HLB제약, 자체 생산 늘리고 신약 공급… '1조 제약사' 도약

550억 투입 향남 신공장 첫 삽
연간 생산능력 약 3배로 확대
위탁 물량 자체 생산해 비용 절감
신규 의약품·CMO 사업도 확장
2036년 국내 10대 제약사 목표



진양곤 HLB 의장이 HLB제약 향남 신공장 기공식에서 축사를 하고 있다. /뉴시스

HLB제약이 자체 생산 비중을 대폭 확대하고 원가 경쟁력과 수익성을 동시에 끌어올리는 대규모 생산 거점을 구축한다. 연간 생산능력을 기존 대비 3배 수준으로 확충해 가파른 외형 성장에 대응하는 한편, HLB그룹의 글로벌 신약 파이프라인 상업화를 뒷받침하며 오는 2036년 매출 1조원 달성과 국내 10대 제약사 진입을 이뤄낸다 구상이다.

HLB그룹은 12일 경기 화성 향남에서 '신공장 기공식'을 개최했다. 이번 향남 신공장 건립은 총 550억원을 투입하는 중장기 핵심 사업이다. 대지면적 3만 1243.9㎡ 부지에 건축면적 3642.02㎡, 연면적 1만 1930.99㎡(약 3610평) 규모로 조성된다. 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 공장동과 폐기물 처리장, 위험물 저장소 등 총 3개 동이 들어선다. 지하 1층부터 지상 3층까지 각각 주차장, 보관실 및 물류 입출하장, 자동화 생산시설, 실험실 및 유틸리티실 등을 배치해 생산 공정과 품질관리 효율을 극대화한다.

신공장의 목표 생산능력은 연간 약 7억정으로 기존 남양주공장(연간 약 2억 5000만정)의 3배에 달한다. 준공은 오는 2028년 1월 말로 예정됐고 이후 GMP 적합판정 등 인허가 절차를 거쳐 2029년부터 남양주공장의 제조 기능을 단계적으로 이전해 본격적인 상업 생산에 돌입한다.

이러한 대규모 증설은 HLB제약 본업의 가파른 실적 성장과 맞물린다.

HLB제약은 지난 2020년 10월 HLB그룹 편입하며 외형을 빠르게 키웠다. 지난해 연결기준 연간 매출 2056억원을 기록해 창사 이래 처음으로 2000억원대 연간 매출을 올렸다. 올해 상반기에도 연결기준 누적 매출 1279억원, 영업이익 10억원을 냈다. 전년 동기 대비 매출은 56.8%, 영업이익은 414.0% 커진 역대 최대 반기 실적이다.

로수듀오·틴자·씨트로신 등 전문의약품(ETC)의 원외처방 순위가 2020년 101위에서 올해 42위까지 도약한 데다, 관절 건강기능식품 '콴첼' 등 컨슈머헬스케어 사업의 판매호조, 자회사 신화어드밴스 실적 편입이 주효했다.

향남 신공장이 가동되면 그동안 외부에 위탁하던 의약품 물량을 자체 생산으로 전환해 위탁생산 비용을 대폭 절감할 수 있게 된다. 확보된 생산 여력은 신규 제네릭 및 개량신약 출시와 의약품 수탁생산(CMO) 사업 확장에 투입돼 수익성 개선으로 직결될 전망이다.

2027~2028년 신공장 조기 안정화에 주력한 뒤, 2029~2031년 자체 약물전달 플랫폼(SMEB) 기반 장기지속형 주사제 등 개량신약 개발을 확대할 계획이다. 이어 2032~2035년에는 항암·비뇨기·희귀질환 분야 대형 제품 도입과 기술 도입으로 성장동력을 추가하고 2036년 이후에는 전략적 인수합병도 추진한다.

특히 HLB그룹은 HLB제약을 통해 그룹 전반의 가치사슬을 강화한다는 방침이다. 올해 9월 미국 식품의약국(FDA)에서 승인을 획득한 담관암 치료제 '리픽투'를 시작으로 HLB그룹이 개발 중인 글로벌 신약 파이프라인의 국내외 상업 생산 및 공급도 수행한다는 보간이다.

이날 기공식에서 박재형 HLB제약 대표는 "향남 신공장은 외부 위탁 물량의 자체 생산 전환을 통해 원가 경쟁력을 확보하고 그룹 제약사업의 핵심 생산 거점으로 도약하는 전환점이 될 것"이라며 "안전 시공을 바탕으로 2036년 매출 1조원 달성 비전을 차질 없이 실현해 나가겠다"고 말했다.

진양곤 HLB그룹 의장은 "신약 개발을 본격 시작한 지 19년 만에 글로벌 항암 신약 FDA 승인을 이뤄낸 도전과 극복의 DNA를 이곳 향남공장에서 구체화할 것"이라며 "항암 신약을 개발하는 기업을 넘어 환자와 의료진이 원하는 좋은 약을 전 세계에 안정적으로 공급하는 기업으로 도약하겠다"고 강조했다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr

대웅제약, 장 점막 재생 신약 개발 '속도'

6625억 규모 기술도입 6개월 만에 성과
염증성 장질환 치료제 임상 1상 승인
차세대 경구제로 글로벌 시장 공략

대웅제약이 오픈이노베이션 기반의 글로벌 혁신 신약 개발과 기술수출 성과 창출에 본격적인 속도를 낸다. 손상된 장 점막 자체를 재생시키는 차세대 기전의 경구용 신약 후보물질이 기술도입 계약 이후 불과 6개월 만에 첫 임상 관문을 통과하면서다.

대웅제약은 염증성 장질환 경구용 치료제 후보물질 'DWP309008'이 국내 식품의약품안전처에서 임상1상시험계획(IND) 승인을 받았다고 12일 밝혔다.

DWP309008은 대웅제약이 지난 5월 이노보테라퓨틱스로부터 총 6625억원 규모로 도입한 신약 후보물질이다. 대규모 기술도입 계약을 체결한 지 약 6개월 만에 임상 진입 승인을 확보하며 오픈이노베이션 개발 속도를 입증했다.

궤양성 대장염, 크론병 등 염증성 장질환은 장 내 만성 염증이 호전과 악화를 반복하는 난치성 질환이다. 기존 생물학적 제제와 면역조절제는 초기 반응이 부족하거나 시간이 지날수록 약효가 떨어지는 한계가 있다. 특히 장기 관해 유지와 손상된 장 점막 치유가 핵심 미충족 의료 수요로 꼽힌다.

DWP309008은 장 점막 보호와 회복에 관여하는 물질 프로스타글란딘2(PGE2)을 분해하는 효소 '15-PGDH'를 선택적으로 억제하는 기전을 갖췄다. 15-PGDH 작용을 막아 체내 PGE2 수치를 유지함으로써 손상된 장 점막의 재생을 촉진한다.

비임상 연구에서 대장 조직 내 높은 약물 노출도와 뚜렷한 점막 치유 효과가 확인됐으며, 대웅제약은 이를 바탕으로 계열 내 최고(베스트 인 클래스) 경구제 개발을 추진 중이다.

이번 임상 1a상은 서울대병원 임상약리학과 이승환 교수 주도하에 건강한 성인 88명에서 안전성, 내약성, 약동학 및 약력학 등을 평가한다. 글로벌 임상 개발에 활용할 데이터를 확보하기 위해 다양한 인종의 시험대상자를 포함해 진행할 계획이다.

/이청하 기자

한미사이언스, 지혈제 3종 들고 독일행

16~19일 '메디카 2026' 참가

지난해 세계 최대 의료기기 전시회 참가 이후 첫 해외 수출 성과를 거두며 시장성을 확인한 한미사이언스가 올해도 독일 무대를 밟고 수술용 지혈제 3종을 앞세워 실질적인 글로벌 사업 확대와 신규 판로 개척에 속도를 낸다. 한미그룹 지주회사 한미사이언스는 오는 16~19일(현지 시간) 독일 뒤셀도르프에서 열리는 세계 최대 의료기기 박람회 '메디카 2026'에 참가한다고 12일 밝혔다. 한미사이언스는 자사 의료기기 제품의 경쟁력을 알리고 글로벌 파트너십을 확대한다는 방침이다.

우선 바이오서저리 전문기업 테라시온 바이오메디칼이 개발하고 한미사이언스가 해외 판매권을 보유한 수술용 지혈제 3종을 주력으로 선보인다. 출품 품목은 ▲흡수성 분말형 보조지혈제 '우즈픽스' ▲폴록사머 기반 흡수성 뼈 지혈제 '타블로 왁스' ▲트롬빈 및 식물성 전분 기반 흡수성 지혈제 '액티클랏'이다.



한미사이언스 수술용 지혈제 3종.

한미사이언스 의료기기본부 관계자는 "지난해 '메디카 2025'에서 확인한 글로벌 시장의 높은 관심과 수요를 바탕으로 올해는 기존 파트너십 강화와 신규 협력 기회 발굴을 통해 구체적인 사업 성과를 창출하는 데 집중할 계획"이라고 말했다.

/이청하 기자

셀트리온

'비세큐마' 호주 허가 신청

글로벌 시장 확대 본격화

셀트리온은 자가면역질환 치료제 '비세큐마(BESEQUMA)'에 대해 호주 의약품청(TGA)에 품목허가를 신청했다고 12일 밝혔다. 이번 허가 신청은 판상 건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 소아 특발성 관절염 등 오리지널 의약품이 호주에서 보유한 전체 적응증을 대상으로 이뤄졌다. 셀트리온은 허가 신청에 앞서 건강한 피험자 172명을 대상으로 'CT-P55'(비세큐마 개발명) 임상을 진행했다. 해당 임상에서 CT-P55는 오리지널 의약품 대비 약물동태학적(PK) 동등성을 입증했으며, 안전성 및 면역원성 측면에서도 유사성을 확인했다. 셀트리온은 지난 5월 캐나다를 시작으로, 6월 한국, 7월 미국과 유럽에서 비세큐마의 품목허가를 신청한 바 있으며, 이번 호주 허가 신청을 발판 삼아 상업화 준비에 박차를 가할 계획이다.

/이세경 기자 seilee@

바이오 연구 숨통 트이나… 근로시간 특례 추진

바이오협회, 초광역특구법 발의 환영
R&D 근로시간·기간제 사용 특례 담겨

살아있는 세포의 대사 주기에 맞춘 연속 실험이 필수적인 바이오 연구 현장의 특수성이 입법안에 반영됨에 따라, 유연한 연구 환경 조성과 숙련 인력의 고용 안정을 통한 신약 개발 기간 단축 및 지역 바이오 클러스터 활성화가 한층 탄력을 받게 됐다.

한국바이오협회는 지난 10월 20일 국회에 발의된 '지방주도성장을 위한 초광역 권전략산업특구 지정 및 운영에 관한 특별법안(초광역특구법)'에 연구개발(R&D) 분야 노동 특례 조항이 포함된 데 대해 환영의 뜻을 나타낸다고 12일 밝혔다.

이번 법안에는 ▲연구개발 전문인력 근로시간 특례 ▲선택적 근로시간제 정산기간 확대 ▲기간제 근로자 사용기간 연장 등 바이오 연구 현장의 유연성을 높이는 핵심 특례 조항이 담겼다.



한국바이오협회. /한국바이오협회

협회는 신약 하나를 개발하는 데 10년 이상이 소요되는 바이오산업의 구조적 특성을 강조했다. 살아있는 세포를 다루는 실험의 경우 세포 성장 속도와 대사 주기에 맞춰 연속 모니터링, 영양분 교체, 샘플 채취 등을 진행해야 해 작업을 임의로 중단하기 어렵다. 이 때문에 1주 단위로 획일 적용되는 현행 근로시간 규제 아래에서는 연구 흐름이 끊기는 등 현장 여건을 반영하는 데 한계가 있다. /이청하 기자

보령, 글로벌 항암제 공급난에 생산 확대

500억 들여 항암주사제동 신설

보령이 전 세계적인 필수항암제 공급 부족에 적극 대응하며 내수 중심 생산기지를 글로벌 위탁개발생산(CDMO) 및 수출 전진기지로 강화하는 투자를 본격화한다. 오리지널 항암제 인수부터 자체 생산 내재화, 해외 수출로 이어지는 글로벌 수익 모델을 확장하는 데 속도를 낸다.

보령은 12일 충남 예산군 의약품 생산단지 '보령 예산캠퍼스'에서 항암제 생산시설 증설을 위한 '제2항암주사제동' 착공식을 개최했다고 밝혔다. 약 500억원을 투입해 오는 2028년 하반기까지 제2항암주사제동을 완공할 계획이다. 준공이 완료되면 예산캠퍼스의 연간 항암주사제 생산능력은 기존 600만 바이알에서 1320만 바이알로 2배 이상 확대된다.

이번 증설은 까다로운 공정과 수익성 문제로 전 세계적인 공급 차질이 반복되는 세포독성항암제 시장에서 주도권을 쥐기 위한 선제적 조치다. 보령은 이번 인프라 확충을 통해 예산캠퍼스를 기존 내수 중심 시설에서 다품목·다제형 생산과 해외 공급을 총괄하는 '글로벌 전략 거점'으로 전환할 방침이다.

이미 예산캠퍼스는 글로벌 CDMO 공급망의 핵심 축으로 가동되고 있다. 보령은 지난 5월 예산캠퍼스에서 생산한 항암제 '알림타'를 대만 제약사 로터스에 공급하며 첫 해외 CDMO 물량을 출하했으며, 쥴릭파마와 계약을 체결해 오는 2027년부터는 동남아시아 7개 국가에 알림타를 공급할 예정이다. /이청하 기자