 투자했다. 연구개발과 생산 역량을 확대하고 관련 인프라와 전문성을 강화하기 위한 투자다.

지난 9월 18일에는 생명과학펀드(Life Sciences Fund)를 통해 6700만 캐나다달러 규모의 투자를 발표했다. 생명과학 분야의 산업 역량과 보건안보를 강화하고 공급망 대응력을 높이는 데 초점을 맞췄다.

제닝스 차관은 지정학적 불확실성에 대응하기 위한 국가 간 연대도 강조했다. 그는 "복잡해지는 지정학적 환경 속에서 자국 우선주의에 빠지기보다는, 한국과 같이 신뢰할 수 있는 동맹국과 연대할 때 훨씬 더 번영하는 결과를 얻을 수 있다"고 밝혔다.

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

SPECIAL 바이오플러스-인터펙스 코리아 2026

노보홀딩스 "돈 필요할 때만 빅파마 찾지 말라" 한국 바이오에 던진 투자 조언

한국, 기술수출 성과 확대에도 자금조달·개발 속도 경쟁력 과제

"글로벌 제약사와는 자금이 필요할 때만 접촉하지 말고 초기부터 지속적으로 관계를 구축해야 합니다."


(왼쪽부터) 문승현 문 컨설팅 LLC 대표, 크리스티안 뵈트허 L.E.K.컨설팅 파트너, 포샤 린 에어제닉스 최고사업책임자, 쿠앙 허 노보홀딩스 부사장.

글로벌 생명과학 투자사 노보홀딩스(Novo Holdings)가 아시아 바이오기업에 제시한 투자유치 조언이다. 우수한 신약 후보물질을 확보하는 것만으로는 글로벌 자본을 유치하기 어렵다. 기술의 차별성을 입증하고, 글로벌 제약사가 원하는 개발 프로그램을 갖춰야 한다는 것.

이 같은 글로벌 투자유치 과제는 지난달 28일 열린 전문 세션 '아시아, 그 이상의 가능성: 달라진 바이오의 세계지도(Asia Is Not a Category: Biotech Reshaping the Global Game)'에서 주요 의제로 다뤄졌다.

문승현 문 컨설팅 LLC 대표가 좌장을 맡았다. 쿠앙허(Kuang He) 노보홀딩스 부사장, 크리스티안 뵈트허(Christian Boettcher) L.E.K.컨설팅 파트너, 포샤 린(Portia Lin) 에어제닉스 최고사업책임자(CBO)가 중국·한국·일본·대만·싱가포르의 바이오산업 경쟁력과 글로벌 투자·사업화 전략을 논의했다.

노보홀딩스 "중국의 다음 승부처는 새로운 표적·최초 혁신신약"

노보홀딩스는 노보노디스크재단 소유의 글로벌 지주·투자회사로, 노보노디스크와 노보네시스의 지배주주다. 두 기업의 지분 가치 등을 포함한 2025년 말 총 운용자산은 930억 유로다. 지난해 생명과학 분야에 18억 유로를 투자했으며, 올해 4월에는 국내 투자사 프리미어파트너스와 한국 헬스케어·생명과학 분야의 투자 기회를 발굴하기 위한 협력을 발표했다.

허 부사장은 "최근 몇 년 동안 중국 기업의 기술수출 계약 규모가 빠르게 증가했으며 상당수는 이미 알려진 생물학적 표적에 기반한 프로그램이었다"며 "앞으로는 새로운 생물학적 기전과 최초 혁신신약을 겨냥한 글로벌 개발 프로그램이 더욱 많아질 것"이라고 전망했다.

이어 "중국을 비롯해 한국, 일본, 대만 기업들이 지속적으로 성장하려면 글로벌 제약사와 장기적인 관계를 구축해야 한다"며 "투자가 필요해진 시점에만 접촉하지 말고 초기부터 대화를 이어가야 한다"고 강조했다.

싱가포르는 공공 연구기관의 초기 신약 발굴 역량에 정부 자금과 해외 투자자본, 글로벌 제약사의 제조시설을 결합하고 있다. 이러한 산업 기반은 글로벌 투자유치의 강점이다.

그는 "싱가포르는 미국과 중국의 지정학적 갈등 속에서 상대적으로 중립적인 협력 거점이 되려 한다"며 "강력한 금융산업을 바탕으로 아시아 바이오산업에서 중요한 역할을 할 가능성이 있다"고 평가했다.

한국 "기술수출 호조에도 혁신신약 자금 부족… 개발 속도 높여야"

문 대표는 한국 바이오기업들이 플랫폼 기술수출에서 성과를 내고 있지만, 글로벌 투자자금 확보에는 여전히 어려움을 겪고 있다고 진단했다.

그는 한국 바이오산업을 알테오젠·에이비엘바이오·리가켐바이오 등 플랫폼 기술기업, SK바이오팜·삼성·셀트리온 등 대형 기업, 혁신 기술을 개발하는 중소 바이오기업으로 구분했다.

문 대표는 "한국 기업들이 활발하게 기술수출을 추진하고 있다는 점은 긍정적이지만 투자 자본은 매우 선택적으로 움직이고 있다"며 "특히 최초 혁신신약처럼 개발 위험이 높은 과제는 자금을 확보하기가 쉽지 않다"고 설명했다.

가장 큰 과제는 중국의 개발 속도다. 베스트인클래스(Best-in-Class)는 동일 계열 치료제 가운데 효능이나 안전성 등에서 최고 수준의 경쟁력을 확보하는 전략이다. 그러나 중국 기업들이 유사한 개발 프로그램을 빠르게 추진하면서 투자유치 경쟁도 치열해지고 있다.

문 대표는 "베스트인클래스 개발도 좋은 전략이지만 자금조달이 매우 어려울 수 있다"며 "중국이 매우 빠르게 움직이고 있기 때문에 한국 기업들도 새로운 혁신 기술을 확보하면서 개발 속도까지 높여야 한다"고 강조했다.

그는 "초기 단계에서 기술수출을 반복하고 선급금과 마일스톤으로 연구개발을 이어가는 것은 지속하기 어려운 구조"라며 "유럽 기업들처럼 미국에 직접 사업조직을 설립하고 제품을 판매하는 상업화 전략도 고민해야 한다"고 말했다.

일본 "노벨상급 기초연구에도 사업화는 취약… 약가가 출시 순서 좌우"

뵈트허 파트너는 "일본은 지난 20년 동안 의학 분야 노벨상 수상자를 다수 배출할 정도로 기초연구 역량이 뛰어나다"며 "하지만 우수한 연구성과를 확보하고도 이를 기업 설립과 상업화로 연결하는 데는 상대적으로 관심이 부족했다"고 지적했다.

약가 정책 변화도 변수다. 뵈트허 파트너는 일본 의약품 시장을 약 700억달러 규모로 소개하며, 일본이 여전히 아시아의 주요 신약 출시·상업화 시장이라고 평가했다.

그러나 미국의 최혜국대우(Most-Favored-Nation, MFN) 약가 정책으로 일본의 낮은 의약품 가격이 미국 시장의 약가 결정에 영향을 미칠 수 있다는 우려가 커지고 있다.

뵈트허 파트너는 "일본에서 낮은 가격으로 신약을 출시하면 다른 시장의 약가에도 영향을 줄 수 있다는 우려가 있다"며 "일부 기업은 일본 출시를 건너뛰는 선택까지 검토할 수 있어 정부가 해결해야 할 과제가 됐다"고 말했다.

대만 "한국 CDMO 앞서 있지만, AI 제조로 비용 경쟁력 확보"

린 사업책임자는 대만이 정보통신기술(ICT)과 인공지능(AI)을 바이오의약품 제조에 접목해 후발 CDMO의 한계를 극복하고 있다고 소개했다.

대만 바이오의료산업 규모는 약 259억달러, 최근 5년 연평균 성장률은 5.26%다. 연구기관 150곳 이상, 임상시험 실시기관 100곳 이상, 제약·바이오기업 1500곳 이상이 산업 생태계를 구성하고 있다.

그는 "한국은 CDMO 분야에서 이미 높은 경쟁력을 갖추고 있지만 대만은 상대적으로 늦게 시작했다"며 "ICT와 AI 기술을 제조공정에 도입해 생산비용을 낮추고 경쟁력을 확보하려 한다"고 말했다.

미국 바이오보안법(BIOSECURE Act)과 미국 내 생산 확대 정책이 아시아 CDMO 산업에 미칠 영향도 주요 의제로 다뤄졌다. 미국 기업들이 중국 공급업체에 대한 의존도를 줄이면서 한국과 대만 등 비중국권 CDMO 기업에 새로운 사업 기회가 열리고 있다.

미국 바이오보안법은 우려 바이오기술 기업의 제품·서비스와 관련한 연방정부 조달 및 연방 자금 사용을 제한한다. 관련 규정 개정에 따라 단계적으로 시행되며, 일부 기존 계약에는 5년의 경과조치가 적용된다. 다만 특정 지정 기업과 계약은 유예 대상에서 제외된다. 민간 제약사의 모든 중국 기업 거래를 일괄적으로 금지하는 법은 아니다.

린 사업책임자는 "미국 기업들이 중국 공급업체 이용을 줄이면서 아시아 CDMO에 새로운 기회가 생길 수 있다"며 "그러나 미국 기업들이 자체 제조시설을 구축하는 동안 임시로 활용하는 대체 생산기지에 머물 가능성도 있다"고 지적했다.

그는 "단순한 임시 생산 파트너 역할은 지속 가능한 사업모델이 아니다"라며 "미국 현지 제조시설 구축을 포함해 장기적으로 경쟁력을 유지할 수 있는 전략을 검토해야 한다"고 강조했다.

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

SPECIAL 바이오플러스-인터펙스 코리아 2026

AI가 깬 신약개발 규모의 법칙 “직원 12명, MSD와 3억4900만 달러 규모 계약”

베리에이셔널 AI·바이오박스·텔레스코프, AI 신약개발 경쟁력과 실전 전략 제시

“AI가 어떤 신약개발 프로그램은 성공하기 어려울 것이라고 예측한다면, 파이프라인이 한두 개뿐인 바이오기업은 이를 믿고 싶지 않을 것입니다. 하지만 AI를 잘 활용하는 기업들은 그런 결과를 받아들이고 연구 방향을 조정합니다.”

AI 신약개발 경쟁이 후보물질 발굴을 넘어 연구개발의 우선순위를 결정하는 단계로 확대되고 있다. 무엇을 개발하고, 어떤 연구를 중단하며, 어디에 자본과 인력을 집중할 것인지가 핵심이다. 자본과 인력이 부족한 한국과 캐나다 바이오기업에는 AI를 활용한 개발 속도와 자본 효율성이 주요 경쟁력으로 떠올랐다.

AI가 신약개발 전략을 어떻게 바꾸는지는 지난달 28일 열린 ‘무엇을 개발하고 어디에 집중할까, AI가 바꾸는 바이오제약의 선택(From Algorithms to Impact: AI-Driven Decision-Making in Biopharma)’ 패널 토론에서도 집중 논의됐다.

프로비던스 헬스케어 벤처스 김소연 디렉터가 좌장을 맡았다. 베리에이셔널 AI 김한돌 공동창업자 겸 대표, 바이오박스 크리스토퍼 리(Christopher Li) 대표, 텔레스코프 이노베이션스 팔로마 프리에토(Paloma Prieto) 운영 담당 부사장이 패널로 참여했다.



(왼쪽부터) 프로비던스 헬스케어 벤처스 김소연 디렉터, 베리에이셔널 AI 김한돌 공동창업자 겸 CEO, 바이오박스 크리스토퍼 리 CEO, 텔레스코프 이노베이션스 팔로마 프리에토 운영 담당 부사장.

“AI가 기존 결정을 부정해도 수용해야”… 연구 판단 체계부터 전환

리 대표는 AI 신약개발에서 예측 정확도 못지않게 ‘판단의 질’이 중요하다고 강조했다.

바이오박스는 기업의 실험 데이터와 연구자의 전문지식, 판단 근거를 AI 추론 시스템에 연결한다. 신약 표적 선정부터 적응증 결정, 외부 신약 후보물질 도입(In-licensing)까지 일관된 의사결정을 지원하는 기업이다.

리 대표는 “AI가 과거의 결정을 부정하더라도 이를 받아들이고 과학적 근거를 개선할 수 있어야 한다”며 “AI를 처음부터 연구개발 체계에 통합할 수 있다는 점은 오히려 스타트업의 경쟁력이 될 수 있다”고 강조했다.

AI 주권(AI Sovereignty)도 주요 쟁점으로 다뤘다. 데이터가 어디에 저장되고 누가 소유하는지, 기반모델을 누가 개발했는지만으로는 충분하지 않다. 기업이 축적한 과학적 판단과 연구 경험에 대한 통제권까지 확보해야 한다.

리 대표는 “모든 기업이 자체 기반모델을 처음부터 개발할 필요는 없다”며 “중요한 것은 외부의 우수한 모델을 활용하면서 기업 내부의 지식과 판단 체계에 대한 주권을 잃지 않는 것”이라고 강조했다.

“12명이 MSD와 최대 3억4900만 달러 계약”… AI 경쟁력은 속도와 효율성

김 대표는 중국 바이오산업과의 경쟁을 근거로 AI 도입의 시급성을 강조했다. 중국 기업들이 글로벌 신약개발 시장에서 빠르게 성장하는 상황에서 한국과 캐나다 바이오기업이 기존 방식만으로 경쟁하기는 어렵다는 진단이다.

그는 “중국 이외 지역의 파트너들에게 중국과 어떻게 경쟁할 것이냐고 묻는다”며 “AI를 대규모로 활용해 속도와 효율성을 높이지 않으면 경쟁하기 어렵다”고 말했다.

베리에이셔널 AI는 생성형 AI 신약발굴 플랫폼 ‘엔키(Enki)’로 새로운 소분자 화합물을 설계하고 선도물질을 최적화한다. 엔키는 분자 구조와 특성을 학습한 AI 기반 모델을 활용해 목표하는 약리학적 특성에 맞춰 화합물을 설계하는 플랫폼이다.

회사는 2025년 9월 미국 머크앤드컴퍼니(MSD)와 미공개 신약 표적 2개에 대한 공동연구 계약을 체결했다. 선급금과 향후 단계별 마일스톤을 포함한 최대 잠재 계약가치는 3억4900만 달러다. 향후 계약 조건을 충족해야 받는 금액이 포함돼 있어 확정 수령액과는 구분된다.

김 대표는 “MSD와 계약을 체결할 당시 직원은 약 12명이었다. 현재도 약 20명이며, 인력을 크게 늘릴 필요를 느끼지 못한다”며 “중소기업에 AI가 주는 가장 큰 이점은 속도와 효율성”이라고 강조했다.

국내 기업과의 협력 사례도 있다. 베리에이셔널 AI는 온코크로스와 아토피 피부염 소분자 치료제를 공동개발하고 있다. 지난달에는 SK바이오팜의 미국 연구 자회사 SK라이프사이언스랩스와 신규 선도물질 발굴 협력을 발표했다.

그는 “중요한 것은 바이오기업의 가치를 지금보다 10배 높일 수 있는 구조를 만드는 것”이라며 “운영비와 설비투자를 크게 늘리지 않고도 반복적으로 신약개발 성과를 창출할 수 있어야 하며, AI가 이러한 경쟁력을 제공할 수 있다”고 말했다.

“로봇으로 수작업만 대체해선 한계”… AI 실험 자동화가 성패 가른다

텔레스코프 이노베이션스는 로봇과 자동화 장비, 실시간 분석기기, AI를 결합한 자율실험실(Self-driving Lab)을 개발하고 있다. AI가 실험 조건을 정하면 자동화 장비가 실험을 수행하고, 분석 결과를 다시 AI에 반영해 다음 실험을 최적화하는 시스템이다.

프리에토 부사장은 “AI 모델에서 얻은 정보와 연구 전략을 실제 화학 실험 결과로 전환하는 것이 우리의 역할”이라며 “로봇과 자동화, 분석기기를 결합해 연구개발의 순환 구조를 완성하고 있다”고 설명했다.

그는 “오랫동안 사람이 수행해 온 실험 절차를 그대로 유지하면서 로봇만 대신하도록 하는 방식은 거의 최적의 자동화 전략이 아니다”라며 “실제 병목이 어디에 있고, 어떤 과정에서 처리량을 높일 수 있는지부터 새롭게 설계해야 한다”고 설명했다.

프리에토 부사장은 “기술 공급기업이 단순히 장비를 판매하는 데 그쳐서는 안 된다”며 “제약바이오기업과 공동으로 실제 연구 목적에 맞는 기술을 개발하고, 기대한 투자수익률을 달성할 수 있는 시스템을 구축해야 한다”고 말했다.

국내 구축 사례도 소개했다. 텔레스코프 이노베이션스는 2025년 12월 한국제약바이오협회의 서울 소재 AI 신약개발 연구·교육시설에 국내 첫 제약 연구개발용 자율실험실을 구축했다. 국내 제약바이오기업이 시스템을 직접 시험하고 각자의 연구개발 과정에 적용할 수 있도록 마련한 거점이다.

김 대표도 신약개발 전 과정을 하나의 기업이나 AI 모델이 담당하기는 어렵다고 짚었다.

그는 “우리가 할 수 있는 일에는 한계가 있다. 분자를 확보하면 우리의 역할은 끝난다”며 “신약개발의 모든 문제를 해결할 수 있는 AI 파트너는 없다. 각각의 문제에 적합한 기술과 협력 파트너를 찾아야 한다”고 말했다.

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

SPECIAL 바이오플러스-인터펙스 코리아 2026

빅파마는 왜 20억 달러 가치 항체·ADC 인수를 망설일까

기술력 넘어 시장성 중요, 빅파마 3~5년 뒤 수요 파악해야

지난달 29일 열린 기술 세션 '당신이라면 투자하시겠습니까? 글로벌 투자자가 바라본 한국 바이오산업(Would You Write the Check? The Global Investor Take on Korean Biotech)'에서는 한국 바이오기업의 글로벌 투자유치와 인수합병(M&A) 과제를 집중 논의했다.

조슈아 베를린(Joshua Berlin) 바이오센추리 기업제휴·사업개발 총괄이 좌장을 맡았다. 패널에는 벤자민 김(Benjamin Kim) 플레이그라운드 글로벌 파트너, 램버트 국(Lambert Kuk) KB인베스트먼트 최고투자책임자(CIO), 정승욱 DCI파트너스 벤처파트너가 참여했다.



(왼쪽부터) 조슈아 베를린 바이오센추리 기업제휴·사업개발 총괄, 벤자민 김 플레이그라운드 글로벌 파트너, 램버트 국 KB인베스트먼트 최고투자책임자, 정승욱 DCI파트너스 벤처파트너.

"우수한 기술도 인수 주저"… PMI·지배구조가 M&A 변수

국 투자책임자는 "글로벌 빅파마가 10억~20억 달러 가치의 뛰어난 항체나 ADC 기술을 보더라도 인수를 주저할 수 있다"며 "인수 후 통합(PMI)이 어렵기 때문이며, 가장 큰 문제는 문화와 언어"라고 말했다.

그는 글로벌 M&A 가능성을 높이기 위한 방안으로 한국과 해외에 연구개발 거점을 분산하는 '듀얼 랩(Dual Lab)' 전략을 제안했다. 한국에서 초기 연구와 후보물질 발굴을 수행하고, 미국이나 유럽에는 별도 연구개발 또는 생산 거점을 구축하는 방식이다.

국 투자책임자는 "한국에서 초기 연구를 수행하면서 미국 보스턴이나 서유럽에 별도 연구개발 거점을 구축하면 글로벌 기업이 인수 후 조직을 통합하기 수월해진다"며 "한국의 연구 역량을 유지하면서 글로벌 인력과 사업 운영체계를 확보하는 것이 중요하다"고 설명했다.

김 파트너는 "코스닥은 한국 바이오기업의 자금 조달과 투자 회수에 중요한 시장"이라면서도 "미국에서는 나스닥에 상장하더라도 거래량이 부족하면 VC가 지분을 매각하기 어렵고, IPO가 곧 투자 회수를 의미하지는 않기 때문에 M&A가 중요한 회수 경로가 된다"고 말했다.

글로벌 투자와 M&A 협상에서는 투자자별 지분 현황을 정리한 지분구조표(cap table)도 중요하다. 김 파트너는 한국 바이오기업의 복잡한 주주구조가 글로벌 투자 과정에서 검토 부담을 높일 수 있다고 지적했다.

정 벤처파트너는 "일본과 미국에서는 VC가 기업 경영과 주요 의사결정에 깊이 관여하는 경우가 많지만 한국은 지배구조와 투자 관행이 다르다"며 "한국에서는 기술이전이나 IPO 등 긍정적인 이벤트가 가시화된 후기 단계 기업에 투자하는 것이 투자 회수의 불확실성을 줄이는 전략이 될 수 있다"고 말했다.

"기술만으론 부족"… 빅파마 3~5년 뒤 수요 읽어야

김 파트너는 "기술만으로는 멀리 갈 수 없다"며 "반드시 시장을 이해해야 한다"고 강조했다.

김 파트너는 "글로벌 투자자를 설득하려면 시장에서 어떤 기업가치를 인정받을 수 있는지 설명해야 한다"며 "환자 수가 충분하고 상업화 이후 실질적인 매출을 창출할 수 있는 시장을 선택하는 것이 중요하다"고 말했다.

국 투자책임자는 "매년 약 20개 다국적 제약사의 파이프라인을 분석한다"며 "3~5년 뒤 글로벌 제약사가 필요로 할 자산을 미리 파악하고, 그 수요에 맞춰 신약 후보물질을 발굴하고 개발하는 것이 중요하다"고 말했다.

김 파트너는 표적단백질분해(TPD) 신약개발 기업 프레이저테라퓨틱스 투자 경험을 소개했다. TPD는 질환 관련 표적 단백질을 세포 내 분해 기전을 이용해 선택적으로 제거하도록 유도하는 기술이다. 플레이그라운드 글로벌은 프레이저테라퓨틱스의 500억원 규모 상장 전 지분투자(Pre-IPO)에 신규 리드 투자자로 참여했다.

그는 "3년 전 프레이저를 처음 만났을 당시 한국은 주요 투자 대상 지역이 아니었다"며 "그러나 회사가 지속적으로 미국 투자자와 접촉했고, 연구개발 데이터와 글로벌 빅파마 협력 성과를 확인하면서 투자 확신을 갖게 됐다"고 밝혔다.

그는 "글로벌 빅파마가 현금흐름할인법(DCF)으로 산출한 가치의 2배 이상을 지불하는 경우도 있다"며 "대표는 실제 M&A 시장에서 기업가치가 어떻게 평가되는지 이해해야 한다"고 말했다.

베를린 총괄은 로슈그룹 제넨텍이 한미약품의 신약 후보물질 HM17321을 도입하면서 지급하기로 한 1억9000만 달러의 선급금을 대표적인 글로벌 기술이전 사례로 언급했다. HM17321은 체중 감량과 근육 보존을 동시에 목표로 개발 중인 UCN2 유사체다.

"日 AMED, VC 투자액 최대 2배 지원"… 한국 신약의 일본 진출 전략

정 벤처파트너는 일본 의료연구개발기구(AMED)의 창약 벤처 생태계 강화사업을 활용한 신약개발 자금 조달 방안을 소개했다.

이 사업은 AMED 인증 VC가 지원 대상 연구개발비의 3분의 1 이상을 투자하면 AMED가 최대 3분의 2를 지원하는 제도다.

정 벤처파트너는 "한국의 초기 신약 후보물질을 일본 신규 법인으로 기술이전하고, VC가 200만 달러를 투자하면 AMED 지원사업을 통해 최대 400만 달러를 추가로 확보하는 구조를 활용할 수 있다"고 설명했다.

정부 보조금은 추가 지분 발행 없이 확보할 수 있어 초기 기업의 지분 희석 부담을 줄일 수 있다.

그는 "일본에 반드시 본사를 설립할 필요는 없으며 일본 자회사를 통해 신약 후보물질의 연구개발을 추진하는 방식도 가능하다"며 "초기 자산에 총 600만 달러는 상당한 규모로, 비임상 연구와 후속 투자유치 준비에 활용할 수 있다"고 말했다.

"미국 NewCo·플립으로 글로벌 자금 유치"… 최대 1억5000만 달러 목표

미국에서는 특정 신약 후보물질 개발을 위해 별도 법인을 설립하는 신규 법인(NewCo) 전략과 미국 법인 중심으로 지배구조를 전환하는 플립(Flip)이 대규모 투자유치 방안으로 제시됐다.

국 투자책임자는 아이엠바이오로직스의 이중항체 기술을 도입한 미국 네비게이터 메디신을 사례로 들었다. 네비게이터 메디신은 RA캐피탈과 포비온이 공동 주도한 시리즈 A에서 1억 달러를 유치했다.

그는 한국의 우수한 신약 후보물질을 기반으로 미국 신규 법인 설립과 글로벌 투자유치를 추진하고 있다. 그는 "현재 T세포 인게이저 분야에서 미국 신규 법인 설립을 추진하고 있다"며 "미국 플립을 통해 1억~1억5000만 달러 규모의 시리즈 A 자금을 유치하고 임상개발을 가속화하는 전략을 검토하고 있다"고 밝혔다.

김 파트너는 "한국 바이오기업의 기술력은 이미 글로벌 시장에서 인정받고 있지만 기술만으로는 충분하지 않다"며 "글로벌 투자자가 원하는 시장과 기업가치를 이해해야 한다"고 강조했다.

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

GLOBAL BIZ

GSK, '힙사고'로 B형간염 치료 판 흔드나… 美 출시 초읽기

미국·일본 허가 확보… 중국까지 3개국이 잠재가치 80% 차지

B-Well 연구서 기능적 완치 19%… 저표면항원군 26%
전문의약품 매출 15% 성장… 백신 부진 상쇄

GSK가 만성 B형간염 치료제 '힙사고(Hibsago)'를 앞세워 전문의약품 중심의 차기 성장축 강화에 나선다.

최근 미국과 일본에서 허가를 확보한 데 이어 미국 출시를 앞두고 있으며, 중국을 다음 핵심 시장으로 설정했다. 기능적 완치 가능성을 제시한 새로운 기전의 치료제로 기대를 받고 있지만, 실제 진료현장에서 요구되는 안전성 모니터링은 초기 상업화 속도를 좌우할 변수로 꼽힌다.

힙사고는 안티센스 올리고뉴클레오타이드 계열 치료제로, 특정 만성 B형간염 환자에서 기능적 완치를 목표로 한다.

GSK는 현재 미국과 일본에서 허가를 확보했으며 다음 우선순위 시장으로 중국을 지목했다.

니나 모하스(Nina Mojas) GSK 글로벌 제품전략 사장은 미국과 일본, 중국이 힙사고의 잠재적 가치 가운데 약 80%를 차지한다고 설명했다.

특히 일본에서는 B형간염 치료가 국가적 우선과제로 다뤄지고 있으며, GSK는 긍정적인 급여 결정을 확보한 상태다.

일본 의료진들이 이미 치료 대상 환자를 선별하고 있다는 설명도 나왔다.

시장에서는 힙사고의 블록버스터 성장 가능성도 거론되고 있다.제프리스는 최근 힙사고의 최대 매출 잠재력을 22억파운드, 약 30억달러로 전망했다.

미국 시장에서는 보다 집중적인 상업화 전략을 택한다.

미국 내 B형간염 환자는 일부 지역에 집중돼 있으며, 대부분의 환자가 5개 주에 몰려 있는 것으로 파악되고 있다.

GSK는 이 같은 특성을 반영해 초기 출시에서 기능적 완치 가능성이 높은 환자군에 우선 초점을 맞추고 있다.

구체적으로 혈중 B형간염 바이러스 표면항원(HBsAg) 수치가 1000 IU/mL 미만인 환자를 주요 대상으로 설정했다.

허가 근거가 된 B-Well 1·2 연구에서는 전체 환자군의 19%가 프로그램에서 정의한 기능적 완치 기준을 충족했다.

특히 임상 시작 당시 HBsAg 수치가 1000 IU/mL 미만이었던 환자에서는 기능적 완치율이 26%까지 높아졌다.

Hibsago는 최소 6개월 동안 뉴클레오사이드·뉴클레오타이드 역전사효소 억제제(NRTI)를 투여받고, HBV DNA가 억제돼 있으며 HBsAg 수치가 3000 IU/mL 이하인 환자를 대상으로 허가됐다.

GSK는 FDA 승인 이후 약 10일 내 미국에서 제품 공급을 시작할 것으로 예상하고 있다.

다만 실제 진료현장에서의 사용 확대에는 안전성 관리가 변수로 남아 있다.

힙사고에는 간염 악화와 혈소판감소증과 관련한 블랙박스 경고가 포함돼 있다.

제프리스는 치료 초기 주 1회 또는 격주 수준의 모니터링 부담이 실제 처방 확대에 영향을 미칠 수 있으며, 특히 전문 간질환 센터 외 의료기관에서는 도입 속도를 늦출 가능성이 있다고 분석했다.

GSK는 이러한 모니터링 강도가 치료 전 기간에 동일하게 유지되지는 않을 것으로 보고 있다.

모하스 사장은 치료 초기에는 ALT 상승이나 중증 혈소판감소증 발생 여부를 확인하기 위해 의료진의 면밀한 모니터링이 중요하다고 설명했다.

이후 환자의 상태가 안정되면 의료진과 환자가 모니터링 빈도를 조정하는 방식으로 균형점을 찾을 수 있을 것이라는 입장이다.

힙사고는 최근 GSK가 확보한 전문의약품 승인 성과 가운데 하나다.

GSK는 지난 7월 회사 최초의 폐암 치료제 'Jideytro'를 FDA로부터 허가받았으며, 최근에는 'Jemperli'도 특정 직장암 환자를 대상으로 계열 내 최초 승인을 확보했다.

힙사고와 Jideytro, Jemperli 모두 GSK 전문의약품 포트폴리오에 포함된다.

전문의약품 사업은 3분기 GSK 실적에서도 성장세를 이끌었다.

3분기 전문의약품 매출은 39억파운드, 약 52억달러로 전년 동기 대비 15% 증가했다.

특히 장기지속형 HIV 치료제 '카베누바(Cabenuva)'가 핵심 성장동력으로 작용했다.

카베누바의 3분기 매출은 35% 증가했으며, 미국에서 다른 치료제에서 카베누바로 전환한 환자의 75% 이상이 경쟁사 제품을 사용하던 환자로 나타났다.

현재 카베누바는 월 1회 또는 2개월마다 투여하는 방식으로 허가돼 있다.

GSK는 2027년 연 3회 투여하는 제형의 임상 결과도 확보할 예정이다.

전문의약품 성장과 달리 백신 사업은 다소 부진했다. 3분기 백신 매출은 2% 감소했다. 주요 원인은 중국에서 진행된 대상포진 백신 '싱그릭스(Shingrix)' 재고조정이었다.

반면 수막구균 백신 포트폴리오는 12% 성장하며 일부 감소분을 상쇄했다.

GSK의 3분기 전체 매출은 89억파운드, 약 118억달러로 전년 동기 대비 5% 증가했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

릴리, 당뇨병 기업 평판 순위 급상승… 노보 바짝 추격

PatientView, 30개국 71개 당뇨병 환자단체 평가
협력 기업 순위서 노보 1위·릴리 2위·사노피 3위

일라이 릴리가 당뇨병 분야 제약사 기업 평판 순위에서 빠르게 상승하며 노보를 추격하고 있다.

GLP-1/GIP 계열 치료제 마운자로의 인지도 확대와 기업 차원의 마케팅 활동이 브랜드 존재감을 끌어올린 결과로 풀이된다.

환자단체 평가기관 PatientView는 최근 30개국 71개 당뇨병 환자단체를 대상으로 제약사 기업 평판을 조사했다.

조사는 환자단체가 실제로 협력하고 있는 기업과 잘 알고 있는 기업을 각각 평가하는 방식으로 진행됐다.

환자단체가 함께 일하는 제약사 순위에서는 노보가 1위를 차지했고, 일라이 릴리와 사노피가 뒤를 이었다.

환자단체가 잘 알고 있는 제약사 순위에서도 노보가 1위를 유지했다.

다만 릴리와 사노피의 순서는 바뀌었다.

노보는 지난해에도 두 부문에서 모두 1위를 차지한 데 이어 올해도 선두를 유지했다.반면 릴리는 올해 가장 눈에 띄는 상승세를 보였다.

환자단체가 협력하는 기업 순위에서는 전년보다 4계단 올랐고, 인지도 평가에서는 3계단 상승했다.

두 평가에서 모두 가장 빠르게 순위를 끌어올린 제약사로 나타났다.

릴리는 오랫동안 당뇨병 분야에서 주요 제약사로 자리해 왔지만 최근 몇 년간 기업 브랜드에 대한 인지도는 더욱 높아졌다.

GLP-1/GIP 수용체 작용제 2형 당뇨병 치료제 '마운자로(Mounjaro)'와 비만 치료제 '젭바운드(Zepbound)'가 대중적으로 알려지면서 회사 자체에 대한 인지도도 확대됐다. 국내에서는 당뇨병과 비만 치료에서 모두 마운자로로 제품명이 동일하다.

기업 차원의 마케팅 캠페인도 이러한 흐름에 영향을 미쳤다.

마운자로와 젭바운드가 당뇨병과 비만 치료제 시장에서 높은 관심을 받는 가운데 릴리 역시 환자단체와 대중에게 보다 친숙한 기업으로 자리잡았다는 평가다.

PatientView 조사에서도 이러한 변화가 그대로 나타났다.

릴리는 환자단체 협력 순위와 기업 인지도 순위에서 모두 가장 큰 상승폭을 기록했다.

릴리의 상승세는 미국계 제약사 전반의 기업 평판이 다소 흔들린 시기에 나타났다는 점에서도 눈길을 끈다.

PatientView가 전체 치료영역의 환자단체를 대상으로 진행한 조사에서는 미국 내 사업 비중이 큰 제약사들의 평판 변동성이 커진 것으로 나타났다.

최근의 정치적 압박과 인력 감축 등이 이러한 평가 변화에 영향을 미친 것으로 분석됐다.

그럼에도 릴리는 당뇨병 분야에서는 순위를 끌어올리며 차별화된 모습을 보였다.

당뇨병 제약업계 전반에 대한 평가 역시 일부 개선됐다.

환자단체들은 환자에게 제공되는 정보와 환자중심성 측면에서 전년보다 긍정적인 평가를 내렸다.

특히 환자에게 필요한 정보를 얼마나 제공하는지, 기업 활동에서 환자를 얼마나 중심에 두는지에 대한 인식이 개선된 것으로 나타났다.

반면 업계 전반의 모든 평가항목이 좋아진 것은 아니다.

혁신과 임상 데이터 투명성, 가격 투명성, 의약품 접근성, 제약사의 윤리성, 공정한 가격정책 등에 대해서는 평가가 오히려 악화됐다.

즉, 환자단체와의 정보소통이나 환자중심 접근은 개선되고 있지만 제품 가격과 접근성, 투명성, 산업 신뢰도에서는 여전히 과제가 남아 있는 셈이다.

이번 조사에서는 노보가 여전히 당뇨병 환자단체가 가장 높게 평가하는 제약사 자리를 유지했다.

다만 릴리가 두 평가에서 모두 가장 큰 폭으로 순위를 끌어올리면서 양사 간 기업 평판 격차는 줄어드는 모습이다.

| 최윤수 기자 |


퇴행성 관절염·근육통·어깨관절주위염
케펜텍 Cool 플라스타
케토프로펜 30mg
34매입
일반의약품
국내최초 Air Flow 공법
제일헬스사이언스
케펜텍 COOL
퇴행성 관절염·근육통·어깨관절주위염
케펜텍 플라스타
케토프로펜 30mg
34매입
일반의약품
국내최초 Air Flow 공법
제일헬스사이언스
케펜텍 오리지널
퇴행성 관절염·근육통·어깨관절주위염
케펜텍 HOT 플라스타
케토프로펜 30mg
34매입
일반의약품
국내최초 Air Flow 공법
제일헬스사이언스
케펜텍 HOT
관절염, 근육통엔
케펜텍®을 선택하세요!
공기 순환을 위한 첨단 제조 공법인 Air-Flow 공법을 사용하여
통기성을 강화하고 피부 짓무름을 감소하였습니다.
Air-Flow
국내에서 처음으로 적용된 Air-Flow 공법은 공기 순환을 더욱 원활하게하는 첨단 제조공법입니다. 땀 배출에 원활하여 본래의 부착력을 유지해주기 때문에 활동량이 많은 부위 (무릎 , 손목) 에 부착하기 용이합니다.
제일헬스사이언스
※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 *사용상의 주의사항을 잘 읽고 의사.약사와 상의 하십시오. ※ 기타 상세한 내용은 제품 설명서 참조 및 본사 마케팅부 (서울 서초구 사평대로 343 제일헬스사이언스㈜ Tel. 수신자부담 080-549-0002) 로 문의 바랍니다.
광고심의필 2025-1754-003000

GLOBAL TREND

FDA 도입 'STAR' 파일럿 프로그램 아시나요?

적응증 추가 신속한 결론… 애로우헤드 플로자시란 적용

'STAR' 파일럿 프로그램이라구요?

미국 캘리포니아州 패서디나에 소재한 RNA 간섭(RNAi) 기술 기반 치료제 개발 전문 제약기업 애로우헤드 파마슈티컬스社(Arrowhead Pharmaceuticals)가 적응증 추가 신청이 임박한 자사의 플로자시란(plozasiran)이 FDA로부터 '분할 실시간 서류심사'(STAR) 파일럿 프로그램 적용 대상에 포함됐다고 지난달 7일 공표해 궁금증이 앞서게 하고 있다.

플로자시란은 중증 고중성지방혈증(sHTG) 치료제로 적응증 추가 신청서의 제출을 앞두고 있는 단계이다.

앞서 플로자시란은 유전학적으로 확진받았거나 임상적으로 진단된 성인 가족성 킬로미크론혈증 증후군(FCS) 환자들에게서 중성지방 수치를 낮추기 위해 식이요법에 병행하는 보조요법제 '리뎀플로'(Redemplo)로 미국, 유럽, 호주, 캐나다 및 중국 등에서 허가를 취득한 바 있다. 가족성 킬로미크론혈증 증후군은 중증 고중성지방혈증의 중증도가 가장 높게 나타난 유형에 해당하는 증상으로 알려져 있다.

중증 고중성지방혈증 환자들은 급성 췌장염이 나타날 위험성이 매우 높고, 이로 인해 반복적으로 입원할 수 있는 데다 치명적일 수 있다는 것이 전문가들의 지적이다.

FDA의 '분할 실시간 서류심사'(STAR: Split Real Time Application Review) 파일럿 프로그램은 적응증 추가 신청서의 제출을 매듭지은 시점에서부터 적응증 추가 승인 유무에 대한 결론이 도출되기까지 소요되는 기간을 단축하기 위해 도입됐다.

'STAR' 파일럿 프로그램의 적용 대상으로 지정될 수 있으려면 충분하고 잘 통제된(well-controlled) 조사를 통해 확보된 임상적 증거가 신청 대상 의약품이 임상적으로 유의미한 지표를 적용해 평가했을 때 기존의 치료제들보다 괄목할 만한 개선효과가 입증될 수 있을 것으로 보인다는 결정을 FDA가 내려야 한다.

'STAR' 파일럿 프로그램 적용 대상으로 지정되면 해당 적응증 추가 신청 건은 6개월의 시일이 소요되는 '신속심사'가 적용되어 10개월여가 소요되는 '표준심사'에 비해 심사기간이 단축되는 혜택을 누릴 수 있게 된다. 게다가 FDA는 'STAR' 파일럿 프로그램이 적용된 적응증 추가 신청 건의 경우 가속심사(expedited review)를 진행해 '신속심사' 목표일정에 비해 최소한 1개월 정도 빠른 결론 도출을 기대할 수 있게 된다.

또한 'STAR' 파일럿 프로그램은 '신속심사 바우처'(PRV)의 사용을 필요로 하지 않는다.

이에 따라 애로우헤드 파마슈티컬스 측은 지난 8월 구매한 '신속심사 바우처' 1매를 계속 보유할 수 있다.

애로우헤드 파마슈티컬스社의 크리스토퍼 앤잘론 대표는 "플로자시란이 적격한 환자들에게 하루빨리 공급될 수 있도록 뒷받침하기 위해 우리는 가능한 잠재적 기회를 지속적으로 탐색해 나가고 있다"면서 "FDA의 'STAR' 파일럿 프로그램은 적응증 추가를 추진하는 제약사들에게 중요한 혜택을 제공할 수 있을 것"이라고 말했다.

애로우헤드 파마슈티컬스는 플로자시란의 중증 고중성지방혈증 적응증 추가 신청서를 FDA에 연내 제출하고, 이후 각국에서 같은 내용의 적응증 추가 신청을 진행할 계획이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

일라이 릴리 '파운다요' EU 승인 가시권 진입

1일 1회 복용… 다른 경구제·주사제 GLP-1 대안 기대

유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 일라이 릴리社의 경구용 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제 계열 성인 비만 치료제이자 2형 당뇨병 치료제 '파운다요'(오프로글리프론)에 대해 지난달 16일 허가를 권고키로 의견을 집약했다.

체중관리와 관련, CHMP는 성인 비만 환자 또는 최소한 한가지 체중 관련 건강상의 문제점을 동반한 과다체중자들에게서 건강한 식생활 및 운동에 병행하는 요법제로 '파운다요'를 승인토록 권고했다. 2형 당뇨병과 관련해서는 혈당 수치를 충분하게 조절할 수 없는 성인 2형 당뇨병 환자들에게서 건강한 식생활 및 운동에 병행하는 요법제로 허가토록 지지했다.

'파운다요'는 메트포르민의 사용이 적합하지 않을 때 단독요법제로 사용하거나 다른 당뇨병 치료제들과 병용요법제로 사용될 수 있다.

'파운다요'는 전문의약품으로 정제를 1일 1회 경구복용하는 제제여서 주사제와 기타 다른 경구용 GLP-1 수용체 작용제들의 대안이 될 수 있을 것으로 기대되고 있다. 하루 중 언제든지 음식과 함께 복용하거나 음식 섭취와 무관하게 복용할 수 있다는 장점이 눈에 띈다.

약물복용은 저용량으로 시작해 환자가 나타내는 반응이나 내약성에 따라 증량할 수 있다.

'파운다요'의 약효성분인 오르포글리프론(orforglipron)은 저분자, 비 펩타이드 분자물질의 일종으로 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체를 활성화하는 작용을 한다.

GLP-1은 식욕과 혈당 수치를 조절하는 데 관여하는 천연 호르몬의 일종이다. 비 펩타이드성 의약품의 일종인 오르포글리프론은 경구용 정제로 개발됐다.

수용체들을 활성화하는 오르포글리프론은 식욕을 감소시키고 포만감을 늘여 식사량을 줄이고 체중감소에 도움을 줄 수 있다. 또한 오르포글리프론은 혈당 수치가 높을 때 췌장에서 더 많은 인슐린이 분비되도록 도와 혈당 수치를 낮추고, 혈당을 높이는 호르몬의 일종인 글루카곤 수치를 감소시키면서 인슐린에 대한 체내의 반응을 향상시켜 주는 기전을 나타낸다.

CHMP는 총 4740명의 성인 비만 환자 또는 과다체중자들이 참여한 2건의 임상시험에서 도출된 결과를 근거로 '파운다요'의 체중관리 용도 승인을 권고한 것이다. 이 중 1건은 2형 당뇨병을 동반한지 않았지만 다른 체중 관련 건상상의 문제점을 동반한 성인들을 대상으로 진행되었고, 다른 1건의 2형 당뇨병을 동반한 성인 환자들을 대상으로 이루어졌다.

72주 후 '파운다요'를 복용한 피험자 그룹의 경우 용량에 따라 체중이 5~11% 감소한 것으로 나타난 반면 플라시보 대조그룹에서는 이 수치가 2~2.5%에 그쳤다.

2형 당뇨병과 관련해서 '파운다요'는 4건의 주요시험들을 통해 평가가 진행됐다.

4건의 시험에는 식생활과 운동만으로 또는 다른 당뇨병 치료제를 사용했을 때 혈당 수치가 충분하게 조절되지 않은 총 3765명의 성인들이 피험자로 충원됐다. 이들 시험에서 '파운다요'는 단독요법제 또는 다른 당뇨병 치료제들과 병용요법제로 사용되면서 플라시보, '포시가'(다파글리플로진) 또는 '리벨서스'(경구용 세마글루타이드)와 비교평가가 이루어졌다.

4건의 시험들에 걸쳐 '파운다요'를 복용한 피험자들은 복용량에 따라 당화혈색소 수치가 1.2~1.9% 포인트 감소한 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 0.4~0.8% 포인트 감소 뿐 아니라 '포시가'를 복용한 대조그룹의 0.8% 포인트 감소, '리벨서스' 7mg 또는 14mg을 복용한 대조그룹의 1.2% 포인트 및 1.5% 포인트 감소에 비해 우위를 내보였다.

다케다 1형 기면증 치료제 日·中서 동시 데뷔

경구 오렉신 수용체 2 작용제 '오제이풀'(오베포렉스톤)

다케다社는 자사의 동종계열 최초 경구용 오렉신 수용체 2(Ox2R) 작용제 '오제이풀'(Orzeyful: 오베포렉스톤 정제)이 성인 제 1형 기면증(NT1·탈력발작 동반 기면증) 환자 치료제로 일본과 중국에서 동시에 발매에 돌입했다고 지난달 14일 공표했다.

'오제이풀'은 제 1형 기면증 관련 오렉신(orexin) 결핍의 기저원인을 치료하도록 설계된 치료제이다.

다케다社의 길레스 플랫퍼드 국제업무 담당대표는 "일본과 중국에서 1형 기면증을 관리하는 방법을 근본적으로 바꿔놓게 될 것이라는 잠재적 가능성에 무게를 실을 수 있게 된 것에 고무되어 있다"고 말했다.

제 1형 기면증은 신경전달물질의 일종인 오렉신 결핍으로 인해 촉발되는 만성 희귀 신경계 장애의 일종으로 알려져 있다. 환자들은 과도한 주간(晝間) 졸림, 탈력(脫力) 발작, 야간수면 교란, 가위눌림(sleep paralysis), 환각 및 인지증상 등을 비롯해 다양한 증상들을 주·야간에 걸쳐 나타내게 된다.

이 때문에 다수의 환자들이 비단 삶의 질에 미치는 영향 뿐 아니라 개인의 독립성까지 제한받는 상황에 직면할 수 있다는 것이 전문가들의 설명이다.

게다가 기면증 환자들은 일반인들에 비해 의료자원 이용률이 2배 정도까지 높게 나타날 수 있다는 지적이다. 잦은 응급실 내원, 입원, 외래예약 및 의사 상담 등을 필요로 할 때가 많기 때문.

'오제이풀'은 오렉신의 신호전달을 회복시켜 제 1형 기면증의 생물학적 원인에 대응할 수 있도록 설계된 최초의 치료제이다.

이 같은 '오제이풀'의 작용기전은 대증(對症) 관리에서 표적치료로 치료의 패러다임을 바꿔놓을 수 있을 것이라는 기대를 가능케 하는 부분이다.

실제로 제 1형 기면증 환자들을 대상으로 이루어져 이정표가 될 만한 연구 사례들을 통해 '오제이풀'을 복용한 피험자 그룹은 제 1형 기면증에 수반되는 다양한 증상들 뿐 아니라 삶의 질에 이르기까지 플라시보 대조그룹에 비해 괄목할 만한 개선효과가 입증됐다.

12주 동안 '오제이풀'을 복용한 피험자 그룹에서 각성(覺醒), 졸림, 탈력발작, 증상 중증도 및 삶의 질 지표들을 적용해 평가했을 때 일관되고, 임상적으로 유의미하면서 통계적으로 괄목할 만한 개선이 입증되었던 것이다.


GC 녹십자
고함량 활성B타민의 힘
GC 녹십자
일반의약품
100정(50정×2)
메코발라민 1mg·UDCA 60mg 함유
활성비타민 5종·타우린 100mg
고활성 비타민제
비맥스
제트정
육체피로
근육통 관절통
눈의피로
비타민C보급
비타민D보급
아연보급
KOREA brand AWARDS
KSWEI 1위
PAIN
비맥스 전속모델 비 (정지훈)
피로는 제대로
비맥스
제트
부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오. 광고심의필: 2026-1795-001714 허가 및 제조사: (유)한풍제약 | 판매자: (주)녹십자
비맥스 제트정

SPECIAL 약업신문 지령 6000호 돌파 기념

[대하기획 시리즈] '약업 70년·약업신문 70년'

〈제11편〉 함승기(咸承基)사장 겸 발행인 취임(1958. 10. 12.)

'약사시보' 1958년 10월 5일자 1면 하단 왼편을 들여다보면 아래와 같은 내용의 근고(謹告)가 게재되어 있다. '근고'(謹告)란 삼가 아뢴다는 의미를 내포한 말이다.

"今般弊社에서는 公報室 當局의 許可를 얻어 발행인 名儀(필자 주: 名義의 오식으로 보임)를 變更하게 되었습니다. 따라서 從來 本報 創刊以來 于今까지 本報發展을 爲하여 物心兩面 努力하여온 前 發行人 郭仁榮 社長은 健康上 事情으로 勇退하는 同時에 這間社 運營에 實質的 業務를 擔當하여온 咸承基 副社長이 發行人으로서 社長에 就任하게 되었아오니 讀者諸賢께서는 惠諒하시고 今後 倍前 편달하여 주시기를 仰望하나이다.

就, 今次 咸 副社長의 社長就任과 同時에 郭仁榮 前 社長은 本社顧問으로서 今後 社運營에 參與하게 되겠습니다. 四二九一年 十月 一日"



약업신문 발행인 및 경영진 변동을 알리는 사고(근고)가 실린 1958년 10월 5일자 1면. ⓒ약업신문

"公報室(공보실) 當局(당국)의 許可(허가)를 얻어…"라고 밝힌 부분에서 알 수 있듯이 당초 개인에게는 신문의 발간을 허가하지 않았던 정부의 정책이 변경됨에 따라 창간 작업을 거의 혼자서 주도했고, 창간 이후에도 신문사의 경영을 사실상 나홀로 도맡다시피 했던 함승기 부사장이 다소 뒤늦게라도 사장 겸 발행인직을 맡을 수 있게 되었음을 설명해 주는 게재문이다.

뒤이어 10월 12일자 4면 하단 좌편을 살펴보면 함승기 사장의 취임인사가 사진과 함께 게재되어 있어 눈길을 끈다.



1958년 12월 4일자 4면에 게재된 함승기 사장 취임인사말. ⓒ약업신문

"今般事情으로 弊社 機構 一部를 變更하옵고 不肖小生이 發行人 兼 社長職에 就任하게 되었음은 오로지 江湖諸賢께서 베푸러주신 積年의 庇護와 聲援의 恩德으로 깊이 感銘하는 바이오며 淺學菲才한 小生이 이 重責을 맡은데 對해서는 畏濫한 마음과 慙愧(필자 주: 참괴·부끄러워함)한 感을 禁할 바 없습니다. 〈 중 략 〉"

"부모님을 닮지 못한 자식", "매우 훌륭하신 부모님을 자식이 못나고 모자라서 감히 닮지 못했다"는 극도로 겸양의 뜻을 내포한 불초소생(不肖小生)이라는 표현을 사용한 부분이 무척 인상적인 이 취임사를 직접 작성한 함승기 사장은 당초부터 신문창간을 위한 준비작업을 거의 혼자의 힘으로 도맡아 한 주인공이었다.

하지만 앞에서 언급된 바와 같이 당시 정부가 개인에게는 신문의 발간을 허가하지 않는 정책을 고수한 까닭에 때마침 대한무역약종상협회(현재의 한국의약품수출입협회의 한 전신)에서 초대회장으로 재직 중이었던 곽인영(郭仁榮) 조선약농 사장이 편의상 초대사장직을 맡기로 한 것이었다. 대한무역약종상협회 초대회장이라는 직함이 여러모로 신문을 경영하는 데 플러스 요인으로 작용하면서 원군 역할을 할 수 있을 것이라는 장점이 곽인영 사장이 '약사시보' 초대사장에 취임한 배경이었던 것이다. 새삼스런 사실이지만, 함승기 사장은 전란 중이었던 1951년 12월 의약품 무역업자들이 대한무역약종상협회를 결성할 당시 전무이사로 참여한 바 있다.

신문창간을 위한 준비작업을 도맡았던 함승기 주간은 그 후 1957년 7월 6일 부사장에 취임했고, 곽인영 초대사장은 명예사장으로 추대됐다. 이때 김천민(金天民) 주간, 최영래(崔榮來) 편집국장이 함께 발령됐다. 함승기 부사장은 이때부터 사실상 최고경영자(CEO)의 역할을 수행한 것으로 보인다. 뒤이어 1958년 공보처에 법인(法人)에서 개인(個人)으로 발행인 등록변경을 필하고 10월 1일부로 사장 겸 발행인을 맡게 되면서 신문의 경영이 비로소 본궤도 위에 올라서기 시작한 것은 사실 따지고 보면 요즘 회자되는 유행어를 빌려 표현하면 "비정상의 정상화"에 다름 아니었다.

당시 곽인영 사장이 자리에서 물러난 것은 건강 악화 뿐 아니라 대한무역약종상협회의 운영이 어려워 해산 단계에 이른 현실 등이 중요한 요인으로 작용했던 결과로 보인다. 1960년 9월 11일자 2면 하단에 숙환으로 인해 6일 58세를 일기로 타계했다는 요지로 "郭仁榮氏(곽인영씨) 逝去(서거)" 제목의 부음기사가 게재되어 있다.

경기도 개성(開城) 출신의 郭仁榮(곽인영) 前 사장은 30여년을 약업계에서 보내면서 1939년 조선한약수출입조합 이사, 1940년 조선생약통제주식회사 상무취체역, 1944년 조선약농주식회사(朝鮮藥農株式會社) 취체역 사장, 1946년 개성상공회의소 회두(會頭), 1946년 고려은단주식회사 취체역 사장, 1948년 개성 송도중학교 재단이사, 1951년 대한무역약종상협회 회장 등을 역임했다.

한편 여기서 한가지 짚고 넘어가야 할 부분은 사내에서조차 함승기 부사장이 1956년에 사장에 취임한 것으로 오랜 기간 동안 잘못 알려져 왔다는 사실이다.

이처럼 함승기 사장의 취임년도가 잘못 알려졌던 것은 본지가 창간한 이후 1961년 말까지 당시 우리나라 사회 전반의 관행에 따라 발간년도를 단기(檀紀)로 표기했던 것에서 연유한 착오가 아니었을까 사료된다. 아마도 단기를 서기(西紀)로 환산하는 과정에서 발생한 한번의 착오가 그대로 굳어져 오랫동안 잘못 알려져 왔던 것으로 보인다는 의미이다.

실제로 본지 1974년 3월 11일자 3면에 게재된 함승기 사장의 부음기사를 보면 "東巖(동암) 咸承基(함승기) 사장은 1911年 江原道(강원도) 杆城(간성)에서 出生(출생), 解放 前(해방전)까지 江原產業(강원산업)(株) 常務(상무)로 근무해 오다가 해방과 함께 保社部(보사부) 保健局(보건국)에 근무했고, 53年 貿易藥種商協會(무역약종상협회) 常務理事(상무이사)를 거쳐 54年에는 現(현) 藥業新聞(약업신문) 前身(전신)인 藥事時報(약사시보) 創刊(창간)에 참여, 主幹(주간)으로 本紙(본지)를 이끌어 오다가 56年에 藥業新聞社(약업신문사) 社長(사장)으로 취임, 20年間을 오로지 藥業界(약업계) 發展(발전)을 위해 헌신해 왔다"고 게재되어 있어 함승기 사장의 취임연도가 1956년으로 잘못 알려져 온 빌미를 제공한 것으로 보인다.

비단 사장 취임연도 뿐 아니라 출생지 또한 사실과 다르게 잘못 게재되어 있고, 강원산업 상무로 근무해 왔다고 언급한 부분 역시 강원약업 전무의 오식이어서 갑작스러운 부고로 인해 여러모로 경황이 없는 상황이었음을 은연중 시사해 주고 있는 것으로 보인다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

FORUM

첨단재생의료 1호 치료부터 CAR-T 상업화까지… '환자 접근성' 집중 조명

첫 치료계획 승인 후 9월 환자 치료 시작… 복지부, 제도 정착·산업화 지원

첫 첨단재생의료 치료계획 승인과 환자 치료 시작을 계기로 기술 혁신을 실제 치료 기회로 연결하기 위한 정책·산업 과제가 논의됐다. 글로벌 시장에서는 CAR-T 치료제가 상업화 성과를 내고 있다. 세포치료제 개발 대상도 자가면역질환·파킨슨병·제1형 당뇨병 등으로 넓어지고 있다. 보건복지부와 재생의료진흥재단은 지난달 27일 서울 용산구 피스앤파크 컨벤션에서 '2026 RMAF Annual Symposium'을 개최했다.

재생의료진흥재단 "연구 성과, 환자 치료 기회 확대로"

"올해 첨단재생의료 치료계획 1호가 승인되면서 환자들의 치료 기회 확대를 위한 의미 있는 첫걸음을 내디뎠다."

박소라 재생의료진흥재단 원장은 "국내에서 개발한 CAR-T 치료제가 허가되는 등 연구개발 성과가 실제 의약품 허가로 이어지는 진전이 있었다"고 말했다. 이어 제2차 첨단재생바이오 기본계획 수립과 생체 내(in vivo) 유전자치료 관련 제도 변화를 언급했다. 그는 "이러한 변화가 첨단재생의료 기술 발전을 촉진할 것으로 기대한다"고 밝혔다.

복지부 "첫 치료계획 따라 9월 환자 치료 시작…제도 정착 지원"

"혁신적인 기술이 실제 환자들의 치료 기회로 이어지려면 환자 안전을 확보할 제도적 기반이 중요하다. 연구개발부터 산업화까지 이어지는 체계적인 지원도 필요하다."

보건복지부는 양대형 재생의료정책과 사무관이 대독한 축사에서 이같이 밝혔다. 이어 "올해 최초로 치료계획이 승인됐고, 9월부터 환자에게 치료가 시작됐다"고 설명했다. 생체 내 유전자치료의 법적 기반 마련을 위한 법 개정과 11월 시행 예정도 소개했다.

복지부는 "제2차 첨단재생바이오 기본계획을 통해 향후 5년간의 정책 방향을 마련했다"며 "확대되는 첨단재생의료 제도가 연구와 치료 현장에 안정적으로 정착할 수 있도록 지원하겠다"고 강조했다.

ARM "CAR-T 상업화 성과… 세포치료제 개발 대상 확대"

아담 울프 재생의료연합(Alliance for Regenerative Medicine, ARM) 부이사는 영상 발표에서 세포·유전자치료(CGT) 산업의 변화를 이같이 설명했다.

ARM은 치료제 개발사·연구기관·환자단체 등 450개 이상 기관이 참여하는 국제 단체다. 세포·유전자치료 분야의 정책을 제안하고 환자 접근성 개선을 추진한다.



'2026 RMAF Annual Symposium' 현장.

울프 부이사는 예스카타·브레얀지·카빅티 등 CAR-T 치료제 3종을 상업화 성과로 제시했다. 발표에서는 이들 제품이 각각 2021년 이후 연환산 매출 10억 달러 이상을 기록했다고 소개했다.

개발 대상도 확대되고 있다. 울프 부이사는 자가면역질환을 겨냥한 CAR-T와 파킨슨병·제1형 당뇨병 등을 대상으로 한 세포치료제 임상 개발 사례를 소개했다.

그는 "향후 몇 년 안에 자가면역질환을 대상으로 한 첫 CAR-T 치료제와 생체 내 유전자편집 치료제의 승인을 보게 될 수도 있다"고 말했다.

생체 내에서 CAR-T 세포를 만드는 '인 비보(in vivo) CAR-T'에 대한 대형 제약사의 관심도 언급했다. 울프 부이사는 "대형 바이오제약 기업들은 세포치료 분야에서 위험을 계산한 전략적 투자를 하고 있다"며 "미래 의학의 잠재적으로 유망한 자산으로 보고 있다"고 말했다.

환자 접근성을 높이기 위한 제도 개선도 강조했다. 그는 "의료체계 현대화는 ARM이 지난 2년간 많은 노력을 기울여 온 분야"라며 "치료제를 환자에게 전달할 수 있는 규제 경로를 마련하기 위해 FDA·EMA 등과 협력해 왔다"고 말했다.

| 허지수 기자 suhjs0721@yakup.com |

"같은 원료인데 적합·부적합 뒤집혔다" 표준품 오류가 부른 품질 판정 혼선

같은 원료의약품 배치 불순물 0.12%·0.17%로 측정… 표준품 화학적 형태 표기 오류 확인

"처음 적격성을 평가했다고 표준품 전체 사용기한 동안 유효하다는 뜻은 아닙니다. 2차 표준품의 각 배치를 주기적으로 재적격성 평가해야 합니다."



(왼쪽부터) 앤서니 탄 USP 아시아태평양 총괄, 권태훈 USP 전략 고객 개발 팀장, 강나루 식품의약품안전평가원 의약품연구과 연구관.

USP(미국약전위원회)가 지난달 26일 서울 서초구 엘타워 엘하우스홀에서 연 'USP 품질 표준을 활용한 추출물·침출물(E&L) 평가 프레임워크 워크숍에서 아미트 무케르지(Amit Mukherjee) USP 과학업무 수석 매니저는 표준품의 특성 분석과 사용 기간 중 관리의 중요성을 강조했다. 같은 원료의약품 배치에 서로 다른 표준품을 사용했을 때 적합·부적합 판정이 갈린 사례를 소개하며, 분석 결과를 뒷받침하는 물질의 특성과 사용 조건을 확인해야 한다는 설명했다.

워크숍에서 권태훈 USP 전략 고객 개발 팀장은 "USP는 의약품 수명주기 전반에 걸쳐 개발 속도를 높이고 품질을 보장하는 데 도움을 주는 종합적인 솔루션을 제공하고 있다"고 말했다.

'품질 솔루션 시트(Quality Solution Sheet·QSS)'는 물질별 약전 각조와 관련 표준품, 불순물 분석용 물질, 첨가제, 일반시험법 등의 정보를 연결한 자료다. 사용자가 해당 물질과 관련된 USP 정보를 한눈에 확인할 수 있도록 구성했다.

약전 표준품으로 충족되지 않는 분석 수요를 지원하는 분석용 표준물질(ARM)도 소개했다. 공급 목록에 없는 물질은 사용자 의견을 받아 개발 우선순위를 검토하거나 신규 개발을 고려할 수 있다고 설명했다.

강나루 식품의약품안전평가원 의약품연구과 연구관은 대한민국약전 제13개정의 주요 내용과 국제조화 추진 현황을 발표했다.

제13개정에서는 '단위용량 제제 질량편차시험법'과 '직장 및 질에 적용하는 고형제제에 대한 붕해시험법'을 기존 시험법에서 분리·정비했다. '흡입제 공기역학적 입자크기측정법'과 '흡입제 전달량 균일성시험법'도 신설했다. 일반정보에는 '핵산기반기법'과 '첨단바이오의약품 미생물 신속검출법' 등을 추가했다.

강 연구관은 국제약전인증협의체(PDG) 가입을 위한 약전 영문화와 조화 문서 도입 현황을 소개했다. 대한민국약전은 후보 활동을 거쳐 2027년 정회원 가입을 목표로 하고 있다.

무케르지 USP 과학업무 수석 매니저는 표준품의 특성 분석과 관리가 부족할 때 발생하는 문제를 사례로 설명했다.

USP가 소개한 사례에서 같은 원료의약품 배치의 분해 불순물은 USP 약전 표준품을 사용했을 때 0.12%, 비약전 표준품을 사용했을 때 0.17%로 측정됐다. 허용한도는 0.15% 이하였다. 조사 결과 비약전 표준품은 실제로 이염산염 형태였지만 라벨에는 유리 염기로 표시돼 있었다.

그는 "유리 염기와 염의 분자량 차이를 보정하면 다시 0.12%라는 값이 나온다"며 "물질의 화학적 형태를 확인하는 시험과 데이터 검토가 충분하지 않았다"고 설명했다.

공급사가 고성능액체크로마토그래피(HPLC) 순도를 98%로 제시한 물질에서 추가 분석으로 불순물이 확인된 사례도 소개했다. 다른 원리의 정량 분석에서는 약 55%의 값이 나왔다는 설명이다. 그는 "성적서에 제공된 정보는 이를 뒷받침하는 데이터가 있어야 한다"고 강조했다.

흡습성 물질인 졸피뎀타르타르산염 사례에서는 수분 측정값이 개봉 첫날 0.85%에서 한 달 후 2.58%로 달라졌다. 조사에서는 분석자가 바이알 상층부만 채취한 사실이 확인됐다. 공기에 더 많이 노출된 상층부의 수분값이 전체 물질을 대표하지 못할 수 있어 시료의 균질성과 채취 방법을 함께 검토해야 한다는 설명이다.

무케르지 매니저는 "사내에서 개발했든 외부에서 확보했든, 2차 표준품의 동일성·순도·안정성이 확립됐다는 것을 보장할 책임은 제조사에 있다"고 강조했다. | 허지수 기자 |

PEOPLE & PLAZA

"잡무는 AI·약사는 환자 케어, 미래 약국 모델 완성할 것"

약국 기반 스마트헬스케어 생태계 위한 협력사업 시동



"AI를 약국 업무에 완전히 녹인 미래 약국의 모범 답안을 제시할 것."

재고 관리와 상품 발주는 물론 고객관리와 약국 마케팅까지. 약국에 꼭 필요하지만 늘 반복되는 일상 업무를 AI가 대신한다면?

약업신문과 스마트헬스케어, 메디칼매니지먼트그룹이 약국 기반 스마트헬스케어 생태계 조성을 위한 협력을 본격화한다.

3사는 10월 27일 약업신문 본사에서 업무 협약식을 하고 미래형 스마트헬스케어 약국 모델 실현을 위해 긴밀히 협력하기로 뜻을 모았다. 이날 협약식에는 약업신문 함태원 대표, 스마트헬스케어 김영빈 대표, 메디칼매니지먼트그룹 이명숙 사장이 참석했다.

3사 협력체의 목표는 약국 업무에 AI를 완전히 녹인 미래형 스마트헬스케어 약국을 창조하는 것. 개별적이고 단편적 기능을 가진 AI 에이전트를 도입하는 수준이 아니라 약국 운영 전반을 AI에 맡기는 AI 운영체제를 약국에 도입하겠다는 계획이다.

AI 운영체제가 도입되면 특정 약국에서 일어나는 다양한 행위들이 데이터로 수집된 후, AI 분석을 거쳐 해당 약국에 최적화된 운영 지침이 만들어진다. 그 후 경영, 재고, 고객관리, 마케팅 관련한 일상적 업무가 완전히 자동화되며, 약사는 간단한 확인 절차만으로도 수많은 업무를 처리할 수 있게 된다.

스마트헬스케어 김영빈 대표는 "AI 운영체제를 통해 일상적 잡무에 드는 시간과 에너지를 최소화하고 약사는 환자 관리에만 집중할 수 있는 환경이 만들어질 것"이라고 밝혔다.

실제 스마트헬스케어는 현재 약국에서 활용할 수 있는 다양한 솔루션과 AI 에이전트를 개발해 공급하고 있다. AI 운영체제는 지금까지 개발된 스마트헬스케어의 기술이 집약된 형태로 이해할 수 있다.

약업신문 함태원 대표는 "이번 협력사업을 통해 AI가 도입된 미래 약국의 모습을 가시적으로 보여줄 수 있을 것으로 기대한다"며 "약업신문 주도로 진행되고 있는 혈당 관리 약국을 시작으로 좀 더 많은 약국이 AI 운영체제를 도입할 수 있도록 전력을 다할 것"이라고 말했다.

3개사는 향후 AI 운영체제 도입 약국 확대를 위해 다양한 활동을 진행하는 것은 물론, 실질적인 성과물들을 활용한 사례집, 영상물, 교육 콘텐츠 등을 생산해 AI 운영체제로 이뤄질 미래 약국의 모습을 보여 줄 예정이다.

특히 메디칼매니지먼트그룹이 현재 보유한 약사 네트워크와 전문 교육·학술 프로그램, 데이터 플랫폼을 활용해 신속히 약국 점유율을 확보한다는 계획이다.

| 이주원 기자 joowon@yakup.com |

약업계 소식

유한양행
윌로우하우스, '대한민국 공간문화대상' 대통령상



유한양행이 창립 100주년을 맞아 조성한 복합문화공간 '윌로우하우스'가 '2026 대한민국 공간문화대상' 대상인 대통령상을 수상했다. 공간문화대상은 문화체육관광부가 주최하고, 한국건축가협회가 주관한다. 윌로우하우스는 역사적 건축자산을 보존하면서 시민에게 개방한 점이 높은 평가를 받았다.

지난 6월 유한양행은 1962년 준공된 서울 대방동 구사옥을 복합문화공간 '윌로우하우스'로 새롭게 조성해 개관했다. 붉은 벽돌 외벽과 건축물 역사성을 보존하고 외부 담장을 철거해 시민들이 일상 속에서 전시와 문화, 휴식을 즐길 수 있도록 했다.

HK이노엔
'아이 키우기 좋은 기업' 성평등가족부 장관상



HK이노엔(HK inno.N)이 10월 27일 서울 중구 은행회관에서 한반도미래인구연구원이 주최한 '2026 아이 키우기 좋은 기업 시상식'에서 남성 임직원 육아휴직 정착 공로를 인정받아 성평등가족부 장관상을 수상했다.

이날 HK이노엔은 임직원 육아휴직 의무화로 남성 임직원 육아휴직을 정착시켜 '아빠도 당당한 육아 지원' 부문 우수기업에 선정됐다. 2024년부터 HK이노엔은 콜마그룹 차원의 출산·육아 지원제도를 활용해 성별에 관계없이 자녀를 출산한 모든 임직원에 대해 최소 1개월 육아휴직 사용을 의무화하고 있으며, 휴직 첫 달 급여를 100% 보전해 가정 소득 공백을 최소화하기 위해 노력해 왔다. 지난해 남성 육아휴직 사용률은 약 82%에 달했다.

부광약품
66년 전통과 혁신 담아 CI 리뉴얼

부광약품
신뢰 위에 혁신을 열다

부광약품이 창립 66년 역사와 브랜드 가치를 바탕으로 글로벌 제약기업 도약 의지를 담은 새로운 'CI'를 선보였다. 이번 CI 리뉴얼은 기존 브랜드 상징성을 유지하면서 현대적 디자인을 통해 부광약품 정체성과 미래 비전을 명확하게 전달하는 데 초점을 맞췄다. 새로운 이미지를 만드는 데 그치기보다 오랜 시간 축적해 온 기업의 역사와 신뢰를 계승하고 미래를 향한 혁신 방향성을 시각적으로 구현했다는 점이 특징이다.

회수문

성상 부적합 판정으로 회수합니다.
*제품명 : 올본부자
*회수기간 : 2026.11.09. 까지
*제조번호 : 241018-104
*제조일자 : 2024.10.18
*사용기한 : 2027.10.17
*회수처 : 경기도 포천시 영중면 나삼길 57-35
주식회사 올본 T.02-1644-4230 F.02-6455-2684

네오뉴트라, 강남베드로병원과 건기식·의료기 임상 업무협약 체결

임상시험 분야 협력 체계 구축-공동 발전 도모



임상시험수탁기관(CRO) 네오뉴트라가 척추·관절·뇌심혈관 중점진료 종합병원 강남베드로병원 임상시험센터와 지난달 27일 건강기능식품 인체적용시험 및 의료기기 임상시험 분야 협력체계 구축과 공동 발전을 도모하기 위한 업무협약(MOU)을 체결했다.

네오뉴트라는 2005년 설립 이래 700건 이상의 임상(인체적용)시험 CRO 수행, 130건 이상의 식약처 인허가, 30건 이상의 인체적용시험 관련 국가연구개발과제 수행 등 국내 최다 규모 수행 실적과 전문성을 인정받고 있는 건강기능식품 인체적용시험 CRO 및 인허가 서비스 전문 기업이다. 의약품·의료기기 임상시험 등 다양한 분야 CRO 사업을 활발하게 수행하고 있다.

강남베드로병원은 임상시험센터를 운영하며 의료기기 임상시험 과제를 진행 중이다. 특히 척추·관절·뇌심혈관 등 중점진료 분야에서 축적한 임상 경험을 바탕으로 의료기기 임상시험 및 건강기능식품 인체적용시험 분야로 연구 범위를 확대할 예정이다.

양 측은 향후 △건강기능식품 인체적용시험 신규 과제 발굴 및 연계 △의료기기 임상시험 신규 과제 발굴 △인력 및 네트워크 연계 △공동 과제 수행 등에서 적극 협력할 계획이다.

네오뉴트라 박상옥 전무이사는 "협약으로 네오뉴트라 전문성과 강남베드로병원 임상 인프라를 결합해 고품질 임상 서비스를 제공할 수 있게 됐다"며 "건강기능식품 인체적용시험과 의료기 임상시험 분야에서 신규 과제를 적극 발굴·협력해 시너지를 낼 것으로 기대한다"고 밝혔다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

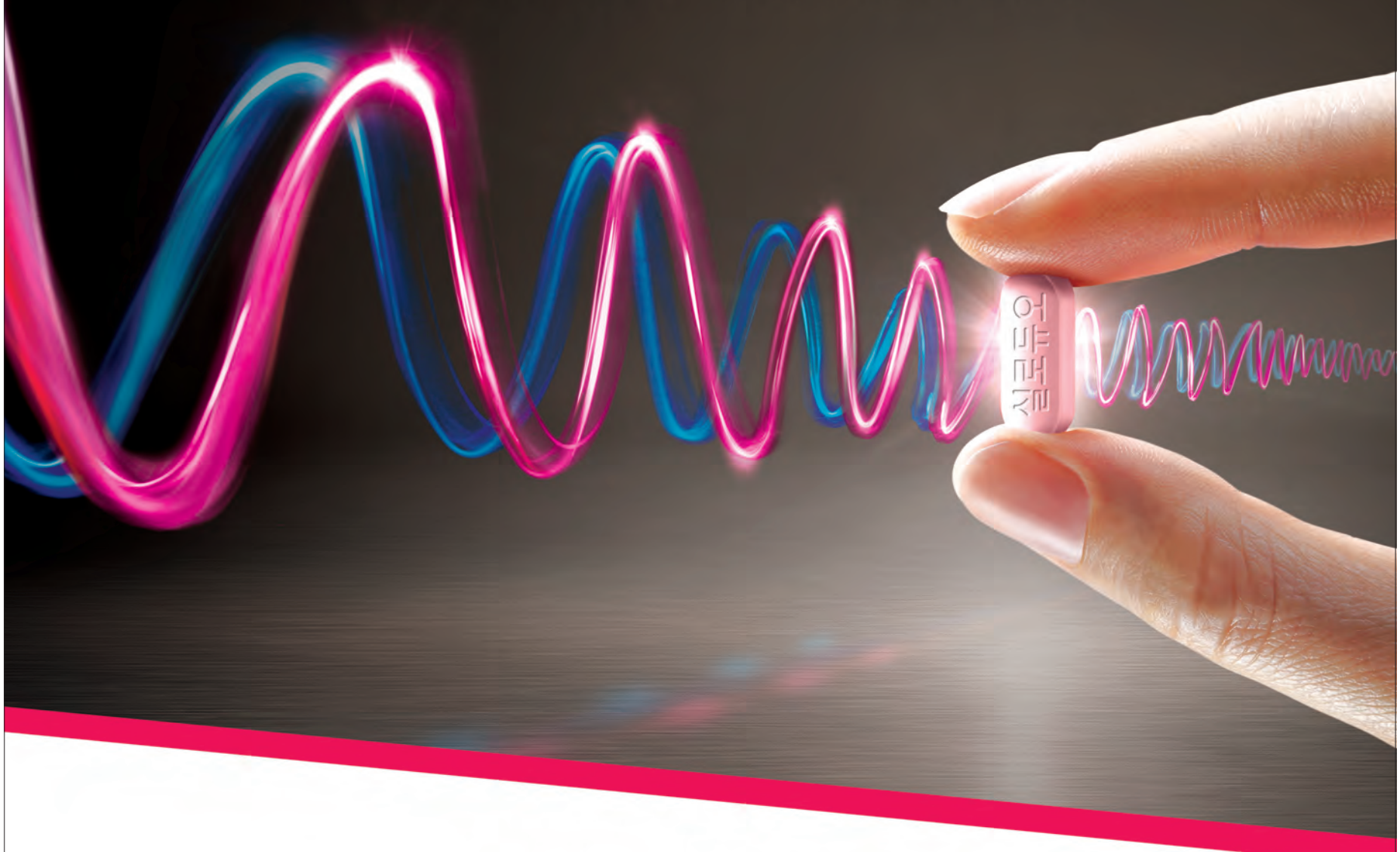
The Yakup 약업신문
1954년 3월 29일 창간
1964년 1월 1일 등록번호 서울다 06427호(주간)
본지는 신문윤리강령 및 그 실천요강을 준수합니다.

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

한국인의 다국적 제약기업
한국유나이티드제약(주)
www.kup.co.kr

LDL-C까지 생각한
한 수 위 혈관관리, 실로듀오서방정

CILOSTAZOL / ROSUVASTATIN



LDL-C과 PAD 치료를 동시에

실로듀오® 서방정

Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

Drug Information

성분 및 함량 Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

효능·효과 죽상동맥경화에 의한 만성동맥폐색증(폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증) 환자 **용법·용량** 1일 1회 1정, 공복 복용 **상병코드** Cilostazol I73.9(상세불명 말초혈관병, 간헐성 파행, 동맥의 연축), I70.22(사지동맥의 죽상경화증), E11.50(말초혈관질환 동반 인슐린 비의존 당뇨병), E13.50(말초혈관질환 동반 당뇨병), E14.50(말초혈관질환 동반 상세불명 당뇨병) / Rosuvastatin E78.0(순수 고콜레스테롤혈증), E78.2(혼합성 고지혈증) ※기타 제품에 대한 자세한 사항은 본사 의약정보부(02-512-9981)로 문의하시기 바랍니다.

JW 중외제약

TOGETHER, WE CAN OVERCOME!

#함께하면 이겨낼 수 있습니다!

가드렛은 **하루 두 알 복용**으로
24시간동안, 혈당을 안정적으로 **강력하게 강하시킵니다**



제품요약정보

전문의약품 | 396

[제품명] 가드렛® 정 100mg [성분 및 함량] 아나글립틴 100mg [효능·효과] 이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 단독 요법 - 병용 요법 [용법·용량] 이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 2회 아침저녁으로 100mg을 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 신장애 환자 – 경증에서 중등증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율≥30mL/min) : 용량 조절이 필요하지 않다. – 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율<30mL/min) 또는 말기 신장애(ESRD) 환자 : 1일 1회 100mg 투여가 권장된다. 말기신장애환자는 혈액투석 시점과 관계없이 투여할 수 있다. [금기] 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자 2) 당뇨병성케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자(수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.) 3) 중증감염증, 수술전후, 중증의 외상이 있는 환자(인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.) [신중투여] 1) 중증 신장애환자 또는 투석 중인 말기 신장애 환자 2) 설포닐우레아제와 같은 인슐린 분비 촉진제 및 인슐린을 투여 중인 환자 3) 다음의 환자 또는 상태(저혈당을 일으킬 우려가 있다.) (1) 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 (2) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 쇠약상태 (3) 격렬한 근육운동 (4) 과도한 알코올 섭취자 4) 중증의 간기능 장애가 있는 환자 : 중증 간장애 환자에서의 임상경험이 없다. 5) 심부전 : New York Heart Association(NYHA) functional class I-II 의 심부전이 있는 환자에서 투여경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 6) 급성췌장염 : 아나글립틴의 시판 후 경험에서 급성췌장염이 자발적으로 보고되었다. 이 약을 복용하는 환자에게 지속적인 중증 복통과 같은 급성췌장염의 특징적인 증상을 알려주어야한다. 만약 투여 시작 후 췌장염이 의심될 경우 아나글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다. 7) 복부 수술 또는 장폐색의 병력이 있는 환자('3. 이상반응' 항 참조) [이상반응] 1) 일본에서 실시한 임상시험에서 996명 중 198명(19.9%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상약물반응이 나타났다. 주된 이상약물반응은 변비 26명(2.6%), 저혈당증 20명(2.0%), 변잠혈 양성 19명(1.9%) 등 이었다. 2) 국내 위약대조 단독요법 임상시험 2건(12주, 24주)을 통합한 분석에서 143명 중 70명(48.95%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상반응이 나타났다. [제조·판매사] JW중외제약

※ 보다 상세한 제품정보는 제품설명서를 참고하시기 바랍니다. (작성일 2021. 11)

■ 경기도 과천시 과천대로 7길 38 JW사옥 ■ 고객만족센터 1588-2675 ■ http://www.jw-pharma.co.kr

가드렛® 정