바이오시밀러, 재벌기업 개발 각축

삼성 · LG · 한화 · CJ 적극 참여 ... 상업화 장벽 많아 낙관은 금물

대기업의 제약·바이오 계열사들이 바이오시밀러 개발 경쟁을 벌이고 있다.

식품의약품안전처에 따르면, 국내에서 제조 허가를 받은 바이오시밀러는 3종이며 24개 품목이 임상시험 계획을 승인받은 상태이다.

국내 바이오시밀러 시장은 글로벌 첫 항체 바이오시밀러인 <램시마>와 <허췌마> 등 국내 1·2호 바이오시밀러를 보유한 셀트리온의 뒤를 삼성바이오에피스, 한화케미칼, LG생명과학 등 대기업 계열사들이 잇고 있다.

한화케미칼(대표 김창범)은 2015년 1/4분기 머크(Merck)에게 <다빅트렐> 기술을 이전할 계획이어서 글로벌 진출에 속도가 붙을 것으로 예상되고 있다.

삼성바이오에피스(대표 고한승)는 유방암 치료제 <허셉틴>의 시밀러인 SB3와 류머티즘 관절염 치료제 <엔브렐>, <레미케이드>, <휴미라>의 시밀러 SB4, SB2, SB5가 모두 2013-2014년 임상 3상에 돌입했다.

SB4는 <엔브렐>의 시밀러 가운데 처음으로 EMA(유럽의약국)에 판매 허가를 신청해 심사를 받고 있다.

LG생명과학(대표 정일제)은 1993년 국내 1호 성장호르몬인 <유트로핀>을 출시해 미국과 유럽에서 허가를 받은데 이어 <엔브렐>의 시밀러 LBEC0101이 임상 3상, <휴미라>의 시밀러 LBAL이 임상 1상을 진행하고 있다.

CJ헬스케어(대표 곽달원)도 2014년 빈혈치료제 <네스프>의 시밀러인 CJ-40001의 임상 1상을 시작으로 바이오시밀러 시장에 진입했다.

대기업들이 바이오시밀러 개발에 집중하는 이유는 마케팅의 특수성 등으로 진입장벽이 높은 합성의약품과 달리 자본집약적인 바이오산업에서 대기업이 상대적으로 강점을 가질 수 있기 때문인 것으로 분석된다.

바이오업계 관계자는 “전통 제약기업들은 최근엔야 바이오시밀러 시장에 뛰어들었고 벤처기업들은 자본과 기술 등 인프라가 부족해 성공하기 쉽지 않다”며 “시설투자 여력 등이 있는 대기업이 성과를 내기에 적합한 분야”라고 설명했다.

그러나 “오리지널 바이오의약품의 시장규모만 보면 성장성이 큰 것은 분명하지만 상업화까지 장벽이 많아 낙관할 수만은 없다”고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재 · 재배포 금지>

<화학저널 2015/01/27>