

CDMO 성장 질주... 바이오업계 '실적 대박' 호시절

(위탁개발생산)

삼바, 1~3공장 풀가동·4공장 원할... 2분기 매출 11%↑
동아ST, 매출 12% 늘었지만 원가율 올라 영업이익 추춤
ST팜은 고마진 품목 호조... 매출 53% 뛰어 흑자기조 정립

국내 주요 제약바이오 기업이 2025년 2분기 실적 실적을 발표했다. 전반적으로 글로벌 수출 바이오 위탁개발생산(CDMO) 전문의약품(ETC) 부문에서 공통된 성장세가 두드러졌다.

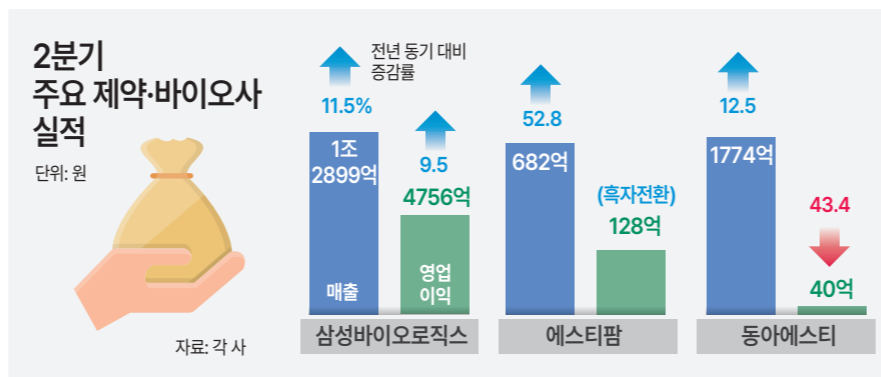
27일 금융감독원 전자공시시스템에 따르면 삼성바이오로직스·동아에스티·에스티팜 모두 각자의 주력 사업을 바탕으로 매출 성장세를 보였지만 수익성 측면에서는 엇갈린 흐름을 보였다.

먼저 삼성바이오로직스는 2분기 연결기준 매출 1조2899억 원, 영업이익 4756억 원

을 기록했다. 매출은 전년 동기 대비 11.5%, 영업이익은 9.5% 증가했지만 당기순이익은 2.01% 증가한 3244억 원을 기록했다.

전분기 대비로는 매출·영업이익·순이익 모두 소폭 감소하며 일회성 비용 또는 환율 영향 가능성이 제기된다. 누적 기준으로 보면 매출은 23%, 영업이익은 46.7% 급증했다. 이러한 실적 상을 견인한 것은 순수 바이오 의약품 CDMO 사업인 것으로 풀이된다.

삼성바이오로직스 관계자는 "1~3공장 이 이미 풀가동 중"이라며 "단일 공장 기



준 세계 최대 규모인 생산능력 24만 리터(L)의 4공장의 지속적인 가동률 증가(렘프림)가 실적에 큰 영향을 미쳤다"고 설명했다.

동아에스티는 2분기 매출 1774억 원으로 전년 동기 대비 12.5% 증가했지만 영업이익은 40억 원으로 43.4% 감소했다. 원가율 상승이 수익성 악화의 주된 원인으로 분

석된다. 매출 성장을 견인한 것은 ETC로 그로트 로핀타나민 등의 기존 제품과 자류보 등 신규 품목이 더해져 19.5% 성장했다. 해외사업 역시 다베포에틴알파·이물도사·친 환경 바이오 농약 등 신규 품목 수출 덕에 5.5% 증가했다.

연구개발(R&D) 부문에서는 대사성질

환·비만·치매·항암 분야에서 파이프라린을 확장 중이며 여러 파이프라린의 글로벌 임상 데이터 발표가 4분기에 집중될 전망이다.

에스티팜은 2분기 매출 682억 원, 영업이익 128억 원, 순이익 47억 원을 기록하며 전년 동기 대비 매출이 52.8% 증가하고 영업이익은 흑자 전환에 성공했다.

올리고 및 저분자화합물(Small Molecule) 신약 CDMO 사업이 성장을 주도했으며 특히 고마진 품목의 상업화 출하가 실적 개선에 크게 기여했다.

올리고 사업은 83% 증가한 435억 원의 매출을 달성했으며 여기엔 혈액암·고지혈증·척추성근위축증 치료제 매출이 포함됐다. 저분자화합물 부문도 31.2% 급증하며 67억 원을 기록했고 mRNA 사업도 0.7억 원으로 소폭 성장했다.

연내 2건의 미국 식품의약품(FDA) 상업화 승인, 다수의 임상 파이프라린 데이터 발표가 예정돼 있어 하반기 기대감도 크다. 10월에는 상업용 파이프라린 물량을 생산할 예정이다. 이에 따라 분기당 15억~20억 수준인 제2올리고동의 감가상각비가 예정보다 조기에 인식될 것으로 전망된다.

에스티팜 관계자는 "하반기 달라질 환율에 따라 실적 전망치 상향 가능성이 있다"면서 "올해 총 8건 수주 논의 협의가 완료됐고 추가적으로 17건에 대해서 논의 중에 있다"고 설명했다.

이어 "자체 개발 중인 에이즈 치료제 STP-0404의 글로벌 임상 2상의 중간결과가 3분기 이내에 도출될 예정"이라며 "더 상세한 효능 데이터는 10월 글로벌 학회에서 발표할 계획"이라고 전했다.

허승아 기자 heosa@skyedaily.com

레오파마, 주부습진 연고 '안주프고' FDA 승인

FDA 최초 만성손습진 승인 제품
범 JAK 억제제... 국내도입 추진



레오파마의 만성손습진 치료제 '안주프고' 크림. 레오파마

미국 식품의약품(FDA)이 주부습진으로 잘 알려진 중등도에서 중증의 만성 손습진(CHE) 치료를 위한 최초의 국소 도포제형의 아누스카나제(JAK) 억제제 안주프고(Anzupgo, 델고시타닙) 크림을 승인했다.

레오파마는 23일(현지시간) 자사 손습진 치료제인 안주프고 크림이 미국에서 정식 승인을 받았다고 밝혔다. 적응증은 기존 국소도포 제형의 스테로이드에 반응하지 않거나 사용할 수 없는 성인이다.

승인의 근거는 DELTA 1, DELTA 2 등과 병행해 진행한 3상으로 각각 487명과 473명의 참가자를 대상으로 16주간 진

행했다. DELTA 1에서 손습진 평가척도(IGA-CHE) 기준 병변이 깨끗해지거나 거의 깨끗함(점수 0 또는 1)을 달성하고, 기준선 대비 2단계 이상 개선된 환자 비율은 안주프고 투약군 20% 대 위약 10%, DELTA 2는 각각 29%, 7%를 기록했다.

2차 평가항목으로 주간 통증 감소 ≥4p 환자 비율은 델고시타닙군 49%였으며, 위

약군은 23~28% 수준으로 통증과 가려움증 개선효과가 입증됐다. 이상반응 발생률은 위약군과 유사하게 나타나 전반적으로 양호한 내약성이 확인됐다.

안주프고는 JAK1, JAK2, JAK3 및 TYK2 등 JAK 패밀리 전반을 차단하는 범JAK 억제제로, 스테로이드 외 치료 옵션으로는 처음 승인된 국소 단독제라는 점에서 의미가 있다.

앞서 안주프고는 2024년 9월 유럽 집행위원회(EC)로부터도 승인을 받았으며 현재 유럽연합(EU), 영국, 스위스, 아랍에미리트 등지에서 조기 출시됐다. 국내의 경우 판권을 보유한 레오파마가 유럽 승인을 기반으로 출시를 서두르고 있다.

레오파마는 일본을 제외한 전 세계에 대한 델고시타닙 피부과 적응증의 독점권을

보유하고 있다. 원 개발사는 일본 JT(재팬 타바코)로 일본에서는 2020년 아토피피부염 치료제로 국소도포제로 허가됐다. 상품명은 코렉티움(Corectim)이다.

만성 손습진은 피부가 벗겨지고 갈라지는 증상과 함께 통증과 염증이 수반돼 일상생활과 직업 활동에 제약을 주는 질환이다. 성인의 약 10%가 경험하며, 치료옵션이 제한적인 가운데 스테로이드에 반응하지 않는 사례도 많아 새로운 국소 치료제에 대한 수요가 높다.

한편 스테로이드 제제로도 효과가 없는 환자를 위해 규제승인을 받은 유일한 옵션은 GSK의 '알리톡'(알리트리티노인)이 있다. 경구 옵션으로 2013년 식품의약품안전처 허가를 받아 국내에도 유통 중이다.

주경준 기자 gju@skyedaily.com

존슨앤드존슨, 건선 치료제 FDA 승인 신청

존슨앤드존슨이 건선 환자를 위한 최초의 경구용 IL-23 수용체 억제제 이코트로킨라(Icotrokinra, 개발명 JNJ-2113)에 대해 미국 식품의약품(FDA)에 승인신청서

를 제출했다. 이코트로킨라는 면역 관련 염증 반응의 핵심 경로인 인터루킨-23 수용체(IL-23R)를 선택적으로 차단하는 펩타이드 기반

경구제다. 존슨앤드존슨은 21일(현지시간) 12세 이상 청소년 및 성인 중등도에서 중증의 판상건선 환자 치료를 적응증으로 FDA에 승인 신청을 진행했다고 밝혔다.

이코트로킨라는 프로타고니스트 테라퓨틱스(Protagonist Therapeutics)와의 협업을 통해 도출된 경구용 펩타이드 기반 약

물로, 존슨앤드존슨이 2017년부터 임상개발 및 상업화를 독점적으로 주도하고 있다.

존슨앤드존슨은 "환자의 선호와 복약 편의성을 충족하면서도 생물학적 제제 수준의 효과를 제공할 수 있는 새로운 표준으로 자리잡게 될 것"이라며 기대감을 나타냈다.

주경준 기자 gju@skyedaily.com

여름철 의약품 보관 주의하세요

대한약사회, 보관 요령 공개
고온다습한 환경 약 효능 저하
주요 의약품별 보관법 정리

의약품별 올바른 보관법

- **아스피린 (및 열에 민감)**
차광 보관, 직사광선 피해 서늘한 곳에 보관
- **연고·크림제**
뚜껑 잘 닫고 밀폐, 습기 차단
- **인슐린·성장호르몬제**
냉장 필요: 2~8°C 냉장 보관, 냉동 금지
- **감염성 호르몬제·흡입제·설하정 등**
습도·온도 민감: 건조하고 시원한 곳에 보관
- **시럽제·항생제**
개봉 후 사용 기한 확인 및 냉장 보관 필요

대한약사회 환자안전약품관리본부가 여름철 의약품 변질을 예방하고 올바른 보관법을 알리기 위해 실생활에서 보관하는 요령을 안내하는 영상을 제작해 공개했다.

27일 대한약사회에 따르면 본격적인 무더위가 시작됨에 따라 가정에서 보관하고 있는 의약품 변질 방지를 위한 국민 인식 제고 목적으로 이번 영상을 기획했다고 밝혔다.

이번 영상은 고온다습한 날씨에 의약품의 효능이 저하되거나 변질될 수 있는 위험성을 설명하고 올바르게 보관할 수 있도록 돕기 위한 것이다.

영상에는 자동차 내부 온도가 70°C까지 올라가는 여름철 특수 상황 등 실제 사례를 바탕으로 다양한 의약품에 적합한 보관 방법이 담겨 있다.

영상에는 △빛과 열에 민감한 아스피린의 차광(遮光) 보관 △연고·크림제의 밀폐 보관 및 습기 차단 △냉장이 필요

한 인슐린과 성장호르몬제의 적정 온도 유지 △습도와 온도에 민감한 감염성 호르몬제, 니트로글리세린 설하정, 흡입제의 관리법 △시럽제 및 항생제 보관 기간 등 주요 의약품 보관 팁이 간결하게 정리돼 있다.

해당 영상은 대한약사회 환자안전약품관리본부 유튜브 채널(<https://youtube.com/PXWw69C253E>)에서 시청할 수 있다.

이모세 환자안전약품관리 본부장은 "여름철에는 약의 품질 유지가 무엇보다 중요하다"며, "의약품 보관에 의문이 있을 경우 약국이나 전문가와 반드시 상담하길 바란다"고 말했다.

허승아 기자 heosa@skyedaily.com

북한 보위부 비밀 요원의 자유·인권·민주주의 향한 여정



한원재 지음 | 312쪽 | 15,000원 | 도서출판행복에너지

세 번의 탈북·세 번의 체포... 中 연길 감옥·北 보위부·안전부 감옥 수기
희망 잃은 땅을 떠나며 피로 쓴 원고... 폭정 종식 앞당기는 무기 되길

“이 글이 북한에 복수할 유일한 길”

지금 대한민국에는 수천만 북한 노예들의 운명에는 아랑곳하지 않고 노예주와 사이 좋게 지내려는 이상한 움직임이 감지되고 있다. 평범한 인텔리 한원재 씨가 남긴 이 글을 통해 북핵 주민들의 절규에 대한민국이 과연 어떻게 응해야 할지 그 해답을 찾길 바란다. -태영호(전 북한외교관)

질식할 것 같은 고통과 당장 닥칠 것만 같은 죽음의 공포가 배인 저자의 거친 숨결이 행간마다 강렬하게 녹아있다. 목숨과 바꾼, 중국과 북한의 감방에서 절규하며 피로 쓴 이 수기가 노예공화국 북한의 폭정 종식을 앞당기는 강력한 무기가 되길 소원한다.

-이영현(전환기정의워킹그룹(TJWG) 대표)

노예 공화국 북조선 탈출