

국내 제약기업의 해외진출 현황 및 극복과제

엄 승 인

한국제약협회

Now

국내 제약시장 현황

Why

제네릭 의약품 수출국 규제/허가 걸림돌 조사

Where

글로벌 시장 동향

How

진출전략

Now - 1 국내 제약시장 현황

20조

14위

14조

24억불

26

10위

270

153.5억원
(평균)
754.6억원

23500

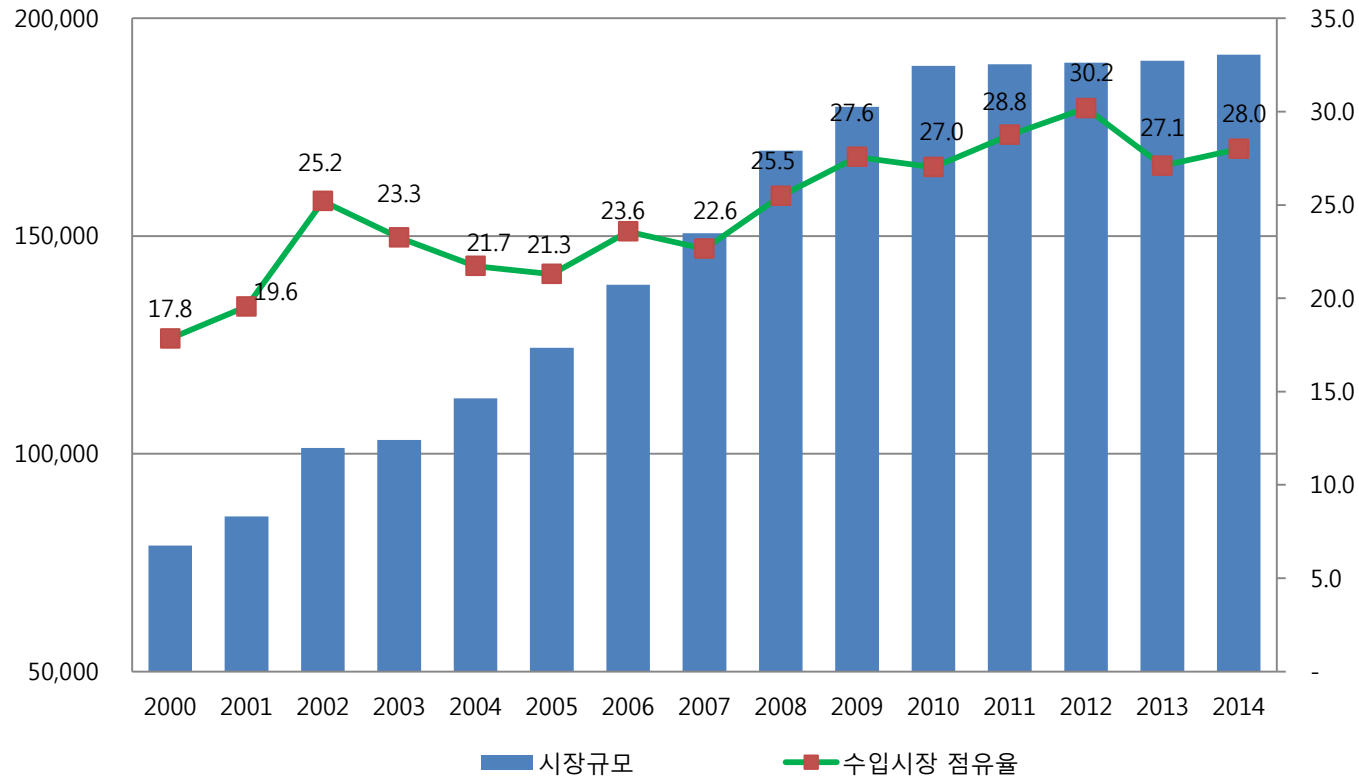


Now - 2 국내 제약시장 현황- 시장규모

국내 의약품 시장규모

(단위:억원)

(단위:%)



❖ 자료원 : 한국제약협회,한국의약품수출입협회 각 년도 취합



Now - 3 국내 제약시장 현황- 시장규모

주요 국가별 순위

Rank	2008	Index	Rank	2013	Index	Rank	2018	Index
1	U.S.	100	1	U.S.	100	1	U.S.	100
2	Japan	27	2 ▲	China	29	2	China	36
3 ▲	China	14	3 ▼	Japan	26	3	Japan	22
4	France	14	4 ▲	Germany	14	4	Germany	12
5 ▼	Germany	14	5 ▼	France	11	5 ▲	Brazil	11
6	Italy	9	6 ▲	Brazil	9	6 ▼	France	8
7	Spain	7	7 ▼	Italy	8	7 ▲	U.K.	7
8 ▼	U.K.	7	8	U.K.	8	8 ▼	Italy	7
9	Canada	7	9 ▼	Spain	6	9 ▲	Canada	5
10 ▲	Brazil	5	10 ▼	Canada	6	10 ▲	Russia	5
11 ▼	Mexico	4	11 ▲	Russia	5	11 ▲	India	5
12 ▲	Australia	4	12 ▼	Mexico	4	12 ▼	Spain	5
13 ▲	S. Korea	4	13 ▲	India	4	13 ▼	Mexico	4
14	Russia	3	14 ▼	Australia	4	14 ▲	S. Korea	3
15 ▼	India	2	15 ▼	S. Korea	4	15 ▼	Australia	3
16 ▲	Turkey	2	16 ▲	Argentina	2	16 ▲	Turkey	2
17 ▲	Greece	2	17 ▲	Poland	2	17 ▲	Saudi Arabia	2
18 ▼	Netherlands	2	18 ▼	Turkey	2	18 ▼	Poland	2
19 ▼	Poland	2	19 ▲	Belgium	2	19 ▼	Argentina	2
20 ▼	Belgium	2	20 ▼	Netherlands	2	20 ▲	Indonesia	2

▲ ▼ Change in ranking over prior five years

❖ 자료원 : IMS Global Outlook for Medicines Through 2018



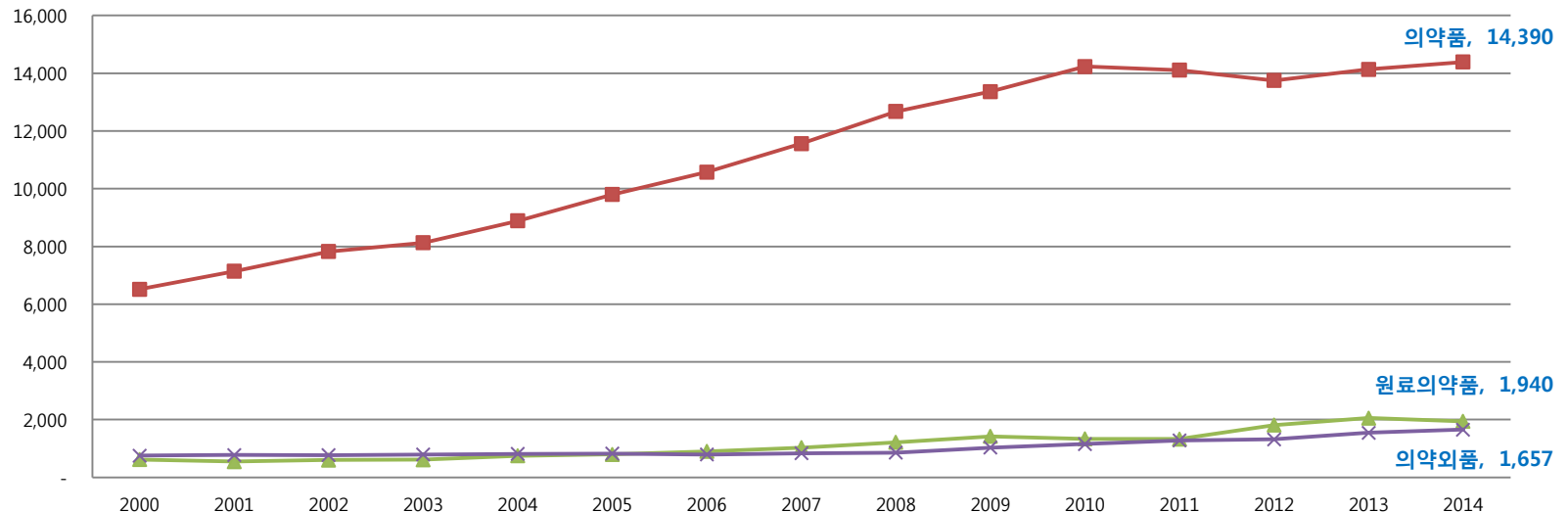
Now - 4 국내 제약시장 현황-생산실적

연도별 의약품등 생산실적

(단위 :십억원,%)

구 분	2010년		2011년		2012년		2013년		2014년		CACR (10~14)
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
완제의약품	14,234	85.1	14,109	84.4	13,749	81.5	14,132	79.7	14,390	80.0	0.27
원료의약품	1,334	8.0	1,330	8.0	1,810	10.7	2,059	11.6	1,940	10.8	9.80
의약외품	1,155	6.9	1,281	7.7	1,320	7.8	1,545	8.7	1,657	9.2	9.44
총 계	16,725	100.0	16,721	100.0	16,881	100.0	17,736	100.0	17,989	100.0	1.84
성장율(%)	5.73		-0.02		0.95		5.07		1.42		

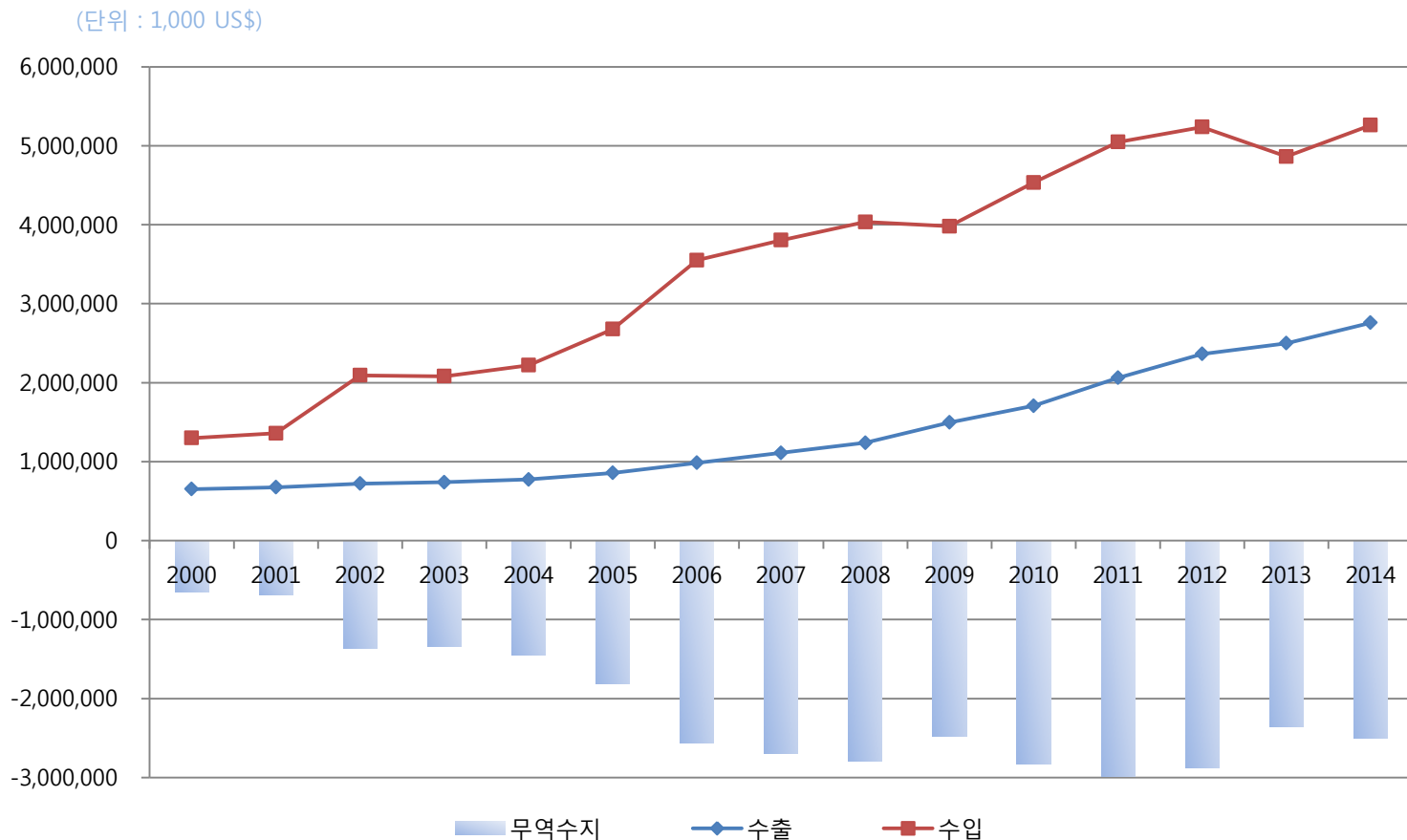
(단위:십억원)



- 주1) 완제의약품 : 완제 및 마약,한외마약,향정신성의약품 포함
 주2) 단위 절사로 합계가 일치하지 않을 수 있음

Now - 5 국내 제약시장 현황-수출입실적

연도별 의약품 수출입실적



연평균 수출
증가율 :
11.9%



Now - 6 국내 제약시장 현황-수출실적

주요 국별 수출 실적(2014)

(단위 : 1,000 US\$)

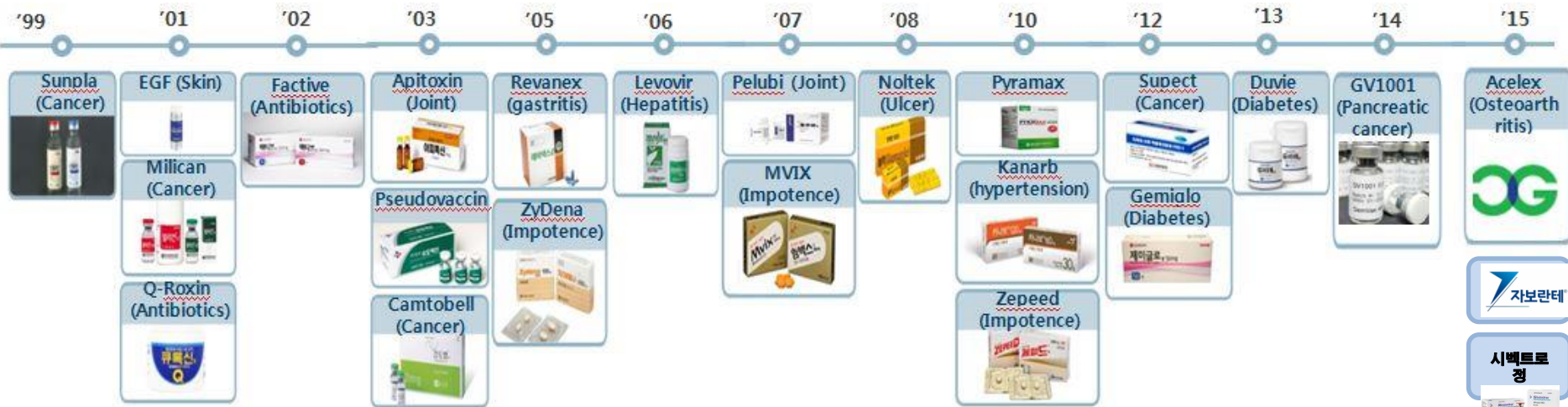
순위	국가명	완제의약품	원료의약품	의약외품	합 계
1	일본	158,215	225,990	43,290	427,495
2	중국	87,072	70,314	91,080	248,466
3	베트남	122,776	16,300	61,925	201,001
4	터키	122,414	33,555	485	156,454
5	미국	32,043	88,531	19,930	140,504
6	아일랜드	394	122,634	28	123,056
7	브라질	71,279	15,759	430	87,468
8	독일	33,928	46,998	2,494	83,420
9	인도	25,905	43,630	12,153	81,688
10	이탈리아	4,215	64,697	906	69,818
11	인도네시아	17,800	18,958	28,839	65,597
12	파키스탄	57,176	4,285	364	61,825
13	태국	36,039	10,792	13,264	60,095
14	캐나다	4,150	53,097	409	57,656
15	크로아티아	56,671	3	36	56,710
16	대만	23,679	12,547	7,600	43,826
17	러시아	6,790	21,102	3,653	31,545
18	싱가포르	8,636	16,028	2,363	27,027
19	말레이시아	8,499	4,550	8,341	21,390
20	홍콩	8,815	2,367	3,921	15,103
*	기타국(필리핀 등 168개국)	347,436	297,421	53,523	698,380
합계		1,233,932	1,169,558	355,034	2,758,524

❖ 자료 : 한국의약품수출입협회



Now - 7 국내 제약시장 현황- 국산신약

◆ New Drug Development Competency (26New Drugs, 54 IMD Launched, 2015)



◆ Top Class Bio-Technology Competency



Pharmicell for Acute Myocardial Infarction Patients

▶ 1st Stem Cell Therapy Product



Green Cross's Hunterase for Hunter Syndrome (Approved on Jan. 9, '12)

▶ Rare Disease Treatment



Anterogen's Cupistem for Crohn's Disease

(Approved on Jan. 18, '12)

▶ World's First Cure for Crohn's Disease

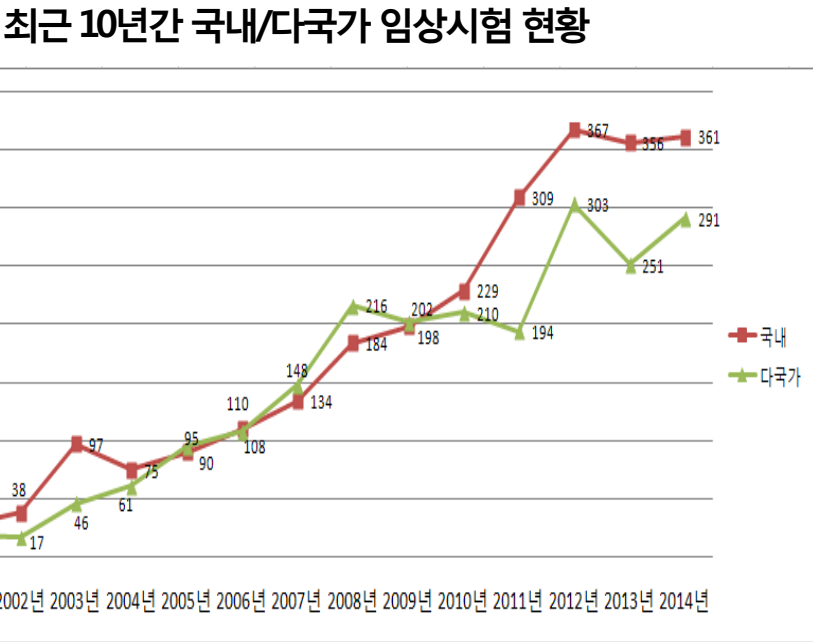
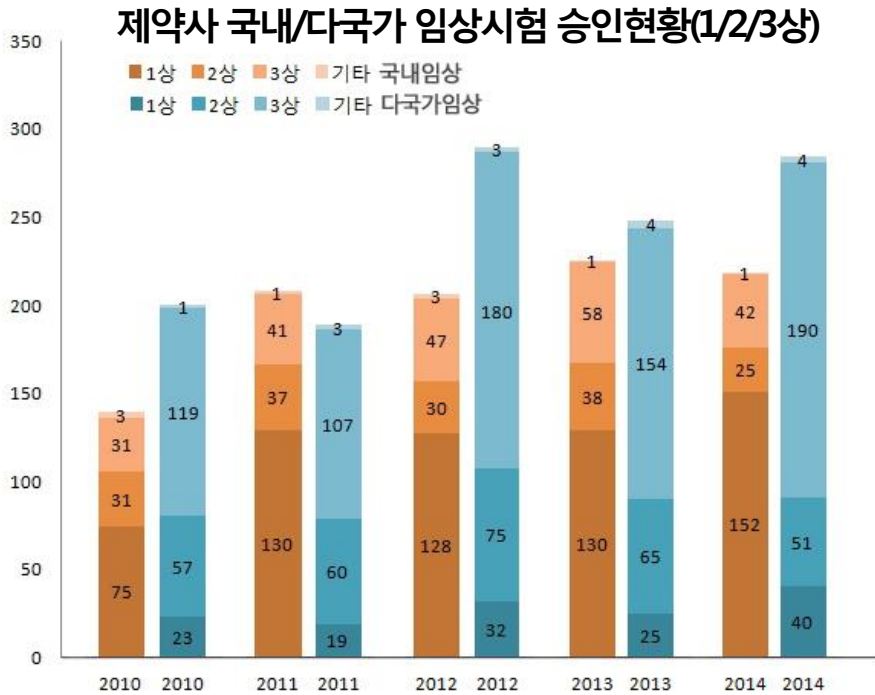
▶ 3rd Stem Cell Therapy Product

- ▶ Top 2~3 New Drugs entering the market every year
- ▶ Higher Level Biotechnology Products Development including 1st Stem Cell therapy



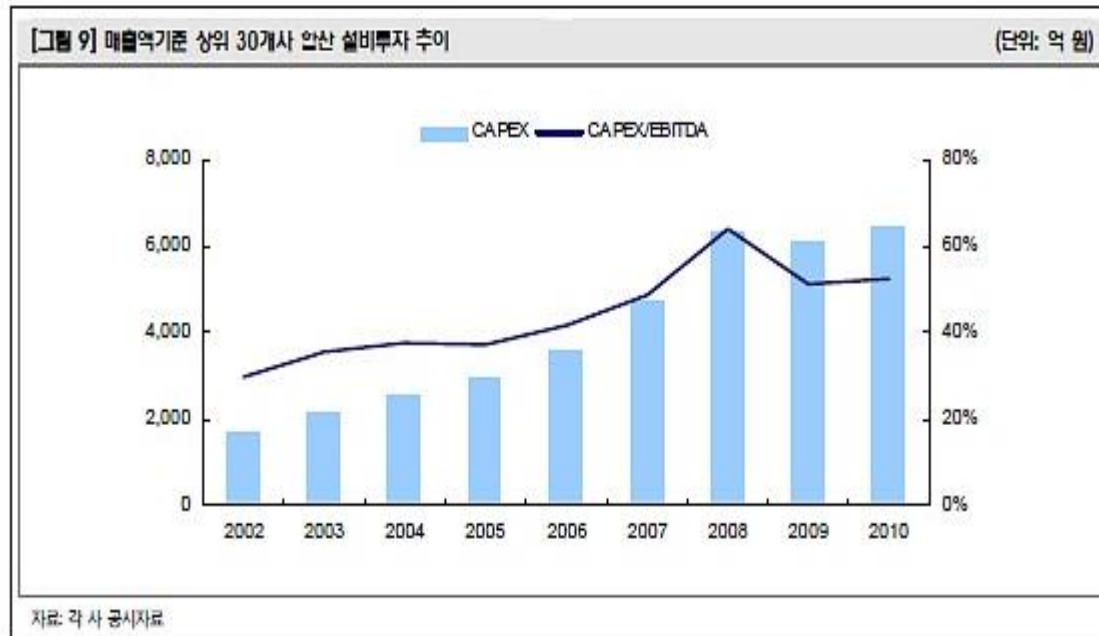
Now - 8 국내 제약시장 현황-의약품임상승인현황

구분	제약사 국내 임상					제약사 다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2010년	75	31	31	3	140	23	57	119	1	200
2011년	130	37	41	1	209	19	60	107	3	189
2012년	128	30	47	3	208	32	75	180	3	290
2013년	130	38	58	1	227	25	65	154	4	248
2014년	152	25	42	1	220	40	51	190	4	285





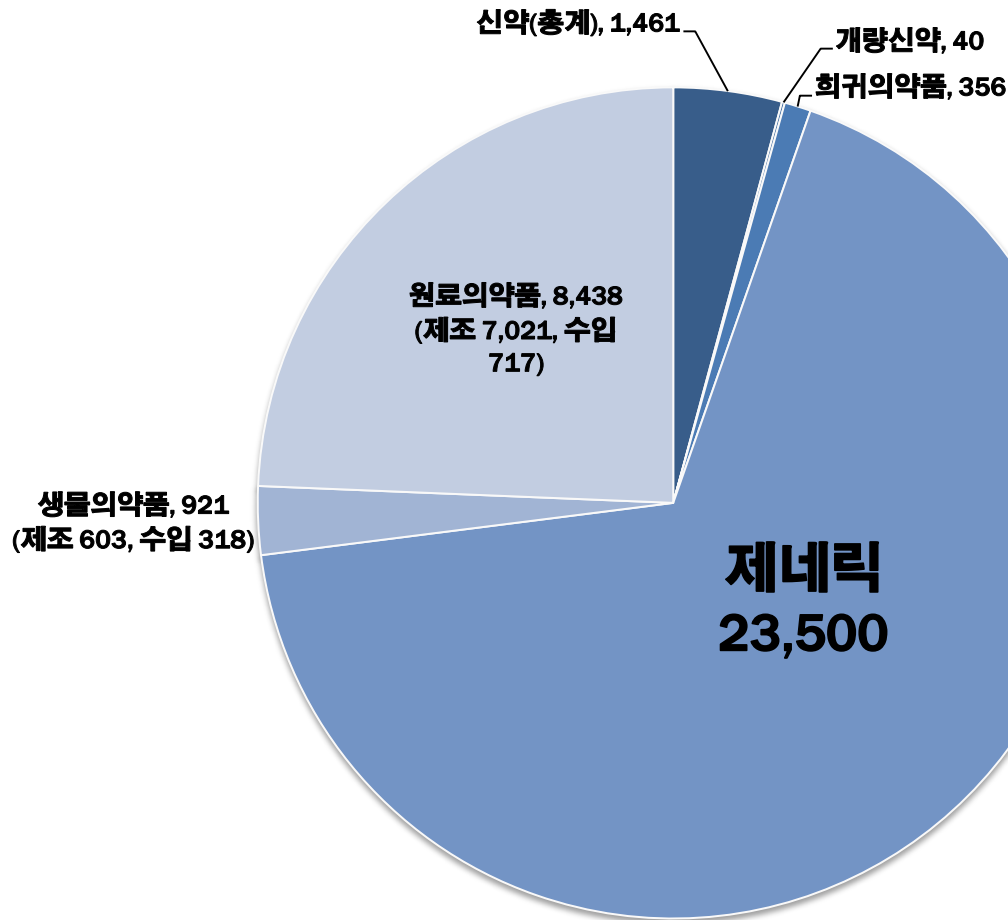
Now - 9 **국내 제약시장 현황-GMP 투자 비용**



1. 국내 제약사 GMP 기준선진화에 따른 예상 투자비
 전체 평균 153.5억원
 2천억 이상 상위제약사 평균 754.6억원
 혁신형 제약사 예상 투자비 평균 968.9억원
2. 업체당 연간 추가 설비 투자비용
 전체 평균 22.3억원
 2천억 이상 상위제약사 114.3억원
3. 2010년도 상위 30개사 합산 설비 투자 비용 6천억원 이상

Now - 10 국내 제약시장 현황-품목허가수 (2014)

총2014년 누적 품목 허가수 42,009
일반의약품 16,717 제외



Why - 1 설문 조사-제네릭 의약품 해외수출 지원분야

◆ 조사 목적

- 국내 제약사 제네릭 의약품 수출 현황 및 지원분야 조사

◆ 조사 대상 및 일시

- 조사대상 : 한국제약협회 회원사 중 제네릭 의약품 수출 경험이 있는 제약사 65곳

◆ 설문지의 설계 및 분석방법

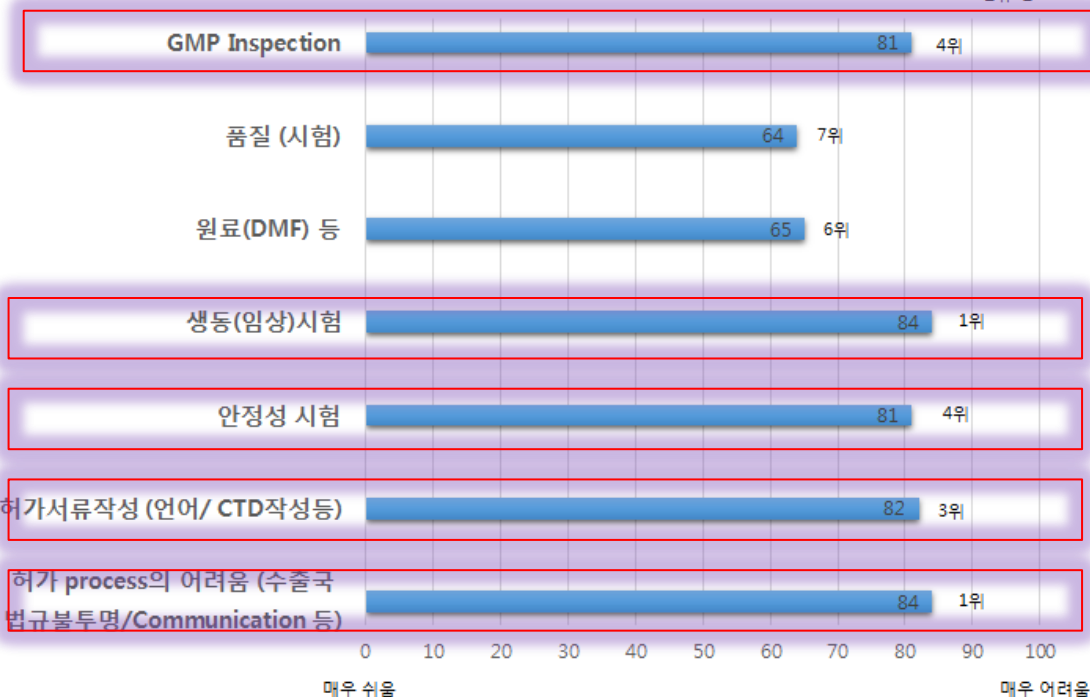
- 1) 수출국 규제/허가 걸림돌
- 2) 교육이 필요한 분야
- 3) 수출국 시판 후 걸림돌
- 4) 제네릭의약품 수출 현황/계획
- 5) 해외진출 시 애로사항 및 요청사항으로 구성

각 문항에 대한 응답 결과는 기술통계분석(Descriptive Analysis)으로 분석

Why - 2 결과 - 제네릭 의약품 해외수출 지원분야

수출국 규제/허가 걸림돌

단위: 점



◆ 생동시험

- 시험기관의 해외기관으로부터 실사받은 증명서를 요구함
- 생동 및 임상 요건이 국가별로 상이

◆ 허가 process의 어려움

- 허가요건 및 process 가 상이하거나 정보 부족으로 진입에 어려움이 발생

◆ 허가서류 작성

- CTD작성 및 영문 번역에 대한 시간 및 막대한 비용 투자 필요, 기반자료가 부족

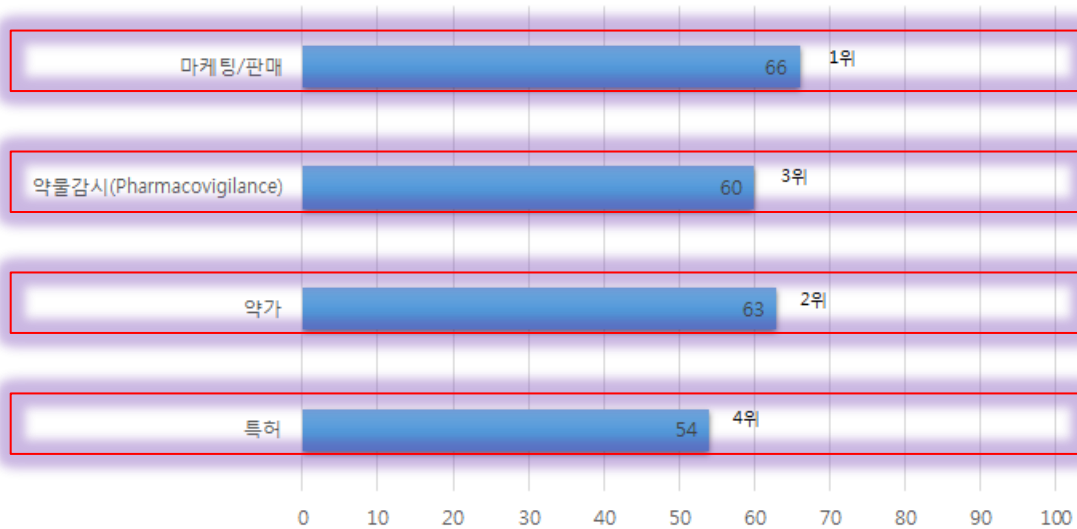
◆ 안정성 시험

- 안정성 시험에 대한 환경조건이 다르므로 자료가 있어도 재시험을 진행해야 하며 자료 특성상 긴 시간이 소요되는 것도 예외사항임

Why - 3 결과 -수출국 시판후 걸림돌

수출국 시판 후 걸림돌

단위: 점



◆ 마케팅/판매

- 현지 바이어나 파트너에 대한 정확한 정보 입수가 어려움
- Original 제약사의 견제

◆ 약가

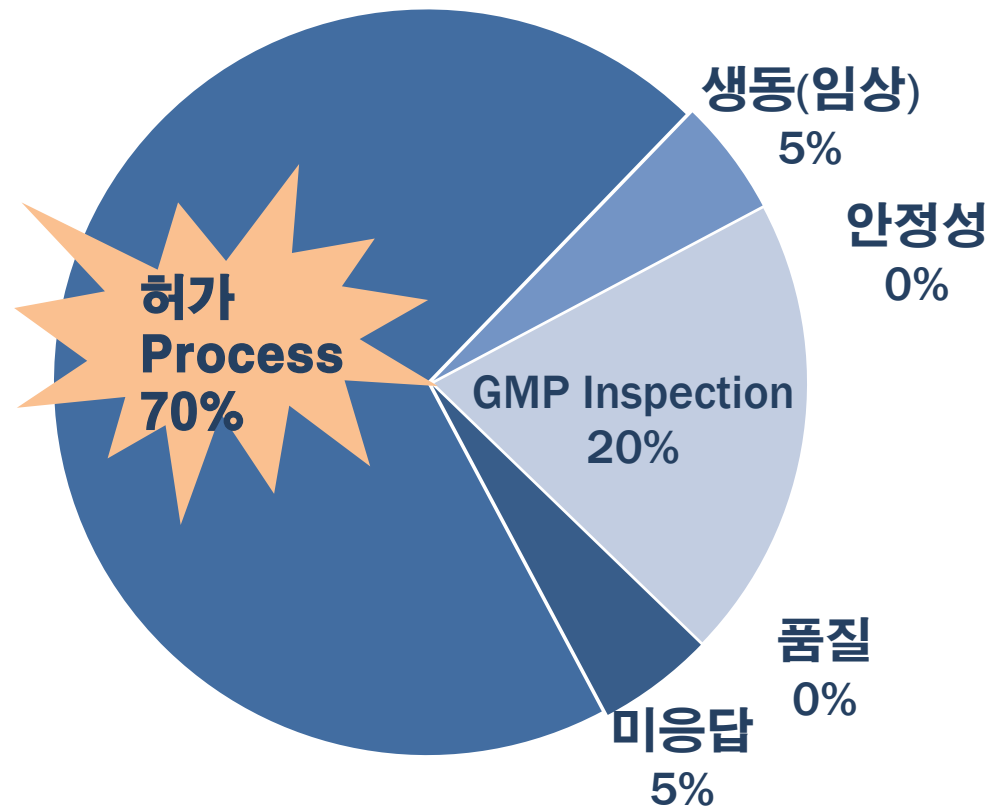
- 현지 규정 정보 입수 필요

◆ 약물감시

- 현지 정부에 의한 정책 변화 정보 미흡

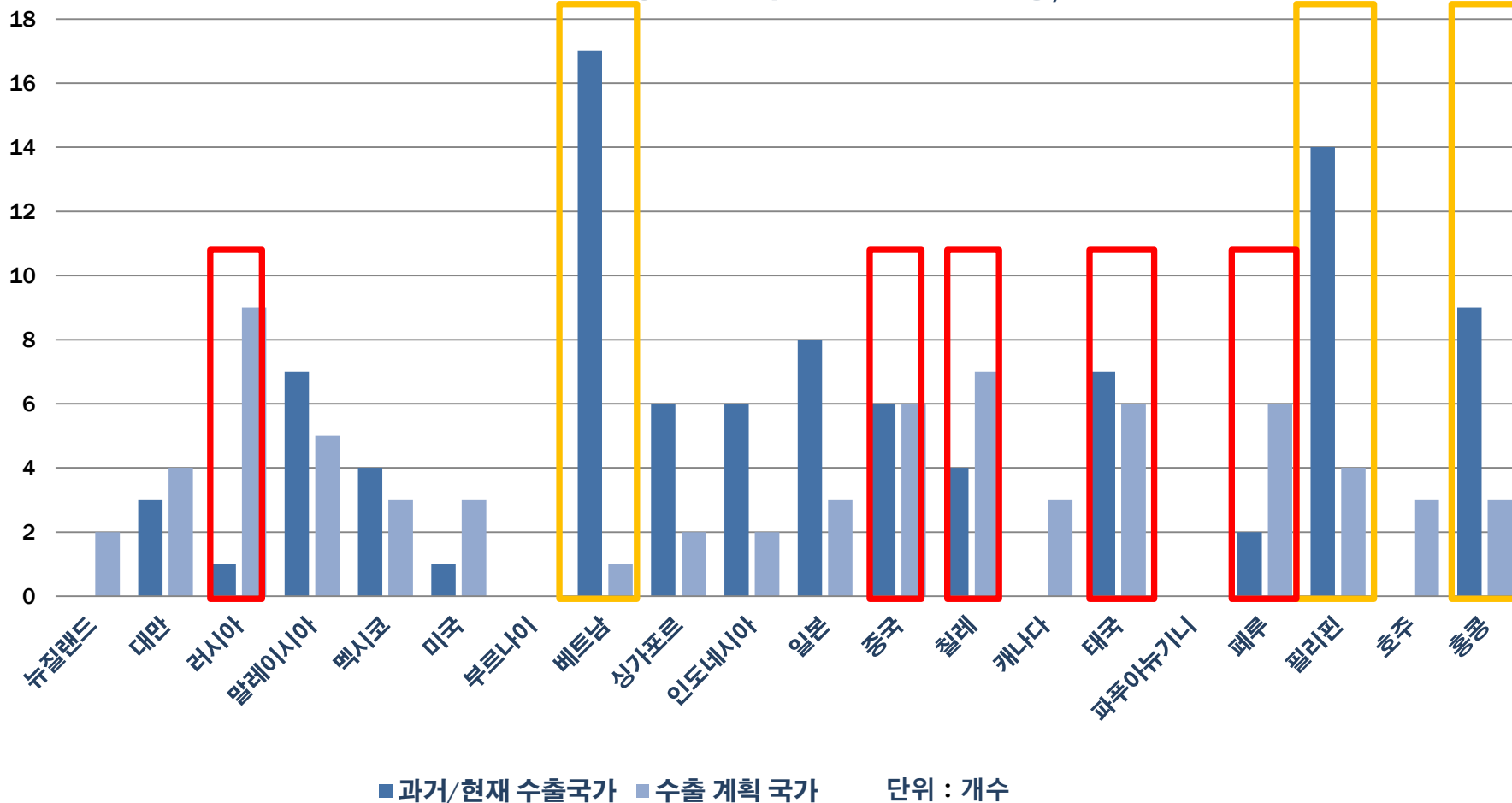
Why - 4 결과 - 제네릭 의약품 해외수출 지원분야

교육이 필요한 분야



Why - 5 국내 제약사 제네릭 의약품 수출 현황

APEC 국가 대상 제네릭의약품 수출 현황/계획



Why - 6 해외 진출 시 애로사항 및 요청사항

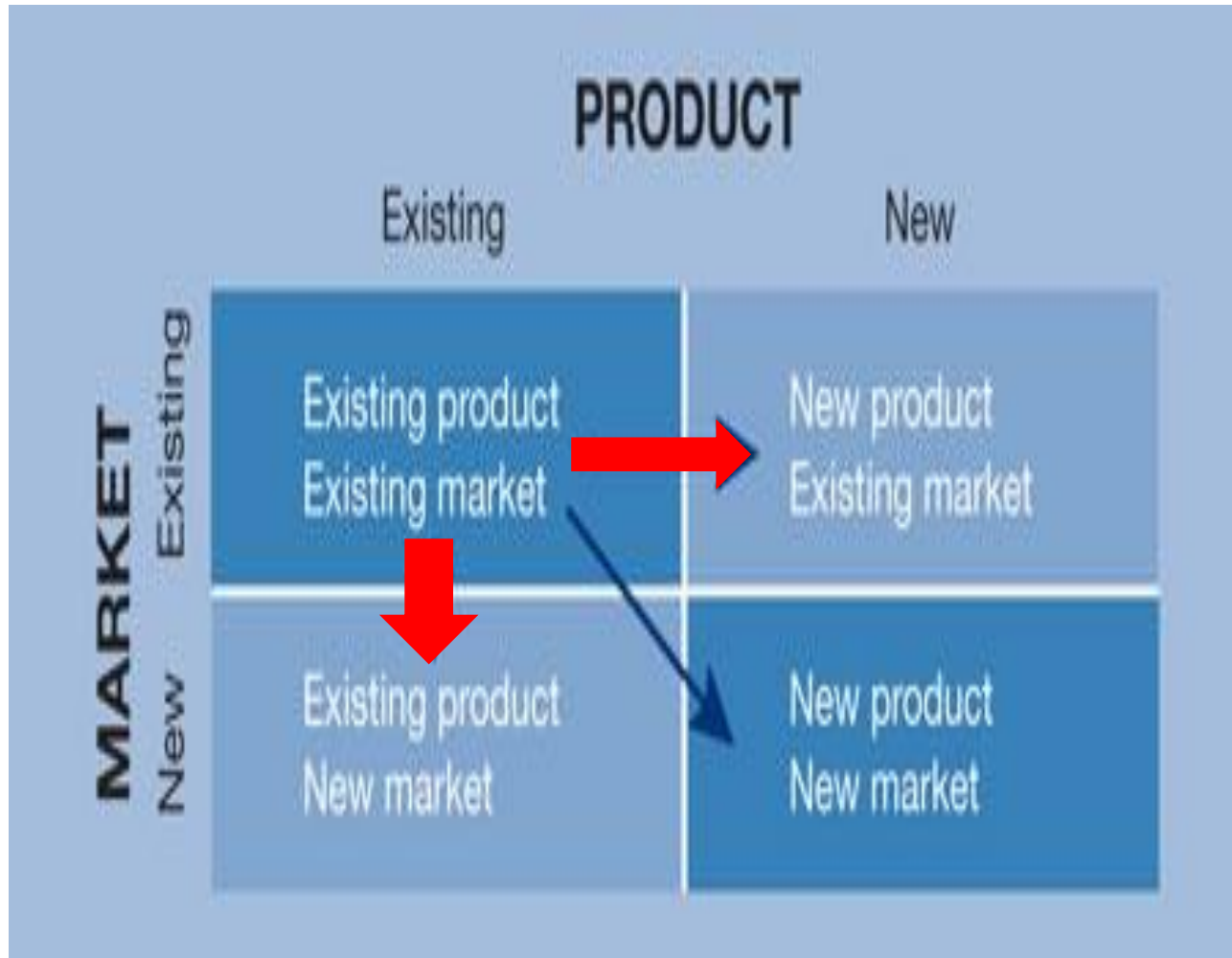
정부 및 식약처의 지원/협력이 필요한 분야

- 국내 규정 보완을 통한 원활한 선진 의약시장 진입 지원
- 보건 당국 간 상호 인증 적극 추진
- KP 개정 영문판 지속적 발간
- 국내 생동시험기관이 Reference 국가(미국, 일본, 유럽 등)의 기관으로부터 GLP 인증
- PIC/S Guideline에 따라 SMF 작성 의무화
- 해당 국가의 인허가 Process 교육
- 임상, 비임상, 생동 기관의 GLP, GCP 인증 추진

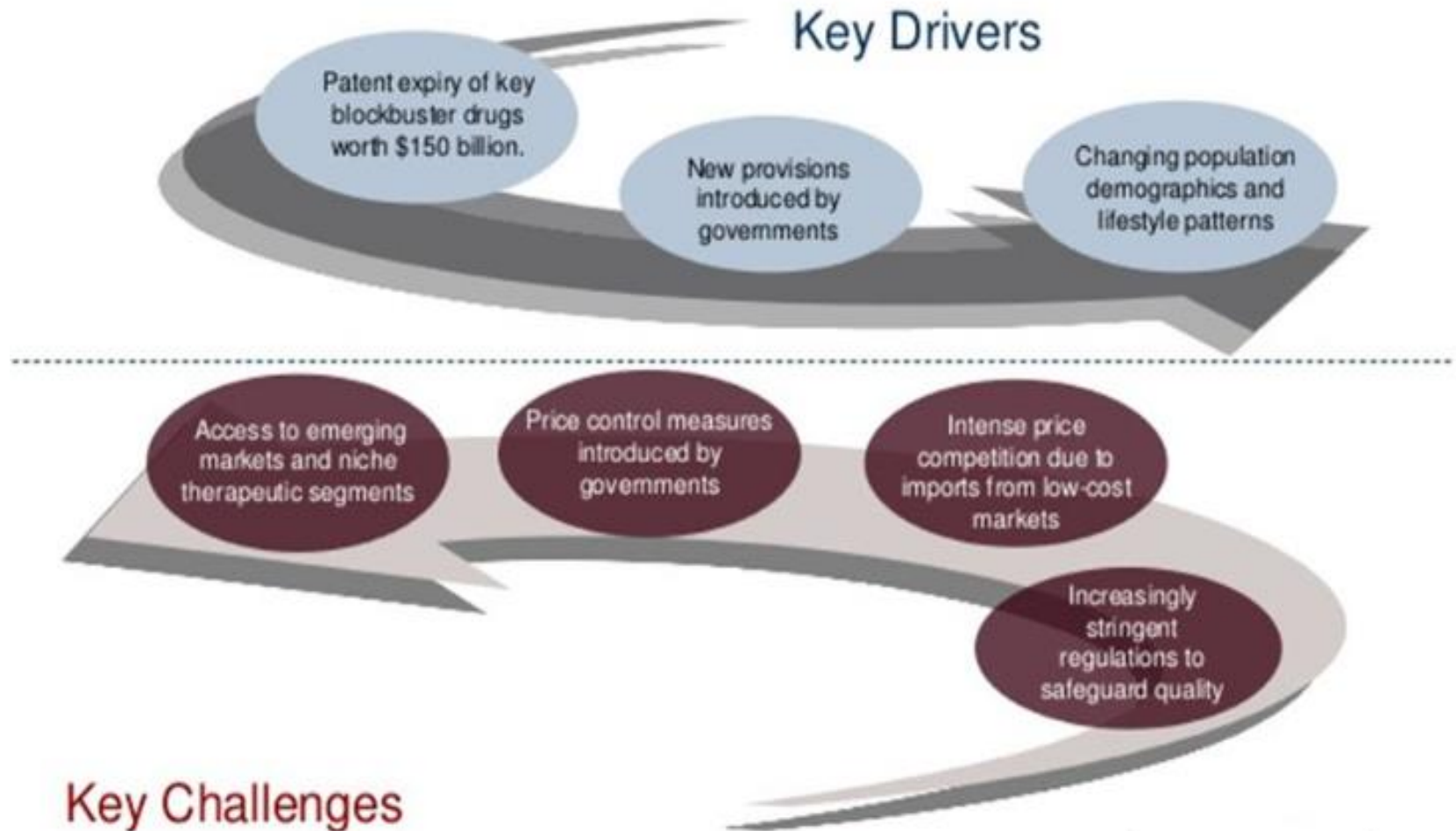
수출국 규제당국자들에 대한 요청사항

- 등록/허가 관련 교육지원
- 해당 국가에서 공표된 허가서류 검토, 허가 취득기간 준수
- 비 영어권 유관기관 홈페이지에서 영문 규정 및 영문 가이드라인 추진
- 명확하고 통일된 가이드 라인 재 정비
- 허가등록을 위한 상호간 인증제도 강화
- 각국 규제 관련 명확하고 빠른 답변을 줄 수 있는 Q/A pathway 공지

How - 1 진출전략- 시장? 제품?



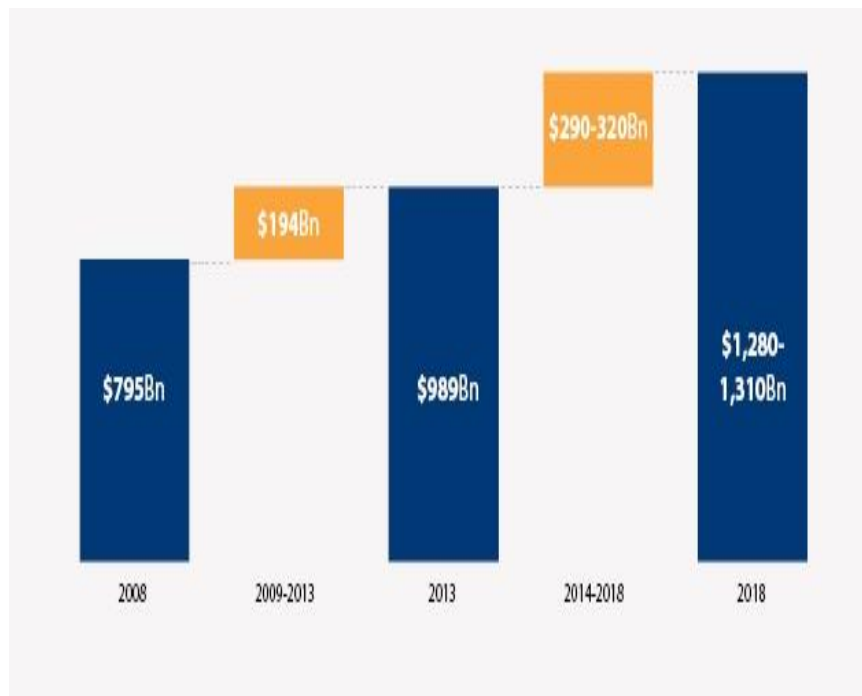
Where - 1 글로벌 시장 동향



Source: Frost & Sullivan

Where - 2 글로벌 시장 동향

세계의약품 시장규모



지역별 시장규모

(단위:USD billion)

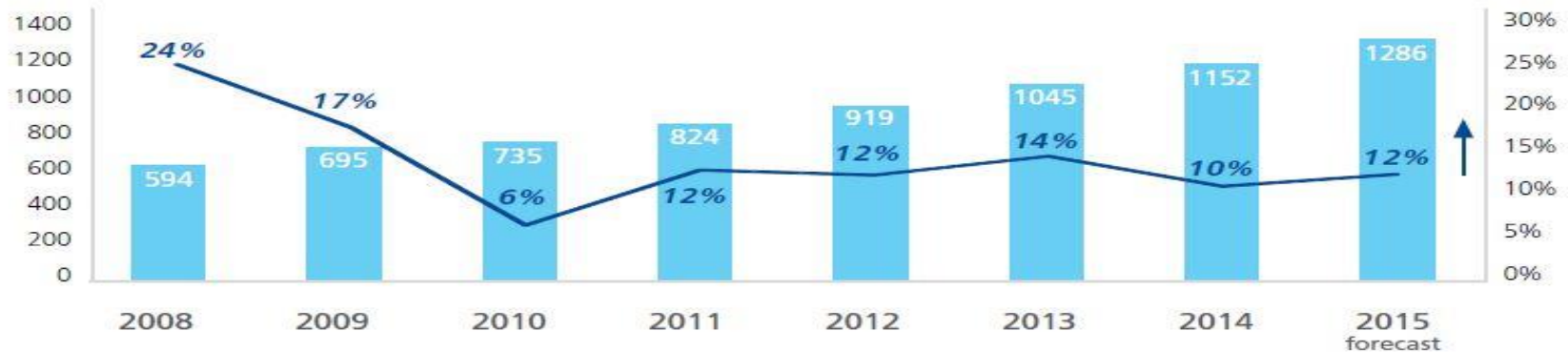
지 역	2012년	2013년	2018년
Global	965.4	989.3	1280-1310
Developed	621.6	623.6	766-796
US	328.2	340.0	450-480
EU5	148.7	156.3	157-185
- Germany	42.1	45.9	48-58
- France	36.7	37.1	30-40
- Italy	26.2	27.9	28-36
- U.K.	23.9	24.6	27-37
- Spain	19.9	20.7	20-26
Japan	111.3	94.1	94-120
Canada	22.0	21.4	23-33
South Korea	11.3	11.7	12-19
Pharmerging	223.9	242.9	358-388
China	81.7	97.7	155-185
Tiers 2	59.6	62.4	88-98
- Brazil	28.5	30.6	36-46
- Russia	17.1	17.7	20-30
- India	14.0	14.1	21-31
Tiers3	82.6	82.8	95-125
Rest of World	120.0	122.9	124-154

Tiers3 : algeria, Argentina, Colombia, Egypt, Indonesia, Mexico, Nigeria, Pakistan, Poland, Romania, Saudi Arabia, South Africa, Thailand, Turkey, Ukraine, Venezuela, Vietnam

❖ 자료원 : IMS Global Outlook for Medicines Through 2018

Where - 3 글로벌 시장 동향- 러시아

Market volume: dynamics and forecast, RUB billion



Source: DSM Group (data includes parapharmaceutical products)

■ RUB billion
— Growth rate, %

시장 현황

- ◆ 러시아 인구 : 약 1억 5000만명
 - 남성 평균수명 : 61.6세, 여성 평균수명 : 74세
 - > 서유럽에 비해 평균 10년 가량 낮음
- ◆ 시장 성장률 : 매년 10% 이상 상승
- ◆ 로컬 제약기업 : 약 500여개
 - 대외 경쟁력 갖춘 회사는 10여개
- ◆ 수입의약품의 시장점유율 최소 75% 이상

- ◆ 러시아 정부의 Pharma 2020 전략
 - 로컬 제약산업 육성 및 해외투자자 유치 전략
 - > 핵심목표 : 국내 수요의 50%를 러시아 내 생산제품 충당
- ◆ 다국적제약사의 러시아 진출 전략
 - 직/간접 투자 병행 : 제품 수출에서 나아가 기술이전, 컨설팅 서비스 등

Where - 4 글로벌 시장 동향-아세안

아세안 주요 국가의 인구 대비 의료비 지출 현황 및 성장률

Country	Pop (M)	Annual Healthcare Exp (B USD)	Annual Per Capita Healthcare Costs (USD)	CAGR of Healthcare Expenditure (%)
Singapore	5.4	13.5	2507	13
Malaysia	29.7	12.6	423	12
Indonesia	249.9	26.7	107	16
Thailand	67.0	17.7	264	13
Myanmar	53.3	0.7	14	5
Vietnam	89.7	10.0	111	13
Philippines	98.4	12.0	122	14

• 출처 : World Bank (May 2015), in-house research

• 2013년 기준

- ◆ 아세안 인구 : 약 6억명
- ◆ 주요 파머징 마켓으로 의약품 시장의 빠른 성장률 지속
- ◆ 제네릭 또는 개량신약 등 중심으로 진출 기회
- ◆ GMP 관련 통합기준 : PIC/s 가이드라인
- ◆ 아세안 경제공동체(AEC) 출범

Where - 5 글로벌 시장 동향- 중남미

중남미 주요 국가의 의료비 및 의약품 지출 변화 및 전망

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
1인당 의료비 지출액 (USD)	647.3	648.1	804.2	908.6	883.1	938.5	1004.5	1067.4	1117.8
GDP 대비 의료비 지출 비율 (%)	7.2	7.9	7.9	8.0	8.0	8.1	8.1	8.0	8.0
의약품 판매액 (10억 USD)	55.9	55.7	61.6	69.9	74.0	78.0	83.5	89.2	95.3

- 출처 : The Economist Intelligence Unit
- 2013년 이후 수치는 추정 및 전망
- 통계 포함 국가 : 브라질, 멕시코, 칠레, 콜롬비아, 아르헨티나, 베네수엘라

- ◆ 중남미 인구 : 약 6억명
- ◆ 중남미 제약시장은 세계시장의 7.5%, 약 725억불 규모 (IMS Health 2012 기준)
- ◆ 제네릭, 바이오시밀러 중심으로 투자 및 성장 기대
 - 바이오시밀러 시장의 경우 13억불(2013)에서 250~350억불(2020) 규모로 약 20배 성장 예상
- ◆ 중남미 국가의 GDP 대비 의료비 지출비용은 아시아 국가를 상회하는 수준으로, 각국 정부의 의료서비스 보편화 노력에 따른 비용 지속 증가
- ◆ 에콰도르 등 주요 국가와 우리 정부 간 상호 인증 확대 노력



What is a generic drug?

- ☐ Broadly speaking, the common themes require that such a product is sufficiently similar (in a pharmaceutical sense) to a reference or listed product that it can be used in lieu of the reference product, for the same indications, with the expectation that the safety and efficacy profile will be the same under the same conditions of use (established by the bioequivalence criteria).
- ☐ By implication, the generic product “borrows” the safety and efficacy profile of the reference product, making development and access to market considerably faster and cheaper.
- ☐ And generic medicines often have well established quality expectations in compendial monographs, for both active ingredient and finished dosage form, making pharmaceutical development much more straightforward.



How - 3 진출전략- 제네릭의 강점

제조사 측면

Proven efficacy

Lower development risk

Shorter timelines

Lower costs

Easy returns

사회(정부) 측면

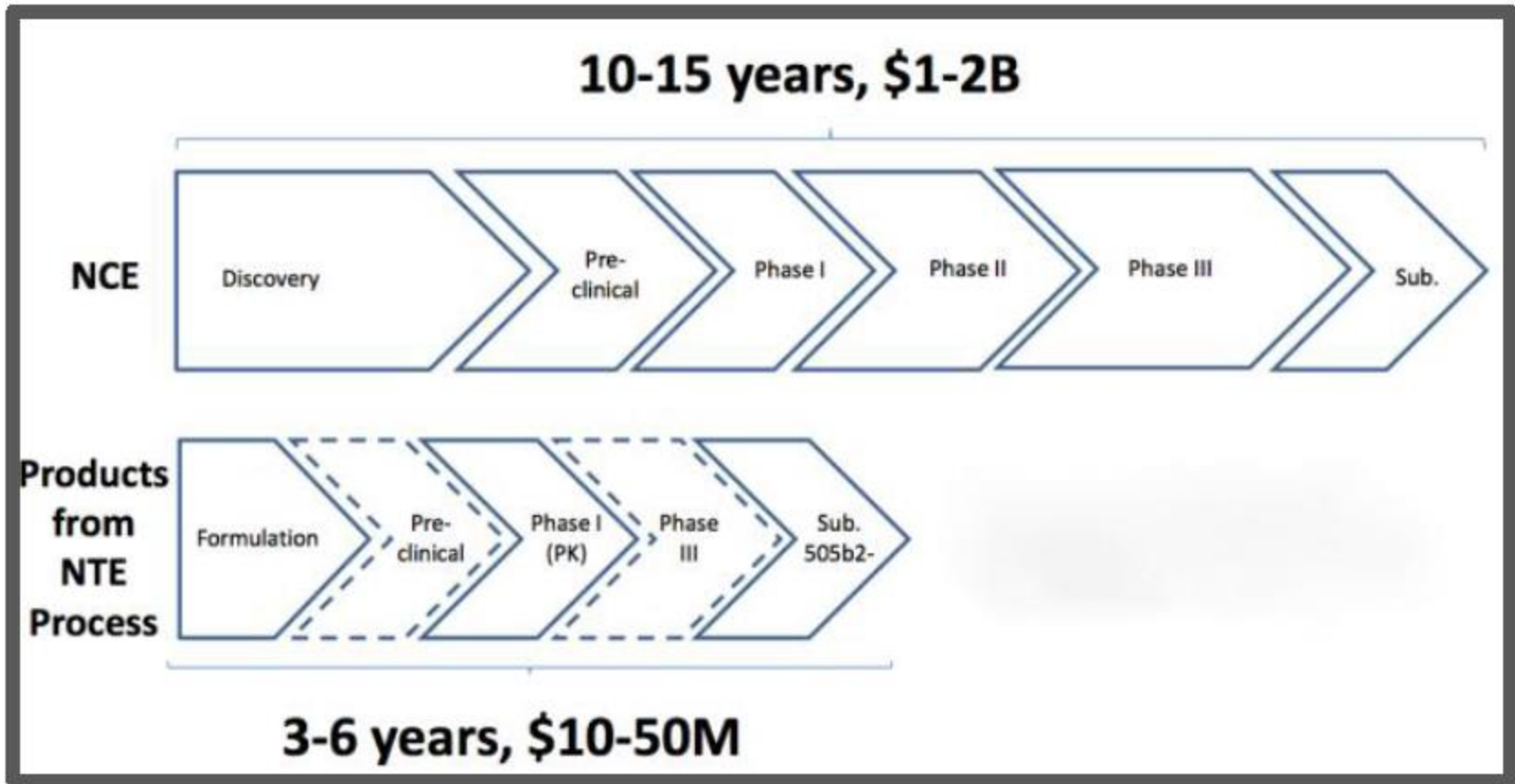
Reduced government spending on healthcare

Enhanced access to medicine

Affordable price

pharmaceutically alternative products
(자연재해, 긴급상황, 재고부족, 정치적 문제 등의 대안)

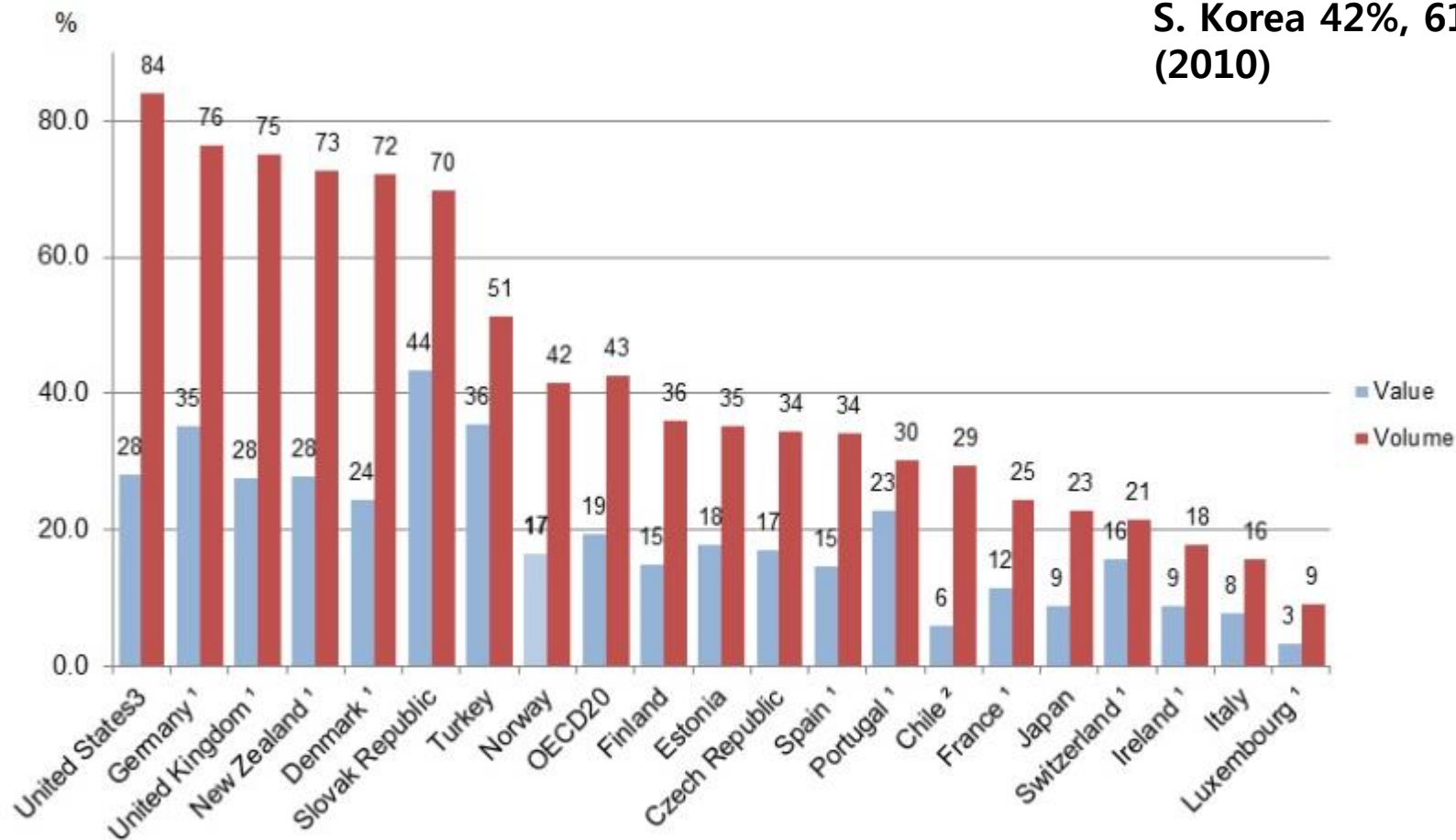
How - 2 진출전략- 제네릭의 강점



SOURCE: Teva R&D Strategy, Nov. 28, 2013, page 16.

Where - 6 글로벌 시장 동향 - 각국의 제네릭 비중

S. Korea 42%, 61%
(2010)



1. Reimbursed pharmaceutical market.

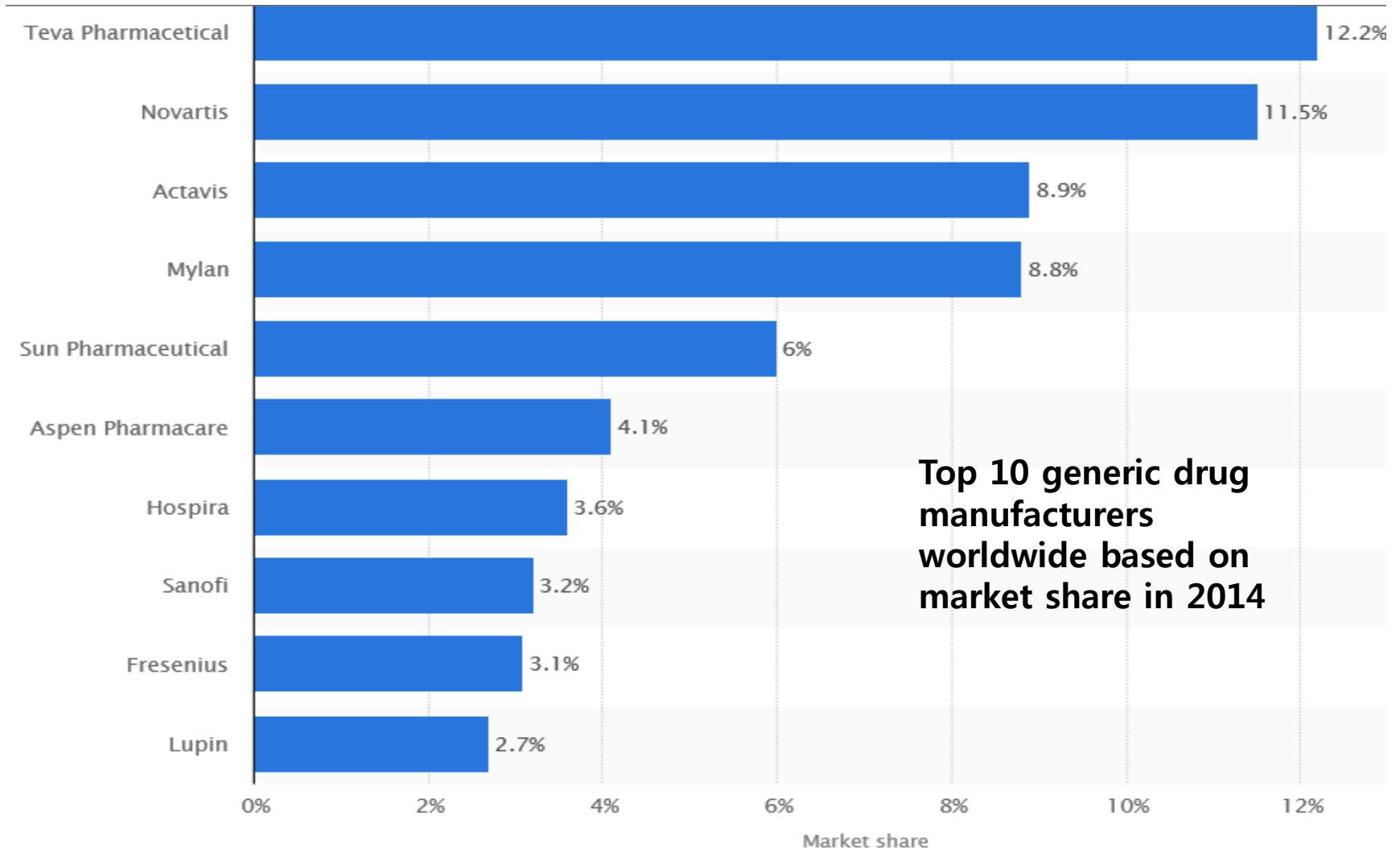
2. Community/retail pharmacy market.

3. For 2012

Source: [OECD Health Statistics 2013](#), and IMS, 2013

Generic drugs saved the U.S. health system \$254 billion in 2014. 10-year savings from generics reached \$1.68 trillion (2005-2014). The 3.8 billion generic prescriptions are 88% of drugs dispensed in the U.S. but only 28% of the drug costs.

Where - 7 글로벌 시장 동향 - Top 10 제네릭사



Where - 7 **글로벌 시장 동향** - 인도제네릭사 동향

Key Universal Truths , Observations , Prediction			
GENERICS ..can not save the day –cant be sustainable game	Off patents are necessary ..but not sufficient for the success in generics	Generics – needs much more than being a generic.. Specialty pharma can set in	Consumer healthcare & nutrition + Enzymes + Emerging Markets + AFRICAgood but over crowded
IND Pharma would require MUCH SMARTER GAME PLAY ..not just GENERICS	Biologics can grow like INTERNET / Adv technology platforms are must	PHARMA + BIOTECH + STEM CELLS + M&A + BIG DATA + SMAC – can change the game on its head	

- FDA warning letter : 2014년 19개중 5개가 인도회사
2005년 11개중 6개가 인도회사
- 주요 warning letter 내용 : Inspection GMP site, manufacturing process, quality lapses, data maintenace 등
- FDA 등록된 인도 공장 : 523개
- 인도제품의 미국 판매량 : \$ 20 billion

Where - 8 글로벌 시장 동향 - 제네릭사 R&D 동향

Generic Drug Manufacturers
Book per Capita R&D Expenses

Company	Year	R&D Expenses (Millions USD)	Employees	R&D Expenses per Employee
Teva Pharm.	2013	\$ 1,427.0	45,000	\$ 31,711
	2012	1,356.0	45,948	29,512
	2011	1,095.0	45,794	23,911
Mylan, Inc.	2013	\$ 507.8	20,000	\$ 25,391
	2012	401.3	20,000	20,067
	2011	294.7	18,000	16,374
Actavis (Watson Pharma)	2013	\$ 425.1	19,200	\$ 22,141
	2012	256.3	17,700	14,480
	2011	241.8	6,686	36,165
Perrigo Company	2013	\$ 115.2	9,900	\$ 11,636
	2012	105.8	8,800	12,023
	2011	89.3	8,700	10,264
Sun Pharm.	2012	\$ 81.4	13,000	\$ 6,259
	2011	62.2	11,000	5,550
	2010	50.2	8,000	6,270
Sawai Pharm.	2013	\$ 48.3	1,050	\$ 46,000
	2012	52.1	664	78,464
	2011	46.9	646	72,601
Taro Pharm.	2013	\$ 46.5	190	\$ 244,779
	2012	30.9	184	167,755
	2011	36.4	209	174,129
Acura Pharm.	2013	\$ 4.9	15	\$ 328,200
	2012	3.7	15	248,400
	2011	4	15	269,133

NOTE: Per capita R&D expenses concern multiple R&D efforts, including those related to generic medicines.

- The Big pharm's problem :
Patent cliff, Dwindling R&D productivity,
Governments's control of drug price

- The generics industry change from **price-focused** into **Quality-focused market**

How - 5 진출전략- 제네릭의 혁신

I. Generics Safety and Performance Innovation

- **Safety and Quality improvement** are key to survival in a strictly regulated environment.

II. Generics Incremental Innovation

- Enhancing delivery systems, developing alternative dosages, finding solution to patient compliance issues, fixed combinations

III. Generics Re-Innovation

- Super generics, value-added generics, hybrid generics, New therapeutic entities(NTE)

신약개발! 글로벌 진출!



감사합니다