



# 어른들의 피로회복제 벤포벨 S

육체피로 | 체력저하 | 신경통



만 19세 이상  
및 성인 복용



신경통



육체피로



체력저하



관절통



눈의 피로



# HEADLINE NEWS

## “신약개발, 허들 경주”... 16조 기술수출 딛고 임상 완주 ‘정조준’

### 출범 5주년 국가신약개발사업단... 1단계 종합 달성도 230% 초과



박영민 국가신약개발사업단장.

국가신약개발사업단(KDDF)이 출범 5년 만에 누적 기술수출 16조 원을 돌파하며 한국 제약·바이오 산업의 든든한 ‘베이스캠프’ 역할을 입증했다. 사업단은 다가올 2단계(2026~2030년, 1단계 2021~2025) 사업에서 인공지능(AI)을 기반으로 한 스피드업과 임상 단계의 파격적인 자금 지원을 통해 ‘글로벌 블록버스터 신약 배출’이라는 최종 임무를 완수하겠다는 청사진을 제시했다.

출범 5주년을 맞아 16일 연 기자간담회에서 박영민 국가신약개발사업단장은 신약개발을 오랜 시간과 막대한 비용이 들고 실패 확률이 높은 ‘마라톤’에 비유하던 과거의 시각을 뒤집었다.

그는 “과거에는 목적지만 알고 과정에서 어떤 장애물이 있는지 지형지물을 모른 채 뛰는 마라톤이었기 때문에 실패할 수밖에 없었다”며, “이제 신약개발은 스피드가 요구되고 미리 허들을 예상할 수 있는 110m 허들 경주와 대단히 유사하다”고 강조했다. 특히 “AI 기반으로 시작하기 때문에 더욱 속도를 내고 성공적으로 개발할 수 있게 됐다”며 신약 R&D의 가시성이 높아졌음을 시사했다.

아울러 “인구와 면적이 우리나라의 5분의 1 수준인 스위스의 로슈, 노바티스나 덴마크의 노보노디스크 사례처럼, 집중적인 예산 투자와 우수한 인재를 바탕으로 충분히 세계적 신약 강국이 될 수 있다”고 강조했다.

김순남 KDDF R&D 본부장은 5년간의 객관적 지표를 공개하며 나아가야 할 방향을 제시했다.

1단계 주요 성과 지표에 따르면 종합 달성도는 목표치 대비 230%를 기록했다. 사업단 출범 이후 총 140건의 주요 성과가

다. 알테오젠의 히알루로니다제 기술(ALT-B4)이 적용된 MSD의 면역항암제 피하주사 제형 ‘키트루다큐렉스’가 2025년 하반기 미국 FDA와 유럽 EMA 승인을 획득했다.

김 본부장은 글로벌 파이프라인 동향과 국내 현실을 냉정하게 비교하며 체질 개선 필요성을 역설했다.

2025년 기준 글로벌 10대 제약사의 파이프라인은 항체가 차지하는 비중이 46.6%로 압도적이다. 세부적으로 이종특이항체(BsAb)가 44.6%, 항체약물접합체(ADC)가 28.7%, 단일클론항체(mAb)가 23.2%

화’를 골자로 하는 2단계 사업에 돌입한다. 비용 부담이 기하급수적으로 커지는 임상 단계에서 바이오 벤처들이 이른바 ‘데스밸리(Death Valley)’를 무사히 넘길 수 있도록 제도를 정비한 것이 핵심이다.

김 본부장은 “임상 과제의 연구비 단가를 증액하고, 당초 50%였던 민간 매칭 부담 비율을 기업 규모별로 차등 적용하여 낮추기로 합의했다”고 밝혔다. 이는 과기부, 산업부, 보건복지부 등 3개 부처 및 전문기관 간 긴밀한 실무협의(2025.10.22.)를 통해 이끌어 낸 결과다.

## 2단계 진입 앞두고 임상 매칭펀드 부담 완화·혁신 모달리티 집중 지원 박영민 단장 “스위스·덴마크처럼 제약 강국 도약... AI 인프라 활용 속도전”

도출됐다. 임상시험계획(IND) 승인 72건(1상 55건, 2상 13건, 3상 4건), 기술이전 50건, 희귀의약품 지정 15건, 신약 승인 3건이다.

특히 재무적 성과가 돋보인다. 정액기술료 기준 총 기술이전 규모는 약 16조 1759억 원에 달하며, 이 중 반환 의무가 없는 선급금만 약 3503억 원으로 집계됐다.

대표적 글로벌 기술이전 사례는 아이엠 바이오로직스의 류마티스 관절염 이종항체 치료제 ‘IMB-101’이 꼽힌다. 미국과 중국에 연이어 수출되며 총 1조 7452억 원 규모 계약을 성사시켰다. 또 리가캠바이오 사이언스의 TROP2 타겟 ADC ‘LCB84’는 미국 안센 바이오텍에 2조 2544억 원 규모로 이전됐으며, 에임드바이오의 ADC 항암제 ‘AMB304’는 독일 베링거인겔하임에 1조 4천억 원 규모로 이전됐다.

상업화 궁극적 목표인 승인 사례도 나왔

를 차지하고 있다. 특히 이종특이항체 임상 파이프라인은 최근 1년간 117% 폭증했으며, ADC 분야도 12% 증가하는 등 혁신 모달리티로 재편이 완료된 상태다.

반면, 국내 신약개발 중심축은 전통적인 저분자 화합물에 머물러 있다. 2025년 기준 국내 파이프라인 중 저분자 화합물은 758건으로 가장 큰 파이를 차지한다.

그러나 긍정적 신호도 뚜렷하다. 국내 기업들 역시 혁신 신약으로 눈을 돌리며 세포·유전자치료제 및 핵산 의약품(367건), 항체(278건)의 비중을 빠르게 늘려가며 전체의 약 30% 수준까지 도달했다. 사업단 속도 발맞춰 현재 지원 중인 553개 과제 중 72.5%를 신규 타겟(Novel Target) 및 신규 모달리티(New Modality)에 집중시키며 혁신 생태계 조성을 주도하고 있다.

성공적인 1단계를 완수한 KDDF는 2026년부터 ‘임상 단계 집중’과 ‘AI 활용

도, AI 신약개발을 사업의 전면으로 끌어올린다. 사업단은 2026년부터 ‘AI 신약개발 과제 지원’을 신설하고 AI 활용 신약 및 플랫폼 기반 과제에 대한 맞춤형 평가 가이드라인을 수립했다.

신약개발 난이도를 낮추기 위한 전주기 맞춤형 컨설팅 프로그램도 2026년에 맞춰 한층 고도화된다. 초기 유효·선도 물질 도출을 돕는 ‘BRIDGE 프로그램’, 비임상 및 임상 1상 데이터를 기반으로 최적의 용법·용량을 모델링(PKPD)하는 ‘ACT 프로그램’, 전주기 식약처 사전상담을 지원하는 ‘CIDD 프로그램’ 등이 유기적으로 가동된다.

김 본부장은 “지원 과제의 파이프라인이 성과를 낼 수 있도록 조기 승인이 가능한 과제와 글로벌 경쟁력을 갖춘 모달리티에 집중지원할 계획”이라고 강조했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

**ATECH INC**  
에이테크아이엔씨

프리필드시린지 검사부터 완제품 패키징까지  
논스톱 공정 솔루션으로 해결

Smart Sustainable Solutions for Prefilled Syringes

비전 이물검사  
Visual Inspection

라벨링  
Labeling

그립로드 체결  
Grip-Rod Ass'y

블리스터  
Blister

카토너  
Cartoner

Human Machine Interface  
HMI가 집적되어 데이터무결성 생산수율을 손쉽게 모니터링

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

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

# 식약처, GLP-1 계열 비만약 ‘오남용 관리’ 본격화

## 중앙약심 전원 동의... 성분·용도 기준 관리, 2~3개월 내 고시 개정 전망

식품의약품안전처가 GLP-1 계열 비만 치료제를 오남용 우려 의약품으로 지정하기 위한 절차에 착수했다. 중앙약사심의위원회에서 해당 조치의 타당성이 인정되면서, 향후 고시 개정을 통해 관련 관리 체계가 본격적으로 적용될 전망이다. 최근 GLP-1 계열 치료제에 대한 사회적 관심과 사용이 빠르게 확대되는 상황에서, 정부가 제도적 관리 장치를 추가로 마련하는 움직임으로 해석된다.

식약처 의약품관리과 문은희 과장은 14일 식약처 출입 전문지 기자단을 대상으로 진행한 브리핑에서 “GLP-1 계열 비만 치료제의 오남용 우려 의약품 지정에 대해 중앙약심 위원 전원이 타당하다는 의견을 제시했다”고 밝혔다. 이번 결정은 식약처와 보건복지부가 사전에 두 차례 협의를 진행하고, 각 부처가 확보 가능한 자료를 분담해 수집한 뒤 종합 검토 과정을 거쳐 중앙약심에 상정한 결과다. 검토 과정에서는 사용 실태, 유통 경로, 사회적 이슈 등이 함께 고려된 것으로 전해졌다.

지정 방식은 GLP-1 계열 약물의 복수 적응증 구조를 반영해 ‘성분과 용도’를 동시에 고려하는 형태로 추진된다. GLP-1 계열 치료제는 당뇨병과 비만 두 가지 주요 적응증을 동시에 보유하고 있어, 일률적인 성분 지정 방식이 아닌 용도 구분이 필요하다는 판단이 반영됐다. 이에 따라 이번 지정에서는 비만 치료 목적에 한해 오남용 우려 의약품으로 관리하는 방안이 검토되고 있으며, 세마글루티드, 터제파타이드 등 주요 성분은 ‘비만 치료용’이라는 용도와 결합된 형태로 고시에 반영될 예정이다.

제품 단위 적용 방식에서도 차이가 발생한다. 비만 치료를 단일 적응증으로 갖는 품목의 경우 별도의 구분 없이 지정이 적용되지만, 하나의 품목이 당뇨와 비만 적



문은희 식품의약품안전처 의약품관리과장이 식약처 출입 전문지 기자단을 대상으로 브리핑을 진행하고 있다.

로 작용할 것으로 예상된다. 고시 개정 이후에는 즉시 적용이 가능하며, 수입 제품의 경우 제조회사의 협의를 통해 포장 표시 변경이 이뤄져야 한다는 점도 고려되고 있다.

이와 함께 향후 관리 범위 확대 여부에 대한 검토도 병행되고 있다. 현재는 제형 구분 없이 성분 기준으로 지정하는 방향이 검토되고 있으며, 주사제뿐 아니라 향후 도입될 경구용 GLP-1 계열 치료제에도 동일 기준을 적용할 수 있는 구조다. 이는 GLP-1 계열 치료제가 지속적으로 개발·출시되고 있는 상황을 반영한 것으로, 신규 제품이 시장에 진입하더라도 별도의 재

### 비만 적응증 중심 지정... 포장 표시 의무·판매 조건 강화 적용 제형 구분 없이 확대 검토... 신규 도입 약물에도 동일 기준

응증을 동시에 포함하고 있는 경우에는 제품 전체에 오남용 우려 의약품 표시가 적용된다. 이는 동일 성분이라도 허가 구조에 따라 실제 규제 적용 방식이 달라질 수 있음을 의미하며, 향후 제약사의 허가 전략에도 일정 부분 영향을 미칠 수 있는 요소로 꼽힌다.

오남용 우려 의약품으로 지정될 경우 적용되는 규제는 크게 두 가지로 정리된다.

첫째, 제약사는 해당 제품 포장에 ‘오남용 우려 의약품’이라는 문구를 의무적으로 표기해야 한다. 둘째, 의약품업 예외 지역에 개설된 약국에서는 의사의 처방전이 있는 경우에만 해당 의약품을 판매할 수 있도록 제한된다. 다만 이 같은 조치는 기존 의료기관에서의 처방 행위 자체를 제한하거나 변경하는 것은 아니며, 처방권에 대한 직접적인 규제는 포함되지 않는다.

식약처는 이번 지정의 정책 목적이 강도 높은 규제 도입보다는 사용 환경에 대한

인식 제고에 있다고 설명했다.

문 과장은 “제도적으로 추가되는 규제는 제한적이지만, 제품 표시와 고시 개정을 통해 의료인과 환자에게 적정 사용의 필요성을 환기하는 것이 목적”이라고 밝혔다. 이어 “식약처는 기존과 같이 온라인 모니터링을 통해 불법 유통과 허위·과대 광고를 점검하고, 관련 정황이 확인될 경우 차단 및 단속을 지속할 계획”이라며 “보건복지부 역시 의료계와 협력해 적정 처방이 이뤄질 수 있도록 관리 활동을 이어갈 것”이라고 덧붙였다.

향후 일정과 관련해서는 오남용 우려 의약품 지정 고시 개정 절차가 진행된다. 해당 절차에는 부처 의견 조화, 규제 심사, 행정예고 등이 포함되며, 식약처는 전체 과정에 약 2~3개월이 소요될 것으로 보고 있다.

특히 이번 조치가 규제 성격을 포함하고 있는 만큼 규제 심사 과정이 중요한 단계

검토 없이 동일 관리 체계에 포함될 수 있도록 하기 위한 조치로 풀이된다.

또한 해외에서 보고되고 있는 가짜 의약품 유통 사례에 대한 대응도 함께 언급됐다. 일부 국가에서는 GLP-1 계열 치료제 수요 증가와 함께 위조 의약품 유통 사례가 확인된 바 있어, 국내에서도 관련 위험요인을 지속적으로 점검할 필요성이 제기되고 있다. 식약처는 이러한 문제에 대해 오남용 관리와 별도로 해외 정보 모니터링을 강화하고, 필요 시 관련 주의 조치를 병행할 계획이다.

식약처는 행정예고 과정에서 이해관계자 의견을 수렴하고 관련 단체와의 소통을 이어갈 방침이다. 고시 개정이 완료되면 오남용 관리 체계는 제품 표시 의무와 판매 조건 강화를 중심으로 운영되며, 기존 관리 활동과 병행되는 형태로 지속될 예정이다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |



“간호사 중심의 협력 거버넌스 구축을  
통한 간호·요양·돌봄 통합체계 완성”

동화약품



대한민국 잇몸약(藥) 판매 1위

잇치<sup>®</sup>는 생활이다

일반의약품

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

# AI 시대, 약사 역할은... 경기도약사회, 내달 10일 학술대회서 방향 제시

## ‘AI와 함께 진화하는 약사’ 주제... 직능 변화·윤리·실무 전방위 논의



경기도약사회 연제덕 회장(왼쪽)과 이정근 조직위원장(오른쪽)이 14일 경기도약사회관에서 열린 전문인론 대상 기자간담회에서 '제21회 경기약사학술대회' 추진 방향에 대해 설명하고 있다.

경기도약사회가 AI 확산 속에서 약사 직능의 방향과 역할 재정립을 핵심 의제로 꺼내들었다.

경기도약사회는 5월 10일 고양 킨텍스에서 '제21회 경기약사학술대회'를 개최하고, AI 시대 약사의 역할과 대응 전략을 집중적으로 논의한다. 이번 학술대회는 'AI와 함께 진화하는 약사'를 주제로, 기

술 도입을 넘어 약사 역할과 책임, 윤리까지 포함한 직능 전반의 변화를 다루는 데 초점이 맞춰졌다.

연제덕 회장은 14일 경기 수원 경기도약사회관에서 열린 전문인론 대상 기자간담회에서 "이번 학술대회는 단순히 약국에서 활용할 수 있는 AI를 소개하는 자리가 아니라, 앞으로 약사가 마주하게 될 변화와 준비 전략을 함께 논의하는 자리"라며 "AI의 활용 과정에서 발생할 수 있는 윤리적·법적 문제까지 폭넓게 다루려 한다"고 밝혔다.

이번 학술대회는 'AI 시대, 약사의 미래'를 설계하다'를 주제로 구성돼, 약사 직능의 본질과 변화 방향을 동시에 짚는다.

연 회장은 "약국 중심의 접근이 아니라, 약사라는 직능을 중심으로 AI를 어떻게 활용할 것인지에 대한 고민을 담았다"며 "당장 현장에서 적용 가능한 기술뿐 아니라, 향후 변화까지 포괄적으로 준비했다"

고 설명했다.

학술대회에서는 △인공지능이 대체할 수 없는 약사 전문성 △약사용 AI 개발 △환자도 AI를 활용하는 환경에서의 약사 도구 변화 △AI 활용에 따른 윤리적 책임과 법적 리스크 △AI와 함께 성장하는 약사 모델 등이 주요 의제로 다뤄진다.

이와 관련해 연 회장은 "이제는 환자도 AI를 사용하는 시대"라며 "약사는 단순한 정보 전달을 넘어, AI 환경에서 어떤 역할을 수행해야 하는지에 대한 고민이 필요하다"고 강조했다.

프로그램 구성 역시 이러한 문제의식을 반영해 단계적으로 설계됐다.

이정근 조직위원장은 "겉으로 보면 비슷한 강의처럼 보일 수 있지만, 교시별로 명확한 목표를 두고 약사 역할, 약국 공간, 데이터 기반 약물관리, 실무 적용까지 흐름을 나눠 구성했다"고 설명했다. 이어 "AI

를 어떻게 약국에 적용할 것인지에 대한 궁금증이 큰 만큼, 이론뿐 아니라 실제 활용 단계까지 이어질 수 있도록 프로그램을 배치했다"고 덧붙였다.

현장에서는 AI 기술을 직접 체험할 수 있는 'AI Pharmacy Zone'도 운영된다. 약 30여 개 기업이 참여해 의약품 식별, 조제 자동화, 환자 상담 및 차트 작성 지원 등 다양한 기술을 선보일 예정이다.

연 회장은 "AI 체험관은 이번 학술대회의 방향성을 가장 잘 보여주는 공간"이라며 "현재 활용 가능한 기술뿐 아니라 앞으로의 변화를 미리 경험할 수 있는 장이 될 것"이라고 말했다.

이 밖에도 약대생 심포지엄, 방문약료 및 의약품안전사용 교육, 마약류 예방 관련 강의 등이 함께 진행되며, AI를 포함한 약사 직능 전반의 확장 가능성을 폭넓게 다룰 예정이다. | 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



## 실천약 "복지부·식약처, '법 위의 행정'"... 약사회 침묵도 비판

### "사법부 판례로 업무 범위 이미 확정... 행정이 혼란 키워"

'실천하는약사회'가 보건복지부와 식품의약품안전처의 행정을 '법 위의 행정'으로 규정하며 강하게 비판했다.

실천하는 약사회는 최근 성명서를 통해 "사법부는 이미 판례를 통해 약사와 한약사의 업무 범위를 약사법에 따른 취급 의약품 기준으로 명확히 확정했다"며 "그럼에도 복지부와 식약처는 이를 방치하고

자의적 해석으로 갈등을 조장하고 있다"고 주장했다. 특히 면허 제도를 둘러싼 논의 방식에 대해 강하게 문제를 제기했다. 단체는 "면허 범위는 국민 안전을 위해 법률로 정해진 원칙으로, 임의의 기구에서 협상할 대상이 아니다"라며 "조정위원회를 통해 업무 범위를 조정하려는 시도는 직권남용이자 전문성 훼손"이라고 밝

혔다.

한약제제 관리 문제도 도마에 올랐다. 실천하는약사회는 "이미 한약제제로 허가된 제품과 처벌 판례가 존재함에도 '구분이 없어 관리할 수 없다'는 식약처 입장은 직무유기"라며 "한약제제와 비한약제제에 대한 법적 기준은 이미 확립돼 있다"고 주장했다.

업무 범위에 대해서도 기존 판례를 근거로 들었다. 단체는 "법원은 약사법 정의조항에 따라 취급 의약품에 따라 업무가 엄격히 구분된다는 점을 인정했다"며 "이를 무시한 행정은 국민 건강권을 위협하는 행위"라고 강조했다.

대한약사회 집행부에 대해서도 "사법부 판례라는 근거가 있음에도 약사회가 이를 적극 활용하지 못하고 있다"며 "미온적 대응이 오히려 정부에 책임 회피의 명분을 제공하고 있다"고 지적했다.

| 전하연 기자 |

**눈노화+눈피로+눈건강  
3중 솔루션**

**안국약품**  
눈노화와 눈 피로 케어를 동시에  
**토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴**  
루테인지아잔틴복합추출물, 헤마토크쿠스추출물, 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(헤마토크쿠스추출물) 함유 (Algamo사의 초임계 추출 아스타잔틴)
- ★ 비타민&미네랄 7종으로 챙기는 종합 활력까지
- ★ 10mm 초소형 식물성 캡슐로 편안한 목넘김

안국약품 건강기능식품 브랜드스토어가기

ARS 주문전화 1666-0903

제조원 : ㈜한풍네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

# PHARM INDUSTRY

## “바이오 = 코인 = 도박?” 금감원, 공시 구조 바꿔 ‘악순환 고리’ 끊는다

데이터 일방적 통보 방식 공시 끝... 성공 가능성·리스크까지 설명

금융당국이 제약바이오 산업을 둘러싼 투자 불신 구조에 직접 손을 댈다. 임상시험 데이터와 개발 현황을 단순 나열하던 기존 공시에서 벗어나, 핵심 정보를 이해하기 쉽게 설명하고 성공 가능성과 주요 리스크를 함께 제시하는 방식으로 재설계한다.

시장에서는 과도한 기대와 과장, 실패, 신뢰 붕괴로 이어지던 악순환을 끊는 계기가 될 수 있다는 평가도 나온다. 특히 이 같은 구조를 활용해 부당 이익을 취해온 행태도 줄어들면서, 개인투자자 보호 측면에서도 긍정적인 변화가 기대된다.

금융감독원은 최근 ‘제약·바이오 공시 종합개선을 위한 태스크포스(TF)’를 출범하고, ‘투자자가 쉽게 이해하는 공시’로 전환을 핵심 목표로 제시했다. 올해 상반기 중 공시 가이드를 마련할 계획이다.



라인 단위로 현재 단계와 성공 가능성, 주요 리스크, 향후 일정까지 함께 제시하도록 유도된다.

즉, 일방적인 정보 통보가 아닌 투자자가 전체 개발 흐름을 이해할 수 있도록 공시 구조를 바꾸겠다는 것.

상장 단계에서도 변화가 적용된다. IPO 증권신고서에 포함되는 기업가치 산정 가정 역시 단순 제시에서 벗어나, 해당 가정이 어떤 전제에서 도출됐는지와 변경 시 미래 매출에 미치는 영향까지 설명하도록 개선된다.

이번 개편은 기업 보도자료와 공시 간 괴리 문제도 함께 다룬다. 그동안 일부 사례에서는 공시보다 보도자료가 더 긍정적인 표현으로 기대감을 과도하게 부각해 투

### 정보 비대칭 이용 부당이익 행태 축소로 개인투자자 보호 기대 미래 먹거리 제약바이오 산업, 신뢰 회복으로 정상화 기대

#### IR·PR 관행 변화 신호 “과대포장 더는 안 된다”

제약바이오 산업계와 금융권, 관련 학계에서도 긍정적인 반응이 이어지고 있다.

넥스트게이트파트너스 변정훈 대표는 “이번 조치는 바이오 산업 전반의 기업가치 산정 체계를 재정립하려는 신호로 해석된다”면서 “그간 바이오 기업은 미래 연구개발 성과에 기반을 둔 스토리 중심 기업가치 산정이 지배적이었고, 이는 투자자와 기업 간 정보 비대칭을 심화시켜 왔다”고 짚었다.

이어 “이번 개편은 이러한 구조적 문제를 인식하고, 공시를 통해 기업가치 핵심가정과 근거를 보다 명확히 드러내겠다는 점에서 의미가 크다”며 “IPO 단계에서는 공모가 산정의 주요 가정과 추정치 설명을 강화하고, 상장 이후에는 파이프라인별 현재 단계, 성공 가능성, 주요 리스크, 향후 일정 등을 체계적으로 제시하도록 유도하는 방향은 바람직하다”고 덧붙였다.

그러면서도 “바이오 산업의 본질적인 불확실성을 고려할 때 모든 정보를 정량화하거나 표준화하는 데에는 한계가 있다”며 “규제는 정보 투명성과 균형성을 높이는 방향으로 설계돼야 하고, 혁신 기업의 도전과 투자 유인을 저해하지 않는 정교한 접근이 필요하다”고 강조했다.

규제는 과장된 이야기를 걷어내는 데 집중해야지, 도전적인 기술까지 위축시키는 방향으로 가서는 안 된다고라고도 당부했다.

현장에서는 그동안 누적된 ‘과장 중심 IR·PR 관행’에 대한 문제를 지적하는 목소리도 나온다.

**제약·바이오 기업 vs 일반 제조업 비교**

	일반 제조업	제약·바이오
가치 기준	현재 실적	미래 R&D 성과
핵심 정보	매출, 이익	임상, 특허라이선
예측 가능성	비교적 높음	매우 낮음
공시 이해 난이도	낮음	매우 높음

국내 코스닥 상장 신약개발 바이오텍의 한 IR·PR 담당자는 “매출이 없는 신약개발 기업 특성상 주가가 향후 자금 유지에 중요한 변수라는 점은 이해한다”면서도 “역지로 스토리를 만들어 주가를 부양하려는 압박, 특히 산업을 제대로 이해하지 못한 채 주가 부양만을 요구하는 의사결정자들 지시가 산업 신뢰도를 무너뜨리는 문제가 반복돼 왔다”고 말했다.

또 다른 코스닥 상장 바이오 기업 대외 커뮤니케이션 담당자는 “기업의 진짜 가치를 전달하는 IR과 PR을 하고 싶지, 과대포장은 더는 하고 싶지 않다”며 “최근 네이버가 신뢰 기반 뉴스 체계와 가치 있는 정보 중심 방향을 강화하는 흐름과 맞물려, 이번 금감원 조치가 바이오 산업에 대한 인식을 바꾸는 계기가 될 수 있다”고 전했다.

이어 “금융당국과 네이버, 언론이 함께 올바른 기준을 만들어가는 지금이 바이오 산업이 정상적인 방향으로 나아갈 기회”라고 덧붙였다.

이해 가능한 공시로 전환... 보도자료와

#### 공시 간 간극 축소

이번 개편 출발점은 명확하다. 제약바이오 산업 특성상 기존 공시 체계로는 투자자가 핵심 정보를 이해하기 어렵다는 판단이다.

신약 개발 기업은 현재 실적보다 미래 성과에 더 크게 좌우되는 구조를 가진다. 공시 역시 임상시험, 기술이전, 특허라이선 등 전문성이 높은 정보에 집중된다. 그 결과, 일반 투자자가 내용을 해석하기 어렵고, 투자 판단 불확실성도 구조적으로 커질 수밖에 없다.

제조업과 비교하면 차이는 더 뚜렷하다. 제조업은 현재 실적을 기반으로 예측 가능성이 비교적 높다. 반면 신약 개발사는 미래 성과와 사업화 가능성에 기반해 예측이 어려운 구조다.

이러한 구조는 정보 비대칭을 키웠다. 공시와 실제 결과 간 괴리가 발생하고, 투자자가 리스크를 충분히 인지하지 못한 채 의사결정을 내리는 상황이 반복됐다.

기존 공시는 임상 1상에서 2상, 3상 등 개발 단계를 중심으로 단편적으로 나열되는 방식이 일반적이었다. 앞으로는 파이프

자자 혼선을 유발해 왔다.

금감원은 향후 공시와 외부 공개 정보 간 정합성을 확보하고, 투자자의 합리적 판단을 저해하는 요소를 최소화하는 방향으로 제도를 정비할 계획이다.

금감원은 “제약·바이오 산업은 코스닥 시장에서 높은 비중과 영향력을 차지하고 있지만, 투자자가 접하는 공시 정보는 여전히 이해하기 어려운 영역에 머물러 있다”며 “이번 TF는 공시 항목을 늘리는 것이 아니라, 투자자가 쉽게 이해할 수 있도록 구조와 표현 방식을 재설계하는 데 목적이 있다”고 밝혔다.

이어 “언론보도와 공시 간 간극을 줄이는 데도 중점을 둘 계획”이라며 “일부 보도자료가 공시보다 더 긍정적인 표현으로 기대감을 과도하게 부각해 투자자 혼선을 유발한 사례가 있었다”고 지적했다.

그러면서 “앞으로 외부 공개 정보 간 정합성을 높이고, 투자자 합리적 판단을 저해하는 요소를 최소화하기 위해 금융위, 거래소와 함께 개선방안을 마련하겠다”고 덧붙였다.

한편 이번 TF에는 학계, 유관기관, 금융권 전문가들이 자문위원으로 참여했다. 학계에서는 연세대 K-NIBRT 이수정 교수와 서울대병원 임상시험센터 이승환 교수가, 유관기관에서는 국가임상시험지원재단 하정은 센터장과 한국보건산업진흥원 전환주 팀장이 참여했다. 금융권에서는 삼성증권 서근희 팀장이 이름을 올렸다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

# SPECIAL FEATURE

히트상품 소개

## 임상시험으로 효과가 입증된 반비틴크 성분 함유 고농축 자양강장제 호르반

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

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

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

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

#### 임상시험개요

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

#### 방법

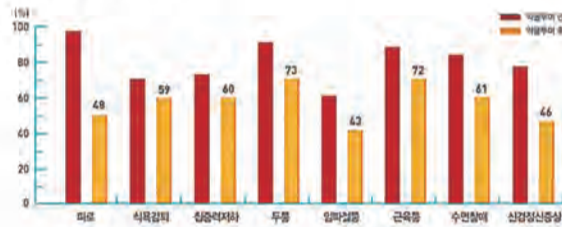
선정 기준에 적합한 환자를 Simple randomization method에 의해 시험군 및 대조군으로 무작위 배정하여 시험을 실시하였다. 치료기간은 6주간이었으며, 치료기간동안 환자는 각 군별로, 시험약과 대조약을 각각 1회 1병씩, 1일 2회 아침과 저녁식사 30분 후 복용하였다. 또한 시험 약물의 효과 평가에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 약물은 치료기간 동안 투여하지 않았다.

피곤함 등을 느끼거나 호소하는 환자에 대해서 미리 설

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

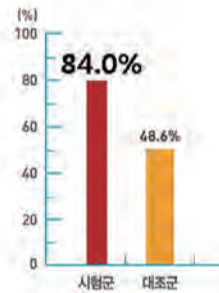
#### 결과

##### △자각증상의변화



##### △유효성평가

유효환자비율84.0%vs48.6%



##### △임상검사치의변화

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

##### △안전성평가

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

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



#### 호르반에 함유된 루론딘 약리작용

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

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

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

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

#### 호르반에 함유된 반비틴크 약리작용

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

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

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

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

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

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

#### 호르반 제품정보



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

△제품문의: 02-3489-6114(hlcs@hanlim.com)

한림제약

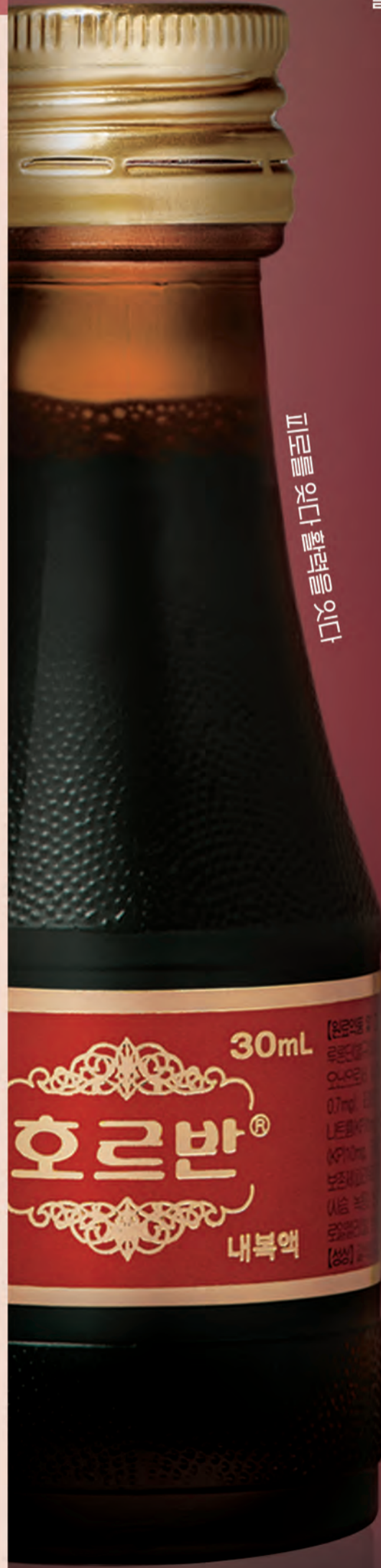
진한 자양 강장제 호르반

# 하루 기력 충전 호르반

## 호르반이 필요한 사람은?

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

피로를 잊다 활력을 잇다



[용법·용량] 성인 1회 1병 (30mL), 1일 1~2회 [효능·효과] 자양강장, 육체피로, 병중, 병후, 발열성·소모성 질환, 식욕부진, 영양장애 등의 경우의 영양보급, 허약체질  
제품문의 02) 3489-6114 광고심의필: 2025-1787-003000 ※부작용이 있을 수 있으니 참부원 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사(의) 상의하십시오. ※인스턴트 인마를 2배용량은 불만입니다. ※약국에 있습니다.



자양 강장제  
**호르반**<sup>®</sup>

한림제약주식회사

# “환자가 이해 못하면 의미 없다” 임상시험 커뮤니케이션 전환점

## EU, 임상 결과 ‘쉽게 설명’ 의무화... 환자 이해가 새 기준

임상시험에서 ‘이해 가능한 설명’이 화두로 떠오르고 있다. 임상시험 결과와 의약 정보는 이미 상당 수준 공개됐지만, 환자의 실제 이해는 여전히 제한적이기 때문이다. 정보 공개와 투명성 강화만으로는 충분하지 않으며, 이제는 환자가 데이터를 어떻게 받아들이고 해석하느냐가 임상시험 성공을 좌우하는 핵심 요소로 평가되고 있다.

미디어 얼라우드 오광일 대표는 지난 15일 서울 용산구 백범김구기념관에서 열린 ‘DIA Korea Annual Meeting 2026’에서 ‘의료 커뮤니케이션 인터페이스: 과학·환자·현장을 연결하다’ 세션 연사로 나서, ‘정보에 기반한 환자 역량 강화: PLS가 의료 커뮤니케이션의 미래인 이유(Em-powering the Informed Patient: Why Plain Language Summaries are the Future of Medical Communication)’를 주제로 발표했다.

그는 “현재 제약바이오 커뮤니케이션 큰 화두는 의사와 제약회사의 어려운 언어를 환자와 일반 대중의 언어에 얼마나 잘 일치시킬 수 있느냐”라며 “전문가들이 쓰는 전문 용어를 일상 언어로 변환하는 노력이 필수가 됐다”고 강조했다.

의료 커뮤니케이션이 단순한 정보 전달을 넘어 환자 의사결정에 영향을 미치는 핵심 요소로 부상하고 있다는 진단이다.

업계에서도 임상시험에서 출발한 커뮤니케이션 요구가 환자 중심 임상(patient-centric trial), 실제임상근거(Real-World Evidence, RWE), 디지털 헬스케어 영역으로 확장되면서, 이해 가능한 정보 제공은 선택이 아니라 필수 요소가 됐다고 입을 모은다.

**커뮤니케이션, 치료 과정에 개입하는 요소**  
의료 커뮤니케이션은 정보 전달을 넘어 환자의 해석과 선택 과정에 영향을 미치는 요소로 주목된다.

실제 임상 현장에서도 환자 참여와 치료 지속성에 일정 부분 영향을 미치는 요인으로 인식되고 있다.

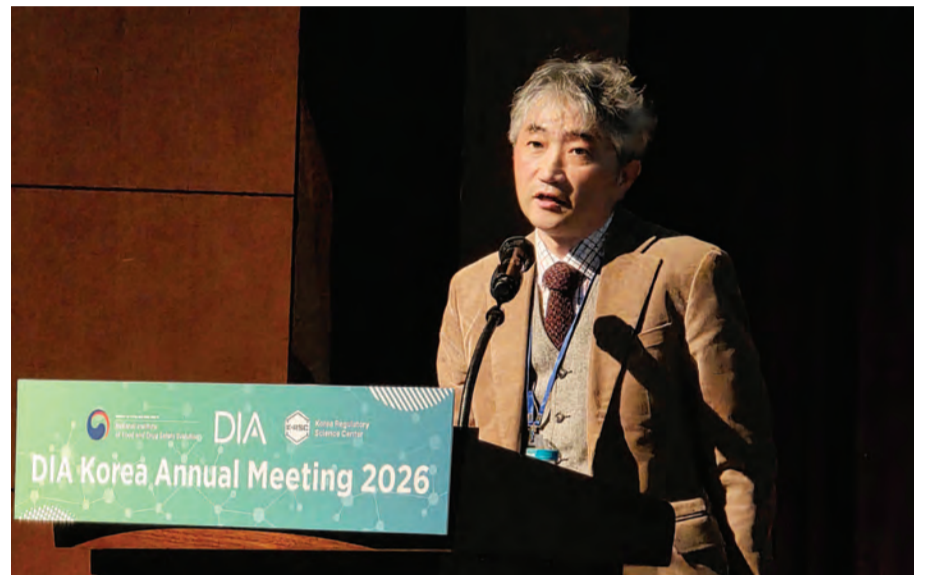
오 대표는 “환자들이 정확한 정보에 기

반해 치료 의사결정을 내릴 수 있도록 돕는 것이 커뮤니케이션의 궁극적 목표”라며 “단순히 읽기 쉬운 것을 넘어, 과학적 내용 누락 없이 정보의 투명성을 확보하는 구조로 재설계하는 것이 중요하다”고 덧붙였다.

환자가 치료 효과와 위험을 보다 명확히 이해할수록 치료 수용 여부나 지속 여부가 달라질 수 있으며, 이러한 차이는 결과적으로 치료 경과에도 영향을 줄 수 있다.

또한 명확한 커뮤니케이션은 환자의 이해를 높이고, 이를 통해 더 주도적인 치료 선택을 가능하게 하는 데 기여할 수 있다는 설명이다.

세계보건기구(WHO) 유럽권 조사에서는 성인 약 절반이 제한적 의료 문해력(health literacy), 즉 의료 정보를 이해



미디어 얼라우드 오광일 대표.

## 어려운 용어 대신 쉬운 설명이 치료 선택과 결과에까지 영향



‘DIA Korea Annual Meeting 2026’ 현장.

하고 활용하는 데 어려움을 겪는 수준인 것으로 보고됐다.

그러나 임상시험 결과나 의학 정보는 일반 대중의 이해 수준보다 높은 난도로 작성되는 경우가 많다.

이 구조에서는 데이터 공개가 확대되더라도 실질적인 정보 접근성으로 이어지기 어렵다. 환자가 정보를 접근하는 것과 이해하는 것은 별개의 문제이기 때문이다.

오 대표는 “제공되는 의료 정보와 일반 대중의 독해력 사이에 발생하는 커뮤니케

이션 미스매치(불일치) 현상을 해결해야 한다”고 지적했다.

**PLS, 요약 아닌 의사결정 지원 구조**  
이 간극을 해소하기 위한 대안이 ‘Plain Language Summary(PLS)’다. PLS는 임상 정보를 일반인이 이해할 수 있는 언어로 재구성하는 커뮤니케이션 방식으로, 유럽 규제에서는 이러한 형태의 문서를 ‘lay summary(일반인용 임상 결과 요약)’로 규정해 제출을 요구하고 있다.

핵심은 논문 초록 수준의 단순 요약이 아니라는 점이다.

연구 방법론이나 복잡한 통계에 초점을 맞추는 대신, 환자의 예후와 영향으로 중심을 전환해야 한다. 저자 중심의 수동적이고 비인성적인 문장을 능동적이고 직관적인 구조로 바꾸는 것도 원칙이다.

특히 숫자 정보 전달 방식이 중요하다. 환자는 절대 수치보다 비교를 통해 의미를 파악하는 경향이 강하다.

예를 들어 “당뇨 환자의 뇌졸중 위험이 11%”라는 단편적인 표현보다 “일반 성인

인구의 발병률 4% 대비 당뇨 환자는 11%”로, 또는 “백신 미접종 시 독감 감염 위험 21%, 접종 시 11%”와 같이 명확한 맥락을 함께 제시할 때 환자의 이해도가 높아진다는 것이다.

**‘이해 가능성’ 규제 요소로 자리매김**  
PLS는 이미 유럽 규제 체계에서 중요한 요건으로 자리 잡았다. Regulation (EU) No 536/2014(임상시험 규정, EUCR)는 임상시험 결과 공개와 함께 일반인이 이해할 수 있는 요약(lay summary) 제공을 요구하고 있으며, 해당 규정은 2022년 1월 31일부터 적용됐다.

이와 함께 CTIS(임상시험 정보 시스템) 포털에서도 임상 결과와 함께 일반인용 요약 제출이 필수적이다.

이는 단순한 환자 친화 정책과 데이터 공개를 넘어 이해 가능성까지 요구하는 방향으로 규제 기준이 확장됐음을 의미한다.

업계에서는 이러한 흐름이 국내에도 영향을 미칠 것으로 보고 있다. 현재 국내에서는 일반인용 임상 결과 요약에 대한 별도의 의무 규정은 없다. 그러나 다국가 임상시험(MRCT) 참여 확대와 글로벌 규제 정합성 요구가 커지면서 환자 대상 정보 제공 필요성은 점차 커지는 추세다.

특히 글로벌 임상을 수행하는 기업을 중심으로 유럽 등 주요 규제 기준에 맞춘 커뮤니케이션 대응이 요구되면서, PLS 작성 역량이 실무적인 경쟁 요소로 부상하고 있다는 평가도 나온다.

오 대표는 “앞으로 임상시험 커뮤니케이션에서는 데이터를 얼마나 생산했느냐보다, 환자가 이를 실제로 이해하고 치료 판단에 활용할 수 있도록 설계했는지 더 중요한 기준이 될 것”이라고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

**GMP 공장 건축 전문회사**

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

T. 031-666-8322    주식회사 현 승  
F. 031-666-8324    주식회사 현승종합건설

www.e-hseng.com



케펜텍 COOL



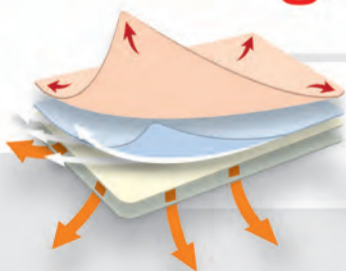
케펜텍 오리지널



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.



\*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(주) Tel. 수신자부담 080-549-0002) 로 문의 바랍니다.

# “흠어진 바이오, 하나로” 국가바이오혁신위, 국가 차원 재설계 착수

## 바이오헬스 정책, 성장에서 구조 재설계로 대전환... 글로벌 점유율 9% 목표



김민석 국무총리.

국가가 바이오헬스 산업 정책을 성장에서 구조 재설계로 전환했다. 분산된 클러스터, 인허가 지연, 데이터 활용 제한 등 구조적 병목 해소를 위한 정책 재편이다. 핵심은 규제·데이터·인프라를 통합하는 국가 단위 컨트롤 타워 구축이다. 정부는 지난 16일 정부세종청사에서 ‘국가바이오혁신위원회’ 출범과 함께 첫 회의를 열고, 바이오헬스 산업 전반의 정책 방향과 규제 혁신 로드맵을 공개했다.

위원회는 글로벌 시장 점유율을 현재 1.6% 수준에서 IT·반도체 산업과 유사한 8~9% 수준으로 끌어올리는 것을 목표로 설정했다. 이를 위해 부처 간 기능을 통합하는 범정부 컨트롤타워를 구축하고, 연구개발부터 사업화까지 전주기 정책을 일원화한다는 방침이다.

김민석 국무총리는 “풍부한 의료 건강 데이터와 AI 기술을 결합할 수 있는 기반을 갖추고 있다”면서 “이 모든 요소가 제대로 결합된다면 대한민국은 세계적인 바이오 선도 국가로 도약할 수 있다”고 말했다.

### 클러스터 허브-스포크 개편, 인허가·보험 등재 속도 개선

다만 산업 구조에 대한 현실적 진단도 함께 제시됐다. 김 총리는 “바이오헬스 산업은 기술 개발부터 사업화까지 전 과정이 길고 복잡하게 얽혀 있는 장기·고위험 산업”이라며 “하나의 단계라도 실패할 경우 막대한 비용과 시간이 손실될 수 있다”고 지적했다. 이어 “단일 기업이나 기관이 모든 과정을 수행하기에는 부담과 리스크가 크다”고 덧붙였다.

이 같은 인식은 이번 위원회의 역할 설정으로 이어졌다. 김 총리는 “바이오는 대표적인 협력 산업으로, 정부·민간·연구·산업·규제가 유기적으로 연결될 때 성과가 나온다”며 “국가바이오혁신위원회는 바로 그 협력 구조를 만드는 역할을 하게 될 것”이라고 강조했다.

클러스터 전략은 전면 재편된다. 현재 국내에는 20여개 바이오 클러스터가 존재하지만, 산·학·연·병이 유기적으로 결합된 사례는 부족하다는 진단이 제시됐다. 이에 따라 정부는 글로벌 수준의 ‘허브 클러스터’를 중심으로 권역별 ‘거점 클러스터’와 ‘개별 클러스터’를 연결하는 ‘허브-스포크(Hub & Spoke)’ 구조로 개편한다.

규제 영역에서는 속도와 평가 방식이 동시에 바뀐다. 희귀질환 의약품의 건강보험 등재 기간은 기존 최대 240일에서 100일 이내로 단축된다. 신약개발 측면에서는 오가노이드, 장기칩 등 동물대체시험법에 대한 평가 기준을 새롭게 마련해 초기 개발 진입 장벽을 낮춘다.

첨단재생의료 분야도 임상연구 중심 구조에서 치료 단계로의 전환을 추진한다. 그동안 제도 내에 머물던 첨단

재생의료 기술을 실제 의료 서비스로 연결하겠다는 의미다.

AI 기반 의료기기에 대한 보상 체계도 손질된다. 비급여 중심 구조를 개선해 혁신 의료기기가 초기 시장에서 수익성을 확보할 수 있도록 하고, 연내 정식 등재 방안을 마련한다는 계획이다.

현장에서는 데이터 규제 완화 요구가 집중됐다. 특히 기관생명윤리위원회(IRB)와데이터심의위원회(DRB)의 보수적 운영이 의료 데이터 활용을 제한하고 있다는 지적이 제기됐다. 비식별 처리된 2차 활용 데이터 범위를 확대하지 않으면 AI 신약개발 경쟁에서 뒤처질 수 있다는 우려다.

이와 함께 바이오 연구 전반에 AI를 선택이 아닌 기본 인프라로 도입해야 한다는 주장도 나왔다. 데이터 라벨링과 평가 체계 역시 기존 방식에서 벗어나야 한다는 요구다.

규제 체계 전환도 핵심 쟁점으로 부상했다. 사전 허용 중심의 포지티브 규제 체계에서 벗어나, 금지된 영역 외에는 허용하는 네거티브 규제 체계로 전환해야 한다는 산업계 요구가 제기됐다.

김 총리는 “바이오는 정부, 민간, 연구와 산업, 규제와 지원이 긴밀하게 연결될 때 성과가 만들어지는 협력 산업”이라며 “국가바이오혁신위원회를 중심으로 전 주체 간 협력 구조를 정착시키겠다”고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

## 국내 신약 파이프라인 2162개 ‘역대 최대’... ‘글로벌 갭’ 줄일 넥스트 모달리티 관건

### 바이오벤처가 산업계 78% 주도하며 양적 팽창 견인... 2022년 대비 약 31% 급증 “ADC·CGT 등 신규 모달리티 전환 가속 및 임상 데스밸리 극복 지원 총력”



김순남 국가신약개발사업단 R&D 본부장.

국내 기업과 연구기관들이 보유한 신약 파이프라인이 2100개를 가뿐히 돌파하며 역대 최대 규모를 기록했다.

국가신약개발사업단(KDDF)이 지난 16일 출범 5주년 기자간담회에서 김순남 R&D 본부장이 공개한 ‘2025 국내 신약개발 파이프라인 조사 결과’에 따르면, 국내 신약 파이프라인은 양적 성장을 넘어 질적 전환의 중대한 기로에 서 있는 것으로 확인됐다. 이번 조사는 산업계, 학계, 연구계, 병원계를 총망라해 552개 기관, 총 2162건의 유효 데이터를 분석한 결과다.

가장 눈에 띄는 것은 국내 신약개발 파이프라인 양적 증가다. 2022년 1650개였던 파이프라인은 2024년 1701개를 거쳐 2025년 기준 2162개로 급증했다. 불과 3년 만에 약 31%가 늘어난 수치다.

성장을 견인한 핵심 주체는 단연 ‘산업계’, 그중에서도 ‘바이오벤처’다. 전체 파이프라인 2162건 중 산업계가 차지하는 비중은 무려 89.2%(1929건)에 달했다. 이어 학계가 7.3%(158건), 연구계 2.9%(62건), 병원계 0.6%(13건) 순이었다.

산업계 내부를 들여다보면 바이오벤처 약진이 더욱 두드러진다. 산업계 파이프라인 1929건 중 바이오벤처가 1505건을 보유하며 전체의 78.0%를 차지했다. 중견기업은 399건(20.7%), 대기업은 25건(1.3%)에 불과했다. 2022년 873개였던 바이오벤처의 파이프라인은 2025년 1505개로 두 배 가까이 팽창했다.

양적인 성장은 고무적이지만, 글로벌 트렌드와의 간극은 여전히 해결해야 할 과제로 지목됐다. 파이프라인의 약물 유형(Modality)을 분석한 결과, 국내 신약개발은 여전히 전통적인 ‘저분자 화합물(Small molecule)’에 크게 의존하고 있는 것으로 나타났다.

최근 3년간 국내 파이프라인 변화를 살펴보면, CGT(209→367건), 항체(218→281건), TPD(48→93건) 등 혁신 모달리티 분야가 가파른 상승 곡선을 그리고 있다. 사업단 역시 포트폴리오의 18.3%를 항체에, 17.4%를 CGT에 배정하며 글로벌 격차 해소를 위해 집중적으로 지원하고 있다.

적응증별 분포에서는 전 세계적인 현상과 마찬가지로 항암제 쏠림 현상이 강하게 나타났다. 전체 2162건 중 ‘암 질환’ 타깃 파이프라인이 887건(41.0%)으로 절반 가까이 차지했다. 항암제 다음으로는 신경계 질환 255건(11.8%), 면역계 질환 216건(10.0%), 대사 질환 162건(7.5%), 감염성 질환 131건(6.1%) 순으로 개발이 활발했다.

또한, 신약개발의 성공률을 획기적으로 높여주는 ‘바이오마커’ 활용과 오픈 이노베이션의 핵심인 ‘공동연구’ 지표는 다소 아쉬움을 남겼다. 환자군 선별을 위한 바이오마커를 보유한 파이프라인은 607건으로 미보유(599건)와


엇비슷한 수준에 그쳤다. 타 기관과의 공동연구 역시 ‘미수행’이 1583건에 달해, ‘수행(576건)’ 대비 압도적으로 높았다.

파이프라인 개발 단계를 살펴보면 대한민국 신약개발의 미래 과제가 명확해진다. 전체 파이프라인 중 탐색 단계(Discovery)가 39.4%(851건), 비임상 단계(Non-clinical)가 35.2%(760건)로, 전체의 74.6%가 초기 연구 단계에 집중됐다. 반면, 인체 대상 임상시험인 임상 1상은 13.6%(294건), 임상 2상은 9.0%(194건), 임상 3상은 2.6%(57건)에 불과했다. 품목허가 신청(NDA/BLA) 단계는 단 5건(0.2%)에 그쳤다. 이는 수많은 유망 물질이 도출되고 있음에도 불구하고, 천문학적 자금이 소요되는 ‘임상 단계’로 넘어가는 데 심각한 병목 현상, 이른바 ‘데스밸리(Death Valley)’를 겪고 있음을 의미한다.

이 지점에서 KDDF의 역할이 빛을 발한다. 현재 국내 탐색 단계 과제의 43.7%(372건), 비임상 단계 과제 15.3%(116건)를 직접 협약 과제로 끌어안으며 마중물 역할을 하고 있다.

김 본부장은 “지난 5년간 바이오벤처를 중심으로 국내 신약 파이프라인의 양적 기반은 성공적으로 마련됐다”며 “앞으로는 글로벌 트렌드에 부합하는 ADC, 이중항체 등 혁신 모달리티로의 전환을 유도하고, 우수한 초기 후보물질을 자급난으로 인해 사장되지 않고 글로벌 임상 3상까지 완주할 수 있도록 국가적 차원의 지원 체계를 전폭적으로 가동할 것”이라고 밝혔다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

 GC 녹십자

고함량 활성B타민의 힘

  
비맥스 전속모델 비 (정지훈)



피로는 제대로  
**비맥스**  
제로로

비맥스 세트 정

부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오. 광고심의필: 2026-1795-001714 허가 및 제조사: (유)한풍제약 | 판매자: (주)녹십자

# 첫 국가바이오혁신위원회 회의서 나온 ‘말말말’

**“바이오헬스 산업은 미래 성장과 국가 경쟁력을 좌우하는 핵심 산업이다.”**

국가바이오혁신위원회 첫 회의에서는 클러스터, 규제, 데이터, 연구개발 전반에 걸친 구조적 병목이 지적됐다. 다만 현장에서 나온 메시지는 하나로 수렴됐다. 바이오헬스 산업이 한국의 미래를 좌우할 핵심 산업이라는 점이다.

정부는 지난 16일 정부세종청사에서 ‘국가바이오혁신위원회’ 출범과 함께 첫 회의를 열고, 바이오헬스 산업 전반의 정책 방향과 규제 혁신 로드맵을 공개했다.

**산업계 “생태계·연결·혁신성 없으면 성과 없다”**

이영미 유한양행 고문은 “이제는 선언이 아니라 실제 성과를 만들어내야 할 시점”이라며 “바이오 클러스터가 성공해야 산업 경쟁력이 살아난다”고 밝혔다. 이어 “국내에는 10개 이상의 클러스터가 있지만 글로벌 수준의 성과가 부족한 것은 연결과 협력이 미흡했기 때문”이라며 “앵커 기업과 글로벌 빅파마 중심의 협력 구조 위에서 오픈이노베이션이 활성화돼야 한다”고 강조했다.

김경아 삼성에피소홀딩스 대표는 “한국이 초고령사회로 진입한 상황에서 건강보험 재정 건전성을 확보하고 더 많은 환자에게 치료 옵션을 제공하는 해법 중 하나가 바이오시밀러라고 생각한다”고 말했다. 이어 “한국은 이미 바이오시밀러 산업에서 글로벌 리더 포지셔닝을 하고 있는 만큼, 특허가 만료된 혁신신약을 환자들에게 더 빠르고 저렴하게 제공할 수 있도록 산업 발전과 처방 확대를 함께 고민해야 한다”고 강조했다.

고한승 삼성전자 사장(한국바이오협회 회장)은 “의료데이터 활용 필요성은 5년, 10년째 반복되고 있지만 실제 진전은 거의 없고, 법 체계부터 수정하지 않으면 안 되는 상황”이라고 지적했다. 이어 “한국이 가진 의료데이터는 다음 단계 도약을 이끌 원석이며, AI라는 도구까지 나온 만큼 이를 제대로 가공하면 한국 바이오·제약을 3대 강국으로 끌어올릴 수 있는 지름길이라고 생각한다”고 강조했다.

김이랑 온코크로스 대표는 “글로벌 제약사는 환자 데이터를 기반으로 한 데이터 라이선싱 사업까지 확대하고 있다”며 “국내의 전자의무기록(EMR) 기반 임상 데이터와 바이오뱅크를 보유하고도 규제로 활용이 제한되고 있다”고 지적했다. 이어 “의료기관은 법적 리스크로 소극적이고 기업은 해외 데이터를 구매하는 구조가 반복된다”며 “데이터 규제는 활용과 보호의 균형을 고려해 재설계돼야 한다”고 밝혔다.

김태형 바이오넥서스 대표는 “바이오 산업 경쟁력은 연구개발 투자 규모가 아니라 연구 생산성에 달려 있다”며 “AI를 적용하면 생산성을 최대 10배까지 높일 수 있다”



(왼쪽 위부터 시계방향으로) 이영미 유한양행 고문, 김경아 삼성에피소홀딩스 대표, 고한승 삼성전자 사장(한국바이오협회 회장), 김이랑 온코크로스 대표, 김태형 바이오넥서스 대표, 나군호 네이버헬스케어 연구소 소장, 노연홍 한국제약바이오협회 회장.

## 산업계 “생태계·연결·혁신성 없으면 성과 없다” 정부 “규제·클러스터·데이터 전면 재설계”

고 말했다. 이어 “국내의 AI 활용이 가능한 ‘AI 레디 데이터’가 부족한 상황”이라며 “데이터 표준화와 전주기 AI 인프라 구축이 시급하다”고 강조했다.

나군호 네이버헬스케어연구소 소장은 “바이오 산업은 본격적인 성장 국면에 진입했고 다양한 역량이 결합될 수 있는 적기”라며 “클러스터도 물리적 집적을 넘어 ‘버추얼 클러스터’로 확장할 필요가 있다”고 말했다. 이어 “여러 거점을 연결하는 유연한 협력 구조가 현실적인 모델”이라고 밝혔다.

노연홍 한국제약바이오협회 회장은 “제약바이오 산업은 글로벌 핵심 산업으로 한국도 신약 파이프라인 기준 상위권에 올라섰다”며 “도약을 위해서는 AI 기반 신약개발과 규제 혁신이 병행돼야 한다”고 말했다. 이어 “이제는 양적 확대를 넘어 질적 경쟁력 확보 단계로 전환해야 한다”고 강조했다.

### 정부 “규제·클러스터·데이터 전면 재설계”

김민석 국무총리는 “바이오 미래 성장과 국가 경쟁력을 좌우하는 핵심 산업”이라며 “우리나라는 인재, 제조 역량, 의료 데이터, AI 기술까지 결합할 수 있는 기반을 갖추고 있다”고 말했다. 이어 “바이오 산업은 장기·고위험 구조인 만큼 정부와 민간, 연구와 산업, 규제와 지원이 유기적으로 연결되는 협력 생태계 구축이 핵심”이라며 “분산된 정책과 역량을 하나로 모아 범부처 차원의 일관된 추진 체계를 만들겠다”고 밝혔다.

원희목 국가바이오혁신위원회 부위원장은 “국내 클러스터는 수는 많지만 산학연

병이 집적된 형태로 제대로 작동하는 곳은 드물다”며 “병원 인프라 부족과 클러스터 간 연계 미흡으로 시너지가 제한되고 있다”고 지적했다. 이어 “허브 클러스터 중심의 ‘한국형 클러스터 구조’를 구축하고 국가 차원의 통합 플랫폼으로 자산과 인프라를 공유하는 체계로 전환해야 한다”고 말했다.

김용수 국무조정실 국무2차장은 “글로벌 경쟁 심화에 맞춰 규제 체계도 산업 현실에 맞게 재설계할 시점”이라며 “혁신 친화적 규제, 신속한 시장 진입, 가치 기반 평가를 중심으로 로드맵을 마련했다”고 밝혔다. 이어 “희귀질환 의약품의 건강보험 등재 기간을 기존 240일에서 100일 이내로 단축할 계획”이라며 “규제는 제한이 아니라 산업을 지원하는 서비스로 전환돼야 한다”고 강조했다.

박용진 대통령 직속 규제합리화위원회 부위원장은 “현장에서 체감하는 문제는 규제 자체보다 산업 흐름과 맞지 않는다는 점”이라며 “정책은 존재하지만 실행 과정에서의 체감도는 낮다”고 말했다. 이어 “현장 중심으로 문제를 해결하는 접근이 필요하며, 정부와 기업이 함께 움직여야 산업 속도를 높일 수 있다”고 밝혔다.

배경훈 과학기술정보통신부 장관은 “AI를 활용한 신약개발을 추진하는 과정에서 데이터 부족과 협력 파트너 부재 등 한계가 있었다”며 “AI 발전 속도에 비해 바이오·제약 분야의 데이터, 인프라, 임상 등 전반적인 환경은 아직 부족한 상황”이라고 말했다. 이어 “무엇을 만들 것인지에 대한 목표 설정과 데이터 확보, 규제 개선까지

전 주기적 관점에서 접근해야 한다”고 강조했다.

정은경 보건복지부 장관은 “클러스터, 생태계, 협력 네트워크, 오픈 이노베이션 등 주요 키워드는 모두 공통적으로 제시됐다”며 “특히 규제 개선과 연구개발 지원, 데이터 활용 문제가 핵심 과제로 논의됐다”고 말했다. 이어 “의료데이터는 중요성이 크지만 표준화와 활용 측면에서 한계가 있어, 국가 차원의 데이터 관리·연계 시스템 구축과 AI 접목이 위원회 핵심 과제가 될 것”이라고 밝혔다.

오유경 식품의약품안전처 처장은 “한국은 바이오와 AI를 결합해야 경쟁력을 확보할 수 있는 상황”이라며 “AI 기반 신약개발과 의료기기 분야에서는 충분한 강점을 갖고 있다”고 말했다. 이어 “식약처는 생성형 AI 기반 의료기기 가이드라인을 세계 최초로 마련했으며, 향후 AI 신약개발 관련 가이드라인도 글로벌 스탠다드로 발전시키기 위해 준비하고 있다”고 밝혔다.

### 학계 “기술은 준비... 문제는 제도”

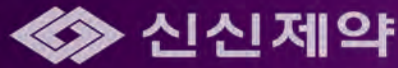
차상훈 충북대학교 의과대학 교수는 “해외는 오가노이드를 신약개발 도구를 넘어 산업 패러다임을 바꾸는 기술로 인식하고 범정부 차원에서 대응하고 있다”며 “국내에는 여전히 부처 중심 접근에 머물러 한계가 있다”고 말했다. 이어 “이러한 기술은 범정부 태스크포스 차원에서 전략적으로 다뤄야 하며, 해외 사례를 축적하는 플랫폼 구축도 필요하다”고 밝혔다.

서경원 서울대학교 약학교육연수원 부원장은 “바이오 산업이 협력 산업이라면 규제 역시 협력 규제로 전환될 필요가 있다”며 “부처별로 나뉜 규제로 중복과 충돌이 발생하고 있다”고 지적했다. 이어 “한국형 규제 모델을 통해 통합 관리 체계를 구축하고, 규제가 산업과 함께 움직이도록 설계해야 한다”고 강조했다.

성백린 연세대학교 의과대학 특임교수는 “현재 연구개발 체계는 급격한 환경 변화에 충분히 대응하지 못하는 구조”라며 “팬데믹 상황에서도 연구비와 마일스톤 조정이 어려워 현장에서 한계가 있었다”고 말했다. 이어 “행정 절차 지연으로 연구 속도를 따라가지 못하는 문제가 있다”며 “R&D 전반에 유연성을 부여하고 부처 간 장벽을 낮춰야 한다”고 강조했다.

구본경 기초과학연구원(IBS) 유전체 교정 연구단장은 “유전자 교정 기술은 글로벌에서 상용화 단계로 이동하고 있지만 국내에서는 규제에 의해 적용이 지연되고 있다”고 말했다. 이어 “유전자변형생물체(GMO), 유전자변형생물체(LMO), 유전자 교정 기술이 동일 규제로 묶이면서 기술 특성 반영이 어렵다”며 “기술별 특성을 반영한 차등 규제로 전환해야 한다”고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



복용하기 편한 치매 약

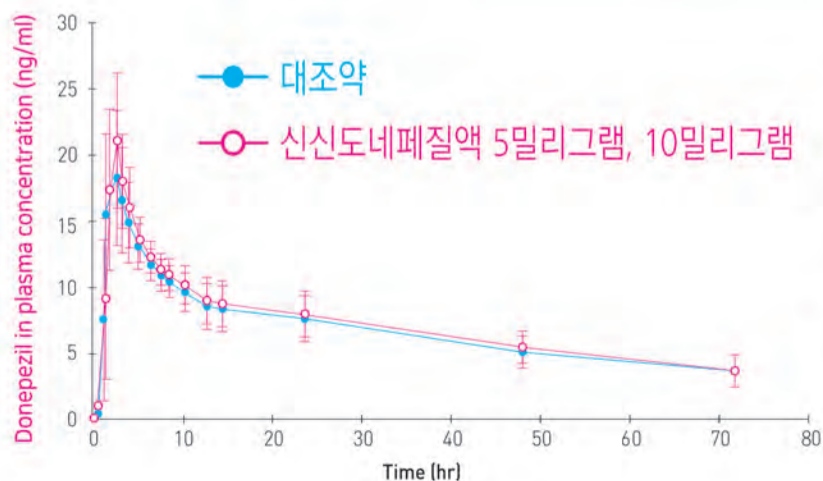
# 신신 도네페질액

+ L-tube + Dysphagia + Medication refusal

SINSIN DONEPEZIL SOLUTION  
STICK POUCH 5mg, 10mg



## 생물학적 동등성 시험에 관한 자료



시험약 신신도네페질액 5밀리그램, 10밀리그램(도네페질염산염수화물)[신신제약(주)]과 대조약 아리셉트정10밀리그램[(주)한독]을 2X2 교차시험으로 각 1포 및 1정씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 도네페질을 측정하고, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 Log 0.8에서 Log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

Ref : 신신도네페질액 5밀리그램, 10밀리그램 (도네페질염산염수화물)생동성시험 결과보고서 (2022.07.18)

## GLOBAL BIZ

## 릴리, '파운다요' 안전성 논란 반격... 임상 통한 안전성 입증 나서

FDA 추가 요구 대응 속 당뇨 적응증 승인 신청 병행 추진  
Achieve-4 결과 통해 심혈관 리스크 감소 데이터 확보



일라이 릴리(Eli Lilly)가 경구용 GLP-1 비만 치료제 '파운다요(Foundayo)'의 안전성 우려에 대응하는 동시에 적응증 확대 전략을 본격화하고 있다. 최근 임상 결과를 통해 심혈관 안전성을 강조하며, 당뇨병 적응증 승인 신청도 병행 추진하는 모습이다.

릴리는 최근 공개한 Achieve-4 임상 시험 결과를 통해 파운다요가 제2형 당뇨병 및 비만 또는 과체중 환자에서 주요 평가 지표를 충족했다고 밝혔다. 해당 연구에서 파운다요는 인슐린 글라진 대비 비열

등성을 입증했으며, 혈당 조절 및 체중 감소 측면에서는 우월성을 보인 것으로 나타났다.

특히 주목되는 부분은 심혈관 안전성이다. 임상 결과에 따르면, 파운다요 투여군은 주요 심혈관 사건(MACE) 발생 위험이 인슐린 대비 약 16% 낮은 것으로 나타났다. 이는 최근 FDA가 요구한 추가 안전성 데이터 확보 요구와 맞물려 의미를 갖는 지표로 평가된다.

앞서 FDA는 비만 적응증 승인 과정에서 파운다요의 심혈관 위험, 약물 유발 간손상(DILI), 위 배출 지연, 수유 중 노출 가능성 등에 대해 추가적인 임상 데이터를 요구한 바 있다. 특히 Achieve-4 연구를 통해 심혈관 안전성 데이터를 확보할 것을 명시적으로 요구했다.

릴리는 이번 임상에서 간독성과 관련된 안전성 신호는 확인되지 않았다고 밝

혔다. 또한 전반적인 임상 프로그램에서 일관된 안전성과 효능 프로파일이 확인됐다는 점도 강조했다. Achieve-4 연구는 15개국에서 2700명 이상 환자를 대상으로 진행된 파운다요 최대 규모 임상이다.

회사는 이번 결과를 바탕으로 2분기 내 제2형 당뇨병 적응증에 대한 FDA 승인 신청을 진행할 계획이다. 이 과정에서도 기존과 동일하게 신속 심사 제도를 활용할 방침이다.

파운다요는 GLP-1 시장에서 새로운 경쟁 축을 형성하고 있다. 기존에는 주사제 중심 경쟁이 이뤄졌으나, 최근 경구제 형태가 등장하면서 경쟁 구도가 확대되는 양상이다.

현재 시장에서는 노보 노디스크의 경구용 '웨고비(Wegovy)'와 경쟁이 본격화되고 있다. 노보 노디스크는 이미 2025년 말 해당 제품을 출시하며 시장 선점에 나선 상태다.

제품 특성 측면에서는 차별화 요소도 존재한다. 파운다요는 식사나 물 섭취 제한 없이 하루 중 언제든지 복용이 가능하다는 점에서 편의성을 강점으로 내세우고 있다. 반면 웨고비 경구제는 공복 상태에서 제한된 물과 함께 복용해야 하는 조건이 있다.

릴리는 이번 임상 결과를 통해 효과뿐 아니라 심혈관 안전성까지 입증했다는 점을 강조하고 있다. 특히 고위험 환자군에서 심혈관 사건 위험 감소 및 전체 사망률 감소 경향이 확인된 점을 주요 근거로 제시했다.

업계에서는 이번 결과가 FDA의 추가 요구를 일정 부분 해소할 수 있는 근거로 작용할 가능성이 있다고 보고 있다. 다만 승인 이후에도 지속적인 안전성 검증이 요구되는 상황에서, 향후 임상 데이터 축적이 시장 경쟁력의 핵심 변수로 작용할 것으로 전망된다.

| 최윤수 기자 jysc0229@yakup.com |

## 다이이찌산쿄, OTC 사업 매각... 항암 중심 전환

15억 달러 규모 거래 통해 혁신 의약품 집중 전략 본격화  
단계적 지분 이전 통해 2029년까지 OTC 사업 완전 분리



다이이찌산쿄(Daiichi Sankyo)가 일반의약품(OTC) 사업을 분리하고 혁신 신약, 특히 항암제 중심 전략으로의 전환을 본격화한다. 글로벌 제약업계 전반에서 이어지고 있는 '컨슈머 헬스 분리' 흐름에 동참하는 행보다.

다이이찌산쿄는 최근 일본 음료기업 산토리 홀딩스(Suntory Holdings)와 자회사 다이이찌산쿄 헬스케어 지분 전량을 이전하는 계약을 체결했다고 밝혔다. 거래 규모는 약 2465억 엔(약 15억 달러) 수준이다.

이번 거래는 단계적으로 진행된다. 회사는 올해 6월 약 30% 지분 이전을 시작으로, 2029년까지 전체 지분 이전을 완료할 계획이다. 현재 다이이찌산쿄는 해당 OTC 사업 자회사의 지분 100%를 보유하고 있다.

매각 대상 사업은 감기약 '루루(Lulu)'와 진통·해열제 '록소닌(Loxonin)' 등 일본 내에서 오랜 기간 판매된 일반의약품 브랜드를 포함하고 있으며, 최근에는 스킨케어, 구강관리, 식품 등으로 사업 영역을 확장해왔다.

다이이찌산쿄는 이번 거래를 OTC 사업의 지속적인 성장을 위한 전략적 선택으로 설명하면서, 동시에 자사는 향후 혁신 의약품 사업에 집중하겠다는 방침을 명확히 했다. 특히 항암제 포트폴리오 강화가 핵

심 전략으로 제시됐다.

회사는 최근 항체-약물접합체(ADC) 분야에서 빠르게 입지를 확대하고 있다. 아스트라제네카와 공동 개발한 '엔허투'와 '다트로웨이'는 유방암, 위암, 비소세포폐암 등 다양한 적응증에서 승인되며 시장 내 영향력을 확대하고 있다.

특히 엔허투는 HER2 양성 고형암을 포함한 다양한 암종으로 적응증을 확장하고 있으며, 다트로웨이 역시 유방암 및 폐암 영역에서 치료 옵션으로 자리 잡고 있다.

다이이찌산쿄는 ADC 사업 확장을 통해 중장기 성장 기반을 구축하고 있다. 회사는 2030 회계연도까지 ADC 치료 대상 환자 수를 약 70만 명 규모로 확대하겠다는 목표를 제시했다. 이는 2025 회계연도 기준 약 12만 명에서 크게 증가한 수치다.

이번 OTC 사업 매각은 이러한 전략적 전환과 맞물려 진행되는 것으로 해석된다. 소비자 건강 사업을 분리함으로써 연구개발과 항암제 사업에 자원을 집중하려는 의도가 반영된 것으로 분석된다.

업계에서는 이번 다이이찌산쿄의 결정이 고부가가치 신약 중심으로 포트폴리오를 재편하는 글로벌 트렌드를 반영한 사례로 보고 있다. 특히 항암제와 같은 혁신 치료제 분야에 집중함으로써 장기적인 성장성을 확보하려는 전략이 강화되고 있다는 분석이다.

| 최윤수 기자 |

## 노바티스 구조조정 지속... 뉴저지 HQ 추가 감원 단행

특히 만료 대응 속 영업 구조 재정비... 신규 파이프라인 중심 전환



노바티스가 미국 뉴저지 본사에서 추가 인력 감축에 나서며, 희귀질환 중심 사업 구조 재편을 본격화하고 있다. 2022년 시작된 대규모 조직 개편의 연장선으로, 파이프라인 변화와 특허만료 대응 전략이 맞물린 조치로 해석된다.

회사는 최근 미국 뉴저지주에 제출한 근로자 조정 및 재교육 통지(WARN)를 통해 총 114개 직무를 단계적으로 축소할 계획임을 밝혔다. 해당 감원은 6월 말부터 11월 사이 순차적으로 시행될 예정이다.

이번 조치는 단순한 비용 절감 차원을 넘어, 희귀 및 초희귀질환 치료제 중심으로 영업 및 고객 대응 조직을 재편하기 위한 전략적 조정이란 설명이다. 회사 측은 미국 고객 참여 조직(Customer Engagement organization)의 구조를 재검토하는 과정에서 일부 직주가 축소되는 동시에 새로운 역할이 생성되거나 변경되고 밝혔다.

노바티스는 현재 희귀질환 분야에서 다수의 제품 포트폴리오를 보유하고 있다. 만성골수성백혈병 치료제 '타시그나(Tasigna)'와 혈소판 감소증 치료제 '프로막타(Promacta)'는 대표적인 기존 제

품으로, 면역성 혈소판 감소증(ITP)과 재생불량성 빈혈 등 희귀 혈액질환 치료에 사용되고 있다.

다만 이들 제품과 함께 심부전 치료제 '엔트레스토(Entresto)'는 2026년 노바티스 역사상 최대 규모의 특허 만료 구간을 형성할 것으로 예상되며, 이에 따른 매출 공백 대응이 주요 과제로 부상하고 있다.

이에 따라 노바티스는 희귀질환 및 면역질환 영역에서 신규 제품 출시를 확대하고 있다. 만성 자발성 두드러기 치료제 '랩시도(Rhapsido)'를 비롯해 IgA 신증 치료제 '반라피아(Vanrafia)'와 '파브할타(Fabhalta)'가 시장 도입 단계에 있으며, B세포를 표적으로 하는 이중 기전 항체 '이아날루맵(ianalumab)'은 소그렌 증후군에서 3상 임상 결과를 확보하며 출시를 앞두고 있다.

또한 면역성 혈소판 감소증 1차 치료제 적응증 확대를 위한 임상 데이터 발표도 예정되어 있어, 희귀질환 중심 포트폴리오 강화가 지속될 것으로 전망된다.

이번 인력 조정은 최근 몇 년간 이어진 노바티스의 구조 개편 흐름과 맞닿아 있다. 2023년에는 심혈관 사업부 조직 개편 과정에서 427명 규모의 인력 조정이 이뤄졌으며, 이후 의료부문에서도 58명 감원이 진행된 바 있다.

| 최윤수 기자 |

# SPECIAL

## [기자수첩] '혁신' 닷 올린 국내 제약바이오, 생존 넘어 '글로벌 초격차'로 가려면

### 비대위 체제 종식과 혁신협약체 출범... 제약산업 패러다임 전환의 신호탄

산업발전을 위한 약가제도 개편 비상대책위원회가 국민 건강권과 산업 발전을 위한 제약바이오 혁신협약체(이하 혁신협약체)로 전환됐다. 단순한 정책 반대를 넘어, 국내 제약바이오 산업의 중장기적 생태계를 재건하겠다는 능동적 전환을 의미한다.

이번 혁신협약체의 출범은 한국제약바이오협회를 비롯해 주요 단체와 노동계까지 합세한 범산업계 연합군의 재정비라는 점에서 의미가 깊다.

이와 관련해 노연홍 공동위원장은 "변화된 정책 환경 속에서 지속 가능한 발전을 위한 방향성을 모색해야 하는 중요한 시점"이라며 "혁신협약체는 위기 대응을 넘어 미래지향적 협력 체계를 구축하는 구심점이 될 것"이라고 밝혔다.

제네릭 중심의 기존 사업 구조로는 더 이상 지속 성장을 담보할 수 없다. 혁신협약체가 주목하는 우리 제약산업의 선도자(First Mover) 도약 필수 동력은 '차세대 신기술 모달리티' 선점과 '디지털'로의 외연 확장이다.

RNA 기반 치료제는 질병의 원인 단백질이 생성되기 전 단계에서 이를 원천 차단한다. 코로나19 백신으로 검증된 mRNA 기술은 현재 항암 백신과 개인 맞춤형 치료제로 진화하고 있다. 국내 기업들은 불안정한 RNA를 세포 내까지 안전하게 전달하는 지질나노입자(LNP) 기술 국산화에 사활을 걸고 있다. 또한 특정 유전자 발현을 억제하는 siRNA(소간섭 RNA)는 희귀 질환을 넘어 고혈압, 당뇨 등 만성 질환으로 영역을 넓히며 초장기 지속형 의약품 시장을 열고 있다.



및 디지털 치료기기와의 융합은 선택이 아닌 필수다. 제약사들이 기존에 보유한 막대한 임상 데이터와 영업망에 혁신적인 IT 기술을 접목할 때, 단순한 의약품 공급자를 넘어 '도달 헬스케어 프로바이더'로 도약할 수 있다.

내수 시장에서의 빠른 체질 개선도 피할 수 없는 과제다. 45%에 달하는 제네릭 약가 인하 등 정부의 강력한 건강보험 재정 절감 기조 속에서, 과거와 같은 제네릭 중심의 영업은 수명을 다했다.

이제는 R&D에 중심인 기업이 살아남는 구조가 정착되어야 한다. 이를 위해 업계는 정책 당국과 긴밀히 소통하며, 혁신형 제약기업으로 가기 전 단계인 이른바 '준혁신형' 기업에 대한 구체적이고 실효성 있는 지원책(약가 우대, R&D 세액 공제 확대 등)을 적극적으로 요구해야 한다. 신약 개발에 도전하는 기업이 자금난으로 무너지지 않도록, 혁신에 대한 확실한 보상이 주어지는 선순환 구조를 혁신협약체가 앞장서서 설계해야 한다.

혁신 협약체의 진정한 시험대는 지금부터다. 약가제도 개편 시행 과정에서 현장의 충격을 최소화하는 미시적 조율은 물론, 글로벌 초격차 기술 확보라는 거시적 비전을 동시에 달성해야 한다. 노·사·정이 유기적으로 소통하는 튼튼한 거버넌스를 바탕으로, 국내 제약바이오가 대한민국의 차세대 국가핵심전략산업임을 확실히 증명해 내야 할 때다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

### 노연홍 위원장 "위기 대응 넘어 미래지향적 협력 체계 구축 구심점 될 것"

#### RNA·나노·AI 등 3대 핵심 모달리티, 디지털 헬스케어 융합 정조준

단순한 선언적 의미를 넘어, K-제약바이오 업계가 실질적인 '산업 발전'을 이뤄내기 위해 당면한 핵심 과제와 나아가야 할 방향성을 짚어본다.

현재 글로벌 제약바이오 시장의 가장 큰 화두는 '보호 무역주의'와 '공급망 재편'이다. 특히 미국의 인플레이션 감축법(IRA)에 따른 약가 인하 압박과 중국 기업을 겨냥한 생물보안법 추진은 국내 기업들에게 위기가자 거대한 기회다.

혁신협약체는 이러한 글로벌 규제 변화를 예의주시하며 개별 기업 단위가 아닌 산업계 차원의 대응 논리를 개발해야 한다. 생물보안법 통과로 인해 발생할 글로벌 위탁개발생산(CDMO) 시장의 공백을 한국 기업들이 선점할 수 있도록, 품질 경쟁력 강화는 물론 정부 차원의 외교적 지원과 세제 혜택을 이끌어내는 가교 역할을 해야 한다. 기술력 있는 국내 바이오학과 풍부한 자본 및 생산 역량을 갖춘 전통 제약사 간의 '오픈 이노베이션' 결속력도 한층 강화할 시점이다.

정부의 약가 인하 기조와 글로벌 공급망 재편 속에서

나노 기술은 신약 개발의 효율성을 극대화하는 촉매제다. 나노 입자를 활용한 표적 전달 기술(DDS)은 약물을 암세포 등 특정 병변에만 정밀하게 전달해 정상 세포 손상과 부작용을 획기적으로 낮춘다. 아울러 물에 잘 녹지 않아 상업화가 어려웠던 후보물질을 미세화해 흡수율을 높임으로써, 사장될 뻔한 신약 후보를 부활시키는 바이오 베타 전략의 핵심 역할을 수행한다.

AI는 제약 R&D의 패러다임을 실험실에서 디지털 데이터로 옮기고 있다. 딥러닝 알고리즘은 수조 개의 화합물 중 유효 물질을 찾는 가상 스크리닝 과정을 수년에서 단 몇 개월로 단축시킨다. 또한 환자 데이터를 분석해 특정 약물에 가장 잘 반응할 환자군을 선별함으로써 임상 시험 성공률을 대폭 끌어올린다. 이는 가용 자원이 줄어든 제약사들에게 필수적인 '저비용·고효율' 생존 전략이다.

신약 개발의 모달리티 고도화와 더불어, 이제 약의 개념은 먹고 주사하는 것을 넘어섰다. 인공지능(AI)을 활용한 맞춤형 진단 솔루션, 환자의 실시간 생체 데이터를 수집하는 웨어러블 기기, 그리고 질병을 치료하는 전자약

시간이 흘러도  
인류의 건강을 지킨다는  
신념은 변함이 없습니다

건강한 대한민국  
약업신문이 함께 합니다

변화의 중심, 미래를 선도하는 약사회!

## KPA 경상남도약사회

회장 최종석  
부회장 고윤석 문귀수 박철제 방소영 이수빈 이슬비 이용수 정대성 조현렬

윤리이사 오준희	청년약사이사 김다인	밀양시 분회장 강형목
정책이사 공경록	의장 이병윤	사천시 분회장 박종빈
정보통신이사 김병찬	부의장 윤성미	거창군 분회장 오세형
보험이사 안미희	부의장 김성효	고성군 분회장 최미영
학술이사 최미영	감사 김경진	남해군 분회장 김경원
약국이사 김정섭	감사 송미경	산청군 분회장 김민중
홍보이사 박진하	감사 황혜영	의령군 분회장 김원영
병원약사이사 박라현	창원시 분회장 이용수	창녕군 분회장 이재연
여약사이사 이지민	김해시 분회장 박철제	하동군 분회장 김성봉
한약이사 우정상	진주시 분회장 조현렬	함안군 분회장 김정관
동물약품이사 김준형	양산시 분회장 정종관	함양군 분회장 배종현
문화복지이사 배삼	거제시 분회장 고윤석	합천군 분회장 박세웅
고충처리이사 현한용	통영시 분회장 정진우	

외 회원 일동

## 에이테크아이엔씨 “제약 자동화의 한계, ‘맞춤형 턴키 솔루션’으로 돌파한다”

의약품 2차 포장 전 라인 아우르는 맞춤형 ‘턴키 자동화 솔루션’ 코리아팩서 핵심 테마로 공개

3월 31일 개막해 4월 3일까지 나흘간 일산 킨텍스에서 열리는 ‘코리아팩 2026’ 전시장, 수많은 기계음과 인파 사이에서 유독 바이어들의 발길이 끊이지 않는 곳이 있다. 바로 제약·바이오 자동화 설비 분야의 신홍 강자로 떠오른 에이테크아이엔씨 부스다.

약업신문은 코리아팩 2026 현장에서 에이테크아이엔씨 박성덕 대표를 직접 만나 최근 제약 업계의 까다로운 공정 트렌드와 회사의 글로벌 진출 비전을 들어봤다.

이번 전시에서 에이테크아이엔씨가 전면에 내세운 테마는 프리필드시린지나 바이알 같은 의약품의 ‘2차 포장 자동화 턴키 솔루션’이다.

박성덕 대표는 “단순히 완성된 포장 기계를 진열해 보여주는 것이 아니다”며, “의약품 특성에 최적화된 포장 전 라인을 우리가 직접 연구하고 설계해 구축하는 종합적인 역량을 보여드리는 것이 이번 핵심 콘셉트”라고 강조했다. 기성품에 고객의 공정을 억지로 꿰맞추는 대신, 고객 제품

면서도 수율은 비약적으로 향상됐다”고 자신감을 내비쳤다.

단순히 라벨을 붙이고 조립하는 것만 자동화한 게 아니라, 양품과 불량률을 걸러내는 섬세한 검열 공정까지 완벽하게 기계에 맡겼기 때문이다. 특히 라벨 공정에는 99%의 정확도를 지닌 광학문자인식(OCR) 기술을 도입했다. 기계에 이른바 ‘똑똑한 눈’을 달아주어 유통기한이나 제조번호 같은 민감한 데이터의 인쇄 상태를 글자 하나하나 꼼꼼히 따져본다. 블리스터 포장 설비 역시 ‘아이마크 비전’을 통해 99% 정확도로 타이백 부착을 유도해 원단 손실을 대폭 낮췄다. 그 결과 검수 인력에 드는 비용은 줄고 전체 생산량은 늘어나는 탄탄한 선순환 구조가 만들어졌다.

스마트 팩토리와 AI 기반 공정 최적화가 제약업계 최대 화두로 떠오른 지금, 회사의 시스템은 고객의 디지털 전환(DX)에 든든한 디딤돌 역할을 하고 있다. 전 자동화 라인에 PC 기반의 HMI 시스템을 깔아 생산 이력부터 품질 데이터까지



3월 31일 부터 4월 3일까지 나흘간 킨텍스에서 열린 ‘코리아팩 2026’에 참가한 에이테크아이엔씨 박성덕 대표가 HMI 시스템이 적용된 자사 제품 앞에서 설명하고 있다.

### 99% 정확도 비전 검사 기술로 불량률 0.5% 벽 깼다… 인건비 줄고 수율은 비약적 향상

### 글로벌 규제 완벽 대응으로 올해 해외 매출 30% 정조준… “단순 기계 판매 넘어선 토탈 솔루션 기업도약”

에 딱 맞는 ‘맞춤형 스마트 솔루션’이 무엇인지 현장에서 직관적으로 체감할 수 있게 부스를 꾸렸다.

관람객이 절대 놓쳐선 안 될 부스의 하이라이트는 고속 조립 공정과 2차 포장 라인이 톱니바퀴처럼 연동되는 턴키 시스템이다. 분당 80개 이상의 시린지를 거뜬히 조립하는 속도도 놀랍지만, 조립부터 검사와 포장까지 물 흐르듯 이어지는 ‘엔드 투 엔드(end-to-end)’ 라인 구현 역량이 단연 돋보인다.

박 대표는 “제약 공장의 협소한 환경을 고려해 실제 현장을 직접 방문하고, 공간 크기부터 작업자 동선까지 세세한 니즈를 파악해 완전한 맞춤형 설비를 짓는다”고 설명했다. 또한 1ml, 3ml 등 다양한 규격을 고속으로 처리할 때 생기는 오차를 최소화하고, 누구나 쉽게 규격을 바꿀 수 있는 형 교환 설계로 설비 가동 중단(다운타임) 시간을 획기적으로 줄여 시장의 호평을 받고 있다.

최근 주요 바이오 기업에 성공적으로 장비 납품한 에이테크아이엔씨는 현장에서 지표의 ‘안정성’으로 그 가치를 증명하는 중이다. 박 대표는 “자사 장비를 도입한 후 불량률은 0.5% 미만을 굳건히 유지하



에이테크아이엔씨 제품군.

모든 공정 과정이 실시간으로 추적되는 인프라를 구축했다. 박 대표는 “저희 시스템을 도입하는 것만으로도 향후 AI 기반 공정 최적화로 나아가기 위한 가장 강력한

데이터 기초공사를 다지는 셈”이라고 덧붙였다.

해외 진출의 필수 관문인 글로벌 규제 대응도 빈틈이 없다. 자동화 설비 제작업

체임에도 불구하고 이례적으로 의료기기 품질경영시스템인 ISO 13485 인증을 취득했다. 가이드라인에 맞춘 설계 기준과 리스크 관리, 꼼꼼한 문서화 절차를 모든 공정에 적용하며 데이터 완전성 확보와 교차 오염 방지에 사활을 걸고 있다.

올해 에이테크아이엔씨의 목표는 명확하다. 바로 ‘글로벌 매출 30% 달성’이라는 도전적인 목표의 현실화다. 이번 코리아팩을 기점으로 까다로운 해외 바이어의 마음을 훔칠 구체적인 전략도 이미 세워뒀다. 글로벌 규제기관 기준에 부합하도록 설비 적격성평가 대응력을 한층 끌어올려 신뢰성을 다지는 것이 첫 번째다. 이에 더해 해외 공장의 다양한 환경에 즉각 투입할 수 있도록 설비 크기를 콤팩트하게 줄여 좁은 공간에서도 최대 효율을 내도록 했다.

박 대표는 “우리는 그저 정해진 공산품 기계를 파는 곳이 아니다. 고객의 복잡한 공장 레이아웃과 간간한 의약품 생산 조건을 설계 단계에서부터 직접 풀이해, 완벽한 턴키 라인을 지어주는 ‘글로벌 토탈 솔루션 기업’으로 기억되고 싶다”고 회사의 지향점을 분명히 밝혔다.

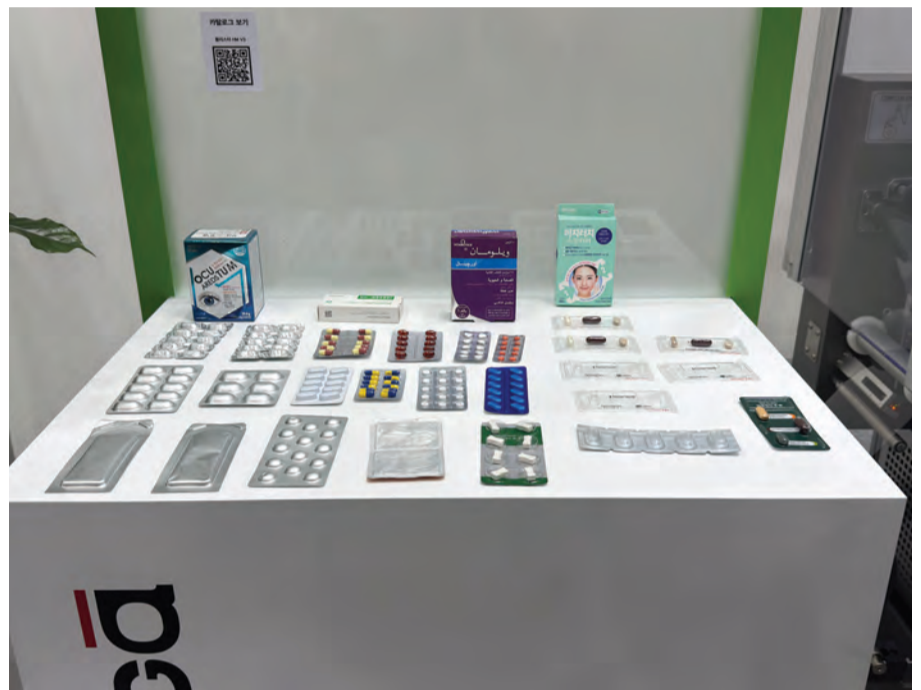
| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

# 흥아기연 “친환경·초고속 융합 라인, 제약포장의 새로운 100년 연다”

플라스틱의 종말, ‘종이 트레이 카토너’로 구현한 친환경 솔루션



코리아팩 2026에서 보여준 흥아기연의 비전.



흥아기연의 제품 포장 솔루션.

## 50년 내공의 독자 제어 기술... ‘로봇 자동화’로 제형의 한계를 넘다 데이터 완전성(DI) 확보... cGMP 충족하는 ‘스마트 팩토리’ 선도 위기를 기회로... 향후 10년, ‘토탈 패키징 솔루션 프로바이더’로 도약

글로벌 포장기계 산업의 최신 기술 향연이 펼쳐진 ‘코리아팩(KOREA PACK) 2026’ 현장. 수많은 글로벌 기업들 사이에서 전 세계 바이어들의 이목을 집중시킨 곳은 단연 대한민국 포장기계의 자존심, 흥아기연이다.

본지는 코리아팩 현장에서 강은식 흥아기연 대표를 만나 제약 포장 산업이 나아갈 미래와 글로벌 시장을 선도할 흥아기연의 비전을 들어보았다.

강은식 대표는 이번 코리아팩에서 선보이는 핵심 테마에 대해 “친환경부터 고속 자동화까지, 제약포장의 미래를 담은 라인”이라고 포문을 열었다. 현재 제약 포장 산업은 친환경 소재 적용과 생산성 극대화를 위한 초고속 자동화라는 두 갈래의 거대한 변화를 맞이하고 있다. 강 대표는 “이 두 가지를 별개의 영역이 아니라, 하나의 통합된 라인 안에서 동시에 구현하는 것이 미래 경쟁력”이라며, 전시 현장에 친환경 소재를 안정적으로 처리하면서도 고속 생산이 가능한 풀 라인을 직접 가동하며 그 해답을 제시했다.

이번 전시에서 흥아기연이 가장 전면에 내세운 ‘킬러 설비’는 단연 친환경 ‘Paper Tray Cartoner(종이 트레이 카토너)’다. 기존 제약 포장에서 일반적이었던 PVC 블

리스트 방식을 과감히 탈피하고, 종이 기반의 친환경 트레이를 적용해 카톤 포장을 구현해 낸 것이다. 이와 함께 비교적 재활용성이 높은 PET 소재를 적용한 블리스터 포장기계도 함께 출품했다.

유럽의 포장재 규제(PPWR) 등 글로벌 ESG 트렌드로 인해 단일 소재(Monomaterial)나 친환경 필름 요구가 급증하고 있지만, 기존 소재와 물성이 달라 성형과 접착이 까다로운 것이 사실이다. 강 대표는 “초기에는 종이 트레이 성형이나 PET 소재 적용 과정에서 여러 시행착오를 겪었다”고 털어놓으면서도, “축적된 데이터를 바탕으로 온도, 압력, 성형 조건 등에 대한 노하우를 확보해 지금은 친환경 소재에서도 안정적인 성형 품질과 생산성을 동시에 구현할 수 있는 수준”이라며 강한 자신감을 보였다.

블리스터 포장에서 카토너로 이어지는 풀 라인 자동화는 속도와 정밀도가 생명이다. 흥아기연은 50년 이상 축적해 온 노하우를 바탕으로, 단순한 기계적 속도를 넘어 로봇을 활용한 자동화까지 기술 영역을 확장했다. 특히, 외부 기술에 의존하지 않고 라인 제어, 동기화, 자동화 로직까지 내부에서 직접 설계하고 최적화하는 독자적인 제어 기술은 흥아기연만의 강력

한 무기다.

고객 맞춤형 유연성도 대폭 강화됐다. 고형제에서 액상(Liquid)까지 제형이 다양해지는 추세에 맞춰 여러 형태의 충전 장치를 지속적으로 개발하고 있다. 강 대표는 “최근 1차 포장을 넘어 2차, 3차 포장까지 자동화하는 흐름이 빠르게 확산되고 있다”며, “로봇을 활용해서 다양한 형태와 사이즈의 제품을 안정적으로 이송하고 처리할 수 있도록 관련 기술 개발을 지속하고 있다”고 설명했다.

환자의 안전과 직결되는 의약품 포장 공정의 특성상, 데이터 완전성(Data Integrity)과 교차 오염 방지는 필수적이다. 흥아기연은 설계 초기부터 글로벌 cGMP 기준과 Data Integrity 요구사항을 최우선으로 반영하고, 21 CFR Part 11 규정을 기본적으로 충족하는 시스템을 구축했다. 전자기록과 전자서명, 사용자 권한 관리, Audit Trail 기능을 통해 전 과정을 투명하게 관리한다.

나아가 고객의 디지털 GMP 환경 구축을 위해 SCADA 기반의 데이터 수집 구조와 OPC-UA 기반의 표준 통신을 적용, MES(제조실행시스템) 및 ERP와의 연계를 지원하며 스마트 팩토리 시대를 선도하고 있다. 강 대표는 “단순히 규정을 충

족하는 설비가 아니라, 고객이 신뢰할 수 있는 ‘검증된 GMP 솔루션’을 제공하는 것”이라고 강조했다.

전쟁, 고환율 등 글로벌 경기 불확실성으로 설비 투자가 위축되는 위기 상황 속에서도 흥아기연은 세분화된 맞춤형 전략으로 글로벌 시장을 공략한다. 강 대표는 “유럽이나 북미 같은 선진 시장에서는 고속, 고 사양 장비와 ESG 대응 기술을 중심으로” 역량을 모으고, “인도, 중동, 동남아 등 신흥 시장에서는 가격 경쟁력과 납기 대응력”을 강화할 예정이라며, 고객 환경에 맞춘 ‘맞춤형 패키징 솔루션’을 제공하겠다고 밝혔다.

끝으로 강 대표는 “앞으로 10년 안에 저희는 ‘장비 회사’에서 ‘솔루션 회사’로 완전히 전환할 계획이다”며, “고객의 생산 공정 전체를 설계하고 최적화하기 위해 소프트웨어, 데이터, 엔지니어링 역량을 계속 강화하고 있다”고 흥아기연의 향후 10년 비전을 명확히 제시했다.

기계 제조사를 넘어 고객이 새로운 생산 라인을 고민할 때 가장 먼저 찾는 최고의 ‘패키징 파트너’로 도약하겠다는 흥아기연의 힘찬 발걸음이 코리아팩 2026 현장을 뜨겁게 달궜다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

# 세종파마텍, '액상 캡슐 충전기' 국산화로 제약 설비 판도 바꾼다

## 단순 납품 넘어 제약 산업의 '진정한 장기 파트너' 비전 제시

37년간 제약 설비 분야에서 독보적인 기술력을 축적해 온 세종파마텍이 일산 킨텍스에서 열린 '코리아팩 2026'을 무대로 새로운 도약을 선언했다. 단순한 설비 제조 및 납품을 넘어 고객사의 생산 여정을 끝까지 책임지는 '진정한 장기 파트너'로 거듭나겠다는 포부다.

전시회 현장에서 세종파마텍 영업본부 김선우 상무를 만나 제약 설비의 판도를 바꿀 액상 캡슐 충전기 출시 성과와 2030년 글로벌 톱클래스를 향한 청사진을 직접 들어보았다.

최근 제약사들은 설비의 기능적 측면뿐만 아니라 현장 배치 시의 미관과 디자인적 완성도까지 중요하게 평가하는 추세다. 세종파마텍은 이번 전시회에서 자체 디자인 팀의 역량이 집약된 유려한 외관의 설비를 선보였다.

김 상무는 "하드웨어 그레이드가 상승해 장비를 본 고객들이 '현금 ATM 같다'고 표현할 정도"라고 설명했다. 보통 신제품이 공개되면 현장 검증을 거쳐 실제 판매로 이어지기까지 1~2년이 소요되지만, 이번 라인업은 현장 반응이 뜨거워 1년 안에 본격적인 판매 실적이 가시화될 것으로 내다보고 있다.

시장 반응을 주도하는 핵심 모델은 단연 2년의 연구 끝에 탄생한 '액상 캡슐 충전

기'다. 기존 하드 캡슐에 파우더를 넣는 불편적인 방식을 넘어, 캡슐 안에 액상을 직접 주입하는 독자적인 설비다. 기존 제약 업계에서는 제품 차별화를 위해 액상 캡슐에 대한 수요가 존재했으나, 수입산 장비 중 독일산은 도입 비용이 높고 중국산은 잦은 불량률로 인해 현장 적용에 한계가 있었다.

세종파마텍이 선도적으로 선보인 이 설비는 캡슐 내 액상 주입은 물론 누유 방지를 위한 김정색 밴딩 처리까지 완벽하게 수행한다. 충전부터 건조, 실링까지 한 번에 처리돼 완제품이 즉각 포장 라인으로 연결되는 공정 효율성을 갖췄다. 또한 전문의약품 생산의 핵심인 중량 선별기(웨이트 체커)의 정밀도도 한 단계 진일보했다. 통상적인 동종 장비의 중량 편차가 ±2mg 수준인 반면, 세종파마텍 장비는 ±1mg을 타깃으로 초정밀하게 설계됐다.

최근 제약업계는 생산성 못지않게 세척 편의성 및 교차 오염 방지에 고도로 민감하다. 세종파마텍은 해외 수출 과정에서 축적한 데이터를 바탕으로 고객사의 까다로운 요구사항을 파악해 장비 설계에 즉각 반영하고 있다.

특히 글로벌 규제뿐만 아니라 국내 지자체별 환경 규제에도 선제적으로 대응 중이다. 동일한 제약사라 할지라도 안산, 예산, 오송 등 공장이 위치한 지역에 따라 지자



세종파마텍 김선우 상무.

### 불량 '제로' 도전 및 원격 제어 기반 스마트 팩토리 환경 구축 93개국 네트워크 바탕 "2030년 단일 매출 700억·수출 3천만불 달성"



세종파마텍의 액상 캡슐 충전기와 검사기.

체의 환경 관리 포인트와 규제 강도가 판이하기 때문이다. 일례로 안산 지역의 경우 환경 기준이 매우 타이트하게 적용된다. 세종파마텍은 획일화된 장비를 판매하는 데 그치지 않고, 각 공장 현장의 세부적인 환경 요구사항에 맞춘 커스터마이징을 제공하고 있다.

제약 설비 특성상 전단부 장비가 멈추면 후속 포장 라인 전체가 마비되는 치명적인 병목 현상이 발생한다. 세종파마텍의 주력 타전 설비는 시간당 최소 12만~15만 개에서 최대 80만 개에 달하는 막대한 생산량을 소화한다. 단 한 방울의 누유라도 발생하면 제품 불량으로 직결되기 때문에 이를 원천적으로 차단하는 제어 시스템 구축에 사활을 걸고 있다.

나아가 인터스트리 4.0 시대의 핵심인 스마트 팩토리 전환 흐름에 맞춰 원격 제어 및 예지 보전 시스템을 도입했다. 장비 가동이 중단된 후 대처하는 수동적인 수리 방식에

서 벗어나, 원격 순회 점검을 통해 이상 징후를 선제적으로 파악한다. 이를 통해 고객사에게 소모품 교체 시기를 미리 안내함으로써 가동 중단 리스크를 최소화하고 있다.

세종파마텍은 전 세계 93개국, 1만4633개 고객사에 3900여 대의 장비를 공급하며 거대한 글로벌 네트워크를 형성하고 있다. 방대한 수출망에서 필연적으로 발생하는 해외 AS 지연 문제를 해결하기 위해, 현지 에이전트 인력을 한국 본사로 초청해 핵심 기술을 직접 교육하는 획기적인 시스템을 도입했다. 이를 통해 현지 대리점이 즉각적인 보수 작업을 수행하도록 지원해 고객사의 생산 차질을 대폭 줄였다.

세종파마텍의 궁극적인 지향점은 단순 기계를 납품하는 단기적인 협력업체를 넘어, 의약품 생산 전반을 함께 고민하는 '진정한 장기 파트너'로 인정받는 것이다. 김 상무는 "2030년까지 연 수출 3000만불, 단일 사업 매출 700억원 달성이라는 구체적인 목표를 세우고 전사적인 본부 체계로 움직이고 있다"며 "기술 혁신을 바탕으로 글로벌 제약 기계 시장을 선도하는 톱클래스 기업으로 자리매김하겠다"고 강조했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

# 이노텍시스템 “제약 자동화, 단순 기계 팔이 아닌 ‘원루프 솔루션’으로 승부”

## ‘원루프 솔루션’으로 무균 공정의 한계 돌파

약가 인하 정책과 글로벌 공급망 불안에 따른 원자재 가격 상승, 그리고 매섭게 추격해 오는 중국 장비 업체들까지. 삼중고에 빠진 국내 제약·바이오 업계가 나아가야 할 돌파구는 어디에 있을까.

최근 컨텍스에서 열린 ‘코리아팩 2026’에서 만난 임종진 이노텍시스템 대표는 그 해답을 ‘원루프 솔루션(One-roof Solution)’ 기반의 스마트 팩토리 전환에서 찾았다.

반세기 제약 외길을 걸어온 임 대표는 개별 장비 도입을 넘어선 토털 컨설팅만이 고도화되는 cGMP 규제를 충족하고 생산 효율을 극대화할 수 있는 유일한 열쇠라고 강조했다.

이노텍시스템 전시 부스의 핵심 테마는 제약 공정의 완벽한 통합이다. 임 대표는 “조제, 충전, 검사, 멸균, 포장 등 전체 프로세스를 제약사가 개별적으로 알아보고 구축하려면 큰 고생을 하게 된다”며, 전 공정을 하나로 아우르는 토털 솔루션 공급의 당위성을 설명했다.

특히 무균 제제 생산 공정에서의 혁신이 눈에 띈다. 임 대표는 “과거처럼 손을 집어넣어 작업하는 오픈 랩 방식은 이제 FDA에서 무조건 생산 금지 처분을 받는다”며, 작업자가 오염원을 원천적으로 제공하지 않도록 하는 완전 무인 오퍼레이션(자동화) 장비의 중요성이 절대적이라고 강조했다. 최근 인력난과 비용 문제에 직면한 제약사들을 위해 과거 100개 생산에 14명이 투입되던 비효율적인 라인을, 200개를 생산하면서도 단 4명만 필요한 고성능 자동화 라인으로 탈바꿈하도록 유도하며 생산성을 대폭 끌어올리고 있다. 직원수가 800명에 달하는 대형 건강기능식품 기업 노바렉스 역시 인력 효율화를 위해 이노텍시스템의 시설 컨설팅을 받은 바 있다.

주사제 및 수액제 시장에서 독보적인 효율을 자랑하는 롬멜락(Rommelag)의 BFS(Blow-Fill-Seal) 기술에 대해 임 대표는 “무균 제조가 가장 쉽고 원가가 매우 저렴하다”고 극찬했다. 과거 안약 제조 위주로 사용되던 BFS 기술은 현재 제약사들의 주사제 생산 라인으로 폭발적으로 확대 적용되고 있는 추세다. 무균 충전 라인 하나에 최소 300억 원, BFS 한 대에 70~80억 원을 호가하는 막대한 비용이 들지만 완벽한 품질을 위해 필수적인 투자가 되었다.

나아가 임 대표가 강력하게 점치고 있는 다음 제약 시장의 핵심은 ‘흡입제’다. 고령 인구의 급증과 대기 오염 악화로 인해 기



임종진 이노텍시스템 대표.

등에서 발암성 물질인 니트로사민이 검출되는 글로벌 이슈와 관련해, 이를 완벽하게 차단할 수 있는 아프타(Aptar CSP)의 특수 포장재 솔루션을 제약사들에 선제적으로 도입하도록 안내 중이다.

무엇보다 수백억 원대 글로벌 하이엔드 장비 도입 시 고객사가 가장 우려하는 유지보수(MS) 문제를 체계적으로 짚어냈다. 각기 다른 장비를 섞어 쓸 경우 고장시 발생하는 업체 간 ‘내 탓 공방’을 차단하기 위해, 이노텍시스템은 전체 라인을 일괄 공급하고 직접 책임 관리하는 시스템을 구축했다. 또한 제약사 품질보증부장 출신을 포함해 최소 13년 이상의 경력을 갖춘 베테랑 직원들이 사후 관리와 기술 교육을 전담하고 있으며, 롬멜락 장비의 경우 아예 담당 직원이 국내에 상주해 즉각적인 현장 대응이 가능하다.

임 대표의 2026년 핵심 목표는 매출

## BFS 기술의 확장, 차세대 먹거리 ‘흡입제’ 시장 선도 ESG 트렌드 맞춤 컨설팅과 ‘끝장’ 사후 관리 50년 제약 외길, “올해 1000억 달성과 플랜트 수출 턱년”



존 약을 먹는 방식만으로는 호흡기 질환 치료에 한계가 뚜렷하기 때문이다. 이노텍시스템은 액상, 드라이 파우더(건조 분말), 일정량을 정밀 투여하는 다회용 디바이스 등 흡입제 생산을 위한 종합 솔루션을 제약사에 선제적으로 제안하고 있다. 이미 한미약품, 대원제약은 물론 담배기업인 KT&G조차 호흡기 분야 진출을 위해 이노텍시스템으로부터 원료와

관련 자료를 제공받아 성공적인 연구 성과를 냈다.

이노텍시스템은 제약사들의 ESG 전환과 규제 대응에 있어서도 든든한 가교 역할을 하고 있다. 장비뿐만 아니라 자재와 원료까지 총체적으로 공급하기 때문에 고객사의 필요 사항을 정확히 꿰뚫고, 친환경 트렌드에 맞춘 최적의 설비 선정을 무상으로 컨설팅해주고 있다. 일례로 당뇨약

1000억 원 돌파다. 단순 장비 판매를 넘어선 대규모 ‘제약 플랜트 수출’이 그 견인차 역할을 할 전망이다. 현재 투르크메니스탄에 수액제 및 점안제 라인을 2개씩 구축하는 대형 제약 플랜트 수출을 협의 중인데, 이는 건물을 제외한 공장의 콘셉트 디자인부터 설비 설치, 현지 직원 교육까지 이노텍시스템이 모두 총괄하는 진정한 의미의 턱년 비즈니스다.

현재 국내 제약 업계는 약가 인하 정책과 더불어 중동 전쟁 장기화에 따른 달러 및 유로 환율 상승, 원자재 가격 폭등이라는 삼중고에 시름하고 있다. 여기에 무서운 자본력으로 독일 기업을 인수하며 5~10년 내에 기술 격차를 좁혀올 것으로 예상되는 중국 장비 산업의 추격도 위협적이다.

이러한 급변하는 대내외적 환경 속에서 임 대표는 업계의 체질 개선을 강하게 주문했다. “중소 제약사들이 마진도 없는 몇 원짜리 정제 장사에만 머물러 투자와 마케팅을 기피하면 결국 도태될 수밖에 없다”고 지적하며, “이노텍시스템이 축적한 50년 노하우를 바탕으로, 국내 제약사들이 품질이 우수한 제품을 가장 높은 생산성으로 만들 수 있도록 유도하는 최고의 파트너가 되겠다”고 포부를 밝혔다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

# 에스엘티지, AI 검사 기반 통합장비 'PRINS25'... “인쇄·검사 올인원”

## 딥러닝 기반 학습형 선별... 기존 이미지 처리 방식 한계 보완

AI 기반 검사 기술이 제약 생산공정 전반으로 확산되는 가운데, 에스엘티지가 인쇄와 검사를 결합한 통합 장비를 공개했다.

에스엘티지는 최근 경기도 고양시 킨텍스에서 열린 '코리아팩 2026' 현장에서 인쇄와 검사 공정을 하나로 결합한 'PRINS25'를 선보였다. 해당 장비는 레이저와 잉크젯 인쇄를 동시에 적용하면서 검사까지 수행하는 일체형 시스템으로, AI 딥러닝 알고리즘을 기반으로 검사 정밀도를 높인 것이 특징이다.

이구현 대표는 “PRINS25를 한 문장으로 정의하면 ‘올인원(All-in-One)’이라며 “인쇄와 검사를 하나의 장비에서 동시에 수행할 수 있도록 설계된 통합 장비”라고 설명했다.

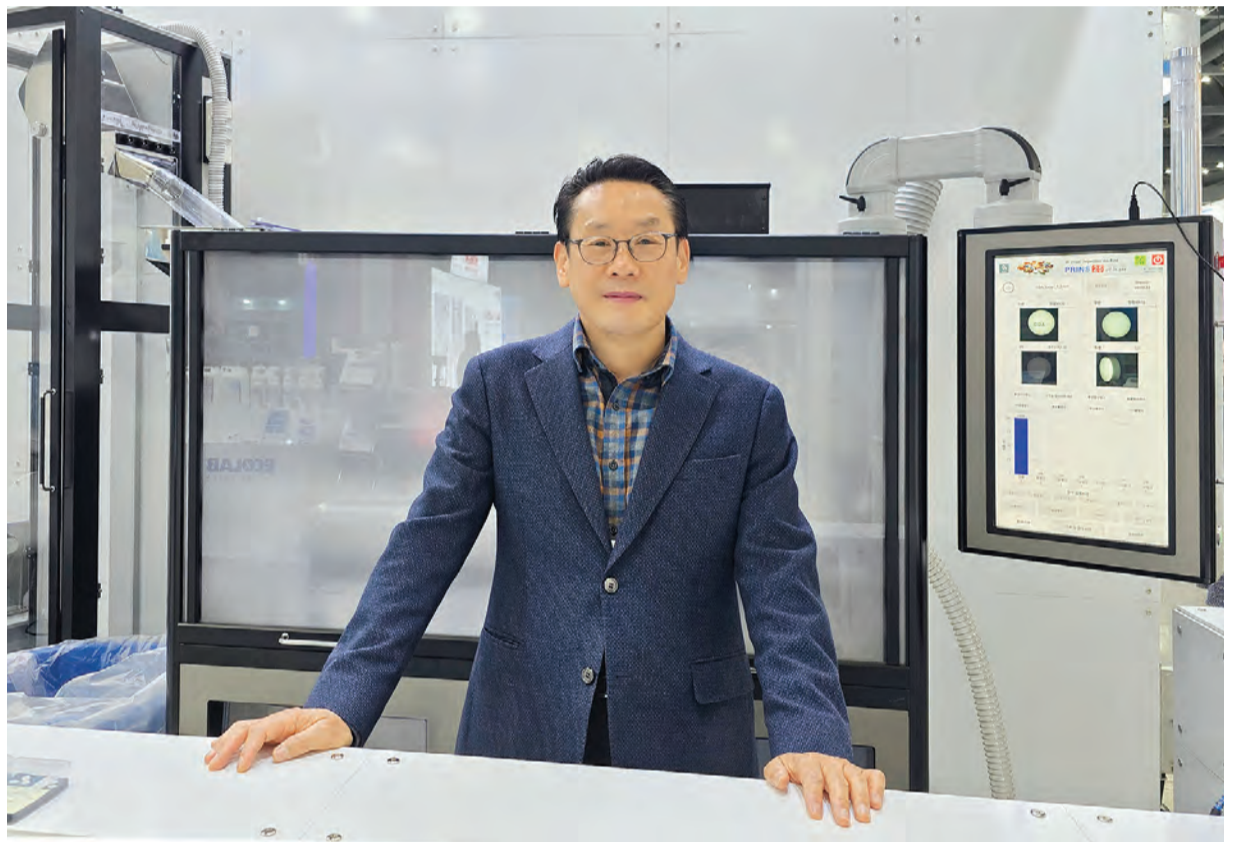
특히 기존 장비와의 차별점으로는 레이저 인쇄와 잉크젯 인쇄를 동시에 적용할 수 있다는 점이 강조된다. 이 대표는 “기존에는 레이저 인쇄와 검사 결합 장비는 있었지만, 잉크젯까지 함께 적용된 사례는 국내외에서 찾아보기 어려웠다”며 “두 방식을 혼용해 사용할 수 있도록 구현한 것이 핵심”이라고 말했다.

검사 기술 측면에서는 딥러닝 기반 학습형 선별 방식이 핵심 경쟁력으로 꼽힌다. 기존 이미지 프로세싱 방식이 작업자가 다양한 파라미터를 직접 설정해야 했던 것과 달리, 에스엘티지 장비는 양품과 불량품 이미지를 학습해 자동으로 선별을 수행한다.

이 대표는 “기존 방식은 사람이 조건을 일일이 조정해야 했지만, AI 기반 시스템은 데이터를 학습하며 자동으로 구분한다”며 “사람의 숙련도에 따라 결과가 달라지는 문제를 줄이고, 보다 일관된 검사 품질을 확보할 수 있다”고 설명했다.

AI 검사 도입은 생산 현장에서도 변화를 가져오고 있다. 에스엘티지는 작업자의 개입을 최소화하면서도 안정적인 선별이 가능해졌으며, 공정 효율성과 생산 수율을 동시에 개선할 수 있다고 밝혔다.

또한 3D 카메라와 AI 분석을 결합해 정제 및 캡슐의 입체적인 결함을 검출할 수 있으며, 캡슐의 경우 360도 분할 검사를 통해 미세한 이물이나 손상까지 정밀하게 분석이 가능하다. 회사 측은 50~100마이크론 수준의 불량까지 검출할 수 있다고 설명했다.



에스엘티지 이구현 대표가 인쇄·검사 통합 장비 'PRINS25' 앞에서 설명하고 있다.

## 레이저·잉크젯 동시 적용... 디지털 인쇄 전환 속 공정 효율성 부각

인쇄 기술 측면에서는 디지털 전환 흐름도 반영됐다. 이 대표는 “기존 아날로그 방식은 금형 제작과 체인지 파트 교체가 필요했지만, 디지털 인쇄는 별도 공정 없이 연속적으로 인쇄가 가능하다”며 “비용과 운영 효율 측면에서 장점이 크다”고 말했다.

제약사들의 관심 포인트 역시 이러한 공정 통합과 인쇄 방식 변화에 집중되고 있다. 이 대표는 “레이저와 잉크젯을 동시에 적용할 수 있다는 점과 디지털 인쇄 전환이 주요 관심 요소”라고 설명했다.

특수 제형 대응 범위 확대도 특징이다. 기존 검사기가

정제와 하드캡슐 중심이었다면, 에스엘티지는 하나의 장비로 정제, 하드캡슐, 소프트캡슐까지 모두 검사할 수 있도록 구현했다.

이 대표는 “하나의 장비로 다양한 제형을 처리할 수 있다는 점에서도 ‘올인원’ 개념이 적용됐다”고 덧붙였다.

한편 에스엘티지는 시간당 최대 30만 캡슐을 처리할 수 있는 고속 성능을 통해 생산성과 품질을 동시에 확보하고 있으며, 향후 AI 기반 검사 기술 고도화를 통해 글로벌 시장 확대를 추진한다는 계획이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



레이저·잉크젯 인쇄와 검사 기능을 통합한 'PRINS25'의 정제 인쇄 샘플. 인쇄 방식에 따른 마킹 품질을 비교할 수 있다.

# 피티케이(PTK), 연속공정 흐름 속 데이터 기반 정제장비 공개... DI 대응 부각

## 식약처 DI 규제 강화 속 데이터 신뢰성 확보 중요성 부각

연속공정 기반 생산 전환이 제약 제조의 핵심 흐름으로 부상한 가운데, 피티케이(PTK)가 데이터 기반 공정 제어를 적용한 정제·충진 장비와 연속제조 시스템을 선보였다.

피티케이(PTK)는 3월 31일부터 4월 3일까지 경기도 고양시 킨텍스에서 열린 '코리아팩 2026' 현장에서 PR-2000F, PF-2000F 등 F시리즈를 공개했다. F시리즈는 조작 편의성을 높인 UI·UX와 데이터 기반 운영 환경을 구현한 것이 특징으로, 단순 기계 장비를 넘어 스마트 제조 환경에 최적화된 솔루션이라는 점이 특징이다.

특히 최근 식품의약품안전처의 데이터 완전성(Data Integrity, DI) 관련 요구가 강화되면서, 제약사들 사이에서는 장비 도입 시 데이터 신뢰성과 추적 가능성을 중시하는 흐름이 뚜렷해지고 있다. PTK는 생산 과정에서 발생하는 주요 공정 변수(Process Parameter)를 데이터베이스화해 기록·관리하는 구조를 통해 품질 균일성과 공정 신뢰성을 확보하는 데 초점을 맞췄다.

PTK 오윤택 차장은 "요즘 제약사들이 장비를 선택할 때 가장 중요하게 보는 요소가 DI"라며 "당사는 프로그램을 자체 개발해 데이터 신뢰성과 시스템 안정성을 지속적으로 강화해 왔다"고 말했다.

이어 "기존 장비가 문자 중심 인터페이스였다면, 당사 장비는 애니메이션 기반



PTK 오윤택 차장이 연속공정 기반 생산 시스템과 데이터 기반 공정 제어 UI를 설명하고 있다.

하고 있으며, 제조 현장의 오염 리스크와 작업자 부담을 줄이는 방향으로 장비를 고도화하고 있다고 설명했다.

글로벌 장비 대비 경쟁력에 대해서는 가격과 기술 수준을 동시에 강조했다. 오 차장은 "외산 장비는 가격 부담이 큰 반면, 국산 장비는 합리적인 비용으로도 충분한 기술력을 확보하고 있다"며 "현재 약 50개국에 수출되며 해외에서도 경쟁력을 인정받고 있다"고 밝혔다.

이번 전시에서는 단일 장비를 넘어 혼합·측정·타정 공정을 하나의 흐름으로 연결한 연속공정 기반 생산 시스템도 함께 소개됐다. 원료를 투입하면 혼합 단계에서부터 근적외선분광법(NIR)을 통해 함량을 실시간 분석하고, 기준에 맞는 혼합물만 다음 공정으로 전달되는 구조다.

## 혼합·측정·타정 연계 연속공정 구현... 실시간 NIR 기반 품질관리

UI를 적용해 신입 인력도 쉽게 사용할 수 있도록 했다"며 "기구적인 구조는 유사하지만 사용자 편의성과 프로그램 신뢰성 측면에서 차별화된 장비"라고 설명했다.

PTK는 장비 단위 경쟁력뿐 아니라 전 공정 포트폴리오도 강점으로 제시했다. 혼합부터 코팅까지 전 공정을 하나의 통합 환경에서 운영하는 'Unified Control' 구조를 통해 장비 간 데이터 단절을 최소화

하고, 유지보수와 운영 효율을 높일 수 있다는 설명이다. 고객사 입장에서는 여러 제조사를 개별 대응할 필요 없이 하나의 제어 환경 안에서 공정을 연결할 수 있다는 점이 장점으로 꼽힌다.

작업자 안전과 청정 생산 환경 대응도 함께 강조했다. PTK는 고효율 의약품 제조 확대 흐름에 맞춰 전 라인업에 자동 세척(WIP) 시스템과 안전 대응 설계를 적용

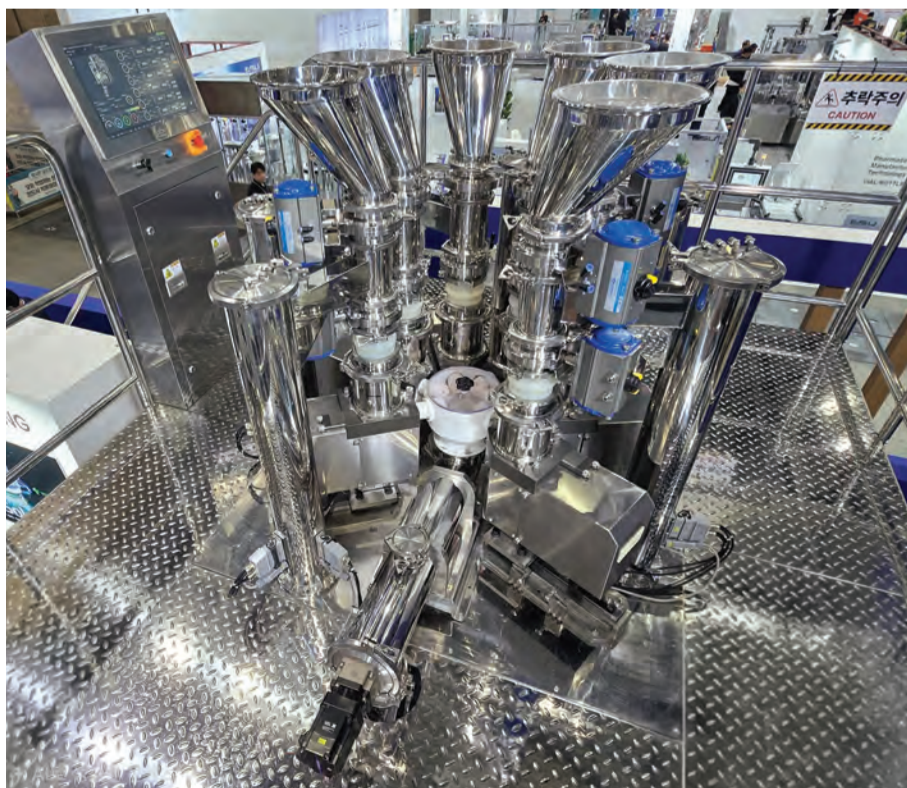
오 차장은 "혼합부터 타정까지 하나의 공정으로 이어져 한 번에 생산이 완료되는 연속 생산 방식"이라며 "혼합도가 기준에 미치지 못하는 경우 자동으로 배제되고, 적합한 물질만 다음 공정으로 넘어가 별도의 샘플링 없이도 실시간 전수 데이터를 기반으로 품질을 관리할 수 있다"고 말했다.

이러한 방식은 기존 공장에서 수행되던 샘플링 기반 품질검사 공정을 대체할 수 있다는 점에서 의미가 있다. 오 차장은 "기존에는 QC 인력이 샘플을 채취해 검사한 뒤 다음 공정으로 넘어갔다면, 현재는 실시간 분석을 통해 즉시 판단이 가능하다"며 "공정 시간 단축과 인력 효율화 측면에서도 효과가 있다"고 설명했다.

해당 시스템은 산업통상자원부 국책과제로 추진 중인 '연속 제조 시스템(Continuous Manufacturing)' 개발과 맞물려, 배치 중심 생산 방식에서 연속공정 기반 생산으로의 전환 흐름을 반영하고 있다. PTK는 국책사업을 통해 축적한 장비·제어 기술을 실제 제조 현장에 적용 가능한 형태로 구체화하고 있다는 점도 강조했다.

오 차장은 "외산 연속공정 장비가 150억~250억 원 수준인 데 비해, 국책사업을 통해 개발된 장비는 약 10억 원 수준으로 구축이 가능하다"며 "비용 부담을 낮추면서도 자동 제어 기반 생산이 가능하다"고 강조했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



연속공정 기반 생산 시스템의 원료 투입 및 혼합 공정 구조. 여러 호퍼를 통해 투입된 원료가 실시간으로 혼합·분석된다.



PTK 오윤택 차장이 연속공정 기반 정제 장비 앞에서 포즈를 취하고 있다.

# “기술은 기본, 경쟁력은 운영”... 휴템, 정밀 기술로 PFS 시장 공략

## PFS 충전 시장 진입... ‘운영 안정성’·‘대응 역량’ 핵심 경쟁력으로 제시

휴템은 반도체 장비 기술을 기반으로 제약 설비 시장에 접근한 기업이다. 일반적인 제약 설비 기업과 달리 정밀 제어 기술에서 출발해 충전 공정으로 확장했다는 점이 특징이며, 특히 프리필드 시린지(PFS) 충전 설비 분야에서 기술 경쟁력을 확보하며 시장에서 입지를 넓혀왔다. 최근에는 의료기기 및 에스테틱 시장에서 확보한 레퍼런스를 기반으로 제약 시장으로의 확장을 본격화하고 있다. 휴템 신홍수 대표는 “제약 설비 산업에서 중요한 것은 기술 자체가 아니라 운영 신뢰성”이라는 점을 강조했다.

### 반도체에서 제약으로... 정밀 제어 기술의 확장

휴템은 2007년 반도체 장비 기업으로 출발했다. 당시 회사는 웨이퍼 본더 장비를 개발하며 기술 기반을 구축했다. 웨이퍼 본더는 두 개의 기관을 정밀하게 접합하는 장비로, 진공 상태에서의 압력 제어와 균일한 힘 분포, 미세한 위치 제어가 요구되는 고난이도 장비다.

신홍수 대표는 “해당 장비는 당시 유럽 일부 기업만 생산하던 분야였으며, 이를 국산화하면서 정밀 제어 기술을 확보하게 됐다”고 설명했다.

이 과정에서 축적된 기술은 이후 제약 설비로의 확장 과정에서 핵심적인 역할을 했다. 제약 공정 중에서도 주사제 충전은 정밀 제어 기술이 필수적으로 요구되는 영역이다. 특히 점성이 높은 약물을 일정한 용량으로 정확하게 충전하면서도 기포 발생을 최소화해야 하는 공정 특성상, 진공과 압력 제어 기술이 핵심으로 작용한다.

신 대표는 “반도체 공정에서 사용되는 진공 제어와 압력 제어 기술이 PFS 충전 공정과 매우 유사하다는 점에 주목했다”며 “기술적으로 연결 가능한 영역이라는 판단이 제약 산업 진입의 계기가 됐다”고 말했다. 이는 단순한 사업 다각화가 아니라 기술 기반 확장이라는 점에서 의미가 크다.

또한 그는 “제약 장비 시장은 여전히 해외 장비 의존도가 높은 구조였기 때문에,



휴템 신홍수 대표가 약업신문과의 인터뷰를 마치고 ICPI 휴템 부스 앞에서 포즈를 취하고 있다.

## 진공·압력 기반 충전 기술 확보 넘어 실시간 대응 체계 구축 웨이퍼 본더 기술 기반 충전 공정 혁신... 기포 없는 고정밀 충전

기술적으로 접근할 수 있는 기회가 존재한다고 판단했다”고 덧붙였다.

### PFS 충전 기술과 차별화 전략... ‘기포 없는 정밀 충전’

휴템이 집중한 핵심 영역은 프리필드 시린지 충전 설비다. 프리필드 시린지는 약물을 미리 주사기에 충전해 놓은 형태로, 정확한 용량 투여와 사용 편의성 측면에서 장점이 있어 바이오의약품과 에스테틱 제품 시장에서 빠르게 확대되고 있다. 그러나 해당 공정은 높은 기술 난이도를 요구한다.

특히 필러나 스킨부스터와 같은 점성이 높은 약물의 경우 충전 과정에서 기포가 발생하면 제품의 품질과 안전성에 직접적인 영향을 미친다. 이를 해결하기 위해 휴템은 진공 상태에서 충전을 수행하는 방식과 노즐 상승 방식 충전 기술을 결합했다. 충전 과정에서 노즐이 상승하면서 액체를 채워 넣는 구조로, 기포 발생을 최소화하고 일정한 충전 품질을 유지할 수 있도록 설계됐다. 또한 점성이 높은 물질을 안정적으로 제어하기 위해 커팅 노즐 기술을 적용해 약물의 흐름을 정밀하게 조절할 수 있도록 했다.

신 대표는 “충전 공정에서 가장 중요한 것은 기포 없이 일정한 품질을 유지하는 것”이라며 “이를 위해 다양한 기술 요소를 통합적으로 설계해야 한다”며 “이러한 기술은 외산 장비를 단순히 모방해서 구현할 수

있는 영역이 아니라, 근본적인 제어 기술이 뒷받침돼야 한다”고 설명했다.

그러나 그는 기술보다 더 중요한 요소로 ‘운영 신뢰성’을 강조했다.

그는 “제약 설비는 아무리 기술이 뛰어나더라도 실제 생산 현장에서 안정적으로 운영되지 않으면 의미가 없다”며 “문제가 발생했을 때 얼마나 빠르게 대응하고 해결할 수 있는지가 핵심 경쟁력”이라고 말했다.

이러한 관점은 휴템의 서비스 전략에도 반영돼 있다. 회사는 장비 납품 이후 실시간 대응 체계를 구축해 문제 발생 시 즉각적인 대응이 가능하도록 하고 있으며, 원격 제어 시스템을 통해 장비 상태를 모니터링하고 사전 대응이 가능하도록 하고 있다.

신 대표는 “고객이 원하는 것은 고장이 없는 장비가 아니라, 문제가 발생했을 때 생산에 영향을 최소화할 수 있는 시스템”이라며 “결국 제약 설비 산업의 본질은 기술이 아니라 신뢰”라고 강조했다.

### 100개 고객·200대 공급... 의료기기 시장에서 검증

휴템은 현재 100개 이상의 고객사를 확보하고 약 200대 이상의 장비를 공급한 실적을 보유하고 있다. 주요 고객사는 필러와 스킨부스터를 생산하는 의료기기 및 에스테틱 기업들로, 해당 시장에서 기술력을 검증받았다.

신 대표는 “의료기기 시장은 제약 산업에 비해 비교적 새로운 장비 도입에 유연한 구조를 가지고 있어 초기 시장 진입이 가능했다”며 “이 시장에서 확보한 레퍼런스를 기반으로 점진적으로 제약 시장으로 확장하고 있다”고 설명했다.

회사는 이러한 기반 위에서 사업 영역을 확대하고 있다. 기존 PFS 충전 설비에서 나아가 바이알 충전 설비로 제품군을 확장하고 있으며, 동결건조 공정과 연계된 장비 개발도 진행 중이다. 특히 최근에는 누설 검사 장비를 선보이며 품질 검사 영역까지 사업 범위를 넓혔다.

해당 장비는 동결건조 바이알의 산소 유입 여부를 검사하는 시스템으로, 분당 수백 개의 제품을 전수 검사할 수 있는 성능을 갖추고 있다. 이는 충전 이후 공정에서 발생할 수 있는 미세 결함까지 관리할 수 있는 구조를 의미한다.

신 대표는 “충전 장비에서 출발했지만, 품질 관리 영역까지 확장하면서 공정 전체를 커버하는 방향으로 사업을 전개하고 있다”고 말했다.

### 미래 전략... ‘결국 신뢰의 경쟁’

휴템은 장기적으로 충전, 검사, 포장까지 연결되는 통합 생산 라인을 구축하는 것을 목표로 하고 있다. 탱크에서 시작해 충전, 검사, 포장까지 이어지는 전 공정을 하나의 시스템으로 통합하는 구조다.

신 대표는 “고객 입장에서는 개별 장비를 각각 운영하는 것보다 통합 시스템을 통해 관리 효율성과 생산성을 동시에 확보할 수 있다”며 통합 구조는 향후 제약 산업에서 점점 더 중요한 경쟁 요소가 될 것이라고 내다봤다.

제약 시장에 대해서는 여전히 보수적인 특성을 가지고 있다고 평가했다. 그는 “제약 산업은 외산 장비에 대한 신뢰가 높고 새로운 장비 도입에 매우 신중한 편”이라며 “이러한 점에서 시장 진입 장벽이 높은 구조”라고 말했다.

그러나 그는 이러한 구조 역시 변화할 것으로 내다봤다. 그는 “의료기기 시장에서는 이미 국산 장비가 자리 잡고 있으며, 제약 시장도 결국 같은 흐름을 따르게 될 것”이라며 “중요한 것은 기술이 아니라 신뢰를 어떻게 쌓느냐”라고 강조했다.

향후 전략으로는 레퍼런스 기반 시장 확대와 스마트팩토리 구축을 제시했다. MES 기반 데이터 관리와 실시간 모니터링 시스템을 통해 생산 효율성과 품질 관리 수준을 동시에 높이는 방향이다.

신 대표는 “제약 설비 산업에서 경쟁력은 기술이 아니라 운영 신뢰성에 있다”며 “고객이 안심하고 사용할 수 있는 시스템을 구축하는 것이 가장 중요한 목표”라고 말했다.

| 최윤수 기자 jysc0229@yakup.com |



ICPI 전시장에 마련된 휴템의 부스.

# 진스크립트, 리브랜딩으로 과학·기술 위에 ‘상업화 경쟁력’ 더하다

## 디자인 변화 넘어 고객 중심·시장 대응 전략 강화

“진스크립트는 리브랜딩을 통해 기존 과학·기술 강점 위에 고객과 시장, 상업화 역량을 더해 글로벌 경쟁력을 확장하겠다.”

글로벌 바이오 기업 진스크립트바이오텍(이하 진스크립트)이 리브랜딩을 계기로 기업 정체성 확장에 나섰다. 기존의 과학·기술 중심 경쟁력에 고객 중심과 시장 대응, 상업화 역량을 더해 한 단계 진화한 기업으로 포지셔닝하겠다는 전략이다.

진스크립트 레온 쉹(Leon Tseng) APAC 비즈니스개발 총괄은 약업신문과의 인터뷰에서 “진스크립트는 여전히 과학과 기술을 기반으로 하는 기업”이라며 “이제는 그 위에 고객 경험과 시장 대응, 상업화 역량까지 함께 강화해 전달하겠다는 전략”이라고 밝혔다.

이번 리브랜딩은 기존 정체성을 확장하는 방향으로, 기술 중심 이미지를 기반으로 고객 접점을 강화하는 데 초점을 맞췄다.

레온 쉹 총괄은 “기존에는 과학 기업이라는 이미지가 강했다면, 이제는 보다 혁신적이고 고객 친화적인 기업으로 인식되기를 기대한다”며 “디자인 변화는 이러한 방향성을 전달하기 위한 수단”이라고 설명했다.

진스크립트 로고 색상과 시각 요소를 강화하면서 브랜드 이미지는 보다 역동적이고 친근한 방향으로 재정립됐다는 평가다. 이러한 변화는 외부 고객의 인식뿐 아니라 내부 구성원의 조직에 대한 자부심과 몰입도에도 긍정적인 영향을 미쳤다는 설명이다.

### “서비스 경쟁력은 이미 구축”… 지속적 고도화 진행

진스크립트는 리브랜딩과 서비스 경쟁력을 명확히 구분한다. 서비스는 단기적으로 바뀌는 요소가 아니라, 기술 축적과 조직 운영을 통해 구축된 핵심 경쟁력이라는 것이다.

회사는 유전자 합성(gene synthesis), 항체(antibody), mRNA, 컨주게이션(conjugation) 기술을 결합한 원스톱 솔루션을 제공하고 있으며, 최신 기술 트렌드에 맞춰 포트폴리오를 지속적으로 확장하고 있다. 기술 간 결합을 통한 통합 솔루션 확장이 이어지고 있다는 점도 특징이다.

한국 시장에서도 차별화된 운영 구조를 갖췄다. 10명 이상의 로컬 인력을 기반으로 단순 영업 조직을 넘어선 기술 지원 체계를 구축했다. 애플리케이션 사이언티스트(application scientist)와 기술 지원 인력이 직접 고객 요구를 분석하고 대응하는 구조다.

여기에 24시간 내 고객 응답을 목표로 하는 내부 KPI를 운영하고, AI 기반 시스템을 도입해 대응 속도와 정확도를 높이고 있다.

레온 쉹 총괄은 “서비스 경쟁력은 이미 시장에서 최고 수준에 도달해 있지만, 여전히 개선을 지속하고 있다”면서 “리브랜딩은 이러한 역량을 보다 명확하게 전달하기 위한 과정”이라고 말했다.

### “한국, APAC 내 가장 역동적인 시장”… 진스크립트와 시너지 강화

진스크립트는 한국 바이오 시장을 APAC 지역 내



진스크립트 레온 쉹 APAC 비즈니스개발 총괄.

## 서비스 경쟁력은 별도 축… 원스톱·24시간 대응 체계 구축

에서도 가장 빠르게 성장하고 있는 핵심 시장으로 평가했다.

레온 쉹 총괄은 “한국은 항체, 항체-약물접합체(ADC), 세포·유전자치료제(CGT) 등 다양한 분야에서 높은 기술력을 확보하고 있다”며 “연간 30% 이상의 성장세가 기대되는 시장”이라고 밝혔다.

특히 삼성바이오로직스와 셀트리온 등 위탁개발생산(CDMO) 기업을 중심으로 산업 기반이 이미 글로벌 수준에 도달했다는 점을 강점으로 꼽았다. 단기간 내 대규모 생산 역량과 글로벌 고객 기반을 확보한 사례로 평가된다.

그는 “삼성바이오로직스는 7년 이내에 글로벌 경쟁력을 확보한 대표적인 사례”라며 “집중된 투자와 전략적 선택이 산업 성장의 핵심 요인”이라고 분석했다.

레온 쉹 총괄은 “한국은 정부와 대기업이 협력해 특정 분야에 집중 투자하는 구조를 갖고 있다”며 “CDMO를 통해 빠르게 수익을 창출하고, 이를 기반으로 신약개발에 재투자하는 선순환 구조가 형성돼 있다”고 설명했다.

이어 그는 “이러한 산업 구조는 기술 개발과 상업화를 동시에 추진해야 하는 기업에 매우 유리한 환경”이라며 “진스크립트는 유전자 합성, 항체, mRNA 등 핵심 기술과 이를 통합한 원스톱 서비스 역량을 바탕으로 한국 기

업의 개발 속도와 상업화 가능성을 높이는 파트너 역할을 강화하고 있다”고 밝혔다.

특히 그는 “한국 시장은 기술 수준이 높은 만큼 단순 공급이 아니라, 초기 연구부터 상업화 단계까지 함께 설계하는 통합 서비스에 대한 수요가 빠르게 늘고 있다”며 “진스크립트는 로컬 조직과 기술 지원 인력을 기반으로 이러한 수요에 대응하고 있다”고 덧붙였다.

실제 진스크립트는 개별 서비스 제공을 넘어, 기술 간 통합을 통해 상업화 단계까지 연결하는 구조를 강점으로 내세우고 있다. 유전자 합성, 항체, mRNA 등 각 기술을 결합해 하나의 개발 전략으로 통합 설계할 수 있다는 점이 핵심 경쟁력으로 꼽힌다.

레온 쉹 총괄은 “과거에는 각 기술이 개별적으로 활용됐다면, 이제는 항체와 mRNA, 전달 시스템을 결합해 타겟팅 전략까지 함께 설계하는 방향으로 발전하고 있다”며 “이러한 통합 접근이 실제 신약 개발 속도와 성공 가능성에 직접적인 영향을 미친다”고 설명했다.

이어 그는 “진스크립트는 연구 단계부터 상업화까지 이어지는 전 과정에서 고객과 함께 설계하는 구조를 갖추고 있다”며 “단순 수행을 넘어 개발 파트너로서 역할을 확대하는 것이 핵심 전략”이라고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

# “검사에서 포장까지”... P&S, 제약 자동화 ‘토탈 솔루션’ 진화

## 30년 머신비전 기술·밸리데이션 역량 기반... 통합 라인 구축 가속



머신비전 기반 검사장비 기업으로 알려진 P&S Technology가 주목받고 있다. 기존에는 고속·고정밀 검사장비를 중심으로 시장을 공략해왔지만, 최근에는 포장 설비까지 사업 영역을 확장하며 ‘제약·바이오 토탈 솔루션 기업’으로의 전환을 본격화하고 있기 때문이다. 특히 글로벌 포장 장비 기업 Colamark와 협력을 통해, 검증된 포장 기술과 자사의 정밀 검사 기술을 결합한 통합 솔루션을 구축하고 있다는 점도 눈길을 끈다. 이는 단순한 제품 확장이 아닌, 검사와 포장을 아우르는 새로운 가치 사슬을 형성하려는 시도다. 약업신문은 최근 김현수 총괄이사를 만났다.

### 머신비전 검사기업에서 제약 토탈 솔루션 기업으로

김현수 총괄이사는 “당사는 머신비전 기반의 정밀 검사장비 전문기업으로 출발했지만, 현재는 검사기뿐 아니라 포장설비까지 포함한 통합 솔루션 제공을 핵심 사업 방향으로 설정하고 있다”고 말했다.

실제로 P&S Technology의 사업 구조는 크게 두 축으로 구성된다. 하나는 영상처리 기술을 기반으로 한 검사 시스템, 다른 하나는 이를 기반으로 확장된 포장 자동화 솔루션이다.

김 이사는 “검사와 포장을 별도로 운영하던 기존 구조에서 벗어나, 전 공정을 하나의 시스템으로 통합하는 것이 현재 전략의 핵심”이라고 설명했다.

이는 단순한 제품 라인업 확대가 아니라, 제약 생산 공정 전반을 아우르는 플랫폼 기업으로 전환을 의미한다.

### 30년 기술 축적... AI 기반 검사로 확장

P&S Technology의 가장 큰 경쟁력으로는 단연 기술력이 꼽힌다.

김 이사는 “30년간 축적된 머신비전 기술이 당사의 핵심 경쟁력”이라며 “영상처리 알고리즘, 광학 설계, 하드웨어까지 전 영역을 자체적으로 개발하고 있다”고 말했다.

특히 최근에는 AI 딥러닝 기술을 적용한 검사 시스템이 주목받고 있다.

그는 “딥러닝 기반 불량 판정 알고리즘을 통해 기존 대비 훨씬 높은 수준의 정밀 검사와 자동화를 구현하고 있다”며 “단순

히 AI를 도입하는 수준이 아니라 실제 생산라인에 적용해 운영 중이라는 점이 차별화 포인트”라고 강조했다. 이어 “이미 LG 화학 등 다양한 산업 현장에서 AI 검사 기술이 적용되고 있으며, 제약 분야에서도 충분히 활용 가능한 수준으로 기술이 검증된 상태”라고 덧붙였다.

### “광학부터 소프트웨어까지 전부 직접 개발”

P&S Technology의 또 다른 특징은 ‘완전 내재화 구조’다.

김 이사는 “대부분의 검사장비 업체는 카메라나 조명 등 일부 핵심 부품을 외부에서 조달하지만, 당사는 광학 시스템부터 소프트웨어, 하드웨어까지 모두 자체 개발하고 있다”고 설명했다.

특히 광학 설계 능력은 고객 맞춤형 검사에서 중요한 요소다.

그는 “같은 제품이라도 검사 목적에 따라 최적의 조명 조건과 카메라 구성이 달

라지는데, 당사는 자체 광학팀을 통해 고객이 원하는 검사 조건을 빠르게 구현할 수 있다”고 말했다.

이러한 구조는 장비 성능뿐 아니라 유지 보수 측면에서도 강점으로 작용한다.

### 제약 산업 핵심 키워드 ‘밸리데이션’... “이미 경험 축적”

제약·바이오 분야에서 P&S Technology가 강조하는 핵심 경쟁력은 ‘밸리데이션’ 역량이다.

김 이사는 “제약 산업에서는 장비 자체보다도 밸리데이션 대응 능력이 더 중요할 수 있다”며 “당사는 초기부터 별도의 밸리데이션 팀을 운영해 관련 노하우를 축적해 왔다”고 밝혔다.

또 “DI 규정, 배치 리포트, Audit trail 등 제약사가 요구하는 모든 요소를 시스템에 반영하고 있으며, 실제로 삼성바이오로직스 수준의 규정을 통과한 경험도 있다”고 말했다. 이어 “이러한 경험은 단기간에 축적할 수 없는 영역으로, 제약 장비 시장에서 중요한 진입 장벽이자 경쟁력”이라고 강조했다.

### “포장 라인까지 직접 제공”

P&S Technology의 전략 변화에서 가장 주목되는 부분은 포장 설비의 확장이다.

김 이사는 “기존에는 검사기 이후 공정은 별도의 업체가 담당했지만, 이제는 검사 이후 포장까지 전체 라인을 직접 제공하는 구조로 전환하고 있다”고 설명했다.



김현수 P&S Technology 총괄이사가 약업닷컴과의 인터뷰를 마치고 PFS 고속·고정밀 검사장비 앞에서 사진을 위해 포즈를 취하고 있다.

## 라벨링·블리스터·카토닝까지... 제약사 생산 효율성과 품질 관리 동시 확보 AI 기반 머신비전 기술·글로벌 포장 솔루션 결합... 자동화 시장 새 구도 형성

검사 이후 공정에는 라벨링, 블리스터 포장, 카토닝, 케이스 패키징 등 다양한 단계가 포함된다.

그는 “고객 입장에서 검사기 업체와 포장 업체를 각각 관리해야 하는 부담이 있었지만, 이를 하나의 시스템으로 통합하면 운영 효율성이 크게 향상된다”고 말했다. 또한 “검사 데이터를 기반으로 포장 공정을 최적화할 수 있어 생산성과 품질 관리 측면에서도 시너지가 발생한다”고 덧붙였다.

### Colamark 협력... “글로벌 수준 포장 기술 결합”

이러한 사업 확장의 배경에는 글로벌 기업과의 협력이 있다.

P&S Technology는 최근 Colamark와 기술 협력을 체결하며 포장 설비 분야를 강화하고 있다.

김 이사는 “Colamark는 5만 대 이상의 포장 장비 판매 실적을 보유한 글로벌 기업”이라며 “이들의 포장 기술과 당사의 검사 기술을 결합해 제약 산업에 최적화된 통합 솔루션을 구축하고 있다”고 설명했다.

또 Colamark의 모회사인 이탈리아 MIT 그룹과 연계도 중요한 요소로 작용한다.

그는 “이번 협력은 단순한 파트너십이 아니라, 글로벌 수준의 기술력을 결합한 전략적 전환”이라고 평가했다.

P&S Technology의 전략은 단순한 사업 확장을 넘어 제약 생산 구조 자체를 변화시키는 방향으로 이어지고 있다.

김 이사는 “검사와 포장을 하나의 시스템으로 통합함으로써, 제약 생산라인의 관리 구조를 단순화하고 효율성을 극대화할 수 있다”고 말했다. 이는 최근 CDMO 확대와 대량 생산 체제로 전환되는 글로벌 제약 산업 흐름과도 맞아 떨어진다.

그는 “대규모 생산 환경에서는 장비 간 연동과 데이터 통합이 필수적이며, 이러한 요구에 대응하기 위해 토탈 솔루션 전략이 필요하다”고 강조했다.

### 인도 시장 공략 본격화... “서비스 기반 진출”

글로벌 전략 측면에서는 인도 시장이 핵심 타겟으로 설정됐다.

김 이사는 “인도는 제네릭 및 바이오시밀러 생산이 활발한 시장으로, 성장 잠재력이 매우 크다”며 “이미 현지 에이전트와 협력해 여러 프로젝트를 진행 중”이라고 밝혔다. 특히 P&S Technology는 생산 거점을 현지에 두기보다 서비스 중심 전략을 선택했다.

그는 “장비는 국내에서 생산하되, 인도에는 서비스 센터를 구축해 유지보수와 기술 지원을 강화할 계획”이라며 “인도 시장은 보수적인 특성이 있지만, 한 번 진입하면 확장성이 큰 시장으로, 장기적으로 중요한 성장 동력이 될 것”이라고 덧붙였다. 또 “궁극적인 목표는 제약·바이오 산업에서 검사부터 포장까지 전 과정을 아우르는 종합 솔루션 기업으로 자리 잡는 것”이라고 강조했다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

# “크로마토그래피 패키징, 수작업에서 자동화로” 싸토리우스, 공정 표준화 해법 제시

## 패킹·언패킹·CIP 통합 자동화로 공정 편차·리스크 최소화

“크로마토그래피 패키징은 여전히 사람 손에 의존하는 공정입니다. 이 구간에서 발생하는 편차가 전체 정제 공정과 제품 품질을 좌우합니다. 자동화는 공정 재현성을 확보하기 위한 필수 조건입니다.”

바이오의약품 생산 공정에서 수작업 의존도가 높은 크로마토그래피 패키징 공정이 자동화로 전환되고 있다. 공정 재현성 확보가 CDMO 경쟁력 핵심 요소로 부상하면서, 정제 공정 표준화가 과제로 떠오르고 있다.

싸토리우스코리아바이오텍(이하 싸토리우스) 박규남 프로(Filtration/Purification Application Specialist, Bioprocess Solutions)는 최근 일산 킨텍스에서 열린 ‘KOREA LAB 2026’ 전시 부스를 찾은 기자에게 최근 바이오의약품 생산 공정 변화에 대해 이같이 밝혔다.

박 프로는 “크로마토그래피 공정에서 패키징, 언패킹, 재패킹, 세척(CIP)까지 반복되는 과정에서 사람 개입이 많을수록 공정 재현성과 일관성 확보가 어려워진다”면서 “작은 스케일에서는 차이가 크게 드러나지 않을 수 있지만, 상업 생산 단계로 갈수록 공정 전반과 완제품 품질에 큰 영향을 미친다”고 강조했다.

### 크로마토그래피 패키징 자동화로 전환

바이오의약품 공정이 복잡해질수록 업스트림(upstream)과 다운스트림(downstream), 분석과 품질 데이터 간 단절은 공정 변동성으로 이어질 수 있다. 이에 따라 공정 설계 단계부터 데이터의 연속성과 일관성을 확보하는 접근이 중요해지고 있다.

정제 공정의 핵심 단계인 크로마토그래피는 고순도 단백질 생산에 필수적이며, 레진 패키징 과정은 공정 성능을 좌우하는 구간으로 꼽힌다. 패키징 품질에 따라 분리 효율과 공정 성능이 직접적으로 영향을 받기 때문이다. 그럼에도 불구하고 패키징 공정은 여전히 작업자 의존도가 높은 영역으로 남아 있다.

특히 크로마토그래피 컬럼 패키징은 공정 실패 시 생산 중단이나 제품 손실로 이어질 수 있는 고위험 클린룸 작업으로 간주된다. 패키징 실패, 숙련도 부족, 휴먼 에러 등은 공정 편차를 유발하고, 이는 곧바로 생산 차질과 비용 손실로 이어질 수 있는 대표적인 리스크 요인이다.

싸토리우스는 이러한 한계를 해결하기 위해 패키징·언패킹·CIP 전 과정을 자동화한 ‘Resolute® AutoPak’ 시스템을 해결책으로 제시했다.

회사에 따르면, Resolute AutoPak은 크로마토그래피 컬럼 준비 과정 전반을 자동화한 통합 시스템으로, 자동화 시퀀스를 통해 패키징부터 언패킹, CIP까지 ‘원 버튼’ 기반으로 수행할 수 있다. 작업자 개입을 최소화해 공정 재현성을 확보하도록 설계된 것이 특징이다.

특히 슬러리 전량을 활용하는 패키징 구조를 통해 레진 사용 효율을 높이고, 별도 패키징 장비 없이 운용할 수 있어 공정 효율과 비용 측면에서도 개선 효과를 기대할 수 있다.

결과적으로, Resolute AutoPak은 패키징 공정을 수작업에서 표준화된 자동 공정으로 전환하는 데 핵심적인



싸토리우스코리아바이오텍 Resolute AutoPak.

## Resolute AutoPak, 레진 효율·운영 효율 동시 개선 CDMO 중심 도입 확대… 공정 표준화 경쟁력 좌우

역할을 한다.

박 프로는 “크로마토그래피 공정에서 레진 패키징은 가장 기본적인 단계이면서 동시에 편차가 발생하기 쉬운 구간”이라며 “이 구간을 어떻게 표준화하느냐가 공정 재현성과 일관성을 확보하는 핵심”이라고 강조했다.

### 3축 액추에이터 제어로 재현성 확보 및 대형 스케일 대응

Resolute AutoPak은 대형 파일럿 및 상업 생산 공정에 적용 가능한 자동화 크로마토그래피 컬럼 시스템으로, 300mm부터 최대 2000mm급 스케일까지 대응할 수 있다.

특히 3축 액추에이터(actuator) 기반 설계를 적용해 패키징 안정성과 재현성을 향상시킨 것이 특징이다. 이는 단일 액추에이터 구조 대비 패키징 재현성을 높인 구조다.

박 프로는 “컬럼 직경이 커질수록 작은 기울어짐도 bed height 불균일로 확대돼 패키징 성능에 미치는 영향이 커진다”라며 “3축 액추에이터 기반 제어 구조는 이러한 리스크를 줄이고, 패키징 품질을 안정적으로 유지하기 위한 설계”라고 설명했다.

또한 해당 장비는 상부 구조를 수직으로 들어올리는 방식으로 설계해 작업자가 지면에서 유지보수를 수행할 수 있도록 하면서, 설치 공간과 작업 효율 측면에서도 개선을 이뤘다.

### CDMO 중심 도입 확산… 자동화가 경쟁력

해당 장비는 CDMO 기업을 중심으로 도입이 확대되는 흐름이다. 국내에서 뿐만 아니라, 글로벌 CDMO 기업에서도 다양한 스케일에서 해당 컬럼을 운용 중인 것으로 알려졌다.

이는 바이오의약품 생산이 대형화·표준화되면서 공정 자동화와 재현성 확보가 생산 경쟁력의 핵심 요소로 자리 잡고 있기 때문으로 풀이된다.

싸토리우스는 전시에서 Resolute AutoPak과 더불어 세포배양, 분석, 데이터 관리까지 연결된 통합 솔루션을 제시한다. 단일 장비 성능을 넘어 공정 간 단절을 줄이고 데이터 흐름을 일관되게 연결하는 ‘엔드 투 엔드’ 전략이다.

회사는 전시 기간 ‘무균시험의 신뢰 향상 전략 세미나’도 개최, 품질관리 측면에서 인사이트를 업계에 공유했다. 무균시험은 무균 공정의 상태를 확인하는 핵심 품질 단계로, 공정 신뢰성과 직결되는 영역이다.

전시회에 참석한 국내 바이오 CDMO 기업 관계자는 “바이오의약품 생산이 고도화될수록 단일 공정 최적화를 넘어 공정 전체의 표준화와 데이터 기반 설계가 경쟁력을 좌우하는 구조로 전환되고 있다”며 “크로마토그래피 패키징 자동화는 이러한 변화의 출발점”이라고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

# “보이지 않는 품질까지 검증”… 자비스, X-ray 통한 제약 생산 기준 재정의

## 광학 검사 한계 보완하는 X-ray 기술 부각… 최종 포장 단계 품질 검증 핵심 장비로 자리매김



제약·바이오 산업에서 품질 관리 기준이 빠르게 고도화되고 있다. 과거에는 외관 중심의 검사와 샘플링 기반 품질 관리가 주를 이뤘다면, 최근에는 전수 검사와 내부 결합 검출까지 포함하는 방향으로 기준이 확장되고 있다. 특히 바이오의약품과 고가 주사제 비중이 확대되면서, 제품 내부에 존재할 수 있는 미세 이물이나 구조적 결함까지 사전에 검출해야 한다는 요구가 커지고 있다.

이러한 변화는 검사장비 기술의 방향에도 영향을 미치고 있다. 카메라 기반 광학 검사 중심에서, 제품 내부를 투과해 확인할 수 있는 X-ray 검사 기술의 중요성이 빠르게 부각되고 있는 것이다. 이는 단순히 ‘보이는 것’을 확인하는 수준을 넘어 ‘보이지 않는 품질’을 관리하는 단계로의 전환을 의미한다.

이 같은 흐름 속에서 자비스는 X-ray 기반 검사장비를 중심으로 제약·바이오 검사 시장에서 입지를 확대하고 있다. 다양한 산업에서 축적한 검사 기술을 기반으로 제약 공정에서 요구되는 내부 검사 영역까지 대응하며 사업 범위를 넓혀가고 있는 것이다.

약업신문은 자비스 FSCAN 국내 영업 총괄을 맡고 있는 최인환 본부장을 통해 자비스의 기술 경쟁력과 제약 산업 내 역할, 향후 전략에 대해 들어봤다.

### “X-ray 검사, 보이지 않는 내부를 확인하는 기술”

최인환 본부장은 자비스의 기술 정체성을 설명하며 X-ray 검사 기술의 본질적인 차별성을 강조했다.

그는 “일반적인 비전 검사 장비는 카메라를 통해 제품 표면을 촬영하고 결함을 판별하는 방식”이라며 “반면 X-ray 검사는 제품 내부를 비파괴적으로 투과해 얻은 영상 데이터를 기반으로 불량 여부를 판단하는 기술”이라고 설명했다.

이러한 차이는 검사 범위에서 명확하게 드러난다. 광학 검사는 표면에 드러난 스크래치나 오염, 외관 불량을 확인하는데 적합하지만, 내부 구조나 이물 존재 여부를 확인하는 데에는 한계가 있다. 반면 X-ray 검사는 제품 내부까지 확인할 수 있어, 검사 영역을 근본적으로 확장할 수 있다.

최 본부장은 “X-ray 검사에서는 밀도 차이, 형상 차이, 치수 차이 등을 기반으로 다양한 결함을 판별할 수 있다”며 “단순 이물 검출뿐 아니라 구조적 결함, 구성품 누



최인환 자비스 FSCAN 국내영업본부장.

## 딥러닝 기반 결함 판별·고속 영상 처리 기술 적용… 제약·전자·식품 등 적용 확대 품질·안전 기준 강화 대응 기술 확보… 수출 확대와 함께 제약·바이오 검사 영역 집중 공략

락 등 다양한 품질 문제를 확인할 수 있다”고 말했다.

특히 이러한 기술은 제약 산업에서 점점 더 중요한 역할을 하고 있다. 제품의 외관뿐 아니라 내부 상태까지 확인해야 하는 요구가 증가하고 있기 때문이다.

### 제약 공정 적용 확대… “최종 품질 검증의 핵심 장비”

자비스의 X-ray 검사장비는 제약 생산 공정에서 주로 최종 포장 단계에 적용된다. 이 단계에서 제품 내부의 이물, 충전 상태, 구성품 누락 여부 등을 검사하며 품질을 최종적으로 검증하는 역할을 수행한다.

최 본부장은 “제약 생산 공정에서 X-ray 검사장비는 사실상 마지막 품질 검증 단계에 위치한다”며 “출하 직전에 제품의 안전성과 완전성을 확인하는 핵심 장비”라고 설명했다.

구체적으로는 바이알 내부의 유리나 금속 이물 검출, 정제 및 캡슐의 파손 여부 확인, 충전량 검사 등이 주요 기능이다. 최근에는 파우치 형태 제품이나 임플란트 구성품 검사 등으로 적용 범위가 확대되고 있다.

특히 바이오의약품과 고가 주사제 시장 확대는 X-ray 검사 수요 증가와 직결되고 있다. 제품 단가가 높아질수록 불량 발생 시 손실이 커지기 때문에, 보다 정밀한 검사 기술이 요구되기 때문이다.

최 본부장은 “고가 의약품일수록 품질 검증에 대한 요구 수준이 높아지고 있으며, 내부 결함까지 확인할 수 있는 검사 기술이 필수 요소로 자리 잡고 있다”고

으로 설정하고 있다. 현재 30개국 이상에 장비를 공급하고 있으며, 향후 50개국 이상으로 시장을 확대하는 것을 목표로 하고 있다.

최 본부장은 “자비스의 경쟁력은 고객 맞춤형 설계와 검사 알고리즘 대응 능력에 있다”며 “제품 형태와 설치 환경에 따라 최적화된 솔루션을 제공하는 점이 글로벌 시장에서 긍정적인 평가를 받고 있다”고 말했다.

또한 품질 및 규제 대응도 중요한 요소로 꼽힌다. 제약 및 식품 산업에서 요구되는 인증 기준을 충족하기 위해 관련 부품과 시스템을 적용하고 있으며, 방사선 안전 관리 기준도 강화하고 있다.

그는 “법적 기준보다 낮은 방사선 노출 기준을 적용해 출하 전 검증을 수행하고 있다”며 “품질과 안전성을 동시에 확보하는 것이 중요한 경쟁 요소”라고 설명했다.

말했다.

### AI·3D CT 기술 결합… 검사 정밀도와 적용 범위 확대

자비스는 X-ray 검사 기술에 AI와 영상 분석 기술을 결합해 검사 성능을 고도화하고 있다. 특히 딥러닝 기반 알고리즘을 활용해 기존에는 검출이 어려웠던 결함까지 식별할 수 있는 기술 개발에 집중하고 있다.

최 본부장은 “과거에는 사람이 판단하기 어려웠던 미세 결함이나 복잡한 패턴도 AI 기반 분석을 통해 자동으로 판별할 수 있는 수준까지 발전했다”고 설명했다.

대표적인 사례로는 생선 살의 가시 검출 기술이 있다. 기존에는 검사하기 어려웠던 영역이었지만, X-ray와 AI를 결합해 상용화에 성공했다. 이 기술은 현재 식품 분야에서 활용되고 있으며, 향후 제약 및 전자 부품 등 다양한 산업으로 확대 가능성이 검토되고 있다.

또한 자비스는 최근 3D CT 기반 검사 기술 개발에도 나서고 있다. 이는 기존 2D X-ray 검사보다 더 정밀하게 내부 구조를 분석할 수 있는 기술로, 고난이도 검사 요구에 대응하기 위한 전략이다.

최 본부장은 “고속 생산라인 환경에서도 검사 정확도를 유지하기 위해 고사양 영상 장비와 고속 컨트롤러를 결합하고 있다”며 “생산 속도와 검사 정밀도를 동시에 확보하는 것이 핵심 과제”라고 설명했다.

### 글로벌 확장 전략… “품질 기반 경쟁력으로 시장 확대”

자비스는 글로벌 시장 확대를 핵심 전략

향후 전략과 관련해서는 제약·바이오 분야에서의 검사 수요 확대에 대응하는 방향으로 사업을 전개할 계획이다. 저밀도 이물 검출, 형태 불량 검사, 구성품 누락 검사 등 다양한 검사 요구에 대응할 수 있는 솔루션을 지속적으로 확대할 예정이다.

최 본부장은 “향후 3년 내 글로벌 시장에서 경쟁력을 강화해 업계 상위권 기업으로 도약하는 것을 목표로 하고 있다”며 “품질 경쟁력 확보와 영업망 확대를 동시에 추진할 계획”이라고 밝혔다.

### “검사의 기준이 바뀐다”… 내부 품질 관리 시대

자비스의 전략은 단순한 검사장비 공급을 넘어, 품질 관리 기준 자체의 변화를 반영하고 있다. 외관 중심 검사에서 내부 검사로, 샘플링에서 전수 검사로 변화하는 흐름 속에서 X-ray 기술은 중요한 역할을 담당하고 있다.

특히 제약 산업에서는 이러한 변화가 더욱 빠르게 진행되고 있다. 제품 안전성과 신뢰성이 무엇보다 중요한 산업 특성상, 검사 범위를 확대하고 정밀도를 높이는 것이 필수 요소로 자리 잡고 있기 때문이다.

최인환 본부장은 “이제는 보이는 것만으로는 품질을 설명할 수 없는 시대”라며 “내부까지 확인하는 검사 기술이 향후 제약 품질 관리의 기준이 될 것”이라고 말했다.

자비스는 이러한 흐름 속에서 X-ray 기반 검사 기술을 통해 새로운 품질 기준을 제시하고 있다. 보이지 않는 영역까지 관리하는 기술이 향후 제약 생산 환경에서 어떤 역할을 하게 될지 주목된다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (5) 연구개발비

# 상장 제약·바이오 평균 R&D비 코스피 724억원·코스닥 133억원

코스피 톱5, 셀트리온·대웅제약·유한양행·삼성바이오로직스·한미약품  
코스닥 톱5, HK이노엔·알테오젠·메디톡스·휴온스·파마리서치

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

상장 유형	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적 (12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적 (12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	724	678	+6.7%	9.7%	10.1%	-0.4%P
자산 인식	134	106	+26.4%			
비용 인식	590	572	+3.1%			
코스닥 제약바이오기업 평균	133	120	+10.3%	6.7%	6.7%	-0.1%P
자산 인식	16	16	-0.7%			
비용 인식	117	104	+12.0%			

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업(코스피 41개사, 코스닥 45개사)의 2025년 누적 연구개발비를 분석한 결과, 코스피는 전년 동기 대비 6.7% 증가한 평균 724억원(매출 비중 9.7%)을 기록했다. 코스닥은 전년 동기 대비 10.3% 증가한 평균 133억원(매출 비중 6.7%)을 기록했다.

### 코스피 제약바이오기업(41개사)

연구개발비는 셀트리온이 4824억원을 달성하며 코스피 시장 전체의 R&D 투자를 강하게 견인했다. 아울러 대웅제약, 유한양행, 삼성바이오로직스 등 공격적인 신약 파이프라인을 구축한 대형 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

누적 자산 인식 규모는 셀트리온이 2717억원으로 개발 후기 단계의 유의미한 성과를 강하게 견인했다. 아울러 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 대웅제약 등 임상 상업화 및 바이오시밀러 특화 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

■ 코스피 제약바이오기업 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
셀트리온	4,824	4,200	+14.9%	11.6%	11.8%	-0.2%P
대웅제약	2,499	2,690	-7.1%	15.9%	18.9%	-3.0%P
유한양행	2,424	2,688	-9.8%	11.1%	13.0%	-1.9%P
삼성바이오로직스	2,330	2,025	+15.1%	5.1%	5.8%	-0.7%P
한미약품	2,288	2,092	+9.3%	14.8%	14.0%	+0.8%P
중근당	1,848	1,562	+18.3%	10.9%	9.8%	+1.1%P
SK바이오팜	1,743	1,613	+8.1%	24.7%	29.5%	-4.8%P
GC녹십자	1,591	1,717	-7.4%	8.0%	10.2%	-2.2%P
SK바이오사이언스	1,280	764	+67.5%	19.7%	28.6%	-8.9%P
동아에스티	1,175	1,340	-12.3%	14.5%	19.2%	-4.7%P
코스피 평균	724					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 자산 인식 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
셀트리온	2,717	2,202	+23.4%	6.5%	6.2%	+0.3%P
삼성바이오로직스	656	609	+7.7%	1.4%	1.7%	-0.3%P
SK바이오사이언스	582	51	+1049.5%	8.9%	1.9%	+7.0%P
대웅제약	370	664	-44.2%	2.4%	4.7%	-2.3%P
중근당	307	123	+149.1%	1.8%	0.8%	+1.0%P
JW중외제약	253	179	+41.1%	3.3%	2.5%	+0.8%P
한미약품	183	170	+7.6%	1.2%	1.1%	+0.0%P
삼성제약	115	-	신규	25.0%	0%	+25.0%P
에이프로젠	78	120	-34.7%	6.6%	8.0%	-1.4%P
대원제약	77	41	+85.5%	1.3%	0.7%	+0.6%P
코스피 평균	134					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 전년동기 누적(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
삼성제약	150	21	+629.0%	32.5%	4.6%	+27.8%P
SK바이오사이언스	1,280	764	+67.5%	19.7%	28.6%	-8.9%P
명인제약	177	109	+62.6%	6.2%	4.0%	+2.1%P
국제약품	65	45	+44.5%	3.7%	2.9%	+0.8%P
명문제약	51	36	+43.4%	2.6%	1.9%	+0.7%P
JW생명과학	67	51	+32.4%	2.6%	2.3%	+0.3%P
유유제약	54	41	+31.2%	3.8%	3.1%	+0.7%P
삼일제약	85	65	+29.9%	4.0%	3.0%	+1.1%P
JW중외제약	1,079	833	+29.6%	13.9%	11.6%	+2.3%P
경보제약	218	168	+29.2%	8.2%	7.1%	+1.2%P
코스피 평균			+6.7%			

§ 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
에이프로젠	606	699	-13.4%	51.3%	46.6%	+4.8%P
삼성제약	150	21	+629.0%	32.5%	4.6%	+27.8%P
SK바이오팜	1,743	1,613	+8.1%	24.7%	29.5%	-4.8%P
SK바이오사이언스	1,280	764	+67.5%	19.7%	28.6%	-8.9%P
대웅제약	2,499	2,690	-7.1%	15.9%	18.9%	-3.0%P
한미약품	2,288	2,092	+9.3%	14.8%	14.0%	+0.8%P
동아에스티	1,175	1,340	-12.3%	14.5%	19.2%	-4.7%P
JW중외제약	1,079	833	+29.6%	13.9%	11.6%	+2.3%P
부광약품	258	284	-9.3%	12.8%	17.7%	-4.9%P
한국유나이티드제약	336	324	+3.9%	11.6%	11.2%	+0.4%P
코스피 평균				9.7%		

전년동기 대비 증감률은 삼성제약이 629.0% 수직 상승하며 파이프라인 확대를 위한 공격적인 투자를 강하게 견인했다. 아울러 SK바이오사이언스, 명인제약, 국제약품 등 체질 개선 및 차세대 동력을 발굴하는 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

연구개발비 매출 비중은 에이프로젠이 51.3%를 달성했다. 아울러 삼성제약, SK바이오팜, SK바이오사이언스 등 매출 대비 혁신 신약 투자에 전력을 다하는 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

### 코스닥 제약바이오기업(45개사)

연구개발비는 HK이노엔이 851억원을 기록했다. 아울러 알테오젠, 메디톡스, 휴온스 등 신약 파이프라인 및 에스테틱 기술 리딩 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

누적 자산 인식 규모는 메디톡스가 177억원을 기록하며 코스닥의 후기 임상 성과를 강하게 견인했다. 아울러 제테마, 알테오젠, 비보존제약 등 바이오 베타 및 원천 기술 특화 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

전년동기 대비 증감률은 안국약품이 102.8% 수직 상승했다. 아울러 비보존제약, HLB제약, 한국비엔씨 등 연구개발 포트폴리오 다각화에 집중된 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

매출 비중은 알테오젠이 28.1%를 기록했다. 아울러 제테마, 이수엠지스, 비보존제약 등 R&D에 전폭적 역량을 투입하는 플랫폼 및 난치성 질환 치료제 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오기업 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
HK이노엔	851	799	+6.5%	8.0%	8.9%	-0.9%P
알테오젠	606	552	+9.7%	28.1%	53.7%	-25.6%P
메디톡스	469	397	+18.0%	19.0%	17.4%	+1.6%P
휴온스	418	349	+19.9%	6.7%	5.9%	+0.8%P
파마리서치	371	224	+65.4%	6.9%	6.4%	+0.5%P
동국제약	320	333	-3.8%	3.5%	4.1%	-0.6%P
안국약품	269	133	+102.8%	8.8%	4.9%	+3.9%P
에스테팜	233	221	+5.4%	7.0%	8.1%	-1.1%P
제테마	206	189	+8.6%	26.7%	27.6%	-0.9%P
동구바이오제약	185	153	+20.7%	7.6%	6.1%	+1.5%P
코스닥 평균	133					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 자산 인식 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
메디톡스	177	99	+78.6%	7.2%	4.3%	+2.8%P
제테마	105	91	+15.5%	13.7%	13.3%	+0.4%P
알테오젠	91	125	-27.2%	4.2%	12.2%	-8.0%P
비보존제약	83	23	+264.9%	14.0%	2.6%	+11.4%P
삼천당제약	70	130	-45.9%	3.0%	6.2%	-3.1%P
이수엠지스	68	62	+10.6%	12.0%	10.2%	+1.8%P
HLB제약	37	11	+227.3%	1.8%	0.8%	+1.0%P
휴젤	35	56	-37.0%	0.8%	1.5%	-0.7%P
대화제약	17	18	-1.7%	1.2%	1.2%	+0.0%P
경동제약	17	31	-42.9%	0.9%	1.6%	-0.7%P
코스닥 평균	16					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 전년동기 누적(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
안국약품	269	133	+102.8%	8.8%	4.9%	+3.9%P
비보존제약	117	59	+99.3%	19.7%	6.7%	+13.0%P
HLB제약	71	36	+97.1%	3.5%	2.6%	+0.8%P
한국비엔씨	51	27	+89.8%	5.4%	3.0%	+2.3%P
파마리서치	371	224	+65.4%	6.9%	6.4%	+0.5%P
신신제약	30	22	+34.9%	2.7%	2.1%	+0.5%P
진양제약	25	19	+31.2%	2.0%	1.7%	+0.4%P
대한약품	22	18	+22.4%	1.1%	0.9%	+0.2%P
동구바이오제약	185	153	+20.7%	7.6%	6.1%	+1.5%P
알리코제약	55	46	+20.5%	2.7%	2.4%	+0.3%P
코스닥 평균			+10.3%			

§ 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
알테오젠	606	552	+9.7%	28.1%	53.7%	-25.6%P
제테마	206	189	+8.6%	26.7%	27.6%	-0.9%P
이수엠지스	141	156	-9.6%	24.9%	25.9%	-1.0%P
비보존제약	117	59	+99.3%	19.0%	6.7%	+13.0%P
메디톡스	469	397	+18.0%	19.0%	17.4%	+1.6%P
비씨월드제약	90	78	+15.6%	11.9%	10.4%	+1.5%P
안국약품	269	133	+102.8%	8.8%	4.9%	+3.9%P
HK이노엔	851	799	+6.5%	8.0%	8.9%	-0.9%P
케어젠	58	70	-17.9%	7.9%	8.5%	-0.6%P
삼아제약	61	54	+13.2%	7.9%	5.7%	+2.2%P
코스닥 평균				6.7%		

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (6) 해외매출·수출

상장 제약·바이오 평균 해외매출 코스피 2938억원·코스닥 430억원

코스피 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·SK바이오팜·GC녹십자·한미약품  
코스닥 톱5, 에스티팜·휴젤·파마리서치·알테오젠·메디톡스

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

상장 유형	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	2,938	2,257	+30.2%	39.2%	33.7%	+5.6%P
코스닥 제약바이오기업 평균	430	346	+24.4%	21.6%	19.4%	+2.2%P

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업(코스피 41개사, 코스닥 45개사)의 2025년 해외매출/수출 실적을 분석한 결과, 코스피 제약·바이오의 누적 평균 해외매출은 전년동기 대비 30.2% 증가한 2938억원(매출 비중 39.2%)을 기록했다. 코스닥 제약·바이오는 전년 동기 대비 24.4% 증가한 430억원(매출 비중 21.6%)을 기록했다.

코스피 제약바이오기업(41개사)

누적 해외매출 규모는 삼성바이오로직스가 4조 1851억원을 기록하며 코스피 시장 전체의 수출 팽창을 강하게 견인한 것으로 분석된다. 아울러 셀트리온, SK바이오팜, GC녹십자 등 미국 및 유럽 시장 공략에 주력한 기업들이 상위권에 대거 포진하며 K-바이오의 글로벌 확장을 꾸준히 이어갔다.

전년동기 대비 증감률은 부광약품이 27,275.1% 수직 상승하며 단기 실적 턴어라운드 및 해외 성과 확대를 강하게 견인한 것으로 분석된다. 아울러 SK바이오사이언스, 파미셀, GC녹십자 등 백신 및 혈액제제 기반의 글로벌 라이선스 아웃 성과를 낸 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

누적 해외매출 비중은 SK바이오팜의 뇌전증치료제 '세노바메이트' 성공적 안착으로

100.0%를 달성하며 완벽한 글로벌 수출 중심의 수익 모델을 강하게 견인한 것으로 분석된다. 아울러 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK바이오사이언스 등 바이오의약품 특화 기업들이 상위권에 대거 포진하며 고부가가치 수출 산업으로의 전환이 꾸준히 이어지고 있음을 증명했다.

전년동기 대비 해외매출 비중 증감폭은 SK바이오사이언스가 27.6%p 수직 상승하며 내수 의존도 탈피를 강하게 견인했다. 아울러 GC녹십자, 삼성바이오로직스, 부광약품 등 해외 시장 침투율을 높인 기업들이 상위권에 대거 포진하며 진정한 글로벌 기업으로 체질 개선을 꾸준히 이어갔다.

코스닥 제약바이오기업(45개사)

해외매출은 에스티팜이 3017억원을 달성하며 코스닥 연간 수출 호실적을 강하게 견인했다. 아울러 휴젤, 파마리서치, 알테오젠 등 특신, 미용 에스테틱 및 기술 이전 리딩 기업들이 상위권에 대거 포진하며 확고한 해외 캐시카우 확보 모델의 우월성이 꾸준히 이어지고 있음을 증명했다.

전년동기 대비 증감률은 삼전당제약이 137.3% 수직 상승했다. 아울러 알테오젠, 파마리서치, HK이노엔 등 글로벌 파트너십 구축 및 독점적 판매망을 지닌 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

해외매출 비중은 케어젠이 97.0%로 완벽한 수출형 수익구조를 입증하며 시장 패러다임을 강하게 견인한 것으로 분석된다. 아울러 알테오젠, 에스티팜, 제테마 등 글로벌 스탠다드를 충족시킨 플랫폼 및 원료의약품 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

■ 코스피 제약바이오기업 해외매출/수출 분석(연결기준)

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
삼성바이오로직스	41,851	29,391	+42.4%	91.8%	84.0%	+7.8%P
셀트리온	37,568	32,175	+16.8%	90.3%	90.4%	-0.2%P
SK바이오팜	7,066	5,416	+30.5%	100.0%	98.9%	+1.1%P
GC녹십자	6,264	3,806	+64.6%	31.5%	22.7%	+8.8%P
한미약품	6,005	5,769	+4.1%	38.8%	38.6%	+0.2%P
SK바이오사이언스	5,112	1,361	+275.8%	78.5%	50.9%	+27.6%P
유한양행	3,866	3,065	+26.1%	17.7%	14.8%	+2.9%P
대웅제약	3,081	2,679	+15.0%	19.6%	18.8%	+0.8%P
동아에스티	1,937	1,624	+19.3%	23.9%	23.3%	+0.7%P
중근당바이오	1,180	1,202	-1.9%	73.7%	70.0%	+3.7%P
코스피 평균	2,938					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 전년동기 누적(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
부광약품	103	0.4	+27275.1%	5.1%	0.0%	+5.1%P
SK바이오사이언스	5,112	1,361	+275.8%	78.5%	50.9%	+27.6%P
파미셀	346	189	+83.5%	30.3%	29.1%	+1.3%P
GC녹십자	6,264	3,806	+64.6%	31.5%	22.7%	+8.8%P
광동제약	586	407	+43.8%	3.5%	2.5%	+1.0%P
삼성바이오로직스	41,851	29,391	+42.4%	91.8%	84.0%	+7.8%P
SK바이오팜	7,066	5,416	+30.5%	100.0%	98.9%	+1.1%P
유한양행	3,866	3,065	+26.1%	17.7%	14.8%	+2.9%P
경보제약	484	387	+24.9%	18.3%	16.2%	+2.1%P
한독	199	164	+21.7%	3.7%	3.2%	+0.5%P
코스피 평균			+30.2%			

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
SK바이오팜	7,066	5,416	+30.5%	100.0%	98.9%	+1.1%P
삼성바이오로직스	41,851	29,391	+42.4%	91.8%	84.0%	+7.8%P
셀트리온	37,568	32,175	+16.8%	90.3%	90.4%	-0.2%P
SK바이오사이언스	5,112	1,361	+275.8%	78.5%	50.9%	+27.6%P
중근당바이오	1,180	1,202	-1.9%	73.7%	70.0%	+3.7%P
한미약품	6,005	5,769	+4.1%	38.8%	38.6%	+0.2%P
GC녹십자	6,264	3,806	+64.6%	31.5%	22.7%	+8.8%P
파미셀	346	189	+83.5%	30.3%	29.1%	+1.3%P
신용제약	658	569	+15.7%	28.0%	25.7%	+2.3%P
동아에스티	1,937	1,624	+19.3%	23.9%	23.3%	+0.7%P
코스피 평균				39.2%		

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중: 전년동기 누적(12개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
SK바이오사이언스	5,112	1,361	+275.8%	78.5%	50.9%	+27.6%P
GC녹십자	6,264	3,806	+64.6%	31.5%	22.7%	+8.8%P
삼성바이오로직스	41,851	29,391	+42.4%	91.8%	84.0%	+7.8%P
부광약품	103	0.4	+27275.1%	5.1%	0.0%	+5.1%P
중근당바이오	1,180	1,202	-1.9%	73.7%	70.0%	+3.7%P
유한양행	3,866	3,065	+26.1%	17.7%	14.8%	+2.9%P
신용제약	658	569	+15.7%	28.0%	25.7%	+2.3%P
경보제약	484	387	+24.9%	18.3%	16.2%	+2.1%P
파미셀	346	189	+83.5%	30.3%	29.1%	+1.3%P
SK바이오팜	7,066	5,416	+30.5%	100.0%	98.9%	+1.1%P
코스피 평균						+5.6%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능  
n/a = 공시자료 없음

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

■ 코스닥 제약바이오기업 해외매출/수출 분석(연결기준)

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
에스티팜	3,017	2,399	+25.8%	91.0%	87.6%	+3.3%P
휴젤	2,762	2,252	+22.6%	65.0%	60.4%	+4.6%P
파마리서치	2,075	1,304	+59.2%	38.7%	37.2%	+1.5%P
알테오젠	2,019	928	+117.5%	93.5%	90.2%	+3.3%P
메디톡스	1,526	1,406	+8.5%	61.7%	61.5%	+0.2%P
코오롱생명과학	1,270	1,325	-4.2%	60.8%	82.1%	-21.4%P
동국제약	804	540	+48.9%	8.7%	6.7%	+2.0%P
케어젠	706	801	-11.8%	97.0%	97.0%	+0.0%P
HK이노엔	664	442	+50.3%	6.2%	4.9%	+1.3%P
휴온스	643	517	+24.4%	10.4%	8.8%	+1.6%P
코스닥 평균	430					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 전년동기 누적(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
삼전당제약	288	121	+137.3%	12.4%	5.8%	+6.7%P
알테오젠	2,019	928	+117.5%	93.5%	90.2%	+3.3%P
파마리서치	2,075	1,304	+59.2%	38.7%	37.2%	+1.5%P
HK이노엔	664	442	+50.3%	6.2%	4.9%	+1.3%P
동국제약	804	540	+48.9%	8.7%	6.7%	+2.0%P
비보존제약	34	23	+48.9%	5.7%	2.6%	+3.1%P
엘앤씨바이오	60	46	+30.4%	7.0%	6.4%	+0.6%P
에스티팜	3,017	2,399	+25.8%	91.0%	87.6%	+3.3%P
휴온스	643	517	+24.4%	10.4%	8.8%	+1.6%P
휴젤	2,762	2,252	+22.6%	65.0%	60.4%	+4.6%P
코스닥 평균			+24.4%			

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
케어젠	706	801	-11.8%	97.0%	97.0%	+0.0%P
알테오젠	2,019	928	+117.5%	93.5%	90.2%	+3.3%P
에스티팜	3,017	2,399	+25.8%	91.0%	87.6%	+3.3%P
제테마	500	449	+11.5%	65.1%	65.5%	-0.4%P
휴젤	2,762	2,252	+22.6%	65.0%	60.4%	+4.6%P
바이옴플러스	566	484	+17.1%	62.3%	72.8%	-10.5%P
한국비엔씨	593	531	+11.7%	61.9%	59.5%	+2.4%P
메디톡스	1,526	1,406	+8.5%	61.7%	61.5%	+0.2%P
이수앤지스	346	372	-7.0%	61.0%	61.7%	-0.7%P
코오롱생명과학	1,270	1,325	-4.2%	60.8%	82.1%	-21.4%P
코스닥 평균				21.6%		

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중: 전년동기 누적(12개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억 원)

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
삼전당제약	288	121	+137.3%	12.4%	5.8%	+6.7%P
휴젤	2,762	2,252	+22.6%	65.0%	60.4%	+4.6%P
폴라리스시파마	138	123	+12.1%	24.8%	20.6%	+4.2%P
에스티팜	3,017	2,399	+25.8%	91.0%	87.6%	+3.3%P
알테오젠	2,019	928	+117.5%	93.5%	90.2%	+3.3%P
비보존제약	34	23	+48.9%	5.7%	2.6%	+3.1%P
한국비엔씨	593	531	+11.7%	61.9%	59.5%	+2.4%P
동국제약	804	540	+48.9%	8.7%	6.7%	+2.0%P
휴온스	643	517	+24.4%	10.4%	8.8%	+1.6%P
파마리서치	2,075	1,304	+59.2%	38.7%	37.2%	+1.5%P
코스닥 평균						+2.2%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능  
n/a = 공시자료 없음

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (7) 상품매출

# 상장 제약·바이오 평균 상품매출 코스피 1871억원·코스닥 338억원

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

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

상장 유형	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	1,871	1,827	+2.4%	25.0%	27.2%	-2.3%P
코스닥 제약바이오기업 평균	338	284	+19.1%	17.0%	15.9%	+1.1%P

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업(코스피 41개사, 코스닥 45개사)의 2025년 누적 상품매출 실적을 분석한 결과, 코스피 제약·바이오 누적 평균 전년동기 대비 2.4% 증가한 1871억원(매출 비중 25.0%)을 기록했다. 코스닥 제약·바이오는 2025년 누적 평균 전년동기 대비 19.1% 증가한 338억원(매출 비중 17.0%)을 기록했다.

코스피 제약바이오기업(41개사)

누적 상품매출 규모는 광동제약이 1조 1617억원을 달성하며 코스피 시장 전체 중 가장 높았다. 아울러 유한양행, 종근당, GC녹십자 등 다국적 제약사와의 탄탄한 코프로모션 파트너십을 구축한 대형 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

코스피 상장사 중 2025년 당기 누적 상품매출 관련 금액이 없는 기업은 삼성바이오로

■ 코스피 제약바이오기업 상품매출 분석(연결기준)

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
광동제약	11,617	11,257	+3.2%	70.0%	68.6%	+1.4%P
유한양행	10,262	10,399	-1.3%	46.9%	50.3%	-3.4%P
종근당	8,101	6,945	+16.6%	47.9%	43.8%	+4.1%P
GC녹십자	6,815	5,790	+17.7%	34.2%	34.5%	-0.2%P
대웅제약	5,600	4,792	+16.9%	35.6%	33.7%	+2.0%P
부광약품	4,819	5,234	-7.9%	47.4%	51.5%	-4.1%P
JW중외제약	3,879	3,640	+6.5%	50.0%	50.6%	-0.6%P
제일약품	3,004	4,856	-38.1%	53.0%	68.9%	-16.0%P
한독	2,787	2,565	+8.6%	52.1%	50.6%	+1.5%P
일동제약	2,478	3,006	-17.6%	43.7%	48.9%	-5.2%P
코스피 평균	1,871					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 관련금액 없음(가나다 순) (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
SK바이오팜	0	0		0%	0%	
삼성바이오로직스	0	0		0%	0%	

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
대원제약	n/a	n/a				
동아에스티	n/a	n/a				
셀트리온	n/a	n/a				

□ 2025년 당기 누적(12개월): 전년동기 누적(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
JW생명과학	238	43	+457.3%	9.2%	1.9%	+7.3%P
일성아이에스	35	14	+143.3%	5.5%	2.1%	+3.4%P
부광약품	349	144	+142.1%	17.4%	9.0%	+8.4%P
국제약품	234	103	+126.9%	13.3%	6.6%	+6.7%P
경보제약	526	361	+45.7%	19.9%	15.1%	+4.8%P
파미셀	160	113	+41.2%	14.0%	17.5%	-3.4%P
명인제약	335	249	+34.8%	11.7%	9.2%	+2.4%P
SK바이오사이언스	646	530	+21.8%	9.9%	19.8%	-9.9%P
삼진제약	366	305	+20.1%	11.8%	9.9%	+2.0%P
GC녹십자	6,815	5,790	+17.7%	34.2%	34.5%	-0.2%P
코스피 평균			+2.4%			

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
광동제약	11,617	11,257	+3.2%	70.0%	68.6%	+1.4%P
제일약품	3,004	4,856	-38.1%	53.0%	68.9%	-16.0%P
한독	2,787	2,565	+8.6%	52.1%	50.6%	+1.5%P
JW중외제약	3,879	3,640	+6.5%	50.0%	50.6%	-0.6%P
종근당	8,101	6,945	+16.6%	47.9%	43.8%	+4.1%P
부광약품	4,819	5,234	-7.9%	47.4%	51.5%	-4.1%P
유한양행	10,262	10,399	-1.3%	46.9%	50.3%	-3.4%P
일동제약	2,478	3,006	-17.6%	43.7%	48.9%	-5.2%P
영진약품	1,106	1,063	+4.0%	43.5%	42.2%	+1.3%P
삼일제약	876	1,013	-13.5%	41.7%	46.1%	-4.4%P
코스피 평균				25.0%		

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중: 전년동기 누적(12개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
부광약품	349	144	+142.1%	17.4%	9.0%	+8.4%P
JW생명과학	238	43	+457.3%	9.2%	1.9%	+7.3%P
국제약품	234	103	+126.9%	13.3%	6.6%	+6.7%P
경보제약	526	361	+45.7%	19.9%	15.1%	+4.8%P
종근당	8,101	6,945	+16.6%	47.9%	43.8%	+4.1%P
일성아이에스	35	14	+143.3%	5.5%	2.1%	+3.4%P
한진제약	869	807	+7.7%	34.1%	31.1%	+3.0%P
동화약품	1,722	1,494	+15.2%	34.7%	32.1%	+2.5%P
명인제약	335	249	+34.8%	11.7%	9.2%	+2.4%P
일양약품	785	711	+10.4%	28.8%	26.5%	+2.3%P
코스피 평균						-2.3%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능  
n/a = 공시자료 없음

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

직스, SK바이오팜 등 2개사로 나타났다. 대원제약, 동아에스티, 셀트리온 등 3개사는 상품매출 금액을 별도로 공시하지 않았다.

누적 상품매출 비중은 광동제약이 70.0%로 가장 높았다. 아울러 제일약품, 한독, JW중외제약 등 전체 매출에서 타사 품목 판매 비중이 높은 기업들이 상위권에 대거 오르며 코프로모션 중심의 외형 방어 기조를 이어 갔다.

코스닥 제약바이오기업(45개사)

누적 상품매출 규모는 HK이노엔이 4135억원을 달성하며 코스닥 제약바이오사 중 가장 높았다. 아울러 동국제약, 휴온스, 테라젠이텍스 등 안정적인 유통망과 다변화된 품목 라인업을 갖춘 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

코스닥 상장사 중 2025년 당기 누적 상품매출 관련 금액이 없는 기업은 대한약품, 케어젠 등 2개사로 확인됐다. 아울러 경남제약은 관련 금액을 별도로 공시하지 않았다.

누적 상품매출 비중은 화일약품이 53.2%를 기록하며 가장 높았다. JW신약, HLB제약, HK이노엔 등 블록버스터 제후 품목 비중이 높은 기업들이 상위권에 대거 들었다.

■ 코스닥 제약바이오기업 상품매출 분석(연결기준)

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
HK이노엔	4,135	3,045	+35.8%	38.9%	33.9%	+5.0%P
동국제약	1,464	1,391	+5.2%	15.8%	17.1%	-1.3%P
휴온스	1,356	1,156	+17.2%	21.8%	19.6%	+2.2%P
테라젠이텍스	944	906	+4.2%	34.8%	36.3%	-1.5%P
HLB제약	817	145	+462.7%	39.7%	10.6%	+29.1%P
경동제약	595	608	-2.3%	30.3%	31.4%	-1.1%P
화일약품	536	521	+3.0%	53.2%	43.5%	+9.7%P
대한약품	501	483	+3.7%	24.7%	23.9%	+0.9%P
JW신약	386	384	+0.3%	47.6%	41.3%	+6.3%P
휴메닉스	350	304	+15.2%	20.6%	18.8%	+1.8%P
코스닥 평균	338					

□ 2025년 당기 누적(12개월): 관련금액 없음(가나다 순) (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
대한약품	0	0		0%	0%	
케어젠	0	0		0%	0%	

□ 2025년 당기 누적(12개월): 금액 미공시(가나다 순) (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
경남제약	n/a	n/a				

□ 2025년 당기 누적(12개월): 전년동기 누적(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
HLB제약	817	145	+462.7%	39.7%	10.6%	+29.1%P
한국파마	131	33	+300.8%	15.0%	4.0%	+11.0%P
비씨월드제약	41	11	+264.2%	5.5%	1.5%	+3.9%P
바이오플러스	233	94	+147.5%	25.7%	14.2%	+11.5%P
알테오젠	140	100	+39.3%	6.5%	9.8%	-3.3%P
HK이노엔	4,135	3,045	+35.8%	38.9%	33.9%	+5.0%P
알리코제약	292	220	+33.0%	14.5%	11.5%	+3.0%P
안국약품	275	222	+23.9%	9.0%	8.2%	+0.8%P
엔지켐생명과학	88	74	+18.2%	13.0%	9.6%	+3.4%P
휴온스	1,356	1,156	+17.2%	21.8%	19.6%	+2.2%P
코스닥 평균			+19.1%			

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
화일약품	536	521	+3.0%	53.2%	43.5%	+9.7%P
JW신약	386	384	+0.3%	47.6%	41.3%	+6.3%P
HLB제약	817	145	+462.7%	39.7%	10.6%	+29.1%P
HK이노엔	4,135	3,045	+35.8%	38.9%	33.9%	+5.0%P
한국우니온제약	127	237	-46.5%	34.9%	46.3%	-11.4%P
테라젠이텍스	944	906	+4.2%	34.8%	36.3%	-1.5%P
경동제약	595	608	-2.3%	30.3%	31.4%	-1.1%P
신신제약	315	330	-4.7%	27.6%	31.0%	-3.4%P
한국비에이	246	231	+6.8%	25.7%	25.9%	-0.2%P
바이오플러스	233	94	+147.5%	25.7%	14.2%	+11.5%P
코스닥 평균				17.0%		

□ 2025년 당기 누적(12개월) 매출 비중: 전년동기 누적(12개월) 대비 증감P 상위 (단위: 억 원)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P	당기 누적(12개월)	전년동기 누적(12개월)	증감P
HLB제약	817	145	+462.7%	39.7%	10.6%	+29.1%P
바이오플러스	233	94	+147.5%	25.7%	14.2%	+11.5%P
한국파마	131	33	+300.8%	15.0%	4.0%	+11.0%P
화일약품	536	521	+3.0%	53.2%	43.5%	+9.7%P
JW신약	386	384	+0.3%	47.6%	41.3%	+6.3%P
HK이노엔	4,135	3,045	+35.8%	38.9%	33.9%	+5.0%P
비씨월드제약	41	11	+264.2%	5.5%	1.5%	+3.9%P
엔지켐생명과학	88	74	+18.2%	13.0%	9.6%	+3.4%P
알리코제약	292	220	+33.0%	14.5%	11.5%	+3.0%P
대화제약	305	282	+8.2%	21.3%	18.9%	+2.5%P
코스닥 평균						+1.1%P

증감액, 증감%P는 반올림으로 차이 발생 가능  
n/a = 공시자료 없음

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

## GLOBAL TREND

## 음식 섭취 제한없는 릴리 경구 비만 치료제 승인

## 비만/병발질환 동반 과다체중자용 '파운다요' (오르포글리프론)

음식물이나 물 섭취에 제한이 따르지 않는 경구용 비만 치료제가 FDA의 허가문을 통과했다.

일라이 릴리사는 성인 비만 환자 또는 체중 관련 병발질환을 동반한 과다체중자들을 위한 경구용 비만 치료제 '파운다요' (Foundayo: 오르포글리프론)가 FDA로부터 발매를 승인받았다고 지난 1일 발표했다.

칼로리 섭취량 감소 식이요법과 운동에 병행해 복용했을 때 '파운다요'는 체중을 감소시키고, 감소된 체중이 유지되도록 하는데 도움을 줄 수 있을 것이라고 설명했다.

'파운다요'는 4월 6일부터 일라이 릴리가 자사의 디지털 헬스케어 플랫폼 'Lilly Direct'에서 발매에 돌입하게 된다. 그 직후 미국 전역의 약국과 원격의료업체들을 통해서도 '파운다요'의 발매가 개시될 예정이다.

엄격하게 설계되고 진행된 'ATTAIN 시험' 프로그램을 근거로 허가를 취득한 '파운다요'는 시험이 진행되는 동안 체중을 감소시키고, 감소된 체중이 유지되도록 하는데 도움을 준 것으로 입증됐다.

이 중 'ATTAIN-1 시험'의 결과를 보면 최고용량의 '파운다요'를 복용하고, 복약준수를 이행한 피험자 그룹의 경우 체중이 평균 27.3파운드(약 12.38kg·12.4%) 감소한 것으로 나타나 2.2파운드(약 0.997

kg·0.9%) 감소한 것으로 관찰된 플라시보 대조그룹에 확연한 우위를 내보였다. 또한 '파운다요'를 복용한 피험자 그룹은 종료 시점까지 시험에 계속 참여했는지 여부와 무관하게 체중이 평균 25파운드(약 11.34 kg·11.1%) 감소해 5.3파운드(약 2.4kg·2.1%) 감소한 플라시보 대조그룹을 크게 상회했다.

이와 함께 'ATTAIN 시험' 프로그램에서 '파운다요'를 복용한 피험자 그룹은 심혈관계 위험성과 관련이 있는 다수의 지표인자들이 감소한 것으로 파악됐다. 허리둘레, 고밀도 지단백 콜레스테롤 이외의 총 콜레스테롤 수치, 중성지방, 수축기 혈압 등이 여기에 해당하는 지표인자들이다.

일라이 릴리 측은 '파운다요'의 접근성이 폭넓게 확보될 수 있도록 하고자 사세를 집중한다는 방침이다. 예를 들면 민간 보험에 가입되어 적격하고 '파운다요' 세이빙 카드를 소지한 환자들의 경우 월 25달러 정도의 약제비를 지불하면 복용할 수 있도록 하겠다는 것.

본인부담금 지불을 택한 환자들의 경우 최저용량의 '파운다요'를 월 149달러의 약제비를 부담하면 복용을 개시할 수 있을 것이라고 일라이 릴리 측은 설명했다.

고령자들을 대상으로 하는 '메디케어 파트 D' 가입자들의 경우 오는 7월 1일부터

월 50달러의 약제비 부담으로 '파운다요'를 복용할 수 있을 것이라고 덧붙이기도 했다.

'파운다요'는 다른 GLP-1 수용체 작용제 계열 비만 치료제들과 병용이 권고되지 않는다.

소아환자들에게 '파운다요'가 효과적이고 안전한지 유무는 아직 알려지지 않

았다.

일라이 릴리 측은 전 세계 40여개국에서 체중관리 또는 2형 당뇨병 치료제로 '파운다요'의 허가신청서를 제출한 상태이다.

한편 FDA는 같은 날 '파운다요'에 '국가 심사단축 우선권 바우처' (CNPV) 1매를 부여했다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

## 노보 "릴리 '파운다요'보다 '위고비' 정제가 우수"

## 인구 보정 간접 치료비교·환자 선호도 조사 결과 공개

노보 노디스크가 오는 10~12일 미국 캘리포니아주 샌디에이고에서 개최되는 비만의학협회(OMA) 연례 학술회의 석상에서 'ORION 시험'의 결과를 발표할 예정이라고 지난 2일 공개했다.

'ORION 시험'이 인구 보정 간접 치료비교(ITC: indirect treatment comparison)를 진행한 결과 '위고비' (세마글루타이드) 25mg 정제가 '파운다요' (오르포글리프론) 36mg에 비해 평균적인 체중감소 효능의 우위를 보였다는 내용이 골자를 이루고 있기 때문이다.

노보 노디스크 측은 '파운다요'가 최대 17.2mg 용량까지 사용할 수 있는 경구용 비만 치료제로 승인되었다는 점이 중요해 보인다고 설명했다.

허가를 취득한 17.2mg 정제는 임상 3상 시험에서 사용된 오르포글리프론 36mg 캡슐제와 동등한 것이고, 'ORION 시험'에 대조군으로 포함됐다고 노보 노디스크 측은 덧붙였다.

노보 노디스크 측은 이와 함께 별도로 진행된 환자 선호도 조사에 참여한 성인 과다체중자 또는 비만 환자들이 오르포글리프론 유사 프로필(orforglipron-like profile)에 비해 경구용 세마글루타이드 유사 프로필(oral semaglutide-like profile)에 더 높은 선호도를 내보였다고 언급했다. 이 같은 시험 및 조사 결과는 잠재적 차별성을 시사하는 것이지 임상현장에서 결정을 내려야 할 때 중요한 정보를 제공해 주는 것이라고 지적하기도 했다.

'ORION 시험'은 임상 3상 'OASIS 4 시험'과 'ATTAIN-1 시험'에서 도출된 자료를 사용한 가운데 경구용 '위고비' 25mg과 '파운다요' 36mg의 체중감소 효능과 내약성을 평가한 인구 보정 간접 치료 비교 시험례이다.

'ORION 시험'에서 착수시점과 비

교한 체중 변화도를 평가하기 위해 가상(simulated) 치료비교가 사용됐다. 내약성 결과를 평가하기 위해서는 2단계 매칭 조정 간접 비교가 사용됐다. 또한 착수시점의 체중, 혈당 수치 및 성별을 보정한 가운데 분석작업이 진행됐다.

노보 노디스크 측에 따르면 'ORION 시험'의 결과를 볼 때 경구용 '위고비' 25mg이 '파운다요' 36mg에 비해 팔목할 만한 체중감소 효과를 나타낸 것으로 입증됐다.

환자들의 복약준수 유무와 무관하게 평가했을 때 -3.2% 포인트의 평균편차(mean '파운다요' 36mg은 경구용 '위고비' 25mg에 비해 부작용으로 인해 약물복용이 중단된 비율이 4배, 위장관계 부작용으로 인해 약물복용이 중단된 비율의 경우 14배까지 높게 나타났다)고 노보 노디스크 측은 설명했다.

다만 노보 노디스크 측에 따르면 연구팀은 착수시점에서 핵심적인 특성들을 보정했음에도 불구하고 다른 확인되지 않은 요인들이 관여했을 수 있음을 배제하지 않았다. 이와 함께 임상시험 규약의 차이가 비교 적합성에 영향을 미쳤을 수도 있다고 지적했다.

내약성 측면에서 볼 때 상당한 차이가 관찰됐지만, 이 같은 격차의 크기는 부작용 발생건수가 낮은 수준에 불과했던 만큼 신중한 해석이 필요해 보인다고 덧붙이기도 했다.

한편 노보 노디스크 측은 이날 공개된 시험이 본질적으로 관찰연구라는 점과 함께 선택 편향, 가상 프로필이 사용된 점 등의 한계요소들을 내포하고 있다는 점을 상기시켰다.

설문조사의 경우 허가취득 이전에 진행되었던 만큼 치료 프로필이 FDA로부터 발매를 승인받은 상표 표기내용과 정확하게 일치하지 않을 수 있다는 점을 언급했다.

## 美 제약협회, 의약품 관세 도입 반대입장 표명

## 관세 지출되는 액수만큼 미국 내 투자 중단될 수도...

"첨단 의약품에 관세가 부과되면 비용이 증가할 뿐 아니라 지난해 미국에서 발표되었던 수십억 달러 규모의 투자가 위협에 직면할 개연성을 배제할 수 없어 보입니다."

미국 제약협회(PhRMA)의 스티븐 J. 어블 회장이 무역확장법 제 232조(Section 232)에 근거를 두고 도입이 발표된 100% 관세 부과정책에 대한 입장을 지난 2일 공개했다.

이날 발표문에서 미국 제약협회는 "관세로 인해 1달러가 지출될 때마다 미국 내 전체 개별 지역사회를 대상으로 한 같은 액수의 투자가 진행될 수 없게 될 것임을 의미한다"고 꼬집었다.

스티븐 J. 어블 회장은 "혁신적인 제약업체가 미국 내 제조업종에서 견고한 존재감을 구축해 왔다"면서 "미국에서 소비되고 있는 의약품 가운데 3분의 2가 미국에서 제조되고 있음을 유념해야 할 것"이라고 말했다.

설령 혁신적인 의약품이 해외에서 조달되더라도 이 제품들은 대부분이(over-

whelmingly) 유럽이나 일본과 같은 미국의 동맹국들로부터 도입되는 것이라는 점을 환기시키기도 했다.

어블 회장은 "지난 수십년 동안 미국이 전 세계의 의약품 혁신을 주도해 왔다"며 "1조7000억 달러 상당의 경제적 영향을 창출했고, 미국에서 500만명의 고용을 뒷받침했으며, 세계 각국의 환자들에게 각종 신약에 대한 최고의 접근성을 제공해 온 것"이라고 설명했다.

제약 혁신에서 미국의 글로벌 리더십이 도전에 직면해 있는 시기에 미국인들이 보편적으로 납부하는 데 어려움을 겪고 있다고 어블 회장은 지적했다.

이에 따라 우리는 미국이 생명을 구할 의약품을 발견하고, 제조하고, 접근성이 확보될 수 있도록 하는 데 변함없이 세계 최고의 국가로 자리매김할 수 있도록 뒷받침하기 위해 현명한 정책(smart policies)을 필요로 한다고 강조하기도 했다.

어블 회장은 "관세는 이처럼 중요한 목표의 기반을 흔들 수 있을 것(undermine)"이라고 결론지었다.

신약 개발의 글로벌 리더



인터넷 홈페이지 www.ilyang.co.kr

# The World's 1st

24시간 동안 편안하게!

세계가 인정한 우리의 신약  
세계최초 3세대 PPI-

**NoITec** Tab  
(Ilaprazole)

- 일양약품이 개발한 국산 14호 신약
- 현존 PPI 제제 중 가장 강력한 산분비 조절효과
- 뛰어난 약물 지속시간 및 강력한 초기 치료율
- 중증 역류성식도염에 우수한 효능·효과
- CYP2C19 Type에 따른 약효 개인차 및 약물상호작용 최소화

# 놀텍 정

(일라프라졸)



# 美, 파킨슨병 때문 年 822억 달러 경제적 부담

## 간접적·의료외 지출 584억弗>직접적 의료비 238억弗

파킨슨병과 비정형 파킨슨 증후군으로 인해 미국이 지난 2024년 현재 연간 총 822억 달러에 달하는 경제적 부담을 짊어져야 했던 것으로 나타났다. 게다가 각종 신경계 질환들로 인해 지출되는 이 같은 재정적 부담은 갈수록 늘어나고 있는 것으로 지적됐다.

미국 뉴욕 스테튼 아일랜드에 본부를 두고 있는 전미 파킨슨병협회(APDA)는 4월 '파킨슨병 인식제고의 달'을 앞둔 시점 이었던 지난달 27일 공개한 '파킨슨병과 비정형 파킨슨 증후군으로 인해 미국이 짊어지고 있는 경제적 부담' 제목의 보고서에서 이 같이 밝혔다.

이 보고서는 버지니아주 북동부 도시에 소재한 컨설팅 기업 르윈 그룹(The Lewin Group)과 마이클 J. 폭스 재단, 전미 파킨슨병협회 및 파킨슨병재단(PF) 등의 협

력으로 작성된 것이다. 4월 '파킨슨병 인식제고의 달'은 세계보건기구(WHO)와 유럽 파킨슨병협회(EPDA)에 의해 제정됐다.

보고서에 따르면 현재 미국 전체적으로 볼 때 약 120만명의 파킨슨병 환자 또는 비정형 파킨슨 증후군 환자들이 투병을 이어나가고 있는 것으로 추정됐다. 120만여명 가운데 파킨슨병 환자 수가 110만명에 달할 것이라는 게 보고서의 추측이다.

이 같은 파킨슨병 환자와 비정형 파킨슨 증후군 환자들에게 직접적인 의료비 뿐 아니라 생산성 상실, 장애급여, 본인부담금 지출 등에 이르기까지 다양한 비용이 지출되고 있다고 보고서는 설명했다.

이를 다시 항목별로 살펴보면 2024년 현재 지출된 것으로 추정된 822억 달러 가운데 238억 달러가 입원, 외래환자 진료 및 약물투여를 포함한 직접적인 의료비로 지

출되었을 것으로 풀이됐다.

반면 584억 달러는 소득상실이나 노동 생산성 감소 및 무급 돌봄(unpaid caregiving) 등 간접적이거나 의료 이외의 용도로 지출되었을 것으로 추정됐다.

보고서를 보면 간접적 비용 가운데 소득 상실과 노동생산성 감소로 인해 지출되었을 것으로 보이는 부분이 최대의 몫을 차지했을 것으로 평가됐다. 여기에 해당하는 금액이 262억 달러 상당에 달할 것으로 보이기 때문이라는 것. 또한 환자를 위한 주택개조, 환자들의 일상생활 편의를 위한 유급지원 등 비 의료적 지출액이 182억 달러 규모에 달할 것으로 산정됐다.

용품지원, 치료 및 지지요법 서비스(supportive services) 등 보험급여가 적용되지 않는 가운데 지출된 본인부담금 또한 57억 달러 규모에 달했을 것으로 추

정됐다.

보고서는 전문가들의 언급을 인용하면서 이 같은 금액이 갈수록 가파르게 증가할 것이라는 예측에 무게가 실리고 있는 형편이라고 지적했다. 한 예로 오는 2045년에 이르면 미국의 파킨슨병 또는 기타 관련증상 환자 수가 총 170만명에 육박하고, 이로 인한 경제적 부담액이 11245억 달러 규모에 이를 것으로 예상될 정도라는 것이다.

게다가 이 같은 예상책은 지난 2019년 보고서에서 예상했던 수준을 뛰어넘어 빠르게 늘어나고 있다는 점을 보고서는 상기시켰다. 당시 보고서에서는 오는 2037년에 이르면 파킨슨병으로 인한 경제적 부담액이 790억 달러에 달할 것으로 예측했지만, 이 수치는 이미 뛰어넘었다는 것이다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

## 美 상원서 양당공조 발의 INSULIN 법안은 무엇?

### 당뇨병 환자 인슐린 본인부담금 월 35달러 상한선 제시

미국에서 인슐린 약가를 낮춰 원활한 치료를 위한 장애물을 제거하고, 다수의 미국민들을 위해 접근성을 개선하는 내용을 골자로 한 법안이 지난달 25일 상원의회에 제출되어 주목할 만해 보인다.

민간보험 가입자와 고용주보험 가입자들을 불문하고 미국 내 환자들을 위해 인슐린의 약가에 월 35달러의 상한선을 적용토록 한 이 법안의 명칭은 '생명을 구하는 인슐린 사용자들을 위해 필요한 보호조치 개선법안'(INSULIN Act)이다.

이 법안은 아울러 보험에 가입되지 않은 환자들에게도 동일한 약가에 인슐린을 공급하기 위한 파일럿 프로그램에 관한 내용을 포함하고 있다. 법안의 풀-네임은 "The

Improving Needed Safeguards for Users of Lifesaving Insulin Now Act"이다.

양당공조로 법안을 발의한 정치인들은 진 사틴 상원의원(민주당·뉴햄프셔주), 수잔 콜린스 상원의원(공화당·메인주), 레버랜드 라파엘 워낙 상원의원(민주당·조지아주) 및 존 케네디 상원의원(공화당·루이지애나주) 등이다.

진 사틴 상원의원은 "인슐린 약가가 해를 거듭할수록 인상되고 있고, 이로 인해 미국 내 당뇨병 환자 5명당 1명 꼴로 자신의 인슐린을 소분하고(ration) 있는 형편"이라면서 "이 같은 현실은 전혀 받아들일 수 없는 일"이라고 꼬집었다. 가장 위대

한 나라의 환자들은 그들이 살아가는 데 필요로 하는 의약품으로 인해 파산해선 안 될 것이라고 덧붙이기도 했다.

INSULIN 법안은 높은 약가(list prices)로 인해 인슐린 시장에서 나타나고 있는 근본적인 문제점들에 직접적인 대응이 가능토록 하는 데 주안점이 두어져 있다. 이와 동시에 필수적인 환자보호를 강화하고, 경쟁을 촉진하면서 환자들이 필요로 하는 인슐린 제품들에 대한 접근성 확대를 강조하고 있다.

이에 따라 INSULIN 법안은 당뇨병 환자들의 본인부담금이 월 35달러 또는 정가의 25%를 상회하지 않도록 상한선을 정하고, 이를 각 유형별·용량별로 최소한 하나의 인슐린 제품에 적용토록 하는 내용을 포함하고 있다. 또한 제네릭과 바이오시밀러 제형들의 경쟁을 촉진시켜 환자들을 위해 약가를 낮추도록 하는 내용이

눈에 띈다.

파일럿 프로그램의 경우 보험에 가입되어 있지 않은 당뇨병 환자들을 찾고, 그들에게 월 35달러의 약가에 인슐린을 공급하는 내용으로 10개 주에서 시행토록 하는 내용을 제시하고 있다. INSULIN 법안은 미국 당뇨협회(ADA)와 전미 내분비학회(ES) 등의 관련단체들이 전폭적으로 지지하는 가운데 발의됐다.

미국 당뇨협회의 리사 머독 수석 대변인(Chief Advocacy Officer)은 "우리 미국 당뇨협회가 인슐린에 대한 접근성이 확보되고 향상될 수 있도록 하기 위한 싸움을 전개해 왔다"면서 "유감스럽게도 지난해 10월 우리 협회가 진행한 설문조사 결과를 보면 전체의 30%에 육박하는 환자들이 여전히 인슐린의 약가를 감당할 수 없는 것으로 밝혀진 바 있음을 상기해야 할 것"이라고 꼬집었다.

## 다케다, 전두측두엽 치매 치료제 개발 중단 결정

### 美 디날리 테라퓨틱스 'DNL593' 독자개발 방침 확고

미국 캘리포니아주 샌프란시스코에 소재한 신경퇴행성 질환 치료제 개발 전문 제약기업 디날리 테라퓨틱스(Denali Therapeutics)가 다케다社로부터 'DNL593'의 공동개발 및 공동판매 제휴 합의를 종결하기로 결정했음을 통보 받았다고 지난 3일 공표했다.

이번 결정은 전략적 고려에 의해 이루어진 것일 뿐, 효능 또는 안전성 자료와는 무관하다고 이날 디날리 테라퓨틱스 측은 설명했다.

'DNL593'은 프로그래놀린(prog-ranulin) 단백질 대체요법제로 개발이 진행되어 온 기대주이다.

디날리 테라퓨틱스 측이 보유한 '단백질 운반체(PTV: Protein Transport

Vehicle) 기술'을 적용해 프로그래놀린 단백질이 혈뇌장벽을 통과하도록 하는 기전의 그래놀린 단백질 연관 전두측두엽 치매(FTD-GRN) 치료제로 공동개발이 진행되어 왔다.

전두측두엽 치매는 60세 미만 연령대에서 가장 빈도높게 나타나는 치매의 한 유형으로 알려져 있다.

이날 디날리 테라퓨틱스 측은 후속 개발활동을 주도적으로 진행하면서 'DNL593'과 관련 지적재산권 포트폴리오에 대한 전권을 회복토록 할 것이라고 설명했다.

디날리 테라퓨틱스社의 라이언 와츠 대표는 "다케다 측과 구축했던 제휴관계에 큰 가치를 부여해 왔지만, 우리가

'DNL593'에 대한 완전 소유권을 회복하게 된 것을 기쁘게 받아들인다"고 말했다. 우리는 과학적 근거와 지금까지 산출된 자료에 대해 변함없는 확신을 갖고 있는 만큼 독자적으로 'DNL593'의 개발을 진행해 나갈 것이라고 와츠 대표는 설명했다.

특히 와츠 대표는 "올해 연말까지 현재 진행 중인 임상 1/2상 시험의 결과를 공개할 수 있도록 할 방침"이라고 밝혔다. 그는 뒤이어 "우리가 보유한 '단백질 운반체' 플랫폼이 처음으로 FDA의 허가관문을 통과한 혈뇌장벽 통과기술이어서 전두측두엽 치매와 같은 각종 신경퇴행성 질환 전반에 걸쳐 폭넓은 잠재력을 내포하고 있는 견고한 포트폴리오를 구축할 수 있었던 것"이라고 설명했다.

전두측두엽 치매의 경우 아직까지 이처럼 파괴적인 증상의 진행속도를 늦춰

주는 치료대안이 허가를 취득한 전례가 부재한 형편이라고 덧붙이기도 했다.

앞서 언급되었던 바와 같이 현재 진행 중인 'DNL593'의 임상 1/2상 시험에서 도출된 생체지표인자 결과들을 포함한 자료는 올해 말경 공개될 수 있을 것으로 보인다. 이 시험에는 총 40명의 그래놀린 단백질 연관 전두측두엽 치매 환자들이 피험자로 총원됐다.

건강한 피험자들을 대상으로 진행되었던 임상 1/2상 시험의 A파트 부분에서도 도출된 중간결과를 보면 뇌척수액에 존재하는 프로그래놀린 단백질의 수치가 용량의존적으로 증가한 것으로 입증되어 'DNL593'의 뇌내 전달이 견고하게 이루어졌음을 뒷받침했다. 이와 함께 'DNL593'은 대체로 양호한 내약성을 내보였고, 안전성 측면에서 볼 때 지금까지 우려할 만한 문제점의 징후는 확인되지 않았다.

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

# NutraDex REPORT

건강기능식품

## 알부민이 쏘아 올린 공, 건식시장 정비될까?

### 기능식품과 혼동되는 일반식품 관리 쉽지 않아

의료계를 중심으로 알부민 건강식품의 과대광고에 대한 맹렬한 비판이 이어지면서 식품의 건강 효능 정보를 어떤 방식으로 관리해야 할지 고민이 깊어지고 있다. 알부민에 대한 의료계의 비판은 간단하다. 과학적으로 전혀 타당성이 없는 건강 효능을 표방해 소비자들의 혼돈을 유발했다는 것. 알부민이 혈청 내에서 혈액의 삼투압을 조절해 신진대사에 관여하는 것은 사실이지만 건강식품으로 판매되는 먹는 방식의 알부민 제품은 소화과정을 거쳐 분해되므로 이러한 작용을 기대할 수 없다는 게 의료계의 입장이다.

의약품이나 건강기능식품과 유사한 이

미지로 판매되는 일반식품 문제는 과거에도 꾸준히 제기되어 왔다. 알부민뿐 아니라 그동안 건강식품 시장을 주도해 온 크릴 오일, 글루타치온 필름, 대마 종자유 등은 모두 일반식품이지만 소비자들의 인식 속에서는 건강식품으로 각인되어 있다. 최근에도 NMN, 멜라토닌, 상어 연골 콘드로이친, 상당수 저가 유산균 제품 등이 일반식품으로 판매되고 있다. 일반 소비자로서는 어떤 것이 건강기능식품이고 어떤 일반식품인지 구분하기 쉽지 않은 게 사실이다.

의약품, 건강기능식품과 혼돈을 유발하는 일반식품의 과대광고는 분명 규제가 필

요한 것이 사실. 근래에는 건기법 법률 개정안까지 제안된 상태다. 국민의힘 안상훈 의원 등의 3월25일 제안한 건강기능식품법 개정안이 대표적. 해당 개정안은 건강기능식품 판매자가 판매 과정 중 소비자에게 해당 제품이 의약품이 아니라는 사실을 알리도록 의무화하는 것을 골자로 한다.

문제는 어떤 것을 과대광고로 볼지 기준을 마련하는 것도 쉽지 않다는 것이다. 방송국에 거액을 주고 PPL 방송 프로그램을 만들어 효능을 강조하는 마케팅 방식을 주를 이루는 상황. 건강 정보 방송에서는

상당히 자극적인 콘셉트로 효능을 강조하지만 정작 판매 행위는 없으므로 이를 불법으로 보기가 어렵다.

너무 엄격하게 과대광고 규정을 적용하면 식품에 대한 일반적인 정보까지 차단할 수 있다는 점도 규제 적용을 어렵게 한다. 식품의 영양가치나 일반적으로 알려진 건강 효능까지 과대광고로 규정할 수 있는냐는 의견도 나오고 있다.

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

### 식용유, 냉장고를 부탁해? 장고(長考)를 부탁해~

#### 외식할 식당 선택 기준 부각... 43%가 식용유 유형 영향 동의

업주가 아닌 고객이 외식 업소 식용유를 결정하는 시대가 오고 있다. 총 1005명의 미국 소비자들을 대상으로 지난 2월 18~19일 설문조사를 진행한 결과 43%가 외식 업소에서 사용하는 식용유의 유형이 자신이 식사할 장소를 선택할 때 크게 영향을 미친다고 답했기 때문. 캘리포니아주 로스앤젤레스 인근도시 버논에 소재한 동물성 지방 쇼트닝 공급업체 코스트 패킹 컴퍼니는 3월 24일 설문조사 결과를 공개하면서 이같이 밝혔다.

특히 젊은 소비자들의 경우 외식 업소를 선택할 때 그곳에서 사용하는 식용유의 유형이 크게 영향을 미친다고 밝힌 응답률이 연령대가 높은 소비자보다 2배 가까이 높

았다. 이와 함께 자신이 식사할 외식 업소에서 사용했으면 하고 바라는 식용유의 유형을 묻은 문항을 살펴보면 24.7%가 버터 또는 우지(牛脂) 등의 전통적인 동물성 지방을 선호한다고 답한 것으로 분석됐다. 반면 씨앗에서 추출된 오일(seed oils) 또는 식물성 오일을 선호한다고 답한 응답률은 15.6%로 조사됐다. 바꿔 말하면 동물성 지방을 선호한다고 답한 응답률이 60% 정도 높게 나타난 셈이다.

코스트 패킹 컴퍼니는 이 같은 조사 결과가 프라이팬에 사용하는 오일이 소비자들 사이에서 식사할 외식업소를 선택하는 결정적인 요인으로 부각되고 있음을 방증하는 것이라고 풀이했다.

### 원료 포커스

## 알코올 의존증 완화하는 칩

### 이소플라본 성분이 알코올 섭취 습관 개선

칩(Pueraria lobata)은 우리나라와 중국, 일본에서 식용과 약용으로 많이 활용된 식물이다. 칩뿌리는 2000년 이상 중의학의 중요한 약재였다. 주로 열을 내리거나 설사, 당뇨, 심장병 등이 있을 때 칩뿌리를 많이 활용했다.

칩뿌리는 70가지 이상의 식물성 화합물을 함유하고 있다. 이러한 화합물들은 체내에서 건강에 유용한 다양한 기능을 낸다. 칩뿌리가 가장 애용되는 분야는 술, 알코올과 관련된 분야다. 칩뿌리는 숙취나 알코올 의존증을 경감시키는 효과가 있기 때문이다. 미국 메사추세츠 맥린병원 연구팀이 2013년 Psychopharmacology에 발표한 논문을 보면 칩 추출물이 과음 남성의 알코올 섭취를 감소시킨다는 것을 확인할 수 있

다. 연구팀이 일주일에 약 20잔 가량의 술을 마시는 남성 17명에게 칩 추출물을 섭취시킨 결과, 칩추출물이 음주량을 34~57% 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다. 또 폭음 일수를 줄이고 금주 일수를 증가시키는 것도 확인했다.

성인 10명을 대상으로 한 다른 연구에서도 칩뿌리에서 발견되는 이소플라본이 알코올 섭취에 영향을 줄 수 있음이 확인됐다. 칩 이소플라본 섭취군에 맥주를 마시는 양이 감소했고, 맥주 한 병을 마시는 데 더 오랜시간이 걸리는 것으로 확인됐다. 과도한 알코올 섭취 경향이 있는 사람들에게 칩 추출물이 도움을 줄 수 있음을 알게하는 연구들이다. 이 연구는 2012년 Drug and alcohol dependence에 등재됐다.

PROFESSIONALITY | 실적으로 검증받은 특보적 전문성

의약품/의료기기 임상시험 CRO

기능성원료 인체적용시험 CRO

## 네오뉴트라(주)에 맡겨주십시오.

585

임상(인체적용)시험  
누적 수행실적(2026)

39

국가연구개발과제  
누적 수행실적(2026)

Clinical Trial  
Consulting

Protocol  
Development

Medical  
Writing

Data Management  
& Statistics

IRB/IND  
Approval

Site  
Monitoring

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

서울시우수기업  
The Excellent Company of Seoul

# 건강식품 해외직구 2년 연속 줄었다

## 작년 건식 직구 전년 대비 1300만 불 이상 감소

수년간 가파르게 유지되던 해외직구의 성장세가 지난해 완전히 꺾인 것으로 나타났다. 본지가 관세청 행정자료를 토대로 분석한 결과, 2025년 약 1억 8600만 건을 기록해 전년 대비 2.6% 증가한 것으로 나타났다. 증가세는 여전했지만, 성장률은 푹 떨어졌다. 2023년 해외직구 건수는 전년 대비 36.7% 늘었고, 2024년에도 전년 대비 37.8% 증가해 가파른 모습을 유지했다. 금액으로 봤을 때도 정체 경향이 뚜렷하다. 2025년 해외직구 금액은 약 60억

불로 전년과 비슷했다. 성장률은 0.7%. 2023~2024년 연속으로 두 자리수 성장했던 것을 생각하면 제자리걸음을 걸었다고 해도 과언이 아니다.

해외직구 금액이 가장 컸던 품목은 의류인 것으로 나타났다. 2025년 의류 해외직구 금액은 11억 불 이상을 기록해 압도적인 1위를 기록했다. 2위인 건강식품보다 4억 불가량 높은 수준이다. 의류의 해외직구 건수 역시 3천만 건을 넘겨 2위인 가전 제품보다 500만 건 이상 많았다. 의류는

직구 건수가 전년 대비 15%, 금액이 전년 대비 2.7% 상승했다. 금액 기준 2위는 건강식품이 차지했다. 2025년 건강식품 해외직구 금액은 전년과 거의 유사한 수준을 기록했지만, 2024년 2위를 차지했던 가전 제품의 직구 금액이 전년 대비 3.3% 감소하며 2위를 차지할 수 있었다.

전체적인 해외직구 성장세가 둔화하면서 건강식품 역시 정체되는 모습을 보였다. 2025년 건강식품 해외직구 금액은 7억 2129만 불을 기록해 7억 3423만 불을 기록했던 전년보다 1300만 불 이상 감소했다. 2024년에도 전년 대비 7% 감소하며 규모가 줄었던 것을 생각하면 2년 연속 다운사이징이 나타난 셈이다. 감소율 자체는 크

지 않지만, 감소세가 유지되고 있어 당분간은 부침이 계속될 전망이다. 건강식품 해외직구 금액은 줄고 있지만 건수는 계속 늘었다. 2025년 건강식품 해외직구 건수는 45만 건가량 증가했다. 금액은 줄어드는데 건수가 증가하는 경향은 2년 연속으로 나타나고 있다. △직구에서도 무료배송이 늘어난 점 △환율 상승으로 저렴한 소포장 제품을 구매하는 경향이 나타난 점 △면세 한도를 맞추기 위한 주문 쪼개기 등이 나타나면서 금액은 줄고 건수는 증가하는 결과가 나타났다는 게 전문가들의 분석이다.

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

## 식료품 가격인상에 대처하는 미국 소비자들의 자세

### 하나 얻고자 다른 하나 포기하는 상충구매 추세 부각

미국 소비자들이 갈수록 천정부지로 치솟는 식료품 가격에 대응하기 위해 하나를 얻고자 다른 하나를 포기하는 상충구매(Tradeoffs)에 나서는 것으로 분석됐다. 오하이오주 컬럼버스에 소재한 농업 전문 시장정보 서비스 조사기업 스트라토베이션 그룹(Stratovation Group)과 사우스 캐롤라이나주 마운트 플레전트에 본사를 둔 식품업 전문 홍보대행사 인스파이어(Inspire)는 공동으로 진행한 후 3월 26일 공개한 설문조사 결과를 통해 이같이 밝혔다.

조사 결과를 보면 소비자들은 쇼핑 식사 습관을 변경하고 있었다. 예를 들면 전체의 50%에 육박하는 응답자들이 음식을 여러 끼로 나눠 더 오랜 기간 보관하고자 노력하고 있는 것으로 나타났다. 특히 갈수록 치솟는 식료품비에 대응하기 위해 39%의 응답자들이 외식 대신 집밥(at-home eating)을 택하고 있는 것으로 나타났고, 전국구 브랜드보다 자체 브랜드 식료품을 주로 구

매한다고 답한 응답자들이 36%에 달했다. 대량 구매를 통해 비용을 절감하고 있다고 답한 응답자들도 32%에 달했다.

또한 가격 인상 추세와 관련, 소비자들은 자신의 쇼핑 리스트에서 고급 식료품을 과감하게 배제하고 있는 것으로 나타났다. 전체의 절반에 가까운 응답자들이 주류(酒類) 구매를 줄일 것이라고 답한 가운데 가격이 높은 고급 음식과 다과류를 구매할 때 허리띠를 졸라맬 것이라고 밝힌 응답자들의 비율이 뒤를 이었다. 식료품 구입예산을 절감하기 위한 최대의 표적으로는 쇠고기가 가장 높은 자리에 이름을 올렸다.

한편, 이번 조사에서 식료품 가격 인상 추세와 관련해서 소비자들이 통상적인 식료품 구매 리스트에서 앞으로 배제할 것이라고 답한 내용을 살펴보면 △쇠고기 35% △돼지고기 23% △닭고기 21% △칠면조고기 17% △달걀, 치즈, 신선식품 및 유제품 11~13% 등의 순으로 파악됐다.

### 원료 포커스

## 호르몬 균형 잡아주는, 체이스트 트리

### 월경전 증후군, 갱년기 증상 완화에 효과적

체이스트 트리(Vitex Agnus-Castus)는 지중해 지역에 많이 자생하는 식물로 고대 그리스에서는 종교적인 용도로도 활용됐다. 이름에 순결하다는 뜻의 Chaste가 붙은 이유는 이 나무의 열매에 성욕을 다스리는 효과가 있다고 생각했기 때문이다. 그 때문에 과거에는 수도사들이 체이스트 열매를 갈아 음식에 뿌려 먹거나 씹어 먹었다. 또 그리스의 테스모포리아 축제에서는 여성들이 체이스트 트리의 꽃과 잎을 침대에 깔고 잠을 잤다. 축제 기간에 여성들이 정조를 지키고 순결을 유지해야 한다고 믿었기 때문이다.

체이스트 트리의 잎과 열매에는 다양한 식물성 화합물이 함유되어 있다. 이러한 성분들이 호르몬 균형에 도움

을 주고 결국 비정상적인 성적 욕구도 진정시킬 수 있었을 것으로 파악된다. 근래에는 월경전증후군, 갱년기 증상, 불임, 기타 여성 생식계 문제에 체이스트 열매 등을 활용하는 연구도 진행되고 있다.

2013년 Planta Medica에 등재된 호주 뉴잉글랜드 대학교, 모니쉬 대학교 등 연합 연구팀의 문헌 연구에 따르면 체이스트 트리 열매가 월경전증후군 증상을 경감시키고 호르몬의 균형을 유지하는 데 도움을 준 것으로 확인됐다. 2001년 독일 보건의료과학연구소가 BMJ에 발표한 연구에서도 체이스트 열매 추출물이 월경 전 증후군 증상을 완화하는 데 효과적임을 확인할 수 있다.

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

식약처 인허가 대행(기능성원료, 식품원료, 식품첨가물, GMO 등)

## 네오뉴트라(주)가 함께합니다.

125

기능성원료 인허가  
누적 인정실적(2026)

Regulatory Affairs  
Consulting

A→Z

One-Stop  
Services

Evaluation  
& Report

Application Form  
Writing & Submit

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

서울시우수기업  
The Excellent Company of Seoul

벤처확인기업

# 日 로알젤리 기능성표시식품 7년 만의 귀환

## 시장 정체 속, 신규 기능성표시식품 신고 수리

수년간 지지부진하던 일본 로알젤리 시장에 다시 관심이 쏠리고 있다. 7년 만에 새롭게 기능성표시식품으로 신고 수리된 제품이 나오며 시장 활성화에 대한 기대가 일고 있는 것. 일본 야마다 양봉장이 출시한 로알젤리 제품 퀸즈 밸런스는 지난 3월 5일 소비자청으로부터 기능성표시식품으로 정식 인정 받았다. 지표성분은 로알젤리 특유의 지방산으로 알려진 데센산(10-Hydroxy-2-decenoic acid)과 데칸산(10-Hydroxydecanoic acid). 기

능성은 △중고령 여성의 컨디션 변화에 따른 일시적 불안감 경감 △일상 동작에서 나타나는 중고령 여성의 등, 허리 불편감 경감을 표시할 수 있다.

일본 로알젤리 시장은 뚜렷하게 정체되는 모습을 보여왔다. 일본 건강산업신문의 취재에 따르면 2025년 시장규모가 290억 엔 수준으로 전년 대비 2% 가량 감소했다. 또 일본 식품 수입통계를 바탕으로 분석한 결과 로알젤리 원료의 수입량이 2025년 205톤을 기록해 360톤을 기록했던 전년도

다 36% 감소했다. 원료 수입 감소는 2024년 수입량 증가에 따른 기저효과가 반영됐지만 시장이 정체되고 있다는 측면에서는 이견이 없다. 다행인 것은 하방 지지 역시 탄탄하다는 것이다. 1950년대부터 건강식품으로 정평이 난 로알젤리는 건강식품은 물론 음료, 화장품 분야에서 폭넓게 활용되고 있다. 그러다보니 매년 새로운 건강식품 소재가 개발되는 환경에서도 큰 충격을 받지 않는 모습이다. 통신판매 시장에서는 로알젤리가 여전히 상위 품목이고 소매점에서도 재구매율이 높은 상품 중 하나로 평가된다.

일본 로알젤리 업계는 다소 정체되는 분

위기 속에 신규 기능성표시식품이 등장한 것에 상당한 의미를 부여하고 있다. 성장세는 멈췄지만 여전히 탄탄한 소비자층을 보유한 로알젤리 시장에 신규 기능성표시식품이 새로운 성장 동력이 되어주기를 기대하고 있다. 여전히 고급 건강식품으로 인식되는 로알젤리의 이미지와 기능성표시식품이 주는 과학적 공신력, 여기에 중고령 여성의 정신건강을 건드려준 기능성 자체가 상당히 매력적이라는 평가가 나온다.

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

## 미국, 올해 PB 소비재 매출성장 식·음료가 주도 판매량 24%·판매액 23% 전년비 성장 3300억 달러 도달 전망

올해 미국에서 자체 브랜드(Private Label) 시장이 확대될 것이라는 전망이 나왔다. PB 소비재 매출액이 판매량 기준 전년 대비 24%, 판매액 기준으로는 전년 대비 23% 성장하면서 총 3300억 달러 규모에 도달한다는 것. PB상품이 소매유통 업계 전략적인 성장 동력으로 자리매김하기에 이르렀음을 알리는 대목이다. PB상품의 성장세를 견인하고 있는 상품 분야는 변함없이 식음료 부분인 것으로 나타났다. 일리노이주 시카고에 본사를 둔 시장조사기관 서카나(Circana)는 3월 31일 공개한 '카테고리 전환 또는 단순 경쟁: 글로벌 프라이빗 라벨 시장 전망' 보고서와 '미국의 프라이빗 라벨 시장: 소비자들이 존재하는 곳으로 찾아가기' 보고서 등 2건의 보고서를 통해 이 같이 전망했다.

보고서에 따르면 식음료 시장에서 PB상품이 금액 기준 24%를 점유할 것으로 보인다. 특히 지역 식료품 매장보다 전국 단위 식료품 매장의 PB상품 성장세가 더욱 빠를 것으로 전망됐다. 소비자들 또한

PB상품 품질에 대해 유명 브랜드 못지않게 높은 신뢰감을 표시하고 있는 것으로 나타났다.

보고서는 PB상품 품질에 대한 인식이 식음료뿐 아니라 주방용, 가정용 제지제품 등으로 갈수록 넓어지고 있었다. 지속가능성 및 웰빙 중심 제품라인들이 PB상품 전략에서 핵심을 차지한다는 대목은 상당히 주목된다. 실제 PB상품에 대한 고객 충성도는 웰빙 상품들과 환경친화적인 대안 분야에서 더욱 높게 나타나고 있는 것으로 분석됐다.

세대별로 보면 Z세대를 비롯한 젊은 소비자들 PB상품 성장세를 견인하고 있었다. 바꿔 말하면 쇼핑객들이 갈수록 PB상품을 유명 브랜드 상품들에 버금가는 대안으로 인식하기에 이르렀다는 설명이다.

지역별로 보면 EU시장에서 PB상품들이 판매량의 50% 비중을 유지하고 있는 가운데 스페인과 프랑스 등의 국가에서 성장세가 한층 더 두드러지게 나타나고 있는 것으로 평가됐다.

### 원료 포커스

## 염증 줄이고 상처 치유, 질경이

### 체내 염증 반응 억제하고 피부 상처 회복 촉진

질경이(Plantago major)는 주변에서 흔히 볼 수 있는 흔한 풀이다. 유럽, 중앙아시아가 원산지로 알려져 있지만, 지금은 세계 곳곳에 분포한다. 질경이는 잎을 식용으로 활용할 수 있다. 어린잎은 부드러워서 샐러드에 넣어 먹을 수 있고 성숙한 잎은 수프에 넣어 함께 끓여 먹는다. 씨앗은 너무 작아 활용하기 어렵지만 분쇄하면 밀가루처럼 사용하는 것도 가능하다.

질경이에는 아데닌, 알란토인, 아우쿠빈 등 다양한 식물성 화합물이 들어 있다. 이러한 화합물들이 염증을 줄여주고 상처를 치유하는데 도움을 줄 수 있을 것으로 기대된다. 가장 잘 알려진 기능은 항염 작용이다. 2015년 Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine에 발표한 말레이시아 국립대 연구팀

의 연구를 보면 질경이 잎의 항염증 특성을 확인할 수 있다. 연구팀이 아세트아미노펜으로 간 손상을 일으킨 마우스에 질경이 추출물을 투여하자 간 손상 후 염증 반응이 완화되는 효과가 나타났다.

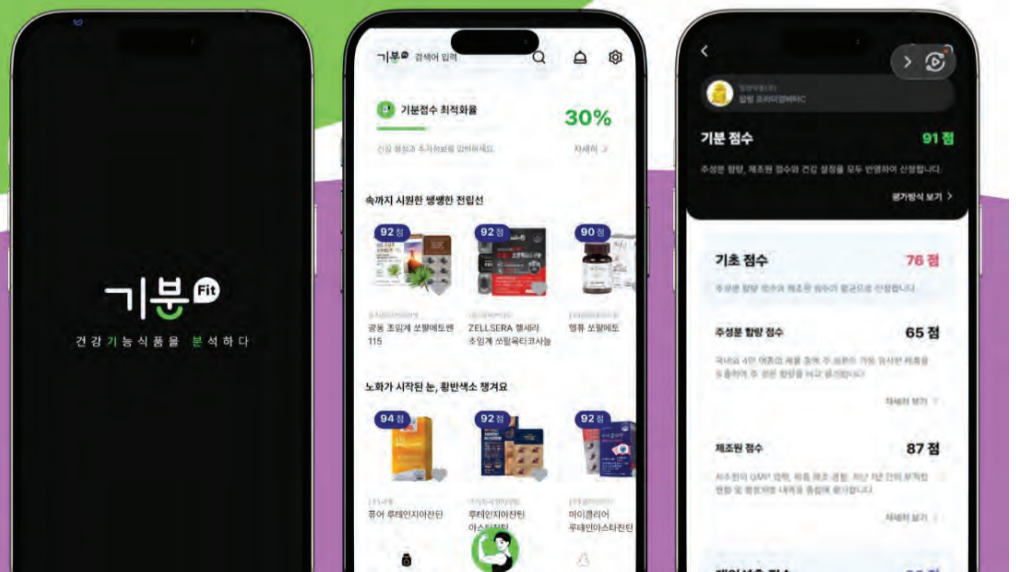
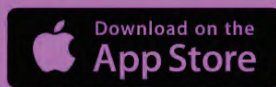
상처 치유를 촉진하는 효과도 있다. 터키 카프카스 대학 연구팀이 2018년 Biotechnic & Histochemistry에 발표한 연구에서는 등 부위에 1cm 크기의 상처를 낸 마우스에 질경이 추출물 함유 연고를 처리하자 상처 치유에 긍정적인 효과가 나타났다. 2012년 브라질 상조앙지우레이 연방대학교 연구팀이 Experimental biology and medicine에 발표한 연구에서도 등에 상처를 낸 마우스의 상처 치유를 촉진하는 작용이 뚜렷하게 나타나는 것을 확인할 수 있다.

# 건강기능식품 품질은 좋을까? 내용엔 맞을까?

주요 성분 함량과  
제조사 생산 경험  
체질, 선호 적합도 까지

기분 점수 확인하면 그걸로 끝

www.keyboon.co.kr



# 日 건강식품 GMP 의무화 앞두고 분주

## 보충제 형태 기능성 표시 식품 우선 적용

올해 9월로 예정된 건강식품 GMP 의무화를 앞두고 일본 건강식품 업계가 분주하다. 일본의 건강식품 GMP 도입은 2024년 초부터 이미 예정되어 2024년 3월 11일에 GMP 기준이 발표되는 등 차근차근 진행됐다. 그 시점에서 고바야시 홍콩 사태가 불거지며 더욱 급물살을 타게 된 것. 홍콩 사태 이후 2024년 8월에 기능성 표시 식품 제도가 대대적으로 개정되었으며, 건강식품 GMP 역시 곧바로 도입, 2년간의 경과조치 기간이 종료되는 올해 9월이면 보충제 형태의 기능성 표시 식품에 대한 GMP가 완전히 의무화된다. 일본 건강식품 업계는 건강식품 GMP

도입에 대해 대체로 긍정적인 반응을 보인다. 표면적으로는 규제가 강화된 것으로 볼 수도 있지만, 건강식품 GMP 도입은 건강식품의 질적 향상과 판매 활성화를 통해 필수적인 사항이라는 반응. 수출에 도움이 될 것이라는 시각이 지배적이고 일본 국내 시장에서도 건강식품 GMP가 경쟁력을 주고 있다는 반응이다. 일본의 건강식품 GMP 인증은 JIHFS와 일견영협 두 단체가 진행하고 있다. 2월 24일 기준 건강식품 GMP를 획득한 기업 수는 일견영협이 155사 187공장, JIHFS가 40사 47공장으로 총 195사 234공장으로 파악된다. 정제나 캡슐 등 보충제 형태의 기능성 표

시 식품은 완전히 의무화되었으나 그 외의 건강식품은 영업자의 자율에 따라 인증을 받을 수 있기 때문에 앞으로도 건강식품 GMP 인증은 꾸준히 늘어날 것으로 전망된다. 보충제 형태의 기능성 표시 식품의 경우는 제품을 제조하는 신고자가 제품의 제조 과정, 품질, 안전관리 등에 있어 전적인 책임을 지게 된다. 따라서 향후 제품을 둘러싼 원재료·제조·판매 공급망 전체에 대해 일정 수준의 안전성과 품질을 연결하는 체계를 구축하는 것이 과제로 꼽힌다. 특히 수입 원료처럼 공급 사슬이 더 긴 경우는 안전관리를 위해 더욱 꼼꼼한 관리가 필요

하다는 지적이 나온다. 이를 위해 JIHFS는 전년 7월에 착수한 수입 원재료 GMP (GMP-IM) 인증에 대해 신중한 심사를 진행, 지난해 10월에 제1호로 나가하라가 글루코사민으로 인증을 획득했다. 건강식품 GMP 인증을 받은 공장에서 제조 관리와 품질관리를 철저히 하더라도, 중국 문 제처럼 원재료의 품질이 확실하지 않으면 의미가 없으므로 수입 원재료 GMP 역시 철저히 적용될 예정이다. ※ 약업닷컴에서 뉴트라덱스 리포트를 다운로드하시면 더 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

## 스피루리나 추출물 시장 연평균 6.0% 성장 전망

올해 5.3억 弗 규모서 2036년 9.5억 弗 볼륨 육박할 듯

글로벌 스피루리나 추출물 시장이 건강 보충제 분야 위주에서 천연색소, 천연 단백질 분야로 옮겨가고 있다. 이에 따라 올해 5억3000만 달러 규모에 도달한 글로벌 스피루리나 추출물 시장이 2036년까지 연평균 6.0% 성장을 거듭할 수 있을 것으로 전망됐다. 2036년에 이르면 글로벌 스피루리나 추출물 시장이 9억4800만 달러 규모로 확대된다는 것이다. 미국 델라웨어주 뉴어크에 소재한 글로벌 시장조사기관 퓨처마켓 인사이트(Future Market Insights)는 4월 8일 공개한 '스피루리나 추출물 시장 전망과 2026~2036년 전망' 보고서에서 이같이 추정했다. 제품유형별로 보면 올해 분말형 스피루리나 추출물이 42.5%를 점유하면서 지배적인 위치를 차지할 것으로 예측됐다. 용도 측면에서는 영양제가 46.8%를 점유하

면서 가장 높은 자리에 이름을 올리게 될 것으로 예상됐다. 지역별로는 아시아태평양 시장이 가장 발 빠르게 성장하고 있는 가운데 올해 인도시장이 전년 대비 7.4%, 중국 시장이 6.8% 확대될 수 있을 것으로 전망됐다. 스피루리나 추출물과 관련해 가장 관심을 받는 성분은 파이코시아닌(phyco-cyanin)으로 나타났다. 파이코시아닌은 스피루리나에서 추출된 청색 색소로 합성색소를 대체할 천연물로 주목받고 있다. 인공첨가물을 규제하려는 움직임이 부각되고 클린-라벨 선호현상을 감안할 때 스피루리나에 주목하게 된다는 것. 합성색소에서 천연 파이코시아닌으로 전환하는 추세는 제과업계와 유제품업계에서 가장 괄목할 만하게 나타나고 있는 것으로 평가됐다.

### 원료 포커스

## 불면증과 불안증에 좋은 발레리안

다양한 화합물 함유, 폐경기 증상도 완화해

발레리안(Valeriana officinalis)은 아시아와 유럽 지역에 자생하는 식물로 유럽에서는 고대부터 약용 식물로 활용됐다. 우리나라에서는 발레리안을 쥐오줌풀 등의 이름으로 부른다. 뿌리에서 쥐 오줌 같은 고약한 냄새가 난다고 해서 붙여진 이름이다. 그러나 한방에서는 발레리안의 뿌리와 뿌리줄기를 힐초라 부르며 약재로 활용했다. 주로 정신 불안, 신경쇠약, 생리불순, 위경련, 타박상 등에 효과가 있었다고 전해진다. 발레리안 뿌리는 불안과 스트레스를 경감시키는 효과가 탁월하다. 이란 쉐난 의과대학 연구팀이 2021년 Oman Medical Journal에 발표한 임상 연구를 보면 이를 확인할 수 있다. 연구팀이 혈액 투석을 받는 환자 39명을 대상으로 발레리안을 투여하자 수면 장애, 우울증, 불안 등이 대조군에 비

해 실험군의 완화효과가 더 좋게 나타났다. 강박장애에 발레리안 뿌리를 활용하는 것도 일리있는 처방이다. 이란 준디사푸르 의대 연구팀이 강박장애가 있는 31명의 환자를 대상으로 진행한 임상시험에서 발레리안 추출물을 투여받는 그룹에서 강박장애가 완화되는 효과가 나타났다. 수면의 질을 높이고 불안을 완화하는 효과 외에도 폐경기 증상, 월경전증후군, 하지불안증후군에도 일정수준의 효과가 나타났다. 이란 사히드 베헤쉬티대학 연구팀이 2013년 발표한 임상 연구는 발레리안이 폐경기 증상을 완화할 수 있음을 보여준다. 폐경기 여성 68명을 대상으로 진행된 이 연구에서 발레리안을 투여한 그룹에서 폐경기의 대표적 신체증상인 안면 홍조가 개선되는 것이 관찰됐다.



**One-Stop Total CRO Service**  
건강기능식품·의약품·의료기기 CRO / RA 임상시험수탁 전문

# OATC CRO CENTER

**Service Range ▼▼**

- ◎ 건강기능식품 인체적용시험 대행
- ◎ 의약품/의료기기 임상시험 대행
- ◎ RA 인허가 대행
- ◎ 식품·식품첨가물 한시적 승인 대행
- ◎ 피부·모발 건강기능식품 평가
- ◎ 건강기능식품 시험·검사

(주)오에이티씨 Tel. 070-4044-7043 E-mail. cro@oatc.co.kr

OATC CRO센터 | OATC 피부임상시험센터 | OATC 국가공인시험검사기관






Brochure
Homepage



## 심상구 교수의 '약상추추' 441

### 손녀의 전화

며칠 전 막내 손녀가 내게 전화를 걸었다. 올 해 중학교에 입학한 후 바쁘다고 내 전화도 잘 받지 않던 아이가 스스로 전화를 걸다니! 기쁘고 황송한(?) 마음에 얼른 아내를 불러 함께 손녀의 말을 경청했다. 손녀는 그날 있었던 이야기를 들려주고 싶었던 모양이다.

그날은 그 학교의 학생회 임원을 뽑는 날이었다. 손녀는 임원이 되고 싶어 여러 부 중 이름이 가장 그럴듯해 보이는 '기획부'에 신청서를 제출했다고 한다. 선정은 신청자 중 서류 심사를 통해 2~3명을 선발한 뒤, 이들을 대상으로 면접을 거쳐 1명을 뽑는 방식으로 진행되었다.

그런데 두 명씩이었던 다른 부서와 달리 기획부만 서류 통과자가 3명이었다. 이로부터 손녀는 기획부 지원자가 다른 부 지원자보다 많았던 모양이라고 짐작했다. 나 역시 그 짐작에 동의했다.

면접위원은 3명으로, 2학년 선배 1명, 3학년 선배 1명, 그리고 선생님 1분으로 구성되었다. 면접 문제는 예상했던 문제도 있었지만 제법 까다로웠다고 한다. 손

녀는 아는 문제가 나와도 일부러 몇 초간 뜬눈을 들인 뒤 신중하게 대답했다고 했다. 그래서일까? 손녀는 3대 1이라는 가장 높은 경쟁률을 뚫고, 당당히 기획부 임원으로 선발되었다. 손녀는 가장 인기가 높은 부에서 임원생활을 할 수 있게 되어 몹시 기뻐했다. 그 기쁨을 참을 수 없어 몹소(?) 우리에게 전화를 걸었던 것이다.

그런데 그날 오후, 손녀가 좀 분개(?)할 일이 생겼다. 학교를 마치고 집으로 돌아오는 길에 몇몇 친한 친구들에게 "나 오늘 기획부에 뽑혔어"라고 살짝 자랑의 말을 했다. 그런데 그 친구들이 "와, 정말 축하해!"라는 말을 하지 않더라는 것이다. 한 친구는 "나는 OO반에 들어갔다"라고 했고, 다른 친구는 "나는 OO반에 신청했는데 떨어졌어"라고 자기 이야기만 하더라는 것이다.

손녀는 이에 가벼운 충격을 받았다. 어떻게 그럴 수가 있느냐는 것이다. 먼저 "축하한다, 좋겠다"는 반응을 보인 뒤에 자기 이야기를 하는 것이 당연한 순서가 아니겠냐는 것이다. 손녀는 친구들에 대

한 서운함을, 임원으로 뽑힌 기쁨보다 더 열정적으로 우리에게 토로했다. 나는 손녀가 자신의 서운했던 감정을 가감 없이 이야기해 주는 그 순수함에 감동하였다. 더불어 아직도 우리가 손녀의 하소연 대상이라는 사실을 깨닫고 흐뭇해졌다.

사실 우리 모두는 남의 경사에 진심 어린 축하는 커녕, 남의 말을 귀담아듣지 않는 경우도 많다. 일본에서는 남의 이야기를 들을 때에는 상대방의 말끝마다 "훈포데스까(정말이예요?) 또는 "우소데쇼(거짓말이죠?)" 하며 맞장구를 쳐준다. 이는 '내가 당신의 말을 잘 듣고 있다'는 표시다. 그러나 우리나라 사람들은 대화 중에 이런 맞장구를 잘 치지 않는다.

남의 말을 경청하지 않고 맞장구를 치지 못하는 것은, 먹을 만큼 충분히 나이를 먹은 우리 부모도 마찬가지다. 부부 중 한 사람이 "아이구, 허리가 갑자기 아프네"라고 하면, 상대방은 "어디가 얼마나 아프네?" 하지 않고, "나도 요즘 여기가 아프네" 하며 자기 소리를 한다. 이처럼 우리가 서로 상대방의 호소를 귀등으

로도 듣지 않게 된 것은, 우리가 늙어가면서 여기저기 아프다는 말을 입에 달고 산 업보(業報)일지도 모른다. 더하여 평소 상대의 말에 맞장구를 치는 훈련이 부족했던 탓도 있어 보인다.

아무튼 손녀와의 긴 통화 끝에 우리 부부는, 그 어려운 기획부 임원으로 선출된 쾌거(?)를 입에 침이 마르도록 칭찬해 주었고, 친구들의 무반응에 대한 서운함에 백 퍼센트 공감해 주었다. 그제사 손녀는 마음껏 자랑하지 못했던 아쉬움, 그리고 친구들의 반응에 대한 서운함이 어느 정도 풀린 듯했다.

전화를 끊기 전에 나는 1) 자랑할 일이 생기면 가족, 즉 부모와 형제, 할머니·할아버지에게는 마음껏 자랑해야 한다. 2) 그러나 친구들에게는 가족과는 다르니 조금 절제해서 겸손하게 이야기하는 편이 좋겠다. 3) 나는 네가 친구들의 이야기를 잘 들어주고, 자주 칭찬해 주는 사람이 되었으면 좋겠다는 말을 해 주었다.

손주들과의 대화는 언제나 내 삶에 생기를 불어넣는다. 할렐루야!

칼럼

## 심연와 변호사의 법률민원상담 <8>

### 아버지가 개설한 약국을 아들(비약사)이 도운 경우, 사무장 약국일까?

광주고등법원(제주) 2025. 1. 8. 선고 2024노101 판결을 중심으로

약사 면허가 없는 자녀가 약국 운영을 돕는 경우가 있습니다. 광주고등법원 제주 재판부는 약사 아버지 B를 도와 약국 운영에 관여한 비약사 아들 A에게, 약사법 위반(사무장 약국) 및 특정경제범죄가중처벌법상 사기(요양급여 편취) 혐의에 대해 무죄를 선고하며, 사무장 약국 판단의 구체적인 기준을 제시했습니다.

#### 사건의 개요

약사인 아버지 B씨는 1996년부터 약국을 개설하여 운영해오다 2004년경 뇌경색으로 건강이 악화되었습니다. B씨의 아들인 피고인 A씨는 약사 면허가 없었지만, 2006년경부터 아버지를 도와 약국의 재정 및 행정 업무 등을 처리해왔습니다.

검찰은 A씨가 2018년경부터는 아버지를 대신하여 직원 고용, 자금 관리, 의약품 관리 등 약국 운영을 총괄하며 실질적으로 약국을 개설·운영하였고, 이를 통해 국민건강보험공단으로부터 약 65억 원의 요양급여를 편취했다고 보아 약사법 위반 및 특정경제범죄가중처벌법상 사기 혐의로 기소했습니다.

1심 법원은 검찰의 주장을 받아들여 A씨의 혐의를 모두 유죄로 인정했습니다.

A씨가 약국 업무 보조를 넘어 운영 전반을 주도했고, 약국의 수익 또한 A씨에게 귀속된 것으로 보인다는 이유였습니다.

#### 항소심 법원의 판단: '새로운 개설 행위가 증명되지 않았다'

그러나 항소심 법원의 판단은 달랐습니다. 이 법원은 A씨의 약사법 위반 및 사기 혐의에 대해 원심을 파기하고 무죄를 선고했습니다. 법원이 여러 사정을 종합할 때, 아버지 B씨의 약국 개설·운영행위가 단절되고 아들 A씨의 새로운 개설 행위가 있었다고 보기 어렵다고 판단했습니다.

#### ▶ 계속된 관리·감독 권한 행사

B씨는 고령과 건강 문제에도 불구하고 매년 약사연수교육을 이수했고, 인지와 의사소통능력에 문제가 없어 약국의 개설자로서 약국을 책임지고 포괄적으로 지배할 능력을 갖추고 있었습니다. 또한, 종종 약국에 출근하여 직접 약사 업무를 수행하고 직원들을 감독하기도 했습니다.

#### ▶ 관리약사 제도의 활용

이 사건 약국에는 아버지 B 대신 약국의 관리를 총괄하여 담당할 '관리약사'가 항상 근무하였으므로, 이 사건 약국의 시설과 의약품 등을 직접 관리하고 관련 업무

를 감독하는 역할을 아들 A씨가 하게 되었다고 단정할 수 없다고 판단했습니다.

#### ▶ 아들의 역할은 '보조'의 범위

A씨가 재정, 행정, 인사 관리 등에 관여한 것은 사실이나, 이는 개설자인 아버지 B씨로부터 위임받거나 관리약사의 지휘·감독 아래 이루어진 '보조적 역할'로 보았습니다. A씨가 B씨의 지배를 완전히 배제하고 독자적으로 약국을 운영했다고 볼 증거가 부족하다고 판단했습니다.

#### ▶ 가족 공동생활비 성격의 수익 배분

1심이 유죄의 근거로 삼았던 '수익의 귀속' 문제에 대해서도, 항소심은 A씨가 아픈 부모님을 부양하며 함께 생활하는 등 가족 공동체의 일원이었던 점을 고려했습니다. 약국 수익 일부가 A씨에게 이전된 것을, 약국 운영 성과가 개설자가 아닌 A씨에게 귀속되었다고 단정하기는 어렵다고 본 것입니다.

#### 판결의 시사점

첫째, 개설 약사의 명목상 지위가 아닌 실질적인 관리·감독 권한 유지가 핵심입니다. 비록 건강상의 이유로 상시 근무가 어렵더라도, 약사연수교육 이수, 정기적인 약국 방문 및 업무 감독, 주요 의사결정 참



심연와  
변호사

심연와 변호사는 이화여자대학교 법학과를 최우등으로 졸업했으며 제50회 사법시험 합격 후 사법연수원 41기 수료를 거쳐 현재 법무법인(유한)한별의 파트너 변호사로 재직 중인 민형사 금융소송 전문 14년차 중견 변호사이다.

여 등을 통해 개설자로서의 지배력을 계속 행사하고 있음을 명확히 해야 합니다.

둘째, '관리약사' 제도를 적극적으로 활용할 수 있습니다. 개설 약사가 자리를 비우는 시간이 길어진다면, 약사법에 따라 관리약사를 지정하고 그에 따른 관리·감독 체계를 갖추는 것이 개설 약사의 관리 의무를 다하는 중요한 근거가 될 수 있습니다.

셋째, 가족인 비약사 직원의 역할과 권한을 명확히 해야 합니다. 채용, 회계, 행정 등 업무를 위임하더라도, 최종적인 의사결정권은 개설 약사 또는 관리약사에게 있음을 분명히 하고, 관련 서류 등을 통해 이를 입증할 수 있도록 준비해 두는 것이 바람직합니다.

## FORUM

## “프로모션도 과학이다”… ‘정확성·규정 준수’ 중요

## 한국릴리 김신걸 리드, 데이터 기반 클레임 설계 중요성 제기

제약사의 프로모션 활동과 관련된 ‘과학적 정확성(Scientific Accuracy)’과 ‘규정준수(Compliance)’ 확보 필요성이 주요 이슈로 제기됐다. 글로벌 및 국내 사례 분석을 통해 관측 자료의 데이터 왜곡 가능성과 안전성 정보 불균형 문제가 확인되면서, 프로모션 활동 전반에 대한 구조적 개선 요구가 이어졌다.

한국릴리 김신걸 MedInfo and Channels Lead는 DIA Korea Annual Meeting 2026(연례회의)에서 ‘Scientific Accuracy and Compliance in Promotional Activities’를 주제로 발표를 진행했다. 그는 제약사의 관측 활동이 과학적 근거에 기반해 정확하게 이루어져야 하며, 오인 가능성을 최소화하는 체계적 관리가 필요하다고 강조했다.

김신걸 리드는 발표에서 먼저 국내외 연구 사례를 기반으로 현재 프로모션 활동의 문제점을 짚었다. 그는 “제약사의 모든 클레임은 과학적 데이터에 의해 뒷받침되어야 하지만, 실제 현장에서는 데이터 해석 방식이나 제시 방식에 따라 오해를 유발할 수 있는 사례가 존재한다”고 설명했다.

미국에서 수행된 연구에서는 20개의 의약품 브로셔를 분석한 결과, 약 75%가 예비단스 기반 자료를 활용했음에도 불구하고 상당수 레퍼런스가 자사 펀딩 연구에 의존하고 있었으며, 일부 자료에서는 원 논문과 다른 방식으로 데이터가 제시된 사례가 확인됐다.

특히 상대위험감소(Relative Risk Reduction, RRR)와 절대위험감소(Absolute Risk Reduction, ARR) 지표의 선택적 활용이 문제로 지적됐다. RRR은 수치가 상대적으로 크게 나타나는 특성이 있어, 동일 데이터라도 보다 긍정적으로 보이도록 해석될 가능성이 존재한다.

김 리드는 이러한 표현 방식이 불법은 아니지만, 의료진에게 오해를 줄 수 있는 ‘프레이밍 효과’를 유발할 수 있다고 설명했다.

인도에서 수행된 연구에서도 유사한 문제가 확인됐다. 251개의 프로모션 브로셔를 분석한 결과 WHO 기준을 충족한 비율은 약 26%에 그쳤으며, 다수 자료에서 안전성 정보가 누락되거나 과학적 근거가 충분하지 않은 것으로 나타났다.

세부적으로는 약 70%의 자료에서 이상 반응, 금기사항 등 핵심 안전성 정보가 충분히 제공되지 않았으며, 약 30% 수준에서만 프로모션 클레임을 뒷받침하는 과학적 근거가 확인됐다. 또한 약 75%의 자료에서 감성적 메시지를 활용한 클레임이 사용된 반면, 안전성과 관련된 정보는 약 20% 수준에 머물렀다.

이미지와 그래픽 사용 역시 문제로 제기됐다. 분석 결과 약 76%의 자료에서 메시지와 직접적인 연관성이 없는 이미지가 활용된 것으로 나타났으며, 이는 전체적인 메시지 해석에 영향을 줄 수 있는 요소로 지적됐다.

김 리드는 미국 FDA의 광고 규제 사례도 함께 소개했다. FDA 산하 OPDP (Office of Prescription Drug Promotion) 자료에 따르면, 최근 몇 년간의 약품 광고 관련 위반 사례는 다양한 형태로 나타나고 있다.

2023년에는 임상적 유효성 데이터의 과장 또는 오해성 사례가 주요 이슈였으며, 2024년에는 소비자 대상 직접 광고(DTC) 및 소셜미디어 채널에서의 불균형 정보 제공 문제가 증가한 것으로 나타났다. 2025년에는 안전성 리스크 축소, 전체 메시지에서 오인을 유발하는 ‘넷 인프레이션(net impression)’ 문제, 그리고 허가사항과 일치하지 않는 표현 사용이 주요 위반 유형으로 분석됐다.

국내 사례에서도 유사한 경향이 확인



김신걸 리드가 발표를 진행하고 있는 모습.

“에비던스 있어도 정확치 않을 수 있다”… 개별 맞아도 전체 메시지 왜곡 가능  
RRR·ARR 선택적 활용 문제 제기… 과학적 해석 기준 재정립 필요

됐다. 과거 연구에서는 다국적 제약사와 국내 제약사의 프로모션 자료를 비교한 결과, 다국적 제약사가 레퍼런스 활용, 임상시험 근거 제시 등에서 상대적으로 높은 수준을 보였으나, 전반적으로 과학적 근거와 클레임 간 불일치 문제가 존재했다.

또 다른 연구에서는 PPI 계열 의약품 프로모션 자료를 분석한 결과, 약 17% 수준에서 레퍼런스 정확성 문제가 확인됐으며, 일부 자료에서는 WHO 기준을 충족하지 못하거나 안전성 정보가 누락된 사례가 나타났다.

김 리드는 이러한 사례를 종합하며 “에비던스가 존재한다고 해서 항상 정확한 정보 전달로 이어지는 것은 아니다”라고 설명했다. 그는 데이터 선택, 표현 방식, 메시지 구성에 따라 동일한 자료도 다른 인상을 줄 수 있으며, 특히 전체적인 메시지 인상을 의미하는 ‘넷 인프레이션’을 고려해야 한다고 강조했다.

이어 그는 프로모션 활동에서 고려해야 할 핵심 요소로 △정확성 △과학적 근거 △허가사항 일치성을 제시했다. 이 세 가지 요소는 대부분의 제약사 내부 규정 포함돼 있지만, 실제 운영 과정에서 이를 어떻게 구현할 것인지가 중요하다는 설명이다.

구체적인 개선 방안으로는 먼저 레퍼런

스 관리의 중요성이 강조했다.

김 리드는 “원본 논문을 기반으로 한 교차검증(cross-check)이 필수적이며, 단순 요약 자료나 2차 자료에 의존할 경우 오류가 발생할 가능성이 높다”고 설명했다.

또한 데이터 해석과 관련해서는 ARR과 RRR을 함께 제시하거나, NNT (Number Needed to Treat) 등 추가적인 지표를 제공함으로써 의료진이 보다 정확한 판단을 할 수 있도록 지원해야 한다고 강조했다. 안전성과 유효성 정보 역시 균형 있게 제공되어야 한다는 점이 재차 언급됐다.

이미지와 그래픽 활용에 대해서는 ‘이미지 역시 하나의 메시지’라는 인식이 필요하다고 설명했다. 단순 시각적 요소가 아니라 전체 메시지의 일부로 작용하는 만큼, 실제 데이터와의 정합성을 고려한 설계가 필요하다는 것이다.

이와 함께 내부 검토 체계 구축의 필요성도 강조했다.

김 리드는 “프로모션 자료는 마케팅 부서에서 작성되더라도, 메디컬·법무·규제 부서가 함께 검토하는 MLR (Medical-Legal-Regulatory) 프로세스가 필수적”이라고 설명했다.

이러한 다각적 검토 구조를 통해 데이터 정확성, 법적 리스크, 규제 적합성, 의학적 타당성을 동시에 점검할 수 있으며, 결과

적으로 오해 가능성을 최소화할 수 있다는 것이다.

디지털 채널 확대에 따른 관리 필요성도 제기됐다. 기존 인쇄물 중심의 프로모션에서 벗어나 온라인 및 소셜미디어 채널이 확대되면서, 동일한 기준을 디지털 환경에도 적용할 수 있는 내부 가이드라인 구축이 요구된다는 설명이다.

최근에는 AI 기반 기술을 활용한 검토 시스템도 도입 가능성이 제시됐다. 발표에서는 생성형 AI를 활용한 레퍼런스 검증 자동화 사례가 소개됐으며, 테스트 결과 약 80% 수준의 정확도를 보이고, 인력 소요를 약 25% 절감한 것으로 나타났다.

김 리드는 “AI 기반 도구를 활용할 경우 반복적인 검토 업무를 효율화하고, 보다 중요한 판단 영역에 자원을 집중할 수 있다”고 설명했다.

이어 “컴플라이언스는 규제 준수 차원에서 이미 요구되고 있는 영역이지만, 이를 실제로 구현하는 것은 별도의 문제”라며 “제약사 내부에서 다각적인 시각으로 프로모션 자료를 검토하는 체계 구축이 중요하다”고 강조했다.

나아가 “과학적 정확성과 균형 잡힌 정보 제공이 확보될 때, 의료진과 환자 모두에게 신뢰할 수 있는 정보 전달이 가능하다”고 덧붙였다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

# PEOPLE & PLAZA

## 약업계 소식

### 유한양행

고셔병 치료제 후보물질 미국 FDA 희귀의약품 지정



유한양행이 고셔병 치료제로 개발 중인 신약 후보물질 'YH35995'가 미국 FDA로부터 고셔병 적응증에 희귀의약품 지정(Orphan Drug Designation, ODD)을 받았다.

FDA 희귀의약품 지정은 환자 수가 적고 치료 옵션이 제한적인 희귀질환 치료제 개발을 촉진하기 위한 제도다. 지정 품목은 임상시험 관련 세액공제, FDA 심사 수수료(user fee) 면제, 허가 승인 시점부터 최대 7년간 시장독점권 등 다양한 개발 인센티브를 받을 수 있다.

YH35995는 글루코실세라마이드(Glucosylceramide; GL1) 생성을 낮추는 글루코실세라마이드 합성효소(GCS) 억제제다.

유한양행은 이번 희귀의약품 지정을 계기로 글로벌 임상 개발과 허가 전략을 체계화해 환자 접근성을 높이기 위한 후속 개발에 집중할 계획이다. 유한양행은 앞서 한국 식약처로부터 YH35995의 임상 1상 시험계획(IND)을 승인받고, 건강인 대상 안전성·내약성 및 약동학/약력학 평가를 위한 최초 인체 연구(First-in-human, FIH)를 진행하고 있다.

### 일동제약

연구개발 자회사 유노비아 흡수합병 결정



일동제약이 최근 이사회를 열고 신약 연구개발 계열사인 유노비아를 흡수 합병하기로 의결했다. 이번 합병은 100% 지분을

보유한 자회사에 대한 흡수 합병으로서 신주 발행 없는 무증자 소규모 합병 방식으로 진행하며, 일동제약과 유노비아의 합병 비율은 1 대 0이다. 주주 확정 기준일은 4월 30일이며, 합병 기일은 6월 16일이다.

회사 측은 경영 환경의 변화와 불확실성 확대에 효과적으로 대응하고 사업 경쟁력을 강화하기 위해 합병을 결정했다고 밝혔다.

일동제약은 유노비아 합병을 발판으로 GLP-1RA 비만치료제, P-CAB 소화성 궤양치료제 등 주요 파이프라인에 대한 라이선스 아웃을 포함한 상업화 추진에 더욱 속도를 낼 계획이다.

### 녹십자홀딩스

하노이 한국인 전용 응급환자 Hot Line 구축



GC(녹십자홀딩스)가 최근 베트남 하노이 한인회, 페니카대학교병원(Phenikaa University Hospital)과 업무협약(MOU)을 체결하고, 현지 한국인 교민을 위한 24시간 응급환자 전용 핫라인(Hot-Line)을 구축했다.

이번 핫라인 구축은 한·베 민간 의료 협력을 기반으로 하노이 내 한국인 교민의 응급 의료 접근성을 높이기 위해 마련됐다. 이는 지난해 개소한 GC&페니카 헬스케어 센터(GC&PHENIKAA Healthcare Center)를 중심으로 GC 그룹 차원의 글로벌 헬스케어 사업 역량을 현지 의료기관과 연계했다는 점에서 큰 의미가 있다.

핫라인은 GC&페니카 헬스케어 센터가 운영 중인 카카오톡 채널 및 메신저 기반 상담 시스템을 활용해 24시간 응급환자 접

수 및 앰블런스 연계를 지원하는 방식이다. 응급환자가 페니카대학교병원으로 이송될 경우, GC&페니카 헬스케어 센터의 한국어 통역 인력이 현장에서 치료 과정을 지원한다.

### 한미약품

1200만 관중 야구장 광고 시작



한미약품이 피부·손발톱진균증 치료제 '무조날'과 구강청결제 '케어가글액'의 소비자 대상 광고를 2026 KBO 프로야구 시즌 기간 동안 서울 잠실야구장에서 진행한다. 회사는 지난해 프로야구가 1200만 관중을 돌파하는 등 높은 인기를 이어가는 가운데, 이번 광고를 통해 보다 친숙한 제품력 소구가 가능할 것으로 기대하고 있다.

'무조날'은 경기 중계 화면에 노출 빈도가 높은 포수 뒤편 회전식 롤링보드 광고를 통해 브랜드 인지도를 높인다. 특히 '무조날 OUT(아웃)', '무조날로 삼진!', '무조날, 무조날' 등 야구 경기 상황을 연상시키는 카피를 활용해 무조날 증상 완화에 대한 제품 특성을 직관적으로 전달한다.

아울러, 한미약품은 이번 프로야구 시즌 동안 일반의약품 구강청결제 '케어가글액' 광고도 함께 진행하며 자사 브랜드 노출을 확대한다. 케어가글액 광고는 관중석 LED 전광판을 통해 송출된다.

케어가글액은 관중석 LED 전광판을 통해 관람객과 시청자에게 동시에 명확한 메시지를 전달하며 '입속 세균 공격, 케어가글로 아웃'이라는 카피로 구강 내 세균을 효과적으로 관리하는 제품 특성을 강조했다.

### 삼진제약

이대서울병원과 CNS 질환 신약 개발 MOU

삼진제약이 이대서울병원과 중추신경계(CNS) 질환 치료제 연구를 위한 전략적 업무협약(MOU)을 체결했다.

이번 협약으로 양 기관은 편두통 등 다



양한 중추신경계 질환 치료제 개발을 위한 공동 연구 역량을 결합하고, 연구개발 협력에 이은 전문지식 교류 및 업무 연계를 통해 지속적이고 유기적인 협력 체계를 구축할 계획이다.

더불어 삼진제약과 이대서울병원은 이번 협약을 계기로 국제과제 및 산학협력 프로그램을 활용한 공동연구 참여도 적극 검토 할 계획이며, 공동연구 수행 과정에서 발생하는 △지식재산권(IP)의 귀속 △역할범위 △비용 분담 및 사업화 구조 등은 향후 별도 합의와 계약을 통해 구체화하기로 했다.

### 동아제약

아일로, 국가산업대상 이너뷰티 부문 대상 수상



동아제약 이너뷰티 브랜드 '아일로(ILO)'가 '2026 국가산업대상'에서 이너뷰티 부문 대상을 수상했다.

2026 국가산업대상은 산업별로 우수한 성과를 이룬 기업과 기관, 브랜드를 선정하는 시상식으로, 산업정책연구원이 주관하고 산업통상자원부와 중소벤처기업부가 후원한다. 아일로는 국내 이너뷰티 시장에서 지속적인 성장과 제품 혁신, 글로벌 성과 등을 인정받아 이너뷰티 부문 수상자로 선정됐다.

지난 2022년 론칭한 아일로는 '내면에서부터 건강하게 빛나는 아름다운 자신감'을 브랜드 가치로 내세우며, 체감 가능한 변화를 제공하는 이너뷰티 솔루션을 선보이고 있다. 현재 스킨 이너뷰티와 슬리밍 두 가지 라인을 운영하며, 피부 건강과 체형 관리 등 라이프스타일 전반을 아우르는 포트폴리오를 구축했다.

## 약국 임대/분양

위치: 서울시 강서구 화곡동  
규격: 실평수 약 12평  
조건: 처방전 많은 개인병원 옆 건물  
연락처 010-5285-1875

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

## 회수문

정량법 부적합으로 회수합니다.  
\*제품명 : 현진단삼  
\*제조번호(제조일자): 25033-01(2025.7.18.)  
\*회수기간 : 2026.05.09. 까지  
\*회수처 : 서울특별시 동대문구 약령충양로 62  
(주)현진제약 T.02)967-1277 F.02)967-1279

## 회수문

순도시험, 1)이물 가중기 부적합으로 회수합니다.  
\*제품명 : 농림자소엽  
\*제조번호 : 농림자소엽-2501  
\*사용기한 : 2028.04.13  
\*회수등급 : 2등급  
\*회수처 : 서울 동대문구 고산자로 481(제기동)  
(주)농림생약 T.02)957-2464 F.02)968-4945

**inno.N**  
innovate New & Next

Ezetimibe + Atorvastatin

**제피토로 이어지는 새로운 세상**  
이상지질혈증 치료의 Next Generation

**ZEPITOR**

**ZEPITOR** Tab.  
Ezetimibe + Atorvastatin

**Drug information**

**【원료약품 및 그 분량】** 제피토정10/10mg: 1정(308.80 mg) 중 에제티미브 10.00mg, 아토르바스타틴칼슘 10.85mg(아토르바스타틴으로서10mg), 제피토정10/20mg: 1정(463.20 mg) 중 에제티미브 10.00mg, 아토르바스타틴칼슘 21.70mg(아토르바스타틴으로서 20mg), 제피토정10/40mg: 1정(772.00 mg) 중 에제티미브 10.00mg, 아토르바스타틴칼슘 43.40mg(아토르바스타틴으로서 40mg) **【효능·효과】** 원발성 고콜레스테롤혈증: 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다. 아토르바스타틴이 심혈관 이환율 및 사망률을 감소시키는 효과보다 이 약이 더 큰 유익성을 가진다는 것은 확립되지 않았다. 이 약은 이상지질혈증의 F redrickson type I, III, IV 및 V 에 대해서는 연구되지 않았다. 고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에게 지질조절약물을 투여할 때에는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함)과 함께 사용하고, 식이요법 및 다른 비약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다(‘사용상의 주의사항’ 중 ‘14. 전문가를 위한 정보, 이상지질혈증 치료지침(NCEP ATP III Guideline 요약표)’항 참조). 이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 이차적 원인(예를 들면, 당뇨, 갑상선기능저하증, 폐쇄성 간질환, 만성 신부전, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 HDL-콜레스테롤을 감소시키는 약물(progestin, anabolic steroid, 및 corticosteroid)을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질 검사 시에는 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드를 포함해야 한다. 트리글리세라이드 수치가 400mg/dL 이상(4.5mmol/L 이상)인 경우에는 초원심분리로 LDL-콜레스테롤 농도를 측정해야 한다. 급성 관상동맥 사고로 입원할 경우에는 입원 시 혹은 입원 후 24시간 이내에 지질을 측정해야 한다. 환자의 퇴원 전 혹은 퇴원 시에 LDL 저하치료를 시작하는데 있어 이 측정치가 참고가 될 수 있다. **【용법·용량】** 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다. 이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 지속적으로 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다. 원발성 고콜레스테롤혈증 : 이 약의 용량범위는 1일 10/10mg~10/40mg 이다. 초회용량으로 1일 10/10mg 또는 10/20mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤 감소가 더 많이 요구되는 환자의 경우, 용량을 조절하여 투여할 수 있다. 이 약의 투여를 시작한 후 또는 용량을 적정한 후에는 2주 이상의 간격을 두고 혈중 지질 수치를 확인한 후 그에 따라 용량을 조절한다. **【사용상의 주의사항】** 1. 경고 아토르바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미오글로빈뇨에 의한 이차적인 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심각한 근육병증을 나타내는 환자 또는 횡문근융해에 의해 이차적으로 신부전이 발생할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성 감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증의 대사, 내분비 및 전해질 장애, 조절되지 않는 발작)를 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다(‘5. 일반적 주의’ 참조).

\*자세한 내용은 제품 설명서를 참고 부탁드립니다.

210304-ZEP-BQAD01-05-01



# 콘드로이틴. 약으로. 약으로. 약으로.



광고모델 가수 이찬원



## 관절치료, 흡수빠른 겔타임으로!

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

  
국내 최대  
1회 함량\*

  
흡수 빠른  
겔타임

**1일1포**  
  
하루 한포  
간편한 복용



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