

HLB, 리보세라닙 또 불발... 담관암 신약으로 반전 노린다

리보세라닙 美 진출 세 번째 무산
파트너사 中 항서제약 제조소 문제
양사 소통 부재·파트너십 우려 커져

HLB그룹이 야심 차게 추진해 온 간암 신약 '리보세라닙'의 미국 진출이 다시 좌절됐다. 2024년 9월과 2025년 3월에 이은 세 번째 불발이다. 이번 실패 원인은 파트너사인 중국 항서제약의 제조소 문제인데다, 양사 간의 소통 부재까지 드러나면서 공고했던 글로벌 파트너십에 심각한 적신호가 켜졌다는 지적이 나온다.

다만 HLB그룹은 '리보세라닙' 재신청 절차를 밟는 동시에 그룹 내 단독 파이프라인 담관암 신약과 차세대 CAR-T 치료제를 앞세워 반전에 나선다는 방침이다.

12일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, HLB그룹은 지난 9일(현지 시간) 미국 식품의약국(FDA)으로부터 'HLB의 리보세라닙과 중국 항서제약의 캄렐리주맙 병용요법' 신약허가신청에 대한 보완요구서한(CRL)을 수령했다.

이번 CRL을 통해 미국 FDA가 제시한 거절 사유는 임상 유효성이나 안전성이



따능AI로 생성한 관련 이미지.

아닌, 올해 4월 진행된 항서제약 제조시설의 의약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP) 실사 지적사항이다. FDA는 해당 제조시설의 문제가 해결되고 cGMP 준수가 확인될 때까지 리보세라닙 신약허가를 유예한다고 알렸다. 또 향후 사전승인실사(PAI)를 재차 요구할 수 있다고 강조했다.

이와 함께 HLB그룹과 항서제약의 '깜깜이 소통'도 도마에 올랐다. 항서제약은 이미 지난 4월 FDA 실사에서 지적을 받

았으나, 이 사실을 HLB그룹에 전혀 공유하지 않았다. 리보세라닙 신약허가를 위한 사전승인실사(PAI)가 아닌 일반 실사로 진행됐다는 이유에서다.

결과적으로는 일반 실사 지적사항 역시 리보세라닙 거절로 이어진 셈이다. HLB그룹은 현재 뒤늦게 사태 파악에 나섰으며 항서제약으로부터 보완자료를 넘겨받는 대로 재신청을 추진할 계획이라고 밝혔다.

이처럼 간암 신약 성공이 지연된 가운

데, HLB그룹은 계열사 단독 파이프라인 중심으로 항암제 개발 전략을 재편하는 모습이다.

첫 주자는 오는 9월 27일 안에 승인 여부가 결정되는 담관암 2차 치료제 후보물질 '리라푸그라티닙'이다. 올해 1월 미국 FDA에 리라푸그라티닙 신약허가를 신청했고 두 달 만인 3월부터 본심사 착수를 통보받았다.

특히 우선 심사 대상으로 지정되면서 일반 심사보다 4개월 단축된 일정으로 절차가 진행되고 있다. 2023년에는 미국 FDA에서 혁신신약으로 지정되는 등 약물 가치를 지속 입증해 왔다.

HLB그룹은 향후에는 리라푸그라티닙 글로벌 임상 2상(ReFocus)을 통해 위암, 췌장암, 두경부암 등 'FGFR2 유래 암종 불문 항암제'로 영역을 확장한다는 구상이다.

진양곤 HLB그룹 이사회 의장이 직접 이끄는 HLB이노베이션과 미국 자회사 '베리스모 테라퓨틱스'는 차세대 영역에서 임상개발에 시동을 걸었다.

베리스모 테라퓨틱스의 대표 파이프라인은 고형암 치료제 후보물질이다. 'Syn

KIR-110'의 경우, 올해 상반기 임상 1상 중간 결과에서 유의미한 안전성 데이터를 확보했다. 하반기중 혈액암 치료제 후보물질 'SynKIR-310'의 임상 1상 중간 결과가 공개될 예정이다.

아울러 HLB그룹은 간암 치료제 리보세라닙 상업화를 시작으로 한 대형 로드맵은 지속 밝혀 왔다. ▲간암 1차 치료제 리보세라닙·캄렐리주맙 병용요법 ▲담관암 2차 치료제 리라푸그라티닙 ▲선낭암 치료제 리보세라닙 단독요법 ▲암종 불문 항암제 등을 순차 확장하는 데 중점을 두고 있으나 첫 순서인 리보세라닙·캄렐리주맙 병용요법에서 시간이 지연된 상황이다.

HLB그룹 측은 "임상 유효성, 안전성 데이터 등 리보세라닙에 관한 지적 사항은 확인되지 않았다"며 "항서제약에 관한 구체적인 지적 사항을 면밀히 분석하고 있는 만큼 향후 대응을 바탕으로 리보세라닙 신약허가 재신청 일정을 가능한 조속히 결정하도록 노력하겠다"고 말했다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

물살 가르고 123층 오르다... 도심 속 질주

르포

2026 롯데 아쿠아슬론

1.5km 수영 후 2917계단 오르는 방식
약 1000명의 철인3종협회 선수 참가
송파구와 2021년부터 수질개선 사업
참가자들 "생각보다 물 깨끗" 입모아

아침 공기가 채 가시지 않은 호수 주위로 형형색색의 수영복을 입은 참가자들이 몸을 풀고 있다. 호수 너머로 서울에서 가장 높은 건물인 롯데월드타워가 보인다. 이들이 마주할 결승선은 호수 건너가 아닌 2917개 계단의 끝, 123층이다.

12일 열린 '2026 롯데 아쿠아슬론'은 철인 3종 경기에서 사이클을 제외한 아쿠아슬론에 수직 마라톤 '스카이런(SKY RUN)'을 결합한 도심형 스포츠 대회다. 석촌호수 동호 두비퀴(1.5km)를 헤엄친 뒤 롯데월드타워를 오르는 독특한 방식으로, 올해 5회째를 맞았다. 이번 대회는 역대 가장 많은 약 1000명의 철인3종협회 등록 선수들이 참가했다.

출발 신호가 울리자, 참가자들이 일제히 물속으로 뛰어들었다. 힘차게 물살을 가를 때마다 수면 위로 물보라가 일었다. 선두 경쟁은 시작부터 치열했다. 한 곳에 인원이 몰리며 서로 양기는 아찔한 순간도 있었지만, 이내 각자의 페이스를 찾아



12일 서울 송파구에서 열린 '2026 롯데아쿠아슬론'에서 참가자들이 석촌호수를 헤엄치고 있다. /롯데물산

레이스를 이어갔다. 반환점을 돈 참가자들은 지친 기색에도 쉼 없이 팔을 저었다.

경기를 마친 참가자들은 '생각보다 물이 깨끗했다'며 입을 모았다. 참가자 A씨는 "도심 한가운데 위치한 호수라고는 믿기 어려울 만큼 수질이 좋았다"며 "덕분에 레이스에 집중할 수 있었다"고 말했다. 롯데와 송파구가 지난 2021년부터 석촌호수 수질 개선 사업을 이어온 결과, 현재는 최대 2.4m 아래까지 보일 정도의 투명함을 확보했다. 현장에서는 수질 개선 시연도 진행됐다.

호수를 빠져나온 참가자들은 숨 돌릴

새도 없이 롯데월드타워로 향했다. 운동화 끈을 조여 매고 건물 안으로 달려가 계단을 오르기 시작했다. 그들은 젖은 몸으로 3000개 가까운 계단을 올랐다. 계단실은 거친 숨소리로 가득했고 곳곳에서는 "조금만 더!", "파이팅!"을 외치는 응원 소리가 울려 퍼졌다. 낯선 이들과도 격려하며 마지막 계단까지 발걸음을 옮겼다.

파니시 지점을 통과한 참가자들은 서로의 어깨를 두드리며 완주를 축하했다. 정상에서는 한강과 서울 도심이 한눈에 펼쳐졌다. 일부 참가자들은 한동안 창밖으로 펼쳐진 도심 풍경을 말없이 바라보고 있었다.

/김수정 수습기자 krystal@

셀트리온, 유럽 바이오시밀러 시장 입지 확대

움리클로·베그젤마 앞세워 공략

셀트리온이 올해 하반기 유럽 전역에서 '움리클로' 등 후속 바이오시밀러 제품군의 성장세를 본격화해 추가적인 성장동력 확보에 박차를 가한다.

셀트리온은 올해 1분기 기준 유럽 시장에서 만성 특발성 두드러기 치료제 '움리클로(성분명: 오말리주맙)'가 올해 1분기 기준 약 16%의 점유율을 기록했다고 12일 밝혔다. 지난해 9월 유럽에서 퍼스트 무버 바이오시밀러로 출시되고

4개월 만의 가파른 성장이라는 분석이다.

전이성 직결장암 및 유방암 치료제 '베그젤마(성분명: 베바시주맙)'도 시장 영향력을 공고히 유지하고 있다. 베그젤마는 유럽에서 약 28%의 점유율을 기록하며 1년 9개월 연속 베바시주맙 시장 1위 자리를 차지하고 있다.

/이청하 기자

유한양행, 강릉고려병원에 '메모 큐' 공급

실시간 생체신호 감독 체계 구축

유한양행과 휴이노가 지역 거점 의료기관을 중심으로 디지털 헬스케어 확산에 속도를 낸다. 유한양행과 휴이노는 강릉에 위치한 강릉고려병원에 인공지능(AI) 원격 시스템 '메모 큐'를 공급한다고 12일 밝혔다.

강릉고려병원 응급실은 물론 일반 병동 등 연속적인 환자 상태 관찰이 필요한 진료 환경에서 실시간 생체신호 감독 체계를 구축한다는 방침이다.

'메모 큐'는 입원 환자의 심전도(ECG) 등 생체신호를 지속 측정해 이상 징후를 조기 감지하는 의료기기다. 시간, 장소 등에 제한을 받지 않고 최대 300명 환자의 변화를 확인할 수 있다. 기존 통신망을 통해 운영할 수 있는 것도 특징이다.

이와 함께 설계된 '메모 패치 M'은 최대 8일간 연속 측정이 가능한 초경량 부착형 심전제다. 이식형 제세동기, 페이스메



'메모 큐' /휴이노

이커 등을 착용한 환자에서도 안정적인 측정이 가능하다.

아울러 강릉고려병원은 종합병원으로 24시간 응급실을 비롯해 내과, 일반외과, 산부인과, 신경외과 등 주요 진료과를 갖췄다. 유한양행과 휴이노는 메모 큐 공급을 다양한 진료과로 넓힐 수 있을 것으로 내다보고 있다.

김영준 휴이노 대표는 "메모 큐가 병원 현장에서 실질적으로 활용 가능한 스마트 환자 모니터링 솔루션으로 자리잡을 것"이라고 말했다.

/이청하 기자

동아제약, 360도 분사 무좀치료제 출시

바르기 어려운 부위 간편하게 치료

동아제약이 무좀치료제 브랜드 '터비뉴' 제품군을 확대한다. 동아제약은 뿌리는 무좀치료제 '터비뉴 더블액션 에어로솔(사진)'을 출시한다고 12일 밝혔다.

터비뉴 더블액션 에어로솔은 일반의약품으로 무좀 원인균 치료, 가려움 증상 완화 등에 도움을 줄 수 있다. 테르비나핀, 디펜히드라민, 에녹솔론, 리도카인 등을 4중으로 복합 처방했다.

이와 함께 스프레이 형태로 설계하고 360도 분사가 가능한 용기를 적용했다. 바르기 어려운 부위에도 간편하게 사용할 수 있다. 기존 연고 제형과 차별화한 것이다. 동아제약은 앞서 겔 제형의 '터비뉴



겔'과 '터비뉴 더블액션 겔', 액상 제형을 갖춘 '터비뉴 윈스 외용액' 등을 지속 선보여 왔다.

동아제약관계자는 "무좀은 피부 부상상균 같은 진균에 감염되면서 발생하는 질환으로 고온다습한 여름철에 빠르게 증식하는 특성이 있다"며 "초기 가려움 증상이 나타난 뒤 적절한 치료를 하지 않으면 만성 무좀으로 악화될 수 있어 꾸준한 관리가 중요한 만큼 이번 신제품이 새로운 치료 옵션이 되길 기대한다"고 말했다.

/이청하 기자