

Hanmi 한미약품

통증, ESC를 누르다



Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis

Low back pain

낙소졸® 정 500/20mg
[Naproxen/Esomeprazole]

HEADLINE NEWS

복지부, K-바이오 스타트업 육성 국가 로드맵 그린다

‘랩 창업’ 생태계 전면 개편... 제2의 렉라자 탄생 범부처 협업 가동

국내 제약바이오 산업이 성장의 변곡점에 섰다. 정부가 유한양행 항암 신약 ‘렉라자’와 같은 블록버스터급 국산 신약을 벤처 단계에서부터 체계적으로 육성하기 위한 사상 첫 특화 지원책을 내놓는다.

최근 보건복지부 전문가협의회의를 만난 임강섭 제약바이오산업과장은 “대학과 병원, 연구소의 기초 연구 성과가 사장되지 않고 실제 창업과 글로벌 진출로 이어지도록 하는 ‘제약바이오 스타트업 창업 육성방안’을 오는 6~7월경 발표할 계획”이라고 밝혔다.

이번 정책은 단순한 자금 지원을 넘어 법령 개정과 제도 개선, 부처 간 협업 모델 구축을 포괄하는 중장기 로드맵이라는 점에서 업계의 기대를 모으고 있다.

육성방안 출발점은 올해 1월 대통령 주재로 열린 국가

업의 씨앗’을 찾는 일이다. 그 타깃은 명확하다. 바로 대학 연구실, 병원 연구실, 그리고 정부출연연구기관(출연연)이다.

현행 생태계에서는 우수한 연구 성과가 논문에 머무르거나, 연구자가 창업 과정에서 겪는 행정적·경제적 허들에 가로막혀 중도 포기하는 경우가 많았다. 복지부는 교수, 의사, 전문 연구원 등 핵심 인력들이 보유한 원천 기술이 실제 비즈니스 모델로 전환될 수 있도록 ‘연구자 창업’ 전 주기를 지원한다는 구상이다.

임 과장은 “대학의 교수 창업, 연구실 단위의 랩 창업, 병원 현장의 의사 창업, 그리고 출연연의 연구자 창업이 활성화되어야 한다”며 “연구자 단계에서 도출되는 혁신 기술들이 산업화로 이어지는 루트를 정부가 직접 닦아주



임강섭 과장 “창업부터 글로벌 스케일업까지 정책 역량 총동원”

창업시대 전략회의다. 당시 정부는 대한민국을 창업 국가로 탈바꿈시키겠다는 강력한 의지를 표명했으며, 그 후속 조치로서 복지부가 제약바이오 분야의 세부 실행 계획 수립에 착수한 것이다.

정부는 현재 중소벤처기업부를 중심으로 청년 창업과 지역 창업을 지원하는 ‘모두의 씨앗’ 프로젝트를 추진 중이다. 이와 동시에 방위산업, 기후기술과 더불어 제약바이오를 ‘딥테크’ 창업의 3대 핵심 분야로 선정했다.

고도의 기술력이 담보돼야 하는 제약바이오의 특성을 고려해, 전문성을 가진 복지부가 주도하고 중기부의 창업 인프라를 결합하는 부처 협업형 모델이 가동된다.

임강섭 과장은 “이미 중기부와 협업 방안은 발표된 바 있으며, 이는 양 부처가 가진 정책 수단을 상호 보완적으로 활용하는 체계를 만드는 과정”이라며 “2월부터 본격적으로 수립 중인 이번 스타트업 육성 방안은 제약바이오 분야에서 창업을 어떻게 활성화하고, 이들을 어떻게 글로벌 수준으로 키워낼 것인가에 대한 구체적인 해답이 될 것”이라고 밝혔다.

복지부가 이번 정책에서 가장 공을 들이는 부분은 ‘창

갓다는 것이 이번 정책의 핵심 대상”이라고 강조했다.

실제로 유한양행의 ‘렉라자’는 바이오 벤처인 제노스코가 초기 기술을 개발하고, 이를 중견기업인 유한양행이 기술도입해 상업화에 성공한 후, 다시 글로벌 빅파마인 존슨앤드존슨(J&J)에 대규모 기술 수출을 이뤄낸 대표적 사례다. 복지부는 이러한 ‘순순환 모델’이 우연한 성공에 그치지 않고 제도적으로 반복될 수 있는 토양을 만들겠다는 계획이다.

국내 제약바이오 스타트업이 직면한 가장 큰 과제는 좁은 내수 시장이다.

임 과장은 “우리나라 내수 시장은 글로벌 블록버스터 신약을 감당하기에 좁다”며 “창업 활성화의 최종 목적지는 결국 글로벌 시장 진출이어야 한다”고 단언했다.

이에 따라 육성방안에는 스타트업이 초기 단계를 지나 덩치를 키울 수 있도록 돕는 ‘스케일업’ 전략이 대거 포함될 전망이다. 창업 초기 기업이 죽음의 계곡(Death Valley)을 무사히 건너 글로벌 임상과 마케팅까지 도달할 수 있도록 끝까지 책임지는 지원 체계를 구축하겠다는 것이다.

이를 위해 복지부는 단순 가이드라인 제시를 넘어 강력한 정책 수단을 동원할 준비를 마쳤다. 오는 6~7월 발표될 로드맵에는 법령 개정이 필요한 사안, 예산의 신설 및 대규모 증액이 필요한 사업들이 구체적으로 명시될 예정이다. 정책 실효성을 높이기 위해 단순한 콘텐츠 지원을 넘어 제도적 틀 자체를 제약바이오 스타트업 친화적으로 개편하겠다는 의지다.

지금까지 정부의 제약바이오 정책은 주로 중견·대기업 중심의 신약 개발 지원이나 대규모 R&D 예산 투입에 집중돼 왔다. 하지만 이번처럼 ‘스타트업과 벤처’만을 정밀 타격하여 창업 단계부터 글로벌 진출까지를 설계하는 정책은 처음이라는 것이 복지부 설명이다.

임 과장은 “제약바이오 스타트업만을 위한 특화 정책은 전례가 없었다”며 “아이템 선정부터 정책 수단 마련까지 고심이 깊지만, ‘규모의 신약’을 창출하기 위한 씨앗을 발굴하는 것이 복지부의 시대적 소명”이라고 덧붙였다.

정부는 남은 기간 동안 민간 전문가와 학계, 산업계의 의견을 수렴해 로드맵을 정교화할 방침이다.

6월에서 7월 사이 베일을 벗을 ‘제약바이오 스타트업 창업 육성방안’이 침체된 투자 시장을 깨우고 대한민국을 세계적인 바이오 창업 허브로 도약시킬 수 있을지 주목된다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



프리필드시린지 검사부터 완제품 패키징까지 논스톱 공정 솔루션으로 해결

Smart Sustainable Solutions for Prefilled Syringes

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

비전 이물검사
Visual Inspection

라벨링
Labeling

그립로드 체결
Grip-Rod Ass'y

블리스터
Blister

카토너
Cartoner

상장 제약바이오 환율변동손익 '뚝'... 코스피 55.3%↓·코스닥 손실 전환

코스피 평균 67억원→30억원, 코스닥 평균 11억원→-3억원

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

상장 유형	누적 환율변동손익			
	4분기 누적 (12개월)	전년 4분기 누적 (12개월)	4분기 누적 vs 전년 4분기 누적	
코스피 제약바이오사 평균	30	67	-37	-55.3%
코스닥 제약바이오사 평균	-3	11	-14	적자전환

고환율이 제약바이오 상장사의 환율 관련 손익에 부담으로 작용하고 있다. 약업전문이 상장 제약바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사)의 공식 자료를 바탕으로 2025년 누적 기준 환율변동손익을 분석한 결과, 코스피와 코스닥 모두 전년보다 환율 관련 손익이 줄어든 것으로 나타났다. 평균 누적 환율변동손익은 30억원으로, 전년 67억원 보다 37억원 줄었다. 감소율은 55.3%다. 평균 기준으로는 환율변동이익을 유지했지만, 전년보다 환율 관련 이익 규모는 크게 낮아졌다. 코스닥 제약바이오사는 평균 누적 환율 변동손익이 -3억원으로 집계됐다. 전년 11억원에서 14억원 줄며, 평균 기준 환율변동이익에서 환율변동손실로 돌아섰다. 이번 결과는 고환율이 제약바이오 기업에 반드시 유리하게 작용하는 것은 아니라는 점을 보여준다.

코스피 제약바이오사(44개사)

코스피 제약바이오사 중 환율변동손익 금액 하위 10개사는 모두 전년 환율변동이익에서 올해 환율변동손실로 전환했다.

환율변동손익이 가장 낮은 기업은 SK바이오사이언스였다. SK바이오사이언스의 2025년 누적 환율변동손익은 -130억원으로, 전년 31억원에서 161억원 감소했다.

대웅제약은 -100억원을 기록했다. 전년 63억원에서 163억원 줄며 환율변동손실로 돌아섰다. 삼성바이오로직스는 전년 418억원에서 올해 -74억원으로 약 493억원 감소했다. 하위 10개사 가운데 감소폭이 가장 컸다.

SK바이오팜도 전년 167억원에서 올해 -60억원으로 227억원 줄었다. 종근당은 29억원에서 -21억원, GC녹십자는 72억원에서 -18억원으로 각각 환율변동손실을 기록했다.

한국유나이티드제약은 전년 135억원에서 올해 -18억원으로 약 154억원 감소했다. 광동제약은 32억원에서 -15억원, 신풍제약은 28억원에서 -12억원, 종근당바이오는 7억원에서 -10억원으로 돌아섰다.

코스피 제약바이오사 중 전년 대비 환율변동손익 감소폭이 가장 큰 기업은 삼성바이오로직스였다. 삼성바이오로직스의 2025년 누적 환율변동손익은 -74억원으로, 전년 418억

원에서 약 493억원 줄었다. 전년 환율변동이익에서 올해 환율변동손실로 돌아섰다.

SK바이오팜은 전년 167억원에서 올해 -60억원으로 227억원 감소했다. 보령도 전년 190억원에서 -2억원으로 약 192억원 줄며 환율변동손실을 기록했다.

대웅제약은 전년 63억원에서 올해 -100억원으로 163억원 감소했다. SK바이오사이언스는 전년 31억원에서 올해 -130억원으로 161억원 줄었다.

한국유나이티드제약은 전년 135억원에서 올해 -18억원으로 약 154억원 감소했다. 유한양행은 104억원에서 -1억원으로 105억원 줄었다. GC녹십자는 72억원에서 -18억원으로 약 91억원 감소했다.

한미약품과 동아에스티는 환율변동이익을 유지했지만, 전년보다 이익 규모가 크게 줄었다. 한미약품은 전년 93억원에서 올해 14억원으로 79억원 감소했다. 감소율은 84.6%다. 동아에스티는 전년 94억원에서 올해 16억원으로 78억원 줄었다. 감소율은 82.8%다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

코스닥 제약바이오사 환율변동손익을 금액 기준으로 살펴보면, 하위 10개사는 모두 전년 환율변동이익에서 올해 환율변동손실로 전환했다.

에스티팜의 2025년 4분기 누적 환율변동손익은 -24억원으로, 전년 133억원에서 157억원 줄었다. 알테오젠은 전년 71억원에서 올해 -23억원으로 93억원 감소했다.

CMG제약은 전년 56억원에서 올해 -13억원으로 69억원 줄었다. HK이노엔은 6억원에서 -11억원으로 18억원 감소하며 환율변동손실을 기록했다.

휴메딕스와 동국제약도 각각 -11억원을 기록했다. 휴메딕스는 전년 23억원에서 35억원 줄었고, 동국제약은 전년 18억원에서 29억원 감소했다.

파마리서치는 전년 50억원에서 올해 -9억원으로 59억원 줄었다. 휴젤은 61억원에서 -8억원으로 69억원 감소했다.

이수애플리스는 전년 23억원에서 올해 -7억원으로 30억원 줄었고, 케어젠은 37억원에서 -7억원으로 43억원 감소했다.

전년 대비 감소폭 기준으로도 에스티팜의 환율변동손익이 가장 크게 줄었다. 에스티팜의 2025년 4분기 누적 환율변동손익은 -24억원으로, 전년 133억원에서 157억원 감소했다. 전년 환율변동이익에서 올해 환율변동손실로 전환했다.

알테오젠은 전년 71억원에서 올해 -23억원으로 93억원 줄었다. CMG제약은 56억원에서 -13억원으로 69억원 감소했다. 휴젤도 전년 61억원에서 올해 -8억원으로 69억원 줄며 환율변동손실을 기록했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

SK바이오사이언스·에스티팜 금액 최저, 삼바는 전년 대비 감소폭 최대 외화비용·외화부채 관리가 고환율 손익 변수로 부상

■ 코스피 제약바이오사 환율변동손익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기 누적: 금액 하위

(단위: 억원)

제약바이오사	누적 환율변동손익			
	4분기 누적 (12개월)	전년 4분기 누적 (12개월)	4분기 누적 vs 전년 4분기 누적	
SK바이오사이언스	-130	31	-161	적자전환
대웅제약	-100	63	-163	적자전환
삼성바이오로직스	-74	418	-493	적자전환
SK바이오팜	-60	167	-227	적자전환
종근당	-21	29	-50	적자전환
GC녹십자	-18	72	-91	적자전환
한국유나이티드제약	-18	135	-154	적자전환
광동제약	-15	32	-47	적자전환
신풍제약	-12	28	-41	적자전환
종근당바이오	-10	7	-17	적자전환
코스피 평균	30			

□ 2025년 4분기 누적: 전년동기(4분기) 누적 대비 증감 하위

(단위: 억원)

제약바이오사	누적 환율변동손익			
	4분기 누적 (12개월)	전년 4분기 누적 (12개월)	4분기 누적 vs 전년 4분기 누적	
삼성바이오로직스	-74	418	-493	적자전환
SK바이오팜	-60	167	-227	적자전환
보령	-2	190	-192	적자전환
대웅제약	-100	63	-163	적자전환
SK바이오사이언스	-130	31	-161	적자전환
한국유나이티드제약	-18	135	-154	적자전환
유한양행	-1	104	-105	적자전환
GC녹십자	-18	72	-91	적자전환
한미약품	14	93	-79	-84.6%
동아에스티	16	94	-78	-82.8%
코스피 평균			-37	

■ 코스닥 제약바이오사 환율변동손익 분석(연결기준)

□ 2025년 4분기 누적: 금액 하위

(단위: 억원)

제약바이오사	누적 환율변동손익			
	4분기 누적 (12개월)	전년 4분기 누적 (12개월)	4분기 누적 vs 전년 4분기 누적	
에스티팜	-24	133	-157	적자전환
알테오젠	-23	71	-93	적자전환
CMG제약	-13	56	-69	적자전환
HK이노엔	-11	6	-18	적자전환
휴메딕스	-11	23	-35	적자전환
동국제약	-11	18	-29	적자전환
파마리서치	-9	50	-59	적자전환
휴젤	-8	61	-69	적자전환
이수애플리스	-7	23	-30	적자전환
케어젠	-7	37	-43	적자전환
코스닥 평균	-3			

□ 2025년 4분기 누적: 전년동기(4분기) 누적 대비 증감 하위

(단위: 억원)

제약바이오사	누적 환율변동손익			
	4분기 누적 (12개월)	전년 4분기 누적 (12개월)	4분기 누적 vs 전년 4분기 누적	
에스티팜	-24	133	-157	적자전환
알테오젠	-23	71	-93	적자전환
CMG제약	-13	56	-69	적자전환
휴젤	-8	61	-69	적자전환
파마리서치	-9	50	-59	적자전환
메디톡스	-3	44	-47	적자전환
케어젠	-7	37	-43	적자전환
휴메딕스	-11	23	-35	적자전환
한국비엔씨	-3	31	-34	적자전환
이수애플리스	-7	23	-30	적자전환
코스닥 평균			-14	



KOREA
25-27 AUG 2026



2026년 8월 25일(화)-27일(목) | 코엑스

2026 세계 제약·바이오 산업 전시회 사전등록이 오픈되었습니다!

국내외 제약·바이오 산업의 리더들이 모이는 B2B 전시회로, 단순한 만남을 넘어 실질적인 비즈니스 파트너십 구축의 기회를 제공합니다. 건강기능 산업 전시회 Hi Korea와 동시 개최되어, 글로벌 공급망 전체를 한자리에서 만나보실 수 있습니다.

사전등록 혜택



1 현장 등록 없이 바로 입장



2 현장 등록비 절감



3 온라인 매치메이킹 플랫폼으로
현장 미팅 예약



12,000+
방문객



420+
참가업체

70+
국가

지금 사전등록 하세요! →



주최 informa markets

www.cphikorea.co.kr #CPHIKOREA

참가문의

배성진 선임매니저 T. 02-6715-5417 E. Jin.Bae@informa.com
장미은 선임매니저 T. 02-6715-5444 E. Eden.Jang@informa.com
도지은 선임매니저 T. 02-6715-5424 E. Lindsay.Do@informa.com

2027년도 수가협상 시작... 의약단체 “보상 필요” 공단 “재정 부담”

고물가·인력난·품질 부담 호소... 의료현장 어려움 반영 요구

국민건강보험공단과 의약단체장들이 7일 마포구 서울가든호텔에서 2027년도 요양급여비용 계약을 위한 상견례를 갖고 본격적인 수가협상에 돌입했다.

의약단체들은 의료현장의 경영난과 필수 의료 위기, 약국 수급 불안 등을 반영한 적정 보상을 요구한 반면, 공단은 건강보험 재정 지속가능성과 재정 부담을 강조하며 신중한 협상을 예고했다.

정기석 이사장은 “지난해에는 8년 만에 전 유형이 모두 계약을 체결하는 의미 있는 결과가 있었다”며 “공단과 의약계가 서로 신뢰를 바탕으로 대화의 끈을 놓지 않았기 때문”이라고 말했다. 다만 올해 협상과 관련해 건강보험 재정 부담이 커지고 있다는 점을 강조했다.

그는 “초고령사회 진입으로 진료비가 증가하고 있고, 지역·필수·공공의료 강화와 상급종합병원 구조 전환, 1차의료 지원사업 등으로 대규모 건강보험 재정 투입이 이미 시작됐다”고 설명했다. 이어 “보험료율이 현재 7.19%로 법정 상한인 8%에 근접해 추가 자원 확보가 쉽지 않은 상황”이라며 “올해부터는 큰 폭의 재정 적자가 현실되고 있다”고 말했다.

의약단체들은 일제히 의료현장 어려움과 보상 체계 개선 필요성을 호소했다.

대한의사협회 김택우 회장은 “수가 책정은 단순한 보상의 문제가 아니라 의료체계 지속가능성과 직결되는 핵심 요소”라며 “점진적인 수가 정상화와 예측 가능한 보상체계 마련이 필요하다”고 말했다.



국민건강보험공단과 의약단체장들이 7일 서울 마포구 서울가든호텔에서 열린 '2027년도 요양급여비용 계약 이사장-의약단체장 합동 간담회'에서 기념촬영을 하고 있다.

공단 “올해 큰 폭 재정적자 확실시”... 건보 재정 지속가능성 강조

김 회장은 고물가와 인건비 상승, 필수 의료 인력난에 더해 중동전쟁 여파에 따른 주사기·수액팩 부족 문제까지 언급하며 “의원급 의료기관 운영이 그 어느 때보다 어려운 상황”이라고 강조했다.

대한병원협회 유경하 회장은 전공의 사태 이후 의사와 간호사 등 의료인력 부족이 심화되면서 병원 경영 부담이 가중되고 있다고 밝혔다.

유 회장은 “응급·소아·외상·분만 등 필수 의료 분야는 병원들이 소명과 책임으로 유지해왔지만 낮은 보상 구조로 인해 합리적인 전문인력 배치가 어려운 현실”이라며 “필수의료 강화 정책이 현장에서 실질적인

성과로 이어지기 위해서는 수가체계 현실화가 반드시 필요하다”고 말했다.

대한한의사협회는 지난해 수가협상 당시 낮은 인상률을 수용한 배경으로 재정운영위원회 부대 결의를 언급하며 정부의 후속 이행을 촉구했다.

윤성찬 대한한의사협회장은 “지난해 도저히 수용하기 어려운 1.9% 인상률을 제시받았지만, 한의 보장성 강화 등 수가 정책 지원을 추진하겠다는 재정운영위원회의 부대 결의를 신뢰하고 협상을 타결했다”고 밝혔다. 이어 “부대 결의 이후 1년이 지났지만 아직 구체적으로 결정된 사항은 없다”며 “정부가 부대 결의 이행을 위해 최

선의 노력을 기울여 달라”고 촉구했다.

또 “한의 유형의 건강보험 진료비 점유율은 3.5%로 최하위를 기록하고 있고 실수진자 수도 유일하게 감소하고 있다”며 “정부 시범사업 참여 역시 제한적인 상황”이라고 말했다.

대한약사회는 의약품 품질과 조제용품 수급난 등 약국 현장의 부담을 집중적으로 호소했다.

권영희 대한약사회장은 “코로나19 이후 수년째 지속되고 있는 처방의약품 품질과 수급 불안 문제는 이제 약국 현장의 노력만으로 감당할 수 없는 수준”이라며 “약국은 상당한 시간을 의약품 주문과 수급 대응에 할애하고 있고 이는 보건의료 자원의 비효율적 낭비로 이어지고 있다”고 말했다.

이어 “조제용품 부족과 가격 인상, 장기 처방 증가에 따른 조제·복약지도 부담, 불용재고와 반품 손실, 카드 수수료와 인건비·임차료 상승 등이 복합적으로 작용하며 약국 경영이 갈수록 악화되고 있다”고 밝혔다. 또 “지금 필요한 것은 단순한 지출억제가 아니라 필수 현장에 대한 적절한 보상과 합리적인 투자”라고 강조했다.

한편 공단과 의약단체는 오는 14일 1차 협상, 19일과 20일 2차 협상을 진행한 뒤 29일 최종 협상에 나설 예정이다. 수가협상의 핵심 변수로 꼽히는 추가소요재정(밴드) 규모는 재정운영위원회 소위원회에서 논의되며, 관련 회의는 18일과 22일, 29일 열릴 예정이다.

| 전하연기자 hayeon@yakup.com |

눈노화+눈피로+눈건강 3중 솔루션

안국약품

눈노화와 눈피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

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

건강기능식품
4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

- ★ 눈노화케어 핵심 원료, 루테인지아잔틴 함유 (특히 저온공법 추출)
- ★ 눈피로케어 핵심 원료, 아스타잔틴 (헤마토코쿠스추출물) 함유 (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

복지부 “첨단재생의료 치료 1호, 희귀질환 극복의 실질적 이정표”

이준미 재생의료정책과장 “첨단재생의료 혁신 생태계, 의료기관 적극 참여 절실”

첨단재생의료법(첨생법)이 시행된 이후 지난 4월 ‘첨단 재생의료 치료 1호’가 심의의 문턱을 넘으며 환자 맞춤형 혁신 치료 포문이 열렸다. 특히 치료가 실패할 경우 막대한 비급여 비용을 환자에게 전액 환불해 주는 파격적인 ‘환자-연구자 위험 분담제’ 모델이 적용돼 의료계와 바이오 산업계의 이목이 집중되고 있다. 심의를 통과한 첨단 재생의료 치료 1호는 ‘림프종 완전관해환자의 재발 예방’을 목적으로 하는 CAR-T(키메라 항원 수용체 T세포) 유사 치료법이다.

보건복지부 이준미 재생의료정책과장은 최근 전문가 협의회와 간담회에서 “치료 1호는 희귀 림프종 환자들에게 첨단재생의료라는 새로운 방식의 재발 방지 치료를 제도권 내에서 제공한다는 점에서 매우 큰 의미를 지닌다”고 평가했다.

이번 첫 승인 사례는 향후 후속 연구자들이 어떻게 치료 계획을 설계하고 제출해 승인을 받을 수 있는지 보여주는 명확한 이정표 역할을 할 것으로 보인다. 이를 통해 전국에 산재한 수많은 희귀·난치 질환자들에게 혁신적인 치료 기회가 확대될 것이라는 기대감이 고조되고 있다.

해당 치료법은 산업통상자원부의 ‘규제 샌드박스’를 통해 약사법상 임상시험을 완료한 데이터로 유효성과 안전성을 입증하여 1호 승인의 쾌거를 이뤘다. 확인된 임상 데이터에 따르면, 총 2년의 임상시험 기간 동안 투여군 21명 중 질병 재발은 단 1명에 불과했던 반면, 대조군 25명에서는 8명가량의 재발 및 사망이 발생해 유의미한 임상적 치료 효과를 입증했다. 안전성 측면에서도 투여군에서는 1명에서만 경미한 이상 반응이 보고되었을 뿐 중대한 이상 반응이나 사망 사례는 전무했다.

첨단재생의료 심의위원회의 문턱을 넘기 위해서는 까다로운 요건을 충족해야 한다. 가장 기본적인 전제는 ‘안전성과 유효성을 입증할 수 있는 선행 연구 결과’다. 현행법은 위험도를 고위험, 중위험, 저위험 3단계로 분류하며, 고·중위험군의 경우 원칙적으로 첨생법에 따른 임상

연구를 거쳐야 한다.

특히 이 과장은 “치료 계획이 선행 연구와 동일한 목적과 내용을 유지해야 한다”는 점을 강조했다. 타당한 사유 없이 연구 설계나 목적이 변경될 경우 심의 통과 가능성은 현저히 낮아진다. 실제로 그간 부적합 판정을 받은 14건의 사례들을 살펴보면, 선행 연구와 목적이 다르거나 무작위 배정 등 대조군 설정이 부적절한 경우, 임상적 유효성 및 안전성 확보에 의구심이 드는 경우가 주된 낙마 원인이었다.

무엇보다 이번 1호 통과에서 주목받은 것은 독특한 ‘지불 방식’이다. 첨단재생의료 제도의 특성상 해당 치료는 ‘법정 비급여’로 분류되어 환자의 비용 부담이 막대하다. 치료 1호의 총 치료비는 약 7000만원 수준이다. 연구진은



이준미 보건복지부 재생의료정책과장.

파격적 환자-연구자 ‘위험 분담제’ 지불 방식 눈길… 비급여 한계 극복 모델 제시 6월 제2차 기본계획 발표… 복지부, 첨단바이오 혁신 성장 선도 기대

정식 품목허가를 받지 않은 고가 비급여 치료에 대한 환자의 의구심을 해소하기 위해 파격적인 ‘위험 분담’ 방식을 도입했다.

환자는 초기 8회 투약 시 회당 500만원씩 총 4000만원을 선납한다. 이후 5년이 경과하여 재발하지 않은 ‘성공’ 사례에 한해 나머지 3000만원을 추가 납부한다. 반대로 재발할 경우 환자가 선납한 4000만원은 전액 환불된다. 심의위원회에 환자단체 관계자들이 포함되어 있는 만큼, 고가 치료의 불확실성을 연구자가 직접 분담하는 혁신적인 지불 모델은 심의 과정에서 긍정적 평가를 이끌어냈다.

해결해야 할 중장기적 과제는 ‘건강보험 편입’과 ‘식약처 품목허가’와의 연계다.

이 과장은 “이제 막 치료 제도가 도입된 만큼, 향후 제도

를 발전시키며 건강보험 편입 기준을 면밀히 검토해 나갈 계획”이라고 밝혔다. 또 “치료 트랙을 통해 축적된 ‘실사용 데이터(RWD)’를 식품의약품안전처의 정식 품목허가 과정에서 활용하는 방안도 적극 추진된다”며, “제도의 실효성을 극대화하기 위해서는 부처 간 칸막이를 허무는 긴밀한 연계가 필수적”이라고 강조했다.

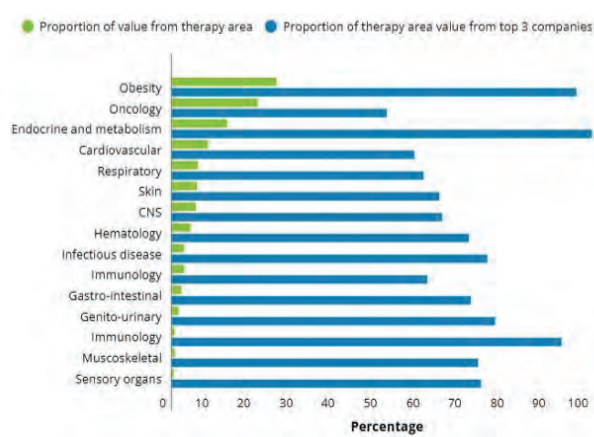
복지부는 오는 6월 ‘제2차 기본계획(2026~2030)’을 발표할 예정이다. 이번 계획은 완성된 제도적 기반을 바탕으로 환자들에게 실질적인 치료 기회를 폭넓게 열어주는 데 주안점을 둔다. 현재 정상 접수된 치료 계획 18건 중 14건이 부적합 판정을 받았고 단 3건만이 심의 예정인 상황에서, 2차 기본계획이 규제 불확실성을 해소할 수 있을지 이목이 쏠린다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

글로벌 상위 20개 제약사, 지난해 수익 ‘개선’-생산성 ‘근본적 위협’ 연구개발 비용 지속 증가… GLP-1 등 특정 메가블록버스터 집중

글로벌 상위 제약사들이 수익은 개선되고 있음에도 파이프라인 개발부터 출시까지 비용이 계속 증가하며 근본적인 생산성은 위협받고 있는 것으로 나타났다. 또 상위 제약사들은 GLP-1 등 특정 메가블록버스터에 집중하고 있는 것으로 조사됐다. 이 같은 추세는 딜로이트가 R&D 지출 상위 20개 제약사의 바이오제약 연구개발 생산성을 분석해 4일 발간한 ‘제약 혁신 수익률 측정 보고서’를 통해 도출됐다. 딜로이트는 2010년부터 매년 각 기업 후기 단계 파이프라인 출시로 인한 미래 수익 전망에 초점을 맞춰 연구개발 생산성 척도인 내부수익률(IRR)을 계산해 발표하고 있다.

보고서에 따르면 후기 단계 파이프라인 자산 예상 내부 수익률(IRR)은 2025년 7.0%로 상승했다. 2025년 20개 기업 중 12개가 이 기간 동안 IRR을 증가시켰으며, 특히 GLP-1/GIP 자산을 후기 단계 파이프라인으로 진출시킨 기업들이 IRR이 가장 크게 상승했다. 다만, GLP-1/GIP 작용 기전(MoA)을 분석에서 제외하면, 연구개발 생산성의 근본적인 건강 상태는 현저히 악화돼 2.9%에 불과했다.



파이프라인 개발부터 출시까지 비용도 계속 증가하고 있다. 발견부터 출시까지 약물 개발 평균 비용은 2025년 26억 7100만 달러로 전년(2024년 22억 2900만 달러)에 비해 19.8% 증가한 것으로 나타났다. 20개 기업 중 17개는 연구개발 지출을 전년 대비 증가시켰으나, 후기 파이프라인에 있는 자산 수는 4.6% 감소했다.

생산성이 근본적으로 위협받음에 따라 특정 메가 블록

버스터에 대한 가치 집중도가 더 높아지고 있다.

포트폴리오 가치가 점점 소수 메커니즘에 집중되고 있으며, 이는 적응증 수준에서 높은 경쟁을 초래하고 있다. 10억 달러 이상의 매출이 기대되는 블록버스터는 2024년 111개에서 2025년 108개로 줄었지만, 100억 달러 이상의 매출이 기대되는 메가 블록버스터는 2024년 6개에서 2025년 8개로 증가했다. 이는 소수의 자산 적응증만으로도 투자수익률(ROI)을 높일 수 있지만, 경쟁이 더 심해지고 해당 자산에 영향을 미치는 임상, 규제, 시장 접근 충격에 대한 민감성이 높아질 수 있음을 의미한다고 보고서는 분석했다.

연구개발 가치도 점점 더 집중되고 있다. 지난 16년 간의 분석기간 중 처음으로 비만이 종양학을 제치고 파이프라인 가치의 가장 큰 기여자가 됐다. 비만 자산은 거의 전적으로 GLP-1/GIP 자산에 의해 주도되며, 현재 후기 파이프라인 전체 예측 매출의 약 25%를 차지하는 지배적인 가치 동인이 됐다.

특히 단클론 항체와 같은 바이오의약품이 파이프라인 수와 가치에서 차지하는 비중이 점점 증가하고 있는 것으로 나타났다. 바이오의약품은 2024년 후기 파이프라인 자산 수가 51%에서 2025년 55%로 상승했으며 전체 가치도 2024년 45%에서 2025년 64%로 증가했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

“K-제약바이오, 제품화 전략 없이는 글로벌 라이선스 아웃도 없다”

TPP·PTRS·CMC, 빅파마 핵심 검증 기준으로 부상

국내 제약바이오 기업이 글로벌 라이선스 아웃을 성사 시키려면 후보물질의 가능성을 넘어 제품화 전략을 제시해야 한다는 진단이 나왔다. 글로벌 파트너가 기술 자체보다 목표제품특성(TPP), 규제 전략, CMC, 실행 조직을 함께 보고, 해당 후보물질이 실제 판매 가능한 제품으로 이어질 수 있는지를 핵심 평가 기준으로 삼기 때문이다.

지난 4월 30일 서울 코엑스에서 진행된 바이오코리아 2026 ‘실제 사례로 보는 바이오 기업의 글로벌 진출 전략’ 세션 패널토론에서 글로벌 제약사, CDMO, 국내 바이오텍 관계자들은 한국의 글로벌 파트너십 과제를 기술력 이후의 제품화로 짚었다.

이날 토론에는 메디포스트 애드워드 안 공동대표, 프레이저테라퓨틱스 인경수 대표, GSK 이성은 디렉터, 써모피셔 사이언티픽 아닐 카네 총괄, 써모피셔 사이언티픽 코지 다니모토 총괄 등이 참여했다. 좌장은 아이스밀러 김은겸 매니저가 맡았다.

“규제 전략, 현지 전문성 확보가 관건”

애드워드 안 메디포스트 공동대표는 글로벌 진출 핵심 변수로 규제 전략을 꼽았다.

안 대표는 “초기 단계에서는 모든 것을 다 갖출 필요가 없지만, 임상 3상 단계가 되면 규제, 품질, 임상, CMC가 모두 무거운 과제가 된다”고 말했다. 이어 “개발 단계가 올라갈수록 과학적 가능성보다 허가 가능성과 실행 가능성을 입증하는 문제가 중요해진다”고 강조했다.

FDA와의 Type B·Type C 미팅, 임상시험계획 승인, 허가 관련 질의 대응도 같은 맥락이다. 글로벌 파트너는 후보물질의 데이터를 볼 뿐 아니라, 해당 데이터가 규제기관과의 논의에서 어느 정도 검증됐는지를 본다. 어떤 쟁점이 제기됐고, 회사가 어떻게 답했으며, 다음 단계 개발 경로가 얼마나 명확한지가 기업가치 평가에 반영된다.

안 대표는 “규제 전략과 규제기관과의 상호작용은 기업 가치를 좌우하는 핵심 요소”라며 “한국에서 이를 직접 관리할 수 있는지, 아니면 현지에서 정교한 규제 전략을 설명할 수 있는 전문가를 찾아야 하는지가 중요하다”고 말했다.

“완벽한 패키지보다 투명한 대화”

인경수 프레이저테라퓨틱스 대표는 초기 바이오텍의 글로벌 파트너십 전략을 완성도가 아니라 협의 방식에서 찾아야 한다고 봤다. 개발·CMC·규제 자료를 처음부터 모두 갖추기 어려운 만큼, 준비된 자료와 부족한 자료를 명확히 구분해 파트너와 논의해야 한다는 설명이다.

인 대표가 제시한 방식은 “철저한 정직과 높은 수준의 투명성(radical honesty and vertical transparency)”이다. 그는 완벽한 패키지를 갖춘 것처럼 보이려 하기보다, 현재 제공 가능한 자료를 먼저 제시하고 파트너가 추가로 요구하는 자료 범위와 우선순위를 확인했다고 밝혔다.

이 접근은 초기 바이오텍이 파트너의 요구를 단순한 부담으로 받아들이지 않고, 개발 전략을 보완하는 기준으로 활용하는 방식이다. 내부에 모든 개발 전문성을 갖추지 못했더라도, 파트너가 어떤 자료를 왜 요구하는지 파악하면 다음 개발 단계의 방향을 더 구체화할 수 있다.

인 대표는 “토론 과정에서 상대의 질문을 잘 들으면 개발에서 무엇을 필요로 하는지 단서를 얻을 수 있다”며 “한국 바이오텍은 기술을 설명하는 것뿐 아니라 파트너의 질문을 통해 그들의 포지션을 읽어야 한다”고 말했다.

“빅파마는 제품을 본다… TPP·PTRS가 출발점”

이성은 GSK 디렉터는 한국 기업이 글로벌 제약사와



(왼쪽부터) 프레이저테라퓨틱스 인경수 대표, 메디포스트 애드워드 안 공동대표, GSK 이성은 디렉터, 써모피셔 사이언티픽 아닐 카네 총괄, 써모피셔 사이언티픽 코지 다니모토 총괄, 아이스밀러 김은겸 매니저.

규제 전략·현지 전문성·투명한 협의가 리스크 낮춰

3259개 후보물질 보유한 한국, 성패는 실행 인력과 파트너

논의하기 전 목표제품특성(TPP)을 먼저 정리해야 한다고 강조했다. 글로벌 제약사는 후보물질의 기술적 새로움만 보지 않는다. 최종적으로 판매 가능한 제품인지, 어떤 환자군에서 어떤 치료적 가치를 만들 수 있는지를 함께 검토한다.

이 디렉터는 “우리는 결국 판매할 제품을 찾는다”며 “목표제품특성과 기술·규제 성공 가능성, 임상 개발 전략을 내부적으로 검토한다”고 말했다. 이어 “바이오텍이 이를 사전에 고민해 온다면 큰 차이를 만들 수 있다”고 덧붙였다.

TPP는 발표자료에 넣는 요약 문구가 아니다. 해결하려는 미충족 수요가 명확해야 효능 평가변수, 허용 가능한 안전성 프로파일, 동물모델, 임상 설계, 지불자 관점까지 이어진다. 개발 전략의 출발점이자, 글로벌 파트너가 후보물질의 사업성을 판단하는 기준이다.

CMC 리스크도 거래 논의의 핵심 변수다. 이 디렉터는 “후기 단계 자산에서도 CMC 리스크를 마주하는 경우가 놀라울 정도로 많다”며 “CMC가 중요한 경로에 놓이면 거래 논의를 중단시킬 수 있는 요인이 된다”고 말했다.

파트너 선정도 빅파마 전체가 아니라 개별 회사의 전략에 맞춰야 한다고 봤다. 이 디렉터는 “일반적인 빅파마에 피칭하는 것이 아니라, 특정 회사의 특정 전략에 피칭하는 것”이라며 “강한 자산도 전략적 정합성이 없으면 거절될 수 있다”고 말했다.

“CMC 공백, 결국 기술이전 리스크로 돌아온다”

아닐 카네 써모피셔 사이언티픽 총괄은 CDMO 관점에서 바이오텍들의 공통 격차를 CMC 패키지에서 찾았다.

글로벌 파트너는 후보물질을 평가할 때 과학적 데이터만 보지 않는다. 제조 가능성, 품질관리, 규제 적합성, 상업화 확장성까지 함께 따진다. CMC 데이터가 부족하면 후속 심사 과정에서 리스크로 부각되고, 결국 자산가치에도 영향을 미칠 수 있다는 게 그의 설명이다.

카네 총괄은 “CMC 격차는 자주 확인되는 문제”라며 “바이오텍은 자산가치를 만들 수 있을 만큼의 정보 패키지를 준비해야 한다”고 말했다. 그렇다고 모든 데이터를 무리하게 앞당겨 확보해야 하는 것은 아니다. 회사 자금력, 개발 단계, 목표 파트너, 규제기관의 요구 수준을 고려해 어느 시점에 어떤 데이터를 준비할지 판단해

야 한다.

카네 총괄은 이를 “지금 비용을 낼 것인지, 나중에 낼 것인지(pay now or pay later)의 문제”라고 설명했다. 규제기관은 결국 필요한 데이터를 요구한다. 바이오텍이 이를 먼저 준비하면 자산가치와 협상력을 높일 수 있지만, 뒤로 미루면 파트너가 추가 투자와 리스크를 떠안게 된다. 같은 데이터라도 확보 시점에 따라 기술이전 조건과 가치평가가 달라질 수 있다는 것이다.

카네 총괄은 “FDA, EMA, 식약처, PMDA 등 어느 기준까지 맞출 것인지, 누가 그 비용을 부담할 것인지가 쟁점”이라며 “규제·품질·CMC 관련 격차를 조기에 분석하고 리스크 완화 전략을 마련해야 한다”고 말했다.

“3259개 후보물질 보유한 한국… 성패는 전문 인력과 파트너”

코지 다니모토 써모피셔 사이언티픽 총괄은 한국 바이오 산업의 혁신 역량을 후보물질 수에서 확인할 수 있다고 봤다. 그는 글로벌 제약 R&D 데이터 분석기관 Citeline 데이터를 인용해 한국에서 개발 중인 후보물질이 약 3259개에 이르며, 후보물질 수 기준으로 미국과 중국에 이어 세계 3위 수준이라고 언급했다.

문제는 후보물질을 글로벌 개발 단계로 끌고 가는 실행력이다. 다니모토 총괄은 개발 과정에서 관리해야 할 변수가 과거보다 크게 늘었다고 짚었다. 제품의 과학적 특성, 안정성, 효능, 안전성뿐 아니라 임상시험 설계, 환자 선별, 환자 모집, 국가별 규제 변화, 지식재산권 보호, CMC 전략, 운영 실행력까지 동시에 맞물린다는 설명이다.

다니모토 총괄은 “한국에는 시장으로 가져갈 수 있는 자산이 매우 많고 혁신이 일어나고 있다”고 말했다. 이어 “각 개발 단계마다 복잡성이 커지고 있다”며 “규제는 국가별로 요구사항이 다르고 변화도 자주 발생하기 때문에 적시에 대응해야 한다”고 말했다.

그는 해법으로 프로젝트별 실행팀 구성을 제시했다. 다니모토 총괄은 “목표를 정의하고 각 규제 요건에 대비해야 한다”며 “프로젝트를 실행하는 것은 결국 사람”이라고 말했다. 이어 “적절한 파트너와 인재를 확보해 좋은 팀을 구성하는 것이 중요하다”고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

일동제약

집안일도 회사일도 프로인 당신 피로회복도 프로답게!

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

“약이니까
다르네!”



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

웨스트파마슈티컬서비스 “주사제 ‘용기·투여 시스템’까지 검증 필수”

통합형 플랫폼 ‘West Synchrony™ S1 PFS 시스템’ 제시

주사제 의약품 개발 과정에서 반복적으로 나타나는 문제는 기술 자체보다 구조에서 비롯되는 경우가 많다. 여러 공급업체로부터 부품을 조달하는 멀티벤더 방식에서는 검증 데이터가 흩어지고, 이를 다시 맞추는 부담이 개발사에 전가된다.

웨스트파마슈티컬서비스(West Pharmaceutical Services, Inc., 이하 웨스트) 권동오 한국 대표는 최근 약업신문과 인터뷰에서 “포장·전달 시스템을 부품 단위로 각각 검증하다 보면, 제조사가 전체 시스템 기준으로 다시 적합성을 입증해야 하는 상황이 생긴다”며 “이 과정에서 시간과 자원이 추가로 소요되고 개발 일정에도 영향을 줄 수 있다”고 말했다.

규제 환경 변화도 부담을 키우는 요인이다. EU GMP Annex 1, USP <382> 등 기준이 강화되면서 평가 범위는 개별 부품에서 포장·전달 시스템 전체로 확장되고 있다. 마하 구루스와미 아시아태평양 커머셜 부문 부사장은 “산업은 여전히 다중 공급업체 구조를 유지하고 있지만, 규제는 이미 시스템 수준 검증을 요구하는 방향으로 이동했다”며 “이 간극이 개발 과정의 불확실성을 키운다”고 설명했다.

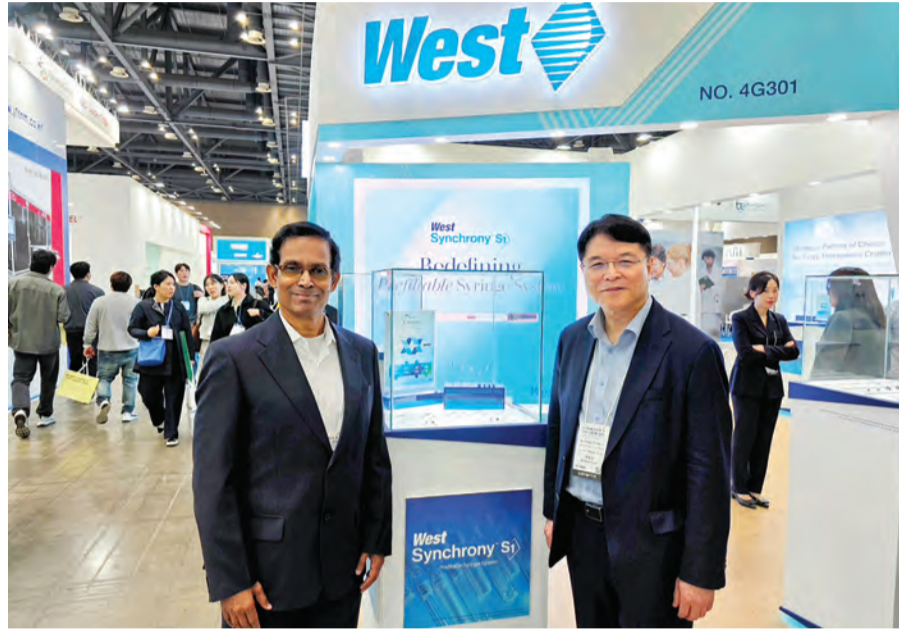
고난도 바이오의약품 개발 과정에서 기업들이 자주 겪는 주사제 포장·전달 시스템 관련 병목은 무엇인가.

권동오 한국 대표 : 주사제 바이오의약품이 점점 더 복잡하고 민감해지면서, 이를 뒷받침하는 포장·전달 시스템 역시 개발부터 시장 출시까지 전 과정에서 훨씬 높은 수준의 요건을 요구받고 있다.

현장에서 반복적으로 나타나는 문제는 크게 세 가지를 꼽을 수 있다. 여러 공급업체로부터 다양한 구성품을 조달해 조합하는 구조, 즉, 검증 데이터가 부품 단위로 분산돼 관리되는 경우다. 이 경우 시스템 전체가 아닌 개별 부품 중심으로 검증이 이뤄지기 쉽고, 결국 제조사가 분산된 검증 데이터를 다시 맞추고 적합성을 직접 입증해야 하는 부담이 발생한다.

구루스와미 부사장 : 규제 대응도 복잡하다. 공급업체마다 문서 형식과 데이터 수준이 다르고, 국가별 규제 요건까지 함께 고려해야 한다. 하나의 규제 제출 자료로 통합하는 과정 자체가 쉽지 않다.

공급망 측면에서도 부담이 크다. 최소주



(왼쪽부터) 마하 구루스와미 아시아태평양 커머셜 부문 부사장, 권동오 한국 대표.

문수량(MOQ)과 리드타임이 공급업체마다 달라 자금 운용과 수요 예측이 어려워진다. 품질 문제가 발생하더라도 이를 일관되게 관리하고 책임질 단일 주체가 없는 경우가 많고, 시스템 수준에서 배치별 시험이 이뤄지지 않는 점도 리스크로 작용한다.

이 요소들이 복합적으로 작용하면 개발 일정이 지연되고 임상 진행에도 영향을 미친다. 결국 시장 출시 시점까지 늦어질 수밖에 없다.

규제 강화 측면에서, 개발 일정과 비용 구조에 미치는 영향을 더 자세히 설명 부탁드립니다.

구루스와미 부사장 : 개정된 EU GMP Annex 1은 무균 제조 기준을 강화하면서 1차 포장재 전반으로 규제 범위를 확대했다. USP <382> 역시 무결성과 기능성을 포함해 포장·전달 시스템 전체를 평가해야 한다는 방향을 명확히 하고 있다. 여기에 내독소 관리까지 더해지면서 제품 안전성 기준은 지속적으로 높아지고 있다.

문제는 산업 현장 구조가 아직 이 변화를 충분히 따라가지 못하고 있다는 점이다. 많은 기업이 여전히 다중 공급업체 모델에 의존하고 있다. 공급업체마다 다른 형식과 수준의 규제 문서를 관리해야 하고, 국가별 규제 요건에도 각각 대응해야 하는 것이다. 흩어진 검증 데이터를 전자 공통기술문서(eCTD)의 설계·개발(D&D) 파일로 통합하는 과정도 쉽지 않다. 결과적으로 문서화 부

담이 커지고 규제 제출 자체가 복잡해진다.

이 구조는 규제 및 검증 단계에서 더욱 두드러진다. 시스템 수준 품질에 대한 질문이 들어오면 서로 다른 기준으로 생성된 데이터를 일관되게 설명해야 한다. 특히 미립자 측정 기준처럼 공급업체마다 방식이 다른 경우, 이를 하나의 논리로 정리하는 데 상당한 시간이 소요된다.

이를 총괄해 설명할 단일 책임 주체가 없는 경우도 많다. 이로 인해 심사 과정의 불확실성은 커지고, 보완 대응도 부실해진다.

웨스트는 이 문제를 해결하기 위해 어떤 역할을 할 수 있나.

권동오 한국 대표 : 웨스트는 개발 과정에서 발생하는 복잡성과 리스크를 앞단에서 낮추는 데 초점을 두고 있다. 이를 위해 시스템 수준에서 검증 데이터를 확보한 완전 통합형 플랫폼 ‘West Synchrony (웨스트 싱크로니)™ S1 프리필드시린지 시스템’을 설계했다.

개별 부품이 아니라 하나의 시스템으로써 검증된 데이터를 기반으로, 설계 의사 결정을 더 이른 단계에서 내릴 수 있도록 지원한다. 동시에 규제 제출 자료를 일관된 형태로 제공해 문서화 부담을 줄이고, 단일 공급 구조를 통해 공급망 안정성까지 확보할 수 있다.

다시 말해, 웨스트는 통합형 플랫폼을 통해 제품 수명주기 전반의 예측 가능성을 높이고, 보다 안정적인 개발 경로를 지원하고 있다.

최근 업계에서는 생산능력 자체보다 ‘system readiness(시스템 차원의 준비도)’가 더 중요해졌다는 말이 나온다. System readiness는 무엇이며, 한국 기업은 무엇을 준비해야 하나.

권동오 한국 대표 : System readiness는 개별 구성품의 품질을 넘어, 포장·전달 시스템 전체가 기술적·규제적·운영적 측면에서 의도한 대로 작동하도록 사전에 준비하는 개념이다. 시스템 수준에서 리스크를 줄이는 접근으로 이해할 수 있다.

중요한 것은 각각 구성요소가 따로 작동하는 것이 아니라, 하나의 검증된 시스템으로 유기적으로 작동해야 한다는 점이다. 이 과정에서 시스템 수준의 무결성, 기능성, 의약품과의 적합성이 입증돼야 하고, 검증 데이터 역시 개발 초기부터 축적돼야 한다.

특히 신약 임상 파이프라인과 바이오시밀러를 보유한 한국 기업에게 중요한 개념이다. 최근 한국 기업들이 글로벌 시장 진출 과정에서 프리필드시린지를 적용하는 사례가 늘고 있기 때문이다. 프리필드시린지는 최근 신약 개발과 실제 환자 투여를 연결하는 핵심 플랫폼으로 작동하고 있다.

이에 따라 개발 초기 단계부터 약물과 디바이스 간 적합성 문제를 함께 검토해야 하며, 나아가 실시간 조건과 가속 조건을 병행한 초기 안정성 시험도 중요해졌다. 동시에 규제 요구가 강화되는 만큼 의약품뿐 아니라 디바이스 구성요소에 대한 이해도 함께 갖춰야 한다.

또 하나 중요한 요소는 파트너십이다. 추출물 정보, 디바이스 성능 데이터, 규제 대응 이력 등 의미 있는 플랫폼 데이터를 보유한 공급업체와 협력해야 한다. 그래야 예기치 않은 공급망 리스크를 사전에 관리할 수 있다.

West Synchrony™ S1 PFS 시스템은 기존 멀티벤더 방식과 비교했을 때 어떤 차이가 있나.

구루스와미 부사장 : 가장 큰 차이는 데이터와 책임이 어디에 있느냐다. 기존 방식에서는 제조사가 각 공급업체 시험 결과를 하나씩 확인하고, 서로 다른 형식과 단위로 제공된 데이터를 다시 맞춰야 했다. 이 과정에서 시스템 전체 기준으로 재정리해야 하기 때문에 불확실성과 지연, 오류 가능성이 커질 수밖에 없다.

West Synchrony™ S1 PFS 시스템은 접근 방식이 다르다. 개별 부품이 아니라 시스템 수준에서 설계와 검증, 책임 구조를 함께 묶는다. 약물 비의존적 시험부터 규제 제출 자료까지 일관된 체계로 제공되기 때문에 전체 준비도에 대한 신뢰를 더 빠르게 확보할 수 있다.

실무 부담도 줄어든다. 시린지 선택과 디바이스 설계 결정이 단순해지고, 글로벌 규제 제출 과정에서 필요한 검증 데이터 정리도 훨씬 수월해진다. 무엇보다 단일 공급 구조를 통해 책임 주체가 명확해진다. 이는 점이 중요하다.

공급망 측면에서도 단일 공급원 모델을 기반으로 재고 운영, 유연한 주문 수량, 배치 단위 시험이 통합돼 있어, 스케일업 예측 가능성이 높다. 여러 공급업체를 조율하는 데 들어가는 시간과 부담도 크게 줄어든다.

즉, 해당 시스템은 개발과 상용화 속도를 높이고 리스크를 앞단에서 줄이기 위한 구조로 볼 수 있다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

GMP 공장 건축 전문회사

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

T. 031-666-8322 **HS** 주식회사 현 승

F. 031-666-8324 주식회사 현승종합건설

www.e-hseng.com

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (5) 이자비용

상장 제약·바이오 2025년 누적 이자비용 코스피 94억원·코스닥 27억원

코스피 톱5, 셀트리온·GC녹십자·삼성바이오로직스·동아에스티·한독
코스닥 톱5, HK이노엔·알테오젠·제테마·파마리서치·코오롱생명과학

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

상장 유형	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	94	88	+6.5%	32.03	38.36	25.20	-6.33P	+6.82P
코스닥 제약바이오사 평균	27	26	+6.0%	260.49	346.15	436.56	-85.66P	-176.07P

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사)의 2025년 누적 이자비용 및 이자보상배율을 분석한 결과, 코스피 누적 평균 이자비용은 94억원, 코스닥 평균은 27억원을 기록했다. 전년동기 대비 코스피는 6.5%, 코스닥은 6.0% 상승했다.

코스피 제약바이오사(44개사)

2025년 누적 이자비용 규모는 셀트리온이 755억원을 기록하며 코스피 시장 내 금융비용 부담이 가장 컸던 것으로 분석된다. 아울러 대규모 설비 투자 및 파이프라인 R&D를 위해 외부 자금을 적극 조달한 대형사들이 상위권에 대거 포진하며 자본 활용이 활발히 이뤄지고 있음을 보여주었다.

코스피 상장사 중 2025년 누적 이자비용이 전혀 발생하지 않은 기업은 하나제약 1개사로 확인됐다.

전년동기 대비 이자비용 증감률은 이연제약이 954.4% 수직 상승하며 연간 뚜렷한 금

■ 코스피 제약바이오사 이자비용 분석(연결기준)

□ 2025 누적 (12개월): 금액 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
셀트리온	755	756	-0.1%	15.48	12.81	6.51	+2.67P	+8.97P
GC녹십자	503	404	+24.4%	1.37	1.75	0.79	-0.37P	+0.58P
삼성바이오로직스	292	341	-14.5%	70.93	n/a	38.72		+32.21P
동아에스티	210	212	-1.1%	0.03	0.22	영업손실	-0.19P	
한독	195	173	+12.8%	0.17	영업손실	0.03		+0.14P
한미약품	170	244	-30.3%	15.18	13.09	8.87	+2.09P	+6.31P
유한양행	154	147	+4.6%	6.78	6.81	3.73	-0.03P	+3.05P
이연제약	132	13	+954.4%	영업손실	영업손실	0.06		
대웅제약	125	70	+78.6%	15.77	17.15	21.18	-1.38P	-5.40P
일동제약	122	159	-23.6%	1.60	1.13	0.82	+0.47P	+0.78P
코스피 평균	94							

□ 2025 누적 (12개월): 금액 없음 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
하나제약	0	0		이자비용 없음	이자비용 없음	이자비용 없음		

□ 2025 누적 (12개월): 2024 누적 (12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감§	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
이연제약	132	13	+954.4%	영업손실	영업손실	0.06		
삼성제약	12	2	+417.3%	영업손실	영업손실	영업손실		
에이프로젠	48	10	+372.9%	영업손실	영업손실	영업손실		
동성제약	97	37	+160.5%	영업손실	영업손실	영업손실		
SK바이오사이언스	94	37	+155.1%	영업손실	영업손실	영업손실		
에이프로제바이오로직스	107	55	+94.0%	영업손실	영업손실	영업손실		
대웅제약	125	70	+78.6%	15.77	17.15	21.18	-1.38P	-5.40P
삼일제약	88	51	+73.4%	영업손실	영업손실	0.02		
JW생명과학	28	21	+37.7%	11.72	9.87	17.40	+1.84P	-5.69P
보령	116	90	+28.6%	5.62	8.84	7.83	-3.22P	-2.21P
코스피 평균			+6.5%					

§ 당기 누적 4억 초과한 기업 분석

□ 2025 누적 (12개월): 2024 누적 (12개월) 대비 증감 하위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감§	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
팜젠사이언스	14	42	-66.5%	4.30	5.41	2.56	-1.10P	+1.74P
JW중외제약	44	100	-55.9%	21.35	22.61	8.22	-1.26P	+13.13P
부광약품	39	65	-40.0%	3.64	2.04	0.25	+1.60P	+3.39P
한미약품	170	244	-30.3%	15.18	13.09	8.87	+2.09P	+6.31P
SK바이오팜	77	107	-28.0%	26.52	24.76	9.02	+1.76P	+17.50P
국제약품	9	12	-24.7%	6.81	10.89	5.56	-4.08P	+1.25P
일동제약	122	159	-23.6%	1.60	1.13	0.82	+0.47P	+0.78P
유유제약	25	32	-22.9%	4.44	5.76	3.63	-1.32P	+0.81P
대원제약	72	93	-22.4%	0.48	영업손실	3.03		-2.55P
영진약품	42	53	-20.6%	0.82	1.42	1.65	-0.60P	-0.84P
코스피 평균			+6.5%					

§ 당기 누적 4억 초과한 기업 분석

용 비용 확대를 나타냈다.

전년동기 대비 이자비용이 가장 크게 감소한 코스피 기업은 팜젠사이언스로, -66.5% 하락했다.

2025년 12월 이자보상배율은 환인제약이 452.49로 뛰어난 재무 상환 능력을 입증했다. 명인제약, 한국유나이티드제약 등 알짜 수익 구조를 갖춘 기업들이 상위권에 포진했다.

‘이자보상배율 1미만’ 코스피 기업은 총 6개사로 집계됐다. 순위와 배율을 살펴보면 1위 경보제약(0.82), 2위 영진약품(0.82), 3위 종근당바이오(0.64), 4위 대원제약(0.48), 5위 한독(0.17), 6위 동아에스티(0.03) 순으로 나타났다.

전년동기 대비 이자보상배율이 가장 크게 하락한 기업은 JW생명과학으로 5.69%p 감소했다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

2025년 누적 이자비용 규모는 HK이노엔이 156억원을 기록했다.

전년동기 대비 이자비용 증감률은 알테오젠이 1524.8% 수직 상승하며 폭발적인 연간 자금 조달 확대를 보여줬다.

전년동기 대비 이자비용이 가장 크게 감소한 코스닥 기업은 메디톡스로, -62.4% 하락했다.

당기 말 이자보상배율은 대한약품이 11601.72로 코스닥 시장 현금 동원력을 이끌었다. ‘이자보상배율 1미만’ 코스닥 기업은 총 6개사로 나타났다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오사 이자비용 분석(연결기준)

□ 2025 누적 (12개월): 금액 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
HK이노엔	156	147	+6.5%	7.09	n/a	6.01		+1.08P
알테오젠	110	7	+1524.8%	9.75	11.67	37.64	-1.92P	-27.89P
제테마	106	121	-12.2%	0.36	0.28	0.34	+0.08P	+0.02P
파마리서치	104	46	+124.2%	20.63	21.26	27.20	-0.63P	-6.57P
코오롱생명과학	78	74	+5.0%	2.26	3.36	영업손실		-1.10P
이수엘지스	72	86	-17.0%	0.23	1.70	1.56		-1.47P
셀트리온제약	67	75	-11.2%	8.41	8.32	4.96	+0.09P	+3.45P
휴온스	63	32	+93.4%	7.29	7.67	12.28		-0.38P
엘앤씨바이오	59	32	+82.1%	0.75	0.68	1.20	+0.07P	-0.45P
대화제약	48	55	-12.2%	0.66	0.70	1.23		-0.04P
코스닥 평균	27							

□ 2025 누적 (12개월): 금액 없음 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
바이오비주	0	0		이자비용 없음	이자비용 없음	이자비용 없음		
케어젠	0	0		이자비용 없음	이자비용 없음	이자비용 없음		

□ 2025 누적 (12개월): 2024 누적 (12개월) 대비 증감 상위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감§	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
알테오젠	110	7	+1524.8%	9.75	11.67	37.64	-1.92P	-27.89P
삼전당제약	10	4	+156.2%	8.64	3.31	6.91	+5.33P	+1.73P
파마리서치	104	46	+124.2%	20.63	21.26	27.20	-0.63P	-6.57P
바이네스	45	23	+93.9%	영업손실	0.61	영업손실		
휴온스	63	32	+93.4%	7.29	7.67	12.28		-0.38P
한국비엔씨	6	3	+88.4%	2.59	10.40	32.02		-7.81P
에스바이오메딕스	15	8	+82.4%	영업손실	영업손실	영업손실		
엘앤씨바이오	59	32	+82.1%	0.75	0.68	1.20	+0.07P	-0.45P
서울제약	6	4	+30.6%	영업손실	영업손실	3.46		
CMG제약	32	25	+26.2%	영업손실	영업손실	0.41		
코스닥 평균			+6.0%					

§ 당기 누적 4억 초과한 기업 분석

□ 2025 누적 (12개월): 2024 누적 (12개월) 대비 증감 하위 (단위: 억원) (단위: 배율)

	이자비용			이자보상배율				
	2025 누적 (12개월)	2024 누적 (12개월)	증감§	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
메디톡스	6	17	-62.4%	26.19	n/a	11.78		+14.40P
동국생명과학	14	34	-59.8%	9.55	9.36	3.51	+0.19P	+6.04P
JW신약	7	17	-57.9%	10.33	10.61	5.81	-0.28P	+4.52P
동국제약	21	45	-53.8%	46.48	43.39	17.88	+3.09P	+28.60P
에스티팜	40	77	-47.8%	13.61	10.83	3.58	+2.78P	+10.03P
경남제약	11	20	-46.6%	영업손실	영업손실	영업손실		
휴엔앤씨	4	6	-22.2%	5.71	5.86	8.85		-0.15P
삼아제약	4	5	-18.1%	24.89	23.53	45.46	+1.36P	-20.57P
경동제약	18	22	-17.8%	4.32	3.74	1.22	+0.58P	+3.10P
한국유니온제약	32	39	-17.3%	영업손실	영업손실	영업손실		
코스닥 평균			+6.0%					

§ 당기 누적 4억 초과한 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (6) 총차입금

상장 제약·바이오 2025년 총차입금 코스피 2895억원·코스닥 640억원

코스피 상위 톱5, 셀트리온·GC녹십자·삼성바이오로직스·대웅제약·동아에스티

코스닥 상위 톱5, HK이노엔·엘앤씨바이오·파마리서치·알테오젠·휴온스

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

상장 유형	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	2,895	n/a*	2,663		+232
코스닥 제약바이오사 평균	640	n/a*	597		+43

*공급자금융약정 부채 관련 미공시 기업 다수

2025년 12월 기준 상장 대형 제약사들이 적극적인 자금 조달 기조가 이어진 가운데, 일부 기업들은 차입금을 대폭 상환하며 재무 건전성 개선에 나선 것으로 나타났다.

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사)의 2025년 12월 기준 총차입금 규모를 분석한 결과, 코스피 평균 총차입금은 2895억원으로 전년동기 대비 232억원 증가하며 전반적인 자금 조달 규모가 팽창한 것으로 확인됐다. 코스닥 제약·바이오 60개사의 평균 총차입금은 640억원을 기록했다. 코스닥 역시 전년동기 대비 43억원 증가하며 연구개발(R&D) 및 시설 투자를 위한 외부 차입 기조가 이어졌다.

코스피 제약바이오사(44개사)

2025년 12월 기준 코스피 시장에서 총차입금 규모가 가장 큰 기업은 셀트리온으로 3조 7948억원을 기록했다. 아울러 GC녹십자, 삼성바이오로직스 등 대규모 인프라 투자와 공격적인 파이프라인 확장을 진행 중인 대형사들이 상위권에 대거 포진했다.

■ 코스피 제약바이오사 총차입금 분석(연결기준)

□ 2025.12: 총차입금 상위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
셀트리온	37,948	29,381	22,331	+8,567	+15,618
GC녹십자	12,228	n/a	9,446		+2,782
삼성바이오로직스	9,409	12,694	20,400	-3,284	-10,991
대웅제약	8,333	8,347	6,890	-14	+1,443
동아에스티	5,479	5,598	5,089	-119	+390
한미약품	4,562	n/a	5,198		-636
중근당	3,970	2,355	2,167	+1,615	+1,803
유한양행	3,868	3,671	3,396	+198	+472
한독	3,826	3,844	3,838	-18	-13
보령	3,300	3,344	1,692	-43	+1,608
코스피 평균	2,895				

□ 2025.12: 총차입금 하위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일성아이에스	1	1	2	+0	-0
활인제약	7	8	4	-1	+3
명인제약	14	17	27	-3	-13
팜젠사이언스	64	188	394	-124	-330
파미셀	146	86	7	+60	+139
한국유나이티드제약	176	196	208	-20	-32
삼성제약	303	292	52	+11	+251
유유제약	309	333	410	-24	-101
한울바이오파마	319	14	26	+306	+293
국제약품	338	345	339	-7	-1
코스피 평균	2,895				

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 금액 증감 상위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
셀트리온	37,948	29,381	22,331	+8,567	+15,618
GC녹십자	12,228	n/a	9,446		+2,782
중근당	3,970	2,355	2,167	+1,615	+1,803
보령	3,300	3,344	1,692	-43	+1,608
대웅제약	8,333	8,347	6,890	-14	+1,443
에이프로제바이오로직스	2,699	n/a	1,769		+930
에이프로젠	1,968	2,637	1,200	-668	+769
유한양행	3,868	3,671	3,396	+198	+472
동아에스티	5,479	5,598	5,089	-119	+390
경보제약	1,322	1,323	971	-1	+350
코스피 평균					+232

§ 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 금액 증감 하위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
삼성바이오로직스	9,409	12,694	20,400	-3,284	-10,991
SK바이오팜	520	525	1,887	-4	-1,366
일동제약	1,567	n/a	2,448		-882
한미약품	4,562	n/a	5,198		-636
JW중외제약	574	n/a	943		-369
팜젠사이언스	64	188	394	-124	-330
JW생명과학	601	n/a	785		-184
유유제약	309	333	410	-24	-101
이연제약	2,207	2,193	2,246	+14	-39
한국유나이티드제약	176	196	208	-20	-32
코스피 평균					+232

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석

총차입금 규모가 가장 적은 기업은 일성아이에스로 1억원에 불과해 사실상 무차입에 가까운 탄탄한 재무 구조를 시사했다. 아울러 환인제약, 명인제약, 팜젠사이언스 등 알짜 현금창출력을 보유한 내실 기업들이 하위권에 포진했다.

전년동기 대비 총차입금 증감 규모 역시 셀트리온이 1조 5618억원 늘어나며 연간 레버리지 확대를 이끌었다.

전년동기 대비 총차입금을 가장 많이 줄인 기업은 삼성바이오로직스로, 1조 991억원의 차입금을 대폭 축소하며 연간 재무 체질을 확고히 개선했다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

2025년 12월 코스닥 시장 내 총차입금 규모가 가장 큰 기업은 HK이노엔으로 5886억원을 기록했다. 아울러 엘앤씨바이오, 파마리서치 등 신사업 투자를 위한 굵직한 외부 자금을 수혈한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

코스닥 상장사 중 케어젠은 총차입금 0원을 기록했다.

전기 대비 총차입금이 가장 많이 늘어난 기업은 동구바이오제약으로 231억원이 증가했다.

전년동기 대비 총차입금 증감 규모는 엘앤씨바이오가 1096억원 늘어났다.

전년동기 대비 총차입금을 가장 많이 상환한 기업은 에스티팜으로 407억원을 갚았다.

■ 코스닥 제약바이오사 총차입금 분석(연결기준)

□ 2025.12: 총차입금 상위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
HK이노엔	5,886	n/a	5,136		+750
엘앤씨바이오	2,342	2,186	1,246	+156	+1,096
파마리서치	2,181	2,162	2,136	+19	+45
알테오젠	2,061	2,358	1,037	-297	+1,023
휴온스	1,785	1,690	1,792	+95	-7
셀트리온제약	1,613	1,707	1,722	-94	-109
동구바이오제약	1,403	1,171	984	+231	+419
제네마	1,248	1,353	1,320	-105	-72
코오롱생명과학	1,093	1,278	1,316	-185	-223
대한뉴팜	990	946	594	+43	+395
코스닥 평균	640				

□ 2025.12: 무차입

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
케어젠	0	0	0		

□ 2025.12: 총차입금 하위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
고려제약	1	1	1	-0	-0
신일제약	3	3	4	-0	-1
바이오투	4	4	24	-1	-20
화일약품	12	n/a	58		-46
휴메디스	14	18	30	-4	-16
삼익제약	30	2	1	+29	+29
JW신약	37	n/a	127		-89
지씨지뉴	40	42	47	-2	-7
엔지켐생명과학	48	41	49	+7	-0
에이비온	92	209	209	-116	-117
코스닥 평균	640				

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 금액 증감 상위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
엘앤씨바이오	2,342	2,186	1,246	+156	+1,096
알테오젠	2,061	2,358	1,037	-297	+1,023
HK이노엔	5,886	n/a	5,136		+750
폴리리스A파마	508	508	8	-0	+500
동구바이오제약	1,403	1,171	984	+231	+419
대한뉴팜	990	946	594	+43	+395
바이넥스	971	850	660	+121	+311
삼천당제약	706	715	499	-9	+207
한국파마	389	382	229	+7	+160
한국비엔씨	265	255	146	+10	+119
코스닥 평균					+43

§ 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 금액 증감 하위

	총차입금				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
에스티팜	915	934	1,322	-19	-407
바이오플러스	811	936	1,054	-125	-243
아이큐어	327	457	567	-131	-240
코오롱생명과학	1,093	1,278	1,316	-185	-223
메디톡스	766	764	946	+2	-180
CMG제약	730	737	877	-7	-147
이수앤지스	297	320	439	-23	-142
에이비온	92	209	209	-116	-117
셀트리온제약	1,613	1,707	1,722	-94	-109
휴젤	297	396	402	-99	-105
코스닥 평균					+43

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금 10억 초과 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2025년 경영분석 / (7) 총차입금의존도

상장 제약·바이오 2025년 총차입금의존도 코스피 23.53%·코스닥 21.04%

코스피 톱5, 종근당바이오·한독·이연제약·에이프로젠바이오로직스·삼일제약
코스닥 톱5, 제테마·엘앤씨바이오·비씨월드제약·한국유니온제약·대화제약

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

상장 유형	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
코스피 제약바이오사 평균	23.53%	n/a*	21.75%	+0.60%P	+1.78%P
코스닥 제약바이오사 평균	21.04%	n/a*	21.64%		-0.60%P

*공급자금융약정 부채 관련 미공시 기업 다수

약업닷컴이 상장 제약·바이오 기업 104개사(코스피 44개사, 코스닥 60개사)의 2025년 12월 기준 총차입금의존도를 분석한 결과, 코스피 평균 총차입금의존도는 23.53%로 전년 동기 대비 1.78%p 증가했다. 반면 코스닥 평균 총차입금의존도는 21.04%로 전년 동기 대비 0.60%p 감소했다.

코스피 제약바이오사(44개사)

2025년 12월 기준 총차입금의존도가 가장 높은 코스피 기업은 종근당바이오로 48.70%를 기록하며 자산의 절반 가량을 외부 차입에 의존하고 있는 것으로 분석된다. 아울러 한독, 이연제약 등 대규모 시설 투자와 R&D 자금 조달을 진행한 기업들이 상위권에 포진하며 외부 자금 수혈이 활발히 이뤄지고 있음을 보여줬다.

주요 상위 기업들의 순위와 의존도는 1위 종근당바이오(48.70%), 2위 한독(48.38%), 3위 이연제약(47.46%), 4위 에이프로젠바이오로직스(45.98%), 5위 삼일제약(44.30%) 순으로 나타났다.

총차입금의존도가 가장 낮은 코스피 기업은 일성아이에스로 0.03%의 실질적 무차입

■ 코스피 제약바이오사 총차입금의존도 분석(연결기준)

□ 2025.12: 총차입금의존도 상위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
종근당바이오	48.70%	47.74%	46.59%	+0.96%P	+2.10%P
한독	48.38%	47.78%	48.67%	+0.60%P	-0.30%P
이연제약	47.46%	46.35%	44.92%	+1.10%P	+2.54%P
에이프로젠바이오로직스	45.98%	n/a	29.93%		+16.04%P
삼일제약	44.30%	43.74%	37.99%	+0.56%P	+6.31%P
경보제약	41.37%	41.80%	34.22%	-0.43%P	+7.15%P
GC녹십자	41.16%	n/a	34.43%		+6.73%P
동성제약	38.80%	n/a	n/a		
동이에스티	38.80%	39.32%	36.57%	-0.52%P	+2.23%P
영진약품	36.31%	31.65%	28.48%	+4.66%P	+7.83%P
코스피 평균	23.53%				

□ 2025.12: 총차입금의존도 하위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
일성아이에스	0.03%	0.02%	0.04%	+0.01%P	-0.01%P
환인제약	0.14%	0.17%	0.10%	-0.03%P	+0.04%P
명인제약	0.16%	0.21%	0.46%	-0.04%P	-0.30%P
팜젠사이언스	3.27%	5.68%	10.84%	-2.41%P	-7.57%P
한국유니온제약	3.39%	4.04%	4.38%	-0.65%P	-0.99%P
SK바이오팜	4.34%	5.09%	18.20%	-0.75%P	-13.86%P
삼성바이오로직스	8.51%	6.92%	11.77%	+1.58%P	-3.26%P
파미셀	9.28%	6.58%	0.69%	+2.70%P	+8.59%P
JW중외제약	9.48%	n/a	15.60%		-6.11%P
유한양행	12.01%	12.02%	11.54%	-0.01%P	+0.47%P
코스피 평균	23.53%				

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
에이프로젠바이오로직스	45.98%	n/a	29.93%		+16.04%P
삼성제약	18.08%	13.01%	4.02%	+5.07%P	+14.06%P
한울바이오파마	14.17%	0.67%	1.23%	+13.50%P	+12.94%P
보령	23.78%	24.66%	14.53%	-0.88%P	+9.24%P
파미셀	9.28%	6.58%	0.69%	+2.70%P	+8.59%P
영진약품	36.31%	31.65%	28.48%	+4.66%P	+7.83%P
에이프로젠	27.44%	32.48%	19.67%	-5.04%P	+7.78%P
종근당	22.05%	15.47%	14.85%	+6.58%P	+7.20%P
경보제약	41.37%	41.80%	34.22%	-0.43%P	+7.15%P
GC녹십자	41.16%	n/a	34.43%		+6.73%P
코스피 평균					+1.78%P

§ 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
일동제약	27.34%	n/a	41.56%		-14.22%P
SK바이오팜	4.34%	5.09%	18.20%	-0.75%P	-13.86%P
팜젠사이언스	3.27%	5.68%	10.84%	-2.41%P	-7.57%P
JW중외제약	9.48%	n/a	15.60%		-6.11%P
JW생명과학	18.87%	n/a	24.13%		-5.26%P
유유제약	14.92%	16.45%	19.76%	-1.53%P	-4.84%P
한미약품	21.34%	n/a	25.72%		-4.38%P
부광약품	17.64%	17.68%	21.94%	-0.04%P	-4.30%P
삼성바이오로직스	8.51%	6.92%	11.77%	+1.58%P	-3.26%P
국제약품	18.56%	19.15%	20.50%	-0.60%P	-1.94%P
코스피 평균					+1.78%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석

경영 상태를 기록했다.

아울러 환인제약, 명인제약, 팜젠사이언스 등 풍부한 자체 현금창출력을 보유한 내실 기업들이 하위권에 대거 포진했다.

전년동기 대비 총차입금의존도 증감률은 에이프로젠바이오로직스가 16.04%p 급증하며 연간 재무 레버리지 확대를 주도했다.

전년동기 대비 총차입금의존도가 가장 뚜렷하게 감소한 코스피 기업은 일동제약으로 -14.22%p 수직 하락했다.

코스닥 제약바이오사(60개사)

2025년 12월 기준 코스닥 시장 내 총차입금의존도가 가장 높은 기업은 제테마로 59.68%를 기록해 외부 부채비율 관리가 시급함을 시사했다. 아울러 엘앤씨바이오, 비씨월드제약 등 투자 모멘텀 확보를 위해 타인 자본을 동원한 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

순위와 의존도는 1위 제테마(59.68%), 2위 엘앤씨바이오(51.28%), 3위 비씨월드제약(49.51%), 4위 한국유니온제약(46.76%), 5위 대화제약(45.89%) 순으로 나타났다.

코스닥 상장사 중 케어젠은 총차입금의존도 0.00%를 기록했다.

전년동기 대비 총차입금의존도 증감률은 폴라리스AI파마가 25.35%p 증가하며 연간 자금 수요 확대를 주도했다.

전년동기 대비 총차입금의존도 개선이 가장 돋보인 기업은 현대바이오사이언스로 -25.68%p 하락했다.

■ 코스닥 제약바이오사 총차입금의존도 분석(연결기준)

□ 2025.12: 총차입금의존도 상위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
제테마	59.68%	61.99%	59.28%	-2.31%P	+0.41%P
엘앤씨바이오	51.28%	43.90%	26.39%	+7.38%P	+24.89%P
비씨월드제약	49.51%	51.02%	50.45%	-1.51%P	-0.95%P
한국유니온제약	46.76%	41.94%	32.03%	+4.82%P	+14.73%P
대화제약	45.89%	48.63%	48.22%	-2.74%P	-2.32%P
바이오솔루션	45.14%	50.22%	46.68%	-5.08%P	-1.54%P
조이제약	42.21%	40.03%	34.62%	+2.19%P	+7.60%P
동구바이오제약	41.70%	43.55%	40.31%	-1.84%P	+1.40%P
대하뉴팜	36.49%	37.61%	26.86%	-1.12%P	+9.63%P
아이큐어	36.12%	n/a	42.41%		-6.29%P
코스닥 평균	21.04%				

□ 2025.12: 총차입금의존도 '0%'

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
케어젠	0%	0%	0%		

□ 2025.12: 총차입금의존도 하위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감
고려제약	0.06%	0.08%	0.09%	-0.02%P	-0.03%P
신일제약	0.17%	0.19%	0.26%	-0.02%P	-0.09%P
홍메디스	0.42%	0.61%	1.18%	-0.19%P	-0.76%P
화일약품	0.56%	n/a	2.69%		-2.13%P
바이오마쥬	0.59%	0.64%	6.32%	-0.06%P	-5.73%P
중셀	2.76%	3.84%	4.28%	-1.08%P	-1.53%P
대하약품	3.21%	n/a	3.76%		-0.55%P
엔지켐생명과학	3.26%	2.46%	2.69%	+0.79%P	+0.57%P
삼익제약	3.54%	0.23%	0.14%	+3.31%P	+3.40%P
심아제약	3.82%	n/a	6.53%		-2.71%P
코스닥 평균	21.04%				

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 상위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
폴라리스AI파마	25.92%	26.46%	0.57%	-0.54%P	+25.35%P
엘앤씨바이오	51.28%	43.90%	26.39%	+7.38%P	+24.89%P
한국유니온제약	46.76%	41.94%	32.03%	+4.82%P	+14.73%P
지씨셀	26.42%	17.59%	14.64%	+8.83%P	+11.77%P
한국비티비	30.26%	23.90%	18.74%	+6.36%P	+11.52%P
한국파마	30.75%	29.53%	20.38%	+1.22%P	+10.37%P
대하뉴팜	36.49%	37.61%	26.86%	-1.12%P	+9.63%P
조이제약	42.21%	40.03%	34.62%	+2.19%P	+7.60%P
바이넥스	31.19%	27.92%	23.64%	+3.27%P	+7.55%P
비보존제약	26.80%	24.16%	20.89%	+2.64%P	+5.91%P
코스닥 평균					-0.60%P

§ 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석

□ 2025.12: 전년동기(2024.12) 대비 증감 하위

	총차입금의존도				
	2025.12	2025.09	2024.12	vs 전기 증감	vs 전년동기 증감*
현대바이오사이언스	13.60%	2.95%	39.28%	+10.65%P	-25.68%P
에이비온	11.48%	49.56%	32.81%	-38.08%P	-21.33%P
쿠오롱생명과학	11.96%	19.91%	31.36%	-7.95%P	-19.41%P
JW신약	6.43%	n/a	20.09%		-13.66%P
바이오플러스	28.46%	31.90%	39.88%	-3.43%P	-11.41%P
이스앤지스	18.66%	19.30%	27.38%	-0.64%P	-8.72%P
에스바이오메디스	35.44%	47.58%	42.33%	-12.13%P	-6.89%P
진양제약	28.68%	33.42%	35.52%	-4.74%P	-6.84%P
지씨지놈	4.75%	4.94%	11.50%	-0.19%P	-6.75%P
에스티팜	11.69%	12.37%	18.31%	-0.67%P	-6.62%P
코스닥 평균					-0.60%P

n/a = 공시자료 없음(정정보고서 등)

§ 당기말 총차입금의존도 1% 초과 기업 분석

GLOBAL BIZ

“치료제 이전에 ‘신뢰’부터”… 바이엘, CGT 상용화 핵심 과제 진단



바이엘이 세포·유전자 치료제(Cell & Gene Therapy, CGT) 시장 확대를 위해서는 기술적 우위보다 ‘신뢰 거버넌스 구축’이 선행되어야 한다고 진단했다. 특히 장기 추적 관찰과 안전성 검증이 필수적인 첨단바이오의약품의 특성상, 일회성 홍보가 아닌 지속적인 정보 제공과 투명한 소통 체계가 시장 수용성 확대의 결정적 변수가 될 것이라는 분석이다.

바이엘의 투자 전문 조직인 ‘Leaps by Bayer’는 최근 보스턴 컨설팅 그룹(BCG) 및 입소스(Ipsos UK)와 공동으로 세포·유전자 치료제 등 첨단 과학기술에 대한 글로벌 대중 인식 조사 보고서를 발표했다. 이번 조사는 미국, 독일, 중국 등 주요 3개국에서 진행된 21건의 심층 인터뷰를 기반으로, 세대별·국가별 혁신 모달리티(Modality) 인식 격차와 신뢰 형

장기 소통·투명성·안전성 데이터가 시장 수용성 좌우

성 요인을 다각도로 분석했다.

보고서에 따르면, 신뢰는 단기간의 기술적 성과로 형성되지 않는 것으로 분석됐다. 바이엘은 “신뢰는 동일한 기관과 전문가가 장기적으로 현장에 모습을 나타내며(Show up), 과학적 근거의 진화에 맞춰 정보를 지속적으로 업데이트하고, 성공뿐만 아니라 기술적 한계와 실패(Setbacks)까지 투명하게 공개할 때 비로소 성장한다”고 강조했다.

특히 CGT는 투약 후 장기적인 모니터링이 필수적인 만큼, 일반의약품 대비 소통의 ‘연속성’이 신뢰도 지수를 결정짓는 핵심 지표로 꼽혔다.

조사 과정에서는 첨단 치료 플랫폼에 대한 대중의 심리적 저항선도 구체적으로 확인됐다. 인터뷰 참가자들 사이에서는 세포와 유전자를 ‘편집(Editing)’하거나 ‘교체(Replacing)’하는 개념 자체에 대한 근본적인 불안감이 감지됐다. 아울러 과학자들이 인체의 복잡한 생명 시스템을 과도하게 혁신(Overconfident)하고 있다는 우려도 제기됐다.

바이엘은 유전자 편집 외의 다양한 치료 기전에 대한 대중 인식이 여전히 낮은 수준에 머물러 있어, 모달리티 전반에 대한 막연한 공포가 ‘유전적 변화’라는 키워드에 집중되고 있다고 분석했다.

다만 이러한 심리적 장벽이 치료 수용성을 완전히 차단하지는 않는다는 점이 통계적으로 확인됐다. 보고서 내에서 ‘회의론자(Skeptics)’로 분류된 응답자들조차 생명을 위협하는 중증 질환 상황에서는 이미 검증된 첨단 치료제에 대한 사용 의향을 보였다. 반면 예방적 목적이나 긴급성이 낮은 질환에 대해서는 보수적인 태도가 뚜렷했으며, 초기 수용자(Early Adopter)가 되기보다는 장기적인 안전성 데이터가 확보된 후 도입을 원하는 신중론이 우세했다.

바이엘은 이러한 인식 구조가 기업의 상업화 전략과 직결된다고 진단했다. 현재 CGT 시장은 기존 치료 대안이 없는 희귀질환을 넘어, 기존 약물로 안정적인 관리가 가능한 질환 영역으로 확장을 시도하고 있다. 이 경우 환자와 의료진이 기존 치료 체계를 중단하고 첨단 치료제로 전환(Switch)하기 위해서는, 해당 기술의 효능을 설득하는 단계를 넘어 장기적 위험 관리 체계와 안전성에 대한 확신이 반드시

선행되어야 한다는 설명이다.

바이엘은 보고서를 통해 “중양의 과제는 사람들이 완치제(Cures)가 바람직하다는 점을 설득하는 것이 아니라, 해당 치료가 안전하고 공정하게 제공되며(Fairly distributed), 공신력 있는 감독 체계 아래 운영된다는 점을 증명하는 것”이라고 밝혔다.

이어 “투명한 리스크-이익(Benefit-Risk) 데이터와 신뢰할 수 있는 감시 시스템이 구축될 때에만 이론적 지지를 실질적인 시장 수용성으로 전환할 수 있다”고 덧붙였다.

한편, 이번 보고서는 의료 AI, 농업 유전학(Genomic techniques in agriculture), 배양육 등에 대한 세대별 인식 차이도 다뤘다. Z세대와 밀레니얼 세대는 기술 혁신에 대해 상대적으로 낙관적인 태도를 보였으나, 동시에 Z세대와 베이비붐 세대 모두에서 기업의 영리적 동기를 경계하는 회의론적 시각이 공존하는 것으로 나타났다. 현재 파킨슨병 세포 치료제 임상 3상을 진행 중인 바이엘은 이러한 조사 결과를 바탕으로 기술 홍보 중심의 전략에서 벗어나, 데이터 기반의 소통과 장기적 신뢰 거버넌스 구축에 주력할 방침이다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

“AI는 신약개발 핵심 인프라”… 사노피 전략 확대

토론토 AI 허브에 2억 9400만 달러 투자

사노피(Sanofi)가 인공지능(AI) 역량 강화를 위해 캐나다 토론토에 위치한 글로벌 AI 우수 센터(Center of Excellence)에 2억 9400만 달러(약 4000억원)를 추가 투입한다. 이는 4년 전 해당 캐나다 허브에 구축한 디지털 인프라를 전사적으로 확대하고 고도화하기 위한 전략적 포석으로 풀이된다.

사노피는 지난 4일 발표를 통해 이번 확장 계획을 발표 삼아 2028년까지 AI, 머신러닝, 데이터 과학 분야에서 50개의 고속권 일자리를 창출할 계획이라고 밝혔다. 온타리오 주 투자 펀드(Invest Ontario Fund)로부터 최대 500만 달러의 조건부 보조금을 지원받는 이번 프로젝트는 현지의 우수한 바이오 제약 전문 지식과 세계적인 수준의 AI 인재 풀을 활용하는 데 목적이 있다. 현재 해당 센터에는 클라우드 컴퓨팅, 소프트웨어 개발, 생물정보학 등 다양한 분야의 전문가 150여 명이 근무 중이며, 신규 인력은 신약 발견부터 제조, 상업화 운영 전반에 걸친 AI 도구 설계 및 배포를 담당하게 된다.

사노피의 에마누엘 프레네하드(Emmanuel Frenehard) 최고 디지털 책임자(CDO)는 “AI는 사노피가 혁신 치료제를 발견하고 개발하며 생산 및 출시하는 모든

과정의 중심에 있다”며 “토론토 AI 센터는 신약 발견에서 전달까지 걸리는 시간을 절반으로 단축하려는 사노피의 미션을 가속화하는 핵심 모델”이라고 강조했다.

사노피는 이미 AI 기술을 실무에 적극적으로 활용하며 가시적인 성과를 내고 있다. 캐나다 소프트웨어 기업 벤치사이(BenchSci)와 협력하여 질병 생물학 이해를 돕는 AI 코파일럿 ‘ASCEND’를 도입했으며, 가상 환자인 ‘디지털 트윈’ 데이터를 활용해 효소 보충 요법 치료제 ‘젠포자임(Xenpozime)’의 FDA 소아 적응증 승인을 획득하기도 했다. 디지털 트윈 기술은 후보 물질의 안전성과 효용성 평가를 지원하여 임상적 의사결정의 정확도를 높이는 데 기여하고 있다.

특히 최근 공식 취임한 벨렌 가리조(Belen Garijo) 신임 CEO 체제 아래 사노피의 AI 통합은 더욱 깊어질 전망이다. 가리조 CEO는 AI 및 IT 산업용 소재와 솔루션을 공급하는 전자 사업부를 보유한 머크 KGaA(Merck KGaA)의 CEO 출신으로, 첨단 기술 산업에 대한 높은 이해도를 바탕으로 사노피의 디지털 전환을 진두지휘할 것으로 평가받는다.

시장에서는 글로벌 제약업체가 AI를 단순 보조 도구가 아닌 핵심 연구개발 인프라로 인식하기 시작하면서, 향후 AI 투자 경쟁이 더욱 가속화될 것으로 전망하고 있다. | 최윤수 기자 |

릴리, 미국 최대 API 공장 구축 추진

인디애나 생산단지에 45억 달러 추가 투자… GLP-1·유전자치료 생산 확대

일라이 릴리(Eli Lilly)가 미국 인디애나주 레바논(Lebanon) 소재의 대규모 생산 단지에 45억 달러(약 6조원)를 추가 투입하기로 결정했다. 이로써 릴리가 2020년대 들어 미국 내 제조 역량 강화를 위해 약속한 총 투자 규모는 500억 달러를 넘어섰다.

릴리는 최근 분사 소재지인 인디애나폴리스에서 북서쪽으로 약 28마일 떨어진 레바논 생산 거점의 시설 확충을 위해 이번 추가 자금을 할당했다고 발표했다. 이번 발표는 해당 부지 내 3개 공장 중 가장 먼저 가동에 들어간 유전자 의약품 공장의 리본 커팅식 현장에서 공개됐다.

릴리 측은 이번 추가 투자의 배경으로 ‘진화하는 파이프라인과 제품 수요의 변화’를 꼽았다. 이번 자금은 현재 건설 중인 원료의약품(API) 생산 공장인 ‘릴리 레바논 API(Lilly Lebanon API)’와 유전자 의약품 생산 시설인 ‘릴리 레바논 첨단 치료제(Lilly Lebanon Advanced Therapies)’의 역량을 강화하는 데 집중 투입될 예정이다.

특히 API 공장은 릴리의 메가 블록버스터급 치료제인 당뇨병 치료제 ‘마운자로(Mounjaro)’와 비만 치료제 ‘젠티바운드(Zepbound)’의 주성분인 터페타이드를 생산하게 된다. 릴리 측에 따르면, 해당 시설은 완공 시 미국 내 최대 규모의 API 공장이 될 전망이다.

아울러 이번 추가 자금 투입을 통해 최근 출시된 경구용 GLP-1 비만 치료제 ‘파운데오(Foundayo)’와 현재 개발 중인 트리플 호르몬 수용체 작용제 ‘레타트루타이드(retatrutide)’의 제조 공정도 함께 구축될 예정이다.

유전자 의약품을 담당하는 ‘릴리 레바논 첨단 치료제’ 시설은 질병의 근원을 겨냥하는 치료제의 임상 및 상업용 생산을 수행한다. 회사 측은 이러한 새로운 모달리티를 위해 기존의 상업적 선례가 없는 혁신적인 제조 공정을 자체 개발했다고 설명했다.

레바논 단지의 세 번째 시설인 ‘릴리 메디슨 파운드리(Lilly Medicine Foundry)’는 2027년 완공을 목표로 하고 있다. 120만 평방피트 규모의 이 복합 단지는 R&D와 임상시험용 의약품 제조를 결합한 형태로, 암과 당뇨병 및 알츠하이머 치료를 위한 저분자 화합물과 바이오 의약품 생산할 계획이다. | 최윤수 기자 |

SPECIAL

“Who’s Your Bias?” 아일릿의 It’s Me로 본 최애와 R&D 뺨뚫림 경계

신약 개발 과정에서 데이터는 ‘최애’가 아니라 ‘진실’을 말해야 한다

“Who’s your bias?” (누가 네 최애야?)
“I’m your bias!” (내가 네 최애야!)
“It’s Me” (바로 나야)

4월 30일 4집 미니앨범 ‘MAMIHLAPINATAPAI (마밀라피나타파이)’ 공개 후 음원 차트를 휩쓸고 있는 하 이브 산하 빌리프랩의 걸그룹, 아일릿(ILLIT).

이들의 신곡 ‘It’s Me’를 듣다 보면 유독 낯가림을 맴도는 가사가 있습니다. 바로 “Who’s your bias?”, “I’m your bias!”, “It’s Me”라는 질문과 대답이죠.

아이돌 팬덤에서 Bias(바이어스)는 내가 가장 지지하고 응원하는 단 한 명의 최애(최고 애정하는 멤버)를 뜻합니다. 수많은 후보 속에서 나만의 우선순위를 정하고, 그에게 온 마음을 쏟는 것. 이는 팬덤이라는 세상에서 가장 낭만적이고 당당한 선택입니다.

그런데 말입니다. 이 질문과 대답을 제약바이오와 임상 시험 무대로 옮겨오면 상황은 180도 달라집니다. 통계학에서 Bias(뺨뚫림, 편향)는 결코 환영받지 못할 불청객이거든요. Bias는 극복해야 할 시스템의 오류이자, 통계학이 경계하는 가장 위험한 개념이니까요.

흥미로운 건, 데이터의 세계에서는 최애(선호하는 결과)를 정해두는 순간 과학은 길을 잃는다는 점입니다. 두 영역 모두 Bias를 만들어내는 주체가 결국 사람이라는 점에서, 우리는 Bias라는 개념을 다시 한 번 돌아볼 필요가 있습니다.

임상시험에서 말하는 Bias는 결과가 실제보다 좋거나 나쁘게 왜곡되는 현상을 의미합니다. 문제는 이 왜곡이 단순한 실수가 아니라, 환자군을 나누는 방식이나 평가 과정, 분석 방법 등 연구 전 과정에 자연스럽게 스며든다는 점입니다. 그래서 무작위 배정이나 이중 눈가림 같은 장치를 통해 이를 최대한 줄이려 합니다.

젊은 연구자들은 흔히 신약 연구 개발 과정을 아이돌 데뷔에 비유하곤 합니다. 자신이 공들여 키운 신약 후보물질이 데뷔 무대인 임상 3상을 성공적으로 마치고,



아일릿(ILLIT).

©빌리프랩

시장의 선택을 받아 “It’s Me!”라고 외치길 간절히 바랍니다.

그 열정은 연구의 엔진이지만, 때로는 맹목적인 Bias로 이어지기도 합니다. 내가 만든 데이터가 “나의 최애(Bias)”가 되어주길 바라는 마음이 투영되는 순간, 과학적 객관성에는 금이 가기 시작합니다.

임상시험 현장에서 연구자들이 빠지기 쉬운 가장 달콤한 함정은 바로 확증 편향(confirmation bias)입니다. 내가 원하는 가설이 진실이길 바라며, 그 가설을 지지하는 데이터만 최애로 삼고, 불편한 결과는 서랍 깊숙이 넣어버리는 것이죠.

팬덤에서 최애의 단점조차 사랑으로 덮어주는 것이 미덕이라면, 데이터의 세계에서 그런 사랑은 곧 연구의 실패를 의미합니다. 특정 유리한 데이터만 골라 결과를 부풀리거나, 유리한 지표(endpoint)에만 조명을 비추는 행위는 결국 데이터의 본질을 왜곡하는 위험한 선택이죠.

우리는 기억해야 합니다. 노래 속 주인공은 “It’s Me”라고 자신 있게 외치지만, 그 당당함은 누군가의 선택으로 만들어진 것이 아니라 자신의 본질에서 나온다는 점입니다.

좋은 임상 데이터도 마찬가지입니다. 연구자의 애정과 편향된 기대를 걷어내고, 그 자체로 완전히 ‘It’s Me’를 증명할 수 있을 때, 비로소 임상시험 성공을 넘어 글로벌 기술수출, 나아가 블록버스터 신약으로 완성됩니다.

이제 임상 데이터 앞에서 우리 스스로 물어볼 때입니다. 우리는 데이터에게 “너는 우리의 최애(Bias)가 되어야 해!”라고 강요하고 있는 건 아닐까요?

진정한 과학적 성공은 “Who’s your bias?”라고 물었을 때, 데이터가 최애가 되기 위해 애쓰는 것이 아니라, 오직 사실만을 근거로 “It’s Me(바로 여기 진실이 있다)”라고 말할 때 완성됩니다.

데이터는 우리의 취향을 만족시키기 위해 존재하는 것이 아닙니다. 우리의 Bias를 내려놓는 순간, 비로소 데이터는 자신의 진짜 얼굴을 드러냅니다.

부디 신약 개발이라는 거대한 서바이벌 현장에서, 욕심에 휘둘려 데이터에 집착하는 이른바 ‘사생(선을 넘은 집착)’이 아니라 거리를 두고 데이터를 냉철하게 해석하는 진정한 팬으로 남기를 바랍니다.

결국 우리가 데이터에게 바라는 것은 최애가 아니라, 있는 그대로의 진실, 그리고 이를 바탕으로 앞으로 나아갈 수 있게 하는 힘이니까요.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |



[바이오 멀티버스는 제약바이오 이슈를 다양한 시각에서 해석하고, 일상 속 비유로 쉽게 풀어낸 칼럼입니다. ©ChatGPT(AI로 생성한 이미지)]

▶ Bias(뺨뚫림, 편향)은 통계학과 역학(epidemiology), 임상 시험 방법론에서 사용되는 개념으로, 연구의 설계·수행·분석·해석 과정에서 치료 효과 추정치가 참값에서 일정한 방향으로 벗어나도록 만드는 경향을 의미한다. 단순한 무작위 오차(random error)가 아니라 대상자 선정, 환자군 배정, 평가 과정, 분석 방법 등에서 발생할 수 있는 구조적 오류다. 신약 개발 과정의 임상시험에서는 편향이 치료 효과를 과대 또는 과소평가할 수 있기 때문에, 무작위 배정(randomization), 눈가림(blinding), 사전 정의된 분석계획 등 다양한 방법을 통해 이를 최소화하도록 한다.

GLOBAL TREND

인도 선 파마, 오가는 117.5억弗 조건 인수 합의

'톱 25' 제약사·'빅 3' 여성건강 기업·바이오시밀러 7위 예약

인도 제약기업 선 파마 인더스트리스 리미티드가 오가는를 인수하기로 합의했다고 지난달 26일 발표했다.

이날 선 파마 인더스트리스는 오가는 측이 발행한 보통주 전체를 한 주당 14.0달러, 총 117억5000만 달러 상당을 전액 현금으로 지급하는 조건으로 인수에 합의했다고 설명했다.

오가는는 지난 2021년 머크&컴퍼니사에서 분사되었던 글로벌 헬스케어 기업이다.

오가는는 깊은 신뢰의 유산을 보유한 가운데 의료인들과 환자, 규제기관 및 기타 이해관계자들 사이에서 강력한 브랜드 자산(brand equity)을 보유하고 있다. 여성 건강제품 분야에서 글로벌 리더기업의 한 곳으로 자리매김한 가운데 여성 건강제품과 일반의약품, 바이오시밀러 등에 걸쳐

70여 제품 포트폴리오를 구축하고 있다. 현재 전 세계 140여개국에서 제품을 발매하고 있는데, 주력시장은 미국, 유럽, 캐나다, 브라질 및 중국 등이다.

오가는의 글로벌 마켓 존재감(global footprint)은 유럽 각국과 이머징 마켓에 산재한 6곳의 제조시설에 힘입어 사세와 진출 범위 등을 확대하는 데 유리하다는 강점이 주목되어 왔다.

선 파마 인더스트리스가 오가를을 인수하기로 제안한 것은 혁신 의약품 사업부에서 자사의 사세를 확대하고자 하는 전략의 일환으로 나온 것이라 풀이되고 있다.

양사가 통합되면 탄탄하게 구축된 브랜드 제품들과 브랜드 제네릭 사업부에서 강력한 기업(stronger player)의 한 곳으로 존재감을 키우는 성과를 기대할 수 있을 전망이다.

또한 양사의 합의는 선 파마 인더스트리스가 바이오시밀러 분야에 진출하면서 이 분야에서 글로벌 톱-10 기업의 한 곳으로 이름을 올릴 수 있도록 해 줄 것으로 보인다.

현재 오가는 측이 보유하고 있는 포트폴리오와 글로벌 마켓 존재감(global footprint), 강력하고 긴밀한 주주 관계 등이 선 파마 인더스트리스가 보유 중인 기존의 강점들을 보완해 주고 장기적인 가치창출을 향상시켜 줄 수 있을 것으로 기대되기 때문이다.

실제로 통합절차가 성공적으로 매듭지어지면 선 파마 인더스트리스는 연간 124억 달러 상당의 매출을 창출하면서 일약 '글로벌 톱 25' 제약사의 한 곳으로 이름을 올릴 수 있게 될 전망이다. 이와 함께 브랜드 및 브랜드 제네릭 사업부에서 리더기업의 한 곳으로 존재감을 한층 더 강화하면서 혁신 의약품들이 전체 매출액에서 27%를 점유하는 제약사로 면모를 강화할 수

있을 것으로 예상되고 있다.

특히 여성 건강제품 분야에서는 미래의 성장을 위한 상용화 플랫폼(commercial platform)을 구축하면서 '빅 3' 기업의 하나로 명함을 새롭게 만들 수 있을 것으로 보인다.

마찬가지로 바이오시밀러 분야에서는 글로벌 7대 제약사의 한 곳으로 탄탄한 존재감을 구축할 수 있게 될 것이라는 관측이다. 전 세계 150여개국에 진출하고, 이중 18개 거대시장에서는 각각 연간 1억 달러 이상의 매출액을 기록할 수도 있을 것이라는 분석이다.

양사간 합의에 따른 후속절차들은 법적 승인과 오가는 측 이사회의 표결 등을 거쳐 2027년 초 무렵 매듭지어질 수 있을 것으로 보인다.

한편 오가는는 2025년 12월 말 현재 62억 달러의 매출액과 19억 달러의 영업이익(adjusted EBITDA)을 올린 것으로 보고한 바 있다. 현재 86억 달러의 채무를 안고 있으며, 현금 보유액은 5억7400만 달러이다. | 이덕규기자 abcd@yakup.com |

경구용 세마글루타이드 소아·청소년 당뇨 치료제?

노보, 10~17세 2형 당뇨병 환자 임상 3a상 결과 공개

경구용 세마글루타이드가 소아·청소년 2형 당뇨병 환자들을 위한 치료제로 자리매김할 수 있게 될 것인가?

노보 노디스크사가 임상 3a상 'PIONEER TEENS 시험'에서 도출된 긍정적인 결과를 지난달 23일 공개했다. 이 시험은 10~17세 연령대 소아·청소년 2형 당뇨병 환자들을 대상으로 경구용 세마글루타이드가 나타내는 효과를 평가한 시험이다.

시험결과를 보면 세마글루타이드를 복용한 피험자 그룹의 경우 플라시보를 복용한 대조그룹과 비교했을 때 당화혈색소(HbA1c) 수치 감소의 우위가 입증된 데다 앞서 노보 노디스크 측이 진행했던 세마글루타이드 제제 관련 임상시험들과 대동소이하게 나타났을 만큼 대체로 양호한 안전성 프로필이 확인됐다.

경구용 세마글루타이드는 현재 미국과 유럽에서 '리벨서스' 브랜드-네임으로 발매 중인 가운데 미국에서 가까운 장래에 '오젠폭' 정제로 발매에 돌입할 수 있을 것으로 예상되고 있다.

노보 노디스크사의 마르틴 홀스트 랑게 연구·개발 담당부회장 겸 최고 학술책임자는 "지난 20여년 동안 소아·청소년들에게서 2형 당뇨병 유병률이 큰 폭의 증가를 거듭해 왔음에도 불구하고 여기에 해당하는 환자들을 위한 치료대안 선택의 폭은 여전히 제한적인 형편이어서 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재하는 것이 현실"이라고 말했다.

경구용 세마글루타이드는 이미 성인 2형 당뇨병 환자들에게서 임상적으로 유의미한 혈당 조절 효과와 견고하게 확립된 안

전성 프로필이 입증된 치료제인 데다 심혈관계 유익성 또한 검증된 바 있다고 랑게 부회장은 설명했다.

'PIONEER TEENS 시험'에서 도출된 결과를 볼 때 경구용 세마글루타이드가 기존의 표준요법제를 상회하는 혈당 조절을 필요로 하는 소아·청소년 2형 당뇨병 환자들을 위한 효과적인 치료대안으로 각광받을 수 있을 것으로 기대된다고 덧붙이기도 했다.

이와 관련, 지난 2021년 현재 세계 각국의 청소년 2형 당뇨병 환자 수가 1460만명에 달했을 것으로 추정되는 가운데 이 수치는 오는 2030년에 이르면 2090만명으로 더욱 증가할 것이라 사료되고 있다. 현재 치료지침에서 소아·청소년 2형 당뇨병 환자들을 위한 1차 약제로 사용이 권고되고 있는 약물들은 메트포르민과 인슐린이다.

하지만 이 중 메트포르민은 전체 청소년 환자들의 절반 정도에서 혈당 수치를 조절하는 데 실패하고 있다는 지적이다. 인슐린 또한 저혈당증 및 체중증가와 상관관계가 지적되고 있는 형편이다.

'PIONEER TEENS 시험'은 소아·청소년 2형 당뇨병 환자들을 대상으로 경구용 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제의 효능을 평가한 최초의 임상시험이다.

허가를 취득할 경우 경구용 세마글루타이드는 소아·청소년 2형 당뇨병 환자들에게서 플라시보에 비해 혈당 조절 효능의 우위가 입증된 최초이자 유일한 경구용 GLP-1 수용체 작용제로 자리매김할 수 있을 전망이다.

애브비, 美 노스 캐롤라이나주에 14억弗 투자

22만6500평 의약품 제조 캠퍼스... 2028년 말 완공

애브비사가 미국 남부 노스 캐롤라이나주의 주도(州都) 롤리 인근 도시 더럼에 14억 달러를 투자해 185에이커(약 22만6500평) 규모의 의약품 제조 캠퍼스를 건립할 것이라고 지난달 22일 발표했다.

이 최신 캠퍼스는 첨단제조 및 실험실 기술과 인공지능(AI)을 통합적으로 결합시켜 면역계 질환, 신경계 질환 및 중앙 관련 치료제들의 제조를 지원하게 된다.

애브비가 노스 캐롤라이나주에서 대대적인 투자를 단행하고 나선 것은 이번이 처음이다.

'리서치 트라이앵글 파크' 인근 지역에 들어설 애브비의 더럼 캠퍼스는 현재의 노동력과 추후 시설확대 지원 등의 측면에서 강점을 내포한 것으로 평가됨에 따라 입지가 선정된 것이다. 건립공사는 연내에 착수되어 오는 2028년 말경 완공될 수 있을 것으로 보인다.

애브비사의 로버트 A. 마이클 회장은 "우리가 노스 캐롤라이나주를 대상으로 투자하기로 한 것이 지금까지 회사가 단행한 최대 규모의 자본투자여서 중요한 이정표가 될 것"이라면서 "미국에서 새로운 지역을 대상으로 우리의 제조 거점(footprint)이 크게 확대되는 것이기 때문"이라고 말했다.

앞으로 4년여 동안 애브비는 엔지니어, 과학자, 제조 운영직 및 실험실 기술직 등을 포함해 총 734명의 인력을 신규고용한다는 계획이다. 또한 이 프로젝트는 캠퍼스 신축기간 동안 총 2000명 이상의 건설직 고용을 창출하면서 지역경제에 든든한 원군 역할을 해 줄 수 있을 전망이다. 이 프로젝트는 미국에서 앞으로 10년 동안 의약품 제조를 포함해 연구·개발 및 자본투자 등으로 1000억 달러를 투자한다는 내용으로 지난 1월 공개되었던 내용의 일부에 해당하는 것이다.

캠퍼스 건립 1단계에는 소용량 비경구(SVP) 의약품 제조시설, 차세대 실험실, 창고, 행정 사무실 및 임직원 웰빙시설, 그리고 애브비의 확대일로 파이프라인을 뒷받침하는 공간 등에 대한 공사가 포함되어 있다. 이 중 소용량 비경구 의약품 제조시설은 통상적으로 100mL 미만의 멸균주사제들을 생산하기 위한 곳이다. 주사용 또는 주입용 바이알, 프리필드 카트리지, 프리필드 시린지 등이 이곳에서 제조될 예정이다.

공사가 완공되면 이곳 캠퍼스는 애브비의 미국 내 비경구 의약품 및 차세대 의약품 제조의 핵심기지(center of excellence) 역할을 맡게 된다. 또한 이곳 캠퍼스에서 제조된 의약품은 미국 뿐 아니라 세계 각국의 환자들을 위해 공급이 이루어지게 된다.



케펜텍 COOL



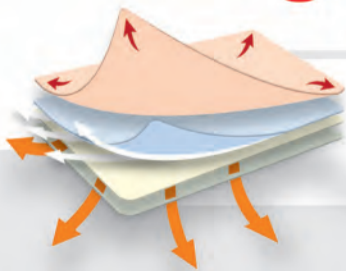
케펜텍 오리지널



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.

美 유권자, 트럼프 백신정책 지지후보 “안 찍겠다”

중간선거서 소아 백신 접근권 유지 후보에 투표 67%

미국 유권자들 가운데 10명당 7명에 가까운 67%가 소아 백신 접근권 유지를 원하는 연방의회 의원 후보자에게 투표할 것이라는 의향을 드러낸 것으로 나타났다.

반면 트럼프 대통령의 백신정책을 지지해 백신 접근권을 축소하려고 하는 후보자에게 투표할 것이라고 답한 응답률은 9%에 그친 것으로 조사됐다.

워싱턴 D.C.에 본부를 두고 있는 전략 연구·여론조사 전문기관 에셀론 인사이트(Echelon Insights)는 차기 선거에서 투표할 가능성이 높은 유권자 총 1012명을 대상으로 지난달 1~3일 진행한 후 같은 달 20일 공개한 설문조사 결과를 통해 이 같이 밝혔다.

특히 에셀론 인사이트의 설문조사 결과

는 백신정책의 변화와 연방정부의 지침이 전국적인 관심도를 높이고 있는 시기에 나온 것이어서 주목할 만한 내용이다. 또한 이 같은 설문조사 결과는 미국인들이 자신의 정치적인 성향과 무관하게 정치인들이 백신 접근권과 전문적인 의료지식에 대해 명확한 견해를 갖기를 원하고 있음을 시사하는 것이다.

아울러 이 같은 분야에서의 변화가 오는 11월 중간선거를 앞두고 유권자들이 정치적인 리더십을 평가하는 방식에 영향을 미치고 있음을 뒷받침하는 것이다.

실제로 설문조사 결과를 보면 54%의 유권자들이 백신 접근권의 축소를 권고하고자 하는 후보자들을 자신이 지지할 것으로 보지 않는다는 데 한목소리를 낸 것으로

나타났다. 설령 다른 이슈들에 대해서는 자신이 지지하는 후보자라고 하더라도 백신 접근권을 축소하려고 할 경우 지지를 철회할 수 있다는 입장을 드러내 보인 것.

마찬가지로 90%의 유권자들은 정치적인 영향력과 무관하고 독자적인 의료인들에 의해 백신 접종 권고안이 성안되는 것이 중요하다는 데 동의한 것으로 나타났다.

이 같이 답한 유권자들을 보면 강력한 공화당 지지자들의 86%와 무당파 89%, 민주당 지지자들의 94%에 달한 것으로 조사된 가운데 심지어 MAHA(Make America Health Again) 캠페인에 호의적인 이들 가운데서도 86%가 같은 의견을 내보여 놀라움이 앞서게 했다.

또한 전체 유권자들의 89%와 MAHA에 호의적인 이들의 83%가 간편한 백신 접근권이 중요하다는 데 한목소리를 낸 것으로 나타났다.

이와 관련, 69%의 유권자들은 미국에서

홍역이 확산되고 있는 현실에 우려감을 나타내 고개가 끄덕여지게 했다. 51%의 유권자들은 최근 연방정부의 백신접종 권고안 변화가 공공보건을 보호하는 정치적 리더들에 대한 신뢰도를 떨어뜨렸다는 데 동의한 것으로 분석됐다.

이번 설문조사를 의뢰한 워싱턴 D.C. 소재 비영리기구 PFID(Partnership to Fight Infectious Disease)의 캔디스 디메티스 정책 담당부회장은 “국가의 지침이 변화되었거나 불명확해졌을 때 사람들은 그 같은 사실을 빠르게 인지한다”며 “백신 가용성에 혼란이 초래되고 있는지, 치료 접근성을 확보하고자 할 때 필요한 단계들이 추가되었는지, 학교에서 문제가 발생하고 있는지, 예방 가능한 질병으로 인해 업무수행에 차질이 빚어지고 있는지 등을 바로 감지하게 된다는 의미”라고 설명했다. 무엇보다 유권자들은 일관성과 명료성을 원하고 있고, 백신과 관련해서도 그들이 신뢰하는 의료 전문가들에 의해 주도된 결정이 이루어지기를 원하고 있는 것으로 나타났다고 디메티스 부회장은 강조했다.

| 이데일리기자 abcd@yakup.com |

머크&컴퍼니, 구글 클라우드와 파트너 관계 구축

AI 활성화 기업으로 디지털 백본 강화... 최대 10억弗 투자

머크&컴퍼니사가 구글 클라우드사와 파트너 관계를 구축했다고 지난달 22일 발표했다.

양사는 머크&컴퍼니의 디지털 백본(digital backbone : 핵심적인 디지털 기반기술 및 인프라)을 인공지능 활성화 기업(AI-enabled enterprise)으로 강화하기 위한 취지에서 손을 맞잡은 것이다.

양사의 합의로 최대 10억 달러 규모에 달하는 다년간 투자가 이루어질 수 있게 됨에 따라 머크&컴퍼니의 연구·개발, 제조, 상용화 및 기업기능 전반 등에 걸쳐 에이전틱 플랫폼(agentic platform: 에이전틱 인공지능을 관리하는 통합 환경)을 배치할 수 있게 됐다.

이를 위해 구글 클라우드 측 엔지니어들이 머크&컴퍼니 팀들과 긴밀하게 협력하면서 ‘제미니 엔터프라이즈’(Gemini Enterprise)를 포함해 구글 클라우드의 가장 정교한 인공지능(AI)을 배치기로 했다.

양사의 파트너 관계 구축으로 머크&컴퍼니의 과학·데이터 관련 리더십과 구글 클라우드의 선도적인 인공지능 및 클라우드 플랫폼 역량이 결합되어 데이터 디지털화를 진행하고, 세계 각국에서 재직 중인 7만5000여 머크&컴퍼니 임직원들의 생산성 향상을 지원할 수 있게 됐다. 이와 함께 세계 각국에서 환자들을 구하고 개선하기 위한 머크&컴퍼니의 목표 이행을 뒷받침할 수 있게 됐다.

머크&컴퍼니사의 데이브 윌리엄스 최고 정보·디지털 책임자는 “머크&컴퍼니와 구글 클라우드의 협력이 우리의 인공지능 여정에서 새로운 장(章)이 펼쳐지고, 우리의 오랜 첨단기술 사용이 지능형 에이전틱 생태계로 확장될

것임을 의미하는 것”이라고 말했다. 인공지능 에이전트와 생성형 도구들이 세계 각국에서 우리 조직들에 도움을 제공해 각종 절차들을 대규모로 재편하고, 과학적인 혁신의 산물들이 환자들에게 신속하게 제공될 수 있도록 해 줄 것이라고 덧붙이기도 했다.

구글 클라우드사의 토마스 쿠리안 대표는 “우리가 머크&컴퍼니와 파트너 관계를 구축한 것이 제약업계의 전체적인 가치사슬을 기술적으로 지원하는 방법에 근본적인 변화가 나타나고 있음을 방증하는 것”이라고 말했다. 제약업계 최초로 ‘제미니 엔터프라이즈’에 의해 구동되는 에이전틱 생태계를 배치하게 됨에 따라 머크&컴퍼니는 사업절차를 최적화할 수 있게 되었을 뿐 아니라 인공지능의 속도와 인간 창의력의 전문성이 결합되어 환자들에게 다양한 의약품을 신속하게 공급하고, 이전까지 도달할 수 없었던 문제점들을 해소할 수 있는 미래를 구축해 나갈 수 있게 될 것이라고 쿠리안 대표는 설명했다.

양사의 전문성이 결합됨에 따라 머크&컴퍼니는 구글 클라우드의 기술을 기반으로 첨단 인공지능 솔루션을 확립하고, 이를 통해 새로운 차원의 과학적인 혁신과 업무수행에 미치는 영향을 새로운 차원으로 끌어올릴 수 있게 될 전망이다. 이 가운데는 단대단(end-to-end) 연구·개발 작업 흐름 전반에 걸친 ‘제미니 엔터프라이즈’의 배치, 예측 분석 및 지능형 자동화를 통한 제조 최적화, 데이터 기반 개인별 맞춤화 및 기업 기능에서부터 생산성 극대화에 이르기까지 인공지능 기반 자동화를 이용한 상용화·환자 참여 강화 등이 포함되고 있다.

유전성 난청 최초·유일 유전자 치료제 FDA 허가

리제네론 파마 ‘오타르메니’(룬소토진 파백)...美서 무료공급

리제네론 파마슈티컬스는 자사의 유전성 난청 치료제 ‘오타르메니’(Otarmoni: 룬소토진 파백-cwha)가 FDA로부터 가속승인을 취득했다고 지난달 23일 발표했다.

‘오타르메니’는 유전성 난청을 치료하는 최초의 유전자 치료제이자 ‘국가 우선심사 바우처’(CNPV) 프로그램에 의거한 신규 분자물질(new molecular entity)로는 두 번째로 허가관문을 통과했다.

‘오타르메니’는 소아·성인 중증에서 최중증(severe-to-profound) 및 최중증 감각신경성 난청 환자들의 치료를 적용증으로 하는 아데노 연관 바이러스 운반체 기반 유전자 치료제의 일종이다. 분자학적으로 OTOF 유전자에서 이중 대립 유전자 변이가 확인되었고, 외유모세포가 보존되어 있으면서 같은 쪽 귀에 인공와우(人工蝸牛) 이식 전력이 없는 90데시벨 청력 수준 초과 감각신경성 난청 환자들이 ‘오타르메니’의 사용대상이다.

지금까지 ‘DB-OTO’라는 코드네임으로 불린 ‘오타르메니’는 OTOF 유전자 관련 난청을 적용증으로 하는 최초이자 유일한 생체 내 유전자 치료제이다.

‘오타르메니’는 24주차에 평균 순음 청력검사(PTA)를 통해 입증된 청력 민감도 개선 결과를 근거로 가속승인을 취득했다.

수술 전 영상진단에서 내이(內耳) 접근이 가능하지 않은 것으로 입증된 환자들의 경우 ‘오타르메니’의 사용이 권고되지 않는다. 이들 가운데는 비정상적인 유양돌기 함기화 또는 중이(中耳)와 내이(內耳) 부위에서 임상적으로 중요한 해부학적 변이가

나타난 환자들이 포함되어 있다.

OTOF 유전자 관련 난청은 초희귀질환의 일종으로 알려져 있다. 귀 내부의 전체적인 구조가 온전한 것으로 나타났음에도 불구하고 OTOF 유전자에 변이가 발생하면 내이(內耳)의 감각세포들과 청각신경 사이의 커뮤니케이션에 중요한 역할을 하는 기능적 오토페롤린(otoferlin) 단백질이 부족해지게 된다. 역사적으로 보면 유전성 OTOF 유전자 관련 난청은 영구적으로 나타나므로 평생토록 디바이스를 사용해 관리해야 하는 것으로 인식되어 왔다.

FDA는 본임상시험으로 진행된 ‘CHORD 시험’에서 도출된 결과를 근거로 ‘오타르메니’의 가속승인을 결정한 것이다. 초희귀질환의 일종이어서 이 시험에는 생후 10개월에서 16세에 이르는 환자 총 20명이 피험자로 참여해 한쪽 귀 또는 양쪽 귀에 달팽이관 내 주입을 통해 ‘오타르메니’를 1회 투여받았다.

그 결과 80%의 피험자들에게서 24주차에 순음 청력검사를 진행했을 때 70데시벨 청력 수준 이하를 나타내면서 일차적 시험 목표가 충족됐다. 뒤이어 48주차에 평가했을 때 1명의 피험자가 추가로 이 기준에 도달한 것으로 나타났다.

이와 함께 24주차에 평가했을 때 70%의 피험자들에게서 90데시벨 이하의 청성 뇌간반응(ABR)을 나타낸 것으로 입증되면서 핵심적인 이차적 시험목표가 충족됐다. 청성 뇌간반응은 소리 자극에 대한 뇌간의 전기적 신호를 기록하면서 평가하는 청력 기능의 개관적 확인지표 가운데 하나이다.

이미 오랫동안 효능과 안전성이 검증된
 Kallidinogenase **크레인** 정 50단위



Kallidinogenase 성분 중 국내 최초 50단위 정제 - **크레인**



- 정상혈압 유지 및 혈류개선, 심장보호에 우수한 효과를 나타냅니다.
- 고혈압 환자의 혈압을 유의하게 저하시켰으며, 자각증상 또한 현저하게 개선하였습니다.
- 당뇨병성 고지혈증 환자의 높은 지질수치를 현저히 감소시키며 당뇨병 심장질환 예방에 효과적입니다.
- 말초순환 장애에 따른 현훈(어지럼증) 개선에 매우 효과적입니다.
- 우수한 내약성을 가졌으며 부작용이 적은 안전한 약물입니다.

크레인 정 50단위



심상구 교수의 '약창추추' 442

기록의 의미

나는 『서울대학교 약학대학 100년사』를 편찬하면서 여러 대선배님들께서 남기신 회고담의 도움을 크게 받았다.

예컨대 1918년 조선약학교 제1회 입학생인 이호벽 선배의 「나와 3·1 만세사건」(약사공론, 1974.5.16), 조선약학교 특별과 제7회 졸업생(1926) 이경봉의 「반도의 의약계 대관 2」(삼천리 제10권 제8호, 1938), 조선약학교 본과 제7회(1930) 졸업생인 한구동 교수의 회고담(『한국약학의 아버지 녹암 한구동』, 서울대약대, 2016)과 동기이자 최초의 여약사인 장금산의 「나의 학창 시절」(서울대약대 뉴스레터, 1985) 등이 100년사 복원에 엄청난 도움이 되었다.

뒤이어 경성약전을 졸업(3회 졸업, 1933년)하고 훗날 일동제약을 창업한 윤용구 선배의 「나의 학창 시절」(『서울대약대동창회보』, 1985), 경성약전 15회(1944년) 졸업생 오수창 선배(전 과학수사연구소장)의 「일제에 의해 주식산 제조 지도에 동원된 경험」(『동창회보』, 1987), 1950년 사립 서울약학대학에 입

학해 6·25 전쟁 속에서 부산 전시 약학대학에 다닌 조운상 교수의 회고록(『동창회보』, 2011) 등도 희귀한 기록이었다.

사진 또한 못지않게 중요한 역할을 했다. 예컨대 서울대약대 제9회 박한순 선배님이 기증하신 1955년도 졸업앨범을 통해, 1950년 '사립 서울약학대학' 시절의 교가(김성태 작곡, 김광균 작사) 악보를 찾아낸 일은 하나의 쾌거였다.

나는 이 교가의 악보와 가사를 『동창회보』 제103호(2026.1)에 실었다. 2025년 6월 12일 열린 개교 110주년 기념행사에서 서울대학교 음악대학 중창단이 이 교가를 불렀는데, 그 영상은 『동창회보』 제103호(2026)에 QR 코드로 수록되어 있다. 휴대전화를 이용하면 누구나 그 교가를 손쉽게 보고 들을 수 있다.

이처럼 기록의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않을 것이다. 그래서 나는 기회가 있을 때마다 여러 선배님들께 자서전이나 회고담을 써 주십사 부탁드립니다. 동창회보는 이러한 기록을 남기는 데 매우 유익한 매체이다.

내가 동창회장이던 2020~2021년에 발간된 『동창회보』 제98호에는 권창호, 임경택, 지형준, 이은방, 장용택, 최재인, 김종국, 윤창영, 박찬호, 김영제 동문의 회고담을, 제99호에는 주중광 동문(18회, 미국 조지아대 석좌교수)의 인터뷰와 함께 동문 25명의 삶과 직업을 소개하는 글을 실었다.

제100호에는 김수만(조선약학교 7회), 우린근(경성약전 7회), 김선봉(서울약학대학 전문부 1회), 신선호(11회), 황기준(25회) 등의 회고담을 실었다. 특히 세계 최초로 커피믹스를 개발한 조항연(11회, 1955년 졸업) 동문의 회고담은 독자들의 큰 인기를 끌었다. 글쓰기를 어려워하신 서정규 선배의 경우에는 광복 이후 혼란기 속에서 미군정으로 팔려 갈 뻔한 '서울약학대학'을 지켜낸 드라마틱한 이야기를 직접 청취하여 기록으로 남겼다.

제101호(2024)에는 김재환, 이정석, 김대중, 맹호영 동문의 회고와 함께 서영준, 이봉진, 조운수 교수의 정년 인터뷰,

그리고 한덕용, 김병각, 이상희, 한용남, 김상훈 동문의 추모사를 실었다. 제102호(2025)에는 조항연 동문의 회고담 2편을 추가로 실었다.

내가 창립한 약학사분과학회의 학회지 『약학사회지』 역시 기록을 남기는 데 매우 중요한 역할을 했다. 「중앙대학교 약학대학 제1회 졸업생 손동헌 명예교수의 월남과 약학 인생」(제4권, 2021), 이상섭 교수의 「냉전기 동구권 학회 참석기」(제5권, 2022), 원로 「군진약사들의 회고담」(제6권, 2023), 「한국마약퇴치운동본부 설립 배경 및 발전 과정」(제7권, 2024), 그리고 「원로 약사 제약공장장 10인의 회고」 및 「서울대약대 약초원로 약용식물학 교실에 관한 회고」(제8권, 2025) 등이 그 예인데, 이들은 모두 인터뷰나 좌담회를 개최하여 녹취한 기록이다.

이처럼 기록을 남기는 일은 매우 중요하다. 그러나 '기록한 사건이 후세에 과도하게 중요시되는' 일이 없도록 기록자는 조심해야 할 것이다.

칼럼

심연와 변호사의 법률민원상담 <9>

'가짜 약사'에 속은 약국 운영자, 1심 유죄에서 2심 무죄로... 뒤바뀐 판결의 의미는?

최근 약사 사회에 큰 파장을 일으킨 판결이 있었습니다. 약사 면허증을 위조한 가짜 약사를 고용하여 1심에서 유죄를 선고받았던 약국 운영자가 항소심에서 무죄를 선고 받은 사건입니다(제주지방법원 2024. 8. 13. 선고 2024노378 판결). 1심과 2심의 판단이 엇갈린 이유와 약국 운영에 주는 시사점을 깊이 있게 분석해 보겠습니다.

피고인 A가 약사면허증을 위조하여 약국에 취업

피고인 A는 약사 면허가 없는 사람이었습니다. 그는 과거 약국에서 관리직으로 근무한 경험을 토대로 약사 행세를 하기로 마음먹고, 인터넷에서 구한 약사 면허증 양식을 이용해 자신의 사진을 붙여 보건복지부장관 명의의 약사 면허증을 위조했습니다.

이후 A는 구인 사이트를 통해 제주시 E 약국에 판매 약사로 지원했고, 약국장 H와의 면접에서 "I대 약대를 졸업했고, 육지에서 3년간 약사로 일한 경험이 있다"고 거짓말하며 위조한 약사 면허증 사본을 제출했습니다.

피고인 A는 이에 속은 약국장 H를 통해 피고인 B가 운영하는 약국에 판매 약사로 고용되어, A는 2020년 6월부터 2023년 1월까지 약 2년 7개월간 무자격으로 의약품

총 4만 9596회, 합계 14억 7695만원에 달했으며, 그 대가로 급여 1억 3824만원을 받아 편취했습니다. 결국 A는 공무원서위조, 위조공문서행사, 약사법 위반, 사기 혐의로 기소되어 1심에서 징역 2년을 선고받았고, 항소심에서도 원심의 형이 유지되었습니다.

1심과 2심, 약국운영자 B에 대한 엇갈린 판단

문제는 여기서 그치지 않았습니다. E 약국의 개설자인 약국 운영자 B 역시 약사법상 양벌규정에 따라 종업원의 위법 행위에 대한 책임을 물어 함께 재판에 넘겨졌습니다. 약사법은 약사가 아닌 자의 의약품 판매를 금지하며, 종업원이 위반 행위를 하면 약국 개설자에게도 벌금형을 과할 수 있도록 규정하고 있습니다.

1심 재판부는 약국 운영자 B에게 벌금 500만원의 유죄(집행유예 1년)를 선고했습니다. B는 "A의 사기 행각에 속은 피해자일 뿐"이라고 항변했지만, 재판부는 "A가 진정한 약사인지 여부를 어렵지 않게 확인할 수 있었음에도 이를 소홀히 했다"며, 채용 과정에서의 주의의무 위반 과실을 인정했습니다.

그러나 항소심의 판단은 달랐습니다. 2심 재판부는 원심판결을 파기하고 약국 운

영자 B에게 무죄를 선고했습니다. 항소심 재판부는 양벌규정의 단서 조항, 즉 '위반 행위를 방지하기 위해 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 경우'에는 처벌할 수 없다는 점에 주목했습니다. 재판부는 "B가 A를 약사로 오인하고 채용한 이상, 일반 직원을 관리하는 것과 같은 정도의 주의·감독 의무가 있다고 보기는 어렵다"고 판단했습니다. 따라서 B가 A의 무자격 판매 행위를 막기 위한 주의와 감독을 게을리했다고 단정할 수 없다고 보아 무죄를 선고한 것입니다.

판결의 시사점

이번 1, 2심 판결은 약국 운영자들에게 매우 중요하고도 미묘한 법적 시사점을 던져줍니다. 1심 판결은 채용 시 면허 확인 의무를 소홀히 한 것에 대한 엄중한 책임을 묻은 반면, 2심 판결은 사기 피해자인 약국운영자의 입장을 고려하여 양벌규정의 책임을 면제해 주었습니다.

항소심의 무죄 판결은 약사 채용 과정의 모든 책임이 면제된다는 의미는 아닙니다. 만약 다른 정황, 예를 들어 급여를 비정상적으로 낮게 책정했거나, A의 업무 수행 능력에 대한 의심스러운 제보가 있었음에도 이를 무시했다면 결과는 달라졌을 수 있습니다.



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.

따라서 약국 운영자들은 직원 채용 시 사본은 위조가 비교적 쉽기 때문에, 면허증 원본을 직접 확인하는 과정은 필수입니다. 그리고 보건복지부나 대한약사회 등 공신력 있는 기관을 통해 면허의 진위 여부를 조회하는 것도 필요합니다.

마무리

이번 항소심 판결은 사기 범죄의 피해자인 약국 운영자에게 과도한 형사 책임을 묻는 것은 부당하다는 합리적인 판단을 보여주었습니다. 하지만, 국민의 건강과 직결되는 약사 업무의 공공성을 고려할 때, 철저한 직원 검증은 약국을 보호하고 국민의 신뢰를 지키는 가장 확실한 방법임을 잊지 말아야 합니다.

FORUM

“미국·영국 이어 한국... 이콜랩, 아시아 첫 ‘바이오프로세싱 랩’ 개소”

공정개발·크로마토그래피 레진 전환·FDA 제출 자료 지원

미국·영국·한국 연구진 동일 시험법·데이터 체계 운영



류양권 한국이콜랩 대표.

한국이콜랩이 지난달 30일 동탄 한국이콜랩 R&D 센터에서 바이오프로세싱 애플리케이션 랩(Bioprocessing Application Lab, BPAL)을 개소하고, 국내 제약바이오 기업 대상 현지 기술 지원 체계 본격화에 나섰다. BPAL은 이콜랩이 아시아에서 처음 구축한 바이오프로세싱 시설로, 미국과 영국에 이은 글로벌 세 번째 거점이다. 국내 바이오의약품 기업과 CDMO가 연구개발 단계부터 스케일업, 상업 생산까지 이어지는 공정 리스크를 줄이는 데 활용될 전망이다.

이콜랩은 글로벌 연구 네트워크와 퓨로라이트(Purolite) 레진 기술을 기반으로 고객 맞춤형 공동개발(Codevelopment) 체계를 운영하며, 공정 최적화와 개발 기간 단축, 글로벌 시장 진입 지원에 나설 계

획이다.

행사에서 제세이 데바시 이콜랩 R&D BPAL 총괄 디렉터는 BPAL을 글로벌 공정개발 네트워크로 소개했다. 그는 “미국과 영국에 이어 한국에 아시아 첫 번째 랩을 구축했다”며 “한국 시장 성장에 대한 이콜랩의 투자와 의지를 보여주는 것”이라고 말했다. BPAL 글로벌은 미국·영국·한국 연구진이 동일한 시험법과 데이터 체계를 공유하며 운영된다. 고객사는 현지 연구진과 같은 시간대와 언어 환경에서 직접 협업할 수 있다.

그는 “2년 동안 약 40개 프로젝트를 완료했고, 이 중 2개는 PPQ(Process Performance Qualification) 단계에 도달했다”며 “평균 프로젝트 기간은 3~6개월 수준”이라고 설명했다.

또 “연구 종료 후 4주 안에 FDA 등 규제기관 제출자료의 일부로 활용할 수 있는 개발 보고서를 제공한다”며 “한국에서 3개 프로젝트가 BPAL 글로벌 조직 안에서 진행되고 있고, 국내 제약사들과 퓨로라이트(Purolite) 크로마토그래피 레진 전환 논의도 이뤄지고 있다”고 밝혔다.

제니 탄 이콜랩 아시아·인도 라이프사이언스 총괄 부사장은 “이번 개소는 이콜랩 뿐 아니라 한국과 아시아 라이프사이언스

커뮤니티에도 중요한 마일스톤”이라며 “이콜랩 라이프사이언스는 복잡한 생물학적 분자와 의약품 안전하고 효율적으로 제조할 수 있도록 지원하는 데 초점을 두고 있다”고 말했다. 이어 “정제 기술과 과학적 전문성을 기반으로 고객사의 효율성, 확장성, 신뢰성을 높이고 있다”고 설명했다. 탄 부사장은 한국 바이오산업의 경쟁력으로 과학 인재, 제조 우수성, 품질 중심 문화를 꼽고, “한국 BPAL은 글로벌 전문성을 현지 제조 현장과 연결하는 공간이 될 것”이라고 강조했다.

류양권 한국이콜랩 대표는 BPAL 개소를 국내 제약바이오 산업의 성장 단계 변화와 연결했다. 류 대표는 “대한민국 제약바이오 산업은 이미 세계적 수준의 생산 역량과 공정 기술을 증명했다”며 “이제는 글로벌 규제 대응과 공정 효율화가 핵심 과제가 되고 있다”고 말했다.

그는 “국내 기업의 품질관리와 규제 대응을 지원하기 위해 2025년 4월 라이프사이언스 사업부를 신설했고, 이번 BPAL 개소로 이를 구체화했다”고 설명했다. 특히 이콜랩이 2021년 인수한 퓨로라이트의 크로마토그래피 레진 기술을 기반으로 연구 단계부터 상업 생산 스케일업까지 전 과정의 시너지효과를 높여준다고 밝혔다.

류 대표는 “단순 기술 지원이 아니라 고객 교육과 전문 컨설팅까지 포함한 실질적 지원 체계를 제공할 것”이라며 “공정 안정성과 규제 준수는 제약바이오 기업의 생존과 직결되는 핵심 경쟁력”이라고 강조했다.

김재현 인하대 생명과학과 연구교수는 “항체를 포함한 치료용 단백질 생산에서 가장 중요한 제품 중 하나가 크로마토그래피 레진”이라며 “이콜랩은 균질성이 뛰어난 레진 생산 기술을 기반으로 경쟁력을 확보하고 있다. 한국 BPAL이 출범한 것은 단백질 분리·정제 분야의 중요한 이정표”라고 평가했다.

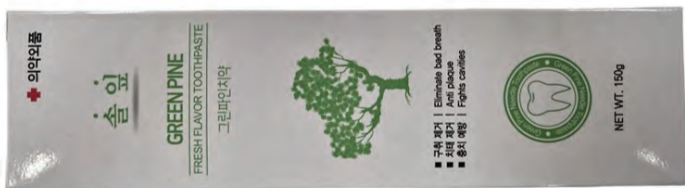
오승민 한국이콜랩 라이프사이언스 세일즈 총괄은 BPAL을 한국과 아시아 바이오의약품 고객에게 더 가까운 기술 지원 거점으로 소개했다. 오 전무는 “한국은 바이오시밀러 성장, AI 기반 기술 도입, 연구개발 투자 확대 등을 바탕으로 글로벌 바이오파마 허브로 자리 잡고 있다”고 설명했다. 이어 “한국은 단순히 성장 속도가 빠른 시장이 아니라 혁신 속도와 실행 역량을 동시에 갖춘 전략적 시장”이라며 “이런 시장일수록 더 빠른 개발, 더 긴밀한 협업, 더 가까운 지원이 중요하다”고 강조했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 그린파인치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 제조일자 : 2025년 12월 3일
- 다. 제조번호 : WL20281202
- 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. 30

*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 : 단바이오치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 제조일자 : 2026년 3월 25일
- 다. 제조번호 : WL20290324
- 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. 30

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

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

대웅제약 펙수클루, 헬리코박터 제균 허가



대웅제약이 위식도역류질환 치료제 '펙수클루정40mg(성분명 : 펙수프라잔염산염)'의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 적응증 허가를 획득했다. 이번 적응증 추가로 펙수클루는 기존 △미란성 위식도역류질환의 치료 △급성 위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선 △비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양의 예방에 더해 △헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법까지 치료 영역을 확대하게 됐다. 대웅제약은 펙수클루의 임상 활용 범위를 넓히고, 소화기 질환 시장 내 경쟁력을 한층 강화해 나간다는 계획이다.

이번 허가는 2024년 2월부터 2025년 4월까지 국내 다기관에서 진행된 임상3상 결과를 근거로 이뤄졌다.

해당 임상은 헬리코박터파일로리 제균 치료가 필요한 환자를 대상으로 펙수프라잔 또는 기존 PPI계열 약제를 항생제 2종과 함께 투여하는 방식으로 진행됐으며,

펙수클루 기반 항생제 병용요법의 유효성과 안전성을 확인했다.

삼진제약

온택트 헬스와 심장초음파 시 솔루션 독점 공급 협약



삼진제약이 AI 기반 의료·헬스케어 기업 '온택트헬스'와 심장초음파 AI 솔루션 'SONIX HEALTH'의 국내 독점 공급에 관한 업무협약을 체결했다.

이번 협약으로 'SONIX HEALTH'의 국내 공급·유통을 전담하게 된 삼진제약은 이를 기반으로 온택트헬스와 디지털 헬스케어 분야에서의 사업 협력을 본격화하게 된다. 아울러 양사는 이번 협약을 바탕으로 국내 의료기관 내 SONIX HEALTH 도입 확대 및 공동 마케팅 활동도 전개해 나갈 계획이다.

'SONIX HEALTH'는 미국 FDA 510(k)허가 및 국내 식품의약품안전처 의료가기 2등급 인증을 모두 확보하고 있다.

삼진제약은 이번 협약을 통해 기존 의약품 사업 영역을 넘어 AI 기반 의료가기·디지털헬스케어 분야로 사업 포트폴리오를

본격 확장할 계획이다. 특히, 심전도 홀터 모니터링기기 'S-Patch Ex' 등으로 쌓아온 헬스케어 디바이스 역량에 이번 'SONIX HEALTH' 독점공급을 더해, 심혈관 진단 솔루션 라인업을 한층 견고히 구축할 방침이다.

일동제약그룹

창립 85주년 "생존 넘어 더 큰 도약 이룩자"



일동홀딩스와 일동제약을 비롯한 일동제약그룹 회사들이 6일 본사에서 창립 85주년 기념식을 열고 미래를 향한 각오를 다졌다.

일동제약 운영섭 회장은 기념사를 통해 "사람을 위하는 좋은 약을 만들고자 했던 진정성에서 출발한 작은 회사가 오늘날의 일동그룹으로 발돋움할 수 있었던 것은 창업정신을 계승하고 발전시켜온 구성원 여러분 덕분"이라며 임직원들에게 감사의 뜻을 전했다. 이어 "제약산업이 큰 변화와 도전에 직면한 상황에서 우리는 생존의 문제를 극복하고 새로운 도약을 이뤄야 하는 중대한 기로에 서 있다"며, "무엇을 지키고 무엇을 바꿀지에 대한 치열한 고민과 강력한 실행이 필요하다"고 강조했다.

특히 "소통과 공감, 그리고 실행은 단순한 구호가 아니라 그룹 차원에서 반드시 실천해야 할 핵심 가치"라며 "치밀한 준비와 강한 실행력을 토대로 다가올 변화 속에서 새로운 성장의 기회를 창출해 나가자"고 주문했다.

한독테바

'아조비' 소아·청소년으로 적응증 확대

한독테바의 편두통 예방 치료제 아조비(성분명 : 프레마네주맵)가 식품의약품안전처로부터 체중 45kg 이상인 6-17세 소아에서의 삽화성 편두통의 예방 치료에 대한 적응증 확대 승인을 받았다.



이번 적응증 확대를 통해 아조비는 성인의 만성 및 삽화성 편두통 예방 뿐 아니라 소아·청소년의 삽화성 편두통 예방 치료까지 승인받은 최초이자 유일한 항CGRP (calcitonin gene-related peptide, 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드) 단일클론 항체가 되었다.

이번 승인은 6-17세 소아·청소년 삽화성 편두통 환자 237명을 대상으로 진행된 글로벌 3상 임상 SPACE-EM 연구 결과를 기반으로 한다. 해당 연구는 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 위약 대조 임상시험으로 설계됐으며, 연구 결과는 New England Journal of Medicine(NEJM)에 게재돼 아조비®의 임상적 유효성과 안전성을 뒷받침했다.

비씨월드제약

세 번째 ODT 시리즈 고탈합 치료제 품목 허가



비씨월드제약이 식품의약품안전처로부터 CCB(칼슘채널차단제) 계열 고탈합 치료제 '암바로오디정'의 품목 허가를 획득했다. 이번 허가는 비씨월드제약 세 번째 구강붕해정(ODT, Orally Disintegrating Tablet) 시리즈로, '암바로오디정 5밀리그램'과 '암바로오디정 10밀리그램' 두 가지 함량에 대해 승인됐다. '암바로오디정'은 암로디핀베실산염 성분 구강붕해정 제제로, 물 없이도 입 안에서 빠르게 붕해되는 것이 특징이다. 고탈합 환자 가운데 물을 바로 섭취하기 어려운 환자나 연하(삼킴) 곤란을 겪는 환자 복용 편의성을 높이는 데 초점을 맞췄다.

비씨월드제약은 그간 구강붕해정 개발 과정에서 축적해 온 제제 기술과 맛 차폐 기술을 암바로오디정에도 적용했다. 이를 통해 복용 시 발생할 수 있는 이물감과 쓴 맛을 최소화하고, 환자의 복용순응도 향상을 기대할 수 있다고 회사 측은 설명했다.

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 솔고플라티노이온덴티치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 제조일자 : 2025년 12월 4일
- 다. 제조번호 : WL20251204
- 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. 30

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

동화약품



대한민국 잇몸약(藥) 판매 1위

잇치[®]는 생활이다

일반의약품

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



TOGETHER, WE CAN OVERCOME!

#함께하면 이겨낼 수 있습니다!

가드렛은 하루 두 알 복용으로
24시간동안, 혈당을 안정적으로 강력하게 강하시킵니다



제품요약정보

전문의약품 | 396

[제품명] 가드렛® 정 100mg [성분 및 함량] 아나글립틴 100mg [효능·효과] 이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 단독 요법 - 병용 요법 [용법·용량] 이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 2회 아침저녁으로 100mg을 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 신장애 환자 - 경중에서 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 30\text{mL/min}$): 용량 조절이 필요하지 않다. - 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $< 30\text{mL/min}$) 또는 말기 신장애(ESRD) 환자: 1일 1회 100mg 투여가 권장된다. 말기신장애환자는 혈액투석 시점과 관계없이 투여할 수 있다. [금기] 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자 2) 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자(수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자)이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다. 3) 중증감염증, 수술전후, 중증의 외상이 있는 환자(인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.) [신중투여] 1) 중증 신장애환자 또는 투석 중인 말기 신장애 환자 2) 설포닐우레아제와 같은 인슐린 분비 촉진제 및 인슐린을 투여 중인 환자 3) 다음의 환자 또는 상태(저혈당을 일으킬 우려가 있다). (1) 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 (2) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 식약상태 (3) 격렬한 근육운동 (4) 과도한 알코올 섭취자 4) 중증의 간기능 장애가 있는 환자: 중증 간장애 환자에서의 임상경험이 없다. 5) 심부전: New York Heart Association(NYHA) functional class I-II의 심부전이 있는 환자에서 투여경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 6) 급성췌장염: 아나글립틴의 시판 후 경험에서 급성췌장염이 자발적으로 보고되었다. 이 약을 복용하는 환자에게 지속적인 중증 복통과 같은 급성췌장염의 특징적인 증상을 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 췌장염이 의심될 경우 아나글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다. 7) 복부 수술 또는 장폐색의 병력이 있는 환자(3. 이상반응 항 참조) [이상반응] 1) 일본에서 실시한 임상시험에서 996명 중 198명(19.9%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상약물반응이 나타났다. 주된 이상약물반응은 변비 26명(2.6%), 저혈당증 20명(2.0%), 변잡혈 양성 19명(1.9%) 등 이었다. 2) 국내 위약대조 단독요법 임상시험 2건(12주, 24주)을 통합한 분석에서 143명 중 70명(48.95%)에서 임상 검사치 이상을 포함한 이상반응이 나타났다. [제조·판매사] JW중외제약 ※ 보다 상세한 제품정보는 제품설명서를 참고하시기 바랍니다. (작성일 2021. 11)

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

