DS INVESTMENT & SECURITIES

2026.02.02

제약·바이오_Issue Comment

Eylea 바이오시밀러 현황

김민정 제약·바이오
02-709-2652
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

주요 시밀러 업체 출시 일정 확정

Alotech 및 삼성바이오에피스까지 특허 합의 완료

셀트리온, Biocon, Sandoz, Formycon 등의 선두 주자에 이어 Alvotech 및 삼성바이오에피스가 각각 지난 29일 및 30일 Aflibercept(상품명 Eylea)에 대한 특허 합의를 완료하며 대부분의 주요 시밀러 회사의 아일리아 바이오시밀러 출시 일정이 확정되었다. 현재 미국에서 Amgen이 2024년 10월부터 아일리아 바이오시밀러 Pavblu를 출시한 가운데, 주요 업체(ex. 셀트리온, Sandoz, Formycon, Alvotech)들은 대부분 올해 4분기 출시할 전망이다. 캐나다는 Biocon과 Apotex가 2025년 7월부터 출시한 가운데 Alvotech이 추가로 올해 1월부터 출시를 합의하였다. 그 외 유럽지역에서는 Sandoz와 셀트리온이 각각 작년 11월, 12월부터 출시를 시작하였으며 삼성바이오에피스 및 Alvotech, Biocon 등이 올해 1월부터 출시할 수 있도록 합의되었다.

줄어드는 Eylea 시장 (vs. Pavblu, Vabysmo, Eylea HD 약진)

Eylea는 미국 시장 기준 2022년 분기 매출액 최대 $1.6bn을 달성할 정도의 블록버스터 약물이었으나 2022년부터 경쟁 약물(ex. 1Q22 Vabysmo, 3Q23 Eylea HD, 2024년 10월 Eylea 바이오시밀러 Pavblu)의 잇따른 출시로 4Q25 기준 분기 매출액 $577mn(-51.5% YoY)으로 큰 폭 감소하였다. 4Q25 기준 미국 Vabysmo는 분기 $816mn으로 이미 Eylea 매출액을 넘어섰으며 Eylea HD 역시 미국 $506mn(+66% YoY)으로 매출액 성장이 두드러졌다. Regeneron은 (1) 적응증 확장, (2) 월 1회 투여 승인 및 (3) '26년 4월 PFS 승인을 통해 Eylea HD의 지속적인 성장을 예견하는 반면, Eylea는 2H26 미국에서 여러 바이오시밀러가 출시되면서 경쟁 압력이 심화될 것으로 전망하고 있다. '25년 아일리아 연간 미국 매출액은 $2.75bn에 불과하며, 시밀러 출시로 가격 경쟁이 심화되는 2026년 하반기부터 해당 시장은 추가로 감소할 것으로 전망한다.

이미 상당 수준의 M/S를 확보한 Pavblu

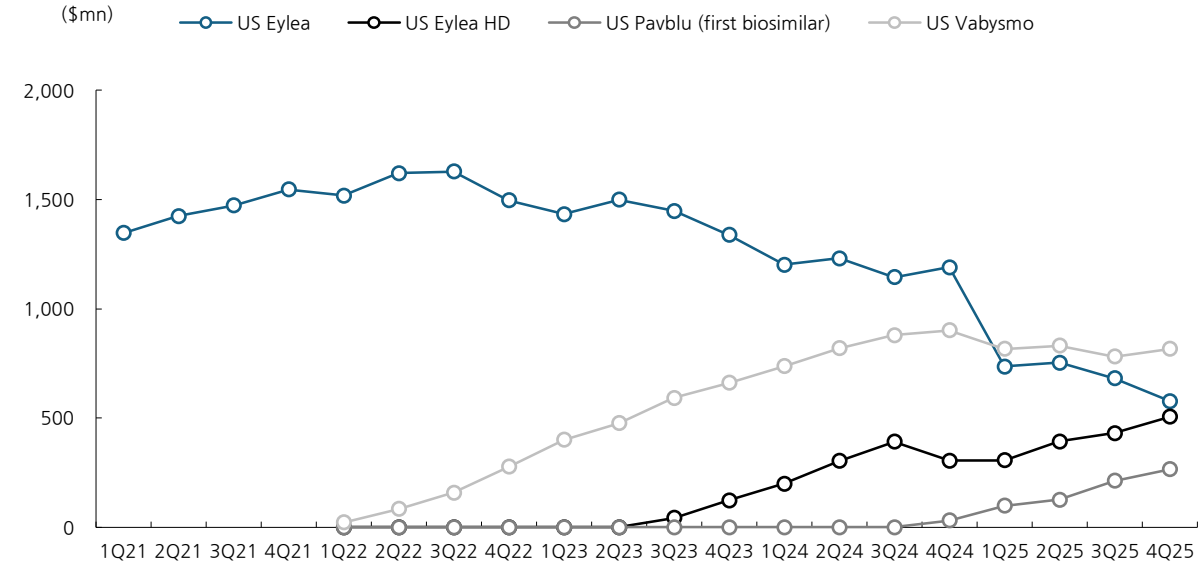
2024년 10월, 예비금지명령이 기각된 후 Amgen은 'at-risk Launch(법적 리스크를 감수한 출시)' 전략을 통해 타 바이오시밀러 업체보다 매우 이른 시기에 Pavblu를 미국에 출시하였다. 이러한 선점 효과로 Pavblu는 3Q25 미국에서 $212mn(+68.3% QoQ)를 달성하며 순조롭게 M/S를 확보하였다. Eylea는 Retina buy-and-bill 시장으로 4Q26 본격적인 시밀러 경쟁이 시작될 경우 멀티벤더체제가 될 확률이 높다. '099 특허 결과 및 4Q26 2nd 벤더의 자리를 어떤 업체가 주로 차지할 것인지를 주의깊게 관찰하자.

표1 아일리아 바이오시밀러 특허 합의 현황

기업명	Amgen	삼성바이오에피스/Biogen	셀트리온	Sandoz	Formycon/Klinge Bio/Teva(유럽), Valorum(미국)	Alvotech/Advanz/Teva(미국)	알테오젠	프레지니우스카비(미국, 프랑스, 그 외)/Apotex(캐나다)/삼천당제약	Biocon
시밀러명	Pavblu	Opuviz	Eydenzelt	Afqlir/Enzeevu	Ahzantive/Baiama	Mynzepli/Afiveg	ALT-09/Eyluxvi	SCD-411/Vizenpre/Aflivu	YESAFILI
특허 합의 일정		2026.01.30 (미국 외)	2025.10.20 (미국) 2024 (캐나다)	2025.09.09 (미국)	2025.10.02 (미국)	2025.12.19 (미국) 2026.01.29 (유럽 및 그 외)			2025.04.15 (미국) 2025.12.13 (전 세계)
출시일정									
미국	2024.10 출시	미정	2026.12.31	4Q26 *혹은 특정 상황에서는 더 이른 시기 가능	4Q26 *혹은 특정 상황에서는 더 이른 시기 가능	4Q26 *혹은 특정 상황에서는 더 이른 시기 가능	미정	미정 *2025.12.03 FDA BLA 신청 (2025.07 IPR 신청, 11 월 PTAB 거부)	2H26 *혹은 특정 상황에서는 더 이른 시기 가능
캐나다	미정	미정	허가 (2025.11.28) 신속 상업 계획만 언급			2026.01.01	미정	2025.07.01 (출시합의) 2025.07.02 (허가)	2025.07.01 (출시)
영국	미정	2026.01	2025.12.16 (출시)	2025.11 (출시)			미정	미정	2026.01
유럽	미정	2026.04	2025.12.16 (출시) *독일 한정 판매 금지	2026 년 내 영국 외 추가 출시 예정		2026.05.01 *일본은 DME 적응증 2026.11.01 부터	미정	미정	2026.03
그 외	미정	2026.05					미정	미정	2026.03

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림1 아일리아/아일리아HD/Pavblu(아일리아bs)/바비스모 미국 매출액 분기별 추이



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

주: Pavblu의 4Q25 매출은 아직 암젠이 공개하지 않음(2/3 실적발표). 이는 DS투자증권 추정치임

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.