



중국은 속도전, 미국은 바우처. 규제와 인센티브 경쟁 시대

중국은 임상시험 심사 대기 기간을 60일에서 30일로 단축하며 신약 개발을 가속화하고 있으며, 미국도 '국가 우선 바우처(CNPV)'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

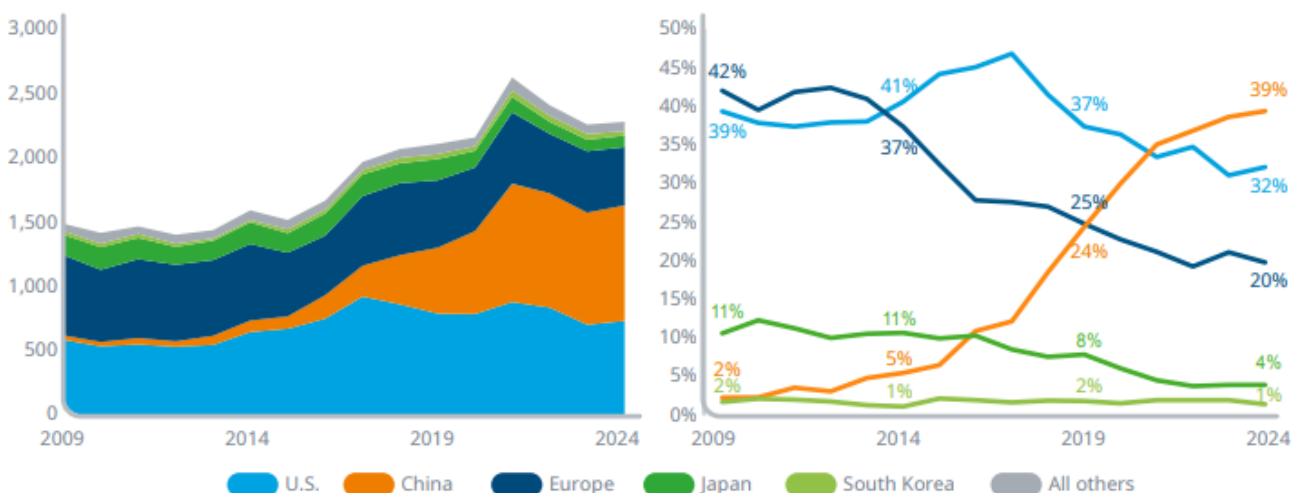
>> 중국, 신약 개발 가속화를 위해 임상시험 기간을 미국 FDA 심사 기간과 동일한 30일로 단축 예정.

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



- >> 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 확보**가 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, 기존 허가 기반 심사 방식에서 미국과 유사하게 **이의제기(objection-based review) 기반 방식으로 전환**했음.
 ¶ 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(Comissioner’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 위기**를 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 가능한 지 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 금융투자분석사는 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 일체의 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.