

“6兆 시장 잡아라”... K-특신, 美 진출 경쟁

(2031년)

美 특신 시장, 2배 가량 성장 예상
휴젤, 美 FDA서 품목허가 획득
대응계약, 매출 80% 수출 차지
메디톡스, 품목허가 재신청 예정

국산 보툴리눔 독신 제제들이 해외 시장을 겨냥해 세계 최대 보툴리눔 시장인 미국 시장 진입에 나서고 있다.

5일 업계에 따르면 글로벌 토탈 메디컬 에스테틱 전문 기업 휴젤은 지난 2월 29일(현지 시간) 미국 식품의약국(FDA)로부터 보툴리눔 독신 제제 '레티보' 50유닛과 100유닛에 대한 품목허가를 획득했다.

이에 따라 휴젤의 '레티보'는 중국과 유럽에 이어 미국에 진출한다. 휴젤은 글로벌 3대 특신 시장인 미국, 중국, 유럽에 모두 진출한 국내 최초 및 유일한 기업이자 전 세계 세 번째 기업으로 이름을 올리게 됐다.

특히 휴젤이 이번에 진출한 미국은 전 세계 보툴리눔 독신 시장의 50% 이상을 차지하고 있다. 뿐만 아니라 글로벌 시장조사기관 자료에 따르면 미국 특신 시장 규모는 지난 2023년 3조 2500억원에서 오는 2031년 6조 3600억 원으로 2배 가까이 성장할 것으로 예상될 정도로 시장이 확대 추세를 보이고 있다.



휴젤의 보툴리눔 독신 제제 '레티보' /휴젤

휴젤은 올해 중순 제품 출시를 목표로 미국 시장 공략에 속도를 낸다는 방침이다. 휴젤은 앞서 지난 2023년 캐나다에서도 '레티보'를 선보여 북미 시장 개척을 위한 기반을 마련해 왔다. 캐나다 보툴리눔 독신 시장 규모는 지난 2023년 기준 약 1800억 원으로 연평균 10%의 성장세를 보이고 있다. 휴젤은 해외 현지 시장 특성에 맞는 마케팅 활동을 펼친다는 전략이다.

이러한 휴젤의 행보는 세 번의 도전에 따른 성과다. 휴젤은 지난 2021년 3월 미국 식품의약국(FDA)에 처음으로 품목허가신청서를 제출했다. 하지만 2022년 3월 FDA로부터 공장 설비

와 일부 데이터·문헌에 대한 보완요구서한(CRL)을 수령했다. 같은 해 10월 재도전에 나섰지만 2023년 4월 CRL를 한 번 더 수령하는 난관을 겪었다.

휴젤은 2023년 8월 FDA에 다시 품목허가를 신청해 미국 시장의 문을 열었다.

이와 관련 휴젤은 “이번 허가를 통해 휴젤은 전 세계에서 가장 까다로운 규제 조건을 요하는 FDA로부터 제품력과 신뢰도를 입증한 것”이라고 설명했다.

이에 앞서 대응계약의 프리미엄 특신 '나보타'는 2019년 국산 보툴리눔 독신 제제로는 처음으로 미국 FDA 승인을 받았다.

현재 나보타는 글로벌 미용 시장에서 매출 증가세를 기록하고 있는 동시에 치료 시장 진출에도 박차를 가하고 있다. 대응계약에 따르면 나보타는 지난 2023년 1470억원의 매출을 달성했다. 이 중 약 80%를 수출을 통해 판매고를 올렸다.

또 대응계약은 삼화성·만성 편두통, 경부근긴장이상, 위마비, 외상 후 스트레스 장애 등 나보타의 치료 적응증 범위를 확장하는 데 주력하고 있다.

한편, 글로벌 바이오제약 기업 메디톡스는 미국 특신 시장 진입 과정에서 시행착오를 겪고 있다.

메디톡스에 따르면 지난 2월 24일

(현지시간) 미국 FDA는 메디톡스의 비동물성 액상형 보툴리눔독신 제제 'MT10109L'에 대한 품목허가를 거절했다. FDA의 거절 사유는 'MT10109L'과 관련된 특정 검증 시험 보고서 미비인 것으로 알려졌다. 메디톡스는 해당 사항을 보완해 FDA에 신청서를 다시 제출할 계획이다.

이와 관련 메디톡스 관계자는 “국내 시장은 상대적으로 규모가 작아 한계가 있기 마련”이라며 “미국 시장 진출을 성공적으로 이뤄내 기업 가치를 높여갈 것”이라고 밝혔다. 이어 이 관계자는 “해외 시장 다각화를 위해 일본 시장 진입도 초기 단계에서 추진 중”이라고 덧붙였다.

메디톡스가 자체 개발한 MT10109L은 세계 최초 액상형 독신 제제다. 특히 균주 배양, 원액 제조 등 전체 제조 과정에서 동물유래성분 사용을 배제하고 사람혈청알부민을 부형제로 사용하지 않아 동물 유래 바이러스 감염의 가능성을 원천 차단한 것이 특징이다.

이에 대해 업계의 한 관계자는 “K특신은 국내 경쟁을 넘어 글로벌 시장으로 영역을 넓히고 있는 시점에 있다”며 “제품 차별화를 통해 경쟁력을 갖추려는 노력들은 다양하게 이어질 것”이라고 내다봤다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

강스탬바이오텍 위탁개발생산 역량 입증

강스탬바이오텍이 우수한 GMP 시설과 생산 기술, 품질관리 역량 등을 입증하는 성과를 거뒀다.

강스탬바이오텍은 최근 의약품 위탁 개발생산(CDMO) 사업 위탁사인 클립스비엔씨가 윤부줄기세포치료제 임상 2상을 위한 임상시험계획(IND) 변경 승인을 받았다고 5일 밝혔다. 이는 강스탬바이오텍의 CDMO 사업 중 첫 번째 IND 승인 사례다.

이러한 성과는 강스탬바이오텍이 축적해 온 줄기세포 연구개발, 임상시험 경험, 고도화된 품질 시스템 등을 기반으로 한다는 것이 회사 측의 설명이다. 강스탬바이오텍은 GMP 문서 제정, 의약품 생산 및 품질관리 등 전반적인 업무를 수행해 위탁사의 신속한 임상 시험 진입에 기여했다.

위탁사의 윤부줄기세포치료제는 유전적 또는 외상, 감염, 수술적 손상, 콘택트 렌즈 착용 합병증 등의 후천적 요인으로 윤부에 광범위한 손상이 생기는 난치성 질환인 윤부줄기세포 결핍증 치료를 목표로 한다. 윤부는 각막과 환자 경계에 위치한 조직이다. /이청하 기자

유한건강생활 여성 질 유산균 시장 선도

유한건강생활의 헬스&라이프스타일 브랜드 '뉴오리진 이너플로라'가 여성 질 유산균 시장에서 선두주자로 자리매김하고 있다. 유한건강생활은 '뉴오리진 이너플로라' 브랜드 출시 5주년을 맞이해 국내 최초 그리고 1위의 성과를 공개한다고 5일 밝혔다.

'뉴오리진 이너플로라'는 여성 질 유산균으로 국내 최초 식품의약품안전처로부터 질 건강에 도움을 줄 수 있음을 인정받은 '유렉스 프로바이오틱스'가 주원료다. 아울러 국내 최초 이산화티타늄 무첨가 제품으로 청소년부터 임산부까지 여자라면 누구나 안전하게 섭취 가능한 것이 특징이다. /이청하 기자

GC녹십자 알레르기 치료제 부작용 줄여

GC녹십자가 알레르기 치료제로 줄임 부작용이 적고 효과가 빠른 일반의 약품을 선보인다.

GC녹십자가 '알러젯 연질캡슐'을 5일 출시했다고 밝혔다. '알러젯 연질캡슐'은 펙소페나딘염산염 성분을 포함하고 있는 3세대 항히스타민제다.

항히스타민제는 두드러기, 가려움증 등 알레르기성 반응에 관여하는 히스타민의 작용을 억제하는 약물이다. 콧물, 재채기, 볼맹등에도 사용된다. 항히스타민제의 대표 부작용은 졸음, 진정, 피로감, 집중장애 등이다.

이와 관련 3세대 항히스타민제는 약효와 부작용을 개선했다. 특히 펙소페나딘염산염은 약물 지속 시간이 길고 졸음 부작용은 낮은 점이 특징이다.

아울러 '알러젯 연질캡슐'은 연질 캡슐 형태로 정제 대비 생체 이용률도 높다. 재채기, 콧물, 코막힘, 꽃가루, 집먼지 등에 의한 코의 알레르기 증상을 완화시키는 효과를 갖는다. /이청하 기자

국내 ODM 시장, 해외시장 개척 등에 잇따른 호실적

(화장품 제조자 개발생산)

한국콜마, 지난해 연 매출 2兆 돌파
코스맥스, 1.8조 달성... 2조클럽 눈앞
씨앤씨인터, 지난 4분기 최대 실적

올해 국내 뷰티 시장에서 화장품 제조업체의 경쟁이 치열해질 전망이다.

5일 국내 화장품 업계에 따르면 국내 화장품 제조자개발생산(ODM) 시장의 양대 산맥인 한국콜마와 코스맥스가 호실적을 달성했다.

한국콜마는 지난 2023년 처음으로 연간 매출 2조원을 돌파했다. 한국콜마의 2023년 매출액은 2022년 대비 15.53% 증가한 2조 1554억 원이다. 같은 기간 영업이익은 1365억 8800만 원으로 2022년 대비 86.39% 증가한 규모다. 당기순이익은 260억 원으로 흑자 전환했다.

코스맥스도 '2조 클럽' 입성을 눈앞에 두고 있다. 코스맥스의 경우 2023년 연결 기준 매출은 1조 8103억 원으로 2022년 대비 13.1% 늘었다. 영업이익은 2022년 대비 139% 증가한 1270억 원



씨앤씨인터내셔널은 메이크업 색조 화장품을 제조하고 있다. /씨앤씨인터내셔널

으로 추정된다.

이러한 상황에서 색조 화장품 ODM 전문 기업 씨앤씨인터내셔널이 지난 2023년 4분기 매출액 기준 사상 최대 실적을 기록하며 성장에 속도를 내고 있다.

씨앤씨인터내셔널에 따르면 2023년 4분기 연결 기준 매출액은 631억 원으로 2022년 4분기 대비 무려 64.2% 성장했다. 같은 기간 영업이익은 34.2% 증

가해 90억 원을 기록했다. 특히 립 제품 매출이 415억 원으로 전체 매출에서 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 아이메이크업 제품의 매출은 98억 원으로 뒤를 이었다.

지역별로 보면 2023년 4분기 기준 씨앤씨인터내셔널은 유럽에서 가장 큰 성장세를 기록했다. 씨앤씨인터내셔널은 유럽 시장에서 147.5%의 매출증가율과 함께 54억 원의 판매고를 올렸다.

립종류 제품을 비롯해 립 제품 납품 확대가 매출 증가를 견인했다.

같은 기간 북미 지역에서도 립밤, 리퀴드 블러셔 등의 제품이 판매 호조를 이뤘다. 북미 지역 매출은 70.7% 증가해 177억 원이다. 아울러 국내 매출 실적도 79.4% 오른 329억 원이다.

이같은 성과에는 국내외 고객사의 수주량 증가가 주효했다는 것이 회사 측의 설명이다. 국내 고객사의 경우 북미와 일본 지역 공략에 주력하고 있다.

실제로 2023년 기준 씨앤씨인터내셔널의 누적 수주물량은 2022년 대비 57.6% 증가했다. 또 증권 업계 보고서에 따르면 씨앤씨인터내셔널의 2023년 월평균 수주량은 약 1100만 개에서 2024년 1월과 2월 평균 1900만 개로 확대된 것으로 나타났다.

한 뷰티 업계 관계자는 “국내 뷰티 브랜드들의 해외 시장 개척뿐만 아니라 신제품 출시 효과 등도 긍정적인 영향을 미칠 것”이라고 내다봤다.

/이청하 기자

셀트리온, 자사주 750억 규모 매입 결정

자사주 취득, 장내매수 통해 가능
주총서 확정 후 배당 진행도 예정

셀트리온이 주가 안정과 주주 가치 제고를 위한 정책 실전에 나섰다.

셀트리온은 올해 첫 번째 자사주 매입

을 결정했다고 5일 밝혔다.

이번에 매입할 자사주는 총 42만 5895주로 취득 예정 금액으로는 약 750억 원 규모다. 자사주 취득은 6일부터 장내매수를 통해 진행된다.

바이오시밀러 제품군의 잇따른 해외

주요국 허가 신청과 신약 출시 등 미래 성장동력 확보 노력이 구체화됨에도 불구하고 기업 가치가 지속해서 저평가되고 있다고 판단해 자사주 매입을 결정했다는 것이 셀트리온 측의 설명이다.

셀트리온은 지난 2023년 약 1조 2500억 원 규모의 자사주를 매입한 바 있다. 또 통합 셀트리온 출범 후 올해 1월에는 약 총 230만 9813주, 약 4955억 원 규모

의 자사주를 소각했다.

아울러 셀트리온은 자사주 매입과 소각 외에도 꾸준한 배당 정책을 이어가고 있다

지난 2023년 말 1주당 500원씩 총 1037억 원 규모의 현금배당을 결정한 상태로 오는 26일 예정된 주주총회에서 배당금을 최종 확정하고 배당을 진행할 방침이다. /이청하 기자