



미국 FDA 바이오시밀러 신규 가이드라인 초안 발표

3~6개월 뒤 시밀러 가이드라인의 최종 지침이 발표되면 시밀러 경쟁은 더욱 치열해질 것으로 보이나, 품질·공급·유통채널 노하우를 보유한 선두권 업체들의 점유율 유지 또는 확대될 가능성 높음. 게다가, 기존 블록버스터 타겟에서 미드블러스터(Mid-Blockbuster) 시밀러로 품목 확대 기대. 중소형 시밀러 개발사는 희귀/안과 등의 틈새 또는 파트너십 모델로 갈 가능성 있음. 교체처방 기준 완화로 먼저 약국급여 중심의 시밀러 침투 활성화 기대.

◎ FDA 바이오시밀러 시장 활성화 목표로 하는 새로운 가이드라인 초안 발표

- >> 미국 FDA, **바이오시밀러 개발 간소화** 및 특허 만료된 바이오 의약품의 가격을 낮추기 위한 조치 공개
임상 시험 부담을 줄이고, 약사가 바이오시밀러를 자유롭게 대체할 수 있도록 교체처방(interchangeable) 기준 완화.
기존에는 바이오시밀러 허가를 위해 반드시 대규모 임상효능(CES) 연구 요구하였으나, 향후 분석적 유사성 및 약동학·면역원성 데이터 등 조건 충족 시 허가 가능해져 시밀러 개발은 제네릭과 더욱 유사해짐. *교체처방 주(州)별 규정 상이
- >> **배경:** 바이오 의약품이 미국에서 처방되는 전체 의약품의 5%에 불과하나, 국가 약물 지출의 51%를 차지한다고 지적.
게다가 유럽이 미국보다 두 배 이상 많은 바이오시밀러 승인.
미국에서 향후 10년 내 특허 만료 바이오약물의 약 10%에 대해서만 시밀러 개발 중.
- >> **효과:** 이번 개혁으로 시밀러 평균 개발 비용(\$100~\$300mn)과 출시 소요 기간(5~8년) 절반으로 감소 예상

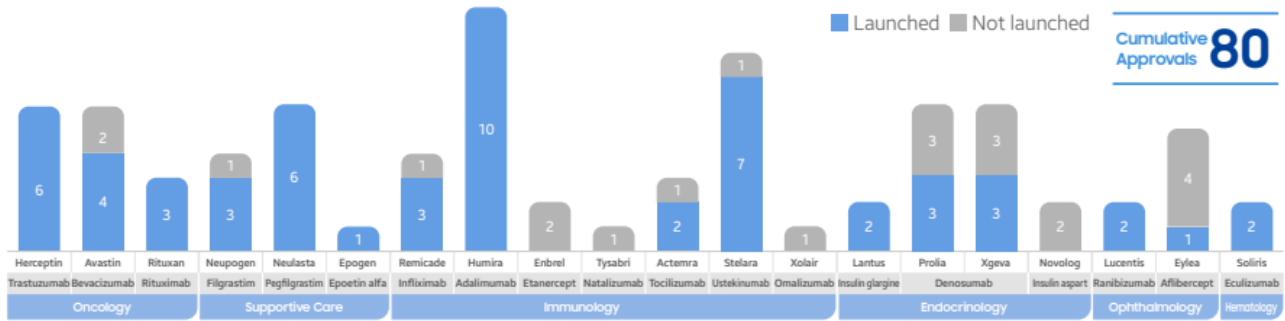
◎ 초반 경쟁 심화 우려 있겠으나, 결국 셀트리온 삼성바이오 등 선두업체들의 수혜 전망

- >> 바이오시밀러 교체 연구 요건 폐지는 종종 논의가 되어왔던 바로 이번 발표가 놀라운 소식은 아님.
다만, **최종 지침 3~6개월내 발표**이며, 이는 2015년 권고안 이후 10년만에 업데이트로 향후 업계 파장 예상.
- >> 기존에는 바이오시밀러 개발에 5~8년과 개발 비용 \$100~\$300mn 소요되고, 안정적 생산과 공급 등이 필요하여 소수의 개발사가 블록버스터 제품만 타겟 했음.
예) 향후 10년 안에 118개의 바이오의약품이 특허 만료 예상되나, 그 중 10%만 바이오시밀러 개발 중.
BioWorld에 따르면, 실제 바이오시밀러와 브랜드 의약품이 경쟁하는 제품은 5% 미만.
- >> 향후 **블록버스터 제품 외에 다수의 Mid-Blockbuster 시밀러 시장 확대** 전망. 경험과 노하우를 보유한 기업에 유리.
이제 **시밀러의 허들은 임상에서 CMC로 이동**. 중소형사는 시밀러 진입을 위해 CDMO 의존도 상승 전망.
셀트리온은 오랜 경험과 노하우, 직판망 보유하고 있으며, 다품종 소량생산을 목표로 한 3공장(6만 리터) 보유.
삼성바이오로직스는 시밀러 항체 활성화로 수주 확대 및 에피스 역시 일부 시밀러 직판 전환 및 개발 노하우 보유.
- 2024년 아바스틴 바이오시밀러 시장에서 화이자의 Zirabev가 결품으로 인한 공급 이슈로 점유율이 급락하고, 암젠의 Mvasi의 점유율이 60%로 상승한 것에 볼 수 있듯이 시밀러는 출시시기/판매망/가격/공급 등이 중요 요소.

- >> 약국급여 중심의 아달리무맙, 오말리주맙 등의 시밀러 먼저 침투 활성화 기대.

>> 시밀러 탐티어 확대와 미드티어 난립 동시 발생할 것으로 보이며, 탐티어는 다양한 포트폴리오와 보험사 계약으로 점유율 넓혀 우위 유지 또는 확대될 것으로 전망됨. 미드티어 중형사는 희귀/안과 등의 틈새 또는 파트너십 모델로 갈 가능성 있으며 파트너십 없이는 시장 장악이 어려울 수 있음.

미국 바이오시밀러 출시 현황



자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

미국 바이오시밀러 출시 세부 사항 1

TA	Oncology			Immunology						
Molecule	Trastuzumab	Bevacizumab	Rituximab	Infliximab	Adalimumab	Etanercept	Natalizumab	Tocilizumab	Ustekinumab	Omalizumab
Reference Product	Herceptin (trastuzumab) Roche 1998	Avastin (bevacizumab) Roche 2004	Rituxan (rituximab) Genentech&Biogen 1997	Remicade (infliximab) Janssen 1998	Humira (adalimumab) AbbVie 2002	Enbrel (etanercept) Amgen 2003	Tysabri (natalizumab) Biogen 2004	Actemra (tocilizumab) Genentech 2010	Stelara (ustekinumab) Janssen 2009	Xolair (omalizumab) Genentech&Novartis 2003
Biosimilar	Ogivri (trastuzumab-dkst) Biocron 2017	Mvasi (bevacizumab-awwb) Amgen 2017	Truxima (rituximab-abbs) Celltrion&Teva 2018	Inflectra (infliximab-dyyb) Celltrion&Pfizer 2016	Anjevita (adalimumab-atto) Amgen 2016	Enbri (etanercept-szsz) Sandoz 2016	Tynko (natalizumab-sztn) Sandoz 2023	Tofidence (tocilizumab-bavi) Biogen&Bio-Thera 2023	Weclina (ustekinumab-aaub) Amgen 2023	Onlyclo (omalizumab-igec) Celltrion 2025
	Herazuma (trastuzumab-pkrb) Celltrion&Teva 2018	Zirabev (bevacizumab-bvzv) Pfizer 2019	Ruxience (rituximab-pvvr) Pfizer 2019	Renflexis (infliximab-abda) Samsung Bioepis&Orgenon 2017	Cyltezo (adalimumab-adbm) Boehringer Ingelheim 2017	Eticovo (etanercept-ykro) Samsung Bioepis 2019		Tyerne (tocilizumab-aazg) Fresenius Kabi 2024	Selarsdi (ustekinumab-aeen) Alvotek&Teva 2024	
	Ontruzant (trastuzumab-dttb) Samsung Bioepis&Orgenon 2019	Alynmys (bevacizumab-maly) Amneal 2022	Riabni (rituximab-arrx) Amgen 2020	Avsola (infliximab-ackq) Amgen 2019	Hyrimoz (adalimumab-adaz) Sandoz 2018			Automa (tocilizumab-anoh) Celltrion 2025	Pyzchiva (ustekinumab-ttwe) Samsung Bioepis&Sandoz 2024	
	Tracimera (trastuzumab-qyyp) Pfizer 2019	Vegzelma (bevacizumab-adcd) Celltrion 2022		Isifi (infliximab-qbtu) Pfizer 2017	Hadlima (adalimumab-bwvd) Samsung Bioepis&Orgenon 2019				Otuifi (ustekinumab-aaaz) Formycon&Fresenius Kabi 2024	
	Kanjinti (trastuzumab-anns) Amgen 2019	Auzivi (bevacizumab-trjn) Sandoz&Bio-Thera 2023			Abrilada (adalimumab-afzb) Pfizer 2019				Imaldosa (ustekinumab-srff) Dong-A ST&Meji Seika & Accord Biopharma 2024	
	Hercessi (trastuzumab-strf) Accord BioPharma&Hemflus 2024	Jobevne (bevacizumab-nwgd) Biocron 2025			Hulio (adalimumab-fkjp) Biocron 2020				Yesintek (ustekinumab-kfce) Biocron 2024	
					Yusimry (adalimumab-aqvh) Coherus&Meitheal 2021				Steqeyma (ustekinumab-stba) Celltrion 2024	
					Idacio (adalimumab-aacf) Fresenius Kabi 2022				Starjemza (ustekinumab-hmey) Bio-Thera & Hikma 2025	
					Yuflyma (adalimumab-aaty) Celltrion 2023					
					Simlandi (adalimumab-ryvk) Alvotek&Teva 2024					

자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

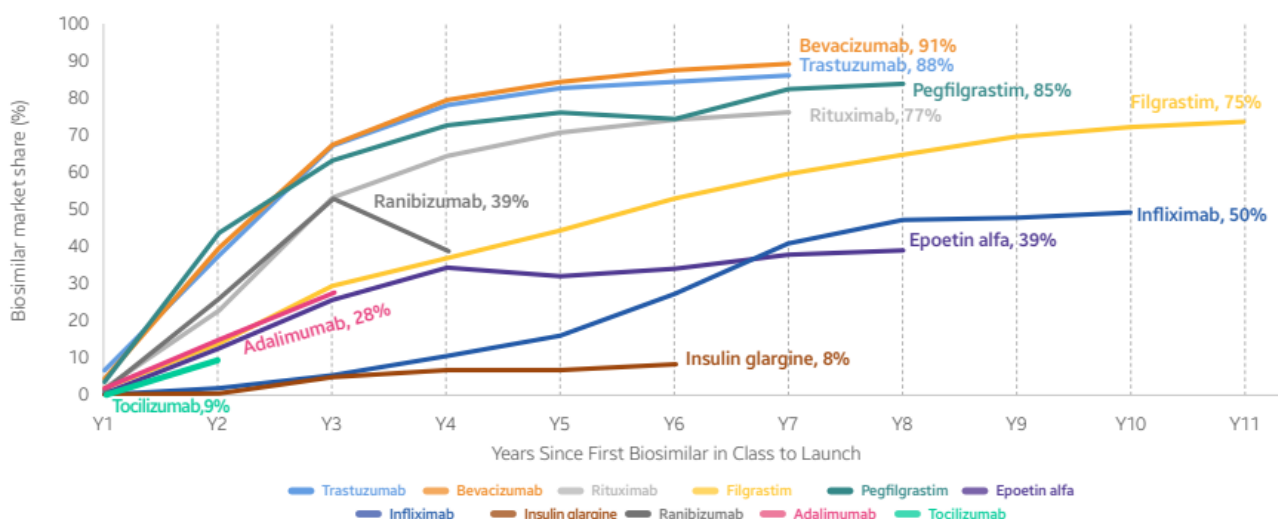
미국 바이오시밀러 출시 세부 사항 2

TA	Endocrinology			Ophthalmology		Hematology	Supportive Care		
Molecule	Denosumab	Insulin glargine	Insulin aspart	Ranibizumab	Aflibercept	Ecuzumab	Filgrastim	Pegfilgrastim	Epoetin alfa
Reference Product	Prolia/Xgeva (denosumab) Amgen 2010	Lantus (insulin glargine) Sanofi 2000	Novolog (insulin aspart) Novo Nordisk 2000	Lucentis (ranibizumab) Novartis 2006	Eylea (aflibercept) Regeneron 2011	Soliris (eculizumab) Alexion 2007	Neupogen (filgrastim) Amgen 1991	Neulasta (pegfilgrastim) Amgen 2002	Epogen (epoetin alfa) Amgen 1898
Biosimilar	Jubtonti/Wyost (denosumab-bbdz) Sandoz 2024	Semglee (insulin glargine-yfgn) Biocan 2021	Merilog (insulin aspart-szj) Sanofi-Aventis 2025	Byooviz (ranibizumab-nuna) Samsung Bioepis 2021	Opuviz (aflibercept-yszy) Samsung Bioepis&Biogen 2024	Bkemv (eculizumab-aeab) Amgen 2024	Zarxio (filgrastim-sndz) Sandoz 2015	Fulphila (pegfilgrastim-jmdb) Biocan 2018	Retacrit (epoetin alfa-epbx) Hospira&Pfizer 2018
	Opomyx/Xbryk (denosumab-dssb) Samsung Bioepis 2025	Rezvoglar (insulin glargine-aglr) Eli Lilly 2021	Kirsty (insulin aspart-yhz) Biocan 2025	Cimerli (ranibizumab-eqm) Sandoz 2022	Yasufil (aflibercept-bvrf) Biocan 2024	Epysqil (eculizumab-aagh) Samsung Bioepis 2024	Nivestym (filgrastim-aafi) Hospira&Pfizer 2018	Udenyca (pegfilgrastim-cbqv) Coherus 2018	
	Stobocio/Osenvelt (denosumab-bmwo) Celltrion 2025				Ahzantive (aflibercept-mrb) Formycon&Klinge 2024		Releuko (filgrastim-ayow) Amneal&Kashiv 2022	Ziextenzo (pegfilgrastim-bmez) Sandoz 2019	
	Comexence/Bomyntra (denosumab-brdt) Fresenius Kabi 2025				Enzevu (aflibercept-abzv) Sandoz 2024		Nypoz (filgrastim-txid) Tanvex 2024	Nyvepria (pegfilgrastim-apgf) Hospira&Pfizer 2020	
	Bildyos/Bilprevda (denosumab-nioxp) Shanghai Henlius Biotech & Orgenon 2025				Pavbla (aflibercept-ayyh) Amgen 2024			Stimufend (pegfilgrastim-fpgk) Fresenius Kabi 2022	
	Enoby/Xtrenbo (denosumab-qbde) Richter&Hikma 2025 Celltrion							Fylmetra (pegfilgrastim-pbbk) Amneal&Kashiv 2022	

■ Launched ■ Not launched

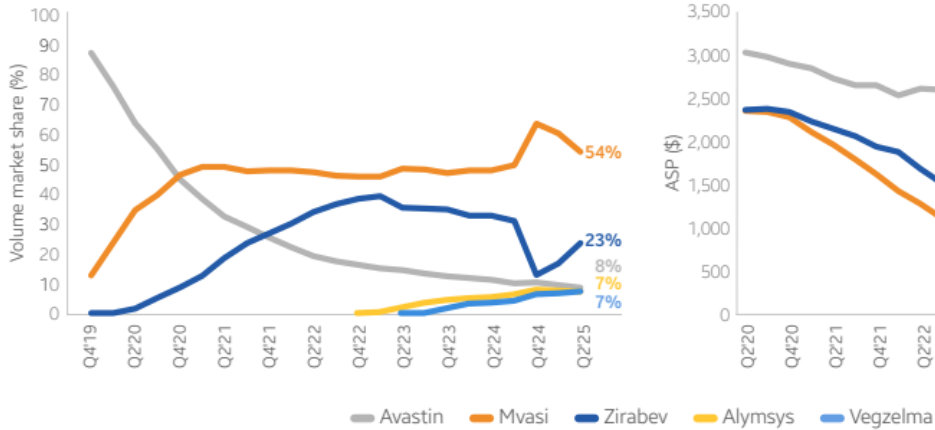
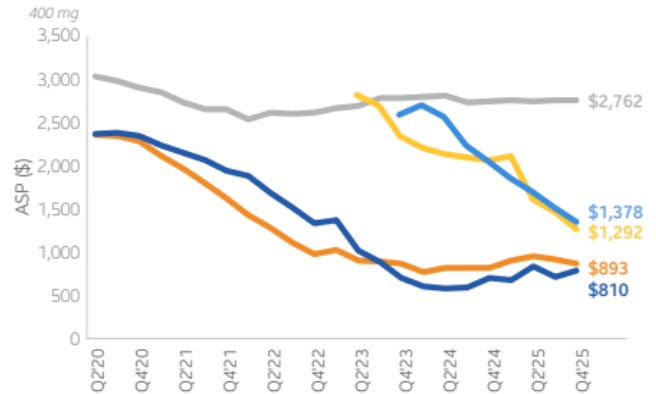
자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

미국 바이오시밀러 시장 점유율 현황



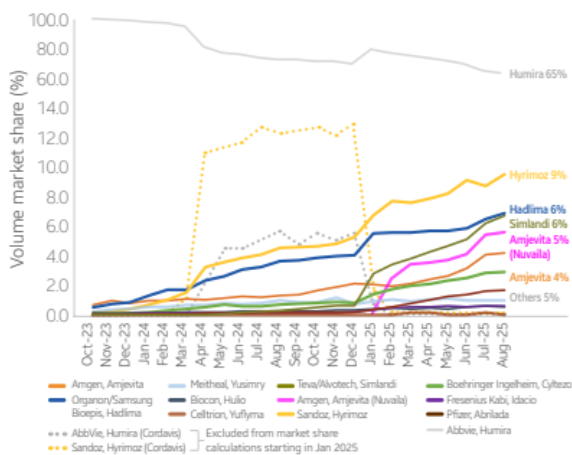
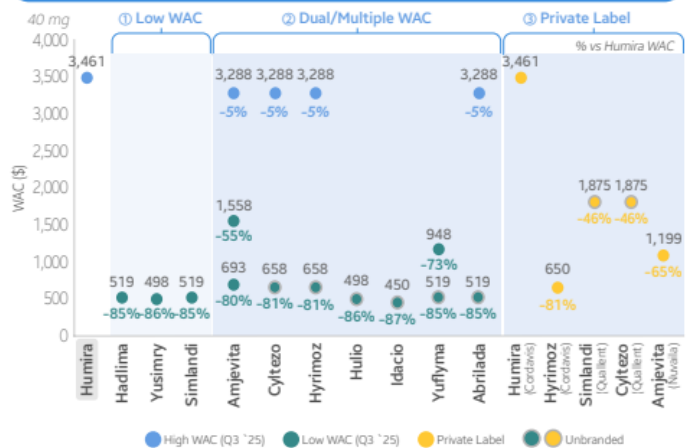
자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

아바스틴(Bevacizumab) 시밀러 점유율과 가격 추이

Figure 13. Bevacizumab Volume Market Share⁴Figure 14. Bevacizumab ASP Trend³

자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

휴미라(Adalimumab) 시밀러 점유율과 가격 추이

Figure 25. Adalimumab Volume Market Share⁵Figure 26. Adalimumab WAC Trend²

자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 10월 30일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.