

미국 라이프 사이언스 시장과 FDI

백희숙

주한미국대사관 상무전문위원

Table of Contents

- 미국 라이프 사이언스 시장에서의 해외직접투자
- SelectUSA 안내
- 연락처

미국 라이프 사이언스 시장에서의 해외직접투자

- 미국 라이프 사이언스 시장은 두개의 산업군으로 구성되어 있음.
 - ✓ 제약 및 의약품 (Pharmaceuticals and Medicines)
 - ✓ 의료장비 및 용품 (Medical Equipment and Supplies)
- 미국 라이프 사이언스 산업에 유입된 FDI 누적액은 2019년 기준 5,834억 달러

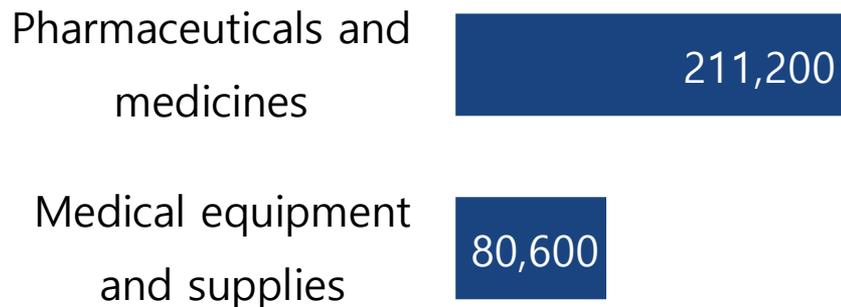
U.S. Life Sciences Position Data, 2019



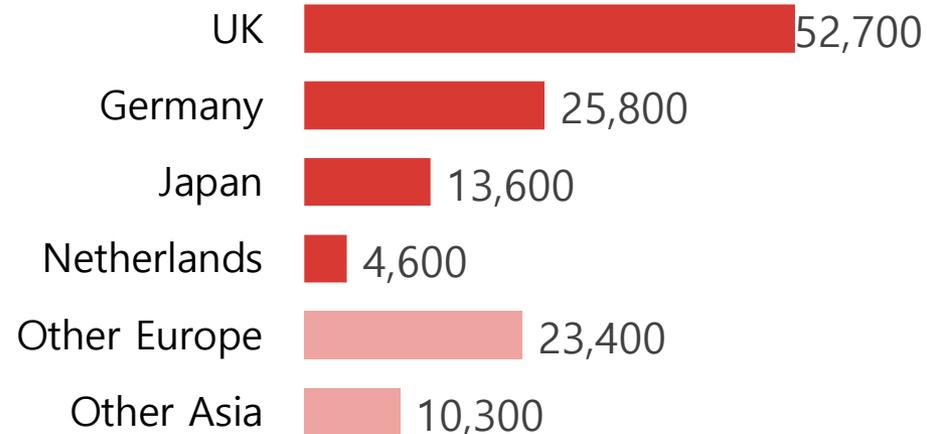
Source: [U.S. Bureau of Economic Analysis](#) (data accessed August 31, 2020)

- 2017년 FDI는 미국 라이프 사이언스 산업에서 291,800개의 라이프 사이언스 관련 일자리 창출에 직접적으로 영향을 끼침.

Life Sciences: Employees of Majority Foreign-Owned U.S. Affiliates, by Industry, 2017



Pharmaceuticals and Medicines: Employees of Majority Foreign-Owned U.S. Affiliates, by Country of UBO, 2017

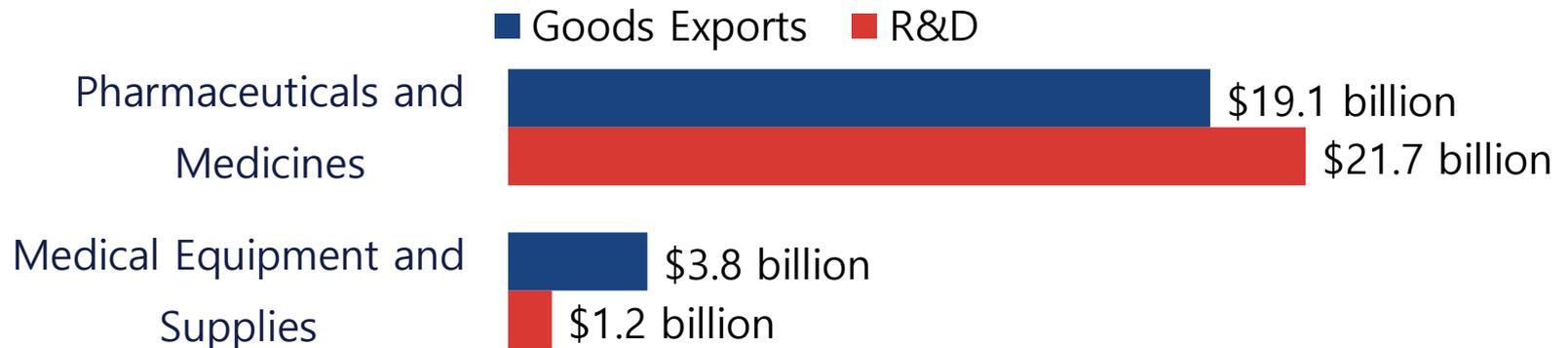


*UBO = Ultimate Beneficial Owner
Source for all data: [U.S. Bureau of Economic Analysis](#) (data accessed August 31, 2020)

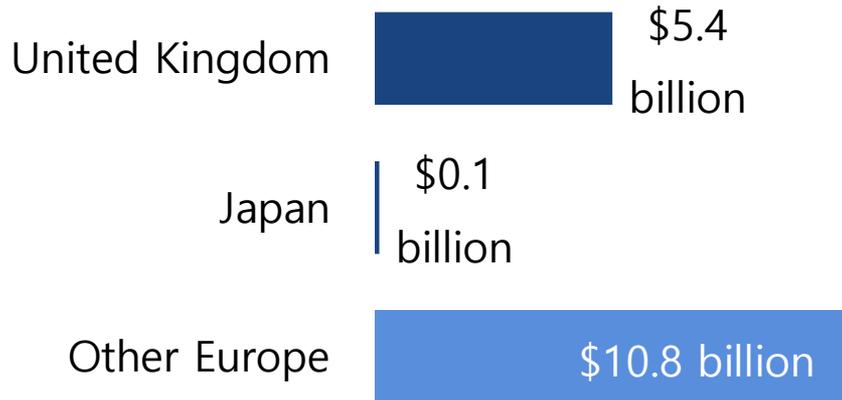
Employee ranges are given for countries and regions with suppressed data: Canada (5,000 – 9,999), France (10,000 – 24,999), Switzerland (25,000 – 49,999), Other World (10,000 – 24,999).

- 미국 라이프 사이언스 산업에서 활동하는 외국인 소유기업은 2017년 미국 상품 수출에 230억 달러 기여.
- 미국 라이프 사이언스 산업에서 활동하는 외국인 소유기업은 2017년 미국 R&D 에 229억 달러 기여.

Exports and R&D Expenditures of Majority Foreign-Owned U.S. Affiliates, by Industry

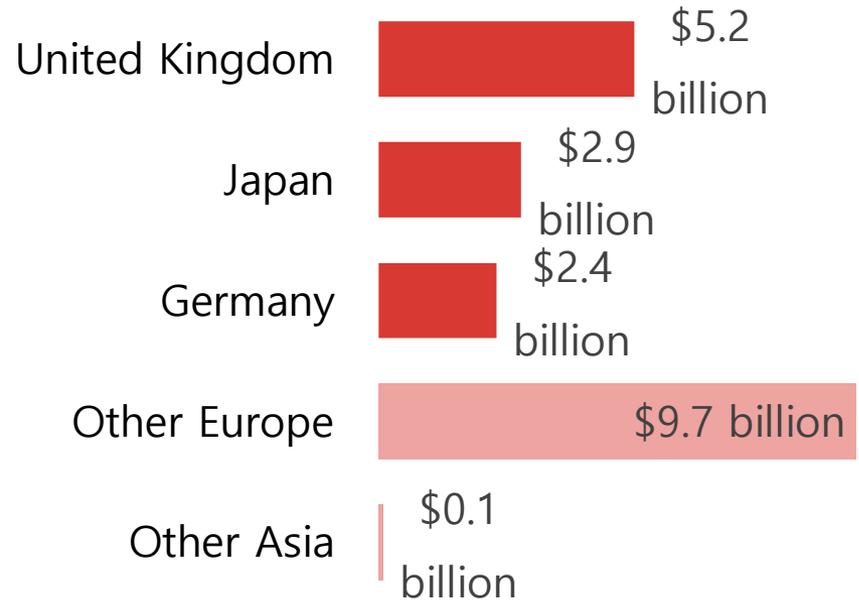


Exports of Majority Foreign-Owned U.S. Affiliates, by Country of UBO, 2017



Data has been suppressed for the following countries and regions: Canada, France, Germany, the Netherlands, Switzerland, Other Asia, and Other World

R&D of Majority Foreign-Owned U.S. Affiliates, by Country of UBO, 2017

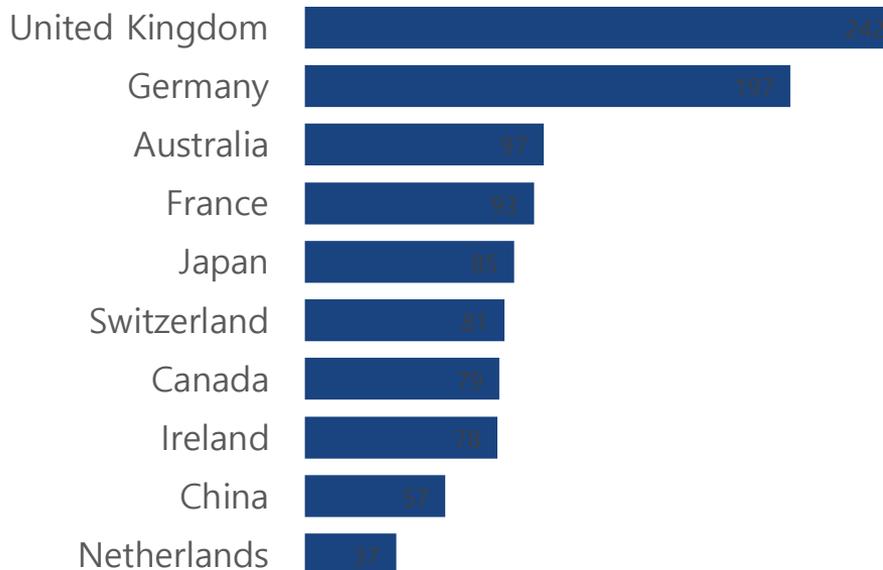


Data has been suppressed for the following countries and regions: Canada, France, Germany, the Netherlands, Switzerland, and Other World.

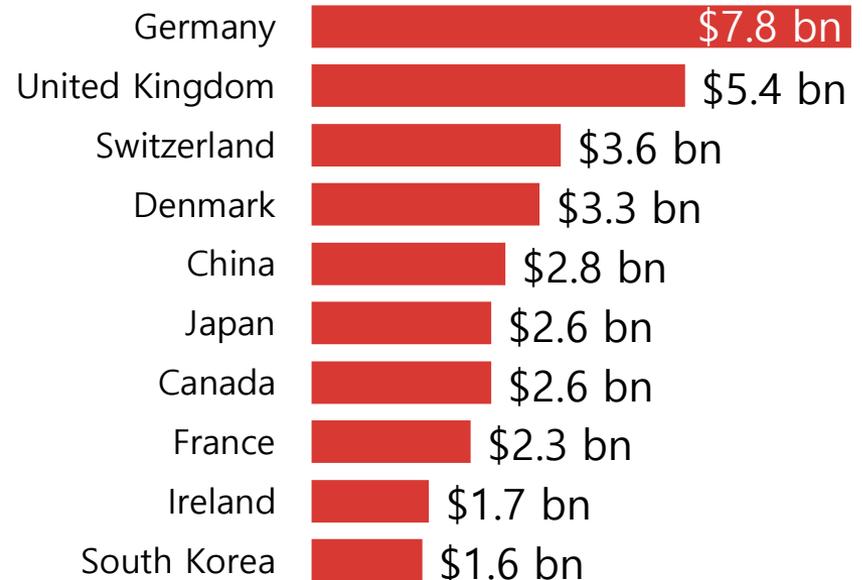
최대원천국

2010년 7월부터 2020년 6월 사이, 미국 라이프 사이언스 산업 클러스터에서 총 1,316개의 그린필드 투자 프로젝트가 발표됨. 이러한 외국인기업의 총 자본 투자는 410억 달러.

**Top Source Markets by # Projects,
August 2010—July 2020**



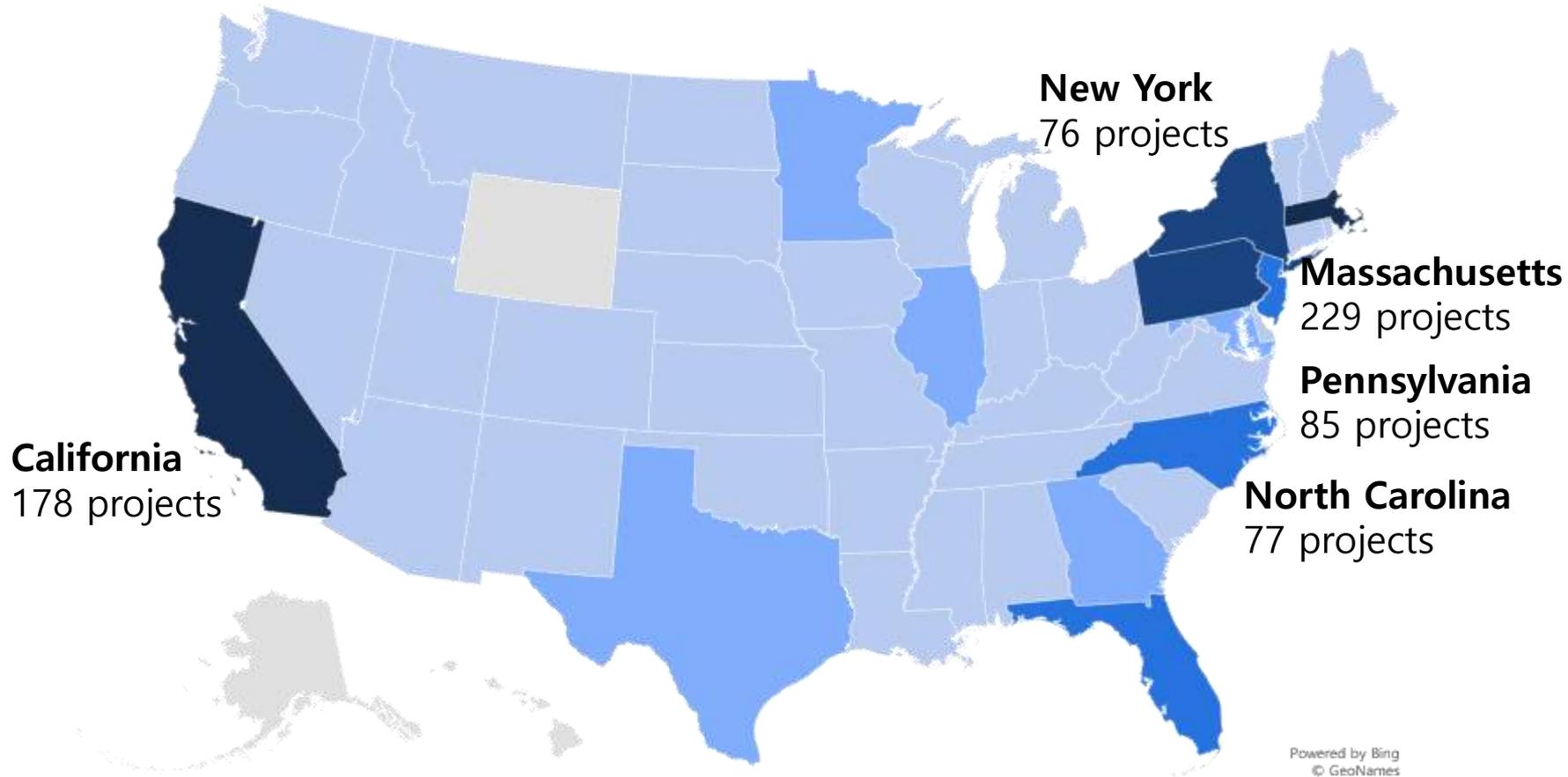
**Top Source Markets by Capex,
August 2010—July 2020**



Source: [U.S. Bureau of Economic Analysis](#) (data accessed August 31, 2020)

Number of Projects

■ 1 to 25 ■ 26 to 50 ■ 51 to 75 ■ 76 to 100 ■ 101 or greater



Source: fDi Markets (data from July 2010 – June 2020)

Powered by Bing
© GeoNames

SelectUSA 안내

SelectUSA 소개

SelectUSA는 미국내 비즈니스 투자를 촉진하고 지원합니다. 해외 및 국내 기업에게 미국 내 투자를 지원하는, 국가 차원의 단일 창구 역할을 합니다.

SelectUSA 고객

SelectUSA는 미국 내 비즈니스를 영위하고 있는 기존 투자자/기업, 그리고 잠재 투자자를 위해 서비스를 제공합니다. 또한 미국 내 주/지역 단위의 경제개발청들을 지원합니다.

SelectUSA 경제기여



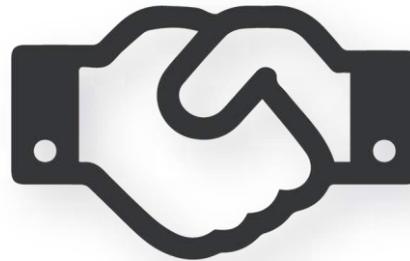
현재까지 SelectUSA는 고객에게 검증받은 약 480억 달러의 투자를 유치하는데 직접적으로 지원했습니다. FDI를 지원하기 위해 미국내 경제개발청들과 유기적으로 협력합니다.

기업을 위한 서비스

모든 SelectUSA 서비스는 대외비로 진행합니다.



기업활동에 필요한
정보 제공



미국 내
경제개발청과의
연계



연방 규제 탐색
지원

투자자 서비스: 미국 지역/자원 보고서



U.S. Locations and Resources Report

Prepared by SelectUSA for
[Client]
[Date]

U.S. Department of Commerce
International Trade Administration



www.SelectUSA.gov
U.S. Department of Commerce | International Trade Administration



Table of Contents

Introduction.....	1
Definitions.....	1
SelectUSA Contacts.....	1
Executive Summary.....	2
Industry Overview.....	3
Alkalies and Chlorine.....	3
Carbon and Graphite Manufacturing.....	7
Major Transportation Networks.....	8
Trade Associations.....	10
American Chemistry Council.....	10
The Chlorine Institute.....	11
American Composites Manufacturers Association.....	11

- 산업 클러스터
- 공급망
- 인력/임금
- 연방/주 인센티브
- 사업운영비
- 인프라/물류
- 고객 맞춤형 지원!

미국 상무부가 주최하는 **SelectUSA Investment Summit** 은 전세계에서 온 투자자, 미국 전역의 경제개발단체, 미 정부 고위관료, 그리고 투자를 촉진키시는 모든 이해 관계자들을 한곳에서 만날 수 있는 전대미문의 기회

- 70여개 시장에서 참석하는 1200명 이상의 해외투자자를 포함한 **3000여명의 행사 참석자**
- 대미 투자에 유용한 정보 획득 및 **미국시장 동향 파악**
- 기업 최고경영진과 정부 관료들과의 만나을 통한 기업경영/투자과 관련된 **새로운 정보와 통찰 공유**
- 새로운 비즈니스 관계수립을 용이하는 **하는 온/오프라인 매치메이킹 시스템**
- 해외 스타트업의 미국 연착륙을 지원하는 다양한 프로그램

2021

— SELECTUSA® —
INVESTMENT SUMMIT

2021년 6월 6일-9일
워싱턴 DC

www.selectusasummit.us

연락처



서울

팁튼 트로이들 상무부 외교관

Email: Tipten.Troidl@trade.gov

백희숙 상무전문위원

Email: heesook.baik@trade.gov

워싱턴DC

세스 아이젠버그 **SelectUSA** 선임국제투자자문

Email: seth.lsenberg@trade.gov

노스캐롤라이나 주정부 한국사무소

대표: 김현숙

(02) 3497-1651; hskim@impex.or.kr

www.edpnc.com

델라웨어 주정부 한국사무소

대표: 양근석

(02) 786-7701; kyang@kbsinc.co.kr

export.delaware.gov

루이지애나주 경제개발청 한국사무소

대표: 서영호

(02) 508-8768;

youngho.seo@la.gov

www.opportunitylouisiana.com

미시시피 주정부 한국대표부

대표: 조석순

(02) 548-9125;

choss.ms@gmail.com

www.mississippi.org

미주리 주정부 한국사무소

대표: 조셉 레녹스

070- 4322-4414; joseph.lenox@missouri-

korea.com

www.ded.mo.gov

버지니아 항만청 한국사무소

대표: 이상용

(02) 739-6248~50; vpaseoul@chol.com

www.portofvirginia.com

사우스캐롤라이나 주정부 한국 사무소

조나단 클리브 대표 / 고은미 부대표

070 4322 4415 /

jcleave@sccommerce.com /

eko@sccommerce.com

아칸소 경제 개발위원회 아시아 사무소

대표: 닐 얀센

81(0)3.4530.9815 / 81(0)80.5259.3673

njansen@arkansasedc.com

오리건 주정부 한국사무소

대표: 김진원

(02) 753-1349;

oregonkorea33@gmail.com

www.oregonkorea.org

오하이오주 경제개발청 한국사무소

대표: 서영호

(02) 508-8768; [seo@consultant.jobs-](mailto:seo@consultant.jobs-ohio.com)

ohio.com

워싱턴주정부 한국대표부

대표: 기욤 베일

070 4322 1927;

Korea@commerce.wa.gov

<http://choosewashingtonstate.com>

위스콘신 경제개발공사 한국사무소

무역담당관: 이윤정

(02) 785-7307; slee@kbsinc.co.kr

www.inwisconsin.com

조지아 주정부 한국사무소

대표: 피터 언더우드 부대표: 김지연

무역담당: 이승훈

(02) 737-3222 punderwood@georgia.org /

jkim@georgia.org / slee@georgia.org

www.georgia.org

테네시 주정부 한국사무소

대표: 신희정

(02) 6085-5421; heejung.shin@tn.gov

www.tnecd.com / www.tn.gov/ecdrq

페어팩스 카운티 경제개발국

한국사무소 대표: 김광섭

(02) 774-0601; ckim@fceda.org

www.fairfaxcountyed.org

펜실베니아 주정부 한국사무소

전중현 투자담당관

(02) 786-7701; schun@pennsylvania.or.kr

감사합니다.

Strategy to Manage Patent Litigation Associated with Entering U.S. Life Science Market

Kongsik Kim

Partner, Nelson Mullins



- Theraject v. **라파스** (미국 국제무역위원회: 수입금지신청사건) – “생분해성 마이크로니들”
- **네스캡** v. Maxwell Technology (캘리포니아 연방법원: 특허침해소송) – “울트라 커패시터”
- **보람제약** v. Life Technology (캘리포니아 연방법원: 특허침해소송) – “제조합 바이러스 벡터 제조방법”
- **나노엔텍** v. BioRad (캘리포니아 연방법원: 특허침해소송) – “자동 세포 계수 장치”
- **녹십자** v. Nektar Therapeutics (델라웨어 연방법원: 영업비밀침해소송) – “제조합 FVIII 제조방법”
- DR Systems v. **인피니트 헬스케어** (캘리포니아 연방법원: 특허침해소송) – “의료영상처리 장치 및 방법”
- Adaptive Head Lamp v. **현대자동차** (델라웨어 연방법원: 특허침해소송) – “자동차용 헤드라이트”
- **조선대학교** v. EMD Millipore (메사추세츠 연방법원: 특허침해소송) – “15-PGDH 저해제”
- Drogo IP v. **인트로메딕** (텍사스 연방법원: 특허침해소송) – “메디칼 포지셔닝 시스템”
- **녹십자** v. Shire Human Genetics (특허심판원: 특허무효심판) – “헌터증후군 치료용 제조합 단백질 제조방법”
- **인트로메딕** v. Medtronic (특허심판원: 특허무효심판) – “캡슐 내시경”
- **에이스침대** v. Sealy Bed (특허심판원: 특허무효심판) – “침대 스프링 구조”
- **에스엘** v. Adaptive Head Lamp (특허심판원: 특허무효심판) – “자동차용 헤드라이트”
- Samsung Electronics v. **인포브리지** (특허심판원: 특허무효심판) – “고효율 비디오 코딩 (HEVC)”
- Samsung Electronics v. **M&K 홀딩스** (특허심판원: 특허무효심판) – “고효율 비디오
- **지놈앤컴퍼니** v. University of Chicago (특허심판원: 특허무효심판) – “마이크로바이
- Janssen Biotech v. **셀트리온** (상표심판원: 상표무효심판) –
- Flambow v. **아트박스** (상표심판원: 상표무효심판) –



Table of Contents

1. Asserting Patent Infringement
2. Defending from Patent Assertion
3. Practical Tips for Korean Companies



- You own a patent. What does it mean?
- You have the right to stop others from using your patented technology (by sending a demand letter or filing a lawsuit).
- You do **NOT** have complete freedom to use your patented technology. Another patent owner can still stop you from using its patented technology.



1. Asserting Patent Infringement



- **Direct infringement (직접 침해)**
 - Literal infringement (문언 침해)
 - Infringement under doctrine of equivalents (균등 침해)
- **Indirect infringement (간접 침해)**
 - Contributory infringement (기여 침해)
 - Divided infringement (공동 침해)
 - Inducement infringement (유도 침해)



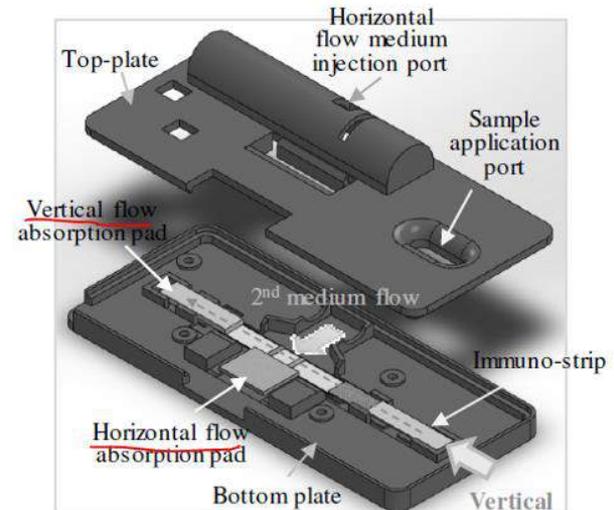
- **Infringement under doctrine of equivalents**

A two-dimensional chromatography-based biosensor, comprising:

- a vertical supply channel ...

- a horizontal supply channel extending in a direction perpendicular to the vertical supply channel, and

- a cartridge for accommodating the vertical supply channel and the horizontal supply channel.



- **Inducement infringement**

- Patent Claim: A method of treating bladder cancer, comprising administering 10mg of active agent X once daily.





2. Defending from Patent Assertion



- **Patent owner's patent infringement assertion:**

“너가 사용하고 있는 기술은 내 특허 청구항과 동일하거나 균등하다.”

- **Alleged infringer's typical defenses:**

1. Non-infringement (“내가 사용하는 기술은 너의 특허 청구항과 다르다.”)
2. Unenforceability (“너는 특허청을 속였기 때문에 특허권을 행사할 수 없다“)
3. Invalidity (“너의 특허는 이미 공지된 기술과 동일 유사하므로 무효다”)



- Patent owner: "You infringed my patent. Pay \$3M, or I will sue you."
- You: "Your patent requires pasteurizing at 110F-120F for 4-5 minutes. However, I pasteurized at 121F for 3.9 minutes. I didn't infringe your patent."

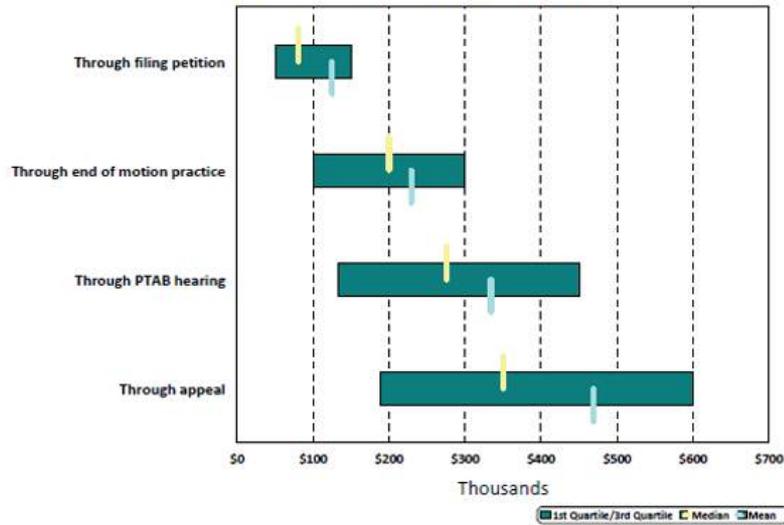


Example of Patent Battle Field (특허 전쟁터 예시)

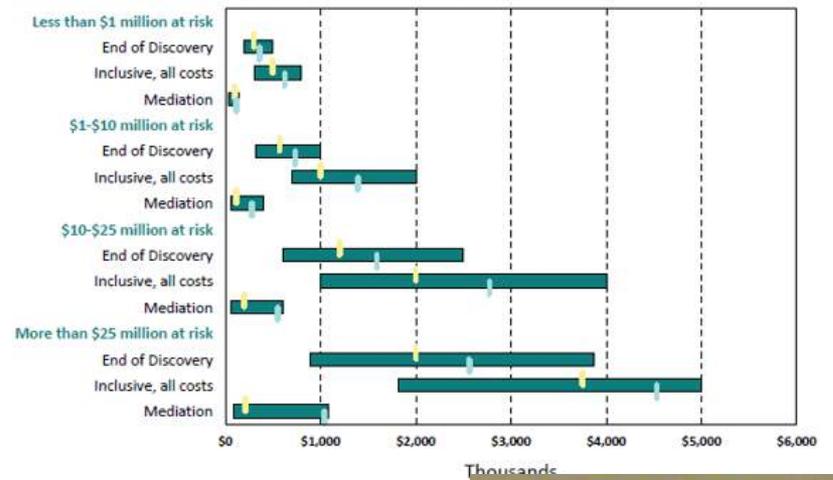


How much would it cost?

ESTIMATED TOTAL COST OF INTER PARTES PROCEEDINGS
(P. I-139 to I-142, Q36i-Q36iv)



ESTIMATED TOTAL COST OF PATENT INFRINGEMENT-DEFENDING CLAIMS BY NON-PRACTICING ENTITY
(P. I-121 to I-128, Q35Ca-Q35CI)



What if the patent owner has 100 patents?

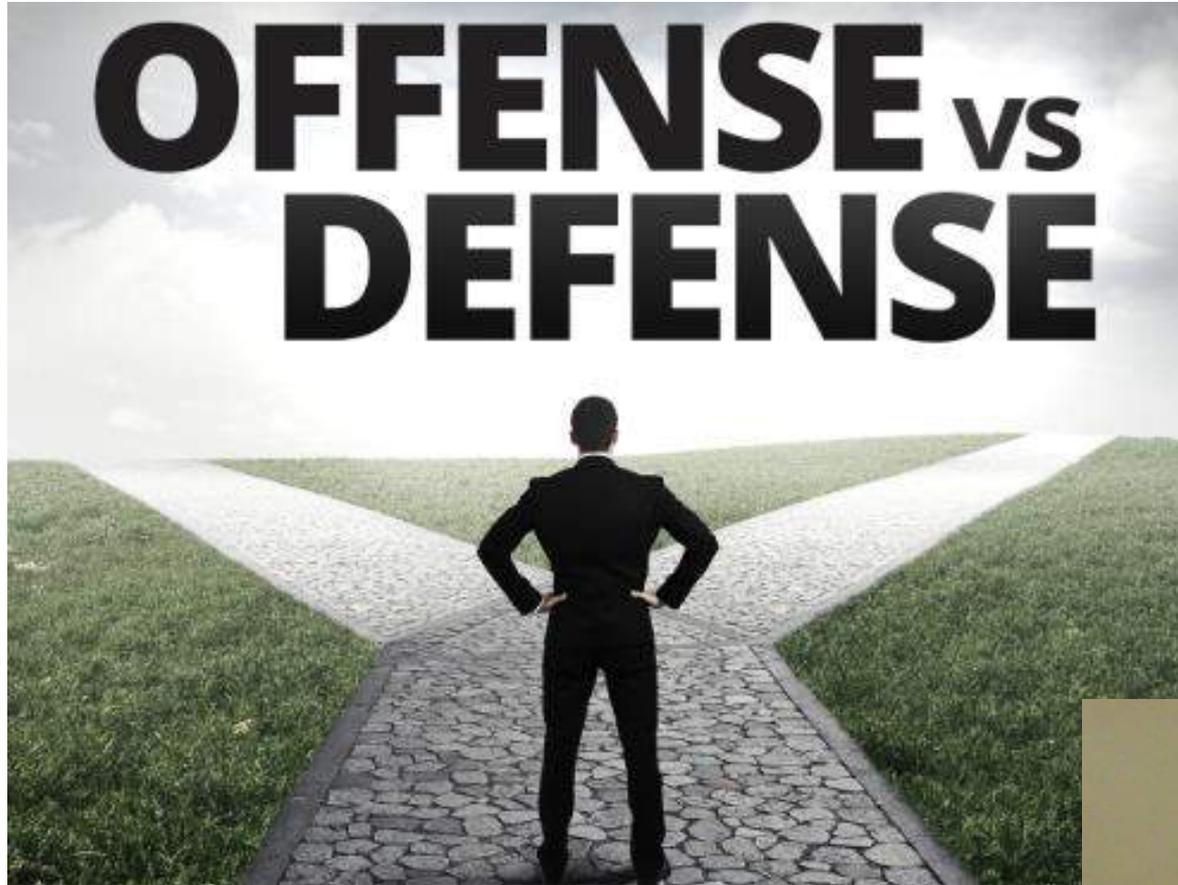


3. Practical Tips for Korean Companies



Do you want to get prepared?

BIOPUS · INTERPHEX
KOREA



Do you want to get prepared?

BIOPUS · INTERPHEX
KOREA



Do you want to get prepared?

BIOPUS · INTERPHEX
KOREA



Do you want to get prepared?



A, B, C, 및 D 중 어느 1 이상을 포함하는 자동차용 이차 전지



A secondary battery for use in a vehicle, which comprises **at least one of A, B, C, and D**

David

A, B, C

John

A, A, B

Ted

A, B, C, D

Megan

A, B, C, E

Susan

A, B, C, D, F

Soondol

E, F, G



청구항 1.

- (1) 기판을 제공하는 단계;
- (2) 불순물을 분해할 수 있는 물질을 상기 기판에 가하는 단계;
- (3) **상기 기판이 불순물에 접촉될 경우** 증발에 의해 상기 기판으로부터의 불순물 제거를 수월케 하는 단계

를 포함하는, 기판 상의 불순물 제거를 수월케 하는 방법.

“when contacted by a fingerprint” or “if contacted by a fingerprint”?

Claim 1. A method for removing an impurity from a substrate, comprising the steps of:

- (1) providing a substrate;
- (2) applying a material capable of dissolving an impurity existing on the substrate; and
- (3) facilitating removal of the impurity if the substrate is in contact with the impurity.



Thank You

Kongsik.kim@NelsonMullins.com



미국 바이오산업 진출 시 리스크 관리 전략

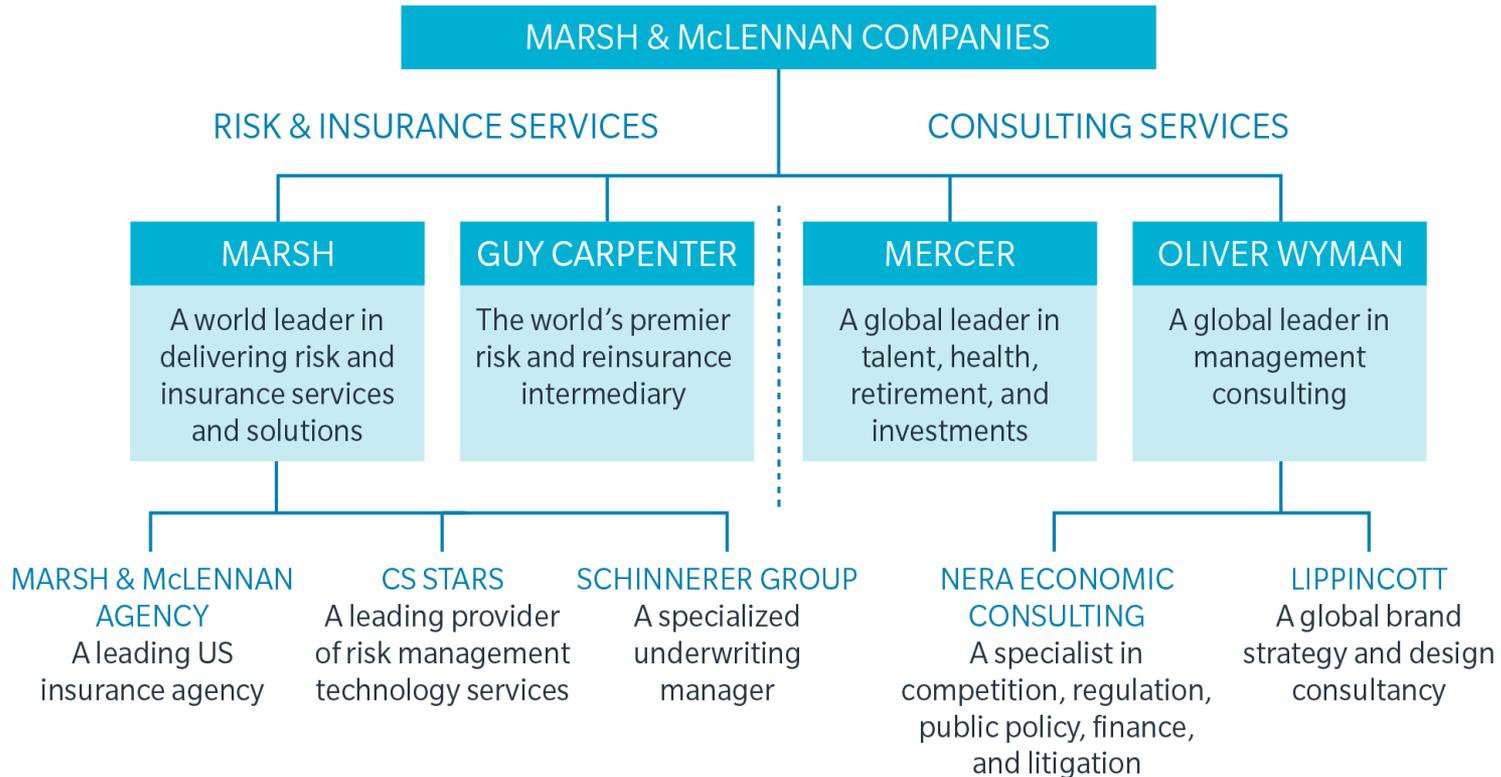
임 양순

상무, 마쉬코리아

Table of Contents

- 마쉬코리아 소개
- 바이오산업 관련 위험의 종류
- 바이오산업 관련 위험 관리방안
- 미국 진출 기업에 요구되는 보험의 유형

마쉬코리아 소개





MARSH KOREA
COUNTRY PROFILE

1979 YEAR FOUNDED 

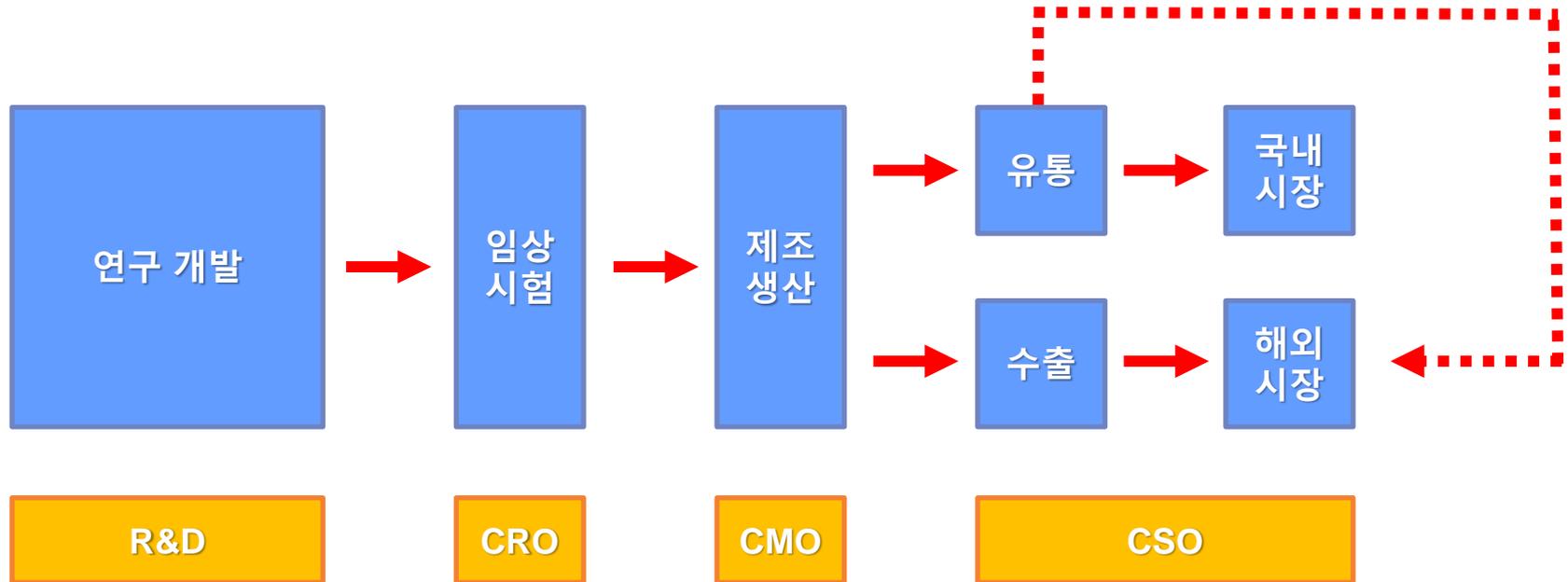
#1 Broker IN KOREA 

210+ MARSH COLLEAGUES 

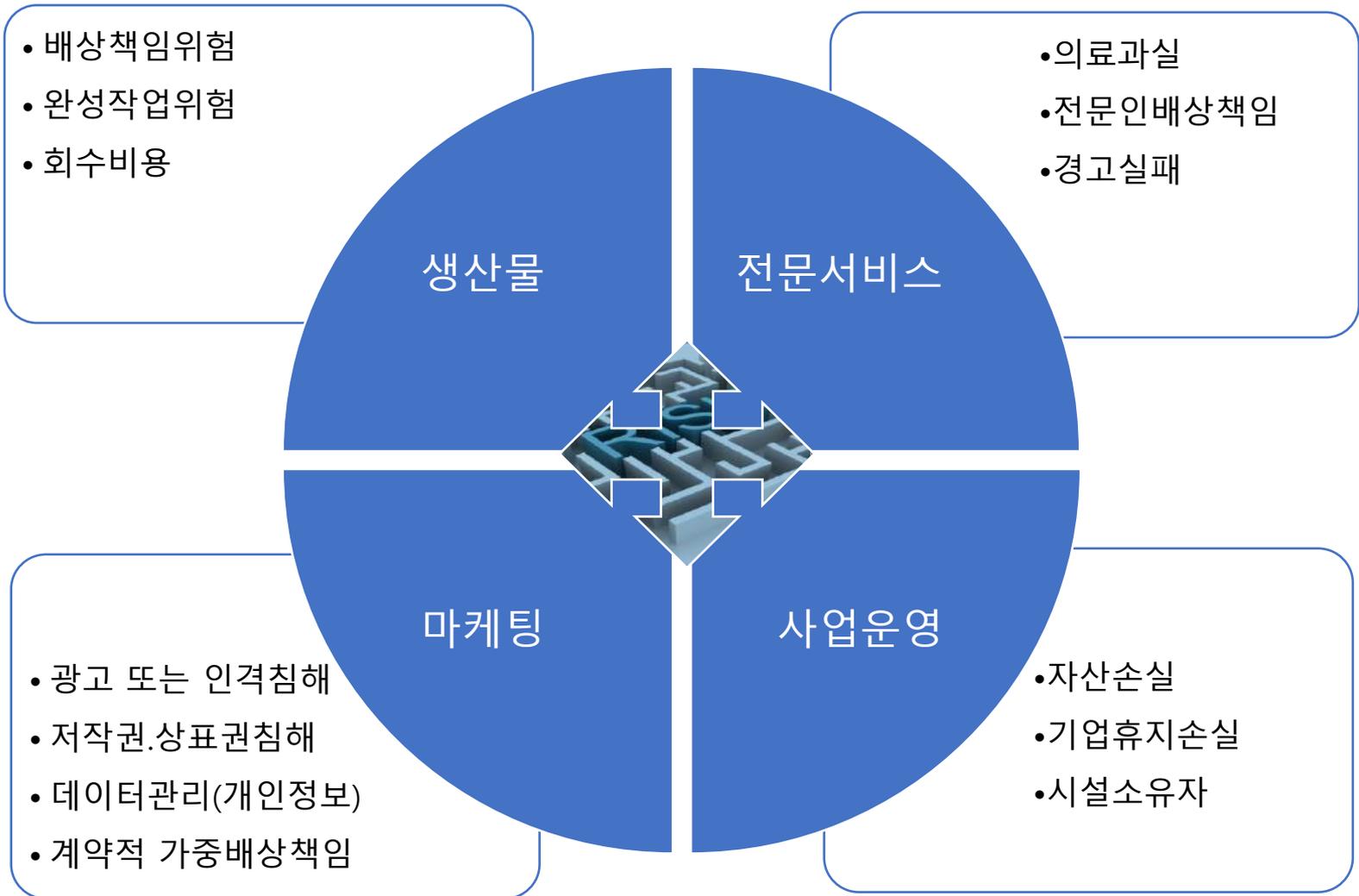
 **MARSH**



바이오산업 관련 위험의 종류



- **R&D (Research & Development Organization)** : 연구개발 (대행)기업
- **CRO(Contract Research Organization)**: 임상 (대행)기업
- **CMO(Contract Manufacturing Organization)**: 의약품, 의료기기를 생산하는 (대행)기업
- **CSO(Contract Sales Organization)**: 영업 마케팅 (대행)기업



사례1. 유사제품명 사용

한 제약회사의 약품이름으로 인한 시장 혼란으로 경쟁사의 약품명을 변경하고 이름을 바꾸는 비용 및 시장점유율 손실에 대한 소송 제기

손해액 : 약USD1,700,000.-

사례2. 명예훼손

한 의료기기회사의 광고가 경쟁업체가 만든 유사제품을 폄하하고 명예를 훼손

손해액 : USD8,000,000.-

사례3. 가정용 냉각치료장치

수술 후 치료요법의 일환으로 사용되는 냉각치료장치의 사용 중 다양한 피부 및 신경손상을 입힘으로써 다수의 피해자로부터 소송을 당함.

손해액 : USD10,000,000.-이상

바이오산업 관련 위험 관리방안

생산물 – 의료(외)약품, 의료기기등



•생산물/완성작업위험배상책임보험

판매되거나 판매 후 설치된 귀사의 제품의 결함으로 인하여 고객 또는 제3자의 손해 보상

•생산물회수비용보험

판매된 제품의 하자로 인하여 이를 회수할 경우 발생하는 비용 보상

전문서비스 – 연구.개발.자문.의료서비스



•전문인배상책임

전문인으로서 제공된 서비스의 결과로 인하여 고객사 또는 제3자에게 발생된 재정적 손실 보상

•임상실험배상책임

임상실험과정에서 피험자에게 발생된 신체장애에 대한 배상책임 보상

•의료과실배상책임

의사, 간호사, 조무사등

마케팅



•광고 및 인격침해 배상책임보험

광고 또는 미디어를 통하여 홍보 중 발생된 저작권, 상표권, 초상권 등의 침해로 인하여 발생한 배상책임

•계약적가중배상책임보험

사고 발생 시 계약서에 명시된 회사의 가중된 책임을 보상

•사이버보험

데이터의 유출, 보안상의 침해, 침해에 대한 대응비용등 보상

사업운영



•재산종합보험 :

우연하고 갑작스런 외래의 사고로 발생한 회사 자산의 복구 비용 보상

•기업휴지보험 :

상기 재산종합보험의 적용 사고로 인하여 사업이 중단된 경우 복구될 때까지의 매출총이익 또는 영업이익고정비 보상

•영업배상책임보험

회사의 시설로 인하여 제3자에게 발생한 신체장해 또는 재물손해 보상

미국 진출 기업에 요구되는 보험의 유형



- Public Liability/Commercial General Liability (영업배상책임보험)
- Professional Indemnity (전문인배상책임보험)
- Personal Liability (인격침해배상책임보험)
- Product/Completed Liability (생산물/완성작업위험배상책임)
- Umbrella Liability (포괄배상책임보험)
- Contractual Liability (계약적배상책임보험)
- Fidelity (보증보험)

* 추가조건

- Additional Insured : 고객사를 추가피보험자로 추가 요구
- Waive their rights of subrogation against OOO (구상권포기조항)
사고 발생 시 고객사에 대한 구상권 포기 조항 추가 요구

ARTICLE 9 - INSURANCE

9.1 Without limitation of his obligations and his responsibilities, CONTRACTOR, at all times during his performance under the CONTRACT, declares that he has obtained and maintained the necessary insurances to cover his liabilities as specified in this CONTRACT.

Approval by the COMPANY of any insurer or terms of insurance proposed by the CONTRACTOR shall not relieve the CONTRACTOR of any obligation or liability under or arising from the CONTRACT or generally at law.

9.2 CONTRACTOR undertakes to arrange that the DESIGNEE shall be insured against their professional and/or personal liability and/or public liability in the countries where they will travel or reside.

9.3 CONTRACTOR shall obtain at his own cost and expense "Workmen's Compensation" insurance in conformity with all applicable laws and "Employer's Liability" insurance for an amount of not less than one million (1,000,000) U.S. Dollars for any one occurrence inclusive of litigation costs in any country.

2018

Page 16 of 59

Form of Contract for Call for Tender No.: PMG-18-002
Provision Skilled Manpower Services for Sewerage Operations (Myanmar Area)

PTTSP/.....

9.4 CONTRACTOR shall obtain at his own cost and expense Automobile Public Liability Insurance covering all automobiles and automotive equipment employed by CONTRACTOR hereunder for not less than the limits required by applicable law or for one million (1,000,000) U.S. Dollars combined single limit per occurrence, whichever is higher.

9.5 All of CONTRACTOR's insurance policies covering these risks and liabilities hereof shall contain provisions whereby the insurers waive their rights of subrogation against COMPANY, CO-VENTURER, BENEFICIARY, their Participants, and their other contractors and the subcontractors of these contractors, to the extent of the waivers of recourse and/or indemnities given by CONTRACTOR herein. These insurance policies shall also provide that COMPANY and BENEFICIARY shall have full benefit of these insurances and be covered to the extent they provide where COMPANY and/or BENEFICIARY would be compelled to assume financial damages resulting from any occurrence which according to the terms of this CONTRACT shall have been assumed by CONTRACTOR and/or his subcontractors.

9.6 CONTRACTOR guarantees the reimbursement to COMPANY and to BENEFICIARY of all sums that they could be compelled to pay, for any reason whatsoever, as a result of the absence or inadequacy or lapse of CONTRACTOR's aforesaid insurance or as a result of failure in compliance with provisions specified in Sub-Article 9.3 above.

9.7 Articles 8 and 9 shall also apply to SUBCONTRACTORS, if any, involved in the performance of the SERVICES, and CONTRACTOR shall solely be responsible for the consequences of any failure of said SUBCONTRACTORS to fulfill the obligations specified therein. The agreement to be approved and signed by SUBCONTRACTORS will be given, if need.

9.8 CONTRACTOR shall submit all the copies of insurance certificate specified above to COMPANY within fifteen (15) days after EFFECTIVE DATE and, however, shall not later than the date before actually commencing the SERVICES pursuant to any RELEASE ORDER awarded to CONTRACTOR the actual COMMENCEMENT DATE.

9.9 Should the CONTRACTOR at any time neglect or refuse to provide any of the insurances described in Article 9 or should such insurance be cancelled or terminated or substantially reduced or should CONTRACTOR fail to provide the certificates of such insurances to COMPANY within fifteen (15) days from the EFFECTIVE DATE, the COMPANY shall have the right to suspend any and all payments to the CONTRACTOR until the CONTRACTOR has complied with the requirements for the insurance specified in this Article 9 and/or to procure the same and the cost thereof shall be deducted from sums due or thereafter becoming due to the CONTRACTOR. Any additional costs and expenses involved for the COMPANY in procuring such insurance or any losses due to the fact that the CONTRACTOR neglected or refused to provide the insurance or that the insurance had been cancelled or terminated or substantially reduced, shall be for the CONTRACTOR's account.

SCHEDULE 4

INSURANCE

- Supplier shall, throughout the Term and, for claims made policies, three (3) years thereafter, maintain in full force and effect from a Third Party that is rated "A" or "A-" in Best's Insurance Guide (or such other Third Party that is otherwise acceptable to [REDACTED]) the insurance coverages for Supplier's operations, as set forth below.
- In addition, Supplier agrees to maintain, throughout the Term and for three (3) years thereafter, the following insurance coverage for its operations worldwide (or equivalent policy types in ex-U.S. jurisdictions, as applicable):

Type of Coverage	Amount
Commercial general liability insuring against bodily injury, property damage, contractors' completed operations, and contractual liability (including coverage for [REDACTED] and covering Supplier's indemnification obligations contained in this Agreement).	A combined single limit of not less than U.S. \$2,000,000 per claim.
Umbrella coverage (including commercial general liability coverage).	Not less than U.S. \$10,000,000 over the commercial general liability coverage .
Fidelity .	Not less than U.S. \$1,000,000.

- Supplier shall, following a written request from [REDACTED], furnish [REDACTED] with certificates of insurance or other evidence of the required above coverages (including the effective and expiration dates of such policies) and any exclusions to such policies that are not part of the standard form, and shall provide [REDACTED] with at least thirty (30) days' written notice prior to any cancellation or material modification of any such policy to the extent Supplier is aware of any such cancellation or material modification at least thirty (30) days in advance. Except for the workers' compensation policies, all policies of insurance shall name [REDACTED] as an additional insured. Each policy shall contain a provision that no act or omission of Supplier shall affect or limit the obligation of the insurer to pay BMS the amount of any loss sustained. The foregoing policies, with the exception of professional liability insurance, shall be carried on an occurrence basis. Insurance carried on claims made basis shall be carried for a sufficient period to cover all claims.
- The insurance coverage shall be primary, and all coverage shall be non-contributing with respect to any other insurance or self-insurance which may be maintained by BMS. With the exception of professional liability insurance, Supplier shall use commercially reasonable to procure that all coverage required by this Schedule 4 shall include a waiver of subrogation and a waiver of any insured-versus-insured exclusion regarding [REDACTED] (provided that such waiver of subrogation shall not circumvent Supplier's indemnification obligations under the terms of this Agreement).
- For the avoidance of doubt, any policy amounts or limitations shall not in any event be construed as limitations or expansions on Supplier's liability under this Agreement.
- Subject to any terms or conditions to the contrary in this Agreement, Supplier shall be responsible for risk of loss of, and damage to, equipment, software or other materials in its possession or under its control.

INSURANCE REQUIREMENTS

For all Suppliers providing goods for resale in the United States on any platform of [REDACTED], Supplier shall have and maintain in full force and effect, the following insurance in the amounts and with the conditions set forth as follows:

- **Commercial General Liability** insurance, including Personal and Advertising Injury, Products/Completed Operations, Medical Payments, Bodily Injury, and Property Damage, with minimum limits of \$1,000,000 per occurrence / \$2,000,000 aggregate.
- **Product Liability** insurance with limits sufficient to meet the requirements as set forth in the Matrix of Product Liability Limits below. This insurance may be obtained as standalone coverage or as part of the Commercial General Liability. This insurance must provide coverage for claims occurring worldwide.
- **Workers Compensation/Employer's Liability** insurance, for any Supplier whose employees will be entering Company's premises, with statutory limits, or \$1,000,000 if no statutory requirement, and \$1,000,000 in employer's liability coverage.
- **Automobile Liability** insurance, for any Supplier whose employees or agents will be driving on Company's premises or making delivery to Company's premises, with minimum limits of \$1,000,000 per occurrence.
- **Umbrella/Excess Liability** insurance is acceptable to meet the above defined requirements. Supplier shall cause each insurance company to provide the insurance on an umbrella basis in excess over and no less broad than the liability coverages required herein (including as to Company's additional insured status), with the same inception and expiration dates as Commercial General Liability insurance, and with coverage that "drops down" for exhausted underlying aggregate limits of liability coverage.

All insurance required herein shall (1) contain a waiver of subrogation in favor of [REDACTED], where permitted by law and (2) provide that such insurance is primary, non-contributory, and not excess coverage. Additionally, Commercial General Liability, Product Liability, Automobile Liability and Umbrella/Excess Liability shall (1) contain coverage for Contractual Liability, (2) provide that defense costs will not apply against coverage limits, and (3) name [REDACTED] its Subsidiaries & its Affiliates as additional insured, or equivalent.

Each insurance policy shall be issued by a company with an AM Best Financial Strength Rating of B+ or better and AM Best Financial Size Category Rating of VII or better, and a complete copy must be provided to [REDACTED] upon request. If at any time during the term of coverage, an insurer's AM Best Financial Strength Rating is downgraded to below B+, Supplier shall at its sole cost and expense procure new coverage meeting the above criteria with an insurer meeting the preceding minimum requirements for Financial Strength and Financial Size Category Ratings. Each insurance policy should be occurrence based. If the policy is claims-made, the following additional requirements shall apply and must be noted on the Certificate of Insurance:

1. Retroactive Date must not be later than the commencement date of Supplier's relationship with [REDACTED] or cancellation date of Supplier's most recent occurrence based policy which such claims-made policy is to replace, whichever is later.
2. Policy must contain "An option to purchase an extended reporting period of 24 months."

Supplier must provide current Certificates of Insurance and copies of pertinent policy endorsements verifying Supplier's compliance with the insurance requirements above (i) upon Supplier's execution of a Supplier Agreement with Company, (ii) at any time upon request of Company, and (iii) upon renewal or replacement of any policy required above. Each Certificate of Insurance shall:

- Show Supplier as the Named Insured
- Provide information as is standard on the ACORD 25 Certificate of Liability Insurance
- List Supplier's vendor number and all names of insured subsidiaries doing business with a vendor number
- Show the self-insured retention (SIR)
- Show the following as Certificate Holder and Additional Insured:
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- Email certificates to the company per instructions below.
- If the certificate of insurance does not comply with the requirements, a delay may occur in processing the agreement until compliance is met. Failure to maintain insurance coverage for an active vendor number may result in an inactivation of the account. Orders and payments may be withheld until the certificate of insurance has been received and approved by [REDACTED].
- So long as Supplier or Supplier's Parental Guarantor maintains a net worth of at least \$100,000,000.00, Supplier's use of self-funding, or self-insurance of liability other than workers' compensation and/or automobile liability is allowed. As evidence of Supplier's decision to self-insure, Supplier shall provide a letter on Supplier's letterhead, signed by an officer of the Supplier (and by an officer of the Parental Guarantor, if applicable), attesting to its decision to self-insure, accompanied by fully independently audited financial statements with no negative footnotes from the auditor. Self-insurance under workers' compensation and/or automobile liability financial responsibility statutes (Qualified Self-Insurance - QSI) is also permitted, so long as a copy of the certificate of authority to self-insure, issued by the relevant government agency is provided.
- Supplier shall maintain a contact in the United States to be reached during normal business hours for customer claims.

Matrix of Product Liability Limits

The limits of product liability insurance maintained by Supplier must meet or exceed the limits listed below and are based on the nature of the product being sold. Any Supplier that does not provide products under Category III and does not generate annual revenue exceeding \$1,000,000 GMV may be exempt from the following requirements so long as Supplier at all times meets at least the requirements for Category I. To determine what limit is required for your type of product, review the Supplier Liability Insurance (SLI) Matrix, if you cannot identify your product, contact Insurance Compliance. If Supplier is selling products in multiple categories, evidence of coverage must, at least, meet the minimum requirements of the highest categorized product being sold.

Category	Non-Food Products Product Liability Limits Required
I	US \$ 1,000,000.00 Per Occurrence / \$ 2,000,000.00 Aggregate
II	US \$ 5,000,000.00 Per Occurrence / \$ 10,000,000.00 Aggregate
III	US \$ 10,000,000.00 Per Occurrence / \$ 20,000,000.00 Aggregate

Category	Food and Drink Products Product Liability Limits Required
I(F)	US \$ 2,000,000.00 Per Occurrence / \$ 4,000,000.00 Aggregate
II(F)	US \$ 3,000,000.00 Per Occurrence / \$ 10,000,000.00 Aggregate

Email questions and certificates to:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

감사합니다.

BIOPUS · INTERPHEX
KOREA



Marsh Korea, Inc.
38F Three IFC,
10 Gukjegeumyung-ro, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, Korea 07326

Tel +82 2 2095 4715
Mob +82 10 9861 1706
Fax +82 2 775 2325
YS.Lim@marsh.com

www.marsh.com

한국계 기업의 미국시장 진출 성공 노하우

Ryan W. Kim

CEO / Psomagen, Inc.



Table of Contents

Chapter01

Company Overview

Chapter02

미국 시장 진출 배경

Chapter03

미국 시장 진출시, 난관과 극복 사례

Chapter04

소마젠의 미국 시장 진출 성공 전략

Chapter05

미국 시장 진출 관련 TIP



Company Overview

1. 기업개요
2. 사업 소개
3. 성장과정
4. 사업장 현황

기업개요

회사명	소마젠 (Psomagen, Inc.)
설립일	2004년 12월 2일
상장일	2020년 7월 13일 (코스닥시장 상장)
대표이사	Ryan W. Kim
회사주소	<ul style="list-style-type: none"> Headquarter: Rockville, MD NY facility: Brooklyn, NY MA facility: Boston, MA VA facility: Sterling, VA
사업영역	<ul style="list-style-type: none"> Sanger Sequencing (CES) Next Generation Sequencing (NGS) Direct to Consumer Genetic Testing (DTC) Microbiome Genetic Testing
자산총액 / 자본금	283 억 원 (\$ 24.4M) / 125 억 원 (\$ 10.8M)
2019년 매출액	200 억 원 (\$ 17.2M)
임직원 수	79 명 (박사4 / 의학박사1 / 석사10)
홈페이지	www.psomagen.com

대표이사 소개



Ryan W. Kim

- 現 소마젠 CEO/CTO
- 국가생명연구자원정보센터(KOBIC) 소장
- University of California, Davis Genome Center 소장
- National Center of Genome Resources 소장
- University of Illinois, Biotechnology Center 소장
- Sydney Kimmel Cancer Center 책임연구원
- University of California, Davis 박사 (분자생물학)



유전체 빅데이터 기반 미국 정밀의료 시장 선도기업



CES

Sanger Sequencing
1세대 유전체 분석 기술



- 16년 간 CES 서비스 제공
- 12,000명 이상의 안정적인 고객 확보

NGS

Next Generation Sequencing
차세대 유전체 분석 기술



- CLIA/CAP 인증
- 리서치 중심의 우수한 분석 능력

DTC

Direct to Consumer Genetic Testing
소비자 직접의료 유전체 분석



- 우수한 유전체 분석 결과
- 가격/제품 경쟁력

Microbiome

Microbiome Genetic Testing
Human Microbiome(미생물) 유전체 분석



- 유전체 빅데이터 확보
- uBiome 핵심자산과 판매채널 확보



설립기

2004 - 2010



유전체 분석 역량 확보

- 2010 New York 지사 설립
- 2005 **Sanger Sequencing Service** 시작
- 2004 메릴랜드주 MacroGen Corp. 법인 설립

성장기

2011 - 2018



NGS 서비스 시작으로 유전체 분석 전문화

- 2017 **CAP 인증**
- 2016 미국방성 및 존스홉킨스 대학 LBD 프로젝트 진행
ISO 인증
- 2014 **CLIA 인증**
미국 국립보건원의 대규모 프로젝트 진행
(TOPMed 계약)
- 2011 **Next Generation Sequencing** 서비스 시작
Boston 지사 설립

도약기

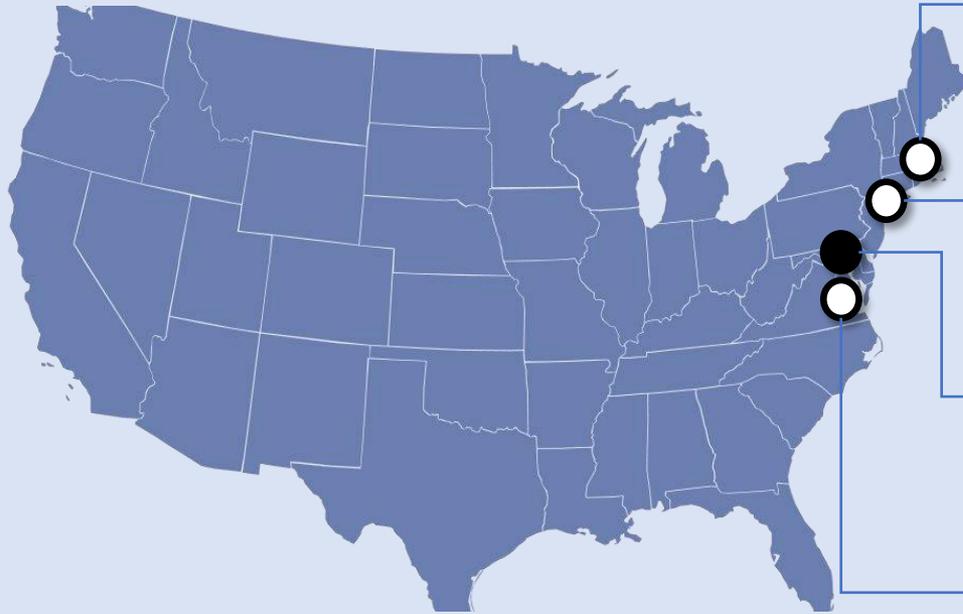
2019 -



DTC/Microbiome 사업영역 확대로 유전체 전문기업으로 성장

- 2020 코스닥 상장
- 2019 **Gene&GutBiome, GutBiome+** 키트 판매 시작
Microbiome 유전자 분석 서비스 시작
DTC 서비스 시작
uBiome 핵심자산(특허 246건, 데이터 30만건) 인수
Virginia 지사 설립





보스턴

- 2011년 개설
- CES



뉴욕

- 2010년 개설
- CES



워싱턴 DC

- 2004년 개설
- 유전체 분석, 임상진단



버지니아

- 2019년 개설
- DTC, Microbiome, 임상진단



02

미국시장 진출 배경

1. 글로벌시장 진출 배경
2. 왜, 미국으로...
3. 소마젠을 메릴랜드 주에 설립한 배경

2004년, Psomagen 미국 진출 당시 Psomagen의 모회사는
대한민국 바이오벤처 1호 & 바이오기업 상장 1호



MACROGEN (마크로젠)
Macroscopic Phenotype of Gene

설립일	1997년 6월 5일
사업분야	유전자 및 유전체 분석서비스, Oligo, Microarray, GEM
설립자 및 대표이사	- 설립자: 서정선 (現 마크로젠 회장) - 대표이사: 이수강
임직원수	625명(R&D 인력 332명(53%), 박사 60명)
회사위치	본사: 서울시 금천구 가산동
기업공개	2000년 2월(KOSDAQ)



Where ?

Global Market 진출
가능성 확인

· 2000년 1월 : CES(Capillary Electrophoresis Sequencing) 서비스 국내 출시

원가 절감 및 데이터 정확도 향상을 통해 '5\$ 시퀀싱' 개발

· 2002년 3월 : '네이처'에 '5\$ 시퀀싱 광고' 게재

· 2002년 3월 : CES 서비스 해외 첫 수주 (일본)



2. 왜, 미국으로...

2004년, Psomagen 미국 진출 당시, **미국은 바이오 기업에게 최적화된 비즈니스 환경**

당시, CES 서비스 비교



경쟁업체

- 가격 : 20\$
- TAT : 7일 이상

VS



- 가격 : 5\$
- TAT : 48시간



제도적 환경

**글로벌 투자 환경 평가
세계 1위**

불필요한 규제와
진입장벽이 없는
사실상의
완전 개방 시장

인적 자원

**세계 최고 수준의
풍부한 인적 자원**

세계 최고 수준의
대학을 기반으로 한
인재 양성 시스템과
미국으로 유입되는
풍부한 노동력

산업 환경

**생명공학 산업 분야
세계 1위**

**미국 바이오 시장은
전 세계의 50% 이상 차지**
(글로벌 생명공학 100대
기업 중 70개 기업이
미국에 본사를 두고 있음)

정부 정책

**정부 차원의
정밀의료 확대 정책**

미국은 의료비용의
지속적인 증가로 인해
의료비용 축소를 위한
국가 차원의
정밀의료 확대 정책 실시

정밀의료시장 성장

**Sequencing 등의
정밀의료 Needs 확대**

2003년 인간게놈지도 완성 직후,
미국은 참조 유전체를 기반으로
질병과 연관된 유전변이의
확인을 통한 정밀의료 적용과
시퀀싱의 Needs가 폭발적으로
증대될 것으로 예상되는 시장

3. 소마젠을 메릴랜드 주에 설립한 배경

메릴랜드 주는 미국 내, BioHealth 및 Life Science Business의 최적지

메릴랜드 주는 2023년까지 바이오 헬스 산업을
세계적으로 인정받는 미국 3대 바이오 헬스 혁신 허브로 성장시킬 계획



SCIENCE + TECHNOLOGY PARK
AT JOHNS HOPKINS

FITCI

gsk

NIH
NHGRI

JOHNS HOPKINS
UNIVERSITY

UNIVERSITY
of MARYLAND
BioPark

BioHealth Innovation

BD

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

UNIVERSITY OF
MARYLAND

UNIVERSITY OF
MARYLAND

Prince Georges
county ECONOMIC
DEVELOPMENT
CORPORATION

wellocc

LIBD

bwtech
@UMBC
RESEARCH & TECHNOLOGY PARK

MC MONTGOMERY
COLLEGE

bwtech
@UMBC
RESEARCH & TECHNOLOGY PARK

Catalent
BIOLOGICS
PARAGON
GENE THERAPY

NIST
National Institute of
Standards and Technology



03

미국 시장 진출시, 난관과 극복 사례

1. 미국 시장 진출 당시 애로사항
2. 소마젠은 어떻게 극복하였는지?

미국 시장 진출 당시 애로사항

비싼 비용

과도한 초기 투자비용

자동차 및 전자제품을 제외하고, 모두 높은 물가

건물 임대료, 시설투자비, 인건비, 변호사 비용, 임직원의 주거/의료비 등 많은 투자비용이 소요됨

인력 채용의 어려움

높은 인건비 & 비자 취득

현지 인력 채용의 경우, 한국계 기업이 감당하기 어려운 높은 수준의 인건비

국내 주요 기술 인력을 미국 현지법인에서 채용시 비자 취득에 상당 시간 소요

인사, 노무 제도에 대한 이해 부족

한국과 다른 인사, 노무제도

한국과 큰 차이를 보이는 인사 및 노무 제도에 대한 이해 부족으로

주 정부 노동법 규정 이해, 현지 인력 채용 등에 상당 시간 소요됨

미국시장에서의 낮은 인지도

미국 내, 낮은 인지도

미국시장에 잘 알려지지 않은 한국계 바이오기업으로서,

미국 시장에 진입하여 고객 및 수주처를 확보하는데 상당한 시간과 노력 소요됨

소마젠의 미국 진출시 난관 극복 사례

초기
투자비용
절감

미국 이민자
및 재외국민
적극 영입

한국과 미국
인사 문화의
조화

인지도를
높이기 위한
마케팅 활동

정부 지원 정책 활용

임대료가 저렴한 Start-up
인큐베이션 센터 제도 활용

연방, 주, 카운티 정부의 Start-
up 지원 정책 활용

유능한 인재 채용

한인 커뮤니티 네트워크 활용

한국인 유학생 비자 서포트로
우수 인력 양성

소수 인원의 효율성 극대화
(Multiple R&R)

최적의 업무 환경 조성

현지 기업들의
직원 복지 정책 벤치 마킹

사내 동호회 활동 및
네트워킹 파티를 통해
다양한 국가 출신의
임직원간 유대감 형성

고객 편의에 집중

주요 타겟 고객이 밀집해 있는
지역의 근거리
거점을 마련하고 매일 방문 및
당일 픽업 서비스 실시

5 Free Reaction 무료 증정 및
프로모션으로 편리하게 시험
테스트 기회 제공

소마젠의 미국 시장 진출 성공 전략

1. 미국시장의 진입과 성공의 요건
2. 미국시장 초기 진입 전략
3. 소마젠의 도약기
4. 소마젠의 현재 및 미래

미국시장의 진입과 성공의 요건

제공하고자
하는 기술의
우수성

기술 및
상품의
시장성

고객과의
네트워킹
전략

기술, 가격, 품질 경쟁력

소마젠은 원가 절감 및 데이터 정확도 향상을
통해 타 경쟁사 대비 4분의 1
수준의 가격으로 서비스를 제공하고,

염기서열 분석 이전 단계인 PCR, Purification,
DNA extraction 등
전처리는 물론 최신 기기를 통해 데이터를
분석하는 기술까지 모두 갖추고,
고객에게 One-stop service 제공함

Needs가 있는 시장

미국은 인간 참조 유전체 구축 후,
이를 기반으로 질병과 연관된 유전변이의
확인을 통한
정밀의료 적용을 위해
Sequencing에 대한 Needs가
폭발적으로 증대되고 있는 시장

고객과의 네트워킹 구축

미국 내, 외국 기반의 기업으로서 진출시
고객과의 성공적인 초기 네트워크 구축 및
이의 장기화 전략은 비즈니스의 성공적
안착과 성장에 매우 중요한 요소

소마젠은 미국립보건원, 존스홉킨스
대학 병원 등 정부 기관 및 대형 병원과
긴밀한 네트워크 구축에 성공함

2. 미국시장 초기 진입 전략

3rd

- 모든 직원이 무조건 발로 뛰며, 잠재 고객을 무작정 찾아 다니며 점차적으로 고객을 확보
- 미국립보건원(NIH) 등 정부 관련 기관 집중 공략
- 2010년 뉴욕 지점, 2011년 보스턴 지점을 개소하는 등 유통망 확대 전략 전개

2nd

- 독자 개발한 LIMS(Laboratory Information Management System)로 유전자 분석 전 과정을 효율적으로 관리
- 축적된 분석 경험 및 최적화된 분석 프로세스를 구축해 고객들을 대상으로 한 서비스 체계 강화

1st

- 최신 유전자 분석 연구설비 완비
- 전문 서비스 인력을 확보
- 마크로젠이 수년간 축적해 온 유전자 분석 노하우 및 운영시스템을 그대로 미국 소마젠에 적용

CES/NGS 주요 고객 확보



병원/연구소 대상
오랜 기간
서비스 제공



12,000명 이상의
고객 확보



유전체 리서치
전문성, 강점 보유



대량/양질의
유전체 데이터
보유

검증된 CES/NGS 기술력과 고객 네트워크를 통해
안정적인 매출 성장

3. 소마젠의 도약기

**NGS 서비스 시행 후
시장 점유율 10%까지 상승**

Psomagen
설립



2004

NGS
Service 개시



2011

Clinical
Lab



2012

CLIA
certified



2014

M&A



2016

CAP
accredited

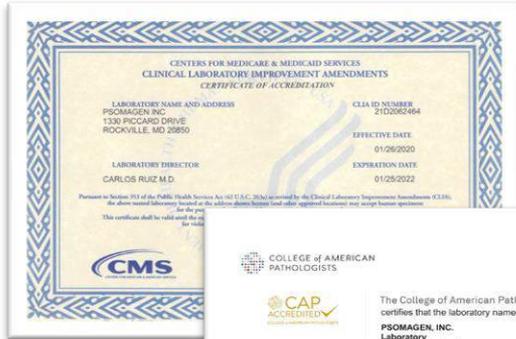


2017

신규서비스 출시



2019



미 정부 프로젝트 참여

유일한 영리기관으로 참여
→ WGS 4만 건 이상의
Big Data 확보



미국립보건원(NIH)
Trans-Omics for Precision
Medicine
LIBD&VA



PTSD research (뇌질환)



미국방성
Epigenetic Brain Project

M&A

미국법인 'MCL' 및
'Axeq Technologies.'
흡수·합병

3개 법인 간 시장을 통합해
영업/마케팅 채널 일원화

CES와 NGS를 통합 적용한
임상진단 서비스 제공으로
시너지 극대화

신사업 경쟁력 확보

미국 uBiome의 핵심자산
샘플 Data 30만 건 및
특허 246건 인수

마이크로바이옴 업계 최고
수준의 데이터 및 특허 확보

글로벌 마이크로바이옴
시장에서 압도적인 사업 경쟁력
확보

4. 소마젠의 현재 및 미래

미국 내 유일하게 NGS 및 CES, DTC, Microbiome 분석 서비스를 함께 제공하는
유전체 분석 전문기업으로 급속한 성장



Microbiome

- uBiome 핵심자산 인수로 경쟁력 강화
- 임상시장 진출로 매출 큰 폭 확대



DTC

- 개인 유전체 분석 시장의 성장
- 온오프라인 판매채널 확대

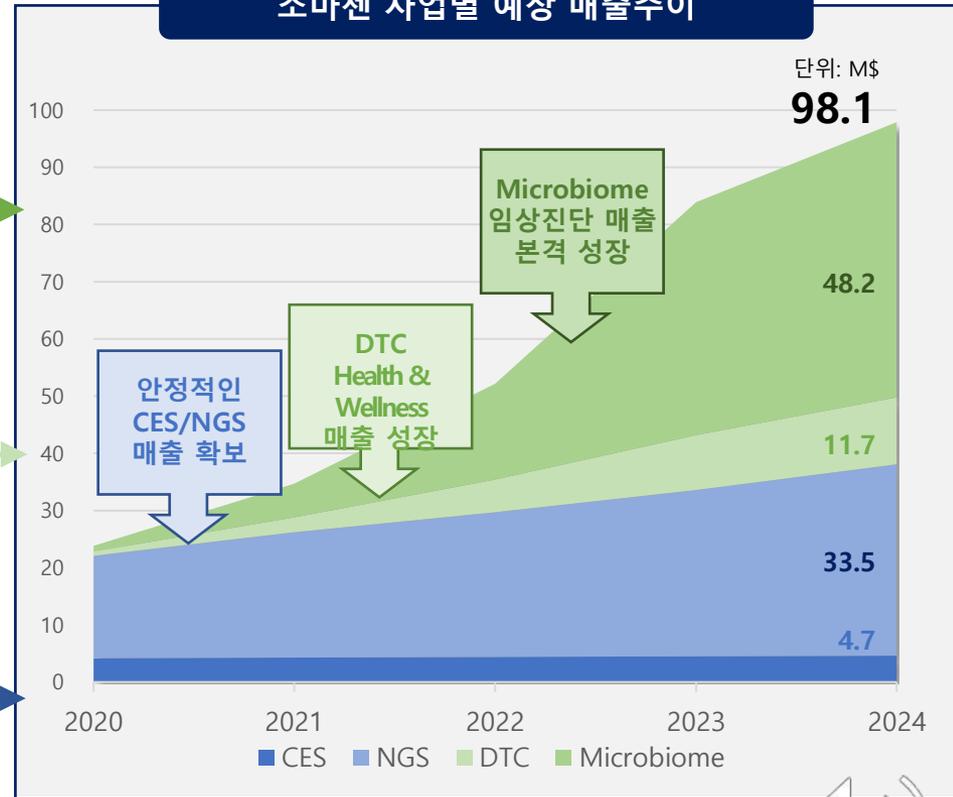


CES/NGS

- 검증된 유전체 해석/분석 역량
- 안정적인 고객 네트워크 확보



소마젠 사업별 예상 매출추이



미국 시장 진출 관련 TIP

1. 미국 내, 현지법인 설립시 고려할 점
2. 미국 내, 현지법인(주식회사) 설립 절차
3. 미국시장 진출시, 한국 내 지원 프로그램

미국 내, 현지법인 설립시에는 외국회사(Foreign Entity)로 설립하는 것보다,
미국법인(U.S. Entity) 형태로 설립하는 것이 유리함



미국 내,
주식회사 설립의
용이성

· 주주의 신원을 밝히거나 등록할 필요 없음 (주주에 대한 제약사항 없음)

· 미국에서는 발행주식 100주에 1주당 납입금 1달러면 설립이 가능

· 회사 운영 책임자가 미국 영주권자일 필요 없으며, 책임자는 미국 밖에서 회사 운영 가능



미국 내, 현지법인(주식회사) 설립 절차

- 1 설립 주체를 선정 (최소 1명 이상의 설립자가 있어야 하고, 설립자가 비거주자이면 등록대리인(Registered Agent)를 지명)
- 2 미국 내, 회사명 사용 가능 여부 확인 및 회사명 결정
- 3 설립하고자 하는 법인(주식회사)의 형태 결정 (C Corporation, S Corporation 등)
- 4 설립하고자 하는 주의 결정 및 정부의 주식회사 설립에 관한 법률 검토 (주 정부마다 법규가 상이함)
- 5 정관(Articles Incorporation) 및 Bylaws를 작성하여, 해당 주 정부에 제출
- 6 한국 내 주거래은행을 통해 해외직접투자신고 진행
- 7 미국 현지법인 은행계좌 개설
- 8 해외직접투자신고 수리 후, 자본금 미국 은행 계좌로 송금
- 9 연방 국세청에 법인 납세자 번호(EIN : Employer Tax Identification Number) 신청
- 10 해당 업종에 따라 각 주 정부로부터 기타 각종 인허가 취득

주) 미국은 각 주의 법이 주식회사의 내부 사항을 규정하기 때문에, 설립하고자 하는 주를 결정하는 것은 매우 중요함



■ 글로벌 시장 안착 지원 사업 (예비창업자 및 창업 7년 이내 스타트업)

창업 준비 지원	현지 엑셀러레이터(AC)와 투자자 등 연계를 통한 강연 및 멘토링 참가 지원
현지법인 설립 지원	현지 법인 설립 과정 지원 · 행정서사, 변호사, 세무사 등 신뢰 가능 네트워크 소개 · 현지 정부 지원 프로그램 (인큐베이터 등) 소개 등
성장 지원	현지 엑셀러레이터(AC)와 투자자 등 연계를 통한 강연 및 멘토링 참가 지원

■ 해외 지사화 사업 (해외에 지사를 설치할 여력이 부족한 중소·중견기업)

단계	기간	주요 지원 내용
진입	6개월	[기초 마케팅 지원] 시장조사, 바이어 발굴, 네트워크 교류(현지유대감형성), 기초홍보자료 현지화, 시장성 테스트
발전	1년	[마케팅 및 수출지원] 수출성약 지원, 전시·상담회 참가 지원, 물류통관 자문, 출장지원, 기존 거래선 관리, 현지 유통망 입점, 인허가 취득지원, 브랜드 홍보, 프로젝트 참가, IP등록, 현지법인 설립 지원
확장		[수출 및 현지화 지원] 기술수출(제휴), 글로벌 밸류체인 진출, 해외 투자유치, 조달진출, 품목별 타겟 진출, 인큐베이팅 서비스, 현지 투자지원(법인설립), 법률 자문



