

# HLB “간암신약 美 FDA 승인 불발, 멸균·살균 문제 아냐”

항서제약으로부터 PAL 공유받아 개별회사 영업비밀로 내용 비공개 지적사항 경미한 수준... 빠른 해결 내달까지 세번째 신청서 제출 계획



HLB R&D센터 전경.

/HLB그룹

글로벌 바이오 의약품 전문회사 HLB가 올해 간암 신약 후보 캄펠리주맙의 멸균 문제에 대한 사실 확인으로 혼란을 가중시키고 있다. ‘리보세라닙과 캄펠리주맙 병용요법’에 대한 품목허가 불발 이후 재도전을 예고한 가운데 향후 행보에 적신호가 켜질지 우려를 낳고 있다.

HLB는 지난 4일 파트너사인 중국 항서제약으로부터 ‘리보세라닙과 캄펠리주맙 병용요법’에 대한 포스트 액션 레터(PAL)을 공유받았다고 6일 밝혔다.

HLB는 간암 2차 치료제로 ‘리보세라닙과 캄펠리주맙 병용요법’을 연구개발해 지난 2023년부터 세계 최대 의약품 시장인 미국 진출을 계속 도전하고 있다.

지난해 9월 20일에는 미국 식품의약

국(FDA)에 ‘리보세라닙과 캄펠리주맙 병용요법’ 품목허가 재심사를 신청했고, 6개월 만인 올해 3월 20일 미국 FDA로부터 2차 서류보완요구서한(CRL)을 수령하면서 HLB의 재도전은 불발됐다.

2차 CRL에서 미국 FDA는 HLB의 리보세라닙과 병용으로 쓰이는 항서제약의 캄펠리주맙에 대한 의약품 화학합

성·공장생산·품질관리(CMC) 지적 사항이 충분히 해소되지 않았다는 결론을 내린 것이다.

이번 포스트 액션 레터(PAL)는 이러한 2차 CRL의 구체적인 내용을 포함한다.

이와 관련 HLB 측은 “PAL 내용은 개별회사의 영업 비밀에 해당되기 때문에 공개하는 것은 적절치 않다”면서도

“캄펠리주맙 제조 공정 중 멸균·살균 문제는 아니다. 항서제약의 캄펠리주맙 생산 공정은 수년간 문제없이 잘 운영된 공장으로서 미국 FDA의 우려에 대해 여러 번의 테스트 공정을 통해 살균과 멸균의 문제가 없음을 데이터로 입증한 바 있다”고 설명했다.

미국 FDA는 올해 1월 진행한 항서제약 CMC 실사, 3월 2차 CRL, 4월 PAL 등에 이르기까지 캄펠리주맙 CMC 문제를 잇따라 제기해 왔고, 이에 대해 HLB 측은 ‘해당 문제는 경미한 사항’이라는 입장을 지속해 왔다.

HLB에 따르면, 올해 1월 CMC 실사에서 항서제약은 미국 FDA로부터 ‘무균 공정 검증 절차’, ‘적절한 육안 검사 절차’, ‘전자장비와 프로그램’ 등이 확립되지 않았다는 세 가지 지적을 받았다. 이후 HLB 측은 이 세 가지 지적 중 ‘무균’ 관련 사항이 2차 CRL 수령 사유일 것으로 판단하고 있다는 분석도 내놓은 바 있다.

그러나 이번 포스트 액션 레터(PA

L) 수령 결과, 기존 멸균·살균 문제가 아니었다는 점에서 HLB는 기존 입장과 다른 내용을 전달하게 됐다. 특히 HLB 측은 앞서 알려진 지적 사항들은 CMC 문제에 국한된 것으로 경미한 수준인 만큼, 빠르게 해결이 가능할 것으로 전망한다고 강조해 왔다.

다만 HLB 측은 “이번 면담을 통해 HLB와 항서제약의 견고한 파트너십을 재차 확인했다”며 “굳건한 신뢰를 기반으로 양사는 더욱 긴밀히 협력해 빠른 시일 내 간암 신약 허가를 받는 데 뜻을 같이 하기로 했다”고 덧붙였다.

진양곤 회장은 지난 3일 중국 항서제약을 방문해 쑨 파오양 회장과 면담했다. 현재 항서제약은 PAL 수령 후 두 달 안에 답변서를 제출해야 하고, 이에 따라 HLB는 오는 5월까지 세 번째 ‘리보세라닙과 캄펠리주맙 병용요법’ 품목허가 신청서를 제출한다는 계획이다. 캄펠리주맙이 승인 요건을 갖출 때까지 리보세라닙 승인도 자동적으로 보류된다. /이청하 기자 mlce236@metroseoul.co.kr

## 삼성바이오에피스, ‘오보덴스’ 품목허가 승인

(골다공증 치료제)

국내 의료현장서 환자 선택권 확대 바이오시밀러 포트폴리오 10종 확장 한미약품과 마케팅·영업 공동 진행

삼성바이오에피스가 국내 식품의약품안전처에서 프롤리아 바이오시밀러 ‘오보덴스(성분명: 데노수맙)’ 품목허가를 승인받았다고 6일 밝혔다.

오보덴스는 골다공증 치료제로, 삼성바이오에피스는 이번 허가를 통해 국내 의료 현장에서도 환자들의 골질환 치료제 선택권을 확대할 수 있게 됐다.

오보덴스는 앞서 올해 2월 미국과 유럽에서 품목허가를 획득했고, 미국명과 유럽명은 각각 오스포미브, 오보덴스 등이다.

또 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 포트폴리오를 오보덴스까지 포함해 총 10종으로 확장했다. 기존 자가면역질환 치료제 4종, 종양 치료제 2종, 안과 질환 2종, 희귀성 혈액 및 신장질환 치료제 1종 등에서 골질환 치료제까지 국내 품목허가를 확보했다.

삼성바이오에피스의약품인·허가및

규제과학(RA)팀장 정병인 상무는 “오보덴스 승인은 전 세계 환자들의 의약품 미충족 수요를 해소할 기회가 될 것”이라며 “앞으로도 바이오시밀러를 통해 합리적 의료 비용, 환자 혜택 제고, 건강보험 재정 절감 등 사회적 가치 창출을 위해 지속 노력하겠다”고 말했다.

아울러 삼성바이오에피스는 지난 3월 한미약품과 ‘오보덴스 국내 공동 판매 업무협약’을 체결해 양사는 오보덴스 국내 마케팅과 영업 활동을 공동 진행한다. /이청하 기자

## 동아제약 “아이도 쉽게 짜는 펌프치약”

오클라 코리아 ‘조르단 뉴스텝 펌프 치약’

동아제약은 파트너사인 오클라 코리아가 ‘조르단 뉴스텝 펌프 치약’을 출시했다고 6일 밝혔다.

조르단 뉴스텝 펌프 치약은 펌프 형태로 한번의 펌핑으로 1회 적정 사용량이 나와 아이 혼자서도 쉽게 사용 가능하다. 제품 머리를 왼쪽으로 돌리면 열리고, 오른쪽으로 돌리면 잠긴다.

이와 함께 이번 신제품은 아이들 구강 건강에 도움을 주는 비타민 E와 불소 성분을 함유한다.

특히 연령별 권장 불소 함량에 따라 스텝1, 스텝2로 구분돼 아이의 연령과 치아 상태에 맞게 선택할 수 있다.

스텝1은 저불소 함유(500ppm)로 5세 이하 아이들에게, 스텝2는 고불소 함유(1000ppm)로 충치 예방이 중요한 6세 이상 아이들과 충치가 자주 생기는 아이들에게 적합하다.

또 스텝1과 스텝2는 각각 아이들이



‘조르단 뉴스텝 펌프 치약’

/동아제약

좋아하는 딸기향, 포도향이 더해졌다. 치약을 다 쓰고 나면 리필제로 교환해 용기를 재사용할 수 있어 친환경적인 것도 특징이다.

동아제약은 신뢰할 수 있는 제품력과 편리함을 동시에 갖춘 조르단 뉴스텝 펌프치약으로 아이들 구강 건강을 관리할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

/이청하 기자

## 스타벅스, 오늘부터 ‘디카페인 1+1’ 행사

일주일간 오후 2시부터 8시까지 진행

스타벅스가 디카페인 커피를 즐기는 고객들을 위해 특별한 혜택을 마련했다.

스타벅스 코리아는 7일부터 13일까지 일주일간 오후 2시부터 8시 사이 총 5종의 디카페인 음료를 구매 시 한 잔 더 제공하는 ‘디카페인 커피 1+1 이벤트’를 진행한다고 6일 밝혔다.

이벤트 대상 커피는 디카페인 카페 아메리카노, 디카페인 카페 라떼, 디카페인 플랫 화이트, 디카페인 카라멜 마

키아또, 디카페인 스타벅스 돌체 라떼이며, 1/2 디카페인 적용 시에도 1+1 혜택이 적용된다.

이번 이벤트는 오후에도 카페인 부담 없이 깊은 풍미의 커피를 즐기고 싶어 하는 고객들을 위한 맞춤형 행사로 기획되어 디카페인 음료를 가장 많이 찾는 오후 2시부터 저녁 8시까지 진행된다. 해당 시간대 매장에 방문해 이벤트 대상 음료를 직접 주문하면 동일 사이즈의 음료를 한 잔 더 제공한다.

스타벅스의 디카페인 음료는 화학제



스타벅스가 디카페인 1+1 행사를 전개한다.

/스타벅스 코리아

품을 사용하지 않고, 오직 CO2와 스팀만으로 생두에서 카페인을 제거하는 ‘내추럴 디카페인(초임계 CO2)’ 공정을 거친 원두를 사용하고 있어 커피 본연의 맛과 향이 유지된다. /신원식 기자 tree6834@

## 에스쁘아, 그리기 쉬운 아이라이너 선포

‘아이 오프닝 펜슬’ 8종 출시

아모레퍼시픽의 메이크업 브랜드 에스쁘아가 ‘아이 오프닝 펜슬’을 새롭게 선보인다고 6일 밝혔다.

‘아이 오프닝 펜슬’은 눈앞머리, 삼각

존, 아이라인, 언더 등 다양한 영역에 활용 가능하다. 눈가 메이크업을 인위적으로 선을 그린 메이크업이 아닌 피부에 자연스럽게 스며드는 메이크업으로 완성해 준다.

녹는점이 낮은 왁스 성분과 스쿠알란

오일을 배합한 제형을 갖춰 피부에 닿는 순간 부드럽게 적용돼 피부 자극이 적다. 제품에 스펀지, 깎아서 사용할 수 있는 샤프너 등을 일체형으로 탑재해 편의성을 높인 것도 특징이다.

‘아이 오프닝 펜슬’은 총 8가지 색상으로 구성됐고, ‘로지 우드’ 제외 7가지는 네이버 쇼팽에서, ‘로지 우드’는 7월부터 지그재그에서 출시된다. /이청하 기자

## “더벤티 아메리카노 스틱, 이마트서 만나요”

스페셜티 블렌드 원두 활용

커피 프랜차이즈 ‘더벤티’가 스페셜티 블렌드 원두를 활용한 ‘더벤티 아메리카노 스틱’을 출시하고 전국 이마트 매장에서 판매를 시작한다.

더벤티는 고객이 언제 어디서나 편리하게 더벤티 커피를 경험할 수 있도록 스틱커피 제품을 기획했으며, 이를 통해 브랜드 인지도 및 매장 방문에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대한다고 6일 밝혔다.

이번에 출시한 더벤티 아메리카노 스틱은 매장에서 사용하고 있는 스페셜티 블렌드 원두로 제작됐다. 이 원두는 엄

격한 품질과 맛의 기준을 통과한 최상급 원두에만 부여하는 BSCA인증마크를 획득, 산뜻한 미디엄 바디감과 은은한 시트러스의 맛과 향에 달콤한 베리의 여운이 감도는 맛이 특징이다.

스티크 한 개당 6g의 넉넉한 용량으로 제작되어 더벤티 특유의 풍성한 맛을 그대로 재현했으며, 여행이나 캠핑 등 매장 방문이 어려운 상황에서도 간편하게 더벤티 커피를 즐길 수 있는 장점이 있다.

이번 더벤티 아메리카노 스틱 제품은 구매 접근성을 높이기 위해 전국 이마트 매장에서 우선 판매되며 향후 더벤티 매장에서도 구매할 수 있도록 할 예정이다. /신원식 기자