

K-바이오, 올해 4개 바이오시밀러 허가... 세계시장 주도

셀트리온 3개, 삼바에피스 1개
천식·골질환 등 제품군 확장
美 시장 불확실성 대응 등 과제도



졸레어 바이오시밀러 '오미클로'

/셀트리온제약

2025년 시작과 함께 K-바이오가 글로벌 바이오시밀러(동등생물의약품) 시장을 주도하고 있는 것으로 나타났다. 올해 1분기 셀트리온과 삼바에피스가 개발한 바이오시밀러 4종이 허가를 받으며, 글로벌 전체 허가 건수의 80%를 차지했다. 바이오시밀러의 출시로 2023년 한 해에만 약 18조원의 의약품 비용 절감 효과가 있었던 것으로 집계됐다.

12일 한국바이오협회바이오경제연구센터에 따르면 올해 들어 7일까지 세계적으로 총 5개의 바이오시밀러가 허가를 받았다. 그중 셀트리온 3개, 삼바에피스 1개 등 총 4개는 한국 제품이 차지하며 세계 시장을 주도하고 있다.

셀트리온은 지나 10일 천식, 만성 특

발성 두드러기 치료제 졸레어 바이오시밀러 '오미클로'가 미국 식품의약품(FDA)으로부터 전체 적응증에 대한 품목 허가를 획득했다.

미국에서 허가를 받은 첫 번째 졸레어 바이오시밀러다. 이와 동시에 오미클로는 미국에서 '상호교환성' 바이오시밀러로 인정받아 향후 의료진의 처방 변경 없이도 약국에서 오리지널 제품과 대체 처방이 가능할 전망이다.

이번 허가로 셀트리온은 올해 1분기에만 미국 제품 포트폴리오에 오미클로를 비롯해 자가면역질환 치료제 '엡토즈마'와 골 질환 치료제 '프롤리아-엑스지바' 등 4개 제품을 추가, 미국서 '10종'의 제품을 확보했다.

삼바에피스 역시 지난 달 미국 FDA와 유럽 집행위원회(EC)로부터 골질환 치료제 프롤리아&엑스지바 바이오시밀러 제품 2종의 품목허가를 각

각 획득했다. 현재 삼바에피스는 미국에서 10종, 유럽에서 11종의 바이오시밀러 제품을 확보하고 있다.

지난 2024년에도 미국 FDA는 총 18개의 바이오시밀러를 승인하였으며, 이중 한국 기업은 총 5건을 승인 받아 미국과 함께 가장 많은 승인을 받은 국가에 이름을 올린 바 있다.

바이오시밀러의 출시에 따른 의약품 비용 절감 효과도 큰 것으로 나타났다.

미국 접근가능 의약품 협회(AAM) 자료에 따르면, 바이오시밀러 사용으로 2023년 한해에만 124억 달러(약 18조원)의 의약품 비용 절감 효과가 있었으며, 의약품 비용 절감 효과는 2015년 첫 번째 출시 이후 지난 10년간 360억 달러(약 52조원)에 달하는 것으로 집계됐다.

다만, 바이오시밀러 제품에 따른 편차가 컸다. 아이큐비아(IQVIA)에 따르면, 인슐린 '디스프로'의 경우 바이오시밀러의 시장 점유율이 8% 그친 반면, '아바스틴' 바이오시밀러의 경우 82%에

이르는 시장 점유율을 나타냈다.

향후 미국 시장에서의 불확실성도 새로운 과제로 떠올랐다.

▲규제 장벽(생물학적 동등성과 상호교환성 입증) ▲시장 수용성(오리지널의약품 제조사 방어 전략, 의료공급자 선호도) ▲많은 투자비용(제품당 개발비 1억 달러~2.5억 달러) ▲환급 문제(리베이트 인센티브 제공으로 인한 오리지널의약품 선호) ▲시장 불확실성(수년간의 바이오시밀러 개발기간 동안 새로운 제형이나 치료제 출시) 등 5가지가 해결해야 할 과제로 꼽혔다.

바이오협회는 "바이오시밀러가 아직은 전체 바이오의약품 시장의 약 23%로 비중이 적어, 향후 시장 확대를 위해 해결해야 할 많은 과제도 직면해 있다"며 "또한, 향후 10년 동안 독점권을 잃게 되는 118개 바이오의약품 중 90%에 대해서는 개발 중인 바이오시밀러가 없어 시장 지속 가능성에 문제를 야기할 수 있다"고 지적했다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

신제품

동아제약 검가드 검프로텍터 칫솔

동아제약은 검가드 검프로텍터 칫솔(사진)을 출시했다고 12일 밝혔다.

검가드 검프로텍터 칫솔은 0.01mm의 초극세모로 설계돼 잇몸 부담이 적고, 치아의 좁은 틈새를 관리해 준다. 치아 사이에 낀 이물질을 세밀하게 제거하는 등 잇몸 질환을 예방할 수 있다.

칫솔머리는 깊숙히 자리한 어금니와 잇몸선 근처까지 닿기 쉽게 제작됐고, 칫솔대는 밀착감 높은 소재를 사용해 정교한 칫솔질을 돕는다.

이번 신제품에는 북유럽 1등 구강 관리 브랜드 조르단의 클릭백 시스템 기술도 적용됐다. 클릭백 시스템은 양치 시 과도한 압력으로 손상되기 쉬운 잇몸을 위해 양치에 필요한 압력 이상의 힘이 더해질 경우, 칫솔 머리가 뒤로 젖혀져 잇몸 손상을 최소화한다. /이청하 기자



제약·바이오업계, ADC 글로벌 협력 강화... 연구개발 속도

(항체·약물접합체)

셀트리온 ADC 신약 임상 본격화 엡티스 우시XDC 업무협약 체결

국내 제약·바이오 업계가 항체·약물 접합체(ADC) 연구개발에 속도를 내면서 중국 기업과도 협력을 강화하는 움직임이다.

12일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 동아에스티의 항체·약물접합체(ADC) 전문 기업 엡티스는 글로벌 ADC 위탁연구개발생산(CRDMO) 전문기업 우시 XDC와 '차세대 ADC 치료제 개발을 위한 양해각서'를 체결했다.

엡티스는 항체 변형 없이 위치 선택적으로 약물을 접합시키는 ADC 링커 기술 '엡클릭'을 개발했다. 이 기술은 항체와 약물의 비율(DAR)을 균일하게 확보할 수 있어 높은 품질을 보장한다.

이번 협력을 통해 우시 XDC는 엡티스의 엡클릭과 기술을 도입하게 된다. 또 우시 XDC는 회사가 보유한 광범위한 글로벌 네트워크를 활용해 엡티스가 해외 의약품 시장으로 진출하는 기회를 제공한다. 양사는 의약품 화학·제조·품질



동아에스티의 항체·약물접합체 전문기업 엡티스가 우시 XDC와 차세대 ADC 개발을 위한 업무협약을 체결했다. /엡티스

질(CMC) 역량을 바탕으로 글로벌 고객사들의 전임상 후보물질 선정, ADC 파이프라인 구축, CMC 개발 일정 단축 등 맞춤형 해법을 제시한다는 방침이다.

지난달에는 리가캠바이오사이언스가 중국 우시 XDC와 '차세대 항체약물 접합체(ADC) 치료제 개발을 위한 확장 업무협약'을 체결했다. 해당 협약으로 양사 협력 분야는 지난 2021년 체결했던 임상시료생산에서 연구개발로 확대됐다.

양사는 리가캠바이오사이언스의 A

DC 플랫폼을 적용한 파이프라인을 조기에 확보하고, 우시 XDC의 연구인력과 시스템을 적극 활용한 신약 후보물질 발굴시간을 단축한다. 특히 후보물질 탐색에 소요됐던 기간이 기존 3년에서 1년 이상 줄어들 것으로 예상된다. 이에 대해 리가캠바이오사이언스 측은 ADC 치료제 개발 경쟁이 치열해지고 있는 상황에서 임상 파이프라인 확보가 가장 중요한 만큼, 연구개발을 속도감 있게 추진할 계획이라고 설명했다.

올해부터 ADC 신약 임상시험을 본

격화하고 있는 셀트리온도 중국 우시 XDC를 통해 성장동력을 확보했다.

셀트리온은 ADC 신약 개발 프로젝트로, 앞서 지난 2023년 12월과 2024년 1월 우시 XDC와 자체 개발하고 있는 ADC 신약 파이프라인의 링커-페이로드 합성 공정 개발을 위한 CDMO 계약을 체결한 바 있다.

현재 셀트리온이 개발 중인 ADC 신약 파이프라인은 총 6개다. 셀트리온은 CT-P70을 시작으로 올해 총 4건의 임상시험계획서(IND)를 제출해 임상 절차에 순차적으로 돌입하고 있다. 우시 XDC는 링커-페이로드 합성공정 개발, 의약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP)을 승인받은 임상용 ADC 물질 생산 등을 담당한다.

국내 한 제약 업계 관계자는 "ADC 개발이 신약 후보물질은 물론, 원료의약품, 제조 부문 등 의약품 밸류체인 전반에서 주목된다 보니, 글로벌 협력이 요구되고 있는 것으로 보인다"고 설명했다.

/이청하 기자 mlee236@

SK바사, 남반구 지역국가에 자체 개발 독감백신 수출

'스카이셀플루' 75만 도즈 공급

SK바이오사이언스는 올해 상반기 동남아 및 중남미 등 남반구 지역 국가들에 자체 개발 독감백신 '스카이셀플루' 총 75만 도즈를 공급한다고 12일 밝혔다. SK바이오사이언스가 남반구에서 사용될 독감백신을 수출하는 것은 지난해 태국 첫 수출에 이어 두 번째다.

스카이셀플루는 임상을 통해 우수한 면역원성과 안전성을 입증해 세포배양 방식으로는 세계 최초로 세계보건기구

(WHO)의 사전적격심사(PQ) 인증을 획득한 독감백신이다. 세포배양 방식은 유효성을 활용하지 않기 때문에 계란 알레르기가 있는 사람에도 비교적 안전하게 접종 가능하다.

또 세포배양 방식으로 제조한 백신은 유효성을 이용해 생산한 백신에 비해 바이러스 변이가 발생할 가능성도 낮아 효과적이다. 기존 유효성 방식 대비 생산 기간도 짧아 대유행 등 유사시 신속하게 생산할 수 있는 것이 특징이다.

SK바이오사이언스는 이번엔 남반구

향 수출을 확대하면서 독감백신 생산 시설을 연중 가동하게 됐다. 생산량을 늘리는 동시에 설비 연속 가동에 따른 제조원가 절감 효과까지 나타날 것으로 전망된다.

아울러 SK바이오사이언스가 국산 백신을 앞세워 글로벌 경쟁력을 높여겠다는 방침이다.

SK바이오사이언스는 지난해 동남아, 중남미, 아프리카 및 중동 지역 등의 다수 국가들과 계약을 맺으며 스카이셀플루 수출을 본격화했다. 또 수두백신 '스카이바리셀라'의 중남미 및 동

남아 지역에 대한 공급을 확대하고, 대상포진백신 '스카이조스터'의 아시아 지역 진출도 추진한다. 장티푸스백신 '스카이하이드'의 경우, 발병률이 높은 아프리카 및 남아시아 시장을 정조준한다.

안재용 SK바이오사이언스 사장은 "우리 기술력으로 개발된 백신들이 공격적으로 해외 판로를 개척하고 시장을 확대할 수 있을 것"이라며 "식품의약품안전처 등 보건당국의 적극적인 지원을 토대로 글로벌 선도 기업으로서 입지를 다지고 대한민국 바이오 산업의 위상과 인류 보건 증진에 기여하겠다"고 말했다.

/이청하 기자

광동제약 위생천 스파클링 제로

광동제약이 '광동 위생천 스파클링 제로'를 출시했다.

광동 위생천 스파클링 제로는 위생천 농축액을 함유한 식후 탄산음료다. 위생천 농축액과 농축매실추출액이 시원하고 상큼한 맛을 갖췄고 민트향과 탄산이 청량함을 전달한다.

이번 신제품은 건강한 라이프스타일을 중시하는 최근 소비 흐름에 발맞춰 당류와 칼로리를 '0(제로)'로 설계했다. 광동 위생천 스파클링 제로 1병은 75ml 용량으로 구성됐다. 또 10병 포장, 50병 포장 등 대용량 제품도 선보여져 소비자 선택의 폭이 넓다. 광동상회를 비롯한 온라인몰에서 구매 가능하다.

/이청하 기자