PANGEN BIOTECH

PRESS RELEASE **배포일자: 22.07.29**

팬젠, 바이오시밀러 빈혈치료제 해외시장 진출 본격화

▶ 기존 말레이시아 내 시장 점유율 30% 확보

▶ 사우디, 태국, 필리핀, 베트남 등 해외시장 품목 허가 등록 절차 진행 중

[2022-7-29] 바이오의약품 전문기업 팬젠(대표이사 윤재승, 김영부)의 바이오시밀러 빈혈 치료제 판매처가 확대될 전망이다.

팬젠은 당사가 자체 개발하여 한국과 말레이시아에서 판매중인 빈혈치료제(이하, EPO) 제품의 국내외 시장 점유가 안정적으로 확보되고 있다고 밝혔다. 국내의 경우, 판매사인 중헌제약이 신장투석센터 중심으로 바이오시밀러 제품의 품질 우수성을 적극적으로 홍보한 결과 지속적으로 인지도가 높아지고 있다. 지난 2020년 진출한 말레이시아 시장에서는 파트너사인 듀오파마사가 암젠사의 오리지널 EPO 제품이 차지하고 있던 40% 점유율을 대부분 대체했으며, 국가입찰 및 프렌차이즈 투석센터의 입찰에도 선정되어 안정적으로 판매되고 있다.

한편 팬젠은 글로벌 판매 다변화를 위한 품목 허가 절차를 진행하고 있다. 사우디아라비아의 경우 규제기관 방문 실사를 지난 6월 완료됐으며, 품목허가를 진행하고 있어 내년부터 본격적인 수출이 가능할 것으로 전망된다. 사우디아라비아 시장은 EPO 제품의 약가가 높고, 현재 오리지널 제품만 유통되는 진입장벽이 높은 시장이라 진출 성공 시 매출 증진에 크게 기여될 수 있는 시장이다.

태국은 GMP실사 및 문서검토 과정이 마무리되어 품목허가를 대기하고 있다. 특히 필리핀 시장은 팬젠의 파트너사인 말레이시아 듀오파마사의 필리핀 지사가 직접 허가 등록을 수행하고 있으며 GMP 인증은 획득했다. 이 외에도 팬젠은 베트남, 싱가폴, 브루나이, 미얀마 등에서도 현지 파트너사를 활용한 허가등록 절차를 진행 중이다.

지난해부터 성공적으로 기술이전이 진행중인 터키 VEM사의 경우 GMP인증과 당사 원액을 사용한 완제 공정 밸리데이션이 완료되었고 안정성 시험이 진행 중이다. 따라서 금년 말에 허가신청이 들어가면 내년부터는 팬포틴 EPO 원액 수출이 개시될 것으로 예상되며, 아울러 원액 제조 기술 이전도 계약에 따라 올해 말에 시작될 예정이다.

팬젠 관계자는 "당사 첫 번째 바이오시밀러 제품인 팬포틴이 출시된지 4년차가 되는 내년부터 현재 진행되고 있던 대부분의 품목 허가 절차가 마무리되어 매출처 확대를 기대하고 있다"고 밝혔다.

문의: 팬젠 박홍열 이사(070-7542-8988)