



# 임팩타민, 비타민B 맞춤형량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



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

**지금 가까운 약국에서 만나요!**



특화분야의 독보적 기술로  
새로운 가치를 만들어 갑니다!

# 클리닉 전문메이커 JW신약!

끊임없는 연구와 독자적인 신약개발 능력으로 각 전문과별 다양한 제품군을 갖춘  
클리닉 전문메이커 JW신약! 국민의 건강과 삶의 질을 향상시키기 위한  
JW신약의 도전은 오늘도 멈추지 않습니다.



**미용·비만**

식욕억제제, 지방흡수저해제, 열생성촉진제  
인류의 아름다운 삶을 위한 건강한 동행



**호흡기계 질환**

진해거담제, 항생제, 항히스타민제, 나잘스프레이  
광범위한 호흡기계 질환 환자들의  
치료를 위한 연구개발



**비뇨기계 질환**

BPH치료제, 야간뇨 치료제, 발기부전치료제, 조루증 치료제  
다양한 비뇨기 질환 치료제의 생산·공급으로 환자들의 삶의 질 향상



**피부계 질환**

항진균제, 항바이러스제, 피부질환치료제 탈모치료제  
피부질환으로 고통받는 환자들의 회복을 위한 전문치료제 제공

# HEADLINE NEWS

## 임상 규제 허문다... 복지부, 시범사업 넘어 '분산형 임상' 전격 제도화

### 정부 규제합리화 시동, 9월 정기국회 통과 목표

신약 개발을 위한 임상시험 무대가 대형 병원 울타리를 넘어 환자의 '안방'과 '동네 의원'으로 대폭 넓어진다. 정부가 오는 9월 국회 통과를 목표로 하는 '메가특구법'에 의약품 분산형 임상시험(DCT) 규제 특례를 전격 포함하면서다.

당·정·청은 오는 9월 정기국회에서 메가특구 제정법을 처리해 혁신 산업의 발목을 잡는 규제를 혁파하겠다는 방침이다. 복지부는 이 제정안에 분산형 임상시험 규제 특례를 명시함으로써, 기존 시범사업 수준에 머물렀던 제도를 확고한 법적 기반 위에서 활성화하겠다는 구상이다.

보건복지부 전문가협의회와 만난 임강섭 제약바이오산업과장은 "메가특구법 제정으로 분산형 임상의 법적 기반을 확고히 다진 뒤, 세부 가이드라인 수립은 물론 향후 약사법 개정까지 나아갈 수 있는 토대를 마련하겠다"고 밝혔다.

분산형 임상시험은 임상시험 대상자(환자)가 임상시험 실시기관(대형병원 등)을 직접 방문하지 않고도 자택이나 거주지 인근에서 임상에 참여할 수 있도록 하는 혁신적인 방식이다. 환자 모집부터 동의서 작성(전자서명), 데이터 수집, 모니터링에 이르기까지 정보통신기술(ICT)과 웨어러블 기기가 적극 활용된다.

현행 약사법 체계에서는 임상시험 실시 기관으로 지정받은 곳에서만 임상이 가능하다. 환자는 직접 해당 병원을 방문해 의사의 진단을 받고, 검사를 수행하며, 결과를 모니터링해야 하는 엄격한 절차를 거쳐야 했다. 이러한 공간적 제약은 환자의 편의성을 크게 떨어뜨려 임상시험 피험자 모집을 어렵게 하고, 막대한 시간과 비용을 소모하게 만드는 주된 원인으로 지적돼 왔다.

반면 분산형 임상시험이 도입되면 풍경은 완전히 달라진다. 환자는 자택에서 웨어러블 기기를 통해 실시간으로 생체 데이터를 측정해 임상시험 사이트로 전송할 수 있다. 채혈이나 간단한 검사가 필요한 경

우, 먼 거리에 있는 대형 임상기관을 방문할 필요 없이 집 근처의 동네 의원에서 검사를 진행하고 그 결과를 임상기관으로 전송하면 된다.

임 과장은 "비대면 임상시험과 동네 의원을 활용한 분산 실시가 결합하면 대상자의 편의성이 획기적으로 높아진다"라며 "이는 피험자 모집을 유리하게 만들고, 비용과 시간을 획기적으로 단축할 수 있는 전 세계적인 메가 트렌드"라고 설명했다.

현재 한국의 분산형 임상시험은 보건의료기본법을 근거로 한 제한적인 시범사업 단계에 머물러 있다. 복지부는 앞서 2024년 말, 국가임상시험지원재단 총괄하에 서울대병원, 가천대 길병원, 충북대병원, 충남대병원 등 7개 기관이 참여하는 시범사업을 승인한 바 있다. 2024년부터 2027년



### 시범사업 한계 넘어 '전체 질환' 허용... 최종 목표는 '약사법 개정'

까지 3년간 우울증, 폐질환, 수면무호흡증, 비만 등 4개 질환에 한정해 비대면·원격 방식을 적용하고 있으며, 올해(2026년) 2개 질환을 추가할 계획이었다.

하지만 시범사업은 태생적인 한계가 존재한다. 새로운 임상을 진행할 때마다 장관에게 보고하고 결재를 받아야 하는 등 행정적 절차가 번거롭고, 허용된 특정 질환군에 한해서만 임상이 가능하다는 제약이 있다.

복지부가 9월 정기국회 통과를 목표로 하는 메가특구법은 이러한 한계를 일거에 해소할 핵심 열쇠로 꼽힌다. 규제합리화위원회 의안대로 포함된 이 법안에 분산형 임상시험 규제 특례가 명시되면, 부내 결재 절차가 대폭 간소화됨은 물론 시행 기준이 명확해져 산업 현장의 불확실성이 사라진다.

가장 눈에 띄는 변화는 질환의 전면 확대다. 임 과장은 "기존 시범사업이 수면무호흡증 등 지정된 특정 질환만 가능했다

면, 메가특구법 특례 지정을 통해서도 '모든 질환'에 대해 분산형 임상이 가능해진다"라고 밝혔다. 시범사업이라는 임시방편에서 벗어나, 법적 근거가 탄탄한 '제도권'으로 한 걸음 더 깊숙이 들어오게 되는 셈이다.

복지부는 규제 완화에 따른 우려를 불식시키기 위해 단계적 허용이라는 신중한 접근법을 택했다. 메가특구법이 제정돼 모든 질환에 분산형 임상이 허용되더라도, 당분간은 신약이 아닌 기허가된 의약품에 대한 임상시험에 한정해 특례를 적용할 방침이다.

이미 허가를 받아 시판 중인 의약품을 대상으로 분산형 임상시험 기술을 먼저 접목해 봄으로써, 예상치 못한 변수를 최소화하겠다는 전략이다. 이는 분산형 임상에 필수적인 웨어러블 기기의 데이터 정확도, 비대면 모니터링의 신뢰성, 동네 의원과의 협진 시스템 등을 점검하고 기술 가이드라인을 고도화하는 테스트베드 역할

을 하게 된다.

정부의 최종 종착지는 분산형 임상시험의 완전한 자유화, 즉 약사법 개정이다.

임 과장은 "현재 단계는 기허가 약을 바탕으로 분산형 임상시험 기술을 개발하고, 그에 대한 가이드라인을 지속적으로 만들어내는 과정"이라며 "이러한 데이터를 축적해 기술적, 제도적 안정성이 담보되면 추후 약사법 등 소관 법률을 개정해 완전히 제도화할 수 있는 환경을 마련할 것"이라고 청사진을 제시했다. 해외 선진국들은 이미 분산형 임상시험(DCT)을 신약 개발의 핵심 경쟁력으로 인식하고 규제 장벽을 빠르게 낮추고 있다. 임상시험의 효율성을 높이지 못하면 글로벌 신약 개발 속도전에서 도태될 수밖에 없기 때문이다.

이러한 맥락에서 복지부의 메가특구법 입법 추진은 한국 제약바이오 산업의 경쟁력 강화를 위한 필수적인 조치로 풀이된다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



## 고순도 99.99% 순금박, 순금분

- 한약 제제용 순금박 (우황청심환, 소아청심환 등)
- 식용순금박 (국내 최초 식용금박 제조허가 업체)
- 50년 전통과 제조기술 축적

서울특별시 종로구 견지동 110-1  
tel 02) 735-1600, 4404 fax 02) 735-1038  
www.dongyanggold.com



동양금박

# 첨단바이오 제품화 병목 풀릴까… 식약처, ‘Bio Rise-Up’ 본격 가동

## 평가원 ‘Bio Rise-Up’ 통해 규제컨설턴트 13명 운영

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원이 첨단바이오의약품 분야 제품화 실패를 줄이기 위한 규제지원 체계 강화에 본격 나섰다. 세포·유전자치료제 분야 맞춤형 상담과 교육 체계를 구축하는 ‘Bio Rise-Up’ 사업을 본격 추진한다는 방침이다.

식품의약품안전평가원(이하 평가원)이 지난달 28일 출입 전문지 기자단을 대상으로 연 ‘첨단바이오의약품 제품화 규제서비스 기자간담회’에서 바이오생약심사부 최영주 부장은 “최근 바이오벤처 업계 상황이 상당히 어렵다”며 “자금이나 세제 지원도 중요하지만 첨단바이오의약품 분야는 개발 과정에서 높은 수준의 규제 전문성이 필요하다”고 설명했다. 이어 “식약처가 규제 서비스를 제공함으로써 산업 활성화에 일정 역할을 할 수 있겠다고 판단했다”며 “기획재정부도 업계 의견을 듣고 규제 지원 필요성을 인정해 예산을 확보할 수 있었다”고 말했다.

이번 사업에서 가장 눈에 띄는 부분은 규제컨설턴트 제도다. 평가원은 기재부 예산 10억원을 확보해 첨단바이오의약품 분야 규제상담을 전담하는 전문인력 13명을 채용했다. 현재는 1명이 연구사 정규직으로 이동하면서 실제 운영 인력은 12명이다.

세포유전자치료과 왕소영 과장은 “규제컨설턴트는 단순 행정지원이 아니라 상담만 전문적으로 수행하는 인력”이라며 “품질, 비임상, 허가 준비 단계 등 분야별로 나눠 배치했다”고 설명했다. 이어 “약학·생명과학·바이오의약품 분야 석사 이상 중심으로 선발했고, 실제로 박사급 지원자가 많았으며 10년 이상 실무 경험을 가진 인력도 절반 이상”이라고 말했다.

이들 규제컨설턴트는 서울청과 오송에 배치돼 첨단바이오의약품 개발 기업을 대상으로 품질·비임상·임상·제출자료 작성 등에 대한 사전 상담을 수행하게 된다.

식약처가 이 같은 조직을 새로 만든 배경에는 첨단바이오 분야 특유의 제품화 난이도가 자리하고 있다.

왕 과장은 “규제를 알아야 규제 방향에 맞춰 개발을 할 수 있는데 실제 현장에서는 어려움을 많이 호소하고 있었다”며 “식약처가 직접 제품화를 지원해 달라는 요구가 많았다”고 말했다. 실제 식약처가 바라보는 국내 첨단바이오 산업의 가장 큰 문제는 ‘기술 부족’보다 ‘제품화 경험 부족’에 가까웠다.

왕 과장은 “상담을 해보면 기술은 있는데 제도에 대한 이해가 부족한 경우가 많다”며 “연구 수준에서 시작한 실험들이 많다 보니 제품화에 필요한 논리적 개발 전략이 부족한 상황”이라고 설명했다.

최영주 부장도 “벤처 업계는 대부분 연구에서 출발하다 보니 논문 수준의 데이터가 나오면 거의 다 됐다”고 생각하는 경우가 많다”며 “가이드라인이 있는지도 모르는 경우도 적지 않다”고 말했다.

그는 “식약처 입장에서는 단순히 효과가 나왔다는 것이 중요한 것이 아니라 어떤 과정과 절차를 통해 그 결과도 나왔는지, 그 과정의 신뢰성이 확보됐는지가 핵심”이라고 강조했다.

실제 간담회에서는 세포·유전자치료제가 기존 화학합성 의약품과 얼마나 다른 영역인지에 대한 설명도 이어졌다.

왕 과장은 “케미컬 의약품은 상업화 단계에 가면 제조 공정이 거의 고정되지만 첨단바이오는 개발 중에도 제조 방법이 계속 바뀐다”고 설명했다. 이어 “씨앗 세포가 바뀌기도 하고 배양 방법이 바뀌기도 하며 제조공정 변경이 세포 특성을 바꿀 수도 있다”며 “경우의 수가 너무 많아 제품별 맞춤형 컨설팅이 필요하다고 판단했다”고 말했다.



식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 최영주 부장.



식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 세포유전자치료과 왕소영 과장.

## “논문 수준 연구와 제품화는 다른 영역”… 개발 초기 규제 연계 강조 세포·유전자치료제 특수성 대응 위한 맞춤형 상담·교육 확대

이는 첨단바이오의약품 분야에서 흔히 언급되는 ‘공정이 곧 제품(Process is Product)’ 개념과 연결된다. 세포·유전자치료제는 살아 있는 세포를 기반으로 하기 때문에 배양 조건, 제조 환경, 배양 시간, 공정 변경 등이 모두 최종 제품 특성에 영향을 줄 수 있다.

간담회에서는 실제 현장에서 발생하는 사례도 소개됐다.

왕 과장은 독성시험 사례를 언급하며 “일반 케미컬 의약품 단회투여 독성시험은 투여 다음날 바로 부검하는 경우가 많다”고 설명했다.

그러나 세포·유전자치료제는 상황이 다르다는 것이다.

그는 “세포는 투여 후 바로 작용하는 것이 아니라 체내에서 일정 기간 살아 있으면서 물질을 분비하거나 반응을 일으킬 수 있다”며 “그 특성을 고려하지 않고 일반 독성시험 방식만 적용하면 실제 독성 발생 시점을 놓칠 수도 있다”고 설명했다. 이어 “제품 특성을 이해하면서 시험 설계를 해야 하는데 현장에서는 일반 독성시험 방식만 알고 진행되는 경우도 있다”며 “이런 부분을 안내하기 위해 규제컨설턴트를 운영하게 된 것”이라고 말했다.

이번 간담회에서는 CDMO(위탁개발생산)와 CRO(임상시험수탁기관)를 대상으로 한 현장형 교육 확대 계획도 공개됐다.

식약처는 첨단바이오 분야에서 기술 보유 벤처와 CDMO, CRO, 규제기관 사이에 상당한 이해 차이가 존재한다고 보고 있다.

왕 과장은 “기술만 가지고 있는 벤처가 실제 제조와 비임상을 모두 위탁하는 경우가 많다”며 “개발자와 수탁사 사이에서 규제 내용이 제대로 전달되지 않는 경우도 반복적으로 발생하고 있다”고 설명했다.

이에 따라 식약처는 올해 세포·유전자치료제 CDMO 5개사를 직접 방문해 위탁사와 수탁사, 규제기관이 함께 참여하는 형태의 현장 교육을 진행 중이다. 현재까지 강스팀바이오 테크와 이엔셀 등 2개 업체 방문을 마쳤으며 상반기 내 5개사 방문을 완료할 계획이다.

왕 과장은 “CDMO를 활용하면 GMP 시설을 직접 갖추지 않아도 되는 장점이 있지만 기술 이전과 제조공정 이해가 부족하면 제품화 과정에서 문제가 발생할 수 있

다”고 설명했다.

이어 “실제 현장에서는 GMP 관점 이해 부족으로 시험 설계가 잘못되거나 검체량 기준을 맞추지 못해 실험을 다시 하는 사례들도 있다”며 “이런 부분을 현장에서 직접 설명하고 있다”고 말했다.

왕 과장은 “일부 임상은 10명 미만으로 진행되는 데 생산되는 검체량도 매우 적다”며 “이 경우 모든 품질시험 항목을 수행하기 어려운 상황이 발생하기도 한다”고 설명했다. 식약처는 올해 대규모 주입식 교육 대신 멘토링 중심 워크숍도 새롭게 도입할 계획이다.

왕 과장은 “선행 개발 경험이 있는 업체와 후발 개발 업체가 함께 모여 실제 시행착오와 문제 해결 경험을 공유하는 방식이 실무적으로 더 효과적이라고 판단했다”고 설명했다.

현재 첨단바이오 분야 상담 수요는 빠르게 증가하고 있다.

식약처에 따르면 기존 세포·유전자치료제과로만 연간 300~400건 수준의 상담 요청이 들어왔지만 실제 대응 가능한 규모는 제한적이었다.

식약처는 올해 상담 목표를 기존 약 100건 수준에서 300건까지 확대한다는 계획이다.

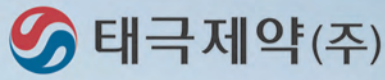
간담회에서는 첨단바이오 분야 규제가 여전히 발전 과정에 있다는 점도 솔직하게 언급됐다.

“식약처 규제가 기술 발전 속도를 따라가지 못하는 영역도 있는 것이냐”이라는 질문에 최영주 부장은 “그런 경우도 있다”고 답했다. 이어 “워낙 새로운 개념 제품들이 많다 보니 전형적인 규제로 커버하기 어려운 경우가 있다”며 “식약처도 규제를 새롭게 만들어가고 있는 상황”이라고 설명했다.

왕 과장도 “너무 새로운 기술이 많아 규제기관도 어렵다”며 “그래서 제품별 맞춤형 컨설팅이 필요하다”고 말했다.

식약처는 앞으로 첨단 신기술 바이오의약품 분야에서 총 12개 신규 가이드라인 제정을 추진할 계획이다. 사업 수행자는 이미 선정됐으며 올해 12월까지 가이드라인 발간과 교육을 완료한다는 방침이다.

| 최윤수 기자 jysc0229@yakup.com |



# 기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



## 국내 판매 기미치료제 1위

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

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

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000

# 대한약사회, 한약사 투쟁 '중단 없다'... 대국민 캠페인으로 전면 확대

7개월 릴레이 집회 이어 전략 전환... 서울역·라디오 등 점점 확대



대한약사회가 7개월 넘게 이어온 한약사 문제 관련 릴레이 집회를 중단 없이 지속하는 한편, 대국민 캠페인으로 투쟁 방식을 확대한다.

대한약사회는 지난달 27일 서울 서초구 대한약사회관에서 전문언론 대상 브리핑을 열고, 한약사 문제 해결을 위한 향후 투쟁 계획을 공개했다.

노수진 총무·홍보이사는 "지난해 9월 보

“소비자 알 권리 강조”... 입법 전 장기전 돌입, 회원 참여도 확대

건복지부 항의 방문을 시작으로 대통령실, 국회, 청와대 앞까지 릴레이 집회를 이어오며 200일 이상 투쟁을 지속하고 있다”며 “명확한 결실이 없는 상황에서 집회를 중단할 수는 없다는 것이 투쟁본부의 결론”이라고 밝혔다.

다만 대한약사회는 기존 집회 중심의 투쟁 방식에서 나아가 국민 인식 제고를 위한 대국민 캠페인으로 전략을 확장하기로 했다. 이는 시민단체와의 간담회에서 한약사 여부를 알지 못한 채 상담을 받는 상황이 국민 안전 문제로 이어질 수 있다는 지적과 함께, 소비자의 알 권리를 강조하는 의견이 제기된 데 따른 것이다.

이에 따라 오는 5월 17일 서울역 광장에

서 첫 가두 캠페인을 진행한다. 약물안전 위험성 안내와 함께 한약사와 약사의 역할 구분 필요성을 알리는 방식으로 3시간 동안 진행되며, 향후 성과에 따라 전국 주요 역으로 확대하는 방안도 검토된다.

미디어를 활용한 홍보도 병행한다. 대한약사회는 5월부터 7월까지 3개월간 TBS FM 라디오를 통해 한약사 문제 관련 캠페인 광고를 송출할 계획이다. 단순한 직능 갈등이 아닌 “소비자가 알고 선택할 권리”를 강조하는 메시지로 국민 공감대를 확보한다는 전략이다.

약국 내 홍보 포스터 제작·배포와 대한약사회관 외벽 현수막 설치 등 오프라인 홍보도 강화한다. 특히 회원 참여 확대를

위해 알림톡 등을 활용한 참여 유도도 병행할 계획이다.

정부와의 관계에 대해서는 공식적인 입장 변화는 없지만 내부 논의는 이어지고 있다는 점도 언급됐다. 노 이사는 “보건복지부 내에서 다양한 논의가 진행되고 있는 것으로 알고 있다”며 “쉽지 않은 사안이지만 지속적인 압박과 문제 제기를 통해 변화를 이끌어내야 한다”고 말했다.

대한약사회는 투쟁을 단기 대응이 아닌 장기 과제로 설정하고, 입법 환경 변화에도 대비할 계획이다. 약사법 개정안은 선거 이후인 6월 이후 논의가 본격화될 것으로 전망되며, 이에 맞춰 국민 홍보와 회원 결집, 정책 제안을 병행하는 ‘장기전’ 전략을 이어간다는 방침이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

## 인천시약, 창고형 약국 확산 ‘제동’... 대규모 의약품 취급시설 조례 추진

“공공성 훼손·복약지도 약화·오남용 위험 확대” 지적

인천광역시약사회가 최근 분회장 회의를 열고 이른바 ‘창고형 약국’으로 불리는 대규모 의약품 취급시설 확산을 중대한 현안으로 규정하고, 인천시 차원의 관리 조례 제정에 착수하기로 했다. 의약품을 일반 소비재처럼 취급하는 방식이 약사의 전문적 개입을 축소시키고, 결국 국민 건강에 부정적 영향을 미칠 수 있다는 판단

이다. 분회장회는 현 상황을 ‘정책 공백’으로 규정하며, 지금과 같은 구조가 지속될 경우 약국의 기능 약화뿐 아니라 의약품 사용 안전성에도 영향을 미칠 수 있다고 지적했다. 이에 따라 인천시약사회는 일정 규모 이상의 의약품 취급시설에 대해 보건·안전·지역 영향 등을 종합적으로 관리



할 수 있는 조례 제정을 추진하고, 관계 기관과 협의를 통해 제도화를 구체화할 계획이다.

분회장회는 “이번 조례 추진은 특정 업

종을 규제하기 위한 것이 아니라 의약품의 공공성과 국민 안전을 확보하기 위한 최소한의 장치”라고 밝혔다.

| 전하연 기자 |

눈노화+눈피로+눈건강  
3중 솔루션

**안국약품**  
눈노화와 눈피로 케어를 동시에  
**토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴**  
루테인지아잔틴복합추출물, 헤마토크루스추출물, 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 (헤마토크루스추출물) 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(주)

# PHARM INDUSTRY

## 100만 바이오 빅데이터 문 열린다... '의료 AI·신약' 대도약 시대 개막

### 국가통합바이오빅데이터 개방... '금 모으기'처럼 모은 100만 데이터 활용

디지털 헬스케어와 의료 인공지능(AI) 육성이 새로운 전기를 맞이했다. 보건 의료 핵심 과제 중 하나로 강력하게 추진되고 있는 데이터 기반 정밀의료 및 신약 개발의 핵심 인프라, '국가통합바이오빅데이터(BBP)'가 하반기에 연구 생태계 전면 개방을 앞두고 있기 때문이다.

지난달 29일 서울 코엑스에서 바이오코리아 2026의 오픈 세션으로 '2026 국가통합바이오빅데이터구축사업 컨퍼런스: 바이오빅데이터의 개방과 활용'이 성황리에 개최됐다. 이번 컨퍼런스는 국가통합바이오빅데이터구축사업단이 주최하고, 보건복지부를 비롯해 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청 등 4개 부처가 공동 주관했다.

백용민 국가통합바이오빅데이터구축사업단장은 AI 시대의 핵심 원료인 '데이터'의 중요성을 강조하며, 2024년부터 2032년까지 이어지는 BBP 사업의 청사진을 제시했다.

백 단장은 "유전체 등 생물학적 데이터, 혈액 검사 등 임상 데이터, 그리고 식습관과 수면 등 생활습관을 포함하는 라이프로그 데이터를 모두 연계해 누적하는 것이 핵심"이라고 밝혔다.

BBP 사업은 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 바탕으로 국민 100만 명의 동의를 얻어 건강 데이터와 20cc의 혈액을 기증받는 초대형 프로젝트다.

백 단장은 "과거 '금 모으기 운동'과 똑같다"고 비유하며, "국민들의 소중한 혈액과 건강 데이터를 담을 튼튼한 그릇을 만들고 향후 10년간 차곡차곡 쌓아나가는 범국가적 과제"라고 역설했다.

이어 "올해 연말 1차적인 인프라와 시스템이 완비되며, 정제와 표준화를 거친 초기 데이터셋을 우선 개방해 연구자들이 분석할 수 있도록 할 계획"이라며, 사전 설문조사로 선정된 53가지의 분석 톨을 폐쇄망 내에 기본 제공할 예정이라고 밝혔다.

첫 발제를 맡은 이준학 한국과학기술정보연구원(KISTI) 단장은 "데이터 인프라는 모든 바이오 혁신의 보이지 않는 척추"라며 BBP 플랫폼의 아키텍처와 개방 로드맵을 상세히 공개했다.

현재 BBP 플랫폼에는 전국 48개 모집기관을 통해 수집된 13만 1471명 규모의 가명 임상 기록이 축적돼 있다. 이와 함께 4만 3976건에 달하는 전장유전체(WGS) 데이터와 혈액·조직 등 240만 6521건의 방대한 인체자원까지 확보를 마친 상태다.

가장 큰 특징은 철저한 보안을 전제로 한 '폐쇄형 엔클레이브(Enclave)' 아키텍처다.

이 단장은 "데이터는 플랫폼을 떠나지 않으며, 떠나는 것은 인사이트뿐"이라는 대원칙하에, 5개 포털과 4단 망분리가 적



(왼쪽부터) 이준학 한국과학기술정보연구원 디지털바이오컴퓨팅연구단장, 표준희 한국제약바이오협회 AI신약연구위원, 정규환 성균관대학교 의료기기산업학과 교수, 채종희 서울대학교병원 임상유전체학과 교수.

### 13만 임상·4만 유전체 '폐쇄형' 안전 제공... 'AI 주도' 패러다임 전환

용된 단일 보안 경계를 구축했다. 연구자는 심의를 거쳐 가상데스크톱(VDI) 내 격리된 워크스페이스에 접근해 데이터를 분석하며, 원시 데이터 다운로드 없이 오직 분석된 통계 및 집계 결과만 반출 심사를 거쳐 외부로 공개할 수 있다.

데이터 개방은 오는 6월까지 데이터 동결 및 구조 검수를 마치고, 7월 베타 테스트를 거쳐 10월에 일반 연구자 대상 본 개방이 이루어진다. 이를 뒷받침하기 위해 KISTI는 3만 1488코어의 CPU와 124장의 가속 GPU, 57.6PB의 통합 스토리지를 구축했다.

2027년부터 시작될 2단계 사업에서는 외부 상용 API 호출을 차단하고 내부망에서 오픈소스 LLM을 운영하는 '계층형 AI 플랫폼'으로 진화해 자율 연구 에이전트 및 연합학습을 지원할 계획이다.

두 번째 발제자로 나선 표준희 한국제약바이오협회 AI신약연구원 원장은 BBP와 같은 빅데이터 인프라가 신약 개발 전 주기에 미치는 영향을 역설했다. 2024년 노벨 화학상과 물리학상이 단백질 구조 예측 등 AI 분야에 수여된 것은 AI가 과학적 발견의 새로운 게임체인저임을 방증한다.

표 원장은 신약 개발 영역에서 AI가 단순한 프로세스 보조 도구를 넘어, 가설 설정부터 실험 설계와 결과 분석까지 주도하는 독립적 주체로 진화하고 있다고 설명했다. 실제로 글로벌 임상 파이프라인을 살펴보면 55%가 약물 디자인에, 21%가 표적 발굴에 AI를 활용 중이며, 14%는 환자 오믹스와 임상 데이터를 결합한 정밀의료 시뮬레이션에 사용되고 있다.

특히 FDA가 단일클론항체 등 신약 허가 시 동물실험 의무를 단계적으로 폐지함에 따라, 인공지능 및 인간 장기 유사 구조

물 기반의 동물대체시험(NAMs)이 크게 활성화될 전망이다. 표 원장은 고품질 데이터 공급의 중요성을 강조하며, 제약사와 기술기업 간의 사일로를 허물고 BBP와 같은 공공 데이터와 자체 데이터를 연계하는 전략적 파트너십이 필수적이라고 덧붙였다.

세 번째 발제자인 정규환 교수는 의료 현장에서 AI의 최신 동향과 패러다임 전환을 조명했다. 현재 임상 의사들은 폭증하는 데이터와 과도한 업무량으로 인해 진단 지연 및 전문의 간 진단 불일치 문제에 노출돼 있어, 일관되고 확장 가능한 AI 어시스턴트의 도입이 시급한 상황이다.

정 교수는 의료 AI가 과거의 단일 태스크 수행 모델을 넘어, 대규모 자율학습을 기반으로 한 '파운데이션 모델(Foundation Models, FMs)'로 급격한 진화를 이뤄내고 있다고 강조했다.

실제로 임상 현장 곳곳에서는 진료과를 가리지 않고 혁신적인 범용 모델들이 등장하고 있다. 의료 영상 분야에서는 11개 모델리티에 걸쳐 20만 개 이상의 마스크를 학습한 메디컬 이미지 분할 범용 도구인 'MedSAM'이 개발돼 뛰어난 분할 성능을 입증했다.

안과 및 피부과 영역의 발전도 매섭다. 무라벨 망막 이미지를 자체적으로 학습해 다양한 질환을 예측해 내는 'RETFound' 모델을 비롯해, 방대한 피부 질환 이미지를 바탕으로 흑색종 등을 스크리닝하는 'PanDerm' 모델이 그 위력을 과시하고 있다.

방대한 데이터 처리가 요구되는 병리 영역에서도 놀라운 성과가 이어졌다. 무려 77TB 규모에 달하는 10만 개 이상의 H&E 슬라이드를 학습한 병리 범용 모델 'UNI'와 시각-언어 기반의 AI 모델

'PathChat'이 연이어 개발되며, 이제 AI가 인간 전문의에 필적하는 수준의 객관식 및 주관식 진단 능력을 보여주는 시대에 진입했음을 알렸다.

또한 거대언어모델(LLM)을 기반으로 한 의료 에이전트의 상용화도 눈앞에 다가왔다. 환자의 증상과 의료 기록을 바탕으로 감별 진단(DDx)을 돕는 구글의 'AMIE' 모델은 단독 진단에서 인간 의사를 상회하는 성과를 냈으며, MCP(Model Context Protocol)를 활용해 외부 의료 데이터를 안전하게 호출하고 순차적 진단을 수행하는 시스템이 구축되고 있다. 가상 병원 환경(Agent Hospital)에서 AI 의사 에이전트들이 스스로 환자를 진료하며 능력을 진화시키는 연구도 활발히 진행 중이다.

마지막 발제를 맡은 채종희 교수는 희귀질환 극복을 위한 BBP의 구체적인 임상적 가치와 전략을 제시했다. 희귀질환은 개별 환자 수는 적지만 종류가 7~8천 종에 달해 전 세계 인구의 약 10%가 앓고 있으며, 이 중 80%가 유전자 이상에 기인한다. 환자들은 병명을 알기 위해 여러 병원을 전전하는 '진단 방랑'을 겪는데, 국내 평균 소요 기간만 2.5년에 달한다.

임상 현장에 차세대 염기서열 분석(NGS)과 전장유전체(WGS)가 도입됐음에도 진단율이 40~50% 수준에 머물고 있는 상황에서, 채 교수는 미진단 환자들을 위해 BBP와 같은 대규모 데이터 공유가 필수적이라고 역설했다.

실제로 시범사업 데이터를 바탕으로 국제 희귀질환 네트워크(UDNI) 및 UK 바이오뱅크와 협력한 결과, 기존 기술로는 찾기 어려웠던 NOTCH2NLC 유전자의 반복서열 변이나 RNU4-2 등 비암호화 RNA 영역의 돌연변이를 밝혀내 수년간 진단받지 못했던 환자들의 병명을 규명하는 쾌거를 이루었다.

더 나아가 진단을 넘어선 '맞춤형 치료'로의 패러다임 전환도 예고했다. 척수성 근위축증(SMA) 치료제 혁신에서 보듯, 최근의 유전자 치료는 ASO(안티센스 올리고뉴클레오타이드) 등 백본 플랫폼에 타깃만 변경해 장착하는 방식으로 진화 중이다.

채 교수는 "수많은 희귀질환 환자의 전장유전체 데이터를 모으면 ASO 치료제가 작용할 수 있는 교정 가능 부위를 시스템적으로 발굴해 신약 개발 플랫폼으로 활용할 수 있다"고 강조했다. 이를 위해서는 유전체 데이터뿐만 아니라 시간이 지나며 변하는 환자의 증상을 임상 의사가 꼼꼼히 기록한 '피놈(Phenome)' 데이터의 정교한 큐레이션 및 연계가 동반돼야 한다고 덧붙였다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

# “2029년, 매출 10억 달러” SK바이오팜, 엑스코프리 성공과 미래 전략 제시

## 엑스코프리 2025년 2분기 미국 매출 1억1000만 달러 돌파



SK바이오팜 황선관 부사장이 '바이오코리아 2026' 컨퍼런스 세션에서 SK바이오팜 미래 전략에 대해 발표하고 있다.

**“2029년 ‘엑스코프리(XCOPRI)’ 연매출 10억 달러(약 1조4779억원) 달성에 전력을 다하겠다. 신규 모달리티 연구를 통해 차세대 블록버스터 개발도 이어가겠다.”**

SK바이오팜 황 부사장은 지난달 29일 서울 코엑스에서 열린 '바이오코리아 2026' 컨퍼런스 세션 '한국형 블록버스터 창출 전략'에서 '제2의 세노바메이트(성분

### TPD·방사성의약품 중심 신규 모달리티 가속화

명 Cenobamate, 제품명 엑스코프리)를 향해 SK바이오팜의 경험과 시사점'을 발표하며 이 같은 목표를 제시했다.

세노바메이트는 2025년 2분기 미국 매출 1억1000만 달러(약 1625억원)를 돌파했다.

세노바메이트는 2019년 미국 FDA 승인을 받고 2020년 미국에서 출시된 뇌전증 치료제다. 출시 이후 빠르게 시장에 안착하며 회사의 첫 글로벌 상업화 성공 사례로 자리 잡았다.

황 부사장은 “국내 최초에 머물러서는 글로벌 경쟁에서 살아남기 어렵다”며 “글로벌 최고를 기준으로 전략을 재설계하고 있다”고 밝혔다.

세노바메이트 성공 전략의 출발점은 특정 질환 선택이었다. SK바이오팜은 알츠하이머병 등 퇴행성 뇌 질환 대신 뇌전증에 집중했다. 이유는 임상 전환 가능성이었다.

황 부사장은 “동물실험 결과를 임상으로 연결할 수 있는 전환 가능성이 높은 질환에 자원을 집중했다”면서 “성공 확률이 낮은 영역을 넓게 가져가기보다 예측 가능한 질환에 집중하는 전략을 택했다”고 설명했다.

기전 설계에서도 차별화를 택했다. 기존 항뇌전증제가 단일 기전 중심으로 개발된

것과 달리, 세노바메이트는 전압개폐성 나트륨 전류 억제와 GABAA 이온통로 양성 알로스테릭 조절 작용을 보이는 이중 기전 특성을 가진다.

황 부사장은 “단순히 발작을 줄이는 수준이 아니라 발작 완전 소실을 목표로 설정했다”라며 “기전 설계 단계부터 기존 치료제와 다른 방향을 선택한 것이 핵심”이라고 전했다.

실제 임상에서 차별성이 드러났다. 유지 기간 기준 최대 21% 환자에서 발작 완전 소실이 관찰됐고, 발작 빈도 50% 이상 감소 반응률에서도 경쟁력을 입증했다. SK바이오팜은 임상 진입 이전부터 약물 농도와 발작 억제 간 상관관계를 확인하며 초기 유효성 검증을 확보했다.

황 부사장은 “임상에 들어가기 전에 특정 혈중 농도에서 발작이 소실되는 반응을 확인했고, 이를 기반으로 용량을 설계했다”며 “이 과정이 개발 속도와 성공 확률을 동시에 높였다”고 말했다.

상업화 전략도 선제적으로 구축했다. SK바이오팜은 미국 시장 직접 판매를 위해 세일즈 조직을 구축하고, 출시 이전부터 상업화 준비에 투자했다.

세노바메이트는 NDA(신약허가신청서) 제출 과정에서 약 230만 페이지에 달하는 데이터를 축적하는 등, 장기간 투자

와 조직 역량이 결합된 결과물이다. 개발부터 상업화까지 이어지는 연속성이 성과로 이어졌다는 설명이다.

SK바이오팜은 이 경험을 기반으로 다음 단계 전략에 속도를 내고 있다. CNS(중추신경계)를 기반으로 중앙학 영역으로 확장하는 동시에, 표적단백질분해(TPD)와 방사성의약품(RPT) 등 신규 모달리티에 진입했다.

여기에 디지털헬스, 웨어러블 디바이스, AI를 결합해 예방부터 진단, 치료, 관리로 이어지는 치료 전주기 솔루션으로 확장하는 전략도 병행하고 있다.

황 부사장은 “이제는 하나의 약으로 경쟁하는 시대가 아니라 다양한 기술을 연결하는 구조가 중요하다”며 “치료 전반을 아우르는 솔루션 프로바이더(Solution Provider)로 진화해야 한다”고 말했다.

글로벌 전략도 변화하고 있다. SK바이오팜은 중국과의 경쟁 대신 협력을 택했다. ‘이스트-웨스트 브리지(East-West bridge)’ 전략을 통해 글로벌 파트너십을 확대하고 시너지를 확보하겠다는 구상이다.

황 부사장은 “차별화된 포지셔닝과 파트너십을 통해 새로운 성장 경로를 만들어야 한다”고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

## 제약바이오, 차세대 스타트업 투자·육성 본격화... ‘전주기 동반 성장’ 확산

기술력·성장 잠재력 갖춘 K 바이오 스타트업들 주요 투자처 부상  
연구개발, 임상, 사업화, 글로벌 진출까지 함께 하는 모델 확산



제약·바이오 업계가 차세대 스타트업 발굴 및 육성 활동을 전방위로 확대하고 있다. 기술력과 성장 잠재력을 갖춘 K 바이오 스타트업들이 주요 투자처로 부상하며 산업 전반 혁신 경쟁도 한층 치열해지는 분위기다. 특히, 과거 단순 지분 투자 방식에서 벗어나 연구개발, 임상, 사업화, 글로벌 진출까지 함께하는 ‘전주기 동반 성장’ 모델로 확장되고 있다는 점이 주목된다.

제약·바이오 글로벌 액셀러레이터 제이앤피메디파트너스는 중소벤처기업부 ‘스케일업 팀스’ 운영사와 한국보건산업진흥원 ‘전문 투자기관 연계형 투자유치 지원 사업’ 전문기관에 각각 선정됐다. 제이앤피메디파트너스는 스케일업 팀스 운영사로써 유망 닥테크 기업에 대한 추천권을 확보했으며, 기업당 10억원 이상의 선투자를 기반으로 연구개발 자금 연계를 추진할 계획이다.

이와 더불어, 전문 투자기관 연계형 투자유치 지원사업 전문기관으로서 약 6개 내외의 바이오헬스 기업을 선발해 맞춤형 성장 프로그램을 운영한다. 목표는 3개 이상

기업 투자 유치 달성이다. 제이앤피메디파트너스는 인공지능 기반 치료 진단 솔루션 기업 ‘디디에이치(DDH)’ 시리즈B 투자에도 참여했다.

SK바이오팜은 바이오·의료 스타트업 플랫폼 서울바이오허브와 함께 출범한 오픈 이노베이션 프로그램을 통해 중추신경계(CNS) 분야 스타트업 노보렉스와 쓰리브룩스테라퓨틱스를 최종 확정했다.

노보렉스는 AI 기반 구조 분석 기술을 활용해 파킨슨병 주요 타깃인 LRRK2 저해제를 개발 중이며, 쓰리브룩스테라퓨틱스는 자가포식 활성화 기전을 통해 세포 내 노폐물을 제거함으로써 알츠하이머 등 퇴행성 뇌질환 근본 원인에 집중하고 있다. 해당 기업들은 향후 1년간 SK바이오팜 연구진으로부터 실질적이고 전문적인 연구자문을 받는다.

삼성바이오로직스는 일라이 릴리와 바이오텍 육성을 위한 오픈 이노베이션 파트너십을 체결하고, 릴리게이트웨이랩스(Lilly Gateway Labs, LGL) 국내 거점을 설립한다. LGL은 릴리가 2019년

출범한 글로벌 오픈 이노베이션 프로그램으로, 잠재력이 높은 바이오 스타트업을 선발해 사무 공간과 실험실 등 연구 인프라를 제공하고 연구개발 협력, 멘토링, 투자 연계 등을 지원하는 플랫폼이다. LGL 한국 거점은 인천 송도에 위치한 삼성바이오로직스 제2바이오캠퍼스 내 오픈이노베이션센터 C랩 아웃사이드에 들어설 예정이며, 2027년 7월 준공을 목표로 지상 5층, 연면적 약 1만2000㎡ 규모로 건설되고 있다. 양사는 향후 C랩 아웃사이드에 입주할 약 30개 바이오 스타트업 선발과 육성 프로그램 운영을 공동으로 진행할 계획이다.

대웅제약은 최근 ‘대웅제약 이노베이션 Partners Day with NAVER & JN PMEDI’를 개최했다. 행사에는 약 100여 명의 벤처캐피탈(VC) 투자자와 12개 디지털 헬스케어 스타트업이 참여했다.

파트너스 데이는 투자부터 사업화, 글로벌 확장까지 이어지는 전주기 성장 모델과 실제 협업 및 성과 사례를 함께 제시했다는 점에서 의미가 크다는 평가다. 현장에

서는 대웅제약과 씨어스테크놀로지가 공동 추진한 ‘디지털 No.1 전략’도 소개됐다. 양사는 AI 기반 병상 모니터링 시스템 ‘씽크(thynC)’를 중심으로 디지털 헬스케어 시장에서 빠른 성장을 이끌어 온 협업 사례를 공유하며, 성공 모델을 제시했다.

한국 노보 노디스크제약은 최근 한국보건산업진흥원, 노보 홀딩스와 ‘노보 노디스크 파트너링 데이’를 진행했다. 당노·비만·심혈관계·희귀혈액질환 등 미충족 수요가 큰 분야에서 혁신 기술을 보유한 국내 기업을 발굴하고 파트너십 기회를 제공하기 위해 마련됐다. 올해 피칭 1위 기업에는 이뮤노포지가, 2, 3위는 아이젠사이언스, 마인드리치가 각각 선정됐으며, 노보 노디스크는 해당 기업들에 총 3000만원의 상금과 1년간 멘토링 기회를 제공한다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



케펜텍 COOL



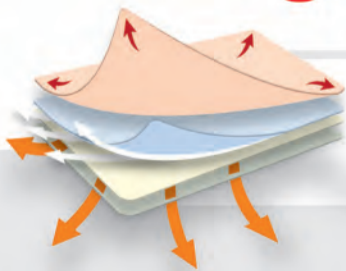
케펜텍 오리지널



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.

# OLSS 서밋 2026, K-바이오 글로벌 도약 산실로... 글로벌 창업 허브 '퀀텀 점프'

오송 OSCO서 매머드급 창업 페스티벌 성황리 개최... 200여 스타트업 총집결



(왼쪽부터) 이복원 충청북도 경제부지사, 남정렬 중기부 창업생태계과장, 이희용 지투지바이오 대표, 김경숙 코아시스템웍은 이사장.

대한민국 바이오 산업의 정통성을 간직한 핵심 클러스터, 충북 오송이 단순한 연구생산 단지를 넘어 글로벌 바이오 창업의 허브로 도약하기 위한 웅장한 청사진을 펼쳤다.

중소벤처기업부가 주최하고 충북창조경제혁신센터가 주관한 'Osong Life-Science Startup Summit 2026(이하 OLSS 서밋 2026)'이 지난달 27일 오송 OSCO 전시관 1홀에서 성황리에 개최됐다. '모두의 창업! 모두의 바이오!(Beyond ATMP)'라는 슬로건 아래 열린 이번 행사는 기술성숙도(TRL) 전 주기를 아우르는 실질적인 비즈니스 매칭에 초점을 맞춰, 200여 개의 바이오 스타트업과 56개사의 서비스 프로바이더(SP), 40여 명의 벤처캐피탈(VC) 심사역이 한자리에 모였다.

개회식 축사에 나선 이복원 충청북도 경제부지사는 "오송은 대한민국 바이오 산업의 중심으로서, 향후 K-바이오 스퀘어를 중심으로 새로운 미래를 만들어나가겠다"며, "카이스트 오송 바이오의약품 캠퍼스 조성 및 서울대병원 임상센터 설립, 첨단재생바이오 글로벌 혁신 특구 지정을 추진해 세계가 주목하는 글로벌 바이오 허브로 도약하겠다"고 천명했다.

정부의 전폭적인 지원 의지도 확인됐다. 남정렬 중기부 창업생태계과장은 "국가 창업 시대를 선언하며 전 국민이 자유롭게 도전하는 5대 창업 프로젝트에 한 달 만에 1만 5천 명이 넘는 신청자가 몰렸다"고 밝히며, "창업 열풍을 뒷받침하기 위해 4월 20일 추경 예산 6720억원을 확보했다"고 덧붙여 현장 참석자들의 뜨거운 호응을 이끌어냈다.

이날 행사의 열기를 돋운 첫 기조 강연은 약효지속성 미립구(DDS) 분야의 글로벌 강소기업으로 자리매김한 지투지바이오의 이희용 대표가 맡았다. 1995년 미국 켄터키 대학에서부터 30년간 미립구 연구 외길을 걸어온 이 대표는 '바이오 스타트업이 성장사가 되기까지'라는 주제로 선배 창업가로서의 뼈저린 경험담을 아낌없이 쏟아냈다.

이 대표는 "코스닥 상장은 회사의 최종

목표가 아니라 자본 유치를 수월하게 하기 위한 '중간 과정'이라고 전제하며, 기술 기반 창업가들이 흔히 범하는 오류를 날카롭게 지적했다. 그는 "창업 시 최고기술책임자(CTO)의 역량도 중요하지만, 현실적으로 자금을 원활하게 조달할 수 있는 최고재무책임자(CFO)의 존재가 회사 생존에 훨씬 결정적이다"라고 강조했다. 더불어 지

## 지투지바이오 이희용 대표 "성공적 상장, CTO보다 자금 끌어오는 CFO 역량 관건" 유럽 진출, 영국 임상 승인 14일 단축 및 터치라이트의 5일 무세포 DNA 공정 주목 글로벌 허브 오송 "미국 보험장벽 대비 및 식약처 연계 'DDS 특화' 승부수 띄워야"

속적인 자금 수혈 과정에서 발생하는 지분 희석을 방어하기 위해 창업 초기 최대주주의 지분율을 80% 이상으로 높게 설정해야 한다는 현실적인 조언도 아끼지 않았다.

상장의 최대 관문인 '기술성 평가'에 대한 실전 팁도 이목을 끌었다. 지투지바이오 역시 첫 기술성 평가에서 'BBB' 등급을 받으며 고배를 마셨지만, 1년 후 재도전해 'A' 등급을 획득했다. 이 대표는 그 비결로 '데이터의 연속성과 퍼넨던트 강화'를 꼽았다. 그는 "1차 평가 때 없었던 임상 완료 보고서를 확보하고, 캐나다 임상 승인, 글로벌 CDMO 수주라는 실질적 성과를 추가했다"고 설명하며, 특히 "단순한 특허 출원이 아닌, 권리 범위가 명확히 확보된 '핵심 특허 등록'이 평가의 당락을 가른다"고 팩트를 짚었다. 아울러 거대소 심사역들이 기업의 보도자료와 홈페이지를 꼼꼼히 체크하는 만큼, 실현 불가능한 장밋빛 청사진을 언론에 과도하게 노출하는 것은 향후 예비심사에서 부메랑이 될 수 있다고 경고했다.

이어진 '포럼 1'에서는 유럽 시장 진출을 꾀하는 국내 스타트업들을 위한 글로벌 전문가들의 심층 강연이 이어졌다.

스웨덴 정부의 전폭적인 지원을 받는 CCRM 노르딕 (CCRM Nordic)과 현지 CDMO 기업 NorthX Biologics의 연자들은 인프라의 중요성을 강조했다. 스

웨덴이 전 세계 혁신 지수 2위를 기록하고 아스트라제네카(AstraZeneca) 등 강력한 앵커 기업을 보유하고 있음을 언급하며, 미생물 기반과 포유류 세포 기반으로 이원화된 생산 기지를 통해 스타트업의 랩(Lab) 단위 혁신을 GMP 생산 단계로 매끄럽게 전환하는 '번역 지능' 파트너십을 제안했다.

영국의 대표적인 임상 CRO 기업 리치몬드 파마콜로지(Richmond Pharmacology)의 스티븐 윌킨슨(Stephen Wilkinson) 박사는 한국 기업들의 규제 접근 방식 변화를 촉구했다. 윌킨슨 박사는 "많은 바이오텍이 투자자를 만족시키기 위해 인간 대상 임상(First in human) 진입만을 서두르다가 초기 전임상 단계에서 치명적인 실수를 범한다"고 지적하며, "규제 기관을 극복하거나 이겨야 할 장애물로 보지 말고, 가장 빠르고 안전한 길을 알려주는 조력자로 활용해야 한다"고 조언했다.

특히 그는 영국의 파격적인 임상 환경을 소개하며 "현재 영국 MHRA의 임상 신

병원 공급 체계가 비교적 단순하지만, 미국 시장은 완전히 다르다"며, "안전성과 유효성을 입증해 FDA 문턱을 넘더라도, 실제 환자에게 처방되기 위해서는 막대한 비용이 수반되는 보험 급여 시스템의 복잡한 벽을 뚫어야 한다"고 토로했다. 따라서 초기 임상 설계 단계부터 약물이 환자의 평생 삶의 질 향상과 의료비 절감에 어느 정도 기여하는지 보건경제학적 데이터를 함께 창출해야만 글로벌 시장 연착륙이 가능하다고 역설했다.

이어진 토론에서는 오송의 구체적인 육성 전략이 도마 위에 올랐다. 지투지바이오 이희용 대표는 글로벌 빅파마들이 대거 입주하며 거대하게 성장한 중국의 쑤저우 산업단지(SIP)를 언급하며, "오송만의 확실한 무기, 즉 '식약처'가 현지에 위치해 있다는 압도적인 장점을 극대화해야 한다"고 진단했다.

그는 "한국이 과거 바이오시밀러 분야에서 선제적인 규제 가이드라인을 정립하며 세계 1위 강국으로 도약했듯, 현재 대한민국

청부터 승인까지의 평균 시간은 40일에 불과하며, 향후 새로운 규정이 도입되면 임상 1상 승인 기간이 단 14일로 획기적으로 단축될 것"이라고 밝혔다. 또 영국의 패스트트랙 지정 제도인 'ILAP'과 '혁신 사무소(Innovation Office)' 무료 자문을 적극적으로 활용할 것을 권고했다.

영국의 무세포 DNA(Cell-free DNA) CDMO 선도기업 터치라이트(Touchlight)의 발표는 기술적 혁신 측면에서 큰 관심을 받았다. 기존의 플라스미드 기반 DNA 생산은 박테리아 골격 사용에 따른 항생제 내성, 숙주 세포 불순물 발생, 긴 배양 시간 등 치명적인 제약이 존재했다. 반면 터치라이트가 독자 개발한 무세포 DNA 기술은 효소를 이용한 공정으로 이러한 안전성 이슈를 원천 차단하고, 스케일에 관계없이 단 5일 만에 생산을 완료할 수 있어 mRNA 및 유전자 치료제 개발의 새로운 패러다임을 제시했다.

'포럼 2'에서 루게릭병(ALS) 줄기세포 치료제 '뉴로나타-알'로 2014년 국내 최초 허가를 획득하고 800명 이상의 환자 임상 데이터를 축적해 온 코아시스템웍은의 김경숙 지사장은 미국 재생의학의 심장부로 꼽히는 노스캐롤라이나 웨이크 포레스트(Wake Forest) 대학 인근에 전략 거점을 마련하며 고군분투한 경험을 전했다.

김 지사장은 "한국은 식약처 허가 이후

국이 글로벌 기술력을 선도하고 있는 장기 지속형 미립구 등 차세대 약물전달시스템(DDS) 분야를 전략적으로 육성해야 한다"고 제안했다. 인벤티지랩, 펩트론, 대응제약, 그리고 지투지바이오 등 DDS 관련 우수 기업들이 이미 충북 인근에 포진해 있는 만큼, 식약처와 선제적으로 협업하여 글로벌 표준 규제를 만들어내는 '제형(DDS) 특화 지구'를 조성한다면 단기간 내에 세계적인 클러스터로 급부상할 수 있다는 것이다.

좌장을 맡은 충북대 약학대학 홍진태 교수는 "오송은 대한민국 최고를 넘어 세계 최고가 될 잠재력을 지녔다"며 "세포 치료제 특화 단계에 이어 제형(DDS) 특화 단계 등을 순차적으로 기획해 글로벌 기업들을 블랙홀처럼 빨아들여야 한다"고 비전을 제시했다.

이번 행사를 주관한 충북창조경제혁신센터 관계자는 "OLSS 서밋 2026은 단순한 전시성 학회를 넘어, 자금 조달과 인허가 규제라는 가혹한 '데스밸리'를 지나고 있는 창업가들에게 실질적이고 구체적인 돌파구를 제공하는 데 모든 역량을 집중했다"며, "앞으로도 오송이 TRL 전 주기에 걸친 파트너십을 구축하고 K-바이오 스타트업들이 글로벌 무대로 비상하는 확실한 베이스캠프가 될 수 있도록 지원을 아끼지 않겠다"고 밝혔다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

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 지은염·치조농루에 의한 여러 증상 (잇몸의 발적·부기·출혈·고름 등)의 완화

# 지분 쪼개기·교차 거래 꼼수 막아라...

## 의료기기 유통 현장의 매서운 지적들

### 간납사 수수료·납품 할인 강요... 왜곡된 유통 구조의 민낯

의료기기 산업의 해묵은 과제인 불공정 유통 구조 개선을 위해 제정된 의료기기법 개정안이 2027년 12월 31일 시행을 앞두고 있다.

지난달 28일 오후 국회의원회관 제11간담회실에서는 이수진·김남희·김선만·이정문 의원이 주최하고, 한국의료기기산업협회가 주관한 '의료기기법 개정 그 후, 안정적 제도 정착을 위한 과제와 방향' 토론회가 열렸다. 현장에서는 보건복지부와 공정거래위원회 등 정부 부처는 물론, 학계와 산업계 전문가들이 모여 법 개정의 의미를 짚고 실효성 있는 제도 안착을 위한 세부 과제들을 강도 높게 논의했다.

김영민 한국의료기기산업협회 회장은 환영사를 통해 법 개정의 무거운 책임감과 향후 방향성을 제시했다.

김 회장은 "그간 의료기기 유통 과정에서 나타나는 불공정한 거래 관행과 구조적인 문제는 의료기기 산업을 위협하고, 나아가 환자와 국민의 건강에도 영향을 끼치는 요인으로 작용해 왔다"고 진단했다. 이어 "지난해 의료기기법 개정은 매우 의미 있는 진전으로, 토론회가 향후 2년 내 본 제도가 산업계에 안정적으로 정착하는 데 기여하는 실질적인 밑거름이 돼야 한다"고 강조했다.

첫 번째 발제자로 나선 권지연 동국대학교 의료기기산업학과 교수는 현행 의료기기 유통 구조의 구조적 모순을 짚었다. 권 교수는 의료기기 공급사에서 대리점을 거쳐 간접납품회사(간납사), 그리고 최종 병원으로 이어지는 과정에서 실물과 정보, 청구 대금의 흐름이 일치하지 않는 병목 현상이 발생하고 있음을 지적했다. 실제로 산업협회 실태조사에 따르면 유통 업무에 전체 소요 비용의 25% 이상을 사용하는 기업 비율이 상당히 높은 것으로 나타났다.

권 교수는 "의료기기 공급사들은 부당한 대금 지급 지연, 중간 유통 이익을 고려한 과도한 납품 할인 요구, 합리적 근거 없는 정보 이용료 및 물류비 추징, 가납 재고 분실 및 파손 위험 전가 등 구조적인 문제점에 시달려왔다"고 설명했다. 이를 해결하기 위해 개정된 의료기기법은 △특수관계인 거래 제한 △3년 주기 판매 질서 실태조사 공표 △표준계약서 작성 권장 △대금 결제 기한 6개월 내 지급 명문화 등을 핵심 내용으로 담고 있다.

두 번째 발제를 맡은 이태동 국민건강보험공단 영양기관지원실 부장은 간납사가 단순한 유통 문제를 넘어 '불법 개설 기관(사무장 병원)'의 핵심 수익 창출구로 악용되고 있는 현실을 폭로했다.

이 부장은 "최근의 사무장 병원은 법망을 피하기 위해 경영지원회사(MSO)를 활용, 의료인이 포함된 지배구조를 만들고



지난달 28일 오후 국회의원회관 제11간담회실에서는 이수진·김남희·김선만·이정문 의원이 주최하고, 한국의료기기산업협회가 주관한 '의료기기법 개정 그 후, 안정적 제도 정착을 위한 과제와 방향' 토론회가 열렸다.

### “지분 쪼개고, 병원끼리 교차 거래”... 산업계가 우려하는 ‘합법적 꼼수’

### “17년간 방치한 정부 책임 커”... 전문가들의 매서운 일침과 대안

### 복지부·공정위 “사전 실태조사 착수... 지배력 행사 면밀히 살필 것”

인사·회계·경영을 주도하며 수익을 사적으로 편취하고 있다"고 밝혔다. 특히 외국계 헬스케어 회사의 자금으로 의료재단을 인수한 뒤 간납사를 통해 고금리 이자와 소모품 공급을 독점하는 등 범죄가 가능해지고 있음을 강조하며, 자금 흐름 추적과 재정 누수 차단을 위해 공단 내 특별사법경찰(특사경) 도입이 반드시 필요하다고 호소했다.

하지만 이어진 패널 토론에서는 개정안이 현장에 적용될 경우 발생할 수 있는 '규제 우회'와 '풍선 효과'에 대한 우려가 쏟아졌다. 산업계 대표들은 범망의 허술함을 지적하며 하위법령(시행령·시행규칙)의 촘촘한 설계를 촉구했다.

전동환 한국의료기기산업협회 유통구조위원회 전문위원은 "가장 큰 한계는 지분 변화를 통해 법적 제한을 회피하려는 움직임"이라며 "특수관계인이 아닌 다른 사람을 대리인으로 세우거나, 개설자들끼리 서로 상대방 병원의 간납사에 납품을 맡어주는 이른바 '돌려막기식' 교차 거래로 범을 빠져나갈 구멍이 존재한다"고 비판했다.

또한, 6개월 대금 결제 기한에 대해서도 "기한이 지나면 은행법에 따른 연체 금리만 지급하면 될 뿐, 영원히 지급을 미뤄도 제재할 처벌 조항이 없다"며 "오히려 6개월이라는 기준에 맞춰 이자에 해당하는 금액만큼 사전 할인을 변칙적으로 깎는 등 갑을 관계의 본질이 바뀌지 않는 한 변형된 편법이 등장할 것"이라고 우려했다.

정선영 한국의료기기협동조합 부장 역시 쉼을 같이했다. 정 부장은 "표준계약서가 의무화되더라도 조항이 형식적이려면

물류비 전가나 지연 이자 회피 등의 문제를 해결하기 어렵다"며 "업계가 직접 참여해 필수 요건을 지정해야 하며, 대금 지연 위반 시 실질적인 대응 방안과 익명 신고 체계, 포상금 제도 등이 함께 마련돼야 제도의 실효성이 생길 것"이라고 제언했다.

학계와 언론계 전문가들은 문제 해결에 미온적이었던 정부 부처의 책임론을 강하게 제기하며, 체계적인 감시 시스템 구축과 부처 간 협력을 촉구했다.

이항 고려대학교 법학전문대학원 교수는 "농수산물 등 다른 분야에서는 이미 많이 사라진 구조적 비효율과 사익 편취가 유독 의료기기 분야에만 늦게까지 남아있다"며 "이는 공정거래위원회와 보건복지부 등 감독 기관 간의 역할 분담 공백과 무관심이 작용했기 때문"이라고 꼬집었다.

이 교수는 "지분을 50%라는 숫자를 회피하려는 시도는 너무나 당연히 예상되는 일"이라며 "하위 규정에 '사실상의 지배자'에 대한 구체적인 내용을 담고, 공정위와 협력해 실질적으로 부당한 거래를 포괄적으로 금지하는 심사 지침을 만들어 규제 공백을 메워야 한다"고 조언했다.

조동찬 한양대학교 특임교수의 비판은 더욱 직설적이었다. 조 교수는 "이런 상식 밖의 구조가 17년 넘게 굳어진 것은 정부 부처를 포함해 사실상 모두가 공범이기 때문"이라며 질타했다. 그는 "법인 병원에서 조차 간납사를 통해 막대한 사익을 챙기고 이를 자식에게 편법 세습하는 일들마저 벌어지고 있다"며 "3년마다 실시하는 실태조

사는 턱없이 부족하고, 유통 단계마다 이익률이 얼마나 붙는지 누구나 실시간으로 투명하게 들여다볼 수 있는 근본적인 감시 구조를 만들어야 한다"고 강력히 주장했다.

쏟아지는 비판과 산적한 과제에 대해 정부 부처 관계자들은 법 시행 전까지 촘촘한 대비책을 마련하겠다고 입을 모았다.

정하연 보건복지부 약무정책과 사무관은 "그동안 간납업체 문제가 방치돼 온 것에 정부의 큰 책임이 있음을 통감한다"며 "하위 법령을 마련하기에 앞서 현재 유통 시장의 불공정 행위와 대금 결제 현황 등을 파악하기 위한 사전 실태조사를 추진 중에 있다"고 밝혔다.

정 사무관은 산업계가 우려하는 지분 쪼개기 꼼수에 대해서도 "50% 미만이라 하

더라도 임원 구성이나 사업 운영 등 사실상의 지배적 영향력을 행사하는 부분까지 하위 법령에서 고루 고려할 수 있도록 세부 규정을 마련하겠다"고 약속했다. 아울러 특수관계 현황 보고 의무를 통해 교차 거래 등 우회 수법을 지속적으로 모니터링 하겠다는 방침을 덧붙였다.

입현수 공정거래위원회 시장감시정책과 사무관은 "과거 문화체육관광부의 웹툰·웹소설 표준계약서 제정 당시 공정위가 적극 참여해 수익 배분 구조와 정산 투명성을 개선한 선례가 있다"며 "이번 의료기기 표준계약서 마련 과정에서도 보건복지부와 긴밀히 협의해 산업계의 권익이 합리적으로 보장될 수 있도록 노력을 다하겠다"고 입장을 표명했다.

한편, 플로어 토론에 참여한 허수경 국민건강보험공단 실장은 앞서 언급된 간납사 불법 거래 사례와 관련해 "한나는 현재 수사기관과 협의하며 수사가 진행 중인 것이며, 다른 하나는 불법 개설에 대해서는 무혐의가 났으나 불공정 거래 부분에 있어서는 검찰로 송치돼 시민사회단체 고발과 함께 법적 절차의 마지막 단계를 밟고 있다"고 진행 상황을 공유하며 지속적인 감시 의지를 드러냈다.

2027년 의료기기 유통 시장의 지각변동을 예고한 이번 법 개정안. 불공정 관행을 바로잡을 법적 뼈대는 세워졌으나, 현장의 기형적 꼼수를 도려낼 '메스'의 예리함은 향후 1년 8개월간 정부가 빛어낼 시행령과 시행규칙, 그리고 부처 간의 철저한 공조에 달려 있다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (1) 유보율

상장 제약·바이오 평균 유보율 코스피 2142.15%·코스닥 2583.86%

코스피 톱5, 명인제약·삼바로직스·셀트리온·한국유나이티드·한독  
코스닥 톱5, 휴젤·메디톡스·파마리서치·대한약품·삼익제약

■ 약업닷컴 분석(상장기업 104개사: 코스피 44개사, 코스닥 60개사)

상장 유형	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	2142.15%	2173.08%	2031.34%	-30.93%P	+110.81%P
코스닥 제약바이오사 평균	2583.86%	2641.98%	2448.52%	-58.13%P	+135.34%P

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사) 2025년 12월 기준 유보율을 분석한 결과, 코스닥 제약·바이오 60개사의 경우 2025년 12월 기준 평균 유보율이 2583.86%를 기록해 코스피 시장보다 다소 높은 잉여금 적립 수준을 보였다.

코스피 제약바이오사(44개사)

2025년 12월 기준 유보율 규모는 명인제약이 10882.92%를 달성하며 코스피 시장 전체 재무 건전성을 강하게 견인했다. 아울러 삼성바이오로직스, 셀트리온, 한국유나이티드제약 등 대형 위탁생산(CDMO) 및 내실을 갖춘 알짜 중견 기업들이 상위권에 대거 포진하며 안정적 자본 확충 흐름이 꾸준히 이어지고 있음을 증명했다.

2025년 4분기 기준 유보율 하위 10개 기업은 동성제약(-75.19%), 영진약품(0.01%), 에이프로젠(19.96%), 국제약품(125.46%), 삼성제약(126.91%), 명문제약(224.74%), 에이프로젠바이오로직스(297.42%), 파미셀(310.36%), 일양약품(411.99%), JW생명과학(457.87%) 순으로 확인됐다.

전년동기 대비 증감률은 삼성바이오로직스가 2826.78%p 수직 상승하며 연간 폭발적

■ 코스피 제약바이오사 유보율 분석(연결기준)

□ 2025.12: 유보율 상위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
명인제약	10882.92%	10579.89%	9522.66%	+303.03%P	+1360.25%P
삼성바이오로직스	8868.16%	6757.59%	6041.37%	+2110.57%P	+2826.78%P
셀트리온	7780.03%	7558.46%	8422.30%	+221.57%P	-642.26%P
한국유나이티드제약	5575.97%	5459.00%	5192.57%	+116.97%P	+383.40%P
한독	4429.29%	4270.58%	4459.34%	+158.71%P	-30.06%P
SK바이오사이언스	4287.73%	4430.05%	4429.34%	-142.32%P	-141.61%P
환인제약	4233.71%	4059.94%	3916.72%	+173.76%P	+316.99%P
한미약품	3896.13%	3749.87%	3410.29%	+146.26%P	+485.84%P
일성아이에스	3556.32%	3525.57%	3593.67%	+30.75%P	-37.35%P
대웅제약	3395.00%	3051.57%	2711.99%	+343.43%P	+683.01%P
코스피 평균	2142.15%				

□ 2025.12: 유보율 하위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
동성제약	-75.19%	n/a	16.23%		-91.42%P
영진약품	0.01%	-1.56%	-1.80%	+1.58%P	+1.81%P
에이프로젠	19.96%	29.83%	62.07%	-9.87%P	-42.10%P
국제약품	125.46%	123.03%	95.90%	+2.43%P	+29.55%P
삼성제약	126.91%	252.65%	95.72%	-125.74%P	+31.19%P
명문제약	224.74%	215.88%	210.53%	+8.86%P	+14.20%P
에이프로젠바이오로직스	297.42%	333.31%	468.86%	-35.89%P	-171.45%P
파미셀	310.36%	266.43%	188.43%	+43.92%P	+121.93%P
일양약품	411.99%	n/a	403.73%		+8.26%P
JW생명과학	457.87%	442.50%	406.09%	+15.37%P	+51.77%P
코스피 평균	2142.15%				

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
삼성바이오로직스	8868.16%	6757.59%	6041.37%	+2110.57%P	+2826.78%P
명인제약	10882.92%	10579.89%	9522.66%	+303.03%P	+1360.25%P
대웅제약	3395.00%	3051.57%	2711.99%	+343.43%P	+683.01%P
SK바이오팜	1866.11%	1516.40%	1183.24%	+349.71%P	+682.87%P
한미약품	3896.13%	3749.87%	3410.29%	+146.26%P	+485.84%P
한국유나이티드제약	5575.97%	5459.00%	5192.57%	+116.97%P	+383.40%P
환인제약	4233.71%	4059.94%	3916.72%	+173.76%P	+316.99%P
제일약품	2408.23%	2316.70%	2093.56%	+91.53%P	+314.68%P
유한양행	2867.40%	2694.17%	2620.20%	+173.23%P	+247.20%P
일동제약	635.61%	601.78%	436.12%	+33.83%P	+199.50%P
코스피 평균					+110.81%P

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
팜젠사이언스	1053.52%	2351.33%	2398.68%	-1297.81%P	-1345.17%P
셀트리온	7780.03%	7558.46%	8422.30%	+221.57%P	-642.26%P
삼일제약	646.89%	763.33%	978.12%	-116.44%P	-331.23%P
이연제약	2332.02%	2470.19%	2650.88%	-138.17%P	-318.86%P
에이프로젠바이오로직스	297.42%	333.31%	468.86%	-35.89%P	-171.45%P
SK바이오사이언스	4287.73%	4430.05%	4429.34%	-142.32%P	-141.61%P
동성제약	-75.19%	n/a	16.23%		-91.42%P
대원제약	2402.15%	2307.02%	2490.13%	+95.13%P	-87.99%P
동아에스티	1005.03%	1017.36%	1088.08%	-12.33%P	-83.05%P
에이프로젠	19.96%	29.83%	62.07%	-9.87%P	-42.10%P
코스피 평균					+110.81%P

인 재무 안정성 확보를 견인했다. 아울러 명인제약, 대웅제약, SK바이오팜 등 수익성 중심의 사업 구조를 성공적으로 안착시킨 기업들이 상위권에 대거 포진하며 코스피 제약·바이오 기업들의 체질 개선이 꾸준히 이어지고 있음을 증명했다.

전년동기대비 유보율이 가장 감소한 코스피 기업은 팜젠사이언스로, -1345.17%p 하락했다. 주요 하위 기업들의 순위와 증감%p는 1위 팜젠사이언스(-1345.17%p), 2위 셀트리온(-642.26%p), 3위 삼일제약(-331.23%p), 4위 이연제약(-318.86%p), 5위 에이프로젠바이오로직스(-171.45%p) 순으로 나타났다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

2025년 12월 기준 유보율 규모는 휴젤이 24241.92%를 달성하며 코스닥 시장의 현금 동원력을 강하게 견인했다. 아울러 메디톡스, 파마리서치, 대한약품 등 에스테틱 분야 선도 기업 및 기초수요제 기반의 탄탄한 내실 기업들이 상위권에 대거 포진하며 확실한 캐시카우의 위력이 꾸준히 이어지고 있음을 증명했다.

유보율 하위는 JW신약(-96.02%), 비보존제약(-42.46%), 에스바이오메딕스(-23.27%), 에이비온(44.8%), 아이큐어(53.12%) 순으로 나타났다.

전년동기 대비 증감률은 파마리서치가 2764.39%p 수직 상승하며 연간 폭발적인 잉여금 누적을 강하게 견인한 것으로 분석된다. 아울러 휴젤, 휴메딕스, 대한약품 등 시장 점유율 1위 품목을 보유한 캐시카우 중심 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

전년동기 대비 유보율이 가장 크게 감소한 코스닥 기업은 지씨셀로, -3421.09%p 하락했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오사 유보율 분석(연결기준)

□ 2025.12: 유보율 상위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
휴젤	24241.92%	23663.63%	22238.47%	+578.30%P	+2003.46%P
메디톡스	15225.14%	15528.38%	14814.68%	-303.24%P	+410.47%P
파마리서치	13047.82%	12514.61%	10283.43%	+533.22%P	+2764.39%P
대한약품	10021.06%	9789.60%	9213.73%	+231.45%P	+807.33%P
삼익제약	7450.46%	7623.35%	7265.97%	-172.89%P	+184.49%P
휴온스	6259.97%	6168.79%	5708.23%	+91.18%P	+551.74%P
휴메딕스	5473.83%	5364.37%	4652.26%	+109.46%P	+821.57%P
에스티팜	5433.96%	5085.56%	4714.27%	+348.40%P	+719.69%P
케이제	5228.76%	5289.85%	5434.14%	-61.09%P	-205.38%P
HKI노에	5126.50%	4925.58%	4661.88%	+200.92%P	+464.62%P
코스닥 평균	2583.86%				

□ 2025.12: 유보율 하위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
JW신약	-96.02%	-102.75%	-150.60%	+6.73%P	+54.58%P
비보존제약	-42.46%	-32.62%	-17.89%	-9.84%P	-24.57%P
에스바이오메딕스	-23.27%	-67.40%	25.51%	+44.13%P	-48.78%P
에이비온	44.80%	-53.71%	78.29%	+98.51%P	-33.49%P
아이큐어	53.12%	n/a	223.90%		-170.78%P
조아제약	64.04%	80.96%	105.11%	-16.92%P	-41.08%P
쿠오롱생명과학	75.20%	-14.01%	-546.07%	+89.21%P	+621.27%P
현대바이오사이언스	134.12%	142.14%	148.14%	-8.02%P	-14.02%P
바이오솔루션	142.13%	96.18%	608.10%	+45.95%P	-465.97%P
CMG제약	172.08%	176.01%	171.04%	-3.94%P	+1.03%P
코스닥 평균	2583.86%				

□ 2025.12: 완전자본잠식

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
한국유니온제약	완전자본잠식	n/a	312.45%		

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
파마리서치	13047.82%	12514.61%	10283.43%	+533.22%P	+2764.39%P
휴젤	24241.92%	23663.63%	22238.47%	+578.30%P	+2003.46%P
휴메딕스	5473.83%	5364.37%	4652.26%	+109.46%P	+821.57%P
대한약품	10021.06%	9789.60%	9213.73%	+231.45%P	+807.33%P
휴앤씨	828.26%	815.29%	79.26%	+12.97%P	+749.00%P
에스티팜	5433.96%	5085.56%	4714.27%	+348.40%P	+719.69%P
알테오제	1537.28%	1274.86%	908.24%	+262.42%P	+629.04%P
쿠오롱생명과학	75.20%	-14.01%	-546.07%	+89.21%P	+621.27%P
휴온스	6259.97%	6168.79%	5708.23%	+91.18%P	+551.74%P
HKI노에	5126.50%	4925.58%	4661.88%	+200.92%P	+464.62%P
코스닥 평균					+135.34%P

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	유보율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
지씨셀	3220.12%	6265.72%	6641.20%	-3045.60%P	-3421.09%P
엘앤씨바이오	1442.05%	2061.97%	2390.00%	-619.92%P	-947.95%P
동국생명과학	727.73%	720.58%	1421.53%	+7.15%P	-693.80%P
비씨월드제약	3639.64%	3690.15%	4299.60%	-50.51%P	-659.97%P
바이오솔루션	142.13%	96.18%	608.10%	+45.95%P	-465.97%P
제테마	252.76%	241.97%	681.27%	+10.79%P	-428.51%P
CJ바이오사이언스	705.77%	788.07%	1076.91%	-82.30%P	-371.14%P
케이제	5228.76%	5289.85%	5434.14%	-61.09%P	-205.38%P
아이큐어	53.12%	n/a	223.90%		-170.78%P
경남제약	1265.74%	1325.34%	1365.81%	-59.61%P	-100.07%P
코스닥 평균					+135.34%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)  
당기말 완전자본잠식 기업 제외

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (2) 부채비율

상장 제약·바이오 평균 부채비율 코스피 88.13%·코스닥 64.01%

코스피 우수 톱5, 일성아이에스·명인제약·환인제약·한국유나이티드·파미셀  
코스닥 누적 우수 톱5, 바이오비쥬·화일약품·엔지켐생명·휴메딕스·지씨지놈

■ 약업닷컴 분석(상장기업 104개사: 코스피 44개사, 코스닥 60개사)

상장 유형	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	88.13%	74.99%	76.87%	+13.14%P	+11.26%P
코스닥 제약바이오사 평균	64.01%	68.34%	78.13%	-4.33%P	-14.12%P

2025년 12월 기준 상장 제약·바이오 기업들이 대체로 표준 비율(100%) 이하의 부채 비율을 유지하며 양호한 재무 건전성을 확보하고 있는 것으로 나타났다. 약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사)의 2025년 12월 기준 부채 비율을 분석한 결과, 코스피 제약·바이오 44개사의 평균 부채비율은 88.13%로 전년 동기 대비 11.26%p 증가했다.

코스피 제약바이오사(44개사)

2025년 12월 기준 부채비율 규모는 동성제약이 620.74%를 기록하며 코스피 시장 내 재무 부담이 가장 큰 것으로 나타났다.

당기 말 부채비율이 가장 낮아 최우수 재무 건전성을 확보한 10개 기업은 일성아이에스(4.31%), 명인제약(5.95%), 환인제약(13.75%), 한국유나이티드제약(14.27%), 파미셀(26.88%), 셀트리온(28.71%), 신풍제약(30.19%), 하나제약(33.42%), 팜젠사이언스(33.57%), 유한양행(36.35%) 순으로 확인됐다.

전년동기대비 증감률은 동성제약이 400.8%p 수직 상승했다. 아울러 에이프로젠바이오로직스, 삼일제약, GC녹십자 등 외부 자금 조달 및 공격적인 외형 확장을 시도한 기

업들이 상위권에 대거 포진했다.

부채비율이 가장 크게 개선된 코스피 기업은 일동제약으로, -131.09%p 수직 하락했다. 이어 제일약품, SK바이오팜, JW중외제약 등 수익성 개선을 통해 부채 상환에 성공한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

2025년 12월 기준 부채비율 규모는 아이큐어가 270.03%를 기록했다. 아울러 제티마, 조아제약, 대화제약 등 타인자본 조달을 통해 파이프라인 R&D 및 운영자금을 확보한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

당기 말 부채비율이 가장 낮아 최우수 재무 건전성을 확보한 10개 기업은 바이오비쥬(2.85%), 화일약품(3.04%), 엔지켐생명과학(7.08%), 휴메딕스(8.03%), 지씨지놈(8.12%), 삼아제약(8.30%), 케어젠(8.85%), 휴젤(9.86%), 신일제약(11.25%), 고려제약(13.54%) 순으로 확인됐다. 한국유니온제약은 당기말기준 '완전자본잠식' 상태에 빠진 것으로 나타났다.

전년동기 대비 증감률은 아이큐어가 143.5%p 수직 상승했다. 아울러 엘앤씨바이오, 비보존제약, 조아제약 등 차입금 증가 및 외부 수혈을 겪은 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

부채비율이 가장 크게 개선된 기업은 코오롱생명과학으로, -124.38%p 수직 하락했다. 에이비온, JW신약, 현대바이오사이언스 등도 알짜 수익을 통해 부채를 성공적으로 축소했다.

■ 코스피 제약바이오사 부채비율 분석(연결기준)

□ 2025.12: 부채비율 상위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
동성제약	620.74%	n/a	219.94%		+400.80%P
영진약품	186.89%	173.56%	160.86%	+13.33%P	+26.03%P
한독	184.11%	200.29%	172.80%	-16.18%P	+11.31%P
삼일제약	178.85%	163.78%	124.31%	+15.07%P	+54.54%P
명문제약	160.83%	160.64%	150.18%	+0.19%P	+10.66%P
일동제약	139.25%	152.99%	270.33%	-13.74%P	-131.09%P
중근당바이오	136.05%	129.44%	117.15%	+6.61%P	+18.90%P
대원제약	123.49%	129.80%	105.00%	-6.31%P	+18.49%P
경보제약	119.26%	117.85%	94.24%	+1.41%P	+25.02%P
GC녹십자	113.09%	114.27%	85.27%	-1.18%P	+27.82%P
코스피 평균	88.13%				

□ 2025.12: 부채비율 하위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일성아이에스	4.31%	3.59%	3.05%	+0.72%P	+1.26%P
명인제약	5.95%	5.81%	9.38%	+0.15%P	-3.42%P
환인제약	13.75%	11.95%	12.95%	+1.80%P	+0.80%P
한국유나이티드제약	14.27%	15.18%	16.67%	-0.91%P	-2.40%P
파미셀	26.88%	17.75%	14.84%	+9.13%P	+12.04%P
셀트리온	28.71%	25.17%	19.77%	+3.55%P	+8.95%P
신풍제약	30.19%	29.29%	32.55%	+0.90%P	-2.36%P
하나제약	33.42%	32.33%	23.56%	+1.09%P	+9.86%P
팜젠사이언스	33.57%	33.78%	45.71%	-0.22%P	-12.15%P
유한양행	36.35%	37.72%	36.80%	-1.37%P	-0.45%P
코스피 평균	88.13%				

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
동성제약	620.74%	n/a	219.94%		+400.80%P
에이프로젠바이오로직스	111.48%	91.47%	56.06%	+20.01%P	+55.42%P
삼일제약	178.85%	163.78%	124.31%	+15.07%P	+54.54%P
GC녹십자	113.09%	114.27%	85.27%	-1.18%P	+27.82%P
영진약품	186.89%	173.56%	160.86%	+13.33%P	+26.03%P
경보제약	119.26%	117.85%	94.24%	+1.41%P	+25.02%P
중근당바이오	136.05%	129.44%	117.15%	+6.61%P	+18.90%P
대원제약	123.49%	129.80%	105.00%	-6.31%P	+18.49%P
에이프로젠	56.40%	66.25%	38.60%	-9.85%P	+17.80%P
삼성제약	38.33%	24.46%	21.35%	+13.87%P	+16.98%P
코스피 평균					+11.26%P

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일동제약	139.25%	152.99%	270.33%	-13.74%P	-131.09%P
제일약품	103.40%	105.94%	139.70%	-2.55%P	-36.30%P
SK바이오팜	45.03%	49.39%	80.63%	-4.36%P	-35.61%P
JW중외제약	63.87%	72.71%	83.50%	-8.84%P	-19.63%P
JW생명과학	44.26%	44.29%	62.30%	-0.03%P	-18.04%P
부광약품	39.70%	38.78%	52.85%	+0.93%P	-13.15%P
한미약품	50.23%	51.63%	62.87%	-1.40%P	-12.64%P
팜젠사이언스	33.57%	33.78%	45.71%	-0.22%P	-12.15%P
삼성바이오로직스	48.44%	50.56%	58.98%	-2.12%P	-10.54%P
유유제약	47.44%	45.52%	53.77%	+1.92%P	-6.33%P
코스피 평균					+11.26%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

■ 코스닥 제약바이오사 부채비율 분석(연결기준)

□ 2025.12: 부채비율 상위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
아이큐어	270.03%	n/a	126.53%		+143.50%P
제티마	221.74%	251.86%	211.81%	-30.12%P	+9.93%P
조아제약	197.17%	185.08%	149.71%	+12.09%P	+47.45%P
대화제약	166.44%	179.94%	169.59%	-13.50%P	-3.15%P
에스바이오메딕스	146.45%	200.53%	143.57%	-54.08%P	+2.88%P
비씨월드제약	143.86%	139.73%	131.96%	+4.13%P	+11.90%P
비보존제약	127.73%	94.33%	73.31%	+33.40%P	+54.42%P
동구바이오제약	121.05%	143.09%	131.45%	-22.03%P	-10.40%P
엘리크제약	119.74%	119.74%	116.32%	-0.00%P	+3.42%P
엘앤씨바이오	118.98%	86.70%	62.10%	+32.27%P	+56.88%P
코스닥 평균	64.01%				

□ 2025.12: 부채비율 하위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
바이오비쥬	2.85%	4.72%	22.11%	-1.87%P	-19.26%P
화일약품	3.04%	2.54%	5.99%	+0.50%P	-2.95%P
엔지켐생명과학	7.08%	11.74%	12.55%	-4.66%P	-5.47%P
휴메딕스	8.03%	8.82%	9.29%	-0.79%P	-1.26%P
지씨지놈	8.12%	13.70%	22.80%	-5.59%P	-14.68%P
삼아제약	8.30%	9.68%	13.07%	-1.38%P	-4.77%P
케어젠	8.85%	8.58%	7.95%	+0.27%P	+0.90%P
휴젤	9.86%	10.37%	11.73%	-0.51%P	-1.87%P
신일제약	11.25%	12.02%	13.21%	-0.77%P	-1.96%P
고려제약	13.54%	17.29%	13.80%	-3.75%P	-0.26%P
코스닥 평균	64.01%				

□ 2025.12: 완전자본잠식

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
한국유니온제약	완전자본잠식	n/a	812.95%		

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
아이큐어	270.03%	n/a	126.53%		+143.50%P
엘앤씨바이오	118.98%	86.70%	62.10%	+32.27%P	+56.88%P
비보존제약	127.73%	94.33%	73.31%	+33.40%P	+54.42%P
조아제약	197.17%	185.08%	149.71%	+12.09%P	+47.45%P
플라리스시파마	44.14%	42.96%	4.56%	+1.18%P	+39.58%P
지씨셀	59.52%	31.10%	25.08%	+28.41%P	+34.43%P
한국티티비	82.05%	61.71%	51.05%	+20.35%P	+31.01%P
한국파팜	84.11%	82.34%	57.31%	+1.77%P	+26.79%P
대한뉴팜	93.77%	94.33%	76.41%	-0.56%P	+17.36%P
바이덱스	66.13%	62.57%	53.84%	+3.56%P	+12.29%P
코스닥 평균					-14.12%P

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	부채비율				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코오롱생명과학	56.57%	85.37%	180.95%	-28.80%P	-124.38%P
에이비온	17.86%	349.78%	126.74%	-331.92%P	-108.88%P
JW신약	43.00%	67.17%	137.25%	-24.17%P	-94.25%P
현대바이오사이언스	18.07%	5.75%	71.67%	+12.33%P	-53.60%P
바이오플러스	46.19%	55.22%	78.89%	-9.03%P	-32.70%P
진양제약	67.53%	81.23%	89.84%	-13.70%P	-22.31%P
이수앤지스	38.82%	37.61%	58.86%	+1.21%P	-20.04%P
테라젠이텍스	61.86%	69.13%	81.55%	-7.28%P	-19.69%P
바이오비쥬	2.85%	4.72%	22.11%	-1.87%P	-19.26%P
동국생명과학	65.67%	59.84%	82.14%	+5.82%P	-16.48%P
코스닥 평균					-14.12%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

당기말 완전자본잠식 기업 제외

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (3) 자기자본이익률

상장 제약·바이오 평균 자기자본이익률 코스피 0.3%·코스닥 -2.57%

코스피 ROE 톱5, SK바이오팜·파미셀·대웅제약·삼성바이오로직스·JW중외제약

코스닥 ROE 톱5, JW신약·알테오젠·동구바이오제약·파마리서치·휴메딕스

■ 약업닷컴 분석(상장기업 104개사: 코스피 44개사, 코스닥 60개사)

상장 유형	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	0.30%	4.48%	2.04%	-4.18%P	-1.74%P
코스닥 제약바이오사 평균	-2.57%	-5.67%	-3.97%	+3.10%P	+1.40%P

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사)의 2025년 12월 기준 자기자본이익률(ROE)을 분석한 결과, 코스피 평균 ROE는 0.3%로 전년동기 대비 1.74%p 하락했다. 코스닥은 경우 평균 ROE가 -2.57%를 기록해 코스피 시장보다 수익성 악화 폭이 컸다.

코스피 제약바이오사(44개사)

2025년 12월 기준 ROE 규모는 SK바이오팜이 39.28%를 기록하며 코스피 시장 내 자본 운용의 효율성을 가장 강하게 견인했다. 아울러 파미셀, 대웅제약, 삼성바이오로직스 등 뚜렷한 글로벌 실적 모멘텀과 고부가가치 창출력을 지닌 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

당기 말 ROE가 가장 낮은 하위 10개 기업은 동성제약(-76.44%), 팜젠사이언스(-58.96%), 에이프로젠바이오로직스(-58.11%), 에이프로젠(-44.30%), 삼일제약(-22.41%), 이연제약(-12.60%), 동아에스티(-4.36%), 한올바이오파마(-3.37%), SK바이오사이언스(-3.20%), 종근당바이오(-2.24%) 순으로 확인됐다.

전년 동기 대비 ROE 증감률은 파미셀이 30.72%p 수직 상승하며 연간 자본 운용 효

■ 코스피 제약바이오사 자기자본이익률(ROE) 분석(연결기준)

□ 2025.12: 자기자본이익률(ROE) 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
SK바이오팜	39.28%	63.42%	58.01%	-24.14%P	-18.73%P
파미셀	38.31%	29.82%	7.59%	+8.50%P	+30.72%P
대웅제약	21.75%	10.98%	3.17%	+10.77%P	+18.59%P
삼성바이오로직스	19.44%	14.02%	10.45%	+5.42%P	+8.99%P
JW중외제약	17.60%	19.09%	21.86%	-1.48%P	-4.26%P
한미약품	14.53%	10.29%	11.89%	+4.23%P	+2.63%P
JW생명과학	13.59%	24.72%	24.45%	-11.13%P	-10.86%P
일동제약	13.59%	14.36%	-2.77%	-0.77%P	+16.36%P
명인제약	12.28%	11.16%	13.68%	+1.12%P	-1.40%P
제일약품	11.71%	10.52%	-17.29%	+1.19%P	+29.00%P
코스피 평균	0.30%				

□ 2025.12: 자기자본이익률(ROE) 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
동성제약	-76.44%	n/a	-36.48%		-39.96%P
팜젠사이언스	-58.96%	1.65%	1.16%	-60.60%P	-60.11%P
에이프로젠바이오로직스	-58.11%	-57.20%	-28.10%	-0.91%P	-30.01%P
에이프로젠	-44.30%	-36.28%	-37.91%	-8.02%P	-6.39%P
삼일제약	-22.41%	-17.04%	-3.70%	-5.37%P	-18.70%P
이연제약	-12.60%	-5.93%	1.67%	-6.67%P	-14.27%P
동아에스티	-4.36%	-0.08%	-0.18%	-4.28%P	-4.17%P
한올바이오파마	-3.37%	1.40%	-1.02%	-4.77%P	-2.35%P
SK바이오사이언스	-3.20%	-0.33%	-3.07%	-2.87%P	-0.12%P
종근당바이오	-2.24%	-0.45%	6.85%	-1.79%P	-9.09%P
코스피 평균	0.30%				

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
파미셀	38.31%	29.82%	7.59%	+8.50%P	+30.72%P
제일약품	11.71%	10.52%	-17.29%	+1.19%P	+29.00%P
삼성제약	10.18%	35.48%	-15.36%	-25.30%P	+25.54%P
대웅제약	21.75%	10.98%	3.17%	+10.77%P	+18.59%P
일동제약	13.59%	14.36%	-2.77%	-0.77%P	+16.36%P
한독	-0.76%	-14.89%	-16.79%	+14.13%P	+16.03%P
신용제약	3.35%	-1.61%	-5.85%	+4.96%P	+9.20%P
삼성바이오로직스	19.44%	14.02%	10.45%	+5.42%P	+8.99%P
부광약품	4.30%	3.45%	-1.12%	+0.85%P	+5.42%P
유한양행	8.81%	n/a	3.41%		+5.40%P
코스피 평균					-1.74%P

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
팜젠사이언스	-58.96%	1.65%	1.16%	-60.60%P	-60.11%P
동성제약	-76.44%	n/a	-36.48%		-39.96%P
에이프로젠바이오로직스	-58.11%	-57.20%	-28.10%	-0.91%P	-30.01%P
SK바이오팜	39.28%	63.42%	58.01%	-24.14%P	-18.73%P
삼일제약	-22.41%	-17.04%	-3.70%	-5.37%P	-18.70%P
이연제약	-12.60%	-5.93%	1.67%	-6.67%P	-14.27%P
JW생명과학	13.59%	24.72%	24.45%	-11.13%P	-10.86%P
종근당바이오	-2.24%	-0.45%	6.85%	-1.79%P	-9.09%P
에이프로젠	-44.30%	-36.28%	-37.91%	-8.02%P	-6.39%P
삼진제약	8.76%	8.08%	14.89%	+0.68%P	-6.13%P
코스피 평균					-1.74%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

율 극대화를 강하게 견인한 것으로 분석된다. 아울러 제일약품, 삼성제약, 대웅제약 등 턴어라운드 성공하거나 이익 체력을 입증한 기업들이 상위권에 대거 포진하며 코스피 제약·바이오 기업들의 질적 성장이 꾸준히 이어지고 있음을 증명했다.

전년 동기 대비 ROE가 가장 크게 감소한 코스피 기업 역시 팜젠사이언스로, -60.11%p 수직 하락했다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

당기 말 ROE 규모는 JW신약이 46.30%를 기록하며 코스닥 시장 내 자본 수익성을 강하게 견인했다. 아울러 알테오젠, 동구바이오제약, 파마리서치 등 독점적 기술력과 확고한 시장 점유율을 지닌 리딩 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

코스닥 상장사 중 당기말 ROE가 가장 낮은 하위 10개기업은 지씨셀(-84.71%), 아이큐어(-79.19%), 에스바이오메딕스(-79.08%), 에이비온(-60.24%), 엘앤씨바이오(-57.68%), CJB바이오사이언스(-36.54%), 비보존제약(-36.21%), 현대바이오사이언스(-29.47%), 조아제약(-24.14%), 한국비티비(-14.97%) 순으로 확인됐다.

전년 동기 대비 증감률은 에이비온이 167.43%p 수직 상승하며 연간 뚜렷한 수익성 확보 모멘텀을 강하게 견인했다. 아울러 코오롱생명과학, 테라젠이텍스, 동구바이오제약 등 고수익성 턴어라운드를 이뤄낸 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

전년 동기 대비 ROE가 가장 크게 감소한 코스닥 기업은 엘앤씨바이오로, -124.49%p 수직 하락했다.

■ 코스닥 제약바이오사 자기자본이익률(ROE) 분석(연결기준)

□ 2025.12: 자기자본이익률(ROE) 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
JW신약	46.30%	32.20%	23.27%	+14.10%P	+23.03%P
알테오젠	39.42%	45.70%	29.52%	-6.29%P	+9.89%P
동구바이오제약	39.12%	0.68%	1.89%	+38.43%P	+37.23%P
파마리서치	26.88%	25.83%	18.93%	+1.05%P	+7.95%P
휴메딕스	19.61%	22.92%	18.41%	-3.31%P	+1.21%P
웅천	16.06%	16.52%	17.51%	-0.45%P	-1.45%P
진양제약	15.93%	n/a	28.47%		-12.53%P
신진제약	13.21%	9.50%	7.63%	+3.70%P	+5.58%P
휴온스	11.85%	10.07%	8.77%	+1.78%P	+3.08%P
대한뉴팜	11.50%	8.57%	13.18%	+2.93%P	-1.68%P
코스닥 평균	-2.57%				

□ 2025.12: 자기자본이익률(ROE) 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
지씨셀	-84.71%	-20.55%	-14.90%	-64.16%P	-69.81%P
아이큐어	-79.19%	n/a	2.08%		-81.28%P
에스바이오메딕스	-79.08%	-117.52%	-70.89%	+38.43%P	-8.19%P
에이비온	-60.24%	-361.04%	-227.67%	+300.80%P	+167.43%P
엘앤씨바이오	-57.68%	39.30%	66.81%	-96.97%P	-124.49%P
CJB바이오사이언스	-36.54%	-52.81%	-44.00%	+16.27%P	+7.46%P
비보존제약	-36.21%	-29.43%	-9.48%	-6.78%P	-26.73%P
현대바이오사이언스	-29.47%	-28.52%	-16.36%	-0.95%P	-13.11%P
조아제약	-24.14%	-24.34%	-26.54%	+0.20%P	+2.40%P
한국비티비	-14.97%	-2.50%	-0.74%	-12.47%P	-14.22%P
코스닥 평균	-2.57%				

□ 2025.12: 완전자본잠식

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
한국유니온제약	완전잠식	n/a	-108.57%		

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
에이비온	-60.24%	-361.04%	-227.67%	+300.80%P	+167.43%P
코오롱생명과학	6.81%	7.75%	-64.87%	-0.94%P	+71.67%P
테라젠이텍스	8.44%	-31.91%	-33.07%	+40.36%P	+41.51%P
동구바이오제약	39.12%	0.68%	1.89%	+38.43%P	+37.23%P
바이오솔루션	0.86%	-33.50%	-32.51%	+34.36%P	+33.37%P
JW신약	46.30%	32.20%	23.27%	+14.10%P	+23.03%P
바이덱스	-1.75%	-4.31%	-19.34%	+2.56%P	+17.59%P
지씨지동	7.26%	4.97%	-4.32%	+2.29%P	+11.59%P
알테오젠	39.42%	45.70%	29.52%	-6.29%P	+9.89%P
파마리서치	26.88%	25.83%	18.93%	+1.05%P	+7.95%P
코스닥 평균					+1.40%P

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	자기자본이익률(ROE)				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
엘앤씨바이오	-57.68%	39.30%	66.81%	-96.97%P	-124.49%P
아이큐어	-79.19%	n/a	2.08%		-81.28%P
지씨셀	-84.71%	-20.55%	-14.90%	-64.16%P	-69.81%P
비보존제약	-36.21%	-29.43%	-9.48%	-6.78%P	-26.73%P
이소앤지스	-9.92%	29.09%	16.53%	-39.01%P	-26.45%P
바이오비즈	8.94%	19.49%	33.86%	-10.55%P	-24.93%P
경남제약	-8.06%	-7.01%	8.88%	-1.04%P	-16.94%P
한국비티비	-14.97%	-2.50%	-0.74%	-12.47%P	-14.22%P
현대바이오사이언스	-29.47%	-28.52%	-16.36%	-0.95%P	-13.11%P
진양제약	15.93%	n/a	28.47%		-12.53%P
코스닥 평균					+1.40%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

당기말 완전자본잠식 기업 제외

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (4) 지배지분순이익

상장 제약·바이오 지배지분순이익 코스피 834억원·코스닥 72억원

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

코스닥 톱5, 파마리서치·알테오젠·휴젤·HK이노엔·동국제약

■ 약업닷컴 분석(상장기업 104개사: 코스피 44개사, 코스닥 60개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익			
	당기 (4분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(4분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (12개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(12개월)	vs 전년 동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	268	14.1%	103.3%	-14	+95	834	11.8%	103.1%	+340
코스닥 제약바이오사 평균	-14	-3.0%	128.6%	적자전환	적자전환	72	4.2%	93.4%	-20

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사)의 2025년 누적 및 4분기 지배지분순이익을 분석한 결과, 코스피 제약·바이오 44개사의 누적 평균 지배지분순이익은 834억원으로 전년 동기 대비 340억원 증가했다. 반면 코스닥 제약·바이오 60개사의 2025년 누적 평균 지배지분순이익은 72억원에 머물며 전년 동기 대비 20억원 감소했다.

코스피 제약바이오사(44개사)

누적 지배지분순이익 규모는 삼성바이오로직스가 1조 7844억원을 기록하며 코스피 시장 전체의 연간 수익 창출력을 강하게 이끌었다.

아울러 셀트리온, SK바이오팜, 대웅제약 등 글로벌 신약 및 위탁생산(CDMO) 모멘텀을 보유한 우량 기업들이 상위권에 대거 포진하며 견고한 성장세가 지속되고 있음을 확인시켰다.

누적 지배지분순이익률은 삼성바이오로직스가 39.2%를 기록하며 자본 대비 압도적

■ 코스피 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준) □ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익			
	당기 (4분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(4분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (12개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(12개월)	vs 전년 동기 증감
삼성바이오로직스	5,100	39.7%	100.0%	-645	+1,885	17,844	39.2%	100.0%	+7,010
셀트리온	5,284	39.7%	100.1%	+1,971	+2,918	10,296	24.7%	99.8%	+6,069
SK바이오팜	1,366	70.3%	102.9%	+625	-535	2,670	37.8%	105.4%	+262
대웅제약	898	22.6%	104.8%	+435	+1,027	1,959	12.5%	101.5%	+1,711
유한양행	1,144	21.0%	103.9%	+892	+1,259	1,941	8.9%	104.7%	+1,234
한미약품	481	11.1%	89.0%	+80	+531	1,696	11.0%	90.6%	+482
명인제약	233	32.3%	100.0%	+47	+93	814	28.3%	100.0%	+128
종근당	266	6.2%	101.0%	+64	+183	775	4.6%	99.6%	-316
보령	211	8.6%	100.0%	-129	+79	643	6.3%	100.0%	-53
JW중외제약	153	7.7%	100.0%	-153	-13	615	7.9%	100.0%	-35
코스피 평균						834			

■ 코스피 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준) □ 2025년 누적(12개월): 지배지분순이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익			
	당기 (4분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(4분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (12개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(12개월)	vs 전년 동기 증감
삼성바이오로직스	5,100	39.7%	100.0%	-645	+1,885	17,844	39.2%	100.0%	+7,010
SK바이오팜	1,366	70.3%	102.9%	+625	-535	2,670	37.8%	105.4%	+262
파미셀	157	45.3%	100.0%	+69	+115	403	35.3%	100.0%	+340
명인제약	233	32.3%	100.0%	+47	+93	814	28.3%	100.0%	+128
삼성제약	-591	-500.2%	100.0%	적자지속	적자지속	115	25.1%	100.0%	+256
셀트리온	5,284	39.7%	100.1%	+1,971	+2,918	10,296	24.7%	99.8%	+6,069
한국유나이티드제약	109	15.0%	100.0%	-26	-35	383	13.3%	100.0%	+59
대웅제약	898	22.6%	104.8%	+435	+1,027	1,959	12.5%	101.5%	+1,711
JW생명과학	65	10.0%	100.0%	+16	-190	286	11.1%	100.0%	-154
한미약품	481	11.1%	89.0%	+80	+531	1,696	11.0%	90.6%	+482
코스피 평균							11.8%		

■ 코스피 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준) □ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익			
	당기 (4분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(4분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (12개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(12개월)	vs 전년 동기 증감
삼성바이오로직스	5,100	39.7%	100.0%	-645	+1,885	17,844	39.2%	100.0%	+7,010
셀트리온	5,284	39.7%	100.1%	+1,971	+2,918	10,296	24.7%	99.8%	+6,069
대웅제약	898	22.6%	104.8%	+435	+1,027	1,959	12.5%	101.5%	+1,711
유한양행	1,144	21.0%	103.9%	+892	+1,259	1,941	8.9%	104.7%	+1,234
제일약품	74	5.6%	77.8%	-29	+37	234	4.1%	73.1%	+534
한미약품	481	11.1%	89.0%	+80	+531	1,696	11.0%	90.6%	+482
파미셀	157	45.3%	100.0%	+69	+115	403	35.3%	100.0%	+340
일동제약	72	4.9%	129.1%	-152	-3	277	4.9%	116.7%	+322
SK바이오팜	1,366	70.3%	102.9%	+625	-535	2,670	37.8%	105.4%	+262
삼성제약	-591	-500.2%	100.0%	적자지속	적자지속	115	25.1%	100.0%	+256
코스피 평균									+340

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)  
§ 당기 지배기업지분순이익 제외

인 수익 창출 능력을 나타냈다. 아울러 SK바이오팜, 파미셀, 명인제약 등 고마진 사업 구조를 성공적으로 안착시킨 기업들이 상위권에 대거 포진하며 코스피 제약·바이오 산업의 질적 도약을 보여주었다.

전년 동기 대비 누적 지배지분순이익 증감 규모는 삼성바이오로직스가 7010억원 수직 상승하며 연간 폭발적인 이익 팽창을 주도했다. 아울러 셀트리온, 대웅제약, 유한양행 등 주력 라인업의 글로벌 진출 성과를 낸 기업들이 상위권에 대거 포진하며 실질적인 체질 개선이 이뤄지고 있음을 재확인했다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

당기 누적 지배지분순이익 규모는 파마리서치가 1651억원을 기록하며 코스닥 시장 연간 이익률의 하방을 굳건히 방어했다. 아울러 알테오젠, 휴젤, HK이노엔 등 에스테틱 및 플랫폼 원천 기술을 확보한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

누적 지배지분순이익률은 알테오젠이 65.6%라는 기록적인 수치로 코스닥 시장의 기술 중심 고수익 패러다임을 이끌었다. 아울러 휴젤, 파마리서치, 휴메딕스 등 에스테틱 리딩 기업들이 상위권에 이름을 올렸다.

전년동기대비 누적 지배지분순이익 증감 규모는 코오롱생명과학이 1180억원수직 상승했다.

아울러 알테오젠, 파마리서치, 테라젠이텍스 등 고수익성 사업모델을 장착한 핵심 중견기업들이 상위권에 대거 포진했다.

■ 코스닥 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준) □ 2025년 누적(12개월): 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익			
	당기 (4분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(4분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (12개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(12개월)	vs 전년 동기 증감
파마리서치	326	22.7%	82.8%	-164	+139	1,651	30.8%	98.1%	+731
알테오젠	692	107.3%	93.0%	+469	+157	1,417	65.6%	97.6%	+794
휴젤	386	32.4%	96.8%	+18	-14	1,409	33.1%	95.8%	+51
HK이노엔	277	9.5%	100.0%	+91	+85	757	7.1%	100.0%	+141
동국제약	139	5.7%	88.9%	-61	+52	660	7.1%	89.3%	+48
에스티팜	310	24.0%	99.8%	+134	+181	550	16.6%	100.8%	+203
휴메딕스	78	17.0%	100.0%	-148	-35	518	30.5%	100.0%	+125
동구바이오제약	413	66.7%	100.1%	+429	+495	503	20.7%	100.2%	+482
휴온스	108	6.6%	110.4%	+29	+69	427	6.9%	101.0%	+132
셀트리온제약	89	5.8%	100.0%	-26	+27	388	7.2%	100.0%	+168
코스닥 평균						72			

■ 코스닥 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준) □ 2025년 누적(12개월): 지배지분순이익률 상위 (단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익			
	당기 (4분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(4분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (12개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(12개월)	vs 전년 동기 증감
알테오젠	692	107.3%	93.0%	+469	+157	1,417	65.6%	97.6%	+794
휴젤	386	32.4%	96.8%	+18	-14	1,409	33.1%	95.8%	+51
파마리서치	326	22.7%	82.8%	-164	+139	1,651	30.8%	98.1%	+731
휴메딕스	78	17.0%	100.0%	-148	-35	518	30.5%	100.0%	+125
케어젠	-33	-20.1%	100.0%	적자전환	적자전환	201	27.6%	100.0%	-122
동구바이오제약	413	66.7%	100.1%	+429	+495	503	20.7%	100.2%	+482
JW신약	20	9.7%	102.4%	+1	+55	157	19.3%	100.0%	+106
진양제약	193	63.7%	100.0%	+203	+168	223	18.5%	100.0%	-74
삼아제약	40	19.4%	100.0%	+41	-2	129	16.6%	100.0%	-91
에스티팜	310	24.0%	99.8%	+134	+181	550	16.6%	100.8%	+203
코스닥 평균							4.2%		

■ 코스닥 제약바이오사 지배지분순이익 분석(연결기준) □ 2025년 누적(12개월): 전년동기(12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 지배지분순이익					누적 지배지분순이익			
	당기 (4분기)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(4분기)	vs 전기 증감	vs 전년 동기 증감	당기 (12개월)	지배지분 순이익률	연결순이익 비중(12개월)	vs 전년 동기 증감
코오롱생명과학	-96	-21.4%	100.0%	적자전환	적자지속	250	11.9%	100.0%	+1,180
알테오젠	692	107.3%	93.0%	+469	+157	1,417	65.6%	97.6%	+794
파마리서치	326	22.7%	82.8%	-164	+139	1,651	30.8%	98.1%	+731
테라젠이텍스	93	13.5%	96.8%	+61	+570	106	3.9%	90.3%	+516
동구바이오제약	413	66.7%	100.1%	+429	+495	503	20.7%	100.2%	+482
에스티팜	310	24.0%	99.8%	+134	+181	550	16.6%	100.8%	+203
셀트리온제약	89	5.8%	100.0%	-26	+27	388	7.2%	100.0%	+168
삼천당제약	55	8.4%	70.1%	+30	+167	53	2.3%	43.7%	+162
HK이노엔	277	9.5%	100.0%	+91	+85	757	7.1%	100.0%	+141
휴온스	108	6.6%	110.4%	+29	+69	427	6.9%	101.0%	+132
코스닥 평균									-20

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)  
§ 당기 지배기업지분순이익 제외

## GLOBAL BIZ

## FDA, 암젠 희귀질환 치료제 허가 취소 압박... '데이터 조작' 직접 언급

타브네오스 임상 분석 과정 문제 제기... "원본 결과 제출 안 됐다"

미국 FDA가 희귀 자가면역질환 치료제의 승인 철회 가능성을 공식화하면서 글로벌 제약업계 긴장감이 커지고 있다. 특히 FDA가 단순 안전성 우려를 넘어 '임상 데이터 조작(manipulated)'이라는 표현까지 직접 사용하면서 규제 리스크가 새로운 국면에 들어섰다는 평가가 나온다. 대상은 암젠의 희귀질환 치료제 타브네오스(Tavneos, 성분명 아바코판(avacopan))이다. FDA 산하 의약품평가연구소(CDER)는 최근 공식 서한을 통해 타브네오스 승인 철회를 추진하겠다는 입장을 암젠 측에 전달했다. FDA는 회사 측에 자진 시장 철수 또는 공식 청문회 요청 가운데 하나를 선택하라고 요구했다.

이번 조치가 업계에서 주목받는 이유는 FDA가 승인 후 안전성 문제만을 지적한 것이 아니라, 허가 근거가 된 임상 시험 데이터의 신뢰성 자체를 문제 삼고 있기 때문이다.

FDA는 "새롭게 확인된 정보(new information)에 따르면 임상 데이터가 약물이 효과적인 것처럼 보이도록 조작됐다"고 밝혔다.

FDA 설명에 따르면, 타브네오스 핵심 임상시험의 원래 분석(original analysis)은 약물의 유효성을 충분히 입증하지 못했던 것으로 파악됐다. 그러나 이후 분석 방식이 변경되면서 결과 해석이 달라졌고, 초기 분석 자료는 FDA에 제출되지 않았다는 것이다. FDA는 이를 'FDA 규정 위반'이라고 규정했다.

CDER는 공식 문건에서 "FDA는 더 이상 타브네오스가 승인 적응증에서 효과를 입증했다고 결론 내릴 수 없다"며 "과거에도 실제로 유효성이 입증된 적이 있었는지 확인할 수 없는 상황"이라고 표현했다. 일반적인 안전성 경고 수준을 넘어 승인 근거 자체를 부정하는 강도 높은 메시지라는 점에서 업계 충격이 상당하다는 평가가 나온다.

특히 이번 사례는 최근 FDA가 강화하고 있는 데이터 무결성(data integrity) 검증 기조와 맞물려 해석되고 있다. 그동안 글로벌 제약업계에서는 희귀질환이나 중증 질환 분야를 중심으로 제한된 환자 수와 복잡한 임상 환경을 이유로 다양한 통계적 재분석(post-hoc analysis)이 광범위하게 활용돼 왔다.

그러나 최근 FDA는 임상시험 종료 이후 이뤄지는 사후적 통계 재분석, 엔드 포인트(endpoint) 변경, 서브그룹(subgroup) 해석 등에 대해 보다 엄격한 기준을 적용하는 흐름을 보이고 있다. 이번 타브네오스 사례는 이러한 변화가 실제 허가 철회 단계까지 이어질 수 있음을 보



## 희귀질환 신약 심사 체계 변화 가능성에 글로벌 업계 긴장

여준 대표 사례로 해석된다.

특히 업계에서는 FDA가 '원본 분석이 제출되지 않았다'는 부분을 매우 심각하게 보고 있다는 점에 주목하고 있다. 이는 단순 통계 해석 차이를 넘어 규제기관과의 신뢰 문제로 연결될 수 있기 때문이다. FDA 규제 체계에서 개발사(sponsor)와 규제기관(regulator) 간 데이터 투명성은 허가 심사의 핵심 기반으로 평가된다.

실제 최근 FDA는 희귀질환과 항암제 분야를 중심으로 가속승인(accelerated approval) 이후 확증 임상 시험(confirmatory trial) 실패 사례, 실제 임상적 유효성 부족 문제 등에 대해 강경한 입장을 보여 왔다. 타브네오스 사례는 이러한 기조가 희귀의약품 영역으로까지 확대되고 있음을 보여주는 사례로 해석된다.

여기에 안전성 이슈까지 동시에 불거지면서 상황은 더욱 복잡해지고 있다. FDA는 최근 타브네오스 관련 중증 약물유발간손상(DILI) 사례 증가에 대해 별도 안전성 경고를 발표했다. FDA 부작용 보고 시스템(FAERS)에 따르면 승인 이후 2024년 10월까지 총 76건의 간손상 사례가 보고됐으며, 이 가운데 상당수가 중대한 결과로 이어졌다. 입원 사례는 54건, 사망 사례는 8건으로 집계됐다.

업계에서는 FDA가 유효성(efficacy)과 안전성(safety)을 동시에 문제 삼고 있다는 점에 특히 주목하고 있다. 일반적으로 허가 철회 논의는 대규모 안전성 문제 또

는 확증 임상시험 실패 등 특정 단일 사유 중심으로 진행되는 경우가 많다. 그러나 타브네오스 사례는 데이터 신뢰성, 효능 입증 논란, 간독성 위험이 동시에 얽혀 있다는 점에서 이례적이라는 평가가 나온다.

이에 대해 암젠은 FDA 판단에 동의하지 않는다는 입장을 밝혔다.

회사 측은 "수년간 축적된 임상 데이터와 실제 진료 환경(real-world evidence)이 타브네오스의 안전성과 유효성을 지지한다"고 설명했다.

또한 "ANCA 관련 혈관염(ANCA-associated vasculitis)은 생명을 위협할 수 있는 희귀질환으로 치료 선택지 확보가 중요하다"고 강조했다.

이번 논란은 케모센트릭스(ChemoCentryx) 시절부터 이어져 온 FDA 우려와도 연결된다. 타브네오스는 2021년 FDA 승인을 받았으며, 이후 2022년 암젠이 약 37억 달러 규모로 케모센트릭스를 인수하면서 제품 권리를 확보했다.

FDA는 승인 전 자문위원회 단계에서도 임상 데이터 해석 문제를 일부 제기한 바 있다. 이후 투자자들은 "케모센트릭스가 FDA 우려를 축소했다"며 소송을 제기하기도 했다. 다만 해당 소송은 지난해 미국 법원에서 기각됐다. 법원은 "FDA 승인 자체가 일정 수준의 규제 판단을 의미한다"는 점을 일부 인정했다.

그럼에도 불구하고 FDA가 다시 승인 근거를 문제 삼고 나서면서 업계에서는 허가 이후(post-approval) 데이터 재검증 흐름이 더욱 강화될 가능성에 주목하고 있다. 특히 최근 글로벌 규제기관들이 RWE 활용 확대와 동시에 데이터 품질 관리 요구 수준도 높이고 있다는 점에서, 향후 희귀질환 개발 전략 전반에 영향을 미칠 수 있다는 분석이 나온다.

일부에서는 이번 사례가 희귀질환 개발사들의 임상 전략 변화로 이어질 가능성도 제기한다. 지금까지 희귀의약품 분야에서는 제한된 환자 수와 높은 미충족 수요를 근거로 비교적 유연한 심사 접근이 가능했던 측면이 있었다. 그러나 FDA가 데이터 무결성과 통계적 일관성을 보다 엄격하게 검증하기 시작할 경우 개발 비용과 임상 설계 부담이 크게 증가할 수 있다는 전망도 나온다.

특히 중소 바이오 업계에서는 규제 리스크 확대가 투자 유치 환경에도 영향을 줄 가능성이 있다는 관측이 제기된다. | 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

## 경구 GLP-1 시장 개막... 노보 '선점', 릴리 '추격'

위고비 초기 처방 1.8만건 vs 파운드요 3700건... 시장 격차 확대

비만 치료제 시장이 주사제 중심에서 경구 제형으로 빠르게 전환되는 가운데, 글로벌 제약사 간 경쟁 구도가 본격적으로 재편되고 있다. 특히 노보 노디스크와 릴리 릴리가 각각 경구용 GLP-1 치료제를 출시하며 시장 주도권 경쟁에 돌입했다.

현재까지 초기 시장 반응에서는 노보 노디스크가 우위를 점한 것으로 나타났다. 의료 데이터 분석 기관 IQVIA(아이큐비아) 자료에 따르면, 노보 노디스크의 경구용 '위고비'는 출시 2주차 기준 약 1만 8410건의 처방을 기록했다. 반면 릴리의 경구용 비만 치료제 '파운드요'는 같은 기간 3707건에 그치며 격차를 보였다.

아이큐비아는 이 같은 초기 성과 차이는 시장 선점 효과와 브랜드 인지도에서 기인한 것으로 분석했다. 위고비는

기존 주사제 시장에서 이미 높은 인지도를 확보한 상태에서 경구 제형으로 확장된 반면, 파운드요는 신규 브랜드로 시장에 진입한 점이 영향을 미친 것으로 풀이된다.

실제로 온라인 검색 트렌드에서도 위고비 출시 시점에 GLP-1 관련 관심이 급증한 것으로 나타났으며, 이는 초기 처방 확대에 긍정적으로 작용한 것으로 평가된다.

다만 릴리의 파운드요 역시 일정 수준 이상의 초기 성과를 기록한 것으로 분석됐다. 출시 첫 주 처방 건수는 약 1390건으로, 이는 릴리의 주사제 '젠티마이(국내 제품명 마운자리)' 1100건과 노보 노디스크의 기존 주사형 위고비 768건을 상회하는 수준이다.

시장에서는 단기 수치 비교에 신중한 접근이 필요하다

는 의견도 제기된다. 출시 시점 차이, 데이터 집계 방식, 샘플링 여부 등 다양한 변수로 인해 초기 처방 데이터는 변동성이 클 수 있기 때문이다.

향후 성장 가능성 측면에서는 파운드요에 대한 긍정적 전망도 존재한다. 일부 분석에서는 파운드요의 올해 연간 매출이 약 16억 달러에 이를 것으로 예상되며, 장기적으로는 최대 300억 달러 규모까지 성장할 수 있다는 전망도 제시되고 있다.

특히 미국 외 시장에서의 성장 잠재력이 강조된다. 생산 규모, 유통 구조, 원가 경쟁력 측면에서 파운드요가 상대적으로 유리한 위치를 확보할 수 있다는 분석이다.

제품 특성에서도 차별화 요소가 존재한다. 파운드요는 음식이나 물 섭취 제한 없이 복용할 수 있는 반면, 위고비 경구제는 공복 상태에서 제한된 물과 함께 복용해야 하는 조건이 있다. 이러한 복용 편의성은 장기적으로 환자 순응도와 시장 확산에 영향을 줄 수 있는 요소로 평가된다.

| 최윤수 기자 |

## SPECIAL

# ‘치매극복연구개발사업’ 임상·사업화 연결고리 구축 성공

## 연구 중심에서 임상 개발과 사업화로 이어져... 3단계 글로벌 진입이 관건

“논문 505건, 임상시험계획 승인 11건, 기술이전 2300억원 규모. 치매극복연구개발사업 성과가 실제 임상과 사업화로 이어지기 시작했습니다.”

치매극복연구개발사업 2단계에서 연구 성과가 임상과 사업화로 이어지는 구조가 가시화됐다. 논문과 특허에 머물던 기존 국가 연구개발(R&D)에서 벗어나, 신약개발과 기술이전으로 이어지는 흐름이 실제 성과 지표로 확인됐다는 점에서 의미가 있다.

지난달 27일 서울 종로구 더플라자 호텔에서 열린 ‘치매극복연구개발사업 2단계 우수성과 공유회’에서 목인희 치매극복연구개발사업단장은 “2단계의 핵심은 연구 성과를 논문에 머물지 않고 임상과 사업화로 연결하는 데 있었다”며 “실제로 임상 시험계획 승인과 기술이전으로 이어지는 사례가 나오면서 치매 분야에서도 연구개발이 산업으로 이어질 수 있는 구조가 가시화됐다”고 말했다.

과학기술정보통신부와 보건복지부가 공동 추진하는 해당 사업은 총 1조8822억원 규모로 2020년부터 2028년까지 3단계로 진행된다. 이 가운데 2단계(2023~2025년)는 진단·치료 기술 고도화와 임상 적용, 실용화 기반 구축에 초점을 맞췄다.

2단계 동안 총 53개 과제가 수행되며 논문 505건, 특허 222건(국내 137건, 해외 85건)이 도출됐다. 논문은 상위 저널 중심으로 축적되며 평균 영향력지수(IF) 82.7을 기록했다.

특히 임상 단계 진입이 눈에 띈다. 치매 치료제 관련 임상시험계획(IND) 승인 11건이 확보되며, 국가 R&D 성과가 실제 임상 개발 단계로 이어졌다. 국내 임상 1상 6건, 2상 5건으로 구성되며 일부 과제는 미국·유럽 등 글로벌 임상으로 확장되고 있다. 기초 연구 성과가 집단적으로 임상

단계까지 연결된 사례는 국내 치매 R&D에서 의미 있는 진전으로 평가된다.

사업화 성과도 이어졌다. 기술이전 계약은 총 2건, 규모는 약 2300억원 수준이다. 대표적으로 Nrf2 활성화 기반 치료제와 타우 단백질 타깃 후보물질이 글로벌 기술이전으로 연결되며 치매 신약개발 분야에서도 사업화 가능성을 확인했다.

목 단장은 “치매 분야는 기초 연구 성과가 임상으로 이어지기 어려운 영역”이라며 “이번 2단계에서 다수 과제가 임상시험계획 승인까지 도달한 것은 국가 R&D가 실질적인 신약개발 단계로 진입했음을 보여주는 지표”라고 설명했다.

연구 방향 변화도 뚜렷하게 나타났다. 유전자 병인 규명, 인간 치매 뇌 조직집 기반 신약 평가 플랫폼, ATN(Aβ·Tau·Neurodegeneration) 기반 영상 진단, Nrf2 타깃 치료제, 타우 단백질 표적 신약 등으로 연구 스펙트럼이 확장됐다. 기존 아밀로이드 중심 접근에서 벗어나 다



‘치매극복연구개발사업 2단계 우수성과 공유회’에서 목인희 단장(가운데)과 우수 성과자들이 기념사진을 촬영하고 있다.

## 타우·Nrf2·AI 진단 등 다중 병인 기반 연구로 방향 전환 의료기기·디지털 헬스 성과와 데이터 플랫폼(TRR-DPK) 구축 병행

중 병인 기반 연구가 확대되는 흐름이다.

목 단장은 “그동안 치매 연구는 아밀로이드 중심 접근이 많았지만 최근에는 타우와 신경염증, 유전자 등 다양한 병인을 함께 고려하는 방향으로 전환되고 있다”며 “이번 사업에서도 이러한 다중 병인 기반 연구가 확대된 점이 중요한 변화”라고 강조했다.

의료기기 품목 인허가 16건과 혁신의료기기 지정 사례가 도출됐으며, PET 영상 분석과 인공지능 기반 진단 소프트웨어 등이 제품화 단계에 진입했다. 일부 제품에

서는 매출 발생 사례도 확인되며 연구성과의 현장 적용 가능성을 보여줬다.

연구 인프라 구축도 핵심 성과로 꼽혔다. 임상 레지스트리(TRR)와 데이터 플랫폼(DPK)을 통합한 TRR-DPK 체계가 구축되며 인체자원 8만5000여 바이알과 1만5000건 이상 데이터가 확보됐다. 해당 플랫폼은 연구자 활용 기반으로 운영되며 치매 연구의 핵심 인프라로 자리잡고 있다.

성과에도 불구하고 구조적인 한계도 확인됐다. 국내 치매 R&D 투자 규모는 암

대비 약 27% 수준에 그치고, 미국과 비교하면 약 1/16 수준으로 격차가 크다. 임상 역시 대부분 1~2상 단계에 머물러 있어 사업화까지는 추가적인 검증과 투자 확대가 필요한 상황이다.

목 단장은 “2단계에서 기반을 마련했다면 3단계에서는 임상 고도화와 글로벌 진입이 핵심”이라며 “축적된 데이터와 연구 역량을 바탕으로 국내 치매 R&D가 국제 경쟁력을 갖추는 단계로 넘어가야 한다”고 말했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

## “치매 극복, 내게 맡겨라” 뉴로핏·큐어버스·아델, 국가R&D ‘3사3색’ 성과 입증

### 치매극복연구개발사업 2단계서 3개 기업 우수 과제 선정

치매극복연구개발사업 2단계에서 뉴로핏, 큐어버스, 아델 3개 기업이 우수 과제로 선정됐다. 국가 연구개발(R&D) 성과가 논문과 특허에 머물지 않고 임상 진입과 기술이전으로 이어진 사례다.

특히 MRI·PET 기반 영상 정량화 의료기기 상용화, 임상 1상 단계에서의 글로벌 기술이전, 약 5000억원·1조원 규모 계약 성사 등으로 성과가 구체화됐다. 치매극복연구개발사업이 연구에서 임상, 사업화로 이어지는 전주기 흐름이 본격적으로

작동하기 시작했다는 평가다.

#### 뉴로핏, MRI·PET 통합 정량화로 치매 진단·치료 연결

뉴로핏은 연구 단계 기술을 의료기기 제품으로 전환하고, 영상 기반 정량 분석을 통해 진단부터 치료 평가까지 연결한 점이 주요 성과로 평가됐다.

뉴로핏 김동현 공동대표는 “초기 과제는 치매 바이오마커의 표준화와 정량화 부재를 해결하는 데 초점을 맞췄다”며 “연구 성

과를 실제 의료 현장에서 활용 가능한 제품으로 구현했다”라고 말했다. 이어 “영상 바이오마커를 기반으로 진단과 치료를 연결하는 구조를 글로벌 시장에서 확장해 나갈 것”이라고 밝혔다.

뉴로핏 과제 핵심은 MRI·PET 기반 영상 데이터를 정량화해 임상 의사결정에 활용 가능한 형태로 구현한 데 있다. 기존 치매 진단은 영상 판독자의 경험에 의존한 정성 평가가 중심이었지만, 뉴로핏은 이를 수치 기반 분석으로 전환했다.

뉴로핏은 기존 ATN(Amyloid·Tau·Neurodegeneration) 체계를 확장해 혈관 병리(Vascular)를 포함한 ‘ATNV’ 개념의 분석 구조를 적용했다. 아밀로이드 PET, 타우 PET, T1 MRI, FLAIR MRI 데이터를 통합 분석해 병리 유무와 진행 단계를 정량화하고, 시간에 따른 변화 추적까지 가능하도록 설계했다. 이는 혈관성 병리를 충분히 반영하지 못했던 기존 접근의 한계를 보완한 것이다.

19면에 계속 ▶

# SPECIAL

## 논문·특허 중심 R&D에서 임상·기술이전으로 이어지는 구조 전환 확인 MRI·PET 정량화 의료기기 상용화, 진단부터 치료 평가까지 연결 5000억원·1조원 규모 글로벌 기술이전 성사... 초기 임상 단계 성과

◀ 18면에 이어서

대표 솔루션 '뉴로핏 아쿠아(AQUA)'는 MRI 기반 뇌 위축과 대뇌 백질 변성, 미세혈관 병변을 정량 분석하는 소프트웨어다. 해마 부피와 연령 대비 백분위, 장기 변화 추적 데이터를 제공해 초기 치매 변화를 수치로 제시한다. 대뇌 백질 변성은 파제카스 척도(Fazekas scale)를 자동 산출해 임상 활용성을 높였다.

치료 환경 변화에 대응한 기술 확장도 이뤄졌다. 레카네맙 등 항아밀로이드 치료제 등장 이후 PET 기반 정량 분석 수요가 증가하고 있으며, 뉴로핏은 PET 영상 분석 소프트웨어 '뉴로핏 스케일 펫(SCALE PET)'을 통해 표준 섭취 계수율(SUVr) 및 센티로이드(Centiloid) 스케일을 적용해 치료 반응 평가까지 기능을 확장했다. 단순 진단을 넘어 치료 의사결정에 활용되는 구조다.

연구 성과는 사업화로 이어지고 있다. 뉴로핏은 일부 제품을 한국 식품의약품안전처, 유럽 CE, 일본 MHLW 등 주요 국가에서 의료기기 인허가를 확보했다. 미국 FDA의 경우 일부 제품은 510(k) 인허가를 확보했으며, 추가 제품에 대해서는 절차를 진행 중이다.

특히 일본에서는 보힘 적용 기반의 의료기기 사용이 가능한 구조를 구축했으며, 국내에서는 일부 제품이 혁신의료기기 및 혁신의료기술로 각각 지정되며 제도권 진입 기반을 마련했다.

### 큐어버스, 'CV-01' 5000억원 규모 기술수출... 출연연 과제 최대 규모

정부출연연구기관(한국과학기술연구원, KIST) 기반 과제에서 개발된 기술이 역대 최대 규모로 글로벌 기술수출에 성공했다.

큐어버스가 세포의 항산화 방어 시스템을 조절하는 핵심 전사인자 Nrf2 활성화 기전 기반 치매 치료제 'CV-01'을 앞세워 글로벌 제약사 안젤리니파마에 약 5000억원 규모 기술이전을 성사시켰다.

큐어버스 조성진 대표는 "비임상, 화학·제조·품질(CMC), 임상시험계획(IND) 패키지를 선제로 완성해 임상 1상 진입과 기술이전을 동시에 추진할 수 있었다"며 "초기 단계부터 글로벌 임상과 사업화를 염두에 둔 개발 전략이 빠른 기술수출로 이어졌다"고 말했다. 이어 그는 "임상 1상에서 확보한 데이터가 글로벌 임상 전략과 직접 연결되는 단계에 진입한 만큼, 유럽과 한국에서 병행 개발을 통해 상업화 가능성을 높여 나가겠다"고 밝혔다.

큐어버스는 2024년 안젤리니파마(An-



(왼쪽부터) 뉴로핏 김동현 공동대표, 큐어버스 조성진 대표, 아델 윤승웅 대표.

geli Pharma)와 총 3억7000만달러(약 5000억원) 규모 기술이전 계약을 체결했다. 업프론트와 로열티는 비공개이며, 개발 및 판매 마일스톤이 포함된 구조다. 한국과 중국 권리는 큐어버스가 보유하고, 유럽을 중심으로 한 글로벌 개발은 안젤리니파마가 맡는다.

양사는 2024년 초 사전 실사를 시작으로 약 1개월 반 동안 조건 협상을 진행해 텀시트(term sheet)를 체결했고, 이후 본실사를 거쳐 같은 해 10월 최종 계약에 도달했다.

CV-01은 국내 임상 1상에 진입해 단회 투여(SAD) 시험을 완료했으며, 반복투여(MAD)는 마무리 단계다. 안전성 프로파일도 안정적인 수준으로 확인됐다. 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았고, 이상반응은 대부분 Grade 1 수준의 경미한 증상에 그쳤다.

임상 1상의 핵심인 PK 결과 역시 일관된 흐름을 보였다. 용량 증가에 따라 Cmax와 AUC가 함께 증가하는 선형 약동학이 확인됐고, 반복투여에서도 축적 없이 안정적인 노출 패턴이 유지됐다.

회귀 분석 결과 Cmax 기율기 약 0.93, AUC 기율기 약 1.18로 나타나 용량-노출 비례성이 확보된 것으로 해석된다. 큐어버스는 이를 바탕으로 300mg, 600mg, 900mg 구간에서 반복투여 시 노출을 예측할 수 있는 집단 약동학(PopPK) 모델을 구축했다.

이러한 데이터는 글로벌 임상 전략으로 이어지고 있다. 안젤리니파마와 공동으로 진행하는 유럽 브릿지 임상 1상은 건강한 지원자와 약물 난치성 뇌전증 환자를 포함한 MAD 설계로 진행될 예정이다. 혈장과 뇌척수액(CSF) 기반 PK 분석과 함께 Nrf2 활성화 관련 mRNA 바이오마커를 평가해 초기 기전 확인까지 병행한다.

큐어버스는 해당 데이터를 기반으로 치

매 적응증 임상 2상 설계를 준비 중이다. 회사 측은 고용량 투여 안전성과 초기 약효 신호를 확인할 수 있는 데이터를 바탕으로 후속 임상에 반영한다는 계획이다.

### 아델, 타우 변형 '정밀 표적'으로 승부... 1조원 규모 기술수출

아델이 타깃 차별성과 초기 임상 데이터 완성도를 동시에 입증하며 우수 성과로 선정됐다. 아델은 병리적 변형인 아세틸화 타우를 선택적으로 표적하는 전략과 임상 1상에서 확보한 데이터를 기반으로 글로벌 기술이전에 성공했다.

아델 윤승웅 대표는 "정상 타우가 아니라 질환에서 특이적으로 증가하는 변형만을 선택적으로 제거하는 전략이 핵심"이라며 "초기 임상에서도 안전성과 중추신경계 도달 가능성을 확인한 점이 기술이전으로 이어졌다"고 말했다.

아델은 오스코텍과 공동 연구개발 한 아세틸화 K280 타우를 표적하는 단일클론 항체 'ADEL-Y01'을 개발해 사노피에 약 10억4000만 달러 규모로 기술이전했다. 선급금은 약 8000만 달러 수준이다. 알츠하이머 치료제 분야에서 통상 임상 2상 이후 기술이전이 이뤄지는 점을 고려하면, 임상 1상 단계에서 계약이 성사된 것은 이례적이다.

ADEL-Y01은 정상 타우가 아닌 질환에서 특이적으로 증가하는 아세틸화 변형을 선택적으로 결합하는 것이 특징이다. 타우 단백질 전체를 비특이적으로 억제하는 접근과 달리, 병리적 응집에 관여하는 변형만을 겨냥하는 구조다. 이를 통해 유효성과 안전성을 동시에 확보하는 것을 목표로 한다.

비임상에서 ADEL-Y01은 타우 시딩(seeding, 병리적 단백질 응집의 핵형성 및 유도) 및 전파(propagation, 병리 확산)를 억제하고, 타우 응집 형성을 감소시키며, 미세아교세포를 통한 타우 제거를

증가시키는 경향을 보였다. 기존 타우 항체와 비교한 실험에서도 유사 기전 대비 개선된 억제 효과가 관찰됐다.

임상 1상은 미국에서 1a(SAD)와 1b(MAD)로 나뉘어 진행됐다. 1a는 건강인을 대상으로 2.5, 7.5, 20, 50, 100mg/kg 단회 정맥 투여 용량 상승 설계로 진행됐으며 총 40명이 참여했다. 1b는 경도인지 장애(MCI) 및 초기 알츠하이머 환자를 대상으로 코호트당 11명, 총 33명 규모로 설계됐다.

안전성 측면에서는 뚜렷한 이상 신호는 관찰되지 않았다. 최대 100mg/kg 단회 투여까지 전반적으로 내약성은 양호했고, 약물 관련 이상반응(TEAE), 중대한 이상반응(SAE), 이상반응으로 인한 투약 중단 사례는 보고되지 않았다. 항약물항체(ADA) 역시 검출되지 않았다.

약동학(PK)에서는 2.5~100mg/kg 범위에서 용량에 비례하는 노출 증가가 확인됐다. 뇌척수액(CSF)에서도 약물 노출이 측정됐다. 20mg/kg 투여 시 CSF/혈청 비율은 투여 2일째 0.023%, 15일째 0.176%로 나타났다. 이는 혈액-뇌 장벽(BBB)을 넘어 중추신경계의 약물 도달 가능성을 시사하는 결과다.

노출 수준은 기존 예측을 상회했다. 실제 관찰된 노출은 독성 데이터 기반 인체 시뮬레이션 예측값을 초과했고, 이에 따라 임상 1b에서는 투여 전략이 조정됐다. 기존 2주 간격(Q2W) 투여에서 4주 간격(Q4W)으로 변경하고, 30mg/kg 및 60mg/kg 용량군 중심으로 재설계가 이뤄졌다.

환자 선별 기준도 비교적 엄격하게 설정됐다. 아밀로이드 PET 또는 뇌척수액 Aβ42/40 기반 바이오마커 확인을 필수로 하고, 혈장 p-tau217 양성 환자를 선별하는 구조를 적용했다. MMSE 21~27, CDR 0.5~1.0 범위의 초기 환자군이 주요 대상이다.

임상 1b 진행 중 사노피 요청에 따라 초기 종료 시점이 이뤄졌고, 이후 계약이 체결됐다. 초기 임상 단계에서 확보된 안전성, 약동학, 중추신경계 노출 데이터가 기술이전 판단의 근거로 작용한 것으로 보인다.

업계에서는 이번 사례가 타우 단백질 자체가 아니라 '어떤 병리적 변형을 표적하느냐'가 치료 전략의 경쟁력으로 이어지고 있음을 보여준 것으로 보고 있다. 또 초기 임상 단계에서도 기전과 약동학 데이터가 명확할 경우 글로벌 파트너십으로 연결될 수 있다는 점을 확인한 사례로 보고 있다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

## GLOBAL TREND

## 美 의약품 제조업을 다시 강하게? 알고 보나...

## 지난해 위탁제조 계약건수 최근 5년간 최대폭 ↓

지난해 FDA의 허가를 취득한 의약품의 미국 내 위탁제조 계약건수(contract manufacturing deals)가 최근 5년 동안 최대폭의 감소율을 기록한 것으로 드러났다.

EU 각국의 의약품에 대상으로 한 미국의 관세 부과액이 기록적인 수치를 기록했음에도 불구하고, 제약기업들은 미국에 소재한 곳들을 포함해 미국시장에서 발매할 의약품 제조의 아웃소싱 대상을 미국 내로 전환하기보다 유럽 소재 제조시설을 선택하고 있는 것으로 나타났다.

영국 런던에 소재한 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터사가 지난달 7일 공개한 통계수치들을 보면 2020~2025년 기간 동안 미국에서 발매할 의약품들의 미국·유럽 의약품 위탁제조 계약건수가 △2020년: 미국 47건·유럽 34건 △2021년: 미국 37건·유럽 38건 △2022년: 미국 28건·유럽 27건 △2023년: 미국 18건·유럽 24건 △2024년: 미국 28건·유럽 36건 △2025년: 미국 10건·유럽 34건으로 각각 집계됐다.

글로벌데이터사의 카티아 제바르 제약 산업 담당 애널리스트는 “지난 2020~2023년 기간에 FDA의 허가를 취득한 의약품들의 미국 및 유럽 기반 위탁제조 계약건수가 점차로 감소한 것으로 나타난 것은 해당기간 동안 ‘코로나19’ 백신의 위기상황 수요가 급등한 데 이어 급감한 것에 상당부분 기인한 결과라 할 수 있을 것”이라면서 “2023~2024년 기간에는 팬데믹 이후 제약업계가 회복세로 돌아서면서 미국과 유럽의 계약건수가 다시 늘어났다”고 말했다. 하지만 2025년에는 미국과 유럽의 위탁제조 계약건수에서 간극이 사상 최대폭으로 벌어지면서 유럽이 미국을 3배 이상 상회했음이 눈에 띄었다고 강조했다.

이와 관련, 제바르 애널리스트는 “글로벌데이터의 의약품 제조 데이터베이스 자료에 따르면 현재 유럽 최대의 의약품 제조국가인 독일이 2025년에 12건을 점유해 2020~2025년 기간에 미국에서 이루어진 연평균 의약품 위탁제조 계약건수 9건을

상회했다”고 설명했다.

글로벌데이터사에 따르면 유럽산 의약품에 대한 미국의 15% 관세 부과에도 불구하고 제약사들이 갈수록 의약품 제조를 위해 유럽으로 발길을 돌리고 있는 것으로 나타났다. 2025년의 경우 미국 제약기업 14곳 가운데 9곳이 13곳의 유럽 제약사들과 의약품 제조 아웃소싱 계약을 체결한 것으로 나타났을 정도다.

한편 글로벌데이터사에 따르면 노보 노디스크사와 일라이 릴리사가 회사 내부적으로(in-house) 유럽 제조시설을 확대하기 위해 각각 5억100만 달러와 30억 달러를 투자한 것으로 나타났다. 지난 3월 ‘위고비’(세마글루타이드) 정제가 FDA의 허가를 취득하면서 서구지역 시장 최초이자 유일한 경구용 글루카곤 유사 펩타이드-1

(GLP-1) 수용체 작용제로 자리매김하기에 이른 가운데 노보 노디스크는 자사의 아일랜드 내 정제(錠劑) 제조시설 확대를 계획 중이라고 글로벌데이터는 전했다.

제바르 애널리스트는 “글로벌 공급망이 다각화된 가운데 현재 미국 내 정세(political climate)의 예측 불가능성이 제약기업들로 하여금 돌발적이고 파국적인 생산중단 위험성을 최소화하도록 이끌 것”이라면서 “제조계약이 유럽으로 옮겨가고 있는 추세는 제약사들의 유럽 기반 위탁제조 전환에 관세가 미치는 영향이 제한적인 것임을 뒷받침한다”고 풀이했다.

제바르 애널리스트는 “이 같은 시프트(shift) 추세가 현재 미국 정부가 추진하고 있는 자국 내 위탁제조 리쇼어링(reshoring)을 저해할 수 있을 것”이라고 결론지었다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

## 최장기간 재임 美 제약협회 회장 “물러나겠다”

## 올해 말 퇴진 의사 이사회 통보... 2015년부터 협회 총괄

미국 제약협회(PhRMA) 이사회는 지난 10년 이상 재임해 왔던 스티븐 J. 어블 회장(사진)이 올해 말 물러나겠다는 계획을 통보했다고 지난달 8일 공표했다.

어블 회장은 지난 2015년 존 J. 카스텔라니 전 회장의 후임자로 취임한 이래 미국 제약협회의 역대회장들 가운데 최장기간 재임해 온 인물이다. 총 80만명 이상을 직접적으로 고용하고 있는 데다 매년 1000억 달러 이상을 연구·개발에 투자하고 있는 미국 제약업계를 성공적으로 이끌어 온 주인공이 바로 어블 회장이다.

매년 1000억 달러 이상을 연구·개발에 투자하고 있다는 사실은 제약업계가 현재 미국 내에서 어떤 업종보다 많은 액수를 R&D에 아낌없이 투입하고 있음을 의미하는 부분이다.

어블 회장은 취임한 이래 미국 제약업계가 글로벌 팬데믹을 성공적으로 헤쳐 나갈 수 있도록 이끌었고, 경쟁이 심화되고 있는 데다 기술적·정치적 환경이 급변하고 있는 상황을 배경으로 뛰어난 지도력을 발휘했다.

미국 제약협회의 로버트 M. 데이비스 이사회 의장(머크&컴퍼니사 CEO)은 “어블 회장이 우리 제약업계가 가장 중대한 시기 중의 한 기간을 거치는 동안 특출한(exceptional) 지도자로 재임해 온 인물”이라고 말했다.

이날 공표된 내용에 따르면 어블 회장은 최장기간 동안 미국 제약협회의 회장으로 재임해 오는 동안 약가인하와 환자 접근성 개선 현안에 대응할 수 있도록 하는 솔루션을 제시해 왔다. 보험업체들과 약제 급여관리업체들(PBMs)의 역할에 대해 활

발한 협상을 전개해 오면서 주도적인 역할도 했다. 덕분에 연방정부와 각 주 정부들이 PBM들의 권한남용을 억제하는 데 성과를 거둘 수 있었다.

이와 함께 어블 회장이 노력을 기울인 덕분에 연방정부의 약가할인 프로그램(340B program)의 속도조절 필요성에 대한 인식을 높이는 데 기여할 수 있었다. 고용주, 약사 및 환자 지원그룹 뿐 아니라 의료인단체들을 포함한 제 3자 기관들과 협력의 폭을 확대·강화해 왔다는 점도 빼놓을 수 없는 부분이다.

어블 회장의 재임기간 동안 미국 제약협회는 전 세계를 주도하는 규제·지적재산권 제도를 유지하기 위한 싸움을 전개했고, 덕분에 제약·생명공학사들이 지난 10여년 동안 다수의 신약을 선보일 수 있었다.

이밖에도 어블 회장은 미래에 협회의 위상을 강화하기 위해서도 눈에 띄는 조치들을 실행에 옮겼다. 새로운 회원사 가입기준을 확립해 협회의 혁신적인 회원사들의 차별성을 부각시키고, 일부 신규 회원사들의 가입을 성사시킨 것 등은 대표적인 예들이다.

이 가운데는 현재 미국 최대 제약·생명공학사들 가운데 한곳으로 손꼽히는 길리어드 사이언스사와 제넨테크사가 포함돼 있다.

어블 회장은 “미국 제약협회를 이끌 수 있었던 기간은 내 생애에서 가장 영광스러운 시기였다고 말할 수 있을 것”이라면서 “그동안 제약업계가 환자들의 삶에 변화를 가능케 해 줄 의약품을 발견·개발하고 공급하는 데 전력투구할 수 있도록 뒷받침하고자 했다”고 말했다. | 이덕규 기자 |

## EU, 지난해 의료·의약품 무역흑자 2210억 유로

## 전년비 수출 16%·수입 21% ↑... 한국 수입비중 4%

지난해 유럽연합(EU) 회원국들이 총 3662억 유로(약 4315억8523만 달러) 상당의 의료·의약품(medicinal and pharmaceutical products)을 수출한 것으로 나타났다.

이와 함께 EU 회원국들은 지난해 총 1457억 유로(약 1717억1482만 달러) 상당의 의료·의약품을 수입한 것으로 집계됐다. 이 같은 수·출입 실적은 지난 2024년과 비교했을 때 수출이 16%(2024년 수출액 3157억 유로), 수입은 21%(2024년 수입액 1204억 유로) 각각 증가한 수치이다.

유럽연합 통계청(Eurostat)은 지난달 13일 공개한 ‘2025년 EU 의료·의약품 수·출입’ 자료를 통해 이 같이 밝혔다.

이에 따르면 지난해 EU 최대의 EU외 국가 대상 의료·의약품 수출국은 아일랜드인 것으로 나타났다. 지난해 총 938억 유로 상당의 의료·의약품을 EU 이외의 국가들에 수출한 것으로 집계됐던 것. 뒤이어 독일(679억 유로), 벨기에(385억 유로)의 순으로 파악됐다.

지난해 EU 최대의 EU외 국가 대상 의료·의약품 수입국으로 시선을 돌려보면 이탈리아(275억 유로), 벨기에(247억 유로) 및 독일(242억 유로)의 순으로 집계됐다.

한편 EU의 가장 주요한 의료·의약품 무역 파트너 국가들은 미국과 스위스인 것으로 나타났다. 이 중 미국은 지난해 총 1606억 유로 상당의 의료·의약품을 EU 각국으로부터 수입한 것으로 나타났다.

이에 따라 미국이 EU의 전체 의료·의약품 수출액에서 차지한 비중은 43.8%에 달한 것으로 조사됐다. 뒤이어 스위스가 두 번째 의료·의약품 무역 상대국으로서 총 597억 유로 상당의 의료·의약품을 EU 각국에서 수입한 것으로 분석됐다.

스위스가 EU의 전체 의료·의약품 수출액에서 점유한 몫은 16.3%로 집계됐다.

영국의 경우 총 206억 유로 상당의 의료·의약품을 EU 각국에서 수입한 것으로 나타나면서 메달권의 끝자리에 이름을 올렸다.

EU의 전체 의료·의약품 수출액에서 영국이 차지한マーケット어는 5.6%로 나타났다. 이밖에 중국 4%, 일본 3%, 러시아 3%, 기타 25% 등의 순치가 산출됐다.

반면 EU 최대의 의료·의약품 수입국들을 살펴보면 미국 601억 유로·41.2%, 스위스(414억 유로·28.4%), 중국(131억 유로·9.0%) 등의 순으로 집계됐다.

# 건강기능식품 ODM 1위 콜마비앤에이치

콜마비앤에이치는 세계적인 품질 기준과 기술력으로  
깨끗하고 안전하게 먹을 수 있는 건강기능식품을 만듭니다  
국내 건강기능식품 ODM 1위 기업 **콜마비앤에이치**와 함께하세요



**HK** 콜마비앤에이치

# 2032년 톱-셀링 희귀의약품은 J&J ‘다잘렉스’

## 각종 희귀질환 치료제 2032년 총 매출액 4000억弗 상회

‘톱 8’ 희귀의약품들이 오는 2032년에 이르면 총 60억 달러를 상회하는 매출액을 기록할 수 있을 것으로 전망됐다.

이와 함께 현재 희귀의약품 파이프라인에 포함돼 있는 다양한 후보물질들이 오는 2032년에 이르면 총 1000억 달러 규모에 달하는 매출액을 창출할 수 있을 것으로 추정됐다.

특히 오는 2032년에 톱-셀링 희귀의약품의 자리를 존슨&존슨사의 다발성 골수종 치료제 ‘다잘렉스’(다라투무맙)가 차지하게 될 것으로 예상됐다. 그 이유로는 ‘다잘렉스’의 피하주사제 제형이 이 다발성 골수종 치료제의 라이프사이클을 2배로 연장시켜 줄 것으로 보인다는 점에 상당부분 기인한 결과일 것이라는 점이 제시됐다.

또한 존슨&존슨사는 ‘다잘렉스’ 등의

기여에 힘입어 희귀의약품들만으로 오는 2032년 총 310억 달러에 육박하는 매출액을 기록하면서 메이저 제약기업들 가운데 희귀의약품 발매 1위 제약사의 자리를 차지하게 될 것으로 예측했다.

영국 런던에 소재한 제약·생명공학 전문 시장조사·컨설팅업체 이밸류에이트社(Evaluate)는 최근 공개한 ‘2026년 희귀의약품 보고서’에서 이 같이 밝히면서 현재의 글로벌 제약업계에서 희귀의약품들이 내포하고 있는 회복 탄력성(resilience)을 강조했다.

보고서에 따르면 정책 변화와 약가로 인한 혼란에도 불구하고 각종 희귀의약품의 매출액이 꾸준한 상승세를 이어가고 있는 것으로 나타났다. 이에 따라 희귀의약품들이 전체 전문의약품 시장에서 점유하는 마

켓셰어를 보면 지난 2022년에 15%를 차지했던 것이 오는 2032년에 이르면 21%를 상회할 것으로 보고서는 내다봤다.

아울러 각종 희귀질환 치료제들이 오는 2032년에 총 1조9000억 달러에 육박할 것으로 예상되는 전체 전문의약품 매출액에서 4000억 달러 이상의 몫을 차지하게 될 것으로 추측됐다. 4000억 달러라면 20년 전에 전체 전문의약품 시장이 형성했던 시장규모에 육박하는 수치라고 보고서는 풀이했다.

보고서는 뒤이어 시장에 긍정적인 영향을 미치고 있는 정책 변화에 대해 언급했다. 지난해까지만 하더라도 단일한 적응증에 사용되는 희귀의약품들에 한해 ‘인플레이션 감축법’(IRA)에 의한 약가협상 대상에서 제외될 수 있었다는 것.

그런데 현행 정부에서 통과된 ‘하나의 크고 아름다운 법’(One Big Beautiful Bill Act: 대규모 감세와 정부지출 삭감

을 골자로 한 법)에 따라 ‘인플레이션 감축법’이 일부 개정되면서 다수의 적응증(multi-indication)에 사용되는 희귀의약품들로 약가협상 제외 대상이 확대됐다고 보고서는 설명했다.

또 ‘희귀 소아질환 치료제 신속심사 바우처’ 프로그램이 올초 재승인됨에 따라 소아 희귀질환 치료제에 대한 FDA의 심사가 보다 신속하게 진행될 수 있게 됐다는 점을 상기시켰다.

다만 희귀의약품들이 전체 전문의약품 매출에서 점유하는 몫은 앞으로 7년 동안 하락할 것으로 보고서는 예단했다. 이 같이 예단한 사유로 보고서는 주요한 질환들을 치료한 대형 의약품들(big drugs for big diseases)에 초점이 맞춰지기에 이른 결과라 할 수 있을 것이라는 점을 제시하면서 비만 치료제들을 대표적인 예로 꼽았다.

메이저 제약사들이 독점권 상실로 인한 매출감소로 발생할 3000억 달러 규모의 간극을 메워야 할 필요성이 제기되고 있다고 덧붙이기도 했다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

## 산도스, 강산도 두 번 변한 바이오시밀러 여정!

2006년 4월 ‘옵니트로프’ 최초 승인 후 20번째 나이테

유럽 각국에서 총 19억 달러 이상의 의료비를 절감할 수 있었고…

산도스社는 세계 최초의 바이오시밀러 의약품으로 재조합 인체 성장 호르몬제 ‘옵니트로프’(소마트로핀)가 유럽에서 허가를 취득한 후 20주년을 맞이했다고 지난 달 13일 발표했다.

‘옵니트로프’는 지난 2006년 4월 12일 유럽 의약품감독국(EMA)으로부터 발매를 승인받은 직후 유럽 각국 시장에 공급이 개시됐다. 그 후 ‘옵니트로프’는 같은 해 5월 FDA의 허가를 취득했고, 2009년에 캐나다와 일본에서도 해당국가 최초의 바이오시밀러 의약품으로 승인관문을 통과했다.

이날 산도스 측은 ‘옵니트로프’가 허가를 취득한 이래 유럽 각국의 의료 시스템들이 총 19억 달러 이상의 비용을 절감할 수 있었던 데다 1억1800만일 이상의 치료일수(treatment days)가 환자들에게 제공된 것으로 집계됐다고 설명했다.

오늘날 산도스는 소마트로핀 시장에서 여러 해에 걸쳐 변함없이 글로벌 리더기업의 위치를 고수하고 있다. 심지어 ‘옵니트로프’는 대조의약품(화이자社 ‘지노트로핀’)의 매출액을 추월한 가운데 현재도 매년 매출기록을 경신하고 있다.

산도스社의 영국인 CEO 리처드 세이노 대표는 “20년 전 ‘옵니트로프’가 허가를 취득한 것이 현대의료(modern healthcare)에서 하나의 전환점(turning point)이 되면서 경쟁, 지속가능성 및 환자 접근성 확대 등의 측면에서 새로운 시대를 열었다”고 말했다. EU 집행위원회가 최초로 바이오시밀러 허가심사 절차를 확립했고, 새로운 산업을 만들어 나가기 위한 핵심적인 과학적 원칙들을 검증해 왔다고 덧붙이기도 했다.

세이노 대표는 하지만 “이제 시작일 뿐”

이라고 말했다. 우리는 환자들을 치료하기 위한 ‘황금의 10년’(golden decade)이라고 하는 경계선 위에 자리매김하고 있고, 생물학적 제제들은 차후 10년 동안 특허만료에 따라 3200억 달러 이상의 가치를 창출하게 될 것으로 전망되고 있다는 것이 세이노 대표의 설명이다.

이날 산도스 측에 따르면 최초의 제품이 허가를 취득한 이래 바이오시밀러 의약품은 유럽 각국의 의료 시스템에서 총 560억 유로(약 659억5380만 달러) 상당의 누적적 비용절감 효과를 창출했다. 이와 함께 유럽 각국에서 70억 치료일수가 환자들에게 제공됐다.

현재 세계 각국에서는 다양한 치료제 분야에 걸쳐 총 120여개의 바이오시밀러 의약품들이 허가를 취득해 발매되고 있다. 이제 바이오시밀러는 의료 시스템에서 하나의 주춧돌 역할을 수행하면서 첨단 생물학적 제제들에 대한 환자 접근성 확보를 가능케 해 주고 있다.

한편 산도스는 다수의 환자들 중 중요하고 잠재적으로 생명을 구해 줄 생물학적 제제들에 대한 환자 접근성이 지속가능하고 가성비 있게 확보될 수 있도록 돕는 데 변함없이 사세를 집중하고 있다. 산도스는 현재 13개 바이오시밀러 의약품 포트폴리오를 구축한 가운데 선도적인 파이프라인 또한 확보하고 있다.

2026년 들어 산도스는 ‘옵니트로프’가 지난 2006년 허가를 취득한 이래 20주년을 맞이한 것을 자축할 수 있었고, 지금으로부터 140년 전 알프레드 케른·에두아르트 산도스가 회사를 설립한 이래 가성비 있는 의약품의 글로벌 리더기업으로 탄탄한 위치를 확립했다.

바이오시밀러 시장에서 산도스가 또 다른 20년 동안 나아가 여정을 주목해 볼 일이다.

| 이덕규기자 |

## 릴리, ‘파운다요’ 2분기 말경 2형 당뇨 추가 신청

주요 심혈관계 증상 ‘란투스’ 대비 16%↓ 임상 3상 공개

주요 심혈관계 제 증상(MACE) 위험성을 낮추고…

일라이 릴리社가 임상 3상 ‘ACHIEVE-4 시험’에서 도출된 긍정적인 주요결과들을 지난달 16일 공개했다. ‘ACHIEVE-4 시험’은 2형 당뇨병과 비만 또는 과다체중을 동반해 심혈관계 위험성이 높은 성인환자들을 대상으로 일라이 릴리의 경구용 비만 치료제 ‘파운다요’(Foundayo: 오르포글리프론)와 ‘란투스’(인슐린 글리진)가 나타내는 효능·안전성을 비교평가한 시험레이다.

특히 ‘ACHIEVE-4 시험’은 지금까지 2형 당뇨병 환자들을 총원해 진행되었던 ‘파운다요’의 최대 규모·최장기간 시험레이다. 이 시험에는 15개국에서 총 2700명 이상의 환자들이 피험자로 참여했다.

시험에서 ‘파운다요’는 주요 심혈관계 제 증상(MACE-4) 위험성과 관련한 ‘란투스’ 대비 비 열등성이 입증되면서 일차적인 시험목표가 충족됐다. 주요 심혈관계 제 증상은 심인성 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불안정형·돌발성 흉통 관련 입원 등을 아우르는 개념이다.

이와 함께 ‘파운다요’는 52주차에 ‘란투스’와 비교평가했을 때 당화혈색소 및 체중 개선의 비교우위가 입증된 데다 그 같은 유익성이 104주차까지 지속적으로 유지된 것으로 관찰됐다. 또한 다중적인 측면(multiplicity)이 충분히 조정되지는 않았지만, 시험에서 나타난 총 사망률을 보면 ‘파운다요’를 복용한 피험자 그룹은 ‘란투스’

를 투여한 대조그룹에 비해 괄목할 만하게(significantly) 낮은 수치를 보였다.

일라이 릴리社 심대사계 건강 부문의 토마스 셰크 제품개발 담당부사장은 “임상 3상 ‘ACHIEVE-4 시험’이 높은 심혈관계 위험성을 동반한 환자들에게서 심혈관계 안전성 뿐 아니라 낮은 총 사망률이 관찰된 입증증거로 새로운 지평을 추가해 줄 수 있을 것”이라고 말했다. 게다가 음식 또는 물 섭취 제한을 필요로 하지 않고 1일 1회 간편하게 복용하면 된다는 장점까지 더해진 ‘파운다요’가 2형 당뇨병 환자들을 위한 새롭고 중요한 치료대안으로 각광받을 수 있을 것이라고 셰크 부사장은 강조했다.

실제로 시험결과를 보면 ‘파운다요’를 복용한 피험자 그룹의 경우 심인성 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불안정형 돌발성 흉통으로 인한 입원 등이 발생한 비율이 ‘란투스’를 투여한 대조그룹에 비해 16% 낮게 나타나면서 사전에 정한 비 열등성 기준을 충족한 것으로 분석됐다. 총 사망률을 보면 ‘파운다요’를 복용한 피험자 그룹에서 ‘란투스’를 투여한 대조그룹에 비해 57% 낮게 나타났다.

이밖에도 ‘파운다요’는 고밀도 지단백 콜레스테롤外 총 콜레스테롤 수치, 수축기 혈압, 중성지방 및 고감도 C-반응성 단백질(hsCRP) 등의 7개 심혈관계 위험요인들을 적용해 평가한 결과를 보더라도 착수시점에 비해 임상적으로 유의미한 개선이 입증됐다.



# 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

# CONTRIBUTION

## 고령사회와 건강한 장수

### 약국경영 측면에서의 대응방안, 전문가 3인의 특별기고

우리나라는 지난해를 기점으로 전체인구의 20%가 만 65세 이상이 되는 고령사회에 진입했다. 이는 단순히 초고령화라는 인구 문제에 국한되는 것이 아니라 정치 경제 사회적으로 심각한 문제를 발생시킬 수 있는 위기상황에 봉착했다는 의미이기도 하다. 국가적 이슈로 부상한 고령사회에 대한 다양한 논의와 검토가 진행되고 있는 가운데 특히 통합돌봄과 재택요

양 등 보건의료 측면에서의 제도적 보완과 시행도 함께 이뤄지고 있다. 이에 본지에서는 [고령사회와 건강한 장수]라는 제목으로 약국경영 측면에서의 대응방안을 전문가 3인의 릴레이 기고를 통해 조망해 보고자 한다. 집필진으로 이현이 박사(주 자티스 대표), 방준석 숙명여대 약학대학 교수, 이충우 숙명여대 실버비즈니스학과 교수가 참여한다.

## 롱제비티(Longevity) 시대, 일본 약국업계 경영의 대전환 (1)

### 조제중심에서 전 생애 주기 건강관리 플랫폼으로



이 현 이

이현이 대표(경영학)는 일본 비즈니스 전문가이자 경영컨설팅 기업 (주)JaTIS 대표로 활동하고 있다. 일본능률협회컨설팅(JMAC)과 국내 경제단체에서 한국과 일본을 오가며 경영혁신 컨설팅을 수행해 왔다. 일본의 정책·산업·시장에 대한 깊은 이해를 바탕으로 공공정책, 산업 및 지역 혁신, 인적자원 분야에서 연구와 자문을 이어오고 있으며, 특히 롱제비티 비즈니스와 고령사회 대응 전략, 특히, 헬스케어 및 의약 산업의 구조 변화에 관해 한국과 일본의 제도와 시장을 비교하며 깊이 있는 인사이트를 제시하고 있다.

#### 아날로그의 나라 일본, 약국에서 디지털의 미래를 마주하다

얼마 전 일본 시장에 진출을 준비하는 디지털 헬스케어 기업과 미팅을 가졌다. 일본 헬스케어 시장은 규모가 크고 매력적이지만 디지털화에 대한 우려가 적지 않다는 것이 고객의 고민이었다. 흔히 일본은 '아날로그의 나라'로 기억된다. 여전히 팩스를 사용하고, 도장 문화를 고집하며, 매뉴얼과 서류를 중시하는 모습은 디지털 강국을 자부하는 우리에게 다소 더디고 답답한 구시대적인 것으로 비치기도 한다. 그러나 일본 사회를 깊이 들여다보면 아날로그와 디지털의 조화를 위한 치열한 노력을 읽을 수 있다. 시스템의 안전성, 예측 가능성, 책임 명확성을 추구하는 '아날로그적 디지털' 환경이 구축돼 있다.

특히 약국만큼은 전혀 다른 그림이 펼쳐지고 있다. 디지털이 아날로그의 휴먼터치를 대체하는 것이 아닌 오히려 더욱 강화하는 방식으로 약국이 진화하고 있기 때문이다. 현재 일본 약국 10곳 중 8~9곳은 이

미 전자처방전 대응 시스템을 구축했다. 조제 로봇이 처방 데이터를 받아 환자가 도착하기 전 약을 준비하고 약사는 태블릿으로 복약 이력을 실시간 확인하며 상담과 지도에 집중한다. 일본 약국은 지금 그 어느 곳보다 빠르게 디지털 헬스케어의 최전선으로 변모하고 있다.

#### 롱제비티 시대가 왔다.

"150은 정말 패셔너블한 숫자입니다. 분명 그렇게 될 것이라고 의심의 여지없이 확신합니다.(150 is a very fashionable number now. I have no doubt it will happen. No question)"

알토스 랩스의 스티브 호바스 박사가 올해 초 타임지 인터뷰에서 한 말이다. 세계적인 노화학자이던 그는 노화를 측정 가능한 생물학적 과정으로 보고 건강수명 연장 가능성을 강조한다. 실리콘밸리는 이제 죽음을 운명이 아닌 치료 가능한 질병으로 간주하며 롱제비티라는 거대한 관점의 전환과 함께 막대한 투자를 쏟아붓고 있다. 학계의 초점도 이동했다. '기대수명'보다 '건강수명(healthspan, 질병이나 장애 없이 건강하게 살 수 있는 기간)'의 연장이 핵심과제가 됐다.

세계보건기구(WHO)는 2020년 기준으로 세계 건강수명과 기대수명 사이의 격차가 평균 9.6년에 달한다고 추정했다. 단순히 오래 사는 것이 아니라, 더 건강하게 오래 사는 무병장수가 인류의 새로운 공통 과제가 된 것이다.

롱제비티는 더 이상 고령자만의 이야기가 아니다. 유로모니터의 2025년 글로벌 소비자 트렌드 조사에 따르면 Z세대의 65%가 단기 효과보다 장기적 건강에 초점을 맞춘 식품 선택을 선호한다. 전 세대가 건강수명에 투자하는 시대가 됐다. 그리고 이 거대한 전환의 가장 일상적인 접점에 약국이 있다. 전문가인 약사가 매일 수많은 시민을 만나는 공간. 동네 약국 이야말로 롱제비티 헬스케어의 최전선이다.

#### 롱제비티 이코노미, 일본 96조 엔 시장의 실체

MIT Age Lab의 조지프 코글린 박사는 '롱제비티 이코노미(Longevity Economy)'를 50세 이상 인구의 니즈를 충족

	2023년 (시장 규모)	2040년 예측			
		(실적 베이스)		(참고: 물가변동 반영)	
	(시장 규모)	(시장 규모)	(연평균성장률)	(시장 규모)	(연평균성장률)
시니어 관련 시장	96.4 조 엔	114.7 兆円	1.0%	134.0 兆円	2.0%
의료	29.0 조 엔	38.7 조 엔	1.7%	44.6 조 엔	2.5%
돌봄	11.7 조 엔	15.6 조 엔	1.7%	18.4 조 엔	2.7%
생활산업	55.7 조 엔	60.5 조 엔	0.5%	71.2 조 엔	1.5%

〈그림〉 일본 롱제비티 이코노미 규모.

(출처: 미즈호 은행, 2025.1)

시하기 위한 모든 경제 활동의 종합이자 이들이 창출하는 경제적 가치 전반으로 정의한다. 미국 은퇴자 협회(AARP)와 옥스퍼드 이코노믹스의 분석에 따르면 50세 이상 인구가 세계 경제에 기여하는 규모는 2050년 약 118조 달러의 GDP 임팩트를 창출할 것으로 전망된다. 헬스케어, 예방 의학, 웰니스, 디지털 헬스 등 관련 산업군이 이 거대 생태계의 중추를 이룬다.

일본은 롱제비티 이코노미의 최대 실험장이다. 세계경제포럼(WEF) 2025년 9월 보고서에 따르면 일본의 롱제비티 이코노미 규모는 2023년 기준 96조 엔에 달하며 2040년에는 115조 엔까지 확대될 전망이다. 헬스케어 29조 엔, 돌봄 및 간병 11.7조 엔, 라이프스타일 관련 산업이 55.7조 엔으로 구성된 거대 생태계다(그림). 2025년 총무성 통계 기준 65세 이상 인구 3619만 명이 전체의 29.4%를 차지하는 일본에서 이 숫자들은 추상적 전망이 아니라 이미 움직이는 현실 시장이다.

시장의 양적 팽창과 함께 더 주목해야 할 것은 소비 주체의 질적 진화다. 미즈호 은행 2025년 보고서는 일본 고령자의 건강 상태와 취업률이 지난 15년 사이 사실상 '5년 젊어졌다'고 분석한다. 이 '마이너스 5세' 효과는 단순한 숫자 변화가 아니다. 고령자가 5년 더 건강하게 사회에 머물게 됨으로써 의료, 복지 등 사회적 비용이 획기적으로 절감되는 '장수 배당' 효과가 발생한다. 실제 내각부의 고령사회백서(2024)에 따르면 60대 후반의 절반이 현장에서 일하고 있으며, 이는 고령자가 더 이상 수동적 부양 대상이 아님을 방증한다. 스스로 건강에 투자하며 삶의 질을 높이고 사회적 생산성을 유지하는 이른바 '액티브

시니어'가 롱제비티 이코노미의 주역으로 부상하면서 아픈 환자를 사후적으로 돌보는 공간을 넘어 활력을 지원하는 '롱제비티 거점'으로서 약국의 역할이 새롭게 요구되고 있다.

#### 롱제비티 소사이어티, 전 세대 헬스케어와 약국의 재정의

일본 정부는 '고령사회대책 대강'을 통해 전 세대가 건강하게 공생하는 장수사회 설계를 국가 과제로 삼았다. 그 핵심이 후생노동성이 추진하는 '지역 포괄 케어(거주지에서 의료와 돌봄, 예방을 통합 제공하는 인프라)'와 이를 실천하는 거점으로서의 약국이다. 2025년 일본의 의료비 지출은 46조 엔을 초과했다(후생노동성, 2025). 일본 정부의 계산은 단순하다. 마이너스 5세의 임팩트처럼 건강수명 1년 연장이 의료비 및 연금 지출의 절감으로 이어진다. 롱제비티 기술과 예방적 헬스케어 투자는 복지 확대가 아닌 국가의 재정 생존 전략이다.

이러한 구조 속에서 약국에 주어진 역할은 근본적으로 달라졌다. 처방전을 받아 조제하고 건네는 '대물(對物)' 기능은 이제 자동화 등 기술로 대체 가능한 기본값이 됐다. 국가는 약사에게 복약지도의 질 향상, 다제병용 관리, 재택의료 지원, 생활습관 개선과 상담, 치매 및 우울 조기 스크리닝이라는 '대인(對人) 기능'을 요구한다. 일본 정부는 2021년부터 시행된 '지역연계 약국', '건강서포트 약국' 인정제도를 통해 이를 제도화했다. 전 세대 롱제비티의 실천 거점으로서 동네 약국의 재정의가 이미 시작된 것이다.

〈다음호에 계속〉

# FORUM

## “과다 의료이용, 진료 단계서 막는다”… 심평원, 실시간 관리 도입

2027년 시행 목표… “환자안전·재정 효율화” vs “진료 자율성 우려”

### 의과-한의과 동일 기준 일률 제한 지적엔… “별도 분석·객관성 확보할 것”

건강보험심사평가원이 과다 의료이용을 진료 단계에서 차단하는 실시간 관리 체계 도입에 나선다.

심평원은 지난달 강원 원주 본원에서 전문기자단 대상 브리핑을 열고 ‘실시간 의료이용 관리 제도’ 추진 계획을 공개했다.

이번 제도는 기존 사후 심사 중심의 관리 방식에서 벗어나, 진료 시점에서 환자의 의료이용 이력을 확인해 중복·과다 진료를 사전에 차단하는 것이 핵심이다.

실제 심평원이 2023년 외래 이용 현황을 분석한 결과, 전체 4400만 명이 연평균 18회 의료기관을 이용한 가운데, 150회 이상 이용자는 12만 명(0.2%)에 불과했지만 진료비는 7323억원(1.5%)을 차지한 것으로 나타났다.

극단적인 사례도 확인됐다. 신경차단술을 받은 한 환자는 1년간 400회 이상 시술을 받았고, 하루에 최대 5개 의료기관을 방문한 경우도 있었다. 과다 이용은 신경차단술, 침·뜸·부항, 물리치료 등에 집중된 것으로 분석됐다.

심평원은 이 같은 구조적 문제의 원인으로 현행 관리체계의 한계를 지목했다. 의료기관 간 진료정보가 연계되지 않아 의료진이 환자의 이전 진료 이력을 확인할 수 없고, 진료 이후 청구·심사를 거치는 과정에서 2~3개월이 소요되면서 과다 이용이 발생한 이후에야 개입이 가능하다는 것이다.

이에 따라 도입되는 ‘요양급여내역 확인시스템’은 진료 시점에 환자의 진료 이력을 실시간으로 조회하고, 동일·유사 행위의 중복 여부나 급여 기준 초과 여부를 즉시 확인할 수 있도록 설계된다.

예를 들어 동일 환자가 오전 A의원에서 시술을 받은 뒤 오후 B의원을 방문할 경우, 의료진은 해당 이력을 확인하고 중복 시술 여부를 판단해 불필요한 진료를 사전에 차단할 수 있다.

안유미 심사운영실장은 “사후에 삭감하는 방식이 아니라, 진료 단계에서 필요한 진료인지 판단할 수 있도록 돕는 것이 제도의 본질”이라며 “환자 안전과 적정 진료를 위한 시스템”이라고 설명했다.

제도는 단계적으로 적용된다. 심평원은 우선 1~2개 항목을 중심으로 시작해 연간 최대 2~3개 수준으로 관리 대상을 확대할 계획이다. 현재는 신경차단술, 침·뜸·부항, 물리치료 등 약 8개 항목이 검토 대상에 올라 있는 것으로 알려졌다.

다만 제도 도입을 둘러싼 논란도 예상된다. 의료계에서는 진료 자율성 침해 가능성과 환자 개별 상황을 충분히 반영할 수 있는지에 대한 우려가 제기되고 있다. 특히 반복 치료가 필요한 환자의 경우 일률적인 제한으로 작용할 수 있다는 지적도 나온다.

또 수가 체계와 진료 특성이 다른 의과와 한의과를 같은 ‘의원’으로 묶어 분석하고, 단순 이용 횟수를 기준으로 과다이용 여부를 판단하는 것이 적절한지에 대한 의문도 제기됐다.

이에 대해 안유미 심사운영실장은 “건보 재정 절감만을 목적으로 하는 것이 아니라 환자 안전과 의학적 필요성을 기준으로 운영될 것”이라며 “의과와 한의과를 동일 기준으로 묶어 관리하는 것이 아니라 별도로 분석하고 있다”



안유미 적정의료이용추진본부 단장(심사운영실장)이 지난달 28일 원주 본원에서 열린 전문기자단 브리핑에서 ‘실시간 의료이용 관리 제도’ 추진 계획을 설명하고 있다.

고 설명했다.

이어 “적정의료이용심의위원회에는 의과와 한의계를 포함한 주요 단체와 전문가들이 모두 참여해 객관성을 확보할 것”이라고 덧붙였다.

심평원은 지난해 12월 국민건강보험법이 신설되며 요양급여내역 확인시스템 구축과 의료기관의 진료정보 연계 의무가 규정됨에 따라, 오는 7~8월 적정의료이용심의 위원회를 구성하고 관리 항목을 확정된 뒤 11~12월 시범 운영을 거쳐 내년부터 제도를 시행할 계획이다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

### 의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 덴탈힐링프로폴치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 제조일자 : 2026년 2월 9일
- 다. 제조번호 : WL20290208
- 라. 회수사유 : 품질 부적합 우려
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 우편, 택배 및 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 해당 제품을 사용하지 말고 취급 판매업소 또는 본사로 연락 후 반품
- 사. 회수의무자 : 우리생활건강(대표자 황필수)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 남양주시 화도읍 비룡로 464번길3
- 자. 연락처 : TEL) 031-599-3485 FAX) 031-595-3489
- 차. 자료 작성연월일 : 2026. 04. 22

\*당해 의약품을 보관하고 있는 의약품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

### 의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 마데바텔렉치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 제조일자 : 2025년 6월 23일, 2025년 8월 12일, 2025년 10월 13일, 2025년 12월 5일, 2026년 1월 26일
- 다. 제조번호 : WL20280622, WL20280811, WL20281012, WL20281204, WL20290125
- 라. 회수사유 : 품질 부적합 우려
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 우편, 택배 및 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 해당 제품을 사용하지 말고 취급 판매업소 또는 본사로 연락 후 반품
- 사. 회수의무자 : 우리생활건강(대표자 황필수)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 남양주시 화도읍 비룡로 464번길3
- 자. 연락처 : TEL) 031-599-3485 FAX) 031-595-3489
- 차. 자료 작성연월일 : 2026. 04. 22

\*당해 의약품을 보관하고 있는 의약품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

# PEOPLE & PLAZA

## 약업계 소식

**삼성바이오에피스**  
중국 바이오 혁신센터와 연구 협력 추진



삼성바이오에피스가 중국 바이오 연구 개발 및 혁신 플랫폼사 '아틀라틀 이노베이션 센터(ATL Innovation Center)'와 양해 각서(MOU)를 체결하고 글로벌 오픈 이노베이션 사업을 본격 추진한다.

아틀라틀 이노베이션 센터는 바이오 벤처기업과 글로벌 기업 간 연구 협력을 연계해 기술 혁신과 사업화 가속화를 지원하는 아시아 최대 규모 '바이오텍 인큐베이션 센터(성장 지원 기관)'로, 베이징, 상하이, 싱가포르, 호주 등 주요 바이오 클러스터에 공유 실험실, 사무공간 및 CRO 서비스를 제공하는 거점을 운영하고 있다. 회사는 협약을 통해 유망 바이오텍 기업을 선정해 해당 기업 초기 성장 지원을 위해 아틀라틀 이노베이션 센터 입주 및 연구를 지원할 예정이다.

이번 협약은 삼성바이오에피스가 해외 오픈 이노베이션 전문 기관과 사업을 추진하는 첫 번째 사례로, 향후 다양한 모달리

티(치료 접근법)에 기반한 차세대 유망 바이오 기술을 조기 확보해 나갈 계획이다.

**SK바이오사이언스**  
임직원 대상 'RSU' 제도 도입



SK바이오사이언스가 성장과 보상이 선 순환하는 임직원 주식 보상체계를 시행코자 전체 발행 주식의 약 0.5%에 해당하는 약 39만 주의 자사주를 이달부터 7월까지 분할 매입한다. 자기주식 취득은 회사가 장내에서 직접 매수하는 방식으로 진행되며, 취득한 자사주는 전량 임직원 보상 재원으로 활용될 예정이다.

회사는 이를 통해 성과 기반의 중장기 보상 체계인 RSU 제도를 시행한다. RSU는 일정 조건을 달성해야 주식을 부여하는 방식으로, 회사 구성원들은 올해 회사와 맺은 약정에 따라 최소 3년의 의무근무기간을 거친 후 주식을 부여받게 된다. 이를 통해 SK바이오사이언스는 핵심 인재들의 장기 근속을 유도하고 중장기적인 기업 가치 상승을 견인할 방침이다. 회사 파이프라인 성과가 기업가치로 연결되는 시점에 임직원들이 실질적인 보상을 받을 수 있도록 설계된 것이 이번 RSU 핵심이다.

**바이오솔루션**  
녹연골 유래 치료제 '카티라이프' 중국 판매 승인

바이오솔루션이 자가 녹연골 유래 세포치료제 '카티라이프'에 대해 중국 하이난성 의료관리국으로부터 최종 판매 승인을 획득했다.



카티라이프는 환자 본인의 녹연골(갈비뼈 연골)에서 유래한 연골세포를 배양해 무릎 연골 결손 부위에 주입하는 방식의 치료제다. 기존의 관절 연골 채취 방식과 비교해 공여부 손상이 적고, 재생력이 뛰어난 초자연골(Hyaline Cartilage)을 활용함으로써 치료 효과를 극대화한 것이 핵심 기술이다.

중국 당국은 카티라이프 독보적 기전뿐만 아니라 생산 품질(GMP)이 현지 시설에서도 동일하게 구현될 수 있음을 확인하고 최종 승인을 결정했다. 특히 하이난 의료특구의 '신기술 선행 적용 정책'을 공략한 전략적 판단이 이번 조기 승인 결정적 요인이 됐다.

이정선 대표는 "국내 골관절염 치료제 최초로 중국 시장을 개척한 만큼, 카티라이프를 필두로 카티로이드, 스페로큐어 등 후속 파이프라인의 글로벌 라이선스 아웃(L/O) 가치도 동반 상승할 것"이라고 밝혔다.

**차바이오텍**  
밀테니바이오텍과 항암 면역세포치료제 개발



차바이오텍이 세포·유전자치료제 제조 및 생산 분야의 글로벌 선도기업인 밀테니바이오텍(Miltenyi Biotec)과 동종 CAR-NK(키메라 항원 수용체 발현 자 연살해세포)치료제 개발에 나선다.

회사 측에 따르면 기존 방식보다 유전자 전달 효율이 높고, 제조원가를 절감한

BaEV(baboon envelope) 플랫폼 등 렌티바이러스 벡터 엔지니어링 및 제조 분야 전문성을 보유하고 있는 밀테니바이오텍은 렌티바이러스 벡터(Lentivirus vector)를 생산해 차바이오텍에 제공한다.

차바이오텍은 제공받은 렌티바이러스 벡터를 활용해 CAR-NK 기반 항암 세포치료제 'CHACAR-NK-201'을 개발한다. 차바이오텍은 자체 개발한 NK세포 배양기술을 활용해 간암, 교모세포종, 삼중음성유방암 등의 고형암에 대한 자가 NK세포 치료제의 임상연구를 확장하고 있다. 유전자 도입 효율을 극대화한 기능 강화 렌티바이러스 기술을 바탕으로 차세대 면역세포치료제로서 CAR-NK 파이프라인 개발을 본격화하고 있다.

**동아제약**  
차처럼 마시는 감기약 '판피린타임' 시 웹툰 광고 공개



동아제약이 차처럼 마시는 감기약 '판피린타임 나이트플루 건조시럽'의 AI 광고를 공개했다.

이번 광고는 생성형 AI 기술로 제작된 콘텐츠로, 웹툰 소재를 활용해 제품의 효능·효과를 흥미롭게 전달한다. 2030세대의 주요 관심사인 웹툰을 접목한 판타지 콘셉트가 특징이며, 웹툰 특유의 작화풍과 '영애물(귀족 아가씨)' 설정을 반영했다. 감기 증상을 겪는 현실 인물에게 왕자 캐릭터가 등장해 판피린타임을 건네는 판타지 서사로 재해석해 몰입도를 높였다.

판피린타임 나이트플루 건조시럽은 따뜻한 물에 타서 차처럼 마시는 감기약으로, 이번 광고는 동아제약 공식 유튜브 채널에서 확인할 수 있다. 향후 판피린타임의 다른 제품 광고도 순차적으로 공개될 예정이다.

동아제약 관계자는 "판피린타임 나이트플루 건조시럽의 차별화된 복용 방식과 제품 특징을 보다 친근하게 전달하고자 이번 광고를 기획했다"고 말했다.

### 의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.

**가. 제품명** : 프로폴리브이아이피홍삼향진치약  
**나. 제조일자 또는 유효기간** : 제조일자 : 2025년 12월 16일  
**다. 제조번호** : WL20281215  
**라. 회수사유** : 품질 부적합 우려  
**마. 회수방법(소비자 반품 등 절차)** : 취급 판매업소 우편, 택배 및 방문하여 제조·도매업소 수거  
**바. 소비자 유의사항** : 해당 제품을 사용하지 말고 취급 판매업소 또는 본사로 연락 후 반품  
**사. 회수유무자** : 우리생활건강(대표자 황필수)  
**아. 회수유무자 소재지** : 경기도 남양주시 화도읍 비룡로 464번길3  
**자. 연락처** : TEL) 031-599-3485 FAX) 031-595-3489  
**차. 자료 작성연월일** : 2026. 04. 22

\*당해 의약품을 보관하고 있는 의약품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수유무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

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

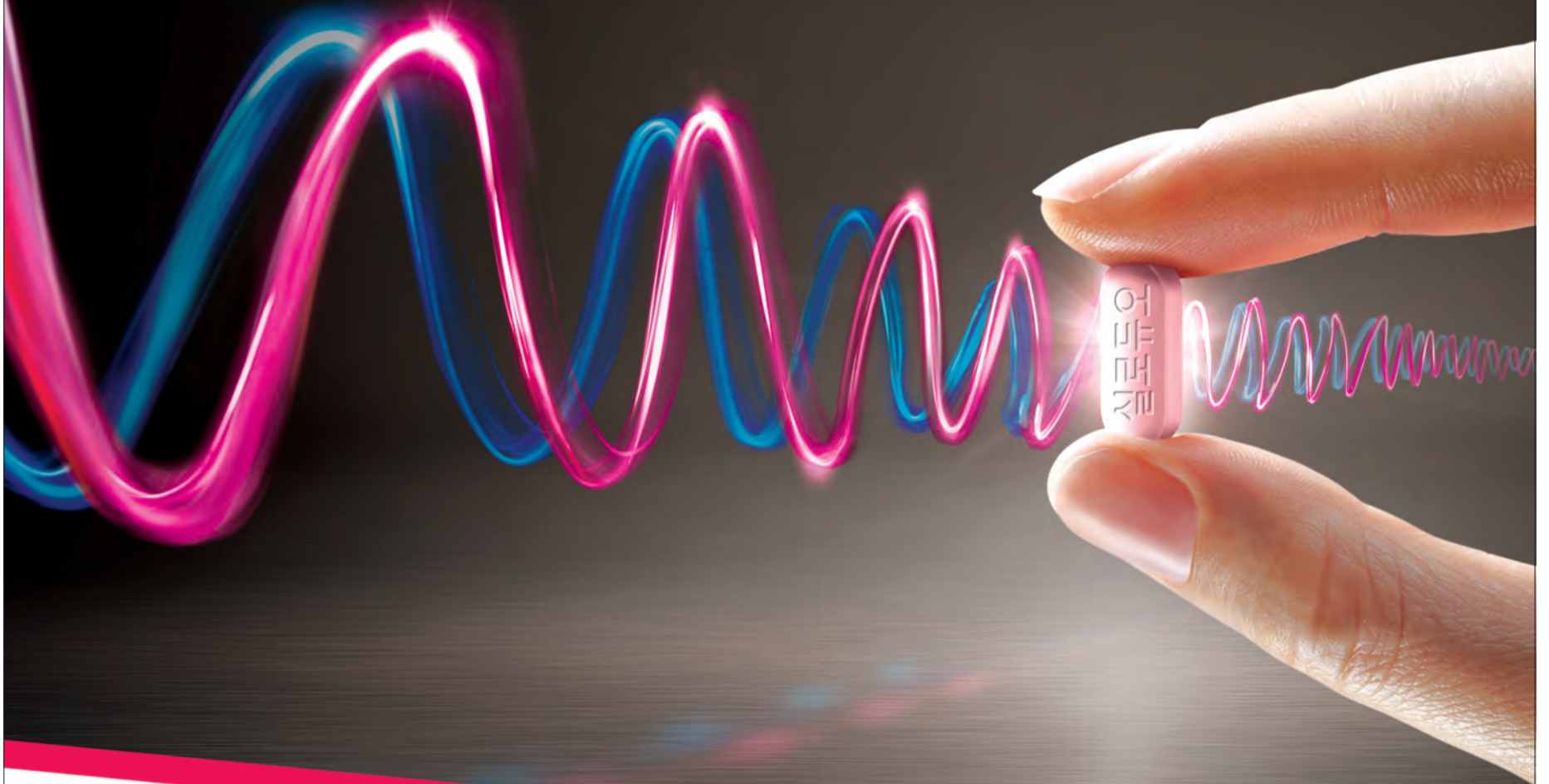
발행·편집인 함태원 공동대표이사 함태원 CEO·함성원 CCO  
 통합미디어본부장 상무이사 김혜림 주간 이종운 편집국장 이권구 영업마케팅이사 김성준  
 06588 서울특별시 서초구 서초대로 115  
 인터넷 www.yakup.com/www.yakup.co.kr  
 E-mail webmaster@yakup.com/webmaster@yakup.co.kr  
 대표전화 02-3270-0114 기사제보 02-3270-0114 FAX 02-3270-0189 광고문의 02-3270-0114  
 구독료 월 7천원 구독신청 02-3270-0115  
 출판국 TEL 02-3270-0116 FAX 02-3270-0139  
 약업신문 전국 지사·지국 안내 전국 02-3270-0115  
 경남 055-757-1695 대구·경북 053-754-3329



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

# LDL-C까지 생각한 한 수 위 혈관관리, 실로듀오서방정

CILOSTAZOL / ROSUVASTATIN



LDL-C과 PAD 치료를 동시에

## 실로듀오<sup>®</sup> 서방정

Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

**Drug Information**

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

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

BORYUNG

카나브 패밀리 한 알이면

one  
done

고혈압치료 끝!



plus

이제 더한다면 듀카브플러스!

강력한 혈압강하효과와  
이상지질혈증 관리까지  
카나브 패밀리로 끝내세요!



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