

삼성 KPMG

# ISSUE MONITOR

제59호

August 2016

삼성KPMG 경제연구원

바이오횰약품  
시장의 기회와  
글로벌 경쟁력  
확보방안



# Contacts

The contacts at KPMG in connection with this report are:

**임두빈**

책임연구원

Tel: +82 2 2112 7469

doobeenyim@kr.kpmg.com



	Page
<b>Executive summary</b> .....	<b>3</b>
<b>바이오향품이란?</b> .....	<b>4</b>
- 바이오향품의 정의.....	4
- 합성약품과 바이오향품의 차이.....	5
- 바이오시뮐러(Biosimilar).....	6
- 바이오베타(Biobetter).....	7
<b>바이오향품이 견인하는 제약시장의 변화</b> .....	<b>8</b>
- 글로벌 바이오향품 시장동향.....	8
- 바이오향품, 블록버스터 제약시장을 장악하다.....	9
- 국내 바이오향품 시장동향.....	10
- 수출을 주도하는 신항강자의 부상.....	11
<b>바이오시뮐러 시장의 개화</b> .....	<b>12</b>
- 초읽기에 들어선 블록버스터 오리지네이터의 특허만료.....	12
- 세계 최대의 미국시장이 열린다.....	13
- 바이오시뮐러 경쟁의 본격화, 글로벌 First Mover는?.....	15
- 국내 바이오시뮐러 개발동향.....	17
<b>해외시장 경쟁력 확보를 위한 제언</b> .....	<b>18</b>
- 글로벌 제약회사로 도약할 수 있는 기회임을 인식.....	18
- 신규진출기업, 5-10년 후 미래를 보고 지금 투자.....	18
- 해외영업력 강화는 필수, 오피니언 리더와 우량 파트너사 확보.....	19
- 바이오베타와 오리지네이터 개발로 진화.....	20
- 피할 수 없는 특허분쟁, 사전적 준비와 공동 대응 필요.....	21

본 보고서는 삼정KPMG 경제연구원과 KPMG member firm 전문가들이 수집한 자료를 바탕으로 일반적인 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 보고서에 포함된 자료의 완전성, 정확성 및 신뢰성을 확인하기 위한 절차를 밟은 것은 아닙니다. 본 보고서는 특정 기업이나 개인의 개별 사안에 대한 조언을 제공할 목적으로 작성된 것이 아니므로, 구체적인 의사결정이 필요한 경우에는 당 법인의 전문가와 상의하여 주시기 바랍니다. 삼정KPMG의 사전 동의 없이 본 보고서의 전체 또는 일부를 무단 배포, 인용, 발간 복제할 수 없습니다.

# Executive Summary

글로벌 제약산업의 무게중심이 화학합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하고 있다. 제약시장에서 바이오의약품이 차지하는 매출비중은 지속적으로 증가하고 있다. 특히 오리지널 바이오의약품의 특허만료 시기가 도래하면서 복제약인 바이오시밀러의 개발과 출시가 이어지고 있으며, 이로 인해 과거 고가인 오리지네이터를 구매하지 못한 환자의 치료기회가 늘어나 바이오의약품 시장이 보다 확대될 것으로 전망된다. 본 보고서에서는 바이오의약품의 국내외 시장동향 및 바이오시밀러 개발동향을 살펴보고, 바이오의약품 시장에서 우리기업의 기회요인과 글로벌 경쟁력 확보방안에 대해 고찰해 보고자 한다.

## Executive Summary

### ■ 바이오의약품이란?

- 우리나라 식품의약품안전처 고시에 따르면 바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말함
- 광의의 관점에서 접근할 때, 바이오의약품은 신약인 바이오 오리지네이터 뿐만 아니라, 오리지네이터와 비교동등성이 입증된 바이오시밀러, 오리지네이터를 개량한 바이오베타를 모두 포함

### ■ 바이오의약품이 견인하는 제약시장의 변화

- 세계적으로 고령화가 진행 되면서 항암제, 류마티스관절염 치료제 등 바이오의약품의 수요가 증가하고 있으며, 2020년 글로벌 바이오의약품 시장규모는 2,780억 달러에 이를 전망
- 글로벌 전체 제약 시장에서 바이오의약품이 차지하는 매출비중은 2006년 14%에서 2014년 23%로 증가했으며, 2020년 27%에 이를 전망
- 국내 바이오의약품 시장규모는 우리나라 전체 제약시장 규모의 10.5%에 불과하나, 2015년 처음으로 수출이 수입을 앞지르는 무역흑자를 기록하는 등 향후 새로운 수출동력산업으로 주목받고 있음

### ■ 바이오시밀러 시장의 개화

- 2015년부터 2020년까지 향후 5년간 유럽과 미국에서 8개의 블록버스터급 오리지널 바이오의약품의 특허만료가 예정되어 글로벌 바이오시밀러 시장의 개화가 가시화 되고 있음
- 글로벌 바이오의약품 매출의 50% 이상을 차지하는 세계 최대 시장 미국은 2015년에 이르러서야 처음으로 바이오시밀러 판매승인이 이루어져 향후 성장가능성이 매우 높음
- 8개 블록버스터급 바이오시밀러 개발경쟁 중 우리기업은 7개 제품에서 First Mover 경쟁자 그룹에 포함되 있음. 바이오시밀러 시장의 개화로 내수시장에 그쳤던 우리나라 제약산업에 새로운 전기 도래

### ■ 해외시장 경쟁력 확보를 위한 제언

- 바이오시밀러 시장은 수익이 발생할 때 까지 상당한 기간이 소요. 신규진출 기업은 5~10년 후 미래를 보고 투자해야 하며, 시장조사와 개발 인재 영입, 대규모 생산설비확보 등 기초체력을 탄탄히 갖추어야 함
- 바이오의약품을 처방하는 의사와 오피니언 리더의 신뢰를 확보하기 위해 세계 유수의 학회와 세미나에 적극 참여하여 임상데이터를 활용한 연구결과를 지속적으로 발표
- 글로벌 시장에서 영업력을 확보한 유수의 제약회사들과의 직접적인 판매 경쟁은 국내 기업에게 불리. 타겟 국가에서 영업력이 검증된 제약회사를 경쟁사보다 한발 앞서 파트너사로 확보하는 것이 중요
- 바이오시밀러 경쟁은 5~6년내 시장의 승자가 결정될 것. 지속가능한 성장을 위해 글로벌 제약 시장에서의 지위, 경험, 판매망을 확보한 이후에는 바이오베타와 오리지네이터로 개발영역을 확장
- 오리지네이터 개발사와 바이오시밀러 개발사의 특허분쟁은 예정된 수순. 바이오시밀러 개발사는 특허분쟁에 대비해 개발단계에서부터 오리지네이터에 걸려있는 수습가지 특허종류와 특허존속기간을 면밀히 검토하고, 특허분쟁 발생시 바이오시밀러 개발사들과의 전략적 협력을 통해 공동 대응 고려

# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 바이오의약품이란?

## 바이오의약품의 정의

“ **바이오의약품은 살아있는 생물체에서 유래한 물질을 원료로 하여 제조한 의약품을 의미** ”

바이오의약품은 아직까지 국가별로 그 정의가 상이한 측면이 있지만, 우리나라의 경우 약사법령 중 식품의약품안전처 고시의 '생물학적제제 등의 품목허가·심사규정'에 따라 "생물의약품"으로 부르고 있다. 생물의약품이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

“ **백신, 인슐린 등 1세대 바이오의약품을 거쳐 현재 류마티스관절염 치료제, 항암제 등 2세대 바이오의약품이 개발되어 환자에게 처방되고 있음** ”

생물의약품에서 생물학적제제란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 각종 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 의미한다. 유전자재조합의약품은 유전자 조작 등으로 개발한 미생물의 배양을 통해 필요 단백질을 생산해 만드는 일종의 단백질 치료제로 인슐린, 인성장 호르몬, 인터페론 등이 주를 이루고 있다. 백신과 인슐린 등 단백질 치료제는 1세대 바이오의약품으로 분류되고 있다. 세포배양의약품은 세포주(Cell line)를 이용하여 주로 인공 항체를 만들어내는 항체 치료제로 현재 전세계에서 가장 활발하게 개발이 이루어지고 있는 분야이다. 항암제, 류마티스성 관절염 치료제 등이 포함되며 2세대 바이오의약품으로 불리고 있다.

한편 세포치료제와 유전자치료제는 3세대 바이오의약품으로 주목받고 있다. 세포치료제는 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품이며 체세포 치료제, 줄기세포 치료제로 불린다. 유전자치료제는 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품으로 아데노신다미나아제(Adenosine Deaminase, ADA) 결손증 치료제 등이 있다.

### 바이오의약품(생물의약품)의 분류

#### 1세대 바이오의약품

#### 2세대 바이오의약품

#### 3세대 바이오의약품

##### 생물학적 제제



백신  
혈장분획제제  
항독소 등

##### 단백질치료제



인슐린  
인성장 호르몬  
인터페론

##### 세포배양의약품



항암제  
자가면역치료제  
류마티스치료제

##### 세포치료제



체세포치료제  
줄기세포치료제

##### 유전자치료제



결손증치료제

# 바이오헬스케어 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 합성의약품과 바이오의약품의 차이

의약품을 제조방법에 따라 크게 두 분류로 나눈다면, 합성의약품과 바이오의약품으로 구분할 수 있다. 합성의약품은 화학물질의 합성을 통해 제조되는 반면 바이오의약품은 살아있는 세포를 배양하여 제조된다. 따라서 바이오의약품은 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고, 복잡한 고분자 구조를 가지고 있으며, 생물체를 이용하여 복잡한 제조공정을 거쳐야 되므로 변화에 민감하다. 투여형태에 있어서도, 대부분의 합성의약품은 경구투여, 즉 먹는 방식으로 이루어지지만 바이오의약품은 단백질을 이용해 제조된 의약품이기 때문에 먹는 약으로 제조되면 소화가 되어 약효를 제대로 발휘하기 어렵다. 따라서 정맥이나, 근육에 주사하는 방식으로 투여된다.

“ 바이오의약품은 합성의약품보다 부작용이 경미하며, 정맥이나 근육주사를 통해 신체에 투여되는 특징이 있음 ”

바이오의약품은 먹는 약인 합성의약품보다 부작용이 적다는 장점을 가지고 있다. 또한 임상 성공률이 높으며, 희귀성·난치성·만성 질환의 치료가 가능하다. 다만, 합성의약품의 경우 약국에서 직접 구매가 가능한 약들이 상당수 존재하지만, 바이오의약품의 경우 아직까지 반드시 의사의 처방이 필요하다. 또한 정맥주사의 경우 혼자서 할 수 없고, 병원에서 투여가 이루어진다.

복제약의 경우, 합성의약품은 화학물질의 합성비율만 알면 쉽게 제조가 가능한 반면, 바이오의약품은 배양기술과 환경, 방법에 따라 전혀 다른 물질이 나올 수 있어 복제가 쉽지 않다. 즉, 바이오의약품의 복제는 합성의약품의 복제보다 고도의 기술력이 요구되기 때문에 오리지널의약품 대비 가격을 보면, 합성의약품의 복제약인 제네릭보다 더 높은 시장가격이 인정되고 있다.

합성의약품과 바이오의약품의 비교		
구분	합성의약품	바이오의약품
제조방법	화학물질 합성	살아있는 유기체 배양
투여방법	주로 경구투여	정맥/근육주사
부작용	상대적으로 높음 전신 및 예상할 수 없는 부작용	상대적으로 경미 국소 부작용
복제약	제네릭 상대적으로 쉬움 오리지널 가격의 50% 수준	바이오시밀러 고도의 기술필요 오리지널 가격의 70% 수준
보급경로	주로 약국	의사의 처방

Source: 언론기사 종합, 삼성KPMG 경제연구원

# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 바이오시밀러(Biosimilar)

“ 바이오시밀러는 바이오의약품의 복제약으로 합성의약품의 복제약인 제네릭과 달리 동일한 제품을 만드는 것이 거의 불가능 ”

오리지널 바이오의약품의 복제품인 바이오시밀러는 우리나라에서 식품의약품안전처 규정에 따라 “동등생물의약품”이라고 불리며, 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성 (comparability)이 입증된 생물의약품을 의미한다. 바이오시밀러는 동일한 공정을 거쳐 생산됐다고 하더라도 살아있는 유기체로부터 유래된 만큼, 생명체를 배양 및 분리하는 과정에서 미세한 차이가 발생한다. 즉, 오리지널 의약품과 완전히 동일한 제품을 만드는 것이 거의 불가능한 것으로 알려져 있다. 따라서 합성의약품의 복제약을 제네릭(Generic)이라고 부르는 것과 달리 바이오의약품의 복제약은 ‘동일하다’기 보다는 ‘유사하다’는 의미로 시밀러(Similar)라는 표현을 사용한다.

바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품과 비교해 효능은 비슷하지만 약가가 오리지네이터의 50~70% 정도로 저렴하기 때문에 경제성이 있는 것으로 평가받고 있다. 또한 오리지네이터가 매우 장기간의 개발기간, 높은 개발비용 및 실패확률을 가지고 있는 반면, 바이오시밀러는 오리지네이터에 비해 절반의 개발기간과, 1/10 수준의 개발비용, 상대적으로 높은 성공확률에서 강점을 가지고 있다. 그러나 미국의 경우 오리지네이터 바이오의약품은 승인 후 12년간의 배타적 권리가 부여되어 장기적으로 독점적인 수익 창출이 가능한 반면, 바이오시밀러는 승인 후 6개월이라는 짧은 배타적 권한을 가지기 때문에 수많은 제약사와 치열한 경쟁관계에 놓이게 된다.

“ 바이오시밀러는 오리지네이터에 비해 절반의 개발기간과, 1/10 수준의 개발비용, 상대적으로 높은 성공확률, 상대적으로 저렴한 가격에서 경쟁력을 갖추고 있음 ”

오리지널 바이오의약품과 바이오시밀러의 비교		
구분	오리지널 바이오의약품	바이오시밀러
개발기간	약 10~15년	약 5~10년
개발비용	약 7~10억 달러	약 0.5~2억 달러
시험과정	전임상, 임상 I, II, III상	전임상, 비교동등성시험, 임상 I, III상
장점	특허에 따라 장기간 배타적 권리부여 (장기 독점적 수익 창출)	신약개발의 1/10 수준의 비용으로 신약대비 높은 성공확률
단점	높은 개발비와 실패위험	가격경쟁력을 위해 대규모 생산시설 필요, 시장진입 어려움, 과열경쟁 등

Source: 언론기사 종합, 삼정KPMG 경제연구원

## 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

### 바이오베터(Biobetter)

“ 바이오베터는 오리지네이터의 유효성분, 투여경로, 제형, 효과 등을 개량한 의약품의 의미 ”

“ 바이오의약품은 신약인 바이오 오리지네이터 뿐만 아니라 바이오시밀러와 바이오베터를 모두 아우르는 광의의 개념 ”

바이오베터(Biobetter)는 오리지네이터를 개량한 것으로 오리지널 바이오의약품과 동일기간의 배타적인 특허권을 부여받는다. 우리나라의 식품의약품안전처 규정에 따르면 바이오베터는 “개량생물의약품”으로 명명되며, 이미 허가된 생물의약품에 비해 안전성·유효성 또는 유용성(복약순응도·편리성 등)을 개선한 것으로 정의되어 있다. 바이오베터는 바이오시밀러와 마찬가지로 오리지네이터에서 유래되었으나, 바이오시밀러는 오리지네이터에 비해 우수한 품질을 요구되지 않는 반면, 바이오베터는 오리지네이터 보다 뚜렷하게 개량된 품질이나 약효 등을 입증할 수 있어야 한다. 식품의약품안전처에 규정에서는 기존 생물의약품 개량의 범위를 “유효성분의 종류 또는 배합비율”, “투여경로”, “제형(劑形)” 또는 “명백하게 다른 효능효과를 추가”한 것으로 정해놓고 있다.

광의의 관점에서 접근할 때, 바이오의약품은 신약인 바이오 오리지네이터 뿐만 아니라, 오리지네이터와 비교동등성이 입증된 바이오시밀러, 오리지네이터를 개량한 바이오베터를 모두 포함한다.





# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 바이오의약품이 견인하는 제약시장의 변화

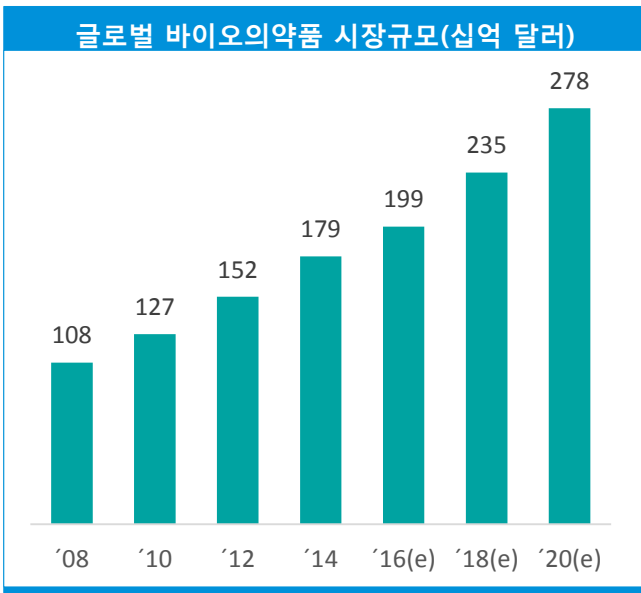
“ 고령화가 진행되면서 2세대 바이오의약품의 수요가 증가하고 있으며, 2020년 글로벌 바이오의약품 시장규모는 2,780억 달러에 이를 전망 ”

“ 글로벌 전체 제약 시장에서 바이오의약품이 차지하는 매출 비중은 지속적으로 증가하는 추세 ”

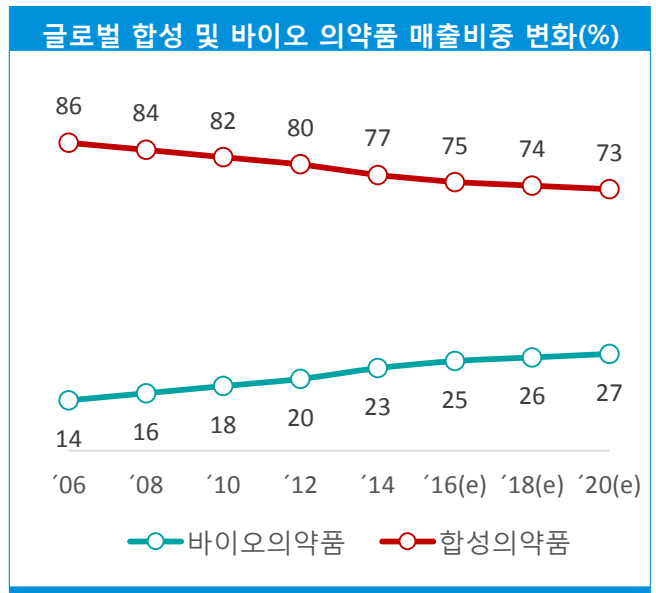
## 글로벌 바이오의약품 시장동향

글로벌 제약시장 조사기관인 EvaluatePharma에 따르면, 2014년 전체 글로벌 제약시장 규모는 7,810억 달러이며, 그 중 바이오의약품 시장규모는 1,790억 달러로 23%를 차지하고 있다. 전세계적으로 고령화가 진행되고 있는 상황에서 바이오의약품의 타겟인 암, 당뇨, 류마티스 관절염 치료제의 수요는 향후 지속적으로 증가할 것으로 전망된다. 일례로, 고령화가 상당히 진행된 일본의 국립암센터의 조사에 따르면 2016년 일본에서 신규로 암진단을 받을 것으로 예상되는 환자수는 101만명으로 나타났는데, 과거 시계열 추이로 보면, 2012년 86만명, 2014년 89만명, 2015년 98만명으로, 암환자 수가 증가하고 있다는 것을 확인할 수 있다.

전세계 바이오의약품 시장은 2016년부터 향후 5년간 연평균 7%의 성장을 기록할 것으로 예상되며, 2020년 시장규모는 2,780억 달러에 이를 것으로 전망된다. 우리나라의 수출주력분야 중 하나인 메모리반도체의 2015년 글로벌 시장규모가 784억 달러라는 것을 감안하면, 새로운 수출성장동력으로서 바이오의약품 시장은 상당히 매력적이다. 비록 바이오의약품은 합성의약품과 대비할 때 약값이 비싸지만, 오리지널 바이오의약품 약가의 70% 수준인 바이오시밀러가 활발히 개발중에 있어, 점차 가격경쟁력을 갖출 것으로 예상된다. 이로 인해 기존에 바이오의약품을 사용하지 못한 새로운 환자의 진입으로 시장은 더욱 커질 것으로 예상된다. 전체 의약품 시장에서 바이오의약품의 매출 비중은 지난 2006년 14%에서 2014년 23%로 증가했으며, 2020년 27%로 꾸준히 오를 것으로 전망된다.



Source: EvaluatePharma, 삼성KPMG 경제연구원 재구성



Source: EvaluatePharma, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

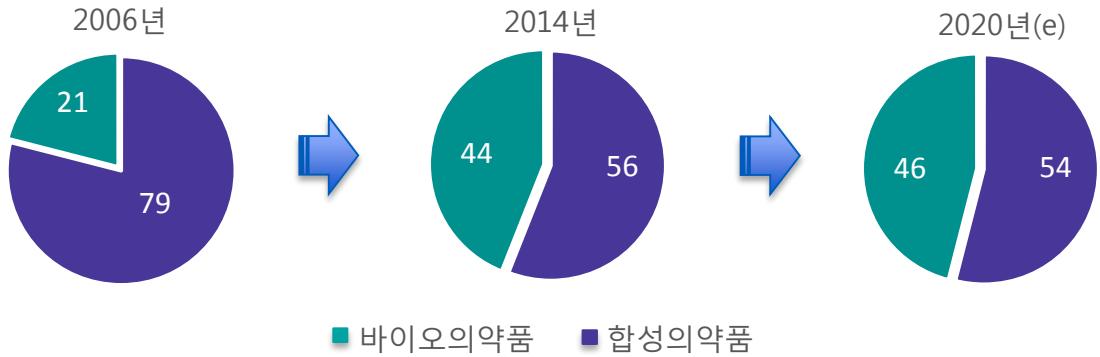
# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 바이오의약품, 블록버스터 제약시장을 장악하다

“**매출액 상위 10개의 블록버스터급 의약품 중 8개가 바이오의약품**”

제약시장 전체에서 바이오의약품의 매출 비중은 지난 10년 간 완만한 증가세를 보였지만, 글로벌 상위 10대 의약품으로 그 범위를 좁혀보면, 바이오의약품의 매출 비중은 더욱 큰 폭으로 증가했다. 글로벌 상위 10대 의약품 중 바이오의약품의 매출 비중은 2006년 21%에서 2014년 44%로 급증했고, 2020년에 이르면 46%를 차지할 전망이다. 조금 더 범위를 좁혀서 2015년 글로벌 매출 상위 10개의 블록버스터급 의약품에서는 바이오의약품이 무려 8개를 석권했다. 즉, 바이오의약품은 전체 의약품 시장에서의 점유율도 증가하고 있지만 특히 블록버스터급 의약품 시장을 주도할 것으로 보인다. 2015년 1위를 차지한 애브비(Abbvie)의 바이오의약품 휴미라(Humira)의 매출액은 140억 달러(약 15조 원)에 달한다. 과거 합성의약품 중심이었던 제약시장에 새로운 지각변동이 일어나고 있는 것이다.

글로벌 상위 100대 의약품 매출 비중 변화(%)



Source: EvaluatePharma, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

글로벌 상위 10대 의약품 현황(2015년 기준)

순위	의약품명	제조기업	타겟질환	제조법	매출액(십억 달러)
1	Humira	Abbvie	류마티스관절염	바이오	14.02
2	Harvoni	Gilead Sciences	C형간염	합성	13.86
3	Enbrel	Amgen+Pfizer	류마티스관절염	바이오	9.03
4	Remicade	Johnson&Johnson+merck	류마티스관절염	바이오	8.96
5	Lantus	Sanofi	당뇨	바이오	7.21
6	Avastin	Roche	비소세포폐암	바이오	6.91
7	Herceptin	Roche	유방암	바이오	6.75
8	Prevnar Family	Pfizer	폐렴	바이오	6.25
9	MabThera/Rituxan	Roche	림프종	바이오	5.83
10	Revlimid	Celgene	골수종	합성	5.80

Source: Annual reports and SEC filings, 언론자료종합, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 국내 바이오의약품 시장동향

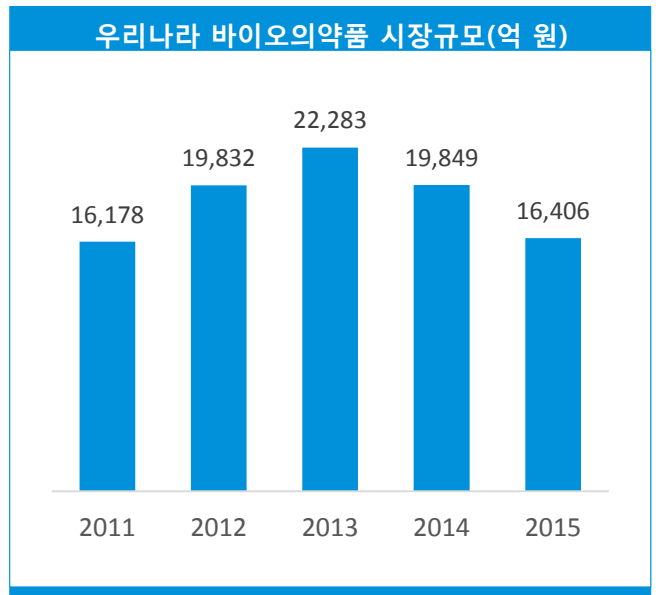
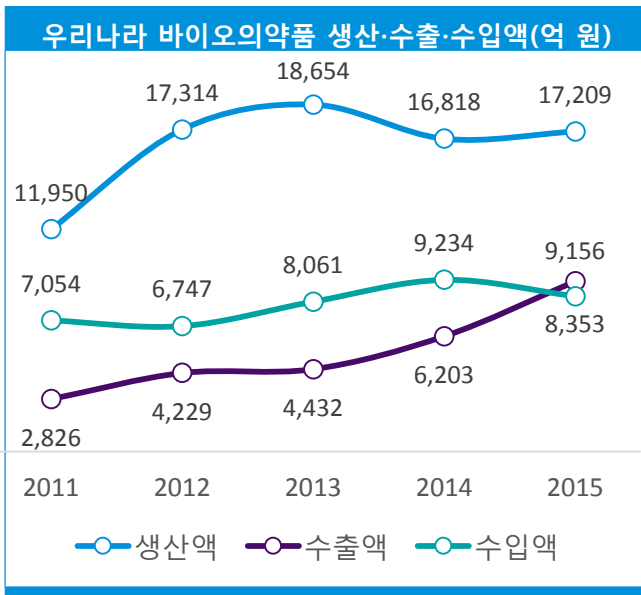
“ 2015년 기준으로 국내 바이오의약품 시장규모는 우리나라 전체 제약시장 규모의 10.5%에 불과 ”

식품의약품안전처의 조사결과에 따르면 우리나라의 2015년 바이오의약품 시장규모는 1조 6,406억 원으로 전체 제약산업 시장규모(약 19조 원)의 10.5%를 차지하고 있다. 글로벌 전체 제약산업에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 24%라는 것을 비교하면, 아직까지 우리나라 바이오의약품 시장규모는 미미한 수준이라 볼 수 있다.

“ 국내 바이오의약품은 2015년 처음으로 수출이 수입을 앞지르는 무역흑자를 기록하여 새로운 수출동력으로의 가능성을 보이고 있음 ”

주목할 만한 점은 2015년 국내 바이오의약품 시장규모는 2014년(1조 9,849억 원) 대비 무려 17.3% 감소했다는 것이다. 글로벌 바이오의약품 시장규모가 성장하고 있는 상황에서, 우리나라 시장규모가 축소되었다는 것을 반드시 부정적으로 바라볼 필요는 없다. 시장규모를 구성하고 있는 생산액, 수출액, 수입액을 세부적으로 살펴보면 우리나라 바이오의약품 시장이 내수산업에서 수출산업으로 급변하고 있다는 것을 확인할 수 있다.

2015년 바이오의약품 생산액은 1조 7,209억 원으로, 2014년(1조 6,818억 원) 대비 2.3% 증가했다. 수입은 7억 3,822만 달러(8,353억 원)로 2014년(8억 7,669만 달러, 9,234억 원) 대비 15.8% 감소했다. 반면 수출은 2015년 8억 924만 달러(9,156억 원)로 2014년(5억 8,892만 달러, 6,203억 원) 대비 무려 37.4%로 크게 증가했다. 즉, 시장규모는 생산에서 수입을 더하고 수출을 차감한 금액으로 측정되는데, 2015년 우리나라 바이오의약품 시장규모의 감소는 생산실적에는 큰 변동이 없는 가운데 수입은 감소한 반면 수출이 크게 증가했기 때문인 것으로 파악된다.



Source: 식품의약품안전처, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

Source: 식품의약품안전처, 삼정KPMG 경제연구원 재구성  
주: 시장규모는 생산액-수출액+수입액으로 계산됨

## 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

### 수출을 주도하는 신흥강자의 부상

“글로벌 바이오의약품 시장은 전통적인 세계 유수의 제약회사가 주도하는 반면, 국내 바이오의약품 시장은 신흥기업이 수출을 바탕으로 주도하는 형세”

2015년 바이오의약품 수출 1위 품목은 셀트리온에서 개발한 램시마(Remsiima)로, 전체 바이오의약품 수출실적에서 절반 이상(54.3%)을 차지했다. 램시마는 류머티스 관절염 치료제 레미케이드(Remicade)의 바이오시밀러로 2013년 8월 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)으로부터 유럽내 판매허가를 받았고, 2015년 유럽 주요 국가에서 발매되면서 처방환자 수가 급증했다. 램시마는 2015년 말 기준 유럽 내 누적 처방환자 수 5만8천명을 기록했고, 영국, 독일, 이탈리아 등의 시장 점유율은 출시 후 약 9개월여 만에 30%에 도달했다. 노르웨이와 핀란드 등 북유럽 주요국가에서는 시장 점유율이 90% 수준에 이르고 있다. 특히 2016년 4월 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)로 부터 판매승인을 받아 미국을 포함한 71개국에서 판매가 가능해져서, 향후 램시마의 생산과 수출은 더욱 증가할 것으로 기대된다. 한편 업체별 바이오의약품 수출실적을 보면, 10개 기업이 전체 99.7%의 수출비중을 차지하고 있다. 주목할 점은 바이오의약품 수출을 이끌고 있는 상위 10개 사는 전통적인 국내 제약시장의 강자와는 일부 차이가 있다. 현재 삼성바이오에피스, 삼성바이오로직스, 한화케미칼 등이 바이오시밀러 임상 또는 판매승인절차를 진행중이며, 자본력을 바탕으로한 신흥업체들의 바이오의약품 시장 도전이 지속되고 있다.

바이오의약품 국내 등록업체별 수출실적(만 달러)

순위	업체명	2014년 수출액	2015년 수출액	전년대비증감율(%)	수출비중(%)
1	셀트리온	20,477	43,932	114.5	54.3
2	녹십자	14,481	16,777	15.9	20.7
3	안센백신	12,327	9,309	-24.5	11.5
4	엘지생명과학	3,674	3,147	-13.7	3.9
5	동아에스티	3,890	3,136	-19.4	3.9
6	메디톡스	1,766	2,011	13.9	2.5
7	SK플라즈마	-	1,095	-	1.4
8	CJ헬스케어	601	625	4	0.8
9	휴젤주식회사	653	398	-39.1	0.5
10	이수앱지스	63	284	350.8	0.4
상위 10개 기업 소계		57,932	80,714	39.3	99.7
총 수출실적		58,892	80,924	37.4	100

Source: 식품의약품안전처, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

주: 수출비중은 우리나라의 전체 수출실적에서 해당 기업의 수출실적이 차지하는 비중을 의미

# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 바이오시밀러 시장의 개화

### 초임기에 들어선 블록버스터 오리지네이터의 특허만료

“ 바이오시밀러는 이제 가능성을 넘어 실제 상업화에 성공하고 있으며, 향후 5년간 8개의 블록버스터급 오리지네이터의 특허만료가 예정되어 있어 시장이 더욱 개화될 전망 ”

바이오의약품 시장의 성장을 이끌었던 주요 2세대 바이오신약의 특허만료 시기가 다가오면서, 자연스럽게 바이오시밀러가 바이오의약품 시장의 최대 화두로 떠올랐다. 특히 2015년부터 2020년까지 향후 5년간 유럽과 미국에서 8개의 블록버스터급 오리지널 바이오의약품의 특허만료가 예정되어 글로벌 바이오시밀러 시장의 개화가 가시화 되고 있다. 바이오시밀러는 오리지네이터에 비해 개발기간이 짧고, 실패확률이 낮으며, 개발비용도 오리지네이터의 1/10수준이어서 기존 제약회사와 더불어 자금력을 가진 대기업들의 새로운 사업으로 주목받고 있다. 특허만료 예정인 주요 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 8개의 2015년 매출액을 모두 합하면 635억 달러에 이른다.

“ 바이오시밀러의 상업화로 고가인 오리지네이터를 구매하지 못한 환자의 치료기회가 늘어나 시장이 보다 확대될 것으로 예상 ”

바이오시밀러는 오리지네이터에 비해 가격경쟁력을 가지고 있으므로, 오리지네이터의 시장을 일부 잠식해 나갈 것으로 보인다. 실제로 레미케이드(Remicade) 개발사인 존슨앤존슨(Johnson & Johnson)의 자회사 얀센(Janssen)은 2016년 2분기 레미케이드의 매출이 전년 동기 대비 25.9% 급감했다고 발표했는데, 셀트리온이 개발한 레미케이드의 바이오시밀러 램시마(Remsina)의 출시가 실적 부진의 원인이라고 설명했다.

뿐만 아니라, 기존에 가격부담으로 인해 관련 질환 오리지네이터를 구입하지 못한 환자의 치료기회가 확대되어 바이오의약품 시장이 보다 확대될 것으로 전망된다. 정부의 제도적인 지원도 뒷받침될 것으로 기대되는데, 약가 하락으로 인해 정부의 의료보험 예산이 20~40%가량 절감되는 효과가 발생할 것으로 전망되기 때문이다.

블록버스터급 오리지네이터 바이오의약품 특허승인시기와 만료시기

의약품명	제조기업	승인시기		만료시기		2015년 매출액 (십억 달러)
		EU	미국	EU	미국	
Humira	Abbvie	2003	2002	2018	2016	14.0
Enbrel	Amgen+Pfizer	2000	1998	2015	2028	9.0
Remicade	Johnson&Johnson+Merck	1999	1998	2015	2018	9.0
Lantus	Sanofi	2009	2000	2015	2015	7.2
Avastin	Roche	2005	2004	2022	2019	6.9
Herceptin	Roche	2000	1998	2014	2019	6.8
Mabthera/ Rituxan	Roche	1998	1997	2013	2016	5.8
Neulasta	Amgen	2002	2002	2017	2015	4.8

Source: Generics and Biosimilars Initiative, 삼정KPMG 경제연구원 재구성

주: 유럽에서 휴미라(Humira)의 경우 최근 건선에 대한 적응증 추가로 2022년까지 특허가 연장되었으나, 특허무효소송이 진행 중이기 때문에 기존 특허기간을 명시함

## 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

### 세계 최대의 미국시장이 열린다

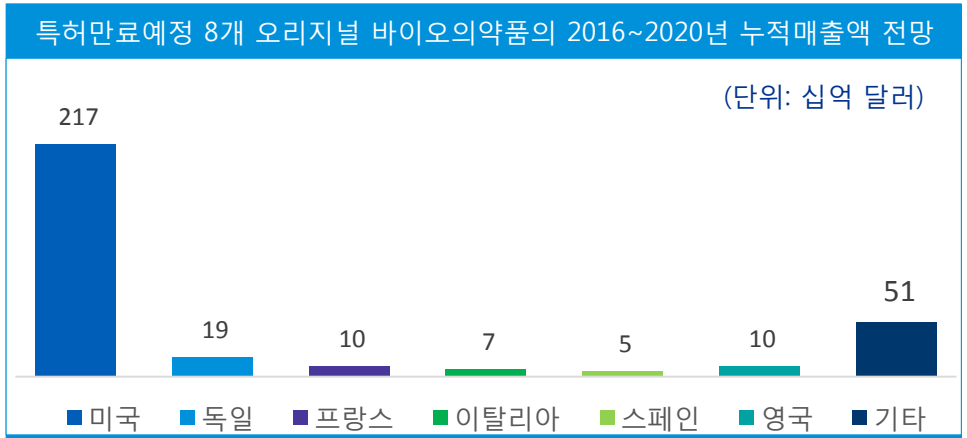
“ 유럽과 달리 미국은 2015년에 이르러서야 처음으로 바이오시밀러 판매승인이 이루어져 향후 성장가능성이 매우 높음 ”

2005년에 세계최초로 바이오시밀러 관련규정(Guideline on Similar Biological Medicinal Products)을 제정하고 2006년 첫 바이오시밀러 제품을 승인한 유럽과 달리, 미국은 자국산업 보호 등을 이유로 바이오시밀러에 대해 보수적인 입장을 유지해 왔다. 그러나 2010년 3월 소위 '오바마케어'라고 불리는 미국 의료 개혁 법안(Affordable Care Act)에 생물학적 제제 약가 경쟁 및 혁신법(BPCIA, Biologics Price Competition and Innovation Act)이 포함되면서 바이오시밀러에 대한 제도적 내용이 구축되었다. 이에 따라 FDA는 2012년 바이오시밀러 제품과 관련된 가이드라인 초안을 발표했고, 조만간(2016년 중) 최종안을 공개할 예정이다.

이러한 배경하에 2015년 2월 FDA는 미국시장에서 최초로 바이오시밀러 판매를 승인했다. 글로벌 제약업체 노바티스(Novartis)의 계열사 산도즈(Sandoz)가 개발한 바이오시밀러 '작시오(Zarxio)'가 그 주인공이며 오리지널 제약사인 암젠(Amgen)의 소송으로 출시시기가 다소 지연되었으나, 2015년 9월 정식 판매하게 된다. 작시오의 미국 판매로 산도즈의 2015년 4분기 매출은 41% 급증하였다. 한편 2016년 4월에는 셀트리온의 바이오시밀러 '렘시마(Remsima)'가 미국에서 두번째로 FDA의 승인을 받았으며, 2016년 10월 부터 본격적인 판매에 돌입할 것으로 보인다. 본격적으로 미국의 바이오시밀러 시장이 개방된 것이다.

“ 바이오시밀러 개발이 없다는 가정하에, 특허만료 예정인 8개 블록버스터급 오리지네이터의 향후 5년간 미국내 누적 매출액은 2,170억 달러에 이를 전망 ”

미국은 글로벌 바이오의약품 시장의 50%를 차지하는 거대 시장으로 미국시장의 개방은 블록버스터급 오리지네이터의 바이오시밀러를 준비하고 있는 기업들에게 성장의 기회요인으로 작용할 것으로 전망된다. 글로벌 제약시장 조사업체 IMS Health는 2016년부터 2020년까지 바이오시밀러에 의한 시장개방이 없을 경우, 특허만료 예정인 8개 바이오의약품의 미국내 매출액은 2,170억 달러에 이를 것으로 전망했다.



Source: IMS Health, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

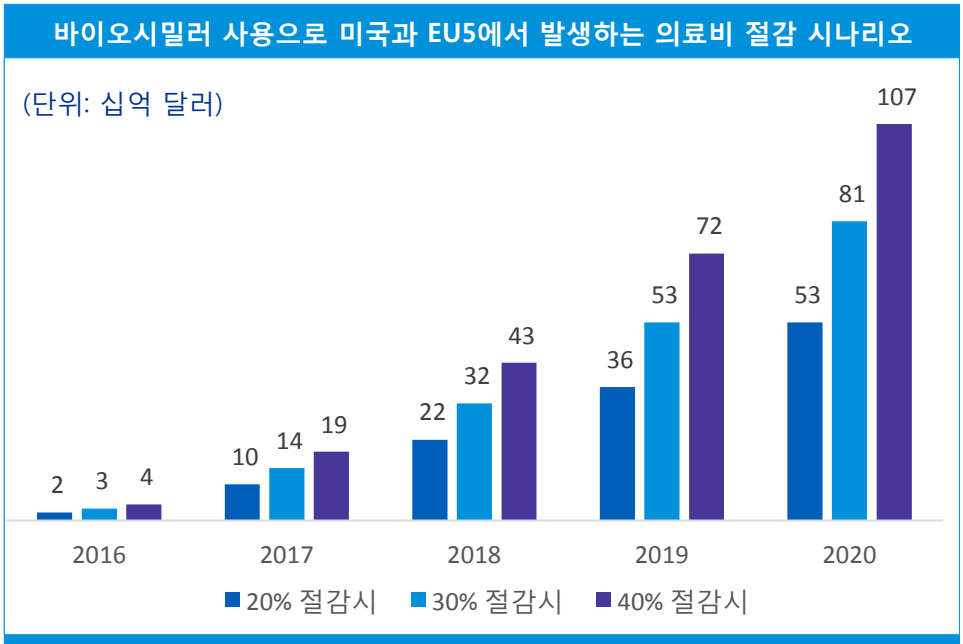
## 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

“ 사보험시장 위주인 미국 의료환경에서 바이오시밀러 출시는 환자의 의료비용을 획기적으로 줄일 수 있을 것으로 전망 ”

기본적으로 미국은 주마다 다른 규정이 있지만 일반적으로 바이오시밀러 대체조제에 관한 제도를 활발하게 마련 중이다. 2016년 1월 기준으로 캘리포니아, 콜로라도, 조지아, 아이다호, 일리노이, 메릴랜드, 메사추세츠, 뉴저지, 노스캐롤라이나, 테네시, 텍사스, 유타, 워싱턴, 뉴저지 등 13개 주에서 바이오시밀러의 사용을 허가했다. 미국에서 바이오시밀러를 승인하는 가장 큰 이유는 자기부담금이 큰 미국의 보건의료체제에 기인한 것으로 판단된다. 즉, 사보험시장 위주인 미국 의료환경에서 저가의 바이오시밀러가 환자의 의료비 부담을 획기적으로 절감시킬 수 있다는 것이다.

IMS Health는 특허만료 예정인 8개 오리지네이터의 바이오시밀러가 출시되면, 오리지널 의약품과 경쟁이 발생해 기존보다 20~40% 정도의 의료비용 절감이 예상되며, 미국과 EU 주요5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 영국)에서 의료비용 절감효과가 최대 1,070억 달러에 이를 것으로 전망했다. 미국 시장은 유럽 개별국가 보다 압도적으로 큰 시장규모를 갖고 있어, 의료비용 절감효과 역시 미국에서 가장 크게 나타날 것으로 기대된다.

“ 특허만료 예정인 오리지네이터의 바이오시밀러가 출시되면 미국과 EU 주요국에서 최대 1,070억 달러의 의료비용이 절감될 것으로 예상 ”



Source: IMS Health, 삼정KPMG 경제연구원 재구성



# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 바이오시밀러 경쟁의 본격화, 글로벌 First Mover는?

“ 의약품의 특성상 바이오시밀러는 시장선점을 위해서 출시시기가 매우 중요 ”

글로벌 제약시장 조사기관인 IMS Health에서 2016년 발표한 “Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines” 따르면 특허만료 예정인 주요 8개 오리지널 바이오의약품에 대해 56개의 바이오시밀러 제품이 개발 중인 것으로 조사되었다. 오리지널 바이오의약품 특허만료와 미국시장 개방에 맞춰 바이오시밀러의 경쟁이 본격적으로 과열되는 양상이다. 바이오시밀러의 성공은 무엇보다 출시시기가 중요하다. 일반적으로 환자와 의사입장에서 볼 때 기존에 투약해 왔던 의약품을 다른 제품으로 교체하는 것이 꺼려지기 때문이다. 가격경쟁력을 바탕으로 새로운 시장을 선점하기 위해서는 바이오시밀러 제품별로 First Mover가 되는 것이 유리하다. 따라서 수년내 특허만료가 예정되어 있는 블록버스터급 오리지네이터의 바이오시밀러 경쟁현황을 지속적으로 모니터링하여 경쟁력 있는 제품을 선별하고, 개발속도를 조절하는 것은 매우 중요하다.

주요 바이오시밀러 파이프라인 경쟁기업현황(2016년 7월 기준)

오리지네이터	해의 임상 3상	EMA(유럽)허가신청	FDA(미국)허가신청	EMA최종승인	FDA최종승인
Humira	LG생명과학 산도즈 베링거 화이자	삼성바이오에피스 암젠	암젠		
Enbrel	LG생명과학 코허루스 마이세넥스	산도즈	산도즈	삼성바이오에피스	
Remicade	화이자+산도즈 에이프로젠+니찌이코 에피루스(중단)		삼성바이오에피스	삼성바이오에피스	셀트리온
Avastin	삼성바이오에피스 암젠(완료) 화이자 베링거				
Lantus		삼성바이오에피스	삼성바이오에피스		
Herceptin	셀트리온 암젠 화이자 삼성바이오에피스				
Mabthera /Rituxan	암젠 화이자 베링거	셀트리온 산도스			
Neulasta		산도스	산도스(승인거절)		

Source: 각사 자료, 언론기사종합, 삼성KPMG 경제연구원

주: Mabthera/Rituxan의 경우 마비온(Mabion)과 에이프로젠(Aprogen)이 한국과 아르헨티나에 허가신청 제출



## 바이오헬약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

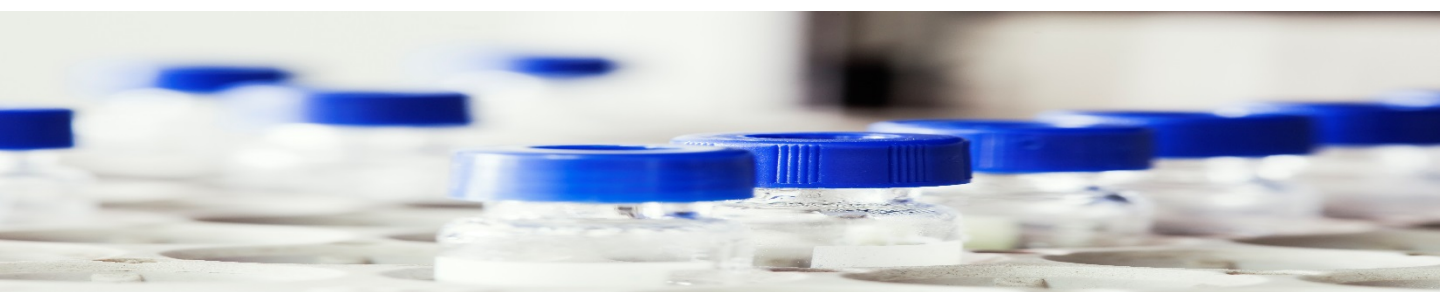
2015년 매출액 1위 의약품인 휴미라(Humira)의 시밀러 경쟁은 미국기업 암젠(Amgen)이 가장 선두에 있다. 암젠이 개발한 바이오시밀러 'ABP-501'은 2016년 7월 FDA 자문위원회에서 26 대 0의 만장일치로 승인권고를 받아 이번이 없는 한 미국시장에서의 출시가 매우 유력하다. 암젠의 뒤를 우리나라의 삼성바이오에피스가 바짝 뒤쫓고 있는데, 현재 EMA에 바이오시밀러 'SB5'의 판매허가신청 단계에 있다.

“ 글로벌 제약회사와 8개 블록버스터급 바이오시밀러 개발경쟁 중 우리기업은 7개 제품에서 First Mover 경쟁자 그룹에 포함되어 차세대 바이오 의약품 시장에서 강국으로의 도약이 기대됨 ”

엔브렐(Enbrel)의 시밀러는 삼성바이오에피스의 '베네파리(Benepali)'가 2016년 1월 유럽허가를 받아 실제 판매에 돌입하면서 가장 앞서나가고 있다. 삼성바이오에피스는 2016년 1분기 처음으로 바이오시밀러의 판매실적이 나오기 시작한 것이다. 미국시장에서는 산도스(Sandoz)가 개발한 바이오시밀러 'GP2015'가 FDA의 승인을 기다리고 있다. 'GP2015'도 암젠의 'ABP-501'과 마찬가지로 FDA 자문위원회가 만장일치로 승인 권고안을 채택하였기 때문에 조만간 FDA의 공식 판매승인이 이뤄질 전망이다.

레미케이드(Remicade)의 시밀러 경쟁은 셀트리온과 삼성바이오에피스가 선두에 있다. 셀트리온이 개발한 '렘시마(Remsima)'는 이미 2013년 EMA 승인을 획득하여 2015년부터 유럽시장에서의 점유율을 높여 나가고 있으며, 2016년 4월 FDA 승인까지 획득하면서, 미국시장에서의 상업적 판매가 가시권에 들어온 상황이다. 렘시마는 2016년 4분기에 미국에 본격적으로 출시될 계획이다. 삼성바이오에피스도 2016년 5월 유럽에서 레미케이드의 시밀러 '플릭사비(Flixabi)'에 대한 판매 승인을 받아서 발매를 앞두고 있다.

그 외에 아바스틴(Avastin)의 시밀러는 암젠, 삼성바이오에피스, 화이자(Pfizer), 베링거(Boehringer Ingelheim)가 모두 임상 3상 단계에서 치열한 경쟁상태에 있으며, 허셉틴(Herceptin)의 시밀러도 셀트리온, 암젠, 화이자, 삼성바이오에피스가 모두 임상 3상 단계에서 경쟁하고 있다. 반면, 란투스(Lantus)의 시밀러는 삼성바이오에피스와 머크가 공동개발하여 EMA, FDA의 허가신청단계에 있고, 맵테라/리툭산(Mabthera/Rituxan)시밀러는 셀트리온과 산도스가 각각 EMA 허가신청단계에 있다. 뉴라스타(Neulasta)의 시밀러 개발은 산도즈가 가장 앞서 있었으나, 2016년 7월 FDA에서 승인거절을 결정하여 향후 상업화에 난항이 예상된다.



# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

“ 국내 판매가 허가된 바이오시밀러 제품은 7종. 그 밖에 현재 13종의 바이오시밀러를 국내 기업이 개발하고 있으며, 그 중 다수가 임상 3상이 진행중이어서 근시일 내 허가제품 수가 급격히 증가할 전망 ”

## 국내 바이오시밀러 개발동향

우리나라의 경우 식품의약품안전처에서 허가한 바이오시밀러는 2015년 말 기준으로 7개 품목이다. 2015년까지 허가된 7개 품목 중 5개 품목은 국내 업체에서 개발을 진행하였다. 허가된 제품들은 임상시험 승인부터 품목허가까지 최소 2년에서 최대 5년까지 소요된 것으로 파악됐다. 현재 2015년 말 기준으로 우리나라 기업이 국내에서 임상시험을 진행하고 있는 바이오시밀러는 13개 품목으로 임상시험의 마지막 단계인 3상에 상당수가 진입했기 때문에 향후 품목허가 제품이 빠른 시일내에 증가할 것으로 전망된다.

### 우리나라 식품의약품안전처 바이오시밀러 품목허가 현황

오리지네이터	바이오시밀러 제품명	허가일	제조기업	비고
Remicade	램시마주 100mg	2012. 07. 20.	셀트리온	국내기업
Herceptin	허쥬마주 150mg 허쥬마주 440mg	2014. 01. 15.	셀트리온	국내기업
Genotropin	싸이트로핀에이카트리지주 5mg 싸이트로핀에이카트리지주 10mg	2014. 01. 28.	싸이젠코리아	해외기업
Enbrel	다박트렐주사25밀리그램	2014. 11. 11.	한화케미칼	국내기업
Enbrel	브렌시스50mg 프리필드시린지	2015. 09. 07.	삼성바이오에피스	국내기업
Lantus	베이사글라퀼펜 100U/MI 베이사글라카트리지 100U/mL	2015. 11. 25.	한국릴리	해외기업
Remicade	렌플렉시스주 100mg	2015. 12. 04.	삼성바이오에피스	국내기업

Source: 식품의약품안전처(2015년 12월 기준), 삼정KPMG 경제연구원 재구성

### 우리나라 기업의 바이오시밀러 국내 임상현황

오리지네이터	바이오시밀러 코드명	임상단계	제조기업
Humira	SB5	임상3상	삼성바이오에피스
Humira	LBAL	임상1상	LG생명과학
Humira	BCD100	임상1상	바이오씨앤디
Remicade	GS071	임상3상	슈넬생명과학
Remicade	SB2	임상3상	삼성바이오에피스
Enbrel	LBEC0101	임상3상	LG생명과학
Enbrel	DWP422	임상1상	대웅제약
Mabthera/Rituxan	AIT101	임상1상	삼성전자
Mabthera/Rituxan	CT-P10	임상3상	셀트리온
Herceptin	SB3	임상3상	삼성바이오에피스
Nesp	CKD-11101	임상3상	종근당
Nesp	CJ-40001	임상1상	CJ제일제당
Eprex	PDA10	임상3상	팬젠

Source: 식품의약품안전처(2015년 9월 기준), 삼정KPMG 경제연구원 재구성

## 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

### 해외시장 경쟁력 확보를 위한 제안

“ 바이오시밀러 시장의 개화로 내수시장에 그쳤던 우리나라 제약산업에 새로운 전기 도래 ”

### 글로벌 제약회사로 도약할 수 있는 기회임을 인식

글로벌 제약산업의 무게중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하고 있다. 특히 2세대 오리지널 바이오의약품 특허만료가 도래하고, 미국시장이 개방되면서 바이오시밀러에 대한 기대가 어느 때보다도 높아진 상황이다. 또한 바이오시밀러가 유럽시장에서 가파른 속도로 시장을 잠식해 나가면서, 상업화 성공에 대한 의문도 크게 해소된 상황이다.

1980년대 글로벌 제약시장은 화학 합성 의약품의 특허가 만료되면서 복제약인 제네릭 시장이 급격하게 성장했다. 이스라엘의 제약회사 테바(Teva)와 같은 기업들은 당시 제네릭 제품 개발로 급성장하여 현재는 수십억 달러의 매출이 발생하는 글로벌 기업으로 성장했다. 그러나 우리나라 제약 기업들은 당시 시장의 변화를 정확하게 파악하지 못해 해외 오리지널 의약품 수입에 집중했고, 뒤늦게 국내에서 개발한 제네릭 제품들은 내수시장의 판매로 만족해야 했다. 우리나라 제약산업은 아직까지도 수입에 크게 의존하고 있으며, 내수시장을 벗어나지 못하고 있다. 보건산업통계에 따르면 2015년 기준으로 우리나라 상장 제약회사의 총매출 대비 수출비중은 11.6%에 불과하다. 그러나 최근 급부상하고 있는 바이오시밀러 시장은 한국 기업이 글로벌 제약 기업으로 성장할 수 있는 또 다른 기회이다. 우리나라의 바이오의약품 산업은 2015년 최초로 수출이 수입을 앞지르는 무역수지 흑자를 기록했으며, 그 중심에는 바이오시밀러가 있다.

### 신규진출기업, 5-10년 후 미래를 보고 지금 투자

글로벌 바이오시밀러 시장에서의 기회는 단기간에 준비해서 잡을 수 있는 것이 아니다. 화학 합성 비율을 알면 오리지네이터의 복제가 상대적으로 쉽고 오리지널과의 비교동등성만 입증하면 되는 제네릭과 달리, 바이오시밀러는 전임상, 비교동등성, 임상1상과 임상3상의 과정을 거쳐야 한다. 따라서 신약만큼은 아니더라도 개발기간에 상당한 시간이 소요된다. 특히 바이오시밀러는 살아있는 유기체 배양이라는 제조기법의 특징 때문에 공장에서 동일한 제품을 바로 찍어내듯 생산할 수 없다. 제네릭은 화학적 레시피, 주요 유효성분과 부형제가 같으면 빠른 생산이 가능하나, 바이오시밀러는 살아있는 생명체에서 배양을 통해 만든 약이기 때문에 기다림이 필요하다. 따라서 바이오시밀러의 경우 수요 물량을 적시에 공급하기 위해서는 안전재고를 확보하기 위한 대량생산 시설이 반드시 필요하다.

바이오시밀러 시장이 급성장하고 있지만, 이러한 시장기회를 잡기 위해서는 결국 사전에 충분한 시장 데이터 확보, 인력의 영입 및 양성, 시설에 대한 현재의 투자가 선행되어야 앞으로 전개될 글로벌 시장에서의 경쟁이 가능하다.

“ 바이오시밀러 시장은 수익이 발생할 때 까지 상당한 기간이 소요. 신규진출 기업은 먼저 시장조사와, 개발 인재 영입, 대규모 생산설비 투자 등 기초체력을 탄탄히 갖추는 것 ”

# 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

## 해외영업력 강화는 필수, 오피니언 리더와 우량 파트너사 확보

### ① 해외 학계 등 오피니언 리더의 신뢰 구축

“**처방하는 의사의 신뢰를 확보하기 위해 세계 유수의 학회와 세미나에 적극 참여하여 연구결과를 지속적으로 발표할 것**”

바이오시밀러의 상업화를 위해서는 의사와 환자의 제품에 대한 신뢰가 매우 중요한 요소이다. 신뢰를 얻는 가장 확실한 방법은 임상과정에서 축적된 데이터를 적극적으로 활용하는 것이다. 의약업계에서 신약과 복제약의 효과 및 안정성 등은 주로 해외 학회를 통해 발표된다. 따라서 초기 개발 단계에서부터 유수의 해외 학회에 참여하여 임상결과 및 각종 자료를 발표하여 공신력을 쌓아야 한다. 이를 통해 타겟 국가에서 영향력을 발휘하는 학회장이나, 의사협회장 등 오피니언 리더의 지지를 얻는 것이 중요하다. 한편 전문지식이 부족한 환자들에게는 눈높이에 맞는 자료를 제공하여 바이오시밀러를 통한 의료비용 절감효과, 안전성 및 효능에 대한 이해도를 꾸준히 높여야 한다.

### ② 우량 파트너사 확보

“**글로벌 시장에서는 타겟국가에서 영업력이 검증된 제약회사를 선별하여 경쟁사보다 먼저 확보하는 것이 중요**”

해외시장 진출을 노리는 개발사의 입장에서 1차 영업의 타겟은 의사나 약사가 아니다. 바로 현지 시장에서 확실한 영업망을 확보하고 있는 제약회사이다. 이미 글로벌 시장에서 영업력을 확보한 유수의 제약회사들과의 직접적인 판매 경쟁은 국내 기업에게 상당히 불리하다. 또한 바이오시밀러 개발사들이 선호하는 파트너사는 각 국가별로 소수에 그칠 가능성이 높다. 결국 해외 시장에서 제품 판매의 키(key)는 해당 국가에서 영업력이 검증된 제약회사를 경쟁사보다 한발 앞서 파트너사로 확보할 수 있느냐에 달려 있다.

기존 제약시장의 일반적인 비즈니스 모델은 최종판매승인이 허가된 제품을 가지고 개발업체가 해당 시장의 제약업체와 판권계약을 통해 소비자에게 판매하는 것이다. 그러나 경쟁이 치열해진 상황에서는 지금까지 누적된 임상데이터, 생산설비 등을 적극적으로 홍보하여 최종판매승인 전에 한발 먼저 해외 제약회사와 파트너십 협상에 나서야 한다. 판매사인 현지 제약회사 입장에서도 블록버스터급 바이오시밀러의 경우 초기에 시장을 선점해야 하기 때문에 성공 가능성이 높다고 판단되면 제품을 우선 확보하려는 유인이 발생한다. 이를 위해 개발사의 독자적인 영업력도 필요하겠지만, 전문 마케팅 기업들을 활용하는 방안도 생각해 볼 수 있다.

“**초기 자금력이 부족한 기업은 개발물질의 권리에 대한 사전판매를 통해 부족한 임상비용을 조달하고, 파트너사를 선제적으로 확보하는 방안을 고려할 수 있을 것**”

자금력이 부족한 개발사라면, 개발중인 핵심물질에 대한 권한을 파트너 관계를 맺고자 하는 제약회사에게 사전에 할인된 가격에 판매하는 방안도 고려해 볼 수 있다. 개발사 입장에서는 개발중인 물질의 사전 판매를 통해 임상비용을 조달하고, 파트너사를 사전에 확보할 수 있다. 물론 이러한 계약이 성립하기 위해서는 개발사의 높은 기술력과 충분한 생산설비가 전제 되어야 한다.

## 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

### 바이오베타와 오리지네이터 개발로 진화

“**특허만으로 시작된 바이오시밀러 경쟁은 향후 5년~6년내 승자가 결정되고 시장의 성장이 둔화될 것**”

불모지로만 여겨졌던 글로벌 제약시장에서 우리나라 기업들이 바이오시밀러로 새로운 수출동력을 창출하고 있다는 사실은 매우 고무적이다. 블록버스터급 오리지네이터의 특허가 만료되는 시점을 사전에 인지하고 오래전부터 착실히 준비해온 노력에 대한 성과가 점차 가시화되고 있다. 글로벌 시장규모가 큰 만큼 치열한 경쟁이 예상되는 바이오시밀러 개발경쟁에서 우리나라 기업들은 상당한 수준으로 앞서 나가고 있다.

그러나 바이오시밀러 개발사들에게 동일한 오리지네이터에서 파생된 바이오베타의 등장은 리스크 요인으로 작용할 수 있다. 오리지네이터보다 약효가 뛰어나고, 편리성과 안전성 등이 강화된 바이오베타가 출시되면 바이오시밀러는 가격 외 기타요소 에서는 비교열위에 처하게 된다. 특히 바이오베타는 바이오시밀러와 달리 독자적인 특허를 인정받는다. 다양한 오리지네이터를 보유한 로슈(Roche)는 맵테라/리툽산, 허셉틴 등 자사 바이오의약품의 바이오베타를 개발하고 있다. 맵테라/리툽산, 허셉틴 등은 현재 바이오시밀러가 활발히 개발중인 블록버스터급 오리지네이터이다.

한편 우리나라에서는 전통적인 제약회사가 아닌 새롭게 제약산업에 도전한 기업들이 바이오시밀러 시장을 주도하고 있다. 따라서 글로벌 시장에 진입하는 초기 단계에서, 높은 개발비용과 실패확률, 장기간의 개발기간이 소요되는 바이오베타나 오리지네이터에 치중하기 보다 바이오시밀러를 선택했다는 것은 적절한 전략이었다고 생각된다. 그러나 다수의 블록버스터급 오리지네이터의 특허만료가 유사한 시기에 한꺼번에 도래하면서 촉발된 바이오시밀러의 경쟁은 향후 5~6년 내 승자가 결정되고 시장의 성장이 둔화될 가능성이 높다.

“**글로벌 시장에서의 지위, 경험, 판매망을 확보한 이후에는 바이오베타와 오리지네이터로 개발영역을 확장해야 지속가능한 성장을 이룰 수 있을 것**”

결국 글로벌 시장에서의 지위와 경험, 판매망, 기술력, 자금력을 확보한 이후에는 부가가치가 크고, 장기 독점적 권한을 가질 수 있는 바이오베타와 오리지네이터로 개발영역을 확장하는 것이 지속가능한 성장을 위해 필요할 것으로 판단된다. 일단 바이오시밀러를 개발에 성공한 후에는 효능, 제형 등을 개선하는 바이오베타의 개발이 상대적으로 용이하다. 따라서 바이오시밀러, 바이오베타, 오리지네이터 순서로 점차 진화해 나가는 것이 효율적일 것으로 판단된다.

또한 초기 바이오시밀러 개발에는 한정된 자원으로 인해 특정 타겟 오리지네이터를 선별하여 역량을 집중하는 것이 필요하겠지만, 바이오베타의 위협 등 예기치 못한 시장 변화와 과열경쟁에 대처하기 위해서는 다양한 파이프라인의 제품군을 확보해 나갈 필요가 있다.

## 바이오의약품 시장의 기회와 글로벌 경쟁력 확보방안

### 피할 수 없는 특허분쟁, 사전적 준비와 공동 대응 필요

“ 바이오시밀러 개발 단계에서부터 오리지네이터의 특허종류, 특허종류별 존속기간, 특허연장 흐름에 대한 동향을 주시하고 향후 대응을 위한 사전적 준비 필요 ”

일반적으로 오리지네이터 개발사의 경우, 특허만료 시점이 도래하기 전에 기존 오리지네이터에 효능, 제형, 제조법, 신규용도 등에 지속적으로 후속특허를 출원하여, 독점적 권리 기간을 최대한 연장하고자 하는 에버그리닝(Evergreening) 전략을 취한다. 에버그리닝 전략은 특허권이 마치 ‘늘 푸른 나무’처럼 지속되게 하는 전략을 의미한다. 바이오시밀러 개발사들은 오리지널 제약사의 특허만료시점을 고려하여 개발과정을 진행해 왔기 때문에 자칫 오리지널 제약사들의 특허연장으로 인해 상당한 타격을 받을 수도 있다. 바이오시밀러 개발사들이 시장에 안착하기 위해서는 이러한 에버그리닝 전략을 무력화 시켜야 한다. 따라서 특허분쟁은 피할 수 없는 예정된 수순으로 볼 수 있다.

휴미라의 경우 당초 유럽시장에서 2018년 특허만료가 예정되었으나, 휴미라의 개발사인 애브비(Abbvie)는 바이오시밀러 기업들의 시장 진입을 저지하기 위해 건선 등에 적응증(효능) 특허를 추가해 특허종료 시점을 2022년까지 연장했다. 이에 대응해 휴미라의 바이오시밀러 개발사인 암젠과 삼성바이오에피스는 각각 애브비를 상대로 특허무효소송을 진행하고 있다. 셀트리온의 램시마, 산도즈의 작시오, 릴리의 바사글라 모두 오리지널 제약사와의 특허분쟁을 거치고 출시가 확정됐다.

#### ① 개발단계에서의 사전적 검토

오리지네이터를 보유한 제약회사들은 신약 하나에 용도, 물질, 제형, 효능 등에 20개 이상의 특허를 걸어두는 것이 일반적이다. 따라서 바이오시밀러 개발사들은 각각의 특허에 별도로 적용되는 특허존속기간, 특허연장여부 등을 개발단계에서부터 완벽하게 파악하는 것이 중요하다. 특히, 특허연장은 일반적으로 오리지네이터의 개량으로 인해 발생하므로, 이러한 개량특허의 흐름에 대한 면밀한 조사가 필요하다. 또한 과거 제네릭 시장에서 끊임없이 발생했던 특허분쟁의 판례들에 대해서도 사전적으로 충분히 검토해야 한다.

“ 특허분쟁 발생시 바이오시밀러 개발사들과의 전략적 협력을 통해 오리지널 제약사에 공동으로 대응하는 방안을 고려할 필요 ”

#### ② 바이오시밀러 기업간 공동 대응 모색

한편 특허소송이 시작되면 동일한 제품에 대해 바이오시밀러를 개발하고 있는 다수의 기업과 한시적인 동맹을 고려할 필요가 있다. 오리지네이터를 보유한 제약사의 특허분쟁 목적은 결국 바이오시밀러의 출시시기를 최대한 뒤로 미루고자 하는 것이다. 대부분의 특허분쟁에서 바이오시밀러 개발사들이 개별적으로 대응하고 있지만, 하나의 제품에 걸려있는 여러가지 특허소송을 빠르게 마무리하고 승소확률을 높이기 위해서는 오리지네이터를 보유한 제약사에 공동으로 대응하는 체계를 갖추는 것이 보다 효과적일 수 있다.

## 삼성KPMG 경제연구원

김범석

원장

edwardkim@kr.kpmg.com

이광열

상무이사

kwangryeolyi@kr.kpmg.com

임두빈

책임연구원

doobeenyim@kr.kpmg.com

장진영

선임연구원

jinyoungchang@kr.kpmg.com

엄이슬

연구원

yeom@kr.kpmg.com

### 최근 발간물

#### Samjong INSIGHT

45호: 금융산업의 10대 Big Issue

44호: 리질리언스(Resilience), 기업의 미래를 결정하는 유전자

43호: 소비패턴의 11가지 구조적 변화

42호: 미래 자동차 시장의 역학

41호: 도시의 새로운 경쟁력

40호: 유통·소비재 기업의 Next Business

39호: 글로벌 화학 산업의 패러다임 전환과 미래 전략

#### Issue Monitor

58호: 코코본드, 기회인가 위험인가

57호: 중국요우커의 새 주인공, 중국 요우커의 새 주인공, 산커(散客)에 주목하라

56호: 태양광 산업의 사업모델 혁신: 해외시장으로의 Downstream 전략

55호: 브렉시트, 잠재적 위험과 기회

54호: 제조업 투자의 패러다임 시프트, 뉴쇼어링(New-Shoring)

53호: 해외직구·역직구 동향분석

52호: 국내 클라우드 도입 이슈분석-주요국 관련 정책을 중심으로

51호: 제로에너지빌딩, 미래 건설산업의 신패러다임

50호: 저성장의 극복, 제조업의 설비에 주목하라

49호: ICT 특허분쟁 다음은 자율주행이다

48호: 중국의 스타트업, 창커(创客) 열풍과 우리의 기회

47호: '원샷법', 기업은 무엇을 바라는가?

46호: 소비재, 수출 회복을 견인할 것인가? 지연시킬 것인가?

45호: 석유시장의 지각변동과 생존전략

44호: 중국 D-Commerce 제너레이션

43호: 중국 경제, 비상(非常)인가? 비상(飛上)을 위한 준비인가?

[www.kr.kpmg.com](http://www.kr.kpmg.com)

© 2016 Samjong KPMG ERI Inc., the Korean member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. Printed in Korea.

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavour to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.