

# 바이오시밀러, 바이오베터의 허가 및 개발 현황

안지영 연구원  
한국바이오경제연구센터

## ⊕ 바이오시밀러와 바이오베터의 정의

바이오시밀러(Biosimilar)란 단백질의약품의 특허기간 만료에 따라 이에 유사한 효능을 지닌 복제 단백질의약품을 일컫는다. 바이오베터(Biobetter)란 더 나은 바이오시밀러의 프리미엄 제약으로 치료 효능이 바이오시밀러 보다 뛰어나다. 바이오시밀러의 경우 바이오신약과 비교하였을 때 비슷한 효능을 가지고 있으나, 가격이 상대적으로 경제적이기 때문에 효용가치가 있는 의약품으로 인식된다. 바이오베터의 경우 제품 개발 및 승인 시, 기존 신약 보다 더 뛰어난 약의 우월성이 입증되어야 하기 때문에 바이오신약과 동일하거나 보다 비싼 가격으로 제공된다.

## ⊕ 바이오시밀러

2018년 4월까지 허가된 바이오시밀러 개수는 127개이며, 개발 중인 파이프라인 개수는 103개이다.

[표 1] 바이오시밀러 카테고리별 허가 개수

바이오시밀러 카테고리 (Biosimilar Category)	승인된 제품 (Number of Approved Products)
재조합형 호르몬 (Recombinant hormones)	28
재조합형 성장인자 (Recombinant growth factors)	47
단일클론항체 (Monoclonal antibodies)	31
융합단백질 (Fusion proteins)	6
인터페론 (Interferons)	10
저분자량 헤파린 (Low Molecule Weight Heparins)	5
합계	127

출처: BCC Research (2018)

[표 2] 임상시험 중인 바이오시밀러 개수

(2018년 4월 기준)

바이오시밀러 카테고리 (Biosimilar Category)	임상시험 진행 중인 바이오시밀러 개수 (ongoing)	임상시험 완료된 바이오시밀러 개수 (completed)	합계
재조합형 호르몬 (Recombinant hormones)	5	3	8
재조합형 성장인자 (Recombinant growth factors)	11	11	22
단일클론항체 (Monoclonal antibodies)	39	22	61
융합단백질 (Fusion proteins)	4	4	8
기타 (Others)	1	3	4
합계	60	43	103

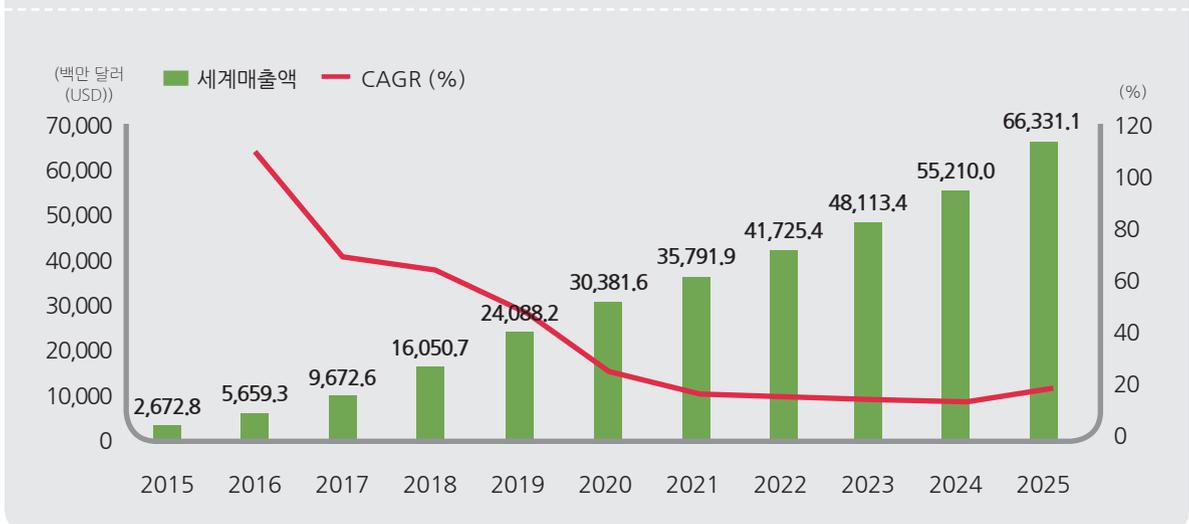
출처: BCC Research (2018)

### 글로벌 바이오시밀러 시장

프로스트 앤 설리반(Frost & Sullivan)에 따르면, 세계 바이오시밀러 시장 규모는 2015년 267,280만 달러(USD), 2016년 565,930만 달러(USD), 2017년 967,260만 달러(USD), 2018년에는 1,605,070만 달러(USD)로 전망되며 2025년까지 시장 규모가 지속적으로 증가할 것으로 예측된다.

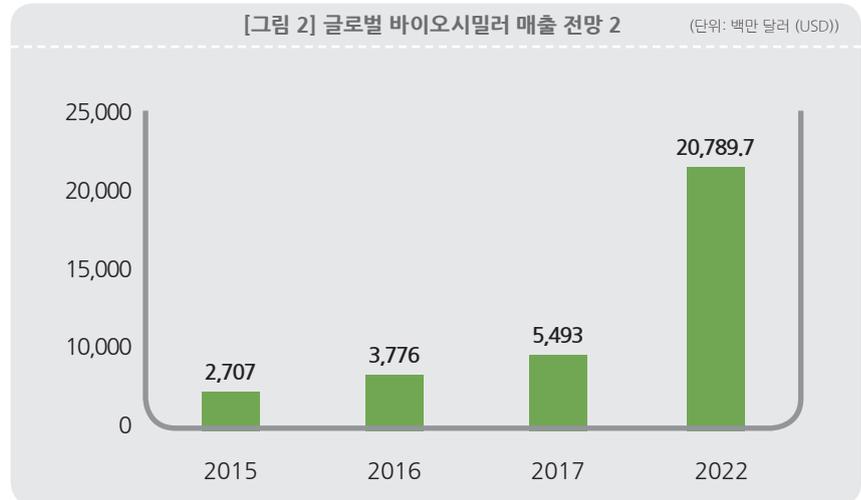
[그림 1] 글로벌 바이오시밀러 매출 전망 1

(단위: 백만 달러 (USD))



출처: Frost & Sullivan (2018)

BCC Research에 따르면, 2015년도 세계 바이오시밀러 시장규모는 270,700만 달러(USD), 2016년도 377,600만 달러(USD), 2017년도 549,300만 달러(USD)로 집계되었으며, 2022 년도에는 2,078,970만 달러(USD)로 시장이 성장할 것으로 예측된다.



출처: Frost & Sullivan (2018)

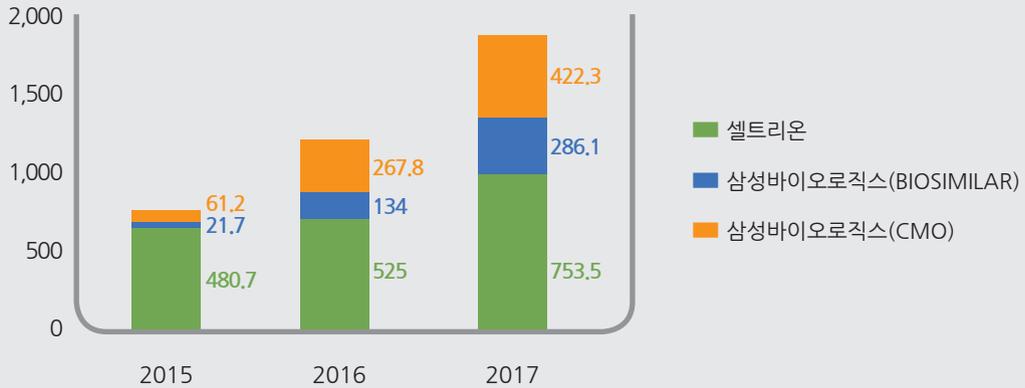
프로스트 앤 설리반과 BCC Research의 매출액 규모 예측이 다르나 양 조사 모두 지속적인 성장을 제시하고 있다.

### 한국의 바이오시밀러 개발 주요 기업

한국의 바이오시밀러 주요기업으로는 셀트리온(Celltrion)과 삼성바이오로직스(Samsung BioLogics)가 있으며, 이 두 기업은 미국, 유럽에서 시판을 승인 받은 제품을 보유하고 있다. 셀트리온과 삼성바이오로직스 2개의 매출액은 2015년 5억 6,360만 달러, 2016년 9억 2,680억 달러, 2017년 14억 6,190만 달러를 기록했다. 두 기업의 매출이 글로벌 시장에서 차지하는 비율은 프로스트앤설리번 자료 기준으로 2015년 21%, 2016년 16%, 2017년 15%이며, BCC Research 자료 기준으로는 2015년 20.8%, 2016년 24.5%, 2017년 26.6%로 나타났다.

[그림 3] 한국 주요 기업 바이오시밀러 매출액 (2015-2017)

(단위: 백만 달러 (USD))



출처: 당사의 재무제표

[표 3] 한국 주요기업 바이오시밀러 개발 현황

기업명	주요사업	제품의 판매 시장 및 허가시기	
셀트리온 (Celltrion)	- 세계적인 바이오로직스 제조 기업 - 재조합 단백질항체(Monoclonal Antibodies, mAb) 바이오시밀러 파이프라인에서 가장 영향력 있는 기업 *파트너사: 화이자(Pfizer), 니폰가야쿠(Nippon Kayaku), 아스펜(Aspen) 등	램시마 (Remsima)	미국, 유럽, 한국 및 일본 등 대부분 국가에서 허가 완료
		트룩시마 (Truxima)	유럽, 한국 허가 완료
		허주마 (Herzuma)	유럽 2017년 2월
삼성바이오로직스 (Samsung BioLogics)	- 세계에서 가장 큰 바이오시밀러 제조 역량을 지닌 기업 - 7천 4백억 달러(USD)를 바이오시밀러 사업의 확장을 위해 투자함 *파트너사: 암젠(Amgen), 로슈(Roche) 등	SB3 (허셉틴 바이오시밀러)	미국, 유럽
		SB8 (아바스틴 바이오시밀러)	
삼성바이오페이스 (Samsung Bioepis)	- 2016년 기준 매출액 1억 달러(USD) 달성 - IPO 준비 중 *파트너사: 바이오젠아이덱(Biogen Idec), 머크(Merck)	베네팔리 (Benepali)	유럽, 호주 캐나다 허가 완료
		플릭사비 (Flixabi)	유럽, 호주, 미국 허가 완료
		렌플렉시스 (Renflexis)	

출처: Frost & Sullivan (2018)

국내 중견 제약사인 동아 에스티, 종근당, CJ헬스케어의 경우 셀트리온과 삼성바이오가 아직 진출하지 않은 일본과 중국 시장을 타겟으로 바이오시밀러 제품을 생산하는 전략을 취하고 있다. 각 기업이 개발하는 바이오시밀러 제품과 타겟으로 하는 시장은 아래와 같다.

[표 4] 한국 중견 제약기업 바이오시밀러 개발 현황

기업명	제품명	치료 영역	오리지널 제품	주요 시장	개발 단계
동아 에스티 (Donga-ST)	DA-3880	지속형 조혈제	다베포에틴-알파 (Darbeoetin alpha)	일본	일본 허가 신청 연내 유럽 임상 3상 예정
종근당 (Chong Kun Dang)	CKD-11101	빈혈치료제	네스프 (Nesp)	일본	일본 허가 신청 연내 국내 허가 목표
	CKD-701	황반변성치료제	루센티스 (Lucentis)	N/A	임상 3상 승인
CJ헬스케어 (CJ Healthcare Corp.)	CJ-40001	지속형 조혈제	다베포에틴-알파 (Darbeoetin alpha)	일본, 중국	일본 임상 중, 국내 임상 3상
DMBio (디엠 바이오)	DMB-3111	유방암치료제	허셉틴 (Herceptin)	N/A	개발 중
	DMB-3115	건선치료제	스텔라라 (Stelara)		

출처: 한국경제 (2018), 한국바이오경제연구원 재구성

### 세계 주요 바이오시밀러 기업 동향

세계 바이오시밀러 시장에 진출한 주요 기업들을 정리해 보면 아래와 같다.

[표 5] 국가별 바이오시밀러 허가 현황

승인국가	주요 기업	바이오시밀러 제품명 (Biosimilar)	오리지널 제품 (Reference Product)	허가 일자 (Authorization Date)
 미국	Sandoz Inc.	Zarxio	뉴포젠 (Neupogen)	2015/03/06
	Celltrion Inc./ Pfizer Inc.	Inflectra	레미케이드 (Remicade)	2016/04/05
	Sandoz Inc.	Erelzi	엔브렐 (Enbrel)	2016/08/30
	Amgen, Inc.	Amjevita	휴미라 (Humira)	2016/09/23
	Samsung Bioepis Co. Ltd.	Renflexis	레미케이드 (Remicade)	2017/04/21
	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals	Cyltezo	휴미라 (Humira)	2017/08/25
	Amgen, Inc.	Mvasi	아바스틴주 (Avastin)	2017/09/14
	Maylan Inc./ Biocon Ltd.	Ogivri	허셉틴 (Herceptin)	2017/12/01
	Sanofi	Ademlog	휴마로그 (Humalog)	2017/12/11

승인국가	주요 기업	바이오시밀러 제품명 (Biosimilar)	오리지널 제품 (Reference Product)	허가 일자 (Authorization Date)
 EU	Samsung Bioepis Co. Ltd.	Flixabi	레미케이드 (Remicade)	2016/05/26
	Techdow Europe AB	Inhixa	크렉산 (Clexane)	2016/09/15
	Merck Sharpe & Dohme Ltd.	Lusduna	란투스 (Lantus)	2017/01/04
	Gedeon Richter Plc.	Terrosa	포스테오 (Forsteo)	2015/01/04
	Amgen Europe B.V.	Amgevita	휴미라 (Humira)	2017/03/22
	Sandoz GmbH	Rixathon	맵테라 (MabThera)	2017/06/15
	Sandoz GmbH	Riximyo	맵테라 (MabThera)	2017/06/15
	Sandoz Inc.	Erelzi	엔브렐 (Enbrel)	2017/06/23
	Celltrion Healthcare Hungary Ktf.	Blitzima	맵테라 (MabThera)	2017/07/13
	Sanofi-Aventis Europe	Insulin lispro Sanofi	휴마로그 (Humalog)	2017/07/19
	Samsung Bioepis UK, Ltd.	Imraldi	휴미라 (Humira)	2017/08/24
 일본	Biocon Ltd./Fujifilm Pharma	Insulin glargine BS	란투스 (Lantus)	2016/03/28
 한국	Merck/Samsung Bioepis Co. Ltd.	Renflexis	레미케이드 (Remicade)	2015/12/04
	Merck/Samsung Bioepis Co. Ltd.	Brenzys	엔브렐 (Enbrel)	2015/09/08
	Celltrion Inc.	Truxima	맵테라 (MabThera)	2016/11/17
 호주	Finox Biotech	Bemfola	오바리프 (Ovaleap)	2015/11/27
	Samsung Bioepis Co. Ltd.	Brenzys	엔브렐 (Enbrel)	2016/07/22
	Samsung Bioepis Co. Ltd.	Renflexis	레미케이드 (Remicade)	2016/11/28
 인도	Hetero drugs Ltd.	Maball	맵테라 (MabThera)	2015/02/03
	Reliance Life Sciences	RituxiRel	맵테라 (MabThera)	2015/02/12
	Intas Pharmaceuticals	Intacept	엔브렐 (Enbrel)	2015/03/27
	Torrent Pharmaceuticals	Adfrar	휴미라 (Humira)	2016/01/11

승인국가	주요 기업	바이오시밀러 제품명 (Biosimilar)	오리지널 제품 (Reference Product)	허가 일자 (Authorization Date)
 인도	Reliance Life Sciences	Bevacirel	아바스틴 (Avastin)	2016/06/10
	Hetero drugs Ltd.	Cizumab	아바스틴 (Avastin)	2016/06/27
	Biocad	Acellbia	맵테라 (MabThera)	2017/06/20

출처: BCC Research (2018), 한국바이오경제연구소 재구성

### 바이오베터(Biobetter)

2018년 4월까지 허가된 바이오베터 전체 개수는 8개이며, 개발 중인 파이프라인 개수는 8개이다.

#### 바이오베터 허가 현황

현재 허가된 바이오베터와 개발 기업은 아래와 같다.

[표 6] 바이오베터 허가 현황

기업	바이오베터 제품 (Biobetter Product)	활성 성분 (Active Ingredient)	변경사항 (Modification)	질환/적응증 (Indication)	승인 연도
Biogen Idec	Plegridy	PEGylated interferon beta-1a	PEGylation of interferon beta-1a	Multiple Sclerosis	2014
AstraZeneca, Plc.	Movantik/ Moventig	naloxegol	PEGylation of epoetin beta (Epogen)	Opioid-induced constipation	2014
Amgen Inc.	Aranesp	darbapoetin-alfa	Modified glycosylation of epoetin alfa	Anemia	2001
	Neulasta	pegfilgrastim	PEGylation of filgrastim (Neupogen)	Chemotherapy-induced neutropenia	2002
UCB	Cimzia	Certolizumab pegol	PEGylation	Crohn's disease, Rheumatoid arthritis, Psoriatic arthritis	2008
Genentech Inc.	Gazyva	obinituzumab	Glycosylation of rituximab (Rituxan)	Chronic lymphocytic leukemia	2013
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Lonquex	lipegfilgrastim	Glycosylation PEGylation of filgrastim	Chemotherapy-induced neutropenia	2013
Hoffman La-Roche	Mircera	Methoxy-Polyethylen-glycolepoetin beta	PEGylation of epoetin beta (Epogen)	Anemia	2007

출처: BCC Research (2018), 한국바이오경제연구소 재구성

## 바이오베터 개발 현황

현재 임상시험 중인 바이오베터 파이프라인과 기업은 다음과 같다.

[표 7] 바이오베터 임상시험 현황

(2018년 4월 기준)

회사	바이오베터	오리지널 제품 (Reference Product)	단백질 (Protein)	질환/적응증 (Indication)	개발 단계	상태
Prestige BioPharma	HD204	Avastin	bevacizumab	Solid Tumors resistant to 1 <sup>st</sup> generation mAb	임상 3상	진행 중
Mabtech/ Sorrento Therapeutics	STI-002	Remicade	infliximab	Rheumatoid arthritis	임상3상	진행 중
Sorrento Therapeutics	STI-003	Simulect	basiliximab	Autoimmune diseases	임상2상	진행 중
Glycotope GmbH	CetuGEX	Erbix	tomozotuximab (cetuximab biobetter)	Head and neck cancer, colorectal cancer, non-small cell lung cancer, renal cancer	임상 2상	진행 중
	TrasGEX	Herceptin	trastuzumab	Breast cancer, gastric cancer	임상 2상	진행 중
Roche Holdings Co.	Gazyva/ Gazyvaro	MabThera	obinutuzumab (rituximab biobetter)	Follicular lymphoma	임상 3상	완료
MacroGenics/ Green Cross Corp.	MGAH22	Herceptin	margetuximab (trastuzumab biobetter)	Breast cancer	임상 3상	진행 중
HanAll Biopharma	HL036	Lucentis	TNF-inhibitor, fragment of etanercept	Dry eyes, AMD, uveitis	임상 1상	진행 중

### <참고문헌>

1. Jhamb Kamna. (2018). Biosimilars: Global Markets. BCC Research.
2. Frost & Sullivan, (2018). APAC Biosimilars Market, Forecast to 2025 Patent Expiries, Defined Regulatory Pathways, and Escalating Healthcare Costs to Boost Growth.
3. 전해진. (2018). 절대강자 없는 일본 바이오시밀러 시장 잡아라. 한국경제신문. [online]. Available at: <http://news.hankyung.com/health/article?aid=2018100960661>
4. 정보라, 정은영. (2017). 2017년 다시 주목 받는 바이오시밀러. 한국투자증권. [http://medipana.com/news/news\\_viewer.asp?NewsNum=226705](http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=226705)

Bio Economy Brief 발간 현황

분류	발간 번호	제목	저자
Bio Economy Brief	Issue 1	중국 화장품 시장 수출 분석 및 전망	이민주 연구원, 홍정은 연구원
	Issue 2	한국 바이오헬스산업의 현황 및 이슈	홍정은 연구원
	Issue 3	면세점 화장품의 중국 의존도와 성장 전망	이민주 연구원
	Issue 4	1인 가구 증가와 바이오헬스산업의 기회	홍정은 연구원
	Issue 5	숫자로 보는 Bio-Economy _ 1편 : 중국 시장 정보	이민주 연구원
	Issue 6	제네릭 의약품 처방에 대한 인식 변화	홍정은 연구원
	Issue 7	숫자로 보는 Bio-Economy _ 2편 : 바이오 - 편딩	홍정은 연구원
	Issue 8	한국인의 기대수명과 건강수명	홍정은 연구원
	Issue 9	마이크로바이옴, 유산균을 넘어 치료제로!	홍정은 연구원
	Issue 10	모바일 헬스 스타트업 시장지도 (Mobile Health Startups Market Map)	홍정은 연구원
	Issue 11	2016 중국 의약산업(医药工业) 통계	이민주 연구원
	Issue 12	2017년 중국 신(新)1선도시 비즈니스 매력 순위	이민주 연구원
	Issue 13	휴먼 마이크로바이옴 스타트업 시장지도 (The Human Microbiome Market Map)	홍정은 연구원
	Issue 14	US FDA / EU EMA 사전허가신청(Pre-Registration) 단계 분석	이계민 선임연구원
	Issue 15	국내 제약사의 파이프라인 보유현황 (2017.06.15. 기준)	이계민 선임연구원, 이민주 연구원
	Issue 16	미국 제약사의 파이프라인 보유현황 (2017.06.15. 기준)	이계민 선임연구원, 이민주 연구원
	Issue 17	일본 제약사의 파이프라인 보유 현황 (2017.06.15. 기준)	이계민 선임연구원, 이민주 연구원
	Issue 18	중국 제약사의 파이프라인 보유현황 (2017.06.15. 기준)	이계민 선임연구원, 이민주 연구원
	Issue 19	싱가포르 제약사의 파이프라인 보유현황 (2017.06.15. 기준)	이계민 선임연구원, 이민주 연구원
	Issue 20	말레이시아 제약사의 파이프라인 보유현황 (2017.07.10. 기준)	이계민 선임연구원
	Issue 21	글로벌 제약사의 주요 치료영역, 임상단계 별 파이프라인 분석 I	이계민 선임연구원, 이민주 연구원
	Issue 22	글로벌 제약사의 주요 치료영역, 임상단계 별 파이프라인 분석 II	이계민 선임연구원, 이민주 연구원
	Issue 23	미국 FDA 2등급 의료기기(Class II Medical Devices) 시판전신고(510(k) Premarket Notification) 면제 대상 목록 발표	홍정은 연구원, 김지현 선임연구원
	Issue 24	2016년 중국 약품시장 판매 분석	이민주 연구원
	Issue 25	2017 상반기 중국 의약산업(医药工业) 통계	이민주 연구원
	Issue 26	글로벌 주요 우울장애 치료제 시장 분석 및 전망	홍정은 연구원
	Issue 27	2011 ~ 2020 중국 의약시장 규모	이민주 연구원
	Issue 28	한국 우울증 환자의 현황 진단	홍정은 연구원
	Issue 29	미국 신약개발 파이프라인 분석	안지영 연구원
	Issue 30	유럽 신약개발 파이프라인 분석	안지영 연구원
	Issue 31	미국/유럽 신약개발 파이프라인 개수 Top 10 Entity	홍정은 연구원
	Issue 32	한국 신약개발 파이프라인 분석	이민주 연구원
	Issue 33	중국 신약개발 파이프라인 분석	이민주 연구원
	Issue 34	일본 신약개발 파이프라인 분석	이민주 연구원
	Issue 35	한·중·일 파이프라인 비교 분석	이민주 연구원
	Issue 36	한·중·일 신약개발 파이프라인 개수 Top 10 Entity	이민주 연구원
	Issue 37	2017년 중국 GDP 분석	이민주 연구원
	Issue 38	중국의 새로운 소비층 지우링허우(九零后)를 주목하라	이민주 연구원
	Issue 39	브렉시트(Brexit) 이후의 영국의 제약, 바이오 산업	안지영 연구원
	Issue 40	FOSUN PHARMA (复星医药, FuXing)	이민주 연구원
	Issue 41	미국 주정부 별 바이오산업 소개 I (펜실베이니아, Pennsylvania)	한국바이오경제연구센터 & 펜실베이니아 주정부 한국사무소

Bio Economy Brief 발간 현황

분류	발간 번호	제목	저자
Bio Economy Brief	Issue 42	미국 주정부 별 바이오산업 소개 II (위스콘신, Wisconsin)	한국바이오경제연구센터 & 위스콘신 경제개발공사 한국사무소
	Issue 43	Amazon.com(아마존)과 의약품 시장	안지영 연구원
	Issue 44	한국 Top 10 치료영역의 파이프라인 분석	이민주 연구원, 안지영 연구원
	Issue 45	한국 바이오헬스산업 규모 분석	이민주 연구원
	Issue 46	왕홍(网红), 중국 온라인 마케팅의 핫이슈	이민주 연구원
	Issue 47	3SBio(三生制药) - 1993년에 설립된 암·면역질환·신장질환치료제에 강한 바이오기업	이민주 연구원
	Issue 48	개방형 혁신(open innovation)과 제약산업	안지영 연구원
	Issue 49	중국 바이오의약 산업단지	이민주 연구원
	Issue 50	호주 바이오제약 산업 특징과 현황	안지영 연구원
	Issue 51	북한의 보건의료체계 현황	이민주 연구원
	Issue 52	바이오시밀러, 바이오베터의 허가 및 개발 현황	안지영 연구원

저자소개

**안지영**  
 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원  
 전화 : 031-628-0027  
 e-mail : frida@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2018년 10월  
 발행인 | 유 승 준  
 발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700  
 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층  
 www.koreabio.or.kr



Innovating Data Into Strategy & Business

