

한국바이오제약산업의 발자취와 미래 그리고 서울



김찬화*

고려대학교 생명공학과 교수
cwkim@korea.ac.kr

바이오시밀러가 한국제약산업의 성장 동력원

한국제약업계는 최근 바이오시밀러에 많은 관심을 보이고 있다. 이는 바이오시밀러의 선진 글로벌시장 진출이 국내 제약산업의 성장 동력원이 될 것이라고 확신하기 때문이다. 바이오시밀러는 이미 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품과 같은 성분으로 그 유효성과 안전성이 동등하지만 오리지널 의약품과는 상이한 제조 과정으로 생산해 낸 단백질의약품을 말한다. 바이오시밀러는 치료용 제조합 단백질의약품과, 백신, 그리고 항체치료제를 모두 포함하고 있다. 한국제약업계는 현재 그동안 확보한 바이오의약품 개발 능력과 높은 생명공학 기술수준으로 세계 바이오시밀러 시장에서 상당한 경쟁력을 확보하고 있는 것으로 평가되고 있다.

* 저자 학력, 경력 및 최근 연구:

- MIT 대 박사 (1987년)
- 고려대학교 식품공학과 학사 (1980년)
- 미국 3M사 근무
- 최근 연구분야 : 바이오마커 발굴, 당뇨 합병증, 약물폐전달 기술 개발, GMP 기술 개발

지난 1980년대 중반 화학합성의약품의 특허가 만료되면서 세계 제약업계가 제네릭의약품 시장의 괄목적인 성장을 경험한 것처럼, 2010년 이후 바이오의약품 특허가 만료되면 필히 바이오시밀러 성장이 급성장할 것으로 예상되므로, 수익성이 높은 선진 바이오시장 진입은 한국제약산업의 분명한 성장 동력원이 될 것이다.

바이오의약품 시장

세계 제약시장은 2006년 6,400억 달러에서 2011년에는 8,500억 달러로 성장하여 4.8%의 평균 연간성장률을 보일 것으로 기대되며, 바이오의약품은 671억 달러에서 2011년 1180억 달러로 성장하여 9.8%의 높은 연 평균성장률이 기대되고 있다. 특별히 바이오시밀러는 2006년 3,000만 달러에서 2011년 32억 달러로 성장하여 118%의 급격한 성장을 이룰 것으로 평가되고 있다.

반면 한국의 제약시장은 화학적으로 합성한 합성의약품과 단백질 형태의 바이오의약을 모두 포함하여 2004년부터 매년 12% 이상의 고성장을 하여, 2007년에는 9.8조 원으로 성장하였다. 그러나 2007년 세계제약시장이 712억 달러인 것을 감안하면 한국제약시장은 아직 세계 제약시장의 1.4%에 해당하는 매우 작은 시장이다.

한국제약시장은 주로 내수 위주며 수출은 10% 미만으로 합성 제네릭의약품 위주의 시장이다. 2006년 기준으로 한국의 생물체제 의약품시장은 1.7조 원 규모이며 이중 단백질 제제로 분류되는 바이오의약품은 약 2,400억 원이다. 바이오의약품의 세계시장 규모는 67조 원 이므로 한국바이오의약품 시장은 세계바이오의약품 시장의 0.35%에 해당한다.

오리지널 바이오의약품 특허만료와 더불어 태동한 바이오시밀러 시장은 그 규모나 특성에 비추어 매우 매력적인 시장이다. 국내 바이오의약품 시장은 세계시장의 0.35%에 불과하고 경쟁 또한 점점 더 심화되고 있는 상황이다. 하지만 국내에서 개발된 바이오의약품이 세계시장에 진출할 경우 2006년 기준 1% 시장점유만으로도 6,400억원의 매출이 가능하다. 따라서 국내 제약산업을 육성하고 바이오산업이 미래 먹거리산업으로 발전되기 위해서는 선진시장 진출은 필수적이라 할 수 있다.

한국바이오제약산업의 발자취

한국의 바이오의약품 개발은 1990년대 초 국내 판매를 목적으로 인터페론, 성장호르몬, EPO 등의 바이오시밀러 의약품 개발로부터 시작되었다. 성공적으로 개발된 이들 인간성장호르몬과 인터페론 등은 2000년대 초부터는 남미와 동남아 국가들에 수출하게 되었으며, 인간성장호르몬은 선진시장인 유럽에 제품허가를 받게 되었다. 또한 이시기에 기존 바이오의약품의 문제점 또는 제형을 개선한 개량바이오 글로벌 개발이 시작되었다. 2000년대 말부터는 remicade, enbrel, rituxan, herceptin 등 항체 바이로시밀러 개발이 활발히 이루어지고 있다.

그러나 한국의 제약업계는 글로벌 경쟁력이 부족하여 대부분 특허가 만료된 의약품의 복제약 위주로 국내 시장만을 목표로 개발에 주력하였으며, 일부 진행되는 신약개발은 연구 혹은 개발 초기에 모두 다국적 제약사로의 기술수출을 통해 상업화되고 있다. 이러한 기술수출료와 로열티에 의한 수익모델은 국내 제약산업의 안정적이고 장기적인 발전을 위해 사업모델로 적합하지 않다고 평가되고 있다. 따라서 제약산업의 진정한 미래 성장동력원이 되기 위해서는 후기개발 및 마케팅 등의 글로벌 경쟁력 확보가 시급하다.

이러한 상황은 한국제약산업의 10% 미만의 수출 실적과 25%에 이르는 다국적 회사의 국내 제약시장 점유율로 나타난다. 이처럼 한국의 제약산업은 글로벌 경쟁력을 확보하지 못한 상황에서 내부적으로는 의료비 절감을 위한 정부의 약가 규제 방안과 외부적으로는 한미 FTA 협정 등으로 인해 체질개선의 큰 변화를 모색해야 하는 시점에 서 있다.

바이오시밀러 시장의 잠재력 및 한국바이오의약품의 글로벌 경쟁력

제네릭의약품 허가를 간소화한 1984년 Hatch-Waxman Act 이후로 글로벌 제약업체가 경쟁적으로 제네릭의약품 시장에 참여하게 되었으며, 활발한 제네릭의약품 개발과 시장의 확대로 제네릭의약품 시장은 성숙기에 진입하여 있다. 그러나 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품의 특허권과 복잡한 단백질로 구성되는 특성으로 인해 신약허가에 준하여 의약품승인을 받아야 하는 어려움으로, 바이오시밀러의 시장진출은 매우 제한적이다. 그러나 각국 정부는 의료비 절감을 위해 바이오시밀러 시장의 도입을 적극적으로 추진하고 있어, 이에 필요한 관련 허가규정을 마련하고 있다. 우리나라와 유럽연합은 이미 바이오시밀러의 허가규정을 마련하였으며, 미국도 곧 허가규정을 마련할 것으로 예상되고 있다. 이에 따라 바

이오시밀러 시장은 폭발적으로 성장할 것으로 기대된다.

바이오시밀러의약품은 국내 제품 출시 경험을 통해 생산/공정 등의 성공에 필수적인 기술을 확보하고 있으며, 국내에서 개발한 몇몇 바이오시밀러제품은 선진국을 제외한 일부 해외 국가(ROW, rest of the world)에서 사업화하여 국내 기업의 성공적인 해외 상업화 경험을 보유하고 있다. 또한 LG생명과학의 Valtropin(인간성장호르몬)이 유럽과 미국의 허가를 획득하였고, SR-HGH(주 1회 인간성장호르몬)를 미국에서 임상3상을 진행하는 등 글로벌 개발 역량을 확보하고 있다.

바이오시밀러는 합성의약품의 제네릭에 비해 진입장벽이 매우 높다. 합성신약은 화학적인 합성으로 쉽게 복제품을 개발할 수 있으며, 이미 미국과 인도 등의 많은 글로벌 기업이 경쟁하고 있다. 그러나 바이오시밀러는 세포를 이용하여 단백질을 생산, 추출, 정제하여 만들어지므로 생산기술의 난이도가 높고, 고가의 설비투자가 요구되고, 허가조건이 복잡하여 신규 업체의 시장 진입이 기술적으로 용이하지 않다. 이점에서 이미 국내에 상용화되어 있는 바이오시밀러 제품을 선진국 시장을 겨냥하여 상업화하는 것은 제품도입기 시장을 선점하는데 큰 장점으로 작용할 것이다.

한국바이오의약품의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 서울시의 역할

바이오시밀러 개발의 첫 단계는 오리지널 바이오의약품과 동일한 구조와 동등한 품질을 가지는 단백질을 생산하는 세포주 개발이다. 이 첫 단계가 성공적으로 완수되면 다음 단계로 동물시험을 통해 개발하는 바이오시밀러가 오리지널 바이오의약품과 독성 및 효능에서 동등하다는 것을 입증하는 비임상시험을 수행하게 된다. 세포주 개발과 비임상시험, 그리고 생산공정개발 부분에서는 국내의 많은 중견기업들이 상당히 많은 기술력을 축적하고 있어 글로벌 경쟁력이 높은 것으로 평가되고 있다.

그러나 다음단계로 인체에서의 안전성과 효능이 오리지널 약품과 비교하여 동등하다는 것을 입증하기 위해 수행하여야 하는 임상시험에서는 극소수의 국내기업들만이 선진국 임상시험 경험이 있어 국내의 기술력이 매우 취약한 부분이다. 또한 오리지널 바이오의약품 개발에 비해 비임상 및 임상 단계가 보다 간소화되지만 여전히 개발에 긴 시간(7-9년)과 많은 비용(400억 ~ 800억)이 필요하다. 특히 선진시장을 목표로 할 경우 허가 심사기준이 매우 까다로워 임상허가 진행 노하우 등의 개발 역량이 가장 중요한 성공적 요인이 된다.

그러나 이처럼 심사요건이 까다롭고, 시간과 비용이 많이 소요되는 만큼 아무나 쉽게 시장 진입을 결정할 수 없기에 진입장벽이 매우 높은 시장이다. 따라서 고가의 약가 확보가 가능하여 수익성이 높은 안정적인 시장으로 볼 수 있다. 우리나라에서도 현재 다수의 중견 업체가 ROW 시장을 목표로 여러 관련 제품들을 사업화하였거나 개발을 진행하고 있는 중이다. 그러나 일부 사례를 제외하고는 개발 역량과 자본의 부족으로 사업성이 가장 높은 선진시장 진출은 요원한 상황이다.

그러나 세계 시장의 1.4%에 불과한 국내 시장규모와 업계 1위 회사의 매출액 규모가 7,000억 원대에 불과한 국내 제약산업의 영세성으로 한 기업이 독자적으로 바이오시밀러의 글로벌화를 추진하기는 현실적으로 쉽지 않다. 따라서 정부와 제약사간의 상호 협력을 통한 '전문성'과 '자본' 및 '정책지원'의 동시 확보가 필수적이다. 이를 위해서는 바이오시밀러의 글로벌화에 의지를 가진 업체들을 주축으로 엄격한 선진시장의 심사기준에 부합할 수 있도록 연구개발 기술을 향상 시키고, 선진시장 기준에 부합하는 생산시설을 운영하며, 더 나아가 선진시장에서의 마케팅 역량을 확보하려는 체계적인 노력이 필요하다. 특별히 서울시는 바이오시밀러의 선진시장 진입을 위한 허가 관련 전문성 제공, 자본 제공, 글로벌 마케팅 등에서 역할을 찾을 수 있으리라 판단된다. **SDI**