

## 바이오시밀러 허가기간 단축... 제약업계 "사업기회 확장"

등록 2026.04.09 07:01:00



[서울=뉴스시스] 식품의약품안전처가 최근 바이오시밀러(동등생물의약품)와 관련해 신속허가를 위한 제도 개선에 나선 가운데, 국내 제약바이오 업계는 사업 기회가 늘어난다는 점에서 환영하는 분위기다. (사진=뉴스시스 DB) 2026.04.09. photo@newsis.com \*재판매 및 DB 금지

[서울=뉴스시스]이소현 기자 = 식품의약품안전처가 최근 바이오시밀러(동등생물의약품)와 관련해 신속허가를 위한 제도 개선에 나선 가운데, 국내 제약바이오 업계는 사업 기회가 늘어난다는 점에서 환영하는 분위기다. 다만, 현장에서 제도가 적용되는지 봐야 한다는 의견도 나온다.

9일 관련업계에 따르면 식약처는 바이오시밀러에 대한 신속 심사 근거 마련과 바이오의약품의 제조방법 변경관리 체계 개선 등을 주요 내용으로 하는 '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정'을 개정·시행하는 등 허가 기간을 단축하기 위한 체계를 구축하고 있다.

이번 개정은 올해 시행된 바이오시밀러의 허가기간을 406일에서 295일로 단축하고 신속심사 대상에 바이오시밀러를 추가하는 등 신속허가를 위한 행정지원 근거를 마련하기 위해 추진됐다.

앞서 식약처 소속 식품의약품안전평가원은 지난달 27일 바이오시밀러 3상 임상시험 요건 완화 등의 내용을 담은 가이드라인을 공개하고 신속한 개발 지원을 위한 사전검토를 실시한다고 밝힌 바 있다.

삼성바이오에피스·셀트리온 등 국내 제약바이오 업계는 이러한 식약처의 변화가 'K-바이오시밀러'의 글로벌 경쟁력 강화에 영향을 줄 것으로 기대하며 환영하고 있다.

삼성바이오에피스는 건선치료제 '피즈치바', 발작성 야간 혈색소노증 치료제 '에피스클리' 등 11종의 바이오시밀러 제품을 한

국, 미국, 유럽, 캐나다, 호주 등 40개국 이상에서 상업화에 성공했다.

회사는 특허 만료를 앞둔 블록버스터 바이오시밀러 파이프라인 7종을 추가 개발하고 있다. 오는 2030년까지 바이오시밀러 제품 및 파이프라인을 20종으로 확대해 중장기 성장 동력을 확보할 계획이다.

삼성바이오에피스 측은 "바이오시밀러의 글로벌 규제 완화가 진행되고 있는 상황에서 우리나라도 완화하게 되면 개발사들이 사업 기회를 더 가질 수 있을 것"이라며 "기존 회사들도 개발 비용이 감소하는 부분이 있어 많은 사업 기회가 있을 것으로 기대한다"고 전했다.

셀트리온은 현재 바이오시밀러 11개 제품을 상용화 중이며, 내년에는 항암제 '허주마'의 액상 제품을 출시할 예정이다. 회사는 오는 2038년까지 41개 제품의 포트폴리오를 구축할 계획도 밝혔다. 아울러 자체 생산 및 위탁개발생산(CDMO) 사업을 위한 공장 증설도 계획하고 있다.

셀트리온은 식약처의 변경된 가이드라인에 따라 임상 대상자 수를 줄이거나 불필요한 비교 임상을 생략하는 등 개발 기간 단축에 나섰다"고 언급했다. 이 과정에서 절감된 임상 비용은 후속 바이오시밀러의 파이프라인 및 신약 개발에 투입할 예정이다.

셀트리온 관계자는 "임상시험이 간소화되는 만큼 약물의 동등성을 입증할 핵심 개발 기술과 분석 데이터 요구가 커질 것으로 예상돼 관리 역량을 더 강화할 계획"이라고 밝혔다.

식약처가 절차를 간소화하는 등 체계를 개선하는 것을 환영하지만, 추후 실제로 현장에서 취지대로 시행되는 것이 중요하다는 의견도 있다. 제도를 손본다고 해도 현장에 적용되지 않으면 유명무실하다는 지적이다.

제약업계 관계자는 "허가심사 기간이 줄어들게 되면 상업화를 앞당길 수 있기 때문에 좋은 장려책인 것은 확실하다"면서도 "규제를 완화하고 규정을 개정하는 것은 좋지만, 실제로 제도의 취지대로 적용되고 있는지 현장을 계속 살피는 노력이 필요할 것으로 보인다"고 말했다.

©공감언론 뉴시스 honey@newsis.com

Copyright © NEWSIS.COM, 무단 전재 및 재배포 금지