

10개 상장사 집결... HLB그룹, 바이오 생태계 확장 나서

통합 주주간담회 개최

‘리보세라닙’ 이르면 7월 승인
CAR-T 파이프라인 확대하고
펩타이드 비만치료제 현황 공유

HLB그룹이 올해 간암 치료제 ‘리보세라닙’, 담관암 치료제 ‘리라푸그라티닙’ 등에 대한 미국 식품의약국(FDA)의 신약허가 결정을 앞두고 10개 상장사를 한자리에 모았다. 그룹 전체의 바이오 생태계를 강화하며 기업 가치를 제고하겠다는 의지로 풀이된다.

HLB그룹은 9일 서울 여의도 중소기업중앙회 KBIZ홀에서 ‘2026 HLB 통합 주주간담회’를 개최했다.

진양곤 의장은 개회사를 통해 “HLB는 실패와 좌절을 신뢰의 기반으로 바꾼 기업”이라며 “주요 연구개발 성과 발표를 앞둔 중차대한 시점에서 주주들과 가장 솔직한 소통을 하기 위해 이 자리를 마련했다”고 말했다.

특히 향후 주력 파이프라인을 묻는 질문에 진 의장은 경영 철학이 담긴 답변을 내놨다. 그는 “감독이 누구는 주연이고 누구는 조연이라고 선을 긋는 순



진양곤 HLB그룹 의장이 인사말을 하고 있다.

/HLB그룹

간 그 드라마는 성공할 수 없다”며 “특정 치료제를 조연으로 치부하기보다, 그룹 내 각 기업 가치를 극대화할 수 있도록 유기적으로 육성하는 것이 HLB의 핵심 전략”이라고 강조했다.

이날 간담회에는 김태한 바이오총괄 회장도 함께했다. 김태한 총괄은 HLB 그룹 합류 배경을 묻는 주주의 질문에 “40년간 삼성에서 위탁생산(CMO) 사

업과 바이오시밀러를 글로벌 톱수준으로 키웠지만, 임기 내 신약 개발에 착수하지 못한 것이 평생의 아쉬움이었다”고 회고했다.

그는 “밖에서 본 HLB의 신약 파이프라인과 글로벌 에코 시스템은 충분한 경쟁력을 갖추고 있었다. 삼성에서의 경험을 쏟아부어 HLB를 글로벌 신약 그룹으로 성장시키는 데 이바지하겠

다”고 포부를 밝혔다.

이어진 개별 발표에서 HLB그룹의 핵심 과제들이 공유됐다. HLB는 간암 및 담관암 신약의 허가 일정과 심사 대응 전략, 허가 이후 사업화 계획 등을 설명했다. 특히 현재 미국 FDA에서 본심사 절차를 밟고 있는 간암 1차 치료제 ‘리보세라닙-캄렐리주맙 병용요법’의 허가 여부 결론은 이르면 오는 7월로 임박해 있다.

이와 관련 진 의장은 직접 “철저한 준비를 마쳤으며 긍정적인 결과를 기대한다”고 자신감을 내비쳤다.

김태한 총괄 역시 “지난 3개월간 항서제약 현장을 직접 방문해 FDA 실사 대응 체계를 바닥부터 점검했다”며 “미국 FDA의 보완 요청 사항에 대해 HLB의 중국 파트너사 항서제약, HLB의 미국 자회사 엘레바, 미국 FDA 간의 과거 2~3년치 교신 기록을 모두 전수 조사했다”고 밝혔다. 또 중국 항서제약 현장을 방문해 실태를 총 점검하며 대응 전략을 진두지휘했다고 알렸다.

이어 “미국 FDA에 세 번째 도전하면서 항서제약 입장에서 비상이 상황인 만큼, 미국 전문가들을 초청해 대대적인 개선 작업을 마쳤다”고 덧붙였다.

리보세라닙의 약효 자체에 대해서는 추후의 의구심도 없음을 못 박았다. 김 총괄은 “임상 데이터 리뷰 과정에서 약의 효능이나 부작용 관련해서는 단 한 건의 문제도 지적된 바 없다”며 “관건은 리보세라닙은 병용 약물인 캄렐리주맙의 화학합성·공정생산·품질관리(CMC)의 완결성인데, 항체 의약품 특성상 미세한 공정 차이가 성질을 바꿀 수 있어 FDA가 까다롭게 보는 것일 뿐”이라고 분석했다.

이날 간담회에서는 ▲HLB테라퓨틱스의 신경영양성각막염 신약 임상 3상 환자 모집 80% 달성 ▲HLB이노베이션의 CAR-T 파이프라인 강화 ▲HLB 펩의 비만 치료제 개발 현황 등 그룹사 전반의 모멘텀도 소개됐다.

HLB그룹 관계자는 “HLB그룹은 개별 계열사의 성장을 넘어 연결과 확장을 통해 가치를 만들어가는 구조를 구축해 나가고 있다”며 “앞으로도 주주들과의 소통을 확대하며 그룹의 중장기 성장 방향을 지속적으로 제시해 나가겠다”고 말했다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

JW중외제약, GLP-1 비만신약 판권 확보

국내 독점 라이선스 계약 체결
간앤리, 임상 자료 제공 등 협력

JW중외제약은 지난 8일 중국 베이징 소재 제약기업 간앤리 파마슈티컬스와 GLP-1 수용체 작용제 신약 후보물질 ‘보팡글루타이드(개발코드: GZR18)’에 대한 국내 독점 라이선스-인 계약을 체결했다고 9일 밝혔다.

JW중외제약은 대한민국 내에서 보팡글루타이드에 대한 개발, 허가, 마케팅 및 상업화에 관한 독점적 권리를 확보하게 됐다. 간앤리는 한국 내 임상시험계획(IND) 승인과 품목허가에 필요한 규제 자료를 제공하고 관련 업무에 협력한다.

JW중외제약은 간앤리에 계약금 500만 달러와 단계별 마일스톤 7610만 달러를 지급해 전체 계약규모는 8110만 달러다. 마일스톤에는 제2형 당뇨병, 비만, 폐쇄성 수면무호흡증(OSA), 대사 이상 관련 지방간염(MASH) 등 4개 적응증에 대한 개발, 허가 및 판매 성과가 포함된다. 경상기술료는 매출 구간별로



웨이천 간앤리 파마슈티컬스 회장(왼쪽부터)과 이경하 JW 회장이 ‘보팡글루타이드’ 계약서에 서명한 뒤 기념촬영을 하고 있다.

/JW중외제약

정한 비율에 따라 별도로 지급한다.

보팡글루타이드는 2주 1회 피하주사(SC) 방식의 GLP-1 수용체 작용제로 개발 중인 합성 펩타이드 신약이다. 이 약물은 췌장의 GLP-1 수용체에 작용해 인슐린 분비를 촉진하고 혈당을 조절한다. 동시에 음식물의 위 배출을 지연시켜 포만감 유지 시간을 늘려주는 기전을 갖고 있다. 현재 중국에서 임상

3상에 진입해 있다.

앞서 비만 적응증 임상 2b상 결과, 30주 동안 격주 투여만으로 평균 17.29%의 체중 감소를 보였다. 특히 기존 주 1회 투여 제품들의 임상 데이터와 비교했을 때, 상대적으로 짧은 투여 기간 내에도 매우 우수한 체중 감소 및 혈당 강화 효과가 나타났다.

/이청하 기자

셀트리온, ‘CT-P71’ FDA 패스트트랙 지정

‘CT-P70’ 지정 4개월 만에 성과

셀트리온은 항체-약물접합체(ADC) 기반 항암 신약 후보물질 ‘CT-P71’이 이전 치료를 받은 국소진행성 또는 전이성 요로상피암 환자 치료를 대상으로 미국 식품의약국(FDA)으로부터 패스트트랙 지정을 받았다고 9일 밝혔다.

이번 승인은 지난해 12월 전이성 비편평 비소세포폐암(NSCLC) 적응증을 대상으로 ‘CT-P70’이 패스트트랙에 지정된 지 4개월 만에 일궈낸 연속 성과다. 폐암과 요로상피암 등 미충족 의료 수요가 높은 고위험군 암종에서 ADC 신약 파이프라인의 가치를 연달아 인정 받게 됐다.

FDA의 패스트트랙은 기존 치료만으로 효과가 충분하지 않은 중증 질환을 대상으로, 임상 전주기에서 개발사와 FDA 간 협의를 신속하게 진행하도록 허용하는 제도다. 패스트트랙 지정

시 개발사는 ▲FDA와의 상시적 소통 채널 확보 ▲임상시험 설계 및 개발 전략에 대한 조기 협의 ▲우선심사 및 가속승인 가능성 확대 등의 혜택을 누릴 수 있다.

특히 서류가 준비되는 대로 수시로 제출해 심사받는 ‘롤링 리뷰’ 자격이 부여돼 전체 개발 기간을 실질적으로 대폭 단축시킬 수 있게 된다.

이번에 지정된 CT-P71은 요로상피암 치료를 목적으로 개발 중인 ADC 신약 후보물질이다. 종양세포에서 관찰되는 넥틴-4(Nectin-4)를 표적으로 하며, 앞서 진행된 비임상 단계에서 기존 치료제인 ‘파드셉’ 대비 우수한 항암 효과를 나타냈다.

특히 암세포의 DNA 복제 과정에서 손상을 유발하는 차별화된 공격 기전을 적용해, 기존 치료제에 대한 내성 모델에서도 강력한 효능을 발휘하는 것이 주요 강점이다.

/이세경 기자 seilee@

‘중선파마’ 호치민 지사장에 신용재 상무

동화약품, 베트남 신사업 전반 리딩

동화약품은 중선파마 호치민 지사장으로 신용재 상무(사진)를 선임했다고 9일 밝혔다. 신용재 지사장은 중선파마 호치민 지사 운영과 베트남 신사업 전반을 리딩하며 동남아 시장 내 입지를 강화해 나갈 예정이다.

신 지사장은 2006년 삼성그룹 공채로



입사해 호텔신라에서 재무팀, 경영관리팀 등을 거쳤다. 이후 호텔신라중국법인과 호텔신라-SunArt Retail Group 합작법인에서 최고재무책임자(CFO)를 맡아 글로벌 사업과 운영을 담당했다.

또 SK온에서는 해외투자관리와 글

로벌 합작법인 경영을 맡았다. SK온과 중국 베이징자동차·EVE 에너지와의 합작법인에서 각각 최고재무책임자(CFO)와 최고경영책임자(CEO)로 근무하며 투자·재무·사업 전반을 총괄했다.

신 지사장은 “글로벌 투자관리와 법인 운영 경험을 바탕으로 현지 사업 역량과 파트너십을 강화해 나가겠다”며 “동남아 시장에서 중선파마의 사업 확장 기반을 마련해 사업 경쟁력을 높이고 안정적인 성장 흐름을 이어가겠다”고 말했다.

/이청하 기자

광동제약, 주니어보드 출범... 조직문화 혁신

대리급 이하 직원으로 구성

광동제약은 실무진이 경영에 참여해 조직문화 혁신을 이끄는 사내 협의체 ‘주니어보드(Junior Board)’ 18기가 공식 출범했다고 9일 밝혔다.

2009년 처음 도입된 광동제약 주니어보드는 G2(대리급) 이하 직원으로 구성된 청년 중역회의다. 각 부서의 실무진이 조직 운영과 업무 환경 개선에 대한 아이디어를 제안하며 경영진과 직원 간 소통 창구 역할을 수행하고 있다.

이번 18기는 영업, 마케팅, 연구개발



광동제약은 실무진이 경영에 참여해 조직문화 혁신을 이끄는 사내 협의체 ‘주니어보드(Junior Board)’ 18기가 공식 출범했다.

(R&D), 기획관리 등 여러 직군에서 선 발된 10명의 위원으로 구성됐다.

/이세경 기자