제약·바이오업계, 글로벌 관세 촉각 리쇼어링·가격인상 등 대응책 고심

美 제약사들 '단계적 관세' 요구
글로벌 빅파마, 대규모 투자 고려
일각선 의약품 접근성 감소 우려도

도널드 트럼프 미국 대통령의 자국 우선주의 정책이 강화되면서 국내외 제약·바이오 업계가 긴장하고 있다.

2일 업계에 따르면, 4월 2일(현지 시간) 미국에서 도널드 트럼프 미국 대통령이 전 세계 무역국을 대상으로 '상호관세' 부과 계획을 발표할 예정인 가운데, 미국 제약사들은 수입 의약품에 대한 '단계적 관세'를 적용할 것을 요구하고 있는 것으로 알려졌다. 이는 관세 부과로 인한 부담은 줄이고, 미국으로 제조 시설을 전환할 시간을 마련하겠다는 방침인 것으로 풀이된다.

미국 대형 제약사들은 주로 미국을 비롯해 유럽, 아시아 등에 제조 시설을 구축해 왔다. 이들이 미국에서 더 많은 의약품을 제조하기 위해 시설을 이전하는 데는 시간, 비용 등 많은 자원이 필요하다.

실제로 글로벌 빅파마의 경우, 최근 해외 생산 시설을 자국으로 되돌리는 '리쇼어링' 전략에 대규모 투자를 단행할 태세다.

일라이 릴리는 향후 5년 동안 4개의 새로운 생산 공장을 포함해 미국 내 제조 역량 확장에 270억달러를 투입한다. 머크도 미국 내 백신 생산을 위한 10억달러를 마련하고, 존슨앤드존슨은 미국 내 제조 비용으로 550억달러를 투자한다.

특히 미국제약협회(PhRMA)는 제조뿐 아니라 안전성, 품질관리 측면에서도 규제 요건 등을 충족해야 하기 때문에 5~10년의 기간과 20억달러 이상의 비용이 소요된다고 밝힌 바 있다. 지난 2월과 3월에도 미국제약협회는 이러한 한계점을 강조하며 향후 몇 년에 걸친 점진적 관세 인상을 검토해 달라고 요청한 것으로 알려졌다.

미국바이오협회(BIO)도 의약품 관세 부과는 의약품 가용성과 혁신을 저해할 것이라는 조사결과를 내놨다. 관세 부과에 따라 제조 비용이 급증하면서 미국 내 의약품 공급이 취약해 질 수 있다는 분석이다.

미국식품의약국(FDA)에서 품목허가를 승인받은 의약품을 기준으로, 미국 바이오 기업의 약 90%가 자사 의약품의 최소 절반 이상에서 해외에서 수입된 원료에 의존하고 있는 실정이다.

미국바이오협회의 설문조사에서, 유럽에서 수입하는 원료의약품에 대해서는 응답 기업의 94%가, 캐나다 의약품에 대해서는 82%가, 중국 의약품에 대해서는70%가, 인도 의약품에 대해서는 56%가 저렴한 의약품에 대한 접근성이 감소될 것을 우려하는 반응을 보였다.

이와 관련 국내 제약 업계 관계자도 "기업 입장에서는 관세가 올라가면, 향후 그 만큼 의약품 가격을 인상할 수 밖에 없다"며 "무역 조치가 환자 부담으로 직결되고, 장기적으로는 임상시험 등 신약개발에 차질이 생기는 등 무역 전쟁으로 인한 영향은 사회적 파장으로 이어질 수도 있어 예의주시하고 있다"고 설명했다. /이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

대웅제약, '펙수클루' 보험급여 획득

10mg 제품 출시… 처방영역 확대

대웅제약은 3세대 위식도역류질환 치료제 '펙수클루(**사진**)'의 위염 적응증에 대해 건강보험 급여를 획득해 10mg 용량을 본격 출시했다고 2일 밝혔다.

연간 약 500만 명에 달하는 위염 환자들은 약값의 30%만 부담하면 펙수클루를 처방받을 수 있다. 대웅제약은 이번 급여 적용을 통해 펙수클루 처방영역이 급성에서 만성으로 확대될 것으로 내다보고 있다.

펙수클루는 지난 2022년 위염 적응증 임상 3상에서 급성 및 만성 위염에 대한 위점막 병변 개선 효과와 안전성을 입증한 바 있다.

해당 연구의 제1저자인 부산대병원 김광하 소화기내과 교수는 "기존 2세대 치료제인 '양성자펌프억제제(PPI)' 계열 약물이 히스타민2 수용체를 차단하는 기전을 갖춘 1세대 치료제를 대체한 것처럼 이제는 펙수클루가 3세대 치료제로 입지를 넓힐 것"이라고 평가했다.

펙수클루는 칼륨경쟁적위산분비억제제(P-CAB) 계열 약물로, PPI 치료제의 단점인 ▲느린 약효 발현 ▲야간산분비 ▲식이 영향 ▲약물 상호작용 등을 개선한 차세대 신약이다.

대웅제약은 지난 2022년 제34호 국산 신약으로 '펙수클루'를 선보였고 이후 지난 2024년 펙수클루 연매출은 1000억원을 돌파했다.

이러한 성장세에 이어 대웅제약은 비스테로이드 소여제(NSAIDs) 유발 궤양 예방, 헬리코박터 파일로리 제균 치료, 비미란성 위식도역류질환 치료 등으로 펙수클루 적응증을 확대하기 위한 후속 연구개발도 활발히 진행하고 있다. /이청하 기자

오스템카디오, '오스템바스큘라' 사명 변경

혈관계 전반으로 사업영역 확장

오스템임플란트의 자회사 오스템카디오가 사명을 '오스템바스큘라'로 변경한다고 2일 밝혔다.

새로운 사명 오스템바스큘라의 '바스큘라'는 '혈관'을 의미하는 단어다. 기존 오스템카디오의 '카디오'는 심혈관을 의미했다.

사명 변경과 함께 회사는 심혈관에서 뇌혈관, 말초혈관 등 혈관계 전반으로 사업 영역을 넓힌다는 방침이다. 오스템바스큘라의 핵심 사업은 혈관 중재 의료기기 부문으로, 혈관이 막히거나 좁아진 부위를 치료하기 위해 절개 없이 사용하는 의료기기에 중점을 둔다.

앞서 올해 1월에는 프랑스 다국적 의료기기 기업 발트와 총판 계약을 맺으며 사업 확장을 공식화하기도 했다. 오스템바스큘라는 발트의 대표 뇌동맥류 치료기기 '옵티마 코일 시스템'을 국내 독점 공급하게 됐다.

오스템바스큘라는 2021년 제1호 국산 에베로리무스 약물 방출 관상동맥용 스텐트 '센텀'을 출시하며 시장 입지를 다졌다. 이후 기존 '스텐트 연구소'를 '중재 의료기기 연구소'로 개편하며 연구개발 역량도 강화해 왔다.

한편, 이번 사명 변경은 2023년 4월 오스템카디오텍에서 오스템카디오로 사명을 변경한지 2년 만이다. 이후 2023년 매출 42억원, 2024년 매출 54억원 등으로 성장세를 기록하고 있고, 향후 5년 내 200억원 이상의 매출을 달성한다는 목표도 제시한 바 있다.

박근진 오스템바스큘라 대표이사는 "이번 사명 변경은 혈관 의료기기 전문기업으로의 도약을 위한 중요한 전환점이 될 것"이라며 "사업 확장과 함께 브랜드 정체성을 재정립해 글로벌 혈관 의료기기 시장에서 경쟁력을 높이겠다"고 말했다. /이청하 기자

한독, 항암제 역량 입증… 사업 확장 속도

美 파트너사, 토베시미그 유효성 확인
2026년 담도암 혁신신약 출시 목표

한독이 담도암 신약개발에 주력하며 글로벌 블록버스터급 시장에 도전하고 있다. 기존 전문의약품 사업에서 항암제를 성장동력으로 마련해 기업 외형과 수익성을 개선해 나가려는 움직임으로 풀이된다.

2일 한독에 따르면, 한독 파트너사 미국 컴퍼스테라퓨틱스는 '담도암 2차 치료제'로 활용 가능한 토베시미그의 약물 유효성을 입증하는 성과를 거뒀다.

컴퍼스테라퓨틱스는 전이성 또는 재발성 담도암 성인 환자 168명을 대상으로 한 '토베시미그' 글로벌 임상 2/3상인 COMPANION-002의 톱라인 결과를 발표했다. 해당 임상은 토베시미그와 파크리탁셀의 병용 요법과 파크

한독 본사 전경. /한독

리탁셀 단독 요법을 비교 분석하는 방식으로 설계됐다.

1차 평가지표 분석 결과, 토베시미그는 유의미한 객관적 반응율을 보였다. 토베시미그와 파크리탁셀 병용요법은 1건의 완전 관해를 포함해 객관적 반응율(ORR)이 17.1%로 나타난 데 비해, 파크리탁셀 단독 요법의 객관적 반응율은 5.3%로 3배 이상의 차이를 보였다.

특히 이번 임상의 경우, 한독이 앞서 진행한 한국 임상 2상 결과를 바탕으로 이뤄져, 한독의 연구개발 역량까지 입증하는 계기가 됐다. 컴퍼스 테라퓨틱스는 한국 임상 2상 데이터를 근거로 미국 식품의약국(FDA)에서 글로벌 임상2/3상 승인을 빠르게 획득한 바 있다. 또 토베시미그는 2024년 미국 FDA에서 패스트트랙 지정도 받았다.

이러한 토베시미그 경쟁력을 기반으로 한독은 이 물질을 오는 2026년 담도암 혁신신약으로 출시하는 것을 목표로 하고 있다.

글로벌 시장 공략뿐 아니라 중장기적으로 한독은 자사 전문의약품 포트폴리오를 항암제로 대폭 확장하는 데 주력한다는 방침이다. /이청하 기자

한미약품그룹, 대대적 조직개편 단행

김재교 한미사이언스 대표 첫 메시지
"'신약개발 명가' 한미 정체성 공고히"

한미약품그룹은 김재교 한미사이언스 대표이사(**사진**)가 취임 후 첫 CEO 메시지를 전달하며 조직 개편을 단행했다고 2일 밝혔다.

김재교 대표이사는 '신약개발 명가 한미, 이제 글로벌 빅파마로 도약할 때입니다'라는 제목의 메시지를 통해 "한미사이언스는 지주회사로서, 한미약품은 핵심 사업회사로서, 30여 개 관계사들은 유기적 협력으로, '신약개발 명가'라는 한미의 정체성을 더욱 공고히 해야 한다"고 말했다.

또 김 대표는 "더 좋은 의약품을 우리 기술로 만들고자 했던 창업주의 뜻을 이어받아 '글로벌 빅파마'로 도약하자"며 "이 벅찬 여정에 모두 함께 해 한미의 새로운 비상을 함께 만들어 가자"고 강조했다.

이날 한미약품그룹은 미래 중장기 사업 전략을 수립·운영하기 위한 대대적인 조직 개편을 단행했다. 이번 개편은 지주사와 사업회사 간 유기적 연계 체계를 마련하는 데 중점을 뒀다.

특히 한미사이언스 내에 '기획전략본부'와 '이노베이션(혁신)본부'를 신설했다. 급변하는 글로벌 헬스케어 산업에 신속하게 대응하고, 미래 사업 발굴과 전략적 성장 기회를 극대화한다는 방침이다.

이와 함께 한미약품그룹은 개별적으로 운영되던 조직들을 하나로 통합해 업무 효율성을 높이고, 보다 체계적인 지원 체계를 구축했다. /이청하 기자

신제품

동국제약, 마시는 판비틴

동국제약은 전국 GS25 편의점에서 '마시는 판비틴(**사진**)'을 출시한다고 2일 밝혔다.

'마시는 판비틴'은 액상 제형으로 설계돼 빠르게 흡수되는 것이 특징이다. 1포당 비오틴 1일 영양성분 기준치 대비 100%를 함유하고 있다. 또 비타민B군, 비타민C, 아누카사과추출분말, 맥주효모, 콜라겐펩타이드, L-시스틴 등이 더해져 다양한 영양을 갖췄다. 막대 형태로 포장돼 간편하게 섭취할 수 있고 휴대성도 높다.

동국제약은 이번 신제품 출시로 기존 이너뷰티템 마시는 센시안에 이어 액상형 제품군을 확장하게 됐다. /이청하 기자

정관장, 지엘프로 84병

정관장이 단일 상품으로 3달 동안 혈당을 케어할 수 있는 '지엘프로(GLPro) 84병'을 출시했다고 2일 밝혔다.

'지엘프로'는 정관장 홍삼을 주원료로 여주농축액 등 부원료를 배합해 혈당을 집중 케어할 수 있는 'GLPro 코어'와 혈당과 동시에 체지방까지 케어할 수 있는 'GLPro 더블컷'으로 많은 이들에게 사랑받고 있다.

이번 출시된 제품은 'GLPro 코어'와 'GLPro 더블컷' 2종으로 제품 내 감당(건강하게 혈당을 줄인다는 의미) 챌린지 캘린더가 포함되어 있어 12주 동안 스티커를 붙여가며 감당의 재미와 습관을 들일 수 있고, 꾸준하게 혈당을 케어할 수 있다.

'지엘프로 84병'은 전국 직영점, 가맹점, 백화점, 마트, 정몰 등에서 구매 가능하다. /신원선 기자 tree6834@