



# 제2회 APAC

(Asia Partnership Conference of  
Pharmaceutical Association)

2013년 7월 3일  
일본제약공업협회  
국제위원회 위원장 쓰치야 유타카

# 제2회 APAC



# APAC 참가 제약단체 멤버

## IFPMA member associations

Organization (12 association/11 economies)		Economies
<b>HKAPI</b>	<i>The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry</i>	Hong Kong
<b>IPMG</b>	<i>International Pharmaceutical Manufacturer Group</i>	Indonesia
<b>IRPMA</b>	<i>International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association</i>	Taiwan
<b>KPMA</b>	<i>Korea Pharmaceutical Manufacturers Association</i>	Korea
<b>KRPIA</b>	<i>Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association</i>	Korea
<b>OPPI</b>	<i>Organization of Pharmaceutical Products of India</i>	India
<b>PhAMA</b>	<i>Pharmaceutical Association of Malaysia</i>	Malaysia
<b>PHPA</b>	<i>The Pharmaceutical and Healthcare Association of the Philippines</i>	Philippines
<b>PReMA</b>	<i>The Pharmaceutical Research and Manufacturers Association</i>	Thailand
<b>RDPAC</b>	<i>R&amp;D-based Pharmaceutical Association in China</i>	China
<b>SAPI</b>	<i>Singapore Association of Pharmaceutical Industries</i>	Singapore
<b>JPMA</b>	<i>Japan Pharmaceutical Manufacturers Association</i>	Japan

Guests: Representatives from PhRMA, EFPIA, IFPMA, interpharma, FPMAJ, and governmental organization such as MHLW, PMDA, Malaysia MOH, Singapore MOH, Vietnam MOH

# APAC 미션

**“To expedite the launch of innovative medicines for the peoples in Asia”**  
혁신적인 의약품을 아시아 사람들에게  
신속하게 전달한다

# 아시아 지역 제휴의 중요성

- 아시아 시장이 세계 성장의 중심이 되고 있지만 미국, EU와 비교해 아시아 전체가 시장으로서의 일체화를 추진하는 노력이 약하다.
- 아시아의 성장에 있어서 진정으로 추구해야 할 것은 아시아 사람들이 의료상의 이익을 얻을 수 있는 환경 구축.
- 신약 개발 능력을 더욱 높여 나감으로써 아시아에서 시작된 혁신적인 의약품을 아시아에, 그리고 세계에 전한다.
- 아시아 지역 환자와 국민의 생활의 질이 개선되고 나아가 각국의 사회·경제 성장으로 이어진다.
- 의약품 산업이 아시아에서 제휴하면서 발전해 나갈 필요가 있다.

**아시아 사람이 아시아 속에서 아시아를 바꾸어 나간다!**



# 제1회 APAC 합의 사항

개최 : 2012년 3월 16일    장소 : 진잔소 호텔(도쿄)

## 1. 미션

혁신적인 의약품을 아시아 사람들에게 신속하게 전달한다

## 2. 목표

미션 실현을 위해 각국의 과제에 관한 정보공유를 도모하고, ‘아시아 제약단체 제휴회의(APAC)’로서 필요한 제언을 발신하기 위한 platform 구축.  
각국 협회는 의약품에 관한 과제 해결책을 해당 국가 정부를 포함한 이해 당사자에게 제언.

## 3. 주요 테마에 대하여

### ①규제 · 인허가

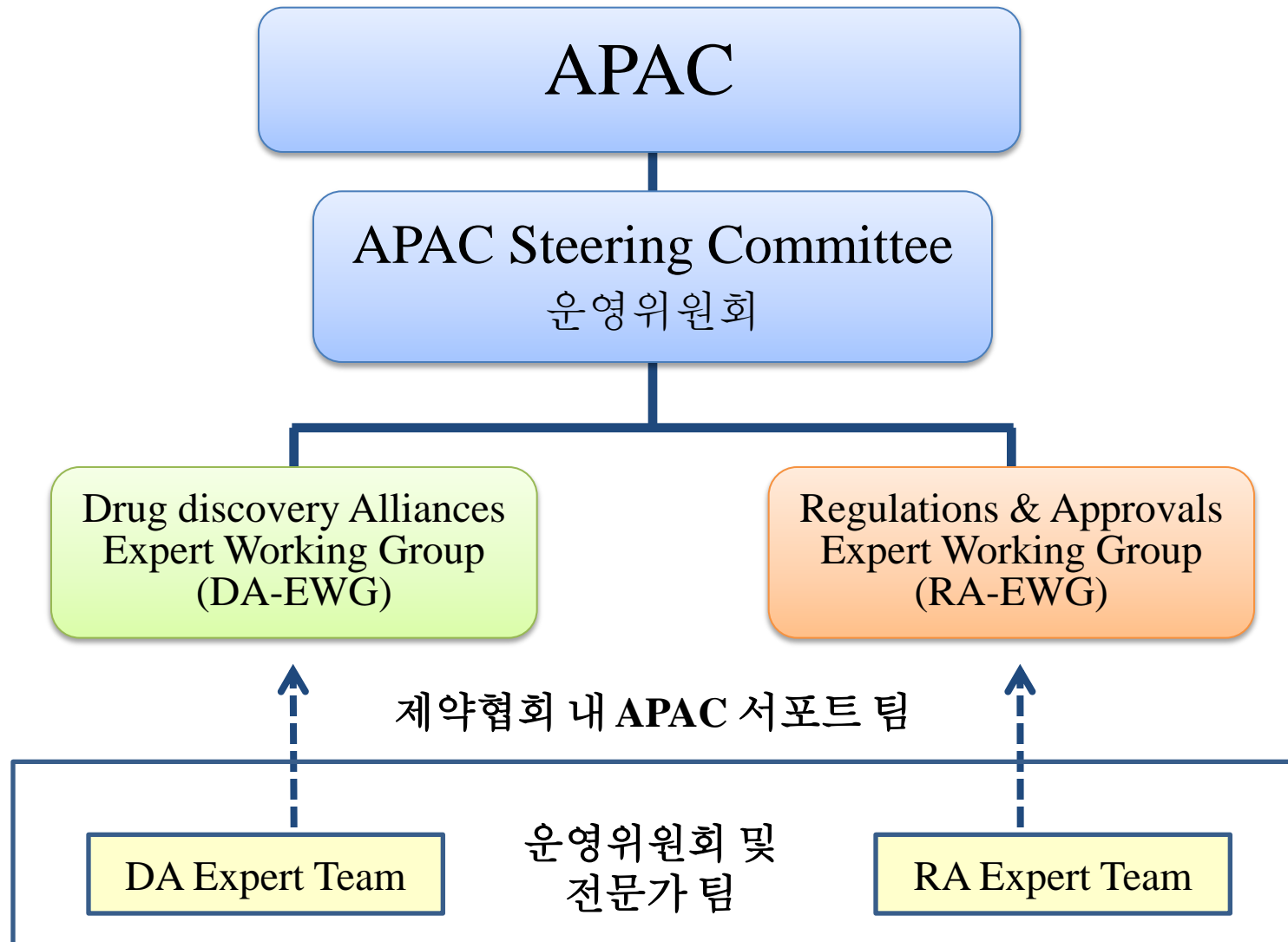
- 아시아의 의료용 의약품 조기 신청 · 조기 승인 실현을 위한 제언
- 국제기준 (global standard) 품질의 의약품 안정 공급

### ②신약개발 제휴

- “아시아 신약” 실현을 위해 아시아의 open innovation 추진

## 4. APAC은 앞으로도 정기적으로 계속 개최한다.

# APAC 체제



# 제2회 APAC 프로그램 (1)

## 미션

“혁신적인 의약품을 아시아 사람들에게 신속하게 전달한다”  
- 실현을 위해 각국 정부·아카데미아 제휴 방안 -

일시 : 2013년 4월 11일 (목요일) , 12일 (금요일)

장소 : 로얄 파크 호텔

## 프로그램

제1일 (4월 11일) (13:30 ~ 17:50)

개회인사 : 데시로기 이사오 제약협회 회장

내빈인사 : Mr. Eduardo Pisani IFPMA 이사장

세션1 : 각국 협회가 안고 있는 과제와 해결책 : 각 협회의 발표, 토론

세션2 : 기조강연

제목 : “일본의 국민개보험 제도와 아시아 제도에 대한 시사점”

강연자 : 다케미 게이조 참의원 의원



# 제2회 APAC 프로그램 (1)

제2일 (4월 12일) (08:30 ~ 17:40)

세션3 “EWG의 성과와 금후 방향성” (Closed session)

세션4 “아시아 각국 정부의 동향과 APAC의 관여 방법”

기조강연② :

제목 : ”유럽의 규제·인허가 통합화 움직임과 금후 방향성”

강연자 : Dr. David Jefferys (Senior Vice President, Eisai Europe Ltd.)

패널토론

규제인허가 : “혁신적인 신약개발을 위한 임상시험·심사 방법”

**강연 :** 한중일 공동시험의 현황과 방향성 (후생노동성 야스다 나오유키)

**강연 :** ASEAN의 규제 조화의 현황과 전망 (Dato'Eisah A. Rahman)

신약개발 제휴 : “아시아의 신약 개발을 위한 오픈 이노베이션”

**강연 :** APAC의 오픈 이노베이션 플랫폼에 대한 기대

(DCBT Wei-Kung Chi)

**강연 :** 태국의 라이프 사이언스 산업 이노베이션 – 현황과 장래전망

(TCELS Nares Damrongchai)

전체총괄 데시로기 이사오 제약협회 회장

폐회인사 나이토 하루오 제약협회 부회장

# APAC 각국의 과제와 해결책

# 공통 과제

## 연구개발환경

- 일본 (연구개발 자금조달과 활동의 제휴 부족, 연구개발비 세액공제가 취약)
- 중국 (첫회 사람에게 투여하는 임상시험 제한)
- 인도네시아 (임상시험에 대한 약사상의 지원 없음)

## 가격과 상환의 문제

- 한국, 대만 (비용억제책)
- 중국, 대만 (늦은 상환)
- 한국, 대만 (HTA)

## 느린 승인 프로세스

- 중국, 대만

## 지적재산과 관련된 과제

- 인도 (강제실시권, 범위가 좁은 특허성)
- 인도네시아 (강제실시권)
- 한국 (특허간 연계로의 등록이 어려움)
- 중국 (데이터 보호 개선의 필요성)

# 공동 기회

## 의약품 산업의 전략적 가치 향상

- 일본, 중국, 말레이시아

## 지적재산권 환경 개선

- 중국

## 고성장 시장

- 인도, 중국 등

## 규제 조화

- ASEAN (말레이시아)

# 공통 해결책

## 연구개발 강화

- 연구개발 자금조달과 활동의 제휴 강화 (일본, 중국)
- 임상연구 환경 개선 (중국, 말레이시아, 홍콩)

## 규제 조화

- 승인의 신속화 (대만, 일본)
- 아세안 (말레이시아)
- ASEAN 경제공동체 (태국)

## 지적재산권 강화

- 진행 중인 법률의 강화책과 실시 (중국)

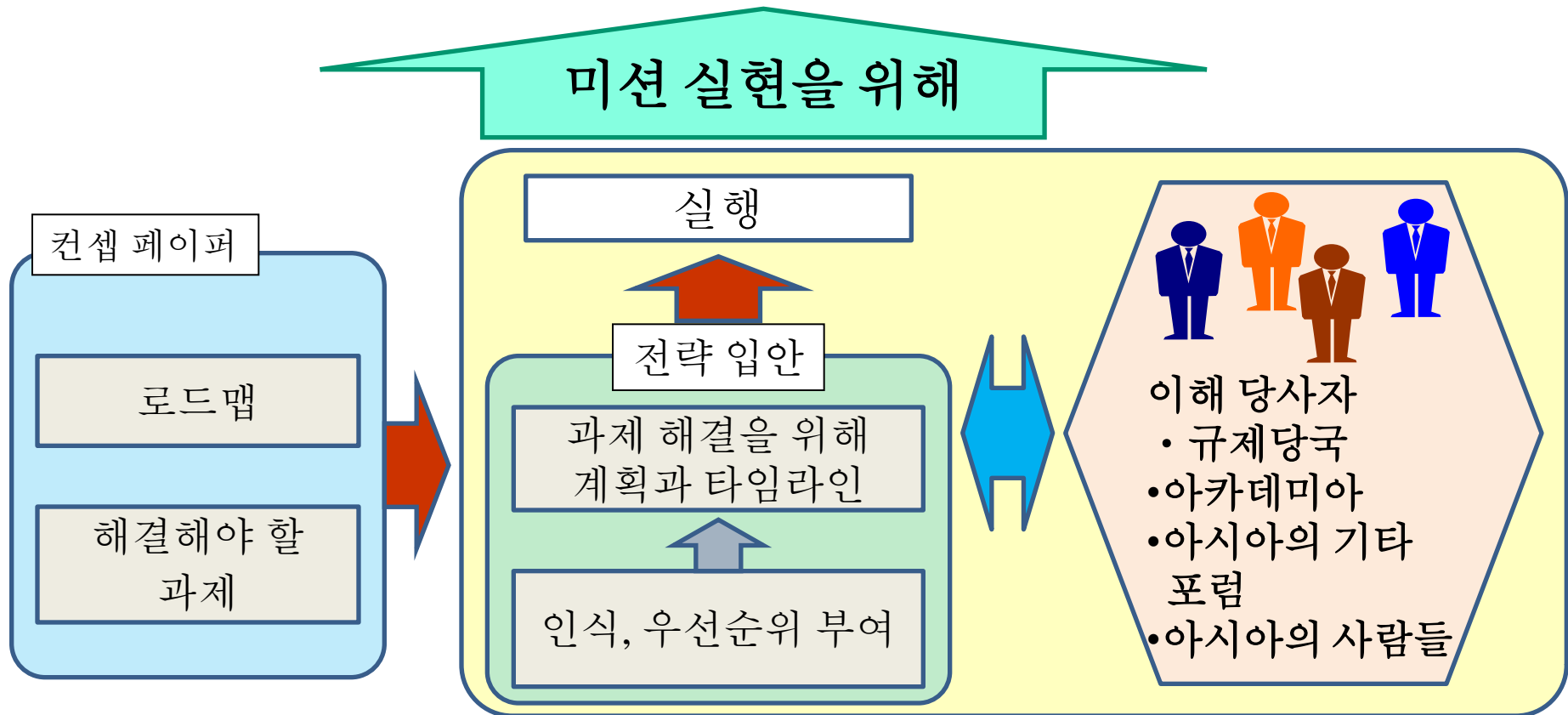
## 헬스케어 시스템 강화

- 국민개보험 제도 도입 (인도네시아, 필리핀)
- 기존의 국민개보험 제도 강화 (한국, 중국, 대만)

# 규제 인허가

## 장래의 방향성

혁신적인 의약품을 아시아 사람들에게 신속하게 전달한다



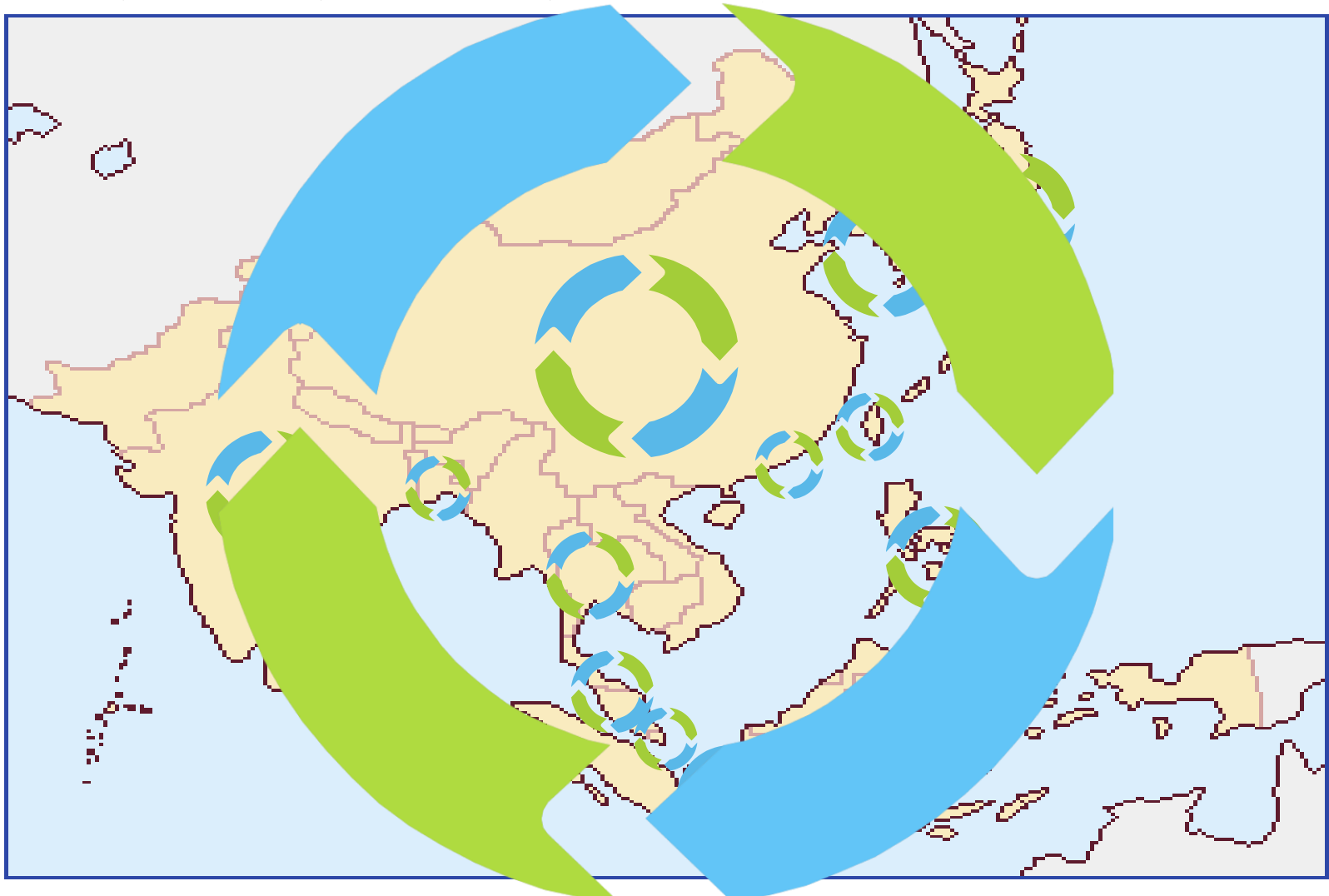


## 패널토론

- 규제당국이 리더십을 발휘해 NDA 조기 제출·승인 실현을 위해 많은 노력이 이루어지고 있다. 그러나 신약 개발 및 규제 프로세스에 관하여, 스피드와 효율성 개선에 관하여, 여전히 많은 과제가 있다.
- APAC는 규제당국과 산업 사이의 좋은 관계, 다른 기존의 국제적 포럼/프레임 워크와의 제휴 구축에 한층 더 노력이 요구되고 있다. APAC는 이러한 조직과 규제정책에 영향을 미치는 일 및 아시아 규제에 관여할 수 있다.
- 모든 참가자는 현재의 활동을 계속하는 것의 중요성과 향후 활동을 강화할 것을 공통으로 이해하고 합의했다.
- 마지막으로 우리는 아시아 규제 제도의 조화를 목표로 하는 것을 확인하고 혁신적인 의약품을 아시아 사람들에게 신속하게 전달한다.

# 신약개발 제휴

오픈 이노베이션을 통해 아시아의 신약개발력을 개선하기 위한  
아시아 각국/이코노미 정책



## 패널토론의 주요 포인트

- 아시아의 강점은 저렴한 노동력이 아니라 우리의 이노베이션 가치에 있다.
- 아시아 각국 정부는 장래의 경제 성장을 촉진하기 위해 신약개발의 가치를 인식하고, 신약개발을 위한 인프라에 대한 투자 등 장기적인 시책을 시작했다.
- 신약개발은 단시간에 또 쉽게 실현되는 것이 아니며, 우리의 오픈 이노베이션은 아시아의 신약개발력을 가속시키는 강력한 도구이다.
- 각국·이코노미는 이미 신약개발력 강화를 실시하고 있으며, 상호에 의한 강력한 제휴가 가능하게 되어 있다.
- 아시아의 잠재능력을 실현화하려면
  - ✓ 강력하고 지속적이며, 국가 및 지역 수준의 정책
  - ✓ 라이프 사이언스/신약개발을 촉진하기 위한 정부의 지속적인 재정 지원, 발명의 경제적 이익을 확실히 하기 위해 지적재산의 강력한 지원
  - ✓ 시너지를 얻기 위한 “오픈 이노베이션”, 그리고 우리의 노력을 최대화하기 위해 장해물을 배제

# 제2회 APAC 합의사항 (1)

## 전체

- 미션인 “혁신적인 의약품을 아시아 사람들에게 신속하게 전달한다”의 실현을 위해 아시아 각국 제약협회, 각국 정부 · 아카데미아 등의 참가를 적극적으로 촉진하고 아시아에서의 새로운 산학관 제휴 체제 구축을 추구한다.
- 제3회 APAC는 2014년 봄 도쿄에서 개최한다.

## 규제·인허가

- 아시아 각국의 의약품 개발 등에 관련된 규제요건의 차이를 감안해 아시아의 의료용 의약품 조기 신청 · 승인 실현을 위한 활동 방침, 로드맵을 작성하여 구체적인 시책을 개시한다.
- 활동에 있어서는 아시아 각국 규제당국에 대한 접촉은 물론 아시아 관련회의와의 제휴도 모색한다.

# 제2회 APAC 합의사항 (2)

## 신약개발 제휴

- “아시아 신약” 실현을 위해 각국의 신약개발력 구축·향상을 위한 오픈 이노베이션 플랫폼 구축의 일환으로서 정보교환, 네트워크 구축, 인재교류에서 시작해 아시아의 산학관·벤처기업이 협동할 수 있는 환경을 정비한다. 중단기 목표는 아시아 각국의 신약개발 능력 향상을 지향하는 오픈 이노베이션 플랫폼 형성이다.
- 아시아의 국경을 초월한 파트너십 촉진을 위해 아시아 지역의 신약개발 관계 심포지엄과 컨퍼런스를 활용하여 오픈 이노베이션 추진 활동을 진척시킨다.

## 제2회 APAC

2013년 4월 26일 넷케이신문

## 第2回 アジア製薬団体連携会議 (APAC)

## 革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける

各国政府・アカデミアとの連携に向けて

APACとは  
Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associationsの略。  
アジア諸国の人々の革新的医薬品へのアクセスを向上させるため、日本製薬工業協会が中心となり、国際製薬団体連合会(IFA)のアジア地域の加盟国代表が一堂に会し、課題認識の共有化、課題改善のための提言・提案を行う国際会議(RO12年開始)。

「規制許認可」・「創薬連携」の課題に対する発言に注目  
日本製薬工業協会 手代木 功  
「規制許認可」・「創薬連携」の課題に対する発言に注目。日本製薬工業協会の手代木功氏は、APACの開催地である韓国で、各国の規制当局やアカデミアとの連携を促す。APACの開催地である韓国で、各国の規制当局やアカデミアとの連携を促す。



日本の製薬産業は、アジアの発展に貢献する。APACの開催地である韓国で、各国の規制当局やアカデミアとの連携を促す。APACの開催地である韓国で、各国の規制当局やアカデミアとの連携を促す。

ASEANの医薬品規制の現状と展望  
ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。



ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。

ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。



ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。

ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。



ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。

ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。



ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。ASEANの医薬品規制の現状と展望。



Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations  
To expand the future of innovative medicines for the people of Asia.

第2回 APAC 主なプログラム  
第1日 開会式  
第2日 閉会式

セッション4  
セッション5  
セッション6

第2回 APAC 合意事項  
(全体)  
セッション1  
セッション2



第2回 APAC 合意事項  
(全体)  
セッション1  
セッション2

広告

日本製薬工業協会 www.jpma.or.jp



# 제3회 APAC 기획안(검토중)

일시 : 2014년 4월 10일(목), 11일(금) 1.5일

장소 : 제국호텔

후지 홀(회의), 히카리 홀(친목회)

취지 : APAC만의 세션

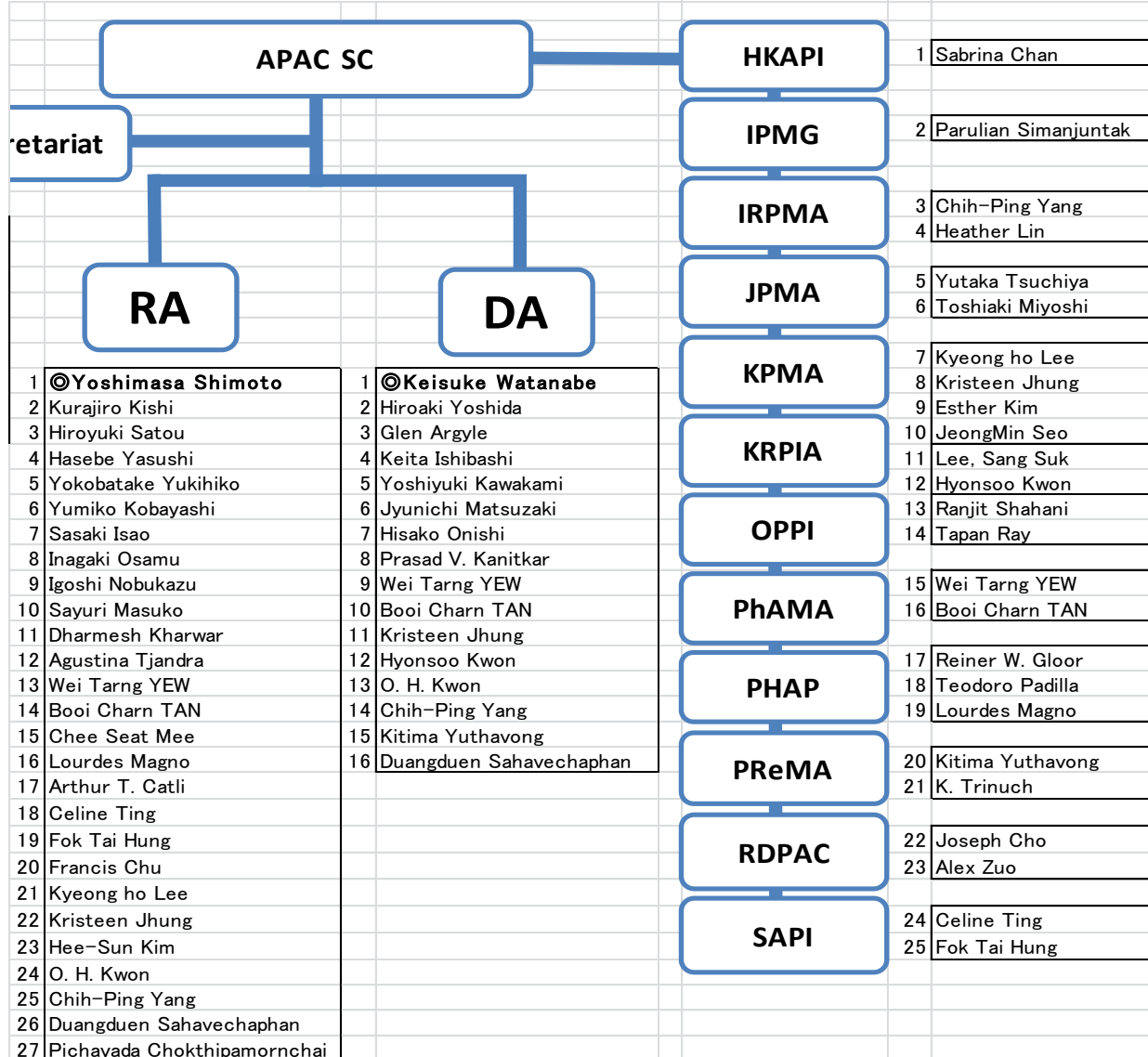
- APAC의 방향성 논의
- 각 EWG의 성과

오픈 세션

- 산학관 및 기타 관련조직 등의 제휴 강화

# APAC 검토 체제

## APAC



경청해 주셔서 감사합니다.