

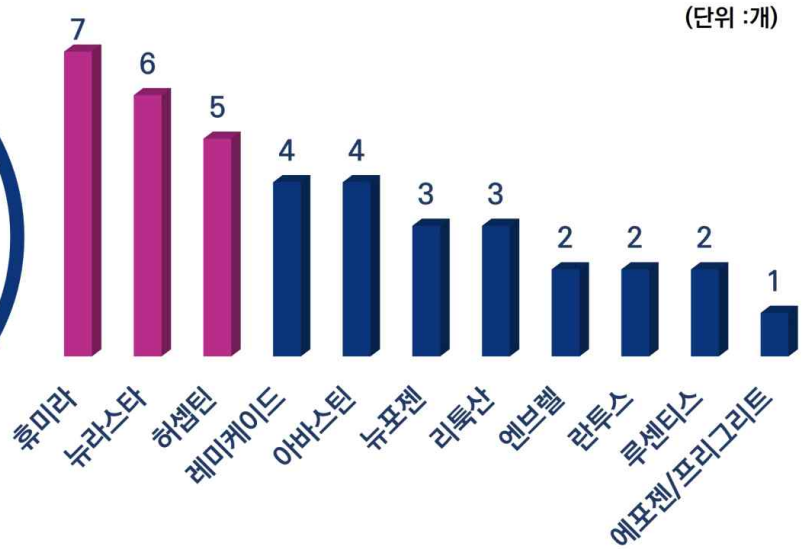
인도로 인한 미국 내 바이오시밀러 경쟁구도 변화

김지운 선임연구원 · 오기환 센터장
한국바이오협회 바이오경제연구센터

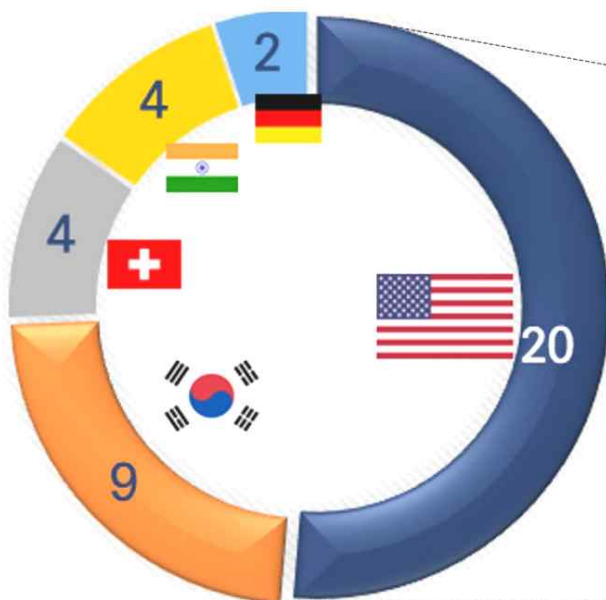
- 2022년 11월 29일, 미국 비아트리스(Viatris)社 바이오시밀러 사업을 인도 최대 바이오시밀러기업인 바이오콘 바이오로직스(Biocon Biologics)가 인수하는 거래가 완료됨. 이번 인수로 바이오콘은 단번에 FDA 허가된 4개 바이오시밀러를 보유한 미국 내 강자로 부상
 - 2022년 2월 28일 바이오콘은 비아트리스 바이오시밀러사업을 33억 달러에 인수한다고 발표하였으며, 이번에 양사는 보도자료를 통해 인수거래가 완료되었음을 공지
 - 비아트리스는 화이자의 사업부문이었던 업존(Upjohn)과 마일란(Mylan)이 2020년 11월 합병되면서 설립된 브랜드제품, 제네릭, 바이오시밀러 보유 글로벌 기업임.
 - 인도 바이오콘 보도자료에 따르면, 이번 인수로 비아트리스가 가지고 있던 10개의 바이오시밀러 완전소유권을 확보함. 공동 소유권을 보유하고 있었던 Trastuzumab, Pegfilgrastim, Bevacizumab, Glargine, Aspart, Pertuzumab, Glargine 300U와 기존에 기술이전을 받았던 Adalimumab, Etanercept, 그리고 신규로 확보한 Aflibercept 임.
 - 특히, 황반변성치료제로 잘 알려진 아일리아(Eylea)의 주성분인 Aflibercept에 대해서는 미국에서 최초로 바이오시밀러 신청을 한 약물이라는 의미를 부여하고 있음.
 - 바이오콘은 이번 인수를 통해 선진국과 신흥국에 출시된 8개의 바이오시밀러를 포함해 당뇨, 항암, 면역학 등의 분야에 걸쳐 20개의 파이프라인을 보유하게 되었으며, 이를 통해 환자들의 삶에 의미있는 차이(meaningful difference)를 만들 수 있을 것이라 언급함. 이 대목은 바이오시밀러는 오리지널 의약품과 임상적으로 의미있는 차이가 없다(no clinically meaningful difference)고 하는 미국 FDA 규정을 빗댄 표현으로 읽힘.
- 2022년 11월 17일 현재 총 39개의 바이오시밀러가 FDA 허가를 받음.
 - 미국 FDA 허가된 바이오시밀러는 2022년 11월 17일 기준 39개로 금년에만 6개가 허가됨. 39개중 4개*는 상호교체가능 바이오시밀러(Interchangeable Biosimilar)임.
*인도 바이오콘(미국 마일란/비아트리스)社 Semglee, 독일 베링거인겔하임社 Cytezo, 미국 Eli Lilly社 Rezvoglar, 미국 코히러스 바이오사이언스社 Cimerli
 - 오리지널 의약품별로 살펴보면, 휴미라에 대한 바이오시밀러가 7개로 가장 많이 허가되었고, 다음으로 뉴라스타 6개, 허셉틴 5개, 아바스틴 및 레미케이드가 각각 4개, 뉴포젠 및 리톡산이 각각 3개 순으로 많이 허가됨. 특히, 글로벌 의약품 매출 1위인 휴미라의 바이오시밀러가 내년 1월부터 출시될 예정이어서 오리지널 의약품인 휴미라와 바이오시밀러간, 그리고 바이오시밀러들간에도 치열한 경쟁이 예상됨.
 - 기업별로 살펴보면, 가장 많이 허가받은 기업은 미국의 화이자로 총 7개의 바이오시밀러를 허가받았으며, 한국의 삼성바이오에피스와 미국의 암젠이 각각 5개를, 인도 바이오콘, 스위스 산도스, 한국 셀트리온이 각각 4개 순으로 허가를 많이 받음.

39개
 FDA 바이오시밀러
 승인(2022.11.17 기준)

오리지널 의약품 별 구분



국가 및 기업별 구분



화이자	7개
삼성바이오에피스	5개
암젠	5개
바이오콘(마일란)	4개
산도스	4개
셀트리온	4개
...	10개
계	39개

<출처>

1. Biosimilar Product Information, FDA, 2022.12.1. 접근
2. 인도 Biocon 보도자료(Biocon Biologics Completes Acquisition of Viatri's Global Biosimilars Business), 2022.11.29.

<참고 : 미국 FDA 바이오시밀러 허가 현황>

No.	바이오시밀러	오리지널의약품	개발회사	FDA승인일	비고
39	Vegzelma	Avastin	한국/셀트리온	'22.9.27	4 th 아바스틴 BS
38	Stimufend	Neulasta	독일/Fresenius Kabi	'22.9.1	6 th 뉴라스타 BS
37	Cimerli	Lucentis	미국/Coherus BioSciences	'22.8.2	2 nd 루센티스 BS (4 th 인터체인저블)
36	Fylnetra	Neulasta	미국/Kashiv Biosciences	'22.05	5 th 뉴라스타 BS
35	Alymsys	Avastin	미국/Amneal Pharmaceuticals	'22.04.	3 rd 아바스틴 BS
34	Releuko	Neupogen	미국/Amneal Pharmaceuticals Kashiv Biosciences	'22.02.25	3 rd 뉴포젠 BS
33	Yusimry	Humira	미국/Coherus BioSciences	'21.12.17	7 th 휴미라 BS
32	Rezvoglar	Lantus	미국/Eli Lilly	'21.12.17	2 nd 란투스 BS (3 rd 인터체인저블)
31	Byooviz	Lucentis	한국/Samsung Bioepis	'21.09.17	1st 루센티스 BS
30	Semglee	Lantus	미국/Mylan	'21.07.28	1st 란투스 BS (1 st 인터체인저블)
29	Riabni	Rituxan	미국/Amgen	'20.12.17	3 rd 리툭산 BS
28	Hulio	Humira	미국/Mylan	'20.07.06	6 th 휴미라 BS
27	Nyvepria	Neulasta	미국/Pfizer	'20.06.10	4 th 뉴라스타 BS
26	Avsola	Remicade	미국/Amgen	'19.12.06	4 th 레미케이드 BS
25	Abrilada	Humira	미국/Pfizer	'19.11.15	5 th 휴미라 BS
24	Ziextenzo	Neulasta	스위스/Sandoz	'19.11.04	3 rd 뉴라스타 BS
23	Hadlima	Humira	한국/Samsung Bioepis	'19.07.23	4 th 휴미라 BS
22	Ruxience	Rituxan	미국/Pfizer	'19.07.23	2 nd 리툭산 BS
21	Zirabev	Avastin	미국/Pfizer	'19.06.27	2 nd 아바스틴 BS
20	Kanjinti	Herceptin	미국/Amgen	'19.06.13	5 th 허셉틴 BS
19	Eticovo	Enbrel	한국/Samsung Bioepis	'19.04.25	2 nd 엔브렐 BS
18	Trazimera	Herceptin	미국/Pfizer	'19.03.11	4 th 허셉틴 BS
17	Ontruzant	Herceptin	한국/Samsung Bioepis	'19.01.18	3 rd 허셉틴 BS
16	Herzuma	Herceptin	한국/Celltrion	'18.12.14	2 nd 허셉틴 BS
15	Truxima	Rituxan	한국/Celltrion	'18.11.28	1st 리툭산 BS
14	Udenyca	Neulasta	미국/Coherus BioSciences	'18.11.02	2 nd 뉴라스타 BS
13	Hyrimoz	Humira	스위스/Sandoz	'18.10.30	3 rd 휴미라 BS
12	Nivestym	Neupogen	미국/Pfizer	'18.07.20	2 nd 뉴포젠 BS
11	Fulphila	Neulasta	미국/Mylan	'18.06.04	1st 뉴라스타 BS
10	Retacrit	Epogen/Procrit	미국/Hospira	'18.05.15	1st 에포젠 BS
9	Ixifi	Remicade	미국/Pfizer	'17.12.13	3 rd 레미케이드 BS
8	Ogivri	Herceptin	미국/Mylan	'17.12.01	1st 허셉틴 BS
7	Mvasi	Avastin	미국/Amgen	'17.09.14	1st 아바스틴 BS
6	Cyltezo	Humira	독일/Boehringer Ingelheim	'17.08.25 ('21.10.15)	2 nd 휴미라 BS (2 nd 인터체인저블)
5	Renflexis	Remicade	한국/Samsung Bioepis	'17.04.21	2 nd 레미케이드 BS
4	Amjevita	Humira	미국/Amgen	'16.09.23	1st 휴미라 BS
3	Erelzi	Enbrel	스위스/Sandoz	'16.08.30	1st 엔브렐 BS
2	Inflectra	Remicade	한국/Celltrion	'16.04.15	1st 레미케이드 BS
1	Zarxio	Neupogen	스위스/Sandoz	'15.03.06	1st 뉴포젠 BS

주: BS(바이오시밀러)