

3,200억\$ 글로벌 시장이 열린다: K-바이오시밀러의 기회

2026.06.19. 한국바이오횰약품협회 산업정보팀

- 미국 바이오시밀러 규제완화법(S.1954) 통과로 FDA 허가 바이오시밀러의 상호교환성 인정 절차가 간소화되면서 미국 시장 진입 장벽이 크게 낮아질 전망
- 대규모 특허 만료와 약가 인하 정책에 따라 미국 시장의 성장이 예상되는 가운데, 셀트리온과 삼성바이오에피스 등 국내 기업들의 시장 확대 기회도 커질 것으로 기대됨

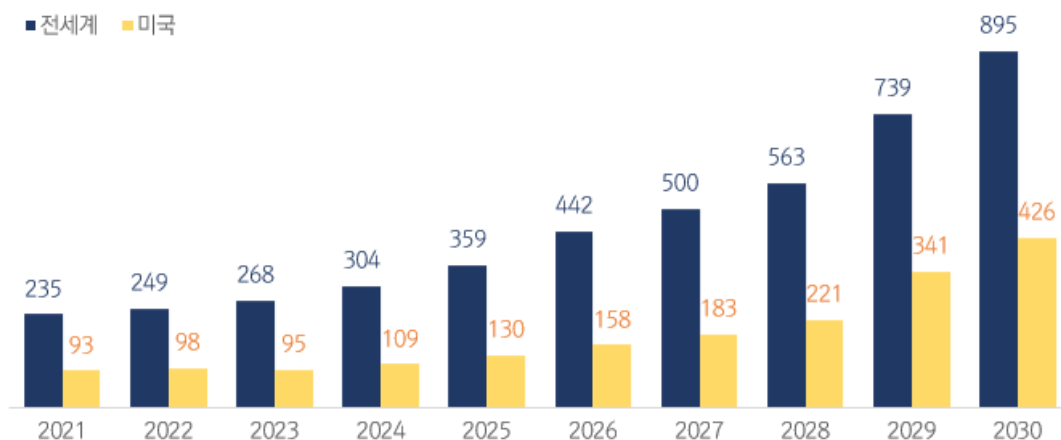
미국 바이오시밀러 규제 완화

| 바이오시밀러 규제완화법(S.1954) 통과 |

- **상호교환성(interchangeable) 제도 폐지:** 2026년 6월 17일 미국 상원 상임위를 만장일치로 통과한 본 법안은 FDA 허가를 받은 모든 바이오시밀러를 별도의 '교차 투약 임상' 없이 상호교환이 가능한 제품으로 간주함. 특히 법안 발효 직후 '60일의 전환 기간'이 설정됨에 따라, 기허가 제품은 전환 기간 종료 시점에 즉시 상호교환성을 인정받게 되어 시장 점유율을 조기에 확보할 수 있는 전략적 창구가 열리게 됨
- **한국 기업의 경쟁 우위:** FDA에서 허가된 바이오시밀러는 2026년 6월 기준 86개이며 이중 셀트리온(10개), 삼성바이오에피스(9개), 동아에스티(1개, Accord BioPharma) 등이 허가됨. 이미 미국에 진출한 기업들은 추가 임상 비용(Switching Study) 부담을 해소할 수 있으며 약국 대체 조제가 가능해져 이를 통한 신속한 침투가 가능해질 전망이다

글로벌 바이오시밀러 시장 및 전망

| 글로벌 바이오시밀러 시장 성장 추이 및 미국 시장의 지배력 |



글로벌 바이오시밀러 시장 규모 및 전망(단위: 억 달러)

* 출처: IQVIA AL (2021-2025년 현황, 2026-2030년: 전망치)

- 향후 10년간 약 3,200억 달러 규모의 바이오의약품 특허 만료와 미국의 약가 인하 정책, 최근의 바이오 시밀러 규제완화 움직임이 맞물리며 바이오시밀러 시장은 가파른 우상향 곡선을 그릴 것으로 예상됨
- 2025년 미국 바이오시밀러 시장은 약 130억 달러에서 2030년 약 895억 달러로 성장하여 글로벌 전체 시장의 약 47.6%를 차지할 전망이다. 이는 트럼프 정부의 약값 인하 정책 기조와 S.1954 법안의 시너지가 극대화된 결과로 분석됨

FDA 바이오시밀러 승인 Top 5 기업(바이오시밀러 건수 기준)

	기업	FDA 승인 바이오시밀러		
		총계	상호교환성 승인	비중
1	셀트리온	10	5	50.0%
2	삼성바이오에피스	9	7	77.8%
2	바이오콘	9	6	66.7%
4	암젠	8	3	37.5%
4	산도즈	8	3	37.5%
총 바이오시밀러 건수		86	42	48.8%

*동아에스티 개발 제품 1건 승인됨(미국에서는 Accord BioPharma Inc. 명의로 허가)

*출처: FDA – Biosimilar Product Information (2026.06.19. 기준)

| 글로벌 선도기업의 투자 확대 경쟁 심화 |

- **산도스(Sandoz):** 2025년 바이오시밀러 매출 약 60억 달러를 기록하며 글로벌 1위 자리를 공고히 하고 있음. 최근 슬로베니아 류블랴나에 9,900만 달러를 투자하여 최첨단 개발센터를 구축, 32개의 파이프라인을 가동하며 유럽 내 '속도 경쟁력'을 강화하고 있음
- **암젠(Amgen):** 2025년 53억 달러의 바이오시밀러 매출을 기록하며 글로벌 2위를 유지함. 최근 미국 정부의 수입 관세 정책 변동 속에서 해결책을 모색하는 가운데 푸에르토리토 바이오의약품 공장을 확장하는데 3억 달러를 추가 투자할 계획이라고 밝힘

| K-바이오의 도약: 셀트리온의 3위 진입 |

- **셀트리온:** 2021년 약 14억 달러에서 2025년 약 42억 달러로 바이오시밀러 분야 매출이 약 3배 급증하는 등 높은 성장세를 보여주며 화이자(Pfizer)를 제치고 글로벌 매출 순위 3위로 올라섰으며 향후(2035년) 글로벌 1위 기업으로 성장할 것으로 예측됨
- **삼성바이오에피스:** 2021년 약 3억 달러에서 2025년 6억 달러로 2배 이상 성장하며 글로벌 무대에서 존재감을 키워가고 있음. 삼성바이오에피스의 경우 해외 진출 시 파트너사를 통한 간접 판매로 인해 실질적인 매출액은 더 클 것으로 사료됨

| 인도 기업의 부상과 M&A를 통한 순위 재편 |

- **바이오콘(Biocon)의 약진:** 인도 기업인 바이오콘은 2025년 약 19억 달러의 바이오시밀러 분야 매출을 기록하며 글로벌 5위권에 위치함
- **선파마(Sun Pharma)의 추격:** 글로벌 바이오시밀러 매출액 2025년 기준 11위권인 오가논(Organon, 약 2025년 8억 달러)을 인도 선파마가 약 18조 원에 인수함으로써, 글로벌 7위권 진입을 노리고 있음

한국 바이오횰약품 기업의 경쟁력

| 차별화된 제형 기술 | 단순 복제약을 넘어 투약 편의성을 개선하고 수익성을 높이는 플랫폼 기술 확보

- **알테오젠(SC 제형 플랫폼 기술의 선두주자):** 피하주사(SC) 제형 변경 기술의 핵심 물질인 'ALT-B4'를 보유하고 있음. 글로벌 파트너십을 통해 사노피의 자가면역질환 치료제인 '듀피젠트(Dupixent)'의 SC 제형 개발을 위한 임상 1상을 개시함
- **셀트리온(SC제형 내재화):** 효소인 히알루로니다제(Hyaluronidase)를 활용한 피하주사(SC) 제형 변경 기술을 자체적으로 확보하였으며 정맥주사(IV) 대비 투여 시간을 크게 단축하며 환자의 편의성을 획기적으로 개선함. 대표적으로 램시마SC(미국명 짐펜트라)가 신약으로 허가받았으며, 최근 허쥬마SC의 임상도 완료함
- **삼천당제약(경구화 및 장기지속형):** 주사제를 먹는 약으로 바꾸는 S-PASS 플랫폼 기술을 인슐린, GLP-1 계열, 항체의약품에 적용하고 있으며 투여 주기를 늘린 장기지속형 주사제(LAI) 및 피하조직 내 약물 확산을 돕는 SC Reform 플랫폼을 통해 파트너십을 확대 중임
- **인벤티지랩(마이크로플루이드 기반 SC 전환 플랫폼):** 신규 플랫폼 'IVL-바이오플루이드(IVL-BioFluidic)'을 통해 항체 및 항체약물접합체(ADC) 등 바이오횰약품을 SC 제형으로 전환하는 기술을 보유하고 있음

| 파이프라인 및 퍼스트무버 전략 | 특허 만료가 임박한 블록버스터급 의약품 시장을 선점하기 위한 '속도전'

- **삼성바이오횰에피스(Keytruda 선점):** 매출 약 52조 원 규모의 면역항암제 키트루다 바이오시밀러 개발에서 글로벌 경쟁사 중 가장 먼저 임상 3상 환자 모집을 완료하며 퍼스트무버 지위를 노리고 있음. 또한 엔허투, 듀피젠트 등 초대형 항암제 및 면역질환 치료제를 포함한 바이오시밀러 파이프라인을 구축 중임
- **삼천당제약(안과 질환 집중):** 아일리아 저용량 바이오시밀러(SCD411)의 성공적인 캐나다 출시를 바탕으로, 고용량 아일리아(8mg) 및 바비스모(Vabysmo) 바이오시밀러 개발을 통해 안과 시장 포트폴리오 강화 중임

| 미개척 및 신규 영역 공략 | 바이오시밀러를 넘어 신약 개발 및 고난도 기술 영역으로 사업 범위 확장

- **삼성바이오횰에피스(ADC 신약 개발):** 항체-약물 접합체(ADC) 분야인 SBE303(포스트 파드셉)의 임상 1상 승인을 받으며 본격적인 신약 개발 단계에 진입함. 또한 EGFR과 HER3를 동시에 표적하는 이중항체, ADC 등 미개척 영역 공략을 구체화하고 있음
- **셀트리온(CDO/CMO 신사업):** 자체 구축한 SC제형 개발 전주기 플랫폼을 활용하여 외부 고객사에게 제형 변경 서비스를 제공하는 위탁생산(CMO) 및 위탁개발생산(CDMO) 사업 확장을 추진하고 있음

한국 바이오횰약품 산업에 미치는 영향 및 시사점

| 바이오시밀러 분야 수혜 |

- 셀트리온, 삼성바이오횰에피스 등은 미국의 바이오시밀러 규제 완화로 인해 추가 임상으로 인한 수백억 원에 달하는 임상 비용을 절감하고 시장 진입 속도를 1~2년 이상 단축할 수 있게 되며 미국 시장 점유율을 확대할 수 있는 유리한 환경이 조성되었음

- 미국의 바이오시밀러 규제완화는 국내 기업의 미국 시장 확대에 직접적인 기회로 작용할 전망이며, 향후 미국 주(州) 단위 대체조제 규정 변화에 대한 지속적인 모니터링이 필요함
- 중장기적으로는 단순 바이오시밀러 개발을 넘어 SC 제형 전환, ADC, 이중항체 등 고부가가치 기술 확보를 통한 차세대 성장동력 창출이 중요할 것으로 판단됨

| CDMO 기업의 반사 이익 및 공급망 재편 |

- 미 국방부는 BGI와 우시애타(WuXi AppTec) 등 주요 중국 바이오 기업을 '중국 군사 기업' 명단(1260H 목록)에 추가함. 이는 향후 '생물보안법(BIOSECURE Act)'에 따른 우려바이오기업 지정으로 이어질 가능성이 매우 높으며, 관련 기업들의 지식재산권(IP)과 투자까지 제한하는 후속 법안들이 발의된 상태임
- 글로벌 공급망의 재편을 예고하며, 신약 파이프라인 세계 3위이자 탄탄한 CDMO(위탁개발생산) 인프라를 보유한 한국 바이오 생태계에는 대규모 반사이익과 성장의 기회로 작용할 것으로 전망됨

참고문헌

- S.1954 - Biosimilar Red Tape Elimination Act (119th Congress (2025-2026), 2026.06.17. 통과)
- FDA purple book (데이터 추출 2026.06.18., BLA number 기준 품목 수)
- IQVIA AL (데이터 추출 2026.06.18.)
- Fraiser Kansteiner, Amgen channels another \$300M into US outlay, bolstering Puerto Rico biologics expansion (FiercePharma, 2026.05.04.)
- Sandoz further asserts leadership in biosimilars, breaking ground on new Slovenia facility to expand European biosimilar hub and global market reach (Sandoz, 2025.07.01.)
- Kevin Dunleavy, Sun Pharma strikes biopharma's largest deal of '26 with \$11.75B buyout of Organon (Fiercepharma, 2026.04.)
- 한태희 기자, 알테오젠 "ALT-B4 첫 기술이전 계약 대상은 사노피" (서울경제, 2026.06.18.)
- 김민범 기자, "알테오젠 제형 기술 우리도 있다"... 셀트리온, 히알루로니다제 SC제형 변형 기술 내재화 (동아일보, 2026.02.02.)
- 김선아 기자, 삼성바이오에피스, 바이오시밀러로 '실탄' 확보 속도...신약 임상 본격화 (머니투데이, 2026.01.27.)
- 이대호 기자, 삼천당제약, 경구제 · 장기지속형 · SC 파이프라인 확대 (의약뉴스, 2026.06.12.)
- 송영찬 기자, 인벤티지랩, 美서 신규 플랫폼 'IVL-바이오플루이딕' 첫 공개 (한국경제, 2025.10.28.)
- 성재준, 美 하원, 中 군사기업 특허 제한 추진...기존 특허 효력 상실 가능성 (더 바이오, 2026.06.15.)

※ 해당 브리프는 공개된 자료와 분석에 기반하여 작성된 것으로 한국바이오횰약품협회의 공식입장이나 의견을 대변하는 문서는 아님을 밝히며 해당 자료를 인용할 시 출처를 표기하여 주시기 바랍니다

문의사항

담당부서: 한국바이오횰약품협회 산업정보팀 | Tel: 02-725-8435 | E-mail: bpis@kobias.kr