

제약/바이오

트럼프, FDA 국장에 Scott Gottlieb 지목

● **제약/바이오**

Analyst **이태영**
02. 6098-6658
taeyoung.lee@meritz.co.kr

Summary

- Scott Gottlieb은 허가 과정의 효율화를 주장해왔던 인물
- FDA의 혁신을 통한 신약개발기간 단축 및 비용 효율화 기대
- 미국 임상 진행중인 국내 신약개발사 역시 정책변화에 따른 수혜 전망

트럼프 대통령, 신임 FDA 국장에 Scott Gottlieb 지목

지난 3월 10일 백악관은 트럼프 대통령이 Scott Gottlieb을 차기 FDA 국장 (Commissioner)으로 지목했다고 공식 확인함. 향후 상원의 승인을 얻게 되면 공식적으로 FDA를 이끌게 됨. Gottlieb은 의사이며, 조지 W. 부시 행정부에서 FDA 부국장 경험이 있어 유력한 차기 FDA 국장 후보로 지목돼왔던 인물. 그는 처방약가의 인하를 위한 방법으로 허가 과정의 현대화 및 제네릭 간 경쟁 강화 주장. Gottlieb이 의약품 허가관련 정책에 대해 자신의 생각이나 주장을 펼친 내용을 살펴보면 다음과 같음

1. 더욱 신속한 허가 과정

Gottlieb은 FDA 압 전담 부서의 신속한 허가를 위한 노력을 칭찬하면서 다른 부서들 역시 이와 같은 노력을 해야 한다고 말함. 또한 의약품 임상시험 및 허가를 위한 과정이 더욱 효율적이어야 한다고 밝힘. 궁극적으로는 허가 기간의 단축이 개발 비용을 낮추고, 해당 투자금을 회수하기 위해 필요한 시간을 줄여 줄 수 있다고 주장

2. 복잡한 제네릭 약물(Compelx Generic Drugs) 관련 규제 완화 및 경쟁 강화

그는 '영원한 독점(monopolies in perpetuity)'을 가능하게 하는 복잡한 제네릭 약물 관련 규제를 손봐야 한다고 말함. 또한 수 십 년간 생산 및 공급 해온 독점 제네릭 공급자가 해당 약물의 판권을 투기꾼들에게 넘겨 가격 상승을 초래 하도록 하는 현 상황에 경쟁 요소를 주입해줘야 한다고 주장

이러한 발언들을 토대로 그가 FDA를 이끌며 '천문학적인 약가'에 대한 대응으로 어떠한 정책을 펼쳐 나갈지를 예상해볼 수 있음. 1) 신약의 약가는 가격 제한을 통해서가 아닌 규제 완화를 통해 조절. 2) 특히 만료 제네릭, 특히 일부 독점권을 행사하고 있는 복잡한 제네릭의 경우 진입 장벽을 더욱 낮추어 가격 경쟁 유발. 모두 정부의 규제 강화를 통해서 '통제'하는 형식이 아닌, 불필요한 규제를 '완화'해서 현 상황을 극복해 나가고자 하는 방식

이는 트럼프가 오바마케어 폐지를 주장하며 펼쳤던 논리와 유사. 그는 사람들이 보험에 가입 하지 않는다고 강제로 가입 시킬 것이 아니라, 보험에 가입할 수 있는 환경을 조성해 주면 된다고 강조

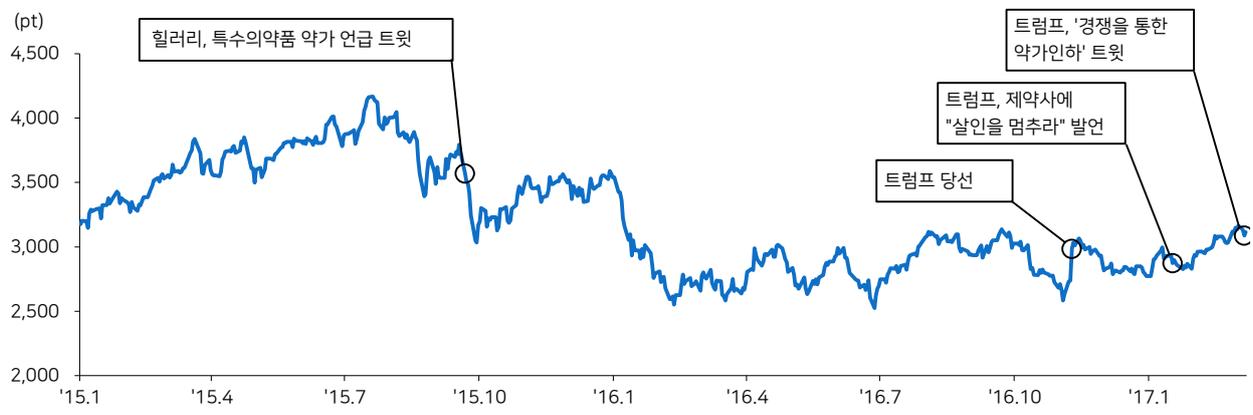
Scott Gottlieb에 대한 비판

Gottlieb의 선임에 대해 일부 제약사 및 환자단체는 우려를 표명. 지나친 규제 완화는 환자의 안전을 심각하게 침해할 수 있다는 입장. 또한 제약업계와 끈끈한 관계를 이어온 그의 커리어와 관련된 비판의 목소리도 있음. 정부감시단체인 Public Citizen은 Gottlieb의 규제 완화 방식에 대해 '위험하다(dangerous)'고 언급. 뿐만 아니라 그는 2013년부터 2015년까지 제약사들로부터 최소 413,000달러의 컨설팅비 및 발표비를 받았으며, "이러한 정황들은 환자 보다는 산업계의 이익을 대변해왔던 정부기관들의 추세를 더욱 가속화할 것임을 알 수 있게 한다"고 밝힘

Scott Gottlieb과 관련된 몇 가지 사실들

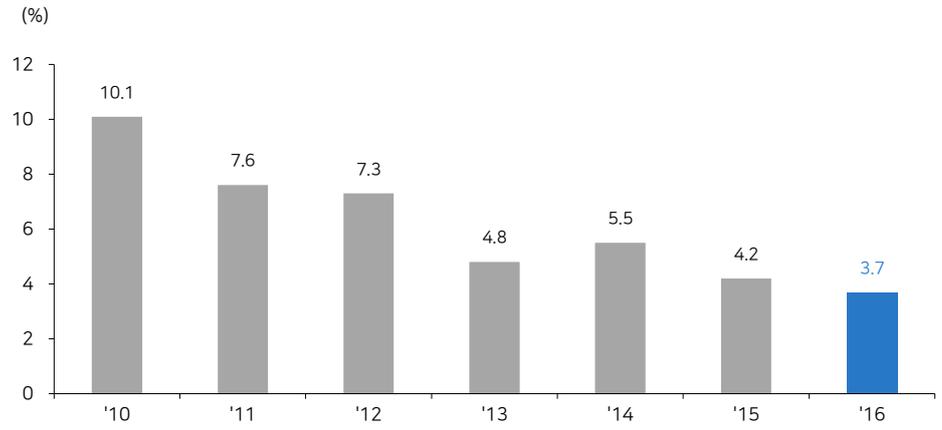
- 호치킨 림프종(혈액암의 일종)의 생존자
- 백신에 대한 우호적인 입장 보유
- 1994년 Wesleyan University 졸업
- 1999년 뉴욕의 Mount Sinai School of Medicine에서 의학 학위 취득
- 2번의 FDA 부국장 역임 ('03~'04 / '05)
- 워싱턴의 싱크탱크인 American Enterprise Institute의 연구원이자 세계 최대 벤처캐피털 회사인 New Enterprise Associates의 파트너로 300개 이상의 제약 업계 관련 포트폴리오 보유 중

그림1 주요 정치인들의 발언에 따른 NASDAQ Biotechnology Index 변화 추이



자료: Datastream, 메리츠증권리서치센터

그림2 신약개발 R&D 투자대비 수익률(ROI) 추이



자료: Deloitte, 메리츠중금증권 리서치센터

국내 제약업계에 미칠 영향

미국에서 항암제, 희귀의약품과 같이 치료적 미충족수요(Unmet Medical Needs)가 강한 분야에 대한 임상을 진행하고 있는 후보물질의 허가기간 단축이 예상됨. Gottlieb의 이와 같은 입장은 FDA의 개혁을 통해 환자들에게 더욱 많은 기회를 제공하는 한편, 비정상적인 의약품의 가격을 낮춰야 한다는 트럼프의 주장과 일치. 가격에 대한 정책적 제한을 두는 일차원적인 해결책이 아닌, 가격이 오를 수 밖에 없는 구조적인 문제점을 해결하고자 하는 노력으로 해석할 수 있음. 결국 '기회의 박탈'이 발생하지 않도록 '미충족 수요'에 대한 보충이 필요한 분야에 우선적으로 규제 완화 정책을 펼쳐나갈 전망

표1 국내 파이프라인 중 미 FDA가 희귀의약품으로 지정한 주요 후보물질

희귀의약품 지정일	개발사	개발명	대상 질환	개발 단계	이벤트	비고
'13.05	신라젠	Pexa-Vec	간암	미국 임상 3상 진행중	- '18년 하반기 효능 중간평가 예정	
'14.02	바이로메드	VM202-ALS	루게릭병	미국 1/2상 진행중	- 연내 임상 2상 진입	
'15.09	메지온	Udenafil	폰탄수술환자의 치료	미국 임상 3상 진행중	- '17년 말 임상 3상 완료 목표	- 우선심사권 획득 가능
'15.12	큐리언트	Q203	다제내성(Multidrug Resistance) 결핵	미국 1a상 완료	- 연내 임상 2상 진입	- EU산하 임상개발 지원기구인 EDCTP가 개발비 136억원 지원 - 우선심사권 획득 가능
'16.08	지트리비엔티	OKN-007	교모세포종	미국 임상 1b상 진행중	- '17.06 완료 예정	- 미국 자회사인 Oblato가 개발 중
'16.11	제넥신	GX-H9	성장호르몬 결핍증	임상 2상 진행중	- 2Q17 소아성장호르몬 결핍증 임상 2상 중간결과보고서 발표	

자료: Cortellis, Clinicaltrials.gov, 메리츠중금증권 리서치센터

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2017년 3월 13일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2017년 3월 13일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2017년 3월 13일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이태영)

동 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 동 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.