

휴미라 시대 종료 카운트다운

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 2022년까지 누적 매출액 1위는 휴미라, 2위 리피토, 3위는 엔브렐

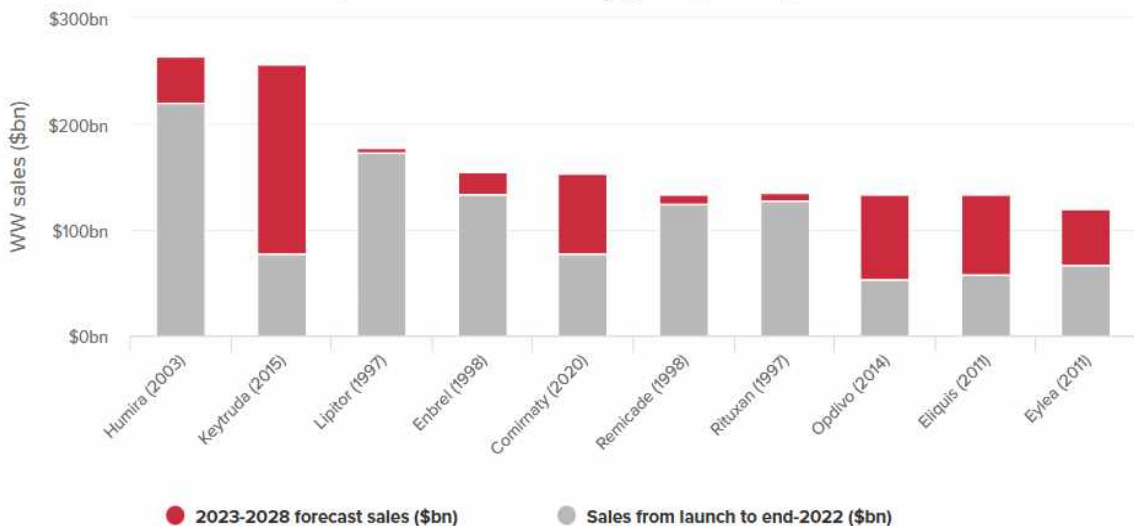
- 휴미라는 2003년 출시부터 2022년까지 누적 매출액 2,190억 달러를 기록해 누적 매출 세계 1위를 유지 중
- 2022년까지 누적 매출액 2위는 리피토(1,720억 달러), 3위는 엔브렐(1,330억 달러), 4위 리툽산(1,280억 달러), 5위 레미케이드(1,240억 달러) 순

□ 2028년까지 누적 매출액 1위는 휴미라가 유지, 이후는 키트루다가 1위 등극 전망

- 2028년까지는 누적 매출액 기준으로 휴미라가 1위를 유지할 것으로 전망되나, 이후에는 Merck & Co.의 키트루다(Kytruda)가 차지할 것으로 전망. 키트루다는 2015년 출시부터 2022년까지 누적 매출 770억 달러를 기록했음. 향후 2023년부터 2028년까지 1,790억 달러의 매출을 기록해 같은 기간 휴미라 매출 예상액 450억 달러를 훨씬 넘는 매출 증가가 예상됨.
- 리피토(Lipitor)의 경우 1997년 출시부터 2022년까지 누적 매출 1,720억 달러를 기록해 2022년 까지 누적 매출로는 휴미라에 이어 2위를 차지하였으나, 2028년에는 키트루다에 2위 자리를 물려줄 것으로 전망됨.

Biopharma's biggest sellers - including forecast sales to 2028

(Includes sales booked by global partners)



Evaluate

□ 좀 더 장기적으로는 제2형 당뇨병 및 비만 치료제인 마운자로(Mounjaro)가 기대

- 릴리(Lilly)의 마운자로는 향후 10년 후 2032년이 되면 세계 최초로 년 매출 1,000억 달러 매출을 기록하는 초대형 블록버스터가 될 것으로 전망되고 있음.

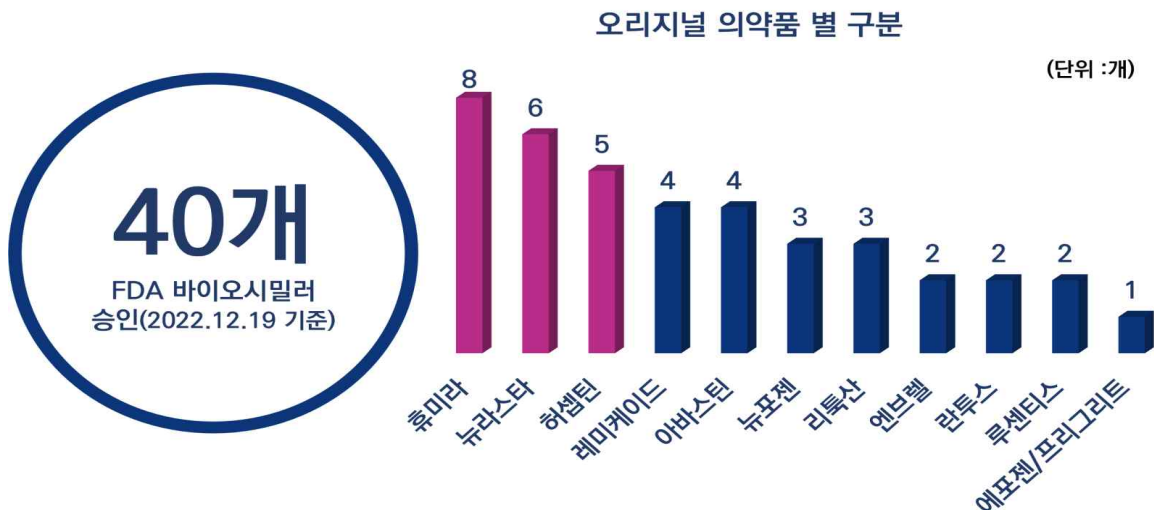
<휴미라 바이오시밀러 출시, 경쟁력은 가격 및 인터체인저블 지정 여부>

□ 세계 1위 매출 의약품 휴미라 바이오시밀러 2023년 1월 31일 출시

- 2002년 FDA 허가받아 2003년 본격 출시되면서 20년간 독점적인 지위를 누렸던 휴미라의 특허가 만료*되고 휴미라 바이오시밀러 개발기업과의 특허 협상을 통해 2023년 1월 31일부터 바이오시밀러가 출시되면서 세계 최대 매출 의약품인 휴미라 시장에 대한 잠식이 공식적으로 시작됨.
- 실제 휴미라의 주요 특허는 미국에서 2016년에 만료되었으나 130개에 달하는 특허로 보호하면서 미국 시장 진입을 늦춤. 애브비는 휴미라에 대해 1994년 첫 번째 특허 출원을 한 이후 총 257개의 특허를 출원하였으며 130개가 등록됨. 휴미라가 FDA 허가를 받은 2002년 이후 특허 출원된 비율이 90%에 달함.
- 반면에 유럽에서의 휴미라 특허는 6개에 불과하였으며 유럽에서의 특허 만료와 특허 협상이 먼저 시작되면서 2018년에 유럽에서 휴미라 바이오시밀러가 출시됨.
- FDA는 8개의 휴미라 바이오시밀러를 허가했으며, 1월 31일 암젠(Amgen)의 암제비타(Amjevita)를 시작으로 나머지 7개가 하반기부터 본격 출시 예정임.

□ 미국 FDA 허가 바이오시밀러 40개, 이중 휴미라 바이오시밀러 8개로 가장 치열

- 미국 FDA 허가된 바이오시밀러는 2022년 12월 기준 40개로 2022년 한해에만 7개가 허가됨. 40개중 4개*는 상호교체가능 바이오시밀러(Interchangeable Biosimilar)임.
- * 인도 바이오콘(미국 마일란/비아트리스)社 Semglee, 독일 베링거인겔하임社 Cyltezo, 미국 Eli Lilly社 Rezvoglar, 미국 코히러스 바이오사이언스社 Cimerli
- 오리지널 의약품별로 살펴보면, 휴미라에 대한 바이오시밀러가 8개로 가장 많이 허가되었고, 다음으로 뉴라스타 6개, 허셉틴 5개, 아바스틴 및 레미케이드가 각각 4개, 뉴포젠 및 리톡산이 각각 3개 순으로 많이 허가됨.



□ 바이오시밀러 가격 인하 폭, 인터체인저블 지정 등이 경쟁력이 될 것으로 전망

- 오리지널 의약품과 경쟁하기 위한 바이오시밀러의 장점 중 하나는 약가임. 첫 번째 바이오시밀러의 출시 약가를 어떻게 책정하는지는 오리지널의약품인 휴미라의 시장 경쟁뿐만 아니라 후속 출시 예정인 다양한 바이오시밀러 가격에도 영향을 미침.
- 암젠은 미국 현지시각 1월 31일 보도자료를 통해 암제비타 가격을 오리지널의약품(휴미라) 대비 각각 55% 및 5% 인하된 가격을 책정했다고 밝힘. 이 두가지 가격 옵션 제공을 통해 바이오시밀러에 대한 접근성을 높이겠다고 한 것임.
- 5%라는 낮은 가격 인하는 미국의 독특한 의료보험시스템에 따른 것임. 미국의 사보험 시장을 진출하기 위해서는 미들맨(middlemen)이라고 불리는 PBM(Pharmacy benefit manager)들의 보험등재 리스트에 바이오시밀러가 포함되는 것이 중요함. PBM은 보험사를 대신해 제약사와 약가 및 리베이트를 협상하는 의약품 결제 중간자 역할을 함. PBM들이 보험사를 대신해 처방약 목록을 관리하는 막강한 권한을 가지고 있고 공식적으로 리베이트가 인정되기 때문에 이들 PBM에 바이오시밀러가 공급될 수 있도록 선점하고 얼마에 공급해 얼마의 리베이트가 제공될지에 대한 가격 책정도 중요함. PBM에게 있어 바이오시밀러 가격 대폭 인하는 큰 의미는 없는 것임.
- 약가 이외의 또 다른 경쟁력 요인은 의료제공자(의사)가 기존에 오리지널의약품을 처방받고 있는 환자들에게 바이오시밀러를 처방할지 여부임. 또한, 약국 차원의 대체처방(Pharmacy-level Substitution)이 가능한지도 여부도 중요하기 때문에 FDA의 인터체인저블 바이오시밀러 지정 여부도 영향을 미칠 수 있음. 현재까지 허가된 8개 휴미라 바이오시밀러 중에서 인터체인저블 바이오시밀러로 허가받은 제품은 독일 베링거잉겔하임의 실테조(Cyltezo)이며 다른 몇몇 기업들도 인터체인저블 지정을 받기 위한 추가 임상을 진행 중에 있는 것으로 알려짐.
- 인터체인저블로 지정받은 바이오시밀러가 일반 바이오시밀러보다 안전성과 유효성에 차이가 있거나 우월하다는 것은 아님. 다만, 의사나 약사의 인식은 오리지널의약품을 대체해 바이오시밀러를 처방한다고 하면 인터체인저블 지정을 받은 바이오시밀러에 대해 대체 처방에 대한 부담을 덜 느끼는 것으로 알려짐.
- 한편, 휴미라의 개발사인 애브비사의 기존 PBM을 통한 시장 방어 전략과 의료제공자의 교체처방 의지가 급격하게 변하지는 않을 것으로 예상되어 단기간에 누적 매출 1위 자리를 다른 의약품에 내줄 것으로 예상되지는 않음. 의약품 전문 시장조사기관인 이밸류에이트는 2028년까지는 휴미라가 누적 매출액 1위를 유지할 것으로 전망하고 있음.
- 그러나 분명한 것은 여러 바이오시밀러가 출시되는 금년 하반기부터 휴미라의 독점적인 시장은 점차 바이오시밀러에 의해 잠식될 것이라는 것이며, 우리 기업이 강점이 있는 바이오시밀러가 유럽에 이어 미국에서도 잘 선전하길 기대함.

<참고자료>

1. The end of the Humira era, Evaluate Vantage, 2023.1.30.
2. AMJEVITA™ (ADALIMUMAB-ATTO), FIRST BIOSIMILAR TO HUMIRA®, NOW AVAILABLE IN THE UNITED STATES, Amgen 보도자료, 2023.1.31
3. Biosimilar Product Information, FDA, 2023.2.1. 접근
4. Humira biosimilars arrive in the US, as Amgen launches first copycat to AbbVie's blockbuster drug, BiopharmaDive, 2023.1.31.
5. Humira Fact Sheet, I-MAK