

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

HEADLINE NEWS

‘조 단위’ R&D 시대 명암... 제약업계, 속도와 실속 사이 답 찾다

2025년 결산 데이터로 본 R&D 지형도... 셀트리온·유한·한미 등 상위사 투자 ‘격화’

국내 제약바이오 산업이 단순한 외형 성장을 넘어, 글로벌 시장을 정조준한 ‘R&D 고도화’ 단계에 진입했다.

상장 제약바이오사 2025년 R&D 비용과 현황을 분석한 결과, 국내 상위사들은 매출액의 10~25%를 연구개발에 쏟아부으며 미래 먹거리 확보를 위한 ‘편의 전쟁’을 벌이고 있다.

특히 기업별 파이프라인의 성격과 회계 처리 방식에서 뚜렷한 전략적 차이가 감지되며, 이는 향후 1~2년 내 기업 가치를 가를 핵심 지표가 될 전망이다.

R&D 투자액에서 가장 돋보이는 곳은 단연 셀트리온이다. 셀트리온은 연간 4800억원이 넘는 R&D 비용을 집행하며 독보적인 1위를 기록했다. 특히 눈에 띄는 것은 약 2717억원에 달하는 무형자산 인식 규모다.

이는 스텔라, 약템라, 아일리아 등 핵심 바이오시밀러의 후기 임상 및 글로벌 허가 절차가 상업화 가시권에 완벽히 들어왔음을 의미한다. 확실한 캐시카우인 시밀러 파이프라인은 자산화하여 실적을 방어하고, 성공 불확실성이 큰 초기 단계의 ADC 신약 개발비는 전액 비용으로 털어내는 영리한 투트랙 전략이 숫자로 증명된 셈이다.

반면 유한양행과 한미약품은 ‘비용 처리’에 무게를 둔 실속형 투자를 이어가고 있다. 유한양행(2423억원)과 한미약품(2287억원)은 막대한 자금을 투입하면서도 자산 인식액은 상대적으로 낮다. 이는 당기 순이익 감소를 감수하더라도 알레르기 치료제, 차세대 비만 치료제(H.O.P 프로젝트)와 같은 초기·중기 임상 단계의



시밀러는 ‘자산’, 신약은 ‘비용’ 처리 뚜렷... 약가 인하 압박 속 R&D 효율성 시험대

혁신 신약(First-in-class) 파이프라인을 공격적으로 확장하고 있다는 의미다. 지금의 지출이 훗날 대규모 글로벌 기술 수출(L/O)로 돌아올 가능성에 베팅하고 있다.

2026년 현재 임상 현장의 주인공은 더 이상 전통적인 케미컬 의약품이 아니다. 삼성바이오로직스와 셀트리온은 각자의 방식으로 ADC(항체약물접합체) 시장에 접근하고 있다. 삼성바이오로직스는 차세대 ADC 전용 공장을 본격 가동하며 글로벌 위탁개발생산(CDMO) 물량 선점에 나섰다. 셀트리온은 앞서 언급한 대로 자체 ADC 파이프라인(CT-P70 등)을 초기 임

상 단계로 끌어올리며 신약 개발사로의 체질 개선을 병행하고 있다.

특히 SK바이오팜의 행보가 파격적이다. 매출 대비 R&D 비중이 25%에 달하는 SK바이오팜은 표적단백질분해(TPD)와 방사성동위원소(RPT)이라는 차세대 모달리티를 선점하기 위해 전사적 역량을 집중하고 있다. 뇌전증 신약 ‘엑스코프리’로 확보한 현금 흐름을 미래 기술 플랫폼 고도화에 전면 재투자하는 전형적인 ‘글로벌 빅파마’식 성장 모델이다.

코스닥 시장에서는 알테오젠과 HK이노엔, 메디톡스의 약진이 두드러진다. 알테오젠은 단일 바이오텍입에도 전체 R&D 금

액 2위, 매출 대비 비중 28%를 기록하며 IV(정맥주사)를 SC(피하주사)로 변환하는 플랫폼 기술의 글로벌 상용화 스피드를 극한으로 끌어올리고 있다.

HK이노엔 역시 ‘케이캡’의 적응증 확대와 글로벌 임상에 자금을 집중하며 K-신약 저력을 보여주고 있다. 특신 업계 강자인 메디톡스와 제데마는 높은 자산 인식을 기반으로, 에스테틱 파이프라인 특유의 짧은 임상 기간을 심분 활용해 시장 출시 속도를 높이고 있다.

가장 큰 변수는 정부의 정책 기조다. 최근 보건복지부 건정심을 통과한 약가 제도 개편안과 제네릭 약가 인하 기조는 상위 제약사들의 R&D 자원 확보에 직접적인 압박으로 작용하고 있다. 신약 개발에 따른 ‘비용 처리’ 비중이 높은 기업일수록, 본업에서의 캐시카우 약가 방어와 단기적인 영업이익 하락을 동시에 견뎌내며 임상을 완주해야 하는 이중고를 겪게 된다.

업계 관계자는 “막대한 자산 인식은 상업화 압박이라는 긍정적 신호지만, 3상 실패 시 한 번에 대규모 손실로 돌아오는 양날의 검”이라며 “국내 기업들이 강화되는 약가 통제 속에서도 R&D 체력을 유지하려면, 임상 속도전과 더불어 초기 단계에서의 과감한 글로벌 파트너링을 통한 리스크 분산 전략이 필수적”이라고 제언했다.

올해는 제약바이오업계가 쌓아온 수천억 원의 R&D 마일리지 가 실제 ‘글로벌 매출’과 ‘기술료 수익’으로 전환되는 중요한 분기점이 될 전망이다. 시장의 거센 파고 속에서 어느 기업의 전략이 최후 승자가 될지 업계 시선이 집중되고 있다.

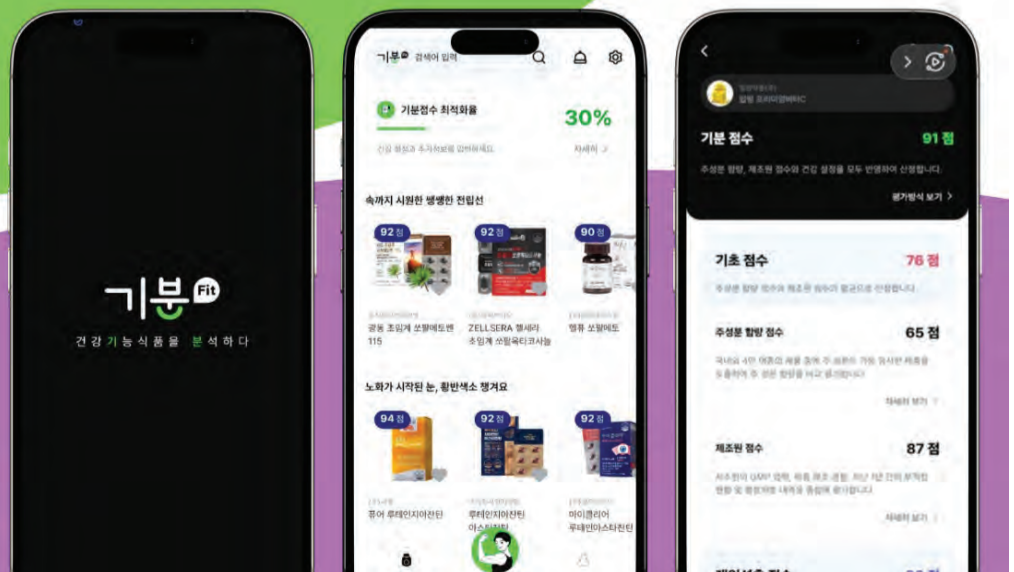
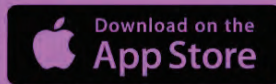
| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

건강기능식품 품질은 좋을까? 내용엔 맞을까?

주요 성분 함량과 제조사 생산 경험 체질, 선호 적합도 까지

기분 점수 확인하면 그걸로 끝

www.keyboon.co.kr



제네릭 약가 45% 시대 개막… 정부의 보상 핀셋 ‘수급안정·원료자립’ 향했다

8월 1일, 최고 산정률 53.55% → 45% 대폭 하향… 업계 타격 불가피

보건복지부가 지난 3월 건강보험정책심의위원회에서 의결된 ‘국민건강보험 약가제도 개선방안’의 후속 조치로 ‘약제의 결정 및 조정 기준’ 일부개정고시안을 14일 행정 예고했다.

이번 개정안은 제네릭의 상한금액 산정 기준을 대폭 낮추는 동시에, 국가필수의약품 및 퇴장방지의약품에 대한 보상 기전을 강화하는 ‘당근과 채찍’ 전략을 명확히 하고 있다.

이번 개정안에서 제약업계 수익성에 가장 직접적인 타격을 줄 조항은 제네릭 약가 산정률 개편이다. 기존 요건

이 대거 투입된다.

개정안은 ‘준혁신형제약기업’과 ‘수급안정 선도기업’ 개념을 새롭게 도입했다. 수급안정 선도기업은 등재 약제 중 퇴장방지의약품 비율이 20% 이상이거나 연간 청구액 비중이 20% 이상인 기업으로, 이들 기업의 제품에는 약가 산정 시 가산 혜택이 부여된다.

채산성이 낮아 생산을 기피하던 퇴장방지의약품에 대한 유인책도 대폭 확충됐다. 지정 기준선을 내복제 578원, 주사제 5783원 등으로 상향해 보호 대상을 넓혔으며, 원가 산정 시 ‘정책가산’ 항목을 전격 신설했다.

‘수급안정 선도기업’·‘원료직접생산’ 도입… 퇴장방지역 정책가산 신설 약가 직권조정 4월·10월 정례화… 발령 지연시 ‘건보재정 차액 환급’ 의무화

을 모두 충족할 경우 기등재 동일제제 최고가의 53.55%를 받을 수 있었던 산정률이 45%로 대폭 하향 조정된다. 하위 구간 역시 1가지 요건만 충족할 경우 기존 45.52%에서 36%로, 요건을 모두 충족하지 못할 경우에는 38.69%에서 29%로 각각 삭감된다.

또한, 신청 제품과 기등재 동일제제의 합이 14개 이상이 될 경우 가산 기간 종료 후 상한금액을 85%로 인하하는 조항도 신설됐다.

이에 따라 시장 진입 순서에 따른 약가 경쟁과 눈치싸움은 전례 없이 치열해질 전망이다.

제네릭 약가 인하의 칼바람과 대조적으로, 보건 위기 상황에 대비한 필수약품 공급망 확보에는 정책적 지원

안정적 공급 이행 요건을 충족하면 3%, 국가필수의약품·단독등재·국내생산 원료 사용 등 나머지 평가 항목 만족 시 각 1%씩 합산하여 추가 가산을 적용받을 수 있다.

아울러 자사 제조소에서 화학적 변형 단계가 포함되도록 원료를 직접 합성한 ‘원료직접생산의약품’ 요건을 신설해 원료 자급률 제고를 강력히 유도하고 나섰다.

정부의 약가사후관리 행정도 한층 엄격해진다. 요양급여비용 상한금액 직권 조정 시기가 특별한 사유가 없는 한 매년 4월 1일과 10월 1일로 정례화된다.

특히 약가 인하 발령 지연 시 ‘차액 환급’ 근거가 명문화된 점이 눈에 띈다. 건보공단 이사장은 쟁송 등으로 발령



일이 정해진 시행일과 어긋날 경우, 해당 유예 기간 동안 발생한 건강보험 재정 지출 증가분을 제약사가 공단에 환급하는 조건으로 협상해야 한다. 약가 인하 처분 취소 소송 등을 통해 약가를 방어해 온 관행에 쐬기를 박겠다는 의지다.

이번 개정안은 오는 2026년 8월 1일부터 시행된다. 다만, 직권조정 정례화 및 환급 관련 규정(제8조 제3항 및 제4항)은 산업계의 적응 기간을 고려해 2027년 1월 1일부터 적용되며, 이에 따른 최초의 정기 상한금액 조정은 2027년 4월 1일 실시될 예정이다.

제네릭 중심의 수익 모델이 구조적인 한계에 직면함에 따라, 제약업계는 필수·퇴장방지의약품 공급망 강화 및 원료 직접 생산 체제로의 전환 등 치열한 체질 개선 시험대에 오르게 됐다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

GC녹십자의료재단 ‘1개월 인증취소’ 처분 제동… 복지부와 법정 공방 ‘점화’



보건복지부와 국내 대형 검체검사 수탁기관인 GC녹십자의료재단이 ‘1개월 검체검사수탁 인증취소’ 처분을 둘러싸고 본격적인 법정 공방에 돌입했다. 복지부의 행정처분에 대해 재단 측이 제기한 집행정지 신청을 최근 법원이 인용함에 따라, 처분의 정당성을 둔 양측의 갈등은 본안 소송에서 최종 판가를 내게 됐다.

13일 보건복지부 전문가협의회 취재에 따르면, 당초 정부는 지난해 12월 GC녹십자의료재단 측에 행정처분을 통보할 계획이었으나 절차적 정당성 확보를 위해 청문 절차를 추가로 거쳤다. 이후 검체검사수탁인증관리위원회의 재논의를 거쳐 1개월 행정처분이 타당하다는 결론을 내렸고, 올해 2월 13일 재단 측에 1개월 인증취소 처분과 함께 적용 시점을 5월 1일로 통보했다.

이에 GC녹십자의료재단은 즉각 법적 대응에 나섰다. 지난 4월 9일 행정소송 제기과 함께 인증취소에 대한 집행정지를 신청했으며, 법원이 4월 29일 이를 인용하면서 처분의 효력은 일시 중단된 상태다. 현재 본안 소송의 결론이 나기 전까지 재단 측의 검체 검사 업무는 종전과 같이 유지된다.

재단 측이 대형 로펌을 선임하는 등 강경하게 맞서는 배경에는 수탁기관의 사업 구조상 1개월의 업무 공백이

가져올 치명적인 타격이 자리 잡고 있다.

보건복지부 관계자는 “녹십자 측이 소송을 제기한 정확한 이유는 재단 측 입장이 우선이겠지만, 의료기관과 맺은 계약에 따라 검사를 수행하지 못할 경우 발생할 계약 위반 문제와 막대한 손해배상 리스크를 고려한 것으로 보인다”고 분석했다.

이어 “현재 위수탁 제도 개편이 논의되는 상황에서, 수탁기관 간 경쟁이 치열한 가운데 1개월간 검사를 멈출 경우 기존 거래처들이 타 기관으로 대거 이탈할 수 있다는 점을 크게 우려했을 것”이라고 덧붙였다.

이번 소송의 핵심 쟁점은 행정처분의 근거가 된 고시의 법적 구속력과 명확성이다.

GC녹십자의료재단 측은 위수탁기관 관리가 복지부 고시에만 명시되어 있다는 점을 지적하고 있다. 어떠한 경우에 인증이 취소되어야 하는지에 대한 구체적이고 명확한 기준이 없으며, 영업을 막대한 영향을 미치는 제재 처분이 이루어지려면 단순 고시가 아닌 상위법령에 명확한 근거 규정이 있어야 한다는 입장이다.

반면 복지부는 이번 처분이 규정에 따른 적법한 절차였다고 반박한다. 현재 검체검사 위탁 기준은 고시로 운영되고 수탁기관은 반드시 인증을 받도록 규정되어 있으며,

복지부, 5월 1일부 행정처분 통보에 녹십자 집행정지 신청… 법원 인용
위수탁 제도 개편 앞두고 거래처 이탈 우려… 고시 위임 한계 놓고 대립
복지부 “적법한 심의 결과, 소송 총력 대응·인증·제재 기준 명확화할 것”

인증 유지 여부 판단 역시 검체검사수탁인증관리위원회의 심의를 거쳐 결정하도록 되어 있다는 것이다.


복지부는 고시를 기준으로 적법한 위원회 심의를 통해 1개월 취소 결정을 내린 만큼 문제될 것이 없다는 강경한 태도다.

복지부 관계자는 “결정 전 의견 수렴과 청문 등 충분한 절차를 거친 만큼, 복지부는 이번 인증취소 처분이 타당했음을 법원에 적극적으로 설명하고 대응할 것”이라고 밝혔다.

복지부는 이번 사태를 계기로 검체검사 위수탁 제도 전반의 개선 작업에도 착수한다. 관계자는 “수탁기관의 인증 기준이나 환자 안전사고 관련 제재 규정을 보다 명확히 다듬을 계획”이라며 “현재 고시로 규정된 부분을 구체화하여 유사 사례가 발생했을 때 적절히 예방하고 관리할 수 있도록 제도를 보완해 나가겠다”고 강조했다.

수탁기관 간 경쟁이 치열해지고 제도 개편이 맞물린 민감한 시기에 불거진 이번 갈등이 향후 국내 검체검사 위수탁 산업의 규제 기준에 어떠한 영향을 미칠지 업계의 이목이 쏠리고 있다.

| 김홍식 기자 |

 GC 녹십자

고함량 활성B타민의 힘


비맥스 전속모델 비 (정지훈)



피로는 제대로
비맥스 제트로

비맥스 제트 정

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

SNS·해외직구 타고 번지는 불법 의약품 유통... 감시 강화

해열진통제·소화제 등 온라인 불법판매 의심 사이트 올해 108건 신고

“복약지도 없는 거래 위험”... 약사회, 식약처와 상시 모니터링·차단 공조

최근 SNS 광고와 오픈채팅방, 해외 구매대행 등을 통한 온라인 의약품 불법유통이 확산되면서 국민 건강에 대한 우려가 커지고 있다. 특히 일반 소비자가 의약품 여부를 명확히 인지하지 못한 채 온라인 거래에 노출되는 사례가 늘어나자 대한약사회가 식품의약품안전처와 공조해 온라인 불법유통 감시강화에 나섰다.

대한약사회는 온라인 의약품 불법판매 사이트를 대상으로 지속적인 모니터링 활동을 진행하고 있으며, 불법 여부가 확인된 사례는 식약처에 신고해 사이트 차단 및 시정 조치를 요청하고 있다고 밝혔다.

약사회에 따르면 최근 온라인 의약품 거래는 해외직구와 SNS 기반 광고, 구매대

행 등 다양한 방식으로 이뤄지고 있다. 온라인에서 판매되는 의약품은 정식 유통경로 여부와 보관·유통 상태를 확인하기 어려운 데다 약사의 복약지도 없이 소비자에게 전달될 수 있어 오남용과 부작용 위험이 크다는 지적이다.

특히 해열진통제와 종합감기약, 소화제 등 일반 소비자가 비교적 쉽게 접근하는 일반의약품까지 온라인 불법유통 대상에 포함되고 있다는 점에서 우려가 커지고 있다. 업계에서는 안전성이 검증되지 않은 제품이 정식 유통망 밖에서 거래될 경우 품질 이상이나 위조 의약품 문제로 이어질 가능성도 배제할 수 없다고 보고 있다.

최근에는 SNS·메신저를 통한 의약품

불법 거래 사례도 잇따르고 있다. 제주에서는 중국 메신저 ‘위챗’을 통해 비아그라와 다이어트약, 감기약 등을 장기간 불법 판매한 사례가 적발되면서 온라인 기반 의약품 유통 관리 사각지대 우려도 커지고 있다.

대한약사회는 식약처와 협력해 온라인 불법유통 사례를 수시로 모니터링하고 있다. 올해 식약처에 신고한 온라인 불법판매 의심 사이트는 1월 5건, 2월 26건, 3월 51건, 4월 26건 등 총 108건으로 집계됐다.

김보현 약바로쓰기운동본부장은 “의약품은 국민 건강과 직결되는 만큼 안전성이 확인된 유통체계 안에서 전문가의 복약지도와 함께 사용돼야 한다”며 “온라인 불법



의약품 판매 차단은 국민의 안전한 의약품 사용 환경을 지키기 위한 중요한 과제”라고 밝혔다. 이어 “대한약사회는 앞으로도 관계기관과 협력해 온라인 불법판매 사이트에 대한 감시와 신고를 지속하고, 의약품의 비정상적인 판매·유통 근절을 위해 노력하겠다”고 말했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

서울시약, 서울시에 창고형약국 약사법 위반 실태 전달... 행정처분 촉구

복약지도 없이 대량 판매... 면대약국·1인1약국 위반 의혹도 제기

서울시약사회가 12일 서울시청 시민건강국을 방문해 조영장 시민건강국장 등과 현안 간담회를 갖고 서울 시내 창고형약국과 면대약국 의심 사례에 대한 약사법 위반 실태를 서울시에 공식 전달하고 행정처분 및 수사 협력을 촉구했다. 청소년 의약품 오남용 문제와 초고령사회 약물 안전관리 체계 구축 필요성도 함께 제기했다.

서울시약사회에 따르면 2025년부터 약

6개월간 진행한 현장조사를 통해 관련 의심 약국 9개소를 확인했으며, 이 가운데 5개소는 현재 운영 중이고 2개소는 개설을 준비 중인 것으로 파악됐다.

약사회는 일부 창고형 약국이 수십~수백 평 규모 공간에서 의약품을 마트식으로 진열·판매하면서도 복약지도를 제대로 시행하지 않고 있다고 지적했다. 특히 언론 보도를 통해 수면유도제 100정 이상이 신

분증 확인이나 복약지도 없이 판매된 사례도 확인됐다고 설명했다.

또 일부 약국에서는 외부 자본이나 비약사 기업이 약사 면허를 빌려 실질적으로 운영하는 면대약국 구조가 의심된다고 주장했다.

이와 함께 ‘팩토리’, ‘마트’ 등 소비자 오인을 유발할 수 있는 명칭 사용은 약사법



상 표시·광고 규정 위반 소지가 있으며, 동일 계열 체인 형태 운영 역시 약사법상 1인1약국 원칙에 저촉될 가능성이 있다고 강조했다.

| 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

약가유연계약제 6월 전면 시행... 제약업계 글로벌 진출 든든한 방어막 구축

사후환급 폐지로 환자 부담 '뚝'... 이중 약가로 글로벌 수출 방어

오는 6월 1일부터 국내 보건으로 현장에 새로운 약가 산정 패러다임인 '약가유연계약제'가 전면 도입된다. 지난 4월 개정된 '국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙'(보건복지부령 제1171호)에 따라 신약 등 고가 의약품의 환자 접근성을 높이고 국내 개발 약제의 대외 경쟁력을 강화하기 위해 본 제도를 전면 시행한다. 기존 약가환급제(위험분담제) 체계에서는 환자가 약제비를 전액 또는 일부 선결제 후 본인부담금을 사후에 환급받아야 하는 복잡한 행정 절차가 뒤따랐다. 약가유연계약제는 이러한 불편을 원천 차단하기 위해 국민건강보험공단과 제약사가 약제 가격을 두 가지 트랙으로 분리해 계약하는 구조를 취한다.

대외적으로 공식 고시되는 명목상 가격인 '상한금액표 금액'과 별개로, 실제 요양기관이 약제비를 산정하고 심사·지급받는 기준인 '별도합의 상한금액'을 이중으로 설정하는 것이다. 이에 따라 일선 병·의원과 약국은 환자에게 약제를 처방할 때 반드시 '별도합의 상한금액'을 기준으로 단가를 수납하고 급여를 청구하게 되며, 환자 역시 처음부터 인화된 기준 금액으로 본인부담금을 결제하게 되어 번거로운 사후 환급 신청 절차가 사라진다.

제도 적용 대상은 '약사법'에 따른 신약 및 자료보호의약품, 재심사기간 부여 의약품 등을 비롯해 희귀의약품, 첨단바이오표의약품, 개량신약, 동등생물의약품(바이오시밀러) 등으로 폭넓게 열려있다. 다만, 기존 규정에 따라 이미 제조업자가 이행할 조건(위험분담제)이 부과된 약제는 중복 적용을 피하기 위해 대상에서 제외된다.

이번 제도 도입은 제약산업계에 특히 큰 영향을 미칠 것으로 분석된다. 그동안 국내 제약사들은 건강보험 등재



유념해 유통 단가를 관리해야 한다. 요양기관 역시 분기별 구입 가중평균가격이 '별도합의 상한금액'을 초과하더라도, 최대 상한선인 '별도합의 상한금액'을 최종 구입 약가로 산정해야 한다.

반면, 전국 요양기관의 전산망을 책임지는 청구 소프트웨어(S/W) 업체들의 업무 부담은 파격적으로 줄었다. 건강보험심사평가원이 기존 제공하던 약가파일의 상한가 칼럼에 '별도합의 상한금액'만을 덮어씌워 동일한 엑셀 형식으로 배포하기 때문에, 별도의 청구 프로그램 개발이나

'글로벌 참조가격제' 족쇄 풀었다... R&D 재투자 선순환

과정에서 약가를 인하할 경우, 해외 진출 시 타국이 이를 근거로 수입 단가를 깎는 '글로벌 참조가격제'의 함정에 빠져 신약 출시에 어려움을 겪어왔다. 그러나 이제 대외 고시(상한금액표 금액)를 높게 방어하면서도 국내에는 이면의 합의 가격으로 유연하게 공급할 수 있게 되어, 글로벌 시장 수출 경쟁력 확보와 국내 R&D 생태계 선순환이라는 두 마리 토끼를 잡을 수 있게 됐다.

업계 관계자는 "그동안 혁신 신약을 개발하고도 국내 약가 인하가 해외 수출 단가에 치명적인 악영향을 미칠까 봐 등재를 망설이는 딜레마가 컸다"며 "이번 약가유연계약제로 명목상 고시가를 대외적으로 방어할 수 있게 돼, 글로벌 시장 진출과 R&D 재투자라는 선순환 구조를 자신 있게 그릴 수 있게 됐다"고 기대감을 드러냈다.

제도 변화에 따른 의약품 유통 및 IT 산업계의 대응 가이드라인도 명확해졌다. 의약품 도매상은 요양기관 납품 시 향후 약제비 청구 기준이 되는 '별도합의 상한금액'을

대규모 시스템 수정이 원칙적으로 필요하지 않다.

보건당국은 6월 1일 전면 시행에 앞서 의료 현장의 시스템 안착을 돕기 위해 5월 중순부터 단계적인 준비 로드맵을 가동했다.

우선 5월 18일부터 요양기관 및 청구 S/W 업체들이 시스템을 선제적으로 점검할 수 있도록 변경된 방식의 약가 파일 사전 제공이 시작됐다. 해당 정보는 요양기관 업무포털에서 공동인증서 로그인을 거친 '인가자'에 한정해서만 폐쇄적으로 열람할 수 있도록 정보 보안이 획기적으로 강화된다. 5월 21일 오전에는 실질적인 처방 및 청구 기준 가격이 전면 반영된 실제 약가파일이 요양기관 업무포털에 공식 배포된다.

심평원 관계자는 "요양기관이 대외적으로 환자나 국민에게 약가 정보를 안내할 때에는 심사평가원 누리집에 공개된 명목상 기준만을 활용해야 한다"고 당부했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |



약가유연계약 제도화... 신약 약가협상 방식 바뀐다

공개약가 유지한 채 실제 부담가격 별도 합의 가능

공급 안정성·정책 변수 반영... 건보 약가체계 변화 예고

이 공개 약가는 유지하면서 실제 부담 가격은 별도 계약을 통해 조정할 수 있게 됐다 때문이다.

특히 신약과 희귀의약품, 첨단바이오표의약품, 개량신약 등이 약가유연계약 대상에 포함되면서 글로벌 제약사뿐 아니라 국내 개발 신약 보유 기업들의 관심도 커지고 있다. 다만 위험분담제(RSA) 적용 약제는 대상에서 제외된다.

공단은 약가유연계약 시 A8 국가(미국·영국·독일·프랑스·이탈리아·스위스·캐나다·일본) 조정 최고가 이내에서 가격을 설정하도록 했다. 또한 계약 과정에서 논의된 사항과 계약 체결 내용은 비공개 원칙을 적용하되, 복지부·심평원·요양기관 등에는 관련 내용을 통보할 수 있도록 했다.

약가협상 절차도 보다 세분화됐다. 개정 지침에 따르면 공단은 협상 시 △대체약제 대비 임상적 유용성 △보험재정 영향 △외국 약가 및 보험급여 현황 △예상 사용량 및 청구액 △국내 연구개발 투자비 △위험분담 조건 등을 종합적으로 고려하도록 했다.

제약사가 제출해야 하는 자료 역시 구체화됐다. 대체약제 비교표와 해외 약가 자료, 상대비교가, 예상청구금액, 시장점유율, 환자 수 등을 포함한 상세 자료 제출이 요구된다. 특히 A8 국가 약가 자료의 경우 국가별 수재가와 환율, 조정가 등을 확인할 수 있는 캡처 자료 제출까지 명시됐다.

이번 개정에는 공급 안정성과 감염병 대응 등 정책 요소를 반영한 내용도 포함됐다.

감염병 위기 상황이나 긴급한 공급 부족 등 약제 수급과 관련해 중앙행정기관 등의 협조 요청이 있다고 약제급여평가위원회에서 평가된 약제는 협상 기간을 기존 60일에서 30일로 단축할 수 있도록 했다. 이는 최근 사용량·약가연동협상(PVA) 제도 개편 흐름과도 맞물린다. 최근 공단은 국가비축 의약품이나 감염병 대응 과정에서 일시적으로 사용량이 증가한 약제에 대해서는 협상 제외 또는 일회성 환급계약 적용 범위를 확대하는 방향의 지침 개정도 추진하고 있다.

업계에서는 이번 개정을 단순 약가 절감 중심 구조에서 벗어나 공급 안정성과 정책적 필요성까지 반영하는 방향으로 약가 제도가 변화하는 신호로 보고 있다. 또 지침에는 사전협의 절차도 구체적으로 담겼다. 공단은 산정대상 약제나 복지부 요청 약제에 대해 협상 전 사전협의를 진행할 수 있도록 했으며, 필요시 약제별 또는 업체별 협상도 가능하도록 했다.

업계에서는 약가유연계약 운영기준이 공식화되면서 향후 신약 약가협상 과정에서 공급 안정성과 정책적 필요성, 글로벌 약가 전략 등을 함께 고려하는 방향으로 제도 운영 변화가 본격화될 것으로 보고 있다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

국민건강보험공단이 약가유연계약 세부 운영기준을 포함한 '약가협상지침' 개정안을 공개했다. 신약 약가협상체계 개편도 본격화되는 분위기다.

공개 약가와 실제 적용 약가를 분리 운영할 수 있는 약가유연계약 제도가 공식화되면서 고가 신약·희귀질환 치료제의 약가 협상 방식에도 변화가 예상된다. 이번 개정안에서 가장 눈에 띄는 부분은 '약가유연계약 세부운영지침'이 별첨 형태로 신설된 점이다.

약가유연계약은 복지부 고시에 반영되는 '상한금액표 금액'과 공단·제약사가 별도로 합의하는 '별도합의 상한금액'을 이원화해 운영하는 구조다. 쉽게 말해 외부에 공개되는 표시 약가와 실제 건강보험 청구·심사·지급 과정에서 적용되는 실질 약가를 분리할 수 있는 제도다. 요양기관은 약가유연계약 적용 약제에 대해 상한금액표 금액이 아닌 별도합의 상한금액을 기준으로 약제비를 산정·수납하고 요양급여비용을 청구하게 된다.

업계에서는 이를 사실상 '이중 약가 구조'에 가까운 형태로 해석하고 있다. 글로벌 약가 참조 체계상 국내 약가가 해외 약가 산정에 영향을 미치는 상황에서, 제약사들

SPECIAL FEATURE

중국시장 히트상품 소개

다제스, 한-중 종합소화제 시장 ‘평정’

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

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

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

기름진 음식 즐기는 중국인의 소화불량을 책임진다

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

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

다제스의 효능은 중국 내 임상시험에서도 입증되었다.

다제스의 우수한 임상효과

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

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

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



소화효소 ‘펩신’ 다량 함유... 각종 임상 통해 효능 입증

中 소화불량 안정맞춤 韓 약국시장 반응 ‘굿’

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

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

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

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

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

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

결론=다제스는 급성 수종형 췌장염에도 일정한 임상가치를 지니고 있다.

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

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

다제스캡슐-백색 주황색 녹색 3가지 필름 코팅정

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

증상을 신속히 개선한다.

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

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



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

광고심의필 : 2026-1805-004508

소화는 느낌이 아니다 분해다



단백질 탄수화물 지방 위상부 위하부 소장

소화 성분부터 소화 위치까지
3단 분해로 빠르게

효과 빠른 3단 분해 소화제



다제스[®] 캡슐

+ 약국에서 판매합니다

판매자 **Dongkook** 동국제약(주)

제조사 **한림제약**

동국제약 소비자 상담전화 : 080-550-7575

* 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오.

메디포스트 “카티스템, 일본 3상 성공… 1·2차 평가지표 모두 충족”

히알루론산 활성대조군 대비 WOMAC·ICRS 모두 통계적 유의성 확보

“카티스템 일본 임상 3상에 성공했습니다. 이번 결과를 통해 카티스템의 독보적인 유효성과 안전성을 재확인했습니다. 특히 한국 3상에서 증명된 연골재생 효과가 일본 3상에서도 재확인했다는 점은 향후 카티스템이 구조적 개선을 동반한 DMOAD (질병조절 골관절염 치료제)로 글로벌 시장에 진출하기 위한 기반이 될 것입니다.”

이승진 메디포스트 글로벌사업본부장 겸 일본법인 MEDIPOST K.K. 대표이사, 미국법인 MEDIPOST Inc. 대표이사

의 말이다. 메디포스트는 13일 서울 중구 포시즌스 호텔에서 ‘카티스템 일본 임상 3상 결과 발표’ 기자회견을 개최하고, 무릎 골관절염 치료제 ‘카티스템’의 일본 임상 3상에서 1차 및 주요 2차 유효성 평가 지표를 모두 충족했다고 밝혔다. 이 대표는 “한국에서 축적한 임상·사용 경험과 일본 3상 데이터를 바탕으로 일본 품목허가와 상업화, 미국 임상 개발을 차질 없이 이어가겠다”고 말했다.

오원일 메디포스트 대표는 개회사에서 “이번 카티스템 일본 임상 3상 성공은 메디포스트가 글로벌 시장으로 도약하는 중요한 분수령”이라며 “이를 발판으로 일본 시장 진출을 달성하고, 미국 임상 3상도 성공적으로 완료해 글로벌 줄기세포 선두 기업으로 거듭나겠다”고 말했다.

카티스템은 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포 기반 무릎 골관절염 치료제다. 이번 일본 임상 3상은 일본 내 13개 병원에서 총 130명을 대상으로 진행됐다. 임상은 무작위배정 활성대조군 비교 방식으로 설계됐다. 카티스템 투여군은 59명, 히알루론산

산나트륨(HA) 투여군은 61명이었다. 추적 관찰 기간은 52주다.

이번 결과의 핵심은 1차 공동 평가 지표를 모두 충족했다는 점이다. 1차 공동 평가 지표는 투여 후 52주차 WOMAC (무릎 통증 및 기능성 지표) Scale의 기저치 대비 변화량과 ICRS Grade(연골 손상 등급) 1단계 이상 개선율이다. ICRS Grade 개선율은 중앙판정위원회가 평가했다.

임상 결과 카티스템은 WOMAC Scale에서 히알루론산 투여군 대비 통계적으로 유의한 개선을 보였다. p-value는 <0.0001이었다. ICRS Grade 1단계 이상 개선율에서도 통계적 유의성을 확보했

다. p-value는 0.0002였다.

WOMAC은 무릎 골관절염 환자의 통증, 신체 기능, 경직 등을 평가하는 대표 지표다. ICRS Grade는 연골 손상 정도를 평가하는 지표다. 두 지표가 동시에 충족됐다는 것은 카티스템이 증상 개선뿐 아니라 연골 상태 개선 가능성까지 임상적으로 확인했다는 의미다.

주요 2차 유효성 평가 지표에서도 일관된 결과가 나왔다. WOMAC Sub-scale, 100mm VAS, KOOS Scale, IKDC Score, ICRS 12 points assessment 모두에서 p-value <0.0001이 확인됐다.

100mm VAS는 통증 정도를 평가하는 지표다. KOOS와 IKDC Score는 무릎



(왼쪽부터) 메디포스트 오원일 대표, 이승진 일본-미국 대표.

WOMAC p<0.0001·ICRS p=0.0002, 주요 2차 지표도 모두 충족 올해 말 일본 품목허가 신청 추진… 2027년 허가 목표

증상, 기능, 일상생활 수행 능력 등을 평가하는 임상 지표다. 카티스템은 통증, 기능, 경직, 무릎 관련 평가 지표 전반에서 활성대조군 대비 개선을 보였다.

안전성 결과도 확인됐다. 회사에 따르면 임상 과정에서 발생한 중대한 이상반응(SAE)은 모두 약물과의 인과관계가 없는 것으로 확인됐다. 유효성 지표 충족과 함께 안전성 측면에서도 허가 심사에 필요한 근거를 확보했다는 설명이다.

이번 일본 임상 3상은 글로벌 개발 전략 측면에서도 의미가 있다. 메디포스트는 일본 임상 3상에서 미국 임상 3상과 동일한 주요 지표인 WOMAC과 100mm VAS에서도 활성대조군 대비 통계적으로 유의

한 개선을 확인했다고 설명했다. 국가별 임상에서 동일한 핵심 평가 지표의 일관성을 확보한 셈이다.

메디포스트는 이번 결과를 바탕으로 일본 품목허가 절차에 속도를 낼 계획이다. 회사는 올해 말 일본 품목허가 신청을 진행하고, 2027년 내 허가 획득을 목표로 하고 있다.

상업화 기반도 마련했다. 메디포스트는 지난해 12월 일본 테이코쿠 제약과 카티스템의 일본 독점 판매권 계약을 체결했다. 품목허가 이후 일본 내 완제품 공급과 판매를 통해 매출 및 마일스톤 확보를 추진한다는 계획이다.

| 권혁진 기자 hikwon@yakup.com |

한·중·일 바이오의약품 생산캐파 확장 경쟁 치열… 삼바로직스 부동 ‘1위’

삼성바이오로직스 2022년부터 1위… 후지필름 10위권 밖서 3위 진입
론자, 4위로 밀려나고 중국 CL바이오로직스 2·6위… 셀트리온 8위

한·중·일 3개국의 바이오의약품 생산 캐파 확장 경쟁이 치열하게 전개되고 있다. 삼성바이오로직스가 3년 연속 1위를 유지하고 있는 가운데, 일본 후지필름이 무서운 기세로 치고 올라오고 있다.

바이오의약품 전문 시장분석기관 Bio Plan Associates의 ‘Top 1000 글로벌 바이오의약품 시설 인덱스’에 따르면 5월 14일 기준 글로벌 캐파 순위는 삼성바이오로직스와 중국의 CL바이오로직스 선전 생산시설이 1, 2위를 유지한 가운데 일본 후지필름 덴마크 시설이 3위에 진입하며 생산시설별 캐파 1·2·3위를 한·중·일 기업이 차지했다.

올해 3월 기준 10위권 밖에 있던 시설이 3위로 올라서면서, 기존 3위였던

론자의 미국 바카빌 시설은 4위로 밀려났다.

나머지 10위권 기업들 순위도 요동쳤다. 10위에 있었던 미국 Phyton Biotech의 독일 시설이 10위권 밖으로 밀려났다.

반면 2022년 10위권에 없었던 중국 CL바이오로직스는 선전 및 상하이 시설이 올해 3월 기준 각각 2위와 6위에 올라서며 지형을 변화시켰다.

셀트리온(인천 1, 2, 3공장)도 8위로 10위 권에 합류했다.

무서운 기세로 3위로 뛰어 오른 일본 후지필름은 덴마크 힐레르데에 있는 바이오 테크놀로지스 대규모 바이오의약품 생산 공장이 확장돼 가동될 예정이다.

후지필름 덴마크 공장은 미국 바이오젠

구분	2022년	2026년 3월	2026년 5월	비고
1위	삼성바이오로직스(1,2,3공장)	삼성바이오로직스(송도)	삼성바이오로직스(송도)	CDMO
2위	제넨텍/로슈(바카빌)	CL바이오로직스(선전)	CL바이오로직스(선전)	CDMO
3위	화이자(더블린)	론자(바카빌)	후지필름(힐레르데)	CDMO
4위	베링거인겔하임(비버라흐)	화이자(더블린)	론자(바카빌)	CDMO
5위	암젠(웨스트그리니치)	베링거인겔하임(비버라흐)	화이자(더블린)	자체생산
6위	삼성바이오로직스(4공장)	CL바이오로직스(상하이)	베링거인겔하임(비버라흐)	CDMO
7위	암젠(준코스)	셀트리온(송도)	CL바이오로직스(상하이)	CDMO
8위	후지필름(힐레르데)	암젠(준코스)	셀트리온(송도)	자체생산
9위	제넨텍/로슈(독일 펜츠베르크)	암젠(웨스트그리니치)	암젠(준코스)	자체생산
10위	GSK(벨기에 와브르)	파이론바이오텍(독일)	암젠(웨스트그리니치)	자체생산

소유했으나 2019년 8월 후지필름이 8억 9000만 달러(980억엔)에 인수했다.

후지필름은 미국, 영국, 덴마크, 일본에 바이오의약품 생산시설을 보유하고 있으며, 2028년까지 생산캐파를 총 75만 리터 이상으로 확장한다는 계획이다.

한편 이들 10개 시설을 위탁생산과 자체 생산 시설로 구분해 보면, 위탁생산시설로

는 삼성바이오로직스(한국), CL바이오로직스(중국), 후지필름(일본), 론자(스위스), 베링거인겔하임(독일) 순이며, 자체 생산 시설로는 화이자(미국), 셀트리온(한국), 암젠(미국) 순임. 위탁생산시설들이 경쟁적으로 생산캐파를 확대하고 있는 양상을 보이고 있다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

SPECIAL

“AI는 판단하고, 약사는 연결한다”... 의료AI, 이제 ‘실행’까지 연결된다

생성형 인공지능(AI)이 의료 산업 전반으로 빠르게 확산되며 의료AI 시장 역시 새로운 전환점을 맞고 있다.

기존 의료AI가 진단 보조, 위험 예측, 알립 제공 등 ‘판단 중심’ 기능에 머물러 있었다면, 최근 시장은 실제 환자 행동과 복약 안전 관리까지 연결하는 ‘실행 중심 구조’를 요구하기 시작했다.

이러한 흐름 속에서 AI 헬스케어 플랫폼 기업 디3319 헬스케어(D3319 Healthcare)가 22건의 특허 포트폴리오를 기반으로 한 ‘실시간 의료 안전 실행 운영체제(Real-time Medical Safety Execution OS)’ 전략을 공개하며 업계의 관심을 받고 있다.

특히 이번 플랫폼 구조는 현직 약사가 직접 기획·개발에 참여하여 실제 약국 환경과 복약관리 흐름을 기반으로 설계됐다는 점에서 주목받고 있다.

“처방 이후의 공백”... 약국이 가장 먼저 마주하는 현실

현재 의료 시스템은 병원에서 진단과 처방이 이뤄진 뒤 약국에서 조제가 완료되면 사실상 데이터 흐름이 단절되는 구조를 갖고 있다.

약사는 복약지도를 수행하지만 실제 복약 이행 여부, 복약 중단 여부, 이상 반응 발생 여부, 복약 순응도 등은 장기적으로 체계적으로 연결되기 어려운 경우가 많다.

이에 따라 ▷제약사는 실제 복약 기반 약물 효과 데이터 확보에 한계를 가지며 ▷보험사는 실제 이행 데이터를 반영한 리스크 관리가 어렵고 ▷의료기관은 처방 이후 환자 사후 관리 연결이 제한되는 상황이다.

업계에서는 이러한 ‘처방 이후의 공백’을 의료AI 고도화의 가장 큰 구조적 장벽 중 하나로 지적되고 있다.

약사가 직접 설계한 ‘실행형 AI 플랫폼’

D3319플랫폼은 현직 약사가 직접 기획·개발에 참여해 실제 약국 환경과 복약관리 흐름을 반영한 구조로 설계됐다.

회사 측은 “AI가 약사를 대체하는 것이 아니라, 약사의 복약 판단과 복약지도를 실제 환자 행동과 안전까지 연결하는 것이 핵심”이라고 설명했다.

D3319가 제시한 핵심 구조는AI의 판단 결과를 실제 의료 행동과 연결하는 페루프(Closed-loop) 실행 구조다.

기존 복약지도가 설명으로 끝나는 구조였다면, 페루프 구조는 환자의 실제 복약 결과가 다시 약사와 의료 시스템으로 돌아오는 순환형 의료 안전 구조를 의미한다.

특히 위험 약물 조합 탐지, 복약 이탈 가능성, 이상 반응 위험 등을 분석한 뒤 단순 경고에서 끝나는 것이 아니라 실제 복약 행동과 연결되는 구조를 지향한다.

“D3319, AI 판단 결과를 실제 의료 행동과 안전 제어까지 연결하는 ‘실시간 의료 안전 실행 운영 체제’ 지향”

AI는 판단하고, D3319는 실행을 연결한다

D3319가 제시한 페루프형 실행 구조 핵심은 위험 상황 발생 시 실제 실행 계층이 작동한다는 점이다.

① 확인 절차 자동 유도 및 전문가 승인 연결 ② 위험 행위 일부 제한 및 실시간 차단 ③ AI판단·실행 과정을 기



AI생성 이미지

현직 약사가 약국 환경 기반으로 설계 D3319, 22건 특허 포트폴리오 기반 ‘실시간 의료 안전 실행 운영체제’ 공개

록하는 데이터 블랙박스(Audit Trail) ④ 비연결 환경에서도 동작 가능한TEE 기반 최소 안전 규칙 수행 회사 측은 이를 단순 AI 추천 시스템이 아니라 ‘실시간 의료 안전 실행 운영체제(Execution Safety OS)’라고 설명하고 있다.

22건 특허 기반 5계층 페루프 구조

D3319헬스케어는 다수의 특허를 통해 페루프 실행 구조의 핵심5계층 아키텍처를 구축했다고 밝혔다.

1. WorkflowOS : 의료 워크플로우 실행 제어 및 오케스트레이션
2. Control Signal Engine : AI 판단 결과를 행동 제어 신호로 변환하는 핵심 엔진
3. PhysicalActionControl : 결제·조제·복용등물리적행위를실시간제어하는실행계층
4. Execution Verification : 센서·영상·생체신호 기반 행동 이행 검증 구조
5. 통합 안전OS(TEE / Trusted Execution Environment, 신뢰 실행 환경) : 다중 장치 동기화 및 비연결 환경 보안 실행 구조

이 구조는 데이터 수집→ AI 판단→ 실행 제어→ 행동 검증→ 결과 기록→ 재학습으로 이어지는 완전한 페루프 플랫폼 구조를 형성한다.

실행·신뢰·글로벌 확장성 고려 플랫폼 전략

D3319는 단순AI 분석 시스템이 아니라 실행·신뢰·글로벌 확장성을 고려한 플랫폼 전략을 제시하고 있다.

① 실행 안전 제어 : AI 판단 결과를 실제 복약 안전 관리까지 연결함으로써 기존 의료AI를 ‘판단 중심’에서 ‘실행 중심’으로 확장한다.

② 글로벌 규제 대응 구조 : 소버린AI(Sovereign AI) 기반 구조와 데이터 주권(Data Sovereignty)을 고려한 설계를 적용했다.

③ 신뢰·책임 관리 구조 : AI 판단 과정과 실행 이력을 기록함으로써 ‘왜 이러한 판단이 내려졌는가’를 설명 가능한 형태로 저장하는 책임 추적성과 신뢰 구조를 지향한다.

제약·약국·보험까지 연결되는 실행 플랫폼

D3319플랫폼은 단순 의료기관 중심 구조를 넘어 다양한 산업으로 확장 가능한 플랫폼 구조를 지향한다.

- 제약사→ 실제 복약 이행 기반RWD 확보
 - 약국→ 지속 관리형 복약 서비스 및 약사 역할 확장
 - 보험사→ 실제 복약 반영 기반 리스크 최적화 모델
 - 의료 플랫폼→ 신뢰 가능한 의료 데이터 인프라 구축
- 특히 의사는 진료 데이터를, 약사는 복약 데이터를 기반으로 함께 의료 데이터의 가치를 형성하는 구조를 제시한다는 점에서 업계의 관심을 받고 있다.

의료AI 시장 다음 경쟁은 ‘실행’

업계에서는 앞으로 의료 AI 시장이 단순 분석 경쟁을 넘어 “누가 실제 의료 행동과 안전까지 연결할 수 있는가” 경쟁으로 이동할 가능성이 높다고 보고 있다.

회사 관계자는 “AI 시대에도 가장 중요한 것은 전문가의 판단과 책임”이라며 “D3319는 약사의 복약지도를 실제 환자 행동과 안전까지 연결하는 실행형AI 플랫폼을 지향하고 있다”고 밝혔다.

(주)D3319헬스케어

E-mail : d3319hc@gmail.com

Mobile : 010-3685-3588

[바이오 멀티버스]

어린이날 떠올린 탈리도마이드... 오가노이드가 지킬 의약품 안전성

탈리도마이드 이후 60년... 신약 안전성 평가가 달라진다

거리마다 아이들의 웃음소리가 끊이지 않는 5월 5일 어린이날. 아이들이 건강하게 자라기를 바라는 어른들의 따뜻한 시선이 모이는 하루였습니다. 가장 희망차야 할 이날, 제약바이오 역사를 되짚어 보면 아이들의 미소를 앗아갔던 비극 하나가 서늘하게 떠오릅니다. 바로 '탈리도마이드(Thalidomide)' 사건입니다.

1950년대 후반, 탈리도마이드는 임산부의 입덧을 획기적으로 줄여주는 '기적의 약'으로 불렸습니다. 수많은 임산부가 안심하고 이 약을 복용했지만, 결과는 참혹했습니다. 전 세계적으로 1만명이 넘는 아이들이 사지 결손 등 선천성 기형을 안고 태어났기 때문입니다.

왜 이토록 끔찍한 부작용을 미리 걸러내지 못했을까요? 질문의 답은 신약개발의 필수 관문인 '비임상시험(Non-clinical trial)', 그중에서도 동물실험 중심 평가의 한계에 있습니다.

탈리도마이드도 쥐, 개 등 실험동물에서 평가됐습니다. 그러나 당시 동물실험에서는 사람 태아에게 나타난 치명적 기형 유발 위험이 제대로 드러나지 않았습니다. 동물에서 안전하다는 결과가 사람에게도 안전하다는 뜻은 아닙니다. 쥐와 개, 원숭이와 사람은 같은 생체이지만, 약물을 받아들이고 반응하는 생물학적 구조는 다릅니다. 이 차이가 바로 중간 장벽입니다.

미국 FDA도 같은 문제를 지적합니다. 동물에서 안전하고 효과적으로 보인 약물 90% 이상이 사람에서는 승인까지 이어지지 못합니다. 이유는 예기치 못한 독성, 즉 안전성. 그리고 유효성 문제입니다. 동물 데이터가 필요 없다는 뜻은 아닙니다. 다만 동물 데이터만으로 사람에게서의 위험까지 보증할 수는 없다는 의미입니다.

최근 제약바이오 업계는 이 비극을 반복하지 않기 위해, 그리고 불필요한 동물의 희생을 줄이기 위해 '신규접근법(New Approach Methodologies, NAMs)'에 눈을 돌리고 있습니다. 그중에서도 가장 눈부신 조명을 받는 주인공이 바로 '오가노이드(Organoid)'입니다.

변화는 규제 현장에서도 시작됐습니다. 미국은 2022년 FDA 현대화법 2.0(FDA Modernization Act 2.0)을 통해 신약 허가 과정에서 동물실험만을 절대적 전제로 삼던 구조를 완화했습니다. 최근에는 비임상 평가에서 오가노이드, 장기칩, 컴퓨터 모델링 등 새로운 접근법을 활용하려는 흐름도 커지고 있습니다.



©픽사베이(Pixabay)

오가노이드는 줄기세포를 3차원으로 배양해 만든 '미니 장기'입니다. 인체 유래 세포를 기반으로 뇌, 심장, 간, 장 등 실제 장기와 유사한 구조와 기능을 구현합니다. 후보 물질을 동물에게 먼저 투여해 반응을 추정하는 방식에서 나아가, 실험실 속 '인간 미니 간'이나 '미니 심장'에서 독성과 부작용을 직접 확인할 수 있게 된 것이죠.

동물 데이터에 의존하던 연구자들에게 오가노이드는 인체 유래 데이터라는 가장 확실한 무기를 쥐여줍니다. 종간의 장벽을 뛰어넘어, 사람에게 나타날 수 있는 부작용을 더 정교하게 예측할 수 있는 혁신적인 플랫폼인 셈입니다.

물론 오가노이드가 모든 답은 아닙니다. 혈관, 면역계, 전신 약동학까지 실제 인체처럼 완전히 재현하기에는 아직 한계가 있습니다. 그러나 동물실험이 놓칠 수 있는 인체 반응을 보완하고, 신약 후보물질의 위험을 더 이른 단계에서 확인할 수 있다는 점에서 오가노이드는 분명 중요한 전환점입니다.

우리는 기억해야 합니다. 어린이날의 맑은 웃음은 거저 주어지는 것이 아니라, 과거의 실수를 딛고 더 나은 안전을 고민해 온 인류의 치열한 반성 위에서 있다는 것을요.

그래서 신약개발의 안전성은 다시 질문을 바꿔야 합니다. 동물에서 문제가 없었는지가 아니라, 사람에게서도 같은 결과를 기대할 수 있는지를 물어야 합니다.

오가노이드는 그 질문에 더 가까이 다가가기 위한 도구입니다. 탈리도마이드가 남긴 교훈이 동물실험의 한계를 보여줬다면, 인체 유래 세포로 만든 오가노이드는 그 한계를 보완할 기준을 제시하고 있습니다. 과거의 그림자는 여전히 무겁지만, 이제 신약개발은 더 정교하고 안전한 검증 체계로 나아가고 있습니다.

우리가 지켜야 할 것은 어린이날의 웃음만이 아닙니다. 그 웃음이 계속될 수 있도록 신약개발의 안전성 기준도 더 정교해져야 합니다. 아이들의 웃음과 평안한 일상은 실험실 밖에서만 지켜지는 것이 아니기 때문입니다. 더 정확한 모델, 더 정직한 데이터, 더 엄격한 검증. 그 조용한 과정이 우리가 안심할 수 있는 미래를 지탱하고 있습니다.

| 권혁진 기자 hikwon@yakup.com |

[바이오 멀티버스]는 제약바이오 이슈를 다양한 시각에서 해석하고, 일상 속 비유로 쉽게 풀어낸 칼럼입니다



마루온, '파비플로라추출물' 체지방감소 도움 개별인정형 기능성원료 허가

네오뉴트라 인체적용시험 CRO-인허가 컨설팅 통해 허가

천연소재 연구개발기업 마루온의 파비플로라추출물(인정원료명: 파비플로라생강뿌리추출물)이 식약처로부터 체지방 감소에 도움을 주는 개별인정형 기능성원료로 허가받았다. 태국 인삼으로 알려진 원재료 'Kaempferia parviflora'를 추출해 진공 농축 등 과정을 거쳐 제조된 파비플로라추출물이 체지방 합성 억제와 분해 촉진, 에너지 대사 관련 인자를 조절하는 것이라고 마루온은 설명했다.

기술제휴로 도입된 마루젠 제약 '파비플로라' 소재는 일본 내 억제제 및 연소계 다이어트 시장에서 시장점유율 1위(후지경제 H.B푸드마케팅편람 기능지향식품편 2018~2025) 및 일본 파비플로라 기능성소재 시장점유율약 70%(일본후지경제 자료)를 판매하는 품목이다.

마루온은 파비플로라추출물로 수행한 동물시험에서, 지방

전구세포 분화를 촉진하는 전사인자와 지방 합성에 관여하는 효소 발현율이 유의적 감소와 지방조직 지방구 크기 유의적 감소를 확인해 체지방 감소 인체적용시험을 진행했다.

인체적용시험 결과에 따르면, 비만(BMI 25kg/m² 이상~30kg/m² 미만) 성인 남녀 100명을 대상으로 12주 간 매일 150mg을 섭취한 결과 체지방량과 체중, 체질량지수가 유의하게 감소했다. 안전성 평가에서도 인체에 안전한 것으로 확인됐다.

인체적용시험과 식약처 인허가는 국내 최대 규모 기능성원료 인체적용시험 CRO(수탁기관)와 인허가 실적을 보유한 네오뉴트라에서 진행했다. 회사는 일본기업 마루젠과 직접 계약을 통해 국내 CRO 및 인허가 컨설팅 서비스를 제공했다.

네오뉴트라 관계자는 "체지방 감소에 대한 80건 이상의 인체적용시험과 25건 이상의 체지방 감소 식약처 허가 노하우를 바탕으로 서비스를 제공한 것이 좋은 결과로 나타나게 돼 보람을 느낀다"고 말했다.

88년 역사를 가진 일본 대표 천연소재 기업 마루젠 제약과 기술제휴로 설립된 마루온은 마루젠 연구소와 기술 협력 체제를 바탕으로 천연소재 R&D, 유효성분 분석, 추출물 정제기술을 보유하고 있다.

마루온 김영동 대표이사는 "최근 비만치료제로 주목받는 다이어트 시장에서, 부작용 없이 안전하면서도 체지방을 효과적으로 감소시킬 수 있는 파비플로라추출물이 대안이 될 수 있을 것으로 기대된다"고 전했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

“왜 제약·바이오 공장은 일반 스마트팩토리로 부족한가”

슈나이더 일렉트릭의 Pharma 4.0 전략... 4단계 로드맵과 Lighthouse Factory

전 세계 제약·바이오 산업은 ‘어떻게 더 신속하고 경제적이면서 안전하게 의약품 공급할 것인가’라는 과제 앞에서 있다. 의약품 수요는 기하급수적으로 늘어나는 반면, 전 세계 인구의 약 30%는 여전히 필수 의약품조차 공급받지 못한다. 결국 제약 제조사들은 엄격한 품질 유지와 획기적인 원가 절감이라는 두 가지 목표를 동시에 달성해야 하는 난제에 직면해 있다. 최근 열린 제9차 K-SPACE STATION에서 슈나이더 일렉트릭 코리아 한국 및 몽골 글로벌 마케팅 총괄 김태을 본부장은 ‘The Digital & Operational excellence journey - From Smart Factory to Smart Pharma Facility’ 발표를 통해 글로벌 제약사들의 디지털 전환(DX) 생존 전략을 공유했다. 190년간 에너지 및 산업 자동화 분야에서 쌓아온 역량과 개방형 IoT 아키텍처 ‘EcoStruxure’를 통해 제약·바이오 공장 디지털 전환을 어떻게 선도하고 있는지 살펴본다.

제약 스마트팩토리의 조건, Pharma 4.0

스마트팩토리는 IoT, 센서, 자동화, 데이터 분석을 활용해 공정과 운영을 최적화하는 공장이다. 그러나 제약·바이오 분야에서의 스마트팩토리는 일반적인 스마트팩토리의 접근 방식만으로는 충분하지 않다. 일반 제조업과 달리 공정 전반이 GMP와 각국 규제 기관의 엄격한 요건에 의해 지배되기 때문이다. 특히 FDA 21 CFR Part 11, EU GMP, ICH Q7 등 글로벌 규정을 준수해야 하며, 데이터 무결성과 추적성 확보는 품질 보증의 출발점이자 필수 전제 조건으로 작용한다. 설비·자동화 계층부터 MES/eBR, 상위 ERP-QMS까지 단절 없이 통합된 엔드투엔드 통합 아키텍처가 필수인 것도 이 때문이다.

국제제약기술협회(ISPE)가 정의하는 Pharma 4.0은 비즈니스 전 과정을 디지털로 연결하여 실시간 평가와 의사결정을 최적화하는 전략이다. 슈나이더 일렉트릭은 기업의 디지털 성숙도에 맞춘 4단계 점진적 로드맵을 통해 변화의 리스크를 최소화하고 지속가능한 성장을 실현할 것을 제안한다.

1단계 ‘분절된 디지털(Disconnected Digital)’은 디지털 도구는 존재하지만 각 부서·장비가 개별적으로 작동하는 ‘디지털 섬’ 상태로, 여전히 종이 문서에 의존하고 분석은 사후 대응에 그친다.

2단계 ‘디지털 융합(Digital Convergence)’에서는 파편화된 데이터를 통합·표준화하여 IT와 OT의 간극을 좁히고, 실시간 KPI 트래킹이 시작된다.

3단계 ‘지능형 공장(Intelligent Factory)’에서는 디지털트윈으로 공정을 가상 모델링하고 생산과 품질을 동시에 검증하는 리얼타임 출시 기반이 마련된다.

4단계 ‘자율형 공장(Autonomous Fac-

tory)’은 공장이 스스로 학습하고 최적화하며 다운타임 없이 연속 진화하는 단계다.

스마트팩토리 프로그램 성과 데이터에 따르면 평균적으로 1.5~2년 안에 투자 회수(ROI)를 달성했으며, 에너지 소비는 약 15% 감소, 품질 문제는 15% 감소, 노동 생산성은 연간 7~10% 향상의 성과가 확인됐다.

검증·설계 Pharma 4.0 - Lighthouse Factory와 EcoStruxure 전략

로드맵 최종 목적지인 자율형 공장에서도 나아가, 세계경제포럼(WEF)이 선정하는 ‘등대 공장(Lighthouse Factory)’은 4차 산업혁명 기술을 실제 현장에 성공적으로 대규모 적용한 선도 공장이다. 여기서 에너지·탄소 감축이라는 지속가능성 KPI까지 탁월한 성과를 낸 공장은 별도로



데이터 무결성과 규제 대응을 실현하는 EcoStruxure 아키텍처 전략

‘지속가능성 등대 공장(Sustainability Lighthouse)’으로 인정받는다.

슈나이더 일렉트릭은 2017년부터 10개 공장을 대상으로 집중 프로그램을 시작해, 3년 만에 100개 이상의 공장으로 디지털 전환 로드맵을 확산시켰다. 프랑스 르 보드뢰이, 미국 렉싱턴, 인도 하이데라바드 등 여러 공장이 지속가능성 등대 공장으로 선정됐으며, 2024년 건축환경 분야의 3대 글로벌 순환성 등대(Circularity Lighthouse) 중 하나로도 인정받았다.

또 슈나이더 일렉트릭은 Pharma 4.0 로드맵을 실현하기 위해 EcoStruxure를 통해 전기화·자동화·디지털화의 융합을 선도한다. EcoStruxure는 ONBOARD → OPERATE → OPTIMIZE의 3단계 아키텍처이며, 동시에 모든 레이어가 하나의 유기체처럼 연결된 통합 플랫폼이다.

△ONBOARD 단계에서는 전력 품질 센서, 스마트 배전반, 모터 제어 센터(MCC) 등 지능형 디바이스가 공기 질·전력 상태·설비 진동 등 현장 데이터를 실시간으로 수집하는 ‘디지털 신경망’ 역할을 한다. △OPERATE 단계에서는 EcoStruxure Building Operation(EBO)이 데이터를 즉각 처리하고, 빌딩 컴플라이언스 팩(Building Compliance Pack)이 전자 기록 보존 및 감사 추적을 통해 FDA 21 CFR Part 11을 충족하며 클린룸 Grade A/B/C 환경을 안정적으로 제어한다. △OPTIMIZE 단계에서는 EcoStruxure Asset Advisor의 AI 기반 예지 보전으로 생산 중단 리스크를 최소화하고, Resource Advisor로 에너지 효율과 탄소 배출량을 최적화해 리얼타임 출시를 가속화한다.

라이프사이언스 시설 적용 가능 통합 아키텍처 전략

ONBOARD → OPERATE → OPTIMIZE의 3단계 통합 레이어 구조로 구성된 EcoStruxure for Life Sciences는 OT 네트워크 분리, 인증·접근 제어, 암호화, 감사 추적이 적용된 사이버보안 프레임워크 위에서 운영된다.

라이프사이언스 솔루션은 4가지 핵심 영역이 데이터로 긴밀하게 연결된 통합 생태계로 완성된다. 먼저 △Electronic Batch Record(EBR)는 생산 데이터를 실시간 캡처하고 모든 변경 사항을 Audit Trail로 기록해 수기 오류를 차단한다. △Comprehensive Packaging Automation System은 클린룸 인증 코봇으로 패키징 공정을 자동화하고, △Integrated Operations Centre(IOC)는 IT·OT·ET를 하나의 화면에 통합해 실시간 의사결정 환경을 제공한다. △Facilities & Process Control은 시설과 공정 제어 데이터를 통합해 알람 모니터링과 자원 효율까지 실현하며 생태계를 완성한다.

슈나이더 솔루션은 세계 제약·바이오 현장에서 성과를 입증하고 있다.

▶ **사노피 파스퇴르** : 엄격한 규제 준수와 가동 시간 극대화를 위해 슈나이더 일렉트릭의 폭스보로(Foxboro) 분산 제어 시스템을 도입했다. 고가용성 아키텍처와 이중화 옵션을 통해 다운타임을 방지하고 데이터 무결성을 보장한 결과, 설비 종합 효율(OEE)을 30% 향상시키고 엔지니어링 시간을 15% 단축하는 혁신을 이뤄내며 전 세계 환자들에게 필수 백신을 안정적으로 공급하는 기반을 완성했다.

▶ **UCB 파르킴** : 글로벌 생물의약품 제조 기업인 UCB 파르킴은 생물의약품 제조

특성상 미세한 전력 공급 차질만으로도 전체 공정이 훼손될 수 있어, EcoStruxure Power Monitoring Expert(PME)로 모든 전력 데이터를 단일 톨로 통합하고 24시간 실시간 모니터링 체계를 구축했다. 그 결과 전력 이상 징후를 조기에 감지하여 다운타임 리스크를 원천 차단하고, 유지보수 비용을 30~35% 절감하는 성과를 달성했다.

▶ **보스턴 사이언티픽** : 약 18,000평 규모 캠퍼스의 수천 개 데이터 포인트를 수동으로 관리하는 한계를 극복하기 위해 슈나이더 일렉트릭의 Building Analytics 솔루션을 도입했다. 24시간 설비 상태를 모니터링한 결과, 분기별 리포트를 통해 지속적인 에너지 소비 감소가 증명됐으며, 절감된 비용을 혁신에 재투자하는 선순환을 이뤘다.

이처럼 제약·바이오 산업에서 스마트팩토리는 더 이상 옵션이 아니다. 품질과 컴플라이언스, 효율을 동시에 확보하기 위한 필수 인프라다.

한국제약바이오협회 정책본부 산업진흥팀 이경호 팀장은 “이제 Pharma 4.0은 선택이 아닌 필수라며, 단순한 기술 도입을 넘어 실시간 생산·품질 검증이 가능한 디지털 전환을 이뤄내야 한다”고 말했다.

김태을 본부장은 “미래의 제약 공장은 단순한 약품 제조 공간을 넘어 엄격한 규제 준수, 합리적인 의약품 공급, 탄소 중립을 실현하는 ‘지능형 생태계’로 진화해야 한다. GMP 환경에 최적화된 AI·IIoT 기반 예측 운영, 디지털 트윈 기반의 공장 최적화, 지속가능성 등대 공장 수준의 에너지·탄소 혁신, 규제형 공급망·데이터 완성성 관리가 그 핵심 방향”이라고 전했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

SPECIAL

“포장은 더 이상 마지막 공정 아니다”… 카운텍, 제약 자동화 전략 확대

고형제 병포장 넘어 제조·데이터 통합으로 확장… 스마트 생산라인 구축 강화



제약·바이오 산업에서 포장 공정 위상이 달라지고 있다. 과거 생산 이후 제품을 담고 밀봉하는 ‘후공정’ 개념으로 인식됐다면, 최근 GMP 대응과 데이터 무결성, 추적성 확보를 위한 핵심 공정으로 중요성이 확대되고 있다. 특히 단순히 개별 장비를 공급하는 수준을 넘어 제조부터 포장, 데이터 관리까지 연결할 수 있는 통합 자동화 솔루션 수요가 증가하고 있다. 여기에 ‘라인 통합’ 역량이 핵심 경쟁력으로 부상하고 있다.

카운텍은 고형제 병 포장 자동화 장비를 중심으로 사업을 확대해 온 기업이다. 정제와 캡슐 기반의 병 포장 라인 분야에서 오랜 기간 경험을 축적해왔으며, 최근에는 제조 공정과 데이터 관리 영역까지 사업 범위를 확대하며 통합 자동화 솔루션 기업으로의 전환을 추진하고 있다.

약업신문은 최근 카운텍 관계자를 통해 회사의 핵심 사업 구조와 기술 경쟁력, 그리고 향후 전략에 대해 들어봤다. 회사가 강조한 메시지는 명확했다. 단순 포장 장비 기업이 아니라, 제조부터 포장, 데이터 관리까지 연결하는 통합 자동화 기업으로의 전환을 추진하고 있다는 점이다.

고형제 병 포장 전문기업에서 통합 자동화 기업으로

카운텍은 1978년 설립 이후 제약 및 건강기능식품 산업을 중심으로 고형제 병 포장 자동화 장비를 공급해왔다. 주요 사업 영역은 정제와 캡슐 제품의 병 포장 라인이다. 정제 및 캡슐이 제조된 이후 자동 계수를 거쳐 병에 충전되고, 밀봉과 라벨링을 수행하는 1차 및 2차 포장 공정을 중심으로 사업을 전개해왔다.

회사 관계자는 “카운텍은 고형제 병 포장 자동화 장비와 라인을 전문적으로 생산하는 기업”이라며 “현재는 기존 포장 라인을 넘어 프로세스 공정과 데이터 관리 시스템까지 포함한 통합 자동화 솔루션을 제공하는 방향으로 사업 영역을 확장하고 있다”고 설명했다.

이는 단순히 장비 종류를 늘리는 개념과는 차이가 있다. 최근 제조부터 포장까지 전 공정을 하나의 시스템으로 연결하는 방향으로 산업 구조가 변화하고 있기 때문이다. 카운텍이 반복적으로 강조한 핵심 표현은 ‘Processing to Packaging’이다. 제조부터 포장까지 전체 공정을 하나의 흐름으로 연결하겠다는 의미다.

관계자는 “제조부터 포장까지 라인 전체의 일관성과 운영 안정성을 확보하는 것이 가장 큰 가치”라고 설명했다.

실제로 제약 생산라인에서는 여러 업체의 장비가 혼합돼 운영되는 경우가 많다. 이 과정에서 장비 간 연동 문제나 공정 연결 과정의 오류가 발생할 가능성이 존재한다. 카운텍은 이러한 문제를 줄이기 위해 단일 공급사 기반 통합 라인 구축 전략을 강화하고 있다.

관계자는 “고객 입장에서는 여러 업체 장비를 각각 연동해야 하는 부담을 줄일 수 있으며, 하나의 시스템 안에서 전체 공정을 관리할 수 있어 운영 효율성과 안정성을 동시에 확보할 수 있다”고 설명했다.

전자식 정제 계수 기술… “고속·정확도·안정성 동시 확보”

카운텍의 핵심 경쟁력은 전자식 정제 계



카운텍 회사 전경.

수 기술이다. 정제와 캡슐 제품을 자동으로 계수해 정확한 수량을 병에 충전하는 기술로, 고형제 병 포장 공정의 핵심 영역으로 평가된다.

제약 생산에서 계수 정확도는 단순 생산 효율의 문제가 아니다. 제품 누락이나 과충전은 품질 문제와 직결되며, 경우에 따라 리콜이나 GMP 이슈로 이어질 수 있기 때문이다. 특히 국가별 규제 기준과 제약 사별 생산 조건이 상이한 환경에서는 안정적인 계수 성능 확보가 중요하다.

관계자는 “카운텍의 전자식 정제 계수 기술은 다양한 정제 제형과 국가별 생산 환경에서도 높은 계수 정확도를 확보할 수 있는 자체 설계 역량을 기반으로 하고 있다”고 설명했다.

고속 생산 환경에서는 단순히 센서 성능만으로 정확도를 유지하기 어렵다. 정제가 안정적으로 분리돼 이동할 수 있는 기구 설계와 정밀한 제어 소프트웨어가 동시에 요구된다.

관계자는 “고속 생산 환경에서는 센서뿐 아니라 기구 설계와 제어 알고리즘이 함께 중요하다”며 “카운텍은 기구 설계와 최신 센서, 자체 개발한 제어 소프트웨어를 최적화해 생산 속도와 계수 정확도를 동시에 확보하고 있다”고 설명했다.



카운텍 관계자가 ICPI 카운텍 부스 앞에서 포즈를 취하고 있다.

©카운텍

계수·충전·캡핑·라벨링까지 원스톱 구축… 공정 안정성·운영 효율 동시 확보 고속 생산 환경서도 정확도 유지… 센서·기구 설계·제어 알고리즘 통합 기술

회사가 반복적으로 강조한 부분은 ‘운영 안정성’이다. 단순히 빠른 생산 속도를 구현하는 것이 아니라, 다양한 제품과 생산 환경에서도 안정적으로 운영될 수 있는 구조를 구축하는 것이 핵심이라는 설명이다.

관계자는 “제약사마다 생산 조건과 제품 특성이 모두 다르기 때문에, 해당 제품 특성과 원재료 성분까지 이해한 상태에서 맞춤형 설계를 진행하는 것이 중요하다”고 밝혔다.

이는 단순 장비 판매를 넘어 생산 공정 전체를 이해하고 대응할 수 있는 경험과 노하우가 중요하다는 의미다.

연질캡슐·데이터 관리까지 확대… “제조부터 포장까지 연결”

카운텍은 최근 연질캡슐 제조 공정까지 사업 영역을 확대하고 있다. 기존 포장 중심 사업 구조에서 제조 공정 일부까지 확장하는 전략이다.

관계자는 “연질캡슐은 최근 제약 및 건강기능식품 시장에서 지속적으로 수요가 확대되고 있는 제형”이라며 “많은 연질캡슐 제품이 병 포장으로 이어진다는 점에서 제조부터 포장까지 대응할 수 있는 구조를 구축하고 있다”고 설명했다.

전략의 배경에는 시장 변화가 있다. 건강기능식품 시장 확대와 함께 다품종 생산 수요가 증가하면서, 단순 포장 설비만으로는 시장 대응이 어려워지고 있다는 것이다. 카운텍은 변화에 대응하기 위해 제조 공정과 포장 공정을 하나의 흐름으로 연결하는 방향으로 사업 구조를 확대하고 있다. 특히 최근 데이터 관리와 추적성 확보

기능 강화에도 집중하고 있다.

관계자는 “자체 개발한 Track & Trace 시스템을 통해 제품 안정성을 높이고 있으며, 장비 운영 데이터를 저장하고 관리 기관에 보고할 수 있는 기능도 제공하고 있다”고 설명했다.

이는 최근 제약 산업에서 강조되는 데이터 무결성과도 연결된다. 카운텍은 데이터 저장과 이력 관리, 추적성 확보 기능을 강화하는 방향으로 장비와 시스템을 지속적으로 업그레이드하고 있다고 밝혔다. 특히 고객 요구에 따라 Soft copy와 Hard copy 기반 보고 기능을 제공하며, 글로벌 규제 환경에 대응하고 있다는 설명이다.

스마트팩토리 시대… “라인 전체 통합이 경쟁력”

카운텍은 향후 제약 포장 산업 핵심 키워드로 스마트팩토리와 무인화를 제시했다.

관계자는 “카운텍은 국내 제약 포장 장비 업계 최초로 스마트팩토리용 장비 개발에 집중하고 있다”고 밝혔다.

이러한 흐름 속에서 카운텍은 단일 장비 경쟁보다 라인 전체를 얼마나 효율적으로 통합할 수 있는지가 향후 핵심 경쟁력이 될 것으로 보고 있다. 특히 CDMO 확대와 대량 생산 체제 강화는 이러한 변화를 더욱 가속화할 것으로 전망된다.

카운텍은 이러한 환경에 대응하기 위해 생산, 포장, 데이터 관리까지 연결되는 통합 시스템 구축 전략을 강화하고 있다. 이는 단순 포장 장비 공급기업을 넘어, 생산 라인 전체를 관리하는 자동화 솔루션 기업 전환을 의미한다. 카운텍이 가장 강조하는 핵심은 명확하다. 포장은 더 이상 생산의 마지막 단계가 아니라, 생산 전체를 연결하는 중심 공정이라는 점이다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

SPECIAL

기능성 원료 명칭체계 도마... “같은 이름, 다른 기능성”

약국 현장 혼란·소비자 오인 사례 잇따라
“기능성은 특정 원료·함량·조건”... 식별체계 도입 제안



(왼쪽부터) 서용구 한국상품학회 회장, 방준석 숙명여대 약학대학 교수, 조경현 HDL연구원 원장, 주경미 고려대 약학대학 교수, 한기준 서울대 지구환경과학부 객원교수.

건강기능식품 시장에서 동일 명칭이 서로 다른 원료·함량·기능성 조건에 사용되며 소비자 오인과 약국 현장 혼란을 초래하고 있다는 지적이 제기됐다.

학계와 전문가들은 기능성 원료의 과학적 근거는 특정 조건에서 검증되지만, 시장에서는 기능성의 ‘조건’보다 ‘이름’ 중심으로 소비되면서 의약품·건강기능식품·일반식품 간 경계가 흐려지고 있다고 진단했다.

한국상품학회는 12일 서울 강남구 섬유센터에서 ‘기능성 원료 명칭 체계와 소비자 인식 구조’를 주제로 포럼을 열고 기능성 원료 명칭 사용 구조와 제도 개선 방향을 논의했다. 포럼에서는 소비자 오인 문제와 함께 기능성 원료 식별체계 도입, 명칭 사용 기준 재정립 필요성이 주요 화두로 제시됐다.

서용구 한국상품학회 회장은 ‘성분 브랜딩(Ingredient Branding)’ 개념을 소개하며 기능성 원료 논의를 단순 표시·광고 문제가 아닌 브랜드 윤리와 신뢰의 문제로 바라보아야 한다고 강조했다. 서 회장은 “성분 브랜딩은 완제품 브랜드가 특정 원료·기술·기능성 성분을 독립된 브랜드로 제시해 소비자의 품질 지각과 신뢰를 높이는 전략”이라며 “건강기능식품처럼 정보 비대칭이 큰 시장에서는 소비자 오인이나 과장 표현으로 이어질 가능성이 있어 윤리적 재검토가 필요하다”고 말했다.

“같은 이름=같은 효과”... 약국 현장 혼란 현실화

방준석 숙명여대 약학대학 교수는 건강기능식품이 의약품과 식품 사이 ‘회색지대’에 놓여 있다고 진단했다. 그는 건기식

연구 자체가 임상 규모와 기간의 제한, 생체 이용률 문제, 복합 요인 영향 등 구조적 한계를 갖고 있다고 설명했다.

방 교수는 “건강기능식품은 건강을 위한 보조이지 만능이 아니다”라며 “광고는 치료·예방 효과처럼 인식되게 만들지만 실제로는 보조적 역할에 불과한 경우가 많다”고 말했다. 이어 오메가3와 프로바이오틱스를 사례로 들며 “실제 연구는 제한적 상황에서 효과를 보여주는데 광고는 전반적 건강 개선을 보장하는 것처럼 소비자 인식을 형성한다”며 “매스미디어 반복 노출은 확증편향을 강화할 가능성이 있다”고 지적했다.

방 교수는 표시·광고 규제 개선 방향으로 기능성 원료 재심사 제도와 징벌적 관리 필요성도 언급했다. 그는 “재심사 제도가 필요하다. 치고 빠지는 식의 시장 행태에 대해서는 시장 퇴출까지 가능하도록 해야 한다”며 “기능성이 검증된 원료에 대해서는 일정한 식별 표시 체계를 도입하고 명칭 도용을 어렵게 만드는 방안도 검토할 필요가 있다”고 말했다.

주경미 고려대 약학대학 교수는 현재 기능성 원료 명칭 체계의 구조적 모순이 약국 현장에서 직접적인 혼란으로 이어지고 있다고 지적했다.

주 교수는 “기능성은 이름이 아니라 특정 원료·특정 조성·특정 용량·특정 조건에서 인정되는 것”이라며 “같은 이름이 같은 과학을 의미하지 않는 체계 속에서 소비자는 무엇을 기준으로 선택해야 하느냐”고 말했다.

그는 약국 현장에서 실제로 발생하는 사례로 △“스타틴 대신 홍국을 먹겠다” △“천연 멜라토닌은 10mg 먹어도 된다더라” △

“폴리코사놀 20mg 제품이 더 싼데 왜 약국 제품은 비싸냐” 등의 질문이 반복되고 있다고 소개했다.

특히 멜라토닌, 알부민, 글루타치온, 태반, 폴리코사놀 등을 사례로 들며 의약품·건강기능식품·일반식품이 동일 명칭 아래 혼재되는 구조를 문제 삼았다.

주 교수는 “현재 제도는 기능성의 과학적 타당성은 확보하고 있지만 소비자에게 전달되는 과정에서 성분명이 과학에서 시장 언어로 전환되며 구조적 문제가 발생하고 있다”며 “같은 이름이 같은 의미가 되는 순간 그 시장은 더 이상 과학 기반 시장이 아니라 소비자 인식 기반 시장이 된다”고 지적했다.

“기능성은 조건”... 원료·함량·임상 따라 효과 달라

조경현 HDL연구원 원장은 폴리코사놀 사례를 중심으로 동일 명칭이라도 원료와 함량, 조성 조건에 따라 기능성과 안전성이 달라질 수 있다고 설명했다.

조 원장은 “쿠바산 폴리코사놀의 경우 HDL 기능 개선과 CETP 활성 억제 연구가 축적돼 있지만, 원료 조성이나 함량이 다른 유사 제품은 동일한 결과를 기대하기 어렵다”며 “같은 쿠바산 원료라도 10mg과 20mg의 기능성 차이가 존재한다”고 말했다.

또 일부 유사 제품군에 대해서는 “효과가 없는 것도 문제지만 독성 가능성이 더 큰 문제”라며 “같은 이름을 쓰더라도 원료와 성분 차이에 대한 구분이 보다 명확해져야 한다”고 강조했다.

주 교수 역시 “개별 인정형 기능성은 특정 원료·특정 조성·특정 용량·특정 조건일

때만 의미를 갖는다”며 “조건을 무시한 채 동일 명칭 사용이 이뤄질 경우 소비자 오인이 발생할 수밖에 없다”고 말했다.

이어 △기능성 원료 고유 ID 부여 △성분명 사용 기준 재정립 △의약품·건기식·일반식품 구분 표시 △소비자 오인 방지 문구 의무화 등을 정책 개선 방향으로 제시했다.

“사후 규제로는 늦다”... 명칭 식별체계 필요성 제기

한기준 서울대 지구환경과학부 객원교수는 명칭 혼란 문제를 법·제도·시장 구조 측면에서 분석했다.

한 교수는 1937년 미국 ‘엘릭서 설파닐 아마이드’ 사건과 2024년 일본 홍국균 사건, 최근 국내 알부민 사태 등을 언급하며 “생명의 희생이 새로운 제도를 만든다”고 말했다.

그는 일반식품 역시 정제·캡슐 형태 제조가 가능하고 기능성 표시 식품 제도 등이 존재하면서 소비자 입장에서는 건강기능식품·일반식품·의약품 구분이 더욱 어려워졌다고 설명했다.

또 “동일 명칭과 유사 제형이 반복되면 소비자는 기능성과 안전성도 동일하다고 인식하게 된다”며 “문제는 제품이 시장에 나온 뒤가 아니라 출시 단계에서부터 관리해야 한다는 점”이라고 강조했다.

한 교수는 의약품·건강기능식품·일반식품 간 명칭 충돌 가능성을 사전에 검토하는 자율 심사·조정 기구 필요성도 제안했다. 그는 “사후 규제로는 늦다”며 “시장 진입 이후에는 소비자 인식과 유사 제품 구조가 이미 형성돼 한계가 있다”고 말했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

GLOBAL BIZ

‘새 시대’ 꺼낸 다케다... 대규모 감원과 신약 출시 전략 병행

조직 슬림화·관리계층 축소 중심 2026 트랜스포메이션 프로그램 공개

성장제품군 매출 비중 51%... 엔티비오·탁자이로 역할 부각



다케다가 대규모 구조조정과 차세대 블록버스터 출시 전략을 동시에 꺼내 들며 ‘포스트 바이반스 시대’ 전환에 속도를 내고 있다. 특허만료와 제네릭 공세로 수년간 실적 부담을 받아온 가운데, 향후 2~3년 내 출시 예정인 핵심 후기 파이프라인 3종을 중심으로 성장축을 재편하겠다는 전략이다. 다만 이 과정에서 4500명 규모 인력 감축이 예고되며 글로벌 제약업계의 비용 효율화 흐름 역시 다시 한번 부각되고 있다.

일본 다케다제약(Takeda Pharmaceutical Company)은 13일(현지시간) 연간 실적발표를 통해 2026 회계연도 ‘트랜스포메이션 프로그램’을 공개하고, 조직 슬림화와 경영 효율화 중심의 대규모 구조 개편에 돌입한다고 밝혔다.

회사는 이번 프로그램을 통해 기업 기능의 중앙집중화, 관리 계층 축소, 프로세스 단순화를 추진한다는 계획이다. 이에 따라 2026 회계연도 중 약 4500개 직무가 영향

을 받을 것으로 예상했다.

다케다는 구조조정 비용으로 약 1700억 엔(약 10억7000만달러)이 발생할 것으로 전망했으며, 이를 통해 2026년 약 1000억 엔 규모 비용 절감 효과를 기대하고 있다. 이어 2028년까지는 연간 기준 2000억엔 이상의 비용 절감 효과를 달성하겠다는 목표도 제시했다.

이번 구조조정은 최근 미국 매사추세츠주 케임브리지 소재 미국 본사 인력 634명 감축 계획을 공개한 데 이은 후속 조치다. 앞서 다케다는 2024~2025년 진행한 전사적 효율화 프로그램에서도 4000개 이상 직무에 영향을 미친 바 있다.

업계에서는 이번 구조조정의 배경으로 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료제 ‘바이반스(Vyvanse)’의 특허만료 충격이 지목하고 있다. 바이반스는 다케다 핵심 블록버스터였지만 특허 종료 이후 제네릭 제품이 빠르게 시장에 유입되며 매출 감소 압박이 지속돼 왔다.

실제 다케다는 특허만료 영향 제품군 매출이 연간 기준 43% 감소했다고 설명했다. 회사는 그동안 바이반스 관련 제네릭

충격이 실적 발목을 잡아왔으나, 2025년을 기점으로 주요 제네릭 약제가 사실상 마무리 단계에 들어설 것으로 보고 있다.

다케다는 이를 대체할 차세대 성장동력으로 후기 개발 파이프라인 3종에 기대를 걸고 있다.

핵심 자산으로는 기면증 치료제 ‘오베포렉스톤(oveporexton)’, 진성적혈구증가증 치료제 후보물질 ‘루스페르타이드(rusfertide)’, 건선 치료제 ‘자소시티닙(zasocitinib)’이 제시됐다.

이 가운데 오베포렉스톤과 루스페르타이드는 현재 미국 FDA 우선심사(priority review)를 받고 있으며, 다케다는 2026년 하반기 미국 상업화 가능성을 전망했다. 자소시티닙 역시 올해 안 규제당국 허가신청을 목표로 공격적 투자에 나서고 있다고 설명했다.

다케다는 향후 성장 전략을 ‘호라이즌 원(Horizon One)’과 ‘호라이즌 투(Horizon Two)’라는 2단계 구조로 설명했다.

우선 호라이즌 원 단계에서는 신규 성장 동력 3종을 시장에 안착시키는 동시에 기

존 핵심 제품군 경쟁력을 유지한다는 전략이다. 이후 호라이즌 투 단계에서는 추가 후기 파이프라인 상업화와 초기 출시 제품의 매출 극대화에 나설 계획이다.

현재 다케다 실적 버팀목 역할은 염증성 장질환(IBD) 치료제 ‘엔티비오’와 유전성 혈관부종(HAE) 치료제 ‘탁자이로’ 등 성장제품군이 맡고 있다.

다케다는 2025 회계연도 연매출 4조 5000억엔(약 283억달러)을 기록했다고 밝혔다. 이는 전년 대비 1.7% 감소한 수치다. 다만 성장 및 출시 제품군 매출 비중은 전체의 51%까지 확대됐다.

6개 핵심 사업영역 성장제품군 매출은 총 2조3000억엔(약 145억달러)을 기록했으며, 회사는 해당 제품군이 바이반스 제네릭 영향 일부를 상쇄했다고 평가했다.

다케다는 2026 회계연도 연매출 전망치로 4조6400억엔(약 294억달러)을 제시했다. 회사는 “신규 출시 전환기와 기존 포트폴리오 부담이 동시에 반영된 해”라고 설명했다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

‘ADC 초격차’ 다이이찌, 2035년 글로벌 ‘항암 톱5’ 대전환 선언

5개년 신규 비전 ‘Global No.1 ADC’ 넘어 항암 전 영역 확장

R&D에 18.5조원 투입... ‘엔허투·트로웨이’ 쌍두마차 체제 공고화

차세대 ‘STING·siRNA’ 플랫폼 확보로 ‘포스트 ADC’ 시대 선제적 대응



다이이찌 산쿄가 단순한 기술 리더십을 넘어, 오는 2035년까지 전 세계 항암제 시장에서 매출과 영향력 기준 ‘톱 5’ 진입이라는 야심 찬 로드맵을 공개했다.

다이이찌산쿄는 11일(현지시간) 개최된 중장기 경영 설명회에서 향후 5개년(2026~2030년) 비전을 담은 신규 비즈니스 플랜을 발표했다. 회사는 발표를 통해 자사의 독보적인 ‘DXd ADC’ 플랫폼 성공 사례를 고도화하고, 이를 통해 확보한 막대한 수익을 차세대 신약 거점 기술에 재투자하여 글로벌 빅파마로서의 입지를 완벽히 굳히겠다고 밝혔다.

다이이찌 산쿄가 제시한 목표치는 구체적이고 공격적이다. 회사는 2030년까지 전사 매출액을 3조엔(약 191억달러) 이상으로 끌어올리겠다고 선언했다. 이 중 무려 77%에 달하는 2조3000억엔이 항암제 포트폴리오에서 창출될 것으로 내다봤다. 이는 현재의 항암제 매출 비중을 고려할 때 비약적인 성장이다.

성장의 견인차는 역시 아스트라제네카(AZ)와 공동 개발한 ‘엔허투(Enhertu)’와 ‘다트로웨이(Datroway)’다. 2025 회

계연도 기준, 다이이찌산쿄의 항암제 매출은 이미 9540억엔(약 61억달러)을 기록하며 당초 목표를 조기에 달성했다. 두 약물은 현재까지 전 세계 24만 명 이상의 환자에게 투약되었으며, 회사는 적응증 확대와 조기 치료 단계 진입을 통해 2035년까지 연간 70만 명 이상의 환자에게 혜택을 제공한다는 계획이다.

‘DXd 플랫폼’의 무한 확장... 후속 파이프라인 3종 ‘출격 대기’

다이이찌 산쿄의 전략은 ‘엔허투’에 머물지 않는다. 자사의 차별화된 DXd 기술력을 기반으로 한 후속 ADC 파이프라인들이 줄지어 대기 중이다.

가장 먼저 가시권에 들어온 것은 MSD(머크)와 파트너십을 맺은 ‘이피나타맙 더록스테칸(I-DXd)’이다. 소세포폐암을 타깃으로 하는 이 약물은 오는 10월 미 FDA의 허가 결정을 앞두고 있어 세 번째 상업화 성공 가능성이 매우 높은 상태다.

여기에 난소암 대상 ‘탈루도타투그 더록스테칸(R-DXd)’과 유방암 시장을 정

조준한 ‘파트리투맙 더록스테칸(HER3-DXd)’이 임상 3상에서 순항하고 있다. 특히 폐암 분야에서의 일시적 후퇴를 딛고 유방암 적응증에서 새로운 활로를 모색하는 HER3-DXd의 행보는 업계의 비상한 관심을 모으고 있다.

또한 MUC1 타깃의 ‘DS-3939’와 CD37 타깃의 ‘DS-3790’ 등 초기 임상 단계의 약물들도 각각 블록버스터급 잠재력을 보유한 것으로 평가받는다. 회사는 DXd 기술 단일 플랫폼으로만 3조엔 이상의 피크 세일즈(Peak Sales)를 기대하고 있다.

‘포스트 ADC’ 시대 선제적 대응... 차세대 모달리티 투자 확대

다이이찌산쿄는 ADC 시장에서의 독점을 넘어 그다음 세대를 준비하고 있다. 향후 5년간 R&D 예산으로 책정된 2조 9000억엔(약 185억달러)은 차세대 기술 확보에 집중 투입된다.

주목할 부분은 기존 DXd에 대한 내성을 극복하기 위한 신규 페이로드(Payload)와 종양 선택성을 극대화한 신규 항체 디자인이다. 특히 면역 반응을 유도하는 ‘ST

ING’ 경로 활성화 약물인 ‘DS3610’은 장기 면역 기억 형성을 목표로 임상 1상이 활발히 진행 중이다.

또한 항암 분야를 넘어 다중특이적 항체, 표적 단백질 분해제(TPD), 소간섭리보핵산(siRNA) 플랫폼 등 모달리티 다변화를 꾀하고 있다.

AI 도입 및 경영 효율화로 1.3조원 절감... ‘스마트 빅파마’로 변모

공격적인 투자만큼이나 눈에 띄는 대목은 고강도 비용 최적화 전략이다. 다이이찌산쿄는 AI 기술 도입과 조달 프로세스 혁신을 통해 향후 5년간 총 2000억엔(약 13억달러)의 비용을 절감하겠다고 밝혔다.

다이이찌산쿄의 이번 5개년 계획은 일본 제약사가 세계 무대에서 어디까지 올라갈 수 있는지를 가늠하는 중요한 시험대가 될 전망이다. ‘ADC 리더’를 넘어 ‘글로벌 항암 리더’로 도약하려는 이들의 행보에 전 세계 제약·바이오 업계의 시선이 집중되고 있다.

| 최윤수 기자 |

NO.1 Total Solution hutem

필러 · 스킨부스터 · 보툴리눔독신 · 관절주사제 · 유착방지제

주사제 생산 장비 전문기업, 휴템



No.1 Market Share
이유는 분명합니다

hutem
주식회사 휴템

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



www.hutem.co.kr

GLOBAL TREND

FDA, 중증 정신질환 치료제 개발 전폭 지원한다

치료 저항성 우울증, PTSD 등 개발사에 신속심사 바우처

트럼프 대통령이 파괴적이고, 복잡하고, 치료 저항성을 나타내는 각종 중증 정신질환을 앓고 있는 환자들을 위한 치료제 접근성이 신속하게 확보될 수 있도록 할 것을 보건부에 지시하는 내용의 행정명령에 지난달 18일 서명한 바 있다.

이 행정명령과 관련, FDA가 세로토닌-2A 작용제들과 관련 제품들의 개발을 지원하기 위한 조치들을 같은 달 24일 공개해 주목할 만해 보인다. 여기서 언급된 세로토닌-2A 작용제들과 관련제품들은 지각능력(perception)을 변화시키는 환각성 약물 계열에 속하는 것이다.

로버트 F. 케네디 주니어 보건부 장관은 "트럼프 대통령의 리더십 하에 우리가 이

보게인(ibogaine)과 같은 환각성 약물들을 포함해 유망한 정신질환 치료제들에 대한 연구, 허가 및 책임감 있는 접근성 확보 등이 신속하게 진행될 수 있도록 하는 데 가속페달을 밟고 있다"면서 "이 같은 움직임은 제대군인 등을 염두에 둔 국가적인 정신건강 위기에 대응할 수 있도록 하기 위한 것"이라고 말했다.

케네디 주니어 장관은 뒤이어 "FDA가 기존의 중증 정신질환 치료대안들에 비해 유의미한 개선효과가 입증된 초기자료가 확보된 치료제들을 대상으로 '혁신 치료제'로 지정하는 데 우선순위를 두고 있다"고 설명했다.

FDA의 마티 A. 매커리 최고책임자는

"이 같은 약물들이 국가적인 정신건강 위기에 대응을 가능케 할 잠재력을 내포하고 있다"면서 치료 저항성 우울증, 알코올 중독, 기타 중증 정신질환 및 약물남용 등을 예로 열거했다. 우리는 제대군인들과 각종 중증 정신질환을 앓고 있는 환자들을 위해 이 같은 잠재적 치료제들을 긴급하게 평가해 나가야 할 의무가 있다고 덧붙이기도 했다.

이와 관련, FDA는 이날 관련 연구를 진행 중인 3개 제약사들을 대상으로 '국가 신속심사 바우처'를 부여했다고 공개했다. 실로시빈(psilocybin)을 치료 저항성 우울증 치료제로 개발 중인 제약사, 실로시빈을 주요 우울장애 치료제로 개발 중인 제약사 및 메틸론(methylone)을 외상 후 스트레스 장애(PTSD) 치료제로 개발 중인 제약사 등이 '국가 신속심사 바우처'를 부여받은 곳들이다.

FDA는 이와 함께 노리보게인 염산염(noribogaine hydrochloride)의 임상시험 계획 승인 신청서(IND)가 제출됨에 따라 초기단계의 임상시험을 진행토록

허기했다. 노리보게인은 재발률이 높은 데다 아직까지 치료대안 선택의 폭이 제한적인 알코올 사용장애 치료제로 개발이 진행 중이다.

아프리카 원산의 관목 타베르난테 이보가(Tabernanthe iboga)에서 추출된 정신활성 인돌 알카로이드의 일종인 이보게인 유도체가 미국에서 FDA에 의해 임상시험이 승인된 것은 노리보게인이 처음이다.

끝으로 FDA는 이 같은 치료제들의 개발을 진행 중인 제약사들을 대상으로 한 권고안이 담긴 최종지침을 빠른 시일 내에 공개한다는 복안이다.

최종지침은 공개적인 의견을 수렴을 반영하고, 해당 제약사가 고려해야 할 기초적인 사항들을 개괄적으로 포함하게 된다. 예를 들면 시험설계와 관련한 권고사항들과 자료 수집 및 산출, 환자 모니터링, 충분하고 잘 통제된 임상시험의 진행 등이 여기에 해당된다.

| 이덕규기자 abcdd@yakup.com |

EU, 非-EU 국가 의약품 수출 덕분에 92.6만명 고용

EU 전체 고용자 4.3% 점유... 고용 영향력 美·瑞·中·英·日 순

지난 2023년 현재 EU 각국이 비(非)-EU 국가 대상 의약품 수출에 힘입어 총 92만6000명의 고용을 창출하고 유지할 수 있었던 것으로 나타났다.

92만6000명이란 EU 각국의 전체 고용자 수에서 4.3%를 점유하는 수치이다.

특히 EU 각국의 의약품 수출 관련 고용자 수와 전체 고용자 수에서 점유한 몫이 지난 2023년 현재 사상 최고 수치를 기록한 것으로 집계됐다.

유럽연합 통계청(Eurostat)은 지난 달 28일 공개한 'FIGARO 데이터'를 사용한 고용 및 부가가치 통계 설명: 제약산업' 자료를 통해 이 같이 밝혔다.

이에 따르면 92만6000명 가운데 32만5000명은 EU 각국의 제약업체가 직접적으로 고용하고 유지한 인원에 해당된 것으로 나타났다. 아울러 60만1000명은 EU 각국의 의약품 수출에 힘입어 연관업종에서 창출되고 유지된 인원에 해당된 것으로 분석됐다.

유럽연합 통계청이 이날 공개한 통계수치들은 비-EU 국가들을 대상으로 한 의약품 수출을 통해 제약산업이 EU 각국의 고용에 폭넓은 영향을 미치는 순기여자(net contributor)로 중요한 역할을 하고 있음을 재확인시켜 준 것이다. 또한 공개된 자료를 보면 의약품 수출과 연관된 EU 각국의 전체 업종별 고용자 수가 지난 2010년 50만4000명을 기록한 이래 꾸준히 증가해 온 것으로 나타났다.

전체적으로 보면 의약품 수출에 힘입은 EU 각국의 고용자 수가 지난 2010년부터 2023년에 이르는 기간 동

안 2배 가까이 증가한 것으로 분석됐다. 이와 함께 EU 각국의 전체 고용자 수에서 의약품 수출과 관련된 고용자 수가 점유한 몫이 지난 2010년의 2.6%에서 2023년에는 4.3%로 유의미하게 증가한 것으로 파악됐다.

EU 각국의 의약품 수출 대상국가들을 보면 미국이 EU의 고용에 가장 큰 영향력을 미친 것으로 나타났다. 미국을 대상으로 한 EU 각국의 의약품 수출에 힘입어 지난 2023년 현재 총 27만5000명의 고용이 창출되고 유지될 수 있었던 것으로 분석되었기 때문이다.

뒤이어 스위스(瑞西)와 중국이 각각 EU 각국에서 10만4000명과 10만3000명의 고용이 창출되고 유지될 수 있도록 뒷받침했던 것으로 나타났다.

영국과 일본은 각각 5만1000명과 4만2000명의 고용이 EU 각국에서 창출되고 유지될 수 있도록 뒷받침했던 것으로 나타나면서 4위 및 5위에 이름을 올렸다.

전체적으로 볼 때 EU 각국에서 비-EU 국가들을 대상으로 한 의약품 수출에 힘입어 지난 2023년 현재 창출되고 유지된 고용자 수가 지난 2010년에 비해 괄목할 만하게 증가한 것으로 나타났다.

해당기간 동안 EU 주요 5개국(영국, 프랑스, 독일, 이탈리아 및 스페인)의 의약품 수출 관련 고용자 수 증가에 미친 영향을 국가별로 살펴보면 미국(2010년 대비 14만7000명 증가), 중국(9만1000명 증가), 스위스(3만8000명 증가) 등의 순으로 집계됐다.

애브비 '린버크' 중증 원형 탈모증 FDA 허가신청

'탈모증 중증도 평가지표'(SALT) 점수 충족... 반응을 향상

애브비사는 류머티스 관절염 치료제 '린버크'(우파다시티닙 15mg·30mg)의 적응증 추가 신청서가 FDA에 제출됐다고 지난 달 28일 공표했다.

청소년 및 성인 중증 원형 탈모증 환자들을 치료하는 용도가 '린버크'에 추가될 수 있도록 하기 위한 절차가 개시되었다는 것.

애브비 측은 임상 3상 'UP-AA 시험' 프로그램에서 도출된 결과를 근거로 이번 적응증 추가 신청서를 제출하기에 이른 것이다.

애브비사의 코리 윌러스 부회장 겸 면역학 임상개발 담당 글로벌 대표는 "원형 탈모증이 만성 면역 매개성 질환의 일종으로 환자들이 비단 탈모에 그치지 않고 일상생활에까지 영향을 미치는 경험을 할 수 있을 만큼 신체적으로나 심리적으로나 큰 부담을 짊어지게끔 하는 것이 현실"이라고 말했다.

'UP-AA 시험' 프로그램에서 도출된 결과를 보면 '린버크'는 두피 부위 전체를 모발이 완전히 덮은 치료결과를 포함해 두피 부위의 모발이 성장하는 데 초기단계에서부터 지속적인 효과를 나타낸 것으로 입증되어 간과되는 경우가 적잖은 원형 탈모증 환자들에게 괄목할 만한 결과를 안겨줄 수 있을 것이라고 덧붙이기도 했다.

'UP-AA 시험' 프로그램은 '피리어드 A'(Period A)와 뒤이은 '피리어드 B'를

포함한 2건의 반복(replicate) 연구사례들이 포함되어 있다.

이 중 '피리어드 A' 시험은 이중맹검법, 플라시보 대조시험으로 24주 동안 진행되는 내용으로 설계됐다. '피리어드 B 시험'의 경우 52주까지 맹검단계를 확대하는 내용으로 설계됐다.

'피리어드 B 시험'에서 도출된 결과를 보면 착수시점에서 '탈모증 중증도 평가지표'(SALT)를 적용해 평가한 평균점수가 84점으로 나타났고, 51%의 피험자들에서 SALT 점수가 95점 이상으로 나타났다. 바꿔 말하면 두피 부위에서 거의 전체적으로(near-total) 또는 전체적으로 탈모가 나타났다는 의미이다.

그런데 '린버크' 15mg 또는 30mg을 매일 복용토록 하고 24주차에 평가한 결과 SALT 점수 20점 이하(일차적 시험목표) 및 SALT 점수 0점(핵심적인 이차적 시험목표)이 충족된 데다 반응률의 경우 52주차에 이를 때까지 향상된 것으로 분석됐다.

52주 동안에 걸쳐 '린버크' 15mg 및 30mg이 나타낸 안전성 프로필을 보면 24주차에 관찰되었던 내용 뿐 아니라 앞서 발표되었던 시험결과들과 일치했다.

'린버크'의 원형 탈모증 치료를 위한 사용은 아직까지 허가를 취득하지 못한 단계이고, FDA와 유럽 의약품감독국(EMA)에서 신청서가 제출된 상태이다.

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 프로덴티브큐잇클리어구강장치세정품
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 20290108까지B3(2026.01.09.)
- 다. 제조번호 : 20290108까지B3
- 라. 회수사유 : 품질부적합(탄산수소나트륨의 확인 및 pH)
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.05.07

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

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 퓨어덴티구강장치세정제
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 20290118까지B1(2026.01.19.)
- 다. 제조번호 : 20290118까지B1
- 라. 회수사유 : 품질부적합(탄산수소나트륨의 확인 및 함량시험, 질량용량시험)
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.05.07

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

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 성원시린이케어치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 20290101까지A1(2026.01.02.)
- 다. 제조번호 : 20290101까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합(pH)
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.05.07

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

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 리브러쉬화이트닝치아미백제
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 20280401까지A1(2026.04.02.)
- 다. 제조번호 : 20280401까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합(함량시험(과산화수소))
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.05.07

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

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. <편집자>

롱제비티(Longevity) 시대, 일본 약국업계 경영의 대전환 (2)

<지난호에 이어서>

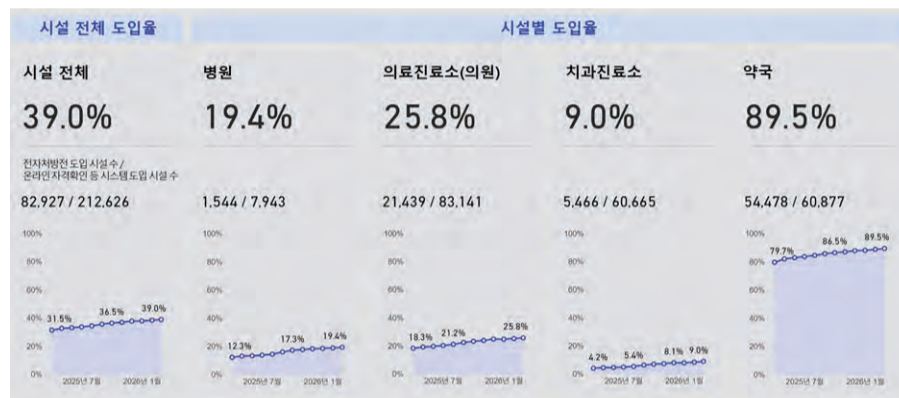
10조 엔 돌파, 진화하는 일본의 약국 업계
일본체인드럭스토어협회(JACDS)에 따르면 2025년 드럭스토어 업계 매출은 사상 처음으로 10조 엔을 돌파했으며, 2030년까지 13조 엔, 3만 5천 점포라는 목표로 제시했다. 성장엔진은 조제수요 확대와 헬스케어 다변화다. 리테일 강자들조차 전문적인 상담 역량을 확보하기 위해 조제 기능을 강화하고 식품 부문을 헬스케어와 결합하며 체질을 혁신하고 있다.

시장 재편도 가속화되고 있다. 2025년 일본 유통 공룡 AEON그룹의 주도로 일본의 양대 드럭스토어인 웰시아 홀딩스와 쓰루하 홀딩스가 합병하며 일본 최대 드럭스토어 연합체가 탄생했다. 물류일원화와 구매 및 조제 데이터의 통합 시너지를 통해 그룹 차원의 종합헬스케어를 실현하겠다는 포석이다.

2021년 경영통합을 이룬 마쓰키요코코 카라&컴퍼니 역시 고객 생애가치(LTV) 극대화 전략으로 2031년 매출 1조 3천억 엔의 자력 성장을 목표로 내걸었다. 스키 홀딩스는 지역 헬스케어 네트워크 구축과 아시아 시장 진출이라는 노선을 택했다. 결국 이 모든 방향은 하나다. 일본의 약국은 '약을 파는 곳'에서 '생애 전반의 건강을 설계하고 관리하는 플랫폼'으로 진화하고 있다.

약국 DX, '기다리는 곳'에서 '이미 준비된 곳'으로 약국 경험의 재설계

일본 약국 디지털전환(DX)의 핵심 축은 전자처방전이다. 후생노동성과 디지털청에 의하면 올해 3월 시점 약국의 전자처



<그림 1> 일본의 시설별 전자처방전 도입 현황.

(자료: 후생노동성, 디지털청, 2026.3)

방전 도입률은 89.5%에 달한다. 같은 시기 의료진료소(의원) 25.8%, 병원 19.4%에 그치는 것과 대조적이다. 후생노동성은 '의료DX 비전 2030' 로드맵에서 2030년까지 모든 의료기관에 전자처방전을 보급하되 약국은 2025년 7월 사실상 전면 도입을 기정사실화하고 있다(그림 1).

전자처방전의 의미는 종이의 디지털 대체에 그치지 않는다. 전국 의료기관과 약국을 잇는 처방 정보 공유 기반 위에 온라인 복약지도, 개인건강기록(PHR) 연계 복약수첩 앱 등 민간의 혁신서비스가 다층적으로 쌓이는 건강 플랫폼 구조다.

현장의 변화는 더 구체적이다. 이른바 'Pharma Tech'로 불리는 약국 테크놀로지가 관련 기업이 약국의 디지털화를 가속화하고 있다. 오카피 파마시시스템이 운영하는 '도도쿠스리'는 처방전을 스마트폰으로 촬영하여 전송하면 온라인 복약지도 후 자택이나 지정장소에서 약을 받을 수 있는 완전 비대면 조제 서비스다. 올해 1월부터는 JR 동일본과 제휴해 도쿄의 야마노테선 역 내 물품보관함에서 약을 수령하는 서비스를 개시하였다(그림 2). 바쁜 직

장인이 출퇴근길에 약을 찾아감으로써 복약지속률을 높이는 발상이다.

조제현장의 자동화도 주목된다. 메디컬 유어즈(Medical yours)의 조제로봇 '리틀 퍼피스(RIEDL Phasys)'는 세계 유일의 완전모듈형 로봇으로 AI 이미지 인식을 통해 1박스당 약 5초라는 세계 최고 수준 피킹속도를 구현한다. 전자처방전 데이터를 클라우드를 통해 로봇에 직접 전송해 환자 도착 전 조제를 완료하는 시스템은 특허를 취득했다.

재고관리 분야에서는 큐리오네(9Lione)가 OCR 기반 실시간 재고 업데이트와 AI 수요예측 및 발주최적화를 제공하고 이아쿠루는 약국 간 잉여 혹은 부족 의약품을 매칭하는 플랫폼으로 재고를 현금화하는 새로운 시장을 열었다. MG-DX의 '야쿠큐빈(薬急便)'은 조제 약국을 전개하고 있는 일본조제주식회사에 특화된 접객 AI 에이전트를 통해 접수 업무를 자동화하고 약사는 복약지도 등 대인 업무에 더 집중할 수 있는 환경을 구현한다.

수가 정책이 DX도입을 견인하는 구조

기술이 아무리 뛰어나도 제도가 뒷받침되지 않으면 현장에서 작동하지 않는다. 일본 약국DX가 실질적으로 진전되는 가장 근본적인 이유는, 국가가 수가(진료보수) 체계를 통해 DX 도입을 경제적으로 유인하고 있기 때문이다. 2024년도 진료보수 개정에서 '의료DX 추진체제정비가산'이 신설됐고, 2026년도 개정에서는 이를 더욱 강화 재편했다. 전자처방전 도입, 온라인 복약지도 실시, 복약데이터 공유 등 DX 요건을 충족한 약국에 가산점이 부여되는 구조다. '의료DX 비전 2030' 로드맵, 디지털청의 전자처방전 도입 현황 실시간 대시보드, 후생노동성의 도입 보

조금 지원과 목표 조정 등, 정밀하게 설계된 부처 간 협력 생태계가 기술 기업들의 혁신적인 솔루션을 현장에 안착시키는 힘이다.

구슬도 꿰어야 보배다. 일본은 기술의 화려함보다 제도적 수용성에 집중하며 구슬로 어떤 목걸이를 만들 것인가, 즉 기술을 제도와 정책으로 꿰는 방식에 집중하며 롱제비티 소사이어티의 기반을 차근차근 다져 나가고 있다.

런던경영대 교수이자 스탠퍼드대 장수 연구센터 자문교수인 앤드류 스콧은 인구구조의 변화에 초점을 맞춘 고령화 사회의 관점에서 우리가 나이 드는 방식의 변화를 통해 더 긴 삶의 이점을 활용하는 롱제비티 소사이어티의 관점으로 그 초점을 확대할 필요를 강조하며 '다단계 삶'의 연속성을 유지하기 위해서는 건강수명이 뒷받침되어야 하며, 그 건강수명을 일상에서 관리해 주는 기술적 허브가 바로 DX로 무장한 약국이다. 조지프 코글린이 지적했듯 '고령자의 숨은 욕구'를 가장 가까이서 읽어낼 수 있는 공간 역시 동네 약국이다.

한국은 디지털 강국의 자부심이 있고 약사는 세계 어느 나라에도 뒤지지 않는 전문성을 갖추고 있다. 구슬은 충분하다. 이제 물어야 할 것은 단 하나다. 그 구슬을 꿰는 실, 수가 구조와 정책 인센티브라는 제도 설계가 과연 충분히 갖춰져 있는가. 세계가 주목할 만큼 빠른 속도로 초고령사회에 진입한 우리사회가 만수무강의 롱제비티 소사이어티로의 여정을 시작해야 할 때는, 바로 지금이다.



<그림 2> 오카피 파머시의 JR 동일본 스마트 로지스틱스와의 역 내 물품보관함 처방약 수령 서비스. (출처: TOPPAN 홀딩스 주식회사)



이 현 이

이현이 대표(경영학)는 일본 비즈니스 전문가이자 경영 컨설팅 기업 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 제약 산업의 구조 변화에 관해 한국과 일본의 제도와 시장을 비교하며 깊이 있는 인사이트를 제시하고 있다.

FORUM

KSBMB “AI·빅데이터가 바꾸는 생명과학”... 부산서 국제학술대회 개막

기초부터 버추얼셀·디지털헬스케어까지... 연구 패러다임 전환 조명

대학원생이 직접 세션 기획... “차세대 연구자 중심 학술문화 변화”

생성형 인공지능(AI)과 빅데이터 기반 연구가 생명과학 전반의 핵심 흐름으로 부상하는 가운데, 국내 생명과학계가 AI 기반 연구 패러다임 변화와 차세대 연구자 중심 학술문화 전환을 동시에 조망하는 국제학술대회를 연다.

생화학분자생물학회(KSBMB)는 13일 서울 강남구 한국과학기술회관에서 기자간담회를 열고, 오는 27일부터 29일까지 부산 벡스코(BEXCO)에서 ‘2026 생화학분자생물학회 국제학술대회’를 개최한다고 밝혔다. 올해 학술대회 슬로건은 ‘From Molecules to Megabytes: AI and Big Data Transforming Life Science’로, AI·빅데이터 기반 생명과학 연구의 확장과 미래 의료 변화상을 핵심 주제로 내세웠다.

이번 학술대회에는 17개국 150여 명의 연자와 3000여 명의 연구자·산업계 관계자가 참여할 예정이며, 약 800편의 포스터 발표도 진행된다.

박용양 KSBMB 회장(성균관대)은 “학회 이름에 ‘대한’이나 ‘한국’을 넣지 않은 이유는 처음부터 글로벌 학회를 지향했기 때문”이라며 “올해도 21개국 연구자들이 참여하는 국제학술대회로 성장했고, 앞으로도 세계적인 바이오 학술교류 플랫폼 역할을 확대해 나가겠다”고 밝혔다.

이번 학술대회 핵심은 AI와 빅데이터 기반 생명과학

연구 흐름을 전면 배지했다는 점이다. 특히 AI 분야 기조강연에는 캐나다 토론토대 Bo Wang 교수가 참여해 최근 글로벌 바이오 업계 핵심 화두로 떠오른 ‘버추얼 셀(Virtual Cell)’ 플랫폼 연구를 소개한다. 버추얼 셀은 세포 데이터를 기반으로 컴퓨터 안에서 약물 반응과 질병 변화를 시뮬레이션하는 기술로 신약개발 과정의 시간과 비용을 줄일 수 있는 차세대 연구 플랫폼으로 주목받고 있다.

기조강연은 총 6건으로 구성된다. 유전체 분야에서는 Shyam Prabhakar 박사(A*STAR)와 Steven McCarroll 교수(하버드 의대), AI 분야에서는 Bo Wang 교수(토론토대), 대사 분야에서는 Michael Karin 교수(Sanford Burnham Prebys Medical Discovery Institute)와 Peter Tontonoz 교수(UCLA), 생리 분야에서는 고규영 교수(KAIST)가 참여해 최신 연구 흐름을 발표한다.

스페셜 강연에서는 암 임상연구를 주제로 Takayuki Yoshino 박사(National Cancer Center Hospital East)와 라선영 교수(연세대)가 참여해 기초 생명과학과 임상연구 연결 가능성을 조망한다. 또 나군호 네이버헬스케어연구소장은 ‘Digital Healthcare 2026: Age of



Generative AI’를 주제로 생성형 AI 기반 디지털 헬스케어 변화상을 소개할 예정이다.

이번 학술대회는 KSBMB는 기존 교수 중심 프로그램 운영 방식에서 벗어나, 제출 초록 기반으로 발표자를 선정한 ‘Bottom-up Session’을 새롭게 도입했다. 대학원생과 박사후연구원(포스닥)도 주요 발표 세션에 참여할 수 있도록 구성한 것이 특징이다. 또 대학원생들이 직접 세션 기획과 연자 구성에 참여하는 ‘Trainee-initiated Session’도 운영한다.

성제경 운영위원장(서울대)은 “기존 학술대회가 주로 유명 교수 중심으로 운영됐다면, 이번에는 대학원생들에게 직접 아이디어와 세션 구성을 맡겼다”며 “교수들이 상상하지 못했던 새로운 주제와 AI 기반 논의들이 많이 제안됐다”고 설명했다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 리브러쉬화이트닝치아미백제
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 20280121까지A1(2028.01.21.), 20280122까지A1(2028.01.22.), 20280211까지A1(2028.02.11.), 20280218까지A1(2028.02.18.), 20280226까지A1(2028.02.26.), 20280302까지A1(2028.03.02.), 20280303까지A2(2028.03.03.), 20280330까지A1(2028.03.30.)
- 다. 제조번호 : 20280121까지A1, 20280122까지A1, 20280211까지A1, 20280218까지A1, 20280226까지A1, 20280302까지A1, 20280303까지A2, 20280330까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합(함량시험(과산화수소))
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.04.30

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

의약품 회수에 관한 공표

(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약외품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 리브러쉬캐비티케어치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 20290201까지A1(2026.02.02.), 20290310까지A1(2026.03.11.)
- 다. 제조번호 : 20290201까지A1, 20290310까지A1
- 라. 회수사유 : 품질부적합(pH 및 함수이산화규소 확인)
- 마. 회수방법(소비자 반품 등 절차) : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 소비자 유의사항 : 소비자는 위 제품을 사용 시 판매업체에 반품 바랍니다.
- 사. 회수의무자 : (주)성원제약(대표자 이선정)
- 아. 회수의무자 소재지 : 경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35
- 자. 연락처 : TEL) 070-7510-4305, 031-949-4327, FAX) 031-975-2576
- 차. 자료작성연월일 : 2026.05.07

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

PEOPLE & PLAZA

신임 의약품광고심의위원회 위원장 이대 임경민 교수 선임

위원회, 외부단체 추천위원 8명-제약기업 위원 7인 등 총 15명 구성

한국제약바이오협회가 임경민 이화여대대학교 교수를 위원장으로 선임하며 제24대 위원회를 구성했다.

위원회는 외부단체 추천위원 8명, 제약기업 위원 7인 등 총 15명으로 구성된다.

이번 위원회는 의약계, 학계, 법조계, 소비자단체, 제약계 등이 참여했으며 신임위원 6명과 유임위원 9명이 선정됐다.

심의위원들 임기는 이날부터 2027년 4월까지 1년간이며, 약사법, 의약품광고심의규정 등에 근거해 의약품 광고심의 업무를 수행하게 된다.

임경민 위원장은 “앞으로 1년간 중요한 역할을 맡게 되어 책임감이 매우 크다”며 “사명감을 갖고 제도 취지를 유지하면서도 산업과 소비자 모두에게 도움이 되는 방향으로 심의에 임하겠다”고 전했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



왼쪽 두 번째부터 광고심의위원회 신로민 위원, 염경환 위원, 양혜림 위원, 염지호 위원, 민양기 위원, 임경민 위원장, 여도관 위원, 장춘곤 위원, 이윤희 위원, 한정선 위원, 협회 광고심의분석팀 윤봉수 팀장.

2026 의약품광고심의 위원 명단 (위원 가나다 순)

▲위원장=임경민(이화여대 교수, 신임) ▲위원=김진우(법무법인 주원 변호사), 민양기(한림대 교수), 신로민(SK케미칼 팀장, 신임), 안대천(인하대, 신임), 양경선(한국엠에스디 이사), 양혜림(한국다이하이피산교 팀장), 여도관(한국방송협회 부장), 염경환(중근당 팀장, 신임), 염지호(일양약품 이사, 신임), 윤명(소비자시민모임 사무총장), 이윤희(동화약품 팀장, 신임), 장춘곤(성균관대 교수), 한정선(대한약사회 이사), 홍민아(동아제약 부서장)

을 취득할 예정이다. 소유 주식 수는 6000만 주고, 지분 비율은 75.14%다.

GC녹십자 머크와 바이오의약품 생산 협력 MOU 체결



GC녹십자가 머크(Merck) 라이프사이언스와 바이오의약품 개발 및 GMP 생산 공정 협력을 위한 전략적 업무협약(MOU)을 체결했다.

협약을 통해 GC녹십자는 주요 바이오의약품 생산에 필요한 원부자재 공급 협력을 강화하고, 제조 공정 효율화 및 공급 안정성 제고를 위한 협력 체계를 구축할 계획이다. 특히, GC녹십자는 미국 시장에 출시한 혈장분획제제 ‘알리글로(Alyglo)’와 헌터증후군 치료제 ‘헌터라제(Hunterase)’ 등 주요 포트폴리오 안정적 생산 체계를 확보하고, 글로벌 시장 수요에 보다 유연하게 대응할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

아리바이오 알츠하이머 신약으로 7조 원 ‘잭팟’



아리바이오가 중국의 글로벌 제약기업 푸싱제약과 경구용 알츠하이머병 치료제 AR1001의 글로벌 개발·허가·생산·상업화를 위한 대규모 독점 판권계약을 체결했다. 이번 계약은 총 한화 약 7조원(47억 달러) 규모의 초대형 기술수출 계약으로, 양사는 13일 상하이에서 직접 계약 체결식을 진행했다.

계약에 따라 아리바이오는 임상 개발에 포괄적으로 활용하는 옵션 비용(Option Fee)으로 6000만달러(약 900억원)를 우선 수령한다. 여기에 임상3상 톨라인 발표 시 추가 8000만달러(약 1200억원)를 포함해 총 1억4000만달러(2100억원) 규모의 선급금을 단계적으로 받게 된다.

약업계 소식

부광약품 한국유니온제약 최종 인수자 확정



서울회생법원 회생합의14부가 12일 한국유니온제약 회생계획안을 인가했다.

재판부는 “회생계획안은 지난 12일 열린 회생계획안의 결의를 위한 관계인집회에서 가결됐고 채무자 회생 및 파산에 관한 법률에서 정한 요건도 구비해 인정됐다”고 판단했다.

회생계획안에 따라 부광약품이 최종 인수예정자로 선정됐다. 인수대금은 회생 재원으로 활용된다. 이에 따라 부광약품은 3자 배정 유상증자 방식으로 300억원을 투입한다. 오는 28일 한국유니온제약의 지분

회수문

*제품명 : 엔텡허브오약
*제조번호 : ETC25122-1
*사용기한 : 2028.03.26.
*회수기간 : 2026.05.08.~2026.06.08.
*회수사유 : 중금속(카드뮴) 부적합
*회수처 : 경기도 양주시 천보산로 100번길 56(회암동)
(주)엔텡허브 T.031/861-8295 F.031/861-7654

구독문의
02)3270-0116
E-mail : kimej@yakup.com

의약품 회수에 관한 공표

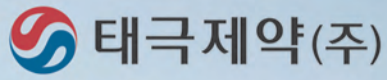
(의약품, 2등급 위해성)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.



- 가. 제품명 : 네츄럴블랙치약
- 나. 제조일자 또는 유효기간 : 제조일자 : 2026년 3월 6일
- 다. 제조번호 : WL20290305
- 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. 회수업무자 : 우리생활건강(대표자 황필수)
- 아. 회수업무자 소재지 : 경기도 남양주시 화도읍 비룡로 464번길3
- 자. 연락처: TEL) 031-595-3485 FAX) 031-595-3489
- 차. 자료 작성연월일 : 2026. 05. 11

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



기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매 기미치료제 1위

일반의약품 기미치료제 IQVA 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



어른들의 피로회복제 벤포벨 S

육체피로 | 체력저하 | 신경통



신경통



육체피로



체력저하



관절통



눈의 피로