

전환기 앞둔 바이오시밀러... 국내 기업들, 글로벌 공략 가속

美 FDA, 규제 완화 조치 발표
산도즈, 바이오시밀러 조직 신설
셀트리온, 차별화된 제형 개발
삼바에피스, 파이프라인 추가

글로벌 의약품 시장이 '바이오시밀러 전환기'에 접어들면서 국내 바이오 기업들의 입지 확대에 대한 기대감이 커지고 있다. 미국 식품의약국(FDA)이 관련 규제를 완화하고 글로벌 제약사들이 전문 조직을 재편하는 등 시장 환경이 빠르게 바뀌면서 바이오시밀러 개발 경쟁이 본격화하는 분위기다.

11일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 지난 9일(현지 시간) 미국 식품의약국(FDA)은 바이오시밀러 개발 절차를 간소화하기 위한 새로운 조치를 발표했다.

이번 발표를 통해 '바이오시밀러 개발과 생물의약품 가격경쟁 및 혁신법(BPCIA) 관련 질의응답 개정안' 초안이 공개됐다. 핵심은 임상시험 축소, 분석 기반 평가 확대다.

특히 바이오시밀러를 평가하는 주요 지표인 임상 약동학(PK) 시험의 경우,



국내 연구진이 'K-바이오시밀러' 경쟁력 확보에 박차를 가한다.

/제미나이 생성 이미지

과학적 근거를 바탕으로 일부 생략할 수 있도록 한다. 이에 따라 바이오시밀러 개발 기업들은 PK 연구 비용을 최대 50%, 약 2000만 달러 절감할 수 있을 것으로 추산된다.

개발 과정의 유연성도 확대한다. 활용 가능한 비교 제품, 임상 데이터 등 기준을 명확히 하면서도 기존 요구되는 '바이오시밀러-미국 기준 의약품-해외 비교 의약품' 간 3자 PK 시험은 의무 사항이

아닌 선택사항으로 적용 가능해진다.

이처럼 규제 완화 기조가 이어지고 있는 가운데, 글로벌 빅파마들도 바이오시밀러 시장에 대응하고 있다.

세계 최대 바이오시밀러 기업인 산도즈는 지난 10일(현지 시간) 바이오시밀러 전담 조직을 신설했다고 밝혔다. 새 조직은 바이오시밀러 개발, 제조, 공급을 총괄하는 수직 통합 체계로 운영된다.

산도즈는 바이오시밀러 사업에서 성

장세를 기록하고 있다. 지난해 산도즈 바이오시밀러 매출은 전년 대비 13% 증가해 33억 달러다. 전체 매출 111억 달러에서 해당 매출이 차지하는 비중 또한 30% 수준으로 커졌다.

업계는 향후 10년이 바이오시밀러 시장의 '황금기'가 될 것으로 전망한다.

이와 관련 국내 기업들은 '바이오시밀러 공백'을 적극 공략하는 모습이다. 특히 만료를 앞둔 바이오의약품 시장 규모만 3000억 달러 이상으로 집계된다. 다만 이 가운데 약 10%만 바이오시밀러 개발이 진행되고 있어 업계에서는 이를 '바이오시밀러 공백'으로 지칭한다.

바이오시밀러 강자인 셀트리온은 차별화된 제형 개발로 경쟁력을 확보했다. 대표 제품인 자가면역질환 치료제 '렘시마(성분명: 인플릭시맵)'의 경우, 정맥주사(IV) 동결건조 제형, 피하주사(SC) 제형에 이어 정맥주사(IV) 액상 제형으로 제품 포트폴리오를 강화하게 됐다. 인플릭시맵 액상 제형은 세계에서 유일하게 셀트리온만이 보유하고 관련 특허까지 등록한 제품이다.

삼성바이오에피스는 글로벌 대형 품목 바이오시밀러 개발로 시장 선점을 노린다. 블록버스터 의약품인 키트루다, 듀피젠트, 트렘피아, 탈츠, 엔허투, 엔티비오, 오크레부스 등 총 7종의 파이프라인을 추가하고 있다.

동아쏘시오그룹은 바이오시밀러 중심으로 가치 사슬을 구축했다. 전문의약품 전문기업인 동아에스티는 스텔라라 바이오시밀러 이물도사를 개발해 유럽, 미국 등에서 상업화했고 에스티젠 바이오는 위탁개발생산(CDMO) 기업 동아에스티는 이물도사 생산 기지다.

국내 제약 업계 관계자는 "바이오시밀러는 환자 치료 접근성과 의료비 절감을 위한 치료 옵션인 만큼, 오리지널 제품을 보유한 기업들 역시, 특히 특허 만료에 대비해 고부가가치 제품에 중점을 확보하기 위한 전략을 수립한다"며 "국내 기업들도 개발 경험과 생산 역량을 점차 쌓아 온 만큼 시장 경쟁에서 유리한 고지를 점쳐나가기 위해 노력하고 있다"고 덧붙였다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

HLB그룹, 항암제 핵심 파이프라인 '순항'

CAR-T 치료제 임상 결과 첫 공개
김태한 전 삼바로직스 대표 영입

HLB그룹의 핵심파이프라인이 순항하며 각 계열사가 글로벌 전략에 속도를 내고 있다.

HLB그룹은 오는 4월 17~22일 미국 샌디에이고에서 열리는 세계 최대 규모의 암 학술대회 '미국 암 연구학회 연례회의 2026(AACR 2026)'에서 최신 연구 성과를 발표한다고 15일 밝혔다.

이번 대회에서 HLB이노베이션의 미국 자회사 베리스모 테라퓨틱스는 CAR-T 치료제 후보물질 'SynKIR-110' 미국 임상1상 중간 결과를 공유할 예정이다. 실제 임상 데이터가 공개되는 것은 이번이 처음이다.

CAR-T 치료제는 환자 유래 면역세포인 T세포에 키메라 항원 수용체(CAR)를 장착시켜 다시 환자 몸 안에 넣는 치료법이다. 베리스모의 CAR-T 치료제는 기존 CAR-T의 한계로 지적돼 온 T세포 탈진 문제를 개선하기 위해 다중

사슬 신호구조로 설계된 것이 특징이다. HLB 미국 자회사 엘레바 테라퓨틱스는 표적 항암제 후보물질 '리라푸그라티닙'의 FGFR2 선택성을 기존 범FGFR 저해제와 비교 분석한 결과를 내놓는다.

리라푸그라티닙은 FGFR2 융합·재배열 표적 항암제로, 섬유아세포 성장인자 수용체인 FGFR2를 선택적으로 억제하는 기전을 갖췄다. 암세포 성장, 분화 등과 관련된 신호전달에 관여한다. 글로벌 임상2상 데이터를 바탕으로 올해 1월 미국 식품의약국(FDA)에서 담관암 2차 치료제로 신약허가 신청도 완료했다.

이번 추가 분석 결과는 향후 상업화 과정에서 리라푸그라티닙의 차별성을 강조하는 데 의미 있는 근거가 될 것으로 평가받는다.

HLB그룹은 이처럼 파이프라인을 다각화한 데 이어 향후 상업화에도 선제적으로 대응하는 모습이다. 올해 들어 김태한 전(前) 삼성바이오로직스 대표

를 바이오 부문 총괄 회장으로 영입했고 최근에는 계열사에서도 전문 인력을 확충했다.

김태한 신임 회장은 간암 치료제 후보물질 '리보세라닙'의 미국 도전 전반을 이끌고 있다. 특히 올해 1월 미국 식품의약국(FDA)에 세 번째 이뤄진 '리보세라닙' 신약허가신청(NDA) 과정에서도 파트너사인 중국 항서제약과 적극 소통하는 등 심사준비를 직접 재검토한 것으로 알려졌다.

베리스모 테라퓨틱스의 경우, 세포치료제 전문가 데니스 윌리엄스 박사가 합류해 규제 전략 수립을 본격화하고 있고 동시에 진인혜 베리스모 테라퓨틱스 상무는 학동사육으로 합류해 책임 경영을 강화하는 등 원팀을 구축한 상황이다.

HLB그룹 남경숙 바이오전략기획팀 상무는 "검증된 임상·비임상 데이터를 바탕으로 글로벌 개발 전략을 정교하게 다듬고 차세대 항암제 분야에서 지속 가능한 기술 경쟁력을 확보하겠다"고 말했다.

/이청하 기자

아모레퍼시픽, 챗GPT에 '아모레몰' 탑재

업계 최초 AI 기반 뷰티 쇼핑 제공

아모레퍼시픽이 오픈에이아이(OpenAI) 챗GPT(ChatGPT)에서 '아모레몰' 앱을 선보인다고 15일 밝혔다. 국내 뷰티 업계에서는 최초로 챗GPT를 통해 국내외의 사용자에게 인공지능 기반 뷰티 쇼핑 경험을 제공한다.

챗GPT는 지난 2025년 10월 오픈에이아가 공개한 앱으로, 전 세계 9억 명 이상의 챗GPT 사용자는 대화 중 다양한 외부 서비스를 활용할 수 있다. 이번 협업으로 챗GPT와 대화하면서 아모레몰 앱으로 연결, 아모레퍼시픽의 다양한 브랜드 제품들을 탐색하고 비교할 수 있다.

특히 피부 유형, 고민, 사용 목적 등

에 적합한 제품을 추천한다. 제품 간 성분·효능·가격 비교도 대화형으로 간편하게 확인 가능하다. 아모레퍼시픽이 오랜 기간 축적한 뷰티 데이터, 전문 지식 등을 반영한 설계로 개인 맞춤형 상담 수준의 답변도 받아볼 수 있다.

아모레퍼시픽의 이번 챗GPT 내 앱 출시는 향후 중장기 비전 실현을 위한 과제 중 하나인 인공지능 전환 전략의 일환이다.

지난해부터 자사몰 내 인공지능 챗봇 서비스인 '아모레챗'을 운영하고 있는데 이어 올해는 글로벌 인공지능 플랫폼으로 서비스 범위를 확장한다는 복안이다. 향후에는 챗GPT 앱 기능을 결제, 배송 연동까지 서비스에 순차 적용할 계획이다.

/이청하 기자

"철갑상어 콘드로이친으로 관절 지켜요"

팜젠사이언스 '솔루티...' 출시

팜젠사이언스는 관절 관리 제품으로 '솔루티 철갑상어 콘드로이친 맥스 1700 MBP(사진)'를 출시했다고 15일 밝혔다.

이번 신제품은 철갑상어 유래 콘드로이친 복합물을 일일 섭취량 기준 1700mg의 고함량으로 처방했다. 철갑상어 연골, 상어 연골, 소 연골에서 추출한 3종 콘드로이친을 배합해 영양 공급의 효율을 높였다. 또 건강한 성인의 연골에 다량 존재하는 CS6형 원료를 사용했다.

이와 함께 뼈 형성 촉진에 도움을 주는 유단백 추출물(MBP) 220mg을 함께 담아 관절과 뼈 건강을 동시에 챙길 수 있도록 설계했다. 해조분말, 산화아연, 비타민D3, 저분자 피쉬콜라겐, 보스웰리아 추출분말 등 관절 건강을 극대화할



수 있는 8종의 부원료도 더했다.

팜젠사이언스 관계자는 "복잡한 섭취 방식 대신 하루 2정만으로 간편하게 고함량 관절 영양을 보충할 수 있도록 소비자 편의성도 고려했다"며 "60년 제약 노하우를 기반으로 성분 설계부터 품질 관리까지 철저히 진행해 신뢰할 수 있는 제품을 선보이기 위해 노력했다"고 말했다.

/이청하 기자

'바노글리펠' 글로벌 특허 48건 등록

메타비아 "지식재산 경쟁력 확보"

동아에스티 관계사 메타비아는 대사 이상 관련 지방간염(MASH) 치료제 후보물질 '바노글리펠'의 글로벌 특허 포트폴리오를 확대했다고 15일 밝혔다. 미국, 유럽, 일본, 중국 등에서 총 48건의 특허를 등록 및 출원해, 바노글리펠은 최소 2035년까지 특허 보호를 받을 예정이다. 향후 특허 기간이 추가로 연장될 가능성도 있다.

바노글리펠은 G단백질 결합 수용체 119작용제 기전을 갖춘 계열 내 최초의 경구용 합성 신약으로 개발되고 있다. 적응증은 대사 이상 관련 지방간염(MASH), 제2형 당뇨병 등이다. 동물실험에서 지질 대사, 혈당 등을 조절하며 간경화, 염증, 섬유화 등을 개선하는 효과가 확인됐다. MASH 추정 환자를 대상으로 한 글로벌 임상 2a상에서는 간과 대사 기능을 동시에 개선하는 것이 입증됐다.

메타비아는 비만치료제 후보물질 'D A-1726' 특허도 지속 확보하고 있다. 미국을 비롯한 전 세계 주요 국가에서 DA-1726에 대해 총 39건의 특허를 등록 및 출원 중이다. 오는 2041년까지 D A-1726의 글로벌 지식재산권 기반을 구축한다는 방침이다.

메타비아 김형현 대표는 "바노글리펠의 장기적 가치 극대화를 위해 지식재산 경쟁력을 강화하고 있다"며 "이번 특허 포트폴리오는 바노글리펠이 간질환과 대사질환 영역에서 갖는 잠재력을 보여주는 중요한 기반이 될 것"이라고 말했다.

/이청하 기자