



리쇼어링, FDA 인사 논란, 약가 정책 삼중고

트럼프 대통령의 자국 생산 확대를 유도하는 행정명령과 관세 및 메디케어 약가 책정 계획 발표 예고로 미국 제약·바이오 산업은 리쇼어링과 제조 투자 확대 중심으로 재편되고 있음. 게다가, FDA 인사 교체와 규제 강화 기조는 신약 개발 속도 저하 우려를 키우고 있음. 이에 따라, 빅파마는 신약 파이프라인 확보를 위해 외부 기술에 더 의존할 수 있음. 다만, 당분간 정책 관망 필요. 이미 승인 받은 약물 또는 모멘텀을 보유한 승인 타겟/약물의 제형 변경 개발 바이오텍 등 안전지대로 판단.

◎ 트럼프, 리쇼어링(Rechoring)에 진심이다

>> 5일 트럼프 대통령, 미국내 약물 제조를 장려하기 위한 행정 명령에 서명

주요 내용: **자국 생산 확대 유도**와 **제조시설 구축 기간(약 5~10년) 단축 목표**

FDA에 자국 생산 제조시설 승인 절차 간소화

미국 환경보호청(EPA)에 공장 건설 가속화 명령 및 미국 내 제조 공장 승인 기간 단축

해외 공장에 대한 수수료와 검사비 인상, 비준수 공장 공개 검토

원료(API) 출처 보고, 해외 의약품 시설 검사 기습 방문 전환

>> 행정명령은 대통령 서명 이후 30~90일 이내에 관련 부처(FDA, EPA 등)에서 구체적인 시행 가이드라인을 내놓을 것으로 예상. 그 사이 관련 산업에서 공청회 의견 제출, 업계 의견 수렴 등의 절차가 수반됨에 따라 **하반기(8~10월경) 시행안이 확정**될 수 있음.

>> 노보 노디스크 CFO는 전일(5/7일) 이 행정명령이 제약 산업의 타임라인을 크게 바꿀 것이라고 생각하지 않는다고 밝혔음. 게다가, 지난달 FDA에서 대량 해고 조치로 **신약을 검토하는 중요한 직원과 검사관 지원 직원 해고**된 바 있어 실질적으로 미국 내 제조 공장 승인 기간이 단축될 지 의문.

>> 빅파마들은 줄지어 미국 제조 생산시설 투자 확대 발표. 그 금액 역시 역대 최대 금액 수준 <표 참고>

>> 한편, 트럼프 대통령은 기자들에게 **향후 2주 안에 의약품 관세를 발표**할 것이라고 밝힌 바 있음. 관세 부과에 대비해 제약사들은 재고를 비축하면서 지난 3월 미국으로 의약품 수입 급증. 3월 의약품 수입액 \$50B으로 2024년 전체 수입액의 20%에 해당. 관세 영향은 올해보다는 2026년부터 나타날 것으로 전망.

◎ 바이오텍, 신약 승인 속도 둔화 및 개발 동력 약화 우려가 투자심리를 압박

>> 지난 4/7일 발간된 <제약/바이오 인사이트: 간과할 수 없는 FDA 구조조정의 여파>에서 언급한 이후에도 FDA의 인사 논란은 계속되고 있음. 마스크 박사가 지난 3월말 RFK 주니어 보건복지부 장관과 백신 관련 견해 차이로 사임한 지

약 한 달 만인 5/6일 **생물의약품 평가연구센터(CBER)에 새로운 국장으로 비나이 프라사드(Vinay Prasad)** 박사를 임명. 그의 임명 소식에 당일 S&P 바이오섹터 ETF(XBI)는 6% 이상 급락.

¶ CBER(Center for Biologics Evaluation and Research, 생물의약품 평가연구센터)는 미국 내에서 백신, 혈액제제, 세포 및 유전자 치료제, 조직 치료제, 알러지 면역치료제 등 생물의약품의 안전성/유효성/품질을 규제하는 핵심 기관으로 BLA 심사 및 승인, 생물의약품 관련 임상시험계획(IND) 검토 및 승인, 품질 기준과 제조 공정, 표준화 가이드라인 제공.

>> 프라사드의 논문, SNS, Substack 블로그 등을 통해서 그의 생각을 자유롭게 피력해왔는데, 프라사드는 **규제 유연성보다 규제 엄격성, 투명성, 이행상충의 배제를 강조**.

그는 **신속 승인(Accelerated Approval) 남용을 비판**해왔으며, 전임 국장인 피터 마크스가 유전자 치료제의 승인 기준을 일부러 낮추려 했다고 비판한 바 있음. 사렙타(Sarepta)의 뒤센형 근이영양증 유전자 치료제 승인을 반대했음.

사렙타의 5/7일 주가 -26.56% 하락 마감.

또한, 프라사드는 유전자 치료제나 첨단 치료제 개발사이 **대리 지표 기반 신속 승인을 받는 것을 비판**해왔음.

유전자 치료제나 희귀질환 치료제에서 FDA가 느슨한 기준을 적용하여, 고가 치료제가 불충분한 데이터로 시장에 나오는 것을 문제 삼고 있는 것으로 보임.

¶ 대리지표(Surrogate endpoint)는 임상 시험에서 치료 효과를 평가하기 위해 사용되는 간접적인 지표.

예) 종양 크기 감소 등과 같은 바이오마커

◎ 트럼프, 메디케어 약가 책정 계획 발표

>> 전일(5/7) POLITICO 보도에 따르면, **다음주초 트럼프는 메디케어 프로그램 내 일부 의약품에 대해 'most favored nation(MFN, 최혜국 대우)' 정책을 추진**하도록 하는 행정명령에 서명할 것으로 예상. 행정부의 권한을 활용하여 약가 인하를 추진.

>> 의명의 관계자는 이 계획이 아직 확정되지는 않았다고 전함. 2018년에도 트럼프는 이와 유사한 계획을 발표했지만, 제약업계의 강력한 반발로 철회한 바 있고, 이후 첫 임기 말미에 이 정책을 재차 추진하려 했으나 한 판사가 시행 절차가 제대로 이행하지 않았다는 정책 중단. 바이든 행정부에서 이 정책 철회를 결정한 바 있음.

◎ 당분간 섹터보다는 개별종목 위주 접근 유효

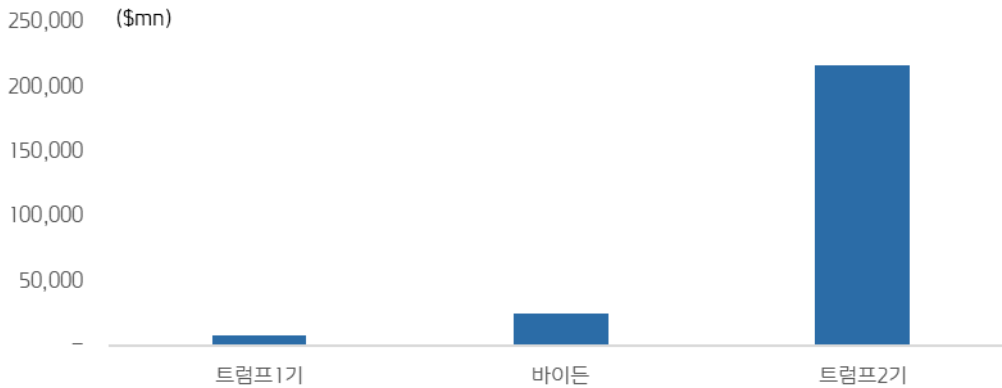
>> 다국적 제약사는 향후 **관세와 대규모 미국 내 제조 시설 투자** 뿐만 아니라 **트럼프 행정부의 약가인하 정책에** 로비로 대응하는 것이 시급. 트럼프 대통령이 저소득층과 장애인을 위한 메디케이드 예산 삭감을 위해 약가를 외국의 낮은 약가에 연동시키는 약가 인하 정책이 향후 10년간 제약사에 최대 \$1 Trillion 손실을 입힐 수 있다고 PhRMA 로비단체가 강력한 로비에 나섰음.

>> FDA의 향후 방향성이 규제 강화로 흘러가고 있고, 정부의 적극적인 리쇼어링 관련 정책 시행으로, **미국 제약/바이오 시장은 혁신 신약 R&D 강화보다는 제조 투자 확대** 중심으로 재편되고 있음. 트럼프 대선 캠프 포함 행정부 내에 제약/바이오 전문가 부재로 인한 제약 산업계와의 산업 발전 관련 소통이 원활하지 않음.

>> **현재까지 기술 이전 거래와 금액은 증가**하여, 다국적 제약사의 R&D 투자 축소로 이어지고 있지 않는 것으로 보임. 미국 빅파마가 신약 파이프라인 확보를 위해 외부 기술에 더 의존할 것으로 보이니, 관세, 약가 인하, 자국 생산 지원 강화 시행 명령 확정, FDA 규제 강화 등의 방향성이 명확해진다면, 2026년부터는 전반적인 투자 규모의 축소 및 거래 감소로도 이어질 수 있음. 따라서, **당분간 정책 관련하여 주의 깊게 관망**할 필요가 있으며, 단기적으로는 기존에 이미 승인 받은 약물 또는 이미 승인 받은 타겟/약물의 제형 변경이 가능한 바이오섹터 개별 모멘텀 종목 위주의 접근 유효.

>> K-BIO는 이러한 시기를 기회 삼아 **R&D 투자 확대, 적극적인 정책적 지원** 등을 통해 제약/바이오 산업 발전 모색 필요

행정부별 미국 내 제조시설 투자금액



주: 행정부 기간에 발표한 제조시설 투자 금액 기준

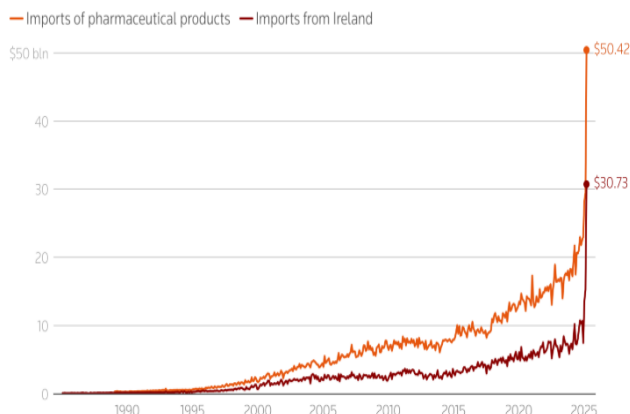
자료: 언론보도, 키움증권 리서치센터

실적 발표에서 주요 제약사 관세 관련 언급 현황

업체명	관세로 인한 손해액 추정치 (\$M)	내용
Pfizer		- 미국 내 13개 생산시설을 활용하여 관세 영향을 최소화할 계획
J&J		400 주로 의료기기 부문에서 발생한 관세 비용. 중국발 수입품과 관련된 관세가 주요 원인.
Merck		200 중국, 캐나다, 멕시코발 수입품에 대한 기존 관세로 인한 비용 증가. 제품 가격에는 반영하지 않겠다고 언급.
GSK		- 미국 내 생산 확대 및 AI 기반 생산성 향상으로 관세 영향 최소화 계획.
Amgen		- 관세보다 세제 혜택이 미국 내 생산 확대에 더 효과적이라고 언급
Lilly		- 관세가 미래 실적에 부정적 영향을 줄 수 있다고 우려. 세제 혜택과 무역 파트너와의 협상을 통한 해결 촉구
Teva		- 미국 내 관세가 재무에 미치는 영향이 제한적이라고 언급.

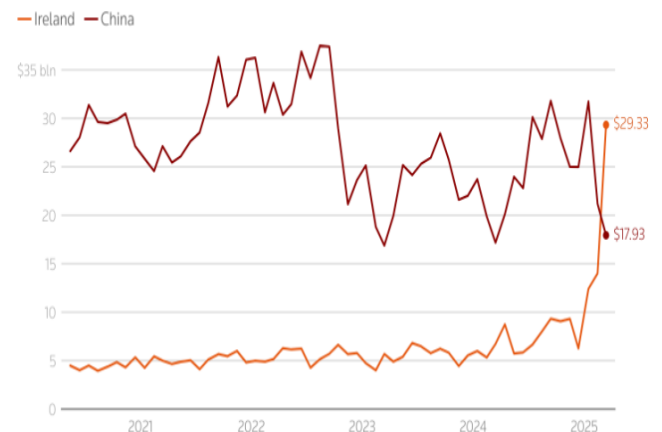
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

의약품 수입 추이 및 현황



자료: Reuters, Census Bureau, 키움증권 리서치센터

의약품 수입액 아일랜드가 중국을 제쳤음



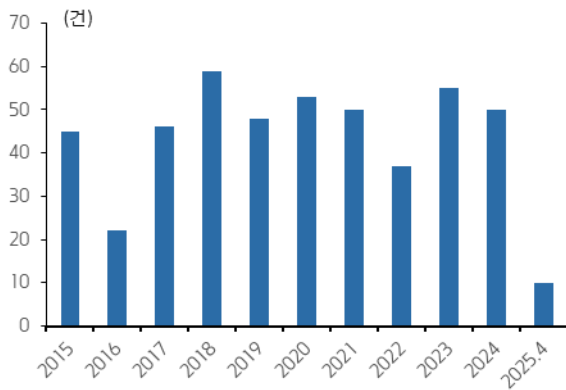
자료: Reuters, Census Bureau, 키움증권 리서치센터

미국내 제조공정 투자 현황

(\$ mn)

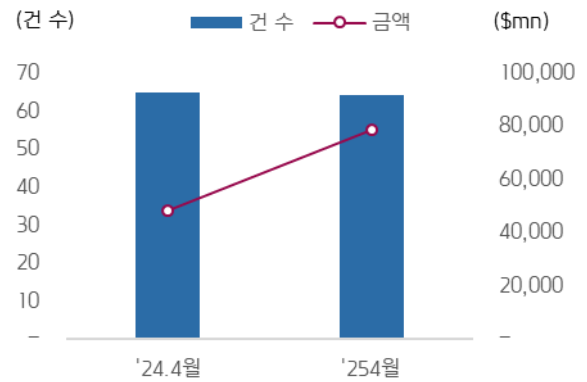
행정부	회사명	발표연도	투자금액	지역	비고
오바마					
2009/1/20~	베링거인겔하임	2011.11월	350	Connecticut 등	신약 안전성 평가센터, 백신 연구 시설 등
2017-01-20	Baxter	2012.4월	1,000	Georgia	바이오횰스 생산 시설
	BMS	2013.5월	250	Messachusetts	바이오횰스 생산시설 확장
	Roche	2013.10월	280	California	바이오횰스 생산 시설
	Novo Nordisk	2015.8월	1,800	North Carolina	당뇨병 치료제 생산 시설
트럼프 1기					
2017/1/20~	Lilly	2017.3월	850	Indiana	연구시설, 제조공장 확충 이 중 트루리티티 공장 증설에 \$85m
2021-01-20		2017.11월	72	Indiana	위 계획 일환으로 인솔린 공장 생산시설 현대화
	GSK	2017.5월	139	Maryland	벨리무암 생산 시설 확대 결정
	Pfizer	2018.1월	5,000	US	18년~22년 미국 내 50억 달러 규모 투자 결정
		2018.6월	465	Michigan	위 계획 일환으로 멸균 주사제 생산 시설 증설
	Novo Nordisk	2018.2월	65	North Carolina	당뇨병 치료제 완제품 공장 추가 확장
	Novartis	2018.5월	55	North Carolina	유전자 치료제 생산공장 확장
	WuXi Biologic	2018.6월	60	Massachusetts	신규 CDMO 생산거점 투자
	Merck	2019.5월	1,000	Virginia	HPV 백신(가다실) 생산공장 증설
바이든					
2021/1/20~	Fujifilm Bio	2021.3월	2,000	North Carolina	세포 배양 CDMO 시설
2025-01-20		2024.4월	1,200	North Carolina	세포 배양 CDMO 시설 확장
	Lonza	2024.3월	1,200	California	Roche 공장 인수. \$557mn 투자하여 시설 업그레이드
	Novo Nordisk	2024.6월	4,100	North Carolina	주사제 생산 공장 신설
	Kyowa Kirin	2024.6월	530	North Carolina	바이오횰터 생산 시설
	BeiGene	2024.7월	800	N.J	바이오횰스 생산 시설 및 R&D
	Lilly	2024.10월	4,500	Indiana	의약품 연구 및 생산 시설
		2024.12월	3,000	Wisconsin	의약품 생산 시설 추가 확장
	J&J	2024.10월	2,000	North Carolina	바이오횰스 생산 시설
	GSK	2024.10월	800	Pennsylvania	신규 의약품 제조 시설
	AstraZeneca	2024.11월	3,500	Massachusetts	R&D센터
				Maryland	바이오횰스 생산 시설
				West/East Coast	세포 치료제 생산시설
	Amgen	2024.12월	1,000	Mississippi	바이오횰스 생산 시설 확장 및 추가 투자
트럼프 2기					
2025/1/20~	Lilly	2025.2월	27,000	-	미국 내 4개의 제조 시설 신규 건설
현재	Pfizer	2025.3월	-	-	해외 제조 시설 미국 이전 가능성 언급
	J&J	2025.3월	55,000	-	미국내 3개 제조 시설 포함하여 투자 계획
	Novartis	2025.4월	23,000	San Diego etc	R&D, 4개의 제조 시설 신규 건설
	Roche	2025.4월	50,000	Indiana, Penn etc	R&D, 신규 및 제조 시설 확장
	Merck	2025.4월	9,000	-	신규 제조 시설 확장
	AbbVie	2025.4월	10,000		향후 10년간 비만 치료제 등 관련 제조 시설 확장 계획 발표
	Merck	2025.4월	1,000	Delaware	Keytruda 제조 시설 투자
	Amgen	2025.4월	900	Ohio	제조 시설 투자 결정
	BMS	2025.5월	40,000	-	방사선 의약품 생산 확대, R&D와 제조 예산 비중 공개 X

FDA 승인 건 수 추이



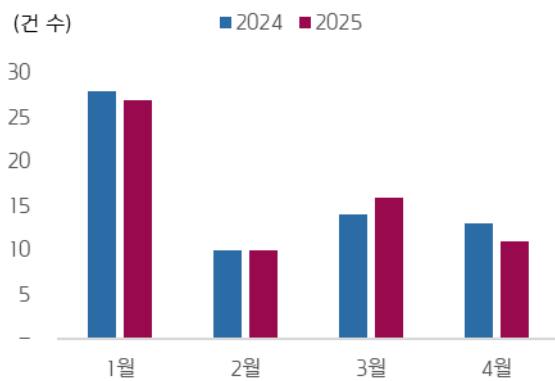
자료: FDA, 키움증권 리서치센터

글로벌 기술 이전 건 수와 금액 추이



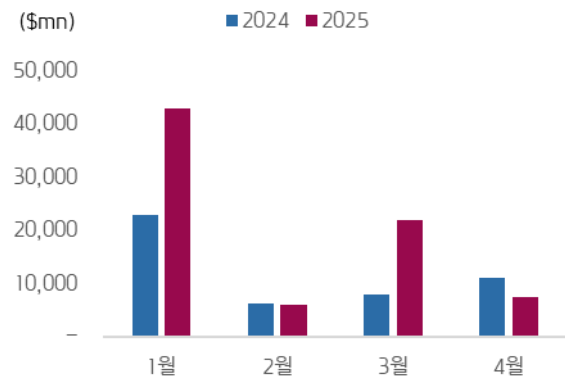
주: 최대 마일스톤 금액 \$100mn 이상 기준, 1~4월까지 합산.
 자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

글로벌 월별 기술 이전 건 수 추이



주: 최대 마일스톤 금액 \$100mn 이상 기준
 자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

글로벌 월별 기술 이전 금액 추이



주: 최대 마일스톤 금액 \$100mn 이상 기준
 자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 5월 7일 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.