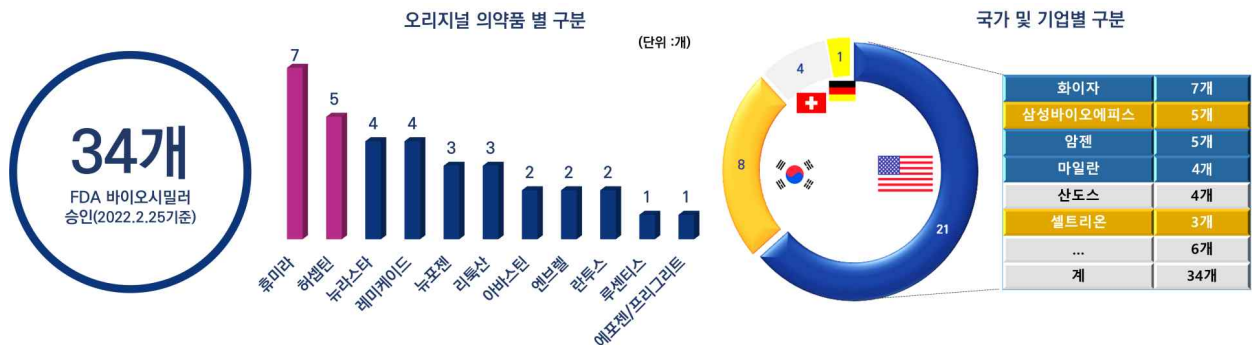


## 미국 FDA 바이오시밀러 허가로 본 국가별 경쟁 상황

김지운 연구원  
한국바이오협회 바이오경제연구센터

- 2022년 2월 25일 현재 총 34개의 바이오시밀러가 FDA 허가를 받음.
  - 2021년 12월까지 총 33개의 바이오시밀러가 허가되었으며, 이중 2개\*는 처음으로 상호교체가능 바이오시밀러(Interchangeable Biosimilar)로 지정받음.
    - \*미국 마일란(비아트리스)社 Semglee, 독일 베링거인겔하임社 Cyltezo
  - 2022년 들어 처음으로 2월 25일 미국 Amneal Pharmaceuticals와 Kashiv Biosciences가 공동으로 개발한 뉴포젠 바이오시밀러인 릴류코(Releuk)가 34번째로 허가됨.
- 현재까지 허가된 34개의 바이오시밀러를 오리지널 의약품별로 살펴보면,
  - 휴미라에 대한 바이오시밀러가 7개로 가장 많이 허가되었고, 다음으로 허셉틴 5개, 뉴라스타 및 레미케이드가 각각 4개, 뉴포젠 및 리툭산이 각각 3개 순으로 많이 허가되어 향후 이들 제품들은 미국 시장에서의 치열한 경쟁이 예상됨.
- 34개 바이오시밀러를 허가받은 기업별로 살펴보면,
  - 가장 많이 허가받은 기업은 미국의 화이자로 총 7개의 바이오시밀러를 허가받았으며, 그 다음으로 한국의 삼성바이오에피스와 미국의 암젠이 각각 5개를, 미국의 마일란과 스위스의 산도스가 각각 4개, 한국 셀트리온 3개 순으로 허가를 많이 받음.



### <현황 분석>

- 미국에서 2015년 처음으로 바이오시밀러를 허가한 이후 2022년 2월까지 총 34개가 허가됨.
- 세계 최대 매출 의약품인 휴미라에 대해서는 현재 7개의 바이오시밀러가 허가를 받아 출시 준비 중에 있으며, 출시 예정인 2023년부터 치열한 시장 경쟁이 예상됨.
- 작년에 처음으로 상호교체가능(인터체인저블) 바이오시밀러로 지정받은 2개의 바이오시밀러가 향후 미국 시장에서 시장 점유를 확대할 수 있을지 주목할 필요가 있을 것임.
- 한국은 미국에 이은 2번째 바이오시밀러 강국이나, 최근 인도기업이 미국의 바이오시밀러 강자인 비아트리스(마일란) 바이오시밀러사업 인수 발표함에 따라 기존 마일란이 미국에서 허가받은 4개의 바이오시밀러의 보유기업이 되어 미국 내 경쟁 기류에 변화가 예상됨.

\* 인도 Biocon Biologics, Viatrix 바이오시밀러사업 33억 달러에 인수 발표('22.2.28)

- 출처: 1. Biosimilar Product Information, FDA, 2022.3.4. 접근  
 2. How many biosimilars have been approved in the United States? Drugs.com, 2022.1.24  
 3. 인도 Biocon 보도자료(Biocon Biologics to Acquire Viatrix' Biosimilars USD 3.335B), 2022.2.28.

<참고 : 미국 FDA 바이오시밀러 허가 현황>

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

주: BS(바이오시밀러)