

‘바이오시밀러’ 황금기… 상용화·다각화 경쟁

6000억弗 의약품 독점권 상실
산도즈, 2040년까지 공격적 행보

삼성바이오에피스·셀트리온
키트루다 바이오시밀러 신청

종근당, CKD-706 임상 착수

동아쏘시오그룹 ‘이물도사’
캐나다 보건부 품목허가 획득

글로벌 바이오시밀러 시장의 절대강자로 꼽히는 스위스 산도즈가 공격적인 장기 성장 전략인 ‘Bio100’ 비전을 발표하며 시장 주도권 굳히기에 나섰다.

9일 국내 제약·바이오 업계에 따르면 지난 8일(현지 시간) 산도즈는 ‘캐피탈 마켓 데이’를 열고 현재 13개인 바이오시밀러 포트폴리오를 오는 2040년까지 100개 이상으로 대폭 확대하겠다고 공식 선언했다.

산도즈 리처드 세이너 최고경영책임자(CEO)는 검증된 글로벌 플랫폼을 바탕으로 바이오시밀러가 회사 매출의 주축이 되도록 하겠다고 강조했다. 산도즈는 2035년 이후 특허 만료 의약품 커버리지를 현재의 두 배 가까운 80% 수준까지 늘리고, 2035년 순매출을 2025년 대비 두 배 이상, 이자·세금·감가상각비 차감 전 영업이익(EBITDA) 마진율을 30% 이상 달성한다는 구상이다. 이를 위해 슬로베니아 류블랴나에 3억 달러를 투입해 오는 2029년 가동을 목표로 원료의약품(DS)



삼성바이오에피스 연구원이 연구개발에 집중하고 있다.

/삼성바이오에피스

생산 시설도 건립할 계획이다.

산도즈가 이처럼 공격적 행보에 나선 배경에는 향후 10년간 약 6000억 달러(제네릭 3400억 달러, 바이오시밀러 3220억 달러) 이상의 의약품 독점권이 상실되는 ‘황금의 10년’이 다가오고 있다.

글로벌 빅파마의 매서운 공세에 국내 바이오 선두주자들은 역시 시장 선점을 위한 경쟁을 활발히 하고 있다. 국내 대표 바이오시밀러 기업인 삼성바이오에피스, 셀트리온 등은 우선 연간 매출 40조원이 넘는 글로벌 최대 면역항암제 ‘키트루다’ 바이오시밀러 시장을 정조준한다.

삼성바이오에피스는 국내 개발사 중 가장 빠르게 식품의약품안전처에 키트루다 바이오시밀러 후보물질 SB27의 품목 허가를 신청했다. 글로벌 14개국 555명 환자 대상 임상 3상을 통해 오리지널과의 동등성을 입증했으며, 비소세포폐암·흑색종 등 16개 적응증을 확보할 계획이다.

셀트리온 역시 식약처에 키트루다 바이오시밀러 CT-P51의 품목허가를 신청했다. 흑색종 환자 대상 임상 1상을 통해 약동학적 동등성을 확인한 셀트리온은 기존 항암 바이오시밀러 베그젤마 및 항체·약물접합체(ADC) 신약과의 병용요법 연구에도 박차를 가한다. 또 미국, 유럽, 캐나다 등 주요 시장으로 허가를 확대하고 셀트리온만의 직접 판매 영업망을 적극 활용해 키트루다 시장에 퍼스트 그룹으로 진입하겠다는 복안이다.

전통 제약사들 또한 새로운 적응증 발굴과 자체 밸류체인 구축을 통해 바이오 영역으로의 체질 개선을 서두르고 있다.

종근당은 글로벌 매출이 2024년 약 20조원에서 2025년 약 24조원, 2032년 약 28조원으로 성장이 예상되는 아토피·천식 치료제 두피젠트의 바이오시밀러 CKD-706 임상에 착수한다. 유럽 의약품청(EMA) 및 영국 의약품·건강제품 규제청(MH

RA) 최초로 임상 1상 승인을 받았다.

아울러 종근당은 빈혈치료제 바이오시밀러 ‘네스벨’과 항반병성치료제 바이오시밀러 ‘루센비에스’를 개발한 경험을 바탕으로 파이프라인을 지속 확대하는 모습이다. 건선치료제 바이오시밀러 ‘CKD-704’의 경우에도 유럽 임상 1상을 승인 받았다.

동아쏘시오그룹은 스텔라라 바이오시밀러 ‘이물도사’를 앞세워 글로벌 시장을 공략한다.

그룹 내 전문의약품 기업 동아에스티가 개발한 이물도사는 미국, 독일, 영국 등 19개국 진출과 함께 올해 들어 캐나다 보건부 품목허가를 추가로 획득하며 상업화를 가속화하고 있다.

이와 함께 이물도사 생산기지인 그룹 내 비타젠이 바이오의약품 위탁생산개발(CDMO) 경쟁력을 강화한다. 1090억원 규모의 시설 확장을 결정하고 바이오리액터 5000리터 증설 등을 통해 원료의약품(DS) 생산 능력을 44%, 완제의약품(DP) 생산 능력을 170% 수준으로 늘렸다.

국내 한 제약 업계 관계자는 “글로벌 바이오시밀러 시장은 단순한 단일 제품 개발을 넘어 포트폴리오의 대형 다각화와 대규모 유연 생산망 확보 싸움으로 전환되고 있다”며 “빠른 상용화와 시장 진입은 물론 고도화된 생산 시설까지 경쟁이 다각화되고 있다”고 덧붙였다. /이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

대한화장품협회 지코라스 선언문 환영 글로벌 규제 적극 대응

주요 수출국과 현지 인허가 정보 공유

화장품 수출 확장을 위한 규제 해소 등 민관 협력을 통해 K뷰티 경쟁력이 강화되고 있다.

대한화장품협회는 지난 7일부터 서울에서 열리고 있는 제1회 ‘2026 글로벌 화장품 규제기관장 회의(지코라스 2026)’에서 ‘지코라스 선언문’이 채택된 것을 환영한다고 9일 밝혔다.

지코라스 2026은 식품의약품안전처가 주최하며 12개 국가, 15개 화장품 규제기관과 해외 협회 관계자들이 대거 참석한다. 지코라스 선언문은 국가 간 규제, 비관세 장벽 등 글로벌 시장의 주요 현안에 공동 대응하는 것을 골자로 한다. 정기 기관장 회의, 분야별 작업반 등을 운영하며 지코라스를 지속 가능한 글로벌 규제 협력 플랫폼으로 인착시킨다는 구상이다.

이번 행사에서도 브라질, UAE, 말레이시아, 인도네시아, 베트남 등 주요 수출국 규제 당국자들은 국내 기업과 직접 만나 사전 질의에 답하며 현지 인허가 정보를 공유하고 애로사항을 점검했다.

대한화장품협회는 향후 글로벌 화장품 규제 패러다임 형성에서 한국이 주도권을 확보할 것으로 내다보고 있다. 특히 한국이 지코라스 초대 의장국으로 선출되면서 국내 사무국도 설치됐다.

서경배 대한화장품협회 회장은 “대한민국이 지코라스 초대 의장국으로 선출되고 사무국을 유치한 것은 글로벌 규제 협력을 주도할 격상된 기반이 마련됐다는 의미”라며 “K-뷰티의 지속 성장을 위해 기업 현장의 애로사항이 해외 규제당국에 전달되고 실제 제도 개선과 규제 부담 완화로 이어지도록 정부 및 해외 기관과 긴밀히 소통하겠다”고 강조했다.

/이청하 기자

정관장 ‘알엑스진’, 홍삼오일 체험 기회

29일까지 고객 설문 행사 진행

정관장의 남성 건강 전문 브랜드 ‘알엑스진(RXGIN)’이 브랜드 인지도와 관심도를 알아보기 위한 고객 설문 이벤트를 진행한다.

추석 선물 시즌을 맞아 남성 건강을 위한 선물 선택지로 알엑스진을 알리고, 홍삼오일의 섭취 경험을 확대하기 위해 이번 이벤트를 마련했다.

이벤트는 오는 29일까지 정관장 공식 온라인몰 ‘정몰’에서 진행된다. 설문에 참여한 고객 가운데 매주 50명을 추첨해 4만8000원 상당의 ‘알엑스진 홍삼오일’ (사진) 7일분 체험 키트를 제공한다.

당첨 고객에게는 체험 키트와 별도로 ‘알엑스진 홍삼오일’ 본품 구매 시 사용할 수 있는 3만원 할인쿠폰도 제공한다. 설



문 참여 고객에게 제품을 직접 경험해볼 수 있는 기회를 마련해 홍삼오일에 대한 소비자 접점을 넓힌다는 취지다.

‘알엑스진 홍삼오일’은 정관장이 자체 개발한 홍삼오일을 주원료로 한 전립선 건강기능식품이다. 홍삼오일은 홍삼 한 뿌리에서 약 0.05g만 얻을 수 있는 원료로, 식약처로부터 ‘전립선 건강 유지에 도움을 줄 수 있음’ 기능을 인정받았다.

/이세경 기자

‘광동원방우황청심원’ 귀환

핵심원료 ‘우황’ 가격 급등에 생산 중단
소비자 재출시 요청에 공급 재개 결정

광동제약은 원료 가격 급등으로 2024년 생산을 중단했던 ‘광동원방우황청심원’ (사진)을 재출시한다고 9일 밝혔다.

광동원방우황청심원은 1974년 첫선을 보이며 광동제약 청심원 브랜드 역사의 출발점이 된 상징적인 제품이다. 고서에 기록된 처방 그대로 사향(38mg)과 우황(45mg)을 포함해 20여 종의 엄선된 한약재를 정밀 배합해 제조한다. 일반적으로 한방 제제는 동의보감에 실린 처방을 그대로 따르면 원방, 현대적으로 재해석해 함량을 조절하면 변방으로 분류되며, 이번에 재출시한 제품은 원방에 해당한다.

우황청심원의 핵심 원료인 우황은 국제 거래량과 공급량이 제한돼 수급 상황에 따라 가격 변동성이 큰 약재다. 2024년 당시 1kg당 우황 원료 가격이 2년새 약 133% 급등하는 등 원료 시장의 변동성이 확대됨에 따라, 회사는 광동원방우황청심원의 생산을 중단한 바 있다.

광동제약은 생산 중단 이후 약국가와 소비자를 중심으로 재출시 요청이 꾸준히 이어지자 공급 재개를 결정했고, 액제

와 환제 2종을 재출시해 소비자 선택의 폭을 넓혔다.

광동 우황청심원은 원료와 품질에 대한 원칙을 고수하며 한방의약품 시장 내 위상을 공고히 하고 있다. 의약품 시장조사기관 아이큐비아(IQVIA)에 따르면, 광동 우황청심원은 지난해 국내 우황청심원 시장에서 약 70%의 시장점유율을 기록하며 12년 연속 굳건한 1위를 기록했다.

광동제약 관계자는 “이번 원방 제품 재출시를 통해 우황청심원을 찾는 소비자들의 선택지를 넓힐 수 있을 것으로 기대한다”며 “앞으로도 시장의 요구를 면밀히 살피는 한편 안정적인 제품 공급과 품질 관리를 통해 신뢰할 수 있는 의약품을 선보일 수 있도록 최선을 다할 것”이라고 밝혔다.

한편, 광동 우황청심원은 광동제약을 대표하는 스테디셀러 일반의약품으로, 제형과 원료 등에 따라 총 8종으로 구성된다. 두근거림이나 고혈압, 정신불안, 뇌졸중(전신불수, 수족불수, 언어장애, 혼수, 정신혼미, 안면신경마비), 급·만성 경풍, 자율신경실조증, 인사불성 등에 효능이 있다. /이세경 기자 seilee@

W컨셉 ‘뉴욕패션위크’ 맞춰 美에 K-패션 알린다

현지서 팝업스토어 운영

W컨셉이 세계 4대 패션위크 중 하나인 ‘뉴욕패션위크’ 중 미국 뉴욕 현지에서 팝업 스토어를 열고 K-패션을 소개한다.

W컨셉은 10일부터 23일(현지 시간)까지 2주간 미국 뉴욕 소호에서 팝업스토어 ‘W Together’를 운영한다.

이번 행사는 산업통상부와 KOTRA(대한무역투자진흥공사)가 지원하는 ‘2026년 유통기업 해외진출 지원사업’의 일환으로, W컨셉이 신세계백화점과 컨소시엄을 구성해 추진하는 사업이다.

팝업은 지상 1층과 지하 1층 등 2개 층 규모로 조성됐다. 콘셉트는 ‘W컨셉을 통해 경험하는 K-라이프스타일(Experience K-Lifestyle Through W)’로, 패션부터 뷰티, 음악, 웰니스까지 한국의 라이프스타일 전반을 체험할 수 있도록 구성했다.

현장에서는 W컨셉이 엄선한 국내 디자이너 브랜드 90여 개를 한자리에서 선보인다. 대표 브랜드 ‘프론트로우’를 비롯해 단독 브랜드 ‘W Only’, K-패션을 대표하는 ‘W ICON’, 신진 브랜드 육성 프로그램에 선정된 ‘W Stage’ 브랜드가 참여한다. /김서현 기자 seoh@

아모레퍼시픽, ‘멜라닌 제거’ 경로 입증

독자 개발 마이크로바이옴 균주
여드름 색소침착 개선 효과 확인

아모레퍼시픽이 독자 마이크로바이옴 기술을 바탕으로 여드름 후 색소침착(PIH)을 근본적으로 해결할 수 있는 혁신 원료 및 메커니즘을 규명해 냈다. 미백이나 색소 합성 차단을 넘어, 피부 속에 이미 축적된 잔존 색소를 분해하는 차세대 바이오 솔루션을 확보하면서 글로벌 고기능성 스킨케어 시장에서의 독보적 연구 경쟁력을 다지게 됐다.

아모레퍼시픽은 독자 개발한 마이크로바이옴 균주 바실러스 벨레젠시스 아모레 루미나’의 배양추출물이 여드름으로 인한 염증 후 색소침착 개선에 유의미한 효과를 보인다는 사실을 확인했다고 9일 밝혔다. 이번 연구 결과는 저명한 국제학술지 ‘국제분자과학저널’ 온라인판에 게재되며 학술적 가치와 신뢰성을 인정받았다.

이번 연구의 핵심은 기존 색소침착 케어 기술의 미해결 영역으로 꼽히던 잔존 멜라닌 제거’ 경로를 최초 수준으로 입증했다는 점이다. /이청하 기자