

2021. 07

유망시장 Issue Report

바이오시밀러



목 차

I . 개요	01
II . 정책 동향	07
III . 기술 동향	16
IV . 시장 동향	26
V . 산업 동향	31

I. 개요

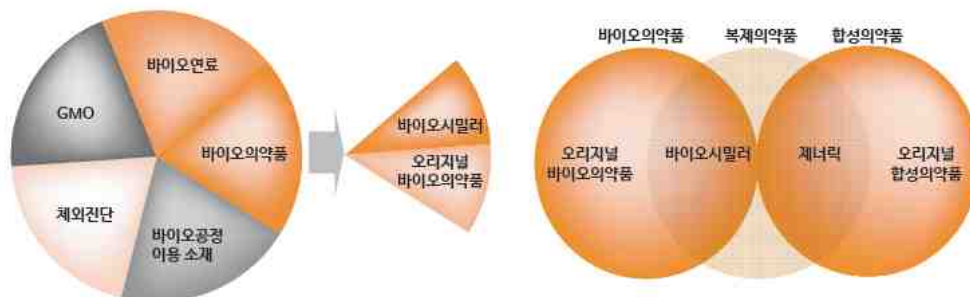
1. 아이템 개요

- 바이오시밀러(Biosimilar)란, 바이오의약품의 한 종류로 식품의약품안전처 규정에 따라 “동등생물의약품” 이라고 불리며, 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물 의약품을 의미
- 생명체를 배양 및 분리하는 과정에서 미세한 차이가 발생하고 동일한 공정을 거쳐도 단백질의 변형이 일어날 수 있어 오리지널과 동일한 제품을 만드는 것이 불가능하여 오리지널 바이오의약품의 제네릭을 바이오시밀러로 표현함
 - 유전자 재조합 또는 세포 배양기술을 통해 생산되는 단백질이나 호르몬 등을 의미하며 오리지널 바이오의약품과 비교해 효능은 비슷하지만 가격이 저렴하여 경제성이 큰 의약품으로 인식

[표] 국가별 바이오시밀러의 정의

국가	정의
미국	임상적 비활성 성분의 작은 차이에도 불구하고 생물학적 제제가 레퍼런스 제품에 비해서 ‘매우 유사한’ 결과를 보이며, 생물학적 제제와 레퍼런스 제품 사이에 안정성, 순도, 효능 등의 측면에서 임상적으로 유의미한 차이가 없는 경우, 생물학의약품을 ‘바이오시밀라’라고 정의
EU	- 바이오시밀러 의약품은 이미 승인 받은 바이오의약품(레퍼런스 의약품)과 유사한 의약품으로 정의 - 바이오시밀러 의약품의 활성성분이 오리지널 의약품과 유사하며, 바이오시밀러 의약품의 명칭, 외형, 패키지는 오리지널 의약품과 다를 수 있음. 또한 레퍼런스 의약품과 다른 비활성 성분을 포함할 수 있음
일본	오리지널 생물학의약품과 동등한 품질, 효능, 안전성을 가지며, 오리지널 생물학의약품과 다른 제조업체에 의해 개발된 약품을 바이오시밀라라고 정의

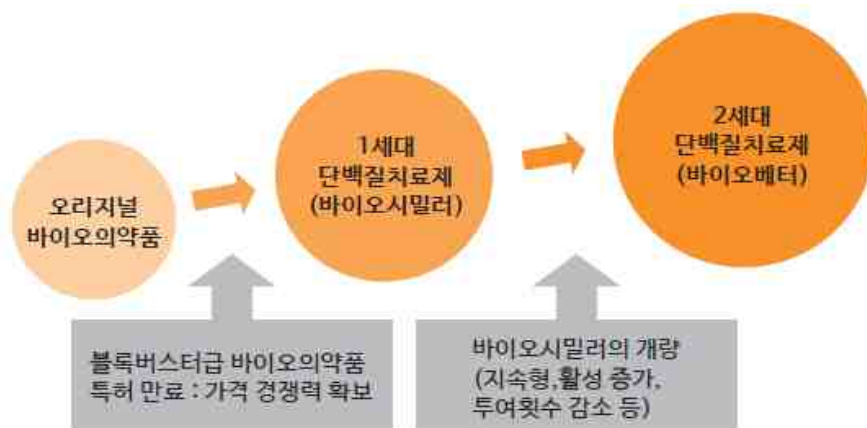
※ 출처 : 보건의료 R&D 동향분석보고서 - 바이오시밀러(Biosimilars), 한국보건산업진흥원, 2013



[그림] 바이오의약품 및 제약산업의 범위

※ 출처 : 보건산업 브리프 Vol. 197:바이오시밀러(Biosimilars) 시장 동향 분석, KHIDI, 2015

- 바이오의약품(Biological product)이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품 등이 포함
 - 살아있는 세포, 단백질, 유전자를 이용해 제조하며 합성의약품에 비해 복잡한 구조를 가지며, 제조비용이 높지만, 부작용이 적고, 효과가 뛰어나(주로, 류마티스 관절염, 당뇨병, 암 등 난치성 질환에 사용)
- 합성의약품의 신약개발이 최근 들어 둔화되면서 글로벌 제약기업들이 성장의 한계에 직면한 상황에서 고비용·장기간이 소요되는 바이오의약품 신약 개발을 대체할 수 있는 새로운 시장의 필요성이 대두됨
 - 대장균, 효모, 동물세포 등 살아있는 세포에서 단백질을 뽑아서 생산하며, 오리지널 의약품의 효과를 유지하면서 개발 비용과 시간 단축 가능
 - 오리지널 바이오의약품 대비 개발 비용이 적고(1/10) 개발 기간이 짧으며(1/2) 개발 성공률이 10배 정도 높아 바이오시밀러 시장이 본격적으로 확산



[그림] 바이오의약품 시장 변화 추이

※ 출처 : 보건산업 브리프 Vol. 197:바이오시밀러(Biosimilars) 시장 동향 분석, KHIDI, 2015

- 바이오시밀러는 관련 기술 개발 및 생산공정 관리가 어려울 뿐만 아니라 제품화되기까지 승인 기간이 길고 복잡해 막대한 자본과 마케팅 능력이 필요함
 - 합성의약품의 복제약인 제네릭 개발과는 차원이 다른 노력과 자원이 필요

[표] 제네릭, 바이오시밀러, 바이오신약 비교

구분	제네릭	바이오시밀러	바이오신약
생산공정			
프로세스	기존 공정 이용	높은 비용을 요구하는 특별한 생산시설 필요	높은 비용을 요구하는 특별한 생산시설 필요
민감도	환경변화에 민감하지 않음	생산환경 변화에 매우 민감	생산환경 변화에 매우 민감
재현성	쉬움	어려움	어려움
임상시험			
임상범위	일부 범위 : Phase 1까지	Phase 1에서 3까지	Phase 1에서 3까지
개발기간	3~4년	6~10년	6~15년
개발비용	\$5 million	\$100~\$200 million	\$350~\$800 million
시험자 참가	20~100명	100~500명	1,000명이상

※ 출처 : 바이오의약품 및 바이오시밀러 산업동향, 삼정KPMG, 2019

- 바이오의약품 시장의 성장을 이끌었던 주요 2세대 바이오신약의 특허만료 시기가 도래하면서, 바이오의약품 개발은 신약 부분만이 아닌 바이오시밀러 분야에서도 활발하게 이루어지고 있음
- 바이오시밀러의 개발은 기존에 가격부담으로 인해 관련 질환의 오리지널 바이오의약품을 구입하지 못한 환자의 치료기회를 확대시켜 줄 것으로 기대됨

[표] 주요 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허만료 시기

의약품명	제약사	특허만료시기	
		EU	미국
Humira	AbbVie+Eisai	2018	2022
Enbrel	Amgen+Pfizer+Takeda	2015	2028
Eylea	Bayer+Regeneron	2025	2023
Mabthera/Rituxan	Roche	2013	2018
Remicade	Johnson & Johnson+Merck&Co+Misubishi	2015	2018
Herceptin	Roche	2014	2019
Avastin	Roche	2022	2019
Lantus	Sanofi	2015	2015

의약품명	제약사	특허만료시기	
		EU	미국
Neulasta	Amgen	2017	2015

※ 출처 : 바이오의약품 및 바이오시밀러 산업동향, 삼정KPMG, 2019

- 바이오시밀러는 대조약과 매우 유사하나 기준 내에서는 변동성이 유지되며 대조약과 임상적으로 의미 있는 차이가 없어 동일한 기준이 적용된다는 특징이 있음

[표] 바이오시밀러 특징

특징	세부내용
대조약과 매우 유사	- 동등생물의약품은 대조약과 매우 유사한 물리, 화학 및 생물학적 특성 있음 - 안전성이나 유효성 측면에서 대조약과의 임상적으로 의미가 없는 경미한 차이가 있을 수 있음
대조약과 비교하여 임상적으로 의미 있는 차이 없음	- 임상적 효능에서 차이가 없어야 함 - 동등생물의약품 허가를 뒷받침하는 임상시험에서 어떠한 차이도 안전성과 유효성에 영향을 미치지 않는다는 것을 확인 필요
엄격한 기준 내에서 동등생물의약품의 변동성이 유지됨	- 경미한 변동성은 과학적 증거가 동등생물의약품의 안전성과 유효성에 영향을 미치지 않는다는 것을 보여줄 때만 허용 - 동등생물의약품에 허용되는 변동성 범위는 대조약의 배치 간에 허용되는 범위와 동일. 이는 의약품의 모든 배치가 입증된 품질을 가지도록 보증하는 견고한 제조공정을 통해 가능
품질, 안전성 및 유효성에 동일한 기준이 적용됨	동등생물의약품은 다른 의약품과 동일하게 엄격한 품질, 안전성 및 유효성 기준에 따라 허가됨

※ 출처 : 동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서(의료전문가용), 식품의약품안전평가원, 2020

2. Value Chain

○ 수요를 충족시키는 글로벌 공급 체인

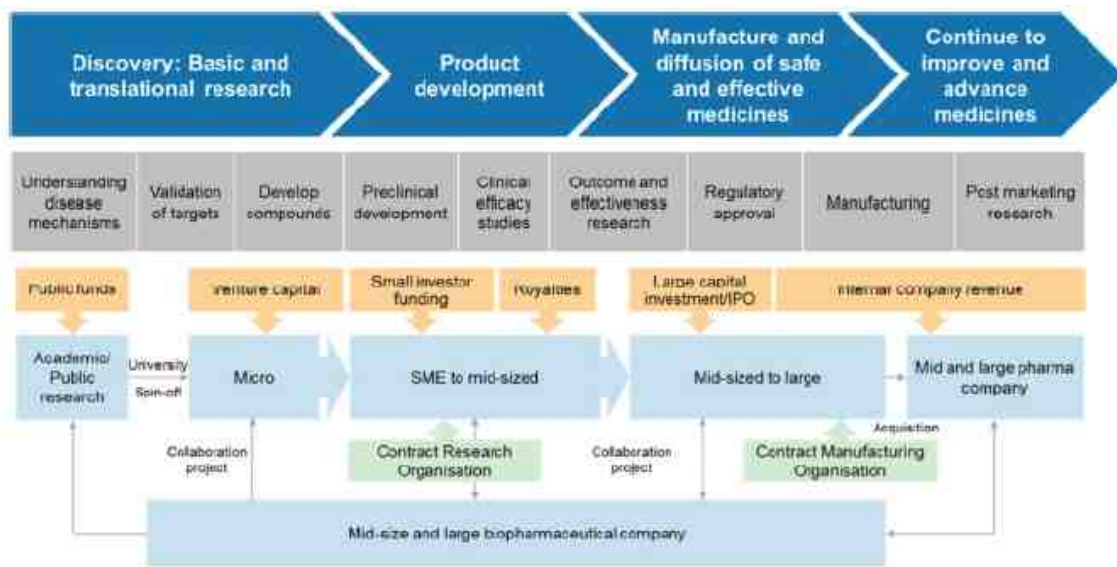
- 가격 압력과 치열한 경쟁에도 불구하고 전 세계의 기업들은 지역 유통업체 및 지역 제조업체와 협력하여 각 지역의 치료법을 제조 및 유통시킴으로써 이러한 신규 치료법의 공급을 보장

○ 빅데이터의 가치/기술혁신 및 협업

- R&D 활동 증가로 전 세계적으로 매우 많은 임상 시험이 진행됨에 따라 엄청난 양의 환자 데이터가 생성
- 방대한 양의 데이터를 수집하고 분석하기 위해 회사는 IT 기반 솔루션을 사용하여 데이터 수집, 관리 및 평가 프로세스를 쉽게 수행
- Dassault Systemes, Tego 등과 같은 회사는 바이오의약품 회사에 전자 데이터 수집을 돕는 IIoT(Industrial Internet of Things, 산업용 사물인터넷) 솔루션을 제공하는 주요 업체
- 또한 Covance, Paraxel, Icon Plc과 같은 몇몇 CRO는 증가하는 데이터 관리 요구를 해결할 수 있도록 내부 데이터 수집 및 모니터링 기능을 개발

○ 바이오의약품 제조 아웃소싱의 성장

- 새로운 치료법 개발에 대한 바이오제약 회사에 관한 관심이 증가하고 있지만, 중소 규모의 회사는 연구 시설을 지원하기 위한 적절한 시설이나 자금을 보유하지 못한 실정
- 결과적으로 CRO와 CDMO에 많은 의약품 개발 및 제조 활동이 아웃소싱되어 중소 규모 사업자에게 필요한 수단을 제공
- 예로써, CDMO MasTherCell과의 Zelluna의 협력은 CDMO MasTherCell이 줄기세포 치료제 개발을 위해 Zelluna에 제조 서비스를 제공
- 또한 CRO Charles River Laboratories와 같은 일부 아웃소싱 제공업체는 신규 치료제 개발을 위한 게놈 편집서비스를 지원할 수 있는 CRISPR/cas9 기능을 개발 중



[그림] 바이오의약품 가치사슬

※ 출처 : Brazil's Role in the Biopharmaceutical Global Value Chain, MIT Performance Center, 2016

II. 정책 동향

1. 국내 정책 동향

가. 허가 및 안전 관리 정책

- 식약처는 2009년 ‘동등생물의약품 허가 심사 규정 및 평가 가이드라인’을 제정하였는데, 이는 세계에서 세 번째로 바이오시밀러의 허가 심사 규정을 마련
- 식약처가 2009년부터 현재까지 발표한 가이드라인과 자료집은 모두 바이오시밀러를 개발하는 기업을 대상으로 하며, 기업이 허가 심사 자료를 준비하기 위한 시험자료 작성 등에 관한 내용이 주를 이룸
 - 2011년부터 식약처는 의약품 유형별로 바이오시밀러의 비임상 및 임상 평가 가이드라인을 발표하여 기업의 바이오시밀러 개발 지원
 - 기업의 바이오시밀러 허가 신청 준비를 위한 질의응답 자료도 2009년과 2014년 발표

[표] 식약처의 바이오시밀러 관련 가이드라인 및 자료집 발표 현황

연도	가이드라인, 자료명
2009	▪ 동등생물의약품(바이오시밀러) 질의응답집
2010	▪ 동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판
2011	▪ 미국 동등생물의약품 법령해설집
2011	▪ 바이오시밀러(에리트로포이에틴) 특성분석 시험법 핸드북
2011	▪ 소마트로핀 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
2011	▪ 에리트로포이에틴 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
2012	▪ 유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
2013	▪ 단클론항체 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
2014	▪ 질량분석기를 이용한 유전자재조합의약품의 단백질 특성분석 시험법
2014	▪ 동등생물의약품 평가 가이드라인
2014	▪ 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집
2015	▪ 인슐린 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인

연도	가이드라인, 자료명
2019	바이오시밀러제제 WHO 품질인증(PQ) 정보집
2020	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인 개정

※ 출처 : 식품의약품안전처

- 바이오시밀러는 품질, 비임상시험, 임상시험에서 대조약과 비교동등성 시험을 거쳐 허가됨
 - 허가 사항은 대조약과 동일하게 작성되며 바이오시밀러 제품의 허가 사항에서는 동등생물의약품임을 밝히고 대조약의 제품명을 기재하고 있으며, 대조약과의 동등성 입증에 관한 시험 내용과 결과를 모든 제품에서 기재
- 바이오시밀러가 대조약인 오리지널 제품과 동일한 것이 아니므로, 안전성과 관련하여 시판 후 자료 수집을 통해 보다 확증된 근거를 추구
 - 바이오시밀러의 시판 후 안전성 모니터링에 대한 강조는 규제제도의 국제 동향과 동일하며 제약사는 4년간 시판 후 안전성 자료를 수집하여 보고 할 의무를 가짐
 - 바이오시밀러가 재심사 대상에 포함되는 것은, 안전성과 관련하여 그것이 복제약 이상의 규제 활동이 필요함을 의미
 - 재심사 기간 동안 수집된 안전성 정보는 평가를 통해 해당 제품의 허가 사항에 별도 기재됨
- 국내에서는 바이오시밀러의 적응증 외삽 규정을 두고 있으며 아래의 세 가지 조건이 모두 충족되는 경우 적응증 외삽이 가능
 - 동등생물의약품과 대조약 사이의 잠재적 차이점을 발견할 수 있는 민감한 시험 모델이 사용된 경우
 - 적응증 간의 작용 기전과 관여하는 수용체가 동일한 경우
 - 안전성과 면역원성에 대한 특성이 충분히 알려진 경우

나. 시판 후 정책 - 약가 및 지불 제도

- 국내 시장에서 의약품이 허가된 이후 제품의 판매와 사용에 가장 중요한 영향을 미치는 정책은 건강보험 급여와 약가 결정
 - 바이오시밀러는 대부분 질병 치료제이므로 건강보험 급여를 받는 것이 시장 확보를 위해 필수적
 - 건강보험체계에서 바이오시밀러는 동일 제제인 오리지널 제품의 후발 제품으로 취급되며 급여 여부는 해당 오리지널 제품의 급여 여부를 따름
- 바이오시밀러의 보험 약가는 신약의 후발 제품에 대한 약가 결정 원칙을 적용하여 결정됨
 - 오리지널 바이오의약품(동일 성분 및 함량, 동일 투여 경로, 동일 제형) 가격의 일정 비율로 바이오시밀러의 건강보험 상한 가격이 정해짐
- 2016년 ‘제10차 무역투자 진흥회의’의 후속 조치에 의해 건강보험 약가 제도에서 제약기업 중심의 우대 조항들이 신설되면서 국내 개발 바이오시밀러에 대해 약가 가산이라는 우대 조치가 취해짐
- 다음 조건의 하나에 해당하는 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품 약가의 80%로 상한 가격이 정해지며, 해당 오리지널 제품도 동일하게 80%로 상한 가격이 조정됨
 - (1) 혁신형 제약기업 또는 이에 준하는 기업으로 인정된 기업이 개발한 제품의 경우, (2) 국내 기업과 외국계 제약사 간 해당 품목에 관한 연구 개발 공동 계약 체결을 통해 개발된 경우, (3) 우리나라가 최초 허가국인 제품의 경우, (4) 국내에서 전체 공정을 생산한 제품의 경우
 - 이러한 가산은 2년간 인정되며, 동일 제제 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우 계속 유지되나 전체 가산 기간은 최대 3년까지만 인정됨
- 약가 지불과 관련하여 볼 때 바이오시밀러는 건강보험 보장성이 높은 분야에 해당하여 수요의 가격탄력성이 낮음

- 바이오시밀러는 항암제, 류머티스성 관절염 등 중증질환 치료제에 집중되어있는데 이는 모두 산정특례 대상으로서 환자의 진료비 본인 부담률이 다른 질환(30%)에 비해 매우 낮음

다. 시판 후 정책 - 처방 및 조제

- 건강보험에서는 의료공급자의 의약품 사용에서 비용 효과적 처방 및 조제를 촉진하기 위하여 처방조제 약품비 절감 장려금 제도를 2014년부터 시행
 - 장려금은 요양기관의 의약품 저가 구매에 대한 장려금과 처방 약품비 절감에 대한 장려금으로 구성됨
 - 의사나 의료기관은 전년 처방 의약품의 비용을 절감하여 재정적 인센티브를 받을 수 있는데, 처방 의약품에는 바이오의약품도 포함되므로 오리지널 바이오의약품을 대체하여 더 저렴한 바이오시밀러를 처방할 경우 약품비 절감 효과를 얻을 수 있음
- 처방조제 약품비 절감 장려금 제도를 통해 바이오시밀러의 처방이 활성화될 것으로 쉽게 기대하기는 어려움
 - 바이오시밀러와 관계없이 현재의 장려금 제도가 제네릭과 같은 낮은 가격의 의약품 처방을 촉진하여 약품비를 절감하기에 미흡하다는 평가를 받고 있음
 - 현재 장려금 제도와 관련한 약품비 절감 규모가 점차 감소하였고 장려금을 지급받는 의료기관 비율도 낮아짐
- 바이오시밀러는 중증질환 치료 목적의 주사제로서 종합병원 이상의 의료기관에서 주로 사용되는데, 상급 의료기관에서는 장려금 제도에서 저가 구매에 의한 장려금 규모가 크고 처방 약품비 감소에 의한 장려금은 작음
 - 처방조제 약품비 절감 장려금 제도는 바이오의약품뿐만 아니라 전체 처방 의약품을 대상으로 하고 있고, 의료공급자가 약품비를 낮추기 위한 구체적인 노력을 촉진하는 데 한계가 있어 이 제도가 의료공급자의 바이오시밀러 사용에 미칠 영향은 크지 않을 것으로 예상함

2. 해외 정책 동향

가. 유럽

○ 바이오시밀러 개발 및 승인 규제를 발표(2004년)하는 등 선제적 제도 마련

- 바이오시밀러 도입을 통한 의료 재정 절감
- (영국) NHS(National Health Service), 고가의 오리지널 의약품의 바이오시밀러 대체 전환으로 연간 약 4,700억 원 재정 절감 발표(2019년)

○ 상호 교환성 결정 및 시장 접근 전략은 국가별 규정에 따름

- 가격 책정, 구매, 인센티브 정책 등 국가별 시장 접근 전략을 따르며, 덴마크와 네덜란드에서는 가격 책정 및 리베이트를 위한 새로운 전략적 모델 구현으로 바이오시밀러 보급률이 높음
- 유럽은 바이오시밀러 출시 당시 오리지널 대비 평균 20% 낮은 가격으로 시작하며, 일부 국가(스페인, 덴마크, 네덜란드)에서는 약가 인하 정책인 ‘참조가격제(ERP)’ 도입

[표] 유럽 국가별 바이오시 밀러의 사용 관련 정책 현황

	벨기에	프랑스	독일	이탈리아	스페인	스웨덴
처방예산제			○	○	○	○
처방 쿠폰	○		○	○	○	○
처방 패턴 모니터링	○		○	○	○	○
의사에 대한 재정 인센티브/디스인센티브	○		○	○	○	○
처방조건/가이드라인	○	○	○	○		○
교차 처방	○	○	○	○	○	○
성분명 처방						
대체 조제		○	○ (특정그룹)			○
약사에 대한 재정 인센티브/디스인센티브	○	○	○	○	○	○
환자본인부담	○	○	○	○	○	○
정보 제공, 교육	○	○	○	○	○	○

※ 출처 : K-바이오의 엔진 바이오시밀러, 유진투자증권, 2019

나. 미국

- 미국은 복잡한 의료체계 때문에 바이오시밀러 확산이 더디지만, CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)의 바이오시밀러 처방 시 인센티브 도입과 Part B의 스텝 테라피 실시 등 공공 부분에서는 바이오시밀러 도입이 늘고 있음

[표] 미국 바이오시밀러 정책 동향

연도	정책	내용
2009	2009년 생물학적 제제 약가경쟁 및 혁신법안 (Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCI Act)	바이오시밀러에 대한 승인절차를 신속화, FDA가 관장, 건강보험개혁법안(Affordable Care Act)에서 바이오시밀러에 대한 승인절차를 수립
2017.01	FDA, 교차처방 가이드라인 초안 발표	- 교차(switching)임상에서 유사한 약효, 면역원성 및 안전성을 보일 경우 대체조제가 가능 - 어떤 환자에 투여해도 오리지널 약제와 동등한 임상 결과를 나타내야 함 - 스위칭 임상의 경우 미국 허가 약품 사용, 2개의 제품에 대해 최소 2회의 노출기간을 가져야 함 - 일반적 스위칭 임상 표준인 1회 노출(오리지널→시밀러) 대비 까다로운 기준
2018.07	미국 FDA, 바이오시밀러 시장강화정책 (Biosimilars Action Plan, BAP) 발표	- 주요 4대 추진전략 1. 바이오시밀러와 상호교환 가능한(interchangeable) 제품 개발 및 경쟁을 가속화 2. 바이오시밀러 제품 개발 커뮤니티에 대한 과학적이고 규제적인 명확성 극대화 3. 환자와 의료서비스 제공자(provider), 보험사(payor) 간 바이오시밀러에 대한 이해를 높이기위해 효과적인 커뮤니케이션을 개발 4. FDA 요구 사항에 대한 게이밍(gaming)을 줄이거나, 후속 제품을 통한 시장 경쟁을 부당하게 지연시키려는 시도를 줄여 시장 경쟁을 지원
2018.12	미국 정부, BPCI Act의 가이드라인 개정초안 발표	바이오시밀러의 시장진입을 막는 행위를 지양하는 방안인 BPCI Act의 가이드라인 개정초안 발표
2019.01	Prescription Drug Price Relief Act of 2019 상원발의	- 보건복지부, 매년 모든 의약품 가격 검토 - 의약품 가격이 과도한 경우, 독점권 무효화, 약물에 대한 공개적이고 비독점적 라이선스 발급, 제네릭 및 바이오시밀러 응용 촉진 - 미국 내 평균 제조가격이 캐나다, 영국, 독일, 프랑스 및 일본 의약품 평균 가격 초과 시 과도한 가격으로 간주
2019.01	Medicare Part B, United Healthcare의 Step Therapy 허용	- CMS, Medicare Part B의 Step Therapy 허용 - 미국 최대 사보험사 United Healthcare, Infliximab 성분에서 바이오시밀러 우선 처방 결정
2019.02	The Creating and Restoring Equal Access to Equivalent Samples Act	- 의약품 및 생물학적 제품 시장 경쟁 촉진 및 제네릭 및 바이오시밀러의 적시 진입 촉진 목적 - 복제약 출시 지연시키는 오리지널 개발사의 부당한 행위에서 규제

연도	정책	내용
2019.02	트럼프 약가인하 법안	제약사들이 의약품급여관리업체(PBM)에 지불하는 리베이트 금지, 대신 고정 수수료를 지급
2019.05	FDA, 바이오시밀러 상호교환성에 대한 지침 (Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry) 발표	- 상호교환성을 인정받기 위해 필요한 각종 데이터, 스위칭 (switching) 임상 진행을 위한 방법 등을 구체적으로 제시 - 중요한 품질 속성 식별 및 분석 - 오리지널과 바이오시밀러간의 차이점 및 잠재적 임상 영향 분석 - 각 적응증에 대한 메커니즘 분석 - 약물동력학(PK) 및 생체 내 분포(biodistribution) 차이 분석 - 면역원성 위험 차이 분석 - 적응증, 환자집단에 따른 독성차이 분석 - 제품의 안전성 또는 효능에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대한 정보 등

※ 출처 : K-바이오의 엔진 바이오시밀러, 유진투자증권, 2019

다. 일본

○ 일본은 2009년 3월 유럽의 가이드라인을 따라 바이오시밀러 승인에 관한 가이드를 발표, 바이오시밀러 개발과 등록에 대한 지침을 제공

- 바이오시밀러는 허가에 있어 오리지널 의약품에 비해 품질, 효능, 안전성을 증명하는 것으로 유사성을 입증해야 함
- 허가 과정에서 초기 단계에 레퍼런스 제품과의 유사성이 증명되면 이후 임상/비임상시험을 생략할 수 있어, 레퍼런스 제품에서 이미 확인된 시험의 경우 바이오시밀러에 대해 임상2상 시험이 요구되지 않음
- 1상 시험에서 약물동력학, 약력학 시험을 통해 바이오시밀러 제품의 임상적인 효능이 확인되었다면 임상3상 시험이 생략될 수 있음
- 중국, 대한민국, 싱가포르에서 진행된 연구의 환자 데이터의 경우 입증 자료에 포함될 수 있어, 중국과 같이 연구비용이 낮은 장소를 이용하여 등록 과정의 비용을 낮출 수 있음

○ 의료비 지출 절감을 위한 바이오시밀러 개발 및 승인 효율성 향상을 위한 바이오시밀러 가이드라인 개정 작업 착수(2019년)

- 바이오시밀러 안전성, 품질에 관해 일본 후생노동성에서 발표(2009년)한 가이드라인의 10년 만에 개정

- AMED(일본 의료연구개발 기구)에서 2018~2020년 수행하는 “바이오 의약품 등의 품질관리·안전성평가·가이드라인 책정에 관한 연구”의 결과를 바탕으로 기존 지침을 재검토할 예정
- 초고령화 사회에 진입한 일본의 노인인구 증가로, 의료비 지출 재정 부담으로 오리지널 의약품보다 가격이 낮은 바이오시밀러 수요 지속적 증가

라. 중국

- 중국은 바이오시밀러를 ‘승인된 의료보험등재의약품과 품질, 안전성, 유효성에서 유사한(similar) 치료용 생물의약품’으로 정의
 - 등재된 의약품과 같음을 증명하기 위해 아미노산 염기서열을 국가약품감독관리국(NMPA)에 제출해야 함
- 2015년 국가약품감독관리국(NMPA) 의약품평가센터(CDE)에서 바이오시밀러에 대한 가이드라인 발간
- 바이오의약을 포함한 바이오산업은 2010년 중국 정부가 지정한 7대 전략적 신흥산업 중 하나로, 장기 발전정책이 마련되어 추진되고 있음
 - 13·5 시기(2016~2020년)에는 R&D 확대를 통한 신형 백신·단백질·바이오시밀러 등 신약 개발을 가장 중점적으로 추진하고 있으며, 완제품 수출 확대 및 신속하고 효율적인 품질·안전 검측 환경 조성을 위해 노력할 계획

[표] 중국 바이오산업 발전 5개년 계획 내 바이오의약산업 발전정책

정책명	주요내용
12·5 시기 바이오산업 발전계획 (2011-2015년)	■ 신형 백신·단백질 등 신약 개발 노력 ■ 바이오의약 심사비준 절차 개선 ■ 바이오의약 대형기업 육성, 대량 생산 가능한 첨단 제조·연구개발 설비 구축
13·5 시기 바이오산업 발전계획 (2016-2020년)	■ 2020년까지 바이오의약 비중 대폭 제고 ■ 신형 백신·단백질 등의 신약 개발 노력 강화, 첨단기술 도입한 바이오시밀러 발전 ■ 원료약 수출 중심에서 완제품 수출 중심으로 산업 업그레이드 ■ 바이오의약 품질·안전 검측 과정의 시간·비용 감축, 제조 설비 첨단화·디지털화

※ 출처 : 중국 바이오의약산업 현황 및 주요 지역 특징, 인천발전연구원, 2018

마. WHO

- WHO의 가이드라인은 비교동등성을 기본 원칙으로 하며, 바이오시밀러 관련 규정의 기본적인 지침을 제시
 - 허가 여부의 기본적인 원칙은 비교동등성으로, 비교동등성이 증명되면 비임상과 임상과정의 제출자료 및 데이터가 대폭 감소하며 바이오시밀러 제품의 시장 독점권을 지지
 - 오리지널 제품과 바이오시밀러 제품의 비임상/임상연구의 품질 및 특징의 비교 등 비교동등성시험의 단계적인 접근을 포함하여, 오리지널 제품과 바이오시밀러 제품의 품질 측면에서 비교동등성이 검증되면 제출 자료를 줄일 수 있지만, 큰 차이가 드러나면 광범위한 전-임상 및 임상자료를 제공하여 차이를 검증해야만 허가 신청이 가능
 - 바이오시밀러는 엄밀히 말하면 제네릭 의약품이 아니기에, 허가 프로세스와 관련된 많은 특징들은 사용 중이거나 판매되는 제품에는 적용되지 않음
 - 각국의 약품관리당국에서는 WHO의 가이드라인을 기반으로 가이드라인을 제정하되, 상관 법률, 특허, 지식재산권, 특허정보 보호가능 여부를 포함해야 함
 - 바이오시밀러 제품의 오리지널 의약품 자동대체(automatic substitution) 허락 여부는 국가적인 차원에서 결정되어야 하며, 제품 분류나 제품의 잠재적인 안정성까지 고려해야 함

Ⅲ. 기술 동향

1. 기술범위 및 특징

- 바이오시밀러란, 일반적으로 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품에 대한 복제약을 칭하는 것으로 동등생물의약품이라고도 불림

[표] 기관별 정의

기관명	정의
FDA	미국 허가 기준 생물학적 제품과 매우 유사하며, 제품의 안전성, 순도 및 효력 측면에서 오리지널 의약품과 임상적으로 의미 있는 차이가 없는 생물학적 제품
EMA	이미 승인된 오리지널 의약품의 활성 물질을 포함하는 생물학적 의약품으로, 종합적인 품질 특성, 생물학적 활동, 안전성 및 효과 측면에서 기준 제품과 유사성이 입증된 제품
WHO	오리지널 의약품과 품질, 안전 및 효과 면에서 유사한 바이오의약품

※ 출처 : 글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026), 생명공학정책연구센터, 2021

- 바이오시밀러는 오리지널 의약품과 성분면에서 유사하지만 동일하지는 않으며, 개발비용도 1~3억 달러로 오리지널 의약품(20~30억 달러) 대비 1/10 수준이며, 의약품 가격도 오리지널 의약품의 50~80% 수준으로 저렴

[표] 바이오의약품 비교

특징	바이오신약 (Biologics)	바이오시밀러 (Biosimilar)	바이오베터 (Biobetter)
유사성	오리지널과 동일	유사하지만 오리지널과 동일하지 않음	오리지널 보다 우수
개발비용	20억~30억 달러	1억~3억 달러	2억~5억 달러
약물개발기간	약 10~12년	약 5~7년	약 5~7년
규제	지금까지 미국 시장에서 바이오시밀러의 상호 교환 가능한 지정이 부족하여 보호됨	국가별 별도의 승인 트랙	오리지널 의약품보다 우수하므로 별도의 호환성 지정 필요 없음
의약품 가격	일반적으로 특허 독점 기간 동안 높은 가격으로 책정	오리지널 의약품의 50~80%	안전성 및 효능이 우수하여 바이오시밀러 대비 20~30% 높음

※ 출처 : 글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026), 생명공학정책연구센터, 2021

○ 바이오시밀러의 약물 유형은 크게 단클론 항체, 재조합 단백질, 백신 등으로 나뉘짐

[표] 바이오시밀러 약물 유형

단클론 항체	재조합 단백질	백신
단일 클론 항체는 인위적으로 설계된 인간화된 단백질로 특정 항원을 목표로 하고 면역 반응 유도	재조합 단백질(Recombinant protein)은 플라스미드를 통해 유전자(gene)의 분리와 복제에 의해 만들어진 단백질로, 재조합 표현 시스템에서 인코딩된 유전자의 mRNA의 번역은 재조합 단백질의 생성을 초래	항체의 생성을 촉진하고 하나 또는 여러 질병에 대한 면역력을 제공하는 데 사용되는 물질

※ 출처 : 글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026), 생명공학정책연구센터, 2021

2. 국내/외 기술 Trend

가. 바이오시밀러 기술 패러다임 변화

○ 1세대 바이오시밀러 (2005년~2009년)

- 저분자량 생물학적 제제의 생물학적 동등버전으로 생물학적 제제(백신, 혈장분획제제 등), 단백질의약품(인슐린, 인터페론 등) 복제약
- 주로 박테리아, 효모 등을 배양 추출해서 제조하며, 분자 구조가 단순해 저비용으로 제품 개발 가능 (일반적인 개발 소요기간 3~5년, 비용은 1천~1.5천억 원 규모)
- (대표 오리지널 의약품) 성장호르몬(hGH), 빈혈치료제 EPO, 인슐린 등

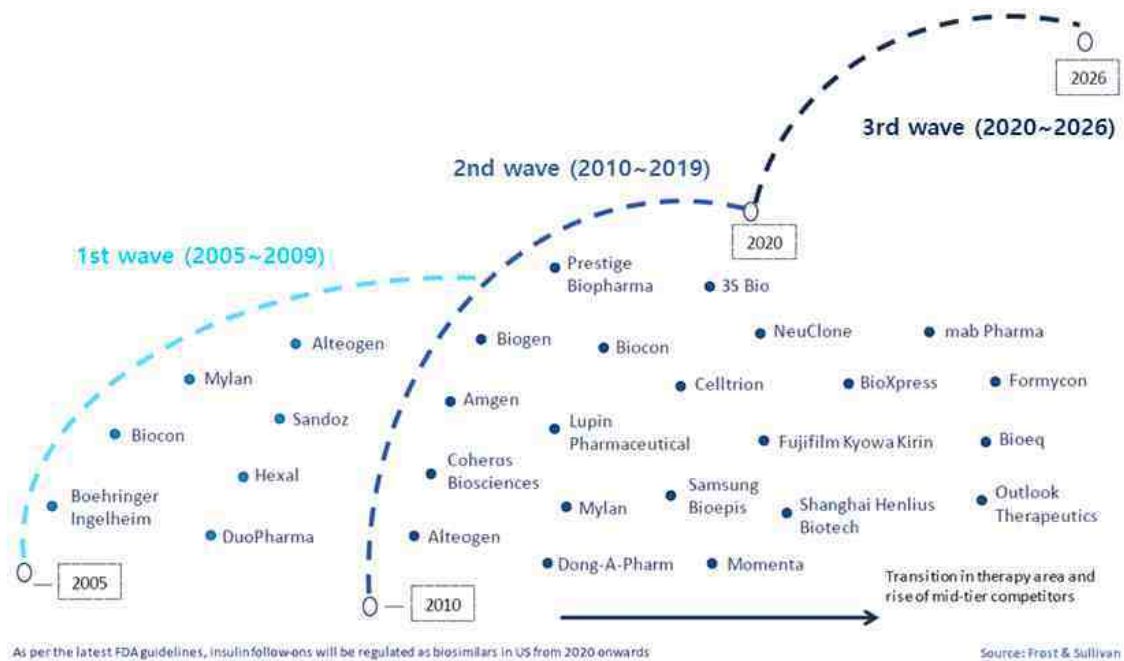
○ 2세대 바이오시밀러 (2010년~2019년)

- 1세대 바이오시밀러보다 정교화된 분석과 제조 기능이 필요한 항체의약품 (항암제, 자가면역치료제, 류마티스치료제 등) 복제약
- 세균이나 바이러스 등 외부물질인 ‘항원’ 이 침투할 경우 이와 맞서 싸우기 위해 혈액이 만드는 단백질인 ‘항체’ 반응을 이용해 제조하며, 분자 구조가 크고 복잡해 개발이나 평가가 어렵고, 고액의 글로벌 임상 비용으로 진입 장벽이 높음 (일반적인 개발 소요기간 5~10년, 비용은 3천억 원 규모)
- (대표 오리지널 의약품) 휴미라(AbbVie, 류마티스 관절염 치료제), 레미케이드(Janssen, 크론병 치료제), 엔브렐(pfizer, 류마티스 관절염 치료제) 등

○ 3세대 바이오시밀러 (2020년~2026년)

- 단클론항체와 재조합단백질 복제약을 포함해, 사람 세포를 추출한 뒤 배양해 다시 이식하는 ‘세포치료제’, 유전자 조작 기술을 이용해 유전자 결함을 제거하거나 치료 유전자를 환자의 세포 내 주입해 유전자 결함을 치료하는 ‘유전자치료제’의 복제약 등이 해당
- 3세대 바이오시밀러는 다양한 치료영역으로의 변화 및 중간급 경쟁사의 부상 예상됨

- (대표 오리지널 의약품) 아일리아(Bayer, 황반변성 치료제), 스텔라라(Janssen, 건선 치료제), 벤리스트타(GSK, 루프스 치료제) 등



[그림] 바이오시밀러 세대별 성장 물결

※ 출처 : Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020-2026, 프로스트앤설리번, 2020

나. 글로벌 주요 바이오의약품 특허만료 도래

- (주요 기업) 글로벌 바이오시밀러 시장은 마일란(미국), 노보 노르디스크(덴마크), 바이오콘(인도), 셀트리온(한국), 삼성바이오에피스(한국), 암젠(미국), 머크(독일), 베링거잉겔하임(독일), 브리스톨(미국) 등이 경쟁을 주도할 것으로 예상
- 그 중, 북미 시장은 마일란, 암젠, 산도즈, 셀트리온, 머크 등이 주요 경쟁자로 예상되며, 서유럽 시장은 머크, 베링거잉겔하임, 산도즈, 바이오콘, 아시아 시장은 마일란, 바이오콘, 자이더스 카달라, 셀트리온, 후지필름 교와기린, 삼성바이오에피스 등이 경쟁할 것으로 예상
- (기타) 뉴클론, 페넥스, 모멘타 등 중소 바이오시밀러 업체들의 유망 개발 파이프라인이 글로벌 바이오시밀러 시장에 영향을 미칠 전망

○ 주요 오리지널의약품의 대부분은 2022년 이전 특허가 만료될 예정

- (휴미라) 휴미라(Adalimumab)는 애브비(AbbVie, 미국)가 개발한 자가면역 질환 오리지널 의약품으로, 암젠(미국), 산도즈(독일), 삼성바이오에피스(한국), 화이자(미국) 등의 기업에 의해 새로운 바이오시밀러로 개발됨
- (엔브렐) 엔브렐(etanercept)은 Amgen의 류마티스관절염 치료제로, 산도즈 및 삼성바이오에피스에 의해 바이오시밀러가 개발되었고, 미국, 유럽, 한국, 호주, 캐나다 등의 국가에서 사용 허가
- (허셉틴) '허셉틴(Trastuzumab)은 로슈(Roche, 스위스)가 개발한 표적항암제로, 암젠(미국), 삼성바이오에피스(한국), 셀트리온(한국) 등의 기업에 의해 바이오시밀러가 개발되었고, 셀트리온의 '허쥬마'는 국내 최초로 유럽에서 바이오시밀러의 사용 허가

Product (Company)	Marketed	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22~	
Humira (AbbVie)	US 2002.12					Dec-16						Apr-22	
	EU 2003.09					Apr-18					Nov-22		
Enbrel (Amgen/Pfizer)	US 1998.08	Oct-12											Nov-28
	EU 2000.02					Feb-15							
Remicade (Johnson & Johnson)	US 1998.08					Sep-16	Sep-18						
	EU 1999.08	Aug-14											
Rituxane (Roche)	US 1997.11							Jul-18					
	EU 1998.06	Nov-13											
Herceptin (Roche)	US 1998.09								Jul-19				
	EU 2000.08	Jul-14											
Avastin (Genentech)	US 2004.02								Jul-19				
	EU 2005.01								Jan-22				
Eylea (Bayer)	US 2011.11									May-20	Jun-23		
	EU 2012.11									May-20	May-25		
Prevenar13 (Pfizer)	US 2010.02											Feb-26	
	EU 2009.12											Jan-26	
Lantus (Sanofi)	US 2000.04					Feb-15							기존특허
	EU 2000.09	Nov-14											
Neulasta (Amgen)	US 2002.01					Oct-15						특허연장	
	EU 2002.08					Aug-17					특허만료		

[그림] 글로벌 주요 바이오의약품 특허만료 현황

※ 출처 : 글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026), 생명공학정책연구센터, 2021

[표] 글로벌 주요 오리지널의약품 및 바이오시밀러 현황

국가	기업명	제품명	성분명	타겟질환	주요 바이오시밀러
미국	애브비 (Abbvie)	휴미라 (Humira)	아달리무맙	류마티스관절염	암제비타(암젠), 실테조 (베링거), 하이리모즈(산도즈), 하드리마(삼성바이오에피스), 아브리라다(화이자), 홀리오 (마일란·바이오콘)
	얀센 (Janssen)	스텔라라 (Stelara)	우스테키누맙	류마티스관절염, 건선	CT-P43(셀트리온), DBM-3115(동아에스티),
		레미케이드 (Remicade)	인플릭시맙	류마티스관절염, 크론병	인플렉트라(셀트리온), 렌플렉시스(삼성바이오에피스), 익사프(화이자), 애브슬라(암젠)
	BMS	오렌시아 (Orencia)	아바타셉트	관절염	바이오시밀러 정보 없음
	암젠 (Amgen)	프롤리아	데노수맙	골다공증	CT-P41(셀트리온)
		아라네스프 (Aranesp)	다베포이 에틴알파	빈혈	CKD-11101(종근당), DA-3880(동아에스티)
		엔브렐 (Enbrel)	에타너셉트	류마티스관절염	에티코보(삼성바이오에피스), 에렐지(산도즈)
		뉴라스타 (Neulasta)	페그필그 라스티	호중구감소증	폴필라(마일란), 유데니카 (코헤루스), 지엑스텐조 (산도즈), 나이베프리아 (화이자)
	제넨텍 (Genentech)	루센티스 (Lucentis)	라니비주맙	황반변성	SB11(삼성바이오에피스), FYB201(포마이콘), XBR (엑스브레인)
독일	화이자 (pfizer)	프리베나 (Prevenar)	CRM197	폐렴	바이오시밀러 정보 없음
	바이엘 (Bayer)	아일리아 (Eylea)	아플리버셉트	황반변성	SB15(삼성바이오에피스), FYB203(포마이콘)
스위스	로슈 (Roche)	리툭산 (Rituxane)	리툭시맙	만성림프구성 백혈병 류마티스관절염	트룩시마(셀트리온), 리아비니 (암젠), 룩시엔스(화이자)
		아바스틴 (Avastin)	베바시주맙	폐암, 세포암	에이빈시(삼성바이오에피스), 자이라베브(화이자), 엠바시 (암젠)
		허셉틴 (Herceptin)	트라스트주맙	유방암	허쥬마(셀트리온), 오기브리 (마일란), 트라지메라(화이자), 온트루잔트(삼성바이오에피스), 칸진타(암젠)
프랑스	사노피 (Sanofi)	란투스 (Lantus)	인슐린글라진	당뇨	바사글라(일라이 릴리)
벨기에	UCB	심지아 (Cimzia)	세토리주맙 페골	류마티스관절염	바이오시밀러 정보 없음
영국	GSK	벤리스타 (Benlysta)	벨리무맙	루프스	바이오시밀러 정보 없음

※ 출처 : 바이오의약품 산업동향보고서, 한국바이오의약품협회, 2020

다. 한국의 바이오시밀러 주요 개발 동향

○ 셀트리온(셀트리온헬스케어)과 삼성바이오(삼성바이오에피스)가 시장을 주도하고 있으며 두 업체의 합산 바이오시밀러 매출액은 2018년 1.1조 원, 점유율 15%에서 2023년 5.7조 원, 점유율 25%를 기록할 것으로 예상

○ 국내 중견 제약사인 동아 에스티, 종근당, CJ헬스케어의 경우 셀트리온과 삼성바이오는 아직 진출하지 않은 일본과 중국 시장을 타겟으로 바이오시밀러 제품을 생산하는 전략을 취하고 있음

[표] 국내 업체 바이오시밀러 개발 현황

업체명	제품명	오리지널 제품	적응증	단계
삼성바이오로직스	임랄디	휴미라	류마티스 관절염 등	유럽 시판
	플릭사비(유럽)/렌플렉시스(미국)	레마케이드	류마티스 관절염 등	유럽, 미국 시판
	베네팔리(유럽)/에티코보(미국)	엔브렐	류마티스 관절염 등	유럽 시판, 미국 허가(19.04)
	온트루잔트	허셉틴	유방암	유럽 시판, 미국 시판 예정
	SB8	아바스틴	대장암, 폐암	유럽 허가 신청(19.07), FDA 허가 신청(19.11)
	SB11	루센티스	황반변성	임상 3상 진행 중
	SB12	솔리리스	발작성야간혈색소뇨증(PNH)	임상 3상 진행 중
셀트리온	인플렉트라	레마케이드	류마티스 관절염 등	유럽, 미국 시판
	트룩시마	리툭산	만성 림프구성 백혈병 등	유럽, 미국 시판
	허쥬마	허셉틴	유방암	유럽 출시, 미국 시판 예정
	CT-P17	휴미라	류마티스 관절염 등	임상 3상 진행 중
	CT-P16	아바스틴	대장암, 폐암	임상 3상 진행 중
동아에스티	DA-3880	네스프	만성 신부전 환자의 빈혈 고형암의 화학요법에 따른 빈혈	일본 허가, 유럽 임상 3상
종근당	CKD-11101	네스프	만성 신부전 환자의 빈혈 고형암의 화학요법에 따른 빈혈	일본 허가
	CKD-701	루센티스	황반변성	임상 3상 진행 중
에이프로젠	GS071	레마케이드	류마티스 관절염 등	일본 허가
	AP052	리툭산	만성 림프구성 백혈병 등	전임상
	AP062	허셉틴	유방암	미국 임상 1상

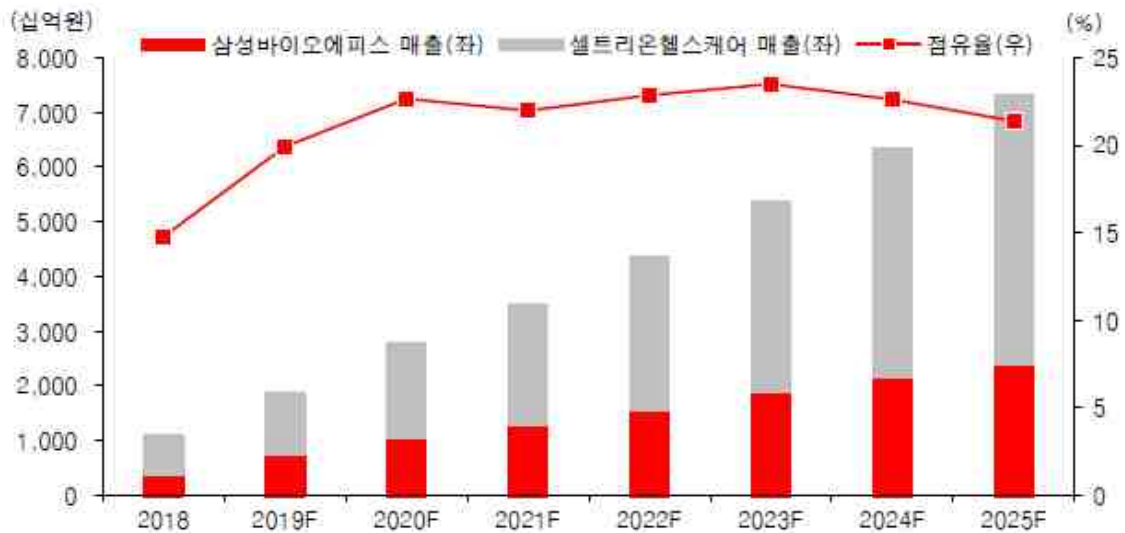
업체명	제품명	오리지널 제품	적응증	단계
LG화학	유셉트	엔브렐	류마티스 관절염 등	일본 출시
	LBAL	휴미라	류마티스 관절염 등	한국, 일본 임상 3상 진행 중
동아쏘시오홀딩스 (디엠바이오)	허셉틴 등 3개	-	-	전임상

※ 출처 : K-바이오의 엔진 바이오시밀러, 유진투자증권, 2019

○ (셀트리온) 셀트리온은 시장의 실질적인 개척자로 항체 바이오시밀러로는 처음으로 오리지널 업체보다 많은 약(유럽의 램시마)을 판매

- 셀트리온은 첫 약인 램시마에 이어 항암제인 허쥬마, 트룩시마와 개량 시밀러(바이오베터)인 램시마SC를 유럽과 미국 시장에 데뷔
- 셀트리온(셀트리온헬스케어)은 아바스틴, 휴미라, 졸레어, 스텔라라, 오피디보, 키트루다 등 바이오시밀러들을 개발

○ 삼성바이오(삼성바이오에피스)는 엔브렐 바이오시밀러인 베네팔리를 필두로 플릭사비와 임랄디, 항암제 바이오시밀러인 온트루잔트를 판매



[그림] 삼성바이오, 셀트리온 시장 점유율 전망

※ 출처 : K-바이오의 엔진 바이오시밀러, 유진투자증권, 2019

라. 글로벌 주요 바이오의약품 기업별 제품 및 연구개발 동향

- **(Roche)** 바이오의약품 분야의 글로벌 리더로 Rituxan, Avastin, Herceptin을 비롯하여 강력한 파이프라인을 보유하고 있어 막대한 성장 잠재력을 지님
 - Roche사는 70개 이상의 NMEs가 포함된 강력한 임상 파이프라인을 보유하고 있으며, 2016년 R&D에 99.3억 달러를 투자함
 - Rituxan은 로슈 바이오의약품에서 가장 높은 수익을 올리고 있으나, 바이오시밀러 개발 등 경쟁이 치열해짐에 따라 점차 시장 점유율이 낮아질 것으로 예측됨
 - 그러나 다발성경화증 치료제 Ocrevus(ocrelizumab)가 2017년 3월 미 FDA 승인을 받음으로서 잠재적인 고부가가치 제품으로 기대되고 있음
 - 최근 Rituxan/MabThera의 바이오시밀러 버전 출시 및 Tecentriq가 우선 검토 대상으로 지정됨에 따라, 바이오의약품 부문에서의 강력한 성장 잠재력을 보여줌
- **(Amgen)** Enbrel은 전체 매출의 27%를 기여하고 있으며, 향후에도 지속될 전망으로 바이오의약품 시장에서 위상을 강화할 것으로 전망됨
 - Enbrel의 2016년 매출액은 59억 달러로 Neulasta과 함께 Amgen 전체 매출의 50% 이상을 기여하는 제품임
 - ABP 501과 ABP 215는 블록버스터 의약품 Humira(오리지널 제약사, Abbvie)의 가장 유망한 바이오시밀러로 미 FDA 자문위원회의 승인 권고를 받음(2016년)
 - Amgen과 Abbvie는 Humira의 바이오시밀러 출시에 대한 특허분쟁에 합의. 유럽에서는 2018년 10월 16일 미국에서는 2023년 1월에 출시하기로 합의했다고 밝힘(2017년)
- **(Abbvie)** 대표제품 Humira는 2016년 특허가 만료했음에도 불구하고 2015년 대비 15% 증가한 160억 달러의 매출을 기록하였음
 - Humira는 2016년 12월 특허만료에도 불구하고 Abbvie 전체 매출의 60%를 차지할 차지하였음
 - Humira의 새로운 적응증 확대에 노력하고 있으나, 바이오시밀러 들이 앞다투어 개발되고 있어 경쟁이 치열해질 전망

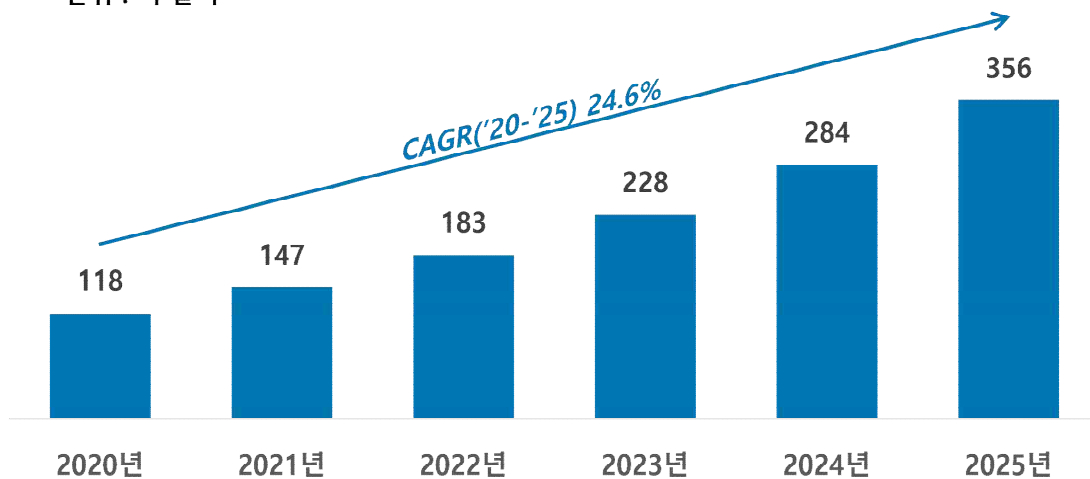
- (Eli Lilly) 대학 및 산업계와 협력을 통한 R&D에 중점을 두고 바이오 의약품 파이프라인 개발에 노력하고 있음
 - Humalog는 특허가 만료됨에도 불구하고 2016년 27억 달러의 매출을 기록하여 인슐린 부분의 선두자리를 지키고 있음
 - Sanofi-Aventis에서 개발한 Humalog의 바이오시밀러 Admelog가 미 FDA 승인(2017년)

IV. 시장 동향

1. 글로벌 시장

○ 글로벌 바이오시밀러 시장은 2020년 118억 달러에서 연평균 성장률 24.6%로 증가하여, 2025년에는 356억 달러에 이를 것으로 전망됨

단위 : 억 달러



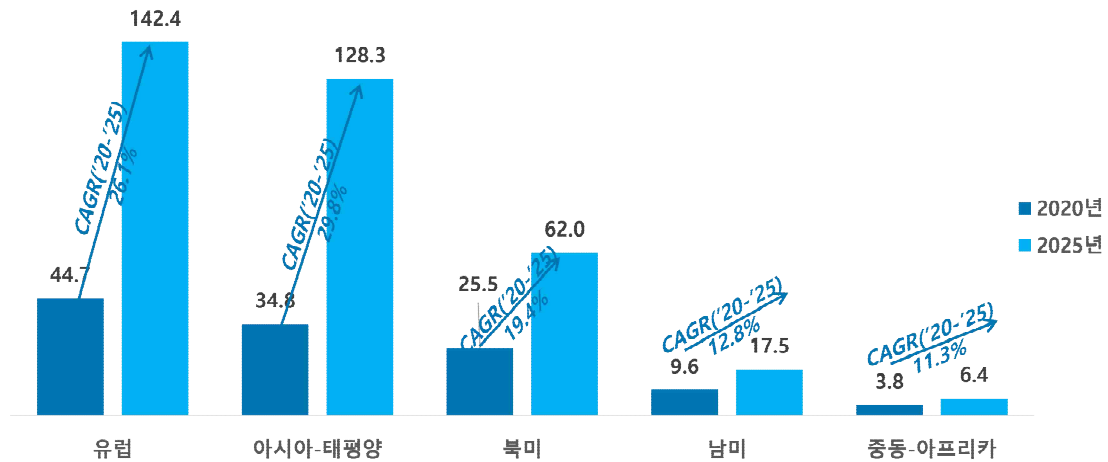
[그림] 글로벌 바이오시밀러 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Biosimilar Market, Marketsandmarkets, 2020

○ (지역별 현황) 글로벌 바이오시밀러 시장을 지역별로 살펴보면, 2020년을 기준으로 유럽 지역이 44억 달러로 가장 큰 시장을 형성하고 있음

- 유럽 지역은 2020년 44.7억 달러에서 연평균 성장률 26.1%로 증가하여, 2025년에는 142.4억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 아시아-태평양 지역은 2020년 34.8억 달러에서 연평균 성장률 29.8%로 증가하여, 2025년에는 128.3억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 북미 지역은 2020년 25.5억 달러에서 연평균 성장률 19.4%로 증가하여, 2025년에는 62억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 라틴아메리카 지역은 2020년 9.6억 달러에서 연평균 성장률 12.8%로 증가하여, 2025년에는 17.5억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 중동-아프리카 지역은 2020년 3.8억 달러에서 연평균 성장률 11.3%로 증가하여, 2025년에는 6.4억 달러에 이를 것으로 전망됨

단위 : 억 달러

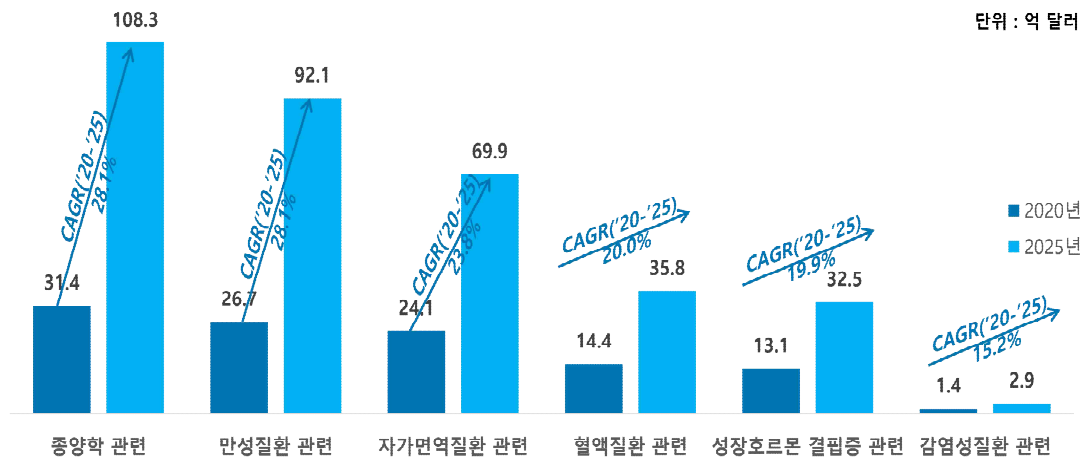


[그림] 지역별 바이오시밀러 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Biosimilar Market, Marketsandmarkets, 2020

○ **(질병별 현황)** 글로벌 바이오시밀러 시장을 질병별로 살펴보면 종양학, 만성질환, 자가면역질환, 혈액질환, 성장호르몬 결핍증, 감염성질환 등으로 분류됨

- 종양학 관련 시장은 2020년 31.4억 달러에서 연평균 성장률 28.1%로 증가하여, 2025년에는 108.3억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 만성질환 관련 시장은 2020년 26.7억 달러에서 연평균 성장률 28.1%로 증가하여, 2025년에는 92.1억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 자가면역질환 관련 시장은 2020년 24.1억 달러에서 연평균 성장률 23.8%로 증가하여, 2025년에는 69.9억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 혈액질환 관련 시장은 2020년 14.4억 달러에서 연평균 성장률 20%로 증가하여, 2025년에는 35.8억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 성장호르몬 결핍증 관련 시장은 2020년 13.1억 달러에서 연평균 성장률 19.9%로 증가하여, 2025년에는 32.5억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 감염성질환 관련 시장은 2020년 1.4억 달러에서 연평균 성장률 15.2%로 증가하여, 2025년에는 2.9억 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 질병별 바이오시밀러 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Biosimilar Market, Marketsandmarkets, 2020

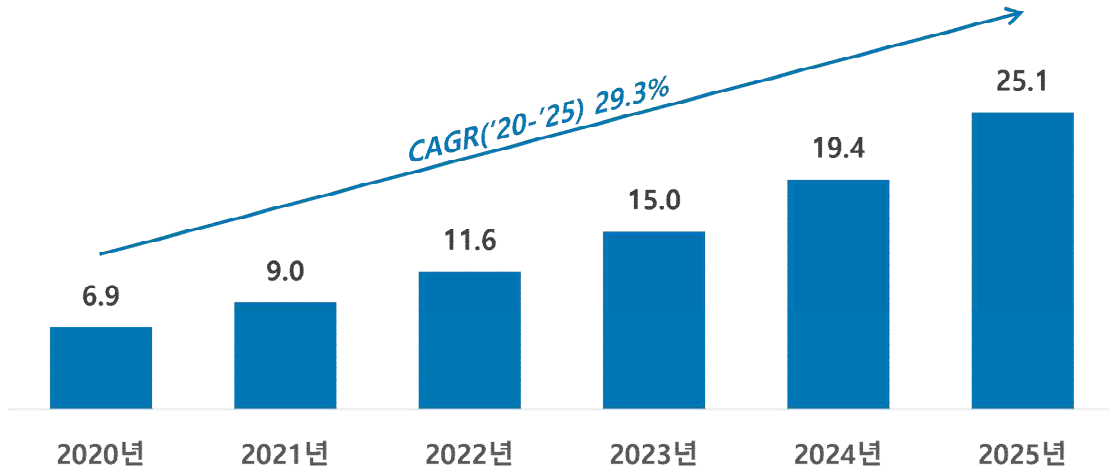
○ 글로벌 바이오시밀러 시장은 시장접근 및 환자 수용에 따라 선진시장과 신흥 시장으로 구분

- (선진시장) 바이오시밀러를 구매할 수 있는 재정능력이 높고, 규제 지침이 확립되어 있는 시장으로, 서유럽, 영국, 일본, 미국이 대표 국가
- (신흥시장) 선진시장에 비해 바이오시밀러 접근이 열악하거나 단편화되어 있고 구매 재정 능력 부족함. 아시아(한국, 중국, 인도), 남미(브라질, 멕시코), 중동아프리카(남아프리카, 사우디아라비아) 등이 대표국가
- 2020년에서 2026년 사이 특허 만료로 인해 발생하는 수익의 대부분은 선진시장인 EU와 미국에서 발생 예상

2. 국내 시장

○ 국내 바이오시밀러 시장 규모는 2020년 6.9억 달러에서 연평균 성장률 29.3%로 증가하여, 2025년에는 25.1억 달러에 이를 것으로 전망됨

단위 : 억 달러

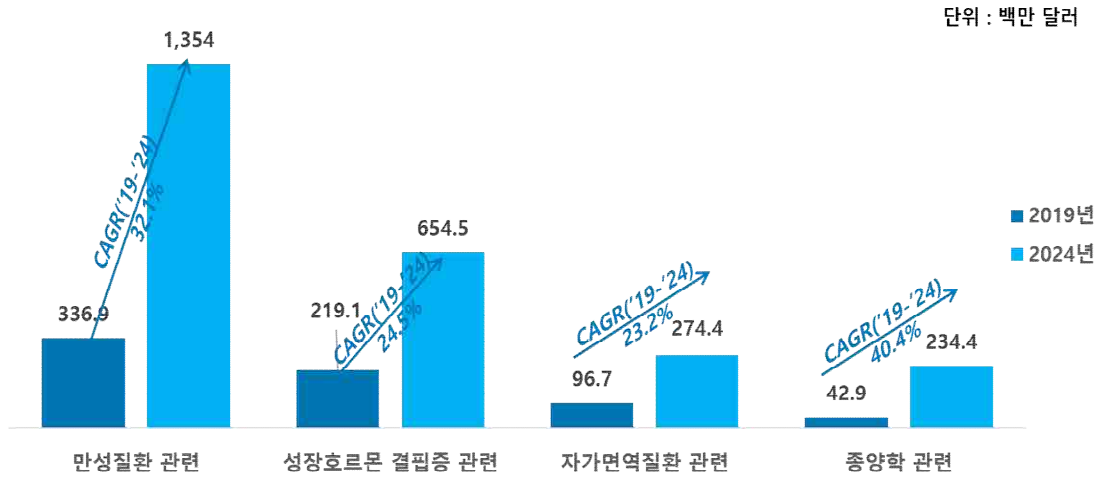


[그림] 국내 바이오시밀러 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Biosimilar Market, Marketsandmarkets, 2020

○ **(질병별 현황)** 글로벌 바이오시밀러 시장을 질병별로 살펴보면 종양학, 만성질환, 자가면역질환, 혈액질환, 성장호르몬 결핍증, 감염성질환 등으로 분류됨

- 만성질환 관련 시장은 2020년 336.9백만 달러에서 연평균 성장률 32.1%로 증가하여, 2025년에는 1,354백만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 성장호르몬 결핍증 관련 시장은 2020년 219.1백만 달러에서 연평균 성장률 24.5%로 증가하여, 2025년에는 654.5백만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 자가면역질환 관련 시장은 2020년 96.7백만 달러에서 연평균 성장률 23.2%로 증가하여, 2025년에는 274.4백만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 종양학 관련 시장은 2020년 42.9백만 달러에서 연평균 성장률 40.4%로 증가하여, 2025년에는 234.4백만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 국내 질병별 바이오시밀러 시장 규모 및 전망
 ※ 출처 : Biosimilar Market, Marketsandmarkets, 2020

- 65세 이상 노인 진료비가 전체 진료비에서 차지하는 비중은 2019년 41.6%로 빠르게 상승하는 모습을 보이고 있음
- 인구구조가 2000년 고령화 사회 (노인 비중 7%) 진입에 이어 2018년 고령사회(14.3%)에 진입하는 등 고령화 진행속도가 빠른 점을 감안할 때, 향후에도 노인 인구 및 만성질환자 증가에 따라 의약품의 근원 수요는 견고한 확대 추세를 지속할 것으로 전망됨



[그림] 65세 이상 노인 진료비 추이
 ※ 출처 : 2019년 건강보험통계연보, 건강보험심사평가원, 2020

V. 산업 동향

1. 글로벌 산업동향

○ 약 780억 달러(2019년 한 해 기준)의 시장 수익을 올린 오리지널 의약품은 2020년부터 2026년까지 다양한 시장에서 특허 독점권이 만료될 것으로 예상

- 주요 오리지널의약품 5개(아일리아, 악템라, 캐싸일라, 퍼제타, 졸레어)의 특허 만료로, 글로벌 대형 제약기업 로슈(Roche)의 경우 기존 오리지널 의약품 파이프라인에서 최대 50억 달러의 매출 손실 예상
- 아일리아(Bayer, 황반변성치료제, 성분명 라니비주맙), 악템라(Roche, 항체치료제, 성분명 토실리주맙), 캐싸일라(Roche, 유방암치료제, 성분명 트라스트주맙 엠탄신), 퍼제타 (Roche, 유방암치료제, 성분명 페르투주맙), 졸레어(Novartis, 천식·만성 두드러기 치료제, 성분명 오말리주맙)

○ 3세대(2020~2026년) 바이오시밀러는 글로벌 바이오시밀러 시장 전체에 큰 영향을 미칠 것으로 예상

[표] 3세대(2020~2026년) 바이오시밀러 시장의 주요 성장 지표

시장 잠재력 분석 연수	가치	잠재적 가치	마지막해 예상 수익
7년 (2020~2026년)	2,900만 달러 (2020년)	54억 6천만 달러 (2020~2026년)	8,700만 달러 (2026년)
분석기간 중 최고 수익 잠재력	복합연간성장률(%)	경쟁자수	기술적 변화
1억 5,580만 달러 (2023년)	139.4% (2020~2026년 누적 잠재력)	> 100	7 [1(낮음)~10(높음)]

※ 출처 : Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020-2026, 프로스트앤설리번, 2020

가. 약물 유형별 전망

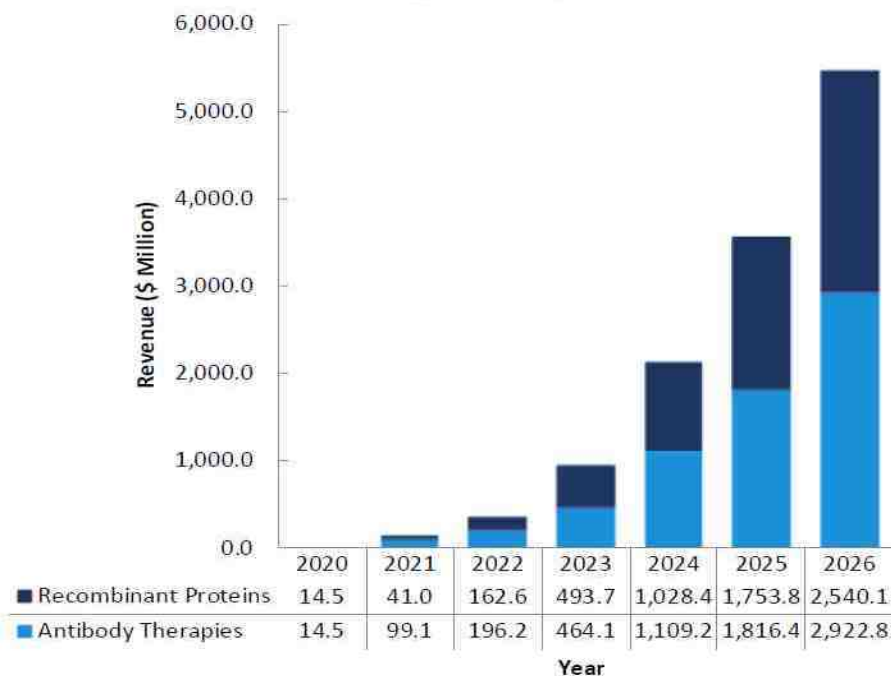
○ 3세대 바이오시밀러 시장 중, 재조합 단백질 생물학적 제제의 시장 잠재력은 1천450만 달러(2020년)에서 25억4천만 달러(2026년), 항체치료 시장 잠재력은 29억2천만 달러(2026년)로 성장 예상

○ (재조합 단백질) 황반변성치료제 ‘아일리아(Bayer, 황반변성치료제, 성분명 아플리버셉트)’와 관절염치료제 ‘오렌시아(BMS, 관절염치료제, 성분명 아바타셉트)’ 바이오시밀러는 재조합 단백질 부문에서 최고의 수익 창출 시장 예상

- 암젠(Amgen)의 빈혈치료제 아라네스프(Aranesp)는 2024년 미국에서 특허 만료 예정으로, 재조합 단백질 부문에서 가장 복잡한 시장이 될 것으로 예상되며, 이미 전 세계 많은 회사가 아라네스프 바이오시밀러를 승인한 상태

○ (항체치료제) 예측 기간 동안 항체치료제 분야의 특허 만료 예정 의약품 수가 늘어, 항체 치료 시장의 수익 증가가 재조합 단백질 부문보다 높게 전망

- 항체 형태의 염증성 질환 치료제 ‘휴미라(AbbVie, 성분명 아달리무맙)’, 자가면역질환 치료제 ‘스텔라라(Janssen, 성분명 우스테키누맙)’, 습식 유형의 황반변성 치료제 ‘루센티스(Novartis, 성분명 라니비주맙)’ 바이오시밀러가 최고의 수익 창출 예상
- 예측 기간 중 2021년이 특허 만료 횟수가 가장 적어 시장 수익이 가장 낮으며, 2023년은 특허 만료 의약품 수가 가장 많은 것으로 예상

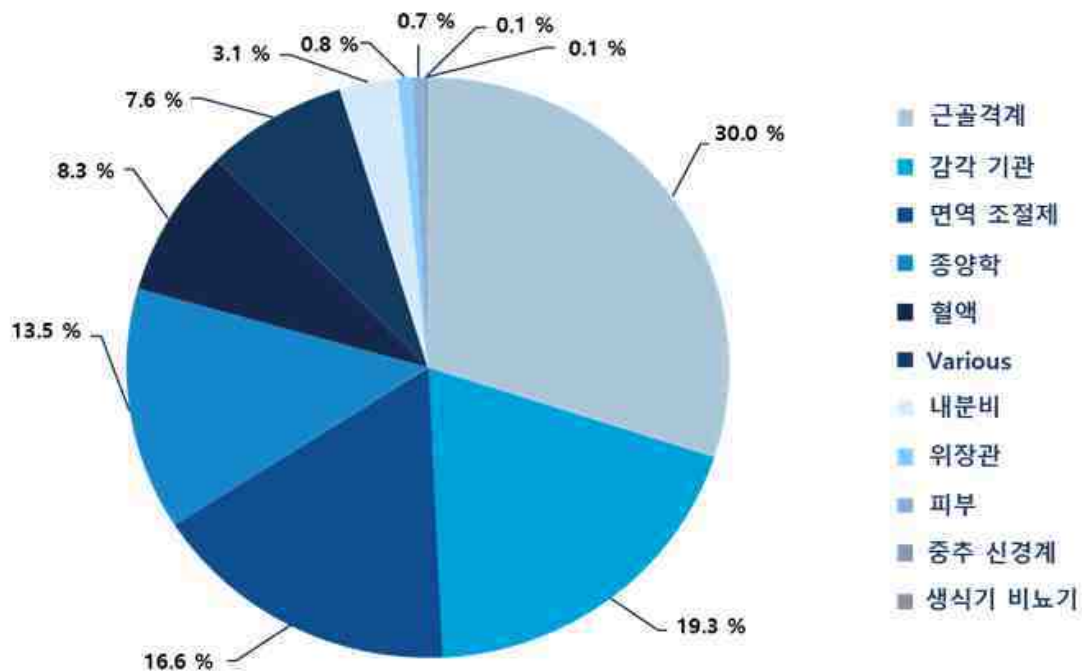


[그림] 바이오시밀러의 약물유형별 전망 (2020년~2026년)

※ 출처 : Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020-2026, 프로스트앤설리번, 2020

나. 치료분야별 전망

- 바이오시밀러 시장 치료분야에서는, 근골격계(30%), 감각기관(19.3%), 면역 조절제(16.6%), 종양학(13.5%)시장이 전체 시장의 80% 차지하며, 지속적으로 높은 시장 수익을 창출할 전망
- (근골격계) 근골격계 치료분야의 강세가 두드러질 것으로 전망되며, 그 중, 항 류마티스 관절염 치료제(휴미라, 스텔라라, 심지아 등) 바이오시밀러가 근골격계 치료분야의 높은 시장 수익을 기여할 것으로 전망
- (감각기관) 3세대 바이오시밀러 시장에 진입하는 새로운 치료분야로 그 중 안과 치료 분야가 가장 높은 수익을 창출할 전망
- (면역조절제) 안센의 자가면역치료제인 ‘스텔라라(성분명 우스테키누맵)’ 바이오시밀러가 주요 수익원이 될 것이며, 뉴클론(호주)과 포미콘(독일)이 주요 경쟁사가 될 것으로 전망
- (종양치료제) 지속적인 수익은 창출하지만, 2세대 바이오시밀러 시장(2016-2020년)보다는 성장이 낮을 것으로 전망
- 그 외, 내분비-골다공증 치료제 ‘엑스지바(Xgeva)’ 바이오시밀러가 주요 수익원이 될 것으로 전망



[그림] 글로벌 바이오시밀러 치료분야별 시장 잠재 예측 분포

※ 출처 : Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020-2026, 프로스트앤설리번, 2020

다. 산업 트렌드

- 전 세계적으로 바이오시밀러 수용에 대하여 의사의 판단과 처방이 가장 높은 영향력을 보이며, 그 외 제약회사의 지지도 및 질병 영역 등이 영향력을 미칠 것으로 예상
 - 의사들은 바이오시밀러로의 전환을 결정하는 주요 의사결정권자이며, 유리한 규제 정책이 의사들의 바이오시밀러 수용에 긍정적인 요인으로 작용할 것으로 예상
 - 제약회사는 바이오시밀러 시장에 대한 강력한 영향력을 미칠 것으로 예상되며 바이오시밀러의 높은 생산 및 개발 비용으로 인해 제약회사의 제품 가격, 리베이트 및 홍보 노력 등이 바이오시밀러 채택에 영향력 제공
 - 수요자 관점에서는 다른 의약품에 비해 가격이 낮은 바이오시밀러를 채택할 가능성이 높으며, 이와 연관된 보상 정책은 환자 결정권에 중요한 요인
- 여러 개발도상국과 선진국은 바이오시밀러 도입을 위해 약물 접근성과 보상 체계 등 시스템 확립을 위해 노력 중
 - 선진국 시장은 바이오시밀러 채택에 적합하지 않지만, 개발도상국 및 저개발 국가에 비해 이러한 의약품의 접근성이 높으며 신약 개발, 필요한 제조 및 승인을 위한 확실한 가이드라인을 갖춘 고도의 규제 환경을 갖추고 있어 약물 접근성이 보다 높음
 - 반면에, 저개발국은 상대적으로 낮은 지불 능력과 비교적 확립된 규제 환경으로 인해 바이오시밀러 채택에 더 적합하나 바이오시밀러에 대한 의사 수용도는 제품의 안전성 및 유효성 프로파일 등으로 인해 여전히 낮음

	필요한 약의 접근성	관련 제도 정립	보험 접근성 및 가용성	의사 수용도	환자 수용도
선진국	높음	높음	낮음	낮음 → 중간	낮음 → 중간
개발도상국	낮음	중간	낮음 → 중간	낮음 → 중간	중간
저개발국	중간	높음	중간 → 높음	중간	중간

바이오시밀러 친화도 ■ 비 친화적 ■ 비교적 친화적 ■ 친화적

[그림] 국가별 바이오시밀러 시장 평가(2018년 기준)

※ 출처: Strategic Insights into Biopharmaceuticals Industry(Frost & Sullivan 분석), 생명공학정책연구센터, 2019

2. 국내 산업동향

- 국내 바이오시밀러 산업은 바이오시밀러가 출시되면 오리지널 의약품의 약가도 자동 인하되는 약가 구조 탓에 성장이 제한적
 - 의사가 바이오시밀러를 처방하는 비중이 낮고, 환자도 비슷한 가격이면 오리지널 제품을 선호하는 경향이 높아, 바이오시밀러의 주요 목적인 약가 비용 부담 절감 효과가 없어 오리지네이터 대체에 고전
 - 국내 바이오시밀러 시장 규모는 시장조사기관 프로스트&설리번에 따르면 2019년 기준 118백만 달러로 추산
- 식품의약품안전처에 따르면 국내 바이오시밀러 수출 실적은 2014년 2억 477만 달러에서 2018년 10억 8970만 달러로 약 5배 증가한 것으로 나타남
- 글로벌 시장 규모가 큰 만큼 치열한 경쟁이 예상되는 바이오시밀러 시장에서 한국의 기업들은 상당한 수준으로 앞서나가고 있음
 - 현재 글로벌 바이오시밀러 시장에서 두각을 보이고 있는 기업들은 전통적인 제약사가 아닌 새롭게 바이오 산업에 도전한 기업들임
 - 글로벌 시장 진입 초기 단계에서 높은 개발비용 및 실패확률, 장기간의 개발 기간이 소요되는 바이오 신약 대신 상대적으로 비용 및 시간 측면에서 경제적인 바이오시밀러를 선택한 전략이 긍정적 역할을 함
- 국내에서 개발해 바이오시밀러 허가를 받은 의약품은 총 16종이며 국내 승인뿐만 아니라 해외도 함께 승인을 취득하여 글로벌 바이오시밀러 시장을 선도하고 있음

[표] 국내 개발 바이오시밀러 허가 현황

연번	회사명	제품명	오리지널 바이오의약품	효능효과
1	(주)셀트리온	램시마주100mg	레미케이드	류마티스관절염, 궤양성대장염 등
2		허쥬마주 150mg/440mg	허셉틴주	유방암, 위암
3		트룩시마주	맵테라	류마티스관절염, 림프종 등

연번	회사명	제품명	오리지널 바이오의약품	효능효과
4	삼성바이오 에피스(주)	에톨로체 50밀리그램 프리필드시린지	엔브렐	류마티스관절염, 건선 등
		에톨로체 50밀리그램 프리필드펜주	엔브렐	류마티스관절염, 건선 등
5		레마로체주 100밀리그램	레미케이드	류마티스관절염, 폐양성대장염 등
6		아달로체프리필드시린지주 40밀리그램	휴미라주	류마티스관절염, 크론병, 건선 등
7		삼페넛주 150밀리그램	허셉틴주	유방암, 위암
8	(주)엘지화학	유셉트오토인젝터주	엔브렐	류마티스관절염, 건선 등
		유셉트프리필드시린지주	엔브렐	류마티스관절염, 건선 등
9	(주)종근당	네스벨프리필드시린지주 20/30/40/60/120	네스프프리필 드시린지주	만성신부전환자의 빈혈, 고형암의 화학요법에 의한 빈혈
10	(주)펜젠	팬포틴프리필드시린지주 20000IU/40000IU	이프렉스	만성신부전 환자에게 나타나는 빈혈 (증후성 빈혈, 수혈이 필요한 빈혈)
11	싸이젠 코리아(주)	싸이트로핀에이 카트리지주 5mg/10mg	지노트로핀	소아의 성장부전 등
12	한국릴리(유)	베이사글라퀵펜 100단위/밀리리터	란투스	당뇨병
13	(주)녹십자	글라지아프리필드펜	란투스	당뇨병
14	(주)대원제약	테로사카트리지주	포스테오주	골다공증
15	알보젠 코리아(주)	오기브리주150밀리그램	허셉틴주	유방암, 위암
16	(주)유영제약	벰폴라프리필드펜	고날-에프펜	난소과자극, 무배란증

※ 출처 : 국내 바이오시밀러 허가현황, 식품의약품안전처, 2020.12.15.

- (셀트리온) 류마티스 관절염 등의 효과적인 바이오베터인 램시마SC가 EMA(유럽의약품청) 승인을 받고 2020년 2월부터 유럽 내 판매가 시작됨
- 바이오베터는 바이오시밀러와 마찬가지로 오리지널 바이오의약품에서 유래되었으나 오리지널보다 개량된 품질과 약효를 가짐
 - 기존의 셀트리온의 바이오시밀러 램시마 및 레미케이드(오리지널 의약품)는 정맥 주사로만 투여 가능하나 램시마SC는 피하주사제로 제형을 변경함

- (삼성바이오에피스) 총 5개의 바이오시밀러 파이프라인을 보유하고 있으며 루센티스의 바이오시밀러 등 총 5개의 후보물질을 개발 중
 - 최근 2020년 8월 유럽 승인을 취득한 에이빈시오(SB8)는 아바스틴의 바이오시밀러로 대장암, 폐암 치료에 효과적
 - 자가면역질환 치료제 3종(베네팔리, 플릭사비, 임탈디)은 유럽 지역에서 2016년부터 지난해까지 24만명에 달하는 환자들에게 처방됨

- (종근당) 로슈의 자회사인 제넨텍과 노바티스가 공동개발한 황반변성 치료제 ‘루센티스’ (라니비주맙)의 바이오시밀러인 ‘CKD-701’의 임상3상 시험을 성공적으로 마침
 - 2018년 암젠과 교와하코기린이 공동개발한 2세대 빈혈치료제 네스프의 바이오시밀러인 ‘네스벨’의 상업화 성공에 뒤이어 국내에서 두 번째로 ‘루센티스’ 바이오시밀러 개발에 성공

- (에이프로젠) 글로벌 블록버스터 신약인 레미케이드를 비롯해 리툭산, 허셉틴과 특허 만료가 예정된 휴미라와 아바스틴 바이오시밀러를 개발 중
 - 레미케이드 바이오시밀러는 2019년 미국 임상3상을 완료했으며 FDA 품목허가를 신청하기 위해 바이오의약품 생산시설을 오송으로 이전하는 작업을 진행 중

- (동아에스티) 얀센이 개발한 판상 건선 치료제 ‘스텔라라’ (우스테키누맙)의 바이오시밀러인 ‘DMB-3115’의 글로벌 상용화 추진중
 - 미국에서는 2021년 FDA로부터 ‘DMB-3115’에 대한 임상3상 시험 계획을 승인받아 4월부터 임상시험에 돌입

- (삼천당제약) 미국 리제네론과 독일 바이엘이 공동 개발한 안과질환 치료제 ‘아일리아’ (애플리버셉트) 바이오시밀러 ‘SCD411’을 개발 중
 - 2020년 5월 미국 FDA로부터 임상 계획을 승인받아 시험에 돌입했으며 미국과 한국을 포함, 전 세계 14개국에서 글로벌 임상3상을 진행할 계획

[참고문헌]

- 글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026), 생명공학정책연구센터, 2021
- 중국의 바이오산업 최신동향, 한국바이오협회, 2021
- 동등생물의약품 설명서(환자용), 식품의약품안전평가원, 2020
- 동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서(의료전문가용), 식품의약품안전평가원, 2020
- Biosimilar Market, Marketsandmarkets, 2020
- Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020-2026, 프로스트앤설리번, 2020
- 바이오의약품 산업동향보고서, 한국바이오의약품협회, 2020
- 국내 바이오시밀러 허가현황, 식품의약품안전처, 2020
- 글로벌 바이오의약품 시장현황 및 전망, 생명공학정책연구센터, 2019
- 바이오의약품 및 바이오시밀러 산업동향, 삼정KPMG, 2019
- K-바이오의 엔진 바이오시밀러, 유진투자증권, 2019
- Strategic Insights into Biopharmaceuticals Industry(Frost & Sullivan 분석), 생명공학정책연구센터, 2019
- 해외 바이오의약품 규제 정보 업데이트 Volume, 한국바이오의약품협회, 2019
- 중국 바이오의약품산업 현황 및 주요 지역 특징, 인천발전연구원, 2018
- 유망 의료기술의 개발 및 경쟁 촉진을 통한 의료체계 성과 향상 방안, 한국보건사회연구원, 2018
- 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?, 삼정KPMG, 2018
- 바이오의약품 산업동향보고서, 한국바이오의약품협회, 2018
- 바이오시밀러, 바이오베터의 허가 및 개발 현황, 한국바이오경제연구센터, 2018
- 바이오의약품 산업동향보고서, 한국바이오의약품협회, 2018
- Brazil' s Role in the Biopharmaceutical Global Value Chain, MIT Performance Center, 2016
- 보건산업 브리프 Vol. 197:바이오시밀러(Biosimilars) 시장 동향 분석, KHIDI, 2015
- 보건의료 R&D 동향분석보고서 - 바이오시밀러(Biosimilars), 한국보건산업진흥원, 2013
- Biosimilars Approval Pathway in the US and Europe - Development and Approval of

Biosimilar mBAs May Face Tough Regulatory Environment, GBI Research, 2011

- KODIT Research : 바이오시밀러 산업, 신용보증기금, 2010