

04 국내외 바이오시밀러 현황

바이오시밀러 세계 시장 선점 위한 총성 없는 전쟁 중

02

W



바이오의약품은 유전자 재조합 또는 세포배양기술을 통해 생산되는 백신, 인슐린, 성장호르몬, 항체 등의 의약품을 말한다. 바이오의약품 시장은 빠르게 성장하고 있으며, 이 중 많은 제품들의 특허가 만료되었거나 만료가 임박해 있는 상황이다. 바이오시밀러는 이러한 바이오의약품들과 효능 및 안전성이 동등한 제품을 말한다. 효능은 기존 제품과 동등하지만 신약보다 저렴한 가격으로 의약품을 제공할 수 있기 때문에 경제성이 우수한 의약품으로 인식되고 있다.

바이오시밀러 시장규모 대략 30조원 추정

유럽의 산도즈와 같은 바이오시밀러 제조회사에 의해 태동된 바이오시밀러 시장은 국내 LG바이오텍이 인간성장호르몬(hGH)의 바이오시밀러 제품을 유럽 및 미국시장에 판매하면서 국내에서도 실질적인 바이오의약품 시장의 한 축으로 성장해 왔다. 국내에서는 2009년 유럽의약청(EMA) 가이드라인을 참고하여 '동등생물 의약품'으로 식약청 고시(식품의약품안전청 고시 제 2009-59호, 2009년 7월 15일)에 의해 기존 재조합 생물 의약품과는 분리하여 허가 절차를 정비한 후 다수의 제약회사가 바이오시밀러 시장진입을 위한 연구개발을 진행하고 있다. 더불어, 현재 보건복지부 차원에서 콜럼버스 과제의 한 축으로 미래 성장동력 분야의 하나로 각광 받고 있다.

데이터모니터 등 다수의 시장조사 기관을 통해 제시된 향후 예상되는 바이오시밀러 시장규모는 대략 30조 원으로 추정한다. 시장 특성 상 제품 가격은 기존 제품에 비해 낮게 책정되었지만 기존에 형성된 환자 규모보다 확대된 환자에게 혜택이 돌아가면서 자연스럽게 시장규모는 기하급수적으로 커질 가능성이 높다.

현재 세계 제약산업의 추세는 블록버스터 의약품 중 다수가 바이오의약품이며, 2008년도를 기준으로 했을 때 6천435억 달러에 달하는 전체 의약품 시장 규모에서 바이오의약품이 16%(1천82억 달러)를 차지하고 있다. 향후 이 비율은 더욱 높아져 2014년에는 전체 의약품시장의 약 24%(1천163억 달러)를 점유할 것으로 전망된다.

특히, 주목 받고 있는 항체 바이오시밀러 시장의 경우, 단일품목의 시장규모가 연간 수조 원의 매출을 기록하고 있으며, 매출의 대부분은 선진국에서 발생하였다. 향후 가격 경쟁력이 있는 바이오시밀러 항체 제품의 본격적인 시장진입이 이뤄지면 그 매출규모 및 연간 성장률에서 치료용 단백질 바이오시밀러 제품에 비해 두드러진 기록이 가능할 것으로 예상되고 있다.

향후 10년간 비약적 성장 기대

삼성전자의 바이오시밀러 및 CMO시장 진출로 국내 대기업의 바이오산업 진출이 본격화되고 있는 현재의 상황은, 분명 1980년대 유전공학 붐으로 형성된 바이오산업의 부흥기에 이어 또 다른 의미의 바이오산업 부흥기를 예고하고 있다. 현재의 바이오산업 현황은 1980년대에 비해 산업화에 근접한 상황이며, 실질적인 매출 및 이익 실현을 통해 산업화의 단계에서 중요하게 요구되는 자본투여를 통한 이익실현과 이를 기반으로 하는 지속적인 제품개발이 가능해지는 선순환의 모습을 갖추어 가고 있다. 더불어, 바이오산업의 기반이 되어야 하는 인프라(비임상, 임상관련 인프라, 원자재 등의 생산공급 업체)를 구축할 수 있는 산업적 기반을 형성할 수 있는 여건이 마련되고 있다.

특히, (주)셀트리온은 2002년 이후 백스젠과의 기술협력을 통해 구축한 대량배양 및 정제기술 등의 기반기술과 EPO 등의 개발 경험을 통해 확립된 공정 및 분석기술을 이용하여 바이오시밀러 항체 개발을 선언할 당시와 비교하여 국내 바이오산업으로의 파급속도 및 범위는 가히 기록적이라고 할 만하다. 더불어, 현재 바이오시밀러 혹은 신규 항체 개발에 참여하고 있거나 참여를 고려 중인 대부분의 업체의 경우, 기존과 달리 산업화 및 세계시장 진출을 염두에 두고 사업기획을 추진하



글 장신재 (주)셀트리온
생명공학연구소 소장
ShinJae.Chang@
celltrion.com

글쓴이는 (주)녹십자 종합
연구소 수석연구원 등을 지
냈다.

고 있어 기존 제약업체와는 조금은 다른 시각으로 바이오산업을 바라보고 있다. 바이오시밀러 시장은 거대 시장을 형성하고 있는 항체 치료제 등 바이오의약품들의 특허가 2019년까지 순차적으로 만료되는 상황을 고려할 때, 향후 10년간 비약적으로 성장할 것으로 예상된다.

세계 주요국, 시장 조기선점 위한 제도 마련 분주

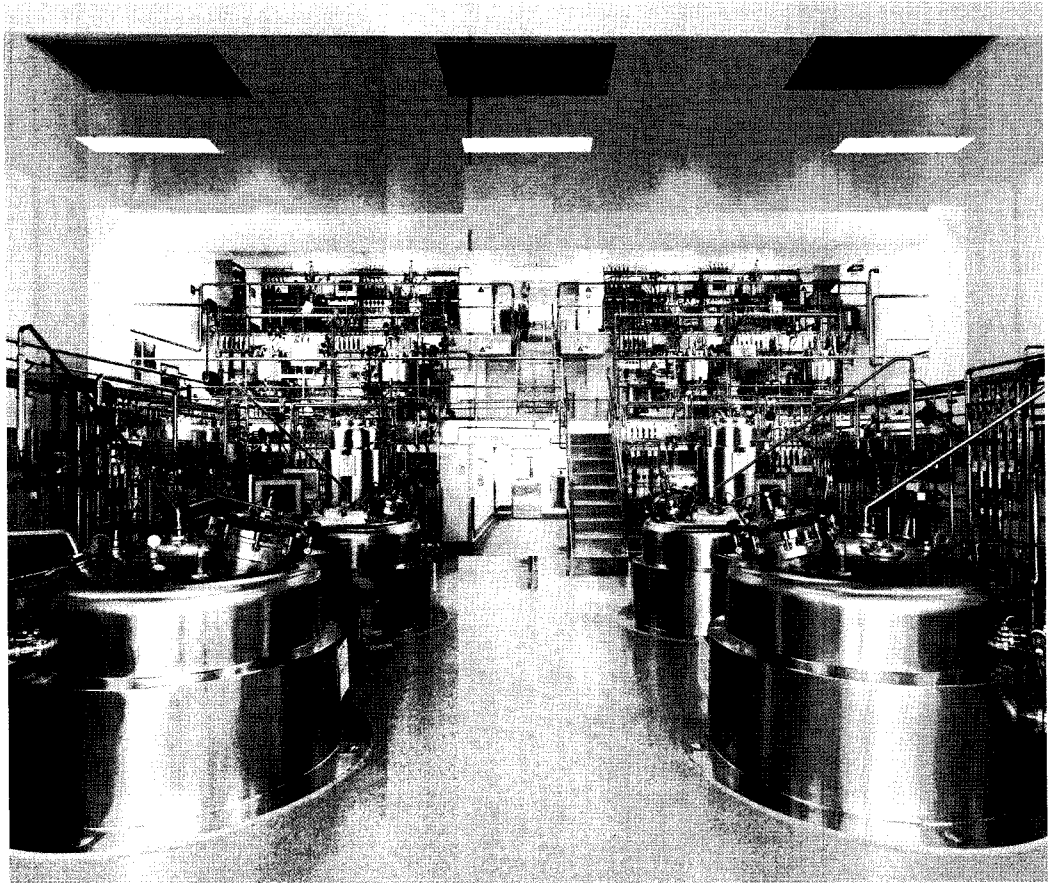
국내 주요 바이오시밀러 및 바이오베터 개발업체

기업명	주요 개발 제품 후보	현황
(주)셀트리온	허셉틴 바이오시밀러	임상 3상
	레미케이드 바이오시밀러	임상 3상
	리툭산 바이오시밀러	비임상
	엔브렐 바이오시밀러	비임상
	어비투스 바이오시밀러 외 3종	공정개발
(주)녹십자	허셉틴 바이오베터	임상 1상
	리툭산 바이오시밀러	비임상
	아라네스프 바이오베터	임상 1상
(주)한화	엔브렐 바이오시밀러	임상 3상
	허셉틴 바이오시밀러	임상 1상
(주)삼성바이오로직스	리툭산 바이오시밀러	임상 1상
(주)동아제약	허셉틴 바이오시밀러	연구개발
	리툭산 바이오시밀러	연구개발
(주)슈빌생명과학	레미케이드 바이오시밀러	임상 1상
(주)이수앱지스	클로티넵	상업화 완료
	세레자임 바이오시밀러	임상 3상

유럽을 비롯한 세계 주요 국가들은 비약적인 성장이 예상되는 바이오시밀러 시장의 조기선점을 위한 제도 마련에 분주한 상황이다. 특히 유럽은 2005년 10월에 이미 가이드라인을 완료함으로써 현재 3개 성분, 13개 품목에 대한 시판 허가를 진행한 바 있는 등 가장 앞선 행보를 나타내고 있다.

일본도 지난 2009년 4월에 가이드라인 마련을 완료하였으며, 캐나다, 미국, WHO는 진행 중에 있다. 미국은 이슈 법안, 왁스먼 법안 등 두 개의 법안이 바이오시밀러 관련 주요 쟁점 법안으로 논의의 대상에 있었고, 이 가운데 이슈 법안이 지난해 7월 31일 하원 에너지·상무위원회를 통과하였다. 하원 및 상원 본회의를 거쳐 대통령의 승인이 이루어지기까지 시일이 걸릴 것으로 보이지만 바이오시밀러 제도 마련의 시급성에 대해 상당부분 의견 조율이 이루어졌다는 점에 있어 긍정적으로 보인다.

이슈 법안의 주요 내용을 살펴보면, 오리지널 바이오의약품의 자료독점권에 대해 12년을 보장하며, 적응증을 추가할 경우 2년이 연장된다. 또한, 퍼스트 바이오시밀러 제품은 2년간의 독점 판매권을 보장한다. 다만, 신약의 특허가 만료되기 전에 후속 의약품 신청자가 바이오시밀러 의약품 허가를 신청한 경우 이를 특허권자에게 통보하는 것을 의무화하였고, 이에 대해 특허권자가 특허권 침해를 주장하여 법원에 시판금지 가처분 신청을 제기하면 결정시까지 품목허가를 중



▶▶ 셀트리온 생산설비(연합포토)

단하도록 제도화하였다. 즉, 바이오시밀러 연구개발 및 발매 절차가 해당 바이오의약품의 특허 만료 이후부터 가능하게 된다는 것을 의미한다.

스위스의 산도스(노바티스 자회사)와 이스라엘의 테바 등 세계적인 제너릭 업체를 비롯하여 주요 제약사들도 바이오시밀러 시장의 잠재력을 고려하여 연구개발을 선언하면서 시장진출을 도모하고 있다. 특히, 테바-론자와의 공동 연구개발, 다케다의 란박시 인수, 화이자의 바이오콘 인수 등 제약기업들의 경우 M&A를 통해 시너지효과를 내면서 개발속도를 가속화하고 있는 추세이며, 머크의 경우 글로벌 컨설팅 기업인 파락셀과의 협력을 통해 향후 2012년까지 5개의 바이오시밀러 제품 개발을 선언하였다. 테바의 경우에도 론자와의 공동개발을 통해 2014년 발매를 목표로 리툭산 바이오시밀러 개발을 진행 중이다. 주요 제약사의 경우에는 특히 바이오메터에 집중하는 전략을 수립하여 기존 바이오 제품과 비교하여 효능이 향상된 제품개발을 진행하고 있다.

| 국내 기업이 세계 향해 바이오시밀러 시장 선도

1980년대 중반 주요 화학의약품의 특허가 만료되면서 테바, 산도스를 비롯한 제너릭 업체들의 성장이 급속히 이루어졌으며, 현재 세계 10위권 제너릭 업체들의 연간 매출액은 10억 달러를 상회하고 있다. 국내의 경우, 대부분의 제약업체들이 내수용 제너릭 제품개발에 치중하여 선진시장을 선점하고자 하는 노력이 부족하였고, 이러한 결과로 급속하게 성장하는 제너릭 시장에서 구경꾼으로 전락하고 말았다.

하지만, 현재 바이오시밀러 시장의 경우, (주)셀트리온을 비롯하여 국내 기업이 세계 항체 바이오시밀러 시장을 선도하고 있고, 상업화가 가시적인 단계에 있어 향후 연간 30조 원 규모의 바이오시밀러 시장을 선점할 가능성이 크다. 이를 위해 국가적으로도 제품승인절차를 좀 더 효율적으로 개선하고 콜럼버스 과제 등을 통해 해외시장 진출을 지원하고 있으며, 국내 대기업도 바이오산업에 진출하는 등 세계 항체 바이오시밀러 시장에서 한국의 입지를 다져가고 있다.

바람직하게는 향후 예상되는 오리지널 제약사와의 특허분쟁 등에서 바이오시밀러 제조업체로서 국내 기업의 공동 대응 및 바이오산업의 인프라를 구축하고 이를 활용함에 있어 국가, 기업이 보조를 맞추어 향후 국가 미래 산업으로 발전시켜 나가야 한다. 이를 통해 현재 선진국에서 활약하고 있는 제약분야의 우수한 국내 연구인력이 국내 기업으로 유턴하여 향후 도래할 세계적인 신약개발의 여건을 마련하는데 기반이 될 수 있을 것으로 보인다.

시장지배력 갖기 위한 경쟁 치열해질 것

항체 바이오시밀러 시장은 향후 10년간 시장규모의 확대와 진입장벽의 어려움이라는 두 가지 상반된 상황이 계속 심화될 것으로 예상된다. 국내의 경우, (주)삼성전자에 이어 대기업의 지속적인 진출이 예상되며, 이를 통해 국내 기업 간의 경쟁도 심화하겠지만 궁극적으로는 기존의 제너릭 업체인 테바, 산도즈뿐만 아니라 화이자, 머크 등의 대형 제약사도 항체 바이오시밀러 혹은 바이오메터 시장에 진입해 점점 가격 및 시장지배력을 갖기 위한 경쟁이 심화될 것으로 예상된다. 따라서 빠른 시간 내에 항체 바이오시밀러 시장을 선점하고, 특히 유럽 및 북미시장에서의 항체 바이오시밀러 시장을 선점하여 오리지널 제약사와의 경쟁뿐만 아니라 후발업체와의 경쟁에서 생존하고자 하는 노력이 필요하다.

비록 국내 기업 간의 경쟁이 불가피하지만, 필요에 따라 사안별로 국가적인 '미래 산업으로서의 바이오산업 부흥'이라는 주제를 가지고 국내 바이오 제약 업체 간 공동대응을 통해 향후 예상되는 기존 제약사와의 특허분쟁 등에서 우위를 점하고자 하는 노력이 필요하다. 더불어, 기존 화학의약품이 제너릭 시장 국내중심이었다면, 바이오시밀러 세계 시장선점을 통해 확보된 시장 지배력을 바탕으로 cGMP 품질수준을 갖추어 제너릭 제품의 북미 및 유럽시장 진출도 진지하게 고려해야 한다.

바이오시밀러뿐만 아니라 기존 제품을 개선한 바이오메터의 개발에도 관심을 가지고 투자할 필요가 있다. 바이오메터는 기존 제품의 주요 작용 기전의 변형 없이 효능, 투여 간격, 면역원성, 부작용 등을 개선한 제품을 의미한다. 바이오메터는 신약에 비해 이미 입증된 작용 기전을 바탕으로 치료제로서의 높은 성공가능성을 가지면서 기존 제품과의 경쟁력을 확보할 수 있다는 점에서 바이오시밀러와 신약의 장점을 두루 가지고 있기 때문에 바이오의약품시장을 선도하고 있는 다국적 제약사들 중심으로 개발이 이루어지고 있다.

제약계의 최근 동향은 화학의약품보다는 바이오의약품의 연구개발에 집중되고 있다. 바이오의약품의 경우 작용기전을 이해하고 특정 타깃을 선정하여 약품을 개발하기 때문에 약효, 부작용, 독성 등을 어느 정도 예측할 수 있다. 특히 암, 자가면역 질환 등 기존의 방법으로는 치료가 불가능한 질환과 변종 바이러스로 인한 감염성 질환 등 생물학적인 작용 기전의 이해가 필요한 질환에 대해서는 바이오의약품 개발을 위한 부단한 노력이 필요하다.

바이오시밀러를 통해 획득된 자본이 신약 개발에 재투자되어 궁극적으로 미래 산업으로서의 바이오산업의 위치를 공고하게 하여 명실 공히 향후 50년, 아니 그 이상을 책임질 수 있는 산업적 지위를 확보하고자 노력해야 한다. 이를 위해 현재 형성된 바이오산업의 흐름을 국가적인 정책으로 지원하고 강점을 극대화하는 선택과 집중의 전략으로 세계시장의 선점을 통한 시장 지배력 확보에 노력을 기울여야 할 것이다. ㉔