제약/바이오

정이수 CFA

02) 6915-5677

[제약/바이오]
바이오시밀러 규제 완화의 낙수효과

바이오시밀러 임상 간소화 흐름은 명확

바이오시밀러 산업은 글로벌 임상 규제 완화 흐름을 보이고 있다. 식약처는 2026년 3월 27일 바이오시밀러 임상 3상(비교 유효성 임상시험) 요건 완화에 대한 사전검토에 착수했다고 밝혔으며, 미국 FDA는 2025년 10월 공개한 가이드라인에서 비교 유효성 임상시험의 필요성을 크게 낮췄다. 이어 2026년 3월 9일 발표한 Revision 4에서는 임상 1상 단계의 약동학(PK) 시험도 과학적 정당성이 있는 경우 간소화할 수 있도록 해 미국 외에서 허가된 비교 의약품 데이터의 활용 범위도 넓혔다. 이에 따르면 개발 기업은 PK 개발 프로그램당 비용을 최대 50%, 약 2,000만 달러까지 절감할 수 있다. 유럽의약품청(EMA)도 2025년 4월 분석자료와 PK 자료가 충분한 경우 비교 유효성 임상을 면제할 수 있다는 방향을 제시한 바 있다. 즉, 바이오시밀러 개발은 임상 중심에서 PK, 면역원성 등 분석 중심으로 전환되고 있으며, 개발비(약 70~90% 절감)와 개발기간(약 4년 단축)을 동시에 단축할 수 있는 환경이 조성되고 있다.

임상 간소화 추진 배경: 데이터 축적과 정책적 필요성 확대

임상 간소화 추진 배경은 데이터 축적과 정책적 필요성이 맞물린 결과다. 지난 20년 이상 축적된 개발 및 처방 데이터를 통해 바이오시밀러의 안전성에 대한 신뢰가 높아졌고, 분석 기술의 고도화로 물리화학적 특성, 품질 일관성 등을 과거보다 정밀하게 비교 및 평가할 수 있게 됐다. 여기에 정책적 필요성도 크다. 바이오시밀러는 오리지널 대비 낮은 약가로 의료비 절감에 기여할 수 있지만, 높은 개발비와 출시 불확실성으로 인해 특허 만료가 예상되는 바이오의약품 가운데 실제 바이오시밀러가 개발되는 비율은 약 7~10% 정도로 낮았다. 결국 특허 만료 품목이 빠르게 늘어나는 상황에서 규제기관 입장에서는 시장 내 바이오시밀러 공백을 줄여 경쟁을 확대할 필요성이 커지고 있다.

준비된 기업 셀트리온 등 주목

바이오시밀러 임상 간소화의 핵심은 같은 개발 비용과 시간으로 더 많은 품목을 개발할 수 있게 된다는 점이다. 이에 따라 개발 파이프라인이 풍부하고 여러 후보물질을 동시에 추진할 수 있는 기업일수록 수혜 폭이 커질 것으로 전망한다. 국내에서는 셀트리온과 삼성에피스홀딩스(삼성바이오에피스)가 대표적인 수혜 기업이다. 특히 셀트리온은 규제 변화에 맞춰 임상 3상 시험계획 변경을 신속하게 추진하고 있어 임상 간소화 효과가 가장 빠르게 반영되고 있는 것으로 판단한다. 한편 CDMO 기업 중에서는 바이오시밀러 생산 품목 다변화에 따라 바이넥스, 삼성바이오로직스의 CMO 생산 수요 확대에도 주목할 필요가 있다.

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.
조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.