

미국 FDA, 두번째 「대체가능 바이오시밀러」 허가

- 글로벌 매출 1위 휴미라에 대한 최초 인터체인저블(Interchangeable) 바이오시밀러 -

한국바이오협회 산업정책부문

- ◇ 미국 FDA는 2021년 10월 18일자 보도자료를 통해 10월 15일 실테조(Cyltezo)를 휴미라(Humira)의 첫 번째 인터체인저블(대체가능) 바이오시밀러로 허가했다고 발표함.¹
 - 이는 지난 7월 28일 FDA가 첫 번째 대체가능 바이오시밀러로 허가한 당뇨병 치료제 섴글리(Semglee)에 이은 두 번째 대체가능 바이오시밀러 허가임.
 - 인터체인저블 바이오시밀러로 지정받을 경우 라벨링에 반영되고 처방 의사의 개입 없이 약국에서 오리지널의약품과 대체처방이 가능함(Pharmacy-level substitution).
- ◇ 미국 FDA는 바이오시밀러 개발업체가 '어떤 환자에게 처방하더라도 바이오시밀러나 오리지널 의약품이 같은 임상적 결과를 만들어낼 수 있다는 것을 증명할 수 있다면 그 바이오시밀러를 '대체가능(interchangeable)'한 바이오시밀러로 지정할 수 있음.
- ◇ 독일 베링거 인겔하임(Boehringer Ingelheim)사가 개발한 실테조(Cyltezo)는 오리지널 의약품인 미국 애브비(AbbVie)사의 휴미라(Humira)의 바이오시밀러 제품임.
 - 실테조는 2017년 8월 FDA에서 바이오시밀러로 허가를 받았으나 이번에 인터체인저블 바이오시밀러로 추가 허가를 받은 것임.
 - 휴미라는 류마티스관절염 등의 자가면역질환에 사용되는 치료제로 전세계 판매 1위 의약품이며 2020년 기준 미국에서만 162억 달러의 매출을 기록함.
- ◇ 의약품 시장조사기관인 EvaluatePharma는 2020년 한해 200억 달러의 매출을 기록한 휴미라는 2023년 특허 만료로 2026년 매출이 145억 달러로 급감할 것으로 전망²
- ◇ 실테조는 2023년 7월 출시될 예정으로 이번 인터체인저블 바이오시밀러로 지정되어 다른 경쟁 바이오시밀러에 비해 미국 휴미라 시장 진출에 유리한 고지를 점령³
 - 기존에 바이오시밀러로 FDA 허가를 받은 암젠사의 Amjevita는 2023년 1월, 삼성바이오에피스의 Hadlima는 2023년 6월, Viatris사와 Fujifilm Kyowa Kirin사의 Hulio는 2023년 7월, 산도즈사의 Hyrimoz는 2023년 9월, 화이자사의 Abrilada는 2023년 11월에 각각 출시 예정임.
 - 아이슬랜드의 알보텍사가 임상 3상 중에 있는 휴미라 바이오시밀러(AVT02)의 경우 인터체인저블 바이오시밀러 허가를 목표로 하고 있으며, 현재 오리지널 제약사인 애브비사와 특허 해결이 아닌 특허 소송을 통해 다른 기업보다 빠르게 미국 시장진출을 추진하고 있음. 알보텍사와 애브비사간 특허 소송 결과는 빠르면 금년 10월 중에 나올 것으로 예상

-
- ◇ 한편, 오리지널제약사들은 바이오시밀러 진입을 견제하기 위해 적극적으로 특허방어 전략을 취하고 있음. 글로벌 매출 1위 휴미라에는 100개 이상의 특허가 있음.⁴
 - 케미컬의약품의 경우 특허가 보통 10개 내외인 것과 비교하면, 바이오의약품은 제조공정이 복잡하고 그 과정에서 특허 출원이 가능한 분야임.
 - 휴미라는 2014년에 메인 특허가 끝났지만 계속 특허를 출원하여 2034년까지 특허방어를 하고 있음. 2015년에만 32개의 특허가 2016년에는 21개의 특허를 추가로 받음.
 - 애브비사는 휴미라 바이오시밀러 승인을 받은 암젠사와의 특허 소송에서 61개의 특허가, 베링거인겔하임사로부터는 74개의 특허가 침해 당했다고 주장

 - ◇ 애브비사의 회장 겸 CEO인 Richard Gonzalez는 지난 2015년 휴미라에 대한 특허방어 전략을 발표하면서, 법원에서의 특허소송(평균 3.35년 + 항소법원 약 1년)에 평균 4년에서 5년이 소요되기 때문에 휴미라의 매출 증가는 계속될 것이라면서 바이오시밀러 기업들로부터의 특허방어를 자신함.⁵
-

〈참고자료〉

1. FDA Approves Cyltezo, the First Interchangeable Biosimilar to Humira, FDA, 2021.10.18
2. FDA Grants Interchangeable Status for Boehringer Ingelheim's Adalimumab Biosimilar (Cyltezo), The Center for Biosimilars, 2021.10.16.
3. World Preview 2021 Outlook to 2026, Evaluate Pharma, 2021.7
4. This Shield of Patents Protects the World's Best-Selling Drug, Bloomberg, 2017.9.7.
5. AbbVie Long-Term Strategy, AbbVie 발표자료, 2015.10.30