지난 17일 오전 진양곤 HLB그룹 회장이 유튜브를 통해 리보세라닙과 캄렐리주맙 병용요법 신약 허가 신청에 대한 FDA의 CRL 요구에 대해 설명하고 있다. /사진=HLB 유튜브진양곤 HLB그룹 회장이 18일 간암 신약 리보세라닙의 미국 식품의약국(FDA)의 보완요구서한(CRL)와 별개로 유럽 의약품청(EMA)에 품목허가신청(BLA)을 할 계획이라고 밝혔다. 또 HLB 및 전 계열사들이 사업 및 유동성에 문제가 없다고 강조했다.진 회장은 이날 공식 블로그에 '주주 여러분께 드리는 글'을 올렸다. 진 회장은 지난 17일 유튜브를 통해 밝힌 표적항암제 리보세라닙과 중국 항서제약의 면역항암제 캄렐리주맙 병용요법 신약 허가 신청에 대한 FDA의 CRL 요구에 대해 구체적으로 다시 설명했다.그는 HLB의 자회사 엘레바와 항서제약이 받은 CRL에는 두 가지 사항만 적혀 있었다고 밝혔다. 그는 "첫째 캄렐리주맙의 일부 미비점으로 인해 병용요법으로서의 리보세라닙 승인을 보류한다. 둘째 여행 제한으로 인해 바이오리서치모니터링(BIMO) 실사(Inspection)을 완료하지 못했다"였다고 전했다. BIMO 실사는 FDA가 임상을 진행한 주요 사이트를 확인하는 절차다. ━FDA, 신약 심사와 실사 파트 독립적으로 운영..CMC는 항서제약이 대응하는 문제━진 회장은 '심사과정에서 캄렐리주맙 제조·품질관리(CMC) 문제가 있는 걸 몰랐는가'라는 질문에 대해 "FDA는 신약 심사 파트와 실사 파트가 독립적으로 운영되며 심사내용을 서로 공유하지 않는다고 한다"며 "저희는 신약 심사 중 FDA와 세 번의 리뷰 미팅을 통해 유효성과 안전성을 포함한 임상 결과에 관한 한 이슈 제기가 없음을 확인했다"고 설명했다.이어 "CMC는 항서제약이 대응하는 문제이다. 항서제약은 지적받은 사항을 시정 보완하고 그 입증자료를 수 차례에 걸쳐 제출했고, 이후 FDA로부터 추가적인 지적사항이나 제출 자료에 대한 코멘트가 없었다. 항서제약도 저희에게 CMC는 문제 되지 않을 것이라고 수차례 확인해준 바 있다"고 말했다.하지만 항서제약 CMC 지적사항을 받아볼 수 없느냐는 질문에 대해서는 "파트너라고 하여 상대 회사의 모든 영업 비밀까지 열람할 권리를 갖는 것은 아니다"라고 답했다. 다만 진 회장은 "엘레바의 CMC 전문가가 항서제약의 생산 현장을 방문했었고, 글로벌 빅파마 CMC 수준보다 낫다고 극찬한 바 있다. 캄렐리주맙이 중국에서 연간 1조원 이상 판매되는 의약품이고, 글로벌 수준의 경험을 갖춘 전문가들이 포진해 있는 만큼 크게 우려할 일은 없을 것"이라고 강조했다.  
  
  
  
진양곤 HLB그룹 회장이 18일 오후 공식 블로그에 올린 '주주 여러분께 드리는 글'/사진=HLB 블로그━BIMO 실사 때문에 승인이 문제 되지 않아, FDA 지적 사항 분석 뒤 보완 제출 일정 예측━진 회장은 BIMO 실사 문제에 대해서도 "임상 사이트 가운데 여행 제한 지역이 적용된 곳은 러시아와 우크라이나 병원으로, 이는 단순 추정이다"라며 "FDA가 추가로 BIMO 실사를 위한 지역과 병원을 지정하고 통보하는 절차는 없었다"고 했다. 그는 "재심사 과정에서 여행 제한이 풀리면 실사는 진행될 것이나, 모든 게 클리어해진 상황에서 BIMO 실사 때문에 승인이 문제 되지 않을 것을 판단한다"고 전했다.진 회장은 수정 보완 자료 제출 소요 시간에 대해서는 "문제가 무엇인지 항서제약에 문의 중이며, FDA로부터 지적받은 사항이 오면 정확한 제출 일정에 대해 예측할 수 있을 것"이라고 말했다. ━HLB와 엘레바 1000억원 현금 보유, 2~3년 사업 진행 가능 ━특히 진 회장은 HLB 그룹의 유동성에도 문제가 없다고 강조했다. 그는 "HLB와 엘레바는 1000억원 정도의 현금을 보유하고 있고, 처분 가능 유가증권을 포함하면 현금 보유분의 3~4배 규모의 유동성을 확보하고 있다. 당장 마케팅에 돌입하지 않는다면 2~3년 차질 없이 사업을 진행할 수 있다"고 했다.이어 "HLB와 전 상장 계열사들은 사업 및 유동성에 전혀 문제가 없으며, 상호 지급 보증 또한 전혀 없기에 단기 위험의 전이 가능성 또한 전혀 없다"고 말했다. 또 FDA의 수정 보완 자료 제출 외에 유럽 의약품청(EMA)에 품목허가신청(BLA)을 할 계획이라고 밝혔다. 그리고 이달 말 열리는 미국 암학회(ASCO)에서 리보세라닙과 캄렐리주맙의 병용요법의 우수성이 다시 입증될 것이라고 전했다.━신약 승인 지연이 끝이 아닌, 오히려 더 선명하게 검증 확인하는 계기━진 회장은 "이번 CRL 발행은 전 과목을 기준 점수 이상으로 모두 맞아야만 합격하는 시험에서 가장 중요한 과목들은 합격하였으나 한 과목을 실패한 것"이라며 "이제 그 과목만 집중적으로 재수하여 기준 점수 이상 맞으면 최종 합격하는 절차 들어가는 상황"이라고 했다.그는 "기대하셨던 주주 여러분께서 느끼는 상실감에 위로는 될 수는 없겠으나, 이것이 현실이자 사실이며, 적어도 항암 신약의 꿈과 기업의 가치가 거절된 것은 아니라고 판단하실 필요는 있다"며 "이번 신약승인 지연이 끝이 아님을, 오히려 더 선명하게 검증되었음을 확인하는 계기로 삼아주셨으면 하는 바람이다"라고 했다.진 회장은 "저희는 시장의 왜곡과 불안을 최소화하기 위해 할 수 있는 노력을 다하겠다"며 "FDA가 수정·보완을 요구한 사항에 대해 항서제약과 빠르게 협력하여 대응함으로써 조속한 시일 내 재승인 절차가 진행될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠다"고 덧붙였다.