

# 셀트리온 ‘램시마SC’ 美 FDA 허가 초읽기

신약 허가 위한 임상 3상 개시  
2021년 내 글로벌 임상 마무리  
매출 1위 휴미라와 경쟁 기대



셀트리온 공장.

셀트리온은 최근 미국 오하이오(Ohio)주에 ‘램시마SC(CT-P13SC)’의 임상 3상을 위한 기관을 열고 미국 식품의약국(FDA) 판매 허가를 위해 본격 환자 모집에 돌입했다고 31일 밝혔다.

셀트리온은 올 초 FDA와 합의에 성공해 램시마SC의 유럽의약품청(EMA) 허가를 위해 기제출된 방대한 양의 임상 데이터를 바탕으로 1상과 2상 임상을 면제받고 3상 임상만 진행하기로 최종 합의한 바 있다. FDA는 램시마SC의 가치를 신약으로 평가한 것이고, 신약 임상을 통해 FDA 허가 프로세스를 진행하게 된다.

셀트리온은 인플릭시맙 시장의 주요 적응증인 염증성 장질환(IBD) 환자 대상으로 임상을 진행하고, 추후 글로벌 3상 임상을 확대해 2021년 안에 글로벌 3상 임상을 마무리할 예정이다.

회사 측은 향후 램시마SC가 FDA 승인 후 미국에 출시되면서 염증성 장

질환(IBD) 적응증 분야에서는 유일한 TNF- $\alpha$  억제제 피하주사 제제인 휴미라와 단독 경쟁도 가능할 것으로 기대하고 있다. 휴미라는 글로벌 43조원을 차지하는 TNF- $\alpha$  억제제 가운데 램시마SC와 동일한 피하주사 제제로 지난 해 단일 제품으로 매출 약 23조원을 기록한 바 있다.

셀트리온 관계자는 “그동안 셀트리온은 바이오시밀러 업계에서 퍼스트무버로 인정 받고 있는 상황에서 선도적인 기술을 바탕으로 개발된 램시마SC라는 신약으로 글로벌 제약사에 정면 도전하게 됐다”며 “세계 매출 1위 의약품인 휴미라를 넘어설 수 있는 글로벌 블록버스터 제품으로 육성해 나갈 계획”이라고 말했다. /이세경 기자

## 주요 품목 ‘효자노릇’ 특목

# 제약사 상반기 실적 ‘맑음’

**대웅제약** 분기매출 ‘역대 최대’  
**한미약품** 순이익 47.3% 급증  
**GC녹십자** 독감백신수출 성장  
**종근당** ‘프롤리아주’ 실적 견인



▶대웅제약 ‘나보타’

국내 주요 제약사들이 주요 품목들의 판매가 늘어나면서 지난 상반기 큰 폭의 실적호전을 이룬 것으로 나타났다. 상반기 쌓아놓은 이익은 하반기 늘어날 연구개발 비용의 든든한 지원군이 될 전망이다.

31일 대웅제약은 지난 2분기 매출액은 2634억원, 영업이익은 171억원을 기록하며 창사 이래 최대 분기 매출과 함께 영업이익이 대폭 성장했다고 밝혔다. 전년 동기 대비 각각 10.6%와 70.6% 증가한 수치다.

대웅제약은 세계 최대 보툴리눔 독신 시장인 미국에 나보타가 본격 진출하며 실적개선을 이끌었다고 설명했다. 전문의약품(ETC) 부문은 전년 동기 1642억원에서 9.6% 성장한 1800억원의 매출을 기록했다. 크레스토, 리시아나, 포시가 등의 주요 도입품목과 우루사, 다이아베스, 올메텍 등 기존 주력 제품 실적 향상이 매출 상승에 기여했다. 특히 수익성 높은 나보타의 경우 미국 시장 진출 본격화로 매출이 급증하면서 전년 동기 대비 548% 성장한 186억원의 매출액을 달성하였다.

일반의약품(OTC) 부문은 전년 동기 231억원에서 23% 성장한 284억원의 매출을 기록했다. 주력 품목인 우루사, 임팩타민 등이 견고한 판매 증가세를 나타내며 실적 성장을 이끌었다.

대웅제약 관계자는 “ETC와 OTC 부문의 고른 성장과 수익성 높은 나보타의 미국 시장 수출 본격화에 힘입어 역대 최대 분기 매출을 달성하였고 높은 수준의 영업이익을 창출했다”며, “고한 실적 성장세를 바탕으로 지속적인 R&D 투자를 통해 혁신 신약의 연구개발에도 역량을 집중해 나갈 계획이다”라고 말했다.

한미약품은 지난 상반기 전년 대비 11.9% 오른 5450억원의 매출을 기록했다. 2분기 영업이익은 231억원으로 전년 대비 15.9% 늘어났다. 상반기 영업이익은 490억원을 기록, 6.2% 늘었다. 상반기 순이익도 377억원으로 47.3% 급증했다. 로수젯, 에소메졸, 아모잘탄 등 주력제품이 높은 성장세를 보였고, 사노피와 계약을 수정하며 연구개발비(R&D) 부담이 23% 가량 줄어든 영향

도 컸다. 한미약품은 지난 6월 사노피와 체결한 당뇨신약 에페글레나타이드 공동연구비 관련 계약을 수정하면서 공동 연구비가 기존 1억5000만 유로에서 1억 유로로 줄어든 바 있다.

GC녹십자는 지난 2분기 3596억원의 매출액을 기록, 전년 대비 5.2% 성장했다. 같은 기간, 영업이익은 196억원으로 47.5% 급증했다. 녹십자는 백신제제가 자궁경부암 백신, 가다실의 매출이 8.4% 급증했고, 남반구 범미보건기구(PAHO) 수주 회복으로 독감백신 수출은 409억(66%)을 기록하며 큰 폭의 성장세를 보였다. 중국을 중심으로 혈액제제 수출도 31% 늘어났다. 다만 자회사 녹십자엠에스의 공정거래위원회 과징금 59억원, 유형자산 손상차손 50억원 등 일회성비용이 반영돼 94억원의 순손실을 입으며 적자전환했다.

종근당은 지난 상반기 5003억원의 판매고를 올렸다. 전년 대비 9.8% 급증한 수치다. 골관절치료제 프롤리아주는 급여가 확대돼 전년동기대비 478% 매출(88억원)이 증가했고, 지난 3월에 새롭게 도입한 CJ헬스케어의 위식도 역류성 치료제 케이캡은 상반기에만 97억원을 달성했다. 다만, 매출성장에도 연구개발비용이 전년동기대비 29% 늘어나면서 상반기 영업이익은 357억원으로 5.6% 줄어 들었다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



레고코리아, 첫 유명 증강현실 게임 ‘히든사이드’  
레고코리아(LEGO Korea)가 유명 테마의 레고 세트에 스마트폰 및 태블릿PC 등 모바일 디바이스를 활용한 증강현실 게임 기술을 접목시킨 ‘레고 히든사이드(LEGO Hidden Side)’ 시리즈를 출시한 가운데, 31일 오전 서울 광화문 스페이스 라온에서 열린 체험 행사에서 아이들이 제품을 살펴보고 있다. /손진영기자 son@

## 호텔신라 ‘신라리워즈’ 4주년 감사 이벤트

호텔신라는 신라호텔·신라스테이 통합 무료 멤버십인 ‘신라리워즈’ 출시 4주년을 맞아 8월 한 달간 고객 감사 이벤트를 진행한다고 31일 밝혔다.

이번 이벤트는 서울, 제주신라호텔 및 신라스테이를 방문한 모든 고객을 대상으로 하며, 경품 추첨 방식으로 진행된다. 방문 기간과 관계없이 신라호텔 또는 신라스테이에서 쌓은 즐거운 추억을 해시태그와 함께 인스타그램에 업로드 하면 참여할 수 있다.

추첨을 통해 총 160명에게 ▲서울신라호텔 객실 숙박권(1명)▲제주신라호텔 객실 숙박권(1명)▲서울신라호텔 더 파크뷰 2인 식사권(3명)▲서울신라호텔 패스트리 부티크 5만 원 상품권(10명)▲신라리워즈 5만 포인트(15명)

▲신라리워즈 3만 포인트(30명)▲신라리워즈 1만 포인트(100명)를 경품으로 제공한다.

인스타그램 이벤트는 필수 해시태그인 #신라호텔멤버십, #신라리워즈4주년, #신나는신라 총 3개를 포함해 신라호텔 공식 인스타그램 계정으로 팔로우 하면 자동 응모가 완료된다.

당첨자는 오는 9월 10일 신라호텔 공식 홈페이지의 회원전용 코너에 게시될 예정이다.

신라리워즈 관계자는 “가성비와 실속 있는 구성으로 고객들로부터 호평을 받아 온 ‘신라리워즈’ 4주년을 맞아 고객 감사 이벤트를 마련했다”며 “앞으로도 풍성한 혜택으로 고객 만족에 충실하겠다”고 말했다. /김민서 기자 min0812@

## 삼성바이오로직스, UCB와 세 번째 생산계약

알츠하이머 후보물질 생산  
단기간 제품 3개 계약 ‘이례적’

삼성바이오로직스가 글로벌 제약기업인 UCB와 세 번째 제품에 대한 위탁생산(CMO) 계약을 체결했다고 31일 밝혔다.

이번 계약 건은 지난 5월 17일 공시를 통해 유럽 소재 제약사와의 계약으로 공시됐으나 금일 양사 협의를 통해 고객사 명을 공개하기로 결정하고 정정공시한 건이다.

삼성바이오로직스는 이번 계약으로 최소 보장금액은 3400만 달러(403억원)를 확보했다. 또 고객사의 제품개발 성공할 경우, 상업생산 가동을 통해 1억 4800만 달러(1757억 원)로 최소 보장



삼성바이오로직스 2공장.

계약 규모가 늘어날 전망이다.

삼성바이오로직스와 UCB간의 세 번째 제품계약은 2017년 12월 체결된 첫 번째와 두 번째 제품계약 이후 불과 17개월 만이다. 삼성바이오로직스가 보수적 분위기의 바이오의약품시장에서 UCB와 같은 글로벌 탐타이어 제약사와 단기

간에 세 가지 제품의 계약을 잇따라 체결한 것은 매우 이례적으로 평가된다.

삼성바이오 관계자는 “제약사들이 바이오의약품의 개발과 생산을 함께할 파트너를 결정하는 일은 제품의 성패는 물론 자사의 신뢰와도 직결되기 때문에 아주 신중하고 전략적인 경영판단이 필요하다”며 “따라서 바이오의약품 업계에서는 기업간에 처음 파트너십을 맺는 것 이상으로 추가 계약을 성사시켜 사업적 관계를 지속하는 것이 더 어렵다고 평가한다”고 설명했다.

이번 계약을 통해 삼성바이오로직스는 중추신경계질환과 알츠하이머 발병의 핵심요인으로 알려진 타우(tau)단백질 축적 억제를 목표로 하는 UCB의 후보물질을 생산할 계획이다. /이세경 기자

## 강스템바이오텍, 크론병 치료효능 입증

국제 학술지에 논문 게재

강스템바이오텍이 인간 제대혈 유래 중간엽줄기세포를 활용해 크론병 치료 효과를 높인 자체 연구 내용을 국제 학술지에 게재했다.

강스템바이오텍은 염증성 사이토카인인 인터루킨-1베타와 인터페론-감마를 인간 제대혈 유래 중간엽줄기세포

포에 처리해 크론병 치료효능의 증가를 확인한 논문을 줄기세포, 재생의학 등에서 세계적으로 권위있는 국제 학술지 ‘조직공학-재생의학저널’에 최근 게재했다고 31일 밝혔다.

크론병은 자가면역질환으로, 현재 원인이 불명확해 완치 가능한 치료법이 없는 상황이다. 이번 연구는 동물을 대상으로 인터루킨-1베타와 인터페론-

감마 두 가지 염증성 사이토카인을 인간 제대혈 유래 중간엽줄기세포에 선처리해 크론병 치료효능이 증가되는 것을 확인함과 동시에, 어떤 인자를 통해 효과를 보이는지 그 기전을 발견한 것.

연구팀에 따르면, 프로스타글란딘 E2와 인돌아민 2,3-다이옥시게네이스와 같은 면역조절인자의 분비가 높아짐을 확인했고, 이를 통해 조절 T세포의 분화 증가, Th1 세포의 분화 억제 및 병변 부이동능 강화로 치료효과가 개선됨을 알 수 있었다고 밝혔다. /이세경 기자