

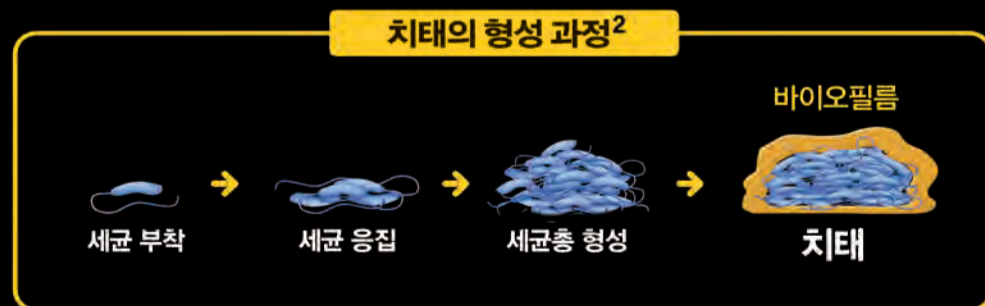
잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}



출처1: 질병관리본부, 국가건강정보포털) 전신질환과 치주치료(http://health.cdc.go.kr/health_Main.do)
출처2: George Hajishengallis, Nat Rev Immunol, 2015 Jan; 15(1): 30-44

잇몸병, 치실질과 살균의 이중 효과를 통한 '치태(플라그)'의 제거가 답

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 치실질로 제거해야 합니다. 잇치의 라타니아, 몰락, 카모밀레 성분이 잇몸 및 구강 질환을 유발하는 진지발리스균(P.gingivalis), 뮤탄스균(S.mutans), 칸디다균(C.albicans)을 효과적으로 억제 및 살균합니다.¹

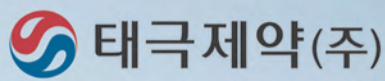


출처1: 백한승 외, 몰락, 라타니아, 카모밀레 등의 구강 내 병원균에 대한 항균작용, 대한구강내과학회지, 2013; 38(4): 299-312, 경희대학교 치의학전문대학원 안연통증구강내과학교실1, 박사학위논문
출처2: 한만덕, 김영권 저, 구강미생물학, 고문사, 2003, p274-6, p365-6



동화약품

일반의약품



기미, 속 태우기 전에 도미나 크림



국내 판매 기미치료제 1위

일반의약품 기미치료제 IQVIA 2002~2023 판매액, D11A기준

“태극제약은 **LG 생활건강**의 자회사입니다”

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

약국에서 판매합니다.

광고 심의필 : 2025-1755-004000



HEADLINE NEWS

복지부, 병실 남녀 구분 '전면 폐지' 보류... 중환자실·부부병실만 '제한적 허용'

입법예고 기간 여론 수렴 후 재검토... '원칙 유지·예외 신설'로 방향 선회

중환자실 법 위반 소지 해소하되, 일반 병실 사생활 침해 우려 반영해 절충

보건복지부가 당초 추진했던 입원실 남녀 구별 규정의 '전면 폐지' 방침을 보류하고, 중환자실 등 꼭 필요한 경우에만 예외를 인정하는 '제한적 허용'으로 정책 방향을 선회했다.

일반 병실에서의 남녀 혼용에 대한 국민적 거부감과 사생활 침해 우려 등 입법예고 기간 제기된 여론을 적극 수용한 결과다.

10일 보건복지부 의료기관정책과 신현두 과장은 전문가자담회의를 통해 병실 남녀 구분 폐지 내용을 담은 의료법 시행규칙 개정안에 대해 "입법예고 기간 동안 의견 수렴을 지속적으로 확인하고 있으며, 이 기간이 끝나는 대로 관련 내용을 재검

토할 예정"이라고 밝혔다.

이번 개정안의 입법예고 기간은 오는 7월 6일까지다.

당초 복지부가 규제 완화를 추진한 배경에는 의료 현장의 현실과 법 제도의 괴리가 있었다.

현재 생명이 위독한 환자들이 입원하는 중환자실의 경우, 현실적으로 남녀 병실을 엄격히 구분해 운영하기 불가능한 구조다.

하지만 현재 의료법상으로는 중환자실의 남녀 혼용 입원 역시 원칙적으로 '의료법 위반' 상황에 해당한다.

이에 정부는 법적 사각지대를 해소하기 위해 남녀 구분 규정의 전면 폐지를 추진

했으나, 이것이 일반 병실까지 확대될 경우 환자들의 불편이 커질 것이라는 우려의 목소리가 나왔다.

결국 복지부는 병실 남녀 구분이라는 대원칙은 유지하되, 단서 조항을 첨가해 예외를 인정하는 쪽으로 가닥을 잡았다.

복지부가 검토 중인 수정안에 따르면, 입원실 남녀 구별 규정은 현행대로 유지된다. 대신 단서 규정을 추가해 △의료적 조치가 시급한 중환자실 △부부가 동반으로 입실하는 2인실 △어린이 및 가족 병실 등에 대해서만 제한적으로 남녀 혼용 및 동반 입실을 허용할 방침이다.

신현두 과장은 "남녀 구분 원칙은 유지



하지만, 현행법상 의료법 위반 소지가 있는 부분은 합리적으로 개선할 방침"이라고 전했다.

복지부는 오는 7월 6일 입법예고가 종료되는 대로 수렴된 국민 의견을 충분히 반영해 의료법 시행규칙 개정안을 최종 수정 고시할 예정이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

차기 건보공단 수장 선임 앞두고... 정기석 이사장 돌연 사의

공개모집 착수 닷새 만에 사직서 제출... 후임 인선 변수 주목 건보노조 갈등·임추위 논란 속 거취 정리... 공단 직무대행 체제 전망

국민건강보험공단 차기 이사장 선임 절차가 진행 중인 가운데 정기석 이사장이 돌연 사의를 표명했다. 후임 인선이 본격화되는 시점에 현직 이사장이 물러나면서 차기 수장 선임 과정에도 관심이 쏠리고 있다.

의료계 등에 따르면 정 이사장은 지난 9일 보건복지부에 사직서를 제출했다. 사직 사유는 일신상 이유로 알려졌다. 정 이사장의 임기는 오는 7월 9일까지다.

이번 사의 표명은 건보공단이 지난 4일 차기 이사장 공개모집에 착수한 이후 나왔다. 지원서 접수는 지난 11일까지 진행됐다.

공공기관장의 경우 후임자가 확정될 때까지 임기를 유지하는 사례가 적지 않다는 점에서 의료계 안팎에서는 이번 결정이 다소 이례적이라는 반응이 나온다.

특히 최근 건보공단은 차기 이사장 선임을 위한 임원추천위원회 구성 과정에서 논란을 겪었다.



정기석 이사장.

건보노조는 임추위 구성의 적절성에 문제를 제기하며 정 이사장의 퇴진을 요구해 왔다.

다만 정 이사장 측과 정부는 사의 배경

에 대해 별도의 설명을 내놓지 않고 있다.

공단 안팎에서는 개인적 판단에 따른 결정이라는 해석과 함께 최근 조직 안팎의 상황이 영향을 미쳤을 가능성도 거론된다.

당분간 건보공단은 직무대행 체제로 전환될 전망이다. 관련 규정에 따라 기획상임이사가 이사장 권한을 대행할 것으로 예상된다.

정 이사장은 호흡기내과 전문의 출신으로, 질병관리본부장과 코로나19 특별대응단장 등을 역임했다.

지난 2023년 7월 건보공단 이사장에 취임한 뒤 건강보험 재정관리와 보장성 강화, 디지털 전환 등을 추진해 왔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |



KOREA LIFE SCIENCE WEEK 2026

2026. 9. 21(월) - 22(화)
코엑스 D홀

www.lifescienceweek.com

국제 제약·바이오·헬스케어 산업전

KOREA LIFE SCIENCE

제약·바이오 기술 및 연구개발

국제 첨단재생의료 산업전

NextRegenX

첨단재생의료 및 첨단바이오험약품

국제연구·실험장비·분석과학기술기 및 R&D 융복합 첨단과학기술전

KOREA LAB Autumn

실험실 및 첨단연구분석장비

CONFERENCE / FORUM

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

IR / TECHNOLOGY TRANSACTION

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

NETWORKING

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

전시회 부스신청

2026. 7. 31(금)까지 선착순 마감
(단, 부스면적 소진 시 조기마감)

전시회 관람신청

온라인 사전등록 시 무료입장
(입장료 20,000원)

【문의】 전시사무국 KYUNGYON (주)경연전람 TEL. 02-785-4771 EMAIL. sales@lifescienceweek.com

김남훈 수가협상단장 “재정·의료·국민 부담 균형이 수가협상 본질”

“의원 1.6%, 밴드 내 합리적 수준… 유형별 순위 고려한 결과”



김남훈 국민건강보험공단 급여상임이사 겸 수가협상단장.

김남훈 국민건강보험공단 급여상임이사 겸 수가협상단장이 2027년도 요양급여비용 계약 협상과 관련해 건강보험 재정 지속가능성, 의료 인프라 유지, 국민 부담 능력 사이의 균형이 수가협상의 핵심이라고 강조했다. 특히 의원 유형 협상 결렬과 관련해 공단이 최종 제시한 환산지수 인상률 1.6%는 전체 수가밴드 내에서 충분히 합리적인 수준이었다고 평가하며, 재정 여건과 유형별 순위를 고려한 결과라고 설명했다.

김 단장은 최근 전문가 대상 간담회에서 “공단은 보험자이자 재정 관리자로서 건강보험 제도의 지속 가능성과 국민의 생명과 건강을 지키는 의료 인프라 유지, 어려운 경제 여건 속 가입자 부담까지 함께 아우르는 합리적 균형을 찾고자 했다”고 밝혔다.

공단은 지난 5월 7일 의약단체장 상견례를 시작으로 협상을 진행한 결과 병원, 치과, 한의, 약국, 조산, 보건기관 등 6개 유형과 합의했다. 전체 평균 인상률은 1.65%이며 추가 소요재정은 1조2058억원 규모다. 이 가운데 1.45%는 환산지수 인상에, 0.2%는 필수의료 및 저보상 항목 보상 강화에 활용하기로 했다.

병원 유형은 환산지수 인상분 가운데 0.1%를 필수의료 및 저평가 항목에 투입하기로 합의했다. 김 단장은 “역대 두 번째로 낮은 인상률에도 병원이 지역·필수·공공의료 강화를 위한 사회적 책임 차원에서 결단을 내려줬다”고 평가했다.

한의원 치과 유형은 의원과 같은 일차의료기관이면서도 의과에 비해 긴 진료시간, 동일 행위에 대한 저보상 구조가 있다는 점을 고려해 환산지수 인상분 일부를 진찰료 등 저평가 영역에 반영하는 상대가치 연계 방안에 합의했다. 이에 따라 치과는 0.2%, 한의는 0.1%를 관련 항목에 투입하기로 했다.

약국 유형은 3.7% 인상률로 타결됐다. 김 단장은 “약국은 지난해 환산지수 인상률이 2.8%였음에도 행위로 증가

특히 목표진료비보다 실제 진료비 증가 폭이 더 커지면 SGR 모형 결과값이 지난해 양수에서 음수로 전환됐고, GDP와 의료물가 지표인 MEI 역시 전년보다 낮게 산출된 것으로 나타났다. 여기에 건강보험 재정 역시 수입보다 지출 증가 폭이 큰 흐름을 보이면서 공급자 요구 수준과 실제 수가밴드 간 차이가 확대된 것으로 분석했다.

김 단장은 건강보험 재정 여건이 중요한 협상 변수라는 점은 재차 강조했다. 그는 “수가밴드는 공급자의 경영 환경과 진료비 증가율, 경제지표, 보험료율, 건강보험 재정 여건 등을 종합적으로 고려해 결정된다”며 “내년 이후에도 이러한 환경 요인들이 협상 결과에 영향을 미칠 것”이라고 말했다.

건보 적자 우려 속 6개 유형 타결… BAP 모형 기반 협상 체계 구축 추진

율은 0.5%에 불과했고, 타 유형과 달리 수진자 수가 지속적으로 감소하고 있다”며 “동네약국의 어려운 경영 상황에 대한 공감대가 형성되면서 3.7% 인상률로 타결됐다”고 설명했다.

반면 의원 유형은 끝내 합의점을 찾지 못했다. 공단은 의원 유형에 환산지수 인상률 1.6%를 최종 제시했으나, 수가 인상 폭과 상대가치 연계 방안을 둘러싼 이견을 좁히지 못했다. 김 단장은 “재정소위원회가 제시한 밴드 안에서 유형별 순위와 격차를 고려해 협상을 진행했다”며 “전체 밴드가 1.65%인 상황에서 의원 유형이 5개 의약단체 가운데 4순위였던 점을 감안하면 공단이 제시한 1.6%는 충분히 합리적인 수준이었다고 판단한다”고 밝혔다.

김 단장은 의료계가 제기한 ‘역대 최저 수준 수가밴드’ 비판에 대해서는 건강보험 재정 상황과 각종 경제·의료 지표를 종합적으로 고려한 결과라고 설명했다. 그는 “재정운영위원회는 공급자 경영 환경뿐 아니라 SGR, 개선 SGR, GDP, MEI, GDP-MEI 모형과 올해 새롭게 개발한 BAP 모형까지 함께 검토했다”며 “건강보험 재정 현황도 중요한 판단 요소였다”고 말했다.

최근 확대되고 있는 환산지수-상대가치 연계에 대해서는 수가 불균형 해소를 위한 불가피한 방향이라고 평가했다. 그는 “환산지수를 모든 행위에 동일하게 적용할 경우 이미 보상이 높은 행위는 더 높은 보상을 받고, 저평가된 행위는 상대적으로 개선 효과가 제한될 수 있다”며 “필수 의료와 저보상 행위에 인상 재원을 집중하는 방식은 수가 왜곡을 완화하기 위한 정책적 선택”이라고 설명했다.

지난해 수가협상 당시 부대결의를 전제로 합의했던 한의계의 후속 이행 요구와 관련해서는 부대결의가 예정된 절차에 따라 추진되고 있다고 김 단장은 설명했다. 그는 “현재 복지부와 관련 단체 간 이행 방안에 대한 논의가 진행되고 있으며, 건정심 심의·의결을 거쳐 차질 없이 추진될 것으로 예상된다”고 말했다.

김 단장은 “공단은 보다 합리적인 협상 기준을 마련하기 위해 올해 서울대 홍석철 교수 연구팀과 함께 BAP 모형을 개발했다”며 “올해 처음 협상 참고지표로 활용한 만큼 앞으로 지속적인 보완 과정을 거쳐 미래를 대비하면서도 예측 가능한 협상 체계를 구축해 나갈 계획”이라고 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹



대원제약 건강기능식품 '콘드로이친 킹 1200'

- 대원제약 최초의 개별인정 콘드로이친황산염
(OHC사업부 건강기능식품/2026년 3월 기준)


- 기능성 원료인 콘드로이친황산염 인체적용시험결과
1) 최단기간* 30일후 통증개선(WOMAC, VAS, LFI)
2) 염증관련인자 3가지 개선 확인(TNF-α, COX-2, CRP)
3) 최초, 유일(2026년 3월 기준) 연골분해지표
COMP 개선 확인

* 콘드로이친황산염 원료 중 한시점(2026년 5월) 기준

• 시험명 : A randomized double-blind placebo-controlled clinical study for the comparative evaluation of efficacy and tolerability of chondroitin sulfate in improving knee joint health in adult subjects with mild osteoarthritis

• 대상자 : 만 40세 이상, 만 75세 미만의 KL grade(관절염 등급) 1-2등급인 남녀 137명
• 시험기간 : 90일
• 섭취 방법 : 1일 1회, 2정을 충분한 물과 함께 섭취(콘드로이친 황산염 1200 mg/일)
• 인체시험결과가 모든 사람에게 동일하게 적용되는 것은 아님.

주문상담 080-606-2000 제조원 : 대원헬스케어(주) 2공장 / 건강기능식품 유통전문판매원 : 대원제약(주)

 GC 녹십자

고함량 활성B타민의 힘

PA IN
비맥스 전속모델 비 (정지훈)



피로는 제대로
비맥스 제트정

비맥스 제트정

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

“한약사·참고형약국·성분명처방”... 약사회, 3대 현안 입법 드라이브

선거 끝났다... 원구성 앞두고 하반기 정책 과제 구체화



노수진 대한약사회 총무·홍보이사.

대한약사회가 하반기 핵심 과제로 한약사 문제 해결과 참고형 약국 규제, 성분명처방 도입을 제시하며 입법·정책 대응에 속도를 낼 방침이다. 선거가 마무리되고 국회 원구성이 본격화되는 시점을 계기로 주요 현안 해결을 위한 대정부·대국회 활동과 대국민 홍보를 동시에 강화하겠다는 구상이다.

노수진 대한약사회 총무·홍보이사는 최근 전문언론 대상 브리핑에서 “국회 원구성과 정부 진용이 갖춰지기 전 약사회의 주요 아젠다를 적극적으로 알리고 있다”며 “하반기에는 한약사 문제와 참고형 약국, 성분명처방을 중심으로 대응해 나갈 계획”이라고 밝혔다.

가장 우선순위로 제시된 현안은 한약사 문제다.

대국민 홍보 확대·참고형약국 사전 차단 장치 마련

노 이사는 그동안 대한약사회가 대통령실과 국회, 보건복지부 앞에서 릴레이 집회를 이어온 배경에 대해 “당장 눈에 띄는 성과를 얻기 위한 것이라기보다 한약사 문제 해결 전까지 멈추지 않겠다는 의지를 보여주기 위한 것”이라고 설명했다.

그는 “한약사 문제는 시간이 지날수록 약사 직능에 불리하게 작용할 수밖에 없다”며 “하반기에는 반드시 문제 해결을 위한 논의의 장이 열려야 한다고 생각한다”고 말했다.

대한약사회는 우선 약사와 한약사의 업무 범위를 보다 명확히 하는 입법 추진에 집중할 계획이다. 특히 전문의약품 취급과 관련한 직역 구분을 명확히 하는 방향의 제도 개선을 주요 과제로 검토하고 있다.

이와 함께 그동안 정부와 국회를 대상으로 진행해 온 대응을 넘어 대국민 홍보도 본격 확대한다는 방침이다.

노 이사는 “회원들과 지부에서 약사회가 열심히 활동하고 있지만 일선 약국에서는 체감하기 어렵다는 의견이 많았다”며 “이제는 국민들이 약사와 한약사의 차이, 약사의 역할을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 알리는 과정보다 필요하다”고 설명했다.

이에 따라 대한약사회는 포스터와 홍보물, QR코드 등을 활용해 약국 현장에서 활용할 수 있는 홍보 캠페인을 확대할 계획이다. 지난달 서울역에서 진행한 거리 캠페인 역시 대국민 홍보 효과와 시민 반

응을 확인하기 위한 성격이 강했다고 밝혔다.

참고형 약국 대응도 하반기 중점 과제로 제시됐다.

노 이사는 약국 개설 명지와 실제 운영 주체가 분리되는 편법적 운영 구조를 차단하기 위한 약사법 개정안이 국회 본회의를 통과했고, 참고형 약국 명칭 사용 제한 법안도 국회 법제사법위원회 심사를 앞두고 있다고 설명했다. 특히 대한약사회는 참고형 약국이 실제 개설되기 전에 문제를 차단할 수 있는 장치 마련에 집중하고 있다고 밝혔다.

이를 위해 지난해 11월부터 보건복지부와 실무 협의를 이어왔으며, 약국의 독립적 운영이 어렵다고 판단되는 경우 개설 단계에서 심의할 수 있는 제도적 장치를 담은 입법을 추진하고 있다는 설명이다.

노 이사는 “참고형 약국이 의약품 오남용을 초래하고 지역 약국 생태계를 훼손할 수 있다는 점에 대해 정부와 국회도 공감하고 있다”며 “지나친 규제로 비치지 않으면서도 실효성 있는 방안을 마련하기 위해 논의를 이어가고 있다”고 말했다.

성분명처방 도입 역시 추진 의지를 재확인했다.

노 이사는 “성분명처방은 현 정부의 공약이자 국정과제”라며 “국민적 공감대 역시 과거와 비교할 수 없을 정도로 확대되고 있다”고 평가했다. 이어 “비대면진료와

참고형 약국, 한약사 문제 등 시급한 현안이 많아 상대적으로 뒤로 밀린 것처럼 보일 수 있지만 성분명처방 추진을 포기한 적은 없다”며 “올해 안에 진전을 이룰 수 있도록 노력할 것”이라고 강조했다.

대한약사회는 이 밖에도 통합돌봄 정책 확대와 편의점 판매 의약품 품목 확대 논의 등 향후 예상되는 정책 변화에 대응하기 위해 실태조사와 정책 연구, 홍보 활동을 병행해 나갈 계획이다.

한편 대한약사회는 6·3 지방선거 이후 새롭게 구성될 지방의회와 지방자치단체와의 협력에도 기대를 걸고 있다.

이번 지방선거에서는 약사 출신 후보 9명이 당선됐다. 기초단체장 선거에서는 정명희 부산 북구청장과 류규하 대구 중구청장이 각각 당선됐으며, 광역의원 선거에서는 김경우 서울시의원과 김미숙 경기도의원, 이진형 경기도의원, 하석균 강원도 의원이 의회 입성에 성공했다. 기초의원 선거에서도 최미경 서울 강북구의원과 양명환 대전 유성구의원, 김종삼 대전 대덕구의원이 당선됐다.

약사회는 이번 선거를 통해 부산과 대구에서 기초단체장을 배출한 데 이어 광역·기초의회에도 다수의 약사 출신 인사를 진출시키며 약사 직능 관련 현안과 지역 보건의로 정책에 대한 목소리를 낼 수 있는 기반이 한층 넓어지게 됐다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

눈노화+눈피로+눈건강 3중 솔루션

안국약품

눈노화와 눈피로 케어를 동시에

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

루테인지아잔틴복합추출물,
에마토코쿠스추출물,
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 : ㈜한중네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품㈜

PHARM INDUSTRY

길리어드가 ADC 다크호스 튜블리스에 50억 달러 베팅한 이유

튜블리스, P5·Tubutecan·Alco5로 ADC 반복 설계 플랫폼 가치 제시

길리어드는 왜 독일 ADC 바이오텍 튜블리스에 50억 달러를 걸었을까. 답은 특정 후보물질 하나보다 차세대 ADC를 계속 만들어낼 수 있는 플랫폼에 있다. ADC 경쟁이 표적, 링커, 페이로드, 안정성, 제조 가능성까지 하나로 묶는 설계 역량으로 옮겨가고 있다.

이 같은 흐름은 10일 서울 강서구 코엑스 마곡에서 열린 '월드 ADC 코리아 2026'에서도 확인됐다. 튜블리스 올리비에 마르크(Olivier Marcq) 수석부사장은 'CMC부터 임상까지 투부테칸(Tubutecan) 기술의 성능과 안정성 개선 효과'를 주제로 발표했다. 발표 중심은 단일 파이프라인이 아니라 'P5' 'Tubutecan' 'Alco5'로 이어지는 ADC(항체약물접합체) 설계 플랫폼이었다.

길리어드는 지난 5월 튜블리스 인수를 완료했다. 두 회사의 관계는 2024년 12월 고형암 표적 ADC 후보 발굴을 위한 독점 옵션·라이선스 계약에서 출발한다. 길리어드는 당시 계약을 통해 튜블리스의 'Tubutecan'과 'Alco5' 플랫폼에 접근했고, 약 2년간의 협업과 기술 검토를 거쳐 회사 전체 인수로 이어졌다.

인수 조건은 선금금 31억5000만 달러, 성과 기반 마일스톤 최대 18억5000만 달러로 최대 50억 달러다. 인수 후 튜블리스는 독일 뮌헨 '튜블리스 ADC 혁신센터(Tubulis ADC Innovation Center)'로 편입됐다.

마르크 수석부사장은 "ADC는 같은 표적을 쓰더라도 어떤 페이로드를 선택하고, 이를 어떤 링커로 얼마나 안정적으로 항체에 결합하느냐가 임상 단계의 치료지수를 좌우한다"고 말했다.

이어 그는 "길리어드가 튜블리스에서 본 가치는 'TUB-040' 하나가 아니라 차세대 ADC를 반복적으로 설계할 수 있는 플랫폼"이라며 "P5, Tubutecan, Alco5는 페이로드 선택지, 접합 안정성, 제조·품질 관리(CMC) 확장성을 함께 다루는 ADC 설계 엔진"이라고 강조했다.

즉, 길리어드가 확보한 것은 약물을 항체에 안정적으로 붙이고, 혈중에서는 이탈을 줄이며, 종양 안에서는 필요한 방식으로 방출되도록 설계하는 튜블리스의 ADC 플랫폼이다.

혈중 안정성과 종양 내 방출이 치료지수를 가른다

ADC는 암세포 표면 항원을 인식하는 항체에 세포독성 약물인 페이로드를 링커로 연결한 항암제다. 항체가 종양세포를 찾아가고, 링커가 혈중에서 페이로드를 분



기와 전신 독성, 약물 수송체 변화에 따른 내성이 한계로 꼽힌다.

그는 젠시타빈 ADC 사례에서 페이로드 용량을 500배 이상 낮추고도 종양 성장 억제 결과를 제시한 점을 강조했다. 일반 젠시타빈은 20mg/kg을 8회 투여해 총 160mg/kg이 적용됐지만, P5와 Alco5 기반 ADC는 20mg/kg ADC 투여 조건에서 0.28mg/kg 수준의 젠시타빈 페이로드로 HER2 양성 N87 종양 모델에서 항종양 효과를 보였다.

마르크 부사장은 "젠시타빈 사례는 기존 항암제를 단순히 ADC 형태로 바꾼 것이 아니다"라며 "짧은 반감기와 전신 노출이라는 한계를 표적 전달 구조로 다시 설계할 수 있음을 보여준다"고 설명했다.

'TUB-040'은 출발점, 본질은 반복 설계 능력

튜블리스 플랫폼 가치는 임상 파이프라인에서도 드러난다. 대표 후보물질 'TUB-040'은 NaPi2b 표적 TOPO1i ADC

고안정성 DAR8·신규 페이로드 접합 전략 부각... CMC 확장성도 핵심 변수 표적·링커·페이로드 하나로 묶는 설계 역량, 차세대 ADC 핵심으로

잡아두며, 암세포 안에서 약물이 방출돼 세포 사멸을 유도하는 구조다.

마르크 수석부사장이 CMC와 임상 개발을 함께 설명한 이유도 여기에 있다. ADC 안정성은 생산 품질을 넘어 치료지수를 좌우하는 임상 변수이기 때문이다. 페이로드가 혈중에서 먼저 이탈하면 정상 조직 노출이 늘어 독성 위험이 커지고, 반대로 종양세포 안에서 충분히 방출되지 않으면 표적 항체가 암세포를 찾아가더라도 항암 효과는 제한된다.

마르크 부사장은 "페이로드가 혈중에서는 안정적으로 유지되고 종양 안에서는 필요한 방식으로 방출되도록 설계하는 것이 핵심"이라며 "이 균형을 CMC 단계에서 재현성 있게 구현해야 임상 개발로 이어질 수 있다"고 설명했다.

튜블리스의 'P5'는 이 균형을 구현하기 위한 접합 플랫폼이다. P5는 항체와 페이로드를 균질하게 연결해 DAR8 ADC를 만들기 위한 기술이다. DAR은 약물·항체비(drug-to-antibody ratio)로, 항체 하나에 평균 몇 개의 약물이 결합했는지를 뜻한다.

튜블리스는 P5를 통해 ADC당 8개의 링커-페이로드 구조를 구현하면서도 친수성 미세환경을 형성해 혈중 안정성을 높이는 전략을 제시했다. 그는 "P5의 목적은

단순히 높은 DAR을 구현하는 데 있지 않다"며 "고용량 페이로드를 항체에 신더라도 ADC가 균질성과 안정성을 유지하도록 설계하는 것이 핵심"이라고 강조했다.

새 페이로드를 실을 수 있어야 ADC 확장성이 열린다

튜블리스가 제시한 또 다른 핵심은 'Alco5'다. Alco5는 하이드록시기(-OH)를 가진 약물을 ADC 페이로드로 연결하는 접합 플랫폼이다. 기존 ADC에서 쓰기 어려웠던 약물군까지 항체에 실어 페이로드 선택지를 넓히는 기술이다.

마르크 부사장은 "40년 넘는 ADC 연구에도 승인 ADC의 페이로드 작용기전은 제한적"이라며 "ADC 혁신은 신규 페이로드에서 나와야 한다"고 말했다.

현재 주요 ADC 페이로드가 세포분열을 억제하는 튜블린 억제(MMAE, MMAF, DM1, DM4), 토포이소머라제 I 억제(TOPO1i), DNA 손상 계열에 집중되어 있어 표적만 바뀌는 내성·독성·적응증 확장이 제한될 수 있다는 설명이다.

마르크 부사장은 Alco5 적용 사례로 '젠시타빈(gemcitabine)'을 제시했다. 젠시타빈은 췌장암, 비소세포폐암, 유방암, 방광암, 난소암 등에 쓰이는 뉴클레오사이드 유사체 항암제지만, 짧은 혈장 반감

다. NaPi2b는 난소암, 폐암, 자궁내막암 등 일부 고형암에서 높게 발현되는 단백질이고, TOPO1i는 암세포의 DNA 복제 과정을 방해해 DNA 손상을 유도하는 페이로드 계열이다.

TUB-040은 Tubutecan 기술을 적용해 안정적 절단 링커에 8개의 TOPO1i 페이로드를 결합한 후보물질이다. 현재 백금 저항성 난소암과 재발·불응성 비소세포폐암 환자를 대상으로 다기관 임상 1/2a상에서 평가되고 있다.

튜블리스는 TUB-040 외에도 5T4 표적 ADC 'TUB-030', 미공개 표적 고형암 파이프라인 'TUB-050'과 'TUB-060'을 개발 중이다. 이는 튜블리스의 가치가 개별 후보물질 하나에 머물지 않고, 표적을 바꿔가며 ADC를 반복 설계할 수 있는 플랫폼 역량에 있다는 것을 보여준다.

현장에서 약업신문과 만난 코스닥 상장 ADC 신약개발 기업 임원은 "ADC 다음 경쟁은 표적, 링커, 페이로드를 따로 보는 것이 아니라 하나의 설계 체계로 묶는 데 있다"며 "길리어드 50억 달러 투자는 튜블리스의 개별 후보물질뿐 아니라 표적 선택성, 접합 안정성, 페이로드 확장성을 반복적으로 구현할 수 있는 플랫폼 가치에 대한 선점으로 볼 수 있다"고 평가했다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

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 비만이 많지 않은 이유로 꼽히는 것 중 하나가 식후 보이차, 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.

큐리언트 남기연 대표

“텔라세벡, 결핵 넘어 글로벌 항감염제로 완성할 것”

한국파스퇴르 출발 텔라세벡, TB 얼라이언스·TEBULA 통해 개발 무대 확대

큐리언트 ‘텔라세벡’이 결핵 신약 후보를 넘어 글로벌 항감염제 자산으로 재평가되고 있다. 특히 한국에서 시작한 기초연구가 임상 개념입증(Proof of Concept, PoC), 글로벌 라이선스, 소외 감염질환 국제 개발로 이어졌다는 점에서 주목받고 있다. 큐리언트 남기연 대표는 최근 서울 강남구 한국과학기술회관에서 한국-프랑스 수교 140주년을 기념해 열린 ‘Korea-France Joint Scientific Symposium’에서 ‘마이코박테리아 생체에너지 핵심을 겨냥하다: 텔라세벡(Q203)의 여정과 확장성 (Targeting the Bioenergetic Heart of Mycobacteria: The Journey and Reach of Telacebec)’을 주제로 발표했다. (관련 기사 25면)

텔라세벡은 마이코박테리아의 cytochrome bc1 complex를 억제하는 경구용 소분자 항감염제 신약 후보물질이다. Cytochrome bc1 complex는 결핵균 등 마이코박테리아가 ATP를 만들어 생존하는 데 필요한 전자전달계 핵심 단백질 복합체다. 텔라세벡은 균의 세포벽이 아니라 생존 에너지 생산 자체를 차단한다.

남 대표는 “텔라세벡은 마이코박테리아의 에너지 대사를 차단하는 새로운 작용기전의 항감염제 후보”라고 설명했다.

그는 “2008년 한국파스퇴르연구소에서 시작된 연구가 큐리언트의 후보물질 최적화, 노바티스와의 작용기전 규명, TB 얼라이언스(TB Alliance)의 후기 개발, 호주·남아공 임상 네트워크로 이어졌다”며 “국가신약개발사업단 지원까지 더해져 20년 가까운 개발 여정이 환자에게 닿는 단계로 가고 있다”고 말했다.

이어 “상업성이 상대적으로 낮고 미충족 의료수요가 큰 감염질환일수록 국제 협력 구조가 필수적”이라며 “텔라세벡을 실제 환자에게 쓰이는 항감염제로 완성하는 것이 목표”라고 강조했다.

14일 만 초기 살균 활성 확인... 후기 개발 전환점

텔라세벡의 산업적 기대감은 결핵 임상에서 초기 살균 활성(Early Bactericidal Activity, EBA)을 확인하면서 커졌다. EBA는 결핵 치료 초기 2주 내 결핵균 감소 정도를 보는 지표로, 새로운 항결핵제 후보의 임상 개발 가능성을 판단하는 데 활용된다.

남 대표에 따르면, 텔라세벡 임상 1상에서는 약동학(PK)상 용량 반응이 관찰됐고, 치료 후 이상반응(TEAE)은 용량 관련성을 보이지 않았다. 실험실 검사, 활력 징후, 심전도(ECG) 관련 이상반응도 확인되지 않았다.

임상 2상 EBA 연구(NCT03563599)는 치료 경험이 없는 신규 진단 객담 도말 양

성 폐결핵 환자를 대상으로 한 공개·무작위 연구로 진행됐다. 환자는 텔라세벡 100mg, 200mg, 300mg을 1일 1회 14일간 투여받는 군과 기존 4제 복합요법 대조군으로 배정됐다.

남 대표는 “14일이라는 짧은 평가 기간에서도 텔라세벡은 용량 의존적 초기 살균 활성을 보였다”며 “단독요법에서 확인된 결과가 후속 병용요법 개발의 근거가 됐다”고 말했다.

텔라세벡은 모든 용량군에서 객담 배양 양성까지 걸리는 시간을 통계적으로 유의하게 늘렸다. 특히 용량이 높아질수록 개선 폭이 커져, 14일 평가에서 용량 의존적 초기 살균 활성을 보였다.

이 임상 PoC는 글로벌 파트너십으로 이어졌다. 큐리언트는 2023년 TB 얼라이언스와 텔라세벡 독점 라이선스 계약을 체결

14일 EBA 연구서 용량 의존 초기 살균 활성... 부롤리퀘양·나병서 치료요법 기대 남기연 대표 “20년 가까운 국제 협력 결실... 환자 적용 단계로”

했다. TB 얼라이언스는 한국, 러시아, 독립국가연합(CIS)을 제외한 지역에서 결핵과 일부 비결핵항산균(NTM) 감염증 치료를 위한 텔라세벡 개발·상업화 권리를 확보했다. TB 얼라이언스는 결핵 치료제 개발과 접근성 확대를 목표로 하는 비영리 신약개발기관이다.

현재 텔라세벡은 결핵 적응증 임상 2a상 EBA 연구를 완료하고 후속 병용요법 개발 단계에 있다. TB 얼라이언스는 텔라세벡을 모든 형태의 결핵 치료를 위한 병용요법 구성 성분으로 개발하겠다는 계획을 제시했으며, 올해 1월 루핀과 협력해 제조·규제·공급 역량을 더한 임상 개발과 잠재적 상업화를 추진하고 있다.

남 대표는 “큐리언트는 임상 PoC를 확보했고, TB 얼라이언스는 후기 개발과 환자 접근성 확대를 추진할 수 있는 조직”이라며 “이 조합이 텔라세벡을 실제 환자에게 전달하는 데 중요한 전환점이 됐다”고 강조했다.

결핵 넘어 부롤리퀘양·나병까지 확장

텔라세벡 가치는 결핵을 넘어 부롤리퀘양과 나병으로 확장되고 있다. 부롤리퀘양은 Mycobacterium ulcerans 감염으로 발생하는 괴사성 피부·연조직 감염질환이다. 치료가 늦어지면 조직 손상이 커지고, 의료 접근성이 낮은 지역에서는 장기간 복약 지속도 부담이 된다. 나병은 Mycobacterium leprae 감염으로 발생하는 만성 감염질환으로, 피부 병변과 말초신경 손상을 일으킬 수 있다.

결핵균은 cytochrome bc1 경로 외에 대체 전자전달 경로를 일부 활용할 수 있지



만, M. ulcerans와 M. leprae는 이 대체 경로가 제한적이다. 따라서 cytochrome bc1을 차단하는 텔라세벡이 이들 균에서는 에너지 대사를 더 직접적으로 막을 수 있다는 개발 논리가 성립한다.

남 대표는 “부롤리퀘양과 나병은 기존 치료 기간과 접근성의 문제가 큰 질환”이라며 “텔라세벡은 더 짧고 안전한 치료요법을 만들 수 있는 후보로 평가되고 있다”고 말했다. 부롤리퀘양 호주 파일럿 임상에서는 40명 환자를 대상으로 1개월 치료 후 높은 상처 치유율이 관찰됐고, 후속 추적에서 전체 환자의 치유가 확인됐다고 설명했다.

텔라세벡은 현재 ‘TEBULA(Telacebec to control Buruli Ulcer and Leprosy)’ 프로젝트를 통해 부롤리퀘양과 나병 치료 개발로 확장되고 있다. 나병에서는 2상 이후 후속 연구가 추진되고 있고, 부롤리퀘양에서는 3상 연구가 진행 중이다.

한국 기초연구가 글로벌 항감염제 자산으로

텔라세벡은 한국파스퇴르연구소의 결핵균 감염세포 기반 표현형 스크리닝에서 출발했다. 초기 연구에서는 감염 대식세포 안에서 결핵균이 줄어드는지와 시험관 내 세균 증식이 억제되는지를 함께 확인했다.

2008~2009년 스크리닝에서는 1차 6만개, 2차 14만개 화합물을 평가했고, imidazopyridine(IPA) 계열 화합물군을 확인했다. 초기 히트(hit)인 IPA01은 대식세포 분석에서 MIC50 1040nM, 시험관 내 분석에서 MIC50 2030nM을 보였다. MIC 50은 균 성장을 50% 억제하는 데 필요한

최소 억제 농도다.

큐리언트는 이후 약 6개월 동안 50개 안팎의 유도체를 합성해 활성을 10nM 수준까지 높였고, 추가로 18개월 동안 400~500개 분자를 최적화해 최종 임상 후보 Q203을 도출했다. 큐리언트는 2010년 2월 한국파스퇴르연구소로부터 해당 프로젝트를 도입했다.

작용기전은 노바티스와의 협력 연구로 규명됐다. 연구진은 자발 내성 돌연변이를 선별한 뒤 전장유전체분석(whole-genome sequencing)을 수행했고, qcrB 유전자 변이가 Q203 고도 내성과 연결된다는 점을 확인했다. qcrB(Rv2196)는 cytochrome bc1 complex의 핵심 하위 단위로, 전자전달계와 ATP 합성에 관여한다.

남 대표는 “신약 발굴은 실패를 거듭하며 후보를 좁혀가는 과정”이라며 “여러 후보물질 중 끝까지 살아남은 텔라세벡이 글로벌 협력을 통해 실제 환자에게 쓰이는 항감염제로 완성될 수 있도록 하겠다”고 강조했다.

한편 큐리언트는 텔라세벡이 부롤리퀘양 치료제로 FDA 허가를 받을 경우, 우선심사권(Priority Review Voucher, PRV) 확보 가능성도 기대하고 있다. 부롤리퀘양은 FDA 열대질환 PRV 대상 질환에 포함돼 있어, 허가법정 요건 충족 시 PRV 수여 대상이 될 수 있다.

최근 PRV 거래 가격은 2025년 1억 6000만 달러, 2026년 1억 8000만~2억 달러 수준까지 형성된 사례가 있다. 큐리언트는 허가 시점의 PRV 가치가 3000억 원에 육박할 수 있다고 전망하고 있다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

소버린 AI 시대, 의료 실행의 새로운 기준

D3319 실행 거버넌스 & 플랫폼 경제 OS

AI 판단을 실제 가치로 연결하는
페루프형 의료 실행 플랫폼



소버린 AI 거버넌스

- 데이터 주권
안전한 데이터 통제
- 전문가 감독
Human Oversight
- 페루프 실행
판단 → 실행 → 검증 → 감사
- 규제 대응
글로벌 규제 선제 대응
- 신뢰성·감사
투명한 감사·추적

AI 헬스케어 플랫폼 경제 OS



실행이 가치를 만들고,
가치가 생태계를 성장시킨다

Real Action
Real Safety
Real Value

D3319 5계층 실행 아키텍처

1. 워크플로우 OS
프로세스 자동화
2. 제어 신호
AI 분석 결과 실행
3. 실행 제어
위험 탐지·제어
4. 실행 검증
이행·이상반응 검증
5. 보호·상황 확장(TEE)
보안·책임·무결성

함께 구축하는 의료 실행 생태계



AI 판단을 넘어, 실행으로! 실행을 넘어, 가치로!
Real Action, Real Safety, Real Value

문의

(주) 디3319헬스케어
✉ d3319hc@gmail.com
☎ M. 010-3685-3588

[FDC규제과학]

법이 바뀐다... NAMs 시대, 식약처는 무엇을 준비하고 있나

FDA·EMA·PMDA, 비동물시험 규제 수용 체계 구축 확대

김주환 식품의약품안전평가원 보건연구관



미국 식품의약국(FDA)을 비롯한 주요 규제기관들이 오가노이드, 미세생리시스템(MPS), 인공지능(AI) 기반 예측모델 등 새로운 접근법(NAMs·New Approach Methodologies)의 규제 활용 확대를 추진하고 있는 가운데, 국내에서도 관련 제도 수용을 위한 규제과학 기반 구축이 진행되고 있다.

김주환 식품의약품안전평가원 비임상자원연구과 보건연구관은 지난 5일 서울대학교 호암교수회관에서 열린 '2026 한국FDC규제과학회 춘계학술대회에서 'NAM 글로벌 규제 동향과 오가노이드 제도 수용을 위한 규제과학 전략'을 주제로 발표하고 글로벌 규제 동향과 국내 대응 전략을 소개했다.

동물대체시험법에서 NAMs로 확대되는 평가체계

김 연구관은 NAMs를 이해하기 위해서는 기존 동물대체시험법의 발전 과정을 살펴볼 필요가 있다고 설명했다.

발표에 따르면, 전통적 동물대체시험법은 3R(Replacement·Reduction·Refinement) 원칙을 기반으로 발전해 왔다. 동물 사용을 대체하고, 사용 수를 줄이며, 실험 과정에서 동물의 고통을 감소시키는 것이 주요 목표였다.

이러한 접근을 바탕으로 인체 피부모델, 인공각막모델 등 다양한 시험법이 개발됐으며 일부는 경제협력개발기구(OECD) 시험가이드라인에도 반영됐다.

그러나 신약개발 과정에서 활용되는 비임상 평가 분야에서는 보다 복잡한 문제가 제기됐다. 동물모델이 독성 및 약효 평가에 중요한 역할을 수행하고 있지만 동물과 사람 사이의 생물학적 차이로 인해 인체 반응을 충분히 설명하지 못하는 경우가 발생한다는 것이다.

김 연구관은 이러한 한계를 배경으로 NAMs가 등장했다고 설명했다.

NAMs는 단순히 동물을 사용하지 않는 시험법을 의미하는 것이 아니라 사람의 생체 반응을 보다 정확하게 예측하기 위한 새 평가 접근법을 의미한다.

여기에는 오가노이드, 미세생리시스템(MPS), 컴퓨터 모델링, AI 기반 예측기술, 인실리코 모델 등이 포함된다.

신약개발 실패율과 인체 예측력 확보 요구

김 연구관은 신약개발 과정에서 후보물질의 약 95%가

임상시험 단계에서 실패하는 것으로 보고되고 있다고 설명했다.

이 가운데 상당수는 비임상 단계에서 확인된 결과가 실제 인체에서 재현되지 않는 문제와 연관돼 있다. 동물시험에서는 안전성과 유효성이 확인됐지만 임상시험 과정에서는 기대한 효과가 나타나지 않거나 새로운 독성이 발견되는 사례가 발생한다는 것이다.

이에 따라 규제기관과 산업계는 사람의 생물학적 특성을 보다 잘 반영할 수 있는 평가모델 개발에 관심을 기울이고 있으며, NAMs 역시 이러한 흐름 속에서 발전하고 있다고 설명했다.

김 연구관은 최근 규제과학 분야에서 'Human Relevant Model'이라는 개념이 중요하게 다뤄지고 있다고 소개했다.

평가모델이 실제 사람의 생리학적 반응을 얼마나 잘 설명할 수 있는지가 새로운 기술 수용의 중요한 기준으로 자리 잡고 있다는 설명이다.

FDA Modernization Act 이후 변화 가속

발표에서는 FDA의 제도 변화도 소개됐다.

김 연구관은 2022년 미국에서 FDA Modernization Act 2.0이 제정된 이후 NAMs 활용 논의가 더욱 확대됐다고 설명했다.

식약처도 오가노이드·MPS 활용 위한 규제과학 전략 추진

해당 법안은 의약품 개발 과정에서 요구되는 비임상 자료의 범위를 확대하는 내용을 담고 있다.

기존 법률에서는 '동물실험(Animal Study)' 중심으로 규정됐던 부분이 '비임상시험(Nonclinical Test)' 개념으로 확대됐다.

이에 따라 오가노이드, 장기칩, 컴퓨터 모델링 등 다양한 평가기술을 규제자료로 활용할 수 있는 법적 기반이 마련됐다.

김 연구관은 FDA Modernization Act 3.0 논의도 진행되고 있다고 설명하며 미국 규제체계가 비동물 기반 평가 기술 활용 방향으로 점진적으로 확대되고 있다고 소개했다.

FDA가 제시한 NAMs 활용 기준

김 연구관은 올해 FDA가 공개한 NAMs 활용 관련 가이드라인 초안도 소개했다.

가이드라인에 따르면, NAMs를 규제 의사결정에 활용하기 위해서는 활용 목적(Context of Use)을 명확히 설정해야 한다.

해당 시험법이 독성 예측을 위한 것인지, 최초 인체투여 용량 설정을 위한 것인지, 특정 독성기전을 확인하기 위한 것인지 등을 구체적으로 규정해야 한다는 의미다. 또한 인체 생물학적 연관성(Human Biological Relevance)을 입증해야 하며, 기술의 재현성과 신뢰성을 포함한 기술적 특성 평가(Technical Characterization)도 수행해야 한다.

아울러 해당 기술이 실제 규제 의사결정에 활용될 수 있는지 여부를 확인하는 적합성(Fitness for Purpose) 평가도 필요하다고 설명했다.

김 연구관은 NAMs 기술 개발뿐 아니라 활용 목적에 따른 과학적 검증 체계 구축이 중요하다고 설명했다.

Validation과 Qualification의 차이

발표에서는 Validation과 Qualification의 차이도

소개됐다.

김 연구관은 새로운 기술이 개발됐다고 해서 즉시 규제 자료로 인정되는 것은 아니라고 설명했다.

Validation은 시험법 자체의 정확성, 재현성, 신뢰성을 확인하는 단계다. 반면 Qualification은 해당 기술이 특정 규제 목적에 활용될 수 있는지를 평가하는 과정이다.

즉 기술이 과학적으로 검증됐더라도 실제 허가심사 과정에서 사용하기 위해서는 별도의 적합성 평가가 필요하다는 설명이다.

김 연구관은 최근 글로벌 규제기관들이 Qualification 체계를 강화하고 있으며, 특정 활용 목적에 기반한 검증 절차를 운영하고 있다고 소개했다.

FDA·EMA·PMDA의 제도 운영 현황

FDA는 NAMs 활용 확대를 위해 Drug Development Tool(DDT) 프로그램과 ISTAND(Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs) 프로그램을 운영하고 있다.

특히 ISTAND 프로그램은 새로운 평가기술의 규제 활용 가능성을 검토하기 위한 제도로 운영되고 있다.

기술 개발자는 활용 목적을 제시하고 FDA와 함께 검증 계획을 수립한 뒤 단계별 평가를 진행하게 된다.

김 연구관은 미국 Emulate의 간 장기칩이 현재 ISTAND 프로그램 최종 단계에서 평가를 받고 있다고 소개했다.

EMA 역시 Qualification Advice, Qualification Opinion, Letter of Support 제도를 운영하고 있으며, 새로운 평가기술에 대한 적격성 검토를 수행하고 있다고 설명했다.

영국 의약품·보건의료제품규제청(MHRA)은 사전평가(Pre-assessment) 제도를 운영하고 있으며, PMDA 역시 NAMs 관련 워킹그룹을 운영하면서 규제 활용 가능성을 검토하고 있다고 소개했다.

식약처도 제도 수용 기반 구축

김 연구관은 국내에서도 관련 제도 기반 구축이 진행되고 있다고 설명했다.

최근 개정된 의약품 품목허가 심사규정과 생물학적제제 허가심사 규정 등에서는 세포 기반 시험, 오가노이드, MPS, 컴퓨터 모델링 자료 제출이 가능하도록 제도적 기반이 마련됐다.

다만 자료 제출이 가능하다는 것과 규제 활용 기준이 마련됐다는 것은 별개의 문제라고 설명했다.

현재 식약처는 오가노이드와 MPS를 활용한 안전성 평가법 개발 연구를 수행하고 있으며, 백신 품질관리 분야 대체시험법 개발과 AI 기반 독성예측 플랫폼 구축 사업도 추진하고 있다. 또 FDA의 DDT 프로그램과 ISTAND 프로그램을 참고한 국내형 적합성 평가체계 구축 연구도 진행하고 있다고 소개했다.

김 연구관은 향후 NAMs의 규제 활용 확대를 위해서는 국제 표준화, 데이터 축적, 검증 체계 구축, 규제기관과 산업계 간 협력 확대가 필요하다고 설명했다. 아울러 활용 목적 기반의 적합성 평가 체계와 국제 공조를 통한 검증 기준 마련이 중요하다고 밝혔다.

| 최윤수 기자 jysc0229@yakup.com |

[FDC규제과학]

GMP는 문서산업...

시가 바꾸는 제약 제조·품질 미래

데이터 기반 위험평가 확산... GMP 심사 방식 변화 가능성 대두

안익준 GC녹십자 운영기획팀장



그는 이러한 변화가 신약개발 기간 단축과 비용 절감으로 이어지고 있다고 설명하며, AI 활용의 핵심 전제 역시 결국 데이터라고 강조했다.

안 팀장은 제조·품질 분야에서도 동일한 원칙이 적용된다고 설명했다.

제약 제조소에서는 원자재 관리와 제조공정, 설비 운영, 환경 모니터링, 품질시험, 품질보증 과정에서 지속적으로 데이터가 생성된다. 하지만 실제 현장에서는 데이터가 시스템별로 분산돼 있거나 표준화되지 않은 경우가 많다고 설명했다. 생산 설비는 생산 설비대로, 품질시험은 품질시험대로, 품질보증은 품질보증대로 각각 다른 시스템에서 운영되는 경우가 많으며, 데이터 구조 역시 통일돼 있지 않다는 것이다.

안 팀장은 이 때문에 제조·품질 분야에서 AI를 활용하기 위해서는 우선 데이터 거버넌스 구축이 필요하다고 설명했다. 데이터 표준화와 통합이 이뤄지지 않은 상태에서는 생성형 AI보다 머신러닝 기반 분석이 현실적인 활용 방안이 될 수 있다고 덧붙였다.

특히 GMP 환경에서는 AI 성능보다 검증(Validation)이 중요하다고 설명했다. 일반 산업에서는 AI가 최종 의사결정을 내리는 구조가 가능할 수 있지만 GMP 환경에서는 상황이 다르다는 것이다.

템을 연계해 데이터를 통합적으로 관리하는 것이 핵심이다.

안 팀장은 현재 많은 제조소에서 종이 기록과 전자기록이 혼재돼 있지만 장기적으로는 데이터 기반 운영 체계가 확대될 것으로 설명했다. 데이터가 통합될수록 AI 활용 범위도 넓어질 수 있다고 덧붙였다.

이번 발표에서 실제 활용 사례로 소개된 것은 AWS와 함께 구축한 GMP 실사 대응 챗봇이다.

안 팀장에 따르면, 규제기관 실사 과정에서는 SOP, 검증, 변경관리, 일탈, OOS(Out of Specification), CAPA(Corrective and Preventive Action) 등 다양한 문서와 기록에 대한 질문이 제기된다. 기존에는 관련 자료를 담당자가 직접 검색해 확인해야 했지만 AI 챗봇을 활용하면 필요한 정보를 보다 신속하게 찾을 수 있다는 설명이다. 예를 들어 실사관이 특정 무균공정 검증과 관련한 질문을 제기할 경우 AI는 관련 SOP, 일탈 기록, CAPA 자료 등을 연결해 제공할 수 있다.

안 팀장은 이러한 시스템이 실사 대응 과정에서 정보 검색 효율을 높이는 데 활용될 수 있다고 소개했다.

다만 생성형 AI 활용 과정에서는 할루시네이션(Hallucination) 문제도 고려해야 한다고 설명했다. AI가 실

연간 품질평가·실사 대응에 생성형 AI 활용 사례 소개

제약산업에서 인공지능(AI) 활용은 주로 신약개발 분야를 중심으로 논의돼 왔다. 후보물질 탐색과 단백질 구조 예측, 임상시험 설계 최적화 등 연구개발 단계에서 AI가 활용되는 사례가 증가하며 AI는 신약개발 혁신을 상징하는 기술로 인식되고 있다. 그러나 제약산업에서 생성되는 데이터는 연구개발 단계에만 존재하는 것이 아니다. 원자재 입고부터 제조공정, 품질시험, 품질보증(QA), 출하, 시판 후 관리에 이르기까지 제조·품질 전 과정에서도 방대한 데이터가 생성된다. 최근 이러한 제조·품질 데이터를 활용해 GMP 운영과 문서관리, 실사 대응, 품질분석 업무를 효율화하려는 시도가 확대되고 있다.

안익준 GC녹십자 운영기획팀장은 '한국FDC규제과학회 춘계학술대회'에서 'AI 기반 품질 데이터, GMP 문서화 및 차세대 의약품 허가심사 전략'을 주제로 발표하고 제약 제조 현장에서의 AI 활용 사례와 향후 GMP 환경 변화 방향을 소개했다.

안 팀장은 제약산업에서 AI 활용 논의가 연구개발에 집중되는 이유부터 설명했다.

그는 신약개발이 가장 많은 비용과 시간이 소요되는 영역이며 실패 위험도 높은 분야라고 설명했다. 이에 따라 후보물질 탐색과 단백질 구조 분석, 임상 성공 가능성 예측 등에 AI 활용이 먼저 확대되고 있다고 소개했다.

발표에서는 알파폴드(AlphaFold) 사례도 언급됐다.

안 팀장은 AI의 핵심은 알고리즘 자체보다 데이터에 있다고 설명했다. AI는 과거에 축적된 데이터를 학습해 패턴을 분석하고 새로운 결과를 예측하는 구조이며, 알파폴드 역시 방대한 단백질 구조 데이터를 기반으로 발전해 왔다고 소개했다. 특히 최근 공개된 알파폴드3에는 디퓨전(Diffusion) 모델이 적용되면서 단백질과 단백질, 단백질과 DNA, 단백질과 리간드 간 상호작용 예측 정확도가 향상됐다고 설명했다.

의약품 제조와 품질관리는 환자 안전과 직접 연결되는 만큼 AI가 제시한 결과를 사람이 검토하고 승인하는 절차가 반드시 필요하다고 설명했다.

AI가 생성한 결과를 QA 또는 QC 담당자가 확인하고 최종 판단을 내리는 구조가 유지돼야 하며, AI 시스템 자체에 대한 검증 역시 함께 수행돼야 한다고 소개했다.

안 팀장은 GMP의 본질을 설명하는 과정에서 "GMP는 결국 Documentation"이라고 표현했다.

제약 제조소에서는 제조기록서, 시험기록서, 표준작업지침서(SOP), 검증 보고서, 변경관리 보고서, 일탈 보고서, CAPA 보고서, 안정성 자료, 연간품질평가(APR) 등 다양한 문서가 생성된다. 이들 문서는 규제기관 실사와 품질보증 활동의 근거자료가 되며 제조소 운영 과정에서 핵심 자산으로 활용된다.

그는 현재 생성형 AI가 가장 먼저 적용될 수 있는 영역 역시 이러한 문서 업무라고 설명했다.

실제로 GC녹십자는 연간품질평가(APR)와 통계 기반 품질보고서 작성 과정에 AI를 활용하고 있다고 소개했다. 기존에는 담당자가 데이터를 수집하고 분석한 뒤 문서를 작성해야 했지만, 현재는 AI가 초안을 작성하고 담당자가 검토하는 방식으로 업무를 수행하고 있다는 것이다.

안 팀장은 이러한 변화가 문서 작성 시간을 단축하고 반복 업무를 줄이는 데 활용될 수 있다고 설명했다.

발표에서는 글로벌 제약업체가 추진하고 있는 Pharma 4.0 개념도 소개됐다.

Pharma 4.0은 제조·품질·설비·공급망 데이터를 통합하고 디지털 기반 의사결정을 확대하는 개념이다. MES(Manufacturing Execution System), LIMS(Laboratory Information Management System), ERP(Enterprise Resource Planning), QMS(Quality Management System) 등 다양한 시스

템 존재하지 않는 정보를 생성하거나 잘못된 내용을 사실처럼 제시할 가능성이 있다는 것이다.

이를 최소화하기 위해서는 벡터 데이터베이스(Vector Database) 구축과 데이터 표준화, 용어 관리가 필요하다고 설명했다. 특히 동일한 개념이 여러 표현으로 사용될 경우 AI가 이를 정확하게 인식할 수 있도록 데이터 관리 체계를 구축해야 한다고 소개했다.

발표 후반부에서는 향후 GMP 심사 환경 변화 가능성도 제시됐다.

안 팀장은 FDA가 이미 회수(Recall), 불만(Complaint), 일탈(Deviation), 변경관리(Change Control), CAPA 등 다양한 데이터를 지속적으로 수집하고 있다고 설명했다. 그는 이러한 데이터가 축적될 경우 향후 AI를 활용한 위험기반(Risk-Based) 분석이 가능해질 수 있다고 말했다. 예를 들어 특정 제조소에서 일탈 발생 빈도와 변경관리 건수, CAPA 발생 현황 등이 지속적으로 증가한다면 위험도가 높은 제조소로 분류될 수 있다는 것이다.

반대로 안정적으로 운영되는 제조소는 상대적으로 위험도가 낮은 제조소로 평가될 수 있다.

안 팀장은 이러한 접근이 향후 GMP 실사와 허가심사 과정에서 활용될 가능성이 있다고 설명했다.

AI 활용의 역할에 대한 설명도 이어졌다.

그는 현재 단계에서 AI는 최종 의사결정을 내리는 시스템이 아니라 의사결정을 지원하는 도구라고 설명했다. AI가 데이터를 분석하고 문서를 작성하며 정보를 검색할 수는 있지만 최종 판단과 책임은 사람에게 있다는 것이다. 또 향후 제약산업은 디지털 트윈, AI, 자동화 기술을 중심으로 발전할 것으로 예상되며 이를 위해 GMP와 품질을 이해하는 동시에 데이터와 IT 기술을 이해하는 인력이 필요하다고 설명했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

[FDC규제과학]

FDA도 AI 쓴다...

신약개발 의사결정 새로운 기준 '신뢰성'

AI 규제 수용성의 핵심은 데이터·모델·의사결정 신뢰성

인공지능(AI)이 신약개발 전반에 활용되면서 규제기관의 관심도 기술 자체에서 활용 방식과 신뢰성 확보 체계로 확대되고 있다. 신약 후보물질 탐색과 임상시험 설계, 제조공정 관리 등 다양한 분야에서 AI 활용이 증가하는 가운데 규제기관 역시 AI 기반 의사결정 결과를 어떻게 평가하고 수용할 것인지에 대한 기준 마련에 나서고 있다.

김경순 드림씨아이에스 부사장은 '한국FDC규제과학회 춘계학술대회'에서 'AI 기반 신약개발 의사결정의 규제 수용성과 임상 데이터 신뢰성 평가'를 주제로 발표하고 글로벌 규제 동향과 AI 기반 의사결정 평가체계를 소개했다.

김 부사장은 최근 규제과학이 데이터와 디지털 기술 중심으로 변화하고 있다고 설명했다. 그는 규제기관들이 위험 기반 접근(Risk-Based Approach)과 품질고도화(Quality by Design), 규제 민첩성(Regulatory Agility)을 중심으로 새로운 기술 수용 체계를 구축하고 있다고 소개했다.

그는 AI 도입 여부를 논의하는 단계를 넘어 실제 의약품 개발과 허가심사 과정에서 AI를 어떻게 신뢰하고 평가할 것인지가 주요 과제로 떠오르고 있다고 설명했다.

발표에서는 AI 규제 수용성의 핵심 개념으로 활용 목적(Context of Use·COU)이 제시됐다.

김 부사장은 동일한 AI 기술이라도 활용 목적에 따라 요구되는 검증 수준이 달라질 수 있다고 설명했다. 예를 들어 문헌 검색이나 번역 지원 목적으로 활용되는 AI는 상대적으로 위험도가 낮다. 반면 AI 결과가 임상시험 설계나 환자군 분류, 안전성 평가, 허가 의사결정에 직접 활용될 경우 보다 높은 수준의 검증이 요구될 수 있다는 것이다.

그는 AI 기반 의사결정을 평가하기 위해서는 우선 해당 기술이 어떤 문제를 해결하기 위해 사용되는지 명확히 정의해야 한다고 설명했다.

최근 글로벌 규제기관 역시 활용 목적을 중심으로 AI를 평가하는 접근을 채택하고 있다고 소개했다.

발표에서는 유럽의약품청(EMA)의 AI 활용 정책도 소개됐다.

김 부사장에 따르면, EMA는 2025년 'AI/ML in Medicines Lifecycle' 가이드라인을 발표하고 의약품 전주기에 걸친 AI 활용 방향을 제시했다. 해당 가이드라인은 신약 탐색과 비임상시험, 임상시험, 제조, 시판 후 안전관리 등 의약품 전 과정을 대상으로 한다.

EMA는 AI가 개발 효율성을 높이고 분석 역량을 향상시킬 수 있다고 보고 있으며, 이를 위한 규제 프레임워크 구축을 추진하고 있다고 설명했다.

미국 FDA의 움직임도 소개됐다. 김 부사장은 FDA가 올해부터 생성형 AI 플랫폼 'ELSA'를 도입해 내부 업무에 활용하기 시작했다고 설명했다.

FDA는 ELSA를 활용해 문서 분석과 정보 검색, 업무 지원 기능을 강화하고 있으며, 동시에 AI 거버넌스 체계 구축 경험을 축적하고 있다고 소개했다. 그는 FDA가 AI를 규제 대상으로만 바라보는 것이 아니라 직접 활용하면서 관련 경험과 평가체계를 함께 축적하고 있다는 점을 설명했다.

발표에서는 AI 규제 수용성(Regulatory Accepta-

김경순 드림CIS 부사장



quence)을 종합해 평가한다. AI가 최종 의사결정을 수행하거나 환자 치료에 직접적인 영향을 미치는 경우에는 보다 엄격한 검증이 요구될 수 있다.

반대로 사람이 최종 판단을 수행하고 AI가 참고자료를 제공하는 역할에 머무르는 경우에는 상대적으로 낮은 수준의 위험도로 평가될 수 있다고 설명했다.

김 부사장은 이러한 개념을 설명하기 위해 임상시험과 제조 현장의 사례를 제시했다.

임상시험 과정에서 AI가 환자를 고위험군과 저위험군으로 분류하고 치료 전략 결정에 직접 활용된다면 높은 수준의 위험도를 가질 수 있다.

반면 제조공정에서 AI가 공정 이상 징후를 예측하거나 충전량 편차를 분석하고 최종 판단은 사람이 수행하는 경우에는 지원 도구로 분류될 수 있다는 설명이다.

그는 같은 AI 기술이라도 역할과 활용 범위에 따라 요구되는 검증 수준이 달라질 수 있다고 설명했다.

발표에서는 AI 모델의 지속적 관리 필요성도 언급됐다.

김 부사장은 AI가 일반적인 소프트웨어와 달리 데이터 변화에 영향을 받을 수 있다고 설명했다. 과거 데이터를 기반으로 학습된 모델이 새로운 환자군이나 변화된 의료 환경에서는 다른 결과를 보일 수 있다는 것이다.

그는 이러한 현상을 데이터 드리프트(Data Drift) 또는 시간적 드리프트(Temporal Drift)라고 설명했다.

이에 따라 AI는 개발 단계의 검증만으로 충분하지 않으며 운영 과정에서 지속적인 성능 모니터링과 재검증이 필요하다고 설명했다.

FDA·EMA, 위험 기반 평가체계 중심 AI 활용 가이드라인 구축

bility)의 핵심 요소도 제시됐다.

김 부사장은 규제 수용성을 구성하는 요소로 데이터 신뢰성(Data Credibility), 모델 신뢰성(Model Credibility), 의사결정 신뢰성(Decision Credibility)을 설명했다.

데이터 신뢰성은 AI 학습과 분석에 사용되는 데이터의 품질과 적절성을 의미한다. 모델 신뢰성은 알고리즘의 성능과 검증 결과, 재현성 등을 포함한다. 의사결정 신뢰성은 AI 결과를 활용해 도출된 결론이 과학적·의학적으로 타당한지 여부를 의미한다.

김 부사장은 규제기관이 AI를 평가할 때 모델 성능만 검토하는 것이 아니라 데이터부터 최종 의사결정까지 전체 과정의 신뢰성을 함께 검토하고 있다고 설명했다.

FDA가 제시한 위험 기반 신뢰성 평가체계(Risk-Based Credibility Assessment Framework)도 발표의 주요 내용으로 다뤄졌다. 이 체계는 AI 활용 목적과 위험도를 중심으로 검증 수준을 결정하는 접근법이다.

김 부사장은 AI 평가에 앞서 먼저 해결하려는 과학적 질문을 정의하고, 활용 목적을 설정한 뒤 위험도를 평가하는 과정이 필요하다고 설명했다. 위험도는 AI가 의사결정에 미치는 영향(Model Influence)과 해당 결정이 환자 또는 공중보건에 미치는 영향(Decision Conse-

규제기관 역시 AI 모델의 생애주기 관리(Lifecycle Management)를 중요하게 보고 있다고 소개했다.

실제임상자료(RWD)와 실제임상근거(RWE) 활용 시 고려해야 할 요소도 다뤄졌다.

김 부사장은 AI 분석 결과의 신뢰성을 확보하기 위해서는 데이터 자체에 대한 검증이 선행돼야 한다고 설명했다. 특히 데이터가 어디에서 생성됐고 어떤 과정을 거쳐 수집·가공됐는지를 확인할 수 있어야 한다고 강조했다.

그는 이를 데이터 기원(Data Provenance) 개념으로 설명했다. 데이터 수집 시점과 생성 환경, 처리 과정, 사용된 알고리즘 등을 추적할 수 있어야 AI 기반 분석 결과의 신뢰성을 확보할 수 있다는 것이다.

아울러 데이터 계보(Data Lineage) 관리와 사람의 감독(Human Oversight) 체계 역시 중요하다고 설명했다.

김 부사장은 AI 기반 신약개발과 임상 의사결정 활용이 확대될수록 데이터와 모델, 의사결정 과정 전반에 대한 신뢰성 확보 체계가 중요해질 것으로 전망했다. 또 활용 목적을 명확히 설정하고 위험도에 따른 검증 체계를 구축하는 것이 AI 규제 수용성 확보의 핵심이라고 강조했다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

SPECIAL

[FDC규제과학]

FDA·EMA도 검토 나선 오가노이드·장기칩

오가노이드·장기칩·AI 활용 인체 기반 비임상 평가 연구 확대

신약개발 과정에서 활용되는 비임상 평가체계가 변화하고 있다. 동물모델 중심의 기존 평가체계에 더해 오가노이드, 장기칩(MPS), 인공지능(AI) 기반 분석기술을 활용한 인체 기반 평가기술 연구가 확대되고 있다. 미국 식품의약품(FDA), 유럽의약품청(EMA), 일본 의약품 의료기기종합기구(PMDA) 등 주요 규제기관도 관련 기술의 검증 및 활용 방안을 검토하고 있다.

최정민 한국바이오의약품협회 이사는 '한국FDC규제과학회 춘계학술대회'에서 '제약바이오 산업에서 오가노이드를 활용한 동물대체시험법 동향과 전망'을 주제로 발표하고 NAMs(New Approach Methodologies) 기술 동향과 산업 활용 사례, 글로벌 규제 동향을 소개했다.

최 이사는 최근 비임상 평가 분야에서 NAMs 활용 논의가 확대되고 있다고 설명했다. 그는 과거 동물대체시험법이 동물실험을 줄이거나 대체하는 개념으로 이해됐다면 최근에는 사람의 생체 반응을 보다 정확하게 예측하기 위한 새로운 평가 접근법으로 개념이 확장되고 있다고 말했다.

현재 NAMs에는 오가노이드, 장기칩(MPS), AI 기반 예측모델, 인실리코(In Silico) 모델, 멀티오믹스 분석 등이 포함된다. 각각의 기술이 독립적으로 활용되는 것이 아니라 다양한 데이터를 통합해 독성, 유효성, 약물 반응을 평가하는 방향으로 발전하고 있다는 설명이다.

최 이사는 비임상 평가 환경 변화의 배경으로 신약개발 초기 단계에서 사람의 반응을 보다 정확하게 예측할 수 있는 모델에 대한 수요 증가를 제시했다. 기존 동물모델은 여전히 중요한 평가수단으로 활용되고 있으나 종간 차이로 인해 실제 인체 반응을 충분히 설명하지 못하는 경우가 있다는 것이다.

이에 따라 후보물질 탐색 단계부터 인체 기반 모델을 활용해 독성 및 유효성을 조기에 확인하려는 연구가 확대되고 있으며, 비임상 데이터와 임상 데이터를 연결하기 위한 시도도 증가하고 있다고 설명했다. 멀티오믹스 분석과 AI 기반 분석기술 발전 역시 이러한 흐름을 뒷받침하고 있다고 덧붙였다.

발표에서는 인체 기반 모델의 발전 과정도 소개됐다.

초기에는 2차원 세포배양이 활용됐지만 실제 장기의 구조와 기능을 충분히 반영하기 어렵다는 한계가 있었다. 이후 3차원 스페로이드 기술이 등장하면서 세포 간 상호작용을 보다 정교하게 구현할 수 있게 됐다. 최근에는 오가노이드와 장기칩 기술이 결합하면서 장기의 구조와 기능뿐 아니라 혈류, 기계적 자극, 장기 간 상호작용까지 모사하는 연구가 진행되고 있다. 최 이사는 오가노이드를 줄기세포 또는 환자 유래 세포를 기반으로 형성되는 3차원 세포 구조체라고 설명했다. 특정 장기 구조와 기능을 일정 부분 재현할 수 있으며, 간·장·폐·뇌 등 다양한 장기 모델이 개발되고 있다고 소개했다.

오가노이드는 약물 반응과 독성 평가에 활용되고 있으며, 환자 유래 세포를 이용할 경우 질환 특성 분석이나 환자별 약물 반응 연구에도 적용할 수 있다. 이러한 특성으로 인해 신약개발, 독성평가, 정밀의료, 질환 연구 분야에서 활용 범위가 확대되고 있다고 설명했다.

오가노이드와 함께 장기칩(MPS)에 대한 설명도 이어졌다.

장기칩은 세포 또는 오가노이드를 칩 내부에 배치하고 유체 흐름과 기계적 자극을 부여해 실제 인체와 유사한 환경을 구현하는 기술이다. 최 이사는 "오가노이드는 세

최정민 한국바이오의약품협회 이사



글로벌 규제기관 검증체계 구축... 산업계도 신약개발 전주기 적용 추진

포 기반 구조체이고 장기칩은 해당 구조체가 작동하는 환경"이라고 설명했다.

그는 오가노이드 단독 모델과 장기칩 기반 모델이 경쟁 관계가 아니라 평가 목적에 따라 선택적으로 활용될 수 있으며 상호보완적으로 사용될 수 있다고 말했다.

최 이사는 NAMs 기술이 신약개발 전주기에 적용되고 있다고 설명했다.

후보물질 탐색 단계에서는 AI와 세포 기반 분석기술을 활용해 초기 독성과 효능을 평가한다. 비임상 단계에서는 오가노이드와 장기칩을 이용해 약물 반응과 독성을 분석한다. 초기 임상에서는 바이오마커 탐색과 환자군 분류에 활용되며, 규제 단계에서는 허가자료 보완과 안전성 평가 등에 활용될 수 있다고 설명했다.

글로벌 제약사들의 활용 사례도 소개됐다.

로슈는 인간 생물학 기반 연구 플랫폼 역량 확대를 추진하고 있으며, 머크는 오가노이드 플랫폼 기술 확보를 위한 투자를 진행하고 있다고 설명했다. 아스트라제네카는 AI 기반 독성 평가 플랫폼을 활용하고 있으며, 삼성바이오로직스는 오가노이드 기반 서비스를 확대하고 있다고 전했다.

최 이사는 글로벌 제약사들이 후보물질 선별 과정과 독성 평가 단계에서 NAMs 활용을 확대하고 있으며 이를 통해 임상시험 이전 단계의 예측력을 높이려는 시도가 이뤄지고 있다고 설명했다.

발표에서는 규제 활용 동향도 다뤘다.

최 이사는 새로운 기술이 규제 의사결정에 활용되기 위해서는 기술의 우수성뿐 아니라 재현성, 정확성, 신뢰성

에 대한 검증이 필요하다고 말했다.

그는 NAMs 기술이 개발 단계에서 시작해 활용 경험과 데이터가 축적되면서 특정 평가 목적에 맞는 시험법으로 발전하는 과정을 거친다고 소개했다. 이 과정에서 사용 목적(Context of Use)을 명확히 설정하고 검증과 적격성 평가를 수행해야 한다고 설명했다.

FDA의 ISTAND(Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs) 프로그램도 소개됐다.

ISTAND는 새로운 평가기술의 규제 활용 가능성을 검토하기 위한 프로그램이다. 참여 기업은 활용 목적을 제시한 뒤 FDA와 함께 검증 계획을 수립하고 단계별 평가를 받는다.

최 이사는 미국 Emulate의 간 장기칩이 오가노이드·장기칩 분야에서 최초로 ISTAND 검증 절차에 진입했으며 현재 최종 단계라고 설명했다. 해당 기술은 약물 유발 간독성 평가를 목적으로 검토가 진행되고 있다고 소개했다.

FDA 외에도 EMA와 PMDA 등 주요 규제기관이 관련 기술의 활용 방안을 검토하고 있다고 설명했다.

EMA는 올해 가상대조군 활용과 관련한 적격성 의견 초안을 발표했으며, PMDA는 NAMs 워킹그룹과 내부 검토체계를 운영하고 있다고 소개했다.

오가노이드 시장 규모도 확대되고 있다.

발표에 따르면, 글로벌 오가노이드 시장은 2024년 약 15억6000만 달러에서 2029년 약 42억2000만 달러 규모로 성장할 것으로 전망된다. 아시아·태평양 지역 역시 높

은 성장률이 예상되고 있다.

국내 시장은 2024년 약 2500억원 규모로 제시됐으며 2030년까지 연평균 26% 수준의 성장률이 전망되고 있다고 소개했다. 오가노이드사이언스 등 관련 기업의 성장과 함께 산업 생태계도 확대되고 있다고 설명했다.

글로벌 기업 사례로는 미국 Emulate, 네덜란드 Mimetis, 영국 CN Bio가 소개됐다.

Emulate는 간·폐·심장 등 다양한 장기칩 플랫폼을 개발하고 있으며 글로벌 제약사들과 공동연구를 진행하고 있다. Mimetis는 고처리량 장기칩 플랫폼을 기반으로 신약 후보물질 평가와 독성 분석을 수행하고 있다. CN Bio는 다양한 장기 모델을 활용해 독성평가와 약물동태 연구를 수행하고 있다고 설명했다.

최 이사는 지난달 미국 워싱턴DC에서 열린 MPS World Summit 사례도 소개했다. 또 행사에서 표준화, 재현성, 규제 수용성에 대한 논의가 진행됐으며 일본과 중국이 관련 논의에 적극 참여하고 있다고 설명했다. 또 NAMs 기술 활용 확대를 위해서는 정부 연구개발 투자, 국제 협력, 산업계와 규제기관 간 연계가 필요하다고 밝혔다. 제약사와 플랫폼 기업, 병원, 학계, 규제기관이 참여하는 협력 체계 구축도 필요하다고 설명했다.

그는 현재 한국바이오협회가 운영 중인 K-오가노이드 컨소시엄을 소개하며 기업, 연구기관, 정부기관 등이 참여해 기술 교류와 산업 협력을 추진하고 있다고 설명했다. 28개 기관이 참여하고 있으며 성과 공유와 글로벌 협력 확대를 추진하고 있다고 덧붙였다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (1) 매출

1Q 평균 매출 코스피 1947억·코스닥 515억... 17%·7.9% 증가

코스피 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·유한양행·삼성에피스홀딩스·종근당
코스닥 톱5, HK이노엔·동국제약·파마리서치·휴온스·휴젤

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 매출					누적 매출		
	당기 (1분기)	전기 (4분기)	전년동기 (1분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	전기동기 (3개월)	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	1,947	1,972	1,663	-1.3%	+17.0%	1,947	1,663	+17.0%
코스닥 제약바이오기업 평균	515	535	478	-3.7%	+7.9%	515	478	+7.9%

약업신문이 상장 87개 제약바이오기업(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준 실적) 1분기 실적을 분석한 결과 코스피 기업 평균 매출은 1947억원으로 전년동기 대비 17% 증가했다. 코스닥 기업은 평균 515억원으로 전년동기 대비 7.9% 증가했다.

코스피 제약바이오기업(43개사)

삼성바이오로직스가 1분기 매출 1조2000억원을 돌파하며 견고하게 1위를 지켰다. 셀트리온 역시 분기 매출 1조1000억원을 상회하며 투톱 체제를 굳건히 한 가운데, 신규 진입한 삼성에피스홀딩스가 상위권에 포진했다. 전통 제약사 중에서는 유한양행과 종근당이 높은 실적을 기록하며 상위권을 형성했다.

매출은 1위 삼성바이오로직스(1조2571억원), 2위 셀트리온(1조1450억원), 3위 유한양행(5268억원), 4위 삼성에피스홀딩스(4539억원), 5위 종근당(4478억원), 6위 GC녹십자(4355억원), 7위 광동제약(4109억원), 8위 한미약품(3929억원), 9위 대웅제약(3778억원), 10위 보령(2554억원) 순으로 나타났다.

직전 분기 대비 가장 가파른 회복세를 보인 기업은 SK바이오팜과 에이프로젠으로, 각각 17.2%, 15.1%의 높은 단기 반등을 이뤄냈다. 그 뒤를 이어 일성아이에스, 환인제

약, 이연제약 등이 한 자릿수 후반에서 두 자릿수 초반 견조한 분기 성장률을 보였다.

전년동기 대비 뇌전증 신약 매출 확대로 순항 중인 SK바이오팜이 57.8% 상승하며 가장 높은 성장폭을 보였다. 또, 셀트리온이 36%로 그 뒤를 이었다. 삼성바이오로직스도 전년 대비 25.8% 증가하며 글로벌 CDMO 대장주로 위용을 증명했다.

전년동기대비 증감률은 1위 SK바이오팜(+57.8%), 2위 셀트리온(+36%), 3위 에이프로젠(+35.8%), 4위 파미셀(+35.7%), 5위 삼성바이오로직스(+25.8%), 6위 환인제약(+18.2%), 7위 GC녹십자(+13.5%), 8위 한독(+13%), 9위 동아에스티(+11.8%), 10위 종근당(+11.7%) 순으로 나타났다.

코스닥 제약바이오기업(44개사)

HK이노엔이 2500억원을 상회하는 매출로 1위를 차지했다. 동국제약이 근소한 차이로 2위로 뒤를 이었으며, 에스테틱 강자인 파마리서치와 휴젤이 가파른 성장을 기록했다.

매출은 1위 HK이노엔(2587억원), 2위 동국제약(2510억원), 3위 파마리서치(1461억원), 4위 휴온스(1419억원), 5위 휴젤(1166억원), 6위 안국약품(989억원), 7위 알테오젠(716억원), 8위 테라젠이텍스(685억원), 9위 에스티팜(670억원), 10위 HLB제약(657억원) 순으로 나타났다.

전기 대비 성장성을 분석한 결과 케어젠이 직전 분기 대비 39.2% 성장하며 깜짝 1위를 기록했다. 안국약품이 29.1% 성장하며 뒤를 이었고, 한국파마와 화일약품 역시 26%대 성장했다.

전년동기 대비 증감률은 HLB제약이 89.5%로 가장 높았다. 아울러 이수앱지스, 안국약품, 휴젤 등 핵심 바이오 및 에스테틱 기업들이 상위권에 대거 포진했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2026년 1분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (1분기)	전기 (4분기)	전년동기 (1분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	전기동기 (3개월)	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	12,571	12,857	9,995	-2.2%	+25.8%	12,571	9,995	+25.8%
셀트리온	11,450	13,302	8,419	-13.9%	+36.0%	11,450	8,419	+36.0%
유한양행	5,268	5,461	4,916	-3.5%	+7.2%	5,268	4,916	+7.2%
삼성에피스홀딩스	4,539	n/a	n/a			4,539	n/a	
종근당	4,478	4,268	4,010	+4.9%	+11.7%	4,478	4,010	+11.7%
GC녹십자	4,355	4,978	3,838	-12.5%	+13.5%	4,355	3,838	+13.5%
광동제약	4,109	4,121	3,776	-0.3%	+8.8%	4,109	3,776	+8.8%
한미약품	3,929	4,330	3,909	-9.2%	+0.5%	3,929	3,909	+0.5%
대웅제약	3,778	3,971	3,565	-4.9%	+6.0%	3,778	3,565	+6.0%
보령	2,554	2,453	2,406	+4.1%	+6.2%	2,554	2,406	+6.2%
코스피 평균	1,947							

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (1분기)	전기 (4분기)	전년동기 (1분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	전기동기 (3개월)	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	2,279	1,944	1,444	+17.2%	+57.8%	2,279	1,444	+57.8%
에이프로젠	363	315	267	+15.1%	+35.8%	363	267	+35.8%
일성아이에스	167	147	166	+14.0%	+0.5%	167	166	+0.5%
환인제약	712	651	602	+9.3%	+18.2%	712	602	+18.2%
이연제약	361	339	368	+6.4%	-1.9%	361	368	-1.9%
파미셀	367	346	270	+6.0%	+35.7%	367	270	+35.7%
동화약품	1,306	1,237	1,257	+5.6%	+18.2%	1,306	1,257	+3.9%
종근당	4,478	4,268	4,010	+4.9%	+11.7%	4,478	4,010	+11.7%
보령	2,554	2,453	2,406	+4.1%	+6.2%	2,554	2,406	+6.2%
유유제약	355	343	329	+3.5%	+8.0%	355	329	+8.0%
코스피 평균				-1.3%				

■ 코스피 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (1분기)	전기 (4분기)	전년동기 (1분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	전기동기 (3개월)	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	2,279	1,944	1,444	+17.2%	+57.8%	2,279	1,444	+57.8%
셀트리온	11,450	13,302	8,419	-13.9%	+36.0%	11,450	8,419	+36.0%
에이프로젠	363	315	267	+15.1%	+35.8%	363	267	+35.8%
파미셀	367	346	270	+6.0%	+35.7%	367	270	+35.7%
삼성바이오로직스	12,571	12,857	9,995	-2.2%	+25.8%	12,571	9,995	+25.8%
환인제약	712	651	602	+9.3%	+18.2%	712	602	+18.2%
GC녹십자	4,355	4,978	3,838	-12.5%	+13.5%	4,355	3,838	+13.5%
한독	1,354	1,401	1,199	-3.3%	+13.0%	1,354	1,199	+13.0%
동이에스티	2,036	2,168	1,821	-6.1%	+11.8%	2,036	1,821	+11.8%
종근당	4,478	4,268	4,010	+4.9%	+11.7%	4,478	4,010	+11.7%
코스피 평균					+17.0%			

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2026년 1분기: 금액 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (1분기)	전기 (4분기)	전년동기 (1분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	전기동기 (3개월)	전년동기 대비 증감
HK이노엔	2,587	2,919	2,474	-11.4%	+4.6%	2,587	2,474	+4.6%
동국제약	2,510	2,429	2,237	+3.4%	+12.2%	2,510	2,237	+12.2%
파마리서치	1,461	1,433	1,169	+1.9%	+25.0%	1,461	1,169	+25.0%
휴온스	1,419	1,652	1,458	-14.1%	-2.7%	1,419	1,458	-2.7%
휴젤	1,166	1,191	898	-2.1%	+29.9%	1,166	898	+29.9%
안국약품	989	766	758	+29.1%	+30.6%	989	758	+30.6%
알테오젠	716	645	837	+11.0%	-14.5%	716	837	-14.5%
테라젠이텍스	685	690	672	-0.6%	+2.0%	685	672	+2.0%
에스티팜	670	1,291	524	-48.1%	+27.7%	670	524	+27.7%
HLB제약	657	634	346	+3.5%	+89.5%	657	346	+89.5%
코스닥 평균	515							

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (1분기)	전기 (4분기)	전년동기 (1분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	전기동기 (3개월)	전년동기 대비 증감
케어젠	227	163	213	+39.2%	+6.6%	227	213	+6.6%
안국약품	989	766	758	+29.1%	+30.6%	989	758	+30.6%
한국파마	246	194	208	+26.6%	+18.4%	246	208	+18.4%
화일약품	234	186	300	+26.3%	-21.8%	234	300	-21.8%
바이오플러스	265	232	230	+14.3%	+15.4%	265	230	+15.4%
코오롱생명과학	497	447	448	+11.0%	+10.8%	497	448	+10.8%
알테오젠	716	645	837	+11.0%	-14.5%	716	837	-14.5%
경남제약	161	147	131	+10.1%	+23.2%	161	131	+23.2%
대화제약	370	337	367	+9.9%	+1.0%	370	367	+1.0%
진양제약	324	303	309	+6.9%	+4.7%	324	309	+4.7%
코스닥 평균				-3.7%				

■ 코스닥 제약바이오기업 매출 분석(연결기준) 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

	분기 매출					누적 매출		
	당기 (1분기)	전기 (4분기)	전년동기 (1분기)	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	전기동기 (3개월)	전년동기 대비 증감
HLB제약	657	634	346	+3.5%	+89.5%	657	346	+89.5%
이수앱지스	95	109	72	-13.5%	+31.6%	95	72	+31.6%
안국약품	989	766	758	+29.1%	+30.6%	989	758	+30.6%
휴젤	1,166	1,191	898	-2.1%	+29.9%	1,166	898	+29.9%
삼천당제약	649	663	506	-2.1%	+28.2%	649	506	+28.2%
에스티팜	670	1,291	524	-48.1%	+27.7%	670	524	+27.7%
비씨월드제약	198	203	158	-2.2%	+25.4%	198	158	+25.4%
파마리서치	1,461	1,433	1,169	+1.9%	+25.0%	1,461	1,169	+25.0%
CMG제약	255	315	206	-19.1%	+23.7%	255	206	+23.7%
경남제약	161	147	131	+10.1%	+23.2%	161	131	+23.2%
코스닥 평균					+7.9%			

증감액은 반올림으로 차이 발생 가능
n/a = 공시자료 없음

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (2) 매출총이익

1Q 평균 매출총이익 코스피 897억·코스닥 271억 달성

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

코스닥 톱5, 동국제약·HK이노엔·파마리서치·휴젤·안국약품

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	897	46.1%	+16.0%	+23.6%	897	46.1%	+23.6%
코스닥 제약바이오기업 평균	271	52.6%	+1.5%	+8.6%	271	52.6%	+8.6%

약업신문이 상장 87개 제약바이오기업(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준 실적) 매출총이익을 분석한 결과 코스피 기업 1분기 평균 매출총이익은 897억원을 달성했으며, 평균 매출총이익률은 46.1%에 육박했다. 전년동기 대비는 23.6% 급증했다.

코스닥 기업은 1분기 평균 매출총이익률 52.6%를 기록하며, 전년동기 대비 8.6% 증가했다.

코스피 제약바이오기업(43개사)

매출총이익은 바이오시밀러와 CDMO 공급 강화를 지속한 셀트리온과 삼성바이오로직스가 각각 6800억원 안팎의 이익을 남겼다. 신규 진입한 삼성에피스홀딩스와 한미약품, SK바이오팜 등도 분기 이익 2000억원을 넘어섰다.

데이터를 자세히 보면 1위 셀트리온(6858억원), 2위 삼성바이오로직스(6799억원), 3위 삼성에피스홀딩스(2398억원), 4위 한미약품(2173억원), 5위 SK바이오팜(2136억원), 6위 대웅제약(1812억원), 7위 유한양행(1494억원), 8위 GC녹십자(1228억원), 9위 JW중외제약(985억원), 10위 보령(946억원) 순으로 나타났다.

■ 코스피 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
셀트리온	6,858	59.9%	-19.7%	+54.9%	6,858	59.9%	+54.9%
삼성바이오로직스	6,799	54.1%	-	+25.4%	6,799	54.1%	+25.4%
삼성에피스홀딩스	2,398	52.8%	-	-	2,398	52.8%	-
한미약품	2,173	55.3%	-16.6%	+1.7%	2,173	55.3%	+1.7%
SK바이오팜	2,136	93.7%	+19.0%	+59.5%	2,136	93.7%	+59.5%
대웅제약	1,812	48.0%	-13.9%	-1.0%	1,812	48.0%	-1.0%
유한양행	1,494	28.4%	-29.9%	+0.5%	1,494	28.4%	+0.5%
GC녹십자	1,228	28.2%	-12.5%	+8.9%	1,228	28.2%	+8.9%
JW중외제약	985	49.3%	+9.6%	+17.0%	985	49.3%	+17.0%
보령	946	37.0%	+11.4%	+9.0%	946	37.0%	+9.0%
코스피 평균	897						

□ 2026년 1분기: 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	2,136	93.7%	+19.0%	+59.5%	2,136	93.7%	+59.5%
팜젠사이언스	284	65.6%	+5.1%	+6.4%	284	65.6%	+6.4%
하나제약	394	63.3%	+11.8%	+10.0%	394	63.3%	+10.0%
명인제약	446	61.8%	+2.1%	+8.1%	446	61.8%	+8.1%
셀트리온	6,858	59.9%	-19.7%	+54.9%	6,858	59.9%	+54.9%
삼성제약	52	58.0%	+58.4%	+39.4%	52	58.0%	+39.4%
명문제약	268	55.9%	-5.4%	+11.6%	268	55.9%	+11.6%
한미약품	2,173	55.3%	-16.6%	+1.7%	2,173	55.3%	+1.7%
한국유나이티드제약	407	55.1%	+0.5%	+0.9%	407	55.1%	+0.9%
국제약품	238	54.1%	+10.2%	+6.4%	238	54.1%	+6.4%
코스피 평균		46.1%					

□ 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
삼성제약	52	58.0%	+58.4%	+39.4%	52	58.0%	+39.4%
에이프로젠	99	27.2%	+39.7%	+10.5%	99	27.2%	+10.5%
동성제약	91	47.5%	+26.9%	-27.7%	91	47.5%	-27.7%
일성아이에스	79	47.0%	+24.0%	+6.5%	79	47.0%	+6.5%
유엔제약	146	41.0%	+22.5%	+6.2%	146	41.0%	+6.2%
파미셀	174	47.4%	+21.0%	+38.1%	174	47.4%	+38.1%
SK바이오팜	2,136	93.7%	+19.0%	+59.5%	2,136	93.7%	+59.5%
이연제약	98	27.2%	+18.9%	-29.1%	98	27.2%	-29.1%
하나제약	394	63.3%	+11.8%	+10.0%	394	63.3%	+10.0%
환인제약	263	36.9%	+11.7%	+25.6%	263	36.9%	+25.6%
코스피 평균			+16.0%				

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석

□ 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
SK바이오팜	2,136	93.7%	+19.0%	+59.5%	2,136	93.7%	+59.5%
셀트리온	6,858	59.9%	-19.7%	+54.9%	6,858	59.9%	+54.9%
삼성제약	52	58.0%	+58.4%	+39.4%	52	58.0%	+39.4%
파미셀	174	47.4%	+21.0%	+38.1%	174	47.4%	+38.1%
환인제약	263	36.9%	+11.7%	+25.6%	263	36.9%	+25.6%
삼성바이오로직스	6,799	54.1%	-	+25.4%	6,799	54.1%	+25.4%
JW중외제약	985	49.3%	+9.6%	+17.0%	985	49.3%	+17.0%
광동제약	747	18.2%	-7.9%	+11.8%	747	18.2%	+11.8%
명문제약	268	55.9%	-5.4%	+11.6%	268	55.9%	+11.6%
에이프로젠	99	27.2%	+39.7%	+10.5%	99	27.2%	+10.5%
코스피 평균				+23.6%			

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석

원가율이 매우 낮거나 마일스톤 수익 비중이 큰 기업들의 매출총이익률 경쟁에서는 SK바이오팜이 93.7%로 수치로 1위에 등극했다. 이어 팜젠사이언스, 하나제약, 명인제약 등 중소형 및 전통 제약사들이 60%대를 기록했다.

전기 대비 매출총이익은 삼성제약이 58.4% 증가하며 가장 높은 증가율을 기록했다. 이외 에이프로젠, 동성제약, 일성아이에스, 유엔제약 등이 20% 이상의 가파른 성장세를 보였다.

전년동기 대비 성장률은 SK바이오팜이 59.5%, 셀트리온은 54.9%로 50%를 넘겼다.

코스닥 제약바이오기업(44개사)

매출총이익은 일반의약품 및 주력 품목 성장이 견인한 동국제약이 1400억원을 넘어 1위 자리를 수성했다. 이어 HK이노엔과 함께 메디컬 에스테틱 선두 주자인 파마리서치, 휴젤 등이 나란히 탄탄한 이익 규모를 확보했다.

매출총이익률 지표에서는 알테오젠이 85.9%의 이익률로 선두를 차지했고, 글로벌 에스테틱 수출 비중이 큰 파마리서치와 휴젤도 70% 대를 기록했다.

전기 대비증감률은 공급선 다변화 효과를 입증한 화일약품과 이수앰지스가 각각 549.3%, 111.3% 증가했다. 코오롱생명과학과 한국파마도 60% 이상 성장했다.

전년동기 대비 매출총이익 증감률은 올리고 및 핵심 원료의약품 공급이 확대된 에스티팜이 61.6%로 1위에 이름을 올렸다. 이어 코오롱생명과학, 안국약품, 파마리서치 등이 약진했다.

■ 코스닥 제약바이오기업 매출총이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
동국제약	1,408	56.1%	+6.0%	+17.4%	1,408	56.1%	+17.4%
HK이노엔	1,172	45.3%	-17.0%	+2.3%	1,172	45.3%	+2.3%
파마리서치	1,129	77.3%	+3.2%	+32.2%	1,129	77.3%	+32.2%
휴젤	901	77.2%	-6.3%	+30.5%	901	77.2%	+30.5%
안국약품	661	66.8%	+29.8%	+36.9%	661	66.8%	+36.9%
홍운스	644	45.4%	-7.4%	-8.6%	644	45.4%	-8.6%
알테오젠	615	85.9%	+44.5%	-13.5%	615	85.9%	-13.5%
메디톡스	418	68.8%	+15.5%	+9.7%	418	68.8%	+9.7%
테라젠이텍스	351	51.3%	-0.2%	+0.6%	351	51.3%	+0.6%
동구바이오제약	347	59.7%	-2.6%	-3.8%	347	59.7%	-3.8%
코스닥 평균	271						

□ 2026년 1분기: 매출총이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	615	85.9%	+44.5%	-13.5%	615	85.9%	-13.5%
파마리서치	1,129	77.3%	+3.2%	+32.2%	1,129	77.3%	+32.2%
휴젤	901	77.2%	-6.3%	+30.5%	901	77.2%	+30.5%
삼인제약	110	71.2%	+7.3%	+9.0%	110	71.2%	+9.0%
메디톡스	418	68.8%	+15.5%	+9.7%	418	68.8%	+9.7%
바이오플러스	182	68.7%	+22.4%	+20.3%	182	68.7%	+20.3%
케이젠	154	67.7%	+47.8%	+4.9%	154	67.7%	+4.9%
안국약품	661	66.8%	+29.8%	+36.9%	661	66.8%	+36.9%
신양제약	215	66.4%	+8.6%	+10.0%	215	66.4%	+10.0%
서울제약	72	59.7%	-8.8%	-7.8%	72	59.7%	-7.8%
코스닥 평균		52.6%					

□ 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
화일약품	24	10.2%	+549.3%	+14.0%	24	10.2%	+14.0%
이수앰지스	32	34.3%	+111.3%	-33.6%	32	34.3%	-33.6%
코오롱생명과학	128	25.8%	+60.9%	+50.3%	128	25.8%	+50.3%
한국파마	91	37.0%	+60.8%	+2.5%	91	37.0%	+2.5%
케이젠	154	67.7%	+47.8%	+4.9%	154	67.7%	+4.9%
플라린시스파마	30	22.2%	+47.3%	+9.3%	30	22.2%	+9.3%
알테오젠	615	85.9%	+44.5%	-13.5%	615	85.9%	-13.5%
신일제약	100	47.8%	+38.7%	+21.4%	100	47.8%	+21.4%
안국약품	661	66.8%	+29.8%	+36.9%	661	66.8%	+36.9%
바이오플러스	182	68.7%	+22.4%	+20.3%	182	68.7%	+20.3%
코스닥 평균			+1.5%				

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석

□ 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 매출총이익				누적 매출총이익		
	당기 (1분기)	매출 총이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	매출 총이익률	전년동기 대비 증감
에스티팜	311	46.5%	-35.1%	+61.6%	311	46.5%	+61.6%
코오롱생명과학	128	25.8%	+60.9%	+50.3%	128	25.8%	+50.3%
안국약품	661	66.8%	+29.8%	+36.9%	661	66.8%	+36.9%
파마리서치	1,129	77.3%	+3.2%	+32.2%	1,129	77.3%	+32.2%
휴젤	901	77.2%	-6.3%	+30.5%	901	77.2%	+30.5%
신시제약	115	38.2%	+2.3%	+30.2%	115	38.2%	+30.2%
삼천당제약	319	49.1%	+1.0%	+28.5%	319	49.1%	+28.5%
HLB제약	301	45.8%	-1.4%	+24.3%	301	45.8%	+24.3%
신일제약	100	47.8%	+38.7%	+21.4%	100	47.8%	+21.4%
경당제약	48	29.5%	+14.0%	+21.0%	48	29.5%	+21.0%
코스닥 평균				+8.6%			

§ 매출총이익률 10% 초과한 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (3) 영업이익

1Q 평균 영업익 코스피 299억·코스닥 64억 달성

코스피 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·삼성에피스홀딩스·SK바이오팜·한미약품
코스닥 톱5, 파마리서치·휴젤·알테오젠·HK이노엔·동국제약

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	299	15.4%	+73.3%	+54.2%	299	15.4%	+54.2%
코스닥 제약바이오기업 평균	64	12.4%	+28.0%	-1.8%	64	12.4%	-1.8%

약업신문이 상장 87개 제약바이오 기업(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준 실적)의 1분기 영업이익을 분석한 결과, 코스피 기업 평균 영업이익은 299억원(평균 영업이익률 15.4%)으로 전년동기 대비 54.2% 급증했다. 코스닥 기업도 평균 64억원(평균 영업이익률 12.4%)을 기록했지만, 전년동기 수준(-1.8%)을 소폭 하회하는 데 그쳤다.

코스피 제약바이오기업(43개사)

영업이익 금액은 글로벌 CDMO 수주 성과를 극대화한 삼성바이오로직스가 5800억원을 돌파하며 1위를 차지했다. 합병 시너지와 바이오시밀러 공급 확대를 지속한 셀트리온이 3200억원 이상으로 뒤를 바짝 쫓았으며, 삼성에피스홀딩스와 SK바이오팜도 높은 이익 규모로 시장 성장을 이끌었다.

영업이익률 경쟁에서는 공장 가동 효율을 극대화한 삼성바이오로직스가 46.2%로 1위에 등극했다. 글로벌 신약 직판으로 마진율을 높인 SK바이오팜과 원료의약품 및 특화 품목에서 강세를 보인 파미셀, 명인제약 등도 30%가 넘었다.

■ 코스피 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,808	46.2%	+35.0%	+35.0%	5,808	46.2%	+35.0%
셀트리온	3,219	28.1%	-32.3%	+115.4%	3,219	28.1%	+115.4%
삼성에피스홀딩스	905	19.9%	+94.0%	+249.7%	905	19.9%	+249.7%
SK바이오팜	898	39.4%	+94.0%	+249.7%	898	39.4%	+249.7%
한미약품	536	13.7%	-35.6%	-9.1%	536	13.7%	-9.1%
JW중외제약	336	16.8%	+117.2%	+52.6%	336	16.8%	+52.6%
명인제약	251	34.8%	+6.1%	+15.4%	251	34.8%	+15.4%
대웅제약	222	5.9%	-48.8%	-42.6%	222	5.9%	-42.6%
보령	202	7.9%	흑자전환	+84.7%	202	7.9%	+84.7%
중근당	141	3.1%	-40.0%	+13.1%	141	3.1%	+13.1%
코스피 평균	299						

□ 2026년 1분기: 영업이익률 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	5,808	46.2%	+35.0%	+35.0%	5,808	46.2%	+35.0%
SK바이오팜	898	39.4%	+94.0%	+249.7%	898	39.4%	+249.7%
파미셀	131	35.6%	+36.0%	+56.1%	131	35.6%	+56.1%
명인제약	251	34.8%	+6.1%	+15.4%	251	34.8%	+15.4%
셀트리온	3,219	28.1%	-32.3%	+115.4%	3,219	28.1%	+115.4%
삼성에피스홀딩스	905	19.9%	+94.0%	+249.7%	905	19.9%	+249.7%
JW중외제약	336	16.8%	+117.2%	+52.6%	336	16.8%	+52.6%
한국유나이티드제약	113	15.2%	-10.2%	-18.3%	113	15.2%	-18.3%
JW생명과학	93	14.7%	+23.0%	+1.3%	93	14.7%	+1.3%
한미약품	536	13.7%	-35.6%	-9.1%	536	13.7%	-9.1%
코스피 평균		15.4%					

□ 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감§	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
현대약품	25	5.4%	+5809.1%	흑자전환	25	5.4%	흑자전환
환인제약	94	13.2%	+532.6%	+77.7%	94	13.2%	+77.7%
GC녹십자	117	2.7%	+154.9%	+47.3%	117	2.7%	+47.3%
JW중외제약	336	16.8%	+117.2%	+52.6%	336	16.8%	+52.6%
SK바이오팜	898	39.4%	+94.0%	+249.7%	898	39.4%	+249.7%
경보제약	7	1.1%	+38.3%	+488.0%	7	1.1%	+488.0%
파미셀	131	35.6%	+36.0%	+56.1%	131	35.6%	+56.1%
JW생명과학	93	14.7%	+23.0%	+1.3%	93	14.7%	+1.3%
한미약품	71	11.4%	+21.9%	+26.2%	71	11.4%	+26.2%
일동제약	92	6.5%	+16.4%	+120.0%	92	6.5%	+120.0%
코스피 평균			+73.3%				

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석

□ 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감§	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
경보제약	7	1.1%	+38.3%	+488.0%	7	1.1%	+488.0%
동화약품	112	8.6%	흑자전환	+394.8%	112	8.6%	+394.8%
SK바이오팜	898	39.4%	+94.0%	+249.7%	898	39.4%	+249.7%
광동제약	75	1.8%	-39.0%	+127.3%	75	1.8%	+127.3%
일동제약	92	6.5%	+16.4%	+120.0%	92	6.5%	+120.0%
셀트리온	3,219	28.1%	-32.3%	+115.4%	3,219	28.1%	+115.4%
보령	202	7.9%	흑자전환	+84.7%	202	7.9%	+84.7%
환인제약	94	13.2%	+532.6%	+77.7%	94	13.2%	+77.7%
파미셀	131	35.6%	+36.0%	+56.1%	131	35.6%	+56.1%
JW중외제약	336	16.8%	+117.2%	+52.6%	336	16.8%	+52.6%
코스피 평균				+54.2%			

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석

전기 대비 영업이익은 현대약품이 깜짝 1위에 이름을 올렸다. 기저효과와 더불어 이익 턴어라운드 성공한 환인제약, GC녹십자, JW중외제약 등도 직전 분기 대비 두 세 자릿수 이상 증가했다.

전년동기 대비 증가율은 경보제약이 488% 급증하며 1위를 차지했고, 동화약품과 SK바이오팜 역시 전년 대비 두 배가 넘는 이익 성장을 실현했다.

코스닥 제약바이오기업(44개사)

영업이익 금액은 메디컬 에스테틱 및 특신 섹터의 주도권이 두드러졌다. 고마진 고성장을 실현한 파마리서치가 570억원을 돌파하며 1위에 올랐고, 휴젤도 470억원을 웃돌았다. 기술성장 호조를 이어간 알테오젠과 HK이노엔도 최상위권에 포진했다.

영업이익률은 플랫폼 기술수출 및 마일스톤 효과를 누린 알테오젠이 54.9%로 가장 높았다. 펩타이드 기반 케어젠(45%)과 글로벌 특신 수출 비중이 큰 휴젤(40.8%), 재생 의학의 파마리서치(39.2%)도 높았다.

전기 대비 증가율은 삼익제약이 1783%로 1위에 올랐다. 필러 및 에스테틱 라인을 재 정비한 바이오플러스와 체질 개선을 이룬 경남제약, 비씨월드제약 등도 세 자릿수 이상 증가했다.

전년동기 대비 증가율은 코오롱생명과학이 3839%로 1위에 등극했다. 수주 확대 및 원가율 개선에 성공한 에스티팜이 1000%를 기록했고, 삼천당제약과 안국약품이 뒤를 이었다.

■ 코스닥 제약바이오기업 영업이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
파마리서치	573	39.2%	+10.4%	+28.1%	573	39.2%	+28.1%
휴젤	476	40.8%	-17.6%	+22.3%	476	40.8%	+22.3%
알테오젠	393	54.9%	+100.1%	-35.6%	393	54.9%	-35.6%
HK이노엔	332	12.8%	-17.2%	+30.8%	332	12.8%	+30.8%
동국제약	273	10.9%	+12.5%	+8.0%	273	10.9%	+8.0%
안국약품	160	16.2%	흑자전환	+173.5%	160	16.2%	+173.5%
에스티팜	115	17.2%	-56.1%	+1024.6%	115	17.2%	+1024.6%
케어젠	102	45.0%	흑자전환	+0.4%	102	45.0%	+0.4%
휴메디스	89	22.0%	-20.0%	-22.0%	89	22.0%	-22.0%
대한약품	79	14.9%	+120.3%	-14.9%	79	14.9%	-14.9%
코스닥 평균	64						

□ 2026년 1분기: 영업이익률 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	393	54.9%	+100.1%	-35.6%	393	54.9%	-35.6%
케어젠	102	45.0%	흑자전환	+0.4%	102	45.0%	+0.4%
휴젤	476	40.8%	-17.6%	+22.3%	476	40.8%	+22.3%
파마리서치	573	39.2%	+10.4%	+28.1%	573	39.2%	+28.1%
휴메디스	89	22.0%	-20.0%	-22.0%	89	22.0%	-22.0%
바이오플러스	57	21.3%	+487.4%	-20.4%	57	21.3%	-20.4%
에스티팜	115	17.2%	-56.1%	+1024.6%	115	17.2%	+1024.6%
안국약품	160	16.2%	흑자전환	+173.5%	160	16.2%	+173.5%
대한약품	79	14.9%	+120.3%	-14.9%	79	14.9%	-14.9%
JW신약	29	13.5%	+102.5%	+332.1%	29	13.5%	+332.1%
코스닥 평균		12.4%					

□ 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감§	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
삼익제약	9	6.0%	+1783.0%	-8.5%	9	6.0%	-8.5%
바이오플러스	57	21.3%	+487.4%	-20.4%	57	21.3%	-20.4%
경남제약	4	2.3%	+469.4%	+256.8%	4	2.3%	+256.8%
비씨월드제약	18	9.1%	+151.2%	흑자전환	18	9.1%	흑자전환
대한약품	79	14.9%	+120.3%	-14.9%	79	14.9%	-14.9%
JW신약	29	13.5%	+102.5%	+332.1%	29	13.5%	+332.1%
알테오젠	393	54.9%	+100.1%	-35.6%	393	54.9%	-35.6%
대한약품	31	5.7%	+34.0%	-26.1%	31	5.7%	-26.1%
HLB제약	10	1.6%	+23.7%	-48.0%	10	1.6%	-48.0%
동국제약	273	10.9%	+12.5%	+8.0%	273	10.9%	+8.0%
코스닥 평균			+28.0%				

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석

□ 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위

	분기 영업이익				누적 영업이익		
	당기 (1분기)	영업 이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감§	당기 (3개월)	영업 이익률	전년동기 대비 증감
코오롱생명과학	29	5.9%	흑자전환	+3839.0%	29	5.9%	+3839.0%
에스티팜	115	17.2%	-56.1%	+1024.6%	115	17.2%	+1024.6%
삼천당제약	54	8.4%	+0.4%	+692.4%	54	8.4%	+692.4%
JW신약	29	13.5%	+102.5%	+332.1%	29	13.5%	+332.1%
경남제약	4	2.3%	+469.4%	+256.8%	4	2.3%	+256.8%
안국약품	160	16.2%	흑자전환	+173.5%	160	16.2%	+173.5%
신시제약	32	10.5%	-4.7%	+149.6%	32	10.5%	+149.6%
경동제약	24	5.0%	-6.2%	+57.6%	24	5.0%	+57.6%
한국파마	13	5.3%	흑자전환	+57.2%	13	5.3%	+57.2%
고려제약	12	8.8%	-37.7%	+46.3%	12	8.8%	+46.3%
코스닥 평균				-1.8%			

§ 영업이익률 1% 초과한 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (4) 순이익

1Q 평균 순익 코스피 294억·코스닥 72억 달성

코스피 톱5, 삼성바이오로직스·셀트리온·SK바이오팜·삼성에피스홀딩스·한미약품
코스닥 톱5, 알테오젠·파마리서치·휴젤·동국제약·HK이노엔

■ 약업닷컴 분석(코스피 43개사, 코스닥 44개사) (단위: 억원)

상장 유형	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
코스피 제약바이오기업 평균	294	15.1%	+4.6%	+81.7%	294	15.1%	+81.7%
코스닥 제약바이오기업 평균	72	13.9%	+16.8%	+22.3%	72	13.9%	+22.3%

약업신문이 상장 제약바이오기업 87개사(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준 실적) 1분기 순이익을 분석한 결과 코스피 기업 평균 당기순이익은 294억원(평균 순이익률 15.1%)으로, 전년동기 대비 81.7% 성장했다. 코스닥 기업은 평균 72억원(평균 순이익률 13.9%)을 기록, 전년동기 대비 22.3% 성장했다.

코스피 제약바이오기업(43개사)

당기순이익 금액은 글로벌 CDMO 시장 절대 강자인 삼성바이오로직스가 4600억원을 돌파했다. 견조한 바이오시밀러 처방 확대를 지속한 셀트리온이 3400억원 이상을 남기며 뒤를 쫓았고, SK바이오팜과 삼성에피스홀딩스 역시 순이익 1000억원 안팎의 고지에 올랐다.

순이익률은 삼성제약이 97.2%로 1위에 등극했다. 글로벌 직판 안착으로 이익 효율을 높인 SK바이오팜과 안정적 공장 가동 믹스를 완성한 삼성바이오로직스, 파미셀 등도 30%가 넘었다.

전기대비 증감률은 한미약품이 271.1%로 1위에 이름을 올렸다. 이어 하나제약과 유유제약도 세 자릿수 이상의 가파른 반등 곡선을 그렸으며, 보령과 JW중외제약 등도 높

■ 코스피 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성바이오로직스	4,692	37.3%	-8.0%	+24.9%	4,692	37.3%	+24.9%
셀트리온	3,498	30.6%	-33.7%	+222.9%	3,498	30.6%	+222.9%
SK바이오팜	1,027	45.1%	-22.6%	+423.5%	1,027	45.1%	+423.5%
삼성에피스홀딩스	995	21.9%	-5.5%	+14.4%	995	21.9%	+14.4%
한미약품	511	13.0%	+96.5%	+11762.4%	511	13.0%	+11762.4%
보령	414	16.2%	+79.4%	+57.3%	414	16.2%	+57.3%
JW중외제약	275	13.7%	-70.2%	+29.0%	275	13.7%	+29.0%
대웅제약	255	6.8%	-78.8%	+133.5%	234	4.4%	+133.5%
유한양행	234	4.4%	-2.2%	+22.0%	227	31.5%	+22.0%
명인제약	227	31.5%	-2.2%	+22.0%	227	31.5%	+22.0%
코스피 평균	294	15.1%					

□ 2026년 1분기: 순이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
삼성제약	88	97.2%	흑자전환	-76.5%	88	97.2%	-76.5%
SK바이오팜	1,027	45.1%	-22.6%	+423.5%	1,027	45.1%	+423.5%
삼성에피스홀딩스	4,692	37.3%	-8.0%	+24.9%	4,692	37.3%	+24.9%
파미셀	117	31.9%	-25.3%	+38.4%	117	31.9%	+38.4%
명인제약	227	31.5%	-2.2%	+22.0%	227	31.5%	+22.0%
셀트리온	3,498	30.6%	-33.7%	+222.9%	3,498	30.6%	+222.9%
인양약품	170	26.1%	흑자전환	+349.1%	170	26.1%	+349.1%
삼성에피스홀딩스	995	21.9%	-5.5%	+14.4%	995	21.9%	+14.4%
한국유나이티드제약	140	18.9%	+28.0%	+10.5%	140	18.9%	+10.5%
보령	414	16.2%	+96.5%	+11762.4%	414	16.2%	+11762.4%
코스피 평균		15.1%					

□ 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
한미약품	75	10.5%	+271.1%	+45.8%	75	10.5%	+45.8%
한미제약	100	16.1%	+206.1%	+135.9%	100	16.1%	+135.9%
유유제약	34	9.4%	+177.9%	+11.7%	34	9.4%	+11.7%
보령	414	16.2%	+96.5%	+11762.4%	414	16.2%	+11762.4%
JW중외제약	275	13.7%	+79.4%	+57.3%	275	13.7%	+57.3%
일동제약	74	5.2%	+31.6%	+1376.6%	74	5.2%	+1376.6%
광동제약	49	1.2%	+30.1%	+20.7%	49	1.2%	+20.7%
한국유나이티드제약	140	18.9%	+28.0%	+10.5%	140	18.9%	+10.5%
JW생명과학	67	10.5%	+3.6%	+9.5%	67	10.5%	+9.5%
명인제약	227	31.5%	-2.2%	+22.0%	227	31.5%	+22.0%
코스피 평균			+4.6%				

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

□ 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
보령	414	16.2%	+96.5%	+11762.4%	414	16.2%	+11762.4%
일동제약	74	5.2%	+31.6%	+1376.6%	74	5.2%	+1376.6%
SK바이오팜	1,027	45.1%	-22.6%	+423.5%	1,027	45.1%	+423.5%
인양약품	170	26.1%	흑자전환	+349.1%	170	26.1%	+349.1%
셀트리온	3,498	30.6%	-33.7%	+222.9%	3,498	30.6%	+222.9%
한미제약	100	16.1%	+206.1%	+135.9%	100	16.1%	+135.9%
유한양행	234	4.4%	-78.8%	+133.5%	234	4.4%	+133.5%
JW중외제약	275	13.7%	+79.4%	+57.3%	275	13.7%	+57.3%
명인제약	75	10.5%	+271.1%	+45.8%	75	10.5%	+45.8%
파미셀	117	31.9%	-25.3%	+38.4%	117	31.9%	+38.4%
코스피 평균				+81.7%			

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

은 순이익 성장률을 기록했다.

전년동기 대비 성장률은 체질 개선과 영업 효율화에 성공한 기업들 퀀텀점프가 단연 돋보였다. 보령이 11762.4% 증가율로 1위를 기록했고, 일동제약과 SK바이오팜 역시 전년 대비 네 배가 넘는 순이익을 실현했다.

코스닥 제약바이오기업(44개사)

당기순이익 금액은 마일스톤 수익 유입과 함께 글로벌 특산-에스테틱 강자들의 무대가 펼쳐졌다. 기술수출 결실이 본격화된 알테오젠이 700억 원을 돌파하며 1위에 올랐고, 파마리서치와 휴젤이 각각 400억원 이상을 남겼다.

순이익률은 플랫폼 기술 마일스톤 효과로 원가 부담이 거의 없는 알테오젠이 99.6%로 1위를 차지했다.

펩타이드 기반 헬스케어 기업인 케어젠(51.5%)과 코오롱생명과학(42%), 휴젤(34.8%), 파마리서치(33.4%) 등도 글로벌 에스테틱 및 특산 수출 호조에 힘입어 30%를 넘었다.

전기 대비 증감률은 신일제약이 980.7%로 1위에 올랐다. 체질 개선과 포트폴리오 정비 효과를 입증한 폴라리스AI파마와 바이오플러스 등도 세 자릿수 성장을 기록하며 깜짝 반등 랠리를 주도했다.

전년동기 대비 증감률은 글로벌 공급망 확대 및 비용 효율화 성과를 거둔 에스티팜이 2044.8%로 1위에 등극했다. 삼천당제약(441.6%)과 폴라리스AI파마(270.9%), 안국약품(253.7%) 등도 좋은 성적을 거뒀다.

■ 코스닥 제약바이오기업 순이익 분석(연결기준)

□ 2026년 1분기: 금액 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	713	99.6%	-4.1%	-14.1%	713	99.6%	-14.1%
파마리서치	487	33.4%	+23.9%	+35.3%	487	33.4%	+35.3%
휴젤	406	34.8%	+2.0%	+31.5%	406	34.8%	+31.5%
동국제약	263	10.5%	+68.9%	+46.4%	263	10.5%	+46.4%
HK이노엔	259	10.0%	-6.3%	+48.9%	259	10.0%	+48.9%
코오롱생명과학	208	42.0%	흑자전환	+98.9%	208	42.0%	+98.9%
에스티팜	152	22.7%	-51.0%	+2044.8%	152	22.7%	+2044.8%
휴메디스	130	32.1%	+66.5%	-3.2%	130	32.1%	-3.2%
안국약품	124	12.5%	흑자전환	+253.7%	124	12.5%	+253.7%
케어젠	117	51.5%	흑자전환	+38.7%	117	51.5%	+38.7%
코스닥 평균	72	13.9%					

□ 2026년 1분기: 순이익률 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
알테오젠	713	99.6%	-4.1%	-14.1%	713	99.6%	-14.1%
케어젠	117	51.5%	흑자전환	+38.7%	117	51.5%	+38.7%
코오롱생명과학	208	42.0%	흑자전환	+98.9%	208	42.0%	+98.9%
휴젤	406	34.8%	+2.0%	+31.5%	406	34.8%	+31.5%
파마리서치	487	33.4%	+23.9%	+35.3%	487	33.4%	+35.3%
휴메디스	130	32.1%	+66.5%	-3.2%	130	32.1%	-3.2%
바이오플러스	80	30.2%	+119.8%	-6.1%	80	30.2%	-6.1%
폴라리스AI파마	37	26.7%	+863.9%	+270.9%	37	26.7%	+270.9%
에스티팜	152	22.7%	-51.0%	+2044.8%	152	22.7%	+2044.8%
대화약품	70	13.2%	+37.5%	-8.7%	70	13.2%	-8.7%
코스닥 평균		13.9%					

□ 2026년 1분기: 전기(4분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
신일제약	14	6.9%	+980.7%	-28.7%	14	6.9%	-28.7%
폴라리스AI파마	37	26.7%	+863.9%	+270.9%	37	26.7%	+270.9%
바이오플러스	80	30.2%	+119.8%	-6.1%	80	30.2%	-6.1%
동국제약	263	10.5%	+68.9%	+46.4%	263	10.5%	+46.4%
휴메디스	130	32.1%	+66.5%	-3.2%	130	32.1%	-3.2%
경동제약	47	9.9%	+66.5%	+190.6%	47	9.9%	+190.6%
대화약품	70	13.2%	+37.5%	-8.7%	70	13.2%	-8.7%
JW신약	27	12.5%	+33.5%	-68.9%	27	12.5%	-68.9%
파마리서치	487	33.4%	+23.9%	+35.3%	487	33.4%	+35.3%
휴젤	406	34.8%	+2.0%	+31.5%	406	34.8%	+31.5%
코스닥 평균			+16.8%				

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

□ 2026년 1분기: 전년동기(1분기) 대비 증감 상위 (단위: 억원)

기업명	분기 순이익				누적 순이익		
	당기 (1분기)	순이익률	전기 대비 증감	전년동기 대비 증감	당기 (3개월)	순이익률	전년동기 대비 증감
에스티팜	152	22.7%	-51.0%	+2044.8%	152	22.7%	+2044.8%
삼천당제약	69	10.6%	-12.7%	+441.6%	69	10.6%	+441.6%
폴라리스AI파마	37	26.7%	+863.9%	+270.9%	37	26.7%	+270.9%
안국약품	124	12.5%	흑자전환	+253.7%	124	12.5%	+253.7%
경동제약	47	9.9%	+66.5%	+190.6%	47	9.9%	+190.6%
신시제약	29	9.5%	-18.1%	+187.7%	29	9.5%	+187.7%
메디톡스	79	13.0%	흑자전환	+135.7%	79	13.0%	+135.7%
코오롱생명과학	208	42.0%	흑자전환	+98.9%	208	42.0%	+98.9%
고려제약	12	9.0%	-33.7%	+49.9%	12	9.0%	+49.9%
HK이노엔	259	10.0%	-6.3%	+48.9%	259	10.0%	+48.9%
코스닥 평균				+22.3%			

§ 순이익률 1% 초과한 기업 분석

SPECIAL

제약 품질관리 뉴 노멀: 규제 강화 시대 고속·고정밀 인라인 중량 선별 전략

글로벌 제약 규제의 패러다임 변화와 제약 생산 현장의 도전

전 세계 제약산업 품질관리 패러다임이 '사후 검사'에서 '설계 기반 품질 고도화(QbD)'와 '데이터 기반 품질 보증'으로 급격히 전환되고 있다.

특히 'PIC/S GMP Annex 1' 개정 가속화와 대한민국 식품의약품안전처의 '의약품 제조·품질관리기준(GMP) 데이터 완전성(Data Integrity, DI) 평가 지침'은 모든 자동화 설비가 공정 중 발생할 수 있는 미세한 오류를 어떻게 방지하고, 그 데이터를 어떻게 무결하게 보장할 것인지에 대해 엄중한 질문을 던지고 있다.

국내의 제약 기업들은 품질관리 수준을 글로벌 스탠다드에 맞춰야 하는 동시에, 고가의 하이엔드 장비 도입에 따른 투자 비용(CAPEX) 최적화라는 이중 과제에 직면해 있다.

특히 최종 포장 공정에서 첨부분서(설명서) 누락이나 약액 결품과 같은 미세한 불량은 단순한 공정 오류를 넘어 기업 신뢰도 하락과 대규모 리콜 리스크로 이어진다.

본 기고에서는 최신 규제 트렌드를 분석하고, 이에 대응하기 위한 합리적이면서도 강력한 정밀 계량 솔루션으로서 인라인 중량 선별 기술의 고도화 필요성을 고찰해 보고자 한다.

1. PIC/S GMP 지침이 요구하는 공정 중 관리(IPC)와 환경 대응의 중요성

2023년 8월부터 본격 발효된 글로벌 GMP 지침 핵심은 제조 공정 전반에 걸친 '품질 위험 관리(Quality Risk Management, QRM)'와 엄격한 '공정 중 관리(In-Process Control, IPC)'다.

특히 정제나 캡슐, 혹은 최종 포장 단계 의약품 생산하는 고속 라인에서는 장비의 단순 사양서(Specification)에 의존하는 것을 넘어, 실제 가동 환경에서 발생하는 리스크를 과학적으로 제어하고 입증해야 한다.

분당 수백 개 제품이 지나가는 고속 라인에서 요구되는 정밀도를 일관되게 유지하는 것은 제품의 안전성과 직결된다.

그러나 실제 생산 현장의 미세한 진동, 공조 시스템으로 인한 바람, 기온 변화 등은 동적 계량 시 오차를 유발하는 치명적인 주원인이다.

연 1~2회 정기 교정만으로는 실제 생산 환경에서의 상시적인 성능 감증을 대변할 수 없다. 때문에, 제약 공정 내부의 미세한 환경 간섭을 차단하고 고속 이동 중에도 실시간으로 무게를 보정할 수 있는 고도화된 하드웨어 및 필터링 알고리즘 기술이 요구된다.

2. 식약처 데이터 완전성(DI) 지침과 제약 전용 시스템 조건

식품의약품안전처의 DI 평가 지침에 따라, 제약 현장 인라인 공정 장비들은 단순한 물리적 가동을 넘어 'ALCOA++(신뢰성, 동시성, 원본성 등)' 원칙을 준수하는 무결한 데이터를 생성해야 한다. 실사 현장에서 빈번하게 발생하는 지적 사항은 '데이터의 삭제 및 수정 기록 부재'와 '공용 계정 사용에 따른 추적 불가'다.

이를 만족하기 위해서는 인라인 시스템 내에서 데이터 임의가공 여지없이 실시간으로 전송이 가능해야 하며, 별

도 외부 소프트웨어 없이도 사용자 관리 수준별 권한 설정 및 수정 불가능한 감사 추적(Audit Trail) 로그 기능을 자체적으로 지원해야 한다.

권한이 없는 작업자가 임의로 허용 오차 범위를 수정하는 등의 행위를 원천적으로 차단하고 즉각적인 보고서 출력이 가능해야만, 제약사가 수기 기록 관리 비용을 줄이고 'Always Audit Ready(항상 실사 준비 완료)' 상태를 유지할 수 있다.

3. 아시아 제약 시장 특수성과 총소유비용(TCO) 관점 투자 전략

아시아 시장은 글로벌 수출 전초기지로서 위상이 급격히 높아지고 있으나, 서구권 시장에 비해 여전히 초기 장비 도입 비용(CAPEX)에 대한 민감도가 매우 높은 특수성을 지닌다. 글로벌 규제를 충족하기 위해 무조건 고가의 하이엔드 수입 장비를 도입하기에는 현장의 예산적 한계가 명확하기 때문이다. 그러나 전문가들은 초기 구매 비용보다 장기적 '총소유비용(TCO)'과 투자 자본 회수율(ROI)에 주목할 것을 권고한다.

따라서 현재 아시아 제약 기업들에게 시급한 과제는 '글로벌 표준을 완벽히 만족하는 프리미엄급 성능'을 갖추면서도 '합리적인 경제성'을 동시에 확보한 맞춤형 인라인 솔루션을 찾는 것이다.

메틀러 토레도 'C16+ PlusLine' - 아시아 제약 시장을 위한 지능형 디지털 해법

강화되는 글로벌 규제와 식약처의 지침은 선제적으로 대응하는 기업에는 시장 확대의 기회가 될 것이며, 그렇지 못한 기업에는 높은 진입 장벽이 될 것이다. 이러한 환경에서 투자 효율성과 규제 준수라는 두 마리 토끼를 모두 잡기 위해 고안된 아시아 시장 맞춤형 해법이 바로 메틀러 토레도의 중량 선별기 'C16+ PlusLine'이다.

C16+ PlusLine은 기존 글로벌 프리미엄 장비의 핵심 기술력과 양보할 수 없는 안전 사양은 그대로 유지하면서도, 아시아 제약 기업들 도입 문턱을 획득 가능한 수준으로 낮춰 합리적인 투자가 가능하도록 모듈식 설계된 모델이다. 장비가 제공하는 핵심 기술적 특징점은 다음과 같다.

1. 독보적인 계량 정확도 및 고속 처리 능력

디지털 스트레인 게이지 로드셀 : OIML R60 승인을 받은 로드셀을 탑재하여 온도 변화로 인한 간섭을 차단하는 '온도 보상 기능'과 '지능형 필터링 알고리즘'을 내장했다.

초정밀 분해능 : 강화 프레임 중앙에 계량 플랫폼이 장착된 혁신적 설계를 통해 분당 최대 250팩의 고속 속도에서도 0.1g(100mg)의 정확도와 0.01g의 분해능을 유지하며, 최대 6kg의 범위까지 안정적으로 커버한다.

2. 완벽한 데이터 완전성(DI) 솔루션 자체 탑재

장비 내 Audit Trail 구현 : 별도의 추가 소프트웨어 도입 없이도 사용자 관리 수준별 권한 설정 및 수정 불가능한 감사 추적(Audit Trail) 로그 기능을 장비 내에 기본 탑재하여 식약처 실사에 대응할 수 있다.

지능형 데이터 통합 : 강력한 간섭 방지 기능의 CAN 인터페이스 양방향 통신을 기반으로 하며, Ethernet, Fieldbus, Modbus 기술을 지원해 Industry 4.0 IoT 환경 및 상위 시스템에 즉시 통합된다.

METTLER TOLEDO



3. 제약 공정에 최적화된 스마트 디자인 및 안전성

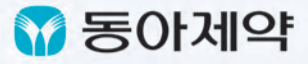
구분	주요 설계 특징 및 이점
위생성 & 내구성	바닥 접촉면을 줄인 4점 지지 구조와 개방형 프레임, 모듈식 확장이 용이한 이중 튜브 설계로 빠른 세척이 가능해 다운타임을 단축함 (IP54 ~ IP65 선택 가능).
운영 편의성	인체공학적 6.5인치 터치스크린 HMI를 작업자 눈높이에 배치하여 피로도를 줄이고 생산 효율성을 향상 시킴.
컨베이어 옵션	고속 안정성이 뛰어난 'D15' 또는 견고하고 내구성이 뛰어난 'D29' 옵션을 생산 요구 사항에 맞춰 맞춤형 선택 가능.
글로벌 안전 표준	CE 마크 획득, 통합 비상 정지 버튼, 계량 컨베이어 덮개 및 푸싱(배출) 영역 위의 공기 흐름 편향 장치를 통해 작업자를 가동 부품으로부터 철저히 보호.

4. 성공적 GMP 검증을 위한 원스톱 솔루션, EQPac

규제가 엄격한 제약사를 위해 메틀러 토레도는 차별화된 'EQPac 설치 패키지 옵션'을 제공한다. 성능 테스트 및 포괄적인 적격성 평가가 결합된 전문적인 설치로 규제 검증 문서 지원부터 전문가 검증 서비스, 현장 기기 교정 서비스까지 아우르며 까다로운 GMP 인허가 및 감사 과정을 신속하고 완벽하게 통과하도록 지원한다.

2026년 이후 제약 시장에서 품질 관리는 더 이상 '비용'이 아닌 '경쟁력' 그 자체다.

기술적 우위와 합리적 경제성을 완벽하게 융합한 메틀러 토레도의 C16+ PlusLine은 국내 제약 기업들이 품질의 신뢰성을 확보하고, 제한된 예산 안에서 글로벌 시장으로 도약하기 위한 스마트한 선택지가 될 것이다.



콘드로이틴. 약으로. 약으로. 약으로.



광고모델 가수 이찬원

이찬원
이찬원

관절치료, 흡수빠른 겔타임으로!

의약품 콘드로이틴
맥스콘드로이틴
1200 경구용겔(콘드로이틴설페이트나트륨)



국내 최대
1회 함량*



흡수 빠른
겔타임

1일1포



하루 한포
간편한 복용



부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용상의 주의사항을 잘 읽고, 약사 의사와 상의하십시오. [광고 심의말: 2024-1746-003308]
*1회 복용 기준 1,200mg [2024년 3월 7일 기준] 출처: 의약품통합정보시스템

GLOBAL TREND

일동제약 국내판권 '조코바' FDA 적응증 플러스

'코로나19' 노출 후 예방(PEP) 최초 경구용 대안으로

시오노기사는 자사의 경구용 항바이러스제 '조코바' (엔시트렐비르)가 FDA로부터 '코로나19' 노출 후 예방(PEP) 적응증으로 허가를 취득했다고 이달 1일 발표했다.

'코로나19'에 감염된 환자와 접촉한 12세 이상의 청소년·성인들에게서 노출 후 예방을 위해 복용하는 항바이러스제 '조코바'를 사용할 수 있도록 FDA가 승인했다는 것이다.

허가를 취득함에 따라 '조코바'는 예방 측면에서 중요한 간극이 존재하는 현재의 미국 내 치료환경에서 '코로나19' 노출 후 예방을 돕는 최초이자 유일한 경구용 대안으로 자리매김할 수 있게 됐다.

이 같은 내용은 일동제약이 '조코바'의 국내판권 및 생산권한을 보유하고 있음을 상기할 때 주목할 만한 것이다. FDA는 처방약 유효기간(PDUFA)에 따라 예상됐던 6월 16일보다 빠른 시점에서 '조코바'의 적응증 추가를 승인했다.

5일 동안 복용하는 항바이러스제인 '조코바'는 첫째 날에 3정을 복용한 후 이튿날

부터 5일차까지는 1일 1정씩 복용하는 방식으로 사용해야 한다.

버지니아대학 의과대학의 프레데릭 헤이든 명예교수(임상 바이러스학)는 "FDA가 '조코바'를 승인함에 따라 여전히 미국 민들의 삶에 영향을 미치고 있는 '코로나19'를 예방하기 위해 새롭고 중요한 대안이 공급될 수 있게 된 것"이라는 말로 의의를 강조했다.

헤이든 교수는 뒤이어 "바이러스 복제를 억제해 '코로나19'에 노출된 사람들을 질병으로부터 보호하는 데 도움을 줄 수 있는 항바이러스제 '조코바'라 할 수 있을 것"이라며 "노출 후 예방전략은 '코로나19'에 감염되기를 원하지 않는 모든 사람들에게 잠재력으로 유익성을 제공할 수 있는 대안"이라고 설명했다.

FDA는 임상 3상 'SCORPIO-PEP 시험'에서 도출된 긍정적인 결과를 근거로 이번에 '조코바'의 발매를 승인한 것이다. 'SCORPIO-PEP 시험'은 감염자 노출 후 증후성 '코로나19'를 예방하는 일차적

시험목표가 충족된 경구용 항바이러스제 관련 임상 3상 시험례이다.

'코로나19' 노출 후 예방에서 나타나는 '조코바'의 효능·안전성을 평가하기 위해 글로벌, 이중맹검법, 피험자 무작위 분류, 플라시보 대조 방식의 임상 3상 시험으로 설계됐다. 이 시험에는 총 2387명의 12세 이상 피험자들이 등록하고 참여했다.

시험에서 '조코바'를 복용한 피험자들은 감염자에 노출된 후 10일차까지 증후성 '코로나19'에 감염되지 않은 비율이 플라시보 대조그룹과 비교했을 때 67% 크게 낮은 수치를 보인 것으로 나타나 주목할

만해 보였다. 이와 함께 전체적으로 봤을 때 '조코바'는 대체로 양호한 내약성을 내 보였고, 부작용이 발생한 비율을 보면 15.1%로 집계돼 플라시보 대조그룹의 15.5%와 대동소이하게 나타났다.

시오노기사는 미국지사의 네이션 맥커전 대표는 "FDA가 '조코바'를 승인한 것이 시오노기의 항바이러스제 스토리에서 새로운 장(章)이 펼쳐졌음을 의미하는 것"이라며 "무엇보다 '조코바'는 접종 유무 또는 감염 이전의 착수시점 면역력과 무관하게 임상시험 피험자들의 노출 후 증후성 '코로나19' 감염을 예방하는 효능이 임상적으로 입증된 최초이자 유일한 경구용 대안이라 할 수 있을 것"이라고 강조했다.

| 이덕규기자 abcd@yakup.com |

글락소 B형 간염 후보물질 이례적 기능적 완치율

베피로비르센 임상 3상서 기능적 완치율 19% NEJM 게재

전례없는(unprecedented) 만성 B형 간염의 기능적 완치율

글락소스미스클라인사가 만성 B형 간염 치료제로 개발을 진행 중인 안티센스 올리고뉴클레오타이드(ASO)의 일종 베피로비르센(bepirovirsen)과 관련, 2건의 임상 3상 시험에서 도출된 긍정적인 결과를 지난달 28일 공개했다.

본임상 3상 'B-Well 1 시험'과 'B-Well 2 시험'에서 도출된 시험결과는 의학 학술지 '뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨'(NEJM)에 게재된 데 이어 지난달 27~30일 스페인 바르셀로나에서 열린 유럽 간연구학회(EASL) 2026년 연례 학술회의에서 발표됐다.

이날 공개된 두 시험의 통합 데이터에 따르면 6개월 동안 베피로비르센을 투여하면서 치료를 진행한 피험자 그룹에서 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미한 19%의 기능적 완치 반응률이 도출돼 일차적 시험목표가 충족된 것으로 나타났다. 베피로비르센을 투여한 피험자 그룹 1220명 가운데 233명이 기능적 완치에 도달해 614명 중 0명으로 나타난 플라시보 대조그룹과 비교를 불허했다는 것.

이와 함께 착수시점에서 B형 간염 표면항원(HBsAg) 수치가 1000IU/mL 이상으로 나타난 피험자들을 대상으로 기능적 완치율을 평가한 결과 26%에 달한 것으로 나타나면서 핵심적인 이차적 시험목표 또한 충족됐다. 베피로비르센을 투여한 피험자 그룹 768명 가운데 200명이 기능적 완치에 도달해 393명 중 0명으로 집계된 플라시보 대조그룹과 확연한 격차가 나타났다.

이 같은 내용은 현재 세계 각국에서 만성 B형 간염을 진단받은 환자들의 45% 정도에서 B형 간염 표면항원 수치가 1000IU/mL 이상으로 나타나고 있는 형편임을 상기할 때 매우 주목할 만한 부분이다.

현재 만성 B형 간염에 대한 표준요법제는 평생토록 치료를 필요로 하는 데다 기능적 완치율이 1%에도 미치지 못하고 있는 것이 현실이다.

'기능적 완치'란 약물치료를 중단한 후 최소한 6개월 동안 B형 간염 바이러스 DNA와 B형 간염 표면항원이 혈액 속에서 검출되지 않았음을 의미하는 개념이다.

글락소스미스클라인 측은 B형 간염 표면항원이 소실되면 간암 위험성이 89%, 총 사망률이 62% 각각 감소한 것으로 나타났다고 설명했다.

이와 관련, 글락소스미스클라인 측이 이날 공개한 탐색적 분석 결과를 보면 베피로비르센을 투여한 피험자들의 49%에서 약물투여를 중단한 후 1년차 시점에서 정량적 B형 간염 표면항원 수치가 100IU/mL 미만으로 나타나 안광이 지배를 철하게 했다. 게다가 베피로비르센을 투여한 전체 피험자들의 23%와 착수시점에서 B형 간염 표면항원 수치가 1000IU/mL 이상으로 나타난 베피로비르센 투여 피험자들의 31%가 48주차에 약물투여를 중단한 후 72주차에 평가했을 때 B형 간염 바이러스 DNA 수치가 검출 한계치 이하를 유지한 것으로 분석됐다.

현재 베피로비르센은 FDA의 심사가 진행 중인 가운데 앞서 '핵심 치료제'와 '패스트트랙' 심사 대상으로 지정된 바 있다.

FDA, 불필요한 항암제 동물실험 배제 지침 초안

접근방법 간소화로 신규 항암제 개발시간·비용 절감 취지

FDA가 일부 항암제들의 비 임상 안전성 평가 부문에서 불필요한 동물실험을 줄이기 위한 지침 초안을 지난달 29일 공개했다.

FDA 암연구센터(OCE)의 앙헬로 데 클라로 소장은 "이 지침 초안이 유의미한 치료제들의 인·허가 경로가 신속하게 진행될 수 있도록 하기 위한 FDA의 노력을 뒷받침할 뿐 아니라 임상개발 과정에서 동물실험의 사용을 줄이고자 하는 FDA의 약속을 이행코자 하는 것"이라는 말로 취지를 설명했다.

클라로 소장은 뒤이어 "불필요한 동물실험을 배제하기 위한 권고사항들과 함께 2종(種) 대신 단일 동물종(種)을 사용하고, 동물실험을 증거 기반 접근방법으로 대체하는 내용 등은 이 지침 초안에 설명돼 있는 바와 같이 FDA가 신약개발 과정이 보다 효율적으로 진행될 수 있도록 하고 있음을 뒷받침한다"고 덧붙였다.

이 지침이 확정되면 일반독성시험을 위한 권고사항으로 제시될 예정이다.

지침의 내용 가운데는 상호작용이나 약리학적 활성이 부재하므로 동물실험이 불필요한 경우 등이 포함될 전망이다.

경우에 따라서는 이 지침이 설치류 실험에 한해 사용토록 권고하거나, 증거 가중치(WOE) 위험성 평가를 포함한 3개월 비인간 영장류 시험으로 대체토록 권고하는 내용이 포함될 수도 있을 것으로 보인다.

여기서 언급된 평가에는 적절할 경우 신규 접근법(New Approach Methodologies) 또한 포함될 수 있을 것으로 보인다.

신규 접근법의 의미는 최근 FDA의 웹사이트에 명확히 규정돼 게재됐다.

'항암제(Oncology Pharmaceuticals): 생물학적 제제와 공액 화합물(Conjugated Products)을 위한 비 임상 안전성의 간소화'로 명명된 이 지침 초안은 발굴 단계에서부터 환자들에게 실제로 공급이 이루어지기까지 통상적으로 10~12년이 소요될 수 있는 것으로 추정돼 온 신약 개발 소요기간을 단축하기 위해 FDA가 광범위하게 진행해 온 업무의 일환으로 공개됐다.

이 지침 초안은 일반독성시험에 대한 FDA의 데이터 분석내용과 비 인간 영장류 사용을 줄이기 위해 '코로나19' 팬데믹 기간 동안 개발된 절차 등을 근거로 작성됐다.

아울러 이 지침 초안은 규제 의약품 국제 조화위원회(ICHG)에 의해 제시됐던 지침과 암 치료용 방사성 의약품에 대한 비 임상시험과 관련한 FDA의 지침을 보완하는 내용을 포함하고 있다.

FDA는 오는 7월 30일까지 이 지침 초안에 대한 의견 수렴절차를 진행키로 했다. 최종지침을 마련하기에 앞서 FDA는 접수된 의견들을 검토하고 고려한다는 방침이다.

신약 개발의 글로벌 리더



인터넷 홈페이지 www.ilyang.co.kr

The World's 1st 24시간 동안 편안하게!

세계가 인정한 우리의 신약
세계최초 3세대 PPI-

NoITec Tab
(Ilaprazole)

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

놀텍 정

(일라프라졸)



CONTRIBUTION

고령사회와 건강한 장수

약국경영 측면에서의 대응방안, 전문가 3인의 특별기고 <2>

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 재택요양

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 이충우 숙명여대 실버비즈니스학과 교수, 이현이 박사(주자티스 대표), 방준석 숙명여대 약학대학 교수가 참여한다. <편집자 주>

‘따뜻한 말 한마디’는 감성적인 수사 넘어 강력한 ‘경영 자산’



이 충 우

〈숙명여자대학교 사회복지대학원 실버비즈니스학과 교수〉

최 근 동네 피부과에 다녀왔습니다. 병원에 갈 때마다 느끼지만, 내원객의 대부분은 50대 이상의 실버층입니다.

간단한 진료 후 항생제 처방전을 들고 바로 옆 약국으로 향했습니다. 엘리베이터 앞에서, 소곤거리는 제 또래 여성분들의 대화에 발걸음이 멈추었습니다. 요컨대 약사의 무뚝뚝하고 불친절한 태도에 대한 불만이었습니다. “좀 멀어도 상가 1층 약국이 친절하니 다음부터는 그리로 가자”는 그분들의 대화가 메아리처럼 제 귀를 맴돌았습니다.

인지상정(人之常情)이라는 말처럼 사람이 느끼는 감정은 대개 비슷합니다. 눈 맞춤 없는 건조한 복약 지도, 성분별 유의 사항조차 적혀 있지 않은 약 봉투, 확인차 던진 질문에 돌아오는 침묵. 머쓱한 기분에 약국 내부를 둘러보니, 상품 진열과 인터리어마저 ‘이곳에 오래 머물 필요가 없다’라는 힌트를 주더군요.

소비자의 구매 결정 과정을 이 상황에 대입해 보면 명확해집니다. 처방 약이라 할지라도 소비자의 구매 과정에는 엄연히 ‘서비스 경험’이 존재합니다. 마케팅에서는 이를 ‘경험 여정(Journey of Experience)’이라 부릅니다. 이 여정에서 고객이 좋아했던 경험은 ‘터치 포인트(Touch Point)’, 고객이 싫어했던 나쁜 경험은 ‘페인 포인트(Pain Point)’가 됩니다.

이 처방약국의 사례를 서비스 디자인 관점에서 보면 핵심은 명확해집니다. 서비스 디자인이란 고객의 경험 여정에서 단점은

고치고 장점은 강조하여 전체적인 만족도를 높이는 작업입니다. 약국을 경영하는 약사는 의료 전문가이자, 의료 소비자와 최전선에서 만나는 ‘서비스 제공자(Service Provider)’이기도 합니다.

최 근 약업계의 뜨거운 화두이자 우려의 대상인 ‘체험형·창고형 약국’도 이 맥락에서 짚어볼 수 있습니다. 지난해 산업 전문 방송(채널)과의 인터뷰에서 저는 정보의 비대칭 해소와 소비자 욕구의 다변화로 인해 창고형 약국의 선호가 앞으로 증가할 거라고 밝힌 바 있습니다.

약국을 찾는 고객의 지형은 이미 크게 바뀌었습니다. 인구통계학적으로 50대 이상 실버층이 급증했을 뿐 아니라, 가치 소비 측면에서 가격 민감성이 매우 높아졌습니다. 특히 심리적으로 건강을 더욱 적극적으로 관리하고 소비하는 ‘셀프 메디케이션(Self-Medication)’ 경향이 도드라져 보인다는 점에 주목해야 합니다.

지금의 의료 소비자는 정보 탐색에 능숙하고, 주체적인 선택을 원하며, 건강을 삶의 질과 활동성의 문제로 인식합니다. 최근 급증하는 1인 가구 트렌드 역시 이와 무관하지 않습니다. 과거에는 가족이 곁에서 약을 챙겨주고 병원에 동행하며 생활 속 건강을 돌봐주었지만, 이제는 그러한 돌봄 구조가 빠르게 약해지고 있습니다. 이 같은 변화는 동네약국이 단순히 ‘조제와 판매’라는 기능적 공간을 넘어, 초고령사회에서 건강한 장수(Longevity)를 지원하는 ‘생활 밀착형 플랫폼’으로 재정의되어야 함을 시사합니다.

소비자 관점에서 창고형 약국은 넓은 공간, 다채로운 품목, 정돈된 진열, 그리고 직접 비교하고 선택할 수 있는 구조라는 점에서 매력적입니다. 특히 해외여행 등에서 월그린이나 마츠모토 기요시 같은 대형 드럭스토어를 경험하며 느꼈던 편의성과 가성비만의 만족감은, 정보 탐색과 자기 결정 성향이 강한 소비자에게 강력한 터치 포인트로 작용합니다. 즉, 창고형 약국의 등장은 단순한 규모의 대형화가 아니라 약국 서비스의 ‘소비자 경험 패러다임’이 바뀌고 있다는 신호입니다.

초 고령사회에서 동네약국의 본질적인 경쟁력은 어디서 찾아야 할까요? 이를 ‘롱제비티(Longevity)’ 관점에서 바라보면, 약국의 가치는 단순히 소비자 선택

의 넓이만을 확장하는 데 있지 않습니다. 선택을 돕는 약사의 신뢰성, 복약을 지속하게 만드는 동기 부여, 그리고 일상 속 실천을 가능하게 하는 ‘의료 소비자와의 관계’에 있습니다. 서비스 마케팅의 7P 믹스 중 ‘피플(People)’, 즉 사람이 핵심 역할을 하는 것입니다.

서비스 마케팅에서 사람은 단순히 노동력이 아니라 ‘브랜드 경험 그 자체’입니다. 약사의 말 한마디, 표정 하나, 질문의 방식과 설명의 깊이가 곧 약국의 ‘서비스 품질(Service Quality)’로 이어집니다. 고객이 기억하는 약국의 이미지는 화려한 인터리어보다 약사의 태도에 의해 결정되기 때문인데요. 특히 고령층 고객에게 약사는 단순한 판매자가 아니라 강력한 건강 조언자이자 과학적 판단을 돕는 전문가입니다. 그런데 현실 속 많은 약국은 여전히 고령층을 그저 ‘행동과 답변이 느린 나이 든 고객집단’으로만 인식하고 있는 건 아닌지 되돌아볼 필요가 있습니다.

고령층 고객 역시 정밀하게 세분화(Segmentation)하여 이해해야 합니다. 국내 1차 베이비붐 세대(1954~1963년생)는 대면 소통과 관계를 선호합니다. 통기타와 청바지 문화를 향유했던 이들은 정서적 교감을 통해 신뢰를 쌓으며, 전문가의 권위를 중시합니다. 반면 2차 베이비붐 세대(1964~1974년생)는 다소 다른 특성을 보이는데요. ‘신인류’와 ‘X세대’로 불리었던 이들은 사회와 개인을 분리하기 시작한 대한민국 첫 세대입니다. 이들은 일방적 설명을 듣는 데서 그치지 않고, 왜 이 약이 필요한지, 다른 선택지는 없는지, 생활 습관과 어떻게 연결되는지를 복합적으로 따져 묻는 주체성을 보입니다.

따라서 앞으로의 약국 서비스는 핵심 고객층의 특성을 명확히 파악한 약사의 ‘커뮤니케이션 역량’에 좌우될 것입니다. 단지 상대를 나이 든, 그저 신체 기능이 저하된 소비자란 대할 것이 아니라, 여전히 주체적인 선택권을 가진 ‘고객’으로 존중해야 합니다. 전문 용어 대신 쉬운 말로 설명하되 결코 알잡아 보지 않고, 반복해서 설명하되 가르치려 하지 않으며, 노화의 맥락을 이해하되 그 불편함을 가볍게 여기지 않는 태도가 필요합니다. 앞으로 약사의 전문성은 오히려 상대가 이해할 수 있는 언어로 지식을 능수능란하게 발휘하는

역량에서 차이가 나타날 것입니다.

특 히 지난 3월부터 시행된 ‘돌봄통합지원법’ 체계 안에서 약사의 역할은 더욱 도드라질 것입니다. 통합돌봄 대상자 대부분이 다제약물을 복용하는 만성질환 고령층이기 때문입니다. 지역사회에서 통합돌봄이 실질적으로 작동하려면 동네약국이 먼저 친숙함과 신뢰를 바탕으로 고객에게 다가가야 합니다. 일상적인 건강 관리의 접점에서 정서적 유대감을 형성하는 것이 주요할 수 있습니다.

“요즘 식사는 어떠세요?”, “이 약 드시고 속이 불편하진 않으셨나요?”, “지난번보다 혈압은 좀 안정되셨나요?” 같은 짧지만 따뜻한 말들은 단순한 친절의 범위를 초월합니다. 이는 약사가 나의 건강 상태와 라이프스타일을 기억하고 있다는 증거이며, 나를 일회성 구매자가 아닌 ‘지속적인 관계’를 맺는 이웃으로 바라보고 있다는 속 깊은 함의입니다.

초고령사회에서 이 ‘따뜻한 말 한마디’는 감성적인 수사를 넘어 강력한 ‘경영 자산’이 될 수 있습니다. 고객이 약국을 조제와 판매만 이루어지는 물리적 장소로만 기억하게 할 것이 아니라, 따뜻한 말 한마디를 건네는 약사님, 즉 사람을 떠올리게 해야 합니다. 창고형 약국이 가격 효율성과 다양한 선택 대안을 내세울 때, 동네약국은 오직 자신만이 줄 수 있는 관계의 지속성으로 경쟁해야 합니다. 이 지점에서 동네약국의 사람 중심 서비스는 대체 불가능한 고유한 경쟁력을 가지게 됩니다. 똑같은 약이라도 누구에게, 어떤 방식으로 건네느냐에 따라 고객이 느끼는 가치는 완전히 달라집니다. 결국, 사람의 경쟁력이 곧 약국의 경쟁력이 되는 이유입니다.

마무리하겠습니다. 롱제비티 시대, 초고령사회의 약국은 분명 지역 커뮤니티의 일상적 건강 거점이자 가장 친밀한 건강 관리의 파트너여야 합니다. 창고형 약국의 등장은 체험형 소비 경험이라는 측면에서 충분히 위기감을 불러일으키려 여겨집니다. 하지만 지역 커뮤니티라는 본질적 관점에서 보면 역설적으로 창고형 약국의 태생적 한계는 분명하지 않을까요? 오히려 ‘사람이 답’이라는 동네약국의 존재 이유를 더 선명하게 드러내는 계기가 되기 때문입니다.

FORUM

‘한-프 수교 140년’ 파스퇴르연구소 “기초연구, 기술이전·산업화 앞당길 것”

공동 심포지엄 성료... 감염병·백신·AI 신약개발 협력 논의

한국과 프랑스의 기초연구·중개연구 협력이 감염병, 백신, 인공지능(AI) 기반 신약개발 등 첨단 바이오 분야로 확대되면서 치료·예방 기술 개발 역량이 한층 강화될 전망이다.

한국파스퇴르연구소와 프랑스 파스퇴르연구소는 지난 5일 서울 강남구 한국과학기술회관 과학기술컨벤션센터에서 ‘의생명과학 기초연구와 중개연구의 교차점’을 주제로 ‘한-프 공동 과학 심포지엄’을 개최했다. 이번 행사는 1886년 수교 이후 140년을 맞은 한국과 프랑스의 기초연구 성과를 실제 치료·예방 기술로 확장하기 위한 중개연구 전략을 공유하는 자리로 마련됐다.

심포지엄에서 장승기 한국파스퇴르연구소 소장은 “감염병 등 글로벌 보건 위협에 대응하기 위해 기초연구와 중개연구의 긴밀한 연계는 이제 필수적인 과제”라며 “이번 심포지엄을 통해 신약 및 백신 개발의 최신 동향과 AI·오가노이드 등 미래 유망 기술을 집중 다루고, 양국의 과학적 교류와 굳건한 협력 관계를 더욱 공고히 하는 계기를 마련하겠다”고 밝혔다.

필립 베르투(Philippe Bertoux) 주한 프랑스 대사는 “1886년 외교협정에서 출발한 양국 관계는 140년 동안 과학을 중심으로 한 전략적 파트너십으로 발전했다”며 “한국파스퇴르연구소와 프랑스 파스퇴르연구소 협력은 2004년 이후 양국의 대표적인 과학협력 사례로 성장했다”고 말했다.

베르투 대사는 양 기관 협력이 연구자 교류와 전문성 공유를 넘어 AI, 바이오의학, 백신 혁신, 항생제 내성 대응 등 글로벌 보건 과제로 확장되고 있다고 설명했다. 또 프랑스 국립연구청(ANR)-한국연구재단(NRF) 프로그램을 통해 생명공학과 인공지능 분야 공동연구 기반도 강화되고 있다고 밝혔다.

남재환 국립보건연구원장은 기초연구와 중개연구를 연결하는 가교의 중요성을 강조했다. 남 원장은 “실험실의 발견을 실제 의약품으로 전환하기 위해서는 강력한 중개연구가 필요하다”며 “코로나19와 에볼라 바이러스 등 글로벌 보건 위협은 과학 협력이 국경을 넘어야 한다는 점을 보여준다”고 말했다. 이어 “이제는 단순 대응을 넘어 과학 기반 선제 대비로 나아가야 한다”며 “국립보건연구원도 메신저 리보핵산(mRNA) 백신, AI 플랫폼, 첨단 감염 모델 연구를 강화하고 있다”고 덧붙였다.

장관 RNA 바이러스, 감염질환 평가를 ‘노화’로 넓히다

바이러스 감염을 단기 병원성으로만 보던 관점이 장기 건강 영향으로 확장되고 있다. 장관 RNA 바이러스 감염이 초파리의 생물학적 나이를 앞당기며, 그 속도는 바이러스 병원성과 맞물린다는 연구 결



‘한-프 공동 과학 심포지엄(Korea-France Joint Scientific Symposium)’ 현장.

기초연구 산업화와 연구 재투자 선순환

과가 나왔다.

심포지엄 기조강연은 카를라 살레(Carla Saleh) 프랑스 파스퇴르연구소 바이러시학부 교수가 맡았다. 그는 ‘초파리에서 장관 바이러스 감염은 노화를 가속한다’를 주제로 발표했다.

살레 교수는 곤충 항바이러스 면역 연구를 기반으로 장관 RNA 바이러스 감염과 노화의 관계를 다뤘다. 그는 “핵심은 감염 이후 역연령이 아니라 생물학적 나이가 어떻게 변하는지를 측정하는 것”이라고 설명했다.

연구진은 초파리(Drosophila melanogaster)를 모델로 사용했다. 연구진은 병원성 범위가 다른 4종의 장관 RNA 바이러스에 감염된 초파리에서 전사체 노화 시계(transcriptomic aging clock)로 생물학적 나이를 측정했다. 건강한 초파리의 연령별 전사체 데이터를 기준으로 만든 머신러닝 기반 모델 ‘Raptor’를 적용해 감염 개체의 생물학적 나이를 산출했다.

그 결과, 모든 병원성 감염은 초파리의 생물학적 노화를 가속했다. 노화 가속 정도는 숙주 수명 감소로 정의한 병원성과 함께 증가했다. 이 경향은 경구 감염과 전신 감염 모두에서 나타났고, 예쁜꼬마선충(Caenorhabditis elegans)에서도 보존적으로 관찰됐다. 반면 예쁜꼬마선충에서 비병원성 오르세이 바이러스(Orsay virus)는 노화 가속이 거의 없었다.

바이러스 제거 후에도 생물학적 나이 상승은 지속됐다. 살레 교수는 “바이러스가 제거된 이후에도 한 번 올라간 노화 신호는 되돌아가지 않았다”고 말했다. 이는 장관 RNA 바이러스 감염이 일시적 병원성에 그치지 않고, 생리학적 흔적을 장기간 남길 수 있음을 시사한다.

경로 분석에서는 노화 특징(hallmarks

of aging) 전반에 걸친 변화가 확인됐다. 텔로미어 관련 변화, 유전체 불안정성, 단백질 항상성, 미토콘드리아 기능 이상 등 노화 관련 경로가 감염 조건에서 영향을 받았다. 주요 조직으로는 지방 조직(adipose tissue)이 제시됐다. 지방 조직은 초파리에서 사람의 간과 유사한 대사 기능을 담당한다. 숙주 환경도 변수로 작용했다. 암컷과 수컷의 노화 가속 양상은 유사했지만, 세균성 공생체 볼바키아(Wolbachia)를 보유한 초파리에서는 바이러스 유도 노화가 완화됐다. 살레 교수는 “공생미생물 상태가 감염으로 유도된 노화를 늦출 수 있다는 점은 중요한 단서”라며 “장 항상성과 면역 조절이 노화 가속의 핵심 축일 가능성이 있다”고 설명했다.

연구진은 바이러스를 생물학적 나이를 왜곡하는 노화 왜곡 인자(age-distorter)로 해석했다. 감염 중증도와 장기 노화 결과를 연결하는 정량적 틀을 제시했다는 설명이다. 그는 “이번 결과는 바이러스 감염이 노화를 가속할 수 있음을 보여주는 출발점”이라며 “향후 감염으로 유도된 노화를 되돌리거나 늦출 수 있는 표적 경로를 찾는 연구로 이어질 수 있다”고 말했다.

파스퇴르 혁신 공식 “기술이전 수익, 다시 연구로”

파스칼 조르당(Pascale Jordan) 프랑스 파스퇴르연구소 기술이전·창업지원 본부장은 ‘연구와 산업 간 간극 연결’을 주제로 발표했다.

조르당 본부장은 기술이전 수익의 목적도 연구 재투자에 있다고 설명했다. 그는 “우리는 돈을 벌기 위해 연구하는 것이 아니라, 연구하기 위해 돈을 번다”고 말했다.

그는 연구실 발명과 산업 파트너가 도입할 수 있는 개발 단계 사이의 간극을

‘죽음의 계곡(death valley)’으로 짚었다. 조르당 본부장은 “학술기관이 발명을 특허화하는 시점은 산업 파트너가 투자하기에는 너무 이른 경우가 많다”며 “개념 입증(PoC)과 개발 데이터가 부족하면 산업계가 위험을 감수하기 어렵다”고 말했다.

이 간극을 메우는 조직이 혁신개발 사무소(Innovation Development Office)다. 해당 조직은 산업 연구개발(R&D)에서 20~25년 경력을 쌓은 인력으로 구성돼 진단, 치료제, 백신, 기술 플랫폼, AI, 알고리즘, 소프트웨어 프로젝트를 발굴한다.

지원 체계도 단계별로 운영된다. 6개월 단위 신속 지원, 연례 공모인 ‘DARRI call’, 장기 기술성숙화 프로그램인 액셀러레이터가 있다. ‘DARRI call’은 1~2년간 8만~15만 유로를 지원하며, 액셀러레이터는 프로젝트별 수십만 유로까지 지원할 수 있다. 최근 7년간 액셀러레이터는 12개 프로젝트를 추적했고, 일부는 외부 파트너에 라이선스됐다.

조르당 본부장은 목표 제품 프로파일(TPP)을 기술이전의 핵심 도구로 꼽았다. TPP는 개발 초기부터 작용기전, 제조 기간, 효능, 적응증, 대상 환자, 투여 경로, 경쟁 제품 대비 장점을 정의하는 문서다. 그는 “TPP는 제품 개발 초기에 만들고, 개발 전 주기에서 계속 진화한다”며 “과학적 발견을 제품 개발 언어로 바꿔야 산업 파트너를 설득할 수 있다”고 설명했다.

기술이전 시점은 제품 유형에 따라 달라진다. 치료제는 보통 동물 모델에서 기술적 PoC가 필요하고, 이상적으로는 의약품 제조·품질관리기준(GMP) 기반 제조 단계 전 이전할 수 있다. 글로벌 헬스 백신은 더 진전된 PoC와 일부 임상 결과, 제조 공정 설정이 필요할 수 있다. 진단 분야는 대체로 프로토타입이 필요하다.

기술이전 경로는 스타트업 창업과 기존 산업 파트너 이전으로 나뉜다. 파스퇴르연구소는 스타트업에 투자자를 연결하고 사업계획과 피칭을 지원한다. 사노피 등 빅파마와는 마스터 연구계약(Master Research Agreement, MRA)을 통해 법적 조건을 사전에 정하고, 정기 미팅으로 연구 프로젝트와 산업계 수요를 연결한다.

조르당 본부장은 ‘Enodia Therapeutics’를 산업화 사례로 제시했다. Enodia Therapeutics는 지난해 2월 설립됐고, 올해 1월 2070만 유로 규모 시드 투자를 유치했다. 이 회사는 마이코박테리움 울세란스(Mycobacterium ulcerans) 독소 마이콜락톤(mycolactone)의 Sec61 전위통로(translocon) 차단 기전 연구에서 출발한 표적 단백질 분해 플랫폼을 개발하고 있다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA



미국 전역에서 활동하는 한인 의과학자들과 국내 제약·바이오 업계 전문가들이 신약 개발 미래를 이끌 차세대 공학 기술과 혁신 전략을 논의하기 위해 미국 서해안의 중심지 샌디에고로 총집결한다.

재미한인제약인협회(Korean American Society in Biotech and Pharmaceuticals, 이하 KASBP, 22대 회장 정승원)는 6월 19일, 20일 미국 캘리포니아주 샌디에고 소재 웨라톤 미션 밸리 호텔에서 '2026년 KASBP 봄 심포지엄'을 개최한다.

이번 심포지엄은 GC바이오파마, 유

KASBP 봄 심포지엄, 차세대 연구자 펠로우십 가동

GC바이오파마·유한양행·KBioHealth 등 국내 제약바이오 기관 후원

한양행, 오송첨단의료산업진흥재단(KBIOHealth), 삼양바이오팜, 한국보건산업진흥원(KHIDI), 메디톡스, 한국제약바이오협회(KPBMA), 한국바이오의약품협회(KoBIA), 에이비엘바이오, 카이진 등 국내 보건·의료계를 대표하는 기관 및 기업들이 대거 후원사로 참여한다.

올해 봄 심포지엄은 '신약 연구 및 개발에 적용되는 신기술: 중개연구와 공학적 해결책(Application of Advanced Technology for Drug Discovery and Development: Translation and Engineering Solution)'이라는 주제 아래, 인공지능(AI)과 첨단 바이오 테크가 접목된 신약 개발 패러다임의 최신 트렌드를 집중 조명한다.

행사 첫날 저녁을 장식할 기조 강연

(Keynote Address)에는 최근 글로벌 제약사 UCB의 인수로 관심을 받은 '캔디드 세라퓨틱스(Candid Therapeutics)'의 창립자 켄 송(Ken Song) 박사가 연단에 오른다. 송 박사는 실전 비즈니스 인사이트와 신약 개발 성공 핵심 방정식을 청중들에게 공유할 예정이다. 이와 함께 미국 내 글로벌 다국적 제약사 및 혁신 기업에서 맹활약 중인 한인 전문가 8인이 연사로 초빙돼 깊이 있는 연구 성과를 발표한다.

KASBP는 신약 개발 핵심 자산이 될 차세대 연구자 및 리더 양성이라는 협회 본연의 미션에도 전력을 기울인다.

학회 기간 중 우수한 성과를 낸 박사 과정 대학원생 및 박사후 연구원(포스트닥터)을 선발해 'KASBP Fellowship' 장학금을 수여하며, 이들에게 구두 발표

및 포스터 발표 기회를 제공해 현지 전문가들과 장애물 없는 토론을 펼칠 수 있도록 지원한다. 아울러 '목암-KASBP 장학금'을 통해 미국에서 학업에 정진 중인 자연과학 및 의생명공학 분야 학부생과 대학원생들에게 재정적 후원을 제공한다.

지난 2001년 미국 동부지역을 중심으로 첫발을 댄 KASBP는 신약 개발과 생명과학 분야의 비즈니스·기술 정보 교류, 회원 간 유대 강화를 목표로 성장을 거듭해 온 대표적인 비영리 단체다. 현재 보스턴, 코네티컷, 일리노이, 뉴저지/뉴욕, 필라델피아, 샌디에고, 샌프란시스코, 시애틀, 워싱턴 DC에 이어 최근 신설된 텍사스 지부까지 미국 전역에 총 10개의 탄탄한 지부 네트워크를 확보하고 있다.

| 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |

약업계 소식

동아에스티

호주 아로텍스에 '세노바메이트' 기술수출



동아에스티가 호주 아로텍스와 뇌전증 치료제 세노바메이트(Cenobamate, 제품명: 엑스코프리정)의 호주, 뉴질랜드 지역 라이선스 아웃 계약을 체결했다.

이번 계약에 따라 동아에스티는 세노바메이트의 호주 및 뉴질랜드 내 개발 및 판매 권리를 아로텍스에 이전한다. 아로텍스는 현지 허가 및 상업화를 담당하며 동아에스티는 완제품을 생산해 공급할 예정이다.

동아에스티는 2024년 1월 SK바이오팜으로부터 세노바메이트의 한국을 포함한 동·서남아시아, 러시아, 호주, 뉴질랜드, 튀르키예 등 30개국 라이선스 인 계약을 체결했다. 동아에스티는 지난해 11월 세노바메이트 국내 품목허가를 획득했으며, 현재 급여 등재 절차를 진행 중이다.

세노바메이트는 성인 부분발작 환자 대상 다국가 임상으로 진행한 Pivotal(품목허가 위한 임상) 임상 결과 엑스코프리정을 투여받은 환자들은 유의미한 발작 빈도 감소율과 안전발작소실율을 보이며 유의미한 효과를 입증했다.

대웅제약

인도네시아 약사회와 교육·협력 MOU

대웅제약은 인도네시아 약사회(IAI)와 업무협약(MOU)을 체결했다. 이번 협약



은 현지 약사들의 전문성 강화와 공중보건 증진을 위한 장기적 협력 기반을 마련하기 위한 것으로, 양측은 △약사 교육 및 전문성 강화 △학술·전문가 협력 △공중보건 및 질환 관리 △의약품 현지화 및 헬스케어 모델 개발 분야에서 협력을 추진할 계획이다.

대웅제약과 인도네시아 약사회는 현지 약사 대상 맞춤형 교육 프로그램을 운영한다. 특히 약사들이 환자 중심 복약상담을 수행할 수 있도록 최신 의약품 트렌드와 질환 관리 중심의 강의를 제공할 예정이다. 해당 프로그램은 전국 단위 온라인 웨비나와 지역별 오프라인 심포지엄 형태로 정기 운영된다. 또 공식 웹사이트와 소셜 미디어를 통해 협력 성과와 보건·의료 콘텐츠를 공유할 계획이다.

대웅제약은 협의회를 통해 이지덤, 임팩타민, 이지엔6 등 명품 브랜드를 인도네시아 기후·문화·소비자 특성에 맞게 현지화할 계획이다.

SK바이오사이언스

미국 CDC 손잡고 로타바이러스 백신 개발



SK바이오사이언스가 주사형 로타바이러스 백신 개발을 위해 미국 CDC(질병통

제예방센터)와 라이선스 계약을 체결했다. 이번 계약으로 SK바이오사이언스는 CDC가 보유한 주사형 로타바이러스 백신 후보물질 기술을 도입해 생산성 향상을 위한 공정 개발에 나서게 된다. 공정 개발이 성공적으로 마무리되면 이후 후속 임상 및 허가 절차를 진행하고 상업화까지 수행하게 된다.

앞서 CDC는 주사형 불활화 로타바이러스 백신 기술을 개발, 임상 1상을 진행해왔다.

SK바이오사이언스는 해당 기술을 빠르게 국내에 도입하고, 효능 향상과 비용 절감을 동시에 달성할 수 있는 생산 공정 구축과 임상 및 상업화 단계까지 진입할 계획이다.

공정 개발에 따른 연구비는 글로벌 재단과 공동으로 투자한다. SK바이오사이언스는 지난해 6월 라이트재단(Research Investment for Global Health Technology Foundation)과 해당 로타바이러스 백신 공정 연구개발비 지원 협약을 체결했다.

알피바이오 마도공장 미국 FDA 현장실사 통과

건강기능식품 및 의약품 위탁개발생산



(CDMO) 알피바이오가 마도 건강기능식품 공장에 대한 미국 FDA 생산 현장실사 결과, 'VAI(자발적 시정조치, Voluntary Action Indicated)' 판정을 받아 공식 통과했다.

이번 실사는 지난 1월 5일부터 9일까지 5일간 경기도 화성시 소재 마도 건기식 공장을 대상으로 진행됐다. 미국 FDA 최종 실사 통과 결과는 현재 FDA 공식 데이터 대시보드에 정식 등재를 마친 상태다.

FDA의 'VAI' 판정은 제조시설의 전반적인 품질 관리 시스템(cGMP)이 글로벌 기준에 부합하며, 정식 가동 및 수출에 법적·규제적 문제가 없음을 의미하는 통과 등급이다.

알피바이오는 이번 성과를 계기로 국내외 대형 제약사 및 글로벌 브랜드사를 겨냥한 B2B 수주 영업에 박차를 가할 계획이다.

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



어른들의 피로회복제 벤포벨 S

육체피로 | 체력저하 | 신경통



신경통



육체피로



체력저하



관절통



눈의 피로