

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

혁신성장품목분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

바이오시밀러

바이오신약의 특허 만료, 인구 고령화 및 의료비 증가 등으로 바이오시밀러 산업의 급격한 성장

요약

배경기술분석

심층기술분석

산업동향분석

주요기업분석



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

서민구 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락하여 주시기 바랍니다.

바이오시밀러

바이오신약의 특허 만료, 인구 고령화, 의료비 증가 등으로 바이오시밀러 산업 고성장

■ 바이오시밀러

의약품은 제조상 분류 기준에 의거하여 합성의약품과 바이오의약품으로 분류된다. 생물의 세포나 조직 혹은 세포 유래 단백질 등의 유효물질을 기반으로 한 바이오 의약품 개발은 1980년대 인슐린, 인터페론 알파, 인간성장호르몬 등을 시작으로 활성화되었으며, 2000년대에는 항체 의약품 중심으로 성장이 지속되고 있다. 바이오시밀러는 특허가 만료된 바이오신약의 복제약으로 생산과정은 대부분 유사하나, 세포주·배양환경·정제 과정 등의 미세한 차이로 최종 물질이 ‘유사하다(similar)’ 하여, 바이오시밀러(bio similar)로 명칭한다.

■ 바이오시밀러 경쟁력 확보를 위한 생산 효율성 극대화 관련 생산 공정 기술 확보 경쟁

바이오시밀러 생산과정은 바이오의약품과 유사한 생산과정으로 ▲ 세포주 구축 단계, ▲ 세포 배양 단계, ▲ 분리 및 정제 단계, ▲ 바이알 및 주사기 충전 단계로 구성된다. 생산과정에서 생산 효율성 결정 요인은 ▲ 세포로부터 유효물질 발현 효율(titer), ▲ 바이오시밀러 생산설비 구조, 배치 배양 성공률 및 분리/정제 수율(yield), ▲ 운영 효율성 등이다. 일례로, 삼성바이오로직스는 N-1 perfusion(배지교환방식) 배양공정을 개발하여 전통 배양공정 대비 세포배양 기간 단축을 통한 세포배양 공정 기간 최소화 및 생산성 효율 향상을 이루었다.

■ 국내 바이오시밀러 기업들은 바이오시밀러 개발·생산·글로벌 임상 진행에서 축적된 노하우를 기반으로, 바이오베타·바이오신약·위탁개발생산기관 등 다양한 사업으로 다각화 시도 중

국내 바이오시밀러 기업 중 삼성그룹 바이오 기업인 삼성바이오로직스는 바이오시밀러 위탁 제조(CMO, contract manufacturing organization)에서 위탁개발생산기관(CDMO, contract development & manufacturing organization)으로 사업을 확장하고 있으며, 삼성바이오에피스는 바이오벤처와 공동연구를 통해 바이오신약 개발 사업에 진출을 시도하고 있다. 셀트리온은 램시마의 바이오베타인 램시마SC 출시를 통해 바이오베타로 사업을 확장하였으며, 최근 다케다의 아시아·태평양 합성의약품 사업부 인수를 통해 사업의 다각화를 꾀하는 중이다.

■ 세계 처방의약품 시장 성장은 바이오의약품이 주도하며, 그중 바이오시밀러의 매출액 성장성은 처방의약품 매출액 성장성 대비 높은 수준으로, 향후 지속적 성장이 기대

바이오의약품은 신규 약물 타깃 도출, 신규 메커니즘, 치료 영역 확대 및 신규 치료제로 허가 등에 기인하여 세계 의약품 시장 성장을 기인하고 있다. EvaluatePharma(2019)는 세계 블록버스터 바이오의약품의 특허 만료와 바이오신약의 높은 가격으로 가중된 의료비 지출 부담을 낮추기 위한 각국 정부들의 정책지원 확산 등에 의하여, 바이오시밀러 시장이 연평균 24.5%('18 ~ '23, CAGR)로 고성장할 것을 전망하였다.

I. 배경기술분석

세계 의약품 시장을 견인하는 바이오의약품 중 바이오시밀러의 고성장 주목

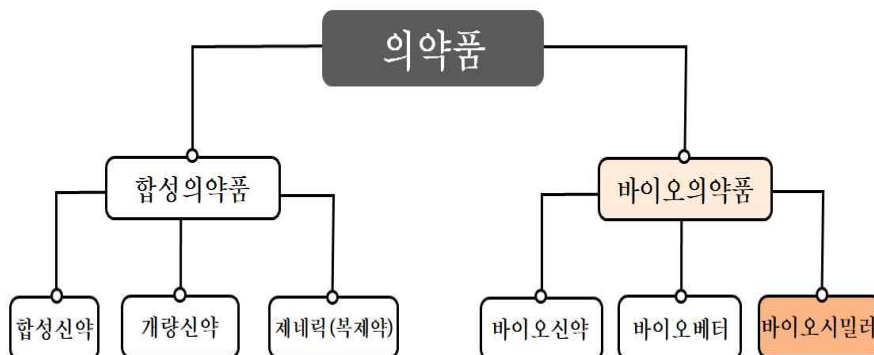
합성의약품 대비 독성이 낮고 질병 발병기전의 선택적 작용이 가능한 바이오의약품은 세계의약품 시장 성장을 견인하고 있음. 그리고 바이오신약의 높은 의약품 가격 책정으로 인한 각국의 재정압박 및 다수 바이오신약의 특허 만료로 인하여 바이오시밀러 시장도 빠르게 성장하는 추세임. 바이오시밀러는 기존의 인슐린, 성장호르몬에서 자가면역질환치료제, 항암제, 안과 질환 치료제, 희귀질환 치료제로 확대되고 있음. 특히, 국내 바이오시밀러 기업인 셀트리온, 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스 등의 성장은 주목할 만함.

■ 바이오시밀러는 바이오신약의 복제약을 의미

의약품은 주성분의 특성을 기준으로 바이오의약품과 합성의약품으로 구분한다. 합성의약품은 1800년대부터 사용해왔으며, 바이오의약품은 1980년대에 최초 개발되었다. 바이오의약품은 생물체 유래 유효물질을 원료로 제조되는 의약품으로, 합성의약품 대비 개발에 요구되는 기술 복잡성이 높은 것이 특징이다.

합성의약품과 바이오의약품에서 신규성에 따른 기준으로 신약, 개량, 복제약으로 구분한다. 합성의약품은 화학식만 알면 합성신약과 동일한 의약품을 제조할 수 있어 제네릭(복제약)으로 명명하며, 합성신약 대비 제형, 효능, 투여 경로, 용법 등이 개량된 경우 개량신약으로 지칭한다. 바이오의약품은 생체 유래 물질을 기반으로 하여, 합성의약품과 달리 바이오신약과 동일한 의약품 생산이 어렵다. 바이오시밀러는 바이오신약 대비 100% 동일하지 않으나 생물학적 동등성을 확보하여, 바이오신약과 비슷하다는 의미인 바이오시밀러로 명칭한다. 바이오베터는 바이오신약을 기반으로 효능이나 안전성, 편의성을 개량한 의약품으로, 기존의 바이오신약 대비 ‘더 낫다(better)’ 의미로 ‘바이오베터’로 일컫는다[그림 1, 표 1].

[그림 1] 의약품 분류도



* 출처: NICE평가정보

[표 1] 의약품 구분 및 정의

내용	바이오의약품	구분	합성의약품	내용
생물체 유래 물질을 원료로 만든 새로운 신물질 또는 복합제제 의약품	바이오신약	신약	합성신약	화학구조나 조성이 새로운 물질 또는 복합제제 의약품
기 허가된 바이오신약 대비 안전성, 유효성, 의약기술 등에 진보성이 있는 의약품	바이오베터	개량	개량신약	기존 신약 대비 제형 또는 효능이 개량되었거나 의약기술 측면에서 진보성이 있는 의약품
바이오신약 대비 동등성이 입증된 의약품	바이오시밀러	복제	제네릭	기존 합성신약과 동일한 의약품

* 출처: 업계자료 종합, NICE평가정보 재가공

■ 바이오신약의 특허 만료 및 의료비 절감 효과로 바이오시밀러 시장 확대

유럽의 레미케이드, 엔브렐, 휴미라 등 자가면역질환치료제용 바이오시밀러 시장을 통해, 바이오신약의 특허 만료가 바이오시밀러 시장 성장의 촉진제임을 확인할 수 있다. 안과용 블록버스터 치료제인 루센티스(특허 만료: 2020년(미국), 2022년(유럽))와 아일리아(특허 만료: 2020년(미국), 2022년(유럽)), 희귀질환 치료제인 솔리리스(특허만료: 2021년(미국), 2020년(유럽))도 특허 만료 일정에 맞춰 바이오시밀러가 개발 진행됨에 따라, 시장은 지속적인 성장이 예상된다[표 2].

[표 2] 10년 내 특허 만료되는 매출액 상위 15개 바이오신약

번호	약품명	제약사	치료용도	'18년 매출 (십억 달러)	특허 만료 시기	
					유럽	미국
1	휴미라	애브비	류머티즘 관절염	19.9	2019	2023
2	옵디보	오노약품	면역항암제	7.6	2026	2026
3	키트루다	머크	면역항암제	7.2	2028	2036
4	엔브렐	암젠	류머티즘 관절염	7.1	2015	2028
5	허셉틴	제넨테크	유방암 치료제	7.1	2014	2018
6	아바스틴	제넨테크	대장암, 폐암	6.9	2022	2019
7	리툭산	로슈	백혈병 치료제	6.8	2013	2019
8	아일리아	바이엘	항반변성치료제	6.6	2022	2020

(뒷장에 계속)

번호	약품명	제약사	치료용도	'18년 매출 (십억 달러)	특허 만료 시기	
					유럽	미국
9	레미케이드	존슨앤존슨	류머티즘 관절염	5.9	2015	2018
10	스텔라라	존슨앤존슨	건선치료제	5.2	2024	2023
11	뉴라스타	암젠	호중구감소증	4.5	2022	2020
12	란투스	사노피	당뇨병 치료제	4.0	2015	2015
13	루센티스	제넨테크	항반변성치료제	3.7	2022	2020
14	빅토자	노보노디스크	비만치료제	3.7	2022	2023
15	보톡스	알러간	신경독성 단백질	3.6	2015	2018
합계				99.8		

* 출처: 유진투자증권(2019), NICE평가정보 재가공

OECD 국가 중 주요 선진국의 GDP 대비 경상 의료비율이 높아(미국: 16.4%, 독일: 11.2%, 프랑스 11.3%(2017년 기준)), 유럽의 주요국 및 미국은 국가 재정 건전성 확보를 위한 의료비 절감 방법을 적극적으로 모색하고 있다. 고령화 인구 및 만성질환 증가, 고비용의 바이오의약품 처방 증가에 따른 재정 적자를 완화하기 위해, 유럽과 미국은 각각 2013년, 2015년에 바이오시밀러를 도입하였다. 바이오시밀러는 바이오신약 대비 저렴하여, 각국의 의료비 재정부담 축소, 의료 복지 혜택의 확대 등을 기대할 수 있다[표 3].

[표 3] 레미케이드 바이오시밀러 개발 현황

제품명	레미케이드	인플렉트라	렌플렉시스
바이오신약/ 바이오시밀러	바이오신약	바이오시밀러	바이오시밀러
허가권자	존슨앤존슨	셀트리온	삼성바이오에피스
판매사	존슨앤존슨	화이자	머크
가격	1,000\$	15% 할인가로 출시 (2016년 12월) 35% 추가할인 실시 (2017년 10월)	753.4\$(35% 할인가)로 출시 (2017년 8월)
제품			

* 출처: 케이프투자증권(2018), NICE평가정보 재가공

IMS Health(현재 IQVIA) 보고서(2016)에 의하면, 바이오시밀러 약가가 바이오신약 대비 20~40% 저렴하게 책정됨에 따라, 미국과 EU 주요 5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 영국)에서 의료비용 절감 효과가 최대 1,070억 달러일 것으로 예측하였다.

이에, 유럽 및 미국을 포함한 다수의 국가는 바이오시밀러 허가 가이드라인 및 정책 등을 수립하여 바이오시밀러 처방을 적극적으로 권장하고 있다[표 4, 표 5].

[표 4] 국가별 바이오시밀러 허가 가이드라인 주요 내용

		한국	유럽	미국
승인절차		확립	확립	확립
인허가 및 제조	임상	1상 의무, 3상은 경우에 따라 생략 가능	의무(범위 조정 가능)	의무(범위 조정 가능)
	대조약	대조약이 시판 중인 경우에만 바이오시밀러 허가 가능	대조약이 시판 중인 경우에만 바이오시밀러 허가 가능	대조약이 시판 중인 경우에만 바이오시밀러 허가 가능
	제조법	대조약과 동일한 용량, 제형, 강도 필요	대조약과 동일한 강도 및 투약 경로 필요(다른 경우에는 추가 임상 필요)	대조약과 동일한 강도 및 투약 경로 필요
	의약품 명칭	규정 없음	브랜드명 또는 INN+회사명	규정 없음
판매 및 확산	대체처방 가능 여부	규정 없음	중앙정부에서 결정	FDA가 인정한 경우 또는 시판 후 1년 후 대체처방 가능
판매 및 확산	독점권	없음	없음	바이오신약에 대해 허가를 받은 후 4년간 자료 독점권과 12년간 시장 독점권을 부여
시판 후 관리	PMS	약물 부작용 감시 보고서 제출 필요	의무(리스크 관리 계획 필요) 일반적인 부작용 감시 수준을 넘어서는 허가 후 추가 조사를 요구	경우에 따라 시판 후 임상 필요

* 출처: 한국보건산업진흥원, 유진투자증권(2019), NICE평가정보 재가공

[표 5] 유럽 국가별 바이오시밀러의 사용 관련 정책 현황

	벨기에	프랑스	독일	이탈리아	스페인	스웨덴
처방 예산제			○	○	○	○
처방 쿼터	○		○	○	○	○
처방 패턴 모니터링	○		○	○	○	○
의사에 대한 재정 인센티브/디스인센티브	○		○	○	○	○

(뒷장에 계속)

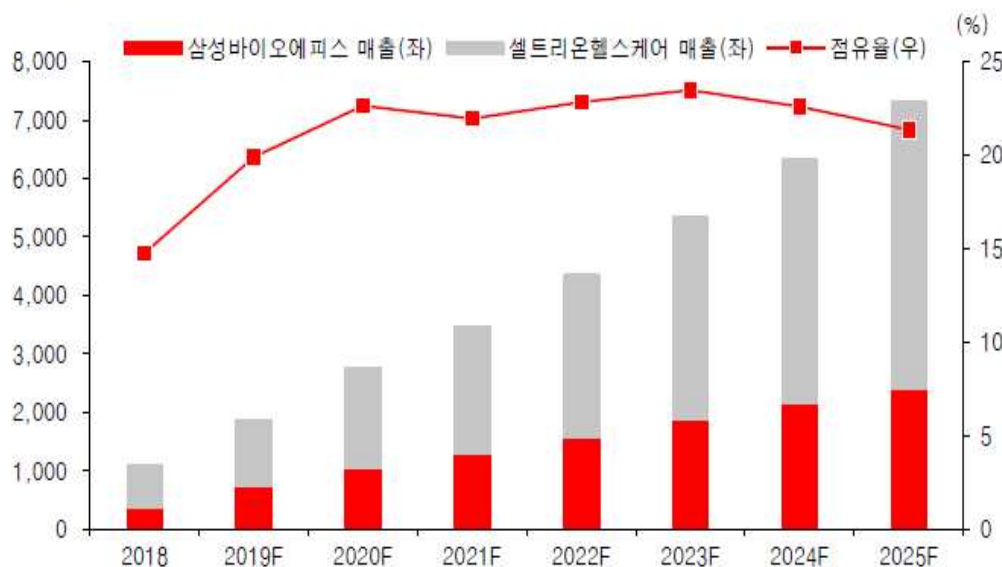
	벨기에	프랑스	독일	이탈리아	스페인	스웨덴
처방 조건/가이드라인	○	○	○	○		○
교차 처방	○	○	○	○	○	○
성분명 처방						
대체 조제		○	○ (특정 그룹)			○
약사에 대한 재정 인센티브/디스인센티브	○	○	○	○	○	○
환자 본인 부담	○	○	○	○	○	○
정보 제공, 교육	○	○	○	○	○	○

* 출처: 한국보건산업진흥원, 유진투자증권(2019), NICE평가정보 재가공

■ 대한민국이 주도하는 바이오시밀러 시장

바이오의약품을 포함한 세계 의약품 시장에서 국내 업체의 존재감은 미미한 수준이나, 그중 일부인 바이오시밀러 시장은 경향성이 다르다. 바이오시밀러 개발·생산·판매 등을 영위하는 셀트리온(셀트리온헬스케어)과 삼성바이오그립(삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스)의 2019년 합산 매출액은 2019년 바이오시밀러 시장규모의 약 20% 정도이며, 향후 지속적인 매출 성장이 예상된다[그림 2].

[그림 2] 삼성바이오, 셀트리온의 바이오시밀러 시장 점유율 및 매출액 전망 (단위: 십억 원)



* 출처: 유진투자증권(2019)

II. 심층기술분석

세계 최대 생산능력(CAPA), 설비 경쟁력 기반으로 생산 효율성 향상, 다수의 파이프라인 구축으로 바이오시밀러 경쟁력 확보 및 이를 기반으로 사업의 다각화 시도

매출액 상위 바이오신약의 대다수가 2세대 바이오의약품인 항체의약품이며, 블록버스터급의 항체의약품 중 특히 만료 혹은 근접한 제품을 중심으로 빠르게 바이오시밀러가 개발 중임. 2세대 바이오시밀러는 대량 생산 기술 및 생산설비가 요구되며, 국내 주요 바이오시밀러 기업들은 세계 Top-Tier의 CAPA와 공정 최적화 기술 확보를 기반으로 품질 및 가격경쟁력을 확보함. 그 외, 글로벌 임상 경험 및 판매 네트워크 구축 등을 기반으로 바이오메터·바이오신약 등의 고부가가치 의약품 개발, 바이오의약품 CMO/CDMO 등의 다양한 사업으로 확장 중임.

■ 항체의약품 복제약인 2세대 바이오시밀러 중심으로 개발

항체는 면역시스템 중 하나로 유해물질에 결합하는 특성이 있는 단백질로, 항체의약품은 단백질 항원 혹은 암세포 표면에 발현되는 표지인자를 표적으로 하는 의약품이다. 최근, 바이오의약품은 엔브렐(관절염 치료제), 휴미라(류머티즘 관절염 치료제), 아바스티(항암제) 등의 항체의약품 중심으로 성장하고 있다. 블록버스터급의 항체의약품의 특허 만료로 인하여, 바이오시밀러의 개발도 1세대 바이오시밀러에서 2세대 바이오시밀러로 빠르게 재편되고 있다[표 6].

[표 6] 주요 2세대 바이오의약품 특허 만료 시기

제품	판매회사	적응증	미국 특허 만료 시기	유럽 특허 만료 시기
엔브렐	암젠	류머티즘 관절염, 기타 염증 질환	2028년	2015년
리툭산	로슈	비호지킨스림프종, 류머티즘 관절염	2019년	2013년
휴미라	애보트	류머티즘 관절염, 건선 등	2023년	2019년
레미케이드	존슨앤존슨	류머티즘 관절염, 기타 염증 질환	2018년	2015년
허셉틴	제넨테크	전이성 유방암	2018년	2014년
아바스티	제넨테크	전이성 직장암	2019년	2022년

* 출처: 키움증권(2019), NICE평가정보 재가공

[표 6]에서 언급한 2세대 바이오의약품에 대한 바이오시밀러 개발 및 판매하는 기업은 [표 7]과 같다.



[표 7] 주요 2세대 바이오의약품 특허 만료 시기

제품명	개발사	제품명	개발사
엔브렐	산도즈, 삼성바이오에피스	리툭산	셀트리온, 삼성바이오에피스, 화이자, 암젠
휴미라	셀트리온, 삼성바이오에피스, 화이자, 암젠, 산도즈, 말일란	레미케이드	셀트리온, 삼성바이오에피스, 암젠, 산도즈
아바스티	암젠, 화이자, 삼성바이오에피스	허셉틴	셀트리온, 삼성바이오에피스, 화이자, 암젠, 말일란

* 출처: 키움증권(2019), NICE평가정보 재가공

2세대 바이오시밀러는 의약품의 복잡도에 의해 고도의 생산기술과 대량 설비가 요구된다[표 8]. 특히, 2세대 바이오시밀러인 항체 바이오시밀러 생산을 위해서는 동물 세포 대량 생산 기술 및 생산설비 확보가 필수적이며, 이를 보유한 기업은 전 세계적으로 셀트리온, 삼성바이오로직스를 포함한 소수의 회사에 불과하다.

[표 8] 1세대 바이오시밀러 vs 2세대 바이오시밀러 개발 특징 및 복잡성 비교

구분	바이오시밀러	
	1세대	2세대
임상연구	인체 임상 시험 필수(1상-3상)	인체 임상 시험 필수(1상-3상)
규제	면허 필요 (임상에서 허가까지 3~4년 소요)	면허 필요 (임상에서 허가까지 3~4년 소요)
제조과정	미생물 배양설비	동물 세포 배양설비
생산기간	1주일(미생물 균주 배양)-호르몬류	50일~75일(동물 세포배양)-항체류
총 고정비	시설은 3,000만 달러로 임상, IP, 생산, PMS까지 총 2억 달러 소요 예상	시설은 3억 달러로 임상, IP, 생산, PMS까지 총 4억 6천만 달러 소요 예상
복잡도	 예: 성장호르몬(22,214 Daltons)	 예: 항체의약품(150,000 Daltons)

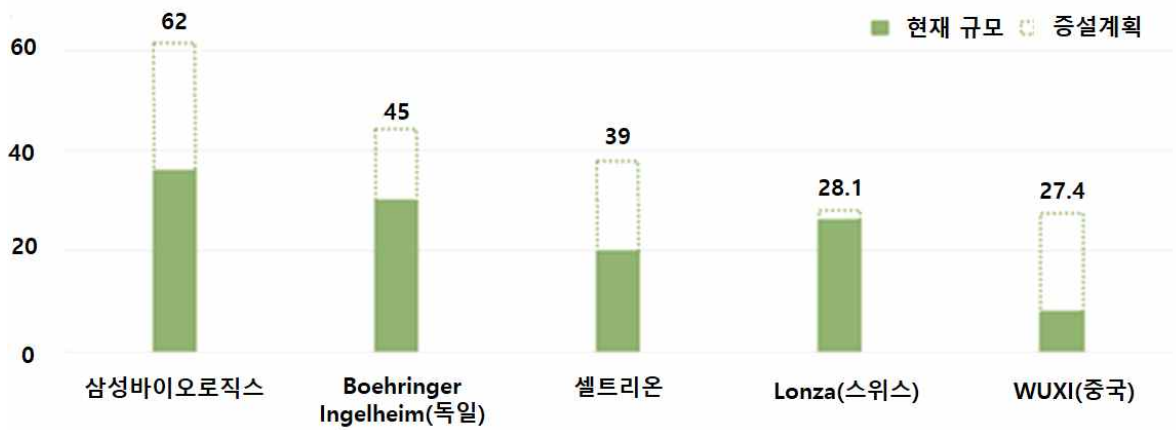
* 출처: 언론자료 종합, NICE평가정보 재가공

■ 꾸준한 바이오의약품 생산 CAPA 증설 및 생산 효율성 향상

바이오시밀러 산업에서 가격경쟁력은 주요 요소이며, 이는 바이오시밀러 생산 기업의 자체 생산설비 및 CAPA와 생산효율성과 직결되어 있다. 셀트리온과 삼성바이오로직스는 바이오시밀러 CMO로 사업을 시작하여 최근에는 세계 Top-Tier 수준의 생산설비 및 CAPA를 확보하였다[그림 3]. 셀트리온은 중국 진출 및 생산 CAPA 확보 등을 위해 2020년 1월에 중국 후베이성·우한시와 바이오의약품 생산공장 설립 협약을 체결하였다. 셀트리온은 중국 정부의 지원을 통해 현지 법인을 설립하고, 설비투자에 약 6,000억 원 이상을 투입하여 중국 내 최대 규모인 12만 L급 바이오의약품 생산시설을 건설할 예정이다.

한편, 삼성바이오로직스는 ‘초격차’ 기업에 오르기 위해 인천 송도에 단일 공장으로 세계 최대 규모인 4공장 건설을 추진하고 있다. 이번에 건설되는 신규 바이오의약품 생산공장은 생산량 25만 6,000L 규모로 2022년 말부터 생산에 돌입할 예정이며, 현재 삼성바이오로직스가 보유하고 있는 단일 최대 바이오의약품 생산공장 기준을 다시 한번 경신하게 될 것으로 보인다. 특히, 최근 변화하는 바이오의약품 산업 흐름에 대응하기 위해 대규모 바이오파브릭터뿐 아니라 소규모 바이오파브릭터, 1회용 배양기 등을 포함한 하이브리드형 제조시설로 건설을 추진 중이다. 그러나, 베링거인겔하임이 2021년에 추가 생산시설을 확보하여 CAPA가 45만 L로 확대될 예정으로 당분간 글로벌 1위 생산 CAPA를 보유한 업체가 엇치락뒤치락할 것으로 보이며, 바이오의약품 시장확대와 업체간 경쟁이 심화됨에 따라 당분간 CAPA 및 생산 효율 경쟁이 지속될 것으로 예상된다.

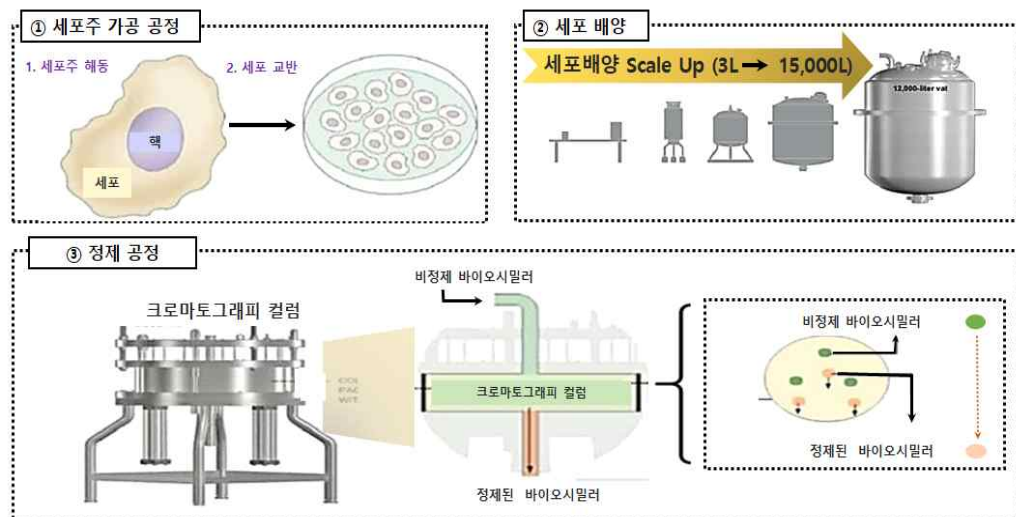
[그림 3] 주요 바이오시밀러 생산 기업의 생산설비 규모 및 증설 계획 단위: 만 L



* 출처: 업계자료, 유진투자증권(2019), NICE평가정보 재가공

일반적인 바이오의약품의 생산 공정은 세포주 가공, 세포배양, 정제 3단계로 구성하고 있다. 각 공정은 다음과 같다. 세포주 가공 공정은 목적 단백질을 생산할 수 있도록 유전자를 변형한 세포를 냉동보관 했다가 생산에 필요한 만큼 해동해 세포배양에 적합한 형태로 가공한다. 세포배양 공정은 대량 세포배양을 위해 배양기에 순차적으로 스케일업(3L ~ 15,000L)하며, 이후 목적 단백질을 분리한다. 정제 공정은 세포배양 후 분리한 목적 단백질에 혼합된 불순물을 제거하고 원료의약품을 생산하는 단계이다[그림 4].

[그림 4] 바이오시밀러 생산 공정 개요도



* 출처: 업계자료, 유진투자증권(2019), NICE평가정보 재가공

삼성바이오로직스의 경우 바이오시밀러 생산 공정 중 세포배양 단계를 N-1 perfusion 배양법을 개발하여, 배양 기간을 2주 미만으로 단축하였으며, 확장 배양 단계를 제거하여 경쟁기업 대비 생산 효율성이 높은 수준의 배양기술을 확보하였다[표 9].

[표 9] 전통적인 배양법과 N-1 perfusion 배양법 비교

전통적인 배양법	N-1 perfusion 배양
<p>Conventional cell bank 2mL 15 to 30 × 10⁴ cells/mL</p> <p>Batch mode</p> <p>3-4 weeks</p>	<p>High-density cell bank 4.5mL 50 to 100 × 10⁴ cells/mL</p> <p>Perfusion mode 1 to 10L</p> <p>< 2 weeks</p> <p>Up to 2,000L</p>
특징	특징
<ul style="list-style-type: none"> 최초 배양 과정은 진탕플라스크에서 진행 각 확장 배양 단계는 3~4일 소요 각 확장 배양 단계마다 새로운 용기 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 세포가 지수적 성장 단계에 더 긴 기간 소요될 수 있음 전통적 배양 과정 대비 확장 배양 단계 불필요

* 출처: 업계자료, 삼성증권(2017), NICE평가정보 재가공

■ 바이오시밀러 개발·생산·글로벌 임상·판매 등 축적된 노하우로 사업 영역 확대

최근 국내 기업들이 바이오시밀러로 세계 제약시장에서 선전하고 있다. 이는 블록버스터급 바이오신약의 특허가 만료되는 시점을 사전에 인지하고 오랜 기간 준비해 온 성과로 판단할 수 있다. 국내 다수 바이오 기업들은 바이오시밀러로 포문을 연 세계 제약시장에, 고부가가치 의약품인 바이오베터, 바이오신약 등으로 도전하기 위해 준비 중이다. 바이오베터는 구조, 제제 개선, 효능 향상 등 기존 바이오신약 대비 개선된 바이오의약품을 통칭한다. 삼성바이오에피스와 셀트리온을 중심으로 바이오베터, 바이오신약 등으로 개발 파이프라인을 확대하고 있다[표 10]. 그 외 바이오기업들도 바이오시밀러 및 바이오신약 개발에 동참하고 있다.

[표 10] 해외 임상 진행 중인 국내 바이오 기업

업체명	후보물질(프로젝트명)	대상 질환	개발 단계
셀트리온	CT-P13 SC/램시마SC (램시마 피하주사제형) ※ 바이오베터	류머티즘 관절염, 염증성 장 질환, 건선 등	판매 및 적응증 확장 중
	CT-P16 (아바스틴 바이오시밀러)	전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암 등	임상 3상 진행
	CT-P17 (휴미라 바이오시밀러)	류머티즘 관절염 등	임상 3상 진행

(뒷장에 계속)

업체명	후보물질(프로젝트명)	대상 질환	개발 단계
삼성바이오에피스	SB8/에이빈시오 (아바스틴 바이오시밀러)	대장암, 폐암 등	미국 판매허가 신청 유럽 판매허가 심사
	SB11 (루센티스 바이오시밀러)	항반병성	임상 3상 완료
	SB26 (바이오신약) ※ 바이오신약 후보물질	췌장암	임상 1상 종료 ※ 다케다제약과 공동개발중
동아에스티	DA-3880 (네스프 바이오시밀러) ※ 산와 가가쿠 이전	만성 신부전, 항암 빈혈	제조 판매 승인
프레스티지바이오로 직스	HD201/ 투즈뉴 (허셉틴 바이오시밀러)	유방암, 위암	제품등록 신청 (EMA)
	HD204 (아바스틴 바이오시밀러)	대장암, 폐암, 난소암 등	임상 1상 완료

* 출처: 한국바이오협회, 키움증권(2019), NICE평가정보 재가공

Frost&Sullivan(2019)에 의하면, 바이오의약품 산업에서 바이오신약, 바이오시밀러 외에도 임상 시험수탁기관(CRO), CDMO 등의 지속적인 성장을 예측하였다[그림 5]. 일례로, 삼성바이오로직스와 셀트리온 포함한 바이오의약품 생산설비를 보유한 기업들은 CMO, CDMO, CRO 등으로 사업 영역을 확장하여 매출 증가를 꾀하고 있다.

Ⅲ. 산업동향분석

치료제 영역 확장, 기업 간의 전략적 제휴 등으로 바이오시밀러 산업은 고성장 중

EvaluatePharma에 의하면, 전 세계 의약품 시장에서 바이오의약품의 매출 비중은 지속적으로 증가하여 2024년에는 바이오의약품이 전체 의약품 시장 중 약 32%를 차지할 것으로 전망함. 특히 2세대 바이오의약품인 항체의약품의 꾸준한 매출 성장 및 특히 만료 시기 도래 등으로, 바이오시밀러 치료제의 영역 확장 및 제약 기업 간의 전략적 제휴를 통한 바이오시밀러 시장은 고성장세를 유지할 것으로 예상함.

1. 산업동향 전망

가. 산업트렌드 및 성장전망

■ 자가면역질환치료제에서 항암제, 안과 질환 치료제 등으로 영역 확장

Frost&Sullivan(2019)은 바이오시밀러 시장이 2018년 161억 달러에서 2023년 481억 달러로 연평균 24.5% 성장할 것으로 예측하였다. 이는 EPO(Erythropoietin, 에리트로포이에틴) 등 1세대 바이오시밀러 시장이 자가 면역 질환 치료제로 한정적이었으나, 2세대 바이오시밀러인 항체 바이오시밀러의 출시로 인하여 항암제, 안과용 치료제, 희귀질환 치료제 등으로 바이오시밀러의 영역이 확장됨에 의한 것이다. 일례로, TNF- α 억제제 시장은 셀트리온(판매: 셀트리온 헬스케어)과 삼성바이오에피스에 의해 유럽 시장 및 미국 시장에 판매되고 있다. 또한, 대표적인 항암제인 허셉틴, 리투산, 아바스틴 등의 바이오시밀러 제품이 유럽 및 미국에 출시 또는 임상 진행 중이다[표 11]. 안과용 블록버스터인 루센티스와 아이리야, 희귀질환 치료제인 솔라리스도 특히 만료 시기에 맞춰 바이오시밀러가 개발되고 있어 시장에 출시될 예정이다.

[표 11] 미국 FDA 바이오시밀러 승인 목록(2019년 5월 기준)

신약명(성분명)	바이오시밀러 개발사	적응증	비고
리투산 (리투시맙)	셀트리온	혈액암	2018년 승인
휴미라 (아달리무맙)	산도즈	류머티즘 관절염	2018년 승인
	베링거인겔하임		2017년 승인
	암젠/앨러간		2016년 승인
허셉틴 (트라스투주맙)	화이자	유방암, 위암	2019년 승인
	삼성바이오에피스		2019년 승인
	셀트리온		2018년 승인
	마일란		2017년 승인

(뒷장에 계속)

신약명(성분명)	바이오시밀러 개발사	적응증	비고
아바스틴 (베바시주맵)	암젠/앨러간	전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암 등	2019년 승인
	화이자		2019년 승인
	삼성바이오에피스		2019년 11월 승인 신청
레미케이드 (인플릭시맵)	화이자	류머티즘 관절염	2017년 승인
	삼성바이오에피스		2017년 승인
	셀트리온		2016년 승인

*출처: Markets and Markets(2018), Bioin, Biospectator(2020), 유진투자증권(2019), NICE평가정보 재가공

■ 제약 기업 간의 바이오시밀러 개발 및 판매 등의 전략적 제휴 등으로 시장 진출

바이오시밀러 개발기업 기업들은 제약 기업, CMO, CDMO, CRO들과 전략적 제휴를 통해, 제품의 개발 및 특정 국가에서 제품 출시 시기를 앞당기고자 시도하고 있다[표 12]. 2세대 바이오시밀러 제품 출시 이후, 기업 간 전략적 제휴 혹은 합작회사 설립 등으로 바이오시밀러 시장의 진입을 시도하고 있다. 국내 바이오시밀러 기업인 삼성바이오에피스와 셀트리온은 새로운 세계 시장 진출 등을 위해 합작회사 설립 및 전략적 제휴를 모색하고 있다. 셀트리온은 홍콩계 다국적 기업인 난평그룹과 합작회사 브이셀헬스케어를 설립하였으며, 중국 내 램시마, 트룩시마, 허쥬마의 판매를 위한 라이선스 계약을 하였다. 또한, 2020년 7월에 전략적 제휴 관계에 있는 글로벌 제약사인 테바와 1,156억 원 규모로 편두통치료제 ‘아조비’의 원료의약품 위탁생산 계약을 체결하였다. 삼성바이오에피스는 중국의 바이오 제약사인 3S바이오와 파트너십을 맺고 SB8(아바스틴 바이오시밀러) 등의 일부 파이프라인 판권을 이전하여, 중국 내 제품 출시를 준비하고 있으며, 최근 브라질 보건부와 계약을 통해 브라질에 온트루잔트의 판매를 시작하였다.

[표 12] 바이오시밀러 산업 내 기업 간의 주요 전략적 제휴(2015-2018)

년도	기업	제휴 효과
2018	산도즈(독일)/바이오콘(인도)	면역치료제 및 항암제 영역에서의 바이오시밀러 개발, 생산, 제품 출시 제휴
2017	암젠(미국)/심세레파마슈티컬그룹(중국)	중국 내 바이오시밀러 개발 및 제품 출시
2016	셀트리온(한국)/테바(이스라엘)	미국, 캐나다에서의 트룩시마(리룩시맵), 허쥬마(허셉틴) 제품 출시
2016	암젠(미국)/다이치산쿄(일본)	일본 내 9개의 바이오시밀러 제품 출시
2016	모멘타(미국)/마일란(미국)	6개의 바이오시밀러 제품 개발 및 제품 출시 제휴
2016	닥터레디(인도)/티알-팜(터키)	터키 내 바이오시밀러 생산 및 제품 출시 제휴
2015	페넥스(미국)/호스피라(미국)	루센티스 바이오시밀러 개발 및 제품 출시 제휴

* 출처: Markets and Markets(2018), NICE평가정보 재가공

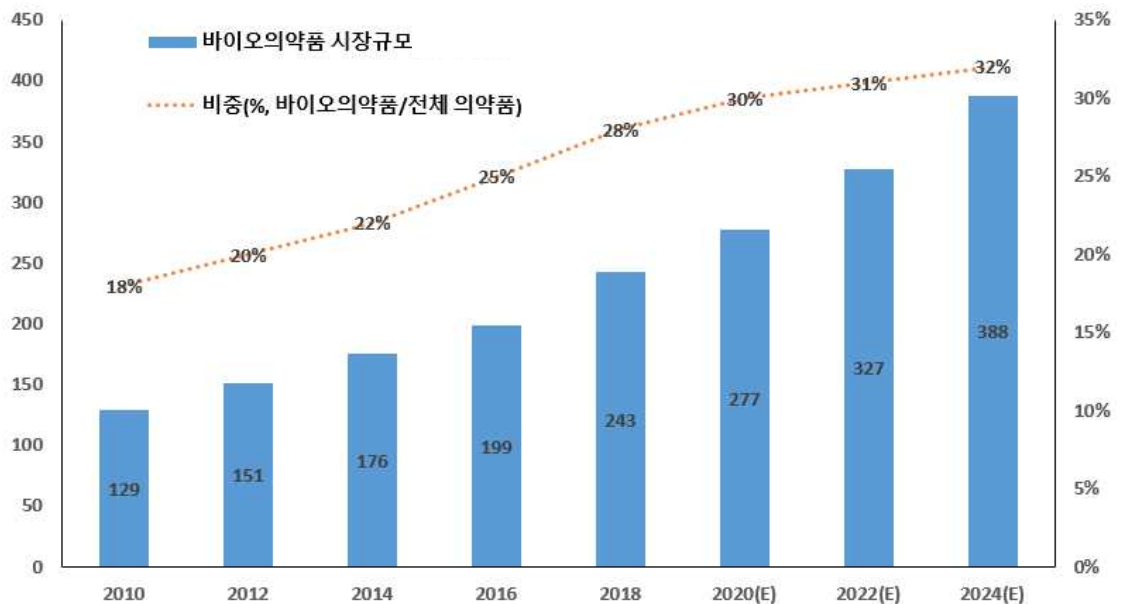
나. 국내·외 시장규모

의약품 관련 국내외 주요 보고서에 의하면, 전 세계 블록버스터급 매출 상위 10위권에 바이오의약품이 순위를 장악할 것으로 예측하였다. 바이오의약품 시장은 점진적으로 성장하고 있으나, 바이오시밀러 제품 출시로 바이오신약의 일부 매출이 잠식되는 현상이 관찰되고 있다.

■ 전체 의약품 시장의 지속적 성장을 견인하는 바이오의약품

바이오의약품은 질환의 발병기전에 선택적 작용이 가능하고 합성의약품 대비 체내에서의 독성 유발 가능성이 낮은 장점을 기반으로 전체 의약품 시장의 성장을 주도하고 있다. EvaluatePharma에 의하면, 세계 의약품 시장에서 바이오의약품 시장 비중은 2010년 18%에서 2024년 32%까지 증가할 것으로 전망된다[그림 5].

[그림 5] 전 세계 바이오의약품 시장 전망 단위: 십억 달러, %



* 출처: EvaluatePharma(2019), 생명공학정책연구센터, NICE평가정보 재가공

바이오의약품의 시장규모는 점진적으로 증가하고 있으나[그림 5], 의약품 상위 매출액 순위에서 2019년 7개가 바이오의약품에서 2020년 6개 바이오의약품으로 감소한 것은 해당 제품의 바이오시밀러 등장에 기인한 것이다. 일례로, 2017년 매출액 상위 의약품이었던 리툭산(3위), 허셉틴(4위), 아바스틴(5위), 레미케이드(6위), 프리베나(7위), 엔브렐(8위) 등이 해당 바이오시밀러 출시로 인하여 해당 바이오신약의 매출이 감소하였다[표 13].

[표 13] 전 세계 의약품 상위 매출액 순위(2019년 vs 2020년)

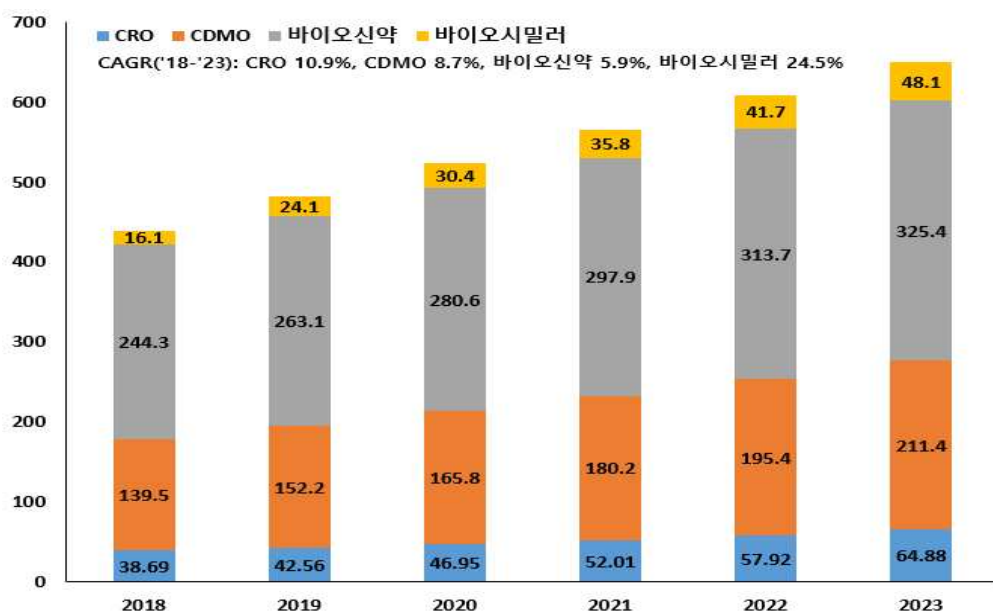
순위	2019 매출 전망(단위: 백만 달러)		2020 매출 전망(단위: 백만 달러)	
1	휴미라	18,998	휴미라	19,010
2	레블리미드	10,858	키트루다	13,858
3	키트루다	10,795	레블리미드	12,226
4	옵디보	7,186	엘리쿠스	8,846
5	엘리쿠스	7,805	옵디보	7,370
6	아일리아	7,320	스텔라라	7,023
7	자렐토	4,846	빅타비	6,344
8	엔브렐	6,650	아바스틴	5,907
9	아바스틴	7,200	프리베나	5,735
10	프리베나	5,821	자렐토	5,362

* 출처: EvaluatePharma(2019), GlobalDataPharma IC(2020), NICE평가정보 재가공

■ 바이오의약품 시장 성장으로 인하여 바이오시밀러 관련 시장도 동반 성장

바이오신약의 특허 만료 및 바이오신약의 높은 가격으로 가중된 국가 재정 및 환자의 의료비 부담을 낮추기 위해 각국의 정부는 바이오시밀러의 처방을 적극 권장하고 있다. 이에, 현재 바이오신약 대비 바이오시밀러 시장규모는 작으나, 그 성장세는 매우 높은 수준이다. Frost&Sullivan(2019)에 의하면, 2018년에서 2023년까지의 바이오신약은 연평균 5.9%로 성장하는데 비해, 바이오시밀러는 24.5%로 성장할 것으로 예측되었다[그림 6]. 또한, 바이오시밀러 기업들이 CMO, CDMO 및 CRO와의 전략적 제휴 등으로 인하여 동반 성장하고 있다.

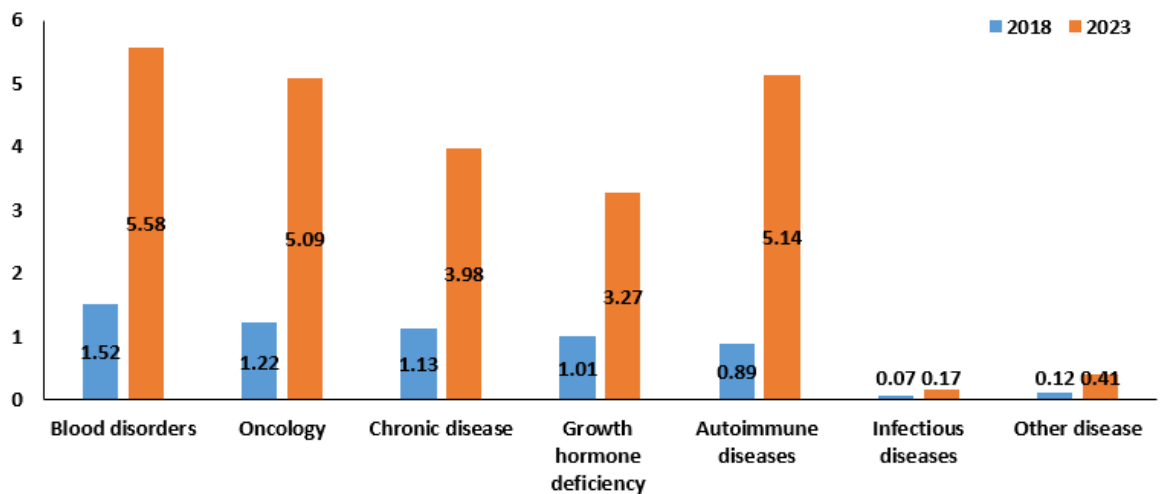
[그림 6] 전 세계 바이오시밀러 생태계 관련 주요 시장 전망 단위: 십억 달러



* 출처: Frost&Sullivan(2019년), 생명공학정책연구센터, NICE평가정보 재가공

EvaluatePharma(2019)에 의하면, 전 세계 처방약 시장에서 항암제, 당뇨병치료제, 류머티즘 관절염 치료제, 백신, 감염치료제, 피부질환제, 면역억제제 등이 높은 점유율을 확보할 것으로 예측하였다. Markets and Markets(2018)는 바이오시밀러 질환별 시장도 처방약 시장과 유사하게 자가면역질환치료제의 시장 성장성이 연평균 42%('18-'23, CAGR)로 가장 빠르게 성장하며, 동 기간 항암제(33%), 혈액질환 치료제(29.8%), 만성질환 치료제(26.4%)로 성장할 것으로 예상하였다[그림 7].

[그림 7] 바이오시밀러 질환별 시장규모 전망, 2018 vs 2023 단위: 십억 달러



* 출처: Markets and Markets(2018), NICE평가정보 재가공

IV. 주요기업분석

글로벌 제약사의 바이오시밀러 사업 영역 확대에 따른 경쟁 심화로 인하여, 국내 코스닥 기업은 다양한 방면으로 사업 영역 확장 중

전 세계적으로 급속한 고령화 및 난치성·퇴행성 질환의 증가로 인하여 바이오의약품의 수요가 급증함. 그러나, 바이오의약품의 높은 가격으로 인하여 각국의 재정 부담이 가중되어 정책적으로 바이오시밀러 처방 권장이 유럽 및 미국을 중심으로 시도됨. 이에, 의약품 시장 내 바이오신약과 바이오시밀러의 경쟁 심화가 예상됨. 세계 제약사들은 다양한 전략으로 바이오시밀러의 시장 침투를 지연하고자 시도함과 동시에, 바이오시밀러 기업의 인수·기술이전을 통해 바이오시밀러 사업에 진입함. 이에 대응하기 위해 셀트리온, 삼성바이오에피스를 포함한 국내 바이오시밀러 기업들은 제형 개발을 통한 바이오베터 개발, 바이오신약 개발 및 CMO, CDMO 등으로 사업 영역을 확장 중임.

1. 주요업체 동향

- 해외: 암젠, 화이자, 베링거인겔하임, 산도즈, 테바, 밀란, 바이오콘 등
- 국내: 삼성그룹(삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스), 셀트리온, 동아에스티, 종근당, 에이프로젠, LG화학 등

바이오의약품 시장의 성장을 견인하던 2세대 바이오신약의 특허 만료 시기 도래에 따라, 바이오신약 대비 가격경쟁력을 확보한 바이오시밀러의 매출 상승이 주목받고 있다. 일례로, 류머티즘 관절염 치료제인 바이오신약 레미케이드는 셀트리온이 개발한 바이오시밀러 램시마 출시 이후 매출액이 뚜렷하게 하락하였다. 이러한 추세는 엔브렐(류머티즘 관절염 치료제)도 삼성바이오에피스가 개발한 바이오시밀러 베네팔리 이후 매출액의 감소 현상에서 관찰되었다. 이에, 세계 제약사들은 다양한 방법으로 전략을 수립하고 있다. 바이오시밀러 제품에 대응하려 바이오신약 개발, 바이오베터 개발, 병용투여제 개발 등과 바이오시밀러 개발기업의 제품 출시를 지연시키는 역지불합의 등으로 시장 내 지위를 지키고자 함과 동시에 바이오시밀러 기업을 인수하여 바이오시밀러 사업에 적극 참여하고 있다[표 14, 표 15]. 세계 제약사 중 블록버스터 바이오의약품을 확보하지 못한 화이자와 노바티스는 인수합병 및 기술이전을 통해 바이오시밀러 사업을 추진하고 있다. 화이자는 2015년 호스피라와 합병, 2019년 마일란을 인수를 하였으며, 노바티스는 자회사인 산도스를 통해 바이오시밀러 산업에 참여하고 있다.

[표 14] 글로벌 제약사의 바이오시밀러 대응 전략

회사명	전략	주요 내용
로슈	바이오베터	정맥주사를 피하주사로 변형시킨 리톡산 하이세라, 맘테라SC 개발
	특허소송	삼성바이오에피스는 허셉틴에 대한 온트루잔트 개발에 성공했으나 특허소송으로 출시 지연
	병용투여제	허셉틴+퍼제타, 허셉틴+캐싸일라를 1차 치료제로 개발해 생존 기간을 연장시켜 판매량 증가
존슨앤존슨	신약개발	레미케이드 매출액 감소에 대응하기 위해 같은 적응증에 대해 새로운 기전으로 치료 효과가 개선된 신약 출시
애브비	신약개발	휴미라의 특허 만료에 대응하기 위해 스카이리지와 린버크 출시
	역지불합의	신제품 출시를 지연시키기 위해 바이오시밀러 개발기업에 일정 비용을 지급하고 제품 출시 시기를 지연시킴

*출처: 언론 보도자료, NICE평가정보 재가공

[표 15] 전 세계 바이오시밀러 제품 출시 기업 리스트

회사명	국가	출시 제품 수	전문 분야
암젠	미국	9	바이오회사
아포텍스	캐나다	5	제네릭회사
바이오콘	인도	5	전통제약사
바이오젠	미국	3	바이오회사
베링거인겔하임	독일	15	전통제약사
셀트리온	한국	6	바이오시밀러회사
코헤리스바이오사이언스	미국	4	바이오시밀러회사
프레세니우스	독일	6	전통제약사
후지필름교와기린	일본	3	바이오시밀러회사
게든리히터	헝가리	2	제약회사
인타스	인도	6	전통제약사
마비온	폴란드	3	바이오회사
먼디파마	폴란드	4	전통제약사
마일란	네덜란드	7	제네릭회사
삼성바이오에피스	한국	9	바이오시밀러회사
산도스	독일	10	바이오회사
스타다아르즈네미텔	독일	2	전통제약사
테바	이스라엘	4	제네릭회사

*출처: PharmaShots(2019) 'Top Biosimilar Companies with Approved and Pipeline Products in the US and EU', NICE평가정보 재가공

국내에서 삼성바이오(삼성바이오로직스/삼성바이오에피스) 및 셀트리온 등을 제외한 바이오시밀러를 개발 중인 기업들은 기존의 전통제약사 중심으로 구성되어 있다[표 16]. 삼성바이오 및 셀트리온은 미국 및 유럽 시장에 성공적으로 안착한 것에 비해, 동아에스티, 종근당, 에이프로젠, LG화학, 동아쏘시오홀딩스 등은 일본 및 국내 시장을 우선적으로 공략하고 있다.

[표 16] 국내 바이오시밀러 주요 기업 현황

기업명	제품명	바이오신약	적응증	개발 단계
삼성 바이오 로직스 / 삼성 바이오 에피스	임랄디	휴미라	류머티즘 관절염	유럽시판
	플락사비(유럽) 렌플렉시스(미국)	레미케이드		유럽, 미국시판
	베나팔리(유럽) 에티코보(미국)	엔브렐		유럽시판, 미국허가
	온트루잔트	허셉틴	유방암	유럽, 미국 시판예정
	SB8	아바스틴	대장암, 폐암	유럽, 미국 허가신청
	SB11	루센티스	황반변성	임상 3상
	SB12	솔리리스	발작성야간색소뇨증	임상 3상
	SB15	아일리스	황반변성	임상 3상
셀트리온	램시마	레미케이드	류머티즘 관절염 등	유럽, 미국시판
	트룩시마	리톡산	만성림프구성 백혈병	유럽, 미국시판
	허췌마	허셉틴	유방암	유럽·미국시판 예정
	CT-P17	휴미라	류머티즘 관절염	임상 3상
	CT-P16	아바스틴	대장암, 폐암	임상 3상
동아에스티	DA-3880	네스프	만성 신부전 환자의 빈혈, 고형암의 화학 요법에 따른 빈혈	일본허가 유럽 임상
종근당	CKD-11101	네스프	빈혈	일본허가
	CKD-701	루센티스	황반변성	임상 3상
에이프로젠	GS071	레미케이드	류머티즘 관절염 등	일본허가
	AP052	리톡산	만성림프구성 백혈병 등	전임상
	AP062	허셉틴	류머티즘 관절염 등	미국 임상 1상
LG화학	유셉트	엔브렐		일본 출시
	LBAL	휴미라	한국, 일본 임상 3상	
동아쏘시오 홀딩스 (디엠바이오)	허셉틴 등 3개	-	-	전임상

*출처: 유진투자증권(2020), 업계현황자료 종합, NICE평가정보 재가공

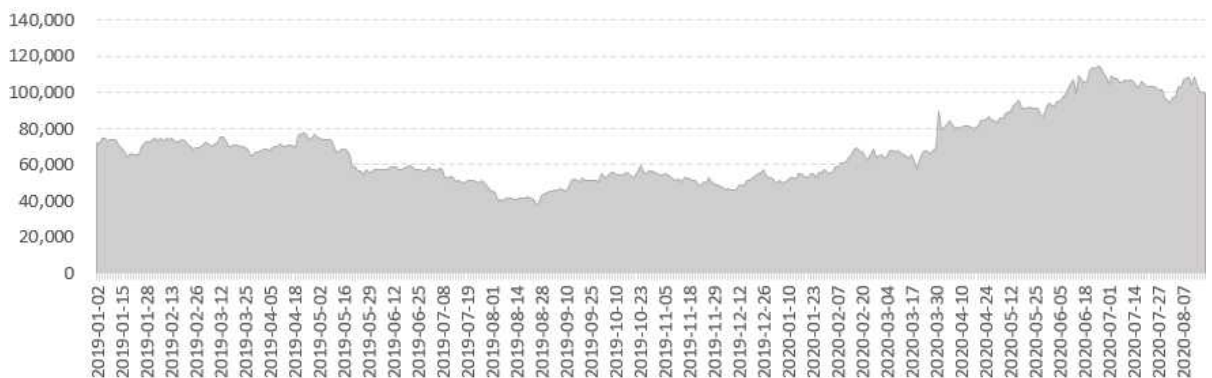
2. 코스닥 기업 현황

■ 2세대 바이오시밀러, 바이오베타, CMO/CDMO 등의 다양한 분야로 사업확장 중

[셀트리온헬스케어]

셀트리온헬스케어는 계열사인 셀트리온이 개발한 바이오시밀러를 포함한 바이오의약품의 독점 판매권을 보유하고 있다. 동사가 판매하고 있는 바이오시밀러 제품은 램시마, 트룩시마, 허쥬마와 램시마의 제형을 변경한 램시마SC으로 구성되어 있다. 램시마는 세계 최초로 개발된 항체 바이오시밀러로, 2019년 미국 최대 사보험사인 유나이티드 헬스케어에 바이오신약 레미케이드와 함께 우선처방 목록에 등재되어 미국 내 처방 확대가 예상된다. 그 외, 트룩시마와 허쥬마도 유럽과 미국에 출시되어, 해당 시장에서 점유율을 높여가고 있다. 특히, 기존 정맥주사제형(IV) 램시마의 제형을 변경한 피하주사제형 램시마SC는 류머티즘 관절염 치료제로 2020년 유럽에서 출시되었으며, 최근 염증성 장질환(IBD) 치료제로 적응증 확장에 성공하였다. 동사는 램시마SC를 유럽에 직판함에 따라, 기존 셀트리온의 마케팅을 담당하는 세계 제약사(화이자, 테바 등)가 공유하던 이익을 동사가 흡수하는 계기가 되었다. 그 외, 동사의 지속적인 성장을 위해, 셀트리온이 개발 중인 CT-P17(휴미라 바이오시밀러, 2020년 3월 유럽의약품청(EMA)에 허가 신청 완료), CT-P16(아바스틴 바이오시밀러, 임상 3상 진행) 등을 추가 파이프라인으로 확보하여 글로벌 마케팅을 계획을 준비하고 있다.

[그림 8] 셀트리온헬스케어 주가추이(2019년~2020년 8월) 및 주요 재무현황/분석(연결)



(단위: %)	2017년	2018년	2019년
매출액증가율	25.6	-22.5	54.3
매출액영업이익률	16.7	-3.5	7.5
매출액순이익률	17.1	1.6	5.9
부채비율	68.4	80.3	71.0

재무 * 국내 매출 미발생에도 바이오시밀러의 미국, 유럽시장 매출 확대로 전년대비 외형 성장
분석 * 미국, 유럽시장 판매 확대, 추가 판매국 확보 등에 따라 점유율 향상으로 수익 상승 지속 예상

*출처: Kisvalue, NICE평가정보 재가공

[알테오젠]

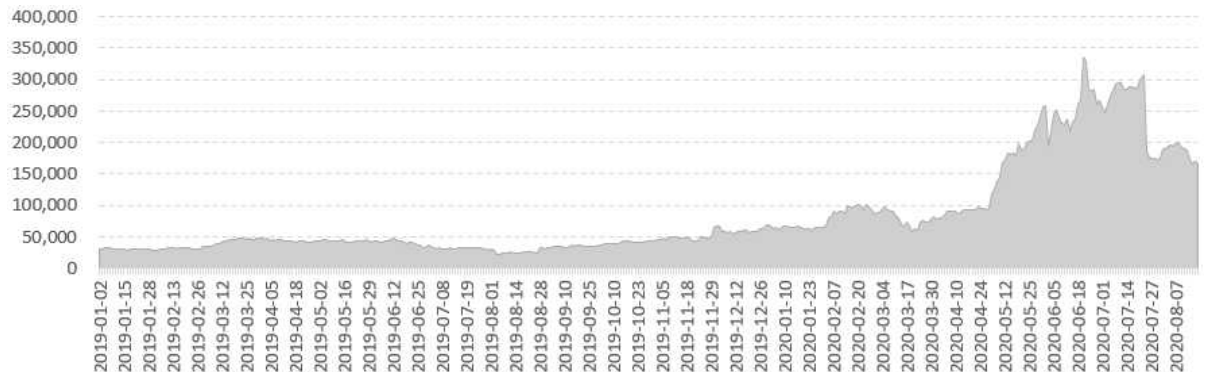
알테오젠은 바이오의약품을 개발하는 기업으로, 항암 항체의약품을 포함한 바이오신약과 바이오시밀러 및 제형 개발을 통한 바이오베터 등을 개발하고 있다. 동사는 제품 개발 파이프라인 중 엔브렐, 허셉틴, 휴미라, 아일리바 바이오시밀러 관련 제형 특허를 확보하였으며, 일부 개발 중인 바이오시밀러는 임상 시험을 진행 중에 있다. 특히, 개발 중인 바이오시밀러를 기반으로 기술이전 계약을 체결, 후기 임상을 위한 생산 업무 협약 및 일부 지역 판매 협약 등으로 사업화를 준비중에 있다. 특히, 동사는 기존 바이오신약의 열안정, 체내 지속성 등을 향상시키는 제형 개발 기술을 확보하였으며, 이를 바이오시밀러 제품에도 적용하여 바이오베터 제품을 개발하고 있다. 특히, 동사는 정맥주사를 피하주사 형태로 제형을 변경하는 원천기술인 Hybrozyme 기술을 확보하였으며, 이를 기존의 바이오신약 제품에 적용하여 고부가가치의 바이오베터 제품을 개발하고 있다. 일례로, 유방암 및 위암 항체치료제인 정맥주사용 허셉틴을 피하주사 형태로 변경한 허셉틴 SC를 바이오베터 제품군으로 개발 중에 있다[표 17].

[표 17] 알테오젠의 개발 중인 파이프라인 현황

개발 제품	제품 설명	개발 단계
ADC 유방암/위암치료제	NexMab ADC 기술을 이용하여 유방암 타깃 항체와 항암약물을 접합한 유방암 치료제	임상 1상 진행 중
ADC 난소암 치료제	NexMab ADC 기술을 이용하여 난소암 타깃 항체와 항암약물을 접합한 난소암 치료제	생산 공정 개발 중
허셉틴 IV 바이오시밀러	유방암 및 위암 항체치료제인 허셉틴 IV 바이오시밀러	중국 임상 3상 준비 중
허셉틴 SC 바이오시밀러	유방암 및 위암 항체치료제인 허셉틴 SC 바이오시밀러	전임상 준비 중
아일리아 바이오시밀러	습성항반변성(WAMD)항체치료제인 아일리아의 바이오시밀러	임상 1상 IND 신청
지속형 성장호르몬	NexP와 결합하여 지속성이 증가된 성장호르몬	임상 2a상 완료, 소아용 해외 임상 2상 준비 중
성장호르몬 억제제	NexP 융합기술에 성장호르몬 수용체 길항제를 활용 말단비대증 치료제 개발	신규물질 확보 세브란스와 공동연구
피하주사용 히알루로니다제	피하주사용 항체치료제 원천기술인 인간 히알루로니다제(Hyaluronidase)기술	원천기술 확보
비알코올성 지방간염 치료제	신규 GLP-1 유사체와 A1AT 융합단백질로 비알코올성 지방간염 치료제 개발	링코젠(미국)와 공동연구

*출처: 알테오젠 분기보고서(2020)

[그림 9] 알테오젠 주가추이(2019년~2020년 8월) 및 주요 재무현황/분석(연결)



(단위: %)	2017년	2018년	2019년
매출액증가율	76.9	13.2	113.3
매출액영업이익률	-51.0	-55.9	-7.7
매출액순이익률	-61.5	-51.6	-6.0
부채비율	8.0	7.0	22.5

재무 * 지속형성장호르몬의 기술이전과 상품 매출 증가로 외형은 전년대비 성장
분석 * 개발 수요가 확대되고 있는 피하주사(SC)의 제형 변형 플랫폼 기술을 통한 수익 상승이 기대

*출처: Kisvalue, NICE평가정보 재가공

[팬젠]

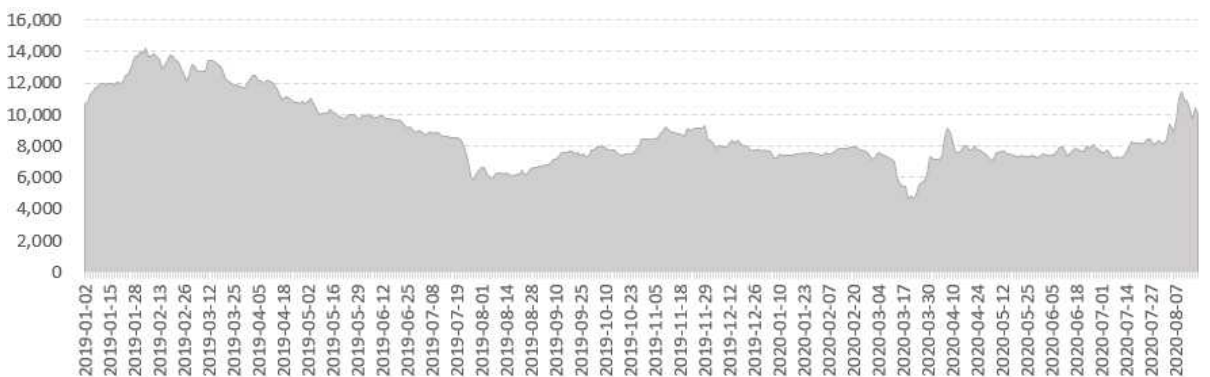
팬젠은 2016년 3월에 기술성장기업으로 코스닥에 상장된 바이오 기업으로, 원천기술인 PanGen CHO-TECH 기술, 바이오의약품 제품화 기술을 기반으로 바이오시밀러 EPO의약품 생산 및 판매, 바이오의약품 개발 사업, 바이오의약품 CMO 및 개발 기술 이전 서비스(CDO) 등의 다양한 사업을 영위하고 있다[표 18]. 이 중 바이오시밀러 및 관련된 사업으로 만성 신부전 환자의 빈혈치료제인 EPO를 국내 및 말레이시아 식약청에 품목 등록하여 판매하고 있으며, 판매 국가 확대를 위해 필리핀, 베트남, 태국 등의 아세안 국가와 사우디아라비아, 터키 등에 품목허가를 진행 중에 있다. 또한, 바이오시밀러를 포함한 바이오의약품 시장의 성장에 따라 동반 성장하고 있는 CMO 및 CDO 등의 사업도 동시에 영위하고 있다.

[표 18] 팬젠의 개발 중인 파이프라인 현황

기술(제품)		국내 경쟁사	해외 경쟁사
바이오시밀러 EPO의약품 (만성 신부전 환자의 빈혈치료제)	사업화	LG생명과학, HK이노엔	산도즈, 얀센
재조합 Factor VIII (혈우병 A 치료제)	임상 1상 진행 중	녹십자	화이자, 박스터
바이오시밀러 G-CSF (항암 치료보조제)	전임상 완료	제일기린, JW중외	로슈, 산도즈
바이오시밀러 Aflibercept (항반변성, 황반부종 등 치료제)	전임상 진행 중	바이엘코리아	베이어, 로슈
항SFTSV항체 (중증열성혈소판감소증후군치료제)	생산 세포주, 공정개발 중	-	-
바이오의약품(전임상, 임상 시료 포함) CMO	사업화	삼성바이오로직스	론자
바이오의약품 CDO	사업화	삼성바이오로직스	세레시스, 론자

*출처: 팬젠 분기보고서(2020)

[그림 10] 팬젠 주가추이(2019년~2020년 8월) 및 주요 재무현황/분석(개별)



(단위: %)	2017년	2018년	2019년
매출액증가율	62.4	139.4	-49.3
매출액영업이익률	-164.0	-53.6	-276.9
매출액순이익률	-295.7	-81.5	-310.2
부채비율	13.7	69.3	112.1

재무 분석 * 일부 호조에도 CMO 매출의 큰 폭 축소와 로열티 감소로 전년대비 외형 축소
* EPO의 공급 계약 확대 등을 통해 외형 성장이 전망, 장기적으로 수익성은 개선될 것으로 예상

*출처: Kisvalue, NICE평가정보 재가공