

“美 상호교환성 인증 삭제 맨 韓 기업 시장진출 늘어날 것”

美 ‘상호교환성 제도’ 삭제 추진
바이오시밀러 ‘교체처방’ 줄어들 듯
삼바 ‘바이우비즈’ 첫 인정받아
셀트리온 ‘상호교환성’에 주력



삼성바이오페스의 안과 질환 치료제 ‘바이우비즈’ /삼성바이오페스.

미국 정부가 바이오시밀러 상호교환성 제도를 삭제하려는 움직임을 보여 미국 의약품 시장에 진출하는 국내 기업들에 영향을 미칠지 업계의 관심이 쏠리고 있다.

미국 바이든 정부는 지난 11일(현지 시간) 총 7조3000억 달러 규모의 2025 회계연도 정부 예산 요구안을 공개했다. 특히 이번 예산 요구안에서 미국 복지부는 향후 10년간 2600억 달러의 의료비를 절감하기 위해 인플레이션감축법(IRA)에 근거한 약가 인하 및 바이오시밀러 상호교환성 제도 삭제를 추진하겠다고 언급했다.

바이오시밀러 상호교환성 제도는 미국에만 있는 제도로, 바이오시밀러 품목허가와 별도로 존재한다. 미국 식품의약국이 지난 2018년 바이오시밀러 활성화 계획과 2019년 바이오시밀러 상호교환성에 대한 지침을 실행하면서

의사 처방 없이도 약사가 임의로 오리지널 의약품에 대체해 바이오시밀러 제품을 처방할 수 있게 한 제도다.

다만 미국 복지부는 이러한 제도로 인해 환자와 의료진에게 바이오시밀러 상호교환성을 획득한 제품이 더 안전하고 효과적이라는 혼란과 오해를 불러일으킬 수 있다고 지적하고 있다.

실제로 한국바이오협회도 “상호교환성을 인정받은 바이오시밀러 제품과 그렇지 않은 제품의 안전성 및 유효성에는 차이가 없으나 인식은 그렇지 않다”며 “미국 의료 현장에서 의사나 약사가 오리지널 의약품 대신 바이오시밀러를 처방할 때 ‘상호교환성’으로 지정된 바이오시밀러에 대해 부담을 덜 느끼는 것으로 알려졌다”고 밝힌 바 있다.

이러한 상황에서 미국 복지부는 공중보건서비스법의 섹션 351 조항을 개정해 미국 식품의약국으로부터 허가된 모든 바이오시밀러가 상호교환성 지정 없이 오리지널의약품에 대체해 처방되도록 한다는 계획이다.

현재 49개의 바이오시밀러가 미국 식품의약품의 품목허가를 받았으며 이중 10개가 바이오시밀러 상호교환성을 획득했다.

국내 기업 제품으로는 삼성바이오페스의 ‘바이우비즈’가 처음으로 지난 2023년 10월 상호교환성을 인정받았다. ‘바이우비즈’는 안과 질환 치료제 ‘루센티스’의 바이오시밀러로, 앞서 지난 2021년 9월 미국 바이오시밀러 시장에 진출했다.

삼성바이오페스는 최근에도 미국 샌디에이고에서 열린 ‘미국 피부과 학회 연례 학술대회’를 통해 ‘오리지널 의약품과의 상호교환성 확인’을 위한 SB5 임상 4상 진행 결과를 발표했다. 삼성바이오페스의 SB5는 자가면역 질환 치료제 ‘휴미라’ 바이오시밀러 제품으로, 지난 2023년 7월부터 미국에서 출시되고 있다.

바이오시밀러 강자 셀트리온도 상호교환성에 주력해 왔다.

셀트리온은 현재 미국 식품의약국에 천식, 만성 특발성 두드러기 치료제 ‘졸레어’ 바이오시밀러 ‘CT-P39’의 품목허가 신청을 완료했다. 특히 상호교환성 바이오시밀러로 허가 절차를 진행함에 따라 승인 시 오리지널 제품과 대체 처방으로 빠른 시장 확대가 가능할 것이라는 전략이다.

이러한 상황에 대해 한 업계 관계자는 “미국 의약품 시장에서 상호교환성 지정이 미치는 영향은 지금까지 중요하게 여겨졌다”며 “제품의 시장 점유율을 높이기 위한 필수 요소”라고 설명했다.

이어 “상호교환성 인증을 위한 추가적인 임상시험과 인증 절차는 많은 시간과 비용을 요구하는 것도 사실”이라며 “이러한 절차가 축소되거나 없어질 경우 국내 기업들은 다른 연구개발 활동이나 시장 확대 전략에 더 많은 투자를 할 수 있을 것”이라고 내다봤다.

또 시장 접근성이 개선되면서 가격 경쟁력이나 마케팅 등 새로운 대응책 마련도 필요하다는 분석을 내놨다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

대동그룹, 북미법인 임원인사 법인장에 박준식 부사장

대동그룹 계열 대동이 북미 중대형 트랙터 확대와 농업 솔루션 서비스 기반을 구축하기 위해 북미법인 주요 임원 인사를 단행했다.



대동은 북미 시장의 지속 성장을 위해 중대형 트랙터(60마력 이상) 및 GME(농업 및 조경용 장비) 시장 점유율을 확대하고 농업·농기계 솔루션 기업으로 전환하기 위해 대동 커스터머비즈(Customer Biz) 부문장인 박준식 부사장(사진)을 북미 법인장으로, 대동 사업혁신부문 부문장인 윤치환 전무를 북미법인 경영총괄로 각각 임명했다고 14일 밝혔다.

박준식 부사장은 영국 브리티시 텔레콤 동아시아총괄 이사, KT G&E 부문 글로벌사업본부장을 거쳐 대동에 합류해 2022년 국내외 영업을 총괄하는 C/Biz 부문장을 맡아 풍부한 글로벌 경험을 바탕으로 유럽, 호주, 동남아시아, 아프리카 등 새로운 시장 공략해 해외 성장을 이끌고 있다.

윤치환 전무는 현대모비스 이중동 법인장, 현대캐피탈 해외사업관리실장, 유럽법인장, 미국 OEM Partnership 대표를 역임한 글로벌 사업과 경영 혁신 전문가로 지난해 말 대동에 합류했다.

/김승호 기자

CJ대한통운, 택배상품 간선운송에 ‘자율주행’ 도입

자율주행 스타트업 마스오토와 협력
인천장차장센터~옥천터미널 구간
이달 말부터 1년간 시범사업 진행

CJ대한통운이 택배상품 간선운송에 자율주행 기술을 도입하며 물류자동화 영역을 확대한다.

CJ대한통운은 자율주행 스타트업 마스오토와 협력해 자율주행 트럭을 활용한 택배 간선차량 운행 시범사업을 시작한다고 14일 밝혔다.

이에 따라 실제 택배상품을 실은 11톤 대형트럭이 CJ대한통운 인천장차

장센터에서 옥천허브터미널까지 218km의 간선노선을 주 6회 운행한다. 3월 말부터 약 1년간 진행되는 시범사업을 통해 자율주행 완성도를 한층 높인다는 계획이다.

인천~옥천 간선노선은 제2경인고속도로, 영동고속도로, 경부고속도로를 차례로 통과하며, 고속도로 비중이 운행거리의 약 93%를 차지한다. 이 구간을 운행하는 자율주행 트럭은 도심 구간은 수동으로 주행하며, 고속도로에서는 자율주행으로 전환된다. 운전자는 비상상황에 대비해 탑승하며 필요

시 수동 주행으로 전환이 가능하다.

CJ대한통운은 수년간의 연구개발을 거쳐 단계별 자율주행 성능 검증을 마쳤다. 2022년에는 단원 서브터미널에서 곤지암 허브터미널까지 약 60km 구간을 4회, 2023년에는 군포 서브터미널에서 대전 허브터미널까지 약 258km 구간을 실제 화물을 싣고 6회 운행하며 주야간, 우천, 터널 등 다양한 운행조건과 비상상황에 대비한 테스트도 진행했다.

CJ대한통운은 자율주행을 통해 화물차 운전자들의 업무강도는 낮추고 안전성은 한층 높일 수 있을 것으로 기

대하고 있다.

아울러 지난 2월 말 자율주행자동차법이 개정되면서 성능과 안전성이 인증된 자율주행차를 상용화할 수 있는 제도적 토대도 마련됐다.

CJ대한통운은 마스오토와의 시범사업을 통해 자율주행 시스템을 고도화하고, 이를 바탕으로 자율주행 적용 노선과 투입 차량을 단계별로 확대해 나갈 예정이다. 또 항만 내 무인셔틀, 터미널 도크 무인 접안 등 자율주행 기반의 물류자동화 기술 개발에도 박차를 가한다는 계획이다.

/김승호 기자 bada@



중소기업중앙회는 영남지역 53개 경제단체가 참여한 가운데 14일 오후 2시 부산 벡스코 오디토리움에서 ‘50인 미만 사업장 중대재해처벌법 유예 촉구 영남권 결의대회’를 개최했다. 참석자들이 중대재해처벌법 유예를 외치고 있다. /중기중앙회

영남서도 50인 미만 중처법 유예 목소리

중기중앙회, 53개 단체 참여 결의대회

50인 미만 사업장에 대한 중대재해처벌법 유예를 촉구하는 중소기업들의 발걸음이 영남권까지 이어졌다.

중소기업중앙회는 영남지역 53개 경제단체가 참여한 가운데 14일 오후 2시 부산 벡스코 오디토리움에서 ‘50인 미만 사업장 중대재해처벌법 유예 촉구 영남권 결의대회’를 개최했다.

결의대회에는 영남지역 중소기업인 6000여 명이 참석했다.

부산울산중소기업협회 허현도 회장은 “영남지역은 제조업, 건설업뿐만 아니라 조선업, 어업 등 다양한 업종이 중대재해처벌법으로 어려움을 겪고 있다”며, “국회는 지금이라도 임시국회를 열어 50인 미만 사업장에 대한 중대재해처벌법 적용을 유예해 줄 것을 강력히 촉구한다”고 밝혔다.

/김승호 기자

“낮잠은 20분 미만, 규칙적 생활 하세요”

시몬스 ‘숙면 꿀팁’ 공개

시몬스가 ‘세계 수면의 날’(3월15일)을 맞아 수면 건강을 위한 ‘숙면 꿀팁’을 공개했다.

14일 시몬스에 따르면 수면의 날을 맞아 제안하는 첫 번째 숙면 꿀팁은 ‘낮잠은 20분 미만으로, 평일과 주말 상관없이 규칙적인 생활’이다. 낮에 피곤하다고 오래 낮잠을 잘 경우 밤에 숙면을 방해할 수 있기 때문에 20분 이내로 짧은 낮잠을 자는 것이 좋다. 또한 주말이라고 늦게 잠자리에 들거나 아침에 늦잠을 자게 되면 수면 패턴이 불규칙해져 불면증, 수면장애 등을 유발할 수 있다.

두 번째는 ‘18(도)50(퍼센트)’에 맞춘 최적의 수면환경 조성’이다.

대표적으로 적정 수면 온도(18~21℃)와 습도(50% 이상) 유지가 꼽힌다. 뿐만 아니라 취침 전 강한 빛은 수면에

필요한 멜라토닌 호르몬 분비를 억제하기 때문에 취침 1~2시간 전부터는 빛 노출을 줄이고, 스마트폰이나 TV 시청을 자제해야 한다.

마지막으로 ‘나에게 꼭 맞는 매트리스 선택’이다. 매트리스는 하루 중 가장 많은 시간을 몸에 맞는 생활밀착형 제품인 만큼 나에게 맞는 제품을 선택하는 것이 핵심이다.

시몬스 침대는 핵심 기술인 ‘포켓스프링’을 통해 개별지대로 신체를 지지하며 약 0.3kg의 미세한 중량 변화나 0.0001m/s² 의 작은 움직임에도 유연하고 기민하게 반응한다.

시몬스 R&D/품질혁신센터 권오진 상무는 “시몬스 침대는 개개인의 체형과 취향에 맞는 고품질의 침대를 생산하며 편안함을 선사하는 것을 넘어 철저한 인증 등으로 소비자의 건강과 안전도 살뜰히 챙기고 있다”고 말했다.

/이청하 기자

링크웨어 아이나비 포인트몰 오픈

링크웨어가 ‘아이나비 포인트몰’ 오픈을 기념해 다양한 프로모션을 제공한다.

14일 링크웨어에 따르면 새로 연 포인트몰은 ‘아이나비 커넥티드 프로 플러스’ 서비스를 이용하는 운전자가 어플리케이션을 통해 ‘아이나비 리워드 포인트’를 사용할 수 있는 온라인 상점이다. 포인트몰에서 구매 가능한 상품으로는 아이나비 커넥티드 프로 플러스 연장권, 핸드폰 무선 충전 거치대, 차량용 공기청정기, 액션캠 등이 있다.

해당 포인트몰에서 사용 가능한 ‘아이나비 리워드 포인트’는 아이나비 프리미엄 블랙박스를 장착하고 커넥티드 프로 플러스 서비스를 가입한 고객 대상으로 주행 거리, 커넥티드 서비스 요금제, 안전 운전 점수를 고려해 각 운행별로 지급하는 포인트이다. 해당 포인트는 출발지에서 목적지까지 직선거리 100m 또는 주행 시간 1분을 초과하면 포인트가 지급되며 주행 별로 최대 200km, 월 최대 3600포인트까지 적립할 수 있다.

/김승호 기자 bada@