데이터 주권부터 규제 혁신까지… K-바이오 도약 해법 모색

'2026 바이오 미래 포럼' 개최
정부, 9000억 'K문샷' 사업 추진
식약처, 상담·규제 완화 등 지원
"산업계 협력해 경쟁력 키워야"



11일 웨스틴 조선 서울에서 열린 '2026 바이오 미래 포럼'에서 김태형 바이오넥서스 대표가 'AI 대전환과 소버린 바이오'를 주제로 발표하고 있다. /이청하 기자

인공지능(AI)과 바이오 기술의 결합이 가져온 전방위적 패러다임 전환이 집중 조명됐다. 글로벌 기술 패권 경쟁 속에서 국내 제약·바이오 산업이 나아가야 할 생존 전략은 데이터 주권에 기반한 '소버린 바이오' 구축과 신약개발 전주기를 아우르는 규제 혁신에 있다.

11일 웨스틴 조선 서울에서 과학기술정보통신부 주최, 한국생명공학연구원 국가생명공학정책연구센터 주관의 '2026 바이오 미래 포럼'이 열렸다. 이날 포럼에서 국내 제약바이오 경쟁력으로 인공지능 연구 시대에 발맞춘 정부의 정책과 학계, 연구계, 산업계의 밀착 조력이 꼽혔다.

우선 인공지능(AI)으로 가설 수립, 실험, 검증 등을 주도하는 '통합 과학'으로 글로벌 R&D 환경이 바뀌고 있는 만큼 한국도 독자적인 소버린 바이오 생태계를 조성해야 한다는 제언이 나왔다.

기조강연을 맡은 김태형 바이오넥서스 대표는 "엔트로픽, 구글 딥마인드 등 글로벌 빅테크들이 바이오 분야에 대규모 투자를 단행하고 있다"며 "1명의 연구자가 수천 명의 AI 에이전트를 운용해 24시간 만에 논문 분석과 가설 검증을 완성하는 방식이 가능한 시대"라고 진단했다.

김 대표는 "국내에서도 AI 연구 생산성 극대화에 사활을 걸어야 한다"고 강조했다. 특히 메타 리뷰 시스템을 통한 유전정보, 검진, 진료, 약물 처방, 예방 접종 등 파편화된 의료·바이오 공개 데이터를 자동 연계·분석함으로써 종합 리포트를 도출하는 구체적 설계 구조를 제시했다.

이에 대응해 정부는 총 24개의 K문샷 사업에 총 9000억원을 투입하는 대형 신약개발 프로젝트를 가동한다. 오는 2027년 한 해에만 총 1838억원 예산이 쓰일 예정이다.

이번 포럼에서 남진우 K문샷 인공지능(AI) 신약 PD는 2035년까지 AI와 자율실험 체계를 연계해 후보 물질 발굴 속도를 10배 높이고 임상 성공률을 2배 이상 끌어올리겠다는 추진 계획을 알렸다. 조일주 K문샷 뇌-컴퓨터-인터페이스(BCI) PD 역시 10년 내 뇌 임플란트 상용화를 목표로 뇌-컴퓨터-인터페이스 원천기술 및 영장류 전임상 지원 체계를 구축하겠다고 밝혔다.

높은 임상 실패율과 규제 불확실성이라는 제약·바이오 특유의 '죽음의 계곡'을 극복하기 위해 식품의약품안전처는 전주기 맞춤형 사전 상담과 집중 지원 프로그램을 앞세워 실질적인 제품화 성과를 창출하고 있다.

식품의약품안전평가원 김희성 사전상담과장은 비임상부터 허가 신청 전까지 다루고 있다. 전체 상담 품목의 62%가 개발 단계 기준, 한 단계 이상 상승했고 중대·희귀질환 치료제를 집중 관리하는 '길잡이 프로그램' 대상 품목(36개)의 경우 단계 상승률이 75%에 달한다.

현재까지 사전 상담을 거쳐 총 48개 품목(의약품 6개, 의료기기 42개)이 상용화에 성공했고 62개 품목이 임상에 진입했다. 실제로 SK바이오팜이 자체개발한 국산 뇌전증 치료제 '엑스코프리정'은 허가 신청 8개월 전부터 가동된 사전 상담 협의 체계를 통해 256일 만에 품목 허가를 획득했다.

지아이이노베이션의 'GI-102', 한미약품의 '벨바라페닙' 등 항암 신약 후보물질도 길잡이 지원을 거쳐 임상 2상에 안착했다. 식약처는 전용 유선 창구인 혁신제품 사전 상담 핫라인 운영과 고대의료원 등 임상 현장 연계를 강화해 규제 문턱을 낮추는 역할을 확대한다는 방침이다.

한편 이날 개회사에서 과학기술정보통신부 오대현 미래전략기술정책관은 "글로벌 바이오 공급망 재편과 미·중 기술 패권 경쟁 속에서 기술 생존을 이루기 위해서는 민과 관의 역량을 하나로 결집해야 한다"며 "혁신 생태계 조성을 위해 불필요한 장벽은 과감히 걷어내고, 필요한 지원을 아끼지 않아 진정한 글로벌 바이오 리더십을 실현하겠다"고 말했다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr

FDA "위고비·마운자로, 시력 손상될 수도"

제품 설명서에 경고문 포함 요구
식약처, 의료진에게 안전성 서한 배포

미국 식품의약국(FDA)이 비만·당뇨병 치료제인 위고비·마운자로 등 GLP-1 계열 약물이 드물게 영구적인 시력 손상을 일으킬 수 있다는 경고문을 제품 설명서에 포함하도록 요구했다. 이에 따라 식품의약품안전처(식약처)도 의약품 안전성 서한을 배포하는 등 신속한 국내 안전 조치에 돌입했다.

11일 제약바이오업계와 외신에 따르면, FDA는 지난 9일(현지시간) 안전성 공지를 통해 GLP-1 계열 약물들이 '비동맥염성 전방 허혈 시신경병증(NAION)' 질환 발생 위험을 높일 가능성이 있다고 밝혔다.

NAION은 시신경에 혈액을 공급하는 혈류가 감소하거나 차단되어 시신경이 손상되는 질환으로, 갑작스러운 시력 저하를 일으키며 영구적인 시력 손상을 남길 수 있다.

FDA는 2024년 말 부작용과 약물 간의 연관 가능성을 처음 파악한 뒤, 13만4000명 이상의 환자가 참여한 연구와 이상반응 보고를 검토해 왔다. 분석 결과, GLP-1 계열 약물 복용자 10만 명당 매년 약 6건의 NAION이 발생해, 위약이나 다른 당뇨병 치료제 복용자(10만 명당 약 4건)에 비해 발생 비율이 더 높은 것으로 나타났다. 다만, 구체적인 부작용 유발 기전은 아직 밝혀지지 않았다.

이와 관련해 최대 제조사인 노보 노디스크와 일라이 릴리를 상대로 수십 명의 환자가 시력 상실 소송을 제기한 상태이나, 제약사 측은 약물이 NAION을 유발한다는 명확한 인과관계가 입증되지 않았다는 입장을 고수하고 있다.

해외 규제 당국의 움직임이 빨라지자 식약처도 국내 환자와 의약 전문가를 대상으로 대응에 나섰다. 식약처는 이날 GLP-1 계열 의약품이 NAION 위험을 증가시킬 수 있다는 해외 안전성 정보에 따라 국내 의약 전문가와 환자들에게 '의약품 안전성 서한'을 배포했다.

서한에는 GLP-1 계열 의약품 투여 환자에게 NAION 의심 증상이 나타날 경우 의약 전문가는 즉시 투여를 중단하고 진료를 받도록 권고하며, 환자 역시 관련 증상 발생 시 담당 의사와 상의하도록 안내하는 내용이 담겼다.

또한 식약처는 국내에서 처방 중인 GLP-1 계열 의약품 공급 제약사들에 관련 허가 변경 계획 등 자료 제출을 요구했으며, 이를 토대로 '사용상의 주의사항' 변경을 본격적으로 검토할 방침이다. 국내에서도 GLP-1 계열 비만치료제 투여 후 시력 손상이 발생했다는 의심 사례가 1건 접수된 바 있다.

/이세경 기자 seilee@

동아오츠카 김준하號 출범, 현장 경영 시동

고객 중심·현장 존중·인재 육성 제시
연구·생산 출신 신임 대표이사 사장

동아오츠카 김준하 신임 대표이사 사장이 고객 중심·현장 존중·인재 육성을 핵심 경영 방향으로 제시했다. 연구와 생산 현장을 두루 경험한 전문성을 바탕으로 임직원과의 소통을 강화하고 조직 경쟁력을 높이겠다는 구상이다.

김 사장은 동아오츠카 역사상 연구와 생산 분야를 거쳐 대표이사 사장에 오른 첫 사례다. 그는 수십 년간 제품 개발과 품질 관리, 생산 운영 등을 경험하며 쌓은 현장 이해를 경영 전반에 반영하겠다는 의지를 밝혔다.

우선 고객의 변화하는 요구를 빠르게 파악하고 새로운 가치를 제공하는 데 주력한다. 포카리스웨트와 나랑드사이다 등 기존 브랜드의 경쟁력을 유지하는 동시에 과거의 성공에 안주하지 않고 고객 중심의 제품과 서비스를 강화하겠다는 방침이다.

현장 중심의 조직문화도 강조했다. 영업과 물류, 생산 등 각 현장에서 일하는


동아오츠카 김준하 신임 대표이사 사장이 임직원들에게 향후 경영 철학과 포부를 밝히며 고객 중심·현장 존중·인재 육성을 핵심으로 하는 3대 경영 방향을 제시했다. /동아오츠카

구성원들이 존중받고 역량을 발휘할 수 있는 환경을 조성하겠다는 것이다. 김 사장은 "좋은 전략은 회의실에서 시작될 수 있지만 성과는 언제나 현장에서 만들어진다"고 말했다.

인재 육성에도 투자를 확대할 계획이다. 직원들이 한 분야의 전문성을 쌓는 동시에 다양한 업무 경험을 통해 역량과 시야를 넓히고 미래 리더로 성장할 수 있도록 지원한다는 구상이다. /신원선 기자 tree6834@

CJ올리브영, AI 대화형 쇼핑 도입

신조어 파악하고 사진 분석 가능

CJ올리브영이 수천만 건의 뷰티 데이터에 생성형 인공지능(AI)를 접목해 뷰티 신조어 파악부터 사진 분석까지 지원하는 대화형 도구를 도입한다. 기존 키워드 검색 중심의 쇼핑 방식을 실시간 소통하는 초개인화 구조로 전환한다.

올리브영은 생성형 AI 기반 쇼핑 도구 '올영 티키'를 시범 운영한다고 11일 밝혔다. 올영 티키는 AI가 고객의 질문 의도와 맥락을 파악해 답변을 제공하는 서비스다. 별도 설치 없이 올리브영 앱 내 검색창 오른쪽의 아이콘만 누르면 즉시 이용할 수 있다. 피부 고민이나 목적에 맞는 상품 추천과 비교는 물론 화장품 사용법, 피부 관리법, 매장별 재고 조회, 온라인몰 이용 안내까지 쇼핑 전 과정에 필요한 정보를 안내한다.

특히 올리브영이 축적한 수천만 건의 상품·리뷰 데이터와 뷰티 전문 지식을 활용하고 검색어나 질문 형식에 제한을 두지 않았다. '피부가 번들거려' 같은 일상적 표현부터 '수부지(수분 부족 지성)인데 화잘먹(화장이 잘 먹는) 선크림 추천해줘'와 같은 신조어와 줄임말까지 문맥을 정교하게 이해해 답변한다.

질문은 키보드 입력 외에 음성, 사진 촬영, 바코드 스캔 등으로 이뤄지고 대화 흐름에 맞는 후속 질문도 이어진다.

올리브영은 이달 말까지 약 100만 명의 고객을 대상으로 올영 티키를 시범 운영한 뒤 피드백을 반영해 기능을 고도화하여 오는 12월 정식 출시할 예정이다.

아울러 올리브영은 성별, 연령, 구매 이력, 배송지 등을 분석해 첫 화면을 다르게 구성하는 '개인화 메뉴'와 멤버십 등급별 혜택 맞춤 노출 기능 등을 올영 티키와 유기적으로 연계할 방침이다. 이를 통해 온·오프라인을 아우르는 직관적이고 스마트한 쇼핑 환경을 완성한다는 구상이다.

/이청하 기자

동화약품, 간편하게 마시는 멀미약 선봬

물 없이 마시는 액제형 멀미약 '판롱액'

자동차를 탄 장거리 이동이나 비행기 여행, 배 탑승 등을 앞두고 가장 큰 걱정거리인 '속 울렁거림'을 달래줄 다정한 꼬마병이 찾아왔다. 동화약품은 물 없이 톡 따서 마시는 액제형 멀미약 '판롱액'(사진)을 출시한다고 11일 밝혔다.

판롱액은 일반의약품으로 디멘히드리네이트, 카페인무수물, 니코틴산아미드 등을 복합 처방했다. 다양한 교통수단 이용 시 나타나는 어지러움, 구토, 두통 등의 멀미 증상을 예방하고 완화해 준다.



1회 용량은 30mL이며 만 15세 이상 기준으로 승차 30분 전에 복용하면 된다. 추가 복용은 4시간 이상의 간격을 두고 하루 최대 3회까지 복용 가능하다. /이청하 기자