제약/바이오

규제에도 성장하는 비만, 그리고 각자도생의 시대로

OVERWEIGHT

Analyst 여노래 noraeyeo@hmsec.com

규제와 경쟁으로 떨어질 P, 그래도 계속 늘어날 Q

- 11월 26일 인플레이션 감축법(IRA)에 따라 메디케어 및 메디케이드 상위 처방 의약품 15개에 대한 약가 할인 개시. 오젬픽/위고비의 원료인 세마글루타이드(Semaglutide)가 동일하게 비만, 당뇨를 대상으로 현재 $959에서 $274로 71% 인하.

- 트럼프의 최혜국대우(MFN) 메디케이드 가격 협상에 맞춘 직판 플랫폼 도입으로 젭바운드/마운자로의 원료인 티르제페타이드(Tirzepetide)도 직판을 통해 할인 제공. 펜형 디바이스에 탑재되지 않은 주사제형 바이얼의 경우 직판 채널(LillyDirect)에서 구매할 경우 $299로 $449대비 59% 할인된 금액으로 구매 가능. 이는 위고비도 최근 최혜국협상으로 소비자 가격이 $349로 인하되었으며, 추가로 메디케어 내에서는 $274로 판매되고 있기 때문에 가격경쟁력을 제공하기 위함으로 추정.

- 세계보건기구(WHO)는 12월 1일 비만 치료제로 GLP-1 약물을 공식적으로 권고하는 지침을 발표, GLP-1계열 약물들에 대한 국가의 접근성 보장을 권고. 비만 치료제 투약 환자 및 시장의 지속적인 증가가 예상되며, 리베이트 비용 절감으로 실질적인 제약사의 이익 훼손은 크지 않을 것으로 예상.

난 백신만 패

- FDA 내부 기관 CBER의 소장인 비나이 프라사드(Vinay Prasad)는 내부 메일을 통해 COVID19 백신으로 인한 소아 사망 사례를 언급하면서 백신 규제의 강화를 주장했음이 언론을 통해 보도. 연구자들은 해당 사망 사례가 직접적인 연관관계가 밝혀지지 않았음에도 이를 예시로 사용하는 것에 대한 부적절함을 제기하였으며, 트럼프 행정부 기간동안 백신에 대한 규제는 지속적으로 강화될 것으로 예상.

- 동시에 FDA는 항체 의약품에 대해 기존에 진행되던 영장류 6개월 독성 시험을 진행할 필요가 없다는 새로운 권고안을 발표하면서 전임상 축소와 비용 감소가 예상. 항체 기반 신약들에 대한 데이터 축적으로 항체 바이오시밀러 및 신약의 개발이 가속화될 것으로 추정.

- 12월 2일 2024년 12월 만료되었던 우선심사 바우처(PRV; Priority Review Voucher)에 대해 하원에서 만장일치로 프로그램 부활 투표 통과, 상원의 허가를 대기 중. 최근 새롭게 등장한 CNPV가 더 빠른 기간 단축을 제공하고 있지만 PRV의 경우 거래가 가능하다는 특징으로 연구개발비의 보전을 전략화할 수 있다는 장점 존재.

각자도생의 시대로

- 12월 1일 영국은 미국과 의약품 관세 협상에서 0%로 의약품 무관세 확보. 하지만 영국의 국민보건서비스(NHS)가 지불하는 신약 구매의 정가를 25% 인상하는 내용에 합의하면서 관세의 면제와 동시에 미국 외 국가/지역에 대한 약가 인상이 예상.

- 유럽은 EU 내 바이오텍 투자를 위한 유럽투자은행(EIB)의 펀딩을 개시, 안젤리니 그룹과 같이 각 7,500만 유로를 매칭하여 전체 1억 5천만 유로를 6년간 바이오텍 육성에 투자하기로 결정. 미국 연방위원회(federal commission)는 미국이 생명공학/제약 분야의 혁신성을 잃어가고 있으며 국가 안보/경쟁력 회복 측면에서 5년간 150억 달러 규모의 정부 투자를 요청, 글로벌 연구 리더십을 유지하기 위한 투자가 필요하다고 발표.

- 미국이 약가에 대한 부담을 유럽 및 글로벌로 분산시키면서 각 국가의 신약 개발에 대한 투자가 확대될 것으로 판단. 국가/지역별 투자가 증가하면서 국가 합작 펀드가 지속적으로 자금 조달을 보조할 수 있게 되면 바이오텍에 대한 투자 매력도가 상승할 것으로 예상.

<표 1> 2027 년 최초 적용되는 15 개 의약품의 메디케어 협상 약가

적응증	약품명	제약사	'24 년 기준 가격 (USD/월)	'27 년 협상 가격 (USD/월)	할인율
당뇨/대사	Ozempic; Rybelsus; Wegovy	Novo Nordisk	959	274	**71%**
당뇨	Tradjenta	Boehringer Ingelheim	488	78	**84%**
당뇨	Janumet / Janumet XR	Merck	526	80	**85%**
천식/COPD	Trelegy Ellipta	GSK	654	175	**73%**
천식/COPD	Breo Ellipta	GSK	397	67	**83%**
폐섬유증	Ofev	Boehringer Ingelheim	12,622	6,350	**50%**
항암	Pomalyst	BMS	21,744	8,650	**60%**
항암	Ibrance	Pfizer	15,741	7,871	**50%**
항암	Calquence	AstraZeneca	14,228	8,600	**40%**
전립선암	Xtandi	Astellas / Pfizer	13,480	7,004	**48%**
소화기	Xifaxan	Bausch Health	2,696	1,000	**63%**
건선/관절염	Otezla; Otezla XR	Amgen	4,722	1,650	**65%**
운동장애	Austedo; Austedo XR	Teva	6,623	4,093	**38%**
정신질환	Vraylar	AbbVie	1,376	770	**44%**
소화기	Linzess	AbbVie	539	136	**75%**

* 이번 15 개 약품의 가격 인하로, 만약 '24 년 가격 유지시 연간 약 120 억 달러 규모의 메디케어 지출 절감 효과 있었을 것
* 할인폭은 38~85%로 다양
* 메디케어가 제약사에 지불하는 금액 기준. 실제 환자 본인이 내는 비용은 보험 플랜 등에 따라 달라질 수 있음
* 이 조치는 2022 년 제정된 IRA 법안에 따른 두 번째 가격 협상 라운드 결과이며, 대상 약품은 매년 확대될 예정

자료 : CMS.gov, 현대차증권

<표 2> FDA 최고 의약품 규제 책임자 Pazdur 사임 사태 정리

핵심 요약	Pazdur 는 11 월 중순 FDA 최고 의약품 규제 책임자(CDER Director)로 공식 취임한지 불과 3 주만에 12 월 말 은퇴 결정 * 이는 올해 CDER 의 4 번째 리더 교체
배경	**1) Makary FDA 국장과의 갈등** - Makary 는 2025 년 Commissioner's National Priority Voucher(CNPV/NPV) 파일럿 프로그램을 발표. 미국 '국가 우선순위'에 해당하는 의약품의 심사 기간을 10-12 개월에서 1-2 개월로 단축하는 초고속 리뷰 경로를 추진 - 첫 NPV 대상 약물 승인 심사에서 현장 리뷰어 배제, 극소수 최고위층만 투표 등으로 "법적 근거, 투명성 결여, 잠재적 위법성" 우려 야기 - **Pazdur 는 이 NPV 의 합법성과 심사 방식에 대해 강하게 문제 제기하며 Makary 와 갈등** **2) Makary, Prasad(현 CBER 소장)의 CDER 개입** - Makary 와 Prasad 는 CDER 의 의약품 허가 결정과 인사에 직접 관여 시도 - Prasad 는 백신·공중보건 정책에 대해 매우 강경한 태도 견지 - Peter Marks(전 CBER 소장)는 코로나 이후 백신 정책·규제 방향을 둘러싼 갈등 속에서 Kennedy 보건장관 라인의 정치적 압박으로 사실상 축출

자료 : 언론종합, 현대차증권

<표 3> 미국-영국 약가 협상 주요 내용

	영국	미국
합의 내용	- 영국의 국민보건서비스(NHS)가 지불하는 신약 구매 정가(net price)를 25% 인상 - 브랜드 의약품 가격 · 접근성 · 성장 자율제도 (VPAG)'에 따라 NHS 에 지급해온 환급률을 2026 년 15%로 낮추고, 이후에도 그 수준 이하로 유지 * 기존 환급률은 약 23% 수준 - 지난 10 년간 감소해온 NHS 의 혁신 신약에 대한 지출 추세를 반전	- 영국산 의약품과 의약품 원료, 의료 기술에 대한 무역확장법 232 조 관세 면제 - 트럼프 재임기간 동안 영국의 의약품 가격 관행을 무역법 301 조 조사에서 표적으로 삼지 않을 것 - 영국 국민이 최신 의료 혁신에 접근할 수 있도록 미국이 지원
의의	- 트럼프 행정부의 최혜국대우(MFN) 약가 정책의 연장선 - 영국에 대한 이번 합의는 다른 무역 파트너에도 동일한 모델 적용 시사 - 미국이 혁신 의약 개발을 주도하는 만큼 다른 국가들도 "공정한 몫을 지불해야 한다"는 입장 재확인	

자료 : USTR, 현대차증권

▶ Compliance Notice

- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자 및 그 배우자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 여노래의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자의견 분류

▶ 업종 투자의견 분류 현대차증권의 업종투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.

- OVERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
- NEUTRAL : 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
- UNDERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

▶ 현대차증권의 종목투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.

- BUY : 추천일 종가대비 초과수익률 +15%P 이상
- MARKETPERFORM(M.PERFORM) : 추천일 종가대비 초과수익률 -15% ~ +15%P 이내
- SELL : 추천일 종가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2024.10.01~2025.09.30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	142건	89.3%
보유	17건	10.7%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.