



2022년 2월 24일 | Equity Research

하나 월간 바이오시밀러 처방데이터

22년 1월 미국 바이오시밀러 처방데이터

제약/바이오 애널리스트 박재경

RA 이준호

jaegyeong2@hanafn.com

Junholee95@hanafn.com

I Infliximab 처방 수량(MoM, YoY %), 점유율(MoM, YoY %p)

- Remicade(J&J, Original): 461,029 Unit(-4.9%, -12.9%), 64.3%(2.1%p, -16.2%p)
- Inflectra(셀트리온, 16년 11월 출시): 173,168 Unit(+5.8%, +112.6%), 24.3%(+1.8%p, +11.8%p)
- Renflexis(삼성바이오에피스, 17년 10월 출시): 52,061 Unit(-5.4%, +23.7%), 7.3% (-0.3%p, +0.9%p)

I Rituximab 처방 수량(MoM, YoY %), 점유율(MoM, YoY %p)

- Rituxan(Roche, Original): 1,584,260 Unit(-17.3%, -31.8%), 39.0%(-0.8%p, -17.1%p)
- Ruxience(Pfizer, 20년 2월 출시): 1,365,040 Unit(-14.1%, +42.5%), 33.6%(+0.6%p, +10.5%p)
- Truxima(셀트리온, 19년 11월 출시): 1,033,250 Unit(-15.3%, +21.2%), 25.5%(+0.1%p, +4.8%p)
- Riabni(Amgen, 21년 1월 출시): 76,030 Unit(-16.5%, N/A), 1.9%(+0.2%p, +1.9%p)

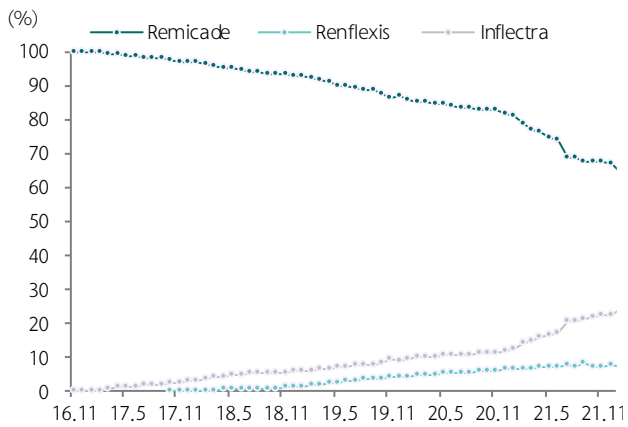
I Trastuzumab 처방 수량(MoM, YoY %), 점유율(MoM, YoY %p)

- Herceptin(Roche, Original): 38,873 Unit(-12.4%, -39.5%), 40.3%(-1.0%p, -19.1%p)
- Kanjinti(Amgen, 19년 7월 출시): 31,469 Unit(-8.3%, +4.4%), 32.6%(+0.7%p, +4.8%p)
- Trazimera(Pfizer, 20년 3월 출시): 13,477 Unit(-4.7%, +184.2%), 14.0%(+0.8%p, +9.6%p)
- Ogivri(Mylan, 19년 12월 출시): 9,514 Unit(+17.3%, -14.3%), 9.9%(-0.5%p, +2.4%p)
- Ontruzant(삼성바이오에피스, 20년 6월 출시): 1,754 Unit(-8.7%, +345.2%), 1.8%(+0.0%p, +1.5%p)
- Herzuma(셀트리온, 20년 3월 출시): 1,395 Unit(-17.9%, +124.6%), 1.4%(-0.1%p, +0.9%p)

I Bevacizumab 처방 수량(MoM, YoY %), 점유율(MoM, YoY %p)

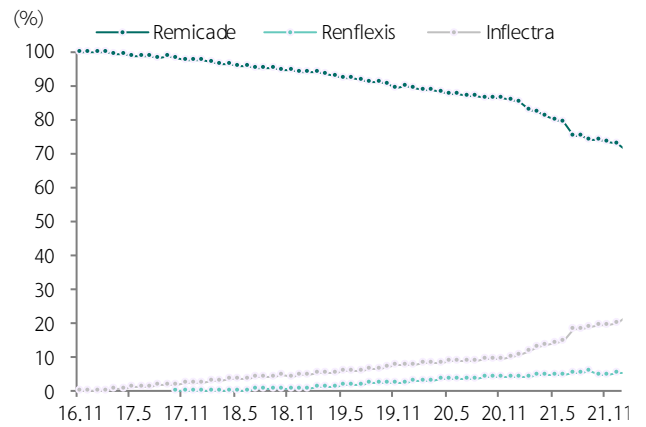
- Avastin(Roche, Original): 402,096 Unit(-12.9%, -35.5%), 23.7%(-1.1%p, -16.6%p)
- Mvasi(Amgen, 19년 7월 출시): 820,312 Unit(-8.2%, +8.5%), 48.2%(+0.4%p, -0.5%p)
- Zirabev(Pfizer, 20년 1월 출시): 477,740 Unit(-6.4%, +180.1%), 28.1%(+0.7%p, +17.1%p)

그림 1. Infliximab 처방수량 점유율



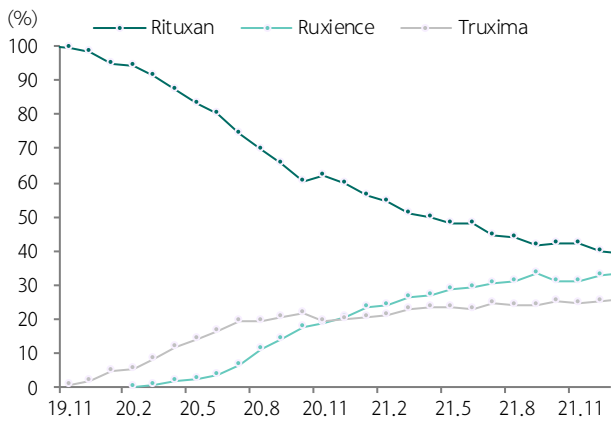
자료: Bloomberg, 하나금융투자

그림 2. Infliximab 처방액 점유율



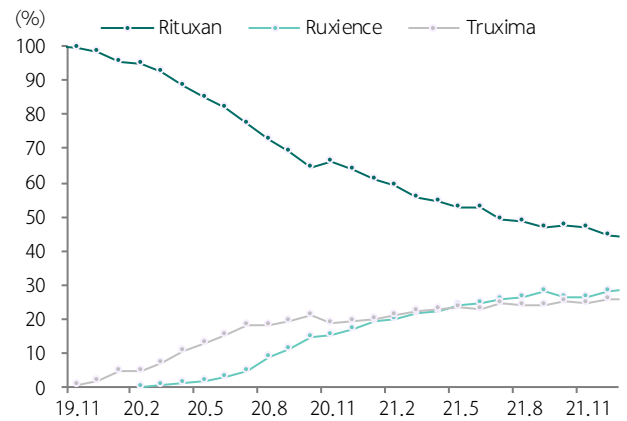
자료: Bloomberg, 하나금융투자

그림 3. Rituximab 처방수량 점유율



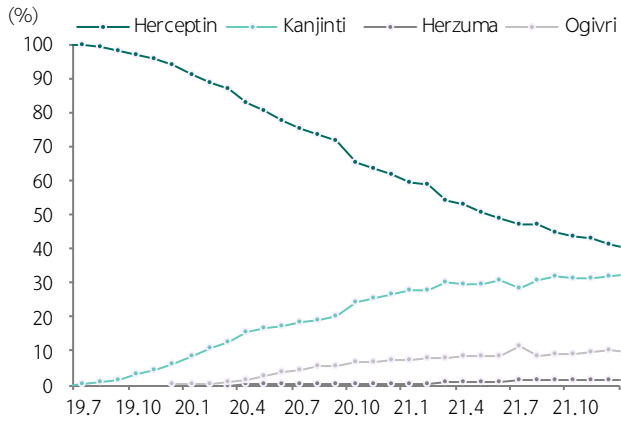
자료: Bloomberg, 하나금융투자

그림 4. Rituximab 처방액 점유율



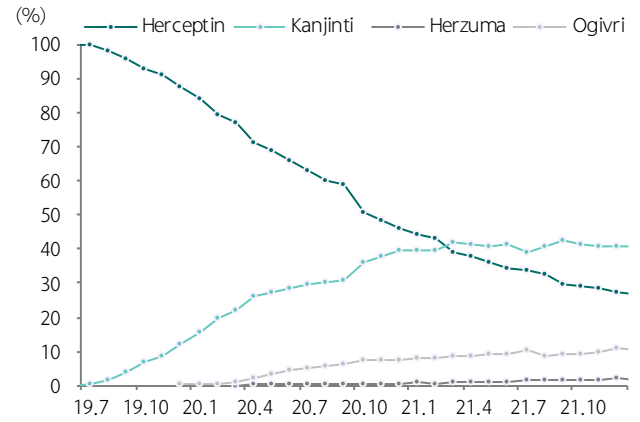
자료: Bloomberg, 하나금융투자

그림 5. Trastuzumab 처방수량 점유율



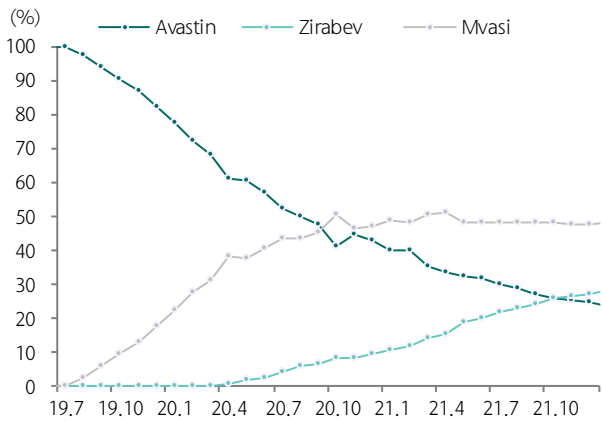
자료: Bloomberg, 하나금융투자

그림 6. Trastuzumab 처방액 점유율



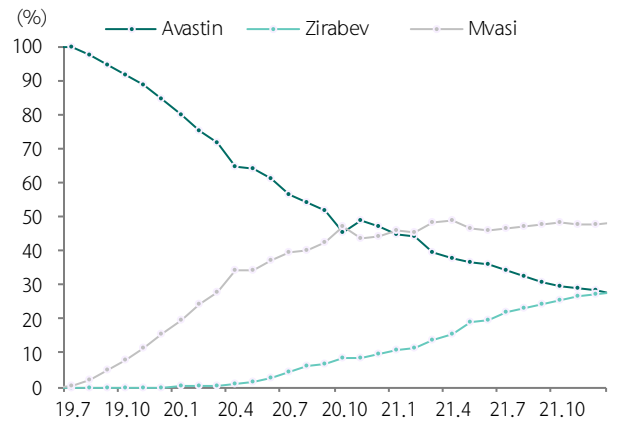
자료: Bloomberg, 하나금융투자

그림 7. Bevacizumab 처방수량 점유율



자료: Bloomberg, 하나금융투자

그림 8. Bevacizumab 처방액 점유율



자료: Bloomberg, 하나금융투자

표 1. 주요 자가면역질환 시밀러 승인, 개발 현황

(단위: 백만달러)

오리지널	20년도 매출	구분	개발사	파트너사/판매사	제품명(코드명)	개발 단계	출시
Remicade (Infliximab)	4,195	미국	셀트리온	Pfizer	Inflectra	16년 4월 승인	16년 11월 출시
			삼성바이오에피스	MSD	Renflexis	17년 5월 승인	17년 10월 출시
			Pfizer	N/A	Ixifi	17년 12월 승인	출시 계획 없음
			Amgen	Abbvie	Avsola	19년 12월 승인	20년 7월 출시
		유럽	셀트리온	Pfizer	Remsima	13년 9월 승인	16년 12월 출시
			삼성바이오에피스	Biogen	Flixabi	16년 5월 승인	17년 7월 출시
			Sandoz	N/A	Zessly	18년 5월 승인	18년 11월 출시
Humira (Adalimumab)	20,401	미국	Amgen	Abbvie	Amjevita	16년 9월 승인	23년 1월 출시 합의
			베링거인겔하임	N/A	Cyltezo	17년 8월 승인	23년 7월 출시 합의
			Sandoz	N/A	Hyrimoz	18년 10월 승인	23년 9월 출시 합의
			삼성바이오에피스	MSD	Hadlima	19년 7월 승인 (고농도 임상 종료)	23년 6월 출시 합의
			Pfizer	N/A	Abrilada	19년 11월 승인	23년 11월 출시 합의
			Mylan	N/A	Hulio	20년 7월 승인	23년 7월 출시 합의
			Alvotect	N/A	AVT-02 (고농도, CF)	20년 11월 BLA 접수	특허 소송 진행
			Coherus	N/A	CHS-1420	임상 3상	23년 12월 출시 합의
			셀트리온	N/A	Uflyma (고농도, CF)	20.11 승인 신청	23년 중 출시 합의
		유럽	Amgen	N/A	Amgevita	17년 3월 승인	18년 10월 출시
			삼성바이오에피스	Biogen	Imraldi	17년 8월 승인	18년 10월 출시
			Sandoz	N/A	Hyrimoz	18년 7월 승인	18년 10월 출시
			Mylan	N/A	Hulio	18년 9월 승인	18년 10월 출시
			Fresenius Kabi	N/A	Idacio	19년 4월 승인	19년 5월 출시
			Pfizer	N/A	Amsparity	20년 2월 승인	출시 계획 없음
			셀트리온	N/A	Uflyma (고농도, CF)	21년 2월 승인	2Q21 출시
Enbrel (Etanercept)	6,372	미국	Sandoz	N/A	Erelzi	16년 8월 승인	29년 특허만료
			삼성바이오에피스	N/A	Eticovo	19년 4월 승인	
			Coherus	N/A	CHS-0214	임상 3상	
		유럽	삼성바이오에피스	Biogen	Benepali	16년 1월 승인	16년 2월 출시
			Sandoz	N/A	Erelzi	17년 6월 승인	17년 6월 출시
			Lupin	Mylan	Nepexto	20년 5월 승인	20년 8월 출시
Stelara (Ustekinumab)	7,938	미국 / 유럽	Amgen	Abbvie	ABP 654	임상 3상	(미국) 23년 9월 이후 (유럽) 24년 1월 이후
			셀트리온	N/A	CT-P43	임상 3상	
			Formycon	N/A	FYB202	임상 3상	
			동아에스티/DMBio	Meiji(일본)	DMB-3115	임상 3상	
			삼성바이오에피스	N/A	SB17	임상 3상	
			Alvotect	Fuji	AVT04	임상 1상	
			NeuClone	N/A	NeuLara	임상 1상	

자료: 각 사, 하나금융투자

표 2. 주요 항암제 바이오시밀러 개발 현황

(단위: 백만달러)

오리지널 (성분명)	20년도 매출	구분	개발사	파트너사/판매사	제품명 (코드명)	임상 단계	출시
Rituxan (Rituximab)	4,522	미국	셀트리온	Teva	Truxima	18년 11월 승인	19년 11월 출시
			Pfizer	N/A	Ruxience	19년 7월 승인	20년 1월 출시
			Amgen	Abbvie	Riabni	20년 12월 승인	21년 1월 출시
		유럽	셀트리온	Teva	Truxima	17년 2월 승인	17년 4월 출시
			Sandoz	N/A	Rixathon	17년 6월 승인	17년 6월 출시
			Pfizer	N/A	Ruxience	20년 4월 승인	1H21 예상
Herceptin (Trastuzumab)	3,980	미국	Mylan	Biocon	Ogivri	17년 12월 승인	19년 12월 출시
			셀트리온	Teva	Herzuma	18년 12월 승인	20년 3월 출시
			삼성바이오에피스	Merck	Ontruzant	19년 1월 승인	20년 6월 출시
			Pfizer	N/A	Trazimera	19년 3월 승인	20년 3월 출시
			Amgen	Abbvie	Kanjinti	19년 6월 승인	19년 7월 출시 (20년 7월 제넨텍 합의)
		유럽	삼성바이오에피스	Biogen	Ontruzant	17년 11월 승인	18년 3월 출시
			셀트리온	Teva	Herzuma	18년 2월 승인	18년 5월 출시
			Amgen	Allergan(Abbvie)	Kanjinti	18년 5월 승인	18년 6월 출시
			Pfizer	N/A	Trazimera	18년 7월 승인	19년 4월 출시
			Mylan	Biocon	Ogivri	18년 12월 승인	19년 12월 출시
Avastin (Bevacizumab)	5,324	미국	Henlius	Accord Healthcare	Zercepac	20년 7월 승인	20년 9월 출시
			프레스티지바이오	Mundi Pharma	Tuznue	22년 상반기 승인 전망	22년 출시 전망
		유럽	Amgen	Abbvie	Mvasi	17년 9월 승인	19년 7월 출시 (20년 7월 제넨텍 합의)
			Pfizer	N/A	Zirabev	19년 6월 승인	20년 1월 출시
			Mylan	Biocon	Krabeva	20년 3월 BLA 접수, PDUFA 20.12.27(지연)	N/A
			베링거인겔하임	N/A	BI 695502	임상 3상 종료	N/A
			삼성바이오에피스	Merck	SB8	19년 11월 BLA 접수	20년 6월, 제넨텍 특허 소송 제기
			Centus	Fuji/AZN	Equidacent	20년 3월 BLA 접수	20년 11월 제넨텍 특허 소송 제기
		유럽	셀트리온	Teva	CT-P16	21년 9월 30일 승인신청	N/A
			Amgen	Abbvie	Mvasi	18년 1월 승인	22년 1월 특허 만료
			Pfizer	N/A	Zirabev	19년 2월 승인	22년 1월 특허 만료
			삼성바이오에피스	Biogen	Aybintio	20년 8월 승인	22년 1월 특허 만료
			Centus	Fuji/AZN	Equidacent	20년 9월 승인	22년 1월 특허 만료
			베링거인겔하임	N/A	BI 695502	임상 3상 종료	출시 포기
			셀트리온	Teva	CT-P16	21년 10월 8일 승인신청	22년 1월 특허 만료

자료: 각 사, 하나금융투자

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

- 기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

- 산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.65%	5.35%	0.00%	100%

* 기준일: 2022년 2월 23일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2022년 2월 23일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2022년 2월 23일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.