

트럼프發 의약품 관세 촉각… K-바이오 수출 전략 시험대

경주 APEC서 일부 관세조건 확보
제네릭 면제·바이오시밀러 미지수
정확한 품목 분류, 폭넓은 점검 필요

미국 정부가 반도체에 이어 ‘의약품’ 품목관세를 곧 발표할 것으로 전망된다. 제네릭 의약품은 무관세 가능성이 높은 반면, 국내 제약·바이오기업의 대표 수출 품목인 바이오시밀러, 위탁생산(CMO) 의약품 등에 대해서는 향후 발표에서 구체화될 것으로 보인다.

18일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 도널드 트럼프 미국 대통령은 2기 행정부 출범과 함께 ‘미국 우선주의’ 정책을 강화해 왔다. 글로벌 제약·바이오 산업과 관련해서도 무역확장법 232조를 근거로 의약품 수입이 미국 국가안보에 미치는 영향을 조사하는 등 무역장벽을 높였다.

미국 정부는 무역확장법 232조 조사 결과를 바탕으로 잠재적 모든 국가에 관세 부과 또는 수입 제한과 같은 공식 조치를 취할 수 있어 품목관세 여부가 임박했다는 분석이 나온다.



도널드 트럼프 대통령이 ‘의약품’ 품목관세에 다시 시동을 걸고 있다. /제미니AI 생성 이미지.

‘한미 간 의약품 관련 관세 협상’의 경우, 앞서 지난해 10월 경주에서 열린 아시아태평양경제협력체(APEC) 정상회의에서 타결됐다. 대한민국이 원산지인 제품에 대해 관세가 15%를 넘지 않게 할 계획이며, 제네릭 의약품 무관세 유지, 최혜국 대우 등의 관세 조건을 확보했다.

다만 국내 핵심 수출 제품인 바이오시밀러, 위탁생산(CMO) 의약품 등에 대한 관세 적용 여부는 불분명하다.

특히 트럼프 미국 대통령은 의약품 고관세를 지속적으로 언급한 바 있다. 지난해 9월 말, 같은 해 10월부터 미국 내 모든 브랜드 의약품 및 특허 의약품

에 대해 100% 관세를 부과하겠다고 예고하는 동시에, 미국 내 생산 시설을 보유하거나 착공한 기업은 예외라는 단서 조항을 제시하기도 했다.

이후 미국 정부는 관세 부과 시행을 유예하고 글로벌 빅파마와 미국 내 오리지널 의약품 가격을 다른 선진국 수준으로 낮추기 위한 협상에 나섰다. 실제로 화이자를 시작으로 일라이 릴리, 노보 노디스크, 존슨앤존슨 등은 최혜국 약가 적용, 미국 내 투자 등을 통해 향후 3년간 관세를 면제받게 됐다.

이러한 상황에서 국내 기업의 경우, 바이오시밀러 전문기업 셀트리온, 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업 삼성바이오로직스 등도 대응책을 마련한 상황이다. 두 기업 모두 지난해 하반기부터 미국 내 생산시설을 인수하고 현지 인력을 고용 승계하는 등 미국 내 투자 전략을 추진하고 있다. 미국 중심의 공급망 재편에 발맞춘 글로벌 고객사의 다양한 요구에 선제적으로 대비한다는 방침이다.

한국바이오협회 바이오경제연구센터는 “지난 15일 미국이 대만과 체결한

무역 협정에서 반도체 품목별 관세율은 예상보다 크지 않아 의약품에 대한 관세율도 100%보다 낮아질 가능성이 있으며 제네릭은 제외될 것으로 확실시되지만 바이오시밀러 및 미국 소재 기업이나 3년간 관세를 면제받기로 한 제약기업이 요청한 위탁생산(CMO) 의약품에 대한 적용 여부는 의약품 품목관세 발표 이후 해석이 중요하다”고 밝혔다.

또 미국의 품목 분류기준인 ‘HTS코드’에 따라 관세 부과 사항이 달라질 수 있어 의약품은 물론, 의료기기, 화장품 등에 대한 폭넓은 사전 점검도 요구된다.

한국보건산업진흥원은 최근 공개한 ‘바이오헬스산업 대미 수출 관세 리스크 현황 및 시사점’ 보고서를 통해 미국 기준에 따른 정확한 품목 분류를 가장 시급한 현안으로 꼽았다. 의약품, 의료기기, 화장품 모두 HTS코드에 따라 철강·알루미늄·과생상품 품목별 관세 부과 대상에 편입될 수 있다. 특히 성분, 제형, 포장 방식 등도 세분화할 것을 강조했다. 급속성분 함량 가치에 따라 관세 부과가 발생하기도 한다고 덧붙였다. /이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

오가노이드-아론티어, AI결합 신약개발 맞손

AI 기반 비임상 평가 체계 강화
개발 과정의 실패 가능성 낮춰

오가노이드사이언스가 오가노이드와 인공지능(AI)을 결합해 신약 개발의 성공 가능성을 높이기 위한 비임상 평가 체계 고도화에 나선다.

오가노이드사이언스는 AI 신약개발 전문기업 아론티어와의 협력을 통해, 오가노이드 기반 고속 약물 반응 분석 기술과 인공지능을 결합한 예측 중심 비임상 평가 체계를 고도화한다고 18일 밝혔다.

이번 협력은 사람 기반 데이터와 AI를 활용해 신약 개발 과정 전반의 실패 가능성을 구조적으로 낮추는 산업적 해법을 만들기 위한 전략적 결합이다.

회사측에 따르면 최근 식품의약품안전처를 중심으로 예측 독성학 이니셔티브(PTI)와 글로벌 차세대 독성 평가 기술(NAMs)에 대한 논의가 활발한 상황이다. 비임상 단계에서 단순히 ‘시험 결과를 확인하는 것’이 아니라 향후 발생할 수 있는 독성과 약물 반응을 사전에 예측할 수 있는 체계를 요구하는 흐름이 강화되고 있는 것이다.



오가노이드사이언스(좌) 유종만 대표이사(오른쪽)가 아론티어 고준수 대표이사(오른쪽)와 업무협약을 맺고 기념촬영을 하고 있다.

름이 강화되고 있는 것이다.

오가노이드사이언스 관계자는 “이제 동물실험을 대체하는 기술 논의를 넘어, 신약 개발의 의사결정 구조 자체가 바뀌고 있다”며 “이러한 변화 속에서 사람 유래 오가노이드 데이터와 AI 예측 기술의 결합은 차세대 비임상 평가의 핵심 축으로 부상하고 있다”고 설명했다.

오가노이드사이언스는 인체 조직과 높은 유사성을 갖는 오가노이드를 활용해, 후보물질의 효능과 독성, 반응 차이를 고속·정량적으로 분석해 왔다. 다수의 제약사 및 바이오기업과 실제 평가

프로젝트를 수행하며, 비임상 데이터를 실제 개발 전략과 파이프라인 의사결정에 활용하는 경험을 쌓아왔다. 이렇게 축적된 데이터와 공정 표준화 경험은, 예측 모델을 만들기 위한 좋은 자산이 될 것으로 회사측은 기대하고 있다.

아론티어는 AI 기반 신약개발 플랫폼을 통해 약물-타겟 상호작용, 약효 및 독성 예측 영역에서 실제 산업 적용 경험을 축적해 온 기업이다. 방대한 생물학·화학 데이터를 학습해, 후보물질의 성공 가능성과 위험 요인을 사전에 제시하는 알고리즘을 상용화해 왔으며, 이는 신약 개발 초기 단계에서의 시간·비용 손실을 줄이는 데 강점을 가진다.

이번 협력에서 아론티어는 오가노이드 기반 실험 데이터를 AI로 해석·확장함으로써, 실험 결과를 ‘예측 가능한 정보’로 전환하는 역할을 담당할 예정이다.

양사의 경험을 활용하면 임상 이전 단계에서 실패 위험을 낮추고, 명확한 기준으로 후보물질을 선별할 수 있는 예측 모델을 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

/이세경 기자 seilee@

LG화학, ‘엑스파렐’ 도입… 2월 독점판매

내년 국내 출시 목표

LG화학은 미국 바이오 기업 파시라 바이오사이언스와 비마약성 수술용 국소마취제 ‘엑스파렐’의 아시아지역 독점 판매 계약을 체결했다고 18일 밝혔다.

엑스파렐은 장기지속형 약물로, 기존 국소마취제보다 긴 최대 96시간 통증 완화 효과를 갖췄다. 2011년 미국 식품의약국(FDA)과 2020년 유럽 의약품청(EMA)에서 품목허가를 받았다. 누적 1500만 명 이상 환자들이 수술 후 엑스파렐을 사용해 통증을 치료받았다.

현재 국내에서는 허가된 수술용 장기 지속형 국소마취제가 없다. LG화학은 향후 국내에서 엑스파렐이 반복적 통증 치료를 최소화하는 데 쓰이고 중독 등 부작용이 큰 마약성 진통제 사용량을 줄이는 데 기여할 것으로 전망하고 있다.

LG화학은 오는 2027년 국내 출시를 목표로 올해 안에 식품의약품안전처에 품목허가를 신청할 계획이다.

아울러 1회 투여 골관절염 치료제 ‘시노비안’, 소염진통제 및 위산분비억제제 복합제 ‘비모보’ 등 염증과 통증 관리를 위한 제품부터 수술용 항균제 ‘타우로키토주’, ‘엑스파렐’ 등 수술 전용 제품까지 근골격사업 포트폴리오를 넓힌다는 방침이다.

프랭크리 파시라 바이오사이언스 대표 표는 “수십 년 간 아시아지역 환자들에게 통증 솔루션을 제공해 온 LG화학의 경험을 바탕으로 ‘엑스파렐’ 활용성을 높여가겠다”고 말했다.

LG화학 황인철 프라임리-케어 사업부장은 “환자와 의료진에게 차별적 치료 경험을 제공할 수 있는 혁신 제품을 지속 선보일 것”이라고 말했다. /이청하 기자

HLB제넥스, 김도연·김의중 대표 지분 확대

기업가치 높이고 책임 경영 강화

HLB제넥스가 김도연·김의중 각자 대표 지분 확대를 통해 책임 경영을 강화한다고 18일 밝혔다.

김도연 HLB제넥스 각자 대표는 지난 12일 장내에서 1만380주를 매수해 보유 주식 수를 2만3090주로 늘렸다. 김의중 HLB제넥스 각자 대표 역시 1만

1000주를 매수해 보유 주식을 109만 4506주로 확대했다.

김도연·김의중 대표는 최대주주 HLB의 특수관계자이며 이번 장내 매수로 HLB 및 특수관계자 지분은 915만6691주(31.39%)로 집계됐다.

HLB제넥스는 바이오헬스케어 소재 전문기업으로 최근 효소사업에서 성장세를 기록했다. 지난해 3분기 연결 실적

에서 누적 매출 309억원, 누적 영업이익 19억원을 올렸다. 전년 동기 대비 매출은 약 22% 증가했고, 영업이익은 흑자 전환했다.

HLB제넥스에 따르면, 유당 분해 효소 ‘락타아제’, 산업용 효소 ‘카탈라아제’ 등이 호실적을 견인했다. 또 ‘UDC Ase’를 자체 개발해 새로운 성장동력도 마련했다. UDC Ase는 간기능 개선제 핵심 원료로 쓰이는 UDCA(우르소데옥시콜산)를 합성할 수 있는 효소다.

/이청하 기자

써스펜·맥시부펜 시리즈 등 구축

한미약품이 유소아 해열진통제 제품군을 확대하며 시장 공략에 나섰다. 연령과 복용 편의성을 고려한 맞춤형 제품으로 유소아 감기약 시장에서 입지를 강화한다는 전략이다.

한미약품은 아세트아미노펜 성분을 처방한 ‘써스펜’ 시리즈, 텍시부프로펜 성분의 ‘맥시부펜’ 시리즈 등 서로 다른 계열의 해열진통제를 구축했다고 18일 밝혔다.

써스펜 시리즈 첫 번째 제품은 1976년 공개한 ‘써스펜좌약’이며 1991년에는 ‘복합써스펜좌약’을 발매했다. 특히 복합써스펜좌약은 국내 유일 해열용 좌



한미약품의 어린이 전용 감기약. /한미약품

약으로 약을 삼키기 어려운 아이들에게 적합한 상비약이다.

복합써스펜좌약은 지난해 6월 생산 중단 위기를 겪었지만 한미약품 경영 지침에 따라 공급이 재개됐다. 당시 송영숙 한미약품그룹 회장은 “수익성보다 필수약품의 공급 안정성을 검토할 것”을 직접 지시했다.

지난해 11월에는 ‘써스펜키즈시럽’도 출시했다. 막대형 파우치로 개별 포장해 위생성과 휴대성을 높였다. /이청하 기자