

‘리픽투’ 홀로서기 성공… 독자적 상업화로 글로벌 도약

〈담관암 신약〉

HLB그룹

HLB

◆ 빅파마 손 안빌렸다… 첫 직접 허가

HLB그룹은 지난 23일(현지 시간) 미국 FDA에서 ‘리픽투(성분명: 리라푸그라티닙)’를 담관암 신약으로 승인받았다. 리픽투는 FGFR2 융합 또는 재배열이 있는 진행성·전이성 담관암(CCA) 환자에서 2차 치료제로 쓰이게 됐고, 리픽투 특하는 오는 2040년까지 앞으로 14년간 보장받는다.

리픽투는 FGFR2(섬유아세포 성장인자 수용체2) 변이에 높은 선택성을 갖는 비가역적 표적항암제다. 암 세포 성장과 증식에 관여하는 FGFR2에 결합해 암 억제 효과를 지속하면서도 정상 FGFR1·3·4에 대한 불필요한 억제 최소화하는 기전을 갖췄다.

이번 승인의 근거가 된 글로벌 1/2상(R eFocus) 결과, 리픽투는 허가 대상 환자군에서 객관적반응률 45.7%, 반응지속기간 중앙값 11.8개월 등을 기록했다. 무진행 생존기간 중앙값은 11.3개월, 12개월 무진행 생존율은 49.2%에 달했다. 임상에 참여한 메모리얼 슬론 케터링 암센터의 앨리스 슈람 전문의는 “리픽투가 뛰어난 약물 유효성과 예측 가능한 안전성을 입증했다”고 밝혔다.

HLB그룹은 후속 연구개발과 글로벌 시장 공략을 동시 추진한다. FGFR2 변이가 있는 다양한 고형암 대상의 임상을 통해 암종 불문 치료제를 개발한다. 적응증 확장을 위한 해당 임상(ReFocus202)은 오는 2027년 중간분석 발표를 목표로 진행되고 있다.

이와 함께 리픽투는 우선 올해 4분기 미국 의약품 시장에서 발매할 계획이다. 지난 14일에는 유럽 의약품청(EMA)에도 리픽투 품목허가를 신청해 관련 절차를 밟고 있다.

리픽투, 美 FDA 담관암 신약 승인 오는 2040년까지 특허 보장 받아 올해 4분기에 美 의약품 시장 발매 진양곤 의장 “글로벌 빅파마 경험 자력 항암제 확보… 훨씬 발전적”

◆ 진 의장 “서랍 속 읽지 못한 원고 3개”

진양곤 HLB그룹 의장은 온라인 사회관계망 유튜브 계정을 통해 리픽투 성공에 대한 감회를 발표했다. 진 의장은 “책상 서랍에는 HLB그룹이 노력하고 있는 항암 신약 허가가 미국 FDA를 공식 통과했다는 내용의 리보세라닙 원고가 있었지만 그간 모두 읽지 못한 원고가 됐다”며 “네 번째로 준비한 리픽투 원고는 읽을 수 있게 되어 대단히 기쁘다”고 말했다.

진 의장은 “기술수출을 하는 편이 더 낫지 않았을까 후회할 때도 많았지만 전략을 수립하고 데이터를 제출하고 규제와 행정 절차를 이해하는 모든 과정을 직접 겪으면서 글로벌 빅파마를 수준의 경험을 하게 된 것이 가장 큰 자산”이라고 강조했다.

특히 진 의장은 독자적 상업화를 바탕으로 한 그룹 비전을 명확히 제시했다. 그는 “빅파마에게 신약을 넘기고 행보에 운명을 맡기기보다 자력으로 항암제를 확보한 뒤 ‘글로벌 약물과 HLB그룹 신약’을 병

한국 제약·바이오 산업 숙원인 ‘항암 신약 승인’을 HLB그룹의 담관암 치료제 ‘리픽투’가 미국 식품의약품(FDA)에서 획득했다. HLB그룹은 해외 유망 신약 후보물질을 발굴하고 인수해 글로벌 허가 및 미국 직판까지 이끌어내는 고도화된 전략을 펼친다. 연구개발 중심의 바이오텍을 글로벌 상업화 역량을 갖춘 신약개발 기업으로 부팅하는 데 성공했다.



① 지난 24일 유튜브의 HLB그룹 공식 계정에서 진양곤 HLB그룹 의장이 리픽투에 대해 발표하고 있다. ② HLB그룹 전경. ③ 지난달 3일 서울 강남에 위치한 HLB 학동 사옥에서 열린 ‘HLB 그룹 GI 선포식’에서 진양곤 HLB그룹 의장(왼쪽에서 세 번째) 등 주요 임직원들이 기념사진을 촬영하고 있다. ④ HLB 임직원들이 다함께 ‘HLB WAY’를 선포하고 있다.

/HLB그룹



용으로 함께 개발해보자’고 제안하는 것이 훨씬 발전적”이라며 “리픽투를 시작으로 글로벌 빅파마와의 파트너십도 확보해 나가겠다”고 설명했다.

◆ ‘리보세라닙’의 끝나지 않은 도전

HLB그룹의 리부팅 전략은 단일 신약 성공에 그치지 않는다. 간암 1차 치료제 ‘리보세라닙’과 캄렐리주맙의 병용요법 역시 미국 FDA 허가 재신청에 시동을 걸었다.

리보세라닙은 2024년 9월부터 2025년 3월, 2026년 7월까지 세 차례나 미국 진출이 불발됐다. 미국 FDA로부터 중국 파트너사 항서제약의 제조소문제를 지적받으면서다. 병용요법인 만큼 항서제약의 캄렐리주맙에 대한 우수의약품 제조 및 품

질관리 기준(cGMP) 준수, 화학합성·공정생산·품질관리(CMC) 보완 등이 확인될 때까지 리보세라닙도 승인될 수 없는 상황이다.

HLB그룹은 현재 항서제약과 긴밀히 소통하며 최신 데이터를 업데이트하는 작업에 돌입해 있다. 준비가 마무리되는 대로 즉시 FDA에 재신청서를 제출할 계획이다.

진 의장은 “간암 신약으로 허가 시 선암, 흉선암 등으로 리보세라닙 처방 영역을 연쇄적으로 넓혀갈 계획인 만큼 HLB 그룹은 전사적으로 최선을 다하고 있다”고 덧붙였다.

◆ 첨단 기술 기반 성장동력 마련

진 의장을 중심으로 한 리더십 재편과

사업 다각화도 거침없이 전개되고 있다. 진 의장은 올해 반년 만에 경영 최전선으로 복귀해 HLB이노베이션 대표를 맡는 등 책임 경영을 강화했다. HLB이노베이션이 기존 사업인 반도체와 미래 사업인 바이오를 전개하는 가운데, 미국 자회사 베리스모 테라퓨틱스는 차세대 CAR-T 치료제 개발에 박차를 가한다. 베리스모 테라퓨틱스는 독자 구축한 ‘KIR-CAR 플랫폼’과 자체 파이프라인으로는 고형암 치료제 후보물질 SynKIR-110, 혈액암 치료제 후보물질 SynKIR-310 등을 보유하고 있다.

HLB그룹 내 펩타이드 전문기업 HLB 펩드 고부가가치 사슬의 핵심 축이다. 고순도 펩타이드 제조 기술로 원료의약품 위탁개발생산(CDMO) 사업 기반을 다졌다. 우선 항이노호르몬 치료제에 쓰이는 ‘바소프레신’ 원료의약품 등을 국내 식약처, 미국 FDA 등의 원료의약품목록에 등록했다.

한편, 해외에서 수주 활동도 활발히 하고 있다. 일본 세포치료 기업 ‘리프코셀’과 맞춤형 신항원 펩타이드 원료의약품 공급 계약을 체결하며 까다로운 일본 시장 공략에 나섰다. 홍콩 ‘노바브릿지’와 협력해 글로벌 B2B 영업망을 확대했다. 연구용 펩타이드부터 산업용 펩타이드까지 아우른다.

리보세라닙 병용요법 FDA 재도전 진 의장, HLB이노베이션 책임경영 HLB펩, 순도 펩타이드 제조 ‘핵심’ H·홍콩 등 글로벌 수주 활동 박차

분산된 계열사 한 공간으로 집결 지난달 새 그룹 철학 ‘HLB WAY’

◆ ‘학동 시대’…HLB WAY 그룹 결속

HLB그룹은 올해 학동 시대 1년차를 열었다. HLB를 필두로 HLB생명과학, HLB제약, HLB테라퓨틱스, HLB글로벌 등 서울에 분산되어 있던 주요 계열사들이 한곳에 집결했다. 제약·바이오 부문 20여 개 계열사와 생활·건강 부문 자회사들이 한 공간에서 물리적 경계를 허물며 점에서 선으로, 선에서 면으로 점차 커지는 상생 체계를 조성했다.

올해 8월 새롭게 설정한 그룹 철학 ‘HLB WAY’는 창의·도전·협업·몰입·변화·소통 6대 가치를 집약한 이정표다. 그룹 전체가 하나의 방향으로 나아가며 앞으로도 신약개발 성공, 글로벌 시장 진입 등을 이뤄냄으로써 K바이오 발전에 기여한다는 방침이다.

한편 진 의장은 지속가능한 그룹 성장을 위해선 공매도 세력에 대한 강한 경고와 금융당국의 조사의 필요성을 촉구하기도 했다. HLB그룹에 따르면 지난 7년간 하루 거래량의 20~40%에 달하는 공매도 공격과 각종 악의적 루머는 계속됐다.

진 의장은 이번 유튜브 발표에서 “주가 내려가야 돈을 버는 이들에 의해 유보된 루머와 고착화된 매매 패턴은 단순한 공매도를 넘어선 주가 조작 정황”이라며 “금융감독기관이 공매도 주문을 실행하는 주체들의 매매 행태를 주가 조작범 조사 기준으로 철저히 살펴 주시길 간곡히 부탁드립니다”고 당부했다.

/이칭하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro