

# 차기 블록버스터 노린다… ‘K-바이오시밀러’ 경쟁 본격화

‘스텔라라’ 특허 종료돼 선점 총력  
삼성바이오에피스·셀트리온 등 시장 공략  
‘키트루다’ 2029년·2031년 만료

글로벌 의약품 시장에서 블록버스터 약물의 특허 만료가 이어지는 가운데, 국내 제약·바이오 기업들이 바이오시밀러를 앞세워 시장 공백을 파고들며 선점 전략에 박차를 가하고 있다.

14일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 자가면역질환 치료제 스텔라라(성분명: 우스테카누맙) 바이오시밀러 시장에서 국내 바이오시밀러 제품들은 혁신 제형으로 경쟁력을 높인다.

삼성바이오에피스는 국내 식품의약품안전처에서 스텔라라 바이오시밀러 ‘에피즈텍’의 사전증전 펜 제형에 대해 품목허가 승인을 획득했다.

펜 제형은 환자가 보다 간편하고 정확하게 약물을 투여할 수 있다. 자가투여 환경에서 사용 편의성을 갖춰, 유자요법, 만성질환 치료 등에서도 환자 중심의 치료 환경을 조성할 것으로 기대



삼성바이오에피스 연구원들이 실험을 하고 있다.

/삼성바이오에피스

된다. 정식 발매는 올해 상반기 중 이루어질 예정이다.

이번 승인은 국내에서 우스테카누맙 성분의 의약품이 펜 제형으로 개발된 첫 사례다. 오리지널 의약품을 포함해 기존 바이오시밀러들은 사전증전형 주사제로만 발매되어 왔다.

현재 스텔라라 바이오시밀러 경쟁 대열에는 셀트리온, 동아에스티 등도 합류해 있다.

셀트리온의 경우, 스텔라라 바이오시밀러 ‘스테카마’와 ‘코이볼마’를 출시했다. 두 제품 모두 우스테카누맙 성분의 사전증전형 주사제이며, 지난해 12월 유럽 의약품청(EMA) 약물사용자문위원회로부터 자동주사제(오토인젝터) 제형을 추가하는 변경허가 신청에 대해 승인권고를 받았다.

후발 주자인 동아에스티의 스텔라라 바이오시밀러 ‘이룰도사’는 지난해 1월

독일을 시작으로 5월 미국 등으로 진출했다. 이후 해외시장에서 1분기 40억 원, 2분기 50억 원, 3분기 50억 원 등으로 꾸준한 매출을 기록하고 있다.

스텔라라는 지난 2024년 기준 전 세계 의약품 시장에서 약 215억 5200만 달러의 매출을 올린 글로벌 블록버스터 약물이다. 미국과 유럽에서 2023년 9월과 2024년 7월 특허가 만료되면서 바이오시밀러 경쟁 구도가 자리잡았다.

전통 제약사인 종근당, 대웅제약 등은 아토피 피부염, 천식, 만성 폐쇄성 폐질환 등에 쓰이는 듀피젠틱(성분명: 두필루맙) 바이오시밀러 시장을 공략한다.

종근당은 유럽 의약품청(EMA) 및 영국 의약품규제청(MHRA)에서 듀피젠틱 바이오시밀러 ‘CKD-706’ 임상 1상을 승인받았다. 이번 승인은 유럽 최초다. 종근당 CKD-706 개발을 본격화해 바이오시밀러 포트폴리오도 강화한다는 방침이다. 앞서 종근당은 빈혈치료제 바이오시밀러 ‘네스밸’과 황반변성 치료제 바이오시밀러 ‘루센비에스’

를 개발한 바 있다.

대웅제약도 첫 바이오시밀러 연구개발로 듀피젠틱 바이오시밀러를 선정한다. 우선 앞서 지난해 7월 홍승서 박사를 바이오시밀러 사업부부장으로 선임한 상황이다. 홍승서 박사는 셀트리온 연구부문 사장 등을 역임한 전문가다.

듀피젠틱은 오는 2029년 유럽, 2031년 미국 등에서 특허가 만료될 예정으로 바이오시밀러 개발 경쟁은 보다 심화될 것으로 전망된다. 특히 듀피젠틱은 총 8개의 적응증을 보유하고 있어 바이오시밀러 개발에서도 적응증 확대, 사용 연령 확대 등이 이뤄질 것으로 기대된다.

글로벌 매출 1위의 항암제 ‘키트루다’(성분명: 펨브롤리주맙) 바이오시밀러 시장에서는 삼성바이오에피스가 지난 2024년 ‘SB27’ 임상 3상에 진입하고 이어 셀트리온이 지난해 8월 ‘CT-P51’ 임상 3상에 착수했다. 키트루다 물질특허는 2029년 11월과 2031년 1월에 미국과 유럽에서 각각 만료된다.

/이정하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

## 롯데바이오, 올해 첫 수주… 위탁생산 계약

JPMHC서 日 라쿠텐메디칼과 체결  
광면역요법 기반 두경부암 치료제

롯데바이오로직스가 2026년 첫 수주 계약을 맺으며 항체·약물접합체(ADC) 위탁개발생산(CDMO) 사업 확장에 시동을 건다. 특히 지난해부터 미국 내 생산시설 가동을 시작하고 연달아 3건의 수주 실적을 확보하는 등 사업을 본격화한 데 이어 올해는 글로벌 입지를 넓힌다는 전략이다.

롯데바이오로직스는 일본 라쿠텐메디칼과 바이오의약품 위탁생산(CMO) 계약을 체결했다고 14일 밝혔다. 이번 계약은 지난 12일부터 미국 샌프란시스코에서 열리고 있는 ‘JP모건 헬스케어 콘퍼런스’에서 라쿠텐메디칼의 암호지 바티아 최고운영책임자(왼쪽부터)과 미나미 마에다 사장, 롯데바이오로직스의 제임스 박 각자대표와 신유얼 각자대표가 바이오의약품 위탁생산 계약 체결을 기념하고 있다.



지난 13일(현지 시간) 미국 샌프란시스코에서 열리고 있는 ‘JP모건 헬스케어 콘퍼런스’에서 라쿠텐메디칼의 암호지 바티아 최고운영책임자(왼쪽부터)과 미나미 마에다 사장, 롯데바이오로직스의 제임스 박 각자대표와 신유얼 각자대표가 바이오의약품 위탁생산 계약 체결을 기념하고 있다.

/롯데바이오로직스

록 설계한 항체에 빛 반응성 물질을 결합한 것이 특징이다. 종양 부위에 적색 광을 조사해 표적 세포를 선택적으로 파괴하는 혁신 치료법으로 알려졌다.

라쿠텐메디칼의 해당 치료제는 이미 일본에서는 조건부 조기 승인 체계 하에 규제당국의 승인을 받아 상업 사용 경험을 확보했다. 현재 미국, 대만 등 다수 국가에서 글로벌 임상 3상을 진행하

고 있다. 향후 우크라이나와 폴란드에서도 임상시험이 개시될 예정이다.

이를 위해 롯데바이오로직스는 미국 뉴욕 시리큐스 바이오 캠퍼스를 통해 생산을 지원할 계획이다.

시리큐스 캠퍼스는 글로벌 임상 및 상업화에 요구되는 고품질 제조 시스템과 안정적 공급 능력을 갖췄다.

/이정하 기자 mlee236@

## 콜마비앤에이치, ‘글로벌 HACCP’ 획득

건강기능식품 ODM 업계 최초  
세종3·음성공장, 동시 적합 판정

건강기능식품 연구·개발·생산(ODM) 기업 콜마비앤에이치는 국내 식품의약품안전처가 도입한 ‘글로벌 HACCP’ 인증을 취득했다고 14일 밝혔다.

이번 인증은 국내 건강기능식품 ODM 업계 최초 사례이며 콜마비앤에이치의 세종3공장과 음성공장은 동시에 적합 판정을 받았다.

글로벌 HACCP은 국제식품규격위원회(CODEX)와 국제식품안전협회(GFSI)의 최신 기준을 반영해 기존 HACCP를 글로벌 수준으로 강화한 제도다. 식품 방어, 식품 사기 방지부터 생산시설 보안, 외부출입 통제, 원료 위·변조 방지 등까지 식품 안전 관리체계를 종합적으로 심사한다.

세종3공장은 설비·공정·위생 전반에

서 글로벌 HACCP이 요구하는 품질 및 관리체계를 안정적으로 구현하고 있는 것으로 인정받았다.

세종3공장은 스마트 시스템과 친환경 자동화 설비를 기반으로 생산 효율과 품질 일관성을 높이고 있다. 또 업계 최대 수준의 생산 능력을 갖춰 연간 정제 18억 정과 분말 스틱 4억 5000만 포를 생산할 수 있다.

음성공장은 액상, 연질캡슐, 젤리 등 다양한 제형을 생산하는 복합 생산기지다. 전국 품질분임조 경진대회에서 2년 연속 수상하는 등 품질 경쟁력을 입증해 왔다.

콜마비앤에이치 관계자는 “글로벌 HACCP 인증 획득은 생산 현장의 식품 안전 관리 수준을 국제 기준으로 끌어 올린 의미있는 성과”라며 “앞으로도 지속적인 개선을 통해 식품안전문화를 현장에 정착시켜 나가겠다”고 말했다.

/이정하 기자

## 국내 첫 반려견 아토피 신약 허가신청

대웅제약 가려움·피부 염증 완화

대웅제약이 동물의약품 개발에서 성과를 거두며 성장동력을 다각화하고 있다.

대웅제약은 지난달 24일 국내 농림축산검역본부에 성분명 ‘플로디시티닙’의 반려견용 아토피피부염 치료제 품목허가를 신청했다고 14일 밝혔다.

플로디시티닙은 국내 최초로 개발된 반려견용 JAK 억제제 계열 아토피 치료제다. 대웅제약은 자체 발굴한 소분

높이면서도 부작용은 낮출 수 있다.

대웅제약은 지난 2023년 ‘플로디시티닙’ 임상 2상을 완료해 2024년 임상 3상을에 진입했다. 이후 지난해 말 임상 3상을 마무리하면서 안전성과 유효성을 확보했다. 현재는 동일 성분을 기반으로 인체용 의약품 임상 1상도 병행하고 있다.

임상 3상 결과, 투약 2주차부터 병변이 빠르게 개선됐다. 피부 병변의 범위와 중증도를 평가하는 CADESI 지수가 56점에서 44점으로 감소했다. 투약 최종 시점인 12주차에는 35점까지 줄었다.

/이정하 기자

자 신약 물질 ‘플로디시티닙’을 반려동물 전용 의약품으로 개발하는 데 성공했다.

JAK 억제제는 아토피 피부염의 원인이 되는 염증 신호 전달을 차단하는 기전을 갖춰, 가려움과 피부 염증 완화에 쓰인다.

특히 플로디시티닙은 피부 질환과 밀접한 JAK3를 선택적으로 조절하는 동시에, 면역 반응을 과도하게 증폭시키는 다른 경로까지 함께 억제해 효과는

예약 판매서 총 6만여 개 조기 완판

BGF리테일이 운영하는 편의점 CU는 ‘두바이 쫀득 쿠키’ 열풍에 힘입어 신상품 ‘두바이 미니 수건 케이크’를 출시하고 전국 오프라인 판매를 시작한다고 14일 밝혔다.

CU는 지난해 10월 선보인 ‘두바이 쫀득 찹쌀떡’은 출시 두 달여 만에 180만 개가 팔려나가며 포켓CU 인기 검색어 1위를 차지하는 등 품질 대란을 일으켰다. 이 같은 인기에 힘입어 CU의 두바이 콘셉트 상품 누적 판매량은 현재 까지 830만 개를 기록 중이다.

이번에 매장에서 정식 판매되는 ‘두바이 미니 수건 케이크(4900원)’는 CU의



CU ‘두바이 미니 수건 케이크’

/CU

두바이 디저트 시리즈 중 가장 많은 35g의 피스타치오 카다이프를 함유했다.

이 상품은 앞서 진행된 초도 물량 및 예약 판매에서 총 6만여 개가 조기 완판되며 화제를 모은 바 있다. CU는 향후 ‘한입 두바이 쫀득 찹쌀떡’, ‘두바이 쫀득 초코’ 등 라인업을 지속 확대할 계획이다.

/손종욱 기자 handbell@