

ISSUE REPORT

제약바이오기업 투자 · 투자유치시 고려사항



- 들어가며
- 국내외 제약바이오기업에 투자시 유의사항
- 바이오벤처기업의 투자유치시 유의사항
- 시사점 및 제언

글로벌 주요 동향

- ◆ EMA, 의약품 부족 예방·완화를 위한 신규 지침 발표
- ◆ 미국, 규제 업무 효율화를 위한 AI 활용 연구
- ◆ EU, 실사용증거(RWE) 방법론 개발 프로젝트 추진
- ◆ 덴마크, 필수약품 재고 비축 및 정기보고 의무화
- ◆ 네덜란드, 전자 의약품 설명서 시범사업 준비
- ◆ 세포·유전자 치료제의 다국가 허가 난항
- ◆ 일본, PMDA 태국 현지사무소 설립

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

제약바이오기업 투자 · 투자유치시 고려사항

최정은# 법무법인(유한) 세종 변호사

■ 들어가며

- 최근 빅파마들이 신약 파이프라인의 확대를 위한 기술이전과 M&A를 적극 추진하고 있고, 국내외 벤처캐피탈(VC)들도 유망한 바이오테크를 선별하여 투자하기 위한 노력을 기울이고 있음
- 이에 따라 유망한 플랫폼 기술이나 신약 후보물질을 개발 중인 제약바이오기업에는 기업가치를 인정받아 매각하거나 투자유치를 할 수 있는 시장 환경이 조성되고 있음
- 본 원고에서는 제약바이오기업에 대한 잠재 투자자와 투자유치를 하고자 하는 기업의 입장에서 투자거래 진행 시 고려할 사항에 대해 개관하고자 함

■ 국내외 제약바이오기업에 투자시 유의사항

▶ 투자 형태

- 투자 형태는 여러 기준에 따른 분류가 가능하나, 거래목적에 따라 크게 두 가지로 나뉨
 - 내부의사결정을 장악할 수 있는 수량의 경영권 지분을 인수하는 경영권 인수거래
 - 기존 대주주의 경영권을 유지하되 기업공개(IPO)나 재매각을 통한 차익 실현이나 사업제휴 등을 목적으로 소수지분만을 인수하는 소수지분 투자거래
- 투자 목적과 형태에 따라 투자자가 점검할 사항 및 계약 협상에서 고려할 사항이 달라짐

▶ 투자 검토 단계

- 라이선스 아웃(License Out)¹⁾ 조건
 - 바이오테크들은 후보물질의 개발을 완료하여 상용화하는 모델 대신 라이선스 아웃 모델을 채택하고 있는 경우도 많음

저자 약력: 서울대학교 법학과 법학사, 제40기 사법연수원, 법무법인(유한) 세종 변호사(현재), 바이오·헬스케어, 기업인수·합병, 기업지배구조 전문

1) 라이선스 아웃(License Out)은 기업이 보유한 기술, 물질, 제품, 특허, 노하우 등의 지적재산권을 타사에 판매하는 것을 뜻함

- 이처럼 투자대상회사가 라이선스 아웃 모델을 채택하여 주력 파이프라인에 대해 라이선스 아웃 계약을 체결한 상태라면, <표 1>과 같은 사항들을 중점적으로 살펴볼 필요가 있음

<표 1> 라이선스 아웃 모델 기업에 투자 시 검토사항

검토사항
✓ 마일스톤·로열티 등 대가 수취에 대한 안정적 권리가 확보되어 있는지?
✓ Licensee*가 기술을 사장시키지 않고 상용화에 이를 수 있도록 성실개발의무를 부과하고 있는지?
✓ Licensee가 당사자의 경쟁적 행위를 제한하고 있는지?
✓ 여러 Licensee 간 권리 충돌 가능성이 없도록 라이선스 범위가 설계되어 있는지?
✓ 임의해지권 등 계약 존속에 대한 불확실성 요소는 없는지?
✓ Licensor**의 경영권 변동(Change of Control) 시 Licensee에게 어떠한 권한을 부여하고 있는지?
✓ Licensor가 제품 제조 및 공급 권한을 갖는지?

* Licensee: 지식재산권, 저작권 등의 소유주로부터 사용 허락을 받은 권리 사용자

** Licensor: 지식재산권, 저작권 등의 소유주·권리자를 통칭

- 외부에 발표되는 라이선스 아웃 계약규모는 개발과 상용화가 성공하여 마일스톤·로열티를 모두 수취함을 전제로 반영되어 있을 가능성이 높음. 다만 계약 조건을 살펴보면 계약 존속이나 대금 수취 가능성 및 규모에 영향을 주는 제약 조건들이 존재할 수 있고 투자자의 신약 개발 계획을 제한하는 비경쟁의무가 존재할 수도 있음
- 따라서 라이선스 아웃 모델을 채택한 투자대상회사에 대해서는 관련 계약 검토가 중요한 실사 항목임. 다만 영업비밀 관련 이슈나 기존 계약상 비밀유지의무에 따른 제약이 있을 수 있어 실사범위에 대한 조율이 필요할 수 있음

○ 기존 투자자의 권한, 경영상 제약사항

- 소규모 제약바이오기업은 후보물질 개발과 임상시험에 필요한 자금 조달을 위해 외부투자를 유치하는 경우가 많음. 투자자가 주도권을 갖는 경향이 있는 초기 라운드 투자에서는 경영 참여나 정보제공, IPO 의무, 투자회수 보장을 위한 조건들이 폭넓게 반영될 수 있음
- 한편 후속 라운드가 진행되는 과정에서 기존 투자계약과의 우선순위나 상충 가능성에 대한 조정장치 없이 계약이 체결되는 경우가 있음
- 따라서 외부투자가 진행된 제약바이오기업에 투자하는 경우, 기존 투자자들이 갖는 권리의 범위와 수준을 파악하여, 투자자가 종결 이후 투자대상회사를 경영함에 어떤 제약이 있을지 확인하고, 기존 투자자들의 권리 간 상충·분쟁 가능성을 검토할 필요가 있음

○ 전직금지, 영업비밀 보호

- 전직금지역정은 근로자의 자유를 지나치게 제약할 경우 법원이 무효로 판단할 가능성이 있으므로, 투자대상회사가 무효 리스크를 낮추는 범위 내에서 전직금지역정을 맺고 있는지 확인할 필요가 있음

- 제약바이오 사업 특성상 투자대상회사가 핵심인력의 이탈이나 영업비밀 유출에 대한 보호장치를 적절하게 갖추고 있는지에 대한 검토도 필요함

▶ 계약 협상 단계

○ 진술 및 보장의 범위

- 영업비밀 보호나 파트너사와의 비밀유지의무 등이 민감한 제약바이오 업계의 특성상 실사를 통해 확인하는 정보가 제한적일 수 있고, 실사를 하더라도 라이선스 계약의 존속 가능성, 지식재산권 분쟁 가능성이나 임상시험의 결과 등에 대해 투자자는 불확실성을 가질 가능성이 상대적으로 높음
- 이에 투자자로서는 라이선스 계약 등 중요 계약의 존속, 임상시험의 성공 가능성, 지식재산권의 효력과 제3자의 침해 가능성 등에 대한 매도인(Seller 또는 Issuer)의 진술 및 보장을 요구하고자 하나, 매도인 입장에서는 이러한 진술 및 보장의 제공이 부담스러울 수 있음
- 결국 투자자로서는 거래의 필요성과 리스크 감수 한도를 고려하여 진술 및 보장 요구범위에 대한 결정이 필요할 수 있음

○ 경영참여 권한

- 경영권 인수 거래라 하더라도, 창업자가 일부 지분을 남기고 매각하는 경우, 창업자가 스스로 일정 기간 경영 참여를 원할 수 있고, 투자자가 창업자의 경영 참여를 요청하는 경우도 있음
- 이 경우 창업자의 성실근무의무와 경업금지의무²⁾, 임원 지명권한, 창업자의 거부권(veto power)이 인정되는 이사회(주주총회) 특별결의사항의 범위 결정 등에 있어 상당한 협상이 필요할 수 있고, 이견이 좁혀지지 않으면 거래 결렬의 요인이 될 수 있음
- 소수지분 투자의 경우에도, 투자자는 안정적인 투자 회수를 위해 임원 지명권, 경영사항 사전 동의권 등 경영참여 및 감시에 대한 권리를 요구하는 경우가 있음. 그런데 최근 특정 투자자에게 경영참여에 관한 권리를 부여하고 그 위반 시 패널티(주식매수청구권 등)를 부과하는 투자계약이 '주주평등 원칙'³⁾에 반하여 무효가 될 수 있다는 대법원 판례들이 선고되었으므로, 투자계약 조건 설정 시 주의를 요함⁴⁾

○ 창업자 이해관계인의 경업금지, EXIT 메커니즘

- 제약바이오 M&A에서 창업자나 이해관계인의 경업금지의무의 범위와 기간 설정이 민감한 협상 항목이 되는 경우가 종종 있음. 당사자의 입장을 조율하여 경쟁사업의 기준을 정교하게 설정하기 위한 검토가 필요할 수 있음

2) 경업금지의무: 대상자가 경쟁관계에 있는 업체에 취업하거나 스스로 경쟁업체를 설립, 운영하는 등의 경쟁행위를 하지 않을 의무
 3) 주주평등 원칙은 '회사와 주주 간'에 적용되며 '지배주주와 다른 주주 간'에는 적용되지 않으므로, 회사에 대한 권리는 무효가 되더라도 지배주주에 대한 권리를 보장받기 위해, 지배주주도 투자계약의 당사자로 포함시켜 연대책무를 부담하도록 요구하는 경우도 있음
 4) 특정 투자자에게 우월한 권리를 부여하는 투자계약이 무조건 무효는 아니고, 차등 취급을 정당화할 수 있는 사유의 유무 등에 따라 주주평등 원칙 위반 여부를 판단하겠다는 것이므로, 투자계약 체결 시 무효화 리스크를 낮출 수 있는 계약 조건의 설정이 필요함

- 창업자가 잔여 지분 매각 보장을 위한 여러 장치(동반매도참여권, 풋옵션⁵⁾ 등)를 요구할 수 있고, 이에 대해 투자자도 창업자의 잔여 지분에 대한 동반매도청구권, 우선매수권, 콜옵션⁶⁾ 등의 권리를 요구할 수 있음

○ 핵심인력 유지

- 핵심인력의 이직 방지, 융합을 위해 리텐션 보너스(Retention Bonus) 등 적절한 보상 장치를 제안하고, 창업자가 잔여 지분을 남겨두는 경우에는 창업자에게도 기존 임직원에게도 대한 영향력을 활용한 핵심인력 유지 협조의무를 요구할 수 있음

▶ 해외 투자 시

- 미국과 중국 간 무역기술 분쟁 심화 등의 요인으로 전세계적으로 국가 안보 기술 분야에 대한 외국인투자를 제한하거나 규제를 강화하는 추세에 있으므로, 해외 제약바이오기업에 대한 투자 시 현지 법률상 외국인투자제한 업종 해당 여부에 대한 사전 검토와 준비가 필요
- 외국인투자에 대한 (거래종결 전) 사전 승인이 필요한 경우, 본계약 체결까지 완료하였으나 사전 승인을 받지 못하여 거래종결을 하지 못하고 본계약 해제 및 위약금을 부담하는 상황으로 이어질 수 있고, 사전 승인 없이 거래종결을 했다가는 지분 매각 명령 등을 통해 거래가 무산될 수 있음
- 2021년 국내 반도체 업체의 지분을 중국계 사모펀드에 매각하기로 하는 계약이 체결되었으나, 미국 외국인투자심의회(CFIUS)가 상당기간의 심의를 거쳐(해당기간 동안 거래종결은 지연됨) 미국 국가 안보에 대한 위험이 될 수 있다는 이유로 인수합병 승인을 거부함에 따라 주식 매매계약은 해제되고 매수인이 위약금을 지불하면서 거래 불발된 사례가 있음
- 미국은 2018년 외국투자위험검토현대화법(Foreign Investment Risk Review Modernization Act, FIRRMA)⁷⁾ 제정을 통한 CFIUS의 심의 대상 확대를 시작으로, 해외(주로 중국) 투자자본의 미국 기업 지분 인수를 통한 첨단기술 확보를 견제하고 있고, 2022년에는 '바이오테크(biotechnology)'를 CFIUS 심의 대상으로 추가함
- 일본은 외국환 및 외국무역법(2019년 개정)⁸⁾을 통해 안보상 중요한 지정업종에 대해 외국인 투자 규제를 강화하고 있고, '감염에 대한 의약품 제조업', '고도 관리 의료기기에 관한 제조업' 등은 핵심 지정업종으로서 외국인투자 시 사전 신고와 심사를 요구함

5) 동반매도참여권(Tag Along): 소수 주주가 대주주가 주식을 매각할 때 동일한 조건으로 주식을 매각할 수 있는 권리
 풋옵션(Put Option): 특정 자산을 미리 정한 가격으로 팔 수 있는 권리

6) 동반매도청구권(Drag Along): 소수 주주가 지분 매각 시 대주주 지분까지 함께 묶어서 매각할 수 있는 권리
 우선매수권: 자산의 소유자가 자산을 제3자에게 매도하기 전에 같은 조건으로 매수할 수 있는 권리

콜옵션(Call Option): 특정 자산을 미리 정한 가격으로 살 수 있는 권리

7) U.S. Department of the Treasury, "Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018", 2018.8.13.

8) 일본 재무성(財務省), "외국환 및 외국무역법(外国為替及び外国貿易法)", 2019.11.29.

- EU에서는 2019년 외국인투자 사전심사 제도(Foreign Direct Investments Screening Regulation)⁹⁾를 도입하여 회원국이 외국인직접투자에 대한 사전심사 제도 도입 시 포함할 내용을 제안하였음. 이에 따라 회원국 중 독일의 경우, '의료기기 개발생산', '체외진단시약 개발생산' 등을 공공질서 및 안보에 영향을 주는 업종으로서 외국인이 의결권 지분 10% 초과 취득 시 사전신고를 요구하며, '건강소프트웨어' 등 업종에 대해서는 외국인이 의결권 지분 25% 초과 취득 시 사전 신고를 요구함

■ 바이오벤처기업의 투자유치시 유의사항

▶ 사전 점검 · 준비

- 대기업 계열 편입 유예, 중소·벤처기업 지위 유지 관련 거래구조 설계
 - 바이오벤처기업은 참여자격이 중소·벤처기업으로 제한되는 정부과제 참여, 대기업 입찰참여 제한사업 참여 등을 통해 사업초기 매출과 R&D 자금 조달에 도움을 받는 경우가 있음
 - 그런데 대기업의 투자를 유치하여 대기업의 연결대상 종속회사로 편입되거나 공시대상기업 집단에 편입될 경우 중소기업 요건을 미충족할 가능성이 있고, 그로 인해 유예기간(3년) 종료 후에는 중소·벤처기업 지위를 상실하고, 더 이상 중소·벤처기업으로서의 혜택을 누릴 수 없음
 - 따라서 회사의 사업계획과 수익모델을 고려하여 중소·벤처기업 지위 상실로 인한 영향을 분석하고, 인수주체나 거래구조의 조정을 통해 중소·벤처기업 지위를 유지할 수 있는 방안에 대한 검토가 필요할 수 있음
 - 한편 공정거래법상 공시대상기업집단의 계열회사로 편입되면 계열회사 간 부당지원행위 금지, 공시의무 확대 등으로 사업 확장에 대한 제약과 컴플라이언스 부담이 가중되어 R&D 및 시장 확대에 집중해야 할 바이오벤처기업에게 부담이 될 수 있음
 - 따라서 계열편입 유예제도의 활용 등을 통해 기업집단 편입 시점을 늦추는 한편 중소·벤처기업 지위 상실 시점을 늦출 수 있는 방안에 대한 검토가 선행되어야 할 수 있음
- 기존 투자계약 정비
 - 앞서 언급하였듯, 바이오벤처가 여러 라운드에 걸쳐 투자 유치하는 과정에서 기존 투자계약과 우선순위나 상충 가능성에 대한 조율 없이 계약이 체결되었을 수 있음
 - 따라서 기존 투자자들의 권리 간 상충·분쟁 가능성을 검토하여, 기존 계약을 대체하는 통합 계약을 체결하거나 권리포기 확약서 등을 받는 방법 등을 통해 미리 정리하여 둘 필요가 있음
- 신주 발행 준비사항
 - 투자자는 구주 인수에 병행하여 좀 더 낮은 가격에 신주를 인수하여 투자단가를 낮추기를 원하는 경우가 있음

9) The European Parliament and the Council of the European Union, "Regulation (EU) 2019/452 of the European Parliament and of the Council of 19 March 2019 Establishing a Framework for the Screening of Foreign Direct Investments Into the Union", 2019.3.21.

- 따라서 발행회사로서는, 회사가 제3자 배정 방식으로 투자자가 원하는 물량의 신주를 발행하는 데 정관, 기존 투자계약 등에 따른 제약사항이 없는지 미리 확인하고 이를 해소하기 위해 조치해 둘 필요가 있음

▶ 계약 협상 단계

○ 이해관계인 연대책임

- 투자자가 일종의 인적담보로서 창업자 등 이해관계인에게 회사의 투자계약상 의무에 대한 연대책임을 요구하는 경우가 있음
- 회사와 이해관계인으로서는 적정하게 이해관계인의 책임 범위를 제한하는 방향으로 협의할 필요가 있음. 이를 위해서는 최근 판례와 법률에서 투자자의 경영참여권한이나 이해관계인의 책임에 대해 어떠한 기준에 따라 제한을 가하고 있는지를 숙지하고 협상에 임해야 할 것임

○ 상장의무

- 최근 국내 제약바이오기업의 상장 건수가 줄어들고 기존 상장기업들도 상장유지와 관련된 어려움을 겪는 경우가 있어, 회사는 투자자가 요구하는 상장의무를 수용하는 것이 부담스러울 수 있음. 따라서 상장의무의 무효 가능성에 대한 논리를 갖추고 협상에 임할 필요가 있음
- 최근의 판례 동향을 고려하면, 일정한 투자수익을 보장하는 가격으로 기업공개 완료할 의무를 부과하는 경우에는, 특정 주주에게 투자자본 회수를 절대적으로 보장하는 약정으로 보아 주주 평등 원칙으로 무효 여부가 다뤄질 가능성이 있음
- 반면 기업공개 요건을 충족하였음에도 기업공개 절차를 이행하지 않는 경우 패널티를 부과하는 내용이라면, 무효 판단 위험성은 그리 높지 않다고 볼 수 있음

■ 시사점 및 제언

○ 투자자의 관점

- 제약바이오기업은 후보물질 및 원천기술이 기업가치의 큰 부분을 차지함. 이를 고려하여, 기술에 대해 특허 등을 통한 보호가 충분하게 이루어지고 있는지, 라이선스 계약상 회사의 권리가 적정하게 보호되고 있는지 등을 면밀히 검토할 필요가 있음
- 창업자의 경업금지의무나 EXIT 메커니즘 반영 시 이해관계를 조율할 수 있는 정교한 협의가 필요함

○ 투자유치자의 관점

- 기존 투자계약 등이 신규 M&A에서 제약사항이 되지 않도록 사전에 정비하여 둘 필요가 있음
- 투자 유치 이후 회사의 경영권에 과도한 제한을 받지 않도록 투자자의 경영참여, 감시권한이나 상장의무 등을 협의할 필요가 있음

○ 제약바이오 투자 활성화를 위한 제언

- 국내 제약바이오기업들은 잠재력 있는 후보물질과 기술을 갖추었으나 투자시장 위축으로 자금 조달에 어려움을 겪고 있음
- 투자자들은 투자 위축 요인으로 기술 복잡성, 전문지식 부족 등에 의한 투자 진입장벽, 투자회수 불확실성 등을 지적함
- 제약바이오 섹터 투자에 관심 있는 투자자들이 산업 및 기술에 대한 이해도를 높이고 리스크 분석을 통해 투자 의사결정을 할 수 있도록 투자자와 투자유치기업을 연결하는 다양한 홍보 창구와 투자 지원 제도가 마련될 필요가 있음
- 제약바이오기업이 대기업의 투자유치를 통해 충분한 R&D 자금을 마련하는 한편 상업화와 매출 발생 전 초기 사업모델을 안정적으로 유지할 수 있도록 중소벤처기업 지위 유지나 계열 편입 유예기간을 늘리는 등 규제 요소들을 완화하는 방안도 장기적으로 고려해 볼 수 있음

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

글로벌 주요 동향

◆ EMA, 의약품 부족 예방·완화를 위한 신규 지침 발표

- 유럽의약품청(EMA)은 제약사의 의약품 공급 보장 의무를 이행하는데 도움이 될 의약품 부족 예방 및 완화 계획에 대한 두 가지 새로운 지침을 발표
- 의약품 부족방지계획(Shortage Prevention Plan, SPP)은 GMP(우수 제조 및 품질관리 기준) 및 GDP(우수 유통관리 기준)와 함께 품질 시스템의 일부이자 지속적인 평가 대상으로 제약사는 공급 부족을 방지하기 위한 조치와 통제의 건고성 평가, 공급망 취약점 파악, 부족위험 의약품 등록부 작성 등을 수행해야 함
- 의약품 부족완화계획(Shortage Mitigation Plans, SMP)은 제조허가보유자가 규제 당국에 부족 통보, 근본 원인, 완화 조치 등 의약품 부족 영향을 최소화하는 노력과 관련자들의 역할 및 책임을 공식화·문서화하도록 함

Pink Sheet, "EMA Explains How To Draw Up Shortage Prevention & Migration Plans", 2024.6.19.

European Medicine Agency, "Shortage Prevention Plan (SPP)", "Shortage Mitigation Plan (SMP)", 2024.6.13.

◆ 미국, 규제 업무 효율화를 위한 AI 활용 연구

- 제약회사는 의약품 허가를 위해 다양한 종류의 방대한 규제 데이터 조사가 필요함. 규제 조사 과정에서 자료의 단절 및 지속적인 업데이트로 인한 시간 소요가 큼
- 미국 컨설팅업체(ZS Associates)의 연구에 따르면 AI 활용은 규제 인텔리전스(Regulatory Intelligence, RI)* 업무를 간소화하여 의약품 시판까지의 기간을 약 10% 단축할 수 있다고 설명하며, AI를 신중하게 채택하고 정밀 도구로 적용 시 업무 효율성 향상을 전망

* Regulatory Intelligence: 규제의 요건, 변경사항 및 동향과 관련된 정보를 수집·분석·해석하는 과정
RAPS, "Artificial intelligence-enabled solutions and regulatory strategy", 2024.7.1.

ZS, "How technology-enabled regulatory intelligence can accelerate drug development", 2023.4.24.

◆ EU, 실사용증거(RWE) 방법론 개발 프로젝트 추진

- EU는 R&D 주요 지원 프로그램인 Horizon Europe을 통해 약물 개발, 당뇨병 관리, 의료기기 소프트웨어 및 암 치료 평가를 포함한 다양한 의료 부문에서 안전성·효능 입증을 위해 데이터 기반 실사용증거(RWE) 적용 방법론 최적화, AI 기반 약효 평가 등 6개의 프로젝트를 추진

Pink Sheet, "EU RWE Projects Show The 'Data Revolution In Health Research' Is Here", 2024.6.21.

◆ 덴마크, 필수약품 재고 비축 및 정기보고 의무화

- 덴마크에서 올해 7월 1일부터 시행하는 필수약품 비축법(Act on Stockpiling of Critical Medicines)의 신규 규정에 따르면, 제약회사는 앞으로 필수약품의 재고를 최대 8주분까지 유지해야 하고, 2주마다 덴마크 의약품청(DMA)에 보고*해야 함

* DMA는 보고 시스템을 개발 중이며, 자세한 내용은 2024년 후반에 발표 예정

- DMA는 향후 6개월 동안 회사들이 의무 재고에 필요한 시설과 자원을 구축하여 규정 준수에 대비해야 하며, 이 법의 효과는 2027년 1월 1일 이전에 평가될 것으로 밝힘

Pink Sheet, "New Danish 'Critical Medicine' Stockpiling Rules Take Effect, With 6-Month Grace Period", 2024.7.2.

◆ 네덜란드, 전자 의약품 설명서 시범사업 준비

- 네덜란드 혁신의약품협회(VIG)는 기존의 병원 의약품(hospital medicines)* 종이 설명서(PILs, Pack Information Leaflets)를 전자 의약품 설명서(e-PIL)로 대체하고, 국가 관할 기관의 웹사이트를 통해 온라인으로 의약품 설명서를 확인할 수 있도록 시범사업을 준비 중

* 병원에서 의료 전문가를 통해 환자에게 투여되는 의약품

Pink Sheet, "Netherlands Follows Belgium & Luxembourg In Piloting Electronic Medicine Pack Leaflets", 2024.7.4.

◆ 세포·유전자 치료제의 다국가 허가 난항

- 국제 규제 표준의 부재로 세포·유전자 치료제 개발사들은 특정 규제기관을 중심으로 임상시험을 진행하고 있음. 2023년부터 2024년 4월까지 11개의 세포·유전자 치료제가 미국 FDA와 유럽 EMA에서 허가됐지만, 이 중 8개는 유럽에서 아직 허가받지 못함 (※붙임 참고)

- FDA는 최근 유전자 치료제 협력 글로벌 시범사업(Collaboration on Gene Therapies Global Pilot, CoGenT)을 통해 유전자 치료제 허가 신청에 대한 공동 규제 방안을 모색

Pink Sheet, "Getting To Global Is A Hurdle For Cell And Gene Therapies", 2024.7.8.

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cy-2023-report-director>

◆ 일본, PMDA 태국 현지사무소 설립

- 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)는 7월 1일 태국 방콕에 현지사무소를 설립하고 여러 동남아시아 규제기관과 협력, 제약 규제정보 교환 및 신약 개발 컨설팅 제공 등을 통해 빠른 시장진출 및 제약산업 확장을 추진

RAPS, "PMDA Expands Beyond Japan, Opens Office In Thailand", 2024.7.8.

■ 붙임: 세포 · 유전자 치료제 허가 현황

▶ FDA 10건, EMA 2건 (2023년 1월~2024년 4월 기준)

순번	제품명	성분명	제약사	적응증	모달리티	허가기관	허가일 (2023~2024)
1	Hemgenix	Etranacogene dezaparvovec-drlb	CSL Behring	B형 혈우병	유전자치료제 (바이러스벡터 기반)	EMA	2023.2.20.
						FDA	2022.11.22.
2	Omisirge	Omidubicel-onlv	Gamida Cell	혈액종양	줄기세포치료제	FDA	2023.4.17.
3	Vyjuvek	Beremagene geperpavec-svdt	Krystal Biotech	수포성 표피박리증	유전자치료제 (바이러스벡터 기반)	FDA	2023.5.19.
4	Elevidys	Delandistogene moxeparvovec-rokl	Sarepta	듀센형 근이영양증	유전자치료제 (바이러스벡터 기반)	FDA	2023.6.22.
5	Lantidra	Donislecel-jujn	CellTrans	제1형 당뇨병	소포세포치료제	FDA	2023.6.28.
6	Roctavian	Valoctocogene roxaparvovec-rvox	BioMarin	A형 혈우병	유전자치료제 (바이러스벡터 기반)	FDA	2023.6.30.
						EMA	2022.8.24.
7	Casgevy	Exagamglogene autotemcel	Vertex Pharmaceuticals	겸상적혈구질환	CRISPR/Cas9 유전자편집치료제	FDA	2023.12.8.
						EMA	2024.2.9.
8	Lyfgenia	Lovotibeglogene autotemcel	Bluebird Bio	겸상적혈구질환	유전자치료제 (줄기세포 기반)	FDA	2023.12.8.
9	Amtagvi	Lifileucel	Iovance Biotherapeutics	전이성 흑색종	T세포치료제	FDA	2024.2.16.
10	Lenmeldy	Atidarsagene autotemcel	Orchard Therapeutics	이염성 백질이영양증	유전자치료제 (줄기세포 기반)	FDA	2024.3.18.
11	Beqvez	Fidanacogene elaparvovec-dzkt	Pfizer	B형 혈우병	유전자치료제 (바이러스벡터 기반)	FDA	2024.4.25.

출처: FDA, EMA 제공