

# 중국 및 인도, 당뇨 및 비만치료제 복제약 최초 허가 경쟁

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 중국 보안 바이오텍, 중국 NMPA에서 트룰루시티 바이오시밀러 허가 공식 접수(5. 28)

- Boan Biotech은 5월 28일 중국 국가약품감독관리국(NMPA)이 제2형 당뇨병 성인 혈당 조절 약물인 둘라글루타이드 주사제에 대한 허가 신청(BLA)을 공식 접수했다고 발표함. 이 회사는 올해 4월에 NMPA에 허가 신청을 했으며 이번에 공식 접수된 것임.
- 이는 미국 일라이릴리의 당뇨병치료제인 트루리시티(성분명: 둘라글루타이드)에 대한 세계 최초의 바이오시밀러 허가 신청 사례임. 둘라글루타이드는 일주일에 한 번 투여되는 지속성 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제임. 2023년 Trulicity의 전 세계 매출은 약 71억 3천만 달러였음.
- 국제당뇨병연맹(IDF)의 최신 데이터에 따르면 2021년 전 세계적으로 성인 5억 3,700만 명이 당뇨병을 앓고 있으며 2045년에는 그 수가 7억 8,400만 명에 이를 것으로 예상됨. 특히, 중국의 당뇨병 환자는 2021년 1억 4,100만 명으로 전 세계 어느 국가보다 많고 2045년에는 1억 7,400만 명에 이를 것으로 예상됨.
- 이에, 많은 중국 기업들이 GLP-1 바이오시밀러 개발을 추진하고 있음. 세계적인 시장분석 기업인 클래리베이트 자료에 따르면 중국에서 세마글루타이드에 대한 바이오시밀러에만 허가단계 1건, 임상3상 6개, 임상2상 4개, 임상1상 11개가 개발되고 있음.
- 한편, 중국에서는 지난해 화동 메디슨(Huadong Medicine)이 개발한 노보 노디스크의 삭센다(리라글루타이드) 바이오시밀러가 최초로 승인된 바 있음.

## □ 인도 바이오콘, 영국에서 삭센다(리라글루타이드) 제네릭 승인

- 인도 바이오콘(Biocon)은 올해 3월 27일 리라글루타이드 주사제의 첫 번째 제네릭을 영국에서 허가받음. 당뇨병 및 체중 감량에 대한 GLP-1의 영국 시장은 4억 2500만 달러임. 바이오콘은 또한 미국과 유럽 규제 당국에도 리라글루타이드에 대한 허가신청서를 제출했음.
- 리라글루타이드는 올해 11월에 특허가 종료됨. 노보 노디스크가 삭센다(Saxenda)라는 상표명으로 판매하고 있는 이 체중 감량 약물은 이 범주에서 특허 보호를 상실한 최초의 획기적인 약물 중 하나임.
- 바이오콘은 또다른 15개의 펩타이드 제형을 개발하고 있으며 이 중 한두 가지 약물이 올해 추가로 허가될 것으로 예상된다고 말함.
- Sun Pharmaceutical, Dr. Reddy's 및 Cipla 등과 같은 세계 최대 제네릭의약품 공급 업체인 인도 제약회사들도 당뇨 및 비만치료제 복제약을 경쟁적으로 개발하고 있음.

- 한편, 스위스 Sandoz와 이스라엘 Teva Pharmaceutical 등의 다른나라 제약사들도 올해 리라글루타이드의 제네릭 버전을 출시할 준비를 하고 있음. 특히, 이 두 회사는 이미 제2형 당뇨병 치료제인 빅토자(Victoza)의 제네릭 버전 출시와 관련해 노보 노디스크와 특허 분쟁을 해결한 바 있음.
- 당뇨 및 비만치료제는 노보 노디스크나 일라이 릴리와 같은 혁신적인 제약회사들에게 기록적인 수익을 안겨주고 있음. 글로벌 의약품 시장조사기관인 IQVIA는 2020년 32억 달러에 불과하던 비만치료제 시장이 2023년 240억 달러로 급증했고, 2028년에는 1300억 달러에 달할 것으로 전망하고 있음.
- 블록버스터 의약품인 오젠폹(Ozempic)과 위고비(Wegovy)에 대한 세마글루타이드 특허가 2026년부터 국가별로 만료되기 시작하면 중국 및 인도를 비롯한 많은 기업들의 복제약 경쟁은 더 치열해질 것으로 예상됨. 이미 올해 4월 3일 중국의 Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering社는 오젠폹\_바이오시밀러에 대한 허가신청을 했으며 허가시 세계 최초로 허가된 사례가 될 것으로 전망됨.

#### <참고> 오젠폹과 같은 펩타이드 의약품의 복제약은 바이오시밀러인가 제네릭인가?

- 미국 FDA는 펩타이드를 40개 이하의 아미노산 사슬(단백질 구성 요소)을 가진 화합물로 정의하고 있음. 더 긴 아미노산 사슬은 단백질로 간주되며 단백질은 바이오의약품(biologics)의 범주에 포함됨. 단, 펩타이드백신은 예외적으로 바이오의약품의 범주에 포함됨.
- 오젠폹은 31개의 아미노산 사슬을 가지고 있기 때문에 미국에서 오젠폹은 바이오의약품이 아닌 펩타이드 의약품으로 별도 분류됨.
- 한편, 오젠폹은 바이오의약품의 개발에 핵심적인 기술인 살아있는 세포와 재조합DNA 기술을 이용해 만들어져 바이오의약품과 유사한 특징을 가지고 있음. 이에, 오젠폹 및 그 복제약을 바이오의약품 및 바이오시밀러로 규제하는 국가도 있음.
- 오젠폹은 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 작용제라고 불리는 약물 계열에 속함. 이러한 약물은 GLP-1이라는 장내 호르몬과 같은 역할을 하며, 허가되어 판매되고 있는 리라글루타이드(Victoza, Saxenda), 티르제파타이드(마운자로) 등 GLP-1 작용제의 대부분은 펩타이드임.
- 인허가시 펩타이드의약품은 바이오의약품으로 규제하는지 케미컬의약품으로 규제하는지에 있어서는 나라별로 차이가 있음. 이에 펩타이드의약품의 복제약은 바이오시밀러로 허가되거나 제네릭으로 허가될 수 있으며 이런 차이로 나라마다 임상시험 실시 여부 및 인허가 절차상의 차이가 있을 수 있음.
- 미국의 경우 펩타이드의약품은 혈압약 등의 케미컬의약품과 동일한 경로를 통해 승인되고 규제되기 때문에 대부분의 펩타이드의약품의 복제약은 바이오시밀러가 아닌 제네릭의약품임. 중국의 경우 바이오시밀러로 허가받아야 함.

<참고자료>

1. First in China: BLA for Boan's Dulaglutide Injection Accepted, Boan Biotech 보도자료, 2024.5.28
2. Biocon Leads India Push Into Weight Loss Drugs as Patents Lapse, BNN Bloomberg, 2024.4.7.
3. What a string of semaglutide biosimilars could mean for Mainland China, Clarivate, 2024.5.14
4. Biocon is the first generics company to obtain approval for diabetes drug, Liraglutide, in the U.K., Biocon 보도자료, 2024.3.27.
5. Global Use of Medicines 2024, IQVIA, 2024.1
6. Ozempic Isn't a Biologic, It's a Peptide: Here's Exactly What That Means, GoodRx Health, 2023.10.23