

동화약품



대한민국 잇몸약(藥) 판매 1위

잇치[®]는 생활이다

일반의약품

※ 2024년 IQVIA 1Q MAT 데이터 기준 1위 ※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 "사용상의 주의 사항"을 잘 읽고, 의사·약사와 상의 하십시오 (광고 심의필: 2024-1738-001603) 효능·효과 치은염·치조농루에 의한 여러 증상(잇몸의 발적·부기·출혈·고름 등)의 완화



TOGETHER, WE CAN OVERCOME!

#함께하면 이겨낼 수 있습니다!

가드렛은 하루 두 알 복용으로
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 - 경중에서 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 30\text{mL}/\text{min}$): 용량 조절이 필요하지 않다. - 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $< 30\text{mL}/\text{min}$) 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) 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자(수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자)이므로 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) 설폰닐우레아제와 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 식약상태 (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-II의 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 알려주어야 한다. 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%), 변장혈 양성 19명(1.9%) 등 이었다. 2) 국내 위약대조 단독요법 임상시험 2건(12주, 24주)을 포함한 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 ■ 고객센터 1588-2675 ■ <http://www.jw-pharma.co.kr>



HEADLINE NEWS

“의료계 위한 법, 안 할 이유 없다”... 의료분쟁조정법, 본회의 통과 ‘9부 능선’

신현두 복지부 과장 “여야 합의·대통령 지시사항으로 무난한 통과 예상”



신현두 보건복지부 의료기관정책과장.

의 강력한 지시'다. 신 과장은 법제사법위원회(법사위) 통과 과정을 언급하며 “법안은 기본적으로 여야 합의로 올라왔다. 법사위 내에서 야당 의원 일부가 반대 입장을 내면서 표결로 이어지긴 했지만, 실제 표결 결과를 확인해 보면 야당에서 직접 반대표를 던지지는 않았다”고 설명했다.

이는 정치권 내에서도 필수 의료 붕괴를 막기 위해 의료인의 사법 리스크를 완화해야 한다는 총론에는 어느 정도 동의하고 있음을 시사한다. 명시적으로 법안의 발목을 잡을 경우, 향후 발생할 '필수 의료 마

하게 반발하고 있다. 의료사고의 입증 책임이 여전히 환자에게 있는 상황에서 기소마저 제한된다면, 억울한 피해자가 진실을 규명하고 합당한 배상을 받을 길은 더욱 좁아질 수밖에 없다는 것이다.

반면, 신 과장은 이 조항에 대해 “환자단체에서도 법 자체를 반대하기보다 기소 제한 규정에 문제를 제기하고 있는 것”이라며 “이는 쟁점이 크지 않은 세부 내용”이라고 평가절하했다. 하지만 ‘기소 제한’은 필수 의료료를 살리기 위한 의료계의 가장 강력한 요구사항이자, 환자의 헌법상 재판받을

의료계 통제를 위한 또 다른 족쇄가 될 수 있다는 의구심이 깔려 있다.

둘째, 법안의 실효성에 대한 의문이다. 형사처벌 면제의 조건으로 책임보험 및 공제 가입을 의무화하거나, 한국의료분쟁조정중재원의 조정 절차에 강제로 참여해야 하는 등의 전제 조건이 붙을 경우, 오히려 의료인에게 또 다른 행정적·재정적 부담을 지우는 ‘빛 좋은 개살구’가 될 수 있다는 우려다. ‘내부 사정’이라는 신 과장의 모호한 표현 이면에는 정부 정책을 향한 의료계의 깊은 불신과 실리적 계산이 복잡하게

환자단체 ‘기소 제한’ 반발엔 “세부 쟁점”... 의료계 반대는 “복잡한 속내 탓” 입법 장벽 건렸지만, 시행령 마련 과정서 ‘사회적 합의’ 진통 예고

비’ 사태의 정치적 책임을 야당이 고스란히 떠안아야 한다는 부담감도 작용한 것으로 풀이된다. 여기에 이재명 대통령의 핵심 지시사항이라는 점은 여당의 강력한 추진력을 담보하는 요소다. 국회 안팎의 기류를 종합할 때, 신 과장의 언급대로 “국회에서 이 법을 막아야 한다고 생각하고 있지 않다”는 분석은 상당히 현실성이 높다.

정부의 낙관적인 전망과 달리, 법안의 직접적인 이해당사자인 환자단체의 반발은 여전히 거세다. 환자단체가 지적하는 가장 큰 문제는 ‘고위험 필수 의료행위에 대한 기소 제한’ 규정이다. 생명과 직결된 중증 질환 수술 등에서 불가항력적으로 발생한 의료사고에 대해 의료인의 형사처벌을 면제하거나 제한하는 것이 이 조항의 골자다.

환자단체는 이를 두고 “의료인에게 사실상 ‘면죄부’를 쥐어주는 특혜법”이라며 강

권리와 직결되는 중대한 사안이다. 이를 단순히 ‘크지 않은 세부 쟁점’으로 치부하는 정부의 시각은 향후 법안 시행 과정에서 환자-정부 간 심각한 갈등의 불씨를 남길 위험이 다분하다.

아이러니한 점은 이 법안의 가장 큰 수혜자가 될 의료계 내부에서도 반대의 목소리가 나오고 있다는 것이다. 신 과장 역시 “의료계 내에서도 일부 반대가 있지만 내부 사정이 있는 것으로 안다”며, “개인적으로 의료분쟁조정법은 의료계를 위한 법인 만큼 안 할 이유가 없다고 생각한다”고 밝혔다.

의료계가 ‘자신들을 위한 법’을 온전히 환영하지 못하는 속내는 복잡하다. 첫째, 현재 진행 중인 의대 정원 증원 및 필수 의료 정책 패키지를 둘러싼 ‘의정 갈등’의 여파다. 정부에 대한 극도의 불신이 팽배한 상황에서, 정부가 주도하는 법안 자체가

엷혀 있는 셈이다.

신현두 과장의 브리핑 내용을 종합해 보면, 의료분쟁조정법 개정안의 이달 내 국회 본회의 통과는 기정사실화되는 분위기다. 여야의 묵시적 동의와 행정부의 강력한 추진력이 맞물려 입법의 물리적 장벽은 대부분 허물어졌다.

그러나 법안 통과가 곧 문제의 해결을 의미하지는 않는다. 법이 제정되더라도 현장에서 작동하기 위해서는 환자 측의 수용성과 의료계의 자발적 참여가 필수적이다. 법안 통과 이후 시행령과 시행규칙을 마련하는 과정에서, 기소제한의 명확한 범위와 기준을 설정해 환자 단체의 우려를 불식시키는 동시에, 실효성 있는 법적 보호망을 구축해 의료계의 신뢰를 회복해야 하는 무거운 과제가 정부 앞에 놓여 있다는 진단이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

작심삼일 말고!

아시원 슬림산!

복부 지방 관리는?

아시원정!

지방 케어 솔루션

전신에 지방이 많을 때

한풍제약

지방 케어 솔루션

복부에 지방이 많을 때

한풍제약

식약처, 정책회의 ‘영상 공개’ 본격화... “정책 결정 전 과정”

중점정책 점검회의 정례화도 검토... 국민 관심·건강 영향 기준 의제 선정

식품의약품안전처가 국무회의와 수석비서관 회의 등을 온라인으로 공개하는 흐름에 발맞춰, 주요 정책회의를 유튜브를 통해 공개하며 국민과의 소통 확대에 나섰다. 이번 조치는 단순한 홍보 차원을 넘어 정책 형성과 집행 과정 자체를 국민에게 공개하는 ‘과정 중심 행정’으로 전환이라는 점에서 주목된다.

식약처 출입 전문지 기자단의 취재에 따르면, 이번 회의 공개는 최근 정부 전반에 확산되고 있는 정책 투명성 강화 기조를 반영해 추진됐다.

이 같은 흐름 속에서 식약처는 자체적으로 ‘중점정책 점검회의’를 구성하고, 해당 회의를 국민에게 공개하는 방식을 도입했다. 이는 기존의 보도자료 중심 정책 전달 방식에서 벗어나, 정책 논의 과정 자체를 보여주는 새로운 접근으로 평가된다.

현재 회의 운영은 비교적 소규모 인력으로 진행되고 있다. 회의자료 기획부터 취합, 영상 공개까지 전 과정을 기획재정담당관실 소속 실무자 및 관리자 3명이 담당하고 있는 것으로 나타났다. 이는 별도의 대규모 조직 없이도 정책 공개 시스템을 운영 가능하다는 점을 보여주는 사례다.

회의 준비 과정은 일정한 체계를 기반으로 진행된다. 매월 각 부서로부터 업무계획을 제출받은 뒤, 이 가운데 국민적 관심이 높거나 국민 건강과 밀접한 정책을 선별해 ‘중점정책’으로 선정한다. 이후 해당 정책을 중심으로 점검회의를 구성하고 논의를 진행하는 방식이다.

이 과정에서 가장 중요한 기준은 ‘국민 체감도’다. 정책의 사회적 파급력, 건강에 미치는 영향, 정책 시행 시기 등이 종합적으로 고려된다. 단순히 내부 행정적 중요도가 아니라, 국민에게 얼마나 직접적인 영향을 미치는지를 중심으로 의제가 선정되는 구조다.



도 가지고 있다. 식약처는 회의 공개와 관련해 다른 부처로부터 준비 과정 등에 대한 문의가 이어지고 있다고 밝혔다. 이는 정책회의 공개가 향후 정부 전반으로 확대될 가능성을 보여주는 신호로 해석된다. 다만 식약처보다 앞서 유사한 시도를 시작한 사례도 존재한다. 식약처에 따르면, 법제처가 올해 1월 먼저 회의 공개를 도입한 것으로 파악된다. 이후 여러 부처가 관심을 보이며 관련 정보를 공유하고 있는 상황이다.

이번 정책회의 공개는 단순한 행정 변화 이상의 의미를 갖는다. 그동안 정책은 결

“회의 공개, 내부 공감대 속 자연스럽게 추진”... 타 부처 확산 가능성 주목

회의 공개 방식은 현재 녹화본 편집 후 공개 형태로 운영되고 있다. 다만 향후에는 생중계 방식으로 전환하는 방안이 검토되고 있다. 식약처는 현재 공개된 영상의 반응과 성과를 분석한 뒤, 단계적으로 라이브 방송으로 확대할 계획이다.

정례화 계획도 마련됐다. 식약처는 매월 초 ‘중점정책 점검회의’를 정기적으로 개최하고 이를 공개하는 체계를 구축할 예정이다. 이를 통해 정책 논의가 일회성 이벤트가 아닌 지속적인 소통 채널로 자리잡도록 한다는 구상이다.

특히 주목되는 점은 사전 리허설 없이 실제 회의 과정을 그대로 공개한다는 점이다. 식약처는 별도의 사전 연습 없이 실제 정책 논의 현장을 그대로 공개하고 있다고 설명했다. 이는 연출된 메시지가 아닌 실제 행정 과정 자체를 보여준다는 의지를 반영한 것으로 풀이된다.

회의 공개 추진 과정에서 내부 반응 역시 비교적 긍정적이었던 것으로 나타났다. 식약처는 특정 인물이 주도적으로 제안한 것이 아니라, 정부 전반의 정책 투명

성 강화 흐름 속에서 자연스럽게 공감대가 형성됐다고 설명했다. 대부분의 직원들이 이에 공감하고 지지하는 분위기 속에서 추진됐다는 것이다.

회의 현장에서는 정책 담당자가 직접 참여해 진행 상황을 설명하고, 처장이 현장 중심 발언을 이어가는 방식이 특징으로 꼽힌다. 이는 기존의 형식적인 보고 중심 회의에서 벗어나, 실행 중심의 논의 구조로 변화하고 있음을 보여주는 대목이다.

의제 선정 기준 역시 명확하게 설정돼 있다. 국민적 관심, 국민 건강과의 연관성, 정책 시행 시기 등이 핵심 판단 기준으로 작용한다. 이러한 기준은 정책 우선순위를 국민 관점에서 재정의했다는 점에서 의미를 갖는다.

생중계 전환 검토 배경에는 정부 전체의 변화 흐름도 영향을 미쳤다. 이미 국무회의와 수석비서관 회의 등이 생중계 방식으로 공개되고 있는 만큼, 식약처 역시 정책 논의 공개에 대한 부담이 크게 줄었다는 설명이다.

이러한 시도는 타 부처로의 확산 가능성

과 중심으로 전달되는 경우가 많았으나, ‘과정 공개’를 통해 정책 형성의 맥락과 배경까지 함께 전달하는 방향으로 전환되고 있기 때문이다.

특히 의약품 안전관리, 허가·심사, 위해 관리 등 국민 건강과 직결된 정책을 담당하는 식약처의 특성상, 이러한 투명성 강화는 정책 신뢰도 확보 측면에서도 중요한 의미를 갖는다.

향후 생중계가 본격화될 경우 정책 현장의 긴장감과 실시간 의사결정 과정이 그대로 전달되면서, 정책 이해도뿐 아니라 참여도 역시 높아질 것으로 예상된다. 동시에 정책 논의 과정에서의 발언과 판단이 공개되는 만큼, 행정 책임성 역시 한층 강화될 전망이다.

식약처는 앞으로도 국민적 관심이 높거나 건강과 밀접한 정책을 중심으로 회의를 공개하고, 정책 논의 과정을 투명하게 공유하겠다는 방침이다. 이를 통해 정책 결정 구조를 국민과 공유하는 새로운 행정 모델을 정착시키겠다는 구상이다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |



Beyond Innovation: The Premier Global Platform
Where Life Sciences Converge

KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2026

2026. 9. 21(월) - 22(화)
COEX, SEOUL

www.lifescienceweek.com

전시회 조기신청 접수 중 2026. 4. 30까지 신청 시, 부스당 20만원 할인

KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2026
Global Hub for Innovation in Life Sciences & Regenerative Medicine

제약바이오기술 및 연구개발

KOREA LIFE SCIENCE

Pharmaceutical & Biotechnology R&D

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품

NextRegenX

Next-Gen Advanced Regenerative Medicine Industry

실험실 및 첨단연구분석장비

KOREA LAB Autumn

Laboratory & Advanced Research Equipment

CONFERENCE / FORUM

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

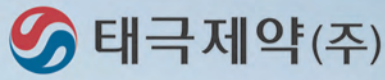
IR / TECHNOLOGY TRANSACTION

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

NETWORKING

- 해외 바이어 초청 1:1 상담회
- 기업-의료기관 비즈니스 매칭 상담회
- VC 1:1 투자 컨설팅
- 비즈파트너링
- 글로벌 네트워킹 리셉션 (KOLS BEER PARTY)

참가문의 | KYUNGYON (주)경연전략 Tel. 02-785-4771 Fax. 02-785-6117 Email. sales@lifescienceweek.com



기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매 기미치료제 1위

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

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

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000

약준모, 처방오류 중재 ‘수가 실험’ 착수... 건당 1000원 보상

연 1만건 목표, AI 기반 보고 시스템 도입... “데이터 축적 후 약사회 전달”

약사의 미래를 준비하는 모임(이하 약준모)이 약사의 처방오류 중재 행위를 제도적 보상으로 연결하기 위한 시도에 나섰다.

약준모는 최근 서울 강남의 한 식당에서 기자간담회를 열고 ‘병의원 처방오류 약사 중재 수가 사업’을 추진한다고 밝혔다.

이번 사업은 약국 현장에서 일상적으로 수행되고 있는 처방 중재 행위를 데이터화해, 수가 신설의 근거를 마련하는 데 목적이 있다.

약준모에 따르면 지난해 지역 환자안전센터 보고 기준 약국 549곳에서 총 1만 5643건의 환자안전사고가 접수됐으며, 이 중 86.1%가 병의원 처방오류에 해당했다.

이를 전체 약국 규모로 환산할 경우 연간 수십만 건에서 수백만 건의 처방오류가 발생할 것으로 추정되지만, 대부분은 약사의 중재를 통해 환자에게 전달되기 전 수정되고 있는 상황이다.

그러나 이러한 중재 행위는 그동안 체계적으로 기록되지 못해 보상 체계가 부재했다.

박현진 약준모 회장은 “그동안 약사가 수행해온 처방 중재가 제대로 평가받지 못했다”며 “이제는 실제 보상이 이뤄지는 구조를 만들어야 할 시점”이라고 밝혔다.

약준모는 2022년부터 처방오류 사례 수집을 시작해 약 1000건 이상의 데이터를 확보했으며, 관련 연구로 약사학술제에서 대상을 수상한 바 있다. 이후 환자안전약



(왼쪽부터) 약준모 민진홍 정책부위원장, 김태수 정책위원장, 박현진 회장, 한중수 대외협력위원장, 김민성 총무위원장이 ‘처방오류 약사 중재 수가 사업’ 추진을 알리며 파이팅을 외치고 있다.

물관리원과 수가화 논의를 거쳐 약 2년간 준비 끝에 이번 사업을 추진하게 됐다.

이번 사업은 연간 1000만원 규모로 운영되며, 건당 1000원 기준 약 1만건 보고를 목표로 한다. 수집된 데이터는 국회와 정부에 제출되는 정책 자료와 대국민 홍보 자료로 활용될 예정이다.

김민성 총무위원장은 “정확한 수가 산정 이라기보다 약사 행위에 대한 보상을 실제로 만들어보는 데 의미가 있다”며 “약준모가 감당 가능한 범위에서 설정한 금액이지만, 정부가 수용 가능한 수준도 고려했다”고 설명했다.

또 “없던 수가를 만들어가는 시작 단계인 만큼 금액의 크기보다는 구조를 만드는 데 의미가 있다”고 덧붙였다.

보고 대상 오류는 용법 용량, 투약 일수,

중복 처방, 약물 누락, 처방 약품(다른 약이 처방된 경우), 금기약, 보험 관련 오류 등으로, 경미한 오류까지 폭넓게 포함해 수집할 예정이다.

보고 기준은 오류 유형에 따라 달리 적용된다. 단일 처방전으로 확인 가능한 경우도 있지만, 처방 전후 비교가 필요한 경우에는 추가 촬영을 통해 객관성을 확보하는 방식이다.

이번 사업에는 AI 기반 보고 시스템이 도입됐다. 약사가 처방전을 촬영하면 개인 정보와 의료기관 정보가 자동으로 마스킹되며, 추가 마스킹도 가능하다. 보고 과정은 진료과목, 오류 유형, 소통 방식, 소요 시간 등을 선택하는 방식으로 구성되며 약 1분 내 완료된다.

김 위원장은 “운영진도 개인정보를 확인

할 수 없는 구조이며, 민감 정보는 일정 기간 이후 자동 삭제되도록 설계했다”며 “법적 검토도 진행했다”고 밝혔다.

또 기존 환자안전사고 보고 시스템과 달리 약사의 중재 과정에서 소요된 시간과 소통 방식, 실제 수정 여부 등을 함께 수집해 약사 행위의 가치를 입증할 수 있도록 설계했다.

약준모는 이번 사업의 최종 목표를 수가화로 설정하고 있다. 다만 제도화는 대한약사회 역할이라는 점도 분명히 했다.

김 위원장은 “사업의 시작은 약준모지만 수가 도입까지는 약사회가 정책적으로 활용해야 한다”며 “데이터를 축적해 약사회에 제공하고 제도화를 뒷받침할 계획”이라고 말했다.

박 회장은 “공공심야약국처럼 초기 민간 시도가 제도화로 이어질 수 있다”며 “실제 보상이 이뤄지는 사례를 만드는 것이 중요하다”고 강조했다.

사업의 최대 변수로는 참여율이 꼽힌다. 약준모는 기존 방식으로 약 1000건 수준의 사례를 수집한 경험이 있으나, 이번에는 보고 편의성과 홍보를 통해 더 많은 참여를 기대하고 있다.

김 위원장은 “활성화가 가장 큰 과제”라며 “대한약사회와 정책 간담회, 시도지부 협력 등을 통해 참여를 확대해 나갈 것”이라고 밝혔다.

또한 향후 데이터 축적 수준에 따라 논문화까지도 추진할 계획이라고 덧붙였다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

눈노화+눈피로+눈건강 3중 솔루션

안국약품

눈 노화와 눈 피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

루테인지아잔틴복합추출물, 헤마토코쿠스추출물, 비타민A, 비타민D, 비타민E, 아연, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6

건강기능식품 4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

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

안국약품 건강기능식품 브랜드스토어가기

ARS 주문전화 1666-0903

제조원 : ㈜한홍네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

PHARM INDUSTRY

제2의 키트루다, 새 타깃 아닌 '조합·구조 설계'에서 나온다

면역항암제 경쟁, 타깃 발굴 → 임상 전략 → 이중 작용·플랫폼 설계

단일 PD-1/PD-L1 한계, ADC·bsADC 구조

“새로운 면역항암제 타깃을 찾는 경쟁은 사실상 끝났다. 이제는 그 타깃을 어떻게 조합하고 설계하느냐의 문제다.”

에이피트바이오(대표이사 윤선주) 한용해 박사는 최근 수원 아주대학교 약학대학에서 열린 약과학연구소 'PharmaVision-IntegraPharma 세미나 시리즈'에서 '한국의 신약개발, 남들의 성공에서 무얼 배울까? - 면역항암제 전쟁'을 주제로 발표하며 이같이 말했다.

한 박사는 면역항암제 개발 흐름을 '발견'에서 '임상 설계', '플랫폼 설계'로 구분하며, 현재 산업은 세 번째 단계인 플랫폼 설계로 이동했다고 진단했다.

CTLA-4가 면역관문억제제 시대를 연 발견의 전환점이었다면, PD-1 경쟁에서는 임상 설계와 환자 선별, 규제 전략이 시장의 승패를 갈랐다. 지금은 여기서 한 단계 더 나아가 조합과 분자 구조를 함께 설계하는 플랫폼 경쟁 단계로 넘어가고 있다.

즉, 더 이상 새로운 타깃을 찾는 것만으로는 승부가 나지 않고, 같은 표적을 어떤 환자군에, 어떤 구조로, 어떤 조합으로 적용하느냐가 성공 여부를 결정짓는다는 의미다.

한 박사는 “면역항암제는 같은 타깃에서도 전혀 다른 결과가 나오는 경우가 다수”라며 “한국 기업도 타깃 발굴 중심에서 벗어나, 임상과 바이오마커, 분자 구조 설계를 통합한 플랫폼 전략으로 전환해야 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있다”고 강조했다.

단일 타깃 한계, 복합 기전·이중항체로 극복

현재 면역항암제 개발은 단일 PD-1/PD-L1 억제제 한계를 넘어 조합 전략으로 빠르게 이동하고 있다. 특히 이중 작용을 구현하는 PD-1 기반 이중특이항체가 대세로 떠오르고 있다.

대표 사례는 중국 아케소(Akeso)와 미국 서밋 테라퓨틱스(Summit Therapeutics)가 공동 개발 중인 PD-1×VEGF 이중특이항체 '이보네시맵(Ivonescimab)'이다.

2024년 세계폐암학회(WJTO)에서 발표한 HARMONi-2 3상 결과에 따르면, 이보네시맵은 PD-L1 양성 진행성 비소세포폐암 환자를 대상으로 키트루다 대비 무진행생존기간을 1.5배 이상 개선했다. 중앙값 무진행생존기간은 키트루다 대비 5.82개월 대비 약 2배 가까이 늘었다. 무진행 또는 사망 위험은 49% 감소했다.

이보네시맵은 PD-1 차단을 통한 세포 활성화와 VEGF 억제제를 통한 중앙 미세환경 조절을 하나의 항체 구조 내에서 동시에 구현하도록 설계된 약물이다. 이는 단순 병용요법을 넘어, 분자 설계 자체로 복합 기전을 구현하는 방향으로 발전하고 있음을 보여준다.

한 박사는 “이제는 단일 기전으로는 한계가 분명하다”며 “면역항암제는 어떤 기전을 조합하고, 이를 하나의 구조로 어떻게 구현하느냐가 핵심 경쟁력이 됐다”고 말했다.

구조 설계, ADC와 bsADC로 확장… 치고 나가는 중국

최근 구조 설계 경쟁이 더욱 치열해지고 있다. PD-L1을 기반으로 한 ADC(항체-약물접합체)와 bsADC(이중특이항체-약물접합체)가 대표적인 확장 전략으로 제시되고 있다. △PD-L1×TRAP1 △PD-L1×B7-H3 △PD-L1×CD47 △PD-L1×EGFR 등 다양한 조합도 등장하고 있다.

여기에 토포이소머레이스 II 억제제나 MMAE와 같은 페이로드를 결합해, 면역관문 조절과 직접적인 세포사멸을 동시에 구현하려는 전략이 확대되고 있다.

이 영역에서 중국 기업들이



에이피트바이오 한용해 박사.



국민 건강을 지키는 수많은 손, 바로 **간호조무사**입니다.



2026년은 "지역 일차의료의 중심, 국민 곁에 간호조무사"의 해입니다.

SPECIAL FEATURE

중국시장 히트상품 소개

다제스, 한-중 종합소화제 시장 '평정'

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

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

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

기름진 음식 즐기는 중국인의 소화불량을 책임진다

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

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

다제스의 효능은 중국 내 임상시험에서도 입증되었다.

다제스의 우수한 임상효과

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

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

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

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

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

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

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

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

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

결론=다제스는 급성 수종형 췌장염에도 일정한 임상가치를 지니고 있다.

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

결론=다제스는 다른 기저질환으로 인한 노인의 소화기능 장애에도 우수한 효과를 나타내었고, 안전성도 우수하다.



소화효소 '펩신' 다량 함유... 각종 임상 통해 효능 입증

中 소화불량 안정맞춤 韓 약국시장 반응 '굿'

다제스캡슐-백색 주황색 녹색 3가지 필름 코팅정

한림제약의 다제스캡슐은 각기 다른 부위에서 용출되도록 제조된, 백색 주황색 녹색의 3가지 필름코팅정제가 들어 있는 무색투명한 캡슐제이다. 각종 소화 효소들과 UDCA(Ursodesoxycholic acid)를 3가지 정제에 분리 함유시켜 최대의 소화력을 발휘할 수 있도록 설계되었다. 백색 정제는 위 상단부, 주황색 정제는 위 하단부 및 장, 녹색정제는 장에서 용출되어 소화 촉진, 장내 가스 제거 및 담낭수축, Oddi 괄약근 이완에 의한 담즙분비 촉진 작용을 발휘하여 과식 뿐만 아니라 간, 담낭, 췌장 등 소화기관 이상으로 오는 복부 팽만감, 상복부 불쾌감, 고창 및 설사, 지방변 등 각종 소화불량


증상을 신속히 개선한다.

1. 강력한 종합 소화작용 = 펩신과 파파인을 고단위로 함유하고 있어 강력한 단백질 소화 작용을 발휘하며, 셀룰라아제가 음식물 내 섬유소를 분해하여 완전소화 유도작용을 나타낸다. 또 판크레아틴, 판크레리파아제의 단백질 지방 탄수화물 소화 촉진효과가 더해져 총체적인 소화흡수 작용을 발휘한다.

2. 소화효소의 작용 극대화 = 백색, 주황색, 녹색의 3가지 필름 코팅정제에 각종 소화효소 및 UDCA를 분리 함유시킴으로써 최적의 장소에서 최대의 소화력을 발휘할 수 있다.



3. UDCA에 의한 담즙 분비 촉진작용 = 다제스에 함유된 UDCA는 지방의 가수분해 및 지방산 분해촉진작용을 나타냄으로써 세포 내의 지방 침착을 억제하고, 췌장의 내 외분비를 촉진해 췌장효소 단백질의 양을 증가시킴으로써 담낭절제 수술환자나 췌장성 소화기능 부전환자의 소화불량에도 효과를 발휘한다.

 한림제약



이제 소화는 3단 캡슐이다

탄수화물, 단백질, 지방에까지 소화효소가 위 상부, 위 하부, 소장에서
3번 작용하여 소화불량, 위부팽만감, 과식·체함을 효과적으로 개선합니다.

광고심의필 2025-1760-006005

효과 빠른 3단 맞춤 소화제

다제스[®] 캡슐



판매원:  동국제약(주) 제조원:  한림제약

동국제약 소비자 상담전화: 080-550-7575
※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

“신약개발, AI만으로 부족” 투자자가 보는 진짜 기준은 ‘데이터 설계’ 속도보다 검증... 완결성·재현성·리스크 정의가 기업가치 좌우

AI를 활용한 신약개발 경쟁의 기준이 바뀌고 있다. 후보물질을 얼마나 빠르게 찾느냐가 아니라, 그 결과를 얼마나 검증 가능한 데이터로 설계했느냐가 투자 판단의 기준으로 올라섰다는 분석이 나왔다.

한국과학기술지주 김상욱 그룹장은 최근 써모피셔 사이언티픽이 온라인으로 개최한 ‘2026 바이오 스타트업 파워업’ 세미나에서 ‘데이터 기반 파이프라인, 투자자는 무엇을 검증하는가’를 주제로 발표했다.

김 그룹장은 “AI는 더 이상 차별화 요소가 아니라 기본 인프라”라며 “투자를 통과하는 것은 기술이 아니라 데이터 설계”라고 밝혔다. 이어 “AI로 후보를 빠르게 찾는 것 자체보다, 그 데이터가 임상으로 이어질 수 있는 구조인지가 더 중요하다”고 말했다.

과거에는 신약개발에서 AI 활용 여부 자체가 평가 요소였다면, 현재는 AI가 도출한 데이터의 완결성, 재현성, 리스크 정의 수준을 중심으로 파이프라인의 신뢰도를 검증하는 방향으로 무게중심이 이동하고 있다는 것.

속도 중심 개발, 임상시험·투자유치 실패로 이어져

김 그룹장은 속도 중심 개발 전략이 오히려 실패 위험을 키울 수 있다고 지적했다. 후보물질 발굴에만 집중할 경우 재현성과 리스크 정의가 확보되지 않은 상태로 임상에 진입하게 되고, 결국 데이터 검증 기준을 통과하지 못해 탈락으로 이어질 수 있다는 설명이다.

또한 데이터가 파편화된 상태에서는 투자자의 실사(due diligence)가 길어지고, 투자 지연이나 철회로 이어질 수 있다. 실험 결과가 외부 환경에서 재현되지 않을



써모피셔 사이언티픽이 최근 온라인으로 ‘2026 바이오 스타트업 파워업’ 세미나를 개최했다. (왼쪽부터) 써모피셔 사이언티픽 고객경험센터 최정룡 이사, 한국과학기술지주 김상욱 그룹장.

경우 신뢰도가 저하되는 점도 핵심 리스크로 꼽힌다.

그는 “속도를 앞세운 개발은 임상 단계에서 데이터 검증 실패로 이어질 가능성을 높인다”며 “재현되지 않는 데이터는 투자 관점에서 신뢰를 확보하기 어렵다”고 말했다.

“투자자는 기술 보다 ‘데이터 4가지’를 본다”

김 그룹장에 따르면, 투자자는 파이프라인을 평가할 때 크게 △데이터 완결성 △재현성 △리스크 정의 △임상 전환 네 가지 요소를 중심으로 본다.

첫째는 데이터 완결성이다. 단편적 연구 결과가 아닌 유전체·멀티오믹스 기반 통합 데이터 인프라가 구축돼 있는지, 표준화된 프로토콜로 관리되고 있는지를 확인한다.

재현성 역시 핵심 평가 기준이다. 동일한 결과가 독립된 조건에서도 반복적으로 확인되는지, 외부 검증이 가능한지가 핵심이다. 김 그룹장은 “재현성이 확보되지 않으면 투자 검토가 중단될 수 있다”고 지적했다.

리스크 정의 역시 중요한 요소다. 기술, 바이오마커, 규제, 시장 등 주요 리스크를 사전에 정의하고 문서화했는지 평가 대상이 된다. 리스크를 숨기기보다 명확히 드러내는 기업이 투자자 신뢰를 확보할 수 있다.

여기에 데이터가 실제 임상 설계로 이어질 수 있는지, 즉 임상 전환 가능성까지 함께 검증된다. 데이터와 임상 간 연결 구조가 확보되지 않으면 파이프라인의 실질적 가치도 제한적일 수밖에 없다는 설명이다.

데이터 설계 수준이 기업가치 좌우

데이터 설계 수준은 기업가치에도 직접적인 영향을 미친다. 투자자는 데이터의 불확실성을 할인율에 반영하는데, 데이터 완결성과 재현성이 높을수록 실패 가능성이 낮다고 판단해 리스크 프리미엄을 낮추기 때문이다.

동일한 기술이라도 데이터가 얼마나 체계적으로 설계돼 있고 재현 가능하게 검증됐는지에 따라 투자자가 인식하는 위험 수

준이 달라진다. 위험이 낮다고 판단될수록 기업가치는 높게 평가된다.

김 그룹장은 “투자 검토 경험상 동일한 기술을 가진 기업이라도 데이터 인프라 수준에 따라 기업가치가 20~40%까지 차이가 날 수 있다”며 “단순한 AI 도입이 아니라 데이터 신뢰도를 구조적으로 확보하는 것이 결국 기업가치를 결정하는 핵심 요소”라고 강조했다.

결국, 데이터 설계 수준이 투자 여부와 기업가치를 동시에 결정짓는 구조다.

“좋은 기술이 투자를 부르는 기술은 아니다”

김 그룹장은 투자 관점에서 준비된 파이프라인은 다섯 가지 조건을 갖춰야 한다고 강조했다. 데이터 완결성, 시스템 재현성, 리스크 통제력, 비즈니스 확장성, 글로벌 파트너십이다.

특히 초기 단계부터 데이터 인프라를 통합적으로 설계하지 않으면 이후 투자 과정에서 부담이 커질 수 있다. 투자자는 아이디어가 아니라 재현 가능한 데이터 신뢰도를 기준으로 판단하기 때문이다.

김 그룹장은 “좋은 기술이 곧 투자 가능한 기술은 아니다”라며 “그 차이는 데이터 설계에서 발생한다”고 말했다. 이어 “완결성, 재현성, 통제된 리스크가 투자 신뢰도를 결정하고, 이는 곧 기업가치로 이어진다”고 강조했다.

한편 써모피셔 사이언티픽은 변화하는 투자 환경 속에서 바이오 스타트업의 경쟁력이 기술을 넘어 데이터 기반 파이프라인 설계와 투자 검증 역량으로 결정되고 있다는 점을 공유하기 위해 이번 세미나를 마련했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

시간이 흘러도
인류의 건강을 지킨다는
신념은 변함이 없습니다

건강한 대한민국
약업신문이 함께 합니다

KPA 대구광역시약사회

회장 **김병미**
외 회원 일동



(주)엔지켄생명과학
ENZYCHEM LIFESCIENCES

인터루킨4 감소를 통한

균형있는 면역조절 솔루션 록피드 면역



- 녹용의 여러가지 유효성분 중 하나인 '피엘에이지' 함유한 프리미엄 건강기능식품
- 중앙일보 주최, 식품의약품안전처와 농림축산식품부가 후원하는 건강기능식품대상 면역기능개선부분 8년 수상

[인터뷰]

“AI 시대에도 결국 사람” 씨엔알리서치가 짚은 임상시험의 본질

현미숙 부사장 “리더는 말이 아닌 행동... 조직과 실행이 성과 만든다”

“글로벌 임상시험 환경이 빠르게 바뀌고 있습니다. 데이터와 기술의 역할은 점점 커지고 있습니다. 그러나 그 변화를 움직이는 것은 사람의 판단과 실행이라는 것을 기억해야 합니다. 결국 사람이 변화를 만들고, 그 변화가 결과를 만듭니다.”

씨엔알리서치는 단순한 임상시험 수행을 넘어 데이터 기반 의사결정과 실행 역량을 중심으로 한 'Data-Driven CRO'로 전환을 추진하고 있다. 고객과 'One-Team'으로 움직이는 협업 구조와 AI 기반 임상 IT 인프라를 결합해, 변화하는 글로벌 임상 환경에 대응하겠다는 전략이다. 기술과 데이터가 고도화되는 환경 속에서도 완성도를 좌우하는 것은 사람이라는 판단에서다. 이 변화의 중심에는 과제책임본부(CPO) 현미숙 부사장이 있다. 성균관대학교 약학대학과 임상약학대학원을 졸업한 그는 종근당, 상아제약, 사노피아벤티스를 거쳐 키타일즈 코리아(현 IQVIA Korea) 한국 지사장을 역임하며, 국내외

에서 생각하고, 서로에게 도움이 되는 방향을 함께 찾는 것입니다. 조직의 성과는 혼자만의 힘으로 이루어지는 일이 아니기 때문입니다. 결국, 이런 태도가 더 넓은 시야와 균형 있는 판단으로 이어진다고 생각합니다. 균형 잡힌 판단이 쌓일수록 더 좋은 변화와 결과로 이어질 수 있다고 믿습니다.

예비 리더 여러분, 오늘의 올바른 선택이 내일을 더 나은 방향으로 바꿉니다. 자신의 선택을 믿고 한 걸음씩 나아가길 바랍니다.

씨엔알리서치가 중요하게 생각하는 협업 방식은 무엇인가요?

고객사의 니즈를 정확히 읽고, '하나의 팀(One-Team)'으로 함께 움직이는 협업 방식입니다.

씨엔알리서치는 고객사 니즈를 정확히 파악하고 맞춤형 솔루션을 제공하는 것을 최우선으로 고려합니다. 그보다 더 중요하게 생각하는 것은 고객과 같은 방향을 바라



One-Team 협업 구조와 AI 임상 IT 인프라로 글로벌 임상 대응 다국가 임상 역량 확대... 글로벌 CRO로 확장 가속

임상 산업 전반을 경험했다. 약업신문은 최근 씨엔알리서치 현미숙 부사장과 인터뷰를 통해, 씨엔알리서치의 전략에 대해 들어봤다.

부사장님께서 오랜 시간 리더로서 조직을 이끌어오셨는데, 현장에서 '아, 이게 리더의 역할이구나'라고 느끼신 순간도 있었을 것 같습니다.

리더는 말이 아닌 행동으로 조직의 방향을 보여주는 사람이라고 생각합니다.

저는 여러 리더십 덕목 중에서도 '언행일치(walk the talk)'와 '롤모델(Role Model)'을 중요하게 생각합니다. 리더는 말보다 행동으로 보여주고, 구성원이 자연스럽게 신뢰하고 따를 수 있는 기준이 되어야 합니다.

또 수평적인 소통과 진정성이 중요한 지금의 환경에서는 공감 기반 리더십이 더욱 중요해졌다고 봅니다.

제가 글로벌 CRO 한국 지사장으로 부임해 Country Manager(국가 책임자)로 업무를 시작했을 때, 가장 먼저 중요하게 생각한 것은 조직이었습니다. CRO에서는 결국 조직이 성과를 만든다고 봅니다. 그래서 조직을 안정적으로 운영하면서 동시에 성과를 만들어내는 데 집중했습니다. 그 결과, 조직 안정화와 성과 달성을 함께 이루며 General Manager(총괄 책임자)로 승진하게 됐습니다. 당시 구성원들에게 롤모델로 인정받았던 경험은 지금도 제 리더십의 중요한 기반이 되고 있습니다.

리더로서 반드시 지켜야 한다고 생각하는 기준이나 태도가 있다면?

자신을 있는 그대로 인정하고 아끼면서, 일상의 작은 행복을 누릴 수 있는 여유를 가진 리더가 됐으면 합니다.

AI와 기술 변화로 불확실성이 커지고 있지만, 먼 미래보다 지금 내가 할 수 있는 일과 일상의 작은 성취에 집중하는 것이 중요하다고 생각합니다. 이런 경험이 쌓일수록 더 큰 도전과 변화에도 흔들리지 않는 힘이 만들어 집니다.

제가 또 하나 중요하게 생각하는 원칙은 상대방의 입장

보며 함께 실행하는 협업 구조입니다. 이러한 협업을 보다 효과적으로 구현하기 위해, 가족사 트라이얼인포매틱스(Trial Informatics)와 협력해 구축한 AI 기반 임상 IT 솔루션도 활용해 시너지를 내고 있습니다. 이를 통해 데이터 기반 의사결정이 가능해지고, 프로젝트의 속도와 정확도도 높이고 있습니다.

단순한 서비스 제공자가 아니라, 고객과 함께 고민하고 해결해 나가는 'One-Team 파트너'로서 고객의

NO.1 Total Solution

hutem

필러 · 스킨부스터 · 보툴리눔독신 · 관절주사제 · 유착방지제

주사제 생산 장비 전문기업, 휴템



No.1 Market Share
이유는 분명합니다

hutem
주식회사 휴템

서울특별시 금천구 가산디지털2로 115 대륭테크노타운 3차 302호
+82-2-855-2277



www.hutem.co.kr

[인터뷰]

석정호 대표 “우울증 조기진단, 자살위험 낮추는 디지털의료기 활용 노력”

“마인즈AI, 우울증 진단·치료 솔루션 허가… 회복률·정신건강치료 서비스 ↑”

마인즈에이아이(대표이사 석정호)가 최근 가상현실기술(VR)을 활용해 우울증 환자 증상 회복과 자살위험 감소에 도움을 줄 수 있는 인지행동치료를 제공하는 신개념 디지털 치료제 ‘치유포레스트(CHEEU, Forest)’에 대해 3등급 디지털의료기기 제조허가를 받았다. 지난해 4월 우울증 진단보조 솔루션 ‘마인즈내비(Minds, NAVI)’를 우울증 진단기기로 허가 받은 데 이어 성과다. 우울증 진단과 치료 솔루션을 모두 허가받으며 마인즈에이아이는 우울증 진단과 치료 연구개발 분야 및 시장에서 화제를 모았다. 마인즈내비로 과학적이고 객관적으로 우울증을 진단하고, 치유포레스트 솔루션으로 가상현실 치료를 환자들에게 제공할 수 있는 길을 열었기 때문이다.

실제 해당 두 개 솔루션은 약물치료 중심 의료 서비스 환경에서 환자 만족도와 회복률을 높이고, 병원에서조차 추가 전문 인력 총원 없이 양질의 정신건강 치료 서비스를 제공할 수 있다는 점에서 기대를 모으고 있다.

마인즈에이아이는 강남세브란스병원 정신과 석정호 교수(전문의)가 산업통상자원부의 ‘지식기반 서비스산업 핵심기술 개발 사업 과제’에 선정된 후 자살 위험 진단 및 자살 예방 치료 서비스 비즈니스모델 및 솔루션 개발 연구로 탄생한 ‘디지털의료기기’ 사업화를 위해 2019년 11월 설립한 회사로, 석정호 대표는 올해 120억원 규모 시리즈 B 펀딩 성공적 마무리에 박차를 가하고 있다. 진단과 치료 솔루션 허가로 창업시 계획했던 주요 마일스톤을 모두 달성한 석정호 대표는 현재 후 사업화와 후속 연구에 몰두하고 있다.

정신건강의학과 의사로서 우울증전공 계기는?

의사로서 병원에서 일하면서 말기암 등 불치병으로 완치가 되지 못해 생을 마무리 하시는 환자분들도 안타까웠습니다.

하지만 몸의 상태는 비교적 건강한 상태임에도 불구하고 마음의 병으로 삶의 끝을 마주하는 사람은 없어야겠다는 생각을 그때 구체적으로 결심하게 됐습니다. 전문의를 취득하고 연구강사를 마친 후 난치성 우울증 클리닉을 열고 우울증 치료와 자살을 막기 위한 진료와 연구개발을 이어왔습니다.

우울증을 진료하면서 어떤 어려운 점이 있었는지?

‘우울증은 천 개의 얼굴을 가졌다’고 말할 정도로 매우 다양한 모습으로 나타납니다. 실제 조교수 시절 우울증 환자를 대상으로 연구를 해보면 결과들이 일관성 있게 나오지 않았습니다.



“미국 헬스케어 생태계 변화 시킬 한국 40개 헬스케어 혁신기업 선정” “BDMT Global 협력… FDA 허가전부터 임상 시장진출 전 과정 계획 추진”

우울증 환자 치료계획 수립에 필요한 임상적 특성을 입체적으로 평가해 우울증 환자 아형을 분류할 필요성을 느꼈습니다. 그 중에서도 성장기 부정적 경험(early life stress)을 평가하는 것이 근원적인 환경적 위험 요인을 조사하는 데 중요하다는 것을 느꼈습니다.

성장기 부정적 경험이 심할수록 애착 형성이 불안정해 대인관계에 어려움을 겪을 확률이 높고 치료가 잘 안 되며, 자살 위험이 높은 난치성 우울증으로 진행될 확률이 높다는 것을 알게 됐습니다.

때문에 저희 우울증 클리닉에서는 환자가 처음 병원에 오면 현재 우울증 증상 뿐 아니라 정신건강에 영향을 미칠 수 있는 취약 요인과 보호 요인을 함께 평가하는 절차를 마련했습니다. 이 절차를 척도로 개발해 우울증 초기 평가와 치료계획수립을 위한 통합적인 심리평가도구로 활용하고 있습니다.

우울증 포함 정신건강의학과 진료 현장에서 가장 아쉬운 부분은?

우선, 우리나라 뿐 아니라 세계적으로도 정신건강의학과 진단시 생체지표에 기반한 진단법이 거의 없는 실정입니다.

스트레스는 모든 정신질환 발병의 근본적 원인이 될 수 있는데, 내 몸이 스트레스에 대해 어느 정도 대응능력을 갖고 있는 상태인지를 바이오마커로 평가하는 것이 정신질환 평가에 큰 도움이 됩니다.

두 번째, 우울증 특성에 맞게 적절한 근거 기반 정신 치료를 환자들에게 제공해 줄 필요가 있습니다.

우울증 치료에 약물치료가 매우 중요하지만 자살 위기에 몰렸을 때 빠져나올 수 있는 방법, 생각과 감정을 다스리기 위한

기술, 마음 챙김 기술, 효과적인 의사소통과 대인관계 기술 등을 약물치료로는 가르쳐 줄 수 없기 때문에 인지행동치료 등 근거가 확인된 정신 치료를 환자에 맞게 제공해야 합니다. 하지만, 우리나라에서는 정신 건강 전문 인력 부족과 낮은 수가 등으로 우울증 환자들에게 효과적인 정신치료를 제공하기가 힘들었습니다. 자살 위험성이 높은 중증 우울증 또는 난치성 우울증 환자는 정신치료를 필수적으로 함께 받아야 하지만 제공해 줄 여건이 부족했던 상황입니다.

창업 계기는?

2016년 10월부터 2019년 3월까지 산업통상자원부 연구비 지원으로 IT 기술을 활용해 진단과 치료 솔루션을 개발했습니다. 이 두 가지 핵심기술을 사업화하기 위해 2019년 11월 창업해 투자를 받고 식약처 허가 임상을 진행했습니다.

객관적이고 과학적인 우울증 진단을 위해 타액 속 코티솔 호르몬과 DHEA라는 호르몬 농도를 평가함으로써 우리 몸의 스트레스 대응 능력이 정상적인 단계인지, 과도하게 항진된 상태인지, 만성적으로 스트레스에 노출돼 대응 능력이 소진된 단계인지를 평가할 수 있는 기술을 우울증 진단 과정에 도입했습니다. 우울증 진단 과정에 통합적인 심리평가 지표 만이 아니라 신체 지표를 추가해 과학적이고 객관적인 진단과 치료 효과 평가, 치료 반응 예측 등이 가능해졌습니다.

내가 느끼는 우울한 상태가 치료가 필요한 우울증인지, 가벼운 우울감이 있는 상태인지를 집에서 검사 받아볼 수 있는 우울증 진단 보조 솔루션 ‘마인즈내비’를

개발해 지난해 4월 식약처 허가를 받았습니다.

두 번째 이슈인 치료 부문에서 가상현실 프로그램 속 인지행동 치료사가 우울증 환자에게 1:1 방식 인지행동 치료를 제공할 수 있는 디지털 치료기기를 개발했습니다. 인력과 지역 제한 없이 우울증 환자들이 인지행동치료를 받을 수 있도록 식약처 임상을 통해 효과를 검증받아 올해 2월 3등급 디지털 의료기기로 허가받았습니다.

이 두 가지 진단, 치료 기술이 신의료기술평가본부의 혁신의료기술 심사를 통과해 혁신의료기술로 고시되면 의료기관에서 진단과 치료로 환자에게 처방되고 활용될 수 있습니다.

해외에서도 많은 관심을 갖고 있는데 올해부터 북미 진출 준비를 할 예정입니다.

우선 우리 회사는 지난해 미국 헬스케어 생태계를 변화시킬 한국의 40개 헬스케어 혁신기업(Fortune South Korea's top 40 emerging healthcare innovations)에 선정됐습니다. 이러한 혁신성과 한국 식약처 허가 및 시장 진출 실적을 바탕으로 북미 지역진출 전문 컨설팅 기관인 BDMT Global과 협력해 FDA 허가 전부터 임상시험, 허가 후 시장진출 전 과정에 대한 계획을 잡고 진행해 나갈 예정입니다.

이를 위해 JohnsHopkins University, Harvard University, Nixon Foundation의 Center for National Interest 등 기관과 협의 중이고, 캐나다 Western University 교수와도 예비임상연구 등을 협의 중입니다.

바이오마커를 이용한 정신건강 평가 솔루션을 통한 접근성 확대와 가상현실 기반 인지행동 솔루션으로 미국과 캐나다 등 북미지역 Mental healthcare 미충족 수요에 대응할 수 있도록 사업화에 노력하고 있습니다.

앞으로 계획과 포부는

우리나라는 20년 넘게 OECD 국가 자살률 1위를 유지하고 있습니다. 국가적으로도 다양한 자살 예방 대책이 수립돼 시행되고 있지만, 임상 현장 일선에서 효과적으로 우울증 환자를 찾아 조기 진단하고 증상 회복을 도우며 자살 위험성을 낮출 수 있는 디지털 의료기기가 널리 활용될 수 있도록 노력하겠습니다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



동탄 소재 온누리약국

창간 72주년을 축하합니다

지금! 약사님의 선택이 가장 중요합니다.

약국의 시장은 바뀌었고,
변화의 필요성은 느껴지는데
선택은 쉽지 않습니다.

**우리는 그 선택이 결과로 이어질 수 있도록
함께하겠습니다.**

No.1 Health Platform
온누리약국

강남 소재 온누리약국

가맹문의 080-552-2580

창업설명회가 궁금하다면 >



SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (1) 매출

상장 제약·바이오 평균 매출... 코스피 7487억원, 코스닥 1990억원

코스피 누적 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·유한양행·GC녹십자·종근당

코스닥 누적 톱5, HK이노엔·동국제약·휴온스·파마리서치·휴젤

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 45개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 매출					누적 매출		
	당기 (4분기)	전기 (3분기)	전년동기 (4분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	전기동기 (12개월)	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	2,016	1,954	1,785	+3.2%	+12.9%	7,487	6,705	+11.7%
코스닥 제약바이오기업 평균	529	501	477	+5.6%	+10.9%	1,990	1,785	+11.5%

2025년 국내 제약·바이오 산업은 글로벌 경기 침체와 불확실성 속에서도 견고한 성장세를 증명했다. 코스피 대형주들은 자본력과 생산 능력을 바탕으로 외형 확장에 성공했으며, 코스닥 바이오텍들은 독자적인 기술력과 특화된 포트폴리오를 무기로 성장을 이뤄냈다.

코스피 제약바이오기업(41개사)

2025년 코스피 전체를 이끈 주역은 삼성바이오로직스와 셀트리온이다. 제약·바이오 업계 최초로 '양대 4조 클럽'을 완성하며 시장 규모 자체를 한 단계 격상시켰다. 9위 보령까지 연매출 1조원을 넘기며 상위권 제약사들의 튼튼한 체력을 입증했다.

연간 누적 매출 기준 상위 10개사는 1위 삼성바이오로직스(4조 5570억원), 2위 셀트리온(4조 1625억원), 3위 유한양행(2조 1866억원), 4위 GC녹십자(1조 9913억원), 5위 종근당(1조 6924억원), 6위 광동제약(1조 6595억원), 7위 대웅제약(1조 5709억원), 8위 한미약품(1조 5475억원), 9위 보령(1조 174억원), 10위 동아에스티(8088억원) 순으로 나타났다.

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2025년 4분기: 금액 상위

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (4분기)	전기 (3분기)	전년동기 (4분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	전기동기 (12개월)	전년동기 대비 증감
셀트리온	13,302	10,290	10,636	+29.3%	+25.1%	41,625	35,573	+17.0%
삼성바이오로직스	12,857	12,575	9,504	+2.2%	+35.3%	45,570	34,971	+30.3%
유한양행	5,461	5,700	4,961	-4.2%	+10.1%	21,866	20,678	+5.7%
GC녹십자	4,978	6,095	4,409	-18.3%	+12.9%	19,913	16,799	+18.5%
한미약품	4,330	3,623	3,516	+19.5%	+23.1%	15,475	14,955	+3.5%
종근당	4,268	4,298	4,154	-0.7%	+2.7%	16,924	15,864	+6.7%
광동제약	4,121	4,445	3,908	-7.3%	+5.4%	16,595	16,407	+1.1%
대웅제약	3,971	4,118	3,679	-3.6%	+7.9%	15,709	14,227	+10.4%
보령	2,453	2,800	2,569	-12.4%	-4.5%	10,174	10,171	+0.0%
동아에스티	2,168	2,159	1,786	+0.4%	+21.4%	8,088	6,979	+15.9%
코스피 평균	2,016							

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2025년 누적(12개월): 금액 상위

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (4분기)	전기 (3분기)	전년동기 (4분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	전기동기 (12개월)	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	12,857	12,575	9,504	+2.2%	+35.3%	45,570	34,971	+30.3%
셀트리온	13,302	10,290	10,636	+29.3%	+25.1%	41,625	35,573	+17.0%
유한양행	5,461	5,700	4,961	-4.2%	+10.1%	21,866	20,678	+5.7%
GC녹십자	4,978	6,095	4,409	-18.3%	+12.9%	19,913	16,799	+18.5%
종근당	4,268	4,298	4,154	-0.7%	+2.7%	16,924	15,864	+6.7%
광동제약	4,121	4,445	3,908	-7.3%	+5.4%	16,595	16,407	+1.1%
대웅제약	3,971	4,118	3,679	-3.6%	+7.9%	15,709	14,227	+10.4%
한미약품	4,330	3,623	3,516	+19.5%	+23.1%	15,475	14,955	+3.5%
보령	2,453	2,800	2,569	-12.4%	-4.5%	10,174	10,171	+0.0%
동아에스티	2,168	2,159	1,786	+0.4%	+21.4%	8,088	6,979	+15.9%
코스피 평균						7,487		

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2025년 누적(12개월): 전기(12개월) 대비 증감 상위

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (4분기)	전기 (3분기)	전년동기 (4분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	전기동기 (12개월)	전년동기 대비 증감
SK바이오사이언스	1,842	1,508	1,568	+22.2%	+17.4%	6,514	2,675	+143.5%
파미셀	346	256	215	+35.0%	+61.2%	1,141	649	+75.9%
삼성바이오로직스	12,857	12,575	9,504	+2.2%	+35.3%	45,570	34,971	+30.3%
SK바이오팜	1,944	1,917	1,630	+1.4%	+19.2%	7,067	5,476	+29.1%
부광약품	625	478	462	+30.7%	+35.4%	2,007	1,601	+25.4%
GC녹십자	4,978	6,095	4,409	-18.3%	+12.9%	19,913	16,799	+18.5%
셀트리온	13,302	10,290	10,636	+29.3%	+25.1%	41,625	35,573	+17.0%
동아에스티	2,168	2,159	1,786	+0.4%	+21.4%	8,088	6,979	+15.9%
JW생명과학	643	626	548	+2.7%	+17.4%	2,578	2,225	+15.9%
국제약품	433	456	416	-5.0%	+4.1%	1,755	1,565	+12.2%
코스피 평균								+11.7%

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

났다.

2025년 누적 기준 전년동기 대비 가장 극적인 턴어라운드 이뤄낸 곳은 SK바이오사이언스로 분석된다. 143.5% 대폭 증가로 부활을 알렸으며, 그룹 계열사인 SK바이오팜 역시 글로벌 신약 판매 호조로 29.1% 고성장을 이끈 시너지를 낸 것으로 해석된다.

누적 매출 증감률은 1위 SK바이오사이언스(+143.5%), 2위 파미셀(+75.9%), 3위 삼성바이오로직스(+30.3%), 4위 SK바이오팜(+29.1%), 5위 부광약품(+25.4%), 6위 GC녹십자(+18.5%), 7위 셀트리온(+17.0%), 8위 동아에스티(+15.9%), 9위 JW생명과학(+15.9%), 10위 국제약품(+12.2%) 순으로 나타났다.

코스닥 제약바이오기업(45개사)

누적 매출은 1위 HK이노엔(1조 632억원), 2위 동국제약(9269억원), 3위 휴온스(6208억원), 4위 파마리서치(5363억원), 5위 휴젤(4251억원), 6위 에스티팜(3317억원), 7위 안국약품(3069억원), 8위 테라젠이텍스(2716억원), 9위 메디톡스(2473억원), 10위 동구바이오제약(2427억원) 순으로 나타났다.

전년동기대비 2025년 한해 코스닥에서 가장 높은 성장폭을 그린 주인공은 알테오젠이다. 기술수출 마일스톤 성과에 힘입어 109.9% 퀀텀 점프했다.

연간 매출 증감률 상위 10개사는 1위 알테오젠(+109.9%), 2위 파마리서치(+53.2%), 3위 HLB제약(+50.0%), 4위 바이오플러스(+36.9%), 5위 바이넥스(+29.5%) 순으로 나타났다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2025년 4분기: 금액 상위

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (4분기)	전기 (3분기)	전년동기 (4분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	전기동기 (12개월)	전년동기 대비 증감
HK이노엔	2,919	2,608	2,358	+11.9%	+23.8%	10,632	8,971	+18.5%
동국제약	2,429	2,268	2,109	+7.1%	+15.1%	9,269	8,122	+14.1%
휴온스	1,652	1,537	1,466	+7.5%	+12.7%	6,208	5,902	+5.2%
파마리서치	1,433	1,354	1,031	+5.8%	+39.1%	5,363	3,501	+53.2%
에스티팜	1,291	819	1,157	+57.6%	+11.5%	3,317	2,738	+21.2%
휴젤	1,191	1,059	982	+12.5%	+21.3%	4,251	3,730	+14.0%
안국약품	766	777	707	-1.4%	+8.4%	3,069	2,711	+13.2%
테라젠이텍스	690	686	655	+0.5%	+5.3%	2,716	2,496	+8.8%
삼천당제약	663	580	552	+14.2%	+20.1%	2,318	2,109	+9.9%
알테오젠	645	490	508	+31.6%	+26.9%	2,159	1,029	+109.9%
코스닥 평균	529							

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2025년 누적(12개월): 금액 상위

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (4분기)	전기 (3분기)	전년동기 (4분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	전기동기 (12개월)	전년동기 대비 증감
HK이노엔	2,919	2,608	2,358	+11.9%	+23.8%	10,632	8,971	+18.5%
동국제약	2,429	2,268	2,109	+7.1%	+15.1%	9,269	8,122	+14.1%
휴온스	1,652	1,537	1,466	+7.5%	+12.7%	6,208	5,902	+5.2%
파마리서치	1,433	1,354	1,031	+5.8%	+39.1%	5,363	3,501	+53.2%
휴젤	1,191	1,059	982	+12.5%	+21.3%	4,251	3,730	+14.0%
에스티팜	1,291	819	1,157	+57.6%	+11.5%	3,317	2,738	+21.2%
안국약품	766	777	707	-1.4%	+8.4%	3,069	2,711	+13.2%
테라젠이텍스	690	686	655	+0.5%	+5.3%	2,716	2,496	+8.8%
메디톡스	607	610	552	-0.6%	+10.0%	2,473	2,286	+8.2%
동구바이오제약	619	620	576	-0.2%	+7.5%	2,427	2,493	-2.6%
코스닥 평균						1,990		

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준)

2025년 누적(12개월): 전기(12개월) 대비 증감 상위

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (4분기)	전기 (3분기)	전년동기 (4분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	전기동기 (12개월)	전년동기 대비 증감
알테오젠	645	490	508	+31.6%	+26.9%	2,159	1,029	+109.9%
파마리서치	1,433	1,354	1,031	+5.8%	+39.1%	5,363	3,501	+53.2%
HLB제약	634	606	331	+4.7%	+91.7%	2,056	1,371	+50.0%
바이오플러스	232	241	291	-3.6%	-20.3%	909	664	+36.9%
바이넥스	388	454	360	-14.5%	+7.9%	1,685	1,301	+29.5%
코오롱생명과학	447	665	469	-32.7%	-4.6%	2,090	1,614	+29.5%
에스티팜	1,291	819	1,157	+57.6%	+11.5%	3,317	2,738	+21.2%
엘앤씨바이오	247	226	191	+9.4%	+29.0%	855	720	+18.7%
HK이노엔	2,919	2,608	2,358	+11.9%	+23.8%	10,632	8,971	+18.5%
동국제약	2,429	2,268	2,109	+7.1%	+15.1%	9,269	8,122	+14.1%
코스닥 평균								+11.5%

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (2) 매출총이익

상장 제약·바이오 평균 매출총이익 코스피 3338억·코스닥 1020억

코스피 누적 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·한미약품·대웅제약·유한양행

코스닥 누적 톱5, 동국제약·HK이노엔·파마리서치·휴젤·휴온스

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 45개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	780	38.7%	+9.3%	+21.7%	3,338	44.6%	+19.2%
코스닥 제약바이오기업 평균	265	50.1%	+2.2%	+12.2%	1,020	51.3%	+13.9%

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 86개사(코스피 41개사, 코스닥 45개사)의 2025년 4분기 및 누적 매출총이익을 분석한 결과, 코스피 41개사의 누적 평균 매출총이익은 전년 동기 대비 19.2% 증가한 3338억원(이익률 44.6%)을 기록했다. 코스닥 45개사 경우, 누적 평균 매출총이익이 전년동기대비 13.9% 증가한 1020억원을 기록했다.

코스피 제약바이오기업(41개사)

주요 상위 기업들의 순위와 창출 규모는 1위 삼성바이오로직스(2조 5166억원), 2위 셀트리온(2조 4670억원), 3위 한미약품(8844억원), 4위 대웅제약(8225억원), 5위 유한양행(7299억원) 순으로 나타났다.

누적 매출총이익률 부문은 SK바이오팜이 93.9%로 독자 신약의 위력을 보여주며 시장 수익성을 강하게 견인한 것으로 분석된다.

■ 코스피 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
셀트리온	8,537	64.2%	+36.4%	+57.0%	24,670	59.3%	+46.7%
한미약품	2,605	60.2%	+26.7%	+40.6%	8,844	57.1%	+8.2%
유한양행	2,131	39.0%	+26.2%	+45.3%	7,299	33.4%	+5.9%
대웅제약	2,104	53.0%	-1.7%	+10.9%	8,225	52.4%	+12.0%
SK바이오팜	1,794	92.3%	-2.6%	+14.2%	6,638	93.9%	+31.6%
GC녹십자	1,403	28.2%	-3.9%	+15.4%	5,541	27.8%	+15.0%
충근당	1,305	30.6%	-4.1%	-0.0%	5,264	31.1%	-1.2%
동아에스티	910	42.0%	-6.7%	+7.8%	3,611	44.6%	+6.1%
JW중외제약	898	45.2%	-5.1%	+8.3%	3,593	46.3%	+11.1%
보령	849	34.6%	-17.8%	-4.0%	3,723	36.6%	+2.5%
코스피 평균	780						

□ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	n/a	n/a	n/a	n/a	25,166	55.2%	+47.1%
셀트리온	8,537	64.2%	+36.4%	+57.0%	24,670	59.3%	+46.7%
한미약품	2,605	60.2%	+26.7%	+40.6%	8,844	57.1%	+8.2%
대웅제약	2,104	53.0%	-1.7%	+10.9%	8,225	52.4%	+12.0%
유한양행	2,131	39.0%	+26.2%	+45.3%	7,299	33.4%	+5.9%
SK바이오팜	1,794	92.3%	-2.6%	+14.2%	6,638	93.9%	+31.6%
GC녹십자	1,403	28.2%	-3.9%	+15.4%	5,541	27.8%	+15.0%
충근당	1,305	30.6%	-4.1%	-0.0%	5,264	31.1%	-1.2%
보령	849	34.6%	-17.8%	-4.0%	3,723	36.6%	+2.5%
동아에스티	910	42.0%	-6.7%	+7.8%	3,611	44.6%	+6.1%
코스피 평균					3,338		

□ 2025년 누적(12개월): 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	1,794	92.3%	-2.6%	+14.2%	6,638	93.9%	+31.6%
팜젠사이언스	271	63.2%	+0.2%	-3.4%	1,117	64.5%	+3.4%
명인제약	437	60.5%	-1.7%	+3.8%	1,740	60.6%	+3.0%
한미약품	353	58.4%	-8.1%	-6.7%	1,449	60.5%	+2.5%
셀트리온	8,537	64.2%	+36.4%	+57.0%	24,670	59.3%	+46.7%
한미약품	2,605	60.2%	+26.7%	+40.6%	8,844	57.1%	+8.2%
한국유나이티드제약	405	55.7%	+0.4%	+4.4%	1,606	55.6%	-2.1%
삼성바이오로직스	n/a	n/a	n/a	n/a	25,166	55.2%	+47.1%
명문제약	284	55.9%	+6.2%	+2.7%	1,069	54.8%	+1.9%
국제약품	216	49.8%	-13.4%	-0.8%	936	53.4%	+13.5%
코스피 평균						44.6%	

□ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오사이언스	50	2.7%	-84.9%	-11.7%	759	11.7%	+145.1%
파미셀	144	41.5%	+24.3%	+76.6%	507	44.4%	+137.6%
삼성바이오로직스	n/a	n/a	n/a	n/a	25,166	55.2%	+47.1%
셀트리온	8,537	64.2%	+36.4%	+57.0%	24,670	59.3%	+46.7%
SK바이오팜	1,794	92.3%	-2.6%	+14.2%	6,638	93.9%	+31.6%
JW생명과학	182	28.3%	+7.6%	+23.4%	723	28.0%	+25.8%
신동제약	250	43.1%	-12.9%	+29.0%	1,027	43.7%	+25.5%
부광약품	328	52.4%	+68.5%	+53.4%	919	45.8%	+23.6%
제일약품	527	40.0%	-3.4%	+2.0%	2,129	37.5%	+19.9%
GC녹십자	1,403	28.2%	-3.9%	+15.4%	5,541	27.8%	+15.0%
코스피 평균							+19.2%

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석
n/a = 공시자료 없음

이어 2위 팜젠사이언스(64.5%), 3위 명인제약(60.6%), 4위 하나제약(60.5%), 5위 셀트리온(59.3%)순으로 집계됐다.

주요 성장 기업들 순위와 증감률을 살펴보면 1위 SK바이오사이언스(+145.1%), 2위 파미셀(+137.6%), 3위 삼성바이오로직스(+47.1%), 4위 셀트리온(+46.7%), 5위 SK바이오팜(+31.6%) 순이다.

코스닥 제약바이오기업(45개사)

주요 상위 기업들의 순위와 금액은 1위 동국제약(5016억원), 2위 HK이노엔(4876억원), 3위 파마리서치(4112억원), 4위 휴젤(3335억원), 5위 휴온스(2822억원) 순으로 나타났다.

주요 상위 기업들의 순위와 이익률은 1위 휴젤(78.4%), 2위 알테오젠(76.7%), 3위 파마리서치(76.7%), 4위 케어젠(71.8%), 5위 삼익제약(70.6%), 6위 바이오플러스(66.7%), 7위 안국약품(65.3%), 8위 진양제약(64.8%), 9위 서울제약(60.4%), 10위 경동제약(59.7%) 순으로 집계됐다.

순위와 증감률은 1위 코오롱생명과학(+231.3%), 2위 알테오젠(+158.5%), 3위 바이넥스(+111.7%), 4위 파마리서치(+63.7%), 5위 바이오플러스(+42.1%), 6위 에스티팜(+41.6%), 7위 CMG제약(+33.3%), 8위 엘앤씨바이오(+27.2%), 9위 HLB제약(+23.0%), 10위 안국약품(+19.3%) 순으로 나타났다.

■ 코스닥 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
HK이노엔	1,412	48.4%	+18.9%	+23.9%	4,876	45.9%	+12.1%
동국제약	1,329	54.7%	+6.8%	+16.8%	5,016	54.1%	+12.0%
파마리서치	1,094	76.3%	+0.3%	+44.6%	4,112	76.7%	+63.7%
휴젤	962	80.7%	+17.8%	+27.0%	3,335	78.4%	+16.1%
휴온스	696	42.1%	+1.0%	-0.1%	2,822	45.5%	-1.1%
안국약품	509	66.5%	-1.1%	+12.2%	2,003	65.3%	+19.3%
에스티팜	479	37.1%	+29.6%	+21.7%	1,362	41.1%	+41.6%
알테오젠	426	66.0%	+6.8%	+28.1%	1,656	76.7%	+158.5%
메디톡스	362	59.6%	-0.7%	+9.1%	1,433	57.9%	+3.1%
동구바이오제약	356	57.5%	-2.0%	+2.5%	1,445	59.5%	-5.0%
코스닥 평균	265						

□ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
동국제약	1,329	54.7%	+6.8%	+16.8%	5,016	54.1%	+12.0%
HK이노엔	1,412	48.4%	+18.9%	+23.9%	4,876	45.9%	+12.1%
파마리서치	1,094	76.3%	+0.3%	+44.6%	4,112	76.7%	+63.7%
휴젤	962	80.7%	+17.8%	+27.0%	3,335	78.4%	+16.1%
휴온스	696	42.1%	+1.0%	-0.1%	2,822	45.5%	-1.1%
안국약품	509	66.5%	-1.1%	+12.2%	2,003	65.3%	+19.3%
알테오젠	426	66.0%	+6.8%	+28.1%	1,656	76.7%	+158.5%
동구바이오제약	356	57.5%	-2.0%	+2.5%	1,445	59.5%	-5.0%
메디톡스	362	59.6%	-0.7%	+9.1%	1,433	57.9%	+3.1%
테라제이티스	352	51.0%	-3.7%	+7.0%	1,410	51.9%	+11.9%
코스닥 평균					1,020		

□ 2025년 누적(12개월): 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
휴젤	962	80.7%	+17.8%	+27.0%	3,335	78.4%	+16.1%
알테오젠	426	66.0%	+6.8%	+28.1%	1,656	76.7%	+158.5%
파마리서치	1,094	76.3%	+0.3%	+44.6%	4,112	76.7%	+63.7%
케어젠	104	63.7%	-28.9%	-12.9%	522	71.8%	-5.6%
삼익제약	103	67.5%	-7.5%	+3.2%	424	70.6%	+9.2%
바이오플러스	149	64.2%	-15.3%	-29.9%	606	66.7%	+42.1%
안국약품	509	66.5%	-1.1%	+12.2%	2,003	65.3%	+19.3%
진양제약	198	65.3%	+3.8%	+24.5%	782	64.8%	+11.8%
서울제약	79	58.0%	-1.8%	-8.5%	315	60.4%	-4.3%
경동제약	305	58.4%	+3.0%	+7.3%	1,172	59.7%	+2.4%
코스닥 평균						51.3%	

□ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (4분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
코오롱생명과학	80	17.8%	-71.9%	+0.1%	559	26.7%	+231.3%
알테오젠	426	66.0%	+6.8%	+28.1%	1,656	76.7%	+158.5%
바이넥스	63	16.2%	-49.2%	+6.8%	451	26.8%	+111.7%
파마리서치	1,094	76.3%	+0.3%	+44.6%	4,112	76.7%	+63.7%
바이오플러스	149	64.2%	-15.3%	-29.9%	606	66.7%	+42.1%
에스티팜	479	37.1%	+29.6%	+21.7%	1,362	41.1%	+41.6%
CMG제약	180	57.1%	+0.6%	+32.7%	609	57.9%	+33.3%
엘앤씨바이오	131	53.1%	-0.7%	+45.3%	454	53.1%	+27.2%
HLB제약	305	48.1%	+7.8%	+53.9%	1,065	51.8%	+23.0%
안국약품	509	66.5%	-1.1%	+12.2%	2,003	65.3%	+19.3%
코스닥 평균							+13.9%

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석
n/a = 공시자료 없음

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (3) 영업이익

상장 제약·바이오 누적 평균 영업이익 코스피 1084억·코스닥 229억

코스피 영업이익 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·한미약품·SK바이오팜·대웅제약

코스닥 누적 영업이익 톱5, 파마리서치·휴젤·HK이노엔·알테오젠·동국제약

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 45개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	179	8.9%	+4.9%	+127.6%	1,084	14.5%	+63.2%
코스닥 제약바이오기업 평균	49	9.3%	-21.7%	+0.5%	229	11.5%	+27.3%

2025년 상장 제약·바이오 기업들이 견조한 영업이익을 기록하며 본업에서의 수익 창출 능력을 증명한 것으로 나타났다. 코스피 제약·바이오사들은 대형 바이오 기업들의 실적 호조에 힘입어 10%대의 누적 영업이익률을 달성했으며, 코스닥 기업들은 4분기 뚜렷한 실적 반등을 이뤄내며 흑자 기조를 공고히 했다. 약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업(코스피 41개사, 코스닥 45개사)의 2025년 4분기 및 누적(12개월) 영업이익을 분석한 결과, 코스피41개 제약·바이오사의 2025년 누적 평균 영업이익은 전년 동기 대비 63.2% 증가한 1084억원(이익률 14.5%)을 기록했다. 코스닥45개 제약·바이오사의 경우 누적 평균 영업이익이 전년 동기 대비 27.3% 증가한 229억원(이익률 11.5%)을 기록했다.

코스피 제약바이오기업(41개사)

주요 상위 기업들의 누적 영업이익 순위는 1위 삼성바이오로직스(2조 692억원), 2위 셀트리온(1조 1685억원), 3위 한미약품(2578억원), 4위 SK바이오팜(2039억원), 5위 대

■ 코스피 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
셀트리온	4,752	35.7%	+57.6%	+141.9%	11,685	28.1%	+137.5%
한미약품	833	19.2%	+51.2%	+173.4%	2,578	16.7%	+19.2%
SK바이오팜	463	23.8%	-34.0%	+13.8%	2,039	28.9%	+111.7%
대웅제약	433	10.9%	-23.8%	+12.0%	1,968	12.5%	+33.0%
유한양행	261	4.8%	+18.5%	흑자전환	1,044	4.8%	+90.2%
명인제약	237	32.8%	+8.0%	+8.9%	925	32.2%	-0.3%
종근당	235	5.5%	+11.9%	+247.1%	806	4.8%	-19.0%
JW중외제약	155	7.8%	-51.7%	-14.4%	945	12.2%	+14.5%
한국유나이티드제약	125	17.3%	+0.2%	+6.0%	496	17.2%	-11.9%
광동제약	123	3.0%	+13.4%	+85.3%	310	1.9%	+3.2%
코스피 평균	179						

□ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	n/a	n/a	n/a	n/a	20,692	45.4%	+56.6%
셀트리온	4,752	35.7%	+57.6%	+141.9%	11,685	28.1%	+137.5%
한미약품	833	19.2%	+51.2%	+173.4%	2,578	16.7%	+19.2%
SK바이오팜	463	23.8%	-34.0%	+13.8%	2,039	28.9%	+111.7%
대웅제약	433	10.9%	-23.8%	+12.0%	1,968	12.5%	+33.0%
유한양행	261	4.8%	+18.5%	흑자전환	1,044	4.8%	+90.2%
JW중외제약	155	7.8%	-51.7%	-14.4%	945	12.2%	+14.5%
명인제약	237	32.8%	+8.0%	+8.9%	925	32.2%	-0.3%
종근당	235	5.5%	+11.9%	+247.1%	806	4.8%	-19.0%
GC녹십자	46	0.9%	-84.3%	흑자전환	691	3.5%	+115.4%
코스피 평균					1,084		

□ 2025년 누적(12개월): 영업이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	n/a	n/a	n/a	n/a	20,692	45.4%	+56.6%
명인제약	237	32.8%	+8.0%	+8.9%	925	32.2%	-0.3%
파미셀	96	27.8%	+18.1%	+206.1%	343	30.1%	+636.8%
SK바이오팜	463	23.8%	-34.0%	+13.8%	2,039	28.9%	+111.7%
셀트리온	4,752	35.7%	+57.6%	+141.9%	11,685	28.1%	+137.5%
한국유나이티드제약	125	17.3%	+0.2%	+6.0%	496	17.2%	-11.9%
한미약품	833	19.2%	+51.2%	+173.4%	2,578	16.7%	+19.2%
JW생명과학	76	11.8%	+7.1%	-21.0%	332	12.9%	-7.3%
대웅제약	433	10.9%	-23.8%	+12.0%	1,968	12.5%	+33.0%
JW중외제약	155	7.8%	-51.7%	-14.4%	945	12.2%	+14.5%
코스피 평균						14.5%	

□ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
현대약품	0.4	0.1%	-98.8%	흑자전환	42	2.2%	+2200.3%
부광약품	82	13.0%	+733.2%	+317.8%	142	7.1%	+775.6%
파미셀	96	27.8%	+18.1%	+206.1%	343	30.1%	+636.8%
명문제약	16	3.2%	+255.3%	-38.9%	68	3.5%	+254.4%
셀트리온	4,752	35.7%	+57.6%	+141.9%	11,685	28.1%	+137.5%
GC녹십자	46	0.9%	-84.3%	흑자전환	691	3.5%	+115.4%
SK바이오팜	463	23.8%	-34.0%	+13.8%	2,039	28.9%	+111.7%
유한양행	261	4.8%	+18.5%	흑자전환	1,044	4.8%	+90.2%
삼성바이오로직스	n/a	n/a	n/a	n/a	20,692	45.4%	+56.6%
일동제약	79	5.4%	+17.2%	-5.7%	195	3.4%	+48.5%
코스닥 평균							+63.2%

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석
n/a = 공시자료 없음

웅제약(1968억원), 6위 유한양행(1044억원), 7위 JW중외제약(945억원), 8위 명인제약(925억원), 9위 종근당(806억원), 10위 GC녹십자(691억원) 순으로 나타났다.

누적 영업이익률은 1위 삼성바이오로직스(45.4%), 2위 명인제약(32.2%), 3위 파미셀(30.1%), 4위 SK바이오팜(28.9%), 5위 셀트리온(28.1%)이 '톱5'에 들었다.

누적 전년동기대비 영업이익 증감률은 1위 현대약품(+2200.3%), 2위 부광약품(+775.6%), 3위 파미셀(+636.8%), 4위 명문제약(+254.4%), 5위 셀트리온(+137.5%), 6위 GC녹십자(+115.4%), 7위 SK바이오팜(+111.7%), 8위 유한양행(+90.2%), 9위 삼성바이오로직스(+56.6%), 10위 일동제약(+48.5%) 순으로 나타났다.

코스닥 제약바이오기업(45개사)

누적 영업이익은 1위 파마리서치(2144억원), 2위 휴젤(2009억원), 3위 HK이노엔(1109억원), 4위 알테오젠(1069억원), 5위 동국제약(966억원), 6위 에스티팜(549억원), 7위 휴온스(456억원), 8위 휴메디스(423억원), 9위 대한약품(312억원), 10위 케어젠(204억원) 순으로 집계됐다.

누적 영업 이익률은 1위 알테오젠(49.5%), 2위 휴젤(47.2%), 3위 파마리서치(40.0%), 4위 케어젠(28.0%), 5위 휴메디스(24.9%)가 '톱5'에 들었다.

누적 전년동기대비 증감률은 1위 폴라리스A I파마(+1712.2%), 2위 알테오젠(+320.8%), 3위 삼천당제약(+220.5%), 4위 경동제약(+192.2%), 5위 에스티팜(+98.4%) 순이었다.

■ 코스닥 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
휴젤	578	48.5%	+22.0%	+24.5%	2,009	47.2%	+20.8%
파마리서치	519	36.2%	-16.1%	+54.1%	2,144	40.0%	+70.1%
HK이노엔	401	13.7%	+55.0%	+64.5%	1,109	10.4%	+25.7%
에스티팜	263	20.3%	+78.4%	+15.3%	549	16.6%	+98.4%
동국제약	243	10.0%	-2.0%	+37.6%	966	10.4%	+20.1%
알테오젠	196	30.4%	-26.4%	-14.7%	1,069	49.5%	+320.8%
휴메디스	111	24.2%	+24.0%	+9.3%	423	24.9%	-1.9%
휴온스	98	5.9%	-0.5%	-10.8%	456	7.3%	+14.9%
삼천당제약	54	8.2%	+58.0%	흑자전환	85	3.7%	+220.5%
테라제이텍스	42	6.1%	+117.2%	+75.1%	102	3.8%	-18.3%
코스닥 평균	49						

□ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	519	36.2%	-16.1%	+54.1%	2,144	40.0%	+70.1%
휴젤	578	48.5%	+22.0%	+24.5%	2,009	47.2%	+20.8%
HK이노엔	401	13.7%	+55.0%	+64.5%	1,109	10.4%	+25.7%
알테오젠	196	30.4%	-26.4%	-14.7%	1,069	49.5%	+320.8%
동국제약	243	10.0%	-2.0%	+37.6%	966	10.4%	+20.1%
에스티팜	263	20.3%	+78.4%	+15.3%	549	16.6%	+98.4%
휴온스	98	5.9%	-0.5%	-10.8%	456	7.3%	+14.9%
휴메디스	111	24.2%	+24.0%	+9.3%	423	24.9%	-1.9%
대한약품	36	7.0%	-66.4%	-59.1%	312	14.9%	-18.1%
케어젠	-71	-43.4%	적자전환	적자전환	204	28.0%	-40.4%
코스닥 평균					229		

□ 2025년 누적(12개월): 영업이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	196	30.4%	-26.4%	-14.7%	1,069	49.5%	+320.8%
휴젤	578	48.5%	+22.0%	+24.5%	2,009	47.2%	+20.8%
파마리서치	519	36.2%	-16.1%	+54.1%	2,144	40.0%	+70.1%
케어젠	-71	-43.4%	적자전환	적자전환	204	28.0%	-40.4%
휴메디스	111	24.2%	+24.0%	+9.3%	423	24.9%	-1.9%
에스티팜	263	20.3%	+78.4%	+15.3%	549	16.6%	+98.4%
바이오플러스	10	4.2%	-80.3%	-93.0%	150	16.5%	-36.6%
대한약품	36	7.0%	-66.4%	-59.1%	312	14.9%	-18.1%
삼아제약	27	12.8%	흑자전환	-31.7%	110	14.1%	-55.1%
고려제약	19	10.5%	-4.6%	흑자전환	69	11.1%	-24.4%
코스닥 평균						11.5%	

□ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (4분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
폴라리스A I파마	-4	-2.7%	적자전환	적자지속	32	5.7%	+1712.2%
알테오젠	196	30.4%	-26.4%	-14.7%	1,069	49.5%	+320.8%
삼천당제약	54	8.2%	+58.0%	흑자전환	85	3.7%	+220.5%
경동제약	26	4.9%	-16.8%	+15.4%	77	3.9%	+192.2%
에스티팜	263	20.3%	+78.4%	+15.3%	549	16.6%	+98.4%
파마리서치	519	36.2%	-16.1%	+54.1%	2,144	40.0%	+70.1%
신시제약	33	11.6%	-15.7%	+189.9%	108	9.5%	+56.6%
한국약품	-59	-7.7%	적자전환	적자전환	98	3.2%	+46.6%
비씨월드제약	7	3.5%	+387.4%	-63.4%	20	2.6%	+33.1%
HK이노엔	401	13.7%	+55.0%	+64.5%	1,109	10.4%	+25.7%
코스닥 평균							+27.3%

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석
n/a = 공시자료 없음

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (4) 순이익

상장 제약·바이오 누적 평균 순이익 코스피 917억원·코스닥 175억원

코스피 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·SK바이오팜·대웅제약·한미약품

코스닥 톱5, 파마리서치·휴젤·알테오젠·HK이노엔·동국제약

■ 약업닷컴 분석(코스피 41개사, 코스닥 45개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	290	14.4%	-5.5%	+66.8%	917	12.2%	+71.9%
코스닥 제약바이오기업 평균	44	8.3%	-4.3%	-23.2%	175	8.8%	+13.9%

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업(코스피 41개사, 코스닥 45개사)의 2025년 4분기 및 누적(12개월) 순이익을 분석한 결과, 코스피 제약·바이오 41개사 누적 평균 순이익은 전년 동기 대비 71.9% 증가한 917억원(순이익률 12.2%)을 기록했다. 코스닥 제약·바이오의 경우 누적 평균 순이익이 전년 동기 대비 13.9% 증가한 175억원(순이익률 8.8%)을 기록했다.

코스피 제약바이오기업(41개사)

누적 순이익 규모는 삼성바이오로직스가 1조 7844억원을 기록하며 코스피 시장 전체의 팽창을 강하게 견인한 것으로 분석된다. 아울러 셀트리온, SK바이오팜, 대웅제약 등 글로벌 무대에서 활약하는 기업들이 상위권에 대거 포진하며 K-바이오의 저력이 꾸준히 이어지고 있음을 증명했다.

누적 순이익은 1위 삼성바이오로직스(1조 7844억원), 2위 셀트리온(1조 315억원), 3위 SK바이오팜(2533억원), 4위 대웅제약(1929억원), 5위 한미약품(1871억원), 6위 유한양행(1853억원), 7위 명인제약(814억원), 8위 종근당(778억원), 9위 보령(643억원), 10위

■ 코스피 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
셀트리온	5,279	39.7%	+59.1%	+124.1%	10,315	24.8%	+146.2%
삼성바이오로직스	5,100	39.7%	-11.2%	+58.6%	17,844	39.2%	+64.7%
SK바이오팜	1,327	68.3%	+86.0%	-28.8%	2,533	35.8%	+11.6%
유한양행	1,101	20.2%	+420.3%	흑자전환	1,853	8.5%	+235.9%
대웅제약	857	21.6%	+81.2%	흑자전환	1,929	12.3%	+726.3%
한미약품	541	12.5%	+19.0%	흑자전환	1,871	12.1%	+33.3%
종근당	263	6.2%	+29.9%	+226.0%	778	4.6%	-30.2%
명인제약	233	32.3%	+25.4%	+66.1%	814	28.3%	+18.6%
보령	211	8.6%	-38.0%	+59.4%	643	6.3%	-7.7%
파미셀	157	45.3%	+78.6%	+277.3%	403	35.3%	+536.3%
코스피 평균	290						

□ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,100	39.7%	-11.2%	+58.6%	17,844	39.2%	+64.7%
셀트리온	5,279	39.7%	+59.1%	+124.1%	10,315	24.8%	+146.2%
SK바이오팜	1,327	68.3%	+86.0%	-28.8%	2,533	35.8%	+11.6%
대웅제약	857	21.6%	+81.2%	흑자전환	1,929	12.3%	+726.3%
한미약품	541	12.5%	+19.0%	흑자전환	1,871	12.1%	+33.3%
유한양행	1,101	20.2%	+420.3%	흑자전환	1,853	8.5%	+235.9%
명인제약	233	32.3%	+25.4%	+66.1%	814	28.3%	+18.6%
종근당	263	6.2%	+29.9%	+226.0%	778	4.6%	-30.2%
보령	211	8.6%	-38.0%	+59.4%	643	6.3%	-7.7%
JW중외제약	153	7.7%	-49.9%	-7.7%	615	7.9%	-5.4%
코스피 평균					917		

□ 2025년 누적(12개월): 순이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,100	39.7%	-11.2%	+58.6%	17,844	39.2%	+64.7%
SK바이오팜	1,327	68.3%	+86.0%	-28.8%	2,533	35.8%	+11.6%
파미셀	157	45.3%	+78.6%	+277.3%	403	35.3%	+536.3%
명인제약	233	32.3%	+25.4%	+66.1%	814	28.3%	+18.6%
삼성제약	-591	-500.2%	적자지속	적자지속	115	25.1%	흑자전환
셀트리온	5,279	39.7%	+59.1%	+124.1%	10,315	24.8%	+146.2%
한국유나이티드제약	109	15.0%	-19.3%	-24.1%	383	13.3%	+18.0%
대웅제약	857	21.6%	+81.2%	흑자전환	1,929	12.3%	+726.3%
한미약품	541	12.5%	+19.0%	흑자전환	1,871	12.1%	+33.3%
JW생명과학	65	10.0%	+32.6%	-74.6%	286	11.1%	-35.0%
코스피 평균							

□ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감§
대웅제약	857	21.6%	+81.2%	흑자전환	1,929	12.3%	+726.3%
파미셀	157	45.3%	+78.6%	+277.3%	403	35.3%	+536.3%
유한양행	1,101	20.2%	+420.3%	흑자전환	1,853	8.5%	+235.9%
셀트리온	5,279	39.7%	+59.1%	+124.1%	10,315	24.8%	+146.2%
삼성바이오로직스	5,100	39.7%	-11.2%	+58.6%	17,844	39.2%	+64.7%
한미약품	541	12.5%	+19.0%	흑자전환	1,871	12.1%	+33.3%
명인제약	233	32.3%	+25.4%	+66.1%	814	28.3%	+18.6%
한국유나이티드제약	109	15.0%	-19.3%	-24.1%	383	13.3%	+18.0%
SK바이오팜	1,327	68.3%	+86.0%	-28.8%	2,533	35.8%	+11.6%
국제약품	-7	-1.7%	적자전환	적자전환	57	3.3%	+9.6%
코스피 평균							+71.9%

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

JW중외제약(615억원) 순으로 집계됐다.

누적 순이익률은 주요 상위 기업들의 순위와 이익률을 살펴보면 1위 삼성바이오로직스(39.2%), 2위 SK바이오팜(35.8%), 3위 파미셀(35.3%), 4위 명인제약(28.3%), 5위 삼성제약(25.1%), 6위 셀트리온(24.8%), 7위 한국유나이티드제약(13.3%), 8위 대웅제약(12.3%), 9위 한미약품(12.1%), 10위 JW생명과학(11.1%) 순으로 나타났다.

전년동기대비 증감률은 순위와 증감률을 살펴보면 1위 대웅제약(+726.3%), 2위 파미셀(+536.3%), 3위 유한양행(+235.9%), 4위 셀트리온(+146.2%), 5위 삼성바이오로직스(+64.7%)가 '톱5'에 들었다.

코스닥 제약바이오기업(45개사)

누적 순이익은 1위 파마리서치(1683억원), 2위 휴젤(1470억원), 3위 알테오젠(1452억원), 4위 HK이노엔(757억원), 5위 동국제약(739억원), 6위 에스티팜(546억원), 7위 휴메디스(518억원), 8위 동구바이오제약(502억원), 9위 휴온스(422억원), 10위 대한약품(276억원) 순으로 나타났다.

누적 순이익률은 1위 알테오젠(67.3%), 2위 휴젤(34.6%), 3위 파마리서치(31.4%), 4위 휴메디스(30.5%), 5위 케어젠(27.6%), 6위 바이오플러스(22.0%), 7위 동구바이오제약(20.7%), 8위 JW신약(19.3%), 9위 진양제약(18.5%), 10위 삼아제약(16.6%) 순으로 집계됐다.

■ 코스닥 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	744	115.4%	+237.9%	+42.0%	1,452	67.3%	+139.2%
동구바이오제약	412	66.6%	흑자전환	흑자전환	502	20.7%	+2420.3%
휴젤	398	33.4%	+4.7%	-3.8%	1,470	34.6%	+2.7%
파마리서치	393	27.4%	-22.7%	+139.7%	1,683	31.4%	+89.2%
에스티팜	310	24.0%	+77.7%	+149.4%	546	16.5%	+68.1%
HK이노엔	277	9.5%	+49.1%	+44.3%	757	7.1%	+22.9%
진양제약	193	63.7%	흑자전환	+658.7%	223	18.5%	-24.9%
동국제약	156	6.4%	-30.2%	+88.3%	739	8.0%	+18.6%
휴온스	98	5.9%	+19.4%	+150.3%	422	6.8%	+45.3%
테라젠이텍스	96	14.0%	+155.6%	흑자전환	117	4.3%	흑자전환
코스닥 평균	44						

□ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	393	27.4%	-22.7%	+139.7%	1,683	31.4%	+89.2%
휴젤	398	33.4%	+4.7%	-3.8%	1,470	34.6%	+2.7%
알테오젠	744	115.4%	+237.9%	+42.0%	1,452	67.3%	+139.2%
HK이노엔	277	9.5%	+49.1%	+44.3%	757	7.1%	+22.9%
동국제약	156	6.4%	-30.2%	+88.3%	739	8.0%	+18.6%
에스티팜	310	24.0%	+77.7%	+149.4%	546	16.5%	+68.1%
휴메디스	78	17.0%	-65.5%	-30.9%	518	30.5%	+31.9%
동구바이오제약	412	66.6%	흑자전환	흑자전환	502	20.7%	+2420.3%
휴온스	98	5.9%	+19.4%	+150.3%	422	6.8%	+45.3%
대한약품	51	9.9%	-41.8%	-43.5%	276	13.3%	-18.1%
코스닥 평균					175		

□ 2025년 누적(12개월): 순이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	744	115.4%	+237.9%	+42.0%	1,452	67.3%	+139.2%
휴젤	398	33.4%	+4.7%	-3.8%	1,470	34.6%	+2.7%
파마리서치	393	27.4%	-22.7%	+139.7%	1,683	31.4%	+89.2%
휴메디스	78	17.0%	-65.5%	-30.9%	518	30.5%	+31.9%
케어젠	-33	-20.1%	적자전환	적자전환	201	27.6%	-37.8%
바이오플러스	36	15.7%	-17.4%	-19.2%	200	22.0%	+14.2%
동구바이오제약	412	66.6%	흑자전환	흑자전환	502	20.7%	+2420.3%
JW신약	20	9.5%	+0.9%	+0.9%	157	19.3%	+208.4%
진양제약	193	63.7%	흑자전환	+658.7%	223	18.5%	-24.9%
삼아제약	40	19.4%	흑자전환	-5.8%	129	16.6%	-41.4%
코스닥 평균							

□ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (4분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (12개월)	순이익률	전년동기 대비 증감§
동구바이오제약	412	66.6%	흑자전환	흑자전환	502	20.7%	+2420.3%
JW신약	20	9.5%	+0.9%	+0.9%	157	19.3%	+208.4%
대화제약	33	9.9%	흑자전환	+141.6%	23	1.6%	+180.8%
알테오젠	744	115.4%	+237.9%	+42.0%	1,452	67.3%	+139.2%
HLB제약	23	3.6%	흑자전환	+3.2%	46	2.2%	+126.3%
고려제약	18	10.1%	-5.0%	흑자전환	65	10.4%	+117.4%
신진제약	35	12.1%	+2.7%	+392.5%	93	8.2%	+92.9%
파마리서치	393	27.4%	-22.7%	+139.7%	1,683	31.4%	+89.2%
에스티팜	310	24.0%	+77.7%	+149.4%	546	16.5%	+68.1%
플라리스(파마)	4	2.0%	-89.2%	-71.0%	62	11.1%	+56.1%
코스닥 평균							+13.9%

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

INTERVIEW

“비만, 숫자가 아니다”... BMI 넘어선 ‘임상적 비만’ 시대

체중 감소 넘어 심혈관·대사 위험 감소 중심으로 재정의

비만 치료의 패러다임이 ‘체중 감소’ 중심에서 ‘질환 위험 감소와 장기 건강 회복’으로 빠르게 전환되고 있다. 특히 올해 미국당뇨병학회(ADA) 진료지침 개정에서는 비만 치료의 목표를 단순한 체중 감량이 아닌 심혈관 질환과 만성 신장질환 등 주요 합병증 위험을 낮추는 ‘질병 관리’로 명확히 규정했다. 이러한 변화의 중심에는 글로벌 임상 근거와 실제 환자 데이터를 기반으로 한 치료 전략의 재정립이 있다. 노스캐롤라이나 의과대학(UNC) 존 B. 뷰즈 교수는 당뇨 및 대사질환 분야의 세계적 석학으로, ADA 가이드라인 개발에 깊이 관여해 온 인물이다. 그는 최근 비만 치료에서 체중 자체가 아니라 체중 감량을 통해 얻어지는 심혈관·대사 건강 개선이 핵심 목표로 자리 잡았다고 강조하며, 치료의 기준이 ‘얼마나 감량했는가’에서 ‘얼마나 건강해졌는가’로 이동하고 있다고 말했다. 분당서울대병원 내분비대사내과 임수 교수는 한국인 비만 환자 데이터를 기반으로 이러한 변화의 임상적 의미를 구체화하고 있다. 임수 교수는 BMI 중심 진단 체계의 한계를 지적하며, 과도한 체지방과 그로 인한 장기 기능 이상을 함께 고려하는 ‘임상적 비만(clinical obesity)’ 개념 필요성을 강조했다. 특히 정상 체중 범위에 속하더라도 대사 위험이 높은 환자가 적지 않은 국내 현실을 고려할 때, 기존 기준만으로는 실제 치료 대상자를 충분히 포착하기 어렵다는 점을 지적했다. 약업닷컴은 최근 뷰즈 교수와 임수 교수 인터뷰를 통해 비만 치료 본질이 단순한 체중 감량이 아니라 환자의 대사 기능 정상화와 장기적 건강 개선에 있다는 점을 조망했다.



뷰즈 교수.

비만 치료 패러다임 변화

올해 미국당뇨병학회(ADA) 진료지침 개정은 비만과 당뇨 치료 접근 방식에 있어 근본적인 전환점을 제시했다. 이번 개정의 핵심은 체중 감소 자체를 목표로 삼던 기존 패러다임에서 벗어나, 환자의 전반적인 심혈관·대사 건강 개선을 중심으로 치료 목표를 재정립했다는 점이다.

존 B. 뷰즈 교수는 “과거에는 체중을 얼마나 줄였는지가 치료의 핵심 지표였지만, 이제는 그 결과로 환자의 건강 상태가 얼마나 개선됐는지가 더 중요한 기준이 됐다”고 설명했다.

불과 5년 전만 하더라도 당뇨 치료에서 체중 관리는 주요 논의 대상이 아니었다. 효과적인 약물 치료 옵션이 제한적이었던 상황에서 체중 감소는 권고 수준에 머무르는 경우가 많았고, 실제 치료 전략에서도 중심적인 역할을 차지하지 못했다. 혈당 조절을 중심으로 한 관리 체계 속



임수 분당서울대병원 내분비대사내과 교수(왼쪽)와 존 B. 뷰즈 노스캐롤라이나 의과대학 교수(오른쪽)가 약업닷컴과 인터뷰를 진행하고 있다.

에서 체중은 부수적인 요소로 취급되는 경향이 강했다.

그러나 최근 3~4년 사이 치료 환경은 급격히 변화했다. GLP-1 수용체 작용제와 같은 새로운 약물의 등장으로 체중 감량이 현실적인 치료 목표로 자리 잡았고, 동시에 체중 감소가 혈당 조절을 넘어 심혈관 질환, 신장 질환, 간 질환 등 다양한 합병증 위험을 낮추는 데 기여한다는 근거가 축적됐다. 이러한 변화는 체중을 단순한 외형적 지표가 아닌 질병 조절의 핵심 변수로 재정의하는 계기가 됐다.

현재 ADA 가이드라인에서는 체중 관리가 혈당 조절, 심혈관 위험 관리, 신장 보호와 함께 당뇨 치료의 주요 축으로 포함된다. 이는 체중 관리가 더 이상 선택적 요소가 아니라 필수적인 치료 전략으로 자리 잡았음을 의미한다.

뷰즈 교수는 “체중 감량은 단순히 숫자를 줄이는 것이 아니라, 환자의 전반적인 건강 부담을 줄이는 과정”이라며 “혈압, 지질, 혈당, 염증 상태 등 다양한 지표가 동시에 개선될 수 있다”고 강조했다.

특히 이번 가이드라인에서는 체중 감량의 목표 자체가 재정되었다. 과거에는 일정 수준의 체중 감소, 예를 들어 5% 또는 10% 감량과 같은 목표 수치가 강조됐다면, 이제는 이러한 수치보다 ‘건강 결과(outcomes)’가 더 중요한 평가 기준으로 제시된다. 동일한 체중 감량을 달성하더라도 환자마다 건강 개선 효과가 다르게 나타날 수 있기 때문에, 단일 지표로 치료 효과를 평가하는 데 한계가 있다는 인식이 반영된 것이다.

이와 함께 ‘질병 조절 치료(Disease Modifying Therapy)’라는 개념이 비만 관리에도 적용되기 시작했다는 점도 주목된다. 체중 감량을 통해 단순히 증상을 완화하는 수준을 넘어, 질환의 진행 자체를 억제하거나 위험도를 낮추는 방향으로 치료 목표가 확대되고 있다. 이는 비만이 더 이상 생활습관 문제로만 인식되는 것이 아니라, 적극적인 치료 개입이 필요한 만성 질환으로 재정 의되고 있음을 보여준다.

뷰즈 교수는 “체중을 줄이는 것 자체가 목적이 아니라, 그로 인해 환자가 더 건강해지는 것이 핵심”이라고 거듭 강조했다. 실제로 일부 환자에서는 체중 감소가 크지 않

더라도 심혈관 위험이 감소하거나 대사 지표가 개선되는 사례가 보고되고 있다. 이는 체중이라는 단일 지표에만 의존하는 접근이 치료 효과를 충분히 설명하지 못할 수 있음을 시사한다.



임수 교수.

BMI 한계 그리고 임상적 비만

기존 비만 진단의 핵심 기준이었던 BMI에 대해서도 근본적인 재검토가 이뤄지고 있다. 뷰즈 교수는 “당화혈색소 7%와 마찬가지로 BMI 역시 모든 환자에게 동일하게 적용될 수 있는 절대 기준은 아니다”라고 지적했다. 실제로 같은 BMI를 가진 환자라도 대사 위험도는 크게 다를 수 있다.

임수 교수 역시 BMI 기준의 한계를 강조했다. 그는 “근육량이 많은 사람은 과체중으로 분류될 수 있고, 반대로 정상 BMI에서도 대사 이상이 나타나는 경우가 있다”며 기존 진단 체계의 문제점을 설명했다. 이러한 한계를 보완하기 위해 제시된 개념이 ‘임상적 비만(clinical obesity)’이다. 이는 단순한 체중이나 BMI 수치가 아니라 과도한 체지방과 그로 인한 장기 손상, 기능 저하, 대사 이상 등을 종합적으로 고려해 비만을 정의하는 방식이다.

21면에 계속 ▶

INTERVIEW

존 B. 뷰즈 교수 “얼마나 줄였는가보다 얼마나 건강해졌는가 핵심” 임수 교수, BMI 한계 지적... ‘임상적 비만’ 개념 부각 한국 환자 특성 반영한 새로운 치료 기준 필요성 제기

◀ 20면에 이어서

특히 최근에는 ‘Adiposopathy’, 즉 지방 조직의 기능 이상이라는 개념이 부각되면서 비만을 단순 축적 문제가 아닌 질병 상태로 이해하는 흐름이 강화되고 있다.

국내 환자 데이터를 기반으로 BMI 기준과 임상적 비만 기준을 비교한 연구에서는 약 20~25% 수준의 진단 불일치가 확인됐다. 임수 교수는 “이 결과는 BMI 단독 기준이 과대 진단과 과소 진단을 동시에 유발할 수 있음을 보여준다”고 설명했다. 특히 운동선수와 같이 근육량이 많은 경우에는 실제 건강 상태와 관계없이 비만으로 분류될 수 있으며, 반대로 체중은 정상 범위이지만 체지방 비율이 높은 환자는 진단에서 제외될 수 있다. 이러한 문제는 실제 치료 전략에도 영향을 미칠 수 있다.

또한 연구에서는 비만 환자의 80% 이상에서 대사 증후군이 동반된 것으로 나타났다. 이는 과도한 체지방이 심혈관·대사 질환의 핵심 병인임을 보여주는 결과로 해석된다.

고령 비만 환자 치료 전략

고령 환자에서의 비만 치료는 일률적인 기준 적용이 어렵다는 점이 강조됐다. 임수 교수는 “신체 활동이 가능한 고령 환자는 체중 감량을 고려할 수 있지만, 기능 저하나 근감소 위험이 있는 경우에는 체중 유지가 더 적절할 수 있다”고 설명했다. 특히 일상생활 수행 능력(ADL)을 기준으로 환자의 상태를 평가하는 것이 중요하다. 스스로 기본적인 생활이 가능한 경우에는 적극적인 치료가 가능하지만, 그렇지 않은 경우에는 무리한 감량이 오히려 건강을 악화시킬 수 있다.

뷰즈 교수 역시 고령층 연구의 부족을 지적하며 “체중 감소보다 건강 결과 개선이 더 중요한 지표”라고 강조했다.

GLP-1 치료 효과

GLP-1 수용체 작용제(GLP-1 receptor agonist)는 최근 비만 및 당뇨 치료에서 가장 주목받는 치료 옵션으로 자리 잡았지만, 그 효과를 어떻게 해석할 것인지에 대해서는 여전히 다양한 논의가 이어지고 있다.

뷰즈 교수는 세마글루티드의 대표적 임상 연구인 SELECT를 언급하며 “이 연구에서 위약 대비 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 사망 위험 감소가 확인됐다”고 설명했다. 이는 비만 치료제가 단순 체중 감량을 넘어 주요 임상 사건 감소로 이어질 수 있음을 보여주는 중요한 근거로 평가된다. 그러나 이러한 효과가 체중 감소에 의해 설명될 수 있는지, 혹은 약물 자체의 독립적인 작용인지에 대해서는 명확히 규명되지 않은 상태다.

뷰즈 교수는 “세마글루티드의 효과와 체중 감소는 밀접하게 연관돼 있지만, 두 요소를 완전히 동일하게 볼 수는 없다”고 말했다. 실제로 일부 환자에서는 체중 감소가 크지 않음에도 불구하고 심혈관 위험이 유의하게 감소하는 사례가 보고되고 있으며, 이는 약물이 체중 감소 이외의 경로를 통해 작용할 가능성을 시사한다는 설명이다.

임수 교수 역시 “동반 질환 개선 효과가 체중 감소와 일정 부분 연관돼 있는 것은 사실이지만, 모든 효과를 체중

변화만으로 설명하기는 어렵다”고 말했다. GLP-1 치료제가 식욕 억제 및 체중 감소 외에도 염증 반응 감소, 인슐린 감수성 개선, 혈관 기능 개선 등 다양한 생리적 경로를 통해 작용할 수 있음을 의미한다는 설명이다.

이와 같은 논의는 GLP-1 계열 약물의 ‘클래스 효과(class effect)’ 여부와도 연결된다. 즉 심혈관 보호 효과가 특정 약물의 고유한 특성인지, 아니면 GLP-1 계열 전반에 공통적으로 나타나는 효과인지에 대한 질문이다. 현재까지의 데이터에서는 세마글루티드에 대한 근거가 가장 풍부하게 축적돼 있지만, 다른 약물들과의 직접 비교는 제한적이다.

뷰즈 교수는 “세마글루티드와 터제파타이드를 직접 비교한 head-to-head 연구는 아직 없다”고 지적했다. 실사용 데이터(real-world data)는 존재하지만, 환자군 특성과 처방 패턴이 다르기 때문에 직접적인 비교 근거로 활용하기에는 한계가 있다는 설명이다. 실제 임상 현장에서는 환자의 상태, 동반 질환, 치료 목표 등에 따라 약물 선택이 이뤄지기 때문에 단순 비교는 더욱 어려운 구조다.

임수 교수 역시 “무작위 대조시험(RCT)이 가장 신뢰할 수 있는 근거이지만, 현재까지 두 약물을 직접 비교한 연구는 없다”며 “각 연구는 비교 대상과 설계가 다르기 때문에 결과를 단순 비교하기는 어렵다”고 말했다. 예를 들어 SELECT 연구에서는 세마글루티드가 위약 대비 심혈관 사건 감소를 입증한 반면, SURPASS-CVOT에서는 터제파타이드가 둘라글루티드 대비 비열등성을 입증하는데 그쳤다. 이러한 차이는 연구 설계와 비교 대상의 차이에 기인하는 것으로 해석된다.

또한 세마글루티드가 다양한 질환 영역에서 비교적 풍부한 데이터를 확보하고 있다는 점도 중요한 요소로 지적된다. 만성 신장질환, 심부전, 간 질환, 골관절염 등 다양한 영역에서 임상적 근거가 축적돼 있으며, 이는 약물의 적용 범위를 확장하는 기반이 되고 있다.

GLP-1 치료제의 효과를 이해하기 위해서는 체중이라는 단일 지표에서 벗어나 보다 통합적인 관점이 필요하다. 체중 감소는 중요한 치료 효과 중 하나이지만, 그 자체가 모든 임상적 혜택을 설명하는 유일한 변수는 아니다. 실제로 일부 환자에서는 체중 변화가 제한적임에도 불구하고 혈당 조절, 혈압 개선, 염증 감소 등 다양한 긍정적 변화가 나타난다. 이는 GLP-1 치료제가 대사 네트워크 전반에 영향을 미치는 ‘시스템 수준의 치료제’로 작용할 가능성을 보여준다.

이러한 특성은 향후 비만 치료 전략에도 중요한 시사점을 제공한다. 임수 교수는 “앞으로는 체중 감량 정도뿐 아니라 환자의 전반적인 건강 개선을 기준으로 치료 효과를 판단해야 한다”고 강조했다.

장기 복용 그리고 안전성

GLP-1 치료에서 가장 중요한 이슈는 장기 복용 필요성이다. 뷰즈 교수는 “치료를 시작할 때부터 평생 복용을 전제로 계획해야 한다”고 강조했다. 실제로 약물을 중단할 경우 1년 반 이내에 체중이 다시 증가하는 경우가 많다는 점이 확인됐다. 비만이 단순한 상태가 아니라 지속적인 관리가 필요한 질환이라는 것이다. 고혈압이나 당뇨병과 마찬가지로 장기 치료가 기본이라는 인식이 필요하다는 것.

안전성 측면에서는 미국에서 10년 가까운 사용 경험이 축적되면서 일정 수준의 신뢰가 확보된 상태다. 임수 교수는 “현재까지의 데이터만으로도 어느 정도 안전성은 확인됐다”고 평가했다.

다만 투약 과정에서는 신중한 접근이 필요하다. 특히 초기 용량을 급격히 증가시키는 경우 부작용 위험이 높아질 수 있다. 뷰즈 교수는 “가능한 낮은 용량에서 시작해 점진적으로 증량해야 한다”고 강조했다. 적절한 감량 속도는 주당 약 0.25~0.5kg 수준으로 제시됐다.

또한 식이 관리와 영양 섭취도 중요한 요소로 지적됐다.

GLP-1 열풍과 사회적 과제

최근 GLP-1 계열 비만 치료제를 중심으로 한 ‘비만 치료 열풍’이 전 세계적으로 확산되고 있는 가운데, 우려의 목소리도 동시에 제기되고 있다. 임수 교수는 “비만 치료에 대한 관심이 높아진 것은 긍정적인 변화이지만, 일부에서는 여전히 비만을 질환이 아닌 미용적 문제로 접근하는 경향이 남아 있다”고 지적했다.

GLP-1 수용체 작용제는 체중 감량 효과뿐 아니라 심혈관 위험 감소, 대사 개선 등 다양한 임상적 혜택이 확인되면서 치료 패러다임을 변화시키는 핵심 약제로 자리 잡았다. 그러나 이러한 효과가 대중적으로 알려지면서, 의학적 필요성과 무관한 사용 사례가 증가하고 있다는 점이 문제로 지적된다. 특히 단기간 내 체중 감량을 목적으로 약물을 사용하는 사례는 장기적인 건강 관점에서 적절하지 않을 수 있다.

뷰즈 교수는 단기 감량을 반복하는 ‘weight cycling’의 위험성을 강조했다. 그는 “체중을 빠르게 줄였다가 다시 증가하는 과정을 반복하는 것은, 지속적으로 과체중 상태를 유지하는 것보다 오히려 건강에 더 해로울 수 있다”고 설명했다. 이러한 반복적 체중 변동은 대사 기능을 악화시키고 심혈관 위험을 증가시킬 가능성이 제기되고 있으며, 일부 연구에서는 사망 위험 증가와의 연관성도 논의되고 있다.

특히 결혼식이나 특정 이벤트를 앞두고 단기간 체중 감량을 시도하는 사례처럼, 미용 목적의 약물 사용은 비만 치료의 본질과 괴리가 있다는 점에서 우려가 크다. 비만은 단순한 외형의 문제가 아니라 고혈압, 당뇨병, 심혈관 질환 등 다양한 만성 질환과 연결된 ‘질병’이라는 인식이 필요하다는 것이 전문가들의 공통된 견해다.

이와 함께 GLP-1 치료제의 확산은 사회적·제도적 과제와 함께 제기되고 있다. 우선 약물 접근성과 비용 문제가 대표적이다. 고가의 치료제 특성상 경제적 여건에 따라 치료 접근성이 달라질 수 있으며, 이는 건강 불평등으로 이어질 가능성이 있다. 또한 적절한 적응증 없이 처방이 확대될 경우, 건강보험 재정에 부담을 줄 수 있다는 점이 고려돼야 한다.

임수 교수는 “학회 차원에서는 교육을 통해 비만에 대한 올바른 인식을 확산시키고 있으며, 정부 역시 오남용을 방지하기 위한 정책적 대응이 필요하다”고 말했다. 아울러 “미디어 역시 비만 치료제에 대한 정보를 전달할 때 단순한 효과 강조를 넘어, 적절한 사용 기준과 장기적인 치료 관점에 대한 균형 잡힌 메시지를 전달해야 한다”고 지적했다.

GLOBAL BIZ

미국, 특허의약품 100% 관세 도입... 글로벌 제약시장 영향 확대

제네릭·바이오시밀러 제외... 특허의약품 중심 규제 강화

대형 제약사 120일·중소 제약사 180일 후 적용 의약품 관세 정책, 글로벌 제약사 전략 변화 촉발

미국 정부가 특허 의약품과 관련 원료에 대해 최대 100% 관세를 부과하는 정책을 발표했다. 해당 조치는 무역확장법 232조 (Section 232)에 근거해 시행되며, 일정 조건에 따라 일부 국가 및 품목에는 예외가 적용된다.

이번 정책에 따르면, 특허 의약품 및 그 원료는 최대 100% 관세 적용 대상이 되며, 대형 제약사는 120일 후, 중소 제약사는 180일 후부터 적용된다. 이는 미국 내 의약품 공급망과 생산 기반을 강화하기 위한 조치로 설명됐다.

다만 모든 의약품이 동일하게 적용되는 것은 아니다. 기존 무역 협정에 따라 유럽 연합, 일본, 한국, 스위스, 리히텐슈타인 등에서 수입되는 의약품에는 15% 수준의

관세가 적용된다. 또한 영국과 새롭게 체결된 협정에 따라 영국산 의약품은 관세 대상에서 제외된다.

특정 조건을 충족하는 기업에는 추가적인 예외가 제공된다. 미국 정부와 최혜국(MFN) 약가 협정을 체결한 16개 대형 제약사의 경우 2029년 1월 20일까지 관세가 면제된다. 또한 미국 내 생산 확대를 추진하는 '온쇼어링(onshoring)' 프로그램에 참여할 경우 20% 수준의 관세 적용이 가능하다.

제품 유형에 따른 예외도 포함됐다. 제네릭 의약품과 바이오시밀러 및 관련 원료는 이번 관세 적용 대상에서 제외됐다. 희귀의약품(Orphan Drug)과 일부 특수 의약품 역시 공중보건상 긴급성이 인정되



거나 무역 협정 국가에서 생산된 경우 관세가 면제된다.

한편, 중견 제약사와 바이오텍 기업을 중심으로 정책에 대한 우려도 제기되고 있다. 미국 중견 바이오기업 연합(MBAA)은 이번 정책이 일부 기업에만 예외를 제공하면서 산업 내 이중 구조를 형성할 수 있다고 밝혔다. 특히 소수의 특허 의약품에 의존하는 중견 혁신 기업의 경우 관세 부담이 집중될 수 있다는 입장을 밝혔다.

미국 생명공학산업협회(BIO) 역시 별도 성명을 통해 관세 정책이 의약품 비용 증가, 생산 지연, 신약 개발 지연으로 이어질 수 있다고 언급했다. 또한 미국 내 투자 확대를 고려하고 있는 기업들에 불확실성을 초래할 수 있다는 점도 함께 지적됐다.

BIO 측은 특히 중소 바이오텍 기업의 부담을 강조했다. 해당 기업들은 FDA 승인 의약품의 상당 부분을 개발하고 있으나, 자체 생산시설을 구축할 자본 여력이 제한적인 경우가 많다는 점이 언급됐다. 이러한 상황에서 관세 정책이 적용될 경우 연구개발 및 생산 전략에 영향을 미칠 수 있다는 설명이다.

미국 정부는 대형 제약사에 이어 중소 제약사를 대상으로도 MFN 약가 협정 체결을 추진 중인 것으로 알려졌다. 해당 협정 체결 여부에 따라 관세 적용 여부가 달라질 수 있어 업계의 관심이 집중되고 있다.

| 최윤수 기자 jivsc0229@yakup.com |



베링거, ADC·TCE 중심 R&D 확대... 차세대 플랫폼 본격 가동

전임상 협력 확대 속 파이프라인 다각화

베링거 인겔하임이 항체-약물접합체(ADC)와 T세포 유도체(TCE)를 중심으로 한 연구개발 전략을 확대하고, 전임상 단계 협력과 비만 치료 영역까지 포함한 파이프라인 다각화 계획을 공개했다.

베링거 인겔하임 혁신 부문을 총괄하는 파올라 카사로스(Paola Casarosa) 박사는 "현재 핵심적으로 집중하고 있는 분야는 T세포 유도체와 ADC"라고 밝히며, 회사의 중장기 연구개발 방향을 설명했다.

다. 회사는 이와 함께 이중항체, 삼중항체, in vivo CAR-T 등 다양한 차세대 치료 플랫폼을 검토하고 있으며, 글로벌 협력을 통한 기술 확보를 병행하고 있다고 덧붙였다.

ADC와 TCE 분야에서는 내부 연구개발도 함께 진행되고 있다. T세포 유도체 후보물질은 소세포폐암을 대상으로 임상 3상 단계에 진입했으며, ADC 분야에서는 후보물질 도입과 함께 전용 연구시설

구축이 추진되고 있다.

세포 기반 치료 기술의 적용 범위도 확대되고 있다. 베링거 인겔하임은 종양학 분야에서 활용되던 TCE와 CAR-T 기술을 자가면역질환 영역으로 확장하는 연구를 진행하고 있으며, B세포 제거 접근법을 포함한 다양한 전략이 검토되고 있다.

비만 치료 영역에서도 임상 개발이 진행되고 있다. GLP-1/글루카곤 이중 작용제인 서보두타이드(survodutide)는 임상

2상에서 약 19%의 체중 감소 결과가 보고됐으며, 대사이상 지방간염(MASH) 관련 지표에서도 개선이 확인됐다. 해당 후보물질은 현재 임상 3상 단계에 있으며, 연내 주요 데이터 발표가 예정돼 있다.

이와 함께 회사는 삼중 작용제 기반 비만 치료 후보물질도 개발 중이다. 해당 후보물질의 구체적인 타깃 구성은 공개되지 않았으며, 추가적인 연구개발이 진행되고 있다. 비만 치료제 개발은 기존 대사질환 포트폴리오와 연계된 형태로 진행되고 있다. | 최윤수기자 |

시간이 흘러도
인류의 건강을 지킨다는
신념은 변함이 없습니다

72

건강한 대한민국
약업신문이 함께 합니다

KPA 경기도약사회

회장 연제덕
외 회원 일동



임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



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

지금 가까운 약국에서 만나요!



GLOBAL TREND

美, MAHA? 백신 강국서 또 하루 멀어져 간다

지난해 백신 매출 팬데믹來 최저... 관세 핵심 '리쇼어링' 역행

미국에서 소아 대상 백신 필수 예방접종 일정표상의 일부 백신 제외가 추진되고 있는 데다 3주 차원에서 백신 접종 의무화가 약화됨에 따라 자국 내 백신 수요가 잠식되고, 국가 전체적으로 보면 제조기반에 대한 압박이 가중되고 있다는 지적이 나왔다.

백신업계가 이미 '코로나19' 팬데믹 이후 정상화된 백신 수요에 적응한 가운데 백신 접종률이 뒷걸음치고 관련정책의 기조가 변경됨에 따라 미국 내 백신업계의 생산량 뿐 아니라 매출 전망, 장기적인 투자 인센티브 등이 토대부터 약화되면서 위협에 직면했다는 것이다.

영국 런던에 소재한 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터는 지난달 17일 이 같은 지적을 내놓았다.

글로벌데이터사의 카티아 제바르 제약 산업 담당 애널리스트는 "최근 관련법안이

공개되고, MAHA(Make America Healthy Again) 캠페인이 계속 전개되고 있는 가운데 우리는 백신 접종률과 백신 생산수요를 예측할 수 있을 뿐"이라면서 "감소일로를 지속하고 있다는 의미"라고 말했다.

이와 관련, 글로벌데이터에 따르면 현재 미국에서는 45개 백신 제품들이 32개 제조시설에서 생산되고 있다. FDA의 허가를 취득한 백신 제품들의 전 세계 제조량에서 36% 정도의 압도적인 비중을 차지하고 있다는 것이 글로벌데이터 측의 전언이다.

글로벌데이터의 '제조사별 의약품 생산 데이터베이스' 자료에 따르면 미국의 백신 생산량은 글로벌 평균치를 5배 이상 상회하고 있는 상황이다.

하지만 제바르 애널리스트는 "11개 백신 가운데 7개가 소아 대상 백신 필수 예방접

종 일정표상에서 제외될 예정"이라면서 "생산수요가 크게 감소할 위험에 직면해 있고, 그 같은 위험성이 개별 주 차원에서 보면 한층 확연하게 나타나고 있다"고 지적했다.

글로벌데이터의 지역별 전망 자료를 보더라도 지난해 미국에서 제조된 백신 제품들의 매출은 '코로나19' 팬데믹 이래 최저치를 기록한 것으로 나타났다. 이와 함께 지난 2022년부터 2025년에 이르는 기간 동안 연평균 성장률이 75% 급감한 것으로 나타났는데, 이는 비상 '코로나19' 백신 접종 수요가 계절 집중으로 전환된 데에 기인한 결과로 분석됐다.

또한 미국 전역에 걸쳐 나타나고 있는 백신 접종률의 감소 또한 이 같은 급감 추세에 상당부분 원인을 제공한 것으로 풀이됐다.

한편 미국 질병관리센터(CDC)에 따르면 지난해 미국 소아들의 92.5%가 홍역,

유행성 이하선염(또는 볼거리) 및 풍진(MMR) 백신을 접종받은 것으로 보고돼 '코로나19' 팬데믹 이전의 95%를 하회한 것으로 집계됐다.

제바르 애널리스트는 "아이러니컬하게도 백신 접종률의 뒷걸음질 추세가 지난해와 최근 백악관에서 연이어 관세 인상 행정명령을 쏟아낸 가운데 나타난 현상"이라고 꼬집었다. 관세 인상 행정명령이 미국 내 의약품 제조의 강화를 취지로 내세우고 있기 때문이라는 것.

제바르 애널리스트는 "소아 대상 백신 필수 예방접종의 일부 제외가 관세정책이 한 목표로 지지하는 의약품 생산의 리쇼어링(reshoring)을 상쇄할 수 있을 것"이라고 강조했다.

'리쇼어링'이란 해외로 나갔던 기업이나 제조 부문이 자국 내로 되돌아오는 것을 의미하는 개념이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

로슈, 신약개발 보다 예측 가능하고 효율적으로

스위스 바젤서 인간생물학연구 개관... 장기 유사체+AI 결합

로슈사가 자사의 새로운 연구 전용공간의 역할을 할 인간생물학연구소(Institute of Human Biology)를 스위스 바젤에서 개관했다고 지난달 23일 발표했다.

이 연구소의 개관은 미래의 신약 발굴·개발을 획기적으로 변화시킬 수 있는 인체 모델 시스템의 전환적인 잠재력(transformative potential)을 열어 나가기 위한 로슈의 전략에서 중요한 성과가 도출됐음을 의미하는 것이다.

로슈 그룹의 토마스 쉬네커 회장은 "인간생물학연구소가 오픈한 것이 글로벌 혁

신 허브의 한곳으로서의 스위스를 위한 로슈의 헌신에 한층 더 힘을 신게 해 주는 개가라 할 수 있을 것"이라면서 "스위스에서 로슈는 매년 35억 스위스프랑(약 44억 3690만 달러)을 연구 부문에 투자하고 있다"고 말했다.

이곳 연구소가 인체 장기 유사체(organoid) 모델과 인공지능(AI)을 결합시켜 우리가 신약을 발굴하고 개발하는 방법을 바꿔놓을 수 있는 잠재력을 내포하고 있다고 쉬네커 회장은 설명했다. 이를 통해 연구·개발이 좀 더 예측 가능하고 보다 효

율적으로 이루어질 수 있도록 하겠다는 것이다.

인간생물학연구소의 아자드 보니 소장은 "이곳 새로운 연구시설이 로슈의 연구진들로 하여금 기초과학과 산업과학이 교차하는 지점에서 발견하고 전환할 수 있도록 해 주고, 우리가 사람들의 질병을 이해하고 억제할 수 있는 방법에도 변화가 가능케 해 줄 수 있을 것"이라고 강조했다.

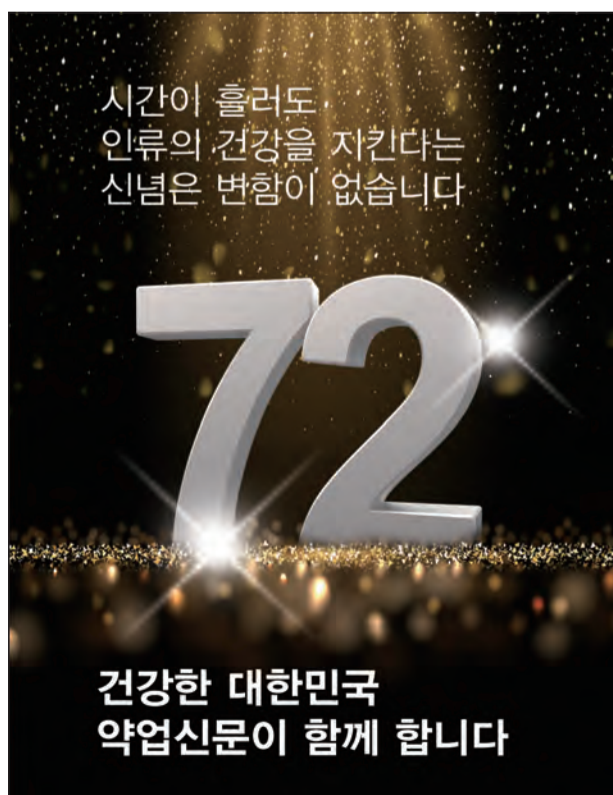
인간생물학연구소는 인간 질병 생물학, 전산(電算) 생물학 및 중개 생명공학(translational bioengineering)을 이용해 전례없는 정확성으로 인간 질병의 생물학적 특성을 재현할 첨단 시스템을 탐색하게 된다. 이처럼 다양한 전문성을 다학제간 프로젝트들과 결합시켜 연구자들이 복합

배양 조직샘플, 장기 유사체, 미세유체 장치칩(microfluidic organ-on-chip) 기술 및 인실리코(in silico) 모델링 등을 산출할 수 있을 것으로 보인다.

이 같은 모델들은 사람의 질병과 치료법에 대한 기초적 메커니즘에 대한 이해의 폭을 심화시켜 주고, 미래의 연구·개발을 전환시켜 줄 수 있을 전망이다.

인간생물학연구소에는 최대 250여명의 연구자들이 입주할 예정인 가운데 기초과학과 산업과학 사이의 간극을 해소하기 위해 설계된 협력적인 환경이 제공될 예정이다.

지속가능한 성장과 다학제가 교류를 촉진하기 위한 모듈 실험실들도 다수 배치된다.



KPA 전북특별자치도약사회

회장 전용근

외 회원 일동

SIP

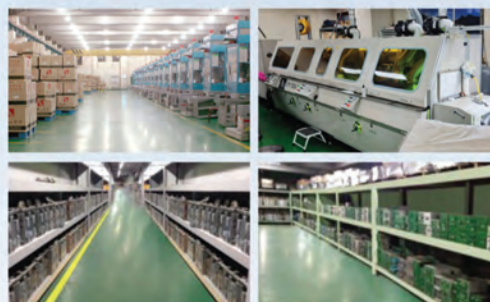
축적된 기술과 품질 경쟁력으로 고객에게 신뢰받는 미래지향 기업이 되겠습니다.

밀면 형태 용기(PET)+펌프(PP) MOQ:10,000개 이상



이젠, 제약용기 생산 에스아이피 기술력으로 만듭니다.

화장품 용기 제조로 축적한 사출·금형·품질 관리 기술을 바탕으로 의약품 포장에 요구되는 안전성과 정밀성을 충족하는 제약용기 생산을 에스아이피에서 시작합니다.



이주현 차장 010-4674-1500
 허선아 차장 010-4657-1534
 유철호 차장 010-4302-1550
 이현수 대표 010-3870-3212

sip-korea@naver.com
 www.bottleforyou.co.kr

FDA, 일부 파킨슨병 치료제 발작 위험성 주의

카비도파/레보도파 제제 비타민B6 결핍증 추가 표기케

FDA가 카비도파와 레보도파를 포함한 전체 파킨슨병 치료제들을 발매 중인 제약사들을 대상으로 주의문의 내용을 추가하고, 처방정보를 개정토록 할 것을 지난달 20일 통보했다.

파킨슨병 치료제로 허가를 취득한 카비도파/레보도파 제제들이 비타민B6 결핍증 또는 비타민B6 결핍증 관련 발작을 유발할 수 있다는 내용을 추가토록 요구하고 나선 것이다.

FDA는 의료인들에게 카비도파/레보도파 제제를 사용한 약물치료 착수시점에서 환자들의 혈중 비타민B6 수치를 측정토록 하고, 이후로도 치료를 지속하는 동안 주기적으로 비타민B6 수치를 측정하면서 필요할 경우 비타민B6 보충제를 섭취토록 환자에게 지시할 것을 요망했다.

카비도파/레보도파 제제들은 진행성 신

경계 장애의 일종인 파킨슨병에 수반되는 증상들을 치료하는 용도로 허가를 취득해 사용되고 있다. 이 중 레보도파는 뇌내 신경전달물질의 일종인 도파민의 대사 전구체이다. 도파민은 파킨슨병 환자들에게서 감소해 떨림, 강직, 운동완만증 등의 운동성 증상들의 발생으로 이어지게 된다. 카비도파의 경우 말초 부위에서 레보도파의 탈탄산화를 저해해 더 많은 양의 레보도파가 뇌로 전달될 수 있도록 하는 작용기전을 나타낸다.

그런데 이날 FDA는 카비도파와 레보도파를 포함하고 있는 제품들이 레보도파가 도파민으로 전환되는 과정에서 체내의 비타민B6 수치가 고갈될 수 있는 것으로 나타났다는 주의를 요망했다. 이와 함께 카비도파가 활성형 비타민B6와 결합해 비타민B6의 기능적 손실을 추가로 유발할

수 있을 것이라고 지적했다.

이와 관련, FDA는 환자와 환자 보호자들에게 카비도파/레보도파 제제를 사용할 때 비타민B6 결핍증이 나타날 수 있고, 이로 인해 발작 위험성이 증가할 수 있다면서 주의를 당부했다. 비타민B6 결핍증이 나타나면 발작 뿐 아니라 우울증, 착란, 입술 염증, 혀 염증(또는 설염), 피부염 등과 함께 감각둔화, 따끔거림, 찌르는 듯한 통증 또는 근육약화 등을 유발하는 신경손상이 나타날 수 있다고 지적했다.

이에 따라 환자들은 상담을 거쳐 의료인이 권고할 경우 비타민B6 보충제를 섭취토록 요망했다. 고용량 카비도파/레보도파 제제의 경우 비타민B6 결핍증 위험성을 증가시킬 수 있는 데다 이로 인해 발작 증상이 나타났을 때 상당수 환자들에게서 전통적으로 사용돼 온 항경련제들이 별다른

반응을 나타내지 않는 반면 비타민B6 보충제를 섭취한 후에는 오히려 증상이 해소된 것으로 나타났다고 FDA는 설명했다.

FDA는 아울러 의료인들에게 카비도파/레보도파 제제를 사용해 환자들의 약물치료를 시작하기에 앞서 체내의 비타민B6 수치를 측정하고, 약물치료를 지속하는 동안 주기적으로 측정하도록 요망했다. 무엇보다 의료인들은 환자들에게 이 같은 위험성을 고지해 줄 것을 당부했다.

한편 FDA는 안전성 검토를 진행한 결과 카비도파/레보도파 제제를 사용한 환자들에게서 비타민B6 결핍증 관련 발작이 발생한 14건의 사례들을 확인했다. 이들 14건은 시판 후 조사에서 보고가 이루어진 13건과 문헌자료에서 발견돼 1건의 사례들로 구성돼 있다.

이에 따라 FDA는 인지되지 못한 추가 발생사례들이 존재할 가능성을 배제하지 않았다.

| 이덕규 기자 abc@yakup.com |

노보·렉시콘 파마 비만 치료제 임상 1상 스타트

非인크레틴 제제 계열 동종계열 최초 후보물질 'LX9851'

노보 노디스크사와 미국 텍사스주 우드랜즈에 소재한 전문 제약기업 렉시콘 파마슈티컬스社(Lexicon Pharmaceuticals)가 'LX9851'의 임상 1상 시험이 개시됐다고 지난달 23일 공표해 관심이 쏠린다.

'LX9851'은 동종계열 최초, 경구용, 비인크레틴 제제 후보물질의 일종이다.

렉시콘 파마슈티컬스 측에 의해 발굴·개발이 이루어진 강력한 선택적 저분자 아실-조효소 합성효소 5(ACSL5: Acyl-CoA Synthetase 5) 저해제의 일종이다.

앞서 노보 노디스크와 렉시콘 파마슈티컬스 양사는 지난해 3월 독점적 라이선스 합의를 도출하면서 노보 노디스크 측이 비만 및 관련 대사계 장애 치료제로 'LX

9851'의 개발·발매를 진행할 전권을 갖기로 합의한 바 있다.

양사간 합의에 따라 노보 노디스크 측이 글로벌 마켓에서 전체 적응증에 걸쳐 'LX9851'의 개발, 제조 및 발매를 진행할 수 있는 독점적 권한을 갖도록 했던 것.

렉시콘 파마슈티컬스 측의 경우 임상 1상 시험에서 최초 투여가 이루어짐에 따라 노보 노디스크 측으로부터 올해 두 번째로 1000만 달러의 성과금을 지급받았다. 뒤이어 올해 말경 렉시콘 파마슈티컬스 측은 3번째로 1000만 달러의 성과금을 받을 수 있을 전망이다.

각종 성과금과 추후 개발, 허가 및 매출과 관련한 성과금으로 렉시콘 파마슈티컬

스 측은 최대 10억 달러를 지급받을 수 있을 것으로 기대되고 있다. 이와 함께 'LX9851'의 매출액 대비 단계별 로열티를 수수할 권한도 보장받았다.

렉시콘 파마슈티컬스社의 마이크 엑스턴 대표는 "노보 노디스크의 재능있는 조직이 새로운 경구용 비만 치료제 후보물질 'LX9851'의 커다란 잠재력을 인식하고 신속하게 임상시험 프로그램으로 이행한 덕분에"이라고 말했다. 'LX9851'이 비만 뿐 아니라 대사계 질환들에 대응하는 치료제이자 차별화된 접근방법으로 각광받을 수 있는 잠재력을 내포하고 있다는 것이 우리의 믿음이라고 덧붙이기도 했다.


노보 노디스크社의 야콥 스텐 페테르센 부회장 겸 글로벌 연구 담당대표는 "우리가 'LX9851'의 잠재력에 한껏 고무돼 있다"면서 "비만과 관련 대사계 장애를 치료하기 위한 새로운 접근방법을 제공하고 있

는 기대주가 바로 'LX9851'이라 할 수 있을 것"이라고 설명했다. 우리가 비만, 당뇨병 및 관련 병발질환들로 인해 고통받고 있는 환자들의 다양한 의료상의 니즈를 충족시켜 줄 수 있게 되기를 기대하고 있는 가운데 'LX9851'이 우리의 잠재적 치료대안 파이프라인에 추가된 것은 중요한 성과라 할 수 있을 것이라고 덧붙이기도 했다.

한편 임상 1상 시험은 단일용량 또는 다중 상승용량의 'LX9851'을 피험자들에게 복용토록 하면서 안전성, 내약성, 약물체내동태 및 약력학적 프로필을 플라시보와 비교평가하는 내용으로 진행될 예정이다.

이 시험에는 총 96명의 과다체중자 또는 비만 환자들이 피험자로 참여하게 된다. 상세한 시험결과는 내년 1/4분기 중으로 도출될 수 있을 전망이다.

시간이 흘러도
인류의 건강을 지킨다는
신념은 변함이 없습니다



건강한 대한민국
약업신문이 함께 합니다

KPA 제주특별자치도약사회

회 장 강 원 호

부 회 장	오 한 석	학 술 위 원 장	장 영 수
부 회 장	이 유 미	홍 보 위 원 장	박 정 희
부 회 장	허 원 석	병 원 약 사 위 원 장	김 윤 희
부 회 장	김 미 향	한 약 위 원 장	송 근 형
부 회 장	성 길 흥	건강기능식품위원장	임 성 우
부 회 장	오 창 은	근 무 약 사 위 원 장	김 선 혜
부 회 장	이 애 숙	감 사	김 경 희
부 회 장	임 철 우	감 사	이 상 수
총 무 위 원 장	양 승 화	총 회 의 장	좌 석 훈
약 국 위 원 장	김 민 성	총 회 부 의 장	고 경 희
보 험 위 원 장	강 대 원	총 회 부 의 장	오 지 흥
여 약 사 위 원 장	김 만 희		

外 회 원 일 통

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 뉴키토플러스원치약(220g)
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 2029.01.05. (제조일자 : 2026.01.06.)
- 다. 제조번호 : 20290105까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합 우려
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.04.01

*당해 의약외품을 보관하고 있는 의약외품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 리브러쉬브레스케어치약(20g, 100g)
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 2029.01.29. (제조일자 : 2026.01.30.)
2029.03.05. (제조일자 : 2026.03.06.)
- 다. 제조번호 : 20290129까지A1, 20290305까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합 우려
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.04.01

*당해 의약외품을 보관하고 있는 의약외품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 매스티키스골드투치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 2029.01.08. (제조일자 : 2026.01.09.)
2029.02.08. (제조일자 : 2026.02.07.)
2029.02.09. (제조일자 : 2026.02.10.)
- 다. 제조번호 : 20290108까지A1, 20290208까지A1, 20290209까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합 우려
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.04.01

*당해 의약외품을 보관하고 있는 의약외품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 성원잇몸케어플러스치약(200g)
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 2029.01.04(제조일자 : 2026.01.05.)
- 다. 제조번호 : 20290104까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합 우려
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.04.01

*당해 의약외품을 보관하고 있는 의약외품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

CONTRIBUTION

칼럼



백승만 교수의 전쟁과 약 <26>



백승만 교수

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

결프전과 화학무기

1990년 8월 발발한 이라크가 쿠웨이트를 침공하면서 발발한 걸프전은 여러 가지 의미에서 초미의 관심사였다. 원래 전쟁이 많은 사람들의 관심을 끄는 것은 당연한 이치지만 이 경우에는 조금 더 특별했다. 전쟁이 원유 생산의 중심지라는 측면에서 경제적 관심이 있었고, 아라비아 해의 주도권을 둘러싼 지역이란 점에서 지정학적 관심도 이어졌다. 결정적으로 군사적 측면에서도 주목할 점이 많았다. 대규모 탱크 부대와 스커드 미사일을 자랑하는 이라크가 자신의 진영에서 치르는 전쟁이었다. 직전까지 이란과 7년 전쟁을 수행했다는 점에서 전투원들의 경험치도 충분히 쌓였다. 전략적 목표가 상이한 다국적 군에 비해 여러모로 유리한 점이 많았다. 그리고 한 가지가 더 있었다. 이라크에는 화학무기가 있었다.

화학무기는 금지된 무기다. 주성분은 대부분 부교감 신경을 자극하는 신경 가스다. 조금 더 구체적으로 말하자면 아세틸콜린 분해효소 억제제다. 비가역적으로 이 효소를 억제해서 아세틸콜린 농도를 급격하게 올려 호흡곤란과 심장마비를 초래하고 궁극적으로는 사망시킨다. 이런 금지된 무기를 이라크의 지도자 사담 후세인은 이미 사용한 적이 있었다. 이란과 전쟁을 치르면서 접경지대인 할라브자에 거주하는

쿠르드족을 집단 학살한 것이다. 이때가 1988년. 불과 2년 만에 벌어지는 걸프전에서 화학무기를 사용하지 말란 법은 없었다.

해독제는 없을까? 있다. 아트로핀이다. 화학무기의 대표적인 물질이다. 화학무기는 1930년대 독일에서 개발한 타분(tabun) 가스를 모태로 하는 경우가 대부분이다. 타분 가스가 아세틸콜린 분해효소 억제제인 까닭에 그 후로 나온 많은 화학무기도 동일한 기전을 통해 부교감 신경을 흥분시킨다. 기원전부터 알려졌던 부교감 신경 차단제, 아트로핀이 시대를 거슬러 각광받게 된 배경이다.

그런데 아트로핀도 어쨌든 독극물이다. 따라서 독극물에 노출된 후에 써야 한다. 이 과정에서 적절한 때를 놓치는 경우도 있지 않을까? 사후 대비약보다는 사전 예방약이 더 좋다. 질병을 막기 위해 치료제와 백신을 구비하는 사람처럼, 미군도 이라크의 화학무기를 사전에 예방할 수 있는 약을 더 원했다. 모든 독을 예방하는 것은 불가능하다. 하지만 이라크가 무슨 독을 쓸지 뻔히 알고 있지 않은가. 문제를 이미 알고 있다면 예방약도 미리 준비할 수 있지 않을까?

피리도스티그민 브로마이드(Pyridostigmine bromide)가 이런 약이다. 이

예방약은 중증근무력증 치료제로 쓴다. 기전은? 아세틸콜린 분해효소 억제제다. 이 기전은 이라크의 화학무기와 동일하다. 그런데 어떻게 예방약으로 쓴다는 말인가?

아세틸콜린 분해효소가 피리도스티그민과 결합하면 타분 가스와 같은 비가역적인 화학무기와 결합하지 않는다. 따라서 중요한 효소를 잠깐이나마 덮어둘 수 있다. 물론 그 과정에서 어쨌든 이 효소도 잠깐이지만 제 기능을 하지 못 하고 부교감신경이 활성화된다. 그래도 죽을 정도는 아니다. 그리고 시간 지나면 다시 원상태로 돌아온다. 독가스에 죽는 것보다는 나을 것이다. 적절한 타이밍에 잠깐 사용한다면 말이다.

그런데 이 타이밍 잡기가 너무 어려웠다는 점이 문제다. 결국 미국을 비롯한 다국적군 지휘관들이 택한 방식이 평소에 그냥 먹어두는 것. 예방약이라는 데 별 문제 없을 거라고 쉽게 생각했는지도 모른다. 그렇게 다국적군의 병사들은 피리도스티그민에 중독됐다. 예방약이라고 해도 어쨌든 독이다. 이런 독을 꾸준히 먹는다면 이라크의 화학무기에 노출된 정도에 비할 수는 없겠지만, 그래도 몸에 무리가 갈 수 밖에 없다. 정작 이라크군은 화학무기를 사용하지 않았다는 사실은 반전. 다국적군은 스스로 중독됐다. 걸프전 증후군

(Gulf war's syndrome)이라고 부르는 질병이다. 당시 미군 참전 군인 70만 명 중 1/3 정도가 호소하는 증상이다. 종전 후 정신적, 육체적 어려움을 호소하는 제대 군인이야 항상 있었지만, 걸프전 이후에는 그 비율이 특이하게 높아져 관련 연구가 이어졌다. 그러면서 그 연결고리가 밝혀졌다. 걸프전이 두 달도 안 되는 단기간에 끝났기에 망정이지, 수년씩 이어졌다면 그 비율은 특히 더 높아지지 않았을까?

약은 독이고 독은 약이라는 단순한 사실이 무겁게 다가온다.

[신간 소개]

약업신문 '한국약업사(韓國藥業史)' 발간

"한국약업 성쇠(盛衰)를 망라한 유일무이한 기록"

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



약업신문이 최근 한국약업사(韓國藥業史) 보정판을 출간했다.

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

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

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

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

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

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

심창구 출간위원장은 "우리의 시선이 과거에 머무르지 않고 과거사를 타산지

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

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

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

FORUM

이정선 대표 “서울대병원 ‘카티라이프’ 공급, 맞춤형 재생치료 이정표 마련”



환자 본인 늑연골 이용 자가연골세포치료제, 의료 현장 신뢰도 확보

최근 무릎 관절염 치료 시장에서 ‘자가 세포’를 활용한 재생의학이 주목받고 있다. 바이오의약품 전문기업 바이오솔루션은 자가연골세포치료제 ‘카티라이프’를 서울대학교병원에 공급하기 시작하며 시장 확대의 전기를 마련했다. 이정선 대표를 만나 공급의 의미와 향후 파이프라인 전략에 대해 들어봤다.

최근 서울대학교병원에 ‘카티라이프’ 공급 의미는?

국내 의료계에서 상징성이 큰 서울대학교병원에 도입했다는 것은 카티라이프가 가진 임상적 가치와 안전성을 다시 한번 확인받았다는 의미입니다. 이를 통해 더 많은 환자분에게 자가 세포를 활용한 맞춤형 재생치료 옵션을 제공할 수 있게 됐으

며, 제품에 대한 환자들의 신뢰도도 한층 높아질 것으로 기대합니다.

‘카티라이프’가 기존 연골 치료법과 차별화되는 핵심 기술은?

카티라이프는 환자의 늑연골(갈비뼈 연골)에서 추출한 세포를 배양해 손상된 무릎 연골을 재생시키는 치료제입니다. 가장 큰 특징은 인위적인 지지체(스캐폴드) 없이 세포 기질만으로 구슬 형태의 연골 조직을 재현하는 기술입니다. 이를 통해 원래 무릎 연골 성분인 ‘초자연골(하이알린 연골)’ 재생을 목표로 하며, 관절경을 이용한 최소 침습적 시술이 가능해 환자의 빠른 일상 복귀를 돕습니다.

차세대 파이프라인 ‘스페로큐어’는 어떤 치료제인가?

스페로큐어는 카티라이프의 성공을 잇는 주사형 세포치료제 후보물질입니다. 3차원(3D) 스페로이드 기반 기술을 활용해 연골 보호와 재생 촉진을 돕는 핵심 파이프라인으로, 주사 방식이라 환자 편의성이

극대화된 모델입니다.

‘스페로큐어’ 임상 진행 상황은?

지난해 11월 식약처에 임상 1·2상 계획(IND) 승인을 신청했습니다. 현재 심사가 진행 중이며, 내부적으로는 올해 상반기 내 승인이 이뤄질 것으로 전망하고 있습니다. 임상 진입이 가시화됨에 따라 조기 상용화를 위한 준비도 병행하고 있습니다.

대동물 시험에서 유의미한 결과를 얻었다고 들었다.

앞선 대동물 모델 시험에서 염증성 사이토카인의 감소 효과를 확인했습니다. 특히 연골 재생 주요 지표인 ‘관절 간격(JSW, Joint Space Width)’의 개선 가능성을 확인하며, 골관절염의 근본적 원인을 치료하는 DMOAD(골관절염 근원치료제)로서의 잠재력을 입증했습니다.

상용화를 앞당기기 위해 ‘첨생법’을 활용한다고 했는데.

‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안

전·지원에 관한 법률(첨생법)’ 체계 아래서 임상과 상용화 전략을 추진하고 있습니다. 이를 통해 환자들에게 혁신적인 치료 기회를 보다 빠르게 제공하고, 기업 측면에서도 조기에 시장에 안착할 수 있는 발판을 마련하고자 합니다.

해외 시장 진출이나 기술수출 계획은?

국내 임상 진행과 동시에 글로벌 시장 지배력을 강화하기 위한 전략을 추진 중입니다. 글로벌 임상 진입을 검토하는 한편, 다국적 제약사와의 기술수출(L/O) 논의를 병행해 카티라이프와 스페로큐어 기술 가치를 세계 시장에서 인정받을 계획입니다.

바이오솔루션의 향후 비전은.

서울대병원 공급을 기점으로 카티라이프 시장 점유율을 더욱 확대하고, 스페로큐어 임상을 성공적으로 이끌어 골관절염 치료의 새로운 패러다임을 제시하겠습니다. 탄탄한 기술력을 바탕으로 국내를 넘어 글로벌 재생의료 시장을 선도하는 기업으로 거듭나겠습니다. | 이종운 기자 news@yakup.com |

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 아딘폴거품세정액(150mL)
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 2029.01.01(제조일자 : 2026.01.12.)
- 다. 제조번호 : 20290101까지B1
- 라. 회수사유 : 품질부적합(탄산수소나트륨 확인 및 함량시험)
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.04.01

* 당해 의약외품을 보관하고 있는 의약외품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 엔트리구강케어치약(150g)
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 2029.01.27(제조일자 : 2026.01.28.)
- 다. 제조번호 : 20290127까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합 우려
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.04.01

* 당해 의약외품을 보관하고 있는 의약외품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

PEOPLE & PLAZA

보령, 국내 최초로 청소년 그림 달 표면 보낸다... 'HIS Youth' 수상작 탑재

달 표면에 도달하는 대한민국 최초 예술 창작물... 5월 11일까지 접수

보령이 청소년 우주·우주과학 프로그램 'Humans In Space Youth(HIS Youth)'를 통해 선정한 그림 작품을 달 탐사선에 실어 보내는 프로젝트를 추진한다.

이는 대한민국의 예술 창작물이 달 표면에 도달하는 첫 사례로, 보령은 매년 HIS Youth 프로그램을 통해 우리 청소년들이 우주를 친숙하게 인식하고 우주 시대의 꿈을 키워나갈 수 있도록 지원하고 있다.

이번 프로젝트는 미국 우주기업 '인튜이티브 머신스(Intuitive Machines)'의 달 탐사 미션 'IM-3'와 함께 진행된다.

다. 보령은 '루나 타임 캡슐'에 수상작과 수상자 영상 메시지가 담긴 디지털 저장 장치를 실어 올해 하반기 중 인튜이티브 머신스의 'Nova-C' 탐사선을 통해 달로 보낼 계획이다.

루나 타임 캡슐은 향후 달을 방문한 우주인이 열어볼 수 있도록 설계된 디지털 기록물로서 미래 세대와 현재를 연결하는 상징적 의미를 담고 있다.

올해로 3회차를 맞은 HIS Youth는 보령과 한국과학창의재단이 공동으로 운영하는 청소년 우주·우주과학 경진대회다.

최종 선발된 초등부 학생에게는 본인의 작품이 우주로 나가는 경험을 제공하

며, 중·고등부 학생에게는 NASA, 액시엄 스페이스 등 우주 관련 기관·기업 견학과 현지 전문가들과의 멘토링을 지원한다.

이번 달 탐사 미션을 통해 달 표면으로 가게 될 작품은 2025년과 2026년 초등부 수상작이다.

올해는 '달 탐사를 위해 필요한 약'을 주제로 오는 5월 11일 18시까지 한국과학창의재단 홈페이지를 통해 모집할 계획이다.

보령 김정군대표는 "HIS Youth 프로그램은 미래 세대가 우주와 생명과학



을 연결해 상상하고 참여할 수 있도록 하는 교육프로그램"이라며 "어린이들의 상상과 메시지가 미래의 우주탐사와 연결되고, 대한민국이 달에 도달하는 여정의 일부로 기록되는 의미있는 경험이 될 것"이라고 말했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

약업계 소식

GC녹십자

미국 라레도 혈장센터 FDA 허가 획득



GC녹십자의 미국 자회사 ABO플라즈마의 텍사스주 라레도(Laredo) 혈장센터가 미국 FDA 허가를 획득했다. 이는 당초 예상보다 3개월 이상 앞당겨진 성과로, ABO플라즈마의 운영 전문성과 라레도 센터의 신속한 공정 안정화 역량이 입증된 결과다.

미국에서는 FDA 승인을 받은 혈장센터에서 채취한 혈장만 상업적 판매나 의약품 원료로 사용할 수 있다.

이번 허가로 ABO플라즈마는 미국 내 운영 중인 7개 혈장센터 모두에 대해 FDA 승인을 확보했으며, 원료 혈장 확보 역량을 한층 강화하게 됐다.

ABO플라즈마는 연내 텍사스 주 이글 패스(Eagle Pass)에 8번째 센터를 개소할 예정이다. 회사는 2028년까지 전 센터 가동률을 100%로 끌어올려, '알리글로(Alyglo)' 생산에 필요한 원료 혈장 80%를 자체 조달한다는 방침이다.

허은철 대표이사는 "견고한 사업 구조를 기반으로 미국 혈장분획제제 사업 경쟁력을 강화해 나갈 것"이라고 말했다.

JW중외제약

중국 간앤리와 비만신약 라이선스-인 계약

JW중외제약이 중국 베이징 소재 제약 기업 간앤리 파마슈티컬스와 GLP-1 수용체 작용제 신약후보물질 '보팡글루타이



드(bofanglutide, 개발코드: GZR18)'에 대한 국내 독점 라이선스-인 계약을 체결했다.

이번 계약을 통해 대한민국 내에서 보팡글루타이드에 대한 개발, 허가, 마케팅 및 상업화에 관한 독점적 권리를 확보하게 됐다. 간앤리는 한국 내 임상시험계획 승인과 품목허가에 필요한 규제 자료를 제공하고 협력한다.

JW중외제약은 간앤리에 계약금(Uprfront) 500만 달러와 단계별 마일스톤 7610만 달러를 지급하며, 전체 계약규모는 8110만 달러다. 마일스톤에는 제2형 당뇨병, 비만, 폐쇄성 수면무호흡증(OSA), MASH(대사이상 관련 지방간염) 등 4개 적응증에 대한 개발, 허가 및 판매 마일스톤이 포함된다. 경상기술료(Royalty)는 매출 구간별로 정한 비율에 따라 별도로 지급된다.

보팡글루타이드는 2주 1회 피하주사(SC) 방식의 GLP-1 수용체 작용제로 개발 중인 합성 펩타이드 신약이다. 중국에서 임상 3상 중, 미국에서 과제중 또는 비만 환자를 대상으로 위약, 터제파타이드와 비교하는 임상2상 중이다.

셀트리온

ADC 신약 'CT-P71' 미국 FDA 패스트트랙 지정



셀트리온이 항체-약물접합체(ADC) 기반 항암 신약 후보물질 'CT-P71'이 이전

치료를 받은 국소진행성 또는 전이성 요로 상피암 환자 치료를 대상으로 미국 FDA로부터 패스트트랙(Fast Track Designation) 지정을 받았다.

이번 승인은 지난해 12월 전이성 비편평 비소세포폐암(NSCLC) 적응증을 대상으로 'CT-P70'이 패스트트랙에 지정된 지 단 4개월 만에 일궈낸 연속 성과다. FDA의 패스트트랙은 기존 치료만으로 효과가 충분하지 않은 중증 질환을 대상으로, 임상 전주기에서 개발사와 FDA 간 협의를 신속하게 진행하도록 허용하는 제도다. 패스트트랙 지정 시 개발사는 △FDA와 상시적 소통 채널 확보 △임상시험 설계 및 개발 전략에 대한 조기 협의 △우선심사(Priority Review) 및 가속승인(Accelerated Approval) 가능성 확대 등 혜택을 누릴 수 있다. 특히 서류가 준비되는 대로 수시로 제출해 심사받는 '롤링 리뷰(Rolling Review)' 자격이 부여돼 전체 개발 효율성이 극대화되며, 이를 통해 신약 허가까지 이어지는 전체 개발 기간을 실질적으로 대폭 단축시킬 수 있게 된다.

삼진제약

'월드클래스 프로젝트' 선정

삼진제약이 산업통상자원부가 주관하는 '월드클래스 플러스 프로젝트 지원사업'에 최종 선정됐다. 중견기업을 대상으로 연구개발(R&D)과 수출, 금융, 컨설팅 등을 패



키지로 지원하는 '월드클래스 플러스 프로젝트'는 바이오, 반도체, 인공지능(AI) 등 첨단 산업 분야에서 글로벌 성장 잠재력과 경쟁력을 갖춘 기업을 정부가 선정·육성하는 프로그램이다. 특히, '월드클래스'로 성장할 10곳의 중견기업 중 삼진제약은 첨단 바이오 분야 대표 기업으로 이름을 올렸다. 이번 선정에서 삼진제약은 '혁신신약 고도화와 제형 및 항체-약물접합체(ADC) 플랫폼 기반 기술 개발' 과제를 통해 기술 난이도와 사업화 가능성 측면에서 높은 평가를 받았다. 특히, 신약 연구 핵심 파이프라인인 '면역·염증(Inflammation & Immunology)' 치료제 'SJN314'와 ADC 플랫폼은 상업화와 함께 매출 창출 가능성이 높은 기술로서 글로벌 시장 진출 기반을 확보하고 있는 것으로도 인정받았다. 삼진제약은 이번 과제를 통해 △SJN314 적응증 확장 △ADC 전주기 플랫폼 구축 △차세대 방출제어제형 플랫폼 고도화 등 3대 성장엔진을 중심으로 글로벌 사업화를 본격 추진할 계획이다.

일동제약

집안일도 회사일도 프로인 당신 피로회복도 프로답게!

| 비타민C 600mg에 셀레늄, 아연, 비타민E, 비타민B군 8종까지 |

“약이니까
다르네!”



항산화 성분으로
피로관리

100정

일동제약(주)
일반의약품

* 부작용이 있을 수 있으니, 첨부된 사용상의 주의사항을 잘 읽고, 의사, 약사와 상의하십시오 *광고심의필 2025-1760-039905



어른들의 피로회복제 벤포벨 S

육체피로 | 체력저하 | 신경통



- 신경통**
- 육체피로**
- 체력저하**
- 관절통**
- 눈의 피로**

광고심의필 · 2026-1798-006713 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.