

약가정책 변화 예고... 韓, CDMO·바이오시밀러·현지화 대응

〈의약품 위탁개발생산〉

제약업계, 미국 대선 주목

美 대선 후 약가 인하 강화 예상
CDMO, 美·中 갈등 반사이익 기대

미국 대선 결과가 국내의 산업 전반에 영향을 미칠 것으로 예상되는 가운데, 국내 제약·바이오 업계도 5일(현지 시간) 열리는 미국 대통령 선거 결과에 집중하고 있다. 미국 대선 결과는 약가, 바이오시밀러, 의약품 위탁개발생산(CDMO) 등에서 변수가 될 수 있다.

최근 산업연구원이 발표한 '미국 대선 향방에 따른 한국 산업 영향과 대응 방안' 보고서를 살펴보면, 우선 미국 민주당 후보인 카말라 해리스 부통령은 인플레이션 감축법(IRA)을 통한 약가 인하 정책을 펼칠 것으로 알려져, 그가 당선되면 약가 규제가 보다 강화될 것으로 보인다.

미국 공화당 후보인 도널드 트럼프 전 대통령은 제약사의 자발적 약가 인하를 유도하기 위해 세제 혜택은 확대하고 규제 신설은 통제한다는 전략이다.

세부 사항은 다르지만, 두 후보 모두 약가 인하에 중점을 두고 있어 글로벌 제약사의 수익성에는 직접적인 영향을 미칠 수 있다. 글로벌 제약사 입장에서 미국 정부의 약가 인하 정책에 따라 오리지널 의약품 사업에서 득보다 실이 크다고 판단될 경우, 제네릭 의약품이나 바이오시밀러 제품군의 비중이 확대될 가능성이 커진다는 것이 국내 업계의 중론이다.



미국 뉴욕에 위치한 바이오의약품 생산시설인 시러큐스 공장이 롯데그룹의 신성장동력 역할을 하고 있다. /롯데바이오로직스

특히 바이오시밀러는 가격적인 측면만 고려하면, 이미 오리지널 의약품보다 낮은 가격으로 출시되고 있지만 미국 정책 변화는 바이오시밀러의 처방 기회, 시장 점유율 확보에 유리한 환경을 조성할 수 있다는 것이다.

현재 국내 제약·바이오 기업은 전세계 최대 규모를 갖춘 미국 의약품 시장을 정조준하고 있다.

5일 업계에 따르면 국내 바이오시밀러 대표 주자 셀트리온은 램시마, 유플라이마 등 종양과사인자(TNF- α) 억제제 계열의 자가면역질환 치료제부터 트룩시마 등 항암제까지 다양한 질환 분야에서 바이오시밀러를 상업화해 미국 의약품 시장에 공급하고 있다.

이와 함께 서정진 셀트리온그룹 회장이 직접 의료진들과 적극 소통하는 등 셀트리온은 독자적인 직접판매 체계를 구축해 미국 의료 현장에서 기업 경쟁력을 높였다.

삼성바이오에피스도 지금까지 총 8

개 바이오시밀러에 대해 미국 식품의약국(FDA)의 품목허가를 획득하는 등 미국 현지에서 성장 기반을 마련했다.

동아에스티도 바이오시밀러를 앞세워 미국 시장 진입에 속도를 낸다. 동아에스티는 지난달 미국 FDA로부터 스텔라라 바이오시밀러 '이물도사' 품목허가를 승인받았다.

한편, 의약품 위탁개발생산(CDMO) 시설을 비롯해 의약품 원료 공급, 장비 조달 등에 있어서는 미국 대선 두 후보 모두 중국 기업의 미국 진출을 견제하고 있다. 또 일찍이 추진되어 온 미국 '생물보안법' 통과 가능성까지 급물살을 타고 있는 실정이다. 생물보안법은 미국인의 개인 건강과 유전 정보를 중국 '우려 기업'으로부터 보호하는 것을 목적으로 올해 1월 말 미국 의회에서 발의됐다.

이에 따라 국내 의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업이 수혜를 입을 것으로 전망되어 왔다.

실제로 국내 CDMO 기업들의 사업 확대도 활발하다. 후발 주자로 등장한 롯데바이오로직스의 경우에도 미국 현지에서 글로벌 보폭을 넓히고 있다.

롯데바이오로직스는 지난 2023년 미국 뉴욕 시러큐스에 위치한 글로벌 제약사 브리스톨마이어스스립(BMS)의 바이오의약품 생산 공장을 인수하며 본격적인 사업에 나섰다. 올해는 미국 보스턴 캠프리지혁신센터(CIC) 내에 세일즈 오피스를 마련하기도 했다.

차바이오텍도 미국에 생산 기지를 세웠다. 차바이오텍은 지난 2022년 미국 텍사스에 국내 기업 가운데 처음으로 세포·유전자치료제 위탁개발생산 시설을 완공했고, 올해는 제2공장 확장 계획도 밝혔다. 뿐만 아니라 차바이오텍은 미국 자회사 마티카 바이오테크놀로지사를 통해 바이러스 캡시드 분리 분석법을 자체 개발하는 등 생산 공정에도 역량을 쏟고 있다.

한 업계 관계자는 "미국 정부가 실행하겠다고 하는 정책들이 글로벌 빅 파나 중국과의 갈등 심화를 예상하게 한다는 점에서 국내 기업들이 그 틈새 시장을 노리거나 탈중국에서 발생한 반사이익을 누릴 수도 있겠지만, 미국 자국민 보호, 자생력 강화 등으로 '미국 우선주의' 기조가 짙어질 수 있는 점도 염두해야 한다"며 "결국 독자적인 기술 개발이나 경쟁력 제고에 답이 있다고 내다보고 있다"고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

카카오스타일 지그재그

‘이너웨어’ 최대 85% 할인

카카오스타일의 e커머스 플랫폼 ‘지그재그’가 ‘이너웨어 페스타’를 진행하고 있다고 5일 밝혔다.

이너웨어 페스타는 인기 이너웨어 브랜드 상품을 할인가에 선보이는 행사다. 오는 18일까지 진행된다. 특히 이번 행사를 통해 카카오스타일은 '갠탄브라', '코데즈컴바인이너웨어', '에블린', '애니바디' 등 2000여 브랜드 상품을 최대 85% 할인된 가격으로 제공한다.

이 외에도 인기 상품과 가을·겨울 신상품을 비롯해 발열 내의, 스타킹 등 보온 제품과 따뜻한 소재의 실내복을 할인가에 선보인다는 게 카카오스타일 측 설명이다. 카카오스타일은 48시간마다 업데이트되는 브랜드별 릴레이 특가도 진행한다. /안재선 기자 wotjs4187@

스타벅스

커피·간식, 별8개로 해결

스타벅스코리아가 '매지컬 8 스타(Magical 8 star)'에 음식 2종을 새롭게 추가해 혜택 강화에 나선다고 5일 밝혔다. '매지컬 8 스타'는 스타벅스코리아가 지난 5월 시범 도입한 프로그램으로, 기존 별 12개 적립 시 무료 음료 쿠폰을 발행했던 방식과 달리, 별 8개를 모은 골드 회원에게 스타벅스 음료 4종 중 1개를 제공한다.

스타벅스코리아는 '매지컬 8 스타' 혜택을 음료에서 음식 상품으로 확대한다. 기존에 제공되던 '카페 아메리카노', '카페 라테', '아이스 커피', '오늘의 커피'에 더해 '버터바'와 '소금빵'을 혜택 상품으로 새롭게 추가했다는 게 스타벅스코리아 측 설명이다.

/안재선 기자

에이피알

자사몰 '블랙프라이데이'

글로벌 뷰티테크 기업 에이피알은 오는 22일까지 메디큐브 자사몰에서 '2024 블랙프라이데이' 행사를 진행한다고 5일 밝혔다.

에이피알은 메디큐브 화장품과 메디큐브 에이지알 뷰티 디바이스에 최대 84%에 달하는 할인 혜택을 적용하고 다양한 사은 이벤트를 마련했다. 우선 에이피알은 ▲부스터 프로 ▲울트라 튜 40.68 ▲하이 포커스 샷 등 인기 에이지알 뷰티 디바이스를 특가로 선보이며 기획전 세트 구매 시 추가 할인이 더해진다.

화장품의 경우, 일주일마다 새로운 할인세트가 구성된다. 각 주차마다 스킨케어 제품군별 행사가 열리고 매일 4시간 동안만 운영되는 '9900원 골라담기' 등 풍성한 마케팅이 이어진다.

/이청하 기자

혈액·소변 검사로 '암' 조기 발견한다

생명연, 'SCOPE' 플랫폼 개발 하버드와 공동 개발한 혁신 진단법

한국과 미국 공동 연구진이 메신저 리보핵산(mRNA)을 이용, 암을 조기에 진단할 수 있는 기술을 개발해 주목을 받고 있다.

한국생명공학연구원(생명연)바이오나노연구센터 강태준 박사 연구팀은 매사추세츠 종합병원(MGH), 하버드 의과대학(HMS), 성균관대학교와 함께 체액에 존재하는 바이오마커 검출 성능을 획기적으로 향상한 진단 플랫폼 'SC

OPE'를 개발했다고 5일 밝혔다.

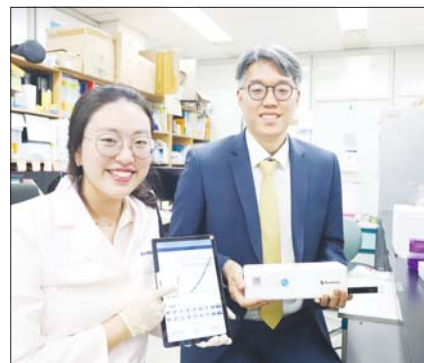
액체 생체검사법은 혈액이나 소변과 같은 체액에 존재하는 바이오마커를 이용하여 암을 진단하고 모니터링한다.

기존 조직 생체검사법이나 영상진단법보다 간편하지만, 체액 내 바이오마커의 양이 매우 적어 그동안 임상에서 적용이 어려웠다. 이번 연구팀이 개발한 SCOPE는 종양 세포가 방출하는 세포 외 소포체(EVs)의 mRNA를 크리스퍼 유전자가위(CRISPR-Cas13a)를 이용해 대폭 증가시켜 감지해 한

계를 극복했다.

연구팀은 SCOPE을 동물모델에 적용해 극소량(40 μ l)의 세포 외 소포체 샘플만으로도 초기 폐암을 진단했고, 대장암 환자의 샘플에서는 기존 PCR 검사보다 높은 민감도와 특이도로 암 돌연변이 유전자를 검출하며 임상 적용 가능성을 높였다.

특히 SCOPE 플랫폼은 16개의 샘플을 동시에 처리할 수 있고, 결과도 40분 만에 제공한다. 연구팀은 국내 분자진단 전문기업 ㈜레보스케치와 협력해 소형화하여 기존의 복잡한 장비 없이



한국생명공학연구원 바이오나노연구센터 강태준 박사(오른쪽)와 성균관대학교 송자연 교수가 메신저리보핵산(mRNA)을 이용, 암을 조기에 진단할 수 있는 기술을 개발해 주목을 받고 있다.

도 의료현장이나 연구현장에서 간편하게 활용할 수 있도록 했다.

/이세경 기자 seilee@

이니스프리, 미니니와 한정판 세트 선택

‘코지 하우스 에디션’ 출시

아모레퍼시픽의 고효능 자연주의 브랜드 '이니스프리'가 라인프렌즈 미니니와 협업해 '코지 하우스 에디션'을 출시한다고 5일 밝혔다.

이번 한정판은 11월 블랙 프라이데이를 맞아 출시된 것으로 이니스프리 베스트셀러 5종을 포함한다.

조그만 외모지만 반전 매력력을 가진 귀여운 라인프렌즈 미니니 친구들이 그려진 박스에는 '그린티 씨드 히알루

론산 세럼'을 비롯해 '그린티 씨드 히알루론산 크림', '레티놀 시카 흔적 앰플', '레티놀 PDRN 스킨부스터 앰플', '블랙티 유스 인핸싱 앰플'이 각각 담겼다. 소장 가치를 높인 미니니 스티커도 제공되고 해당 제품과 함께 사용하기 적합한 제품을 소용량으로 더해졌다.

‘코지 하우스 에디션’은 오는 6일부터 이니스프리 공식몰에서 구매 가능하다. 또 이니스프리는 미니니 폴딩박스과 미니니 샐리니 리유저블백도 마련했다. /이청하 기자

SK바이오팜, 뇌전증 환자 ‘AI 솔루션’

SK바이오팜이 지난 4일부터 서울 코엑스에서 열린 'SK 인공지능(AI) 서밋'에서 뇌전증 환자의 질환 관리를 위해 개발하고 있는 디지털 헬스케어 플랫폼을 공개했다고 5일 밝혔다.

디지털 헬스케어의 핵심은 환자의 자발적 데이터 제공과 지속적인 참여라는 것이 SK바이오팜 측의 설명이다. SK바이오팜의 이번 뇌전증 관리 플랫폼은 환자가 가장 중요하게 생각하는 발작 예측과 알람 기능을 구현해 환자의 사용 가능성과 유지성을 높인

것이 특징이다.

구체적으로 살펴보면, 이 뇌전증 환자 관리 플랫폼은 모바일 앱, 스마트워치, 의료진 웹 서비스 및 인공지능(AI) 기반 발작 예측 시스템으로 구성된다. 환자와 보호자를 위한 모바일 앱은 발작 이력, 발작 통계, 발작 유발 요인 기록, 복약 내역을 제공한다.

또 실시간 발작 알람과 예측 기능은 환자 및 보호자가 발작에 효과적으로 대비할 수 있게 돕는다.

/이청하 기자