

# HLB, 담관암 신약 美 FDA 본심사 착수... ‘연쇄 승인’ 기대

‘리라푸그라티닙’ 9월 승인 결정  
7월 ‘리보세라닙’ 신약허가 발표  
항암제 포트폴리오 다각화 속도



HLB /HLB그룹

HLB그룹이 표적 항암제 후보물질 ‘리라푸그라티닙’을 앞세워 미국 시장 공략의 새로운 전기를 마련했다. 현재 미국 식품의약국(FDA)에서 그룹 내 기존 핵심 과제인 간암 신약 후보물질 ‘리보세라닙’의 신약허가 절차를 밟고 있는 동시에 ‘항암제’ 포트폴리오 다각화로 신성장동력을 확보하는 모습이다.

30일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, HLB그룹은 지난 27일(현지 시간) 미국 FDA로부터 담관암 2차 치료제 후보물질 ‘리라푸그라티닙’에 대한 신약허가 본심사 착수 통보를 받았다.

올해 1월 신약허가 신청을 완료하고

두 달 만이다. 특히 이번 본심사 착수와 함께 우선 심사 대상으로 지정받았다. 향후 약 6개월에 걸쳐 오는 9월 27일 안에 최종 승인 여부가 결정될 예정이다. 이는 보통 본심사 착수 시점부터 약 10개월이 걸리는 일반 심사보다 4개월 단축된 일정이다.

리라푸그라티닙은 섬유아세포 성장인자 수용체인 FGFR2를 선택적으로 억제하는 기전을 갖췄다. 암세포 성장, 분화 등과 관련된 신호전달에 관여한다.

담관암 환자를 대상으로 한 임상 2상

에서 객관적 반응률(ORR) 46.5%, 질병 조절률(DCR) 96.5%, 반응지속기간 중앙값(mDOR) 11.8개월 등이 확인됐다. 특히 범-FGFR 억제제 치료에 실패한 환자군에서는 ORR 23%, DCR 77% 등을 기록해 항종양 활성을 보였다.

리라푸그라티닙의 FGFR2선택성을 기존 범FGFR 저해제와 비교 분석한 결과에서는, 기존 범FGFR 억제제인 페미가티닙(36%), 푸티바티닙(42%) 대비 경쟁력 있는 효능을 입증했다.

리라푸그라티닙의 이러한 성과는 HLB주력 파이프라인 ‘리보세라닙’의 신약허가 절차와 맞물려 HLB그룹의 성장세를 이어가고 있다.

리보세라닙은 간암 신약 후보물질로 올해 1월 미국 FDA에 세 번째 신약허가 신청을 완료했다.

HLB의 리보세라닙과 중국 항서제 약의 캄렐리주맙 병용 요법은 간암 1차

치료제로 2023년부터 미국 진출을 시도하고 있다. 2024년 9월, 2025년 3월 미국 FDA로부터 각각 서류보완요구서한을 수령해 품목허가 승인은 두 번 불발된 바 있다. 특히 리보세라닙은 병용 약물인 캄렐리주맙의 화학합성·공장생산·품질관리(CMC) 이슈 등으로 부침을 겪었다.

국내 제약 업계에서는 이르면 오는 7월 리보세라닙, 9월 리라푸그라티닙 등에 대한 ‘연쇄 소식’에 대한 기대감이 거론된다.

실제로 HLB그룹은 간암 치료제 리보세라닙 상업화를 비롯한 대형 로드맵을 지속 밝혀 왔다. ▲간암 1차 치료제 리보세라닙·캄렐리주맙병용요법 ▲담관암 2차 치료제 리라푸그라티닙 ▲선암 치료제 리보세라닙 단독요법 ▲암종 불문 항암제 등을 순차적으로 내놓겠다는 계획이다. 다만 첫 순서인 리보

세라닙·캄렐리주맙병용요법에서 시간이 지연되고 있는 상황이다.

이와 관련 진양곤 회장은 지난해 리보세라닙 허가 불발 당시에도 “리라푸그라티닙 등 후속 파이프라인 가속화는 대체 방안이 아닌 당초 설계된 전략”이라며 자신감을 비친 바 있다.

김동건 HLB 미국 자회사 엘레바 테라퓨틱스 대표는 “리라푸그라티닙이 본심사에 착수한 것과 우선심사로 승인결정이 단축된 것은 기업가치에 대단히 고무적인 신호”라며 “7월 내 간암신약의 승인과 상업화, 9월내 담관암 신약의 승인과 상업화 등 빅이벤트에 전사 역량을 집중할 것이며 아울러 현재 진행 중인 리라푸그라티닙의 암종 불문 항암제 임상도 속도를 낼 것”이라고 덧붙였다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



## 유한양행, 美 디지털 헬스케어 시장 진출

혁신기업 ‘휴이노’와 전략적 업무협약 AI 심전도 모니터링·임상예측 솔루션

유한양행의 미국법인 유한USA와 디지털 헬스케어 혁신기업 휴이노가 전략적 업무협약을 맺고 미국 디지털 헬스케어 시장을 공략한다고 30일 밝혔다.

이번 협약은 휴이노의 인공지능(AI) 기반 심전도 모니터링 솔루션 제품인 ‘메모 패치 M’, ‘메모 큐’, ‘메모 케어’ 등과 임상 예측 솔루션 ‘바이탈 피카소’의 미국 시장 진입 및 점유율 확대를 골자로 한다.

양사는 ▲미국 내 판매망 구축 ▲현지 마케팅 및 브랜드 전략 수립 ▲인허가 및 규제 대응 ▲물류 및 운영 지원 ▲신규 사업 발굴 등을 추진한다.

메모 패치 M은 최대 8일간 연속 측정이 가능한 초경량 웨어러블 심전계다. 제세동 치료 환경에서도 안정적인 측정이 가능하다.

메모 패치 M을 포함하는 메모 큐는 입원 환자의 심전도 데이터를 실시간 분



지난 26일 유한USA 본사에서 윤태원 유한USA 대표(왼쪽)와 길영준 휴이노 대표(오른쪽)가 업무협약 체결을 기념하며 사진촬영을 하고 있다. /유한양행

석해 이상 징후를 조기에 감지하는 등의 의료진을 보조하는 기능을 갖췄다. 특히 원격으로 데이터를 측정하고 전송할 수 있도록 설계됐다. 별도 통신망 공사 없이 기존 병원에 즉시 적용할 수 있다.

메모 케어는 최장 14일까지 수집한 심전도 데이터를 인공지능으로 분석한다. 병원은 물론 재택이나 병동의 환경

에서까지 정밀 진단을 구현한다.

바이탈 피카소는 휴이노 자회사 휴이노에임이 자체 개발한 의료기기다. 일반 병동 환자의 활력징후 데이터를 활용해 저혈압, 저산소증, 심정지 등 주요 임상 악화를 사전에 예측한다. 지난해 국내 식품의약품안전처에서 혁신 의료기기로 지정됐다. /이청하 기자

## 바이오힐보, 슈링크홈과 홈케어 세트 선봬

스킨 부스터 샷 조합해 효과 극대화

CJ올리브영은 오는 4월 자체 브랜드 ‘바이오힐보’에서 부스터 홈케어 기획 세트를 선보인다고 30일 밝혔다.

바이오힐보는 스킨케어 브랜드로, 이번 세트는 피부미용기기 전문 기업인 슈링크HOME과 협력해 기획했다. 바이오힐보의 콜라겐 리모델링 세럼, 엔에이디(NAD) 글로우 파워 세럼 등에 슈링크HOME의 스킨 부스터 샷을 조합한 구성이다.

특히 지난해 선보인 협업 세트를 한층 강화하는 데 중점을 뒀다. 세럼 제품군을 확장했고 뷰티기기 기능을 고도화해 집에서 전문관리 수준의 스킨케어가 가능하도록 설계했다.

스킨 부스터 샷의 경우, 스킨케어 효과를 극대화하는 핵심 제품으로 기존



‘바이오힐보X슈링크홈’ 부스터 홈케어 기획 세트 /CJ올리브영

모공 중심 관리에서 광채, 볼륨, 탄력 등을 아우르는 기능을 갖췄다.

바이오힐보 관계자는 “하나의 루틴으로 탄력, 광채 등 복합적인 피부 고민을 동시에 관리할 수 있다”며 “세럼과 디바이스의 시너지를 높여 간편하면서도 완성도 높은 홈케어 경험을 제공하고자 했다”고 말했다. /이청하 기자

## 애플론, ‘종근당’과 이중항체 공동 연구

난치성 암질환 파이프라인 발굴

항체 신약개발 전문기업 애플론은 종근당과 협력해 ‘어피맵 플랫폼’을 활용한 차세대 이중항체 공동 연구개발을 본격화한다고 30일 밝혔다.

양사는 난치성 암 질환에서 파이프라인을 발굴하고 유연하고 포괄적인 방향으로 연구를 전개하기 위해 각사의 핵심 역량을 결집하기로 합의했다.

애플론이 보유한 ‘어피맵’을 활용한 이중항체 플랫폼은 종양 미세환경 등에 특화됐다. 암 질환이 발생하는 특정 부위에서만 선택적으로 면역 세포를 활성화한다. 기존 면역항암제가 가진 전신 독성 부작용 위험을 최소화하면서도 치

료 효능은 높이는 기술이다.

이와 함께 종근당이 자체 개발하고 있는 신규 항체를 융합해 암세포와 면역세포에 동시에 작용함으로써 치료 시너지를 극대화할 것으로 기대된다.

양사는 서로의 기술력과 파이프라인을 공유하며 협력을 강화한다는 방침이다. 앞서 지난해에는 전략적 자본 투자를 통해 파트너십을 확대한 바 있다.

종근당은 지난해 5월 122억원 규모의 애플론 제3차 배정 유상증자에 참여해 단일 주주 기준 2대 주주로 올라섰다. 지분율은 7.33%다. 또 종근당은 애플론의 혈액암 CAR-T 치료제 ‘네스페셀(AT101)’의 국내 독점 판매 우선권을 확보했다. /이청하 기자

## 동아제약 당 없는 ‘얼박사 제로’

동아제약이 전국 주요 편의점과 네이비스터에서 ‘얼박사 제로’를 출시했다고 30일 밝혔다.

얼박사 제로는 타우린 1000mg, 비타민B 3종이 더해져 피로 회복과 부족한 에너지 보충에 도움을 줄 수 있는 제품이다.

주요 성분인 타우린은 아미노산이 풍부하고 근육 회복, 간의 해독작용 등을 통해 유해 산소를 제거해 준다. 당류를 첨가하지 않아 355mL 한 캔 기준 10kcal로 설계됐다.

동아제약 관계자는 “설탕과 칼로리 부담 없이 즐기는 얼박사 제로를 출시하게 됐다”고 말했다. /이청하 기자

미국 피부과학회 연례 미팅 참가

클래시스가 최대 피부과 학회인 미국 피부과학회 연례 미팅(AAD)에 참가, 미국 시장에서의 공격적인 성장 전략을 공식 선언했다.

클래시스는 27~31일 미국 콜로라도 덴버에서 진행되는 AAD 2026에 참여, 고주파 장비 ‘에버레스(볼륨머 미국 브랜드명)’와 마이크로니들링 RF 장비 ‘쿼드세이’와 함께 연내 출시 예정인 레이저 ‘리팟(REEPOT)’과 하이푸(HIFU) 장비 ‘울트라포머 MPT(슈링크 유니버스 해외명)’를 선보였다.

클래시스는 현지 파트너사인 카르테사 에스테틱(Cartessa Aesthetics)과 함께 2024년 말 ‘에버레스’를 성공적으로 론칭한 것에 이어, 3월 ‘쿼드세이’를 출시하며 포트폴리오를 빠르게 확장하고 있다. 미국에서 색소치료를 사용 목적으로 승인된 레이저 ‘리팟’과 HIFU

장비 ‘울트라포머 MPT’까지 연내 출시하며, 미국 시장 공략을 본격화했다.

특히 이번 AAD에서 클래시스는 제품 전시를 넘어, 에버레스의 임상적 우수성을 입증하는 미국 피부과 전문의의 학술 발표 세션을 진행하며 현지 의료진의 높은 관심과 큰 호응을 이끌어냈다. 단순한 제품 소개를 넘어, 임상 기반 경쟁력으로 미국 시장에서의 입지를 빠르게 강화하겠다는 전략이다.

클래시스는 미국 진출 2년차인 2026년을 기점으로, 보다 공격적인 영업 및 마케팅 투자, 포트폴리오 확장, 그리고 임상 중심의 브랜딩을 통해 시장 공략을 가속화할 계획이다.

클래시스 관계자는 “에버레스와 쿼드세이를 중심으로 한 차별화된 포트폴리오와 강력한 임상 근거를 바탕으로, 단기간 내 시장 내 입지를 확고히 하고 글로벌 리더십을 한층 강화해 나갈 것”이라고 말했다. /이세경 기자 seilee@