

HLB그룹, 간암·담관암 글로벌 신약개발 속도

‘리보세라닙’ 승인발표 D-30

내달 23일 美 FDA 승인여부 결정 캠패라주맙 CMC 미 실시 우려에 ‘별도 설명·통보 사항 없어’ 선 그어 CRL 요구내용 보완 등 준비 마쳐 오는 9월 ‘리라푸그라티닙’ 결과

간암 치료제 후보물질 ‘리보세라닙’에 대한 미국 식품의약국(FDA)의 허가 발표가 한 달 앞으로 다가오면서 HLB그룹에 제약 바이오업계의 시선이 쏠리고 있다. HLB그룹은 우선 리보세라닙 허가 과정에서 지적받았던 사항을 완벽히 보완했다는 입장을 유지하며 담관암 신약 승인, 대형 임상 결과 등으로 성장 모멘텀을 이어간다는 전략이다.

22일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, HLB그룹은 현재 미국 FDA에서 세 번째

도전 절차를 밟고 있다. HLB의 리보세라닙과 중국 항서제약의 캠패라주맙 병용요법’은 간암 1차 치료제로, 오는 7월 23일 미국 FDA에서 승인 여부가 결정될 것으로 예상된다. 2024년 9월, 2025년 3월 각각 서류 보완 요구서한(CRL)을 수령하면서 미국 승인이 두 번이나 불발된 바 있다.

최근 일각에서는 그동안의 승인 일정을 감안했을 때 이미 진행되었어야 할 캠패라주맙에 대한 화학합성·공장생산·품질관리(CMC) 현장 실사가 아직 이뤄지지 않았다는 점에 대한 우려의 목소리도 제기되고 있는 상황이다.

다만 HLB그룹 측은 공식 안내를 통해 “현재까지 캠패라주맙 CMC 실사가 진행되지 않은 것은 맞지만 이와 관련해 FDA로부터 별도의 설명이나 통보를 받은 사항은 없다”고 명확히 선을 그었다. 또 파트너사인 항서제약 역시 지난해 CRL에서 요구된 내용을 보완하고 관련 서류를

제출하는 등 모든 준비를 마친 것으로 확인됐다는 설명이다.

아울러 HLB그룹은 오는 하반기 리보세라닙을 시작으로 신성장동력 확보에 속도를 낼 전망이다.

특히 오는 9월 27일 내에는 담관암 2차 치료제 후보물질 ‘리라푸그라티닙’에 대한 신약허가 본심사 결과가 나온다. 리라푸그라티닙은 이미 FDA로부터 허가의약품 및 혁신치료제로도 지정받아 우선 심사가 진행 중이다.

이와 함께 HLB는 담관암 승인을 앞두고 리라푸그라티닙 적응증 확대에도 본격 착수해 파이프라인 경쟁력을 높인다.

HLB의 미국 자회사 엘레바 테라퓨틱스는 최근 국내 삼성서울병원에서 ‘리라푸그라티닙’을 암종분류 치료제로 개발하기 위한 ‘글로벌 임상 2상’ 첫 환자 투약을 개시했다. 이어 미국에서도 모뎀 암센터를 통해 환자 등록 및 투약을 진행한다.

‘암종분류 치료제’는 암이 발생한 장기와 관계없이 특정 유전자 변이(FGFR2)를 가진 환자를 대상으로 치료하는 정밀의료 기반 항암제다. 최근 글로벌 항암 분야가 암종 중심에서 ‘유전자 중심으로 접근하는 차세대 치료법’이 부상하고 있다. HLB는 리라푸그라티닙 역시 담관암을 포함해 다양한 고형암 전체에서 적용 가능할 것으로 내다보고 있다.

HLB그룹 측은 “리라푸그라티닙을 FGFR2 변이를 정밀하게 겨냥하는 차세대 표적항암제로 개발하고 있다”며 “지난 수년간 공들여온 리보세라닙 간암 신약의 결실을 보는 동시에, 담관암 신약 허가, 차세대 암종분류 항암제 임상 가속화 등을 순차적으로 추진해 글로벌 바이오 기업으로 도약하는 계기를 결정짓는 분수령을 맞도록 노력하겠다”고 전했다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

유통업계, 여름맞이 ‘분주’

한국피앤지

“여름철 화장실 냄새 페브리즈로 향기롭게”

한국피앤지는 여름철 화장실 냄새 고민을 보다 효과적으로 관리할 수 있도록 ‘페브리즈 비치형 화장실용’ 신규 향 3종을 선보인다고 22일 밝혔다.

이번에 새롭게 선보인 향은 프레쉬 포레스트, 시트러스, 다우니 에이프릴 등 3종이다. 프레쉬 포레스트는 청량한 숲속 분위기를 연출할 수 있다. 시트러스는 상큼함과 깔끔함을 전달한다. 다우니 에이프릴은 다우니 특유의 깨끗하고 포근한 향을 표현하고 있다.

페브리즈는 프레쉬 스카이, 라벤더 부케, 다우니 클린코튼 등 기존 3종에서 총 6종으로 제품군을 확대해 다양한 소비자 취향에 적극 대응한다는 방침이다.

/이정하 기자

크리스피크림 도넛

과일·민트·소다 활용 여름 시즌 신제품 5종



크리스피크림 도넛이 여름 시즌을 겨냥해 과일과 민트, 소다를 활용한 시즌 한정 도넛을 선보이며 여름 디저트 수요 공략에 나섰다.

청량한 맛과 시원한 비주얼을 앞세운 신제품으로 계절 마케팅을 강화한다.

롯데GRS가 운영하는 크리스피크림 도넛은 여름 시즌 신제품 ‘Summer Refresher(썸머리프레셔)’ 5종을 출시했다고 22일 밝혔다.

신제품은 ▲밀키 소다 캔디 ▲COOL 초코 ▲샤이니 오렌지 ▲스위트 아시아 베리 ▲프레시 키위 등 5종이다.

/신원선 기자 tree6834@

롯데바이오로직스, 송도 바이오 캠퍼스 1공장 건설 완료

총 12만 리터 항체 의약품 생산시설 고수율 세포배양 등 최신 공정 적용 ‘듀얼 사이트’ 전략으로 통합 CDMO

롯데바이오로직스는 인천 송도 바이오 캠퍼스내 제1공장의 주요 건설을 완료하고 사용승인을 획득했다고 22일 밝혔다. 2024년 착공 이후 약 2년 만의 성과다.

바이오 생산시설은 복잡한 세포배양 공정과 글로벌 cGMP 기준을 충족해야 하는 만큼, 높은 수준의 설계·시공 역량과 체계적인 품질 관리가 요구된다. 이때문에 이번 사례는 글로벌 바이오의약품 생산시설 건설 프로젝트 가운데서도 매우 빠른 수준의 사업 추진 속도를 보여주는 사례로 평가받고 있다.

롯데바이오로직스는 송도 1공장 건설 과정에 시러큐스 바이오 캠퍼스의 운영 경험과 제조 노하우를 적극 반영했다. 설계 단계부터 자동화된 제조관리 시스템



롯데바이오로직스, 송도 바이오 캠퍼스 제1공장 전경.

(MCS) 및 실험실 정보관리시스템을 운용해 주문부터 제조, 품질 검증까지 윈스톱 디지털 시스템을 구축해 고객 대응 역량을 극대화할 수 있도록 설계했다.

제1공장은 총 12만 리터 규모의 항체 의약품 생산시설로 1만5000리터 규모의 스테인리스 스틸 배양기 8기를 기반으로 대규모 상업 생산 수요에 대응할 수 있도

록 구축했다. 또한 고수율 세포배양과 류배양 등 최신 바이오 공정 기술을 적용했으며, 자동화 물류창고와 실시간 모니터링 기반 운영 시스템을 도입해 생산 안정성과 운영 효율성을 높였다.

특히 미국 뉴욕 시러큐스 바이오 캠퍼스와 연계한 ‘듀얼 사이트’ 전략을 통해 초기 임상 생산부터 대규모 상업 생산까

지 유기적으로 연결되는 통합 위탁개발 생산(CDMO) 서비스를 제공할 수 있게 됐다. 이는 미국 시러큐스 바이오 캠퍼스가 글로벌 고객의 초기 프로젝트와 임상 물량을 지원하고, 송도 1공장이 대규모 상업 생산을 담당하는 이원화 체계를 구축한다. 이러한 듀얼 사이트 연계를 통해 고객사들은 개발 단계와 상업화 단계 간 기술 이전 리스크를 최소화하면서 보다 안정적인 공급망을 구축했다.

롯데바이오로직스는 올해 하반기부터 본격적인 시운전과 생산 시스템 검증(Validation) 절차에 돌입할 예정이다.

박제임스 롯데바이오로직스 대표이사는 “시러큐스와 송도를 연결하는 통합 생산 체계를 바탕으로 글로벌 고객의 다양한 개발 및 상업화 수요에 선제적으로 대응하며, 세계적인 CDMO 기업으로 성장해 나가겠다”고 말했다.

/이세경 기자 seilee@

오스템임플란트, 인테리어 사업 본격화

치과·메디컬 2000호 수주 돌파

오스템임플란트가 치과와 메디컬 분야에서 인테리어 사업을 전개하며 신성장 동력을 다지고 있다. 특히 빅데이터 등 첨단 기술로 최적의 공간을 설계하며 차별화에 성공했다.

오스템임플란트는 치과 및 메디컬 인테리어 사업을 본격화한 지 9년 만에 누적 2000호 수주를 돌파했다고 22일 밝혔다. 2023년 1000호점을 돌파하고 다시 3년 만에 1000호점을 추가하며 성장세를 기록하고 있다.

이러한 호실적에는 다수의 치과와 협업체 축적한 빅데이터와 전문성이 주효했다. 오스템임플란트는 의료진 및 스태프의 동선은 물론 진료 공간이라는 특수성을 고려해 시공 과정에 신뢰할 수 있는 자재와 안전성 등을 종합적으로 반영하고 있다.

시공 책임성을 강화하기 위해서는 과학기술정보통신부에서 정식 설립 인가를

받은 ‘인테리어 연구소’도 별도 운영 중이다. 해당 연구소는 재료, 전문 수납 시스템, 유해물질 차단, X-ray 노출 최소화 등에 대한 기술을 연구개발한다.

또 경기 김포에 약 900평 규모의 가구 공장을 운영하고 가구 제작, 시공 자재 생산까지 직접 수행하고 있다. 자재 대기업들과도 제휴를 맺어 품질을 높인다.

빠른 시공 속도 역시 오스템임플란트 인테리어 사업의 성장 요소로 꼽힌다. 디자인 및 설계 표준화를 통해 주요 자재와 가구를 사전 제작하고 현장 공정을 설치·조립 중심으로 단순화했다.

그 결과, 과거 50평 규모 치과 기준 5주 이상 소요되던 공사 기간을 30% 이상 단축했다. 현재는 2주 이내로 줄이기 위한 연구개발이 진행 중이다. 진료 공백을 최소화하는 것은 물론 공사 과정에서 발생하는 소음과 먼지를 줄여 시공 효율성과 고객 만족도를 동시 확보한다는 방침이다. /이청하 기자

일동제약그룹, ‘비대면 섬 닥터’ 동참

해수부 추진 ‘어촌 복지 버스’ 일환 새로엠에스, 섬에 ‘새로닥터’ 설치

일동제약그룹은 종합헬스케어 플랫폼 회사 새로엠에스가 ‘비대면 섬 닥터’ 시행 기관으로 선정됐다고 22일 밝혔다.

어복 버스는 해양수산부가 추진하는 ‘2026년도 어촌 복지 버스’ 일환으로 어업인의 복지를 향상하고 생활 편의를 돕는 사업이다. 섬과 어촌 지역 주민을 대상으로 의료·식품·생활·행정 등과 관련한 서비스를 조달·공급한다.

우선 지리적 특성으로 인해 의료 기관 이용이 원활하지 못한 섬 지역 어업인들에게 비대면 원격 진료 서비스를 제공한다. 의료 사각지대를 해소해 지역 주민들의 건강을 보다 적극적으로 관리하는 데 중점을 둔다.

특히 시공간의 제약이 없는 온라인 방식을 활용해 의료 서비스에 대한 접근성을 높인다. 적시에 효과적인 상황 대처가



새로엠에스의 비대면 진료 통합 장비 ‘새로닥터’를 이용하고 있다. /일동제약그룹

가능하고 관할 지자체에 속한 병원 및 약국과도 연계할 수 있다.

새로엠에스는 의사가 없는 어업인 거주 섬 지역에 자사의 비대면 진료 키오스크 ‘새로닥터’를 설치한다는 방침이다. 올해 안에 200개소 이상을 구축하고 새로닥터 설치 지역과 제휴할 의료 기관 및 약국 네트워크를 확보하는 등 제반 작업을 병행한다. /이청하 기자