

HK이노엔, 전문의약품 사업 순항 3분기 호실적… ‘1조 클럽’ 가시화

3분기 매출 2680억, 영업이익 259억
케이캡 등 글로벌 처방 매출 견조
후속 파이프라인 개발 역량 집중

HK이노엔이 올해 연간 매출 1조원 달성에 대한 기대감을 높인다.

30일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, HK이노엔은 올해 3분기 잠정 실적으로 매출 2608억원과 영업이익 259억원을 올렸다. 전년 동기 대비 매출은 14%, 영업이익은 16% 증가한 규모다. 같은 기간 당기순이익은 186억원으로 전년 동기 대비 28% 늘었다.

그 결과, 올해 3분기까지 누적 매출은 7713억원, 누적 영업이익은 708억원에 달한다. 누적 실적에서도 매출과 영업이익은 모두 성장세를 기록했다. 전년 동기 대비 매출은 17%, 영업이익은 11% 커졌다.

특히 HK이노엔의 전문의약품 사업이 호실적을 견인하고 있다. 전체 매출에서 전문의약품 매출(2063억원)이 차지하는 비중은 지난해 3분기 90% 수준에서 올해 3분기 94% 수준으로 확대됐다.

해당 사업 대표 품목인 위식도역류질환 치료제 ‘케이캡’의 처방 실적이 견조하게 이어졌다.

케이캡은 올해 들어 1분기 514억원, 2분기 533억원, 3분기 561억원 등으로 매분기 500억원대의 처방 매출을 냈다.



‘HK이노엔 스케어’ 전경. (원형사진) 곽달원 HK이노엔 대표 /HK이노엔

올해 3분기까지 누적 처방 매출은 1608억원이다. 지난해 연간 처방 매출의 82%에 해당하는 규모다.

케이캡은 국내 처방뿐 아니라 해외 판매에서도 성과를 내고 있다. HK이노엔은 현재 해외 53개 국가와 케이캡 기술수출 또는 완제수출 계약을 체결했으며 중국, 중남미 등으로도 입지를 넓혔다.

이와 관련 HK이노엔 측은 “케이캡의 중국 로열티가 전년 대비 고성장하면서 전문의약품 사업 부문 수익성에 크게 기여했다”며 “약물 유효성, 안전성 등을 바탕으로 글로벌 시장 진출에 박차를 가하고 있다”고 밝혔다.

실제로 HK이노엔은 최근 케이캡 적응증을 추가하는 임상 3상을 종료했다. 이 임상은 비스테로이드성 소염진통제 장기 복용으로 인한 위·십이지장 궤양 예방 효과를 확인하기 위한 것이다. HK이노엔은 올해 안에 국내 식품의약품안전처에 해당 적응증에 대해 케이캡 품목허가를 신청할 계획이다. 이번 품목허가 신청은 여섯 번째로, 허가 획득 시 케이캡은 국산 칼륨경쟁적 위산분비 억제제(P-CAB) 계열 위식도역류질환 치료제 중 가장 많은 적응증을 보유하게 된다.

아울러 HK이노엔은 케이캡을 앞세워 세계 최대 의약품 시장인 미국 시장에 도전한다. 올해 안에 미국 식품의약품국(FDA)에 케이캡 품목허가를 신청하는 것을 목표로 하고 있다.

HK이노엔은 케이캡 뒤를 이을 후속 파이프라인을 자체 구축하는 데도 역량을 쏟는다. 특히 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제 기전을 갖춘 비만치료제 신약 후보물질 ‘IN-B00009’ 국내 임상 3상을 추진하고 있다.

반려견 아토피피부염 치료제 후보물질도 임상 3상에 본격 돌입한다. 해당 물질은 현재 사람용 연고제와 반려동물용 경구제로 동시 개발되고 있기도 하다.

HK이노엔 측은 “앞으로도 다양한 연구를 통해 국내외 시장에서 K신약의 입지를 적극 강화해 나가겠다”고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

롯데바이오-SK팜테코, ADC 시장 공략 맞손

CDMO 종합 서비스 공동제공 방침

롯데바이오로직스는 SK팜테코와 글로벌 항체약물접합체(ADC) 시장 공략을 위해 전략적 업무 협력 의향서를 체결했다고 30일 밝혔다.

체결식은 독일 프랑크푸르트에서 열린 세계 최대 규모의 제약바이오 산업 전시회 ‘CPhi 월드와이드 2025’ 행사장 내 롯데바이오로직스 부스에서 진행됐다.

이번 협력으로 양사는 글로벌 시장 내 잠재 고객사들에게 다양한 ADC 특화 솔루션을 갖춘 의약품 위탁개발생산(CDMO) 종합서비스를 공동 제공한다는 방침이다.

롯데바이오로직스는 미국 시러큐스 바이오 캠퍼스의 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP)을 확보한 제조 역량과 품질 경쟁력을 바탕으로 원료의약품 제조부터 접합에 이르는 ADC 주 공

정 특화CDMO 서비스를 제공한다. SK팜테코는 ADC 구성 요소인 링커, 페이로드 등 화학적 합성 공정을 담당한다.

두 회사는 각자의 전문성을 결합함으로써 의약품 화학·제조·품질관리(CMC)에 관한 전반적인 요구 사항에 최적화된 개발과 제조 간의 공백을 최소화할 수 있는 통합 기술·운영 플랫폼을 제시할 예정이다.

특히 롯데바이오로직스의 미국 시러큐스 생산 시설, 항체 접합 설비, 글로벌 고객 대응 경험, 미국 식품의약품(FDA) 실사 무결점 통과 등 글로벌 바이오 CDMO로서의 경쟁력을 알리며 수주 활동을 펼친다.

박제임 롯데바이오로직스대표는 “같은 첨단 모달리티 치료제 시장 내 경쟁우위를 확보하고, 글로벌 무대에서 K바이오의 저력을 입증하겠다”고 말했다.

/이청하 기자

보령-줄리파마, ‘알림타’ 동남아시아 공급

〈세포독성항암제〉

CDMO 계약… 이익 성장 본격화 기대

보령은 아시아 헬스케어 솔루션 전문 기업 줄리파마와 오리지널 세포독성항암제 ‘알림타’ 동남아시아 공급을 위한 위탁개발생산(CDMO) 계약을 체결했다고 30일 밝혔다.

보령은 오는 2027년부터 필리핀, 태국, 말레이시아, 인도네시아, 브루나이, 캄보디아, 미얀마 등 동남아 7개 국가에 알림타 주사제를 공급한다. 계약 기간은 5년이며, 생산은 보령 예산 캠퍼스를 통해 진행된다.

보령은 이번 협력을 통해 각 국가에

서 품목허가 절차가 완료되는 시점부터 이익 성장이 본격화될 것으로 기대하고 있다.

보령은 오리지널 의약품 비즈니스 인수 전략의 일환으로 2022년 알림타의 국내 권리를 인수해 자사 생산 체제로 전환한 데 이어 액상 제품 출시를 통한 제형 개선까지 수행하며 경쟁력을 강화해 왔다.

특히 생산과 연구개발 모두에서 내재화에 성공해 사업적 부가가치를 높였다. 세포독성항암제 공급 경험을 축적하며 수급 불안정 속에서도 안정적인 공급망을 제공할 수 있다는 방침이다.

/이청하 기자

제약·바이오업계 “글로벌 경쟁력 긍정적 영향”

韓美 관세협상 타결

제약바이오협회, 환영의 뜻 표해
“바이오시밀러 등 무관세 유지 기대”

K제약·바이오의 미래 글로벌 경쟁력에 대한 기대감이 높아지고 있다.

30일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 한국제약바이오협회가 지난 29일 경주에서 열린 APEC 정상회의에서 ‘한미 간 의약품 관련 관세 협상’이 타결된 소식에 대해 큰 환영의 뜻을 표했다.

한국제약바이오협회는 논평을 통해 “협상 타결을 위해 헌신해 주신 정부 관계자들의 노고에 박수를 보낸다”고 밝

혔다.

특히 협회는 “미국 도널드 트럼프 대통령이 의약품에 대한 고율의 관세 부과를 예고하면서 대미 수출 기업들의 우려가 높은 상황에서 이번 협상으로 불확실성이 제거된, 매우 의미 있는 성과”라며 “제네릭 의약품의 무관세 유지와 함께 최혜국대우를 확보함으로써 여타 주요국 대비 불리하지 않은 관세 조건을 보장받게 된 것은 우리 제약바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화에 긍정적인 영향을 미칠 것”이라고 내다봤다.

다만 협회는 “국내 주요 기업들의 핵심 수출 품목인 바이오시밀러 등에 대한 무관세 적용 여부가 여전히 불분명하

다”며 “이에 대해서도 무관세 혜택이 유지되기를 기대한다”고 강조했다.

협회는 “한국 제약·바이오 산업은 국가 미래 성장동력으로 부상하고 있고 세계 최대 시장인 미국으로의 의약품 수출 또한 빠르게 확대되고 있다”며 “정부가 보다 체계적이고 지속적인 지원체계를 구축해 기업들의 글로벌 시장 진출을 적극 뒷받침해 주기를 기대한다”며 “향후 민관협력체계 강화 등을 통해 우리 의약품의 미국 식품의약품(FDA) 인허가 및 현지 유통 과정에서의 경쟁력을 확보할 수 있도록 체계적인 지원과 노력을 지속하겠다”고 덧붙였다.

/이청하 기자



스타벅스 코리아, 크리스마스 시즌 돌입

스타벅스 코리아가 30일 겨울 프로모션 라인업을 공개하며 본격적인 크리스마스 시즌의 막을 올렸다. 이번 겨울 프로모션은 유니버설 스튜디오의 오랫동안 사랑받은 퍼즐 그림책 시리즈인 ‘월리를 찾아라’와의 협업으로 꾸며졌다.

/스타벅스코리아

삼성바이오에피스, 美 ‘아버 바이오테크놀로지’ 투자

유전자 편집 분야 등 협업 모색

삼성바이오에피스는 삼성 라이프 사이언스 펀드를 통해 미국 바이오벤처 기업 아버 바이오테크놀로지에 투자한다고 30일 밝혔다.

아버 바이오테크놀로지는 유전자 위치를 인식하고 절단해 해당 위치에 특정 유전자를 삽입, 삭제, 변형, 치환할 수 있는 기술인 유전자 편집 기술을 보유하고

고 있다. 유전자 편집 기술은 유전성 난치 질환, 혈액 질환, 암, 선천성 질환 등 다양한 질병 치료와 예방에 활용된다.

아버 바이오는 인공지능 및 머신러닝 기반 예측 기법과 고속 실험 검증도 적극 활용, 다양한 크기와 기능의 최적화된 효소를 확보하고 있다. 이를 통해 대부분의 인간 유전체에 대한 편집이 가능하다.

삼성바이오에피스는 이번 투자를 바탕으로 유전자편집 기술의 핵심 기술을

연구하기 위한 협업 가능성을 모색할 계획이다.

삼성바이오에피스 Enable팀장 김윤철 상무는 “유전자 편집은 유전자 연관 질병 치료의 핵심 기술이며 아버 바이오는 유전자 편집 기술에 높은 전문성과 성장 잠재력을 보유하고 있는 기업으로 해당 분야에서 리딩 기업으로 도약할 가능성이 높은 유망 기업”이라고 말했다.

/이청하 기자

신제품

동국제약, 신개념 스킨부스터 ‘마데키엘’

미용·피부의료 시장 본격 진출

동국제약이 신개념 스킨부스터 ‘마데키엘’을 출시했다고 30일 밝혔다.

마데키엘은 스킨부스터 제품이다. 동국제약이 독자 구축한 셀텔라아시아티카 정량추출물과 고순도 키토산 기반 이중 제형(리퀴드 투 젤) 기술을 결합해

차별화된 작용 기전을 갖췄다.

‘마데키엘’이라는 브랜드명에도 동국제약의 마데카와 키토산으로 구성된 하 나밖에 없는 유일한 스킨부스터라는 의미를 담아 제품력을 표현했다.

동국제약은 이번 신제품 출시로 국내 미용·피부의료 시장 공략에 속도를 낸다는 방침이다.

/이청하 기자