

# 약가 우대 문턱 높아지자... 제약업계, R&D 체질개선 속도

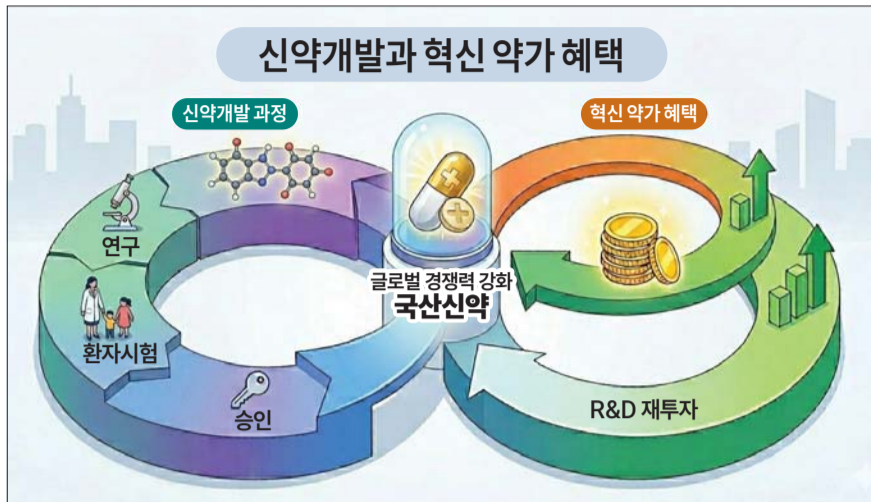
메디톡스, 글로벌 임상역량 강화 SK바사, 연구지원 조직 재정비 일동제약, 유노비아 흡수합병 결단

국내 주요 제약·바이오 기업들이 전문 인력을 영입하고 연구개발 조직을 정비하는 등 전열을 가다듬고 있다. 정부가 혁신형 및 준혁신형 제약기업을 대상으로 약가 우대 혜택을 적용하는 정책 전환을 추진함에 따라, 업계의 'R&D 체질 개선'이 생존을 위한 필수 과제가 되고 있다.

21일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 이달 들어 일동제약 등 전통 제약사부터 메디톡스, SK바이오사이언스 등 바이오기업까지 인적쇄신에 나선 모습이다. 특히 글로벌 임상이나 인허가 역량을 갖춘 베테랑을 전면 배치해 R&D 효율성을 극대화한다.

정부는 최근 혁신형 및 준혁신형 제약기업의 약가 우대 방향을 설정하며 R&D 투자 비율 기준을 각각 2%p씩 상향하는 방안을 내놨다. 매출 1000억원 이상 기업은 기존 5%에서 7%로, 1000억원 미만 기업은 7%에서 9%로 기준이 높아진다.

지난 1일 메디톡스에 글로벌 임상 전문가 이태상 상무가 임상 개발본부 총괄 이사로 합류했다. 이상무는 한국안센에서 20년 이상 근무하며 미국, 유럽 등에



혁신 신약개발을 위한 쇄신과 투자가 맞물리고 있는 모습. /제미니 생성 이미지

서 신약 프로젝트 경험을 쌓은 것으로 알려졌다. 메디톡스 차세대 특신제제의 글로벌 시장 진출을 진두지휘하게 됐다. 이는 메디톡스 매출 성장세에 발맞춰 R&D 질적 향상을 꾀하는 전략으로 풀이된다.

메디톡스는 지난해 연간 매출 2473억원을 기록했다. 전년 대비 8% 증가한 실적으로 3년 연속 사상 최대 매출을 올렸다. 이와 함께 R&D 투자 비중도 키웠다.

지난해 집행한 연구개발비는 전년 397억원에서 469억원으로 늘어나면서 같은 기간 매출 대비 비중은 17.38%에서 18.97%로 확대됐다. 이중 매년 인건비는 160억원 규모를 차지해 핵심 연구 인력에 대한 투자가 최우선 순위인 것

로 나타났다.

SK바이오사이언스는 지난 6일 마상호 부사장을 연구지원실장으로 신규 영입했다. 마 부사장은 한국보건산업진흥원, GC녹십자, JW중외제약 등을 거친 연구사업관리 전문가다. 또 회사는 연구지원실 산하에 연구기획팀, 바이오 규제관리팀, 비임상지원팀 등도 설치했다.

SK바이오사이언스는 R&D 프로젝트 실행력을 높이는 데 중점을 둔다. SK바이오사이언스의 경우 매출액 대비 연구개발비 비중은 이미 23.9%에 달한다. 지난해 기준 연간 매출은 6514억원, 연구개발비는 1558억원이다.

특히 정부지원금 및 외부지원금을 차감한 후의 회계처리 내역을 살펴보

면, 개발비(무형자산)로 집계된 금액이 약 582억원으로 연구개발 성과의 자산화가 활발히 이뤄지고 있음을 보여준다.

가장 과격적인 행보를 보인 곳은 일동제약이다. 지난 1일 동아에스티 최고 과학책임자(CSO) 출신 박재홍 박사를 새 R&D 본부장(사장)으로 임명한 데 이어 지난 13일 이사회에서 신약 연구개발 계열사 '유노비아'를 흡수 합병하기로 했다. 2023년 11월 유노비아 분사 후 2년 5개월 만의 결정이다.

일동제약은 2023년 6007억원, 2024년 6149억원, 2025년 5669억원 등의 매출을 냈다. 2023년 영업손실 539억원은 2024년 영업이익 131억원, 2025년 영업이익 195억원 등으로 흑자전환했다.

다만 연구개발비는 2023년 974억원, 2024년 94억원, 2025년 366억원 등이며 같은 기간 매출액 대비 연구개발비 비율은 각각 16.03%, 1.54%, 6.54% 등으로 변동됐다.

국내 제약 업계 관계자는 "정책 변화는 더 많이 그리고 더 제대로 투자하라는 신호일 수 있다"며 "기준치 충족을 넘어 얼마나 전문적으로 얼마나 실질적으로 파이프라인을 관리해 약가 보상이라는 결과물을 만들어내느냐가 기업 가치의 척도가 될 것"이라고 분석했다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

## 유한양행

### AI 원격 모니터링 상용화

일반병동까지 심전도 감시 확대

유한양행은 디지털 헬스케어 기업 휴이노와 함께 인공지능(AI) 원격 시스템 '메모 큐'를 상용화했다고 21일 밝혔다.

이번 메모큐 공급은 간호·간병통합서비스를 운영하고 있는 국내 에이치플러스 양지병원에서 이뤄졌다. 심장 모니터링이 필수적인 주요 진료과를 중심으로 약 100개 병상에 적용된다.

메모 큐는 입원 환자의 심전도 데이터를 실시간으로 분석해 이상 징후를 조기에 감지하고 의료진의 신속한 판단을 지원한다. 기존 중환자실 중심의 실시간 모니터링 환경을 일반 병동까지 확장할 수 있어 환자 안전 관리 전반에서 효율성을 높인다.

또 별도 통신망 공사 없이 병원 내 기존 와이파이 등을 그대로 활용할 수 있어 즉시 도입 가능한 것도 특징이다.

이와 함께 초소형 웨어러블 심전계 '메모 패치 M'은 환자 편의성과 안전성을 중심으로 설계됐다. 제세동(전기충격) 보호 회로가 적용돼 치료 에너지의 99% 이상을 환자에게 전달하면서도, 충격 직후 5초 이내 측정을 재개할 수 있다. 해당 제품은 지난해 미국 식품의약국(FDA)에서 510(k) 승인을 받았고, 국제 의료기기 안전 규격(IEC 60601-1)상 최고 전기적 안전 등급인 'Type CF Defib-proof'도 획득했다. /이청하 기자

# 삼성바이오에피스, 항암신약 'SBE303' 첫선

넥틴-4 표적 ADC 데이터 공개 피부 독성 개선·ILD 미관찰 미국·한국서 글로벌 1상 착수



삼성바이오에피스가 17~22일 미국 샌디에이고에서 개최되는 미국암연구학회(AACR 2026) 연례 학술대회에서 항체-약물접합체(ADC) 신약 'SBE303'의 연구 데이터를 처음으로 공개했다.

삼성바이오에피스가 17~22일 미국 샌디에이고에서 개최되는 미국암연구학회(AACR 2026) 연례 학술대회에서 항체-약물접합체(ADC) 신약 'SBE303'의 연구 데이터를 처음으로 공개했다.

SBE303은 종양세포에서 과발현되는 넥틴-4 단백질 표적을 표적으로 한 차세대 ADC 항암제로, 삼성바이오에피스가 오픈 이노베이션 전략에 따른 국내외 파트너사(韓 인투셀, 中 프론티라인)와의 공동 연구 및 라이선스 계약을 통해 개발

전(前)임상 결과에 따르면, SBE303은 기존 넥틴-4 표적 치료제 대비 항체의 종양세포 결합 특성과 세포 내 약물 전달 효율이 개선된 것으로 확인했다.

특히, 안전성 평가 부분에서 기존 넥틴-4 표적 치료제의 흔한 이상반응인 피부 독성 시험에서 개선된 결과를 보였으며, 심각한 부작용으로 비가역적 손상을 일으키는 간질성 폐질환(ILD)도 관찰되지 않았다.

또한, 체내 독성 반응이 관찰되지 않는 최대 투여량인 '최대 내약 독성용량(TIN STD)'은 40 mg/kg으로 나타났으며, 넓은 치료 안전성 확보를 통한 SBE303의 임상 현장 적용 가능성을 확인했다. /이세경 기자 seilee@

삼성바이오에피스 임상의학본부장 신동훈 부사장은 "이번 연구 결과로 당사의 항체 의약품 개발 역량을 다시 한번 확인했으며, SBE303의 후속 임상을 통해 효과와 안전성을 보유한 차세대 ADC 항암제 개발로 다양한 의료 미충족 수요 해소의 가능성을 지속 검증해 나갈 계획이다"고 밝혔다.

한편, 삼성바이오에피스는 미국, 한국 등에서 SBE303의 글로벌 임상 시험(1상)을 본격화했으며, 올해 3월부터 2030년 7월까지 진행형 불응형 고형암 환자 149명을 대상으로 의약품 안전성 및 초기 유효성 등을 평가할 예정이다.

## 애경산업

### 시그닉, 티몰·도우인 입점 중국 온라인 판로 확대

애경산업은 중국 온라인 플랫폼 티몰과 도우인에 스킨케어 브랜드 '시그닉'이 각각 입점한다고 21일 밝혔다.

시그닉은 지난해 9월 미국에서 먼저 공개한 2535 글로벌 소비자 맞춤형 브랜드다. 효과적이면서도 빠른 피부 관리가 가능한 고기능성 성분과 효능을 갖췄다. 이번에는 피부 탄력 위한 바운스 업 크림, 주름과 탄력에 동시 관리하는 더블 이펙트 세럼, 모공 속 노폐물을 없애고 피부 결을 개선하는 '포어 리뉴 패드' 등 3종을 선보인다.

애경산업은 향후 징둥, 쿠팡 등 중국 온라인 유통망을 확대해 나간다는 방침이다. 앞서 지난 3월에도 중국 대표 소셜네트워크서비스인 샤오홍슈에서 왕홍과 함께 디지털 콘텐츠를 공개하는 등 현지 Z세대 소비자와 적극 교류했다. 왕홍은 중국에서 인플루언서를 일컫는다.

시그닉 브랜드 관계자는 "시그닉은 온라인 플랫폼 친화적인 비주얼과 글로벌 Z세대와 쉽게 소통할 수 있는 챗봇 등을 통해 브랜드 인지도를 제고하고 있다"며 "올해는 중국 온라인 플랫폼 입점을 시작으로 채널을 지속 넓혀 글로벌 시장 다변화를 이뤄내겠다"고 말했다. /이청하 기자

# LG화학, 성장호르몬 '유티로핀에코펜48' 셀트리온, 日서 스테키마 적응증 확대

첫 카트리지 교체형 제품 선보

LG화학은 성장호르몬 브랜드 '유티로핀'에서 첫 주사액 카트리지 교체형 제품으로 '유티로핀에코펜48(에코펜)'과 에코펜 전용 주사액 '유티로핀 카트리지주48IU'를 출시한다고 21일 밝혔다.

에코펜은 기존 일체형 제품인 '유티로핀에스펜주'와 달리 사용자가 전용 카트리지인 '유티로핀카트리지주48IU'를 주사기에 결합·교체하며 펜 디바이스를 대화 사용하도록 설계한 제품

이다. LG화학은 장기간 반복되는 주사 과정에서 사용자의 심리적, 물리적 부담을 줄이는데 디바이스가 핵심적 역할을 한다고 분석해 약물전달 디바이스 전문 회사인 스위스 입소메드와 협업했다. 편안한 주사 치료를 위해 손의 압력이 아닌 스프링을 활용한 반자동 주사 주입 방식을 도입했다. 작은 손의 아이들도 손쉬운 자가주사가 가능하다. 주사 버튼의 길이도 투약 용량과 관계없이 3mm로 고정시켜 낮은 주사 압력이 일관되게 유지된다. /이청하 기자

후생노동성서 정맥주사 제형 품목허가 셀트리온은 일본 후생노동성으로부터 자가면역질환 치료제 '스테키마(성분명: 우스테키누맵)' 정맥주사(IV) 제형의 품목 허가를 획득했다고 21일 밝혔다.

셀트리온은 이번 스테키마 IV 제형 허가를 통해, 기존 건선 및 건선성 관절염을 적응증으로 하는 피하주사(SC) 제형에 이어 크론병(CD) 적응증을 추가 확보하며 치료 범위를 대폭 확대했다. 이에 따라 투여 환경과 환자별 특성을 고려한 맞춤형 처방이 가능해졌다.

일본 우스테키누맵 시장은 염증성 장질환(IBD) 영역에 전체 매출의 약 97%가 집중돼 있다. 그 중 약 절반을 차지하는 CD 적응증 확보로 고수요 시장으로 평가되는 IBD 시장에 진입이 가능해진 만큼 회사는 점유율 확대에 한층 속도를 낼 계획이다. 셀트리온은 이번 허가에 이어 조속한 시일 내에 궤양성 대장염 적응증 허가도 추가해 '풀라벨(Full Label)' 제품으로 일본 내 우스테키누맵 시장 지배력을 공고히 한다는 방침이다. /이세경 기자