

미국 인플레이션 감축법과 바이오시밀러

- 약가 인하 대상 오리지널 제조사, 바이오시밀러 출시 허용으로 특허 전략 수정 가능 -
- 글로벌 바이오시밀러 시장 '21년 187억 달러, 미국 급성장으로 10년간 3배 이상 증가 -
- 선진국 시장 바이오시밀러 개발에 1억~3억 달러, 6년~9년 소요/전임상단계 성공률 낮아 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

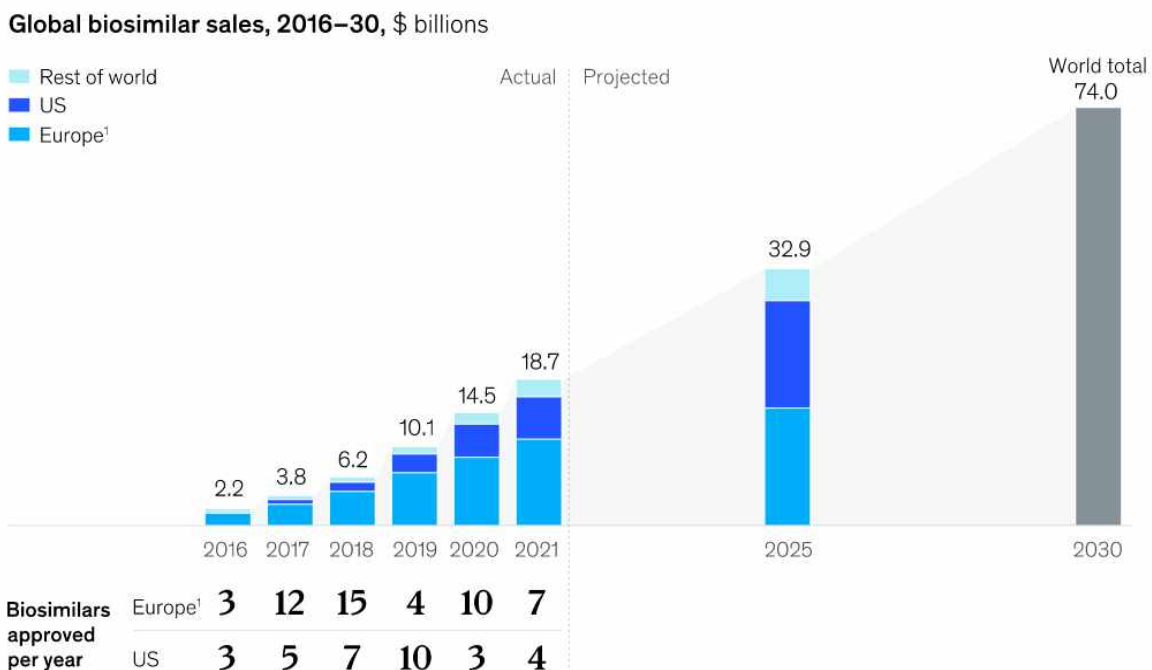
< 인플레이션 감축법과 처방의약품 약가 개혁 >

- ◇ 미국 바이든 대통령이 2022년 8월 16일 서명한 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act)에는 에너지 대응 및 기후대응 투자, 처방약 가격 개혁 및 의료보험 보조금 연장 등이 포함됨.
- ◇ 인플레이션 감축법에 따라 2023년부터 인플레이션 보다 가격이 높은 의약품에게 리베이트를 지불토록 하고, 미국 공공의료보험기관인 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)로 하여금 2026년부터 Medicare Part D에 해당되는 10개의약품에 대한 약가 협상을 시작으로 점차 협상 대상 의약품을 확대하는 계획을 담고 있음.
- ◇ 메디케어 가격 협상 대상 의약품은 FDA 허가 이후 9년 이상 제넥릭이 출시 되지 않은 케미컬의약품과 13년 이상 바이오시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품임. 의약품 가격 협상에는 최대 2년이 소요됨.
- ◇ 이에 따라, 약가 협상 대상이 되는 의약품 제조사들은 자사의 바이오의약품을 메디케어 자격 협상에 참여시킬 것인지 바이오시밀러가 시장에 출시되도록 특허 전략을 변경할 것인지 고민해야 하는 상황임.
- ◇ 인플레이션 감축법에는 바이오시밀러가 상호 교체가능(인터체인저블) 바이오시밀러 여부는 규정하고 있지 않음. 인플레이션 감축법에 향후 인터체인저블 바이오시밀러 출시 여부가 포함될 경우에는 오리지널 의약품 제조사에게 더 큰 약가 인하 압력이 될 것임.
※ 2022년 8월 현재 37개의 바이오시밀러가 FDA 허가를 받았으며 이중 베링거인겔하임社의 Cyltezo, 마일란社의 Semglee와 금년 8월 2일 허가된 코히러스社의 Cimerli 등 3개가 인터체인저블 바이오시밀러로 허가됨.
- ◇ 오리지널 의약품 제조사는 인플레이션 감축법에 따른 CMS 약가 협상을 통해 더 많은 약가 인하 보다는 오리지널 바이오의약품의 20-30% 할인된 가격에 판매되는 바이오시밀러를 더 선호할 수도 있을 것으로 예상됨. 이에 따라, 바이오시밀러를 의도적으로 시장에 출시할 수 있도록 특허 전략을 수정할 수도 있을 것으로 예상됨.
- ◇ 아울러, 오리지널 의약품 제조사가 바이오시밀러 제조업체와 거래를 통해 출시를 늦추는 등의 협상을 할 가능성도 제기되는 상황임.

〈 미국 및 글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망 〉

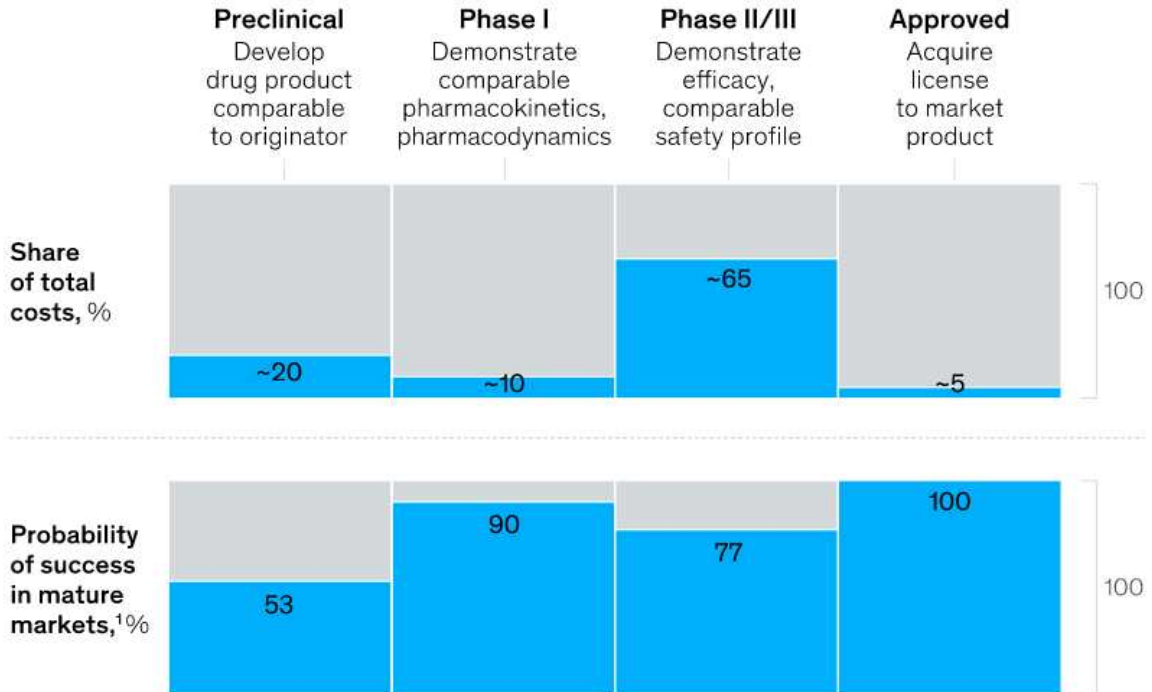
- ◇ 글로벌 바이오시밀러 시장은 '21년 187억 달러에서 2030년에는 3배 이상이 증가한 740억 달러에 달할 것으로 전망됨.
- 미국 시장은 최근 바이오시밀러가 가장 빠르게 성장했으며, 2015년부터 2021년까지 연평균 97%를 기록함. 이는 같은 기간 유럽의 48%, 전세계 39%와 비교해도 높음.

글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(출처: 맥킨지)



- ◇ 향후 10년 이내에 매출액 10억 달러 이상인 블록버스터 바이오의약품 55개 이상이 특허가 만료될 것으로 예상됨에 따라 바이오시밀러 기업간 경쟁은 심화될 것으로 예상됨.
- 2025년까지 19개의 블록버스터 의약품의 특허가 만료되고, 2026년부터 2032년까지 39개가 특허 만료될 것으로 예상됨.
- ◇ 맥킨지 분석에 따르면, 전형적인 바이오시밀러 개발에는 1억 달러에서 3억 달러가 들고, 6년에서 9년이 걸림. 개발단계에서 임상 비용과 시간면에서 절반 이상을 차지하는 중요한 단계임.
- ◇ 바이오시밀러 개발 성공률을 보면, 전임상 단계에서의 성공확률은 여전히 낮음. 미국, 유럽 및 일본 시장에서 전임상 단계에서는 평균 53% 성공률을 보이고 있음. 종양학에서는 전임상 성공률이 43%이지만 면역학에서는 8%에 불과한 등 치료 영역에 따라서도 성공률의 차이가 큼.

선진국 시장에서 바이오시밀러 개발단계별 비용 비중 및 성공률(출처: 맥킨지)



〈참고자료〉

1. Drug Negotiations Will Drive Biosimilars as Patent Tactics Shift, Bloomberg Law, 2022.8.25.
2. How Will the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act Affect Medicare Beneficiaries?, KFF, 2022.8.18
3. Three imperatives for R&D in biosimilars, McKinsey&Company, 2022.8.19.
4. How many biosimilars have been approved in the United States?, Drugs.com, 2022.8.17