

# 미국 FDA, 2024년 상반기까지 총 56개 바이오시밀러 허가

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 6월 28일, 미국 FDA는 3개의 바이오시밀러를 허가함

- 미국 FDA는 6월 28일 삼성바이오에피스의 스텔라라 바이오시밀러인 Pyzchiva, 대만 Tanvex BioPharma의 뉴포젠 바이오시밀러인 Nypozi, 독일 Formycon의 아일리아 바이오시밀러인 Ahzantive 등 3개의 바이오시밀러를 허가함.
- 스텔라라 바이오시밀러로는 3번째, 뉴포젠 바이오시밀러로는 4번째, 아일리아 바이오시밀러로는 3번째 허가임.

## □ 2024년 6월말까지 총 56개의 바이오시밀러가 FDA에서 허가됨.

- 2023년 말까지 45개가 허가되었으며, 올해 상반기에만 11개가 허가됨.
- 총 56개 바이오시밀러 중 인터체인저블 바이오시밀러로 13개가 허가 지정됨.
- 그간 미국, 한국, 스위스, 독일 등이 주도하였으나 최근 인도, 아이슬란드, 중국 등 새로운 국가 소재 기업들이 허가를 받음.
  - \* 국가별 FDA 바이오시밀러 허가 개수 : 미국 24, 한국 12, 스위스 6, 독일 5, 인도 5\*, 아이슬란드 2, 중국 1, 대만 1
  - \*\*인도 기업은 미국 마일란(Mylan)을 인수함으로써 마일란이 허가받은 제품 4개와 자체적으로 1개를 허가받아 총 5개를 보유하게 됨.
- 현재까지 가장 많이 허가된 바이오시밀러는 휴미라로 총 10개의 바이오시밀러가 허가되었고, 허셉틴과 뉴라스타 바이오시밀러가 각각 6개, 아바스틴 바이오시밀러는 5개가 허가됨. 반면, 솔리리스, 프롤리아/엑스지바, 티사브리, 에포젠에 대한 바이오시밀러는 각각 1개만 허가된 상황임.

<참고자료> 1. 미국 FDA Biosimilar Product Information, 2024.7.2. 접근  
2. 미국 FDA 바이오시밀러 허가 현황('24.7.1기준), 한국바이오협회

## 미국 FDA 바이오시밀러 허가 현황('24.7.1기준)

한국바이오협회

No.	바이오시밀러	오리지널의약품	개발회사	FDA승인일	비고
56	Ahzantive	Eylea	독일/Formycon	'24.6.28	3 <sup>rd</sup> 아일리아 BS
55	Nypozi	Neupogen	대만/Tanvex BioPharma	'24.6.28	4 <sup>th</sup> 뉴포젠 BS
54	Pyzchiva	Stelara	한국/삼성바이오에피스	'24.6.28	3 <sup>rd</sup> 스텔라라 BS
53	<b>Bkemv</b>	<b>Soliris</b>	<b>미국/Amgen</b>	<b>'24.5.28</b>	<b>1<sup>st</sup> 솔리리스 BS (13<sup>th</sup> 인터체인저블)</b>
52	<b>Yesafili</b>	<b>Eylea</b>	<b>인도/Biocon Biologics</b>	<b>'24.5.20</b>	<b>1<sup>st</sup> 아일리아 BS (12<sup>th</sup> 인터체인저블)</b>
51	<b>Opuviz</b>	<b>Eylea</b>	<b>한국/삼성바이오에피스</b>	<b>'24.5.20</b>	<b>1<sup>st</sup> 아일리아 BS (11<sup>th</sup> 인터체인저블)</b>
50	Hercessi	Herceptin	미국/accord BioPharma	'24.4.25	6 <sup>th</sup> 허셉틴 BS
49	Selarsdi	Stelara	아이슬란드/Alvotech	'24.4.16	2 <sup>nd</sup> 스텔라라 BS
48	Tyenne	Actemra	독일/Fresenius Kabi	'24.3.5	2 <sup>nd</sup> 악템라 BS
47	<b>Jubbonti /Wyost</b>	<b>Prolia / Xgeva ※ 동일성분</b>	<b>스위스/Sandoz</b>	<b>'24.3.5</b>	<b>1<sup>st</sup> 프로리아 BS (9<sup>th</sup> 인터체인저블) / 1<sup>st</sup> 엑스지바 BS (10<sup>th</sup> 인터체인저블)</b>
46	Simlandi	Humira	아이슬란드/Alvotech	'24.2.23	10 <sup>th</sup> 휴미라 BS (8 <sup>th</sup> 인터체인저블)
45	Avzivi	Avastin	중국/Bio-Thera Solutions	'23.12.6	5 <sup>th</sup> 아바스틴 BS
44	<b>Wezlana</b>	<b>Stelara</b>	<b>미국/Amgen</b>	<b>'23.10.31</b>	<b>1<sup>st</sup> 스텔라라 BS (7<sup>th</sup> 인터체인저블)</b>
43	<b>Tofidence</b>	<b>Actemra</b>	<b>미국/Biogen</b>	<b>'23.9.29</b>	<b>1<sup>st</sup> 악템라 BS</b>
42	<b>Tyruko</b>	<b>Tysabri</b>	<b>스위스/Sandoz</b>	<b>'23.8.24</b>	<b>1<sup>st</sup> 티사브리 BS</b>
41	Yuflyma	Humira	한국/셀트리온	'23.5.23	9 <sup>th</sup> 휴미라 BS
40	Idacio	Humira	독일/Fresenius Kabi	'22.12.12	8 <sup>th</sup> 휴미라 BS
39	Vegzelma	Avastin	한국/셀트리온	'22.9.27	4 <sup>th</sup> 아바스틴 BS
38	Stimufend	Neulasta	독일/Fresenius Kabi	'22.9.1	6 <sup>th</sup> 뉴라스타 BS
37	<b>Cimerli</b>	<b>Lucentis</b>	<b>미국/Coherus BioSciences</b>	<b>'22.8.2</b>	<b>2<sup>nd</sup> 루센티스 BS (4<sup>th</sup> 인터체인저블)</b>
36	Fylnetra	Neulasta	미국/Kashiv Biosciences	'22.5.26	5 <sup>th</sup> 뉴라스타 BS
35	Alymsys	Avastin	미국/Amneal Pharmaceuticals	'22.4.13	3 <sup>rd</sup> 아바스틴 BS
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	<b>Rezvoglar</b>	<b>Lantus</b>	<b>미국/Eli Lilly</b>	<b>'21.12.17</b>	<b>2<sup>nd</sup> 란투스 BS (3<sup>rd</sup> 인터체인저블)</b>
31	<b>Byooviz</b>	<b>Lucentis</b>	<b>한국/Samsung Bioepis</b>	<b>'21.09.17</b>	<b>1<sup>st</sup> 루센티스 BS (6<sup>th</sup> 인터체인저블)</b>
30	<b>Semglee</b>	<b>Lantus</b>	<b>미국/Mylan-인도기업에 인수</b>	<b>'21.07.28</b>	<b>1<sup>st</sup> 란투스 BS (1<sup>st</sup> 인터체인저블)</b>

주: BS(바이오시밀러)

No.	바이오시밀러	오리지널의약품	개발회사	FDA승인일	비고
29	Riabni	Rituxan	미국/Amgen	'20.12.17	3 <sup>rd</sup> 리툭산 BS
28	Hulio	Humira	미국/Mylan-인도기업에 인수	'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
<b>25</b>	<b>Abriada</b>	<b>Humira</b>	<b>미국/Pfizer</b>	'19.11.15	5 <sup>th</sup> 휴미라 BS (5 <sup>th</sup> 인터체인저블)
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> 리툭산 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
<b>15</b>	<b>Truxima</b>	<b>Rituxan</b>	<b>한국/Celltrion</b>	<b>'18.11.28</b>	<b>1<sup>st</sup> 리툭산 BS</b>
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
<b>11</b>	<b>Fulphila</b>	<b>Neulasta</b>	<b>미국/Mylan-인도기업에 인수</b>	<b>'18.06.04</b>	<b>1<sup>st</sup> 뉴라스타 BS</b>
<b>10</b>	<b>Retacrit</b>	<b>Epogen/Procrit</b>	<b>미국/Hospira</b>	<b>'18.05.15</b>	<b>1<sup>st</sup> 에포젠 BS</b>
9	Ixifi	Remicade	미국/Pfizer	'17.12.13	3 <sup>rd</sup> 레미케이드 BS
<b>8</b>	<b>Ogivri</b>	<b>Herceptin</b>	<b>미국/Mylan-인도기업에 인수</b>	<b>'17.12.01</b>	<b>1<sup>st</sup> 허셉틴 BS</b>
<b>7</b>	<b>Mvasi</b>	<b>Avastin</b>	<b>미국/Amgen</b>	<b>'17.09.14</b>	<b>1<sup>st</sup> 아바스틴 BS</b>
<b>6</b>	<b>Cyltezo</b>	<b>Humira</b>	<b>독일/Boehringer Ingelheim</b>	<b>'17.08.25</b> <b>(21.10.15)</b>	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
<b>4</b>	<b>Amjevita</b>	<b>Humira</b>	<b>미국/Amgen</b>	<b>'16.09.23</b>	<b>1<sup>st</sup> 휴미라 BS</b>
<b>3</b>	<b>Erelzi</b>	<b>Enbrel</b>	<b>스위스/Sandoz</b>	<b>'16.08.30</b>	<b>1<sup>st</sup> 엔브렐 BS</b>
<b>2</b>	<b>Inflectra</b>	<b>Remicade</b>	<b>한국/Celltrion</b>	<b>'16.04.15</b>	<b>1<sup>st</sup> 레미케이드 BS</b>
<b>1</b>	<b>Zarxio</b>	<b>Neupogen</b>	<b>스위스/Sandoz</b>	<b>'15.03.06</b>	<b>1<sup>st</sup> 뉴포젠 BS</b>

주: BS(바이오시밀러)