

HLB, 항암제 기반 빅파마 도전... “리보세라닙 성공 자신”

정기 주총 개최... 미래전략 공유
리보세라닙 등 신약개발 주력
진양곤 대표 “유동화 자산 충분”

글로벌 바이오 의약품 전문회사 HLB가 주주들과 ‘리보세라닙’을 중심으로 한 미래 성장 전략을 공유하며 소통 강화에 나섰다.

진양곤 HLB 대표는 31일 주주총회 직후 진행된 주주간담회에서 간암 1차 치료제로 개발하고 있는 ‘리보세라닙과 캄렐리주맙 병용요법’ 관련 계획을 직접 설명했다.

리보세라닙과 캄렐리주맙 병용요법은 지난 3월 20일(현지 시간) 미국 식품의약품(FDA)으로부터 ‘2차 서류보완 요구서한(CRL)’을 수령해 간암 신약으로 품목허가를 승인받는 과정에서 난항을 겪고 있다.

HLB는 세 번째 도전에 속도를 낸다는 방침이다. 오는 5월 미국 FDA에 ‘리보세라닙과 캄렐리주맙 병용요법’ 품목허가 재심사 서류를 제출할 예정으로, 이르면 올해 7월 최종 결과를 확인할 수 있다. 다만 이는 재심사가 클래스 1으로



진양곤 HLB 대표가 31일 대전컨벤션센터에서 개최된 주주간담회에서 주주들과 질의응답을 진행하고 있다. /HLB.

분류되는 경우다. 클래스 1은 2개월, 클래스 2는 6개월이 소요된다. 미국 FDA는 서류 제출일로부터 30일 내에 화학·생산·품질(CMC) 현장에 가서 보완내용을 직접 확인할 것인지에 따라 클래스 1, 클래스 2 등을 구분한다.

이번 2차 CRL에서 미국 FDA는 중국 항서제약이 캄렐리주맙 CMC 지적 사항을 충분히 보완하지 못했다는 결론을 내렸다. 리보세라닙은 캄렐리주맙과 병용요법으로 사용하는 신약이므로 캄

렐리주맙이 승인 요건을 갖출 때까지 미국 FDA는 결정을 보류한다.

이와 관련 HLB와 항서제약의 파트너십에 대한 주주들의 의혹은 지속 제기돼 왔다. 1차, 2차 CRL 모두 항서제약 캄렐리주맙 CMC 문제인 것에 대해 HLB가 적극 대응하지 않았다는 지적이다.

이와 관련 진양곤 대표는 “HLB와 항서제약의 파트너십은 발전하고 있다”며 “아무리 파트너라고 해도 각자

의 내부 시설이나 기술에 대한 보안 문제라서 서로 요구할 수 있는 내용의 범위는 제한적인 데 비해 항서제약은 올해 1월 CMC 실사 직후 지적 사항을 공유했고 이달 둘째 주까지 구체적인 내용을 담은 미국 FDA의 포스트 액션 레터(PAL)도 공유할 예정”이라고 말했다.

진양곤 대표는 또 후속 파이프라인을 소개하며 리보세라닙의 품목허가 승인 성공에 대한 자신감을 재차 내비쳤다.

그는 “간암, 담관암, 선암 등을 치료하는 각각의 3가지 항암제가 HLB 성장동력이 될 것”이라며 “현재 HLB가 직면한 미국 품목허가 승인 불발을 극복하기 위한 대체된 방안이 아니라 당초 유기적으로 설계된 대형 로드맵”이라고 강조했다.

진 대표는 “리보세라닙과 캄렐리주맙 병용요법”이 간암 1차 치료제로 허가를 받게 되면, 후속 신약 후보물질인 ‘리보세라닙 단독요법인 선암암 치료제, ‘리보세라닙’ 적응증을 확장한 암종 불문 항암제 등을 순차적으로 개발해 오는 2030년 다양한 항암제를

보유한 빅파마로 도약하고자 한다”고 설명했다.

실제로 HLB는 2007년부터 현재까지 신약개발에 주력하는 등 바이오 사업을 펼쳐 왔지만, 매출 구조는 복합소재 사업, 체외진단 의료기기 사업 등으로 이뤄졌다. HLB는 지난해 실적으로 매출 696억원, 영업손실 1188억원, 당기순손실 900억원 등을 기록했다. 매출은 전년 대비 62% 늘었고, 영업손실과 당기순손실은 적자를 지속했다.

이러한 상황에서 자금 조달, 전환사채 만기 도래 등에 대한 주주들의 우려의 목소리도 높아졌다.

진양곤 대표는 “유동성 확보 측면에서 언제든지 유동화 가능한 자산, 유가증권 등을 보유하고 있다”며 “항후 상업화 및 신약 발매 과정에서는 3자배정 유상증자 방식으로 외부 투자를 확보하는 등 성장기반을 마련해 우려를 불식할 것”이라고 답했다.

이날 주총에는 200여 명의 주주들이 참석한 가운데, 진 대표는 “리보세라닙을 통해 성공 사례를 쓰고 HLB만의 도전 정신을 증명하겠다”고 약속했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

신제품

CJ올리브영, ‘슬로우에이징’ 힘 준다... 한 달간 특가·팝업

(저속 노화)

모공, 안색, 잡티 등 영역 확장
“중소·인디 K뷰티 브랜드 육성”

CJ올리브영이 ‘슬로우 에이징(저속 노화)’ 부문을 강화한다고 31일 밝혔다.

슬로우에이징은 항노화와 차별화된 뷰티 분야로 나이 들을 받아들이며 건강한 아름다움을 추구하는 데 중점을 둔다. 이와 관련 올리브영은 핵심 고객층인 20~30대 소비자들도 나이에 맞는 자연스러움을 선호하고 있다는 분석을 내놨다.

특히 올리브영은 정통 항노화 영역인 주름, 탄력부터 모공, 안색, 잡티, 흔적



CJ올리브영 슬로우에이징 제품 이미지

등까지 슬로우에이징 영역을 폭넓게 설정한다.

실제로 올리브영은 지난 2023년부터 ‘슬로우 에이징’을 새로운 스킨케어 부문으로 주력해 관련 브랜드와 상품을 발굴해 왔다. 올리브영에서 판매

하는 슬로우에이징 상품 수는 2023년 약 1만6500개에서 2024년 2만2000여 개로, 1년 새 30% 가량 늘었다. 매출 측면에서는 2024년에만 슬로우에이징 상품 매출은 전년 동기 대비 60% 이상 증가했다.

이러한 성장세를 이어가기 위해 올리브영은 한 달간 슬로우에이징 상품을 특가에 판매하고 다양한 샘플을 증정하는 행사를 진행할 예정이다.

잡티 흔적, 모공, 탄력을 관리하기 위한 마스크팩을 비롯해 에센스, 크림, 자외선에 의한 광노화 예방을 위한 선풍제 상품 등을 슬로우에이징 기능성 상품으로 선정해 특가에 선보

인다.

모든 제품을 6만원 이상 구매하는 고객에게 최대 29종의 체험분이 담긴 ‘슬로우에이징 키트’를 선착순으로 증정한다.

오는 4일부터 27일까지는 트렌드파트 올리브영 홍대에서 ‘슬로우 드라이트’ 팝업스토어가 열린다.

올리브영 관계자는 “항후 슬로우에이징을 이너뷰티 영역까지 확장할 예정”이라며 “앞으로도 새로운 뷰티 카테고리 발굴하고 관련 시장의 유망한 중소·인디 K뷰티 브랜드를 육성할 것”이라고 말했다.

/이청하 기자

아모레퍼시픽 일리운 ‘헬로키티’ 한정판

아모레퍼시픽은 더마 브랜드 일리운에서 글로벌 캐릭터 ‘헬로키티’와 협업한 한정판을 출시한다고 31일 밝혔다.

이번 한정판은 ‘민감 보습 랜드에 여행 온 헬로키티’를 주제로 꾸며졌다.

일리운 대표 제품 ‘세라마이드 아토로션’, ‘세라마이드 아토 탭투워시’, ‘프레쉬 모이스춰 스크럽워시’ 등이 각각 기획세트에 선보여진다.

오는 6일까지 헬로키티 한정판 기획세트를 포함해 일리운 제품 4만원 이상 결제 완료 및 구매 인증 고객을 대상으로 ‘헬로키티 피크닉 폴딩박스’를 선착순 증정한다.

일리운 헬로키티 한정판 기획세트는 올리브영 온오프라인 매장에서 구매 가능하다.

/이청하 기자

셀트리온, ‘옵리클로’ 자동주사제 제형 추가 JW중외제약 “헴리브라, 환자 삶의 질 개선”

EMA 약품사용자문위원회 승인권고

셀트리온은 유럽의약품청(EMA) 산하 약품사용자문위원회로부터 ‘옵리클로’ 자동주사제 제형 추가에 대한 변경허가 ‘승인 권고’ 의견을 받았다고 31일 밝혔다.

옵리클로는 지난해 5월 유럽에서 쥘레어(성분명: 오말리주맙) 바이오시밀러로는 처음으로 품목허가를 승인받아 ‘파스트 무버’ 지위까지 확보했다. 옵리클로적응증은 천식, 만성 비부비염, 식품알레르기, 만성 특발성 두드러기 등이다.

이번 승인권고에 따라 셀트리온은 옵리클로 제품군을 75mg/150mg 사전충전형주사제 제형에서 75mg/150mg 자동주사제 제형으로 확장하게 됐다. 향후 환자들이 스스로 주사를 투여할 수

있게 되면서 치료제에 대한 접근성이 강화될 것으로 전망된다.

특히 유럽 주요 국가에서는 자가주사제형 수요가 증가하고 있어, 셀트리온은 옵리클로 제형 변경이 유럽 내 시장 확대 및 점유율 상승에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 내다보고 있다.

셀트리온은 기존 허가받은 제형과 새로운 제형 두 가지 옵션을 통해 글로벌 의약품 시장에서 처방 경쟁력을 보다 강화한다는 방침이다.

이러한 성과는 옵리클로 글로벌 임상 3상 결과를 기반으로 이뤄졌다. 셀트리온은 유럽 6개국에서 619명의 만성 특발성 두드러기 환자를 대상으로 진행된 글로벌 임상 3상에서 옵리클로와 오리지널 의약품의 유효성, 동등성, 안전성 등을 입증한 바 있다.

/이청하 기자

투약 후 일상·여가 생활 중 출혈 감소

JW중외제약은 지난달 5일부터 3일간 이탈리아 밀라노에서 열린 ‘유럽혈우병협회 연례총회(EAHAD 2025)’에서 혈우병 치료제 ‘헴리브라’ 후속 연구 결과가 발표됐다고 31일 밝혔다.

이번에 발표된 내용은 ‘헴리브라’를 투약한 중증 A형 혈우병 환자의 삶의 질이 눈에 띄게 개선됐다는 연구결과다. 해당 연구는 스웨덴 룬드대학교 중개의학과 안 아스테르마크 교수 연구팀이 주도했다.

연구팀은 기존에 24주 이상 8인자 제제를 사용해 예방요법을 받아 온 중증 A형 혈우병 환자 총 28명(성인 16명, 청소년 12명)을 대상으로, 48주간 헴리브라를 투약했다. 이후 삶의 질과 출혈 빈

화 등을 분석했다.

연구 결과, 헴리브라 투약 후에도 신체 활동 수준과 관절 건강은 안정적으로 유지됐고 출혈 발생은 크게 감소했다.

구체적으로 살펴보면, 일상생활 및 여가 활동 중 출혈에 대한 걱정이나 불편함이 전반적으로 줄었다. 성인은 55.7%, 청소년은 33.4% 수준으로 치료가 편해졌다고 응답했다.

관절 건강 측면에서는 관절 손상은 새로 생기지 않았고, 환자들의 관절 상태 전반적으로 변함없이 유지됐다.

출혈 억제 효과도 나타났다. 다양한 신체 활동 중 치료가 필요한 출혈이 발생하지 않은 환자 수는 기존 8인자 제제 사용 시 11명이었으나, 헴리브라 전환 후에는 21명으로 약 2배 가까이 늘었다.

/이청하 기자

조아제약 ‘조은아이부름시럽’ 출시

조아제약이 어린이 의약품 브랜드 ‘조은아이’에서 짜 먹는 어린이 멀미약 ‘조은아이부름시럽’을 출시했다고 31일 밝혔다.

조은아이부름시럽은 일반의약품으로 멀미, 어지러움, 구토, 두통 등을 예방하고 완화해 준다. 항히스타민제인 디멘하이드리네이트와 비타민 B6의 한 종류인 피리독신염산염 등으로 처방됐다.

만 3세 이상 어린이부터 복용 가능하며 막대형 제품으로 설계돼 섭취와 휴대가 간편하다. 승차 또는 승선 30분 전 복용(1일 3회 한도)하고, 추가 복용이 필요한 경우 1회 복용량을 4시간 이상의 간격을 두고 복용하면 된다.

/이청하 기자