美 FDA 임상 규제 완화… K-바이오시밀러 수혜 기대

한국, 2년 연속 최다 허가국 유지
비교효능 연구 폐지… 과정 간소화
글로벌 주도권 확대 위한 기회 탐색

바이오의약품 분야에서 바이오시밀러는 글로벌 시장에서 신성장동력으로 주목받는다. /인공지능 생성 이미지

국내 제약·바이오 기업들이 지난해 미국 식품의약국(FDA)에서 가장 많은 바이오시밀러 승인을 확보하며 글로벌 시장에서 'K바이오시밀러' 위상을 높였다. 특히 올해는 미국 FDA가 바이오시밀러 개발 과정을 간소화하고 접근성을 개선하기 위한 최종 지침을 발표할 것으로 전망되면서 국내 기업의 주도권 확대에 대한 기대가 커지고 있다.

1일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 2025년 미국 FDA가 승인한 바이오시밀러 18개 중 국내 기업 제품은 5개로 가장 많다. 인도 4개, 독일 및 중국 각 3개, 미국 2개 등을 앞선 것. 한국은 2024년에 이어 2년 연속으로 최다 허가국 지위를 유지하게 됐다.

누적 기록도 축적되고 있다. 2015년~2025년 기준, 미국 FDA는 총 81개의 바이오시밀러를 승인했고 국가별로는 미국 제품 28개, 한국 19개, 인도 10개 등이다.

이와함께 글로벌 규제 환경의 변화 또한 예고되고 있어 국내 기업들에게 유리한 환경이 조성될 수 있다는 분석이 나온다.

현재 미국 FDA는 바이오시밀러를 더 빠르고 저렴하게 개발하기 위한 조치 마련에 나선 상황이다. 바이오시밀러 제품에 대한 '비교 효능 연구(CES) 폐지'를 추진하고 비교 분석 평가(CAA) 등을 권고한다는 계획이다.

한국바이오협회에 따르면, '비교 효능 연구(CES)'에는 평균 1~3년의 기간과 약 2400만 달러(약 320~350억원)의 비용이 소요되지만 평가 민감도는 상대적으로 낮다. 협회 측은 "CES가 폐지될 경우 바이오시밀러 개발에 필요한 시간과 비용이 크게 축소될 수 있어 바이오시밀러 시장에 큰 파장을 불러 일으킬 것"이라고 설명했다.

국내 대표 바이오시밀러 전문 기업들은 이러한 규제 완화 기조에 중점을 두며 글로벌 기회를 탐색하고 있다.

지난달 20일까지 미국 FDA가 글로벌 기업들을 대상으로 지침 관련 의견을 수렴한 가운데 삼성바이오에피스는 오리지널 제품과 바이오시밀러의 생물학적 유사성을 입증하는 주요 수단으로 비교 분석 평가(CAA) 사용을 지지하는 의견을 개진한 것으로 알려졌다.

셀트리온도 바이오시밀러 경쟁이 치열해짐과 동시에 규제 장벽을 넘기 위한 핵심 경쟁력은 '속도와 실행력'일 것으로 내다보고 있다. 셀트리온은 연구개발, 생산, 직판 공급망 등까지 바이오의약품 전체 밸류체인을 보유한 만큼 기업 입지를 확장해 나간다는 방침이다.

서정진 셀트리온 회장은 "세계 최대 시장인 미국은 바이오시밀러 임상3상(CES) 면제 방향으로 가이드라인을 마련하고 있지만 유럽, 일본 등 주요 국가의 상황도 면밀히 살펴봐야 할 것"이라며 "향후 바이오시밀러 임상3상이 면제되면 개발 비용은 크게 줄일 수 있지만 다만 임상1상이 상대적으로 훨씬 중요해지는데 이때 뛰어난 R&D와 기술력이 필수적"이라고 설명한 바 있다.

이와 함께 전통 제약사 종근당이 최근 유럽 의약품청(EMA) 및 영국 의약품규제청(MHRA)에서 'CKD-706' 임상1상시험계획을 승인받아 눈길을 끌었다. CKD-706은 듀피젠트 바이오시밀러로, 종근당은 전 세계 염증성 질환 시장으로 진출할 계획이다.

아울러 지난달 28일 국제약바이오협회가 진행한 '2026 제1차 해외진출 역량강화 세미나'에서 조영국 글로벌 벤처네트워크 대표는 세계 최대 제약바이오 투자 행사인 'JP모건 헬스케어 콘퍼런스' 관련 글로벌 시장 현황을 공유하며 "바이오시밀러 부문에 있어서 국내 기업들은 여전히 주도적인 위치에 있다"고 평가했다. /이청하 기자 mlee236@metroseou

메이크업 밀착·무너짐 등 지표로 구현 성공

아모레퍼시픽, 세계 최초로 개발
화장막 구조 3D 정량분석 기술
"감성-과학 사이의 간극 좁혀"

아모레퍼시픽은 세계 최초로 화장품 분야에서 엑스레이 마이크로 CT 이미징 기술을 도입해 '화장막 구조 3D 정량분석 기술(이너레이)'을 개발했다고 1일 밝혔다.

이 신기술은 화장막의 두께, 균일도, 내부 구조 등을 3차원에서 비파괴 방식으로 정밀 분석할 수 있는 것이 특징이다.

아모레퍼시픽은 ▲성분 조합에 따른 화장막 형성 메커니즘 ▲메이크업 균일도 차이 ▲건조 과정에서의 구조적 변화 ▲피부 굴곡에서의 제형 적응 방식 등을 과학적으로 규명했다. 특히 메이크업이 당기는 느낌, 밀착감, 무너짐 등 제품 사용감과 감각적 경험을 구조적, 물리적 지표로 정량화하는 데 성공했다.

그동안 메이크업 제품의 발림성, 커버력, 지속력 등에 대한 평가는 주로 육안이나 사용자 주관에 의존해 면밀한 변화 파악은 어렵다는 한계점이 있었다.

아모레퍼시픽은 제품 개발 단계에서부터 실제 사용자가 느끼는 차이를 보다 정확히 반영할 수 있을 것으로 내다보고 있다. ▲지속력 향상(화장막 균일도·두께 최적화) ▲깨끗한 표현력(굴곡진 피부에서도 뭉침 없는 발림성) ▲가벼운 사용감(텍스처 변형 거동 분석 기반 설계) ▲개인 맞춤 제형(피부 타입·연령대에 따른 정밀 조정) 등 다각도에서 혁신을 이뤄낸다는 방침이다.

한편 이번 성과는 성균관대학교 신소재공학과 원병묵 교수팀과 아모레퍼시픽 R&I센터 송채연 박사가 공동 수행한 연구결과다. 해당 논문은 세계적 권위를 갖춘 것으로 알려진 소재 및 분석 분야 학술지 'Small Methods'의 2026년 1월 22일자 백커버 논문으로 선정기도 했다.

아모레퍼시픽 R&I센터장 서병휘 최고기술책임(CTO)는 "화장품에서 가장 설명하기 어려웠던 영역은 '느낌'이었다"며 "감각의 근원을 과학적 데이터로 해석해 보이지 않던 화장막의 미세 구조를 정량화하고 감성과 과학 사이의 간극을 실질적으로 좁혔다는 점에서 큰 의미가 있고 아모레퍼시픽은 앞으로도 기술 혁신을 통해 고객이 피부로 체감하는 사용감의 차이를 끝까지 책임지는 연구 철학을 실현해 나가겠다"고 말했다. /이청하 기자

GC녹십자, 'GC4006A' 임상 1상 개시

하반기 임상 2상시험계획 신청 목표

GC녹십자는 지난달 28일 코로나19 mRNA 백신을 개발하기 위한 'GC4006A' 국내 임상 1상에서 첫 번째 피험자 투여를 완료했다고 1일 밝혔다.

GC4006A는 GC녹십자가 자체 구축한 mRNA 플랫폼을 기반으로 개발한 백신 후보물질이다. GC녹십자는 지난해 12월 식품의약품안전처로부터 임상1상시험계획(IND)를 승인받았다.

이번 임상 진입으로 19~64세 건강한 성인에서 해당 물질의 안전성과 면역원성을 평가한다. 앞서 비임상시험에서는 기존 상용 백신과 유사한 수준의 항체 생성과 면역 반응을 확인하며 개발 가능성을 입증한 바 있다.

GC녹십자는 임상 1상 결과를 바탕으로 오는 하반기에는 임상 2상시험계획(IND)를 신청하는 것으로 목표로 한다.

GC녹십자 정재욱 R&D부문장은 "자사의 mRNA 플랫폼을 활용한 첫 번째 백신 파이프라인의 임상이 본격적으로 시작됐다"며 "안전성과 유효성을 면밀히 검증해 성공적인 백신 개발로 이어질 수 있도록 최선을 다하고 있다"고 말했다. /이청하 기자

'이뮨셀엘씨주', 재발 치료 가능성 확인

지씨셀, 임상 결과 국제 학술지 게재

지씨셀이 면역세포치료제 이뮨셀엘씨주의 간세포암 환자 대상 '장기 임상' 결과를 국제 학술지에 게재했다고 1일 밝혔다.

지씨셀은 자체 개발 품목인 이뮨셀엘씨주의 장기 임상적 유효성을 입증하는 데 중점을 뒀다. 특히 이뮨셀엘씨주가 근치적 치료 후에도 재발률이 높은 간세포암종(간암) 환자에서 간암 재발 위험을 줄이는 것을 규명했다.

지씨셀에 따르면 이번 연구는 3상 무작위 대조 임상시험(RCT) 대상자 9년 장기 추적 자료와 의료 현장에서 확보한 대규모 실제 임상 데이터(RWD)를 통합 분석하는 방식으로 진행됐다.

3상 무작위 대조 임상시험 대상자를 약 9년에 걸쳐 관찰한 결과, 이뮨셀엘씨주를 투여한 면역요법군은 대조군 대비 재발 없는 생존기간 중앙값이 14개월 연장됐고 재발 위험도는 28% 감소했다.

전체 생존 분석에서는 면역요법군이 대조군 대비 사망 위험 감소 경향을 보였다. 암특이 생존율은 면역요법군에서 유의미하게 개선돼 암 관련 사망 위험이 51% 줄었다.

이와 함께 국내 2개 상급의료기관에서 축적한 실제 임상 데이터(RWD)를 바탕으로 한 장기 추적 분석에서도 이뮨셀엘씨주 투여군은 대조군 대비 재발 없는 생존기간 중앙값이 35.5개월 연장됐고 재발 위험도는 36% 감소했다. /이청하 기자

제약바이오협회-식약처

의약품 수출규제지원 사무국 공식 출범

한국제약바이오협회와 식품의약품안전처는 '의약품 수출규제지원 사무국'을 공식 출범한다고 1일 밝혔다.

의약품 수출규제지원 사무국은 의약품 수출 기업에 규제 정보를 제공하고 애로 사항을 해결하기 위한 민·관 협력 기구다. 국내 기업들이 국가별 복잡한 인허가 절차, 규제 장벽 등을 보다 쉽게 넘을 수 있도록 지원한다. 해외 사례 및 제도 분석, 상담, 수출국 규제당국과의 소통기회 마련 등을 추진한다.

노연홍 한국제약바이오협회장은 "본 사업은 해외 허가 규제 장벽 해소를 일선에서 지원함으로써 의약품 수출의 마중물이 될 것"이라고 말했다. /이청하 기자

펩타이드 볼류마이징 샴푸, 펩타이드 글로우 트리트먼트, 펩타이드 모이스처 바디워시 등 '미인실록' 신제품 3종. /HLB생활건강

HLB그룹, 미인실록 '펩타이드' 샴푸 공개

HLB생활건강 협업… 계열사간 시너지

HLB그룹은 그룹 내 펩타이드 소재 전문기업 HLB펩과 생활·건강·레저 기업 HLB생활건강이 협업해 'K뷰티' 신제품을 출시한다고 1일 밝혔다.

양사는 HLB생활건강의 뷰티 브랜드 '미인실록'에서 첫 공동 추진 제품으로 '펩타이드' 제품군을 선보인다.

해당 제품군은 샴푸, 트리트먼트, 바디워시 등으로 구성됐고 HLB펩이 개발한 '커큐민 헥사펩타이드' 등을 함유한다. 커큐민은 항염증, 항산화 성분으로 두피 스트레스 등을 완화해 준다. 또 콜라겐 및 엘라스틴 생성에 관여하는 '카퍼 트라이펩타이드' 등을 처방해 기능성을 높였다.

아울러 HLB그룹은 이번 협업을 계기로 계열사 간 시너지를 지속 극대화한다는 방침이다. /이청하 기자