

국내는 좁다… K-제약바이오, 소부장 글로벌 기술력 증명

파인메딕스, 日 시술기구시장 진출
한미약품, 지혈제 해외판권 확보
HLB셀, 자체 개발 상품 상업화

국내 제약·바이오 업계가 의료기기를 신성장 동력으로 키우면서 시술 기구, 수술용 치료 소재 등으로 범위를 확대하고 있다. 국산 의료기기의 기술 경쟁력과 글로벌 진출 성과가 가시화되면서 산업 내 존재감도 커지는 양상이다.

10일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 소화기 내시경 시술기구 전문 기업 파인메딕스는 일본 시장에 진출한다.

파인메딕스는 일본 후생노동성(MHLW)에서 내시경 점막하 박리술(ESD) 절개도 ‘클리어컷 나이프’ 품목허가를 획득했다. 일본 시장에서 국산 ESD 시술기구가 의료기기 인허가를 획득한 것은 이번이 처음이다.

파인메딕스의 클리어컷 나이프는 초기 암 병변을 제거하는 ESD 시술에 사용하는 절개도다. 총 7종으로 구성돼 시술 환경과 병변 특성에 맞는 다양한 팁 구조를 적용할 수 있다. 강화된 절연 기



파인메딕스 전경.

/파인메딕스

능으로 시술 효율성과 안전성까지 높였다.

파인메딕스는 이번 허가를 기점으로 일본 시장을 적극 공략한다. 일본 시장 내 기존 제품 대비 15~20% 수준 낮은 가격 경쟁력을 갖춰 시장점유율을 확보할 수 있을 것으로 내다보고 있다.

제품군도 확장한다. 내시경용 지혈제 ‘클리어 헤모그라스프’ 등에 대한 인허가 신청을 마쳐 올해 상반기 중 결과가 발표될 예정이다.

아울러 올해 성장 3년 차에 접어든 파

인메딕스는 내시경 시술 기구의 국산화를 이뤄냄과 동시에 일본, 유럽, 미국 등으로 수출국을 다변화한다는 방침이다. 현재 6개 제품군에서 23개 제품을 직접 개발해 전 세계 51개 국가에 공급하고 있다.

전성우 파인메딕스 대표는 “전 세계 ESD 시술의 표준을 선도해 왔던 일본에서 국산 ESD 나이프로 첫 허가를 획득했다는 것은 우리 제품의 임상적 가치와 기술력을 전 세계에 증명한 쾌거”라고 전했다.

전통 제약회사인 한미약품그룹도 의료기기 부문에서 협업 구도를 바탕으로 사업을 키우고 있다.

한미약품그룹 지주회사 한미사이언스는 최근 실적 발표를 통해 의료기기 사업에서 주력 제품들이 안정적인 성장세를 보였다고 밝혔다. 유착방지제 ‘가딕스’는 2025년 231억원의 매출을 올렸다. 지혈제 ‘엑티클랏’ 매출은 전년 대비 77% 급증해 81억원 수준을 기록했다.

한미사이언스는 또 흡수성 분말형 보조지혈제 ‘우즈픽스’, 폴록사머 기반 흡수성 뼈 지혈제 ‘타블로 왁스’ 등 수술용 치료 재료를 보유하고 있다. 특히, 엑티클랏, 우즈픽스, 타블로 왁스 등은 국내 바이오서지리 전문기업 테라시온바이오메디칼이 개발하고 한미사이언스가 해외 판매권을 확보한 수술용 치료 재료다.

한미사이언스는 해당 제품을 포함하는 헬스케어 부문이 성장세를 유지할 것으로 전망하고 있다.

한미사이언스 측은 “유기적으로 연계 가능한 제품군을 확대 구축해 의료기기과 헬스케어 전반을 아우르는 통합

포트폴리오를 완성할 계획”이라고 덧붙였다.

HLB그룹 내 생명과학 자회사 HLB셀도 자체 개발한 제품을 상업화하며 기업 영향력을 강화한다.

HLB셀의 분말형 수술용 지혈제 ‘블리픽스’는 보건복지부 지정 ‘보건신기술 인증’을 받은 제품이다. 외과 수술 과정에서 1차 지혈 이후 발생하는 삼출성 출혈을 효과적으로 제어하기 위해 개발됐다. 히알루론산 등의 생체 고분자를 주성분으로 하며, 출혈 부위에 도포 시 수분과 반응해 빠르고 강한 점착성 겔을 형성하는 것이 특징이다.

블리픽스는 현재 국내 식품의약품안전처에서 품목허가 절차를 밟고 있다. 앞서 임상3상에 해당하는 확정 임상시험에서 기존 지혈제 대비 동등 이상의 효과를 입증, ‘비열등성’을 확인하며 임상에 성공한 데 따른 것이다.

HLB셀 측은 “블리픽스의 허가 및 출시 준비를 지속하는 한편 제품의 우수한 성능을 바탕으로 향후 적응증을 늘려나갈 계획”이라고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

램시마, 2년 연속 ‘글로벌 블록버스터’ 입증

셀트리온, 작년에 이어 연매출 1조
액상 제형 출시로 재도약 노력

셀트리온에서 판매 중인 자가면역질환 치료제 ‘램시마’가 지난해에도 연매출 1조원을 돌파하며 2년 연속 ‘글로벌 블록버스터 의약품’에 올랐다. 올해는 인플릭시맵 의약품 중 최초로 램시마 ‘액상 제형’을 새롭게 출시하며 또 한번의 도약을 노린다는 계획이다.

10일 셀트리온에 따르면 램시마는 지난해 글로벌 전역에서 약 1조495억원의 매출을 기록하며 2024년에 이어 2년 연속으로 연매출 1조원을 돌파했다. 올해는 글로벌 전역에서의 안정적인 처방세 및 유럽 인플릭시맵 시장 확대로 1조원 매출 성과를 달성하게 됐다.

특히, 유럽 인플릭시맵 시장 자체가 확대된 점이 매출 성장에 긍정적으로 작용했다. 지난해 3분기 기준 램시마는 유럽 주요 5개국(EU5)인 영국에서 62%, 스페인 49%, 독일 48% 등의 점유율을 기록했고, 아일랜드 75%, 오스트



셀트리온 램시마.

리아 64% 등에서도 높은 점유율을 달성했다.

코로나19(COVID-19) 팬데믹 이후 원내 처방보다 장소에 상관없이 간편히 자가투여가 가능한 피하주사(SC) 제형의 수요가 늘면서 ‘램시마SC’ 처방이 크게 확대된 영향으로 분석된다.

셀트리온은 올해부터 새롭게 추가되는 램시마 액상 제형을 통해 또다른 성장 동력을 확보할 것으로 기대하고 있다. 액상 제형의 경우 기존 동결건조 제형 대비 조제 시간은 50% 이상 크게 단축할 수 있고, 인건비·소품비 등 비용은

20% 수준까지 절감할 수 있다. 또 동결 상태를 유지하기 위한 보관 장치 등이 필요 없어 저장 공간 및 보관료 등에서도 최대 70%까지 절감이 가능하다. 셀트리온은 이달 말 북유럽을 시작으로 유럽 전역에 램시마 액상 제형을 순차적으로 출시할 계획이다.

램시마SC에 대한 기대도 높다. 램시마SC는 지난 한 해 동안 글로벌 전역에서 약 8394억원의 매출을 기록하며 전년(6007억원) 대비 약 40% 가까이 증가했다. 셀트리온은 램시마SC는 올해 연매출 1조원을 돌파하며, 램시마에 이어 국내 2호 블록버스터가 될 것으로 기대하고 있다.

램시마SC는 지난해 3분기 기준 EU5에서 처음으로 30%가 넘는 점유율을 달성하며 판매고를 이어가고 있다. 미국 ‘집펄트라’(램시마SC 미국 제품명) 역시 판매가 시작된 2024년 3월 이후 월평균 31%의 처방 성장률을 기록하며 주간 처방량 최고치를 경신했다.

/이세경 기자 seilee@

“이문셀엘씨주, 간이식 환자 생존율 높여”

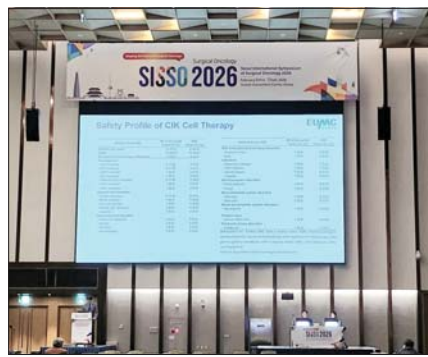
지씨셀, 심포지엄서 연구결과 발표

지씨셀은 간세포암 치료를 위해 간이식을 받은 환자를 대상으로 한 면역세포치료제 이문셀엘씨주의 연구 결과를 지난 7일 열린 ‘2026 서울국제외과종양학 심포지엄(SISSO)’에서 발표했다.

이번 연구는 밀란 기준(Milan Criteria)을 초과한 간이식 환자를 대상으로, 이문셀엘씨주를 투여한 환자군과 별도의 추가 치료를 하지 않은 환자군의 치료 성과를 후향적으로 비교 분석했다.

그 결과, 이문셀엘씨주를 투여한 환자군의 2년 간 재발 없는 생존율은 87.5%로, 대조군(62.9%) 대비 뚜렷하게 높게 나타났다. 같은 기간 전체 생존율 역시 치료군은 생존율 100%를 기록해, 대조군(81.5%)과 의미 있는 차이를 보였다.

이번 연구에서 주목할 부분은 면역억



지씨셀은 면역세포치료제 이문셀엘씨주의 연구 결과를 지난 7일 열린 ‘2026 서울국제외과종양학 심포지엄’에서 발표했다.

제제를 병용한 환경에서도, 이식 거부반응이 증가하지 않았다는 점이다. 간이식 환자의 경우 면역치료가 장기 거부 반응을 유발할 수 있다는 우려가 컸지만, 이번 분석에서는 치료군과 대조군 간 거부 반응 발생률에 유의미한 차이가 없었다. 이는 이문셀엘씨주가 항암 효과를 유지하면서도 면역 반응의 균형을 유지하는 특성을 보였다는 의미로 해석된다.

/이세경 기자

HLB이노, 반도체 수요 확대에 매출 27% ↑

공정 자동화 투자 등 역량 강화

HLB이노베이션은 지난해 약 322억원의 매출을 기록해 전년 대비 약 27% 증가한 잠정 실적을 달성했다고 10일 밝혔다.

HLB이노베이션은 반도체 칩을 고정하고 전기 신호를 외부로 전달하는 핵심 부품인 반도체 ‘리드 프레임’을 주력으로 성장해 왔으며 국내 최초로 고정적 반도체 패키지에 사용되는 ‘QFP(워

드 플랫 패키지) 리드 프레임’ 개발에 성공한 바 있다.

특히 일반 반도체용, 전기차용, 파워 모듈, 프리몰드 리드 프레임 등 고부가가치 반도체 제품을 공급하며 글로벌 반도체 업체들과 안정적인 거래 구조를 구축하고 있다.

HLB이노베이션은 반도체 슈퍼사이클 본격화에 따른 수요 확대에 대응해 설비 증설과 자동 검사 시스템 도입 등 공정 자동화 투자를 지속, 생산 역량을

강화한다는 방침이다.

특히 자동차 센서용·프리몰드 제품과 전기차용 전력반도체 파워모듈 분야를 강화하고 국제 인증(IATF 16949 등)을 바탕으로 전장 부문 비중을 지속적으로 높이고 있다.

아울러 인공지능(AI) 메모리 시장 확대에 맞춰 DDR·낸드플래시용 컨택트핀 제품을 개발·양산하며 차세대 사업 영역으로 포트폴리오를 넓힌다는 복안이다. 자동차·전장 및 반도체 분야 전반에서 고부가 제품 비중을 확대해 수익성을 제고할 수 있을 것을 내다보고 있다.

/이청하 기자

헤라 ‘UV 프로텍터’, 열노화 기능 담았다

아모레퍼시픽, 신규 제품에 적용

아모레퍼시픽은 뷰티 브랜드 헤라가 선펜어 제품군 ‘UV 프로텍터’를 재단장하며 신제품을 출시한다고 10일 밝혔다.

헤라는 자외선과 광노화는 물론, 열로 인해 발생하는 열노화까지 관리할 수 있는 기술력을 집약해 고급 선펜어 시장 내 경쟁력을 강화한다는 방침이다.

특히 헤라가 구축한 ‘UV-R PRO’ 기술은 UVA로 인해 피부 속에서 증가하는 산화스트레스에 효과를 갖춰 항노화 기능을 구현한다. 해당 기술은 신규 제

품인 UV 프로텍터 톤업 라벤더, UV 프로텍터 CC 내추럴 등에 적용됐다.

‘UV 프로텍터 톤업 라벤더’는 노란기와 붉은기를 동시에 보정해 깨끗하고 맑은 피부톤을 연출하는 것이 특징이다. 은은한 라벤더 빛이 피부에 자연스럽게 밀착돼 과도하지 않으면서도 또렷한 톤업 효과로 투명하고 정돈된 피부 표현을 완성한다.

함께 출시된 ‘UV 프로텍터 CC’는 마치 원래부터 피부가 좋은 듯 자연스러운 광채와 균일한 피부결 표현을 구현한다.

/이청하 기자