



어른들의 피로회복제 벤포벨 S

육체피로 | 체력저하 | 신경통



신경통



육체피로



체력저하



관절통



눈의 피로

HEADLINE NEWS

하반기 시동 '탈모 급여화'... 생존권 보장인가, 건보 재정 부담인가

정은경 장관 간담회서 공식화... 7월 4일 '모두의 토론회'가 분수령

찬반양론이 엇갈렸던 탈모 치료 건강보험 급여화가 정은경 보건복지부 장관의 발언을 기점으로 구체적인 제도화 단계에 돌입했다.

정은경 보건복지부 장관이 최근 기자간담회에서 "탈모 치료의 건강보험 적용에 대한 실무적 검토를 거쳤으며, 국민 의견 수렴을 통해 하반기 중 추진 방향을 결정하겠다"고 밝혔다. 특히 20~34세 청년층을 주 대상으로 하는 방안이 유력하게 거론되고 있어, 향후 보장 범위와 약가 산정, 재정 소요를 둘러싼 제약업계와 의료계의 세밀한 득실 계산이 본격화될 전망이다.

가장 첨예하게 대립하는 지점은 탈모를 치료가 필수적인 '질환'으로 인정할 것인지, 노화나 유전에 의한 '미용 영역'으로 남겨둘 것인지에 대한 시각 차이다.

찬성 측은 청년층과 환자 단체는 탈모가 극심한 스트레스와 대인기피증, 우울증을 유발하며 취업과 결혼 등 사회 진출에 실질적인 불이익을 초래하므로 국가적 차원의 지원이 필요하다는 입장이다. 실제 국민건강보험공단이 실시한 설문조사에서도 탈모 건보 적용에 긍정적인 여론이 다수를 차지한 것으로 나타났다.

반면, 반대 측은 한정된 건강보험 재정이 암이나 심뇌혈관 질환 등 생명과 직결된 중증·위중증 질환에 우선 배

분되어야 한다는 원칙을 강조한다. 고가 항암제 등 다른 중증 질환의 급여 등재 및 확대 요구도 산적한 상황에서 탈모 치료에 수천억 원의 재정을 투입하는 것은 보건 의료 자원 배분의 형평성에 어긋난다는 지적이다.

정 장관은 "재정 영향 등에 대한 실무 검토는 이미 진행했다"고 밝혔으나, 구체적인 예산 규모는 확정되지 않았다. 관건은 '누구에게, 어디까지 보장할 것인가'이다.

병증 탈모를 겪는 모든 연령대를 대상으로 하는 전면 급여화 방안은 체감도가 높지만, 연간 수천억 원의 건강보험 재정 소요가 추산된다.

이와 관련해 정 장관은 "우선적으로 '20~34세 청년층'을 대상으로 한 선별 급여 방안을 집중 검토하고 있다"고 밝혔다.

다만 이처럼 구체적인 연령 제한이 적용될 경우, 혜택에서 제외되는 중장년층의 형평성 반발을 어떻게 넘을지가 과제로 남는다.

정 장관은 "청년층 탈모가 일상과 건강에 미치는 영향이 커서 치료가 필요하다는 관점과 중증 위주로 (급여 지원이) 가야 한다는 의견이 다양하게 있다"며 "건보를 적용할 경우 어떤 방식으로 얼마나 재정이 들어갈 것인지 실무 검토는 했지만 사회적 의견은 다르므로 의견 수렴이



필요하다"고 말했다.

정책 추진의 정당성과 사회적 합의를 확보하기 위해 공론화 과정을 전면에 내세웠다. 오는 7월 4일 행정안전부와 복지부가 공동으로 개최하는 국민참여형 공론장인 '모두의 토론회'에서 탈모 치료제 건보 급여화가 의제로 다뤄질 예정이다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

복지부, K-바이오 100억달러 수출 돌파 있다... 'AI·필수의료' 속도 박차

보건의료 'AX' 본격화... 위기징후 파악 30일로 단축, 급여 '신청주의' 한계 극복

보건복지부가 제약·바이오 수출액 100억 달러 최초 돌파 성과를 바탕으로, 올 하반기부터 보건의료 전주기의 '인공지능 대전환(AI)'과 촘촘한 복지 안전망 구축에 나선다.

미래 먹거리인 바이오헬스 산업의 글로벌 초격차를 벌리는 동시에, 고도화된 AI 기술로 복지 사각지대를 원천 봉쇄하고 벼랑 끝에 몰린 필수요리를 살려내겠다는 강력한 의지다.

복지부는 최근 장관-출입기자단 정책간담회에서 이 같은 청사진을 담은 '2026년 하반기 중점 추진과제'를 전격 발표했다.

가장 눈에 띄는 대목은 제약·바이오 산업의 집중 육성 과 의료 현장의 혁신적인 AI 접목이다. 복지부는 제약·바이오 분야 수출 104억달러 달성 및 외국인 환자 200만 명 유치라는 역대 최고 성과를 이어가기 위해 산업 당치 키우기에 돌입한다. 이를 위해 1500억원 규모의 임상 3상

특화펀드 조성을 완료하고, 신약 개발 활성화를 도모하고자 혁신형 제약기업 인증제를 오는 7월 개편한다.

아울러 6월 중 '보건의료 전주기 AI 대전환(AI)' 기본전략을 확정하고, 하반기부터는 개별 병원의 전자 의무기록(EMR) 등에 AI를 직접 연동해 환자 의뢰와 회송을 자동화하는 'AX 스프린트 사업'에 본격 착수하여 의료 행정의 비효율을 걷어낼 전망이다.

| 김홍식 기자 |

ATECH INC
에이테크아이엔씨

프리필드시린지 검사부터 완제품 패키징까지
논스톱 공정 솔루션으로 해결

Smart Sustainable Solutions for Prefilled Syringes

비전 이물검사
Visual Inspection

라벨링
Labeling

그립로드 체결
Grip-Rod Ass'y

블리스터
Blister

카토너
Cartoner

Human Machine Interface

HMI가 접목되어 데이터무결성 생산수율을 손쉽게 모니터링

Validation Solutions

FAT&SAT Factory and Site Acceptance Test

IQ Ensures equipment is installed correctly

OQ Confirms consistent performance over time

Compliance Guidance

GMP All equipment are complied with Good Manufacturing Practices

21 CFR PART 11 Data Integrity & Electronic records and signatures

GAMP 5 Computer System Validation

ISO13485 Consistent quality throughout the entire lifecycle of medical devices

바이오 CDMO GMP 적합판정, 특별법 시행후 적합인증 체계 전환

식약처, GMP 평가 절차 개정 통해 제도 연계 방안 구체화



식품의약품안전처가 CDMO(위탁개발생산) 특별법 시행을 앞두고 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가제도 정비에 나섰다. 기존 GMP 적합판정서를 보유한 기업에 대해서는 별도 절차 없이 특별법상 적합인증을 받은 것으로 인정하고, 갱신 시 유효기간 산정 방식과 생산 실적 요건도 현실에 맞게 손질하면서 바이오 CDMO 산업 지원 체계를 본격적으로 구축하는 모습이다.

식약처는 특별법 부칙에 따라 법 시행 당시 종전 지침에 따라 GMP 적합판정을 받은 업체 가운데 유효기간이 남아 있는 경우에는 제9조에 따른 적합인증을 받은 것으로 본다고 설명했다. 사실상 기존 적합판정과 향후 적합인증 사이의 연속성을 보장한 셈이다. 이에 따라 현재 적합판정서를 보유한 기업들은 특별법 시행 이후 별도의 신청이나 심사 절차를 다시 거치지 않아도 된다. 업계 입장에서는 제도 전환 과정에서 발생할 수 있는 행정적 부담과 사업 불확실성을 줄일 수 있게 됐다.

이번 답변의 핵심은 현재 운영 중인 '바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 적합판정' 제도가 향후 특별법상 '적합인증' 체계로 연결된다는 점이다.

식약처는 특별법 부칙에 따라 법 시행 당시 종전 지침에 따라 GMP 적합판정을 받은 업체 가운데 유효기간이 남아 있는 경우에는 제9조에 따른 적합인증을 받은 것으로 본다고 설명했다. 사실상 기존 적합판정과 향후 적합인증 사이의 연속성을 보장한 셈이다. 이에 따라 현재 적합판정서를 보유한 기업들은 특별법 시행 이후 별도의 신청이나 심사 절차를 다시 거치지 않아도 된다. 업계 입장에서는 제도 전환 과정에서 발생할 수 있는 행정적 부담과 사업 불확실성을 줄일 수 있게 됐다.

유효기간 인정 방식도 명확히 했다. 특별법 시행 시점에 기존 적합판정의 잔여 유효기간이 6개월 이상인 경우에는 남아 있는 기간을 그대로 인정하

다. 잔여기간이 6개월 미만인 경우에도 시행일로부터 최소 6개월의 유효기간을 보장하도록 했다. 이는 특별법 시행으로 인해 기존 적합판정의 효력이 갑자기 사라지거나 기업이 예상치 못한 인증 공백을 겪는 상황을 방지하기 위한 조치로 해석된다.

개정에서 기업들이 직접 체감할 수 있는 변화는 적합판정서 갱신 제도다.

그동안 적합판정서 유효기간은 발급일을 기준으로 산정돼 왔다. 그러나 만료 전에 갱신 심사를 받은 기업 입장에서는 기존 유효기간 일부가 사실상 소멸되는 것 아니냐는 우려가 제기될 수 있었다.

이에 식약처는 적합판정서 갱신 시 유효기간을 기존 유효기간 만료일 다음 날부터 3년으로 산정하도록 기준을

정비했다.

식약처는 이와 관련해 "업체가 기존 잔여 유효기간에 대한 손실을 입지 않도록 적합판정서 제도를 합리적으로 운영하기 위한 목적"이라고 설명했다.

업계에서는 이번 조치가 단순한 기간 조정보다 제도 운영의 예측 가능성을 높였다는 점에서 의미가 있다는 평가가 나온다. 기업 입장에서는 갱신 시점과 유효기간 관리 계획을 보다 안정적으로 수립할 수 있기 때문이다.

생산실적 제출 요건 역시 일부 현실화된다.

현행 제도는 최근 3년 이내 3개 제조단위 이상의 생산 실적 제출을 원칙으로 하고 있다. 그러나 바이오의약품 산업 특성상 연간 생산 제조단위가 많지 않은 품목도 적지 않다.

특히 세포·유전자치료제와 같은 첨단바이오의약품이나 희귀질환 치료제, 주분형 생산 품목의 경우 생산 주기가 길고 제조 규모가 제한적인 경우가 많아 GMP 수준과 무관하게 생산실적 기준 충족이 어려운 사례가 발생할 수 있다.

식약처도 이러한 현실을 고려해 예외 적용 가능성을 열

어졌다.

식약처는 최초 3개 제조단위 평가 당시 적합성이 확인됐고 품목, 시설, 장비, 제조방법 등에 변경이 없는 경우를 전제로 갱신 시 1개 이상 제조단위 실적을 검토할 예정이라고 밝혔다.

이는 생산실적 기준 자체를 폐지하거나 대폭 완화한 것은 아니다. 이미 검증된 제조소의 경우 제조 환경의 연속성이 유지되고 있다면 추가적인 실적 제출 부담을 줄여주겠다는 취지에 가깝다.

업계에서는 이번 조치가 바이오 CDMO 산업의 특성을 반영한 현실적인 개선이라는 평가를 내놓고 있다. 생산 규모가 크지 않은 품목을 수탁 생산하는 기업들도 GMP 적합판정 갱신 과정에서 보다 합리적인 심사

유효기간 인정·갱신 기준 개선으로 기업 부담 완화 정부 GMP 평가 결과 활용성 높여 글로벌 수주 지원

를 기대할 수 있게 됐기 때문이다.

이번 제도의 배경에는 국내 CDMO 산업의 성장과 글로벌 수주 경쟁 심화가 자리하고 있다. 최근 바이오의약품 시장이 확대되면서 해외 제약사를 포함한 위탁사는 계약 체결 전 제조소의 GMP 운영 수준과 정부 평가 결과를 확인하려는 수요가 커지고 있다. 그러나 자사 허가품목이 없는 전문수탁 제조업체의 경우 품목허가 기반 GMP 적합판정서를 확보하기 어려워 해외 고객사에 객관적인 평가 결과를 제시하는 데 한계가 있었다.

식약처 역시 GMP 적합판정 제도의 목적을 국내 위탁개발생산 기업의 수출 지원에 있다고 설명했다. 결국 이번 개정은 단순한 공무원 지침 개정을 넘어 CDMO 특별법 시행에 맞춰 GMP 평가제도를 법률 기반 적합인증 체계로 연결하는 사전 정비 작업의 성격이 강하다.

기존 적합판정의 적합인증 승계, 갱신 유효기간 산정 방식 개선, 생산실적 제출 요건 합리화는 모두 기업의 제도 활용성을 높이면서도 GMP 신뢰성을 유지하기 위한 방향으로 해석된다.

| 최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com |

Daewon 대원제약 건강기능식품

관절 연골 건강의 킹! 콘드로이친 킹



Chondroitin King 1200
콘드로이친 킹 1200

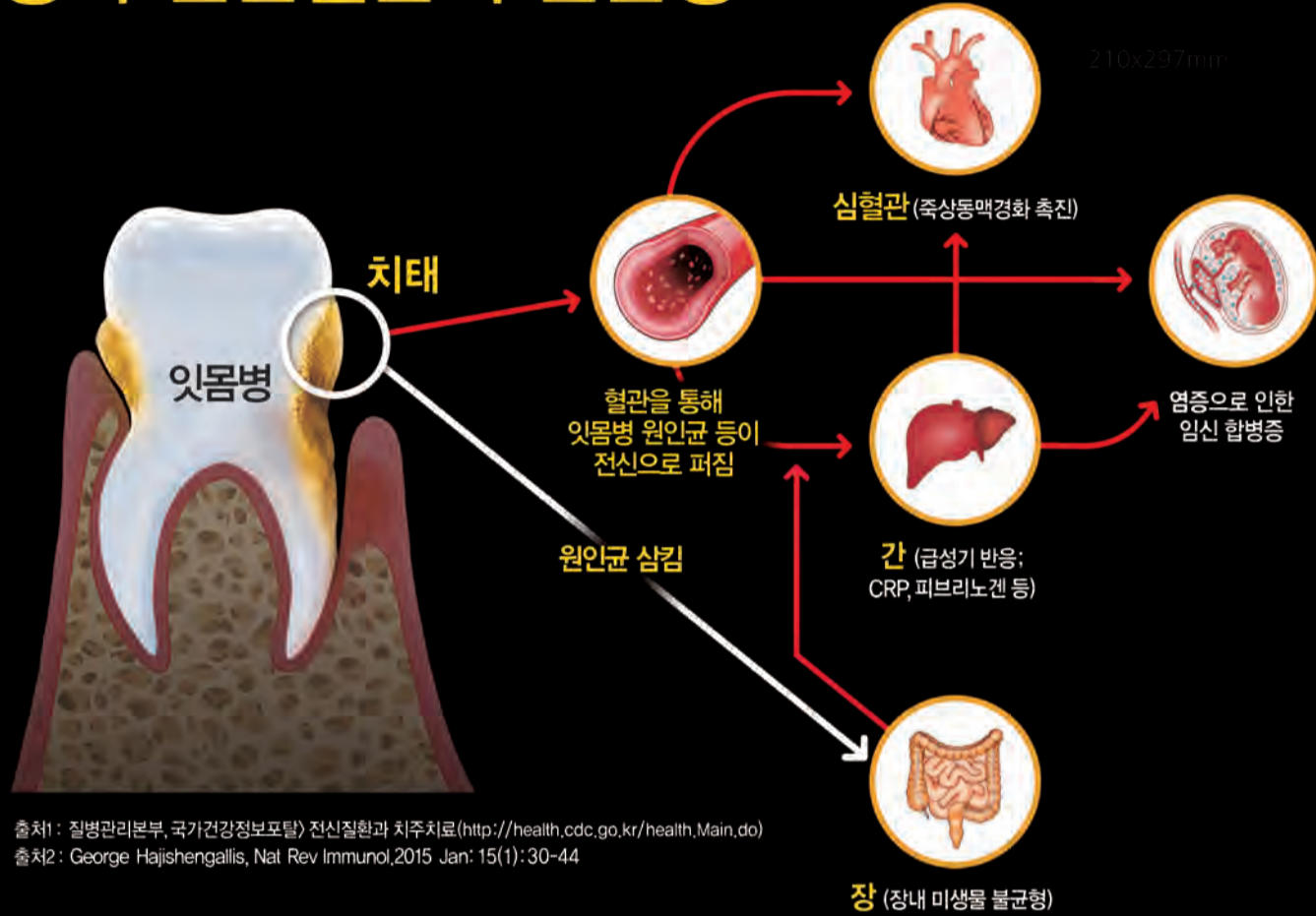
콘드로이친황산염
Chondroitin sulfate sodium 1,080 mg
관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음
건강기능식품 1,900 mg x 60정(54 g)

대원제약 건강기능식품 '콘드로이친 킹 1200'

- 대원제약 최초의 개별인정 콘드로이친황산염 (CHC사업부 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)

잇몸병과 전신질환의 연관성^{1,2}

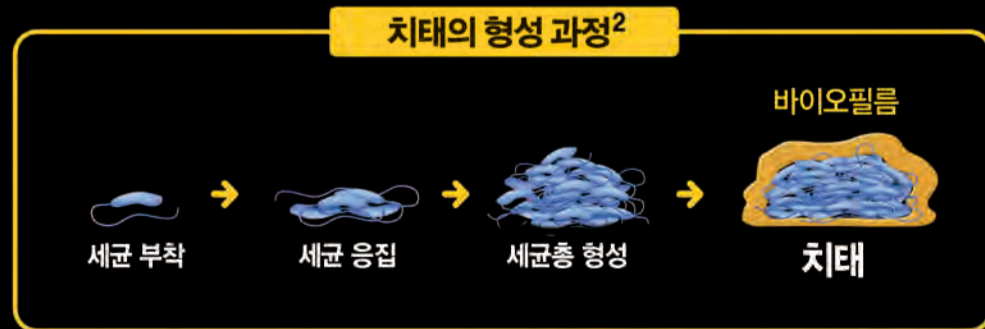


출처1 : 질병관리본부, 국가건강정보포털) 전신질환과 치주치료(http://health.cdc.go.kr/health_Main.do)
 출처2 : George Hajishengallis, Nat Rev Immunol, 2015 Jan; 15(1): 30-44

* 본 광고에 실린 모든 정보는 정확하지 않거나 잘못된 정보일 수 있으며, 이는 의사와 상담하여 주시기 바랍니다. (등록번호: 2018-1456-003400) 소비자 상담실: 080-023-1897

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

치태는 잇몸병 원인균이 바이오필름(Biofilm)에 쌓여 형성되며 치실질로 제거해야 합니다. 잇치의 라타니아, 몰약, 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. 몰약, 라타니아, 카모밀레 등의 구강 내 병원균에 대한 항균작용. 대한구강내과학회지, 2013; 38(4) : 299-312.
 경희대학교 치의학전문대학원 안면통증구강내과학교실1, 박사학위논문
 출처2 : 한만덕, 김영권 저. 구강미생물학, 고문사, 2003, p274-6, p365-6



동화약품

일반의약품

복지부-약사회, 약정협의체 가동... 한약사·참고형약국 현안 논의

정은경 장관 “업무범위 명확화 필요성 공감... 해결방안 모색” 권영희 회장 “서영석 법안이 해결 출발점... 실질적 성과 기대”

보건복지부와 대한약사회가 지난 16일 간담회를 갖고 한약사 문제와 참고형약국 문제 등 주요 약계 현안 해결을 위한 ‘약정협의체’를 운영하기로 했다.

이번 협의체 가동은 대한약사회가 한약사 문제 해결을 촉구하며 진행해 온 릴레이 집회가 272일째를 맞은 가운데 이뤄졌다.

간담회에서 약사회는 국민 건강권 보호와 의약품 선택에 대한 알 권리 보장을 위해 약사와 한약사의 업무범위를 명확히 해

야 한다는 입장을 전달했다. 특히 권영희 회장은 현재 국회에 발의된 서영석 의원의 약사·한약사 업무범위 명확화 법안을 언급하며 해당 법안이 문제 해결의 출발점이 되어 한다고 강조했다. 또 정부가 보다 적극적으로 문제 해결에 나서줄 것을 요청했다.

이에 대해 정은경 보건복지부 장관은 약사와 한약사의 업무범위를 명확히 할 필요성에 공감을 표하고, 현장의 혼란과 갈등이 장기간 지속되고 있는 만큼 정부도 해

결 방안 마련에 적극 나서겠다는 입장을 밝혔다.

정 장관은 “현장의 목소리를 충분히 듣고 국민 건강과 보건의료 체계의 안정성 측면에서 해결방안을 모색하겠다”며 “한약사 문제에 대해서도 정부가 책임감을 가지고 검토해 나가겠다”고 말했다.

권 회장은 “한약사 문제와 참고형약국 문제는 더 이상 미룰 수 없는 약사사회의



핵심 현안”이라며 “문제 인식을 공유하고 협의체 가동에 합의한 만큼 실질적인 성과로 이어질 수 있도록 최선을 다하겠다”고 밝혔다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

난매·성지·참고형약국 확산에... 약사회, 일반약 유통구조 연구 착수



노수진 대한약사회 총무·홍보이사는

대한약사회가 일반의약품 유통 환경 변화가 약국 경영과 소비자 이용 행태에 미치는 영향을 분석하기 위한 연구용역에 착수한다.

가격 중심 경쟁이 심화되는 일반의약품 시장 구조를 진단하고, 약국의 건강관리 기능과 소비자 이용 행태에 미치는 영향을 분석해 향후 유통정책 개선 방안을 마련하

가격 중심 경쟁이 약국 경영·운영에 미치는 영향 실증 분석

소비자 이용행태·후생 변화까지 실증 연구... 내년 3월 결과 도출

겠다는 취지다.

노수진 대한약사회 총무·홍보이사는 15일 전문언론 대상 브리핑을 열고 ‘올바른 의약품 사용을 위한 일반의약품 유통제도 개선 연구’ 용역 추진 계획을 설명했다.

대한약사회는 이번 연구 추진 배경으로 AI 시대와 초고령사회 진입에 따른 약국 역할 변화를 제시했다.

노 이사는 “과거 종로 난매약국이 지역으로 확산되면서 동네약국들이 큰 어려움을 겪었고, 이후 한약사 개설 약국을 중심으로 이른바 성지약국이 등장했다”며 “최근에는 참고형 약국까지 나타나면서 가격 경쟁이 더욱 심화되고 있다”고 말했다. 이

어 “약국과 약사는 국민의 올바른 의약품 사용을 돕는 전문가임에도 현실에서는 가격 경쟁이 우선되는 구조에 놓여 있다”며 “약국의 경쟁 요소가 서비스와 전문성이 아니라 가격으로만 평가받는 상황에 대한 연구가 필요하다고 판단했다”고 설명했다.

대한약사회는 사회환경 변화와 오프라인 유통 환경 약화, 건강기능식품 시장 확대 정책 등이 소비자 구매 행태 변화와 맞물리면서 일반의약품 가격 위주의 약국 이용이 늘고 구매와 상담 기능이 분리되는 현상이 나타나고 있다고 분석했다. 특히 이러한 현상이 지속될 경우 지역 주민 건강관리를 담당하는 약국의 경영 기반이 약

화되고, 장기적으로는 소비자의 의약품 서비스 접근성과 선택권도 저하될 수 있다고 우려했다. 나아가 독과점 구조가 형성될 경우 가격 경쟁에 따른 이점마저 사라질 수 있으며, 약국을 통한 통합적인 건강관리 서비스 제공에도 부정적 영향을 미칠 수 있다는 입장이다.

연구는 일반약 유통 현황과 문제점 조사, 유통구조 변화가 약국 경영 및 운영에 미치는 영향에 대한 경제학적 실증분석, 소비자 후생 영향 분석, 유통정책 개선 방안 제안, 전국 약사 대상 수요조사 등을 중심으로 진행된다.

이를 통해 일반의약품 유통 환경 변화가 소비자의 약국 이용과 약국 경영에 미치는 영향을 전국 단위 실증 데이터를 기반으로 파악하고, 약국 생태계의 지속가능한 발전 방안을 모색한다는 계획이다.

| 전하연 기자 |

**눈노화+눈피로+눈건강
3중 솔루션**

안국약품
눈노화와 눈피로 케어를 동시에
토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴
루테인지아잔틴복합추출물, 헤마토코쿠스추출물, 비타민A, 비타민D, 비타민E, 아연, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6
건강기능식품
4.5g(150mg x 30캡슐)

토비콤 루테인 지아잔틴 아스타잔틴

- ★ 눈노화케어 핵심 원료, 루테인지아잔틴 함유 (특히 저온공법 추출)
- ★ 눈피로케어 핵심 원료, 아스타잔틴 (헤마토코쿠스추출물) 함유 (Algamo사의 초임계 추출 아스타잔틴)
- ★ 비타민&미네랄 7종으로 챙기는 종합 활력까지
- ★ 10mm 초소형 식물성 캡슐로 편안한 목넘김

안국약품 건강기능식품 브랜드스토어가기

ARS 주문전화 1666-0903

제조원 : (주)한풍네이처팜 | 건강기능식품 유통전문판매원 : 안국약품(주)

PHARM INDUSTRY

[바이오 멀티버스]

월드컵 개막식 보셨나요?

안드레아 보첼리와 이재의 찬가 'DNA'가 던진 질문

보첼리의 선천성 녹내장과 실명을 넘어선 음악 여정, 생명과학 연구개발 도전과 맞닿다

지구촌 최대의 축제, 2026 FIFA 북중미 월드컵이 화려한 막을 올리고 우승을 향한 여정을 이어가고 있습니다. 역사상 최초 3개국 공동 개최, 48개국 본선 진출이라는 역대급 규모에 걸맞게 멕시코시티 아스테카 스타디움에서 열린 개막식 역시 전 세계인의 이목을 사로잡기에 충분했습니다.

그중에서도 국내 팬들의 가슴을 웅장하게 만든 장면 중 하나는 단연 한국계 싱어송라이터 이재(EJAE)의 등장이었습니다. 넷플릭스 애니메이션 '케이팝 데몬 헌터스'의 OST '골든(Golden)'으로 세계적 스타가 된 그녀는 오페라 거장 안드레아 보첼리(Andrea Bocelli)와 나란히 무대에 섰습니다. 수억명의 시청자 앞에서 당당하게 한국어 가사를 열창했습니다.

"또 넘어져도 돼, 또 다시 일어나" 전설적인 거장의 오페라 보컬과 K-팝의 트렌디한 감성이 더해진 이번 월드컵 공식 찬가 'DNA (More Than a Game)'의 한 구절입니다. 거대한 스타디움에 울려 퍼진 이 가사는 단순한 응원가를 넘어섭니다. 무대 위에 선 두 아티스트의 삶, 그리고 생명과학이 마주한 거대한 도전과도 묘하게 닮아있어 깊은 여운을 남깁니다.

그런데 저는 이 장면에서 이재만큼이나, 그 옆에 선 안드레아 보첼리에게 시선이 머물렀습니다. 이재와 함께 감동의 하모니를 만든 보첼리는 대개 선글라스를 쓰고 무대에 오르는 모습으로 잘 알려져 있습니다. 전 세계를 울리는 그 장엄한 목소리 뒤에는 시각장애의 아픔이 숨어있습니다.

안드레아 보첼리는 태어날 때부터 녹내장을 안고 태어났습니다. 선천성 녹내장은 눈 속 방수(눈 안을 순환하는 액체)가 빠져나가는 구조에 이상이 생기면서 안압이 상승하고, 시신경 손상으로 이어질 수 있는 희귀 질환입니다. 발생 빈도는 지역과 인종에 따라 차이가 있지만, 대략 신생아 1만 명 안팎에서 1명꼴로 보고됩니다.

어린 시절 여러 차례 수술과 치료를 받아야 했던 그는 12세 때 친구들과 축구 경기를 하던 중 불의의 사고를 당하게 됩니다. 날아온 축구공에 맞은 것입니다. 안 그래도 취약했던 그의 시야는 이 사고 이후 완전히 사라졌고, 결국 양쪽 눈의 시력을 완전히 잃었습니다.

아이러니하게도 그에게서 시력을 앗아간 결정적 계기는 축구였습니다. 하지만 안드레아 보첼리는 그 축구의 최대 축제인 월드컵 개막식 무대에서 가장 아름다운 희망을 노래했습니다. 상처를 예술로 승화시키는 모습, 이것이야말로 진정한 스포츠 정신이 아닌가 싶습니다.



2026 FIFA 북중미 월드컵 개막식에서 안드레아 보첼리와 이재가 공식 찬가 'DNA(More Than a Game)'를 부르고 있다. ©FIFA 유튜브



2026 FIFA 북중미 월드컵 개막식 현장. ©FIFA 유튜브

선천성 녹내장은 DNA 속 CYP1B1 유전자 변이 등 다양한 유전적 원인과 관련될 수 있습니다. 한번 사멸한 망막신경절세포와 시신경은 현재 표준치료로는 다시 재생되지 않습니다. 그렇기에 안드레아 보첼리에게 실명은 되돌릴 수 없는 영원한 어둠이었습니다.

그래서 공식 찬가의 제목인 'DNA'가 저에게 더 상징적으로 다가왔습니다. 생명체의 모든 정보가 담긴 설계도이자, 부모로부터 물려받는 지우지 못할 운명의 흔적이기 때문입니다. 안드레아 보첼리에게 DNA가 녹내장이라는 가혹한 운명의 굴레와 맞닿아 있었다면, 이재가 쓴 한국어 가사 "또 넘어져도 나 또다시 일어나"라는 구절은 다른 의미로 들립니다. 고장 난 생명의 설계도에 정면으로 맞서는 인류의 도전 정신을 보여주기 때문입니다.

흥미롭게도 지금 생명과학계는 안드레아 보첼리가 겪었던 이 잔인한 운명의 DNA 앞에서, 인간의 손으로 생명 현상을 다시 조율하기 위한 위대한 반란을 일으키고 있습니다. "녹내장으로 손상 시신경은 되살릴 수 없다"는 안과 학계의 오랜 한계를 넘어서기 위해 세계 최고 권위의 연구소들이 뛰어든 것입니다.

가장 대표적인 곳이 하버드 의대 데이비드 싱클레어(David Sinclair) 교수 연구

팀입니다. 이들은 세포의 나이를 거꾸로 돌리는 '후성유전적 재프로그래밍(Epigenetic Reprogramming)' 기술을 개발했습니다. 2020년 세계적 학술지 네이처(Nature)에 '젊은 후성유전 정보 회복 및 시력 복원을 위한 재프로그래밍(Reprogramming to recover youthful epigenetic information and restore vision)'이라는 기념비적인 논문을 표지 논문으로 게재했습니다. 연구팀은 종양원성 우려가 큰 인자를 제외한 세 가지 야마나카 인자(OSK)를 유전자치료 방식으로 발현시켰습니다. 이를 통해 손상된 생쥐의 시신경을 재생하고 시각 기능을 회복시키는 데 성공했습니다.

이 놀라운 연구 흐름은 실험실을 넘어 바로 이달, 미국 바이오텍 라이프 바이오사이언스(Life Biosciences)의 'ER-100' 임상 1상 첫 환자 투여로 인간 대상 검증 단계에 들어섰습니다. ER-100은 아데노부속바이러스(AAV) 벡터를 통해 OSK 인자를 발현시키는 후성유전적 재프로그래밍 기반 유전자치료제 후보물질입니다. 현재 개방각 녹내장과 비등맥염성 앞하혈시신경병증을 포함한 시신경병증을 대상으로 개발되고 있습니다.

안드레아 보첼리가 겪은 선천성 녹내장 분야에서도 CYP1B1 등 원인 유전자 연구가 축적되고 있습니다. 아직 이를 겨냥한 유전자치료가 임상적으로 확립됐다고 말하기는 어렵습니다. 다만 고장 난 유전자와 시신경 손상의 연결고리를 분자 수준에서 이해하려는 연구는 꾸준히 이어지고 있습니다. 과거에는 손상된 시신경을 되돌릴 수 없다는 사실 자체가 결론이었습니다. 이제는 그 손상이 왜 발생했고 어떻게 막거나 되돌릴 수 있을지 묻는 단계로 과학의 질문이 바뀌고 있는 것입니다.

국내 역시 글로벌 패러다임 변화에 기민하게 동참하고 있습니다. 소간섭 리보핵산(siRNA) 치료제부터 AAV 벡터 기반 유전자치료제, 줄기세포 기반 세포치료제, 신경보호 치료제 후보물질에 이르기까지 다각도의 혁신 기술이 활용되고 있습니다. 이를 통해 안구 내 특정 유전자 발현을 조절하고 망막신경절세포 사멸 경로를 차단하려는 기업들이 '시신경 보호·재생'이라는 불가능에 가까운 영역을 향해 달리는 중입니다.

물론 이 혁신 신약들이 당장 선천성 녹내장만을 타깃으로 허가 목적 임상시험을 통과하기엔 현실적 장벽이 존재합니다. 환자 수가 적고 구조적 결함이 동반되기 때문입니다. 그러나 넓은 녹내장 시장을 타깃으로 묵묵히 축적하고 있는 기술적 토대는 머지않은 미래에 안드레아 보첼리와 같은 비극을 겪을지 모를 아이들의 유전적 운명을 바꿔줄 중요한 단서가 될 것입니다.

월드컵은 단순한 공놀이가 아니고, 신약 개발은 단순한 비즈니스가 아닙니다. 임상 단계에 진입한 후보물질조차 90% 안팎이 최종 허가에 이르지 못하는 신약 개발 전선에서 연구원들이 밤을 지새우는 이유는, "또 넘어져도 다시 일어나" 생명의 복원력이 인간의 DNA에 각인돼 있기 때문일지도 모릅니다.

어둠 속에서도 전 세계를 향해 평화와 화합을 노래한 안드레아 보첼리의 울림 있는 목소리. K-팝 아이돌 데뷔의 문턱을 넘지 못해 낙담하기도 했지만, 끊임없는 도전을 통해 글로벌 무대에 오른 이재의 열정. 그들이 증명해 낸 인간 정신의 위대함은 지금 이 순간에도 난치병이라는 거대한 장벽 앞에서 좌절하지 않고 매일 한 걸음씩 나아가고 있는 과학의 여정과 너무나도 닮아 있습니다.

| 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com |

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

SPECIAL FEATURE

히트상품 소개

임상시험으로 효과가 입증된 반비틴크 성분 함유 고농축 자양강장제 호르반

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

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

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

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

임상시험개요

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

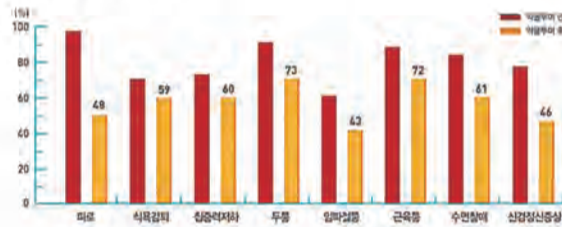
방법

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

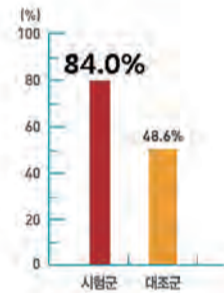
피곤함 등을 느끼거나 호소하는 환자에 대해서 미리 설

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

결과 △자각증상의변화



△유효성평가 유효환자비율84.0%vs48.6%



△임상검사치의변화

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

△안전성평가

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

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



호르반에 함유된 루론딘 약리작용

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

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

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

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

호르반에 함유된 반비틴크 약리작용

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

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

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

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

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

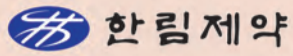
로알젤리= 일벌의 인두선에서 분비되어 여왕벌의 먹이가 되는 물질로 단백질, 유리 아미노산, 탄수화물 및 다량의 비타민B군을 함유하여 자양강장, 감정, 동맥경화 예방, 자율신경 조절작용 등을 가지는 것으로 이미 알려져 왔다.

호르반 제품정보



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

△제품문의: 02-3489-6114(hlcs@hanlim.com)



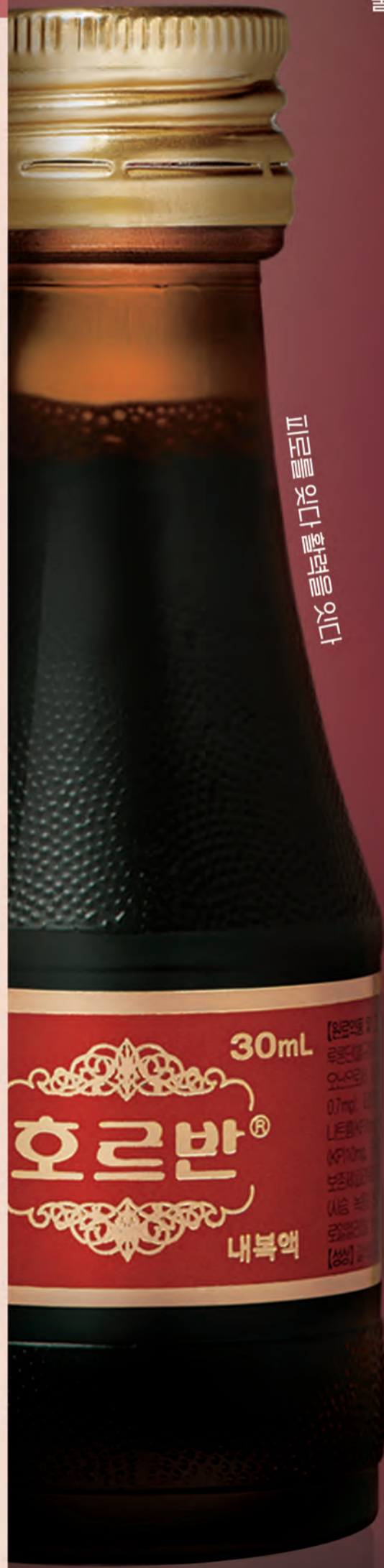
진한 자양 강장제 호르반

하루 기력 충전 호르반

호르반이 필요한 사람은?

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

피로를 잊다 활력을 잇다



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



자양 강장제
호르반[®]

바이오솔루션 이수현 센터장, “글로벌 동물대체시험 표준화, 국내 기술로 선도”

국립환경과학원과 대체시험법 개발 협력 논의 진행



이수현 바이오솔루션 비임상연구센터장.

전 세계적으로 화학물질 안전성 평가 등에서 동물실험을 단계적으로 폐지하려는 움직임이 가속화되고 있다. 유럽연합 집행위원회(EC)가 동물실험 폐지 로드맵을 공식 채택하는 등 ‘동물대체시험법’은 이제 바이오 및 환경 산업의 글로벌 표준으로 자리 잡았다. 이 가운데 국내 세포·조직공학 기반 재생의학 전문기업 바이오솔루션(대표이사 이정선)이 국내외 대체시험법 표준화를 이끌며 주목받고 있다. 바이오솔루션은 지난 16일 양재동 비임상연구센터에서 국립환경과학원(원장 박연재)과 피부·호흡기 모델 등 동물대체시험법 개발 및 국제 표준화를 위한 협력 간담회를 개최했다. 행사는 연구시설을 탐방하고 국내 기술 국제 표준 선도를 위한 현안을 논의하는 자리로 마련됐다. 특히 내년 완공을 앞둔 한국환경공단 동물대체시험센터에 바이오솔루션 시험법 기술이 적용될 예정

국내 유일 OECD TG-ISO 표준 등재 모델 보유

이어서 산·관 협력 모범 사례로 평가받는다. 바이오솔루션에서 인체조직모델 개발 및 검증을 진두지휘해 온 핵심 과학자이자, 동물대체시험 분야 권위자 이수현 비임상연구센터장(공학박사)을 통해 향후 대한민국 동물대체시험 기술의 비전에 대해 들었다.

국립환경과학원과 진행한 간담회의 취지와 주요 논의 내용은

이번 간담회는 세계적으로 화학물질 안전성 평가 등에서 동물실험을 폐지하는 트렌드가 정착되는 가운데, 국내 동물대체시험법 기술이 세계 무대에서 국제 표준을 선도할 수 있도록 다양한 개발 현안을 논의하고자 마련됐습니다. 박연재 국립환경과학원장을 비롯한 관계자분들이 양재동 비임상연구센터를 직접 방문해 연구시설을 둘러보고, 향후 기술 검증과 협력 확대 방안을 심도 있게 논의했습니다.

국립환경과학원에서 바이오솔루션 어떤 기술에 특히 주목했는지.

국립환경과학원에서는 저희가 보유한 다양한 인체조직모델 중에서도 ‘피부모델’과 ‘호흡기모델’에 높은 관심을 보였습니다. 특히 피부부식성 대체시험법의 경우 이미 국제 표준화를 추진 중이며, 최근 중요성이 커진 급성호흡기독성 대체시험법의 개발과 검증에 대해서도 깊이 있는 대화가 오갔습니다.

최근 유럽연합(EU) 집행위원회가 동물 실험을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵

을 공식 채택하는 등, 화학물질 및 제품 전반에 대한 안전성 확인 시 동물대체시험법을 인정하는 추세로 완전히 돌아섰습니다. 이에 따라 국제 표준에 부합하는 설계 역량과 연구의 신뢰도를 확보한 대체시험법 모델이 국가와 기업의 핵심 경쟁력이 되고 있습니다.

보유한 대표적인 피부대체시험 모델 ‘케라스킨(KeraSkin™)’ 강점은

케라스킨은 아시아인의 피부 세포를 기반으로 인체 표피와 동일한 상피세포 구조를 완벽히 구현한 모델입니다. 표피 분화, 증식, 세포 간 결합 등 시험에 필요한 표지자 발현 특성을 고루 갖추고 있어 화학물질은 물론 화장품, 의료기기, 의약품의 안전성과 효용성을 정밀하게 평가할 수 있습니다. 최근 케라스킨을 활용한 광독성 동물대체시험법이 OECD 시험가이드라인(TG 498)에 등재되며, 국내 기업으로는 유일하게 국제 표준 시험법을 선도하고 있습니다.

자체 개발한 호흡기모델(SoluAirway™)은 어떤 모델인지

‘솔루에어웨이(SoluAirway™)’는 인체유래 기관지점막 상피세포를 기반으로 기도를 유사한 구조로 구현한 3D 인체호흡기모델입니다. 급성 흡입 독성 시험 등을 동물실험 없이 대체할 수 있는데도, 기존의 동물실험이 결과 도출까지 보통 2~3개월이 소요되었던 반면, 저희 호흡기모델을 활용하면 단 3일 만에 높은 정확도로 결

과를 평가할 수 있어 시간과 비용을 획기적으로 단축시킵니다.

정부기관 및 학계와 협력도 활발한데, 내년 가시화되는 성과는

바이오솔루션은 이미 기후부, 국립환경과학원, 한국환경공단 등 주요 공공기관들과 기술력 및 인프라 협업을 지속해 왔습니다. 특히 지난해 한국환경공단이 건립에 착수한 ‘동물대체시험센터’가 내년에 완공되면, 저희 바이오솔루션 조직모델과 동물대체시험법 기술이 본격적으로 적용될 예정입니다.

비임상연구센터 장기적 목표와 포부는

바이오솔루션은 국내 민간 기업 중 유일하게 OECD TG 및 ISO 표준에 등재된 대체시험법 기술과 정부 GLP 인증 인프라를 모두 갖춘 기업입니다.

앞으로도 독성평가 및 생체재료 분야의 연구 역량을 더욱 강화해, 대한민국 기술이 글로벌 동물대체시험 시장의 업계 표준(Standard)이 되고 세계 시장을 선도할 수 있도록 기관들과 협력을 지속 확대해 나가겠습니다.

한편, 이수현 센터장은 인체조직모델 개발 및 검증, 동물대체시험법, 독성평가 분야 권위자로 손꼽히는 핵심 과학자다. 2017년 11월, 동물대체시험 분야 노벨상이라 불리는 영국 ‘러쉬 프라이즈(Lush Prize)’ 과학부문 특별상을 한국인 최초로 수상했다.

| 이종운 기자 news@yakup.com |



미국, ‘바이오시밀러’ 시장 신속 진입 ‘코앞’

상원 상임위, ‘바이오시밀러 규제완화법’ 만장일치 통과… 대통령 서명만 인터체인저를 바이오시밀러 제도 삭제-3상 면제 등 규제 완화 본격화

미국 의회가 추진해 온 바이오시밀러 규제완화법 시행이 ‘코앞’으로 다가왔다. 미국 상원 보건·교육·노동·연금 위원회는 17일 바이오시밀러 규제 완화법(S.1954-Biosimilar Red Tape Elimination Act)을 만장일치(찬성 22, 반대 0)로 통과시켰다. 이에 따라 바이오시밀러 시장 진

입을 신속하게 하기 위해 추진된 이 법은 상원 전체회의, 하원 전체회의 및 대통령 서명 절차만 남겨두고 있다.

법안은 공중보건서비스법(PHSA) 제 351조(k)항을 개정해 하위 조항에 따라 허가된 모든 바이오의약품을 바이오시밀러로 자동 간주하고, 해당 참조 제품과 상호

교환 가능(인터체인저)한 것으로 간주해 FDA의 별도 상호 교환성 판단 필요성을 제거한다는 내용을 담았다. 또 법 시행일로부터 60일의 전환 기간을 설정하고, 허가된 바이오시밀러 경우 전환 기간 종료 시점, 전환 기간 이후 허가된 제품 경우 허가 시점과 상호 교환 가능 독점권 유효 경우 최초 상호교환 가능 독점권 만료 시점에 상호 교환 가능성을 인정한다.

한편 상원 상임위 통과와 관련, 글로벌 1위 바이오시밀러 기업 산도스는 17일 ‘황금의 10년’ 시장 공략을 위해 최첨단 개발 센터를 개설해 자체 바이오시밀러 역량을 강화한다고 밝혔다. 산도스는 최초로 바이오시밀러를 출시한 지 20주년을 맞아 슬로베니아 류블라나에 새 바이오시밀러 개발 센터를 개설했다. 이 센터는 최대 규모 바이오시밀러 개발 허브로, 회사는 향후 약 3200억 달러 규모 바이오의약품 특허 만료

기 위해 첨단 과학 및 기술 역량을 활용할 계획이다.

글로벌 주도권을 차지하려는 글로벌 기업 경쟁도 치열하게 전개되고 있다.

올해 4월 인도 최대 제약사 설파마는 바이오시밀러 글로벌 7위 진입을 목표로 오가노를 117억 5천만 달러에 인수했다. 미국 암널도 바이오시밀러 특화 카시브 바이오사이언스를 11억 달러에 인수한다고 밝혔다.

특히 중국과 인도 기업 약진이 두드러진다. 미국 FDA가 지금까지 허가한 바이오시밀러는 2026년 5월 15일 기준 86개로, 중국과 인도 기업이 올해 허가된 5개 제품 중 3개에 이름을 올렸다.

한국바이오협회는 “인터체인저를 바이오시밀러 제도 삭제, 임상 3상 면제 등 규제 완화가 본격화되고, 향후 10년간 블록버스터 바이오의약품들이 대거 특허만료를 앞두고 있다”며 “글로벌 1위 기업은 조직정비 및 자체 개발 역량 강화를 통해 후발주자와 격차를 벌리고, 중국·인도 등 후발주자는 격차를 좁히며 따라오고 있다”고 분석했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |

GMP 공장 건축 전문회사


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

T. 031-666-8322
F. 031-666-8324



주식회사 현 승
주식회사 현승종합건설

www.e-hseng.com

 GC 녹십자

고함량 활성B타민의 힘


비맥스 전속모델 비 (정지훈)



피로는 제대로
비맥스
세트로

비맥스 세트 정

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

[분석] 커지는 CSO, 달라지는 유통 생태계... 엇갈리는 업계 시선

복지부, 신고제·교육 의무화·실태조사 본격화... 불법 CSO 관리 강화

CSO 시장 1만 곳 넘어... 전문화 기대 속 리베이트·유통질서 논란 지속

의약품 판촉영업자(CSO) 참여 업체가 1만 곳을 넘어서며 제약산업 핵심 영업 채널로 자리 잡고 있다. 제약사 영업조직 외 주화와 함께 급성장한 CSO는 이제 단순 영업대행을 넘어 의약품 유통 생태계 전반에 변화를 가져오는 변수로 떠오르고 있다.

업계에서는 전문화된 영업·마케팅 조직으로서의 역할 확대를 기대하는 목소리가 나오는 반면, 리베이트 논란과 유통질서 왜곡 우려가 여전히 제기되고 있다. 특히 품목도매와의 경계가 흐려지면서 유통업계의 역할과 독립성에 영향을 미칠 수 있다는 지적도 나온다.

보건복지부가 지난해 발표한 2023년 지출보고서 실태조사 결과에 따르면 전체 자료 제출 업체 2만1789곳 가운데 CSO 참여 업체는 1만397곳에 달했다. 제약사의 영업·마케팅을 전문적으로 수행하는 CSO가 이미 국내 의약품 판매 구조의 한 축으로 자리 잡았음을 보여주는 수치다.

CSO는 원래 제약사의 제품 정보를 의료진에게 전달하고 마케팅 활동을 지원하는 전문 조직을 의미한다. 해외에서는 제약사와 의료현장을 연결하는 영업·마케팅 전문 서비스 기업으로 운영되고 있지만, 국내에서는 리베이트 문제와 맞물리며 부정적 인식이 형성돼 왔다.

업계에서는 CSO 시장 확대의 배경으로 제약사의 영업조직 외주화를 꼽는다. 약가 인하와 수익성 악화, 연구개발(R&D) 투자 확대 등으로 경영 환경이 어려워지면서 제약사들이 고정비 부담이 큰 자체 영업조직 대신 외부 전문조직을 활용하는 사례가

늘어났다는 설명이다. 의약품 유통업계 한 관계자는 “과거 제약사 소속 영업사원들이 독립해 CSO를 설립하는 경우가 많았다”며 “제약사 입장에서는 비용을 줄일 수 있고, 영업 현장에서는 전문성을 살릴 수 있다는 점에서 시장이 빠르게 성장했다”고 설명했다.

하지만 성장 이면에는 리베이트와 유통질서 문제를 둘러싼 논란도 이어지고 있다. 정부는 최근 CSO에 대한 관리·감독 수위를 높이고 있다. 판촉영업자 신고제와 교육 의무화, 위탁·재위탁 관리 체계 구축에 이어 최근 국가정상화 프로젝트 과제에 ‘불법 CSO 근절’을 포함하며 시장 전반에 대한 점검을 예고했다. 특히 의약품 판촉영업의 투명성을 높이고 리베이트 등 불법 행위를 차단하기 위해 제도 보완에 나서고 있으며, CSO로부터 부당한 이익을 수수한 의료인에 대한 처벌 규정 신설도 검토하고 있다.

한국CSO협회는 제도권 편입에 따른 시장 재편이 불가피하다는 입장이다. 협회는 향후 시장이 준법성과 전문성, 내부 관리 체계를 갖춘 사업자 중심으로 재편될 것으로 전망하고 있으며, 규제 완화보다는 예측 가능하고 명확한 행정 기준 마련이 필요하다고 보고 있다.

CSO 시장의 전문화 필요성을 강조하는 시각도 있다. 제약사와 의료현장을 연결하는 전문 파트너로서 역할을 강화하고, 영업 활동의 투명성과 전문성을 높이는 방향으로 시장이 재편돼야 한다는 것이다.

반면 유통업계 일각에서는 CSO 확대가 의약품 유통구조 전반에 변화를 가져오고

있다는 점에 주목한다.

또 다른 의약품 유통업계 관계자는 “CSO를 하나의 형태로 규정하기는 어렵다”며 “제약사 영업을 대행하는 형태부터 특정 품목을 전담하는 구조, 병원 납품과 연계된 형태까지 다양한 유형이 존재한다”고 말했다. 이어 “문제는 일부 CSO가 단순 영업대행을 넘어 유통시장에 영향을 미치는 수준까지 확대되고 있다는 점”이라며 “종합도매와 품목도매, CSO의 경계가 과거보다 훨씬 모호해지고 있다”고 지적했다.

그는 “도매의 기본 역할은 다양한 제약사 제품을 안정적으로 공급하는 것”이라며 “특정 품목 중심 영업 구조가 확대되면서 종합도매의 역할과 기능에 대한 논의도 필요해지고 있다”고 말했다.

복지부의 규제 강화에 대해서는 “국민 건강과 보험재정, 시장 투명성 측면에서 일정 수준의 관리 체계 구축은 필요하다”며 “다만 정상적으로 운영되는 업체와 불법 행위를 하는 업체를 명확히 구분해 관리할 필요가 있다”고 강조했다.

업계에서는 최근 CSO를 둘러싼 논란의 본질이 단순한 규제 문제가 아니라 국내 의약품 유통구조 변화에 있다는 분석도 나온다.

과거에는 종합도매와 품목도매의 역할 구분이 비교적 명확했지만, 최근에는 특정 품목의 영업·마케팅·유통을 함께 수행하는 사업 모델이 늘어나면서 품목도매와 CSO의 경계가 상당 부분 겹치고 있다는 것이



다. 실제로 상당수 유통업체들이 특정 품목의 영업·마케팅을 위해 CSO 신고를 마친 상태여서 업계 안팎에서는 과거 품목도매 영역과 현재의 CSO 모델이 중첩되고 있다는 평가도 나온다.

이 과정에서 특정 품목 중심 사업 모델이 확대되면서 유통업체의 역할과 독립성이 약화될 수 있다는 우려도 제기된다. 특정 제약사 제품에 대한 의존도가 높아질 경우 유통업계가 시장 현안에 대해 독립적인 목소리를 내기 어려워질 수 있다는 지적이다.

업계 관계자는 “특정 품목 중심 사업이 확대되면 유통업체가 특정 제약사와의 관계에 영향을 받을 수밖에 없다”며 “장기적으로는 유통업계의 독립성과 견제 기능이 약화될 수 있다”고 지적했다.

CSO 시장은 새로운 전환점을 맞고 있다. 업계 안팎에서는 향후 CSO가 전문성과 준법성을 갖춘 제도권 산업으로 자리 잡을 수 있을지, 또 변화하는 유통 환경 속에서 어떤 역할과 책임을 맡게 될지 주목하고 있다.

| 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

‘한국BCI협회’ 출범... K-BCI(뇌-컴퓨터 인터페이스) 시대 개막

인간 뇌 신호 분석 차세대 융합기술, 미래 헬스케어-뉴로테크 핵심 기술 백남중 서울대병원장 초대 회장, 김용진 ISO 국제표준화위 의장 부회장

대한민국 BCI(Brain-Computer Interface, 뇌-컴퓨터 인터페이스) 산업 글로벌 경쟁력 강화를 위해 ‘한국BCI협회(Korea BCI Association)’가 지난 16일 서울시 강남구 센터필드에서 창립총회를 개최하며 공식 출범했다.

창립 총회에서는 백남중 서울대학교병원장이 초대 회장으로, ISO/IEC JTC 1 SC 41 국제표준화위원회 의장인 김용진 의장이 부회장으로 선임됐다.

국내 BCI 협력체계 구축을 위한 협회 설립에 산업·의료·학계 전문가들이 대거 뜻을 모았다.

산업계에서는 와이브레인을 주축으로 다이나믹솔루션, 비바트로보틱스, 세라젠이 참여했으며, 의료계는 서울대학교병원, 세브란스병원, 고대안암병원 그리고 학계는 KAIST, DGIST, UNIST, 고려대학교, 가톨릭관동대학교, 연세대학



교, 한양대학교 등이 참여했다. 또, 지브레인, 프리시전 뉴로사이언스(Precision Neuroscience, 미국 BCI 기업)를 비롯해 모빌리티·가전·헬스케어 분야 주요 대

기업들도 회원사 합류를 논의 중이다.

BCI는 인간 뇌 신호를 분석해 컴퓨터, 인공지능(AI), 의료기기, 로봇 등 다양한 디지털 시스템과 연결하는 차세대 융합기

술이다. 미국, 유럽, 중국 등 주요 선진국들이 BCI를 국가 전략기술로 육성하기 위해 대규모 투자와 산업 생태계 구축에 나서며 글로벌 시장도 빠르게 성장하고 있다.

한국BCI협회는 글로벌 산업 환경 변화에 선제적으로 대응해 국내 BCI 산업 체계적 성장 기반을 마련하기 위해 설립됐다. 특히 K-문샷 프로젝트 성공을 지원하며 기술 혁신과 산업 활성화를 주도해 나갈 계획이다.

향후 협회는 △BCI 산업 정책 발굴 및 제도 개선 △국내외 표준화 활동 △산학연병 공동 연구개발 지원 △국제 협력 네트워크 구축 △전문인력 양성 △기술사업화 및 산업화 지원 △회원사 협력 및 산업 생태계 활성화 등을 주요 사업으로 추진할 계획이다.

백남중 초대 회장은 “BCI 기술은 미래 의료와 디지털 산업 혁신을 이끄는 핵심 기술”이라며 “대한민국 BCI 산업 발전과 글로벌 경쟁력 강화를 위한 중심 역할을 수행할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 말했다.

| 이권구 기자 kwon9@yakup.com |



임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



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

지금 가까운 약국에서 만나요!



GLOBAL BIZ

노보, 사이버 침해 발생... 차세대 비만 치료제 기밀 노출 가능성

해커 조직 2곳 수천만 달러 몸값 요구... 아미크레틴·카그리세마 정보 확보 주장



노보 노디스크가 최근 발생한 보안 침해 사건과 관련해 해커 조직들로부터 수천만 달러 규모의 몸값 요구를 받은 것으로 알려지면서 글로벌 제약업계의 사이버 보안 우려가 다시 부각되고 있다.

노보 노디스크는 지난 11일(현지시간) 제한된 일부 내부 IT 시스템에서 보안 침해가 발생했다고 공개한 바 있다. 이후 관련 조사 과정에서 두 개의 해커 조직이 공격의 배후를 자처하며 거액의 금전을 요구한 사실이 드러났다.

보도에 따르면, 사이버 범죄 조직 '폴크럼섹(FulcrumSec)'은 노보 노디스크에 2500만 달러의 몸값을 요구했으며, 또 다른 해커 조직 '더유저스007(TheUSERS007)'은 5000만 달러를 요구한 것으로 알려졌다. 노보 노디스크는 양측 모두에게 금전을 지급하지 않은 것으로 전해졌다.

회사 측은 "시스템에서 무단으로 외부 복제된 것으로 추정되는 데이터가 온라인에 게시됐다는 주장에 대해 인지하고 있다"며 "관련 사안을 심각하게 받아들이고 있으며 주요 플랫폼은 정상 운영되고 있다"고 밝혔다.

이어 "관련 당국과 협력하고 있으며 시스템의 보안과 무결성을 보호하고 환자들에게 안정적인 제품과 서비스를 제공하는 것이 최우선 과제"라고 설명했다.

노보 노디스크는 보안 침해 사실 공개

정보도 확보했다고 주장하고 있다.

특히 노보 노디스크의 차세대 비만 치료제 후보물질인 아미크레틴(amycretin)과 카그리세마(CagriSema) 관련 정보가 포함돼 있으며, 이 밖에도 공개되지 않은 5개 신약 개발 프로그램 자료를 확보했다고 주장한 것으로 전해졌다.

폴크럼섹은 이번 공격을 수행하는 데 2개월 이상이 소요됐다고 밝히며 공격 과정을 지속적으로 공개하고 있다. 또한 노보 노디스크가 초기 협상 과정에 참여했지만

공격을 보고했으며, 2024년에는 의약품 유통기업 센코라(Cencora)에서 발생한 대규모 정보 유출 사고로 100만 명 이상의 환자 정보가 영향을 받았다. 당시 최소 27개 제약사가 피해를 입었고 이후 집단소송과 4000만 달러 규모의 합의로 이어졌다.

올해 3월에는 의료기기 기업 스트라이커(Stryker)가 대규모 사이버 공격을 받아 약 20만 개 시스템이 영향을 받았으며, 약 50테라바이트 규모의 데이터가 탈취된 것으로 알려졌다. 해당 사건은 일부 수술 일

임상시험 데이터·신약 개발 정보 노린 해킹 공격에 업계 긴장

이후 환자들에게 주의를 당부했다. 다만 현재까지 확인된 정보에 따르면 유출된 자료는 임상시험 참가자 관련 데이터로, 특정 개인을 직접 식별할 수 있는 정보와 연결돼 있지 않으며 즉각적인 환자 안전 문제는 없다고 강조했다.

그러나 이번 사건의 파장은 단순 개인 정보 문제를 넘어설 가능성이 제기되고 있다.

해커 조직 폴크럼섹은 노보 노디스크가 몸값 지급을 거부한 이후 확보한 데이터의 비공개 판매를 검토하고 있다고 주장했다. 해당 조직은 임상시험 자료뿐 아니라 비만 치료제 개발과 관련된 핵심 지식재산

보안 침해 사실을 공식 공개한 이후 추가 협상을 중단했다고 주장했다.

또 다른 해커 조직인 더유저스007은 자체 개발한 적응형 인공지능 엔진 '베놈웨어(Venomware)'를 이용해 노보 노디스크 시스템에 접근했다고 주장했다. 이 조직은 폴크럼섹과는 다른 유형의 민감 정보를 확보했다고 주장하고 있다.

업계에서는 이번 사건이 글로벌 제약산업이 직면한 새로운 위협을 보여주는 사례라고 평가하고 있다.

실제로 최근 제약·의료산업을 겨냥한 사이버 공격은 증가하는 추세다. 미국 웨스트 파마슈티컬 서비스는 지난달 랜섬웨어

공격과 제품 공급에도 영향을 준 것으로 전해졌다.

업계는 연구개발 정보와 임상시험 데이터, 제조기술 등 고부가가치 지식재산을 보유한 제약기업들이 사이버 범죄 조직의 주요 표적으로 떠오르고 있다고 분석하고 있다.

특히 비만 치료제 시장을 둘러싼 경쟁이 치열해지는 상황에서 차세대 파이프라인 정보 유출 가능성까지 제기되면서, 이번 사건이 노보 노디스크의 연구개발 전략과 정보보안 체계 전반에 어떤 영향을 미칠지 관심이 모아지고 있다.

| 최윤수 기자 jiyisc0229@yakup.com |

경구 GLP-1 경쟁, 노보가 앞선 이유... '브랜드 파워'가 통했다

경구 위고비 출시 22주 만에 주간 처방 15만9000건 기록
"퍼스트 무버보다 의사들의 익숙함이 더 큰 영향"

노보 노디스크가 경구 비만치료제 시장 초반 경쟁에서 일라이 릴리를 크게 앞서고 있는 배경으로 '브랜드 인지도'와 '세마글루타이드에 대한 의료진의 익숙함'이 주요 요인으로 지목됐다.

최근 미국 시장조사기관 스페릭스 글로벌 인사이트(Spherix Global Insights)의 분석에 따르면, 올해 초 출시된 노보 노디스크의 경구용 위고비(Wegovy)는 경쟁 제품인 일라이 릴리의 파운데오(Foundayo)를 크게 앞서는 처방 실적을 기록하고 있다.

스페릭스 글로벌 인사이트의 짐 히키(Jim Hickey) 애널리스트는 미국 1차 진료의(PCP) 50명과 내분비내과 전문의 50명을 대상으로 조사를 진행한 결과, 두 제품 간 초기 시장 성과 차이를 단순한 출시 시점 차이보다 의사들의 인지도와 친숙도에서 찾을 수 있다고 분석했다.

노보 노디스크의 경구 위고비는 지난 1월 출시됐다. 기존 주사형 비만치료제 위

고비와 동일한 브랜드명을 사용하고 있으며, 동일한 성분인 세마글루타이드(semaglutide)를 기반으로 개발됐다. 반면 릴리의 파운데오는 올해 4월 출시된 신약으로, 주사형 비만치료제 젤바운드(Zepbound)와 당뇨병 치료제 마운자로(Mounjaro)의 성분인 티제파타이드(tirzepatide)와는 다른 신규 분자인 올포글리프론(orforglipron)을 기반으로 한다.

히키 애널리스트는 "세마글루타이드에 대해서는 의료진이 이미 충분한 경험과 이해를 갖고 있지만 올포글리프론은 그렇지 않다"며 "위고비 정제에 대한 친숙도 평가가 파운데오보다 훨씬 높게 나타났다"고 설명했다.

실제 처방 실적에서도 격차가 확인된다. IQVIA 자료에 따르면, 최근 집계 기준 경구 위고비의 주간 처방 건수는 15만 9000건을 기록했다. 반면 파운데오는 1만 9879건에 머물렀다. 해당 시점은 위고비

가 출시된 지 22주, 파운데오가 출시된 지 9주가 지난 시점이었다.

시장에서는 노보 노디스크의 초기 성과를 퍼스트 무버(first mover) 효과로 해석하는 시각도 존재한다. 그러나 스페릭스 글로벌 인사이트는 의료진 설문 결과를 토대로 브랜드 인지도와 성분에 대한 신뢰가 보다 중요한 역할을 하고 있다고 분석했다.

노보 노디스크는 이달 초 경구 위고비 출시 이후 누적 처방 건수가 300만 건을 넘어섰다고 밝혔다. 특히 대부분의 처방이 기존 GLP-1 치료 경험이 없는 신규 환자들에게서 발생한 것으로 전해졌다.

다만 현재 처방 데이터 해석에는 신중함이 필요하다는 지적도 나온다. 일부 분석가들은 원격의료(telehealth)를 통한 비만치료제 처방이 충분히 반영되지 않을 수 있어 실제 시장 규모와 차이가 존재할 가능성을 언급하고 있다.

의사 집단별 처방 성향에서도 차이가 확인됐다. 스페릭스 글로벌 인사이트에 따르면 경구 위고비는 내분비내과 전문의 보다 1차 진료의들이 더욱 적극적으로 처방하는 경향을 보였다. 반면 제약사 영업사원 접촉 경험은 내분비내과 전문의들이 두 회사 모두에서 더 높은 것으로 조사됐다.

향후 시장 경쟁의 핵심 변수는 실제 임상 효과와 복용 편의성이 될 전망이다. 경구 위고비는 공복 상태에서 복용해야 하는 제한이 있는 반면, 파운데오는 음식이나 물 섭취와 관련한 제한이 없다는 점을 강점으로 내세우고 있다. 또한 향후에는 주사제에서 경구제로 전환하는 환자 비율, 치료 중단율, 실제 사용 경험에 대한 데이터가 축적되면서 경쟁 구도가 더욱 명확해질 것으로 예상된다.

경구 GLP-1 비만치료제 시장이 본격적으로 확대되는 가운데, 현재까지는 세마글루타이드 브랜드의 높은 인지도와 의료진의 경험이 노보 노디스크의 초기 우위를 이끌고 있는 것으로 분석된다. 향후 올포글리프론의 실제 처방 확대 여부와 환자 순응도 데이터가 시장 판도를 바꿀 수 있을지 주목된다.

| 최윤수 기자 |

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (5) 연구개발비

상장 제약·바이오사 1Q 평균 R&D 비용 코스피 184억원, 코스닥 31억원

코스피 톱5, 셀트리온·한미약품·대웅제약·유한양행·SK바이오사이언스

코스닥 톱5, 알테오젠·휴온스·메디톡스·파마리서치·동국제약

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

상장 유형	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	184	149	+23.3%	9.4%	9.0%	+0.5%P
자산 인식	42	24	+71.0%			
코스닥 제약바이오기업 평균	31	27	+17.1%	6.1%	5.6%	+0.5%P
자산 인식	3	4	-21.4%			

약업닷컴이 상장 제약바이오기업 87개사(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준) 1분기 연구개발을 분석한 결과 코스피 기업은 평균 184억원(매출 비중 9.4%)으로 전년동기비 23.3% 증가했다. 코스닥 기업도 평균 31억원(매출 비중 6.1%)으로 전년동기비 17.1% 늘었다.

연구개발비는 셀트리온이 1200억원을 넘으며 1위를 차지했다. 이어 R&D 평가 한미약품, 대웅제약, 유한양행이 500억~600억원 대 대규모 자금을 투입했다.

코스피 제약바이오기업(43개사)

개발 단계 실현 가능성이 높아져 비용 대신 무형자산으로 처리한 규모를 뜻하는 자산 인식 부문은 600억원을 자산으로 인식한 셀트리온에 이어 SK바이오사이언스가 300억

■ 코스피 제약바이오기업 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
셀트리온	1,224	1,031	+18.6%	10.7%	12.3%	-1.6%P
한미약품	652	553	+18.0%	16.6%	14.1%	+2.5%P
대웅제약	610	605	+0.8%	16.1%	17.0%	-0.8%P
유한양행	582	549	+5.9%	11.0%	11.2%	-0.1%P
SK바이오사이언스	515	184	+179.3%	30.5%	11.9%	+18.6%P
삼성바이오스틀링스	509	n/a		11.2%		
종근당	497	388	+27.9%	11.1%	9.7%	+1.4%P
GC녹십자	391	375	+4.2%	9.0%	9.8%	-0.8%P
삼성바이오로직스	382	n/a		3.0%		
JW중외제약	214	253	-15.2%	10.7%	13.6%	-2.9%P
코스피 평균	184					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 자산 인식 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
셀트리온	600	456	+31.5%	5.2%	5.4%	-0.2%P
SK바이오사이언스	305	64	+374.0%	18.1%	4.2%	+13.9%P
삼성바이오스틀링스	206	n/a		4.5%		
종근당	146	22	+577.1%	3.3%	0.5%	+2.7%P
대웅제약	88	100	-11.8%	2.3%	2.8%	-0.5%P
JW중외제약	52	78	-33.0%	2.6%	4.2%	-1.6%P
동화약품	48	0	신규	3.7%	자산인식 없음	+3.7%P
한미약품	43	57	-24.6%	1.1%	1.5%	-0.4%P
GC녹십자	37	9	+303.1%	0.9%	0.2%	+0.6%P
일동제약	28	23	+22.3%	2.0%	1.7%	+0.3%P
	42					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 자산인식 미공시 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
SK바이오팜	n/a	n/a				
동아에스티	n/a	n/a				
영진약품	n/a	n/a				
현대약품	n/a	n/a				

□ 2026년 당기 누적(3개월): 전년동기 누적(3개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P%	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
SK바이오사이언스	515	184	+179.3%	30.5%	11.9%	+18.6%P
팜제이	31	12	+162.8%	7.2%	2.8%	+4.4%P
동화약품	103	59	+74.0%	7.9%	4.7%	+3.2%P
하나제약	61	41	+50.7%	9.8%	7.1%	+2.8%P
일양약품	104	70	+47.4%	15.9%	11.3%	+4.6%P
제일약품	139	96	+44.4%	10.7%	5.9%	+4.8%P
일성아이에스	3	2	+38.7%	1.8%	1.3%	+0.5%P
종근당	497	388	+27.9%	11.1%	9.7%	+1.4%P
경보제약	66	54	+21.9%	10.0%	9.0%	+1.0%P
국제약품	17	14	+20.9%	3.8%	3.3%	+0.5%P
코스피 평균			+23.3%			

§ 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
SK바이오사이언스	515	184	+179.3%	30.5%	11.9%	+18.6%P
에이프로젠	66	195	-66.0%	18.3%	73.0%	-54.8%P
한미약품	652	553	+18.0%	16.6%	14.1%	+2.5%P
대웅제약	610	605	+0.8%	16.1%	17.0%	-0.8%P
일양약품	104	70	+47.4%	15.9%	11.3%	+4.6%P
부광약품	62	57	+8.2%	13.0%	12.0%	+1.0%P
삼진제약	83	86	-3.7%	12.1%	12.1%	+0.0%P
신풍제약	64	59	+9.1%	11.7%	10.6%	+1.2%P
한국유나이트드제약	86	86	-0.9%	11.6%	12.1%	-0.5%P
삼성바이오스틀링스	509	n/a		11.2%		
코스피 평균				9.4%		

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

원을 웃돌며 2위에 안착했다.

전년동기비 증가율은 SK바이오사이언스가 차세대 백신 파이프라인 개발에 힘입어 179.3% 늘며 1위를 기록했고, 팜제이사이언스도 160%가 넘었다.

매출대비 R&D 비중은 SK바이오사이언스가 30.5%로 1위에 등극했다. 에이프로젠(18.3%)과 한미약품(16.6%), 대웅제약(16.1%)이 뒤를 이었다.

코스닥 제약바이오기업(44개사)

R&D투자는 대규모 기술수출 성과를 낸 알테오젠이 220억원 이상을 투자했고, 휴온스와 메디톡스, 파마리서치도 100억원대를 집행했다.

R&D 자산인식 지표에서는 삼천당제약이 63억원으로 1위를 차지했으며, 메디톡스와 이수엠플지스가 뒤를 이었다.

전년동기비 증감률은 HLB제약이 252.8%로 1위에 올랐다. 삼천당제약도 두 배 이상 투자를 확충했고, 알테오젠과 JW신약이 뒤를 이었다.

매출액 대비 비중에서는 이수엠플지가 41.2%를 투입했다. 알테오젠이 31.0%, 제테마가 22.7%를 각각 투입했다.

| 김홍식 기자 kimhs423@yakup.com |

■ 코스닥 제약바이오기업 연구개발비 분석(연결기준)

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
알테오젠	222	119	+87.0%	31.0%	14.2%	+16.8%P
휴온스	117	99	+18.3%	8.3%	6.8%	+1.5%P
메디톡스	103	103	-0.3%	17.0%	16.1%	+0.8%P
파마리서치	101	79	+29.1%	6.9%	6.7%	+0.2%P
동국제약	98	89	+10.7%	3.9%	4.0%	-0.1%P
삼천당제약	79	37	+115.0%	12.2%	7.3%	+4.9%P
에스티팜	63	55	+14.3%	9.4%	10.5%	-1.1%P
동구바이오제약	47	41	+16.3%	8.1%	6.9%	+1.2%P
이수엠플지스	39	38	+3.2%	41.2%	52.6%	-11.3%P
안국약품	38	43	-12.4%	3.8%	5.7%	-1.9%P
코스닥 평균	31					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 자산 인식 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
삼천당제약	63	25	+154.9%	9.6%	4.8%	+4.8%P
메디톡스	25	34	-27.3%	4.1%	5.4%	-1.3%P
이수엠플지스	17	22	-24.2%	17.6%	30.6%	-13.0%P
제테마	14	30	-53.1%	8.7%	18.7%	-10.0%P
HLB제약	8	0	신규	1.2%	자산인식 없음	+1.2%P
휴젤	5	12	-57.7%	0.4%	1.3%	-0.9%P
동국제약	4	12	-67.0%	0.2%	0.5%	-0.4%P
CMG제약	3	5	-42.4%	1.1%	2.3%	-1.2%P
테라젠이텍스	2	0	신규	0.4%	자산인식 없음	+0.4%P
대화제약	2	2	-38.5%	0.4%	0.7%	-0.3%P
	3					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 자산인식 미공시 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비 자산인식			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
HK이노엔	n/a	n/a				

□ 2026년 당기 누적(3개월): 전년동기 누적(3개월) 대비 증감 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P%	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
HLB제약	20	6	+252.8%	3.1%	1.7%	+1.4%P
삼천당제약	79	37	+115.0%	12.2%	7.3%	+4.9%P
알테오젠	222	119	+87.0%	31.0%	14.2%	+16.8%P
JW신약	11	6	+81.2%	4.9%	3.0%	+1.8%P
삼미제약	17	10	+75.0%	9.7%	4.0%	+5.7%P
신일제약	13	8	+61.3%	6.4%	4.3%	+2.1%P
알리코제약	22	14	+59.9%	4.6%	2.8%	+1.8%P
진양제약	8	6	+42.9%	2.5%	1.8%	+0.7%P
테라젠이텍스	12	9	+30.0%	1.8%	1.4%	+0.4%P
파마리서치	101	79	+29.1%	6.9%	6.7%	+0.2%P
코스닥 평균			+17.1%			

§ 연구개발비가 매출비 1% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중 상위 (단위: 억 원)

기업명	연구개발비			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
이수엠플지스	39	38	+3.2%	41.2%	52.6%	-11.3%P
알테오젠	222	119	+87.0%	31.0%	14.2%	+16.8%P
제테마	36	51	-29.3%	22.7%	32.4%	-9.7%P
메디톡스	103	103	-0.3%	17.0%	16.1%	+0.8%P
삼천당제약	79	37	+115.0%	12.2%	7.3%	+4.9%P
비씨월드제약	20	16	+26.4%	10.1%	10.0%	+0.1%P
삼미제약	17	10	+75.0%	9.7%	4.0%	+5.7%P
에스티팜	63	55	+14.3%	9.4%	10.5%	-1.1%P
휴온스	117	99	+18.3%	8.3%	6.8%	+1.5%P
동구바이오제약	47	41	+16.3%	8.1%	6.9%	+1.2%P
코스닥 평균				6.1%		

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

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (6) 상품매출

상장 제약·바이오사 1Q 평균 상품매출 코스피 448억, 코스닥 85억

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

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

상장 유형	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	448	427	+5.1%	23.0%	25.7%	-2.6%P
코스닥 제약바이오기업 평균	85	79	+8.0%	16.6%	16.5%	+0.0%P

약업신문이 87개 상장 제약바이오 기업(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준) 1분기 상품매출을 분석한 결과, 코스피 평균 상품매출 비중은 23.0%를 기록하며 전년동기 대비 2.6%p 감소했다. 코스닥은 16.6%로 전년 동기(16.5%)와 비슷했다.

코스피 제약바이오기업(43개사)

상품매출 규모는 광동제약이 2800억원을 넘으며 1위를 차지했다. 이어서 대형 품목을 다수 보유한 유한양행과 종근당이 2400억~2500억원 대로 상위권을 형성했다.

■ 코스피 제약바이오기업 상품매출 분석(연결기준)

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
광동제약	2,811	2,564	+9.7%	68.4%	67.9%	+0.5%P
유한양행	2,580	2,411	+7.0%	49.0%	49.0%	-0.1%P
종근당	2,443	1,933	+26.4%	54.6%	48.2%	+6.4%P
대웅제약	1,459	1,267	+15.2%	38.6%	35.5%	+3.1%P
GC녹십자	1,439	1,492	-3.6%	33.0%	38.9%	-5.8%P
보령	1,217	1,171	+4.0%	47.7%	48.7%	-1.0%P
JW중외제약	995	909	+9.5%	49.8%	49.1%	+0.7%P
한도	726	628	+15.5%	53.6%	52.4%	+1.2%P
제일약품	607	1,010	-39.9%	46.6%	62.0%	-15.3%P
한미약품	469	218	+115.2%	11.9%	5.6%	+6.4%P
코스피 평균	448					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 관련금액 없음(가나다 순)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
SK바이오사이언스	0	0		상품매출 없음	상품매출 없음	
삼성바이오로직스	0	0		상품매출 없음	상품매출 없음	
삼성바이오로직스	0	n/a		상품매출 없음	상품매출 없음	
한국유니티드제약	0	-0		상품매출 없음	상품매출 없음	

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 미공시(가나다 순)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
대원제약	n/a	n/a				
동아에스티	n/a	n/a				
셀트리온	n/a	n/a				
일동제약	n/a	n/a				

□ 2026년 당기 누적(3개월): 전년동기 누적(3개월) 대비 증감 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
한미약품	469	218	+115.2%	11.9%	5.6%	+6.4%P
파미셀	48	23	+105.2%	13.0%	8.6%	+4.4%P
국제약품	65	39	+67.2%	14.9%	9.4%	+5.4%P
SK바이오사이언스	180	126	+43.5%	10.7%	8.1%	+2.6%P
유한양행	29	20	+40.9%	8.1%	6.2%	+1.9%P
부광약품	96	69	+38.6%	20.2%	14.5%	+5.6%P
일성아이에스	10	7	+38.5%	5.9%	4.3%	+1.6%P
경보제약	154	112	+37.4%	23.2%	18.5%	+4.8%P
일양약품	232	182	+27.4%	35.7%	29.4%	+6.3%P
종근당	2,443	1,933	+26.4%	54.6%	48.2%	+6.4%P
코스피 평균			+5.1%			

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
광동제약	2,811	2,564	+9.7%	68.4%	67.9%	+0.5%P
종근당	2,443	1,933	+26.4%	54.6%	48.2%	+6.4%P
한도	726	628	+15.5%	53.6%	52.4%	+1.2%P
영진약품	321	262	+22.3%	50.3%	40.9%	+9.4%P
JW중외제약	995	909	+9.5%	49.8%	49.1%	+0.7%P
유한양행	2,580	2,411	+7.0%	49.0%	49.0%	-0.1%P
보령	1,217	1,171	+4.0%	47.7%	48.7%	-1.0%P
제일약품	607	1,010	-39.9%	46.6%	62.0%	-15.3%P
삼일제약	234	203	+14.9%	44.4%	38.9%	+5.6%P
대웅제약	1,459	1,267	+15.2%	38.6%	35.5%	+3.1%P
코스피 평균				23.0%		

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중: 전년동기 누적(3개월) 대비 증감P 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
영진약품	321	262	+22.3%	50.3%	40.9%	+9.4%P
한미약품	469	218	+115.2%	11.9%	5.6%	+6.4%P
종근당	2,443	1,933	+26.4%	54.6%	48.2%	+6.4%P
일양약품	232	182	+27.4%	35.7%	29.4%	+6.3%P
부광약품	96	69	+38.6%	20.2%	14.5%	+5.6%P
삼일제약	234	203	+14.9%	44.4%	38.9%	+5.6%P
국제약품	65	39	+67.2%	14.9%	9.4%	+5.4%P
경보제약	154	112	+37.4%	23.2%	18.5%	+4.8%P
파미셀	48	23	+105.2%	13.0%	8.6%	+4.4%P
이연제약	97	83	+16.3%	26.8%	22.6%	+4.2%P
코스피 평균						-2.6%P

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

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

전년동기비 상품매출 증가율은 한미약품이 115.2% 증가하며 1위를 기록했고, 파미셀도 105%가 넘었다.

상품매출이 차지하는 비중은 광동제약이 68.4%로 가장 높았고, 종근당(54.6%), 한도(53.6%), 영진약품(50.3%)도 50%를 넘었다.

코스닥 제약바이오기업(44개사)

상품매출 규모는 HK이노엔이 943억원을 기록하며 1위에 올랐고, 동국제약과 HLB제약도 300억원 대 매출을 기록했다.

전년동기비 증감률은 폴라리스A1파마가 4843.8%로 가장 높았다. HLB제약 역시 전년 대비 770.4% 증가했다.

상품매출 비중은 HLB제약이 50.1%를 넘었고, 이어서 JW신약이 49.2%, 화일약품이 49.1%로 50%에 육박했다.

■ 코스닥 제약바이오기업 상품매출 분석(연결기준)

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
HK이노엔	943	905	+4.3%	36.5%	36.6%	-0.1%P
동국제약	347	338	+2.8%	13.8%	15.1%	-1.3%P
HLB제약	329	38	+770.4%	50.1%	10.9%	+39.2%P
테라젠이텍스	231	235	-1.9%	33.7%	35.0%	-1.3%P
휴온스	230	354	-35.0%	16.2%	24.2%	-8.0%P
대한뉴팜	150	132	+13.9%	27.4%	25.4%	+2.0%P
경동제약	131	136	-4.1%	27.3%	29.7%	-2.4%P
휴메딕스	129	70	+84.0%	31.9%	17.5%	+14.4%P
화일약품	115	163	-29.4%	49.1%	54.4%	-5.3%P
JW신약	105	98	+7.5%	49.2%	49.8%	-0.6%P
코스닥 평균	85					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 관련금액 없음(가나다 순)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
대한약품	0	0		상품매출 없음	상품매출 없음	
이수앤지스	0	7	-100.0%	상품매출 없음	9.5%	
케어젠	0	0		상품매출 없음	상품매출 없음	

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 미공시(가나다 순)

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
경남제약	n/a	n/a				

□ 2026년 당기 누적(3개월): 전년동기 누적(3개월) 대비 증감 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
폴라리스A1파마	26	1	+4843.8%	19.1%	0.4%	+18.6%P
HLB제약	329	38	+770.4%	50.1%	10.9%	+39.2%P
비씨월드제약	18	4	+397.7%	9.1%	2.3%	+6.8%P
한국파마	36	17	+113.9%	14.7%	8.1%	+6.6%P
휴메딕스	129	70	+84.0%	31.9%	17.5%	+14.4%P
동구바이오제약	33	18	+81.8%	5.6%	3.1%	+2.6%P
인국약품	84	50	+68.2%	8.5%	6.6%	+1.9%P
CMG제약	21	15	+42.9%	8.3%	7.2%	+1.1%P
진양제약	34	25	+36.6%	10.4%	8.0%	+2.4%P
삼천당제약	80	64	+24.7%	12.3%	12.6%	-0.3%P
코스닥 평균			+8.0%			

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
HLB제약	329	38	+770.4%	50.1%	10.9%	+39.2%P
JW신약	105	98	+7.5%	49.2%	49.8%	-0.6%P
화일약품	115	163	-29.4%	49.1%	54.4%	-5.3%P
한국유니온제약	26	54	-51.8%	44.0%	42.7%	+1.3%P
HK이노엔	943	905	+4.3%	36.5%	36.6%	-0.1%P
테라젠이텍스	231	235	-1.9%	33.7%	35.0%	-1.3%P
휴메딕스	129	70	+84.0%	31.9%	17.5%	+14.4%P
신신제약	85	81	+4.8%	28.3%	32.2%	-3.9%P
대한뉴팜	150	132	+13.9%	27.4%	25.4%	+2.0%P
경동제약	131	136	-4.1%	27.3%	29.7%	-2.4%P
코스닥 평균				16.6%		

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중: 전년동기 누적(3개월) 대비 증감P 상위

기업명	상품매출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
HLB제약	329	38	+770.4%	50.1%	10.9%	+39.2%P
폴라리스A1파마	26	1	+4843.8%	19.1%	0.4%	+18.6%P
휴메딕스	129	70	+84.0%	31.9%	17.5%	+14.4%P
비씨월드제약	18	4	+397.7%	9.1%	2.3%	+6.8%P
한국파마	36	17	+113.9%	14.7%	8.1%	+6.6%P
엔지켐생명과학	19	19	+1.4%	13.0%	9.2%	+3.8%P
동구바이오제약	33	18	+81.8%	5.6%	3.1%	+2.6%P
삼아제약	20	21	-7.0%	11.2%	8.7%	+2.5%P
진양제약	34	25	+36.6%	10.4%	8.0%	+2.4%P
대한뉴팜	150	132	+13.9%	27.4%	25.4%	+2.0%P
코스닥 평균						+0.0%P

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

§ 상품 매출액이 매출대비 5% 이상인 기업 분석

SPECIAL

상장 제약바이오기업 2026년 경영분석 / (7) 해외매출·수출

상장 제약·바이오사 1Q 평균 해외매출·수출액 코스피 810억, 코스닥 116억

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

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

상장 유형	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
코스피 제약바이오기업 평균	810	623	+30.0%	41.6%	37.4%	+4.1%P
코스닥 제약바이오기업 평균	116	102	+14.3%	22.6%	21.3%	+1.3%P

약업신문이 상장 제약바이오기업 87개사(코스피 43개사, 코스닥 44개사 연결기준 실적) 1분기 해외매출·수출액을 분석한 결과 코스피기업은 평균 810억원으로 전년동기 대비 30.0% 급증했으며, 전체 매출에서 차지하는 평균 비중은 41.6%로, 전년동기(37.4%) 대비 4.1%p 상승한 것으로 나타났다.

코스닥도 평균 116억원의 해외매출·수출을 기록하며 전년동기 대비 14.3% 늘어난 실적을 달성했고, 매출비중도 22.6%로 전년 동기(21.3%) 대비 1.3%p 증가했다.

코스피 제약바이오기업(43개사)

1분기 해외매출 규모는 글로벌 바이오시밀러 강자 셀트리온이 1조원을 훌쩍 넘긴 1조 434억원을 기록하며 1위를 차지했다. 이어 대형 CDMO 수주를 이어가는 삼성바이오로

■ 코스피 제약바이오기업 해외매출/수출 분석(연결기준)

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
셀트리온	10,434	7,564	+37.9%	91.1%	89.8%	+1.3%P
삼성바이오로직스	9,502	8,697	+9.2%	75.6%	87.0%	-11.4%P
삼성에피스홀딩스	4,539	n/a		100.0%		
SK바이오팜	2,279	1,443	+58.0%	100.0%	99.9%	+0.1%P
한미약품	1,406	1,648	-14.7%	35.8%	42.2%	-6.4%P
SK바이오사이언스	1,379	1,297	+6.3%	81.8%	83.9%	-2.1%P
GC녹십자	1,286	1,027	+25.2%	29.5%	26.8%	+2.8%P
유한양행	1,061	874	+21.4%	20.1%	17.8%	+2.4%P
대웅제약	628	648	-3.1%	16.6%	18.2%	-1.6%P
동아에스티	379	441	-14.2%	18.6%	24.2%	-5.6%P
코스피 평균	810					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 전년동기 누적(3개월) 대비 증감 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
파미셀	135	66	+105.1%	36.7%	24.3%	+12.4%P
SK바이오팜	2,279	1,443	+58.0%	100.0%	99.9%	+0.1%P
셀트리온	10,434	7,564	+37.9%	91.1%	89.8%	+1.3%P
대원제약	67	53	+26.8%	4.2%	3.3%	+0.9%P
GC녹십자	1,286	1,027	+25.2%	29.5%	26.8%	+2.8%P
유한양행	1,061	874	+21.4%	20.1%	17.8%	+2.4%P
신풍제약	157	131	+20.0%	28.7%	23.6%	+5.2%P
광동제약	178	151	+17.8%	4.3%	4.0%	+0.3%P
삼성바이오로직스	9,502	8,697	+9.2%	75.6%	87.0%	-11.4%P
SK바이오사이언스	1,379	1,297	+6.3%	81.8%	83.9%	-2.1%P
코스피 평균			+30.0%			

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
삼성에피스홀딩스	4,539	n/a		100.0%		
SK바이오팜	2,279	1,443	+58.0%	100.0%	99.9%	+0.1%P
셀트리온	10,434	7,564	+37.9%	91.1%	89.8%	+1.3%P
SK바이오사이언스	1,379	1,297	+6.3%	81.8%	83.9%	-2.1%P
중근당바이오	309	336	-8.0%	75.9%	79.0%	-3.1%P
삼성바이오로직스	9,502	8,697	+9.2%	75.6%	87.0%	-11.4%P
파미셀	135	66	+105.1%	36.7%	24.3%	+12.4%P
한미약품	1,406	1,648	-14.7%	35.8%	42.2%	-6.4%P
GC녹십자	1,286	1,027	+25.2%	29.5%	26.8%	+2.8%P
신풍제약	157	131	+20.0%	28.7%	23.6%	+5.2%P
코스피 평균				41.6%		

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중: 전년동기 누적(3개월) 대비 증감P 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
파미셀	135	66	+105.1%	36.7%	24.3%	+12.4%P
신풍제약	157	131	+20.0%	28.7%	23.6%	+5.2%P
하나제약	28	1	+4449.9%	4.5%	0.1%	+4.4%P
GC녹십자	1,286	1,027	+25.2%	29.5%	26.8%	+2.8%P
유한양행	1,061	874	+21.4%	20.1%	17.8%	+2.4%P
셀트리온	10,434	7,564	+37.9%	91.1%	89.8%	+1.3%P
대원제약	67	53	+26.8%	4.2%	3.3%	+0.9%P
동성제약	41	56	-25.6%	21.7%	21.2%	+0.5%P
광동제약	178	151	+17.8%	4.3%	4.0%	+0.3%P
SK바이오팜	2,279	1,443	+58.0%	100.0%	99.9%	+0.1%P
코스피 평균						+4.1%P

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

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

직스가 9502억원을 달성하며 2강 체제를 굳혔다.

전년동기 대비 해외 실적이 가장 급증한 곳은 파미셀이었다. 전년 대비 105.1% 급증하며 1위를 기록했고, 글로벌 신약 수출이 본격화된 SK바이오팜 역시 58.0%의 높은 증감률을 보였다.

해외매출이 차지하는 비중은 사업 특성상 수출 비중이 100%인 삼성에피스홀딩스와 SK바이오팜이 나란히 1, 2위에 등극했다. 셀트리온 역시 91.1%로 90%를 넘었다.

코스닥 제약바이오기업(44개사)

1분기 해외매출 규모는 보툴리눔 독신과 에스티팜, 원료의약품 수출에 집중하는 기업들의 분전이 뚜렷했다. 휴젤이 743억원을 기록하며 1위에 올랐고, 글로벌 기술수출 성과를 기반으로 한 알테오젠이 677억원을 달성했다.

전년동기 대비 증감률은 삼천당제약이 286.3%로 1위를 기록했다. 이수엠피스도 전년 대비 115.2% 증가했다.

매출액 대비 수출 비중에서는 펨타이드 기반 혁신 제품을 보유한 케어젠이 98.7%를 기록했다. 이어 에스티팜이 96.2%, 알테오젠이 94.6%로 90%를 넘었다.

■ 코스닥 제약바이오기업 해외매출/수출 분석(연결기준)

□ 2026년 당기 누적(3개월): 금액 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
휴젤	743	500	+48.7%	63.7%	55.6%	+8.1%P
알테오젠	677	802	-15.6%	94.6%	95.9%	-1.3%P
에스티팜	644	497	+29.5%	96.2%	94.9%	+1.3%P
파마리서치	589	465	+26.6%	40.3%	39.8%	+0.5%P
메디톡스	388	399	-2.7%	64.0%	62.4%	+1.6%P
동국제약	327	213	+53.8%	13.0%	9.5%	+3.5%P
코오롱생명과학	314	297	+5.5%	63.2%	66.3%	-3.1%P
케어젠	224	209	+7.4%	98.7%	98.0%	+0.7%P
HK이노엔	160	153	+4.6%	6.2%	6.2%	+0.0%P
바이오플러스	159	152	+4.9%	60.0%	66.0%	-6.0%P
코스닥 평균	116					

□ 2026년 당기 누적(3개월): 전년동기 누적(3개월) 대비 증감 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
삼천당제약	136	35	+286.3%	20.9%	6.9%	+14.0%P
이수엠피스	33	15	+115.2%	34.6%	21.2%	+13.5%P
대화제약	70	36	+96.6%	19.0%	9.8%	+9.2%P
비씨월드제약	13	8	+56.5%	6.3%	5.1%	+1.3%P
동국제약	327	213	+53.8%	13.0%	9.5%	+3.5%P
휴젤	743	500	+48.7%	63.7%	55.6%	+8.1%P
조아제약	26	19	+32.8%	17.5%	13.5%	+4.0%P
에스티팜	644	497	+29.5%	96.2%	94.9%	+1.3%P
파마리서치	589	465	+26.6%	40.3%	39.8%	+0.5%P
비보존제약	9	7	+24.6%	6.2%	3.8%	+2.4%P
코스닥 평균			+14.3%			

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
케어젠	224	209	+7.4%	98.7%	98.0%	+0.7%P
에스티팜	644	497	+29.5%	96.2%	94.9%	+1.3%P
알테오젠	677	802	-15.6%	94.6%	95.9%	-1.3%P
한국비엔씨	133	154	-13.5%	64.1%	60.4%	+3.7%P
메디톡스	388	399	-2.7%	64.0%	62.4%	+1.6%P
휴젤	743	500	+48.7%	63.7%	55.6%	+8.1%P
코오롱생명과학	314	297	+5.5%	63.2%	66.3%	-3.1%P
제테마	100	91	+9.6%	62.5%	57.6%	+4.9%P
바이오플러스	159	152	+4.9%	60.0%	66.0%	-6.0%P
파마리서치	589	465	+26.6%	40.3%	39.8%	+0.5%P
코스닥 평균				22.6%		

□ 2026년 당기 누적(3개월) 매출 비중: 전년동기 누적(3개월) 대비 증감P 상위

	해외매출/수출			매출 비중		
	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감	당기 누적(3개월)	전년동기 누적(3개월)	증감P
삼천당제약	136	35	+286.3%	20.9%	6.9%	+14.0%P
이수엠피스	33	15	+115.2%	34.6%	21.2%	+13.5%P
대화제약	70	36	+96.6%	19.0%	9.8%	+9.2%P
휴젤	743	500	+48.7%	63.7%	55.6%	+8.1%P
제테마	100	91	+9.6%	62.5%	57.6%	+4.9%P
조아제약	26	19	+32.8%	17.5%	13.5%	+4.0%P
한국비엔씨	133	154	-13.5%	64.1%	60.4%	+3.7%P
동국제약	327	213	+53.8%	13.0%	9.5%	+3.5%P
비보존제약	9	7	+24.6%	6.2%	3.8%	+2.4%P
메디톡스	388	399	-2.7%	64.0%	62.4%	+1.6%P
코스닥 평균						+1.3%P

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

§ 매출비 3% 이상인 기업 분석

GLOBAL TREND

CEPI, 분디부교형 에볼라 백신 개발 “빨리빨리”

모더나·국제 AIDS 백신 이니셔티브·옥스퍼드대학 R&D 지원

에볼라바이러스 백신 빨리빨리 개발해 보라~

노르웨이 오슬로에 본부를 두고 있는 전염병대비혁신연합(CEPI)이 분디부교형(Bundibugyo) 에볼라바이러스 감염증을 타깃으로 개발이 진행 중인 3개 백신 후보물질들의 개발이 신속하게 진행되도록 할 것이라고 지난 1일 발표했다.

분디부교형 에볼라바이러스는 최근 아프리카 콩고민주공화국(DRC)과 인접국가인 우간다에서 감염병으로 빠르게 확산되고 있는 추세이다.

이날 CEPI는 아직까지 분디부교형 에볼라바이러스 감염증 백신이 허가를 취득한 전례가 부재한 데다 임상개발 단계까지 진행된 사례 또한 전무한 현실을 배경으로 감염병 확산을 억제하는 데 도움이 될 만한 대안들이 시급하게 요망되고 있음에 주목하고, 현재 영향이 미치고 있는

국가들이 진행 중인 공중보건 대응활동을 보완하고자 이 같은 조치를 이행하고 나선 것이다.

CEPI는 이를 위해 역량이 검증된 오랜 파트너들이 개발 중인 백신 후보물질 포트폴리오를 대상으로 투자를 진행한다는 복안이다. 이들 가운데는 모더나 테라퓨틱스社, 국제 AIDS 백신 이니셔티브(IAVI) 및 옥스퍼드대학이 개발 중인 백신 후보물질들이 포함되어 있다.

유망한 3개 백신 후보물질들의 개발이 이미 개시된 가운데 CEPI는 파이프라인을 강화하기 위해 개방형 제안공모(Call for Proposals)를 통해 추가로 유망한 백신 후보물질들에 대한 평가를 지속적으로 진행할 예정이다.

세계보건기구(WHO)가 국제적 공중보건 비상사태(PHEIC)를 선포한 데 이어 아프리카 질병관리센터(Africa CDC)가 아

프리카대륙 공중보건 비상사태(PHECS)를 선포한 현재의 에볼라바이러스 감염증 창궐로 인해 이미 900건 이상의 의심사례들이 발생한 가운데 220명 이상의 의심 사망자들까지 나타나 역사상 3번째 규모의 필로바이러스(Filovirus) 발생사례로 기록되기에 이른 추세이다.

3개 백신 후보물질들은 개발이 진행 중인 분디부교형 에볼라바이러스 백신들에 대한 CEPI의 포괄적인 검토와 WHO, 아프리카 질병관리센터, 프랑스 신종감염병연구소(ANRS-MIE), 세계백신면역연합(Gavi) 및 현재 에볼라바이러스가 창궐하고 있는 국가들과 폭넓은 협의를 거쳐 선정된 것이다.

한편 유망한 3개 백신 후보물질들 가운데 하나를 개발 중인 국제 AIDS 백신

이니셔티브(IAVI)에 CEPI는 최대 320만 달러를 지원해 ‘마스터 바이러스 씨드’(Master Virus Seed)를 생산하고 저장하는 데 필요한 준비태세를 갖추는 데도 뒷받침하기로 했다. ‘마스터 바이러스 씨드’란 백신을 제조할 때 필요로 하는 출발물질(starting material)을 의미한다.

또한 CEPI는 모더나 테라퓨틱스社가 전임상 단계의 연구와 임상 1상 단계의 시험을 진행할 수 있도록 뒷받침하고자 최대 5000만 달러를 지원하고 있다.

CEPI는 이와 동시에 임상 1상 자료가 충분하게 뒷받침한다고 평가될 경우 즉시 대규모 임상 2/3상 시험을 진행하는 데 필요로 하는 분량의 백신 후보물질들이 생산될 수 있도록 하고자 모더나 테라퓨틱스를 지원할 방침이다.

이밖에도 CEPI는 옥스퍼드대학에 최대 860만 달러를 지원한다는 방침이다.

| 이덕규 기자 abcd@yakup.com |

佛 세르비에, 근이영양증 사업부문 외부 수혈

美 중증 근육질환 전문 제약사와 26.5억弗 조건 합의

프랑스 제약기업 세르비에社가 중증 근육질환 사업분야에서 자사의 존재감을 강화하고 나설 태세이다.

세르비에社는 미국 콜로라도州의 대도시 볼더에 소재한 중증 근육장애 치료제 개발 전문 제약기업 엡지와이즈 테라퓨틱스社(Edgewise Therapeutics)로부터 근이영양증 사업부문을 인수키로 합의했다고 지난 1일 발표했다.

인수에 합의한 대가로 세르비에는 계약성사 선불금 15억5000만 달러와 추후 허가·발매 관련 성과금으로 지급할 최대 11억 달러를 포함해 최대 26억 5000만 달러를 지급기로 했다. 합의내용은 양사 이사회 승인을 얻은 데 이어 3/4분기 중으로 후속절차들이 매듭지어질 수 있을 것으로 보인다.

세르비에가 인수할 대상 가운데는 관련 역량들과 함께 경구용 동종계열 최초 속근(速筋·빠른 골격근) 마이오신 저해제의 일종으로 개발이 진행 중인 기대주 세바셈텐(sevasemten)이 포함되어 있다. 세바셈텐은 희귀 근이영양증 환자들에게서 나타나는 수축 유발성 근육손상으로부터 불안정한 근육을 보호하고 보존하는 기전의 치료제로 개발이 진행 중이다.

현재 세바셈텐은 베커형(Becker) 근이영양증(BMD) 치료제로 초기단계의 임상시험이, 뒤시엔느 근이영양증(DMD) 환자들을 대상으로 한 임상 2상 시험이 각각 진행 중이다.

특히 세바셈텐은 세르비에를 신경근육계 장애 치료제 분야에서 강력한 역량과 파이프라인을 축적한 글로벌 제약기업의 한곳으로 자리매김시키는 기폭제 역할을 해 줄 수 있을 것으로 보인다.

베커형 근이영양증은 희귀, X 염색체 연관 유전성 질환의 일종으로 진행성 근육손실을 유발하지만, 아직까지 허가를 취득한 치료대안이 부재한 형편이다.

세르비에社의 올리비에 로로 회장은 “엡지와이즈 테라퓨틱스의 근이영양증 사업부문을 인수키로 합의한 것이 신경계 질환 분야에서 우리가 목표로 정한 ‘세르비에 2030’ 야심을 이행하는데 핵심적이고 중요한 진일보가 이루어졌음을 의미하는 것”이라며 “근이영양증 분야에서 재능있는 조직과 유망한 자산을 넘겨받게 되었기 때문”이라는 말로 의미를 강조했다. 이번 인수가 희귀 신경근육장애 환자들을 위한 표적치료제들을 선보이는 데 목적을 둔 것이라고 로로 회장은 설명했다.

엡지와이즈 테라퓨틱스社의 케빈 코흐 대표는 “환자들을 위해 사세를 집중해 온 데다 신경계 질환 분야에 갈수록 초점을 맞추고 있고, 광범위한 개발역량을 축적한 세르비에야말로 세바셈텐의 개발을 진행하는 데 최적의 위치에 자리매김하고 있는 제약사라는 것이 우리의 믿음”이라고 말했다.

RNAi 치료제 개발 시행착오 의존 이제 그만~

美 RNAi 전문 제약사·AI 기반 생명공학사 전략적 제휴

미국 매사추세츠주 캠브리지에 소재한 RNA 간섭(RNAi) 기술 전문 제약기업 앨나이렘 파마슈티컬스社(Alnylam Pharmaceuticals)가 치료혁신을 가속화하기 위한 전략적 제휴에 합의했다고 지난 3일 발표했다.

앨나이렘 파마슈티컬스 측과 합의를 도출한 곳은 미국 캘리포니아주 팰러앨토에 소재한 인공지능 기반 생명공학기업 인셉티브 뉴클레익스社(Inceptiv Nucleics)이다.

양사의 전략적 제휴는 현금으로 지불될 계약성사 선불금 3,000만 달러와 인셉티브 뉴클레익스에 대한 지분투자를 포함해 최대 20억 달러를 건네는 조건으로 성사됐다. 인셉티브 뉴클레익스 측은 이와 함께 추후 전임상, 허가 및 발매활동 관련 성과금을 지급받을 수 있는 자격을 확보했다.

앨나이렘 파마슈티컬스는 인셉티브 뉴클레익스의 생성형 인공지능 모델을 자사의 연구·개발 엔진과 통합하면서 새로운 RNA 간섭 치료제들의 발굴속도를 가속화해 나간다는 방침이다. 이를 통해 ‘앨나이렘 2030 전략’의 일환으로 야심찬 파이프라인 확대 목표를 이행해 나가겠다는 것이다.

앨나이렘 파마슈티컬스社의 이본 그린 스트리트 대표는 “인셉티브 뉴클레익스야말로 인공지능과 생명공학의 교차점에서 혁신의 힘을 기울이고 있는 가장 비전있는 기업의 한곳이라 할 수 있을 것”이라고 말했다. 그는 뒤이어 “인셉티브 뉴클레익스가 인공지능 혁명의 개척자들에 의해 경영이 이루어지고 있는 데다 RNA 치료제들의 설계방법을 근본적으로 개조하겠다는

야심찬 소임으로부터 추진력을 얻고 있는 기업이라 할 수 있을 것”이라고 설명했다.

그런 인셉티브 뉴클레익스와 함께 우리는 전환적인(transformative) 치료제들의 산출을 신속하고, 독창적이고, 세련되게 가속화하면서 이전까지 가능하지 않았던 아주 특별한 기회를 누리고자 한다고 덧붙이기도 했다.

이와 관련, 인셉티브 뉴클레익스의 파운데이션 모델(foundation model: 인공지능을 활용해 학습한 생명과학적 원리를 바탕으로 신약 또는 새로운 치료법을 설계하는 기술)은 기저 생명공학의 패턴들을 학습하고, 이를 다양한 치료양식들에 재학습 없이 적용할 수 있도록 해 줄 것이라고 앨나이렘 파마슈티컬스 측은 설명했다.

이 모델은 양사의 공동탐색을 통해 수 주 이내에 뛰어난 성과에 도달할 수 있게 되고, 상대적으로 적은 양의 데이터셋으로부터 유의미한 생물학적 통찰을 규명해 RNA 간섭 치료제들의 핵심성분을 구성하는 짧은 간섭 RNA 분자들(siRNA molecules)을 특정할 수 있도록 해 줄 것이라고 덧붙이기도 했다.

인셉티브 뉴클레익스社의 제이콥 우스 코레이트 대표는 “대부분의 약물설계가 여전히 수많은 분자 화합물들을 테스트하고, 그 중 어떤 것에 희망을 갖는 시행착오 절차를 통해 이루어지고 있다”고 꼬집었다.

우스코레이트 대표는 “앨나이렘 파마슈티컬스의 혁신적인 플랫폼과 과학적 비전이 인공지능과 가장 이상적으로 매칭될 수 있을 것”이라며 “양사가 함께 약물발굴을 가속화할 뿐 아니라 생명을 이해하고 개선하는 방법을 바꿔놓으려 한다”고 강조했다.

inno.N
innovate New & Next

전문약품

국내 허가된 TPN 중
가장 높은 **ω-3 지방산**이 함유된^{1,2,3}

ω⁺오마프플러스원
HIGH ω-3 TPN

(ω-6 : ω-3 Ratio = 1 : 1)

국내 3상을 통한
안전성 확보

대조약 대비 혈중
EPA/DHA 유의하게 증가

타우린 함량을 통한
Nitrogen Balance 개선

References. 1. Clinical study report of [IN.CPN.301]. 2. Clinical study report of [IN.PPN.301]. 3. 오마프플러스원주, 오마프플러스원페리주 허가사항. 의약품 안전나라

Product Information 오마프플러스원주 [성상] 3개의 소실로 구성된 무색투명한 수액용 플라스틱 내부 백과 외부 포장으로 구성되어 있으며 그 사이에 산소흡수제가 들어있다. 각각의 소실에 투명하고 무지 내지 미황색의 아미노산 전해질 용액(A액), 투명하고 무색 내지 미황색의 포도당 용액(B액), 그리고 유백색의 균질한 유헤액인 지방 용제(C액)가 들어있는 주사제다. [효능/효과] 경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 필수 지방산 및 오메가-3 지방산의 보급 [용법/용량] 환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정하며, 환자의 상태, 체중에 따라 용량과 백의 크기를 결정한다. 환자의 상태에 따라 미량원소, 비타민, 전해질 등이 첨가될 수 있다. [사용상의 주의사항] 1. 경고 1)반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것 2)아나필락시스성 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투어를 즉각 중단할 것 - 자세한 제품 정보는 제품설명서를 확인하십시오.

inno.N
innovate New & Next

에이치케이이노엔주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239, 서울 지사: 서울특별시 중구 을지로 100 파인에비뉴 6,7,8층 고객센터: 080-700-8802 | <http://www.inno-n.com>

231214_OMAP-INNA001-03-01

NutraDex REPORT

건강기능식품

지난해 건기식 시장 하락세 멈췄다

전년 대비 1.9% 상승, 2년 만에 상승반전

지난해 국내 업체들의 건강기능식품 판매액이 4조910억원을 기록, 4조131억을 기록했던 2024년보다 1.9% 증가했다. 성장률 자체는 높지 않지만 2년간의 역성장 기조가 진정되었다는 측면에서 긍정적으로 받아들여진다. 건강기능식품 시장은

2023년과 2024년 연속으로 역성장하면서 성장 동력이 약해졌다는 평가가 나오기도 했다. 다행히 지난해 하락세가 멈추고 소폭이나마 성장하면서 건강기능식품 시장을 바라보던 부정적인 시각도 조금은 누그러질 수 있을 것으로 예상된다.

흥미로운 것은 수출 비중이 높아지고 있다는 사실이다. 지난해 건강기능식품 수출액은 3억1817억 불을 기록해 사상 처음으로 3억 불을 돌파했다. 전년 대비 성장률은 14.2%. 내수판매와 비교해 금액 자체가 큰 것은 아니지만 2023년, 2024년, 2025년 3년 연속 두 자릿수 성장률을 기록하며 점차 비중을 키워가고 있다. 실제로 지난해 내수판매 매출 성장률은 0.2%에 불과했지만, 수출 성장률은 원화로 환산해 19%를 기록, 전체 성장률에 상당히 크게 공헌했다.

홍삼의 장기 집권이 끝난 것은 2025년의

건강기능식품 시장의 가장 큰 특징이다. 품목별 매출액에서 홍삼은 7845억원을 기록해 7875억원을 기록한 비타민/미네랄에 1위 자리를 내줬다.

홍삼으로부터 1등 건강기능식품의 자리를 빼앗은 비타민/미네랄의 질주는 한동안 이어질 것으로 예측된다. 비타민/미네랄은 전체 시장이 역성장을 거듭하던 시기에도 20% 이상 가파르게 성장했다.

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

나트륨 저감 식재료 마켓 2036년 115억弗 증대

올해 63억弗 규모서 연평균 6.2% 준수한 오름세 지속 전망

나트륨 저감 식재료(sodium reduction ingredient)는 음식의 짠맛을 유지하거나 풍미를 살리면서도 나트륨 사용량은 줄일 수 있도록 해 주는 식재료를 지칭하는 개념이다. 건강한 식단을 유지하기 위해 나트륨 섭취량을 10~30% 이상 낮추는 데 유용하게 활용되고 있다.

이와 관련, 올해 63억 달러 규모에 도달할 것으로 보이는 글로벌 나트륨 저감 식재료 시장이 오는 2036년에 이르면 115억 달러 규모로 증대될 것으로 보인다는 예측이 나와 주목할 만해 보인다. 2026~2036년 기간 동안 글로벌 나트륨 저감 식재료 시장이 연평균 6.2%에 달하는 준수한 오름세를 지속할 것으로 예상된다. 미국 델라웨어주 뉴어크에 소재한 글로벌 시장조사기관 퓨처 마켓 인사이트(Future Market Insights)는 5월 26일 공개한 '식재료 유형별, 용도별, 지역별 나트륨 저감 식재료 시장과 2026~2036년 전망' 보고서를 통해 이같이 내다봤다.

보고서에 따르면 각국 정부의 나트륨 저감 구상과 심혈관계 건강을 중시하는 소비자들의 인식전환, 가공식품 개량을 위한 노력의 가속화 등에 힘입어 나트륨 저감 식재료 업계가 갈수록 발 빠르게 변화하고 있는 것으로 나타났다. 식품기업들 역시 클린-라벨, 풍미 최적화 및 규제 준수 등에 우선순위를 두며 나트륨 저감 식재료를 중요시하고 있다. 특히 식재료 제조업체들이 고급스런 맛, 미네랄 블렌딩 기술, 용도별 풍미 증진 솔루션, 바이오 기반 식재료 혁신 등을 위해 전폭적인 투자를 아끼지 않으면서 시장 경쟁력이 높아지고 있는 것으로 평가됐다.

다만 시장에 산적한 도전 요인도 여전했다. 맛 조절의 한계, 염화칼륨 특유의 쓴맛, 가공식품 개량의 복잡함, 원자재 가격의 변동성, 클린-라벨 포지셔닝을 유지하는 동시에 나트륨 함량을 유의미하게 저감하도록 하는 압박의 강화 등이 위협요인으로 꼽혔다.

원료 포커스

항암, 항바이러스 약초 차파랄

간, 신장 독성 있어 임의로 사용하지 말 것

차파랄(Larrea tridentate)은 미국 남부에서 멕시코에 이르는 사막 지역에서 자생하는 식물로 크레오소트 관목, 그리스우드 등의 이름으로도 부른다. 차파랄은 수백 년간 생약의 재료로 활용됐다. 50종 이상의 병증에 대응하는 민간약으로 활용했다.

차파랄에는 알파피넨, 보르네올, 캄펜, 리모넨, 노르다하이드로과이아레트산(NDGA) 등 식물성 화합물이 함유되어 있다. 이 성분들이 활성산소를 제거하고 중금속 이온과 결합해 배출시키는 데 도움을 준다. 차파랄의 핵심 성분은 NDGA다. 차파랄의 항암 작용에 관한 연구는 NDGA를 중심으로 진행되고 있다. 2011년 Evidence-Based Complementary and

Alternative Medicine에 발표된 논문을 보면 종양 촉진제를 사용해 피부에 암을 유발한 마우스에 차파랄에서 추출한 NDGA를 처리하자 항산화 작용이 나타나고 종양의 촉진 경향이 감소하는 것을 알 수 있다.

그러나 차파랄은 소비자가 임의로 사용해서는 안 된다. 캐나다 등 일부 국가에서는 아예 사용이 금지되어 있고, 사용할 수 있는 국가에서도 간과 신장 독성에 관한 내용을 반드시 표시하도록 하고 있다. 일반적으로는 바르는 외용제로만 사용하는 것을 권장하고 있다. 미국 FDA도 1968년에 차파랄은 GRAS 품목에서 제외했고, 1992년에는 간 독성에 대한 위험 경고를 반드시 하도록 하고 있다.

PROFESSIONALITY | 실적으로 검증받은 특보적 전문성

Neo NUTRA

의약품/의료기기 임상시험 CRO

기능성원료 인체적용시험 CRO

네오뉴트라(주)에 맡겨주십시오.

585

임상(인체적용)시험
누적 수행실적(2026)

39

국가연구개발과제
누적 수행실적(2026)Clinical Trial
ConsultingProtocol
DevelopmentMedical
WritingData Management
& StatisticsIRB/IND
ApprovalSite
Monitoring

Neo NUTRA

네오뉴트라 주식회사

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

HLS Seoul

서울시우수기업
The Excellent Company of SeoulK
벤처확인기업

할인점 건기식 판매 비중 계속 내리막길

대형 할인점 건기식 구매 비중 해마다 줄어

건강기능식품 판매 경로로 대형 할인점의 매력이 갈수록 떨어지고 있다. 농촌경제연구소가 발표한 2025년 가공식품 소비자 태도 조사 보고서에서 대형 할인점을 통해 건강기능식품을 구매한다는 가구는 18.7%로 나타나 20%에도 못 미치는 것으로 나타났다. 30%에 육박했던 대형 할인점의 비중이 해마다 줄고 있는 것.

대형 할인점 건강기능식품이 부침을 겪을 것이라는 사실은 전부터 예견됐다. 여러 제품을 늘어놓고 소비자가 알아서 구매하

도록 하는 자율선택형 판매 방식이 건기식에 맞지 않는다는 것. 제품의 포장만 보고 자신에게 맞는지, 질 좋은 제품인지 소비자가 스스로 판단하는 것이 쉽지 않은 게 사실이다. 가격대 역시 온라인에 비해 전혀 저렴하지 않아 소비자 불만을 야기한다. 정보도 불충분하고 가격 메리트도 없으니 대형 할인점 비중이 계속 줄어드는 것이다.

반면 TV홈쇼핑과 약국의 비중은 상승하고 있다. TV홈쇼핑은 제품 큐레이션의 전형이다. 홈쇼핑사가 1차 검증한 제품이

고 방송을 통해 스토리 텔링 형식으로 제품의 효능과 품질 우수성을 충분히 설명한다. 약국의 경우는 건강 전문가인 약사의 설명을 들을 수 있고, 약사 자신이 일종의 보증 역할을 하므로 소비자의 신뢰도가 높다. TV홈쇼핑은 비중이 전년 대비 3.2% 포인트 늘었고 약국은 비중이 전년 대비 2.6% 포인트 높아졌다. 대형 할인점의 비중이 줄고 TV홈쇼핑과 약국의 비중이 높아지고 있다는 것은 향후 건강기능식품 유통이 어떤 방식으로 전개될지 예측할 수 있게 하는 주요한 현상으로 보인다.

온라인 쇼핑몰은 여전히 1위 채널로 위상을 유지했다. 온라인을 통해 건강기능식품을 산다는 가구는 27.4%를 기록했다. 전

년 대비 1.1% 포인트 상승했으며 모든 구입처를 통틀어 가장 높은 비중을 차지했다.

성별로 보면 여성들의 대형 할인점 구매가 남성보다 3.5% 포인트 높았고 TV홈쇼핑은 남성이 여성보다 3% 포인트 높았다. 온라인과 약국 구매는 성별 차이가 크게 나타나지 않았다. 연령대별로 보면 주요 구입처 비중의 편차가 상당히 컸다. 20~30대는 온라인 비중이 압도적으로 높았고 연령대가 높아질수록 대형 할인점, TV홈쇼핑, 약국의 비중이 높아지는 것이 확인됐다.

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

세계 차(茶) 시장 2031년 2148억弗 으랏차차~

2026년 1595.3억弗 규모서 연평균 6.13% 확대 거듭

글로벌 차(茶) 시장이 올해부터 오는 2031년까지 연평균 6.13% 상향곡선을 이어갈 것으로 전망됐다. 이에 따라 올해 차 시장이 1595억3000만 달러 규모를 형성한 데 이어 오는 2031년에 이르면 2148억 5000만 달러 규모로 괄목할 만하게 확대될 수 있을 것이라는 예측이다. 차 시장을 이렇게 끌어올린 성장동력들은 좀 더 건강친화적인 차 대안을 찾는 수요의 확대와 고급차 경험과 유기농 제품을 원하는 니즈, 지속가능한 패키징 혁신 등이 열거됐다. 인도의 국제적 시장조사기관 모르도르 인텔리전스(Mordor Intelligence)는 5월27일 공개한 '차 시장규모·마켓셰어 분석: 2026~2031년 성장 트렌드 및 전망' 보고서를 통해 이 같이 추정했다.

보고서에 따르면 Z세대를 중심으로 소비자들이 갈수록 저카페인, 유기농, 윤리적인 조달 및 웰빙 지향적인 차 제품을 선호하는 추세를 나타냄에 따라 차 제조기업들이 제조방법, 패키징 및 유통전략 등의 측면에서 혁신을 강구하고 있는 것으로 분

석됐다. 이와 함께 건강에 대한 관심이 갈수록 높아짐에 따라 녹차와 허브차를 원하는 수요가 날로 늘어나고 있음이 눈에 띄었다.

한 예로 소비자들이 스트레스 완화, 심장건강 서포트, 인지기력 개선 및 체중관리 등에 도움을 주는 건강 기능성을 제공하는 음료를 편애하기에 이르렀다는 설명이다. 이에 차 제조기업들도 웰빙에 초점을 맞춘 가운데 기능성 성분을 추가로 강화한 신제품 차를 선보이면서 고객 수요의 충족을 도모하고 있다고 보고서는 풀이했다. 예를 들면 L-카르니틴 성분이 배합된 녹차가 들로부터 효능을 얻고 있다는 전언이다.

모르도르 인텔리전스의 바베쉬-나라싱하 바루테 애널리스트는 "차 시장이 지속적으로 소비자 취향, 유통채널의 변화 및 지역별 수요패턴 등에 부응하고자 하는 변화를 반영하고 있다"면서 "신뢰할 수 있는 시장의 중요성이 갈수록 부각되고 있는 추세"라고 말했다.

원료 포커스

허리 통증에 사용됐던 추추후아시

팅게논, 카테킨 등 항염·항암 물질 함유해

추추후아시(Maytenus krukovita)는 아마존 열대우림에 자생하는 나무로 볼리비아, 콜롬비아, 에콰도르, 브라질 북부에서 많이 볼 수 있다. 추추후아시라는 말은 원주민 언어로 Trembling back, 즉 떨리는 등을 의미한다. 추추후아시가 허리통증을 완화하는 데 많이 사용되었기 때문에 이런 이름이 붙었다. 추추후아시는 주로 나무껍질을 활용한다. 나무껍질을 뜨거운 물에 다리거나 알코올에 추출해 티크제로 만들어 물에 타서 마셨다. 간혹 나무껍질 자체를 껌처럼 씹는 경우도 있지만 맛이 매우 쓰기 때문에 이런 방식으로는 잘 쓰지 않는다.

추추후아시는 전통적으로 요통이나 관절염, 위궤양 등에 효과가 있다고 믿어져 왔는데 실제로 항염 작용이 강해

염증을 억제하는 효과를 기대할 수 있다. 브라질 미나스 제라이스주에 위치한 UEMG 연구팀이 2017년 발표한 논문을 보면 추추후아시가 염증성 질환 치료를 위한 후보물질로 가치가 있음을 알 수 있다. 연구팀은 2014년~2017년 발표된 추추후아시 종류 식물에 관한 연구를 수집해 분석했다. 그 결과, 추추후아시에 함유된 티게논 등 트리테르펜 성분이 강력한 항염증 및 진통 작용을 하는 것으로 분석됐다.

추추후아시의 항암 작용을 연구한 사례도 있다. 이탈리아 성심 가톨릭 대학 연구팀이 1982년 발표한 연구논문에서는 추추후아시 추출물의 카테킨, 프로안토시니아딘 등 강력한 항산화 성분이 다양한 약효를 줄 수 있을 것으로 평가됐다.

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

NeO NUTRA

네오뉴트라 주식회사

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

서울시우수기업

The Excellent Company of Seoul

日 H·B 푸즈 시장, 개인화 식품 중심 성장

전년대비 1% 성장, 개인화 식품이 화제의 중심

지난해 일본 건강식품, 미용식품 시장이 전년 대비 1%가량 증가한 것으로 나타났다. 일본 마케팅 비즈니스 조사 기업인 후지경제는 최근 발표한 H·B 푸즈 시장조사 보고서를 통해 2025년 H·B 푸즈 시장이 2조9265억 엔을 기록했을 것으로 전망했다. H·B 푸즈는 건강 증진, 미용을 목적으로 하는 식품류로 소비자들 사이에서 특정 효과를 기대하고 소비하는 제품을 의미한다.

분야별로 보면 특정보건용식품은 하락세가 지속됐고, 기능성표시식품은 성장 둔화세가 뚜렷했다. 특정보건용식품은 기존 대기업 브랜드 제품들의 매출은 견고하게 유지되는 상황이나 신규 제품을 찾아보기

어려워 부진을 면치 못하는 상황이다. 2025년에는 전년 대비 4%가량 감소했을 것으로 분석됐다. 특정보건용식품은 신청 절차가 복잡하고 각종 시험 비용 등이 많이 들어가기 때문에 기업들 입장에서는 선뜻 도전하기 어려운 게 사실이다.

형태별로 봤을 때는 일반식품 형태 제품들의 성장세가 높았다. 정제나 캡슐, 과립 등 보충제 형태 제품들은 2025년 전년 대비 0.4% 성장했고, 일반식품 형태는 3.6%, 음료 형태는 0.6% 성장한 것으로 분석됐다.

보충제 제형의 제품들은 중국 사태의 여파를 완전히 벗지 못한 모습이다. 특히 큰

비중을 차지하는 과립 형태 제품은 중국 사태 영향으로 여전히 감소세가 나타났다. 대신 단백질 수요가 증가해 분말 형태 제품들은 선방하는 모습이다.

H·B 푸즈 시장에서 가장 시선을 끄는 분야는 '개인화 식품'이다. '개인화 식품'은 개인의 영양상태를 분석해 이를 가시화하고 그에 기초한 최적의 영양 설계를 제공한다. 현재 자신의 몸 상태를 정밀하게 분석해 실제 부족한 영양소를 공급한다는 것이다. 가장 대표적인 것이 유카시카도가 선보인 'TYPE FOOD'다. 간

단한 소변 검사 키트를 활용해 몸 상태를 진단하고 AI를 통해 2분 만에 영양 전략을 수립한다. 그 결과에 따라 27종류에서 엄선된 16종류의 영양소를 적절히 배합해 개인별로 제공한다는 것이다. 보충제 형태로 한정하지 않고 평소 식사나 간식으로 먹을 수 있는 70종 이상의 식품 메뉴를 가진 것도 큰 장점으로 꼽힌다.

후지경제는 2025년 개인화 식품 시장이 전년 대비 4.3% 성장했으며 올해는 전년 대비 20% 가까이 성장할 것으로 내다봤다.

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

美, 지난해 伊 통조림 토마토 수입액 사상 최대 5만1840톤으로 1억弗 육박... EU產도 5만2768톤·9980만弗

지난해 미국의 이탈리아산(產) 통조림 토마토(canned tomato) 수입량이 5만 1840톤에 달해 전년도의 4만9999톤에 비해 크게 늘어난 것으로 나타났다. 이에 따라 지난해 미국의 이탈리아산 통조림 토마토 수입액이 9600만 달러 상당에 달하면서 사상 최대치를 기록한 것으로 나타났다. 2024년의 경우 미국의 이탈리아산 통조림 토마토 수입액은 8880만 달러 규모에 달한 것으로 집계된 바 있다. 이 같은 수치들은 이탈리아 통조림·가공채소산업협회(ANICAV)가 6월 5일 공개한 것이다.

이에 따르면 지난해 미국의 EU산 통조림 토마토 수입의 경우 5만2768톤에 달해 전년도의 5만1430톤에 달해 괄목할 만하게 늘어나면서 액수로는 한해 사이에서 9420만 달러 상당에서 9980만 달러 상당

으로 증가했음이 눈에 띄었다. 이탈리아 통조림·가공채소산업협회는 2026년도에 미국의 EU산 통조림 토마토 수입액이 5만8500톤으로 늘어나면서 금액으로는 1억 200만 달러 고지에 도달할 수 있을 것으로 예측했다. 마찬가지로 미국의 2026년 이탈리아산 통조림 토마토 수입액이 5만7000톤에 달해 금액으로는 9870만 달러 상당에 이를 수 있을 것으로 전망했다.

이탈리아 통조림·가공채소산업협회의 조반니 데 안젤리스 회장은 "전문적인 주방에서부터 일상적인 가정 내 조리에도 이르기까지 유럽산 통조림 토마토가 고급스럽고 품질과 풍부한 맛, 자연적이고 영양학적인 강점을 내포한 덕분에 수많은 미국 소비자들의 입맛이 당기게 하고 있는 것"이라고 밝혔다.

원료 포커스

상처 치유, 관절 통증에 좋은 컴프리

간 독성 있어 먹기보다는 바르는 용도 활용

컴프리(Symphytum officinale)는 수 세기에 걸쳐 유럽과 아시아, 북미 지역에서 약초로 활용된 식물이다. 컴프리라는 이름은 라틴어 confervere에서 유래한 것으로 전해지는데, '치유한다'라는 의미가 있다. 컴프리는 허브 차나 티크제 형태로 내복하거나 연고 형태의 외용제로 활용된다. 컴프리는 간 독성을 유발하는 성분이 있기 때문에 먹는 용도 보다는 외용제로 더 많이 활용된다. 특히 염좌, 타박상, 화상 등에 효능이 있는 것으로 인식되고 있다. 실제 컴프리의 별명 중 하나가 knit bone, 즉 뼈를 붙인다는 뜻이다. 그 외에 관절 질환, 근육통, 위궤양, 치질, 기타 피부질환 등에 전통적으로 컴프리를 사용해 왔다.

2024년 Phytochemistry Reviews에 수록된 컴프리 관련 기사를 보면 컴프리의 성분이 상처 치유에 도움을 줄 수 있음이 확인된다.

연구팀이 2013년~2023년 발표된 컴프리 관련 연구를 보면, 컴프리의 알란토인, 로즈마린산, 글로보이드산 등 성분이 항염증 효과를 내고 상처 치유에 중요한 기여를 할 수 있는 것으로 파악됐다.

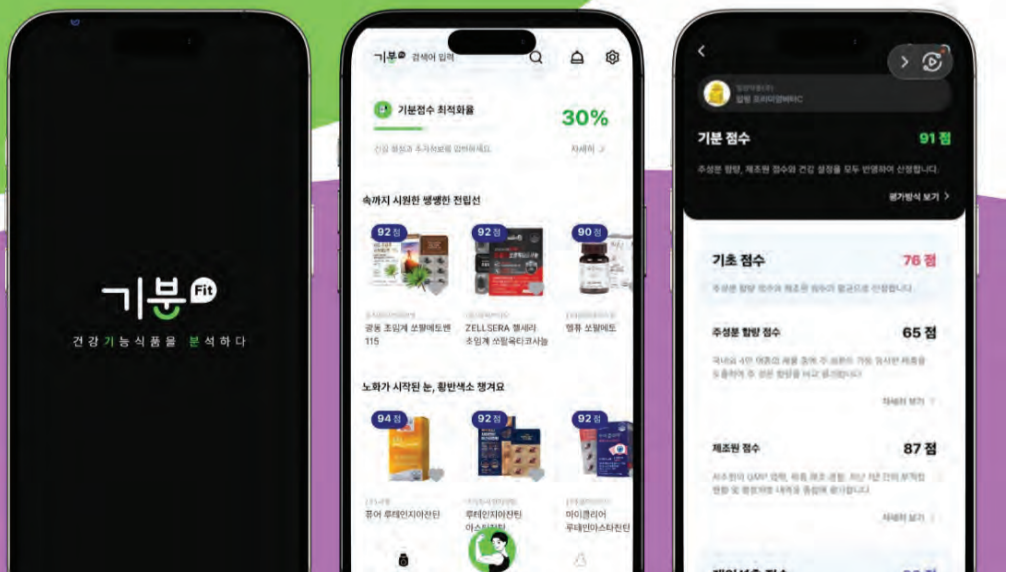
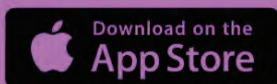
관절 통증을 완화하는 효과도 기대된다. 2019년 홍콩 킨 엘리자베스 병원 연구팀은 알란토인, 페놀 화합물, 글리코펩타이드, 다당류 및 일부 독성 피롤리딘 알칼로이드를 포함한 여러 화학 화합물이 컴프리 효능의 원천이라는 결론을 내리고 있다.

건강기능식품 품질은 좋을까? 내용엔 맞을까?

주요 성분 함량과
제조사 생산 경험
체질, 선호 적합도 까지

기분 점수 확인하면 그걸로 끝

www.keyboon.co.kr



日 상어 간유, 원료공급 확대 등 호재 맞아

고령자 굳건한 지지 속, 신규 수요도 증가세

일본 상어 간유 시장이 원료 공급망 확대 호재를 맞고 있다. 상어간유는 장기간 인기를 얻어온 스테디셀러였지만 상어 어획량의 감소와 원료공급 변동성으로 성장에 한계가 있었던 게 사실. 그러나 최근 인근해 중심의 상어 어획에서 벗어나 북대서양과 인도양 심해지역을 새로운 어장으로 개척하며 원료 공급이 한결 안정될 수 있게 됐다. 그 결과 원료 가격도 안정적으로 유지되며 새로운 시장 기회가 나타나고 있다.

위낙 장기간 판매된 건강식품이고 특히 코로나를 거치며 면역증진 제품 수요가 증가해 상어 간유에 대한 수요는 충분하다. 상어 간유는 원래부터 면역증진 소재로 인식됐고, 상어 간유 성분 중 하나인 알곡시클리세롤이 대식세포를 활성화하는 기능이 입증되며 대표적인 면역 제품 중 하나로 각광받는다.

에가오, 에버라이프, 오리히로 등 상어 간유 대표 업체들의 매출을 통해 추산하면

현재 일본 상어 간유 시장의 규모는 약 50억 엔 수준일 것으로 추측되고 있다. 대부분은 10년 이상 판매된 장수 제품들이지만 소비자들을 보면 고령층뿐만 아니라 상대적으로 젊은 층의 구매가 늘어나는 추세고, 인바운드 판매도 계속 늘고 있어 전망은 밝은 편이다.

새로운 원료, 새로운 가능성이 계속 추가되고 있는 것 역시 긍정적이다. 기존에는 천연 그대로의 상어 간유가 아니면 이를 정제한 정제 상어 간유 등 2종으로 구분됐으나 미생물 발효를 통해 생합성 스쿠알렌을 개발하거나 상어 간유에 연어알 오일 등을 혼합해 효능을 배가한 복합 원료들이 선보이고 있다. 또 일각에서는 올리브유와 아마란스 종자 오일 등을 혼합해 스쿠알렌과 유사한 효능을 내는 식물성 스쿠알렌도

눈길을 끈다.

기능성도 계속 추가되고 있다. 기존의 면역증진, 간 건강을 넘어 혈류 개선, 콜레스테롤 감소, 중성지방 감소, 지방 대사 개선, 수면의 질 향상 효과 등에 대한 연구 보고가 이어지는 상태다. 또 생활 습관병 예방을 겨냥한 연구개발도 진행 중이다.

근래에는 상어 간유가 이너뷰티 소재로도 관심을 끌고 있다. 상어 간유는 사람 피부의 생체 지질과 구조가 매우 유사해 흡수율이 높다는 것. 오래된 건강식품으로만 인식되던 일본 상어 간유 시장이 원료 공급망 확대와 신규 기능성 확대를 통해 제2의 도약기로 진입하는 모습이다.

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

식품 관세 1% 내리면 소비자 식품물가 2.8% ↓

美 농업단체 의뢰 퍼듀대학 조사... USMCA 협정 유지 중요

치솟는 식료품비가 미국 가정들을 여전히 옥죄고 있는 가운데 인디애나주 웨스트라파에트에 소재한 퍼듀대학 연구팀이 6월 8일 공개한 한 조사결과가 소비자들의 관심을 끌어모으고 있다. 북미무역이 미국의 식품물가를 낮추는 데 도움을 줄 뿐 아니라 각종 식료품에 대한 경제적 접근성을 유지하는 데 핵심적인 역할을 할 수 있다는 내용이기 때문이다. 이 내용은 지난 2020년 7월 발표된 미국-멕시코-캐나다 협정(USMCA)의 내용에 대한 재검토를 앞두고 공개된 것이다.

퍼듀대학 연구팀이 미국 옥수수정제협회(CRA)와 미국 USMCA 관련 농업연합회(ACMSMCA)로부터 의뢰받아 진행한 조사 프로젝트의 명칭은 'USMCA의 경제적 접근성 조사: 북미무역이 미국의 식품물가에 미친 영향'.

퍼듀대학 연구팀의 분석한 내용을 보면 차후 10년 동안 식품에 부과되는 관세가 1% 내릴 때마다 소비자 식품물가가 평균 2.8% 인하되는 효과로 귀결될 수 있을 것

이라 평가됐다. 만약 USMCA가 없다면 관세가 현행보다 평균 7.4% 인상되면서 차후 10년 이내에 소비자 식료품비 절감액이 연기처럼 사라질 수 있을 것이라며 연구팀은 각별한 주의를 당부하기도 했다.

또한 퍼듀대학 연구팀에 따르면 이 같은 식료품비 인하효과 이외에도 북미 무역협정이 일부 식품들에 대한 연중 접근성을 뒷받침하고, 소비자들의 선택권을 확대하고, 미국의 상품시장이 계절적으로만 제조할 수 있는 상품들을 공급하는 데 도움을 줄 수 있을 것으로 분석됐다.

미국 USMCA 관련 농업연합회의 브라이언 굿먼 공보책임자는 "USMCA가 소비자들 뿐 아니라 제조기업들, 그리고 강력한 북미지역 식품 공급망에 도움을 주고 있다"면서 "이 같은 3자간 협정을 유지하는 것은 식품의 경제적 접근성을 유지하고, 미국, 멕시코 및 캐나다의 공급망이 강력하게 보존될 수 있도록 하는 데 필수적인 부분"이라고 단언했다.

원료 포커스

면역 높이고 염증 잡는 캣츠 클로우

관절염 통증과 증상 완화하는 효과도 밝혀져

캣츠 클로우(Uncaria tomentosa)는 중남미에 걸쳐 자생하는 야생 덩굴 식물이다. 주로 아마존의 열대 우림에서 많이 볼 수 있다. 캣츠 클로우의 줄기에는 갈고리 모양의 가시가 있는데 이 모습이 고양이 발톱을 닮았다하여 캣츠 클로우라는 이름이 붙었다. 캣츠 클로우는 뿌리껍질을 약용으로 활용한다. 캣츠 클로우의 뿌리껍질은 수백년간 남미지역 전통 의학의 재료로 활용됐다. 주로 염증이나 감염 등에 캣츠 클로우를 사용한 것으로 파악된다.

2001년 Phytomedicine에 발표된 스웨덴 룬드 대학 연구팀의 소규모 임상연구를 보면 캣츠 클로우의 면역 증진 효과를 확인할 수 있다. 2개월 동

안 매일 700mg의 캣츠 클로우 추출물을 2달 간 섭취한 환자군에서 백혈구 수치 등이 증가하고 폐렴구균 백신에 대한 면역반응 또한 증가하는 등 면역 증진 효과가 나타났다. 흥미로운 것은 저하된 면역을 증진시킨 반면, 과발현된 면역은 진정시켰다는 것이다.

캣츠 클로우의 관절염 증상 완화하는 효과도 기대된다. 인도 베타드 라이프사이언스 연구팀이 2007년 BMC complementary and alternative medicine에 발표한 임상연구를 보면 캣츠 클로우 추출물과 마카 뿌리 추출물을 혼합해 투여한 그룹에서 골관절염 통증과 무릎 뻣뻣한 증상이 유의적으로 개선시켰다.



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

OATC CRO CENTER

Service Range ▼▼

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



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

OATC CRO센터 | OATC 피부임상시험센터 | OATC 국가공인시험검사기관






심상구 교수의 '약상추추' 445

일락회(一樂會)의 견학 행사

2016년 4월 4일부터 2026년 5월까지 11년 동안 일락회(한국약학대학정년퇴임 교수회)의 주요 활동을 소개한다. 2016년은 이은방 서울대 명예교수가 전임 손동한 교수(중앙대)에 이어 회장에 취임한 해이다.

활동의 대부분은 제약회사 견학이었다. 우선 회사와 교섭하여 견학 날짜를 정한 후 일락회 단독방(회원 90여 명)을 통해 참가자를 모집한다. 견학 당일 아침 8시경 양재역 근처에서 회사 측이 제공한 버스를 타고 회사에 도착하여 공장을 견학한 다음, 회사에서 제공하는 점심 식사를 마치고, 인근의 볼거리 구경한 다음 다시 버스를 타고 양재역으로 돌아오는 식으로 진행된다.

2016년의 첫 견학일은 11월 23일이었다. 29명의 회원이 경기도 화성에 있는 코스맥스 공장을 견학한 뒤, 인근의 용릉(사도세자의 능)과 건릉(정조의 능)을 방문하였다. 이 내용은 일락회 뉴스레터

인 일락회지(一樂會誌) 제12호(2017년 4월, 덕성여대 정기화 회원 기록)에 실려 있다.

2017년 4월 23일에는 종로의 한일관에서 총회를 열어 일락회의 발전 방안을 논의하였다. 이어 5월 10일에는 23명의 회원이 충남 당진에 있는 JW생명과학을 견학한 후 심훈기념관과 솔피성지를 방문하였다(2018.5.3, 회지 제13호, 서울대 김종국 회원 기록). 같은 해 11월 7일에는 26명의 회원이 경기도 오산에 있는 아모레퍼시픽 뷰티 공장을 견학한 뒤 불향기수목원을 둘러보았다(회지 제13호, 이화여대 이병구 회원 기록).

2018년 5월 3일, 22명의 회원이 서울대학교 약학역사관(관장 박정일 회원)을 탐방하였다. 또 10월 3일에는 회원 13명이 조선대학교 이진환 회원의 개인전 개막식(서울 인사동 경인미술관)에 참석하였다(2019.7.21, 회지 제14호, 심상구 회원 기록).

2019년 5월 20일, 25명의 회원이 충북 오송에 있는 서흥캡슐 공장을 방문하여 소프트캡슐 제조 공정을 견학한 후 계룡산 동학사를 찾았다. 이때 충남대 김봉희 회원이 동동주와 도토리묵을 대접해 주었다(2019. 7. 21, 회지 14호, 덕성여대 신승원 회원 기록). 같은 해 10월 24일에는 25명의 회원이 충남 예산에 있는 보령제약 스마트 팩토리를 견학한 뒤 예당호 출렁다리를 걸었다(2019. 12. 20, 회지 제15호 서울대 김영식 회원 기록).

2020~2022년에는 코로나가 극성을 부려 견학을 쉬었다. 2023년에는 5월 26일, 24명의 회원이 강원도 원주에 있는 진양 제약 공장을 견학한 후 간현관광지와 소금산 계곡을 둘러보았다(2023. 9. 30, 회지 제16호, 이대여대 하한주, 덕성여대 조애리 회원 기록). 같은 해 10월 31일에는 23명의 회원이 충북 제천의 휴온스 제약 공장을 견학한 뒤 제천 의립지와 청풍

문화단지를 둘러보았다.(2023. 12. 13, 회지 제17호, 동국대 조정숙 회원 기록).

2024년 4월 30일, 41명의 회원이 충북 오송에 있는 충북대학교 약학대학과 첨단의료기기센터를 견학한 뒤 청남대를 방문하였다(2024. 5. 20, 회지 제18호, 숙명여대 강영숙 회원 기록).

2025년 5월 12일, 28명의 회원이 경기도 향남의 하나제약 공장을 견학한 후 용주사와 화성행궁을 관광하였다(2025. 12. 31, 회지 20호, 숙명여대 류재하 회원 기록). 같은 해 10월 28일에는 27명이 경기도 가평에 있는 아침고요수목원과 구곡폭포를 탐방하였다(회보 제20호, 연세대 황성주 회원 기록).

2026년 4월 22일, 30명이 충주에 있는 동화약품 공장을 견학한 후 인근의 충주박물관 등을 둘러보았다. 5월 19일에는 제14회 동화 봄맞이 음악회(동화약품 보당홀)에 24명의 회원이 참석하였다.

칼럼

심연와 변호사의 법률민원상담 <12>

믿음이 배신으로 돌아올 때, 채무자를 사기 혐의로 고소할 수 있을까요?

“이 은혜를 잊지 않고, 꼭 갚겠다”는 간절한 약속을 믿고 내어준 돈이 끝내 돌아오지 않고, 돈을 빌려 간 지인은 어느새 연락조차 피하는 상황. 피해자는 금전적 손실을 넘어 인간적 배신감에 밤잠을 설치게 됩니다.

이러한 상황에서 많은 이들이 ‘사기죄’ 고소를 떠올립니다. 돈을 갚지 않는 행위는 상식적으로 명백한 기망으로 보이기 때문입니다. 하지만 법의 문을 두드렸을 때, “개인 간의 채무 문제(민사)이므로 형사처벌은 어렵다”는 답을 듣고 좌절하는 경우가 부지기수입니다. 과연 어떤 경우에 단순한 ‘채무불이행’의 영역을 넘어 형사상 ‘사기죄’로 단죄될 수 있는 것일까요? 그 법리의 심층을 함께 들여다보고자 합니다.

사기죄의 성패를 가르는 열쇠, ‘기망의 고의’

형법상 사기죄는 차용 당시 상대를 속여 착오에 빠뜨릴 의도를 가지고 돈을 빌렸다는 점이 입증되어야 합니다. 내심의 의사인 ‘편취의 고의’를 어떻게 객관적 증거로 증명할 수 있을까요? 법원은 범행 전후의 채무자의 재력, 환경, 범행의 내용, 거래의 이행과정 등과 같은 객관적인 사정 등을 종합하여 판단합니다.

변제 능력의 부재

사기죄 판단의 중요한 척도는 돈을 빌릴 당시 채무자에게 약속한 변제를 이행할 실질적인 능력이 있었는지 여부입니다. 만약 채무자가 이미 과도한 부채로 신용이 파탄에 이른 상태였거나, 별다른 재산이나 수입 없이 ‘돌려막기’로 연명하고 있었다면 편취의 고의를 인정할 가능성이 매우 높습니다.

예를 들어, 이미 누적된 채무로 인해 특별한 자금 조달 없이는 도산이 불가피한 상황임을 알면서도, 이러한 재정적 파탄 상태를 숨긴 채 새로운 돈을 빌려 기존 채무를 갚는 데 사용했다면, 이는 전형적인 사기 수법으로 평가될 수 있습니다.

용도의 기망

돈의 사용 목적, 즉 ‘용도’는 채권자가 대여 여부를 결정하는 데 있어 가장 중요한 고려사항 중 하나입니다. 따라서 채무자가 고지한 용도가 사실과 다르다면, 이는 그 자체로 기망행위가 될 확률이 높아 집니다.

판례는 “사실대로 용도를 고지하였더라면 상대방이 돈을 빌려주지 않았을 것이라는 관계에 있는 때에는 사기죄의 실행행위인 기망은 있는 것으로 보아야 한다”고 판시합니다. 가령, “어머니의 병원비가 급하다”고 하여 빌려 간 돈을 도박 자금이나 유

흥비로 당진한 경우가 대표적입니다.

거래 후의 태도

금전 거래 이후 채무자의 행동은 그가 돈을 빌릴 당시에 가졌던 내심의 의사를 추단하게 하는 중요한 ‘정황증거’가 됩니다. 물론 변제기가 지난 후 연락이 잘되지 않는다는 사실만으로 사기죄를 단정할 수는 없습니다.

하지만 △변제 약속일이 되자마자 연락을 두절하고 잠적하는 행위 △“곧 해결된다”는 식의 거짓 해명을 반복하며 시간을 끄는 행위 △오�히려 채권자를 비난하며 적반하장 태도를 보이는 행위 등은 상식적인 채무자의 모습과 거리가 멉니다. 이러한 행동들은 돈을 빌릴 때부터 이미 변제 의사가 없었음을 방증하는 유력한 단서로 작용할 수 있습니다.

내 권리는 내가 지킨다

돈도 없고 사람도 잃은 배신감에 무력해지기 쉽습니다만, 감정적 대응만으로는 잃어버린 권리를 되찾을 수 없습니다. 냉철한 이성으로 상황을 분석하고 체계적으로 대응에 나서야 합니다.

첫째, 객관적 증거의 확보가 무엇보다 시급합니다. 차용증은 물론, 계좌이체 내역, 돈의 사용처와 변제를 약속하는 내용



심연와
변호사

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

이 담긴 문자메시지, 카카오톡 대화, 통화 녹음 등 모든 자료가 법적 다툼에서 중요한 자료가 될 수 있습니다.

둘째, 형사 고소와 민사 소송의 전략적 활용을 고려해야 합니다. 사기죄 혐의가 명백하다고 판단되면, 형사 고소는 채무자를 압박하여 합의를 통한 피해 회복을 유도하는 가장 강력한 수단이 될 수 있습니다.

마무리

인간에 대한 신뢰는 우리 사회의 소중한 자산입니다. 그러나 그 신뢰를 악용하는 범죄에 대해서는 단호한 법의 심판이 필요합니다. 억울한 피해를 보셨다면 더 이상 주저하지 마시고, 수집된 증거를 바탕으로 법률 전문가의 조력을 받아 정당한 권리를 되찾기 위한 첫걸음을 내딛으시길 바랍니다.

FORUM

AI, 임상시험 기간 95% 줄인다... 메디데이터, 신약개발 미래 제시

환자·스터디·데이터 통합하는 AI 오케스트레이터 '닷' 공개

인공지능(AI)이 신약개발의 새로운 경쟁력으로 부상하면서 임상시험 현장도 빠르게 변화하고 있다. 과거에는 임상시험 설계와 환자 모집, 데이터 검증, 안전성 분석 등이 각각 별도의 시스템과 인력에 의해 운영됐다면, 이제는 AI가 이들 과정을 하나의 플랫폼 안에서 연결하며 임상시험 전주기를 변화시키고 있다.

메디데이터가 지난 17일 서울 여의도 콘래드호텔에서 개최한 'NEXT Innovation Day Seoul'에서 제프 벤티밀리아 수석부사장은 "AI는 더 이상 실험 단계 기술이 아니다"라며 "산재된 데이터를 실행 가능한 인사이트로 전환함으로써 임상시험 전주기에서 실질적 성과를 창출하는 핵심 기반이 되고 있다"고 말했다.

메디데이터에 따르면 현재 임상시험 약 90%가 실패를 경험하며, 전체 임상시험 80%는 환자 등록과 관련된 문제를 겪고 있다. 시험기관 약 11%는 임상시험 개시 이후에도 단 한 명의 환자도 등록하지 못하는 것으로 나타났다.

메디데이터는 이러한 문제를 해결할 수 있는 핵심 수단으로 AI를 제시했다.

AI는 과거 임상시험 데이터를 기반으로 환자 등록 가능성을 예측하고 적절한 시험기관을 추천하며 임상시험 운영에 필요한 예산을 시뮬레이션할 수 있다. 특정 지역에 환자가 집중돼 있는 경우 해당 지역 최적 시험기관을 탐색하고 국가별 시나리오를 비교해 보다 효율적인 임상시험 전략 수립도 가능하다.

간담회에서 메디데이터 측은 초기 바이오텍들이 임상시험 설계 경험 부족과 환자 모집의 어려움을 동시에 겪고 있다고 진단했다. AI는 기존 임상시험 데이터뿐 아니라 다양한 외부 데이터와 대규모 언어모델(LLM)을 결합해 환자 분포와 시장 환경을 분석하고 보다 현실적인 임상 전략 수립을 지원할 수 있다는 것이다.

가장 주목받은 기술은 메디데이터가 올해 공개한 AI 오케스트레이터 '닷(Dot)'이었다.

메디데이터는 현재 전 세계적으로 7600개 이상의 임상시험을 플랫폼에서 운영하고 있으며 지난 25여 년간 3만 8000건 이상의 임상시험과 1200만 명 이상의 환자 데이

터를 축적해 왔다. 연간 처리되는 데이터 포인트만 700억 개에 달한다. 닷은 이러한 방대한 임상 데이터를 기반으로 작동하는 AI 계층이다. 사용자는 자연어 대화 방식으로 임상시험 설계와 데이터 분석, 리스크 평가, 운영 업무를 수행할 수 있으며, AI는 필요한 인사이트를 실시간으로 제공한다.

메디데이터는 AI 경쟁력의 핵심을 데이터 품질에서 찾았다.

벤티밀리아 수석부사장은 "AI 성능은 결국 데이터 품질에 의해 결정된다"며 "수십 년간 축적된 검증된 임상시험 데이터와 운영 경험이 메디데이터의 가장 큰 경쟁력"이라고 설명했다.

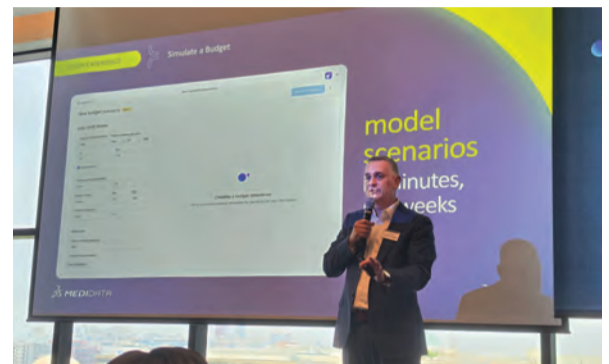
실제 메디데이터는 AI 활용 과정에서 데이터 신뢰성을 확보하기 위해 다단계 검증 체계를 운영하고 있다. 이를 통해 데이터 오류나 이상 징후를 사전에 탐지하고 규제기관 제출 전 데이터 무결성을 확보할 수 있다는 설명이다.

메디데이터가 공개한 'Clinical Data Studio (CDS)' 역시 이러한 전략 연장선에 있다.

CDS는 다양한 출처의 데이터를 하나의 환경으로 통합하고 AI를 활용해 이상 신호를 탐지하는 플랫폼이다. 과거에는 여러 보고서를 사람이 직접 검토하며 이상 징후를 찾아야 했지만, 이제는 AI가 방대한 데이터를 분석해 효율 신호와 안전성 리스크를 실시간으로 식별할 수 있다. 이를 통해 임상시험 중단 여부 판단이나 안전성 대응 속도를 높일 수 있으며, 현재 수천 건의 임상시험에서 활용되고 있다는 것이 회사 측 설명이다.

AI가 가져오는 변화는 환자 경험 영역에서도 나타나고 있다. 메디데이터는 환자를 단순한 피험자가 아니라 신약개발의 공동 개발자로 정의한다. 실제 환자 자문위원회와 시험기관 자문위원회를 운영하며 소프트웨어 개발 과정에 환자 의견을 반영하고 있다.

환자 포털 '마이메디데이터(myMedidata)'를 통해서 원격 등록과 데이터 제출이 가능하며, AI 기반 맞춤형 알림 기능을 활용해 환자의 순응도를 높이고 있다. 또 스마트워치와 웨어러블 기기를 활용한 연속 모니터링 기능



제프 벤티밀리아 메디데이터 수석부사장이 발표를 진행하고 있다.

도 확대되고 있다. 수면, 심박수, 활동량 등 다양한 디지털 바이오마커를 임상시험에 활용함으로써 보다 현실적인 환자 데이터를 확보할 수 있다는 설명이다.

메디데이터는 이러한 기술들을 하나로 통합하기 위해 올해 3월 '메디데이터 플러스(Medidata Plus)'를 출시했다.

메디데이터 플러스는 데이터와 워크플로우, AI를 하나의 환경으로 연결하는 통합 플랫폼이다. AI 기반 스터디 구축 기능부터 데이터 통합, 규제 대응, 리스크 관리까지 임상 전 과정을 단일 환경에서 운영할 수 있도록 설계됐다.

회사가 제시한 가장 인상적인 수치는 임상시험 구축 기간 단축 효과다.

메디데이터에 따르면, AI를 활용한 임상시험 구축 과정은 기존 대비 최대 95%까지 시간을 줄일 수 있다. 또한 임상시험 진행 중 반복적으로 발생하는 프로토콜 수정도 크게 감소하는 것으로 나타났다. 궁극적으로는 임상시험 개시 시점을 앞당기고 데이터 정제와 데이터베이스 잠금(Database Lock) 기간을 단축함으로써 신약개발 전반의 생산성을 높일 수 있다는 것이다.

다만 한국 시장에서는 해결해야 할 과제도 존재한다. 메디데이터는 한국이 높은 디지털 역량과 우수한 임상시험 인프라를 갖추고 있지만 개인정보 보호와 데이터 활용 규제 측면에서는 상대적으로 보수적인 시장이라고 평가했다. | 최윤수 기자 jiysc0229@yakup.com |



최학배 한국산업약사회 회장이 '신약개발 성공을 위한 Research-Clinical-RA 연결과 산업약사의 역할'을 주제로 기조발표를 하고 있다.

신약개발 성공률을 높이기 위해서는 연구(Research), 임상개발(Clinical Development), 인허가(Regulatory Affairs·RA)가 초기 단계부터 유기적으로 연결돼야 하며, 산업약사는 이를 잇는 'Drug Development Integrator'로 역할을 확대해야 한다는 제안이 나왔다.

한국산업약사회가 17일 대한약사회관에서 연 '연구개발 포럼 및 교류회'에서 최학배 한국산업약사회 회장(하플사이언스 대표)은 "산업약사는 약물 중심 사고를 기반으로 각 분야를 연결하는 'Drug Development Integrator'로 성장해야 한다"고 강조했다. 또 "신약개발은

연구·임상·인허가 전문가들 "개발 전주기 협업 필요"

"한 직무 전문가 넘어 개발 전략 연결자로 성장해야"

더 이상 연구, 임상, 인허가가 순차적으로 진행되는 직렬 업무가 아니라 단계가 유기적으로 연결되는 통합 프로세스"라며 "연결이 빠를수록 개발 리스크는 줄고 투자와 기술수출 설득력은 높아진다"고 설명했다.

이어진 발표에서는 연구, 임상, 인허가 현장에서 바라본 '연결의 중요성'이 구체적으로 제시됐다.

황용연 하나제약 연구본부장은 연구자가 자신의 전문 분야에만 머물러서는 안 된다고 강조했다. 그는 "좋은 연구자가 되기 위해서는 연구부터 허가, 상업화까지 개발 전과정을 경험해 볼 필요가 있다"며 "연구자도 임상과 RA를 이해해야 개발 가능성이 높은 연구를 수행할 수 있다"고 말했다. 특히 "연구자가 규제를 모른 채 연구만 해서는 안 된다"며 "규제 역시 과학을 기반으로 하는 만큼 연구단계부터 임상과 허가 관점을 고려해야 한다"고 설명했다.

김희선 비엑스플랜트 대표는 임상개발을 단순한 임상시험 수행이 아닌 '성공 확률을 높이는 전략 과정'으로 규정했다.

김 대표는 "좋은 연구 결과가 곧 좋은 의약품 의미를

는 것은 아니다"라며 "환자군 선정, 용량 결정, 임상평가 변수 설정 등 임상개발 전략에 따라 허가 가능성과 사업화 성공 여부가 달라질 수 있다"고 말했다. 이어 "신약개발은 결국 위험과 편의 균형을 찾는 과정"이라며 "연구 단계부터 임상 전략과 허가 가능성을 함께 고려하는 통합적 접근이 필요하다"고 강조했다.

김용현 코로롱제약 제품개발실장은 인허가 부서의 역할 역시 개발 후반부 지원 기능에서 개발 전략 수립 단계로 확대되고 있다고 설명했다.

김 실장은 "RA는 개발 마지막 단계에서 허가 서류를 작성하는 조직이 아니라 개발 초기부터 최종 허가 목표를 설계하는 전략적 파트너"라며 "최종 허가 라벨(Label)을 기준으로 연구와 비임상, 임상 전략을 역산해 설계하는 'Backward Planning'이 중요하다"고 말했다. 또 "RA 가장 큰 경쟁력은 연구자와 임상개발자, 규제기관 언어를 동시에 이해하는 것"이라며 "신약개발이 복잡해질수록 이러한 연결 역량의 중요성은 더욱 커질 것"이라고 덧붙였다. | 전하연 기자 hayeon@yakup.com |

PEOPLE & PLAZA

약업계 소식

JW중외제약 복지부 '구조기반 AI 신약개발' 주관기관 선정



JW중외제약이 보건복지부가 주관하는 2026년도 제1차 보건의료기술 연구개발사업 가운데 '구조기반 AI신약개발지원' 과제의 주관연구개발기관으로 선정됐다.

'구조기반 AI신약개발지원'은 보건복지부가 올해 신설한 사업이다. 구조기반 약물 발굴 기술과 생성형 AI, AI 에이전트 기술 등을 활용해 저분자 신약개발 플랫폼을 고도화하고, 이를 기반으로 신약후보물질을 발굴하는 것이 목적이다. 이번 사업은 저분자 화학합성 신약후보물질 발굴을 위한 AI 플랫폼을 보유한 기업을 대상으로 추진됐다.

JW중외제약은 공동연구개발기관인 C&C신약연구소와 함께 향후 3년간 총 22억원 규모 정부 지원을 받아 항암 신약 후보물질 발굴 연구를 진행한다.

이번 과제 핵심은 JW중외제약의 AI 신약개발 통합플랫폼 '제이웨이브(JWave)'와 로봇 기반 합성자동화 시스템을 연계한 자율 연구 플랫폼(Self-driving Lab)의 고도화다.

GC녹십자

애플론과 혁신 항암제 '인비보 카티' 개발



GC녹십자가 항암 치료제 전문 기업 애플론과 차세대 인비보 카티(in vivo CAR-T) 치료제 공동 연구개발을 위한 전략적 업무협약을 체결했다. 협약에 따라 양사는 GC녹십자가 보유한 'mRNA-LNP 기반 세포 특이적 발현·전달 기술

및 GMP 생산 역량'에 애플론의 '카티 기술력과 T세포 특이적 항체 자산, 풍부한 카티 임상 경험'을 유기적으로 결합한다.

이를 바탕으로 인비보 카티 공동 플랫폼을 구축하고, 혈액암 등 다양한 적응증을 겨냥한 혁신 신약 후보물질을 도출할 계획이다. 나아가 비임상·임상 진입을 가속화하고 글로벌 파트너십을 적극적으로 확대해 나갈 방침이다.

양사가 공동 개발에 나서는 '인비보 카티' 치료제는 mRNA를 통해 항체 유전 정보를 체내 T세포로 직접 전달해 카티 세포 자가 생성을 유도하는 차세대 접근법이다.

이는 백신처럼 기성품(Off-the-shelf) 형태로 대량 생산이 가능하고, 환자의 세포를 추출하는 복잡한 과정이 필요 없어 '당일 즉시 투여'가 가능하다는 점에서 세포치료제 시장의 게임 체인저로 꼽힌다.

유한양행

휴이노와 '메모큐' 고대안암병원공급



유한양행과 디지털헬스케어 기업 휴이노가 스마트 AI 텔레메트리 솔루션 '메모큐(MEMO CUE)'를 고려대 안암병원 순환기내과·심장혈관흉부외과에 공급했다. 양사는 이번 공급을 통해 지속적인 심장 모니터링이 필수적인 입원 환자들을 대상으로 메모큐를 집중 적용해 실시간 환자 모니터링 체계를 강화할 예정이다.

메모 큐는 입원 환자 심전도(ECG) 등 생체신호를 실시간으로 모니터링하고 이상 징후를 조기에 감지하는 스마트 AI 텔레메트리 솔루션이다. 병원 내 기존 통신 인프라를 활용해 최대 300명 환자 생체신호를 시간과 장소 제약 없이 확인할 수 있어 신속한 임상 판단과 조기 대응을 지원한다.

메모 큐 솔루션 핵심인 초소형 웨어러블 심전계 '메모패치 M(MEMO Patch M)'은 미국 FDA 510(k) 승인을 받은 제품이다.

제세동 보호(Defib-proof) 회로 설계를 적용해 이식형 제세동기(ICD) 및 페이스메이커(PPM) 착용 환자에게도 안전하게 사용할 수 있으며, 고난도 심장 수술 환자 비중이 높은 진료 환경에서도 안정적인 실시간 모니터링이 가능하다.

휴온스

제천2공장, 정부 스마트공장 구축지원사업 선정

휴온스가 중소벤처기업부·보건복지부 '2026년도 부처협업형(의약품·의료기기)



스마트공장 구축지원사업 대상자로 선정됐다. 이번 사업은 휴온스 제천2공장 주사제 및 점안제 품질 관리 고도화를 목표로 하며, 2027년 3월까지 약 9개월간 진행된다.

휴온스는 앞서 '스마트공장 시범공장'으로 선정됐던 제천1공장 DX 운영 노하우를 제천2공장에 전수해 전자적 스마트 제조 혁신을 완성한다는 계획이다. 팜소프트·인팩트와 협력해 컴퓨터 시스템 밸리데이션(CSV)을 수행하고 글로벌 규제기관에 대한 실사 대응 역량을 극대화할 계획이다.

휴온스는 이번 사업을 통해 제약업계 핵심 화두인 '자료 무결성(Data Integrity)'을 시스템적으로 보장하기 위한 4대 솔루션을 도입할 계획이다.

이를 통해 연간 7만 장 이상 종이 사용을 없애는 '페이퍼리스(paperless)' 환경을 구축하고, 결재 공수를 85% 이상(1207시간→180시간) 절감해 행정 비효율을 제거할 수 있을 것으로 보고 있다.

차바이오텍

마티카바이오 '서지엄 바이오사이언스'와 첫 계약



차바이오텍 미국 자회사인 마티카 바이오 테크놀로지가 고객 중심 혁신 제조 프레임워크인 '마티카 오픈 액세스 플랫폼(Matica Open Access Platform)'을 공식 론칭했다. 이와 동시에 식물 기반 유전자 전달 기술을 활용해 차세대 유전자치료제를 개발하고 있는 '서지엄 바이오사이언스(Cirsium Biosciences, 이하 서지엄 바이오)'를 플랫폼의 첫 번째 고객사로 맞이하며 본격적인 시장 공략에 나섰다.

'마티카 오픈 액세스 플랫폼'은 기존 CDMO 업계의 관행이었던 경직된 공정

절차, 폐쇄적인 기술이전, 장기적인 플랫폼 종속(Lock-in) 계약에서 탈피한 것이 큰 특징이다. 지난 2025년 아데노연관 바이러스(AAV) 벡터 개발·생산에 대한 CDMO 계약을 맺은 양사는 이번 계약으로 기존의 협력 관계를 한 단계 확장할 계획이다. 서지엄 바이오가 보유한 식물 기반 AAV 배양(Upstream) 기술과 마티카 바이오의 독보적인 정제(Downstream) 공정과 분석 역량을 결합할 예정이다. 유전자치료제 제조의 최대 걸림돌인 생산 비용과 공정 복잡성 문제를 동시에 해결한다는 전략이다.

SK플라즈마

튀르키예에 60만 리터 규모 생산시설 착공



SK플라즈마가 최근 튀르키예 앙카라 추부크(Cubuk) 공장 부지에서 혈장분획제제 공장 착공식을 진행했다.

이번 프로젝트는 지난해 11월 SK플라즈마와 튀르키예 적신월사가 체결한 혈장분획제제 플랜트 건설 및 합작회사 설립을 위한 '주주간 계약'에 따른 것으로, 양사가 설립한 합작법인 프로투르크(Proturk)는 연면적 약 3만6천㎡, 연간 혈장 처리 규모 60만 L의 생산시설을 건설한다. 시설에서는 알부민(ABM), 면역글로불린(IVIG), 혈액응고인자 8인자제제(FVIII) 등이 생산될 예정이며, 2028년 하반기 완공과 2030년 상업생산을 목표로 하고 있다.

SK플라즈마는 프로투르크의 주요 주주이자 기술 파트너로서 혈장분획 핵심 기술을 이전하고 생산시설 구축, 품질관리, 현지 인력 교육과 상업생산 준비를 지원한다. 기술료를 수취하는 동시에 지분 15%를 기반으로 합작법인 경영에도 참여한다. 또 상업생산 이전까지 튀르키예 현지 혈장을 안동공장에서 분획해 완제품으로 공급하는 CMO 프로젝트도 병행할 계획이다.

BOM 뽀금용서비스

보험대리점(협회등록번호 : 2016050008)

왜 달러가 필요할까?

여행은? 해외로!

선물은? 해외명품으로!

그렇다면 자산은?

"달러보험"

- * 달러보험은 관련 세법 충족 시 비과세 혜택을 받을 수 있습니다.
- * 달러보험은 환율에 따라 보험금 및 해약환급금이 변동될 수 있으며, 그 손익은 계약자에게 귀속됩니다.
- * 달러보험은 환테크 목적의 금융상품이 아닙니다.

N 뽀금용서비스

* 뽀금용서비스는 보험 상품을 판매하는 보험대리점입니다.

상담 문의 : 02-3439-0560 | 서울 영등포구 경인로 775, 뽀금용서비스

* 승환계약유의사항: 기존 보험계약을 소멸시키고 새로운 보험계약을 청약하거나, 새로운 보험계약청약후 기존 보험계약을 소멸시키는 경우, 중도해약에 따른 금전손실, 신계약에 따른 면책기간 신규개시 등 보험계약자에게 부당한 손실이 발생할 수 있습니다.

* 본 광고는 광고심의기준을 준수하였으며, 유효기간은 심의일로부터 1년입니다. 생명보험협회 심의필제 2026-04903호(2026-05-18~2027-05-31)



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