

2025. 6. 19

제약/바이오 인사이트

제약/바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

중국은 속도전, 미국은 바우처 규제와 인센티브 경쟁 시대

중국은 임상시험 심사 대기 기간을 60일에서 30일로 단축하며 신약 개발을 가속화하고 있으며, 미국도 '국가 우선 바우처(CNPIV)'를 도입해 심사 기간을 최대 1~2개월로 단축하는 신규 프로그램을 발표. 그 동안 관세, 약가인하 등으로 채찍질만 하다가 모처럼 당근을 제시. 일부 바우처 실효성에 의문도 제기되고 있으나, 1~2개월의 심사 기간은 제약사에 강력한 동기부여 및 인센티브로 활용될 수 있음. 향후 구체적인 내용 발표가 주목됨.

◎ 중국, 신약 임상시험 심사 대기 기간 60일(영업일 기준)에서 30일로 단축 방안 발표

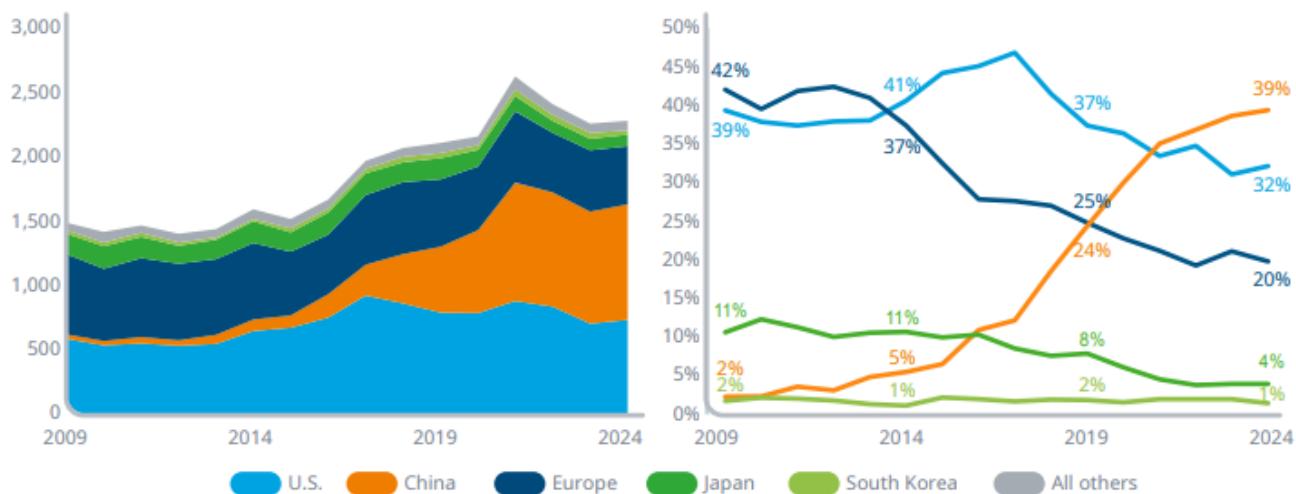
)) 중국, 신약 개발 가속화를 위해 임상시험 기간을 미국 FDA 심사 기간과 동일한 30일로 단축 예정.

7/16일까지 의견 수렴을 거쳐 확정. 다음과 같은 경우에 적용;

- 임상적 가치가 명확하고, 정부가 지원하는 주요 의약품
- 소아암 및 희귀질환 치료를 위한 소아용 약물
- 중국에서 동시 진행되는 글로벌 임상시험 및 중국 연구자가 주도하는 다국가 임상시험

)) 중국 바이오텍이 개시한 항암제 임상은 2009년 2%에서 2024년 39%로 급증하여 미국과 유럽을 추월.

2009~2024년 본사 위치에 따른 항암제 임상시험 개시 건 수 및 비중



자료: Citeline Trialtrove, Jan 2025; IQVIA Institute, Apr 2025, IQVIA, 키움증권 리서치센터

)) 하버드대 벨퍼 센터는 6월 보고서에서 “5대 핵심 기술 분야 중, 중국이 가장 먼저 미국을 추월할 가능성이 높은 분야는 바이오 기술”이라고 평가. 임상 개시 속도는 중국 바이오텍이 빠르게 성장할 수 있었던 핵심 요인 중 하나.

¶ 하버드대 벨퍼 센터(Belfer Center)는 하버드 케네디 스쿨 산하의 국제 안보, 과학기술 정책 싱크탱크.

)) 전 FDA 국장 Scott Gottlieb는 미국 기업이 1상 임상시험 승인을 받기까지의 장기간이 소요되며, 비용이 큰 부담이라고 지적하며, 중국에서는 first-in-human 임상 개시가 간단하기 때문에, 중국 바이오 기업이 미국보다 더 빠르게 유망 후보 물질에 대한 정보를 확보할 수 있다고 언급.

)) GSK 항암 R&D 총괄 Hesham Abdullah 박사 역시 중국의 빠른 PoC(Proof-of-concept) 데이터 확보가 잠재적 파트너사들의 사업 개발 판단을 앞당기는 데 도움이 된다고 올해 1월 Fierce JPM Week 패널 토론에서 말한 바 있음.

)) 중국은 과거 임상시험계획 심사 기간이 평균 6개월에서 길게는 1년 이상 걸렸으나, 2015년부터 외국 기업의 다지역 임상 시험(MRCT)을 허용, 2017년 국제의약품규제조화위원회(ICH)에 가입. 2018년 임상시험 심사 기간 60일로 고정시키고, 기준 허가 기반 심사 방식에서 미국과 유사하게 이의제기(objection-based review) 기반 방식으로 전환했음.

¶ 이의제기 기반 심사는 일정 기간 내에 이의를 제기하지 않으면 자동 승인되어 임상시험을 개시할 수 있는 방식

허가 기반 심사는 신청서 제출한 후, 규제기관의 ‘명시적인 승인/허가’ 있어야만 임상시험을 개시할 수 있는 방식.

한국은 기본적으로 허가 기반 심사 방식을 사용하고 있음.

◎ 미국, 국가 우선순위에 부합하는 제약/바이오 업체를 위한 신규 우선 승인 바우처 프로그램 출시

)) 중국 신약 임상 시험 심사 대기 기간 단축 발표한 지 하루 만에 FDA 신규 바우처 프로그램 발표 (6/17)

미국 국가 이익을 지원하는 신규 국가 우선 바우처 CNPV(Commissioner's National Priority Voucher) 도입하여, FDA, 약물 검토 절차를 기존 10~12개월에서 1~2개월로 단축

)) FDA 내 전문가를 한데 모아 1일 회의를 통해 집중 심사 진행. 첫 해에는 국가 우선순위 부합하는 소수의 기업에만 바우처를 제공할 계획. FDA 발급 규모 확대 가능.

아래 항목 중 하나 이상에 부합하는 경우 바우처 부여

- 미국 내 보건 위기를 해결
- 미국 국민에게 보다 혁신적인 치료제 제공
- 공중보건의 미충족 수요 해결
- 국가 안보 차원에서 미국 내 의약품 제조 강화

)) FDA 국장 마티 마카리 박사가 국가적 우선순위를 충족하는지 평가하여 CNPV 적격성을 결정

)) 이 바우처는 특정 후보물질에 적용될 수도 있고(지정 약물 바우처), 기업이 자율적으로 활용할 수 있는 바우처로도 제공될 수 있어 기업이 선택한 신약에 사용 가능(비지정 약물 바우처).

바우처는 FDA로부터 받은 날로부터 2년 이내에 사용해야 함.

)) 바우처는 양도할 수 없으나, 기업 인수/합병 등 소유주 변경 시에는 효력 유지. 자격을 얻으려면 최종 승인 신청서 제출하기 최소 60일 전에 화학, 제조 및 관리(CMC) 및 초안 라벨링 정보를 제출해야 함.

◎ 이번엔 당근으로 행정부의 제약사 길들이기. 다만, 우려 시각도 존재

)) 미국 내 의약품 제조 강화 기업 및 정치권에 우호적인 기업들이 혜택을 받을 수 있음. 신속 승인이 가능해 경쟁사 대비 약물 점유율 측면에서 유리하다는 점에서 제약사들에 강력한 인센티브 제도가 될 수 있음.
1~2개월 기간은 기업 입장에서 상당히 매력적이기 때문.

)) 다만, 제도의 실효성에 의문을 제기하는 시각도 존재.

1~2개월만에 심사된 신약은 낭포성 섬유증 치료제 Trikafta로 심사에 2개월 소요.

이 외로는 항암제 글리벡과 Blincyto, 코로나19 치료제 Remdesivir가 2~2.5개월 만에 승인.

모두 효과가 뚜렷하고 임상설계가 비교적 단순하여 신속 승인 가능했음.

)) 이 바우처는 기업이 원하는 약물에 자유롭게 사용할 수 있어, 심사의 복잡도와 무관하게 사용 가능.

사전에 데이터를 제출한다 하여도 약물 효과가 애매하거나 안전성 이슈가 있는 심혈관계 약물과 같은 복잡한 심사 등에도 신속 심사가 가능한지 여부를 우려하는 시각도 존재

)) 또한, '국가 우선순위' 바우처를 받기 위해 트럼프 행정부가 추진하는 약가 최혜국 조항을 적용하여 약가를 인하할 경우,

기업 입장에서 빠른 심사보다 약가 손실이 더 클 수 있음.

)) 아직까진 기준이 모호하고, 구체적인 실행 방안이 발표되지 않아 지켜볼 필요가 있음. FDA에서 가까운 시일 내에

추가적인 국가 우선순위 부합 관련 정보를 제공할 것으로 보임.

Compliance Notice

- 당사는 6월 18일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.