

미국 제약시장에 진출한 우리나라 기업 현황

안지영 연구원
한국바이오경제연구센터

글로벌 제약시장의 규모는 2017년 기준으로 1.11조 달러(USD)로 집계되며 2020년도에는 1.43조 달러(USD)로 증가할 예정이다. 미국 제약시장은 2018년도 4,858억 달러로 집계되며 2023년도에는 6,250억~6,550억 달러 규모로 성장할 예정이다. 2018년 기준, 세계 10대 제약회사 중 6개(Pfizer, AbbVie, Johnson & Johnson, Merck & Co., Gilead Science, Amgen)가 미국 제약회사인 것으로만 보아도 글로벌 제약 시장에서 미국이 행사하는 영향력은 크다고 할 수 있다.¹⁾ (약업신문, 2019)

이러한 미국 제약시장에 진출해온 여러 국내 기업 중 몇 가지 주요 사례를 살펴보면 다음과 같다.

대표적인 진출 기업: 셀트리온

이러한 미국시장 진출에 성공한 대표적인 우리나라 기업으로는 셀트리온을 꼽을 수 있다. 2018년 11월, 미국 식품의약국(FDA)은 셀트리온의 트룩시마(Truxima)와 허쥬마(Herzuma)의 판매를 허가했다. 셀트리온의 미국 시장 진출 성공 이유로 질환 영역에 있어서 가장 큰 시장을 차지하는 항암제 바이오시밀러를 개발하려는 노력을 기울였다는 점을 꼽을 수 있다. 중앙영역 중 항암제 관련 바이오시밀러는 상용화 되더라도 높은 가격 때문에 일반 미국소비자들은 구입하기 힘들었다. 셀트리온의 항암제 바이오시밀러에 대한 개발은 항암제를 필요로 하는 환자들이 고품질의 항암제를 합리적 가격으로 제공받을 수 있도록 한다. 더불어 셀트리온이 미국시장에 진출할 수 있는 발판을 마련하였다. 각종 감염성 질환 치료제와 독감 백신과 같은 다양한 질환 영역에서 바이오시밀러 파이프라인을 토대로 미국 시장 개척에 앞장서고 있다.

1) 약업신문. 신약개발, 북미시장 (미국시장을 중심으로)을 가다. 2019.03.27. 발췌

[표 1] 셀트리온의 미국시장 진출 제품



셀트리온 진출제품	
	
<p>트룩시마</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - 개발명: CT-P10 - 오리지널의약품: 리투산(Rituxan) (바이오젠(Biogen)이 개발, 로슈(Roche)가 판매) - 성분명: 리투시맙 - 만성 림프구성 백혈병(Chronic Lymphocytic Leukemia, CLL)
<p>허쥬마</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - 개발명: CT-P6 - 오리지널의약품: 허셉틴(Herceptin) (제넨텍(Genentech)이 개발, 로슈(Roche)가 판매) - 성분명: 트라스트주맙 - 유방암·위암

 우리나라 증견기업 진출 현황

그밖에 미국시장에 진출한 우리나라 증견기업으로는 유한양행, 대웅제약, 바이로메드, 브릿지 바이오테라퓨틱스, 신라젠, 에이치엘비, 인트론바이오 등이 있다.

[표 2] 우리나라 증견기업 진출 현황

번호	회사명	진출내용
1	 유한양행	유한양행은 2018년 1월에 미국에 유한USA 설립
2	 대웅제약	대웅제약은 나보타(Prabotulinumtoxin A, JeuveauTM)가 2019년 2월 1일 FDA로부터 품목허가승인을 받아 본격적인 수출을 준비하고 있음
3	 바이로메드	바이로메드는 현재 당뇨병성 신경병증(Diabetic Peripheral Neuropathy, DPN)으로 임상3상을 진행 중이고 올 9-11월경 그 결과를 발표할 예정임. 당뇨병성 족부궤양(Diabetic Foot Ulcer, DFU) 미국에서 임상 3상을 진행 중임. 루게릭병(ALS)은 임상1상을 마친 상태이고, 올해(2019) 안으로 임상2상을 계획 중임. VM202는 임상 1,2 상을 하버드 의과대학에서 진행할 예정임
4	 브릿지바이오테라퓨틱스	브릿지바이오테라퓨틱스는 BBT-401(궤양성대장염 치료제 후보물질)에 있어서 임상 1상을 마무리하고 임상 2상에 진입함. BBT-877은 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질로, 올해 미국 임상 1상이 개시되고, 곧바로 임상 2상을 위한 준비를 하고 있음
5	 신라젠	신라젠은 신장암 치료의 극대화를 위해 미국에서 최고로 인정받은 바이오 기업 리제네론(Regeneron)과 계약. 신라젠의 펙사백(JX-594), 리제네론의 면역항암제 리브타요의 병용임상을 미국에서 신장암 환자를 대상으로 진행하고 있음

6	 <p>에이치엘비</p>	<p>에이치엘비 바이오그룹은 의약품 개발의 전반적인 트렌드 분석과 함께 국내 제약사들의 글로벌 임상 및 현지 진출 파트너링을 담당해왔던 LSKBiopharma를 자회사로 편입했음. '리보세라닙' 글로벌 권리(중국제외)를 계기로 LSKB를 신약개발 전문회사로 리포지셔닝(Repositioning)하고 있음</p>
7	 <p>인트론바이오</p>	<p>인트론바이오는 'Roivant Sciences'(로이반트)와 슈퍼박테리아 바이오신약 'SAL200'(TONABACASE)에 대한 글로벌 기술수출 계약을 체결함. 총 계약규모는 6억 6750만 달러(약 7,500억 원)임</p>

국내기업의 미국시장 진출 방안

변화하는 글로벌 제약시장의 패러다임은 신약개발의 지속적인 연구 활동을 지원하기 위해 혁신적인 비즈니스 모델을 요구한다. 미국 제약시장에 보다 많은 우리나라 벤처 바이오기업 및 중소기업들이 진출하기 위해서는 대규모의 환자들을 보유하고 있는 질환영역에 대한 정확한 수요파악과 이에 따른 가격경쟁력 및 기술경쟁력을 갖추려는 노력이 필요하다.(약업신문, 2019)

특히 중소기업의 미국 시장 진출을 위해서는 대기업과의 협력을 통해 비즈니스 모델을 개발하고 새로운 비즈니스 모델을 통한 신약 개발을 지속하여 신약관련 특허 개수를 보다 많이 확보하는 방안이 필요하다.²⁾

2) 약업신문. 신약개발, 북미시장 (미국시장을 중심으로)을 가다. 2019.03.27. 발췌

< 참고자료 >

1. Biotechnology Innovation Organization, Emerging Therapeutic Company Investment and Deal Trends. 2017.06.
2. 글로벌 바이오산업 현황 및 전망. Bioindustry. 2018.01.
3. 글로벌 Red 바이오 시장현황 및 전망. Bioindustry. 2019.01.
4. 미국 바이오 기술 시장 동향. KOTRA. 2019.02.
5. 미국 바이오테크의 심장, 그 현장을 찾아가다. 여기에 산업뉴스. 2018.06.06.
6. 신약개발, 북미시장(미국시장을 중심으로)을 가다. 약업신문. 2019.03.27.

저자소개

안지영 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원
전화 : 031-628-0027
e-mail : frida@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2019년 6월
발행인 | 서정선
발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700
(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
www.koreabio.or.kr