

한국의 첫 번째 FDA 인터체인저블 바이오시밀러

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- **삼성바이오에피스, 국내 기업으로는 처음으로 인터체인저블 바이오시밀러 지위 획득**
 - 삼성바이오에피스의 루센티스 바이오시밀러인 **바이우비즈(Byooviz)**가 FDA로부터 **인터체인저블(Interchangeable) 바이오시밀러**로 지정되었음.
 - 바이우비즈는 2021년 9월 FDA에서 바이오시밀러로 허가되었으며 **올해 10월 3일자 FDA 변경 허가 공문을 통해 인터체인저블로 공식 지정**됨.
 - 현재까지 FDA가 인터체인저블(오리지널의약품과 상호교체가능한) 바이오시밀러로 지정한 제품은 총 6개로 우리 기업 제품이 인터체인저블 바이오시밀러로 지정된 것은 이번이 처음임.
 - 바이우비즈의 오리지널의약품은 제넨텍(현 로슈)이 개발해 현재 스위스의 다국적제약사인 로슈와 노바티스가 판매하고 있는 안과질환치료제인 루센티스임.

- **미국 FDA 허가 바이오시밀러 43개, 이중 인터체인저블 바이오시밀러 6개**
 - 미국 FDA 허가된 바이오시밀러는 2023년 9월 말 기준 43개로 이중 6개*는 상호교체가능한 바이오시밀러(Interchangeable Biosimilar)로 지정됨.
 - * 인도 바이오콘(미국 마일란/비아트리스) Semglee, 독일 베링거인겔하임 Cyltezo, 미국 Eli Lilly Rezvoglar, 미국 코히러스 바이오사이언스 Cimerli, 미국 화이자 Abrilada, 한국 삼성바이오에피스 Byooviz
 - 오리지널 의약품별로 살펴보면, 휴미라에 대한 인터체인저블 바이오시밀러가 2개(베링거인겔하임, 화이자), 란투스에 대한 인터체인저블 2개(바이오콘, 일라이릴리), 루센티스에 대한 바이오시밀러 2개(코히러스, 삼성바이오에피스)임.

- **인터체인저블 지정이 미국 바이오시밀러 시장에서 미치는 영향**
 - 미국에서 바이오시밀러가 오리지널 의약품과 경쟁하기 위해서는 바이오시밀러의 약가 및 보험 등재 여부가 중요함.
 - 이외에 또 다른 경쟁력 요인은 의료제공자(의사)가 기존에 오리지널의약품을 처방 받고 있는 환자들에게 바이오시밀러를 처방할지 여부임. 또한, 약국 차원의 대체 처방(Pharmacy-level Substitution)이 가능한지도 여부도 중요하며, 인터체인저블 바이오시밀러로 지정이 되면 약국에서 대체 처방이 가능함.
 - 인터체인저블로 지정받은 바이오시밀러가 일반 바이오시밀러보다 안전성과 유효성에 차이가 있거나 우월하다는 것은 아님. 다만, 의사나 약사의 인식은 오리지널의약품을 대체해 바이오시밀러를 처방한다고 하면 인터체인저블 지정을 받은 바이오시밀러에 대해 대체 처방에 대한 부담을 덜 느끼는 것으로 알려짐.

<참고자료>

1. 미국 FDA 삼성바이오에피스/Cardinal Health에 발송한 인터체인저블 지정을 위한 바이오시밀러 변경 허가 공문
2. 한국바이오협회 이슈브리핑, 휴미라 시대 종료 카운트다운, 2023.2.1