



Business Focus

바이오시밀러 시장 동향과 기업 대응 전략

July 2023

—
삼정KPMG 경제연구원

Contacts

삼정KPMG 경제연구원

정미주
선임연구원
T 02-2112-4802
E mijujung@kr.kpmg.com

김나래
수석연구원
T 02-2112-7095
E nkim15@kr.kpmg.com

엄이슬
책임연구원
T 02-2112-3918
E yeom@kr.kpmg.com

본 보고서는 삼정KPMG 경제연구원과 KPMG member firm 전문가들이 수집한 자료를 바탕으로 일반적인 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 보고서에 포함된 자료의 완전성, 정확성 및 신뢰성을 확인하기 위한 절차를 밟은 것은 아닙니다. 본 보고서는 특정 기업이나 개인의 개별 사안에 대한 조언을 제공할 목적으로 작성된 것이 아니므로, 구체적인 의사결정이 필요한 경우에는 당 법인의 전문가와 상의하여 주시기 바랍니다. 삼정KPMG의 사전 동의 없이 본 보고서의 전체 또는 일부를 무단 배포, 인용, 발간, 복제할 수 없습니다.

Contents

I.	바이오의약품 개요	2
II.	바이오시밀러 개요 및 시장 동향	8
III.	바이오시밀러 산업 주요 이슈	18
IV.	바이오시밀러 산업 이슈에 따른 기업 대응 전략	25
V.	Appendix: 제약·바이오 관련 용어	33

I. 바이오의약품 개요

바이오의약품이란

바이오의약품은 생물체에서 유래한 원료로 생물공정을 통해 만들어지는 의약품. 바이오의약품은 출발물질 및 의약품의 유효성분, 제조방법 등에 따라 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오 의약품으로 분류

바이오의약품 정의

“
바이오의약품이란,
사람이나 다른 생물체에서
유래된 것을 원료 또는 재료로 제조한 의약품
”

1세대 2세대 3세대

- | | | |
|-----|-----|-----|
| 1세대 | 2세대 | 3세대 |
|-----|-----|-----|
- ✓ 백신, 인슐린, 인터페론
 - ✓ 유전자재조합기술, 세포(동물)배양 기술
- ✓ 항체의약품
 - ✓ 유전자재조합기술, 단클론항체(표적치료)
- ✓ 세포·유전자치료제
 - ✓ 세포배양 및 조작, 유전자조작 기술

바이오의약품 분류

구분		특징 및 예시
바이오의약품	생물학적제제	<ul style="list-style-type: none">• 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품<ul style="list-style-type: none">- 백신, 항독소, 혈액제제, 혈장분획제제
	유전자재조합의약품	<ul style="list-style-type: none">• 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품<ul style="list-style-type: none">- 인슐린, 인성장 호르몬 등
	세포배양의약품	<ul style="list-style-type: none">• 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품<ul style="list-style-type: none">- 항체치료제 등
	첨단바이오의약품	<ul style="list-style-type: none">• 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질을 함유하는 의약품

Source: 식품의약품안전처, 삼정KPMG 경제연구원

Source: 식품의약품안전처, 삼정KPMG 경제연구원

I. 바이오의약품 개요

바이오의약품 특징

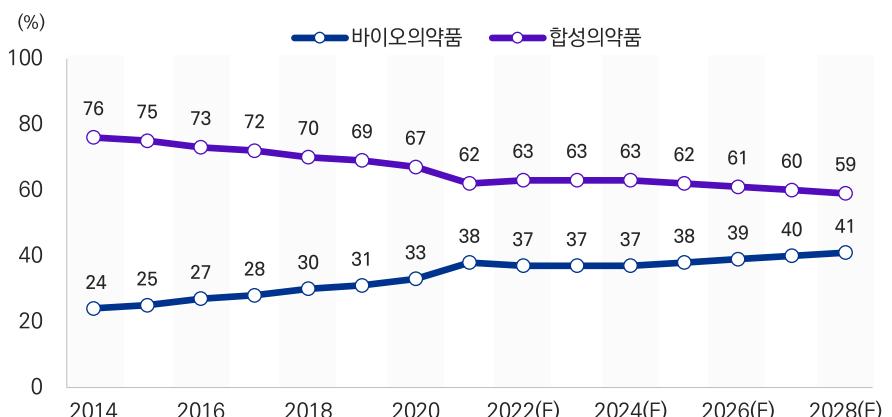
바이오의약품은 합성의약품에 비해 크기가 크고 복합한 구조이며 제조공정의 난이도가 높지만 생물체 기반으로 작용기전이 명확하고 특정 질병 표적 치료가 가능. 이에 따라 바이오의약품의 중요성이 부각되면서 전체 의약품 중 바이오의약품 비중이 지속적으로 증가하는 추세

바이오의약품 vs 합성의약품

	바이오의약품	합성의약품
원료	<ul style="list-style-type: none">생물체 유래물질 (세포, 조직, 유전물질 등)	<ul style="list-style-type: none">합성화학물질
구조	<ul style="list-style-type: none">크기가 크고 복잡한 구조	<ul style="list-style-type: none">물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조
제조	<ul style="list-style-type: none">생물체를 이용해 복잡한 제조공정으로 변이성이 높아 맞춤형 소량 생산	<ul style="list-style-type: none">화학적 합성을 통한 대량 생산
독성	<ul style="list-style-type: none">생물체 기반으로 고유 독성이 낮고 작용기전이 명확	<ul style="list-style-type: none">대사산물에 의한 독성 예측 어려움
효능	<ul style="list-style-type: none">질병의 근본적인 원인 치료 및 희귀·난치·만성질환 등 치료 가능	<ul style="list-style-type: none">대부분 질병에 대해 증상개선에 그침

의약품 종류별 시장점유율 추이

- 전체 의약품 매출에서 바이오의약품 비중은 지속적으로 증가하여 2028년 41%까지 확대되면서 전반적인 의약품 성장에 기인할 것으로 예상
 - 바이오의약품의 수요 증가뿐만 아니라 합성의약품 대비 약가 비용이 높은 점도 전반적인 바이오의약품 매출 비중 증가에 영향
 - 2020~2021년 COVID-19 팬데믹의 영향으로 백신의 수요가 급격히 늘어나면서 바이오의약품 비중이 33%에서 38%까지 증가



Source: 국가생명공학정책연구센터, 삼정KPMG 경제연구원

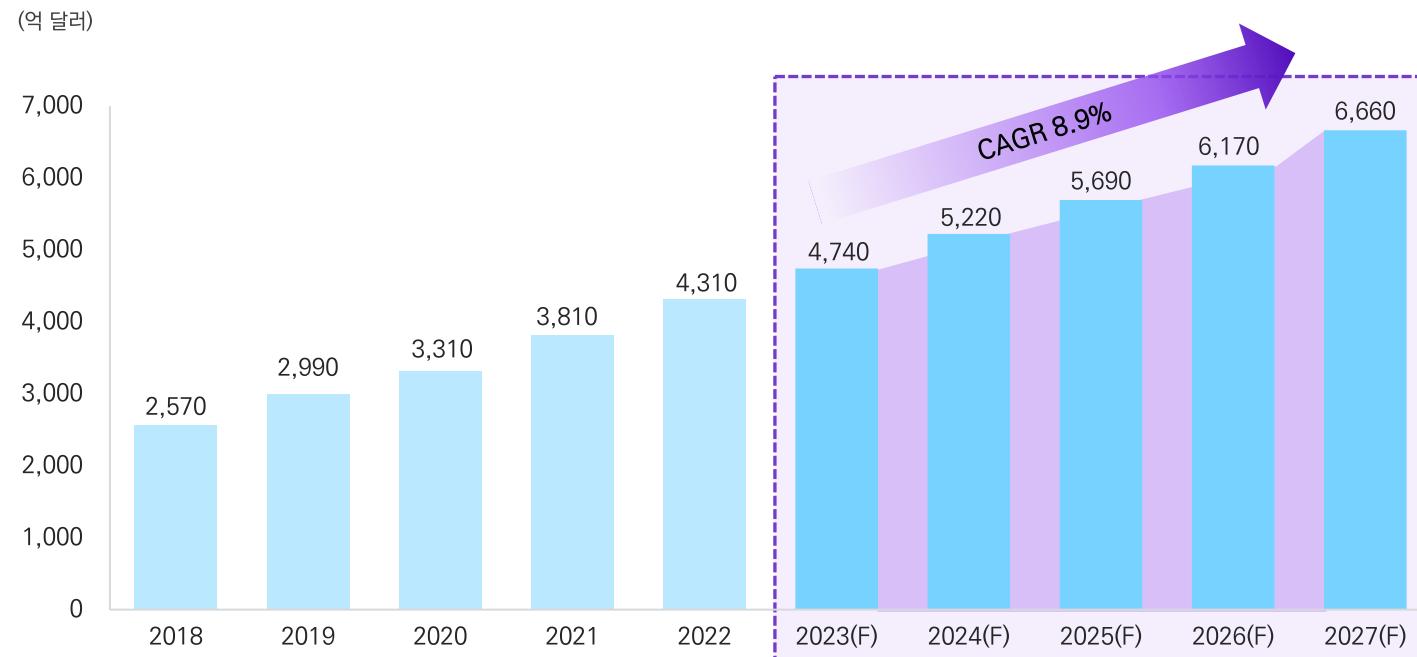
Source: 국가생명공학정책연구센터, 삼정KPMG 경제연구원

I. 바이오의약품 개요

바이오의약품 시장 동향 (1/3)

글로벌 바이오의약품 시장 규모는 향후 5년간 연평균 8.9%로 성장하여 2027년 6,660억 달러 예상. COVID-19 팬데믹 영향으로 백신의 중요성뿐만 아니라 항암제, 면역치료제 등의 질환별 분야의 신약 개발이 확대되면서 바이오의약품 시장 성장세 주목

글로벌 바이오의약품 시장 규모 추이



Source: 한국바이오협회, 삼정KPMG 경제연구원

바이오의약품 시장 성장세 주목

- ✓ 우수한 약효 대비 적은 부작용으로 바이오의약품 개발 비중이 증가하면서 주요 국가들의 R&D 투자 및 정책 지원 증가
- ✓ COVID-19 팬데믹 영향으로 백신 중요성 부각
- ✓ 항암제(세포·유전자치료제, 면역항암제 등), 면역치료제 (아토피·천식치료제 등), 비만치료제 분야의 질환별 신약 개발 확대

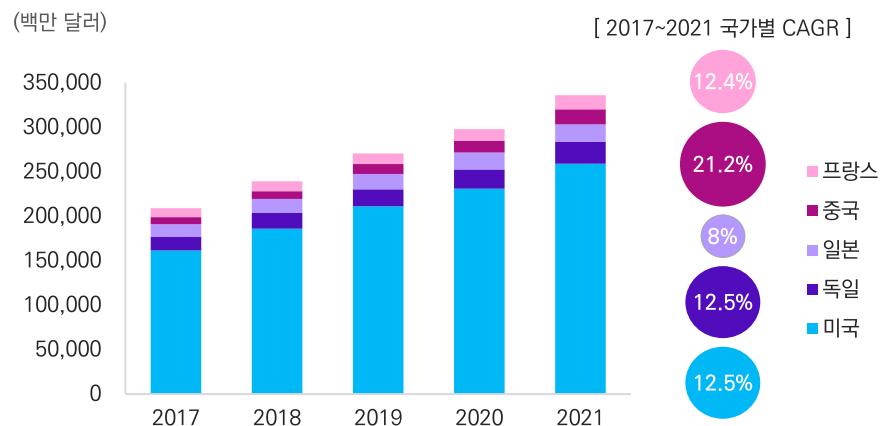
I. 바이오의약품 개요

바이오의약품 시장 동향 (2/3)

글로벌 바이오의약품 시장은 미국이 50% 이상의 점유율을 차지하고 있으며, 대규모 장기투자가 필요한 산업 특성상 후발 업체의 추격이 어려워 미국, 유럽의 선진기업들로 글로벌 매출액 상위권 구성

바이오의약품 국가별 시장점유율

- 2021년 매출액 기준, 미국이 59.7%의 높은 점유율로 글로벌 바이오의약품 시장을 주도
 - 미국 다음으로 독일(5.7%), 일본(4.5%), 중국(3.9%), 프랑스(3.6%) 순으로 시장 점유
 - 중국은 최근 5년간 연평균 21.2%로 빠르게 성장하며 글로벌 시장 확대
 - 한국은 전체 시장의 0.69% 점유율 차지



Source: 한국바이오의약품협회, 삼정KPMG 경제연구원

글로벌 바이오의약품 매출액 상위 10위 기업 현황

- 2021년 매출액 기준, 글로벌 바이오의약품 상위 10대 기업이 전체 바이오의약품 매출액의 약 70% 차지
 - 매출액 상위 10위 기업 중 미국 기업이 총 6개로 가장 많으며, '애브비(Abbvie)'가 글로벌 바이오의약품 총 매출의 9.5%(413억 달러)를 차지하며 1위 기록

순위	기업명	기업 국적	매출 비중(%)
1	애브비(Abbvie)	미국	9.5
2	노보노디스크(Novo Nordisk)	덴마크	9.4
3	로슈(Roche)	스위스	9.2
4	일라이 릴리(Eli Lilly)	미국	7.8
5	존슨앤존슨(Johnson & Johnson)	미국	7.3
6	사노피(Sanofi)	프랑스	7.2
7	암젠(Amgen)	미국	6.6
8	MSD(Merck Sharp & Dohme)	미국	6.0
9	노바티스(Novartis)	스위스	4.4
10	브리스톨 마이어스 스퀴브(Bristol Myers Squibb)	미국	3.4
-	그 외	-	29.2
글로벌 바이오의약품 매출 비중 총 합계			100

Source: 한국바이오의약품협회, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 2021년 매출액 기준

I. 바이오의약품 개요

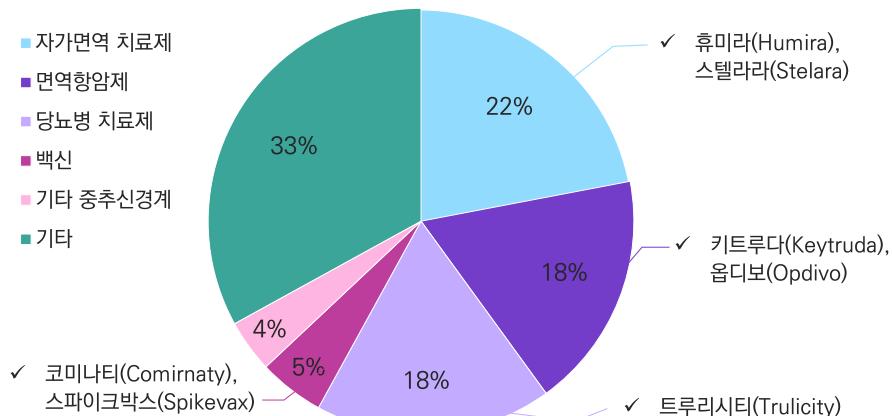
바이오의약품 시장 동향 (3/3)

바이오의약품 가운데 휴미라, 스텔라라 등이 포함되는 자가면역 치료제가 22%로 가장 큰 비중을 차지. 2021년 COVID-19 팬데믹의 영향으로 백신 제품이 매출액 상위권에 올랐으나, 향후 COVID-19 영향은 점차 감소하고 종양학 분야의 바이오의약품이 매출을 주도할 것으로 전망

글로벌 바이오의약품 치료영역별 시장점유율

- 2021년 매출액 기준, 대표적인 블록버스터 의약품인 '휴미라(Humira)', '스텔라라(Stelara)' 등이 포함된 자가면역 치료제가 22%로 가장 큰 비중을 차지
 - 자가면역 치료제 다음으로는 면역항암제(18%), 당뇨병 치료제(18%), 백신(5%), 기타 중추신경계(4%) 순으로 시장 점유

[바이오의약품 치료영역별 시장점유율 및 주요 블록버스터 의약품]



Source: 한국바이오의약품협회, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 블록버스터 의약품은 단일 제품으로 연 매출 약 10억 달러 이상을 기록한 의약품

글로벌 주요 바이오의약품 매출액 현황

- 글로벌 바이오의약품 중 자가면역 치료제 시장점유율이 가장 큰 가운데, 2021년 COVID-19 팬데믹의 영향으로 백신 수요가 급증하면서 '코미나티' 제품이 매출액 1위를 달성하였고, '스파이크박스' 역시 상위권 기록
 - 2028년까지 COVID-19 팬데믹의 영향이 점차 감소하여 관련 백신 매출 성장세는 둔화되고, 휴미라의 경우 2023년 1월부터 바이오시밀러 등장에 따라 매출 감소 예상
- 반면에 종양학(Oncology)¹⁾ 분야의 강세가 예상되면서 면역항암제인 '키트루다'와 '옵디보'가 바이오의약품 매출 성장을 주도할 것으로 전망

순위	제품명	기업명	(억 달러)		[2021-2028 CAGR]
			2020	2021	
1	코미나티	화이자/바이오엔텍(Pfizer/BioNTech)	1.5	369	~18.1%
2	휴미라	애브비(Abbvie)	204	207	-
3	스파이크박스	모더나(Moderna)	2.0	177	-
4	키트루다	MSD	144	172	8.0%
5	스텔라라	존슨앤존슨(Johnson & Johnson)	79	91	-
6	옵디보	브리스톨 마이어스 스퀴브(Bristol Myers Squibb)	79	76	9.0%
7	트루리시티	일라이 릴리(Eli Lilly)	51	65	-

Source: 한국바이오의약품협회, Statista, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 종양학은 암의 연구, 치료, 진단, 예방을 다루는 의학의 분과

Contents

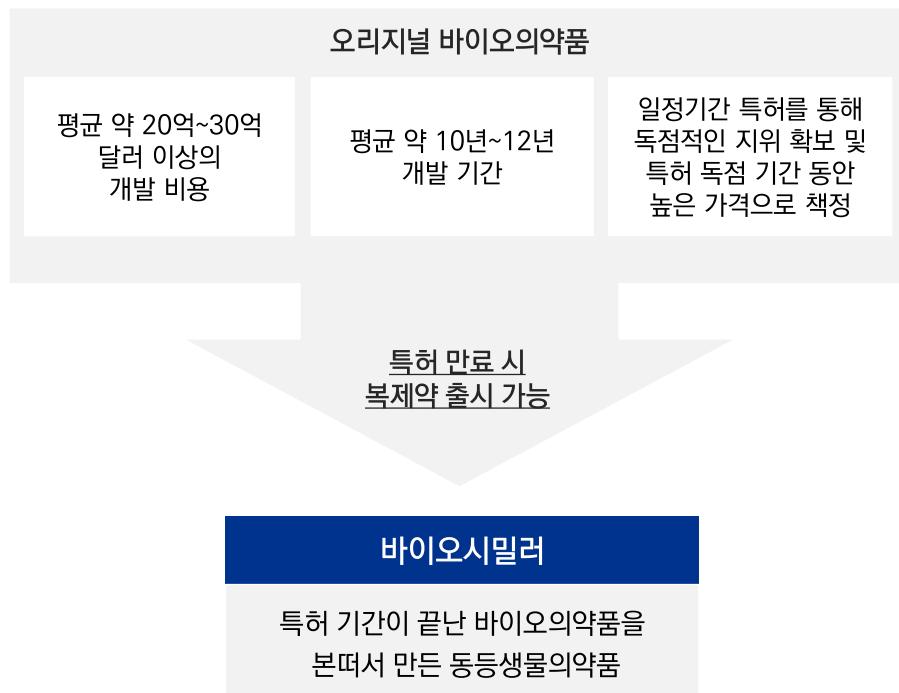
I.	바이오의약품 개요	2
II.	바이오시밀러 개요 및 시장 동향	8
III.	바이오시밀러 산업 주요 이슈	18
IV.	바이오시밀러 산업 이슈에 따른 기업 대응 전략	25
V.	Appendix: 제약·바이오 관련 용어	33

II. 바이오시밀러 개요 및 시장 동향

바이오시밀러란

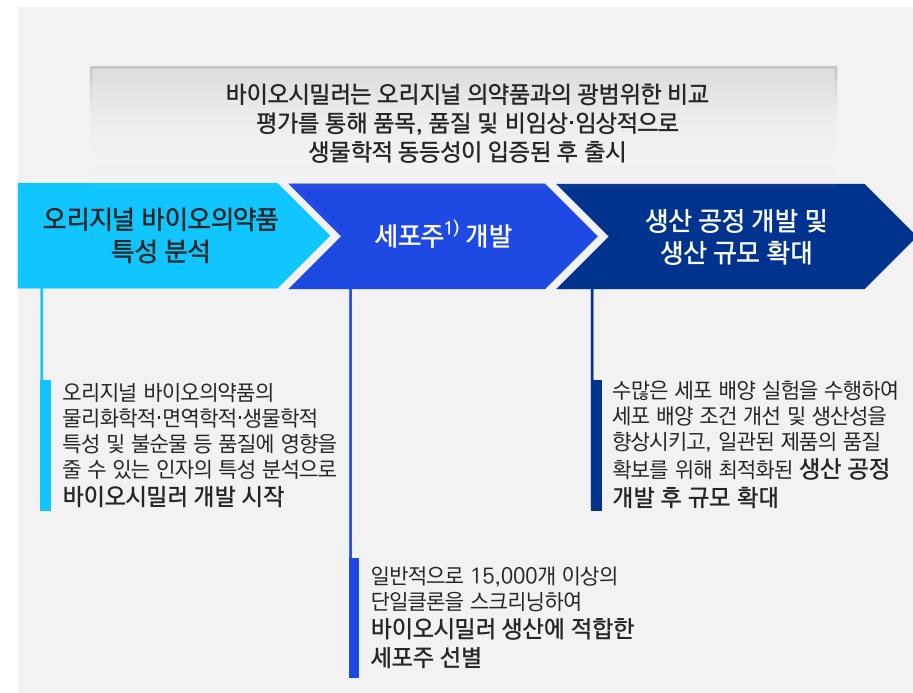
바이오시밀러는 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품을 본떠서 만든 의약품. 바이오시밀러는 생물공정 특성상 오리지널 의약품과 동일하지는 않지만 광범위한 비교 평가를 통해 생물학적 동등성이 입증된 후 출시

바이오시밀러(Biosimilar)



Source: 식품의약품안전처, 삼정KPMG 경제연구원

바이오시밀러 주요 개발 공정



Source: 삼성바이오에피스, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 항체 바이오시밀러의 원료가 되는 항체 단백질을 만들어내도록 유전자 조작된 세포의 집합

II. 바이오시밀러 개요 및 시장 동향

바이오시밀러의 부상

바이오시밀러는 오리지널 의약품과 임상적 효능에 차이가 없으며 의료 비용 절감 효과를 통해 전반적인 의약품 시장 경쟁까지 강화. 바이오시밀러가 부상함에 따라 EU(유럽 연합), 미국을 중심으로 시장 활성화를 위한 정책 시행

바이오시밀러가 주목받는 이유

높은 유사성 및 개발 성공 확률	<ul style="list-style-type: none">오리지널 의약품과 동일하지는 않지만 안전성, 순도, 효능 등의 측면에서 높은 유사성검증된 바이오의약품을 타깃으로 하는 만큼 신약개발보다 위험요소는 낮으면서 높은 성공 확률
개발 비용 및 기간 단축	<ul style="list-style-type: none">오리지널 의약품 개발 비용 대비 바이오시밀러 개발 비용은 약 1억~3억 달러로 절감오리지널 의약품을 본떠서 만드는 만큼 바이오시밀러 개발 기간은 약 5년~7년으로 단축
의료 비용 절감 효과	<ul style="list-style-type: none">오리지널 의약품 대비 50~80% 정도의 가격으로 의약품 제공이 가능하여 환자 접근성을 향상시키고 의료 비용 절감<ul style="list-style-type: none">바이오시밀러는 출시 시점 및 가격 경쟁을 통해 도매인수가격(WAC)¹⁾뿐만 아니라 평균판매가격(ASP)²⁾이 오리지널 의약품 대비 낮게 책정되고, 지속적으로 낮추면서 추가 절감 기회를 제공
의약품 시장 경쟁 강화	<ul style="list-style-type: none">고령화 시대 및 만성질환자 수 증가로 전반적인 의료 수요가 증가하는 가운데, 오리지널 의약품 대비 합리적인 비용으로 동일한 수준의 치료가 가능한 바이오시밀러 출시에 따라 바이오의약품, 합성의약품 등 전반적인 의약품 시장 경쟁 강화

Source: 국가생명공학정책연구센터, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 도매인수가격(WAC, Wholesales Acquisition Cost), Note 2): 평균판매가격(ASP, Average Sales Price)

국가별 정책에 따른 바이오시밀러 시장 활성화

 EU (유럽 연합)	<ul style="list-style-type: none">바이오시밀러 법률 제정(2004)<ul style="list-style-type: none">인센티브 정책, 처방 조건 및 가이드라인, 가격 책정 등 국가별 규정 상이바이오시밀러 규제 승인 경로 개발 시작(2005)유럽의약품기구(EMA)와 EU회원국의 의약품규제기관정상회의(HMA)는 EU에서 승인된 바이오시밀러가 오리지널의약품 또는 동등한 다른 바이오시밀러로 상호 교체 가능성을 확인하는 공동 성명서 발표(2022.09)
 미국	<ul style="list-style-type: none">2009년 생물학적 제제 약가 경쟁 및 혁신법안(Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCI Act)<ul style="list-style-type: none">바이오시밀러에 대한 승인절차를 신속화, FDA가 관장, 건강보험개혁법안(Affordable Care Act)에서 바이오시밀러에 대한 승인절차를 수립미국식품의약국(FDA), 바이오시밀러 시장 강화를 위한 '바이오시밀러 활성화 계획(Biosimilars Action Plan, BAP)' 발표(2018.07)<ul style="list-style-type: none">바이오시밀러와 상호교환(interchangeable) 가능한 제품 개발 및 승인 프로세스 효율 강화바이오시밀러 제품 개발 커뮤니티에 대한 과학적이고 규제 명확성 극대화환자와 의료서비스 제공자(provider), 보험사(payer) 간 바이오시밀러에 대한 이해를 높이기 위해 효과적인 커뮤니케이션 개발FDA 요구 사항에 대한 게이밍(gaming)을 줄이거나, 경쟁을 부당하게 지연시키려는 기타 시도를 줄여 시장 경쟁을 지원FDA, 바이오시밀러 상호교환성에 대한 지침 발표(2019.05)

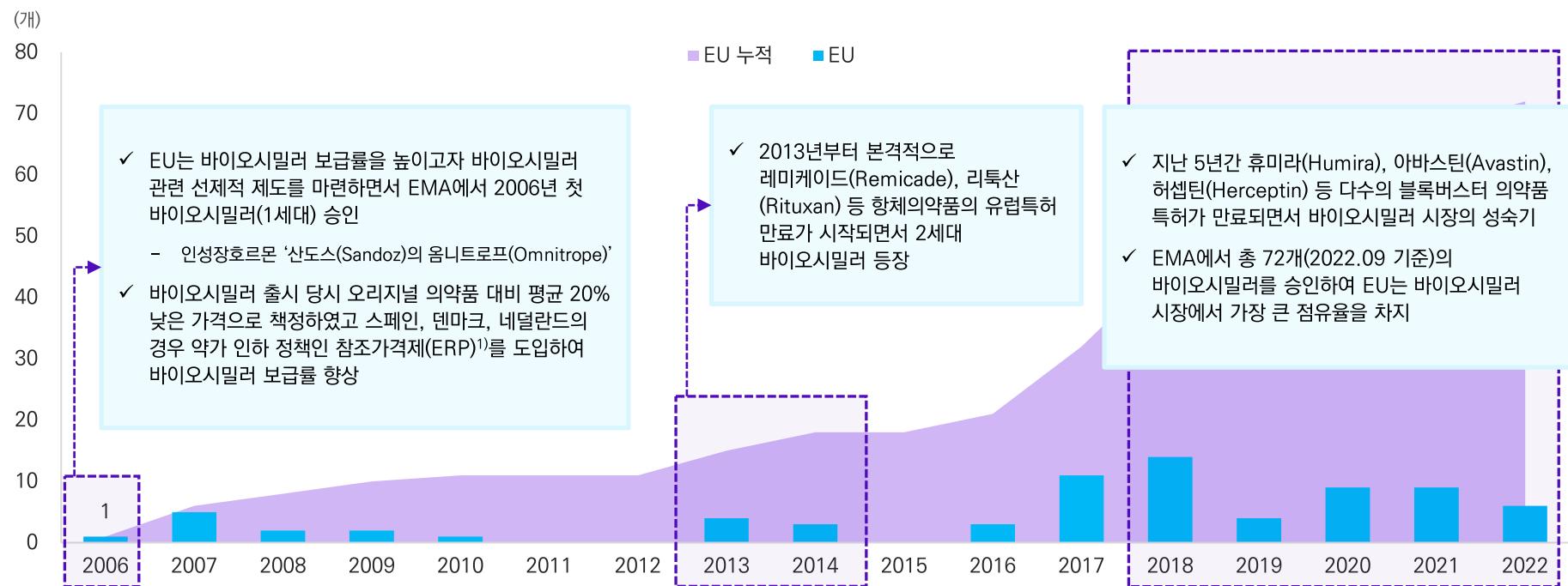
Source: 연구개발특구진흥재단, 국가생명공학정책연구센터, FDA, 삼정KPMG 경제연구원

Note: EMA(European Medicines Agency), HMA(Heads of Medicines Agencies), FDA(Food and Drug Administration)

바이오시밀러 승인 현황 (1/3)

EU에서는 의료 비용 부담을 줄이고 생물학적 치료법에 대한 접근성을 확대하고자 바이오시밀러 관련 선제적 제도를 마련하면서 2006년 첫 바이오시밀러(1세대)를 승인. EMA(유럽의약품기구)에서 가장 많은 바이오시밀러를 승인하면서 EU가 글로벌 바이오시밀러 시장 주도권을 선점

EMA 승인 바이오시밀러 현황



Source: [The Impact of Biosimilar Competition in Europe\(IQVIA\)](#), 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 참조가격제(ERP, External Reference Pricing)는 사전에 정해진 몇몇 국가들의 약가를 비교하여 당해 국가의 약가를 정하는데 활용하는 방식으로, 대체 가능한 의약품들을 하나의 참조그룹으로 묶어 해당 그룹에 급여할 최대 가격(참조가격)을 정하는 제도

II. 바이오시밀러 개요 및 시장 동향

바이오시밀러 승인 현황 (2/3)

미국 FDA는 2015년 첫 바이오시밀러 승인을 시작으로 2022년까지 총 40개의 바이오시밀러를 승인하고 22개의 제품을 출시. 미국은 바이오시밀러 시장 진입 후 EU보다 빠르게 성장 중

FDA 바이오시밀러 승인 및 출시 현황

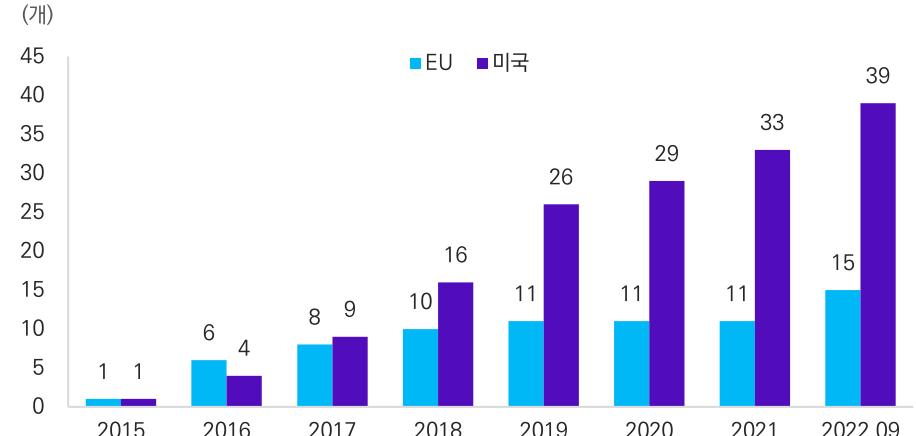
- 미국 FDA는 2015년 1세대 바이오의약품 NEUPOGEN®/Amgen(뉴포젠®/암젠)의 첫 바이오시밀러 'ZARXIO®/Sandoz(작시오®/산도스)' 승인을 시작으로 2022년까지 총 40개의 바이오시밀러를 승인하였으며, 총 22개의 제품 출시
- 2020년~2021년 COVID-19 영향으로 바이오시밀러 승인 및 출시 건수는 다소 주춤하였으나, 2022년부터 COVID-19 영향으로 부터 벗어나고 미국 정부의 적극적 지원 정책 등으로 회복하는 추세



Source: FDA, 언론보도종합, 삼정KPMG 경제연구원

미국 vs EU 바이오시밀러 누적 현황 비교

- 미국이 첫 바이오시밀러를 승인한 2015년부터 2022년 9월까지 승인된 누적 바이오시밀러 수를 비교하면 미국 39건, EU 15건으로 미국이 EU보다 빠르게 발전하면서 시장점유율 확대 중
 - 미국은 EU보다 바이오시밀러 시장 진입에 늦었지만, 바이오시밀러에 대한 승인절차를 신속화 하면서 의약품 및 생물학적 제품 시장 경쟁을 촉진시켜 본격적으로 바이오시밀러 시장을 활성화



Source: Statista, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 미국과 EU 동일한 기준(2022.09)으로 비교

II. 바이오시밀러 개요 및 시장 동향

바이오시밀러 승인 현황 (3/3)

암젠, 마일란, 산도스 등의 글로벌 기업뿐만 아니라 국내 기업 삼성바이오에피스, 셀트리온도 퍼스트 무버(First Mover)로 진출하여 경쟁 주도. 블록버스터 의약품 가운데 휴미라의 바이오시밀러가 8개로 가장 많이 허가 받은 상황

미국 FDA 퍼스트 무버(1st)¹⁾ 바이오시밀러 승인 현황

“ 미국 바이오시밀러 시장에서 암젠(Amgen), 마일란(Mylan), 산도스(Sandoz), 삼성바이오에피스, 셀트리온 등 퍼스트 무버로 진출”

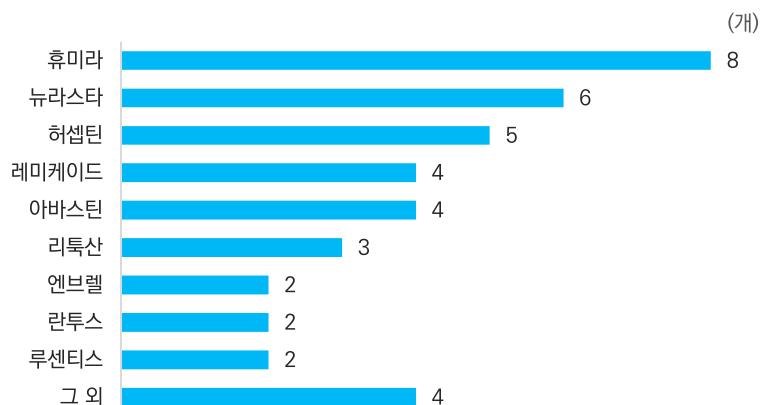
FDA 승인일	바이오시밀러 제품명	기업명	국가	오리지널 의약품 제품명	제품 출시
2015.03	작시오(Zarxio)	산도스	스위스	뉴포젠(Neupogen)	2015
2016.04	인플렉트라(Inflectra)	셀트리온	한국	레미케이드(Remicade)	2016
2016.08	에렐지(Erelzi) ²⁾	산도스	스위스	엔브렐(Enbrel)	-
2016.09	암제비타(Amjevita)	암젠	미국	휴미라(Humira)	2023
2017.09	엠바시(Mvasi)	암젠	미국	아바스틴(Avastin)	2019
2017.12	오키브리(Ogivri)	마일란	미국	허셉틴(Herceptin)	2019
2018.06	풀필라(Fulphila)	마일란	미국	뉴라스타(Neulasta)	2018
2018.11	트록시마(Truxima)	셀트리온	한국	리툭산(Rituxan)	2019
2021.07	셈글리(Semglee)	마일란	미국	란투스(Lantus)	2021
2021.09	바이우비즈(Byooviz)	삼성바이오에피스	한국	루센티스(Luentis)	2022

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 퍼스트 무버는 오리지널 의약품의 첫 바이오시밀러, Note 2): 엔브렐 미국 특허 연장으로 미출시

오리지널 바이오의약품별 바이오시밀러 FDA 승인 현황

- 오리지널 바이오의약품별로 바이오시밀러 FDA 승인 현황(2022.12 기준)을 살펴보면, 휴미라의 바이오시밀러가 8개로 1위이며 그 뒤로 뉴라스타, 허셉틴, 레미케이드 순으로 확인
 - 휴미라는 2002년 FDA 허가 받아 출시 후 2022년까지 독점적인 시장을 차지하였으나, 2023년 1월 미국 특허가 만료
 - 암젠의 암제비타를 시작으로 휴미라 바이오시밀러 본격 출시 예정(2018년 유럽에서는 휴미라 바이오시밀러 출시)



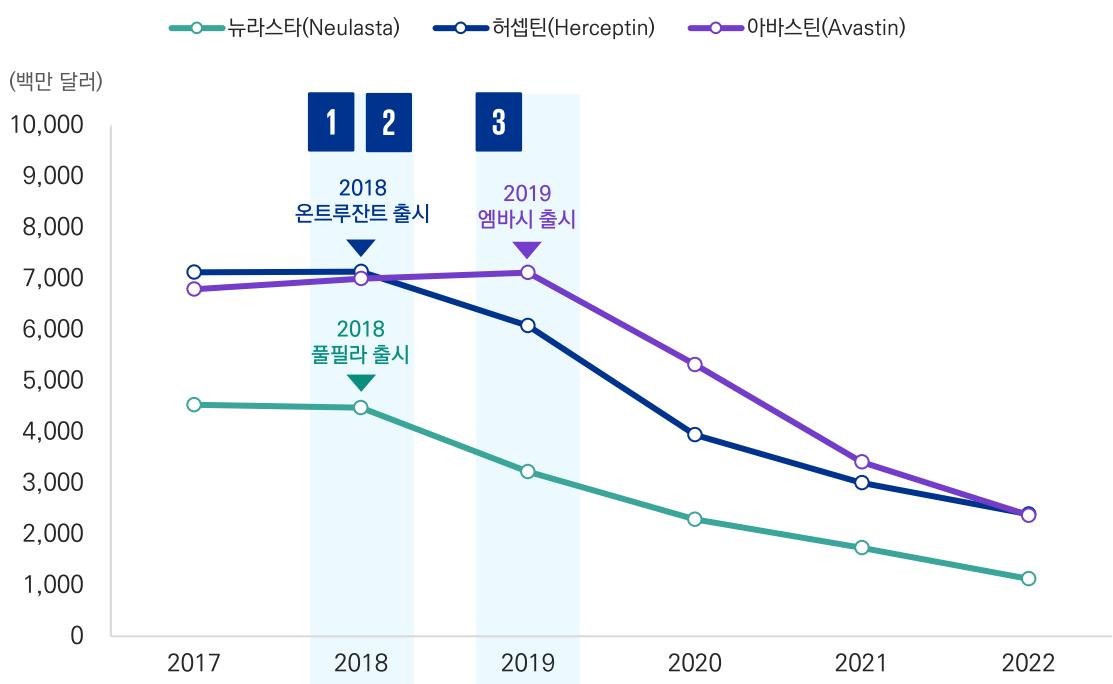
Source: 국가생명공학정책연구센터, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 2022년 12월 기준

바이오시밀러 시장 동향 (1/4)

바이오시밀러의 출시는 오리지널 바이오의약품의 매출에 직접적인 영향을 미치고 있으며 오리지널 의약품 뉴라스타, 허셉틴, 아바스틴의 매출 추이에 따르면 첫 바이오시밀러 등장 후 지속적으로 감소하는 경향

바이오시밀러 등장에 따른 오리지널 의약품 매출 추이



1

뉴라스타의 첫 바이오시밀러 ‘풀필라(Fulphila)’ 미국 출시

- 2018년은 전년 대비 약 2% 감소에 불과하지만, 2019년부터 본격적인 매출 감소 추세를 보이며 2020년 23억 달러까지 하락
- 2021년과 2022년에는 각각 전년 대비 24%, 35%로 점차 감소하여 2022년 11억 달러 기록(2018년 대비 75.2% 감소)

2

2018년 EU에서 허셉틴의 첫 바이오시밀러 ‘온트루잔트(Ontruzant)’가 출시되었고, 2019년 미국에서 ‘칸진티(Kanjinti)’를 포함하여 ‘오기브리(Ogivri)’ 등의 제품 출시

- 2019년 매출액은 전년 대비 14.8% 감소하며 매출 하락세 시작
- 2019년 대비 60.7% 하락하여 2022년 24억 달러까지 감소

3

아바스틴의 첫 바이오시밀러 ‘엠바시(Mvasi)’가 2019년에 미국과 EU에서 출시되었으며, 2020년 초 ‘지라베브(Zirabev)’가 출시되면서 본격적으로 매출 하락세에 영향

- 2020년 대비 55.5% 하락하여 2022년 24억 달러까지 감소

Source: Statista, GlobalData, 삼정KPMG 경제연구원

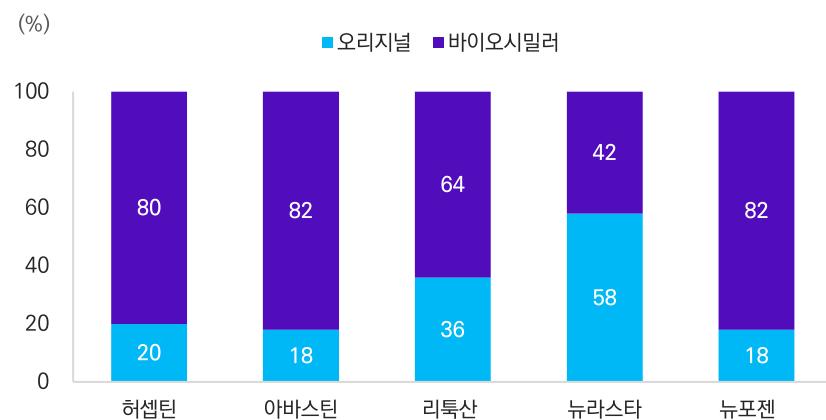
II. 바이오시밀러 개요 및 시장 동향

바이오시밀러 시장 동향 (2/4)

바이오시밀러는 시장점유율이 확대되면서 오리지널 의약품을 추월하는 경향도 보이는데, 이는 오리지널 의약품 대비 평균판매가격이 낮게 책정되어 시장에 진입하는 데 기인

바이오시밀러 시장점유율(2022년 2분기 기준)

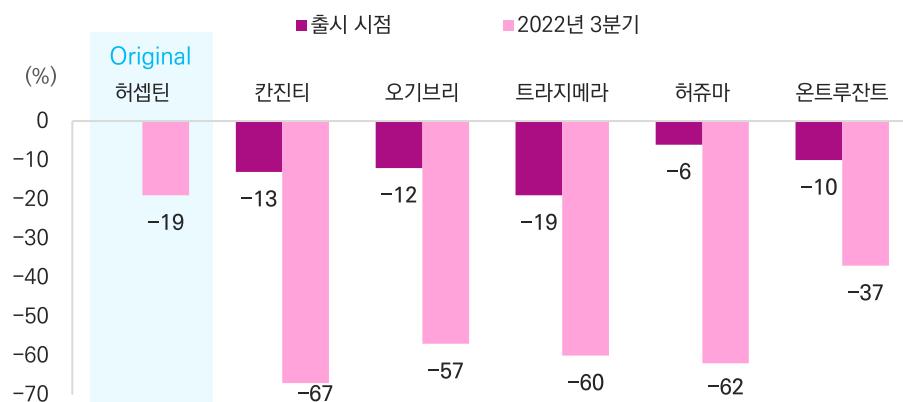
- 허셉틴(Herceptin)과 아바스틴(Avastin)은 바이오시밀러 첫 출시(2019년) 후 각각 18개월, 16개월 만에 바이오시밀러의 시장점유율이 오리지널 의약품을 추월하면서 2022년 2분기 기준 80% 이상의 시장점유율을 차지
 - 뉴포젠(Neupogen)의 경우, 첫 바이오시밀러 출시 후 약 7년 만에 시장점유율 18%까지 하락
- 리툭산(Rituxan) 바이오시밀러는 종양학 치료제(Oncology Therapeutics)에서 가장 최신 제품이지만, 시장점유율 64%까지 상승



Source: Statista, 삼정KPMG 경제연구원
Note: 미국 기준

오리지널 의약품 vs 바이오시밀러 평균판매가격(ASP)

- 바이오시밀러는 출시 시점에 오리지널 의약품(참조 제품) 대비 평균판매가격(ASP)이 낮게 책정되어 시장 진입
 - 연평균 약 10~15% 평균판매가격을 지속적으로 낮추면서 시장점유율을 확대하여 전반적인 의료비용 절감효과 발생
- 오리지널 의약품 ‘허셉틴(Herceptin)’의 바이오시밀러 칸진티(Kanjinti), 오기브리(Ogviri), 트라지메라(Trazimera), 허쥬마(Herzuma), 온트루잔트(Ontruzant) 총 5개 모두 참조 제품 대비 ASP 할인되어 출시되면서 가격경쟁력 확보

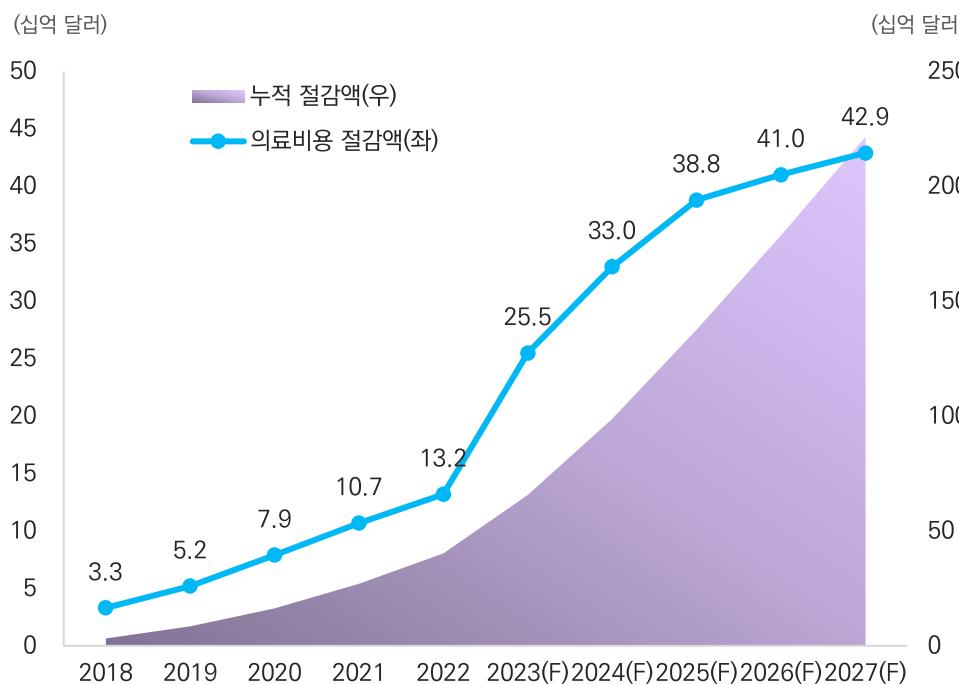


Source: Statista, 삼정KPMG 경제연구원
Note: 미국 기준

바이오시밀러 시장 동향 (3/4)

바이오시밀러 활용도가 높아짐에 따라 전반적인 의료비용 절감 효과가 발생하고 있으며, 향후 5년간 약 1,810억 달러까지 절감될 것으로 예상

바이오시밀러로 인한 의료 비용 절감액 추이



- 2018년부터 2022년까지 약 340억 달러의 바이오시밀러 매출이 발생한 가운데, 이는 바이오의약품에 대한 약 400억 달러의 의료 지출액 절감
 - 지난 5년간 출시된 바이오시밀러의 활용이 증가하고 있으며, 가격이 하락함에 따라 절감 효과 계속 창출
- 기존 바이오시밀러의 지속적인 도입과 가격 인하뿐만 아니라 향후 새롭게 승인된 바이오시밀러 출시로 향후 5년간 절감액이 1,810억 달러까지 증가할 것으로 예상
 - 2023년 세계에서 가장 많이 팔리는 바이오의약품 '휴미라(Humira)' 바이오시밀러 출시를 시작으로 본격적인 바이오시밀러 경쟁 시작
- 2023년~2027년 새로운 생물학적 분자에 대한 바이오시밀러 출시가 의료비용 절감에 크게 기여할 뿐만 아니라 2023년 이전 출시된 바이오시밀러 활용 또한 증가하고 가격이 하락하여 전반적인 의료비용 절감 효과를 지속적으로 창출할 것으로 전망

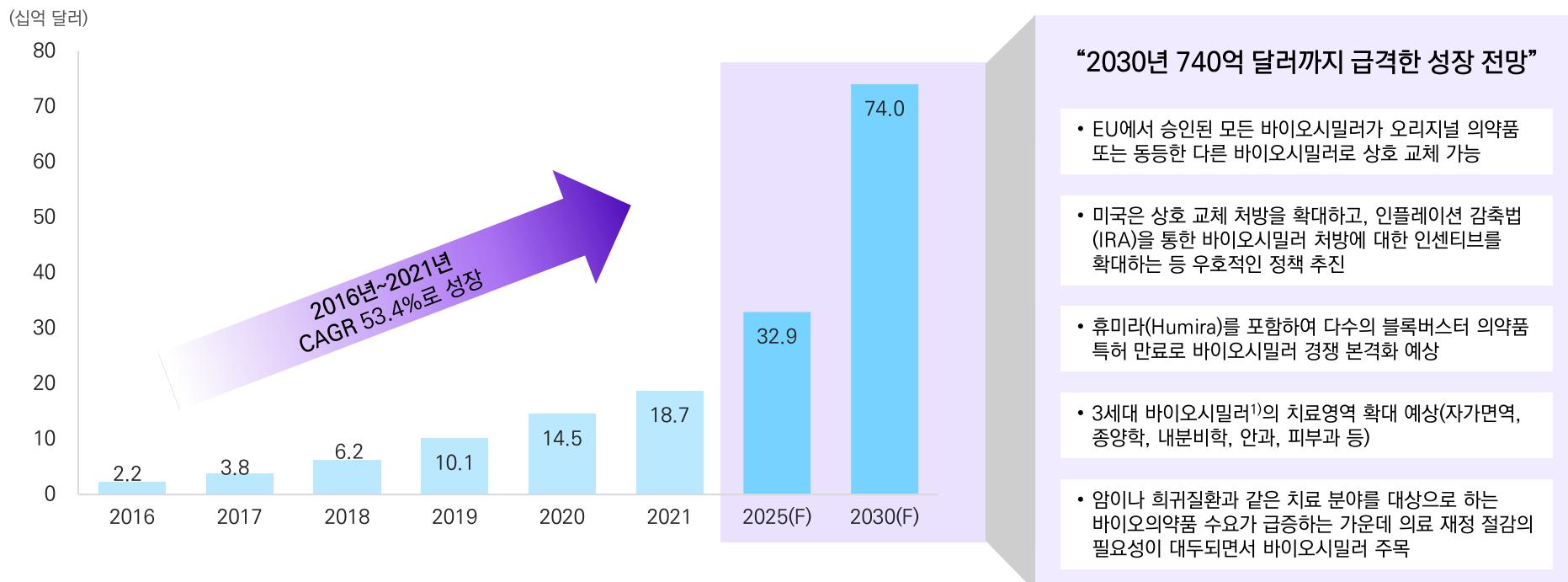
Source: [Biosimilars in the United States 2023–2027\(IQVIA\)](#), 삼정KPMG 경제연구원

Note: 미국 기준

바이오시밀러 시장 동향 (4/4)

글로벌 바이오시밀러 시장은 2016년 22억 달러에서 2021년 187억 달러까지 성장하였고, 향후 각 국가별로 바이오시밀러 관련 우호적인 정책 추진, 블록버스터 의약품 특허 만료, 바이오시밀러 치료영역 확대 등으로 급격한 성장 전망

글로벌 바이오시밀러 시장 규모 추이



Source: 한국바이오협회, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 사람 세포를 추출한 뒤 배양해 다시 이식하는 세포치료제와 유전자 조작 기술을 이용해 유전자 결함을 제거하거나 치료 유전자를 환자의 세포 내 주입해 유전자 결함을 치료하는 유전자치료제 등의 바이오시밀러

Contents

I.	바이오의약품 개요	2
II.	바이오시밀러 개요 및 시장 동향	8
III.	바이오시밀러 산업 주요 이슈	18
IV.	바이오시밀러 산업 이슈에 따른 기업 대응 전략	25
V.	Appendix: 제약·바이오 관련 용어	33

III. 바이오시밀러 산업 주요 이슈

바이오시밀러 산업 주요 이슈

2023년부터 다수의 블록버스터 의약품 특허가 만료되면서 바이오시밀러 경쟁 본격화가 시작되고, 미국의 우호적인 규제환경 조성에 따라 바이오시밀러 시장 확대 예상. 반면에 국내 바이오시밀러 기업 경쟁력 대비 내수 시장은 활성화가 어려운 상황

국내외 바이오시밀러 산업 주요 이슈

1

휴미라(Humira)를 포함하여 다수의 블록버스터 의약품 특허 만료

- 2032년까지 54개의 블록버스터 의약품 특허가 순차적으로 만료되면서 다수의 바이오시밀러 출시 예상
- 2023년 글로벌 누적 매출액 1위 의약품 '휴미라(Humira)'의 미국 특허가 만료되면서 암젠(Amgen)의 암제비타(Amjevita)를 시작으로 9개 또는 10개의 바이오시밀러 출시 예정

글로벌 바이오시밀러 경쟁 본격화

2

미국 인플레이션 감축법(IRA) 및 바이오시밀러 대체처방 활성화

- 인플레이션 감축법(IRA)에 따라 미국 공공의료보험기관(CMS)에 특정 처방의약품의 약가 협상권을 부여하고 바이오시밀러 처방에 대한 인센티브 확대
- 바이오시밀러 대체처방을 활성화하고자 바이오시밀러 상호교환성 임상 폐지 법안 발의

미국의 우호적인 규제환경 조성에 따른 바이오시밀러 시장 확대 예상

3

국내 바이오시밀러 기업 경쟁력 대비
바이오시밀러 시장 구조

- 국내 바이오시밀러 기업은 블록버스터 의약품 특허 만료에 맞춰 퍼스트 무버로 바이오시밀러를 출시할 만큼 기술 경쟁력 확보
- 바이오시밀러가 출시되면 오리지널 의약품 약가도 자동 인하되는 약가 구조

국내 바이오시밀러 기업 경쟁력 대비 내수 시장 활성화가 어려운 상황

Source: 삼정KPMG 경제연구원

Note: 미국 공공의료보험기관(CMS, Center for Medicare and Medicaid Services)

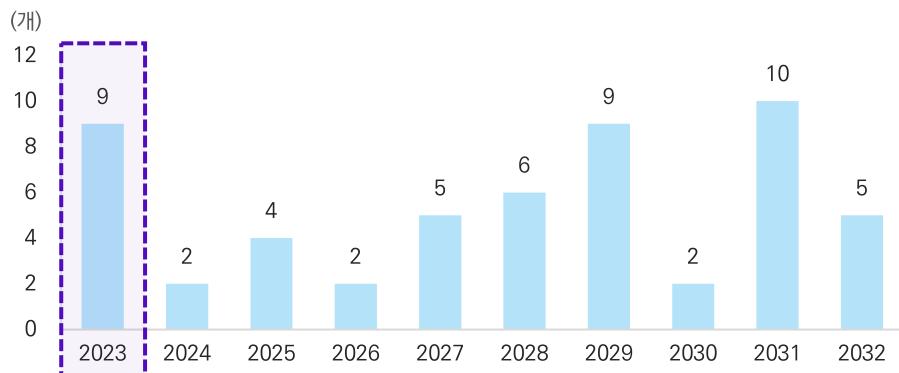
III. 바이오시밀러 산업 주요 이슈

ISSUE 1. 블록버스터 의약품 특허 만료에 따른 바이오시밀러 경쟁 본격화

2032년까지 순차적으로 블록버스터 의약품 특허가 만료되면서 다수의 바이오시밀러 출시가 예상됨에 따라 경쟁이 본격화될 전망. 특히, 2023년에는 바이오의약품 최대 시장인 미국에서 휴미라 등의 특허 만료로 바이오시밀러 시장의 최대 규모 예상

독점 생산권에서 풀리는 블록버스터 의약품 전망

- 2023년 9개 블록버스터 의약품의 특허 만료를 시작으로 향후 10년간 54개 의약품의 독점 생산권이 풀리면서 바이오시밀러의 치열한 경쟁 예상
- 2023년 휴미라(Humira), 스텔라라(Stelara)를 비롯한 블록버스터 의약품의 미국 특허만료가 잇따르면서 바이오시밀러 신규 시장 규모는 약 300억 달러 이상으로 추산
 - 휴미라는 2003년 출시부터 2022년까지 누적 매출액 2,190억 달러를 기록하며 누적 매출 세계 1위를 유지하였으나, 2023년 1월부터 바이오시밀러 출시로 독점 종료
 - 2023년 9월 스텔라라 특허 만료 예정인 가운데 FDA 승인 받은 바이오시밀러는 없으나, 암젠(Amgen), 알보텍(Alvotech), 동아ST, 셀트리온 등에서 바이오시밀러 개발 중



Source: 한국보건산업진흥원, 삼정KPMG 경제연구원

주요 바이오의약품 특허만료 현황

특허 만료시기			제품명	기업명	적용증	2021년 매출액 (십억 달러)	해당 제품 매출액 비중
	미국	유럽					
2023.01	2019		휴미라	애브비	자가면역 치료제	20.7	36.8%
2023.09	2024		스텔라라	존슨앤존슨	자가면역 치료제	9.1	9.7%
2028	2026		옵디보	BMS	면역항암제	8.5	16.2%
2029	2015		엔브렐	암젠	자가면역 치료제	4.4	16.9%
2036	2028		키트루다	MSD	면역항암제	17.2	35.3%

Source: Statista, 삼정KPMG 경제연구원

ISSUE 1. 블록버스터 의약품 특허 만료에 따른 바이오시밀러 경쟁 본격화

휴미라는 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 크론병 등 광범위한 적응증 영역을 확보하고 있는 자가면역질환 치료제로 글로벌 누적 매출 1위 의약품인 만큼 바이오시밀러 출시 경쟁이 치열할 것으로 전망

‘휴미라(Humira)’ 바이오시밀러 출시 타임라인



Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 낮은 약가로만 공급 시 약국혜택관리업체(PBM) 등에 제공되는 리베이트가 축소돼 납품에 어려움이 발생하는 만큼 참조품목과 비슷한 수준의 리베이트를 제공하기 위해 책정된 약가

Note 2): 사전 충전형 주사기, Note3): 자동 주사기

ISSUE 2. 美 바이오시밀러 시장 확장 – 인플레이션 감축법(IRA)

미국은 인플레이션 감축법(IRA)에 따라 미국 공공의료보험기관(CMS)에 특정 처방의약품의 약가 협상권을 부여하고, 바이오시밀러 처방에 대한 인센티브를 확대하면서 바이오시밀러 시장 확대에 우호적인 환경 조성

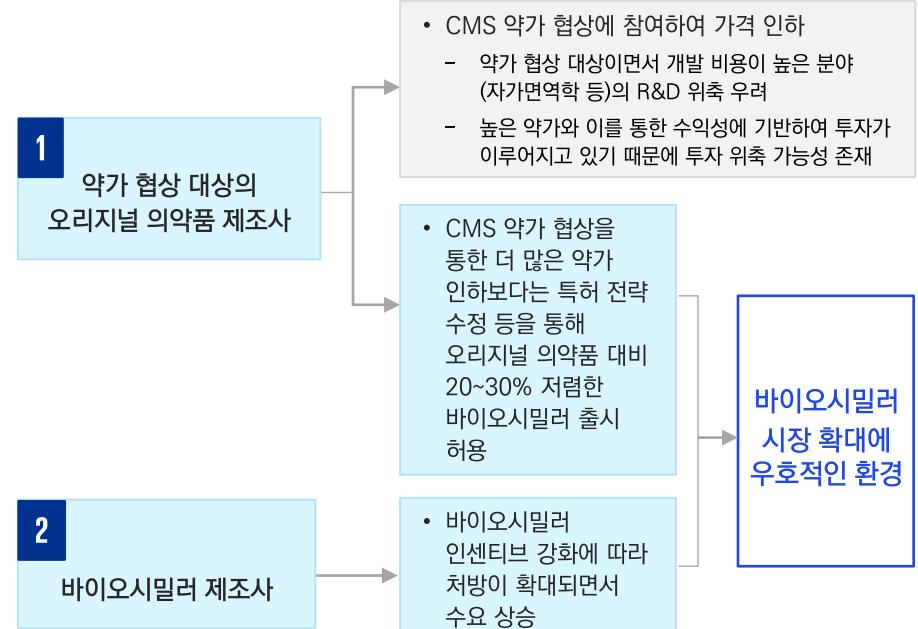
제약·바이오 관련 IRA 주요 내용

Subtitle B – Prescription Drug Pricing Reform

약가 협상을 통한 가격 인하	<ul style="list-style-type: none"> 2026년부터 미국 공공의료보험기관(CMS, Center for Medicare and Medicaid Services)에 특정 처방의약품의 약가 협상권 부여 <ul style="list-style-type: none"> 협상에 응하지 않는 제약사에게 해당 의약품 연간 매출의 65%에 해당하는 소비세 부과(분기마다 10%씩 상승해 최대 95%) 2023년부터 인플레이션보다 가격이 높은 의약품에게 리베이트 지불
약가 협상 대상	<ul style="list-style-type: none"> 연간 지출액이 높은 상위 50개 처방약(Medicare Part D/B) 중 FDA 승인 후 9년 이상 제네리ック 출시되지 않은 저분자 합성의약품과 13년 이상 시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품 제외 대상 <ul style="list-style-type: none"> 회귀의약품(단일 적응증), 혈액제제, 연간 메디케어(Medicare) 지출 2억 달러 미만인 의약품(인플레이션에 따라 조정) 제네릭, 바이오시밀러가 있는 의약품 혹은 출시 가능성이 있을 시 협상 2년 지연 가능
바이오시밀러 인센티브 강화	<ul style="list-style-type: none"> 바이오시밀러 처방 이후 환급 받는 인센티브를 5년간('22.10~'27.12) 기준 오리지널 평균 약값(ASP) 6%에서 8%로 인상

Source: CMS, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

IRA가 바이오시밀러 시장에 미치는 영향



Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 화이자의 엘리퀴스, BMS의 레볼리미드, MSD의 자누비아 등 일부 블록버스터 의약품은 약가 협상 불가피

ISSUE 2. 美 바이오시밀러 시장 확장 – 상호교환성 임상 폐지

미국 FDA는 상호교환성 바이오시밀러의 승인을 추가하면서 바이오시밀러 대체처방을 확대하는 추세. 반면에 별도의 임상 절차가 필요한 상호교환성 바이오시밀러 제도는 바이오시밀러 접근성이 떨어질 가능성이 제기되면서 상호교환성 임상 폐지 법안 발의

미국 상호교환성(Interchangeable) 바이오시밀러 제도



미국은 FDA가 '상호교환(Interchangeable)'을 허용해야
바이오시밀러 대체처방 가능

- 바이오시밀러 '상호교환성에 대한 지침(Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry)' 발표 ('19.05)
 - FDA로부터 바이오시밀러 승인 후 추가로 스위칭(switching) 임상¹⁾을 통해 바이오시밀러와 오리지널 의약품 처방이 같은 임상적 결과임을 증명하면 상호교환성 바이오시밀러로 허가
 - 상호교환성 바이오시밀러로 허가 받은 경우, 처방의사의 개입없이 약국에서 대체처방이 가능
- 2021년 7월 마일란(Mylan)의 당뇨병 치료제 '셈글리(Semglee)'를 첫 번째 상호교환성 바이오시밀러로 시작하여 2022년까지 총 4개의 상호교환성 허가
 - 셈글리에 이어 란투스(Lantus)의 두번째 교차 가능한 인슐린으로 일라이 릴리(Eli Lilly)의 '레즈보글리(Rezvoglar)' 승인
 - 당뇨병 치료제뿐만 아니라 안과질환 치료제인 코히러스 바이오사이언스(Cohesus Bioscience)의 '시멀리(Cimelri)'를 상호교환 바이오시밀러로 허가하면서 교차처방 영역 확대
 - 휴미라 바이오시밀러로 출시 예정인 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)의 '실테조(Cyltezo)' 상호교환성 승인

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 스위칭 임상은 오리지널의약품과 바이오시밀러 간 2회 이상 교체 처방했을 때 치료 변화를 평가

미국 바이오시밀러 대체처방 활성화를 위한 법안 발의



“바이오시밀러의 대체처방을 활성화하고자 상호교환성 바이오시밀러 영역을 확대하고 있으나, 스위칭 임상시험 절차로 인해 추가 비용과 시간이 소요되면서 바이오시밀러 접근성이 떨어질 가능성 존재”

미국 ‘바이오시밀러 상호교환성 임상 폐지’ 법안 발의

- マイ크 리(MIKE LEE, 공화당) 미국 상원의원은 '바이오시밀러 레드 테이프 제거법¹⁾' (Biosimilar Red Tape Elimination Act)’ 발의
 - 생물의약품 시장 내에서 경쟁을 강화하고 소비자 비용을 줄이기 위해 바이오시밀러 상호교환성 임상시험 철폐
 - 의료 비용을 낮추고 빠르게 성장하는 생물학적 의약품 시장에 대한 환자 접근성을 개선하는 데 도움
 - 국내 바이오시밀러 개발사들의 미국 진출이 활발한 만큼, 이번 법안 통과 여부는 국내 기업이 미치는 영향이 클 것으로 예상
- * 참고 >> EU는 '허가된 모든 바이오시밀러 상호 교체 가능'
- EU는 교차처방을 허용해 바이오시밀러 개발 기업의 추가적인 상호교환성 임상 비용을 줄이고 의료 전문가에게 명확성을 제공하여 더 많은 환자가 바이오시밀러에 접근할 수 있도록 지원

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 레드 테이프(Red Tape)는 17세기 영국에서 유래한 관료제적 형식주의 또는 문서주의를 지칭

ISSUE 3. 국내 바이오시밀러 기업 경쟁력 대비 내수 시장 활성화의 어려움

국내 바이오시밀러 기업은 오리지널 바이오의약품 특허 만료에 맞춰 신속하게 바이오시밀러를 출시하여 글로벌 시장을 집중 공략한 결과 경쟁력 확보. 한편 국내 시장에서는 바이오시밀러 약가 구조로 인해 처방이 활성화되기 어려운 상황

국내 바이오시밀러 기업 경쟁력

- 국내 바이오시밀러 기업은 블록버스터 바이오의약품의 특허 만료에 맞춰 바이오시밀러를 개발 및 상용화하여 글로벌 시장에서 경쟁력 확보
 - 미국 FDA 바이오시밀러 승인 현황에 따르면, 총 41개 중 화이자(8개) 다음으로 삼성바이오에피스와 셀트리온이 각각 5개 허가(암전 5개, 산도스 4개, 마일란 4개 등)
- 삼성바이오에피스와 셀트리온은 미국에서 바이오시밀러를 퍼스트 무버로 출시할 만큼 기술 경쟁력도 확보
 - 삼성바이오에피스 1개(바이우비즈), 셀트리온 2개(인플렉트라, 트룩시마) 출시

기업명	바이오시밀러	오리지널 의약품	FDA 승인일
삼성바이오에피스	렌플렉시스(Renflexis)	레미케이드(Remicade)	2017.04
	온트루잔트(Ontruzant)	허셉틴(Herceptin)	2019.01
	에티코보(Eticovo)	엔브렐(Enbrel)	2019.04
	하드리마(Hadlima)	휴미라(Humira)	2019.07
	바이우비즈(Byooviz)	루센티스(Luentis)	2021.09
셀트리온	인플렉트라(Inflectra)	레미케이드(Remicade)	2016.04
	트룩시마(Truxima)	리툭산(Rituxan)	2018.11
	허쥬마(Herzuma)	허셉틴(Herceptin)	2018.12
	베그젤마(Vegzelma)	아바스틴(Avastin)	2022.09
	유플라이마(Yufllyma)	휴미라(Humira)	2023.05

Source: 식품의약품안전처, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

국내 바이오시밀러 정책 현황



바이오시밀러가 출시되면 오리지널 의약품의 약가도
자동 인하되는 약가 구조

바이오시밀러

- 아달로체(Adalloce) 40mg/0.8ml, 유플라이마(Yufllyma) 40mg/0.4ml
 - 보험약가 24만 4,877원(기존 휴미라 보험약가의 약 59.5%)

오리지널 의약품

- 휴미라(Humira) 40mg/0.4ml
 - 보험약가 41만 1,558원에서 28만 8,091원으로 인하(약 30% 하락)

약 4만 4,000원 차이

- 아달리무맙(adalimumab)¹⁾ 성분 의약품으로 치료가 필요한 자가면역질환은 환자가 약가의 10%만 부담하는 산정특례 적용, 즉 약 4,400원 차이 수준
 - 휴미라의 표준용법에 따라 2주 1회 투여할 경우, 한 달 약가 차이는 약 8,643원
- 오리지널 의약품 대비 바이오시밀러 약가 경쟁력이 미미하여 처방이 활성화되기 어려운 상황으로 국내 기업은 상대적으로 시장 규모가 크고 약가 경쟁력이 있는 미국, 유럽 등으로 진출 활발

Source: 식품의약품안전처, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 휴미라 성분명

Contents

I.	바이오의약품 개요	2
II.	바이오시밀러 개요 및 시장 동향	8
III.	바이오시밀러 산업 주요 이슈	18
IV.	바이오시밀러 산업 이슈에 따른 기업 대응 전략	25
V.	Appendix: 제약·바이오 관련 용어	33

바이오시밀러 산업 이슈에 따른 기업 대응 전략

블록버스터 의약품 특허 만료로 글로벌 바이오시밀러 경쟁이 본격화될 뿐만 아니라 미국의 우호적인 규제환경 조성에 따라 바이오시밀러 시장 확장이 예상되면서 글로벌 시장 진출뿐만 아니라 시장점유율 확대를 위한 기업별 대응 전략 필요

바이오시밀러 주요 이슈별 대응 방안

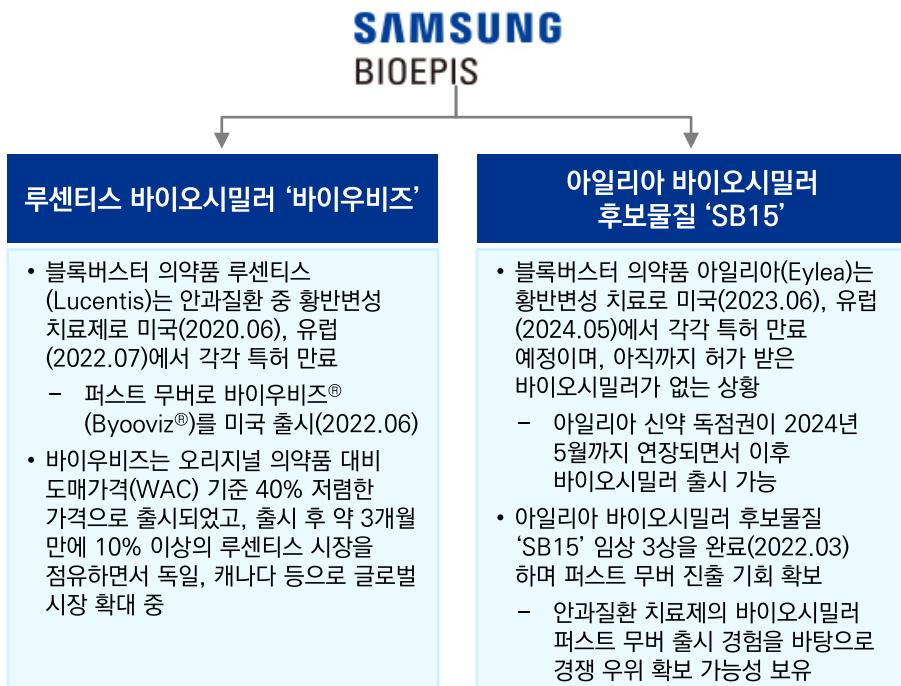
[주요 이슈]	[대응 방안]
01 블록버스터 의약품 특허 만료에 따른 바이오시밀러 경쟁 본격화	퍼스트 무버 전략으로 바이오시밀러 시장 선점
02 美 바이오시밀러의 시장 확장 - 인플레이션 감축법(IRA), 상호교환성 임상 폐지 법안 발의	M&A 등을 활용한 미국 시장 진출 및 제형 차별화를 통한 제품 경쟁력 확보
03 국내 바이오시밀러 기업 경쟁력 대비 바이오시밀러 시장 구조	바이오시밀러 내수 시장 활성화를 위한 선순환 구조 형성 필요

Source: 삼정KPMG 경제연구원

① 퍼스트 무버 전략으로 바이오시밀러 시장 선점 (1/3)

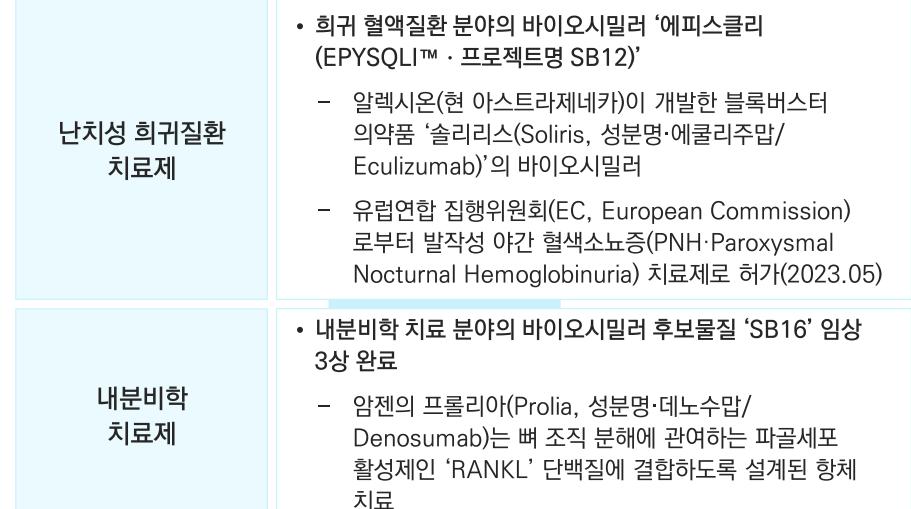
바이오시밀러는 오리지널 의약품을 대체하는 만큼 초기 시장 선점이 중요하여 바이오시밀러 시장에 가장 먼저 진입하는 ‘퍼스트 무버’ 전략 필요. 삼성바이오에피스는 안과질환 치료제 분야의 퍼스트 무버 진출뿐만 아니라 난치성 희귀질환 치료제 등의 다양한 파이프라인을 구축하여 시장 선점에 유리한 상황

삼성바이오에피스: 안과질환 치료제 바이오시밀러 퍼스트 무버



Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

삼성바이오에피스: 미충족 수요 분야의 다양한 파이프라인 구축



난치성 희귀질환, 내분비학 등 미충족 수요에도 대응하는 다양한 파이프라인을 구축하여 시장 선점에 유리

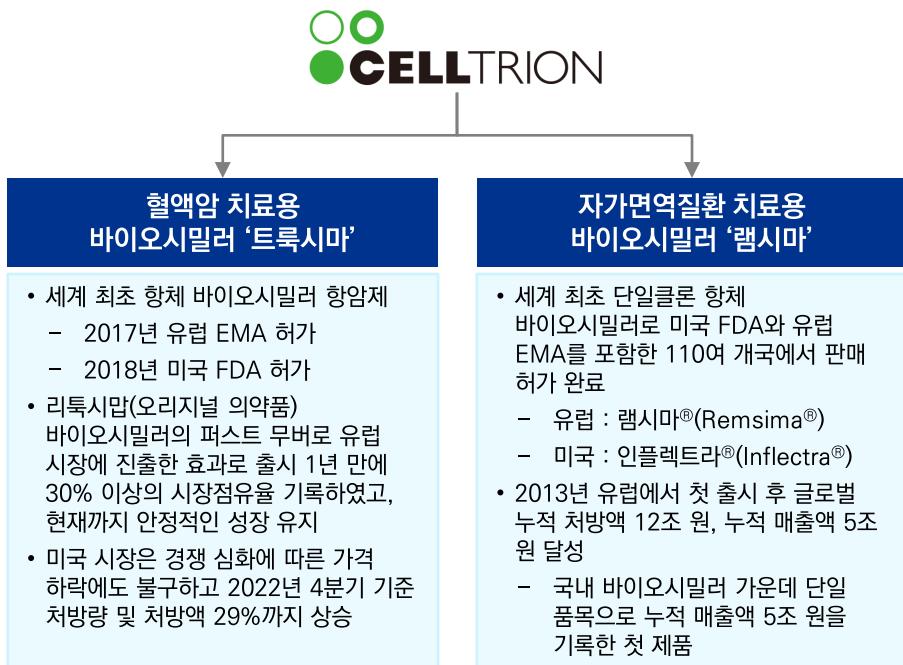
Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 아스트라제네카(AstraZeneca)가 희귀질환 의약품 제약사인 알렉시온(Alexion) 인수

① 퍼스트 무버 전략으로 바이오시밀러 시장 선점 (2/3)

셀트리온은 세계 최초로 항체 바이오시밀러 ‘트룩시마’와 ‘램시마’를 출시하였으며, 퍼스트 무버 전략으로 유럽과 미국의 초기 시장을 선점

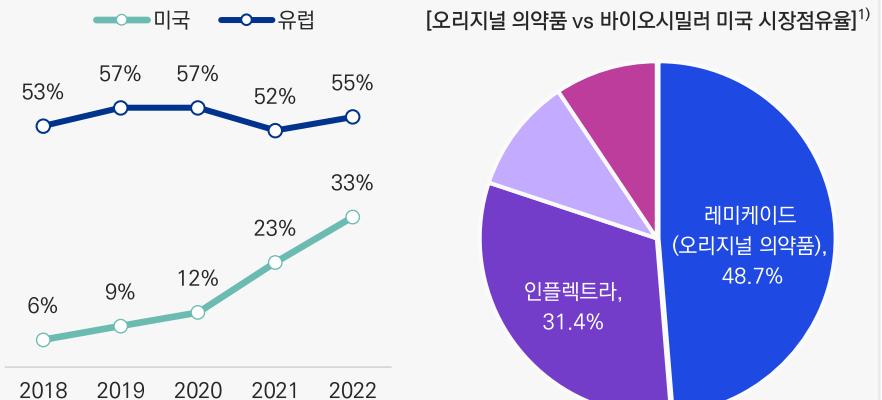
셀트리온: 항체 바이오시밀러 퍼스트 무버



Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

램시마 & 인플렉트라 시장점유율 현황

- 셀트리온은 퍼스트 무버 전략으로 바이오시밀러 경쟁 제품 출시 전 점유율을 빠르게 확대시켜 유럽과 미국의 초기 시장을 선점
 - 램시마는 2017년 유럽에서 오리지널 의약품의 시장점유율을 넘어선 이후 최근 5년 동안 인플릭시맙(Infliximab, 램시마 성분명) 처방 1위를 유지하며 50% 이상의 시장점유율 차지
 - 인플렉트라도 미국에서 출시 후 시장점유율 상승세가 지속되어 2022년 33%를 기록하였고, 바이오시밀러 경쟁 제품 가운데 가장 높은 시장점유율 차지



Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 2023년 1분기 기준

IV. 바이오시밀러 산업 이슈에 따른 기업 대응 전략

① 퍼스트 무버 전략으로 바이오시밀러 시장 선점 (3/3)

‘스텔라라’는 2023년 9월 미국 특허부터 만료 예정으로 오리지널 의약품의 특허연장 전에 바이오시밀러 출시 중요. 이 외에도 종양학 분야의 강세가 예상됨에 따라 ‘키트루다’ 등의 면역항암제 바이오시밀러 퍼스트 무버 공략 필요

‘스텔라라(Stelara)’ 바이오시밀러 개발 현황

“
자가면역 치료제 중 휴미라 다음으로 매출이 높은 ‘스텔라라’가 2023년 9월 미국 특허부터 만료 예정이나, 아직까지 허가 받은 바이오시밀러 無”

구분	기업명	파이프라인	진행 단계
국내	동아에스티	DMB-3115	임상3상 완료
	셀트리온	CT-P43	임상3상 완료
	삼성바이오에피스	SB17	임상3상 완료
해외	(아이슬란드) 알보텍	AVT04	임상3상 완료
	(미국) 암젠	ABP-654	임상3상 완료
	(독일) 포미콘	FYB-202	임상3상 완료
	(중국) 바이오테라솔루션	BAT-2206	임상3상 진행 중
	(인도) 바이오콘	Bmab1200	

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 국내 현황은 2023.06 기준, 해외 현황은 2023.02 기준

면역항암제 바이오시밀러 퍼스트 무버 공략

“
블록버스터 의약품 가운데 종양학 분야의 강세가 예상됨에 따라 면역항암제 바이오시밀러 개발 공략 필요”

- 2028년까지 시장점유율 및 매출 성장세가 가장 높은 치료 분야는 종양학으로 CAGR 10% 이상, 매출액 3,500억 이상 전망
 - 2028년 글로벌 의약품 매출액은 면역항암제인 키트루다(Keytruda) 1위, 옵디보(Opdivo) 2위 예상
- ‘키트루다’는 휴미라를 넘어 글로벌 매출 1위가 예상됨에 따라 유럽특허 만료(2028년) 시점에 맞춰 바이오시밀러 퍼스트 무버 공략 가능
 - 삼성바이오에피스, 셀트리온 등 바이오시밀러 개발 착수
 - 키트루다는 30여 개 적응증을 보유하고 있으며, 바이오시밀러 기업은 임상 성공률을 높이기 위해 다수의 적응증을 염두에 두고 개발 필요
- * 오리지널 의약품의 특허연장 가능성이 존재하므로 바이오시밀러 출시 속도가 매우 중요
 - 제약사들이 약의 형태나 구조를 조금씩 바꿔 관련 후속 특허를 지속적으로 추가함으로써 특허권을 방어하는 전략인 에버그리닝(Evergreening), 특히 덤블(Patent thickets) 등과 같은 시스템을 활용하여 특허 기간 연장하면 바이오시밀러 출시 지연 가능성 존재

Source: 국가생명공학정책연구센터, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

② 美 바이오시밀러 시장 진출 및 시장점유율 확대 (1/2)

미국 바이오시밀러 시장이 확대됨에 따라 다수의 기업들이 M&A를 적극적으로 활용할 것으로 예상되는 가운데, 인도 바이오콘은 미국 바이오시밀러 사업부 인수. 시장 진출 기회를 확대하기 위해 의약품 시장 특성 및 의료 시스템을 고려한 맞춤형 판매 전략 필요

글로벌 제약사, M&A을 통한 미국 시장 확대



미국 비아트리스(Viatris)의 바이오시밀러 사업부 인수

- 인도 최대 바이오시밀러 기업인 바이오콘 바이오로직스(Biocon Biologics)는 미국 비아트리스 기업의 바이오시밀러 사업을 총 계약규모 33억 달러에 인수 완료 (2022.11.29)
 - 비아트리스는 화이자의 사업부문이었던 업존(Upjohn)과 마일란(Mylan)이 2020년 11월 합병되면서 설립된 글로벌 기업
- 바이오콘은 인수를 통해 FDA로부터 허가 받은 바이오시밀러 4개를 확보하면서 미국 시장 내 주요 경쟁사로 부상하였으며, 당뇨, 항암, 면역학 등의 다양한 분야에 걸친 파이프라인까지 확보
 - 바이오시밀러 주요 기업은 화이자(7개), 삼성바이오에피스(5개), 암젠(5개), 셀트리온(4개)

미국은 IRA 법안 시행 등 바이오시밀러의 우호적인 환경에서
인도 바이오콘은 미국 시장 확대에 유리한 상황 조성

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

글로벌 파트너십 활용 & 유통구조 효율화를 통한 수익성 개선 전략

- 미국 바이오시밀러 시장 내 진출 기회를 확대하기 위해 바이오의약품의 개발, 제조, 판매 분야에서 다양한 경험을 보유한 미국 내 바이오 기업과 파트너십을 통해 안정적인 공급망을 확보하여 영업력 강화
- 미국 바이오시밀러 시장에 진출 후 시장점유율 확대뿐만 아니라 유통구조 효율화를 통한 수익성 개선



- 글로벌 빅파마 바이오젠(Biogen)과 오가논(Organon) 등과 파트너십을 통해 광범위한 글로벌 마케팅 네트워크를 구축하여 미국 시장 안착
- 각 국의 특성에 맞는 영업을 위해 현지 전문 기업과의 전략적 파트너십 추진에 강점을 보유하여 미국 외에도 중국, 브라질 등 글로벌 시장 진출 확대

- 2022년 8월 계열사인 셀트리온USA¹⁾ 지분 100% 인수하며 2023년부터 미국에서 직접 판매로 전환(유방암 바이오시밀러 '베그젤마'부터 첫 직접 판매 시작)
- 직접판매를 통한 가격경쟁력 이점으로 영업 가능
- 2022년 하반기 유럽시장에서는 전 제품에 대한 직접판매 전환 완료

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): 셀트리온USA는 2018년 7월 셀트리온의 100% 자회사로 설립

② 美 바이오시밀러 시장 진출 및 시장점유율 확대 (2/2)

미국 바이오시밀러 시장은 IRA와 더불어 상호교환성 임상 폐지까지 논의되면서 다수의 바이오텍 기업들이 미국 시장 진출이 예상되고, 바이오시밀러 상호교환성 임상 유무에 따른 차별화된 전략 필요

바이오시밀러 상호교환성 임상 유무에 따른 전략



미국 바이오시밀러 시장은 허가된 모든 바이오시밀러 상호 교체가 가능한 유럽과는 차별화된 전략 필요

1

바이오시밀러 상호교환성에 대한 지침 유지

- 처음 지정되는 상호교환성 바이오시밀러는 1년 동안 해당 승인을 독점하기 때문에 시장 선점에 있어 우위
 - 휴미라 바이오시밀러의 경우, 2023년 7월부터 2024년 7월까지 실테조에만 상호교환성 적용
- 상호교환성 바이오시밀러로 허가 시 별도의 처방의사 개입없이 약국에서 대체처방이 가능하여 상대적으로 처방량이 확대될 가능성성이 높아 매출 성장에 유리
 - 휴미라의 경우 저농도보다 고농도의 처방율이 높으며, 삼성바이오에피스의 고농도 휴미라 바이오시밀러가 상호교환성으로 지정되면 퍼스트 무버(저농도)보다 경쟁력 확보 (2023년 5월 임상 완료 발표)

2

바이오시밀러 상호교환성 임상 폐지

- 바이오시밀러에 대한 환자 접근성이 개선되면서 바이오시밀러 경쟁이 심화될 수 밖에 없기 때문에 약가는 지속적으로 인하될 가능성 존재
 - 고농도 제형이나 신제형 개발 등의 제품을 개발하여 가격 이상의 경쟁력 필요

제형 차별화를 통한 제품 경쟁력 확보하여 시장점유율 확장

고농도 제형 개발하여 다양성 확보

- 휴미라 바이오시밀러의 경우 암젠의 '암제비타(40mg/0.8ml)'가 퍼스트 무버로 진출하여 시장을 선점하였으나, 후발주자는 투여 시간을 단축하여 환자 편의성을 증대 시킬 수 있는 고농도 제형으로 시장점유율 추월 가능
 - 미국에서 휴미라 처방 시장의 85% 이상을 고농도 제품이 차지하여 고농도 휴미라 바이오시밀러 제품 주목
 - 산도스와 삼성바이오에피스는 저농도 및 고농도 모두 FDA 허가 받아 2023년 7월 출시 예정(p.21 참고)

신제형 개발로 치료 옵션 확장

- 셀트리온은 자가면역질환 치료제 '램시마IV(정맥주사제형)'의 투약 편의성을 개선한 최초의 인플릭시맙 피하주사제형인 '램시마SC' 개발
 - 현재 유럽 EMA 허가 받아 판매 중이며, 램시마와 듀얼 포뮬레이션(Dual formulation) 치료 요법 전략으로 매출 성장에 기여
 - 미국 FDA로부터 제품 차별성을 인정받아 신약으로 허가 신청 완료 (2022.12)
- 자가면역 치료제 '스텔라라(주사제)' 바이오시밀러를 자체 개발함과 동시에 협업을 통한 경구형 치료제 개발 중
 - 美 바이오텍 '라니 테라퓨틱스(Rani Therapeutics)'와 경구형 우스테키누맙(Ustekinumab) 개발을 위한 계약 체결(2023.01)

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

③ 바이오시밀러 내수 시장 활성화를 위한 선순환 구조 형성 필요

바이오시밀러는 의약품 경쟁을 촉진하여 의료 재정 절감으로 이어질 수 있고, 이러한 절감액은 차세대 치료법 개발에 사용될 수 있어 내수 시장 활성화 필요. 이에 따라 정부, 의사, 환자, 기업 모두가 공생할 수 있는 선순환 구조 형성 필요

선순환 구조 형성을 위한 정부 차원의 규제/제도 개선 및 전략적 지원 필요



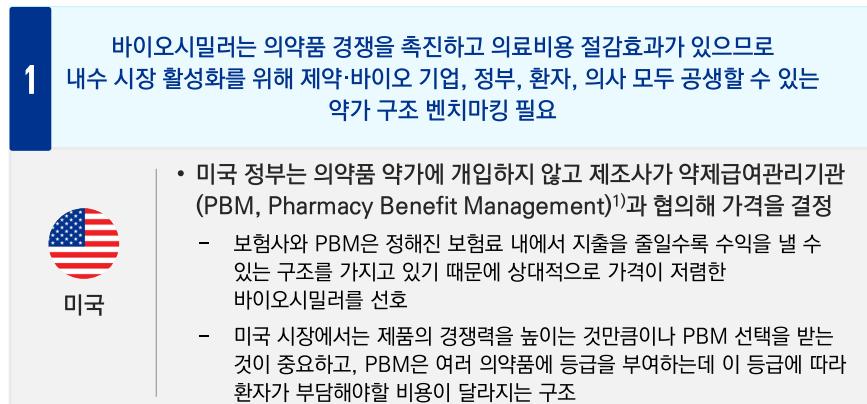
- 보건의료 정책 차원에서 의약품 품질뿐만 아니라 바이오시밀러의 주요 목적인 약가를 낮춰 환자의 치료 접근성을 높이는 전략적 지원 필요
 - 바이오시밀러 처방에 대한 인센티브 제도 확대 등 약가 구조 개선



- 의사는 바이오시밀러 처방을 결정하는 주요 결정권자로, 바이오시밀러 수용에 대하여 의사의 판단과 처방이 높은 영향을 미치기 때문에 의료 전문가의 적극적인 바이오시밀러 도입 중요
 - 바이오시밀러 생물학적 동등성 증거에 대한 확신과 승인절차 및 처방에 대한 자신감 필요



- 바이오시밀러를 처방하는 비중이 낮고, 환자도 비슷한 가격이면 오리지널 제품 선호
 - 바이오시밀러의 안전성과 효능에 대한 이해와 인식 개선 필요



Source: 언로보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note 1): PBM은 미국의 보험사를 대신해 제약사와 의약품의 가격, 리베이트 등을 협상하는 기관

Contents

I.	바이오의약품 개요	2
II.	바이오시밀러 개요 및 시장 동향	8
III.	바이오시밀러 산업 주요 이슈	17
IV.	바이오시밀러 산업 이슈에 따른 기업 대응 전략	24
V.	Appendix: 제약·바이오 관련 용어	33

V. Appendix: 제약·바이오 관련 용어

제약·바이오 용어

용어	설명
단클론항체	동일한 면역세포에서 생성되는 하나의 항원에만 특이적으로 결합하는 항체
면역항암제	암 자체를 공격하는 기존 항암제와는 달리 인공면역 단백질을 체내에 주입하여 면역체계를 자극함으로써 면역세포가 선택적으로 암세포만을 공격하도록 유도하는 치료약제
바이오시밀러	특허가 만료된 오리지널 바이오의약품을 본떠서 만든 동등생물의약품으로 오리저널 의약품과 광범위한 비교 평가를 통해 생물학적 동등성이 입증된 후 출시
백신	질병 또는 감염의 예방, 경감, 또는 치료를 위한 면역계의 자극을 목적으로 투여되는 면역원
세포치료제	세포와 조직의 기능을 복원하기 위하여 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 행위를 통해 치료, 진단, 예방 목적으로 쓰이는 의약품
유전자치료제	질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품
인슐린	이자(췌장)의 랑게르란스섬(이자에 있는 내분비 조직)의 β 세포에서 분비되는 호르몬으로 혈액 속의 포도당의 양을 일정하게 유지
인터페론	바이러스에 감염된 동물의 세포에서 생산되는 항바이러스성 단백질
자가면역	생체에서 자신의 조직성분에 대한 특이적인 체액성, 조직매개성 면역반응을 나타내는 상태로 그 결과 과민반응이 유발될 수 있으며, 종종의 경우 자가면역질환 발생
항독소	몸에 들어온 세균성 독이나 독소의 독성을 중화 시킬 수 있는 체내에서 만들어지는 항체이며, 인간의 전염성 질병 치료에 사용하기 위해 동물에게 독소를 주입하여 항독소를 만드는 경우도 해당
항체의약품	면역세포 신호전달체계에 관여하는 단백질 항원이나 암세포 표면에서 발현되는 표지인자를 표적으로 하는 단세포군항체(Monoclonal antibody)를 제작하고, 인체적용 시 부작용을 최소화할 수 있도록 단백질을 개량해 질병의 개선 및 치료효과를 발휘하는 바이오의약품
혈액제제	혈액의 주성분 중 적혈구, 백혈구, 혈소판, 혈장 등을 분리한 것
혈장분획제제	혈액 내에 함유되어 있는 특정 단백질을 변질시키지 않고 필요한 성분을 분획 추출하여 정제한 의약품

Source: 한국보건산업진흥원

Business Contacts

바이오의약 산업 전문팀

변영훈

부대표

T 02-2112-0506

E ybyun@kr.kpmg.com

지동현

전무

T 02-2112-7662

E dchi@kr.kpmg.com

박상훈

상무

T 02-2112-7839

E sanghoonpark@kr.kpmg.com

나재광

상무

T 02-2112-6877

E jra@kr.kpmg.com

home.kpmg.kr

[home.kpmg/socialmedia](#)



The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2023 KPMG Samjung Accounting Corp., a Korea Limited Liability Company and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.