

# 한국 의약품 시장 현황 및 한-일 상호 협력 방안



**The reliable partner for you**

# 韓国医薬品市場の現況および 韓一日相互協力方案



The reliable partner for you

## 발표에 앞서,

1. 본 발표자료는 IMS 데이터에 기초하여 삼오제약에서 재가공하여 분석한 자료이며, 각각의 의약품에 대한 정의 및 그 범주는 다음과 같다.

- 제네릭 의약품(**Generics**) : 국내 기업에서 개발된 후발 의약품이며, 국내생산수액제도 포함
- 개량신약 (**Incremental modified Drug**) : 국내 기업에서 개발된 신규 염이나 신규 제형을 가진 의약품
- 브랜드 의약품(**Branded product**) : 신약, 해외도입신약, 수입 완제 수액제를 포함
- 생물학적 제제(**Biologics**) : EPO, 효소 대체 요법(Enzyme replacement therapy), G-CSF, 성장호르몬, 인터페론, 단일항체 제제, 인슐린, 기타 항체,  
\* 백신과 혈액제제는 제외

## 2. 비교

- 식약처 허가품목수('16년 기준) 30,233 품목
- 보험등재의약품 (2016년 2월 기준): 20,700 품목
- 환율: 1,000원/USD

# お知らせ

1. 本発表資料は IMS データー に基づいて、SAMOH 製薬が再加工して、分析した資料であり、各医薬品の定義とその範囲は以下のようである。

- ジェネリック医薬品(**Generics**) : 国内企業で開発された後発医薬品であり、国内生産樹液剤を含む。
- 改良新薬 (**Incremental modified Drug**) : 国内企業で開発された新規の塩や新規剤形の医薬品
- ブランド医薬品(**Branded product**) : 新薬、海外導入新薬、輸入完製樹液剤を含む
- 生物学的製剤(**Biologics**) : EPO, 酵素代替療法(Enzyme replacement therapy)、G-CSF、成長ホルモン、インターフェロン、単一抗体製剤、インシュリン、その他の抗体

\* ワクチンと血液製剤は除外

## 2. 備考

- 韓国食品医薬品安全処許可品目数('16年基準): 30、233品目
- 保険登載医薬品 (2016年2月基準): 20、700 品国
- 為替率: 1,000/USD

## 발표에 앞서,

본 발표자료는 한국 의약품 시장에 관한 정보를 포함하고 있으며, (주) 삼오제약에 의해 작성되었다. 여기 포함되어 있는 정보는 발표를 통한 정보 제공을 목적으로 하며, 상업적 용도로의 사용은 불가하다. 또한 사용규약에서 언급된 사항을 제외하고는 (주) 삼오제약의 사전 서면 허가가 없이 재사용, 배포, 전송, 출판 및 사용은 금지되어 있다. 더불어 사용규약에 정해진 조항에 따라 사용된 정보를 복제하여 사용할 시에 다른 상표를 첨부하거나 저작권 및 기타 공시를 변형하거나 삭제하여서는 안 된다. (주) 삼오제약은 책임과 면책의 원리에 의거, 제공된 정보에 대해 책임을 지지 않는다.

# お知らせ

本発表資料は韓国医薬品市場に関する情報であり、(株)SAMOH製薬が作成した。

ここに含まれている情報は発表用の情報提供を目的とし、商業的用途の使用は禁じられている。なお、使用規約に定めてある事項を除き、(株)SAMOH製薬の事前書面許可なしに、再使用、配布、伝送、出版および使用をしてはいけない。さらに、使用規約に定めてある条項に従って、情報を複製して使用する場合には違う商標を添付したり、著作権およびその他の公示を変更したり、削除してはいけない。

(株) SAMOH製薬は責任と面積の原理に基づき、提供された情報に対し、責任を持たない。

## 한국 시장 현황 요약

- 2012년 시행되었던 한국 정부의 대대적인 약가 삭감으로 인한 충격에서 회복하여, 2015년도 한국 총 의약품 시장의 성장률은 전년대비 5.1%로서 15조원을 달성하였다.
- 전체 시장에서 다국적 기업과 국내 기업의 비율은 각각 **59.6%, 40.4%**이며, IMS Sales 상으로 가장 규모가 큰 기업은 다국적 기업은 Pfizer, 국내 기업은 한미약품이다.
- 생물학적 제제 시장은 1조원으로 전체시장의 8%를 점유하고 있으며, 100대 전문의약품 중에는 15%의 비율이다.
- 치료영역별로 보면 고지혈증 치료제가 선두를 차지하며, 그 판매액은 **5천7백억 원**이고, ARB복합 고혈압치료제가 **5천5백억 원**으로 그 뒤를 잇고 있다.
- 성장률 측면에서는 단일클론 항체, DPP-IV 저해제, 백신이 가파르게 성장하고 있으며, 그 성장률은 각각 31.4%, 22.3%, 17.0%이다.
- 상위 2,000 개 제품이 의약품 시장의 85%를 차지하며, 전체 시장 중 브랜드제품, 제네릭, 개량신약의 비율은 각각 63.2%, 33%, 3.8%이다. 즉, 과거에 비해 블럭버스터화가 가속화 되고 있다.

## 韓国市場の現況予約

- 2012年施行された韓国政府の全面的薬価削減の衝撃から回復し、2015年度韓国総医薬品市場の成長率は前年に比べ、5.1%で、約 15兆ウォンに至った。
- 全体市場で多国籍企業と国内企業の比率は各 59.6%、40.4% であり、IMS セールス上、一番大きい規模の多国籍企業は Pfizer、国内企業はHANMI薬品である。
- 生物学的製剤市場は1兆ウォンで全体市場の 8%を占有し、100代処方せん医薬品の中では 15%の割合である。
- 治療領域ごと分類では、高脂血症治療剤が1位となり、その販売額は5千7百億ウォン、そして、ARB複合治療剤が5千5百億ウォンで、2位となった。
- 成長率側面では単一クローン抗体、DPP-IV 阻害剤、ワクチンが急成長し、その成長率は各31.4%、22.3%、17.0%である。
- 上位2,000位製品が医薬品市場の約 85%を示し、全体市場でブランド製品、ジェネリック、改良新薬の比率は各 63.2%、33%、3.8%である。つまり、少数品目が市場を掌握する現象が加速化している。





# 목차

**I. 한국 의약품 시장 개요**

**II. 상위 2,000대 전문의약품 분석**

**III. 한국과 일본의 상호 협력 방안**



# 目次

## I. 韓国医薬品市場概要

## II. 上位2、000位処方せん医薬品分析

## III. 韓国と日本の相互協力方案

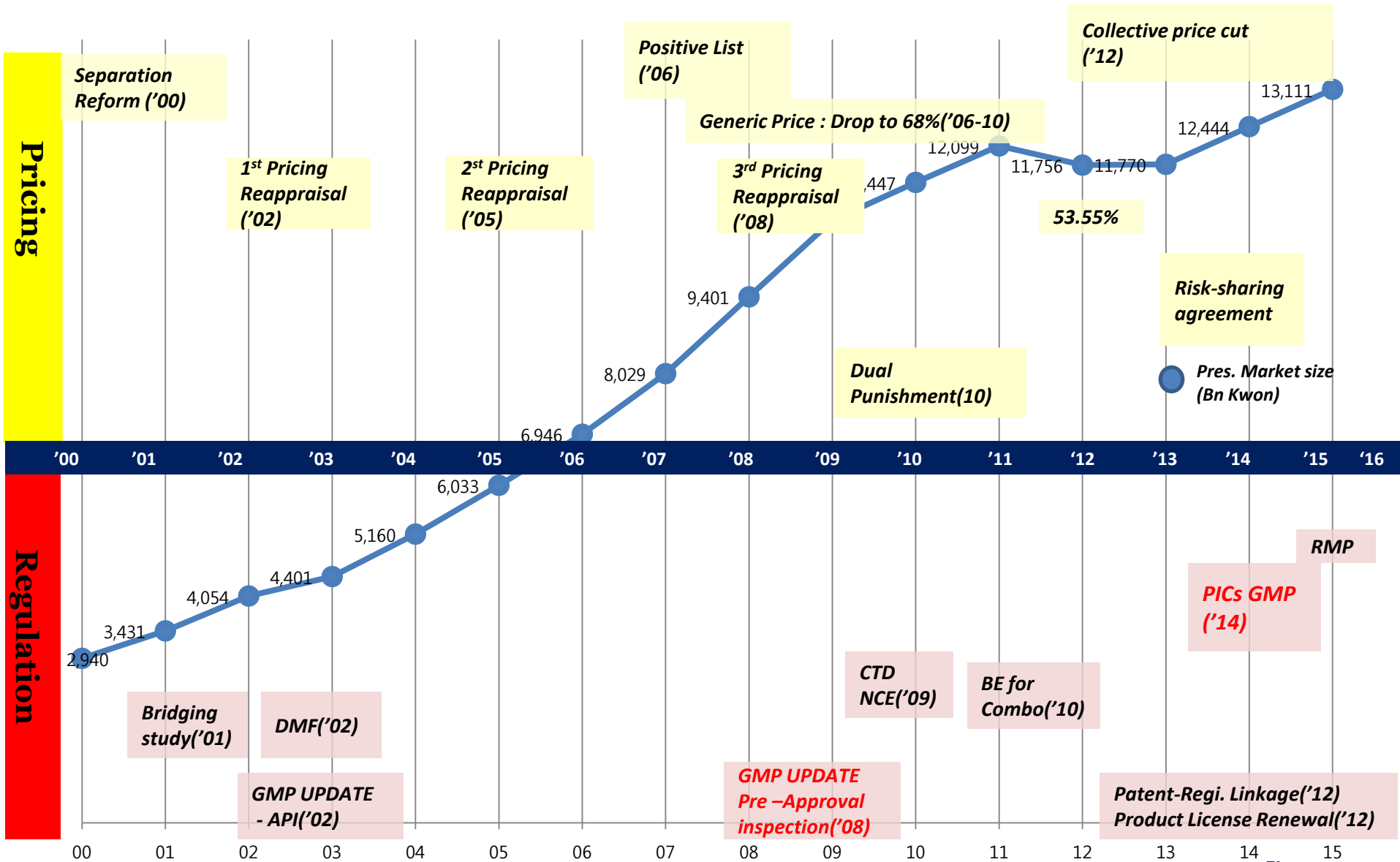


# I. 한국 의약품 시장 개요

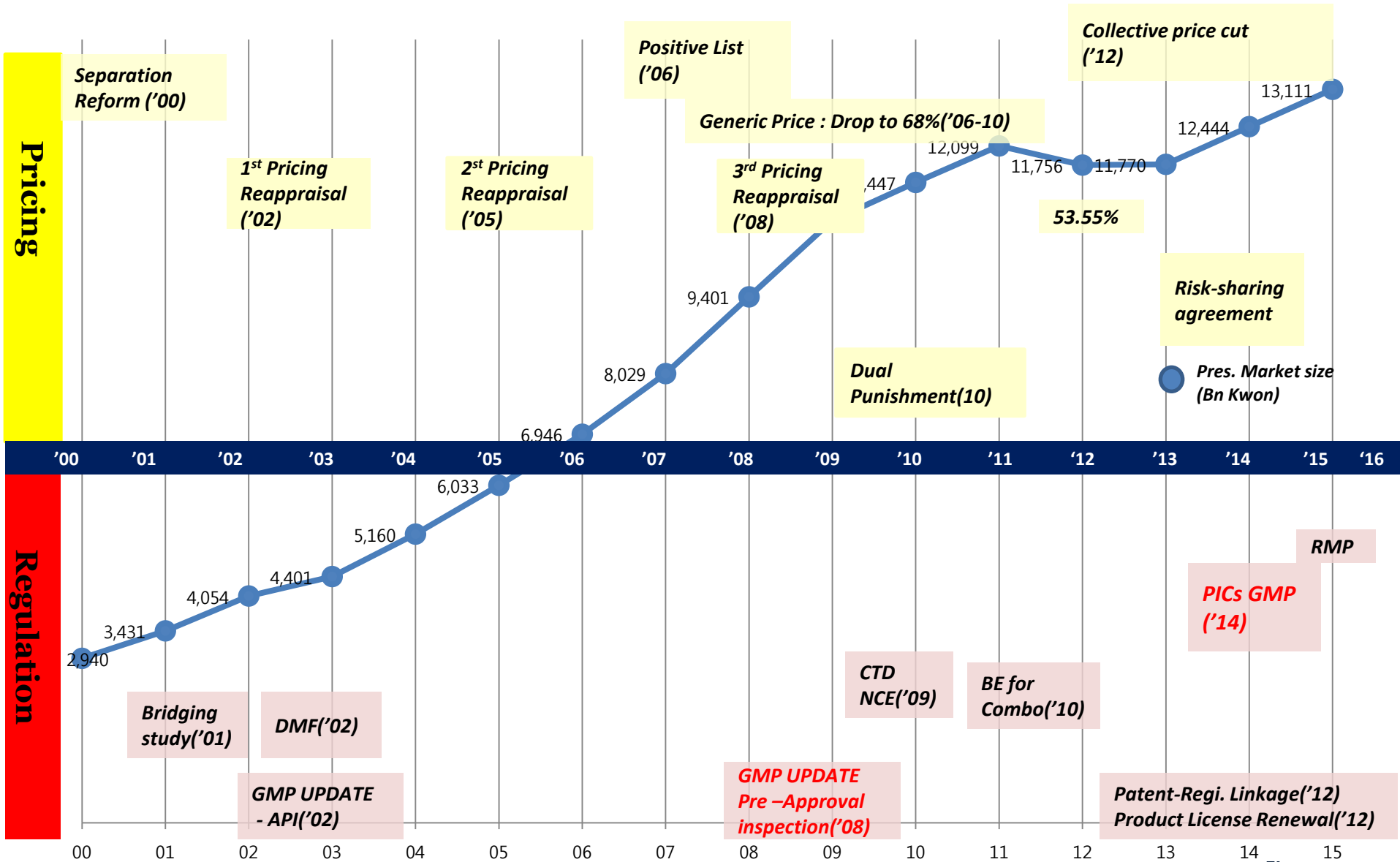


# I. 韓国医薬品市場概要

# 1. 의약품 관련 제도 및 현황



# 1. 医薬品関連制度および現況



# 1. 의약품 관련 제도 및 현황

## 인구 <sup>1)</sup> (14')

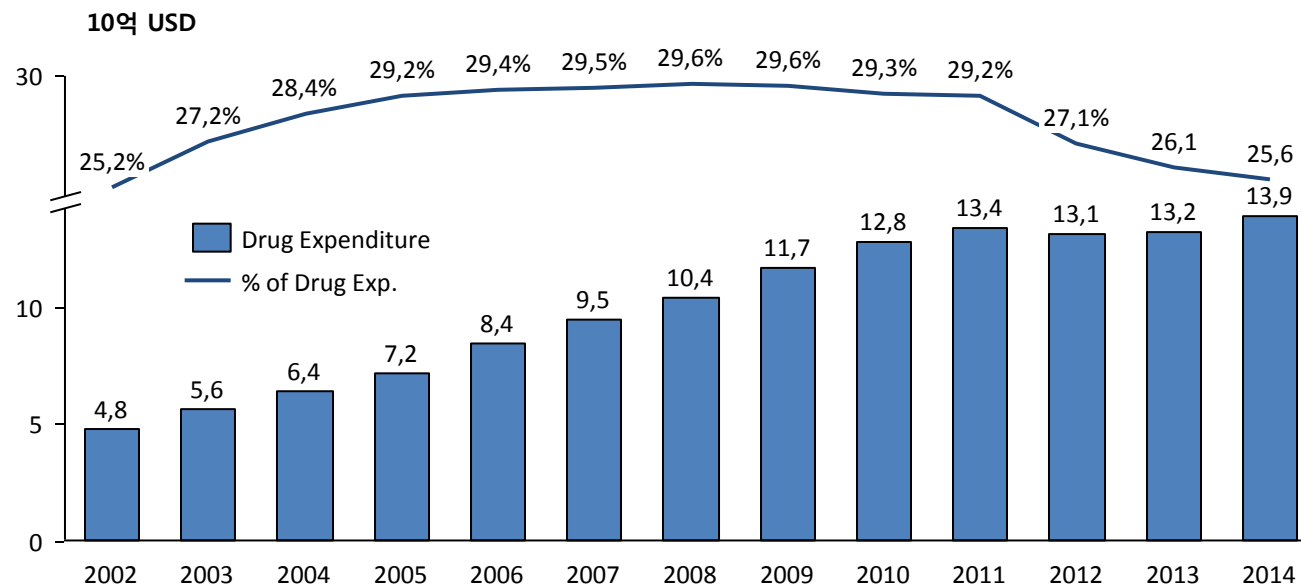
- 총 인구 약 5 천 6 백만 명 ('14년)
- 보험 적용 대상 인구: 5천 3백만 명
- 65세 이상 고령인구 비율 17.0%

## 국민건강보험 <sup>1)</sup> (14')

- 전 국민 대상 보험 시행
- 14' 보험재정 : 50조 원
- 14' 보험지출비용: 44조8천억 원
- 14' 개인당 보험지출 : 853,000원 (환자본인부담제외)
- 보험 지출 중 의약품 지출: 약 13조9천억원

## 의약품 보험재정 지출<sup>2)</sup> (14')

- 허가품목수 #: 30,233
- 보험 등재 의약품 수: 20,700
- 65세 이상 대상 의약품 지출 비율: 37.6%
- 증가요인
  - 노령인구증가
  - 만성질환 증가, 암
- 감소요인
  - 가격규제정책
  - 엄격한 급여기준



Ref 1 : 14' 건강보험공단  
Ref 2 : 14' 건강보험심사평가원

# 1. 医薬品関連制度および現況

## 人口 <sup>1)</sup> (14')

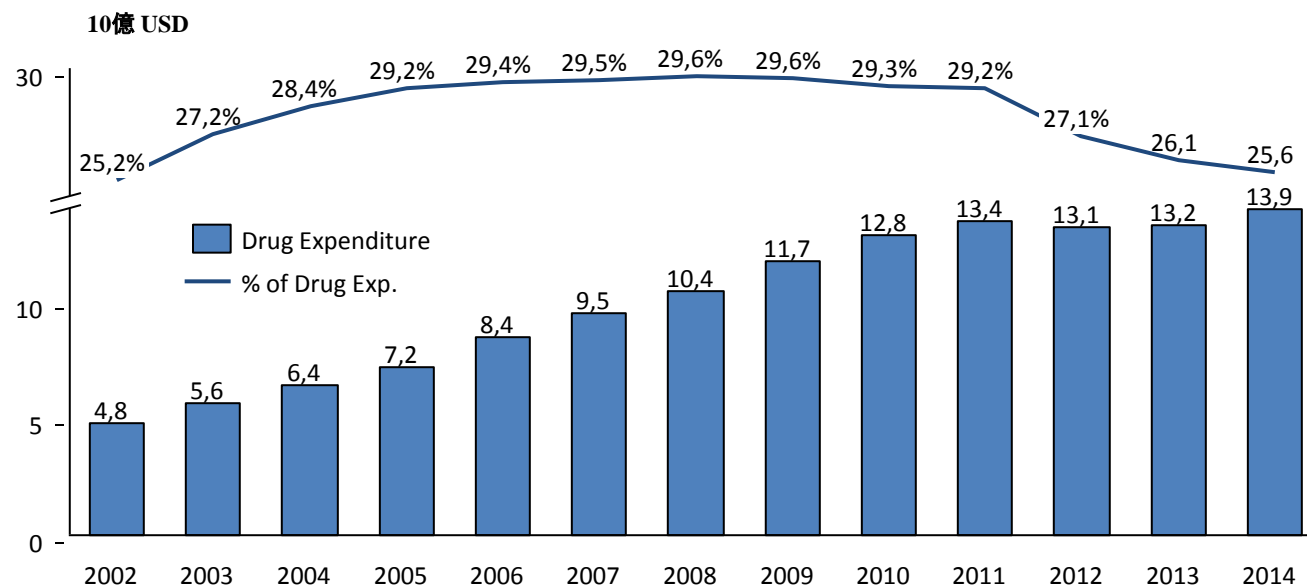
- 総人口約 5千万名 ('14年)
- 全国民を対象に保険施行
- 65歳以上、高齢人口比率17.0%

## 国民健康保険 <sup>1)</sup> (14')

- 14' 保険財政 : 50兆ウォン
- 14' 保険支出費用: 44兆 ウォン
- 14' 1名あたり保険支出 : 853、000ウォン (患者本人負担除外)
- 保険支出の中、医薬品支出: 約13兆9千億ウォン

## 医薬品保険財政支出<sup>2)</sup> (14')

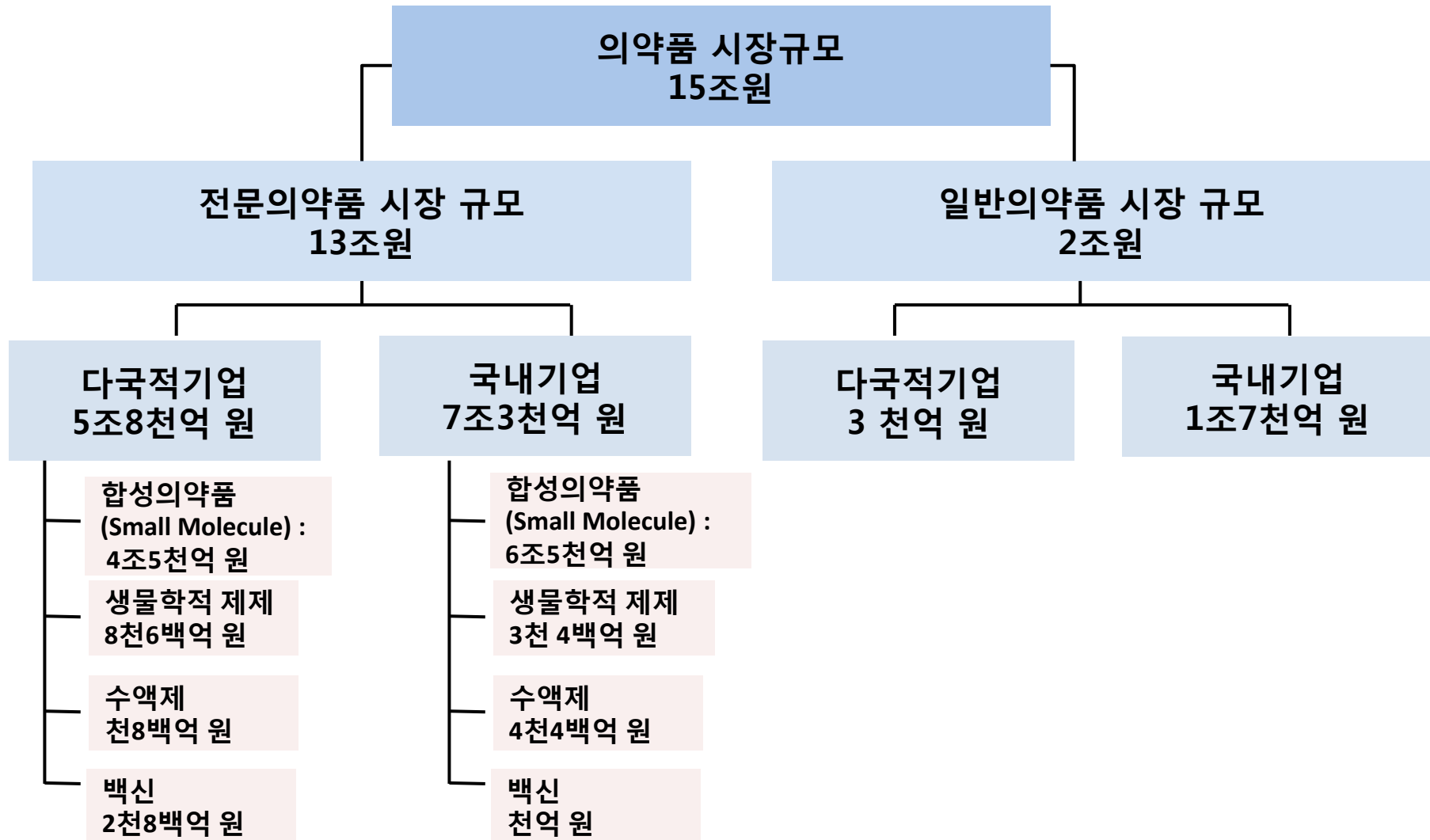
- 許可品目数 #: 30,233
- 保険登載医薬品数: 20,700
- 65歳以上対象、医薬品支出比率 : 37.6%
- 増加要因
  - 老齢人口増加
  - 晩成疾患増加、癌
- 減少要因
  - 価格規制政策
  - 厳しい給与基準



Ref 1 : 14' 健康保険公団  
Ref 2 : 14' 健康保険審査評価院

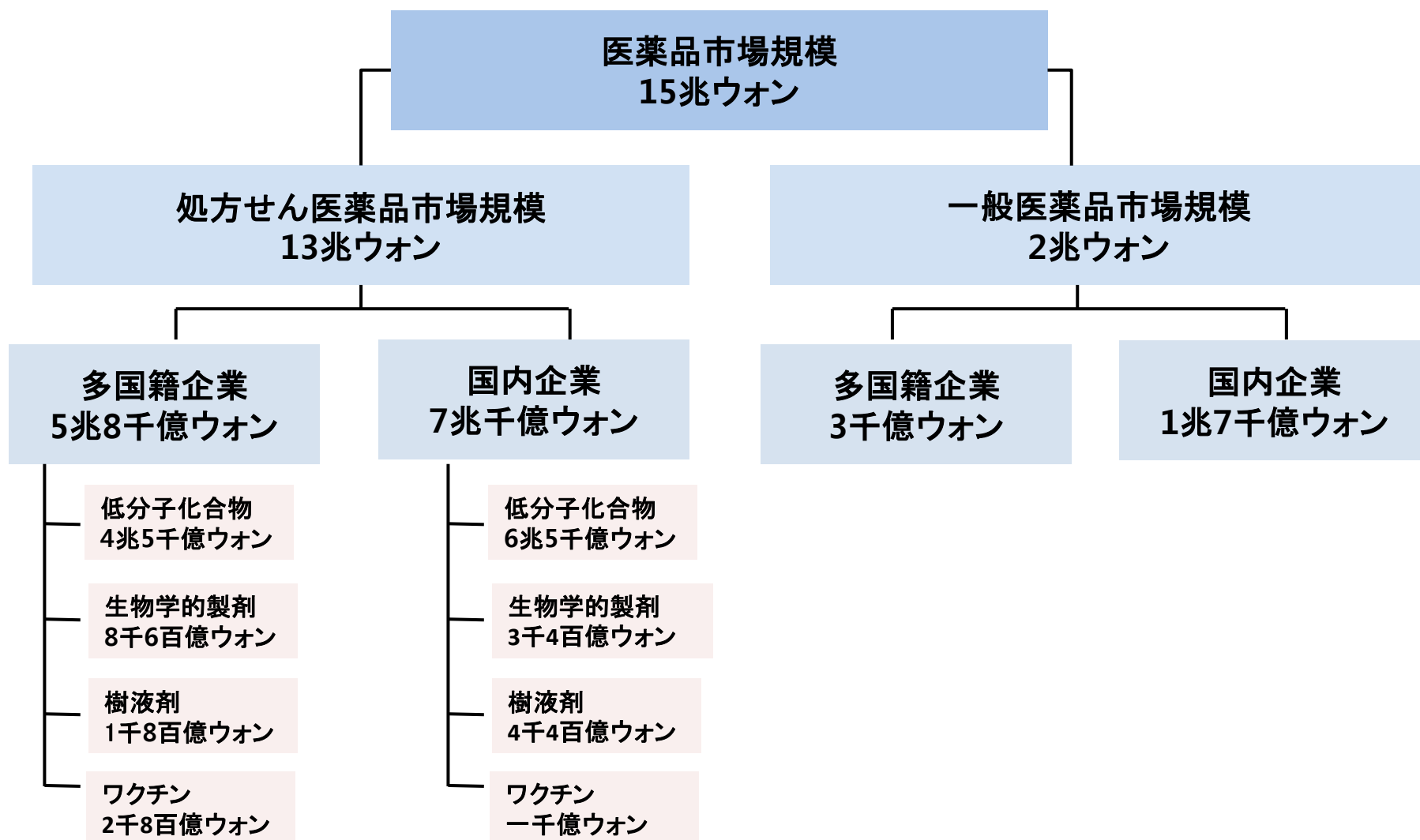


## 2. 의약품 시장 개요



합성의약품(Small Molecule): 생물학적 제제, 백신, 수액제 불포함  
 생물학적 제제: M-Ab, EPO, insulin, G-CSF, IFN, h-GH  
 환율: 1,000 원/USD

## 2. 医薬品市場概要

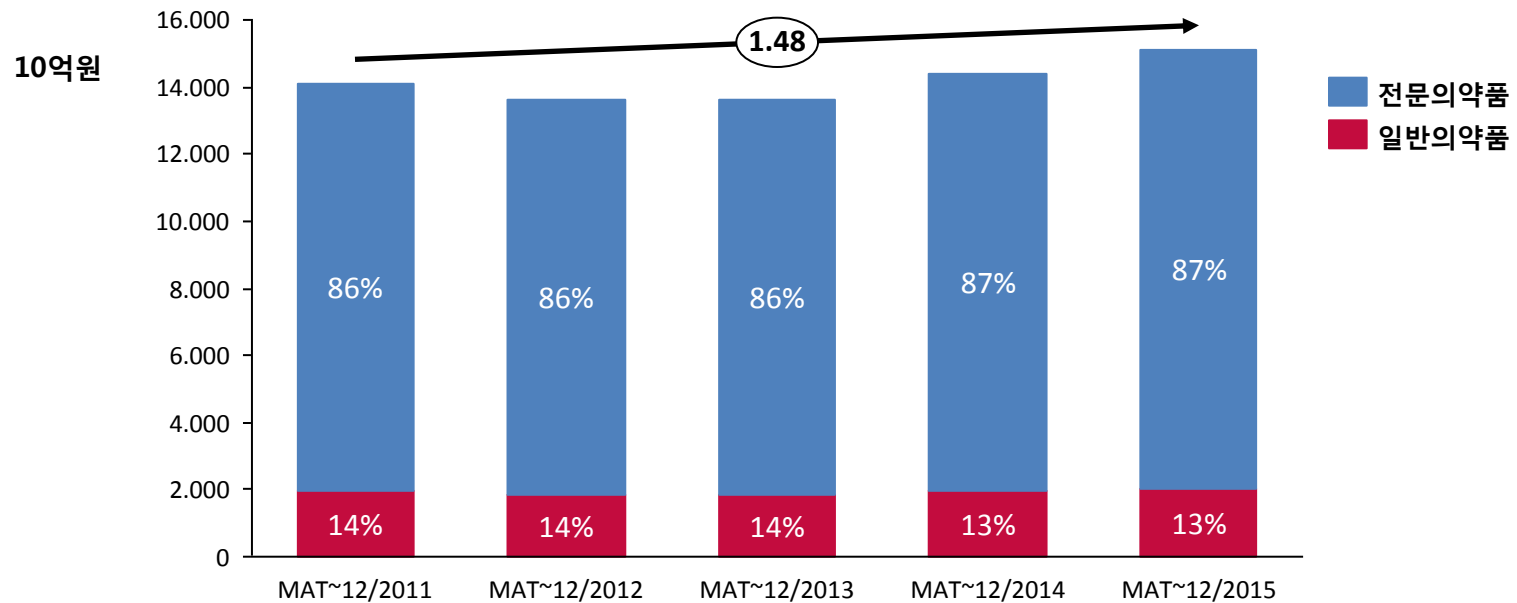


低分子化合物： 生物学的製剤、ワクチン、樹液剤不包含

生物学的製剤：単一抗体製剤、EPO、インシュリン、G-SCF、IFN、h-GH

### 3-1. 전문의약품 시장 흐름

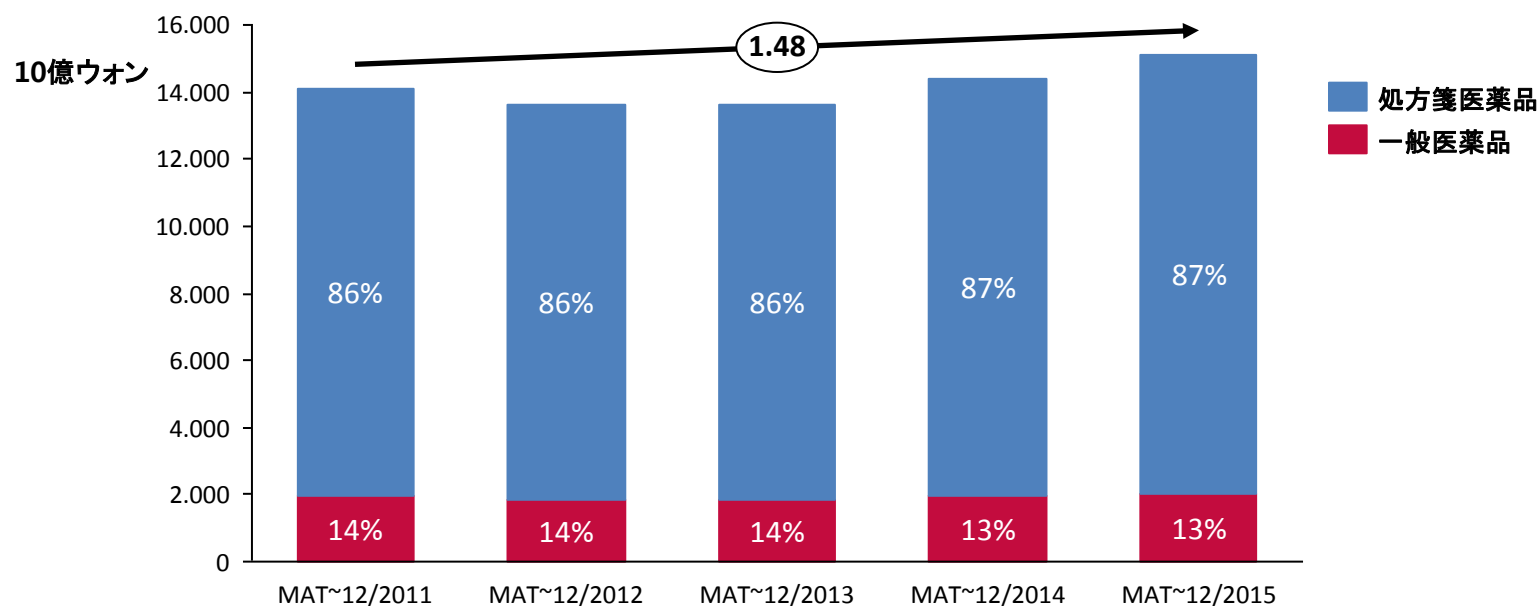
- 총 의약품 시장 규모: 15조원, 연평균 성장률 1.48%
- 전문약 (Rx) 86.7% vs. 일반의약품 (OTC) 13.3%



MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011		MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10억원	점유율	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률
일반의약품	1,968	13.99	1,866	13.70	-5.20	1,852	13.60	-0.73	1,940	13.49	4.76	2,007	13.27	3.42
전문의약품	12,099	86.01	11,756	86.30	-2.83	11,770	86.40	0.11	12,444	86.51	5.73	13,111	86.73	5.36
합계	14,067	100.00	13,622	100.00	-3.16	13,622	100.00	0.00	14,384	100.00	5.60	15,117	100.00	5.10

### 3-1.処方せん医薬品市場の流れ

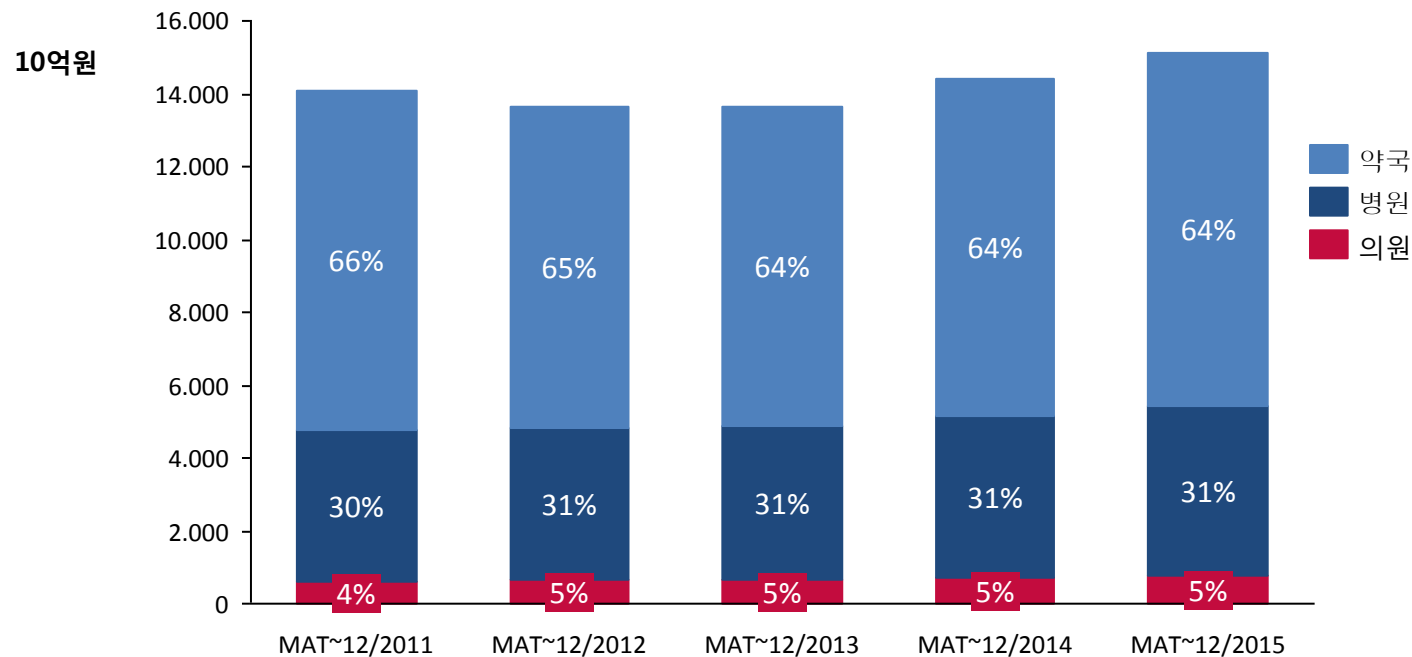
- 総医薬品市場規模:15兆ウォン、年平均成長率 1.48%
- 処方せん医薬品(Rx) 86.7% vs. 一般医薬品 (OTC) 13.3%



MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011			MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率
一般医薬品	1,968	13.99	-5.20	1,866	13.70	-2.83	1,852	13.60	-0.73	1,940	13.49	4.76	2,007	13.27	3.42
処方せん医薬品	12,099	86.01	-2.83	11,756	86.30	0.11	11,770	86.40	5.73	12,444	86.51	5.36	13,111	86.73	5.10
合計	14,067	100.00	-3.16	13,622	100.00	0.00	13,622	100.00	5.60	14,384	100.00	5.10	15,117	100.00	5.10

## 3-2.유통경로에 따른 시장 현황

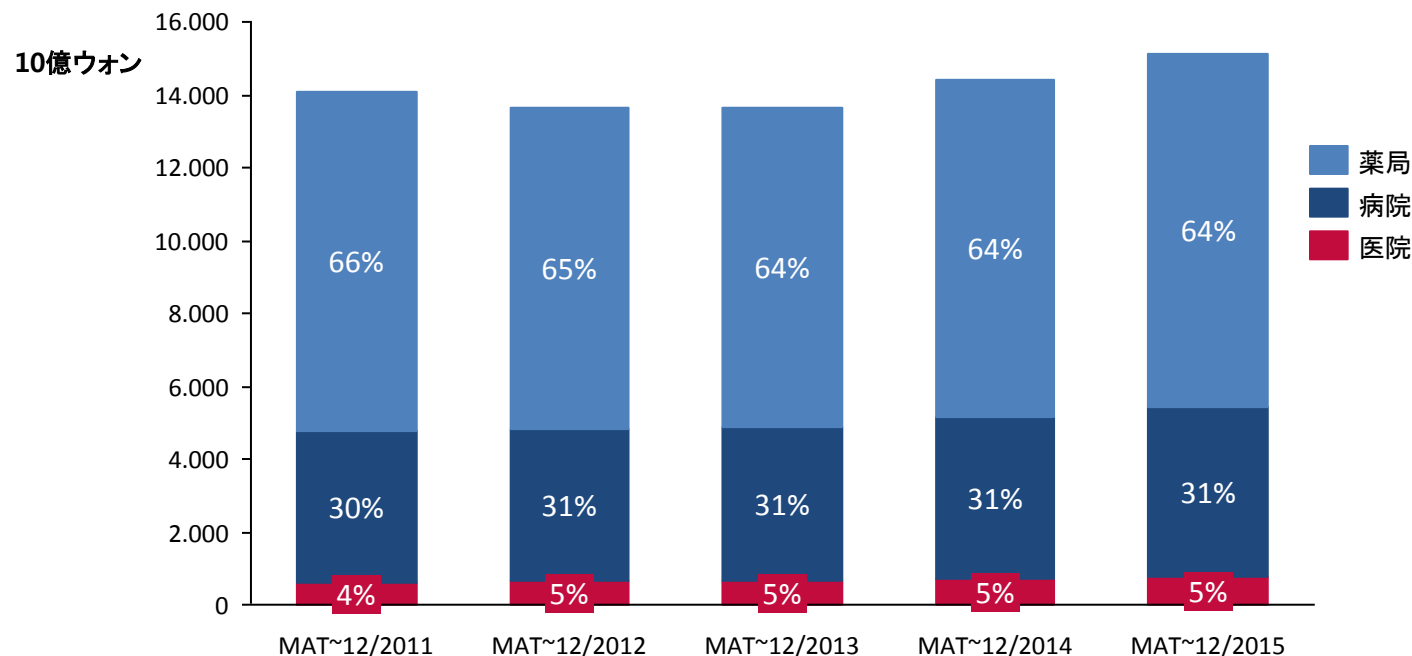
- 총 의약품 시장 규모:15조원, 연평균 성장률 1.48%
- 유통경로 : 약국 64%, 병원(종합, 대학, 준 종합) 31%, 개인의원 5%



MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011		MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10억원	점유율	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률
약국	9,274	65.93	8,805	64.64	-5.06	8,749	64.22	-0.64	9,246	64.28	5.68	9,698	64.15	4.88
병원	4,211	29.93	4,175	30.65	-0.86	4,208	30.89	0.79	4,450	30.94	5.77	4,665	30.86	4.81
의원	582	4.14	642	4.72	10.41	666	4.89	3.66	688	4.78	3.32	755	5.00	9.77
합계	14,067	100.00	13,622	100.00	-3.16	13,622	100.00	0.00	14,384	100.00	5.60	15,117	100.00	5.10

## 3-2.流通経路による市場現況

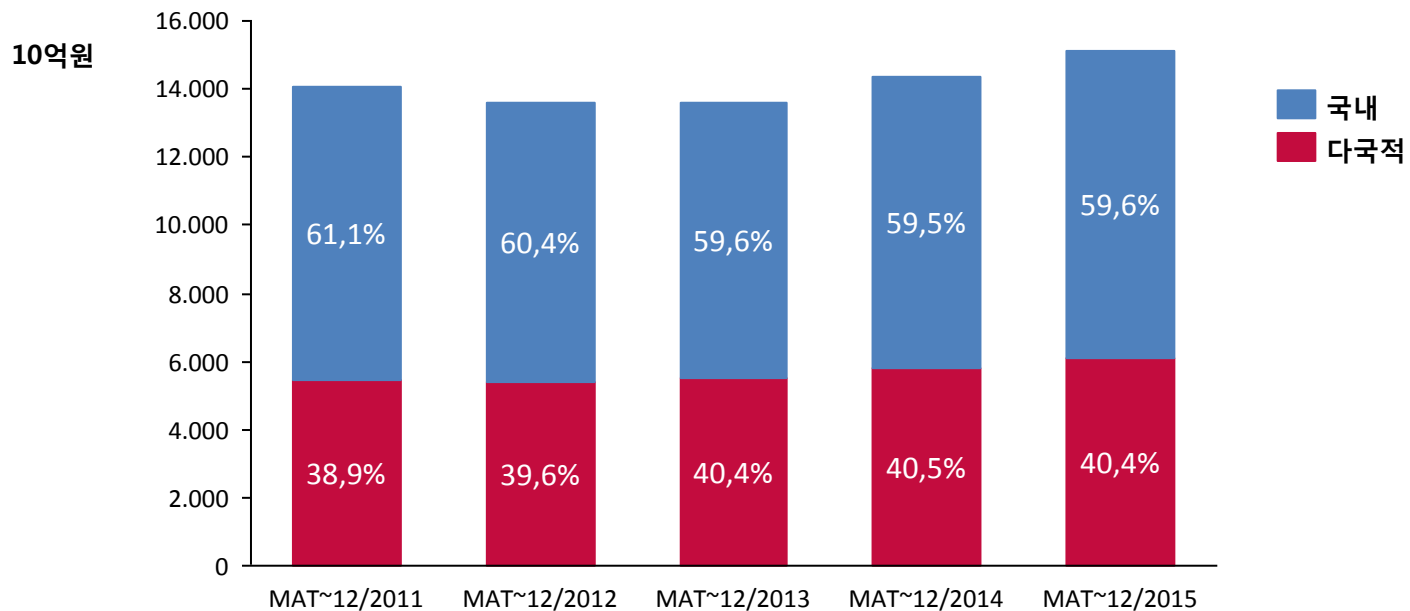
- 総医薬品市場規模:15兆ウォン、年平均成長率 1.48%
- 流通経路:薬局 64%、病院(総合、大学、準総合) 31%、個人医院 5%



MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011		MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10億ウォン	占有率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率
薬局	9,274	65.93	8,805	64.64	-5.06	8,749	64.22	-0.64	9,246	64.28	5.68	9,698	64.15	4.88
病院	4,211	29.93	4,175	30.65	-0.86	4,208	30.89	0.79	4,450	30.94	5.77	4,665	30.86	4.81
医院	582	4.14	642	4.72	10.41	666	4.89	3.66	688	4.78	3.32	755	5.00	9.77
合計	14,067	100	13,622	100	-3.16	13,622	100.00	0.00	14,384	100.00	5.60	15,117	100.00	5.10

### 3-3.기업별 시장 분석

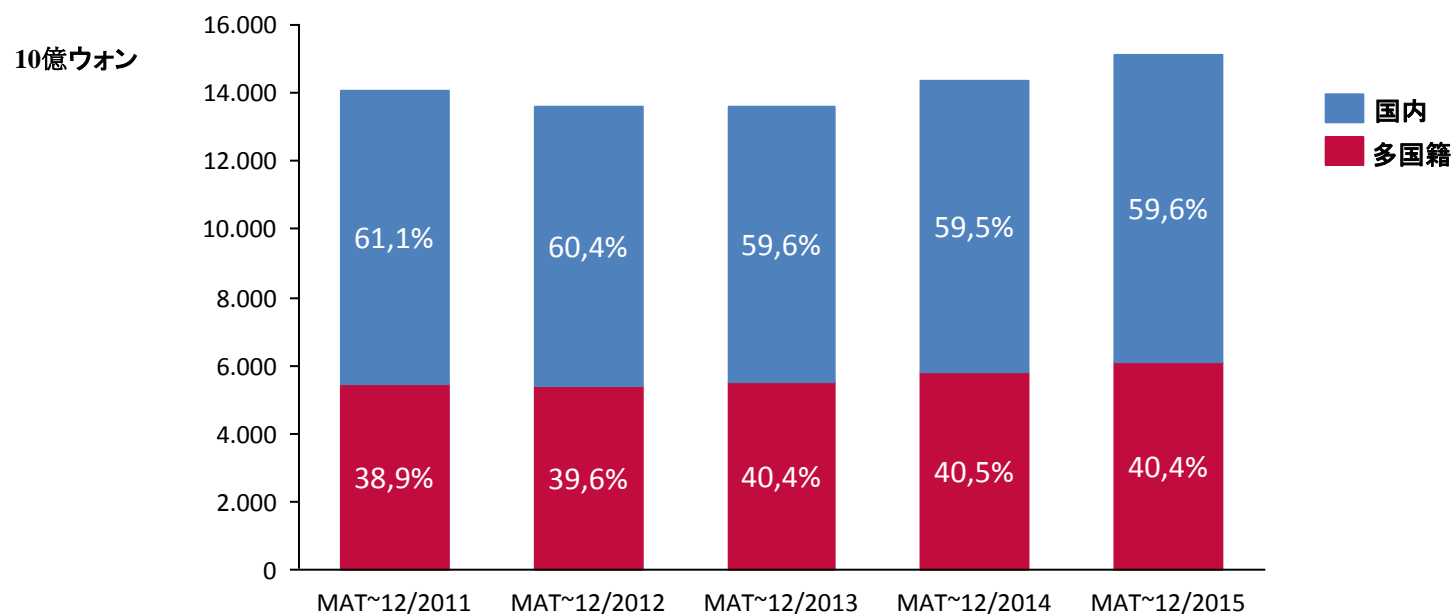
- 총 의약품 시장 규모:15조원 , 연평균 성장률 1.48%
- 다국적 기업 39.5%, 국내기업 60.5%



MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011		MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10억원	점유율	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률
국내	8,598	61.12	8,230	60.41	-4.28	8,119	59.60	-1.35	8,554	59.47	5.36	9,010	59.60	5.34
다국적	5,469	38.9	5,393	39.6	-0.01	5,503	40.4	0.02	5,831	40.5	0.06	6,107	40.4	0.05
총계	14,067	100.00	13,622	100.00	-3.16	13,622	100.00	0.00	14,384	100.00	5.60	15,117	100.00	5.10

### 3-3.企業別市場分析

- 医薬品市場規模:15兆ウォン、年平均成長率 1.48%
- 多国籍企業 39.5%、国内企業 60.5%

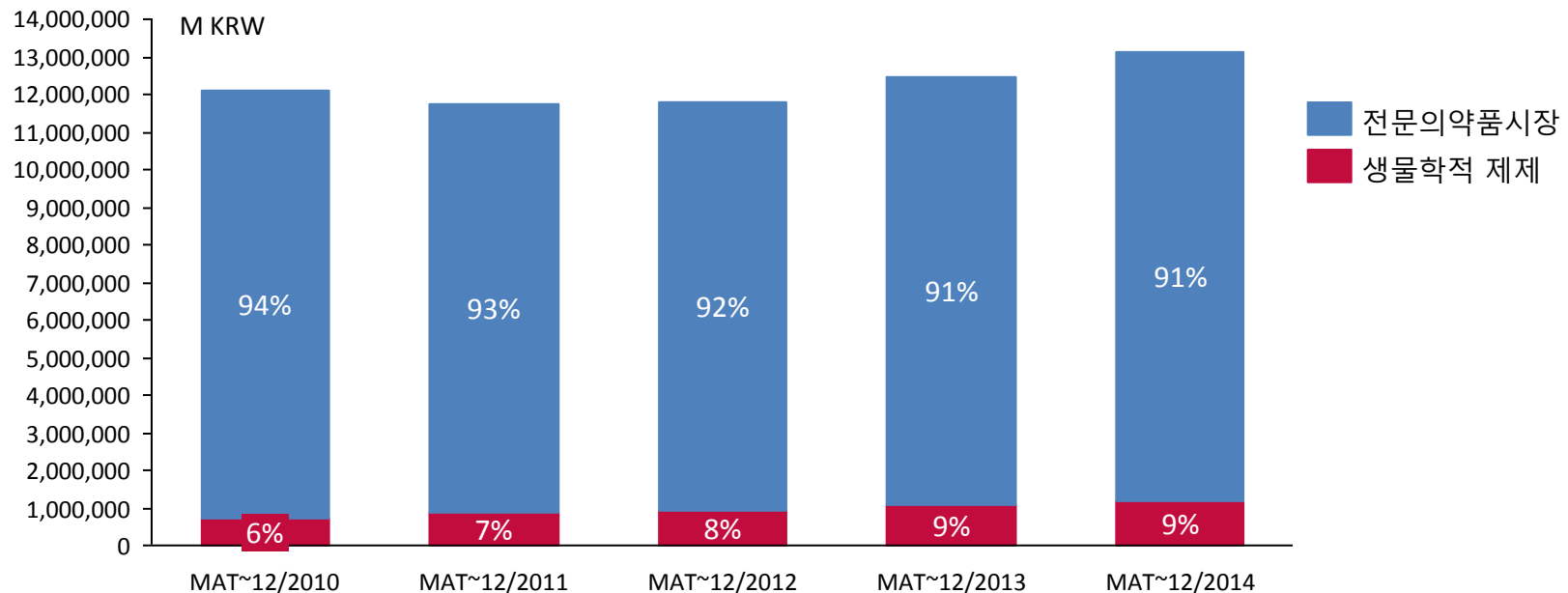


MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011		MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10億ウォン	占有率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率
国内	8,598	61.12	8,230	60.41	-4.28	8,119	59.60	-1.35	8,554	59.47	5.36	9,010	59.60	5.34
多国籍	5,469	38.9	5,393	39.6	-0.01	5,503	40.4	0.02	5,831	40.5	0.06	6,107	40.4	0.05
総計	14,067	100.00	13,622	100.00	-3.16	13,622	100.00	0.00	14,384	100.00	5.60	15,117	100.00	5.10



### 3-4. 생물학적 제제 시장현황

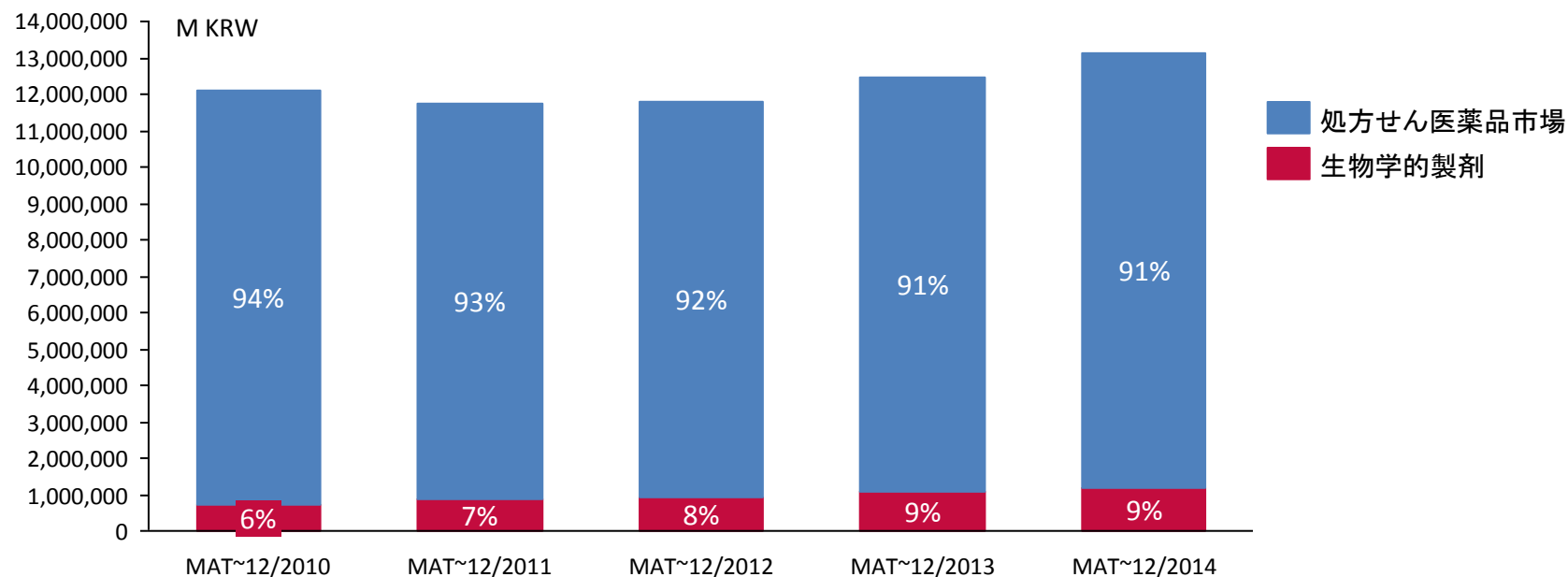
- 전문의약품 시장 규모 : 13조원 (연평균 성장률 '11-'15 : +1.6%)
- 생물학적 제제 규모: 1조 2천억 (연평균 성장률 '11-'15 : +10.6%)
- 생물학적 제제 시장점유율 : ~ 9%



MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011		MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10억원	점유율	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률	10억원	점유율	성장률
합성의약품 (Small molecule)	10,538	87.1%	9,982	84.9%	-5.3%	9,887	84.0%	-0.9%	10,411	83.6%	5.3%	10,934	83.3%	5.0%
생물학적제제	723	6.0%	854	7.3%	18.1%	945	8.0%	10.6%	1,073	8.6%	13.6%	1,197	9.1%	11.5%
기타	842	7.0%	924	7.9%	9.8%	945	8.0%	2.3%	970	7.8%	2.6%	997	7.6%	2.7%

### 3-4. 生物学的製剤市場現況

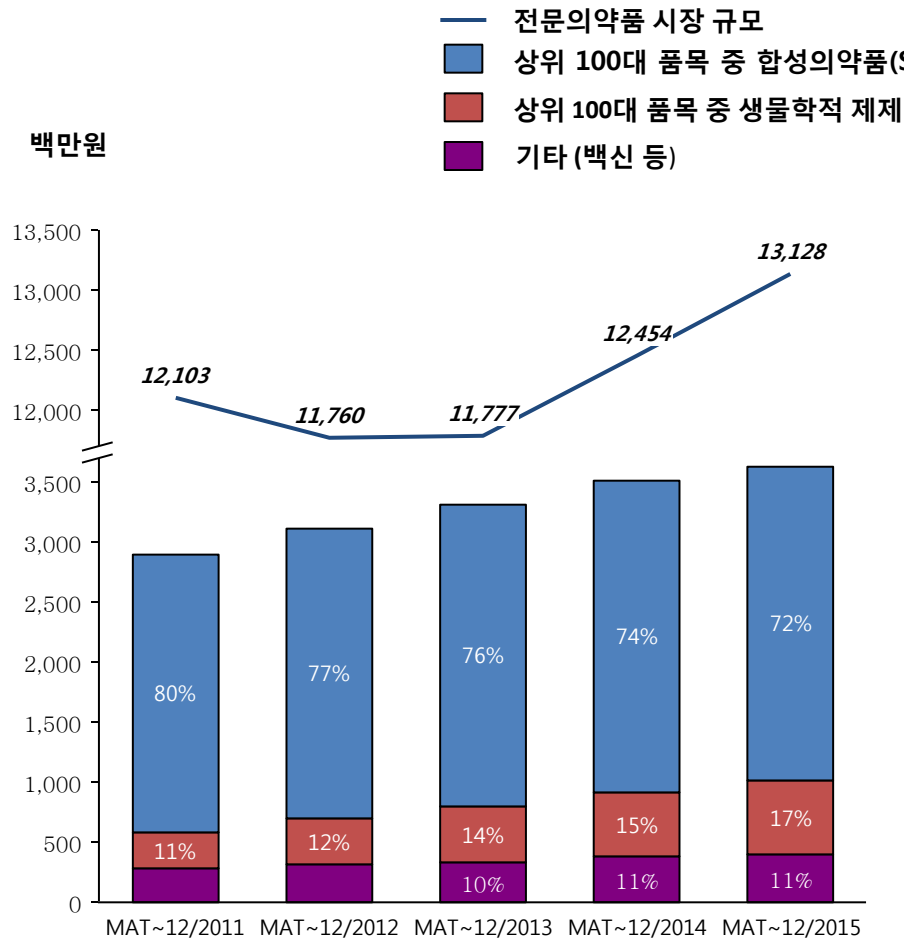
- 処方せん医薬品市場規模：13兆ウォン (年平均成長率 '11-'15： +1.6%)
- 生物学的製剤規模:1兆 2千億 (年平均成長率'11-'15： +10.6%)
- 生物学的製剤市場占有率：～ 9%



MKT(E/O)	MAT ~ 12/2011		MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10億ウォン	占有率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率	10億ウォン	占有率	成長率
低分子化合物	10,538	87.1%	9,982	84.9%	-5.3%	9,887	84.0%	-0.9%	10,411	83.6%	5.3%	10,934	83.3%	5.0%
生物学的製剤	723	6.0%	854	7.3%	18.1%	945	8.0%	10.6%	1,073	8.6%	13.6%	1,197	9.1%	11.5%
その他	842	7.0%	924	7.9%	9.8%	945	8.0%	2.3%	970	7.8%	2.6%	997	7.6%	2.7%

### 3-4.생물의약품 시장 현황

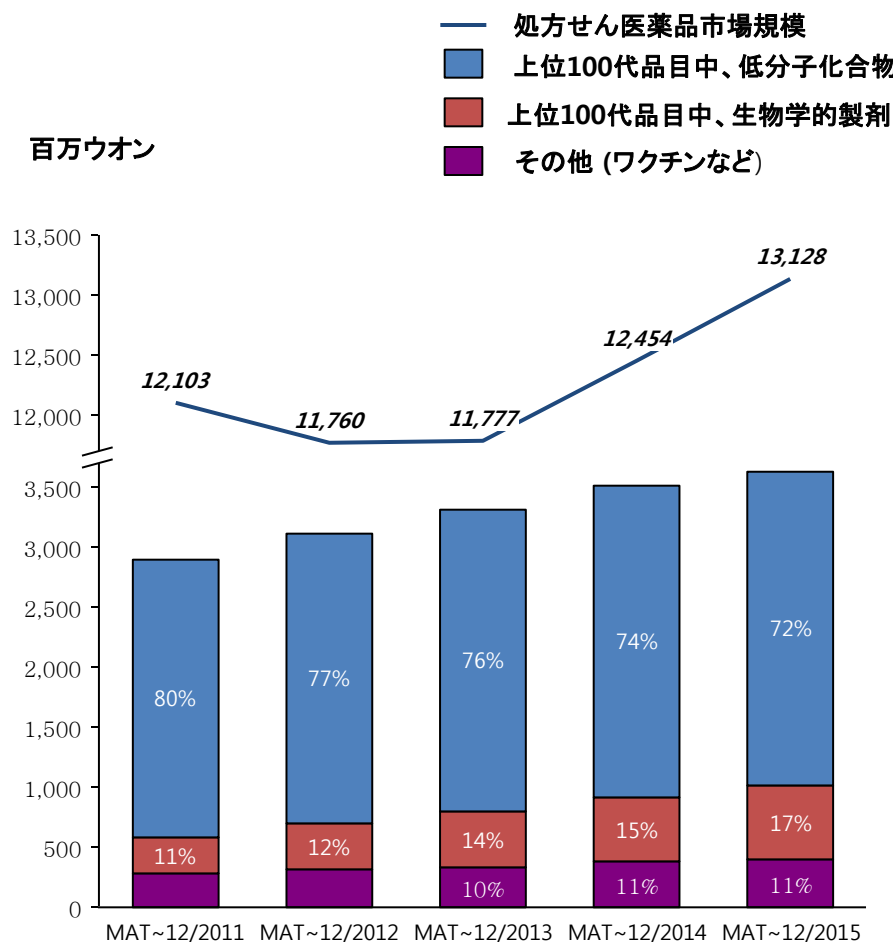
- 전체 전문의약품 시장 중 상위 100대 품목의 시장 점유율 22%
- 전문의약품 100대 품목 중 생물학적 제제의 점유율 17%



Rank	Product		Molecule	M KWON	M/S	CAGR ('11-'15)
3	HERCEPTIN	RCH	TRASTUZUMAB	100,811	3.0%	11.8%
9	LANTUS	S.A	INSULIN GLARGINE	59,573	1.8%	5.0%
12	HUMIRA	AV1	ADALIMUMAB	54,774	1.6%	19.4%
19	AVASTIN	RCH	BEVACIZUMAB	49,485	1.5%	31.2%
30	HEPA-BIG	KGC	IG ANTI-HEPATITIS B	40,018	1.2%	6.0%
34	ERBITUX	MCK	CETUXIMAB	36,206	1.1%	42.4%
35	MABTHERA	RCH	RITUXIMAB	35,685	1.1%	13.5%
36	REMICADE	JAN	INFLIXIMAB	35,574	1.1%	9.5%
43	SOLIRIS	HOK	ECULIZUMAB	31,529	0.9%	25.4%
44	ENBREL	PFZ	ETANERCEPT	31,022	0.9%	13.1%
57	ADVATE	BAX	OCTOCOG ALFA	27,143	0.8%	-1.1%
59	LUCENTIS	NVR	RANIBIZUMAB	26,642	0.8%	7.2%
84	NOVO-SEVEN RT	N-N	EPTACOG ALFA (ACTIVATED)	22,275	0.7%	28.6%
89	GRASIN	J.I	FILGRASTIM	21,154	0.6%	1.3%
94	HUNTERASE	KGC	IDURSULFASE	20,646	0.6%	58.6%
97	I.V.-GLOBULIN-SN	KGC	IG BASE	19,586	0.6%	48.3%

### 3-4.生物学的製剤の市場現況

- 全体処方せん医薬品市場の中、上位100位品目の市場占有率2%
- 処方せん医薬品 100位品目の中、生物学的製剤の占有率 17%



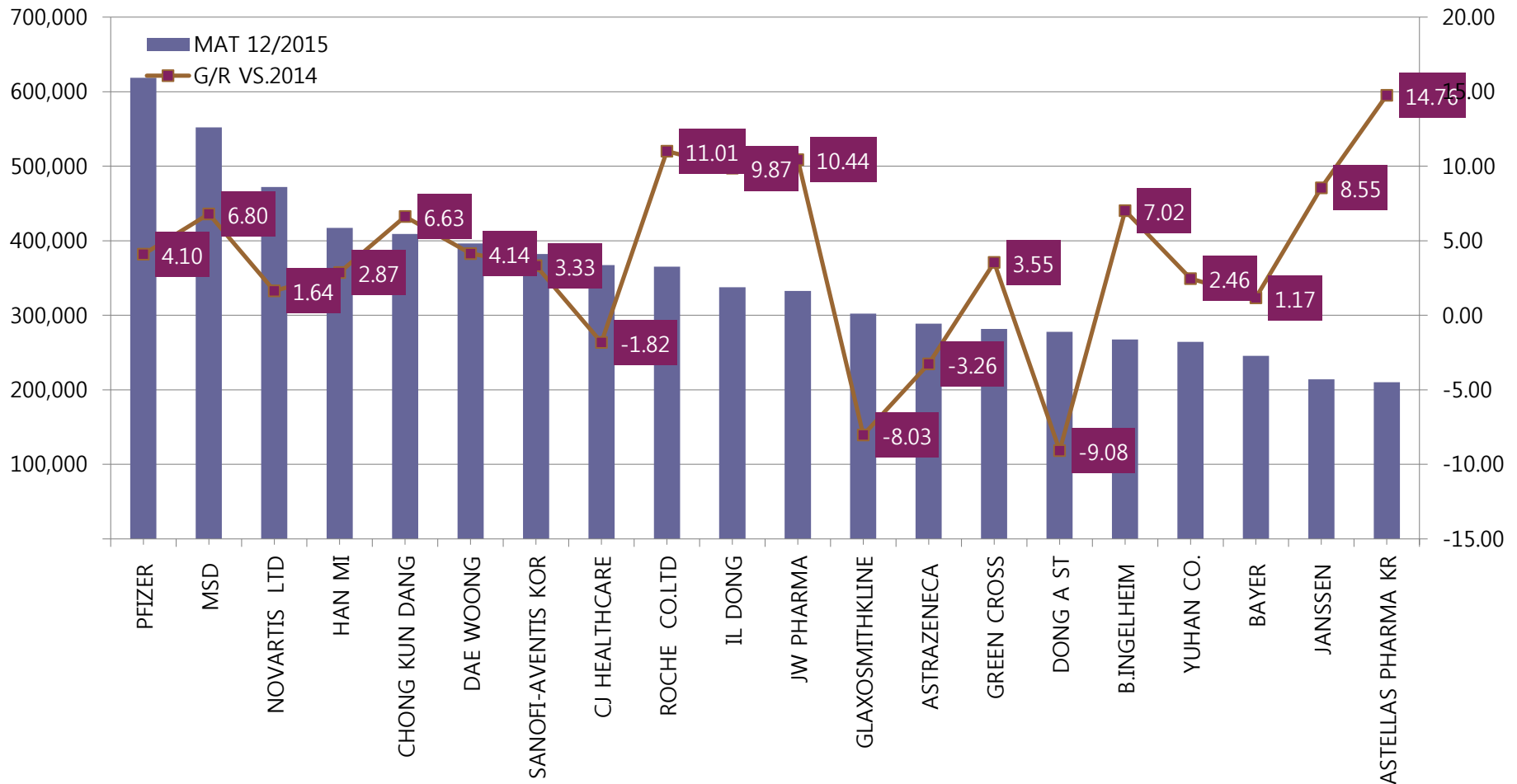
Rank	Product		Molecule	M KWON	M/S	CAGR ('11-'15)
3	HERCEPTIN	RCH	TRASTUZUMAB	100,811	3.0%	11.8%
9	LANTUS	S.A	INSULIN GLARGINE	59,573	1.8%	5.0%
12	HUMIRA	AV1	ADALIMUMAB	54,774	1.6%	19.4%
19	AVASTIN	RCH	BEVACIZUMAB	49,485	1.5%	31.2%
30	HEPA-BIG	KGC	IG ANTI-HEPATITIS B	40,018	1.2%	6.0%
34	ERBITUX	MCK	CETUXIMAB	36,206	1.1%	42.4%
35	MABTHERA	RCH	RITUXIMAB	35,685	1.1%	13.5%
36	REMICADE	JAN	INFLIXIMAB	35,574	1.1%	9.5%
43	SOLIRIS	HOK	ECULIZUMAB	31,529	0.9%	25.4%
44	ENBREL	PFZ	ETANERCEPT	31,022	0.9%	13.1%
57	ADVATE	BAX	OCTOCOG ALFA	27,143	0.8%	-1.1%
59	LUCENTIS	NVR	RANIBIZUMAB	26,642	0.8%	7.2%
84	NOVO-SEVEN RT	N-N	EPTACOG ALFA (ACTIVATED)	22,275	0.7%	28.6%
89	GRASIN	J.I	FILGRASTIM	21,154	0.6%	1.3%
94	HUNTERASE	KGC	IDURSULFASE	20,646	0.6%	58.6%
97	I.V.-GLOBULIN-SN	KGC	IG BASE	19,586	0.6%	48.3%

## 4. 2015년 시장 현황 분석

### (1) 상위 20대 제조/수입 업체

백만원 (2015)

G/R(%) VS.2014

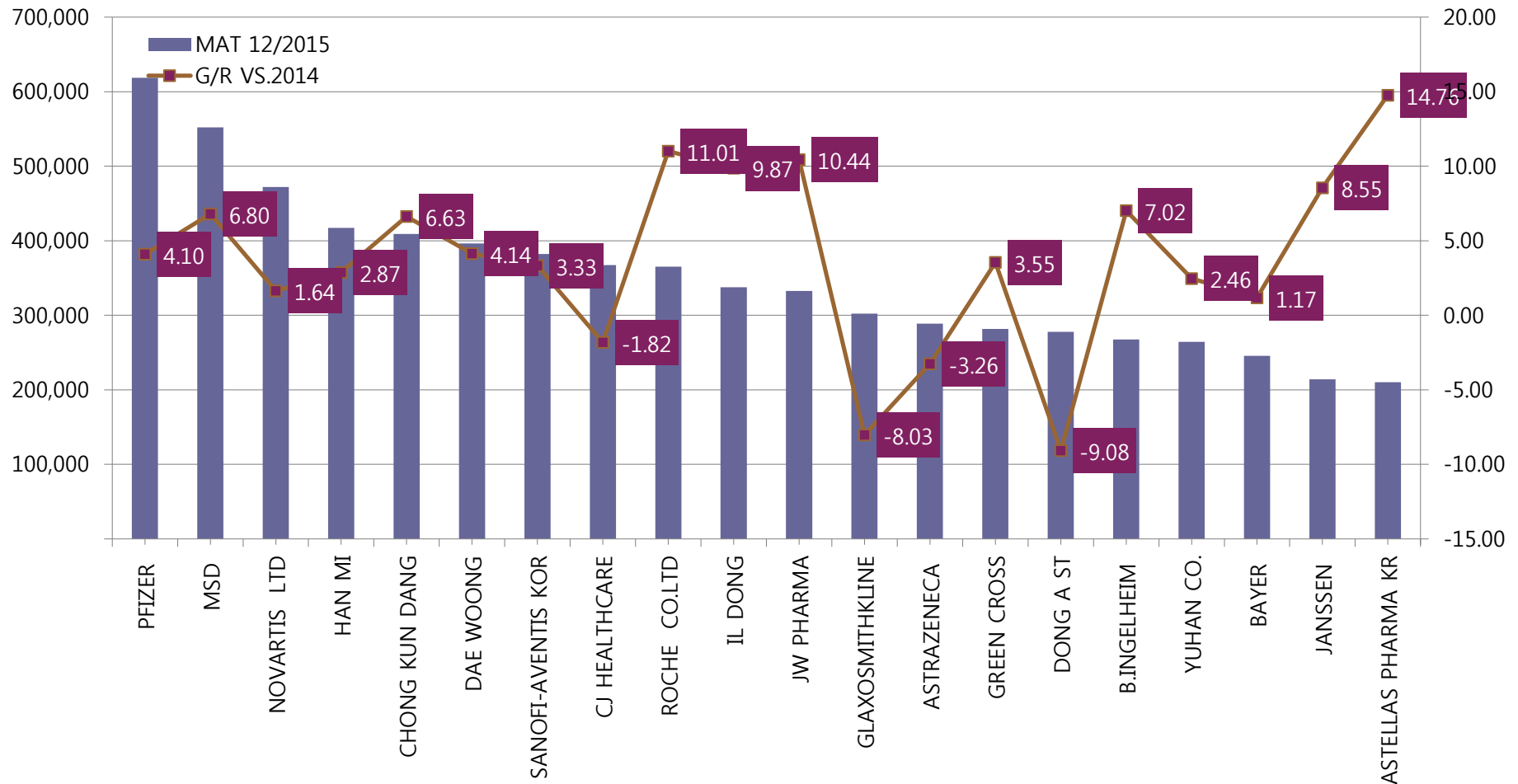


## 4. 2015年市場現況分析

### (1) 上位20位製造/輸入会社

百万ウォン (2015)

G/R(%) VS.2014

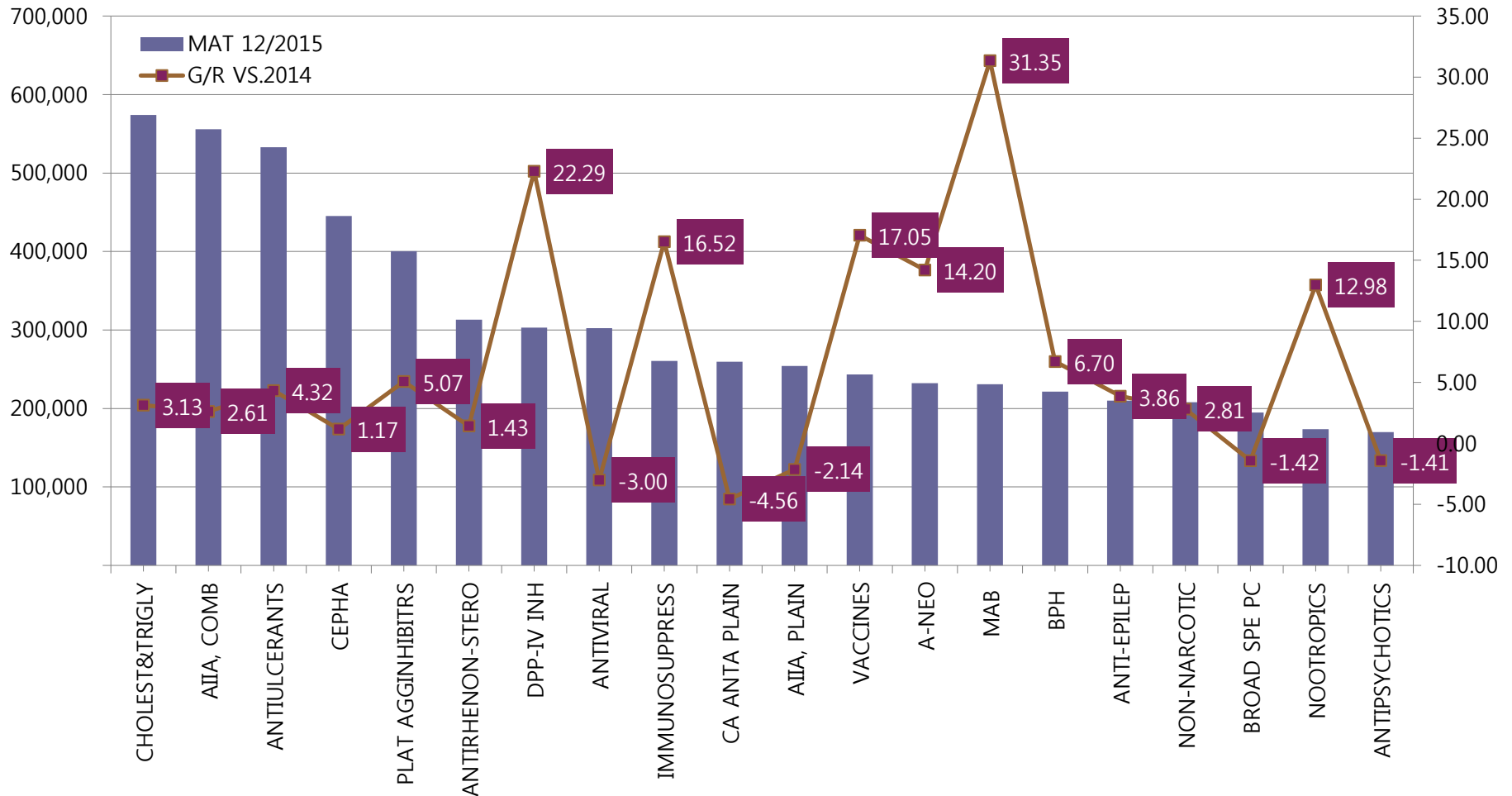


## 4. 2015년 시장 현황 분석

### (2) 상위 20대 치료군

백만원 (2015)

G/R(%) VS.2014

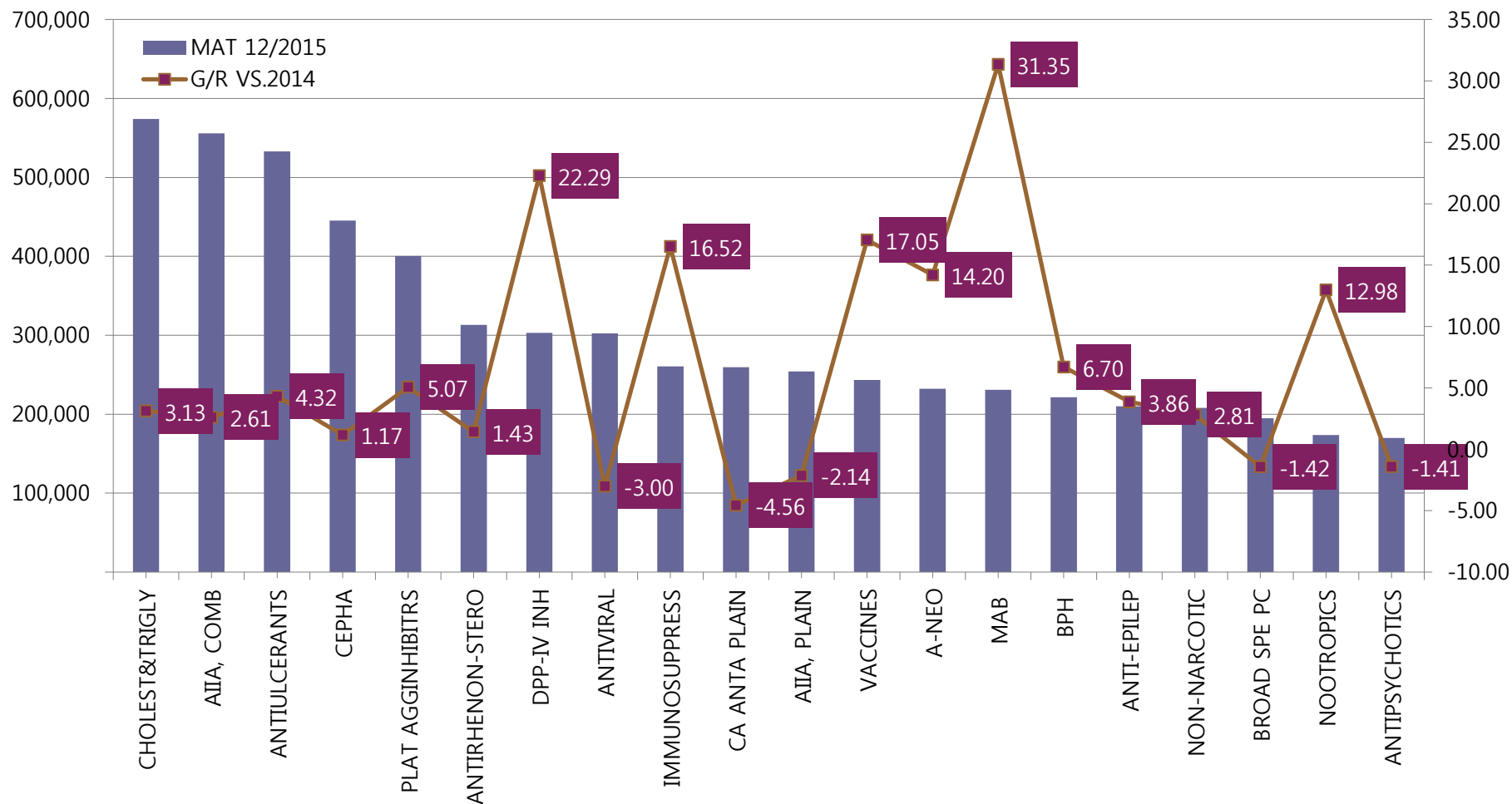


## 4. 2015年市場現況分析

### (2) 上位20位治療領域

百万ウォン (2015)

G/R(%) VS.2014



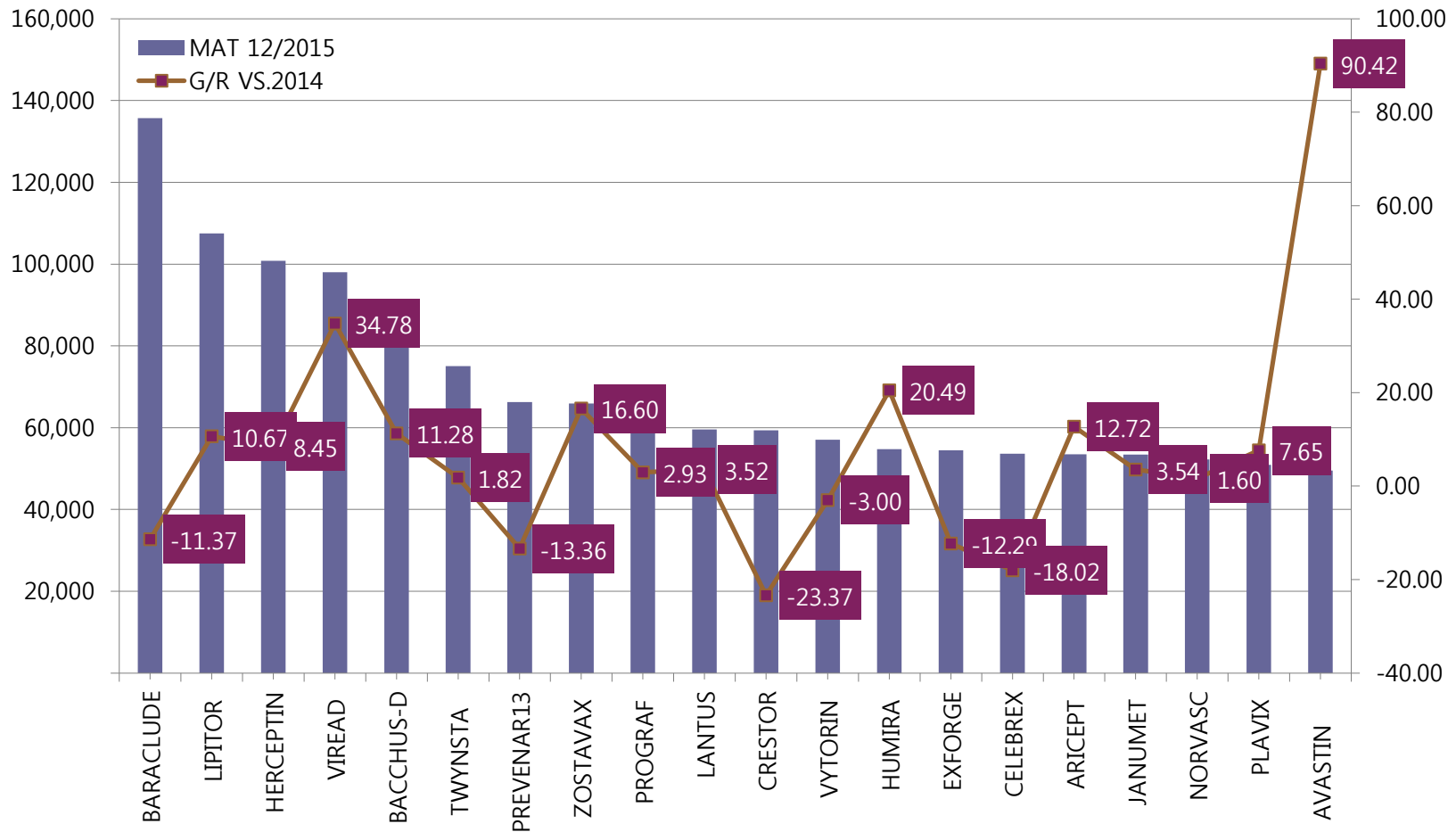


## 4. 2015년 시장 현황 분석

### (3) 상위 20대 품목

백만원 (2015)

G/R(%) VS.2014

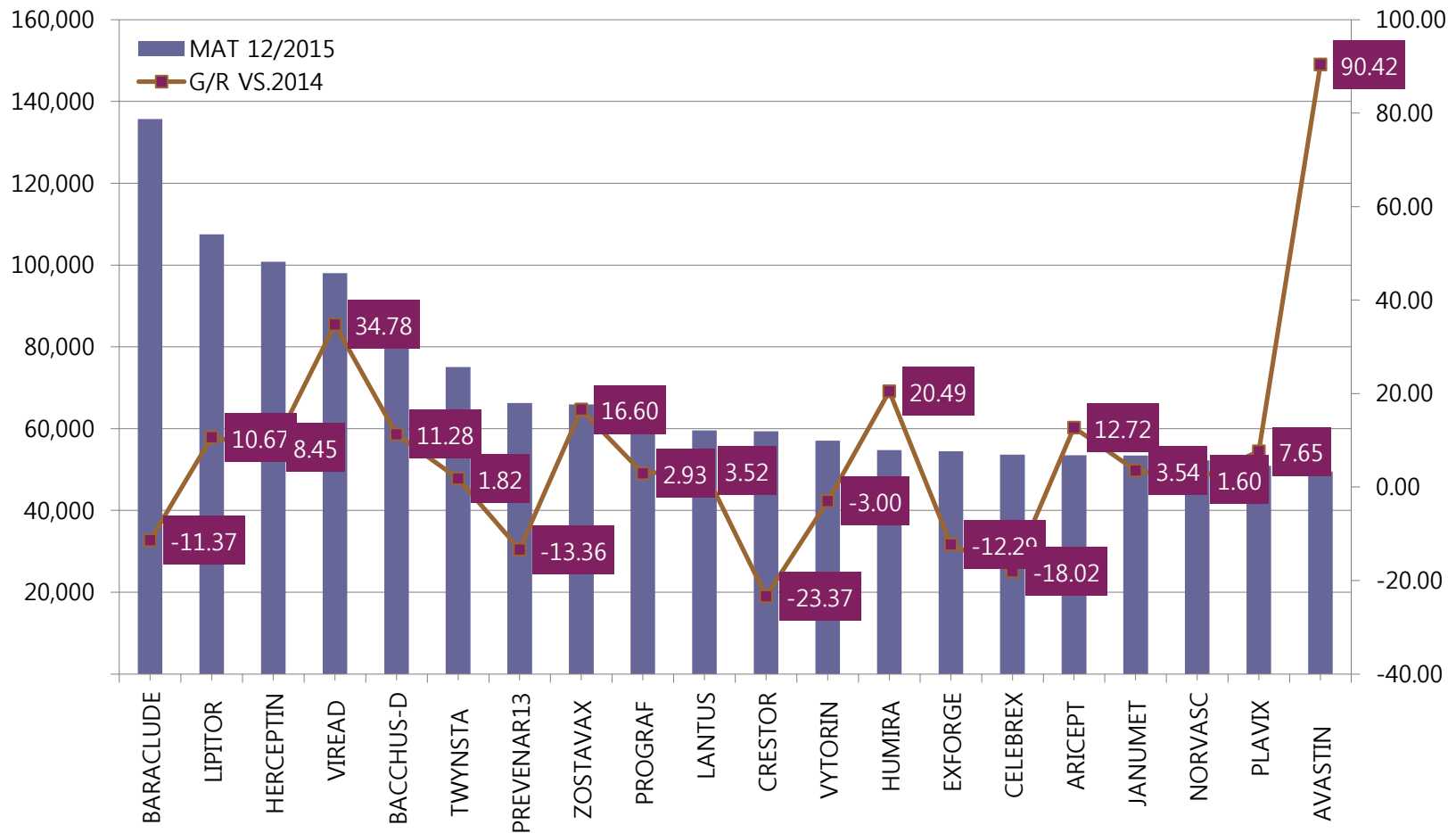


## 4. 2015年市場現況分析

### (3)上位20位品目

百万ウォン (2015)

G/R(%) VS.2014





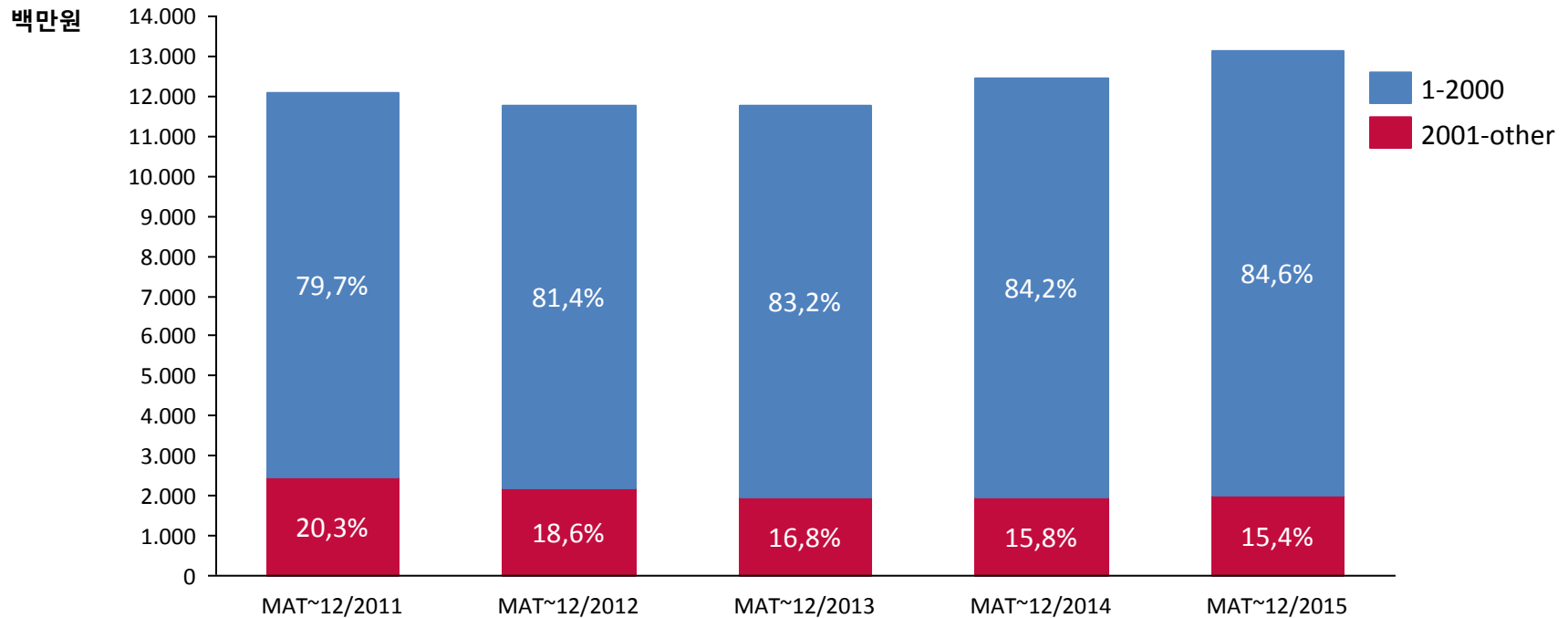
## II. 상위 2,000대 전문의약품 분석



## II. 上位 2、000位処方せん医薬品分析

# 시장 주도 전문의약품의 시장 점유율

## (1) 상위 2,000개 전문 의약품의 시장 점유율

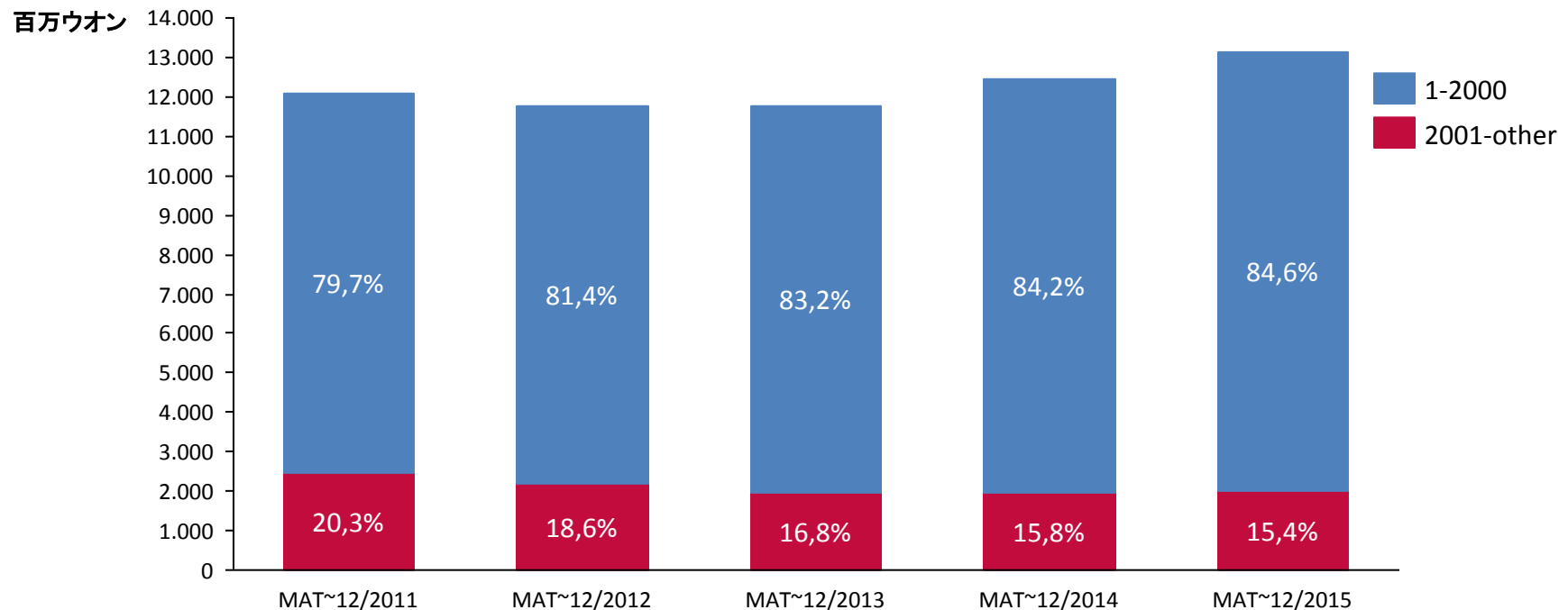


	MAT ~ 12/2011			MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10억 원	M/S(%)		10억 원	M/S(%)	G/R(%)	10억 원	M/S(%)	G/R(%)	10억 원	M/S(%)	G/R(%)	10억 원	M/S(%)	G/R(%)
전문의약품 총 시장	12,103	100.0		11,760	100.0	-2.8	11,777	100.0	0.1	12,454	100.0	5.7	13,128	100.0	5.4
1-2000위 품목	9,642	79.7		9,571	81.4	-0.7	9,800	83.2	2.4	10,482	84.2	7.0	11,105	84.6	5.9
2,000위 미만 품목	2,461	20.3		2,189	18.6	-11.1	1,977	16.8	-9.7	1,972	15.8	-0.2	2,023	15.4	2.6

\*Reimbursed OTC products are excluded

# 市場主導処方せん医薬品の市場占有率

## (1) 上位2,000位処方せん医薬品の市場占有率

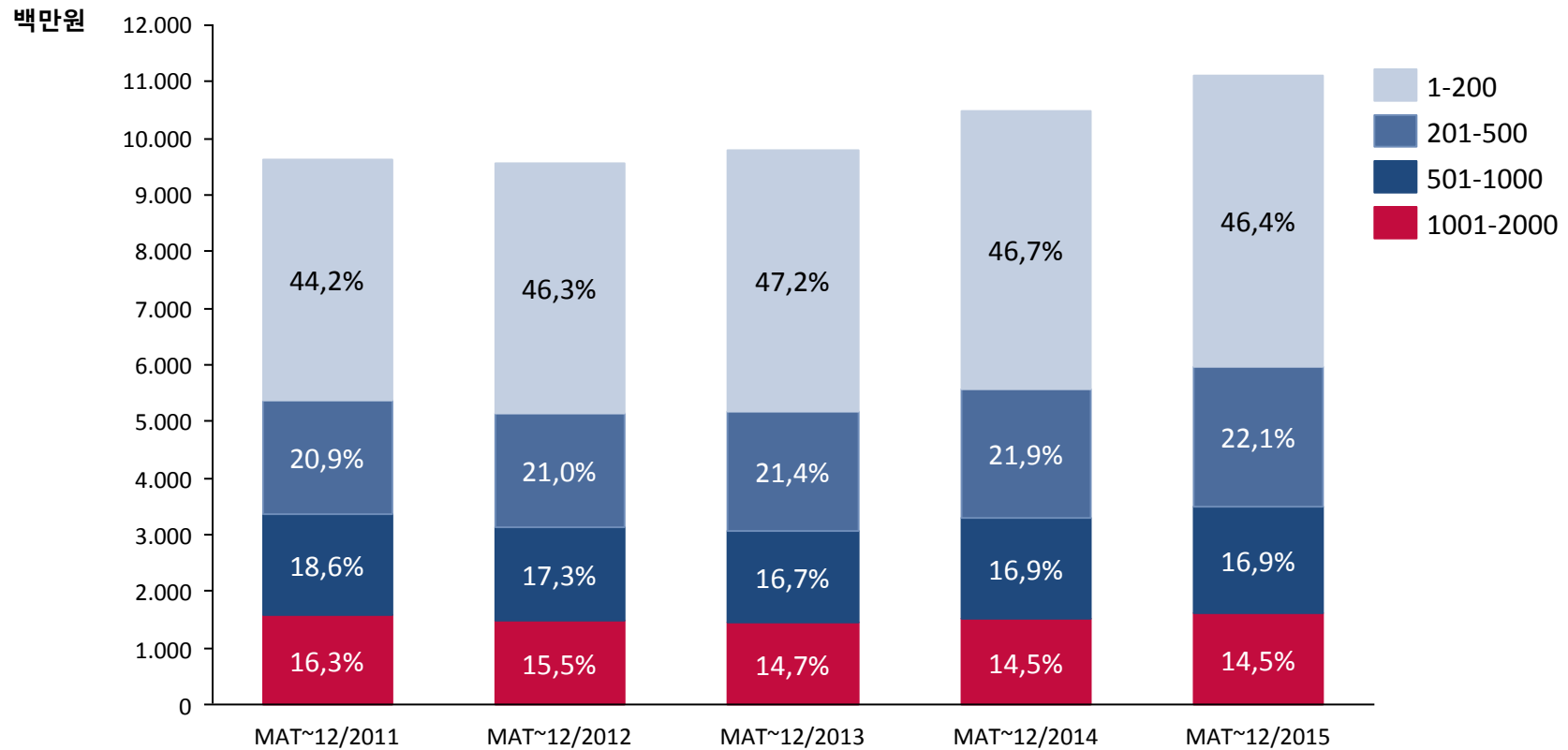


	MAT ~ 12/2011			MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	10億ウォン	M/S(%)		10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)	10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)	10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)	10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)
処方せん医薬品総市場	12,103	100.0		11,760	100.0	-2.8	11,777	100.0	0.1	12,454	100.0	5.7	13,128	100.0	5.4
1-2000位品目	9,642	79.7		9,571	81.4	-0.7	9,800	83.2	2.4	10,482	84.2	7.0	11,105	84.6	5.9
2,000位未満品目	2,461	20.3		2,189	18.6	-11.1	1,977	16.8	-9.7	1,972	15.8	-0.2	2,023	15.4	2.6

\*薬価のあるOTCは除外

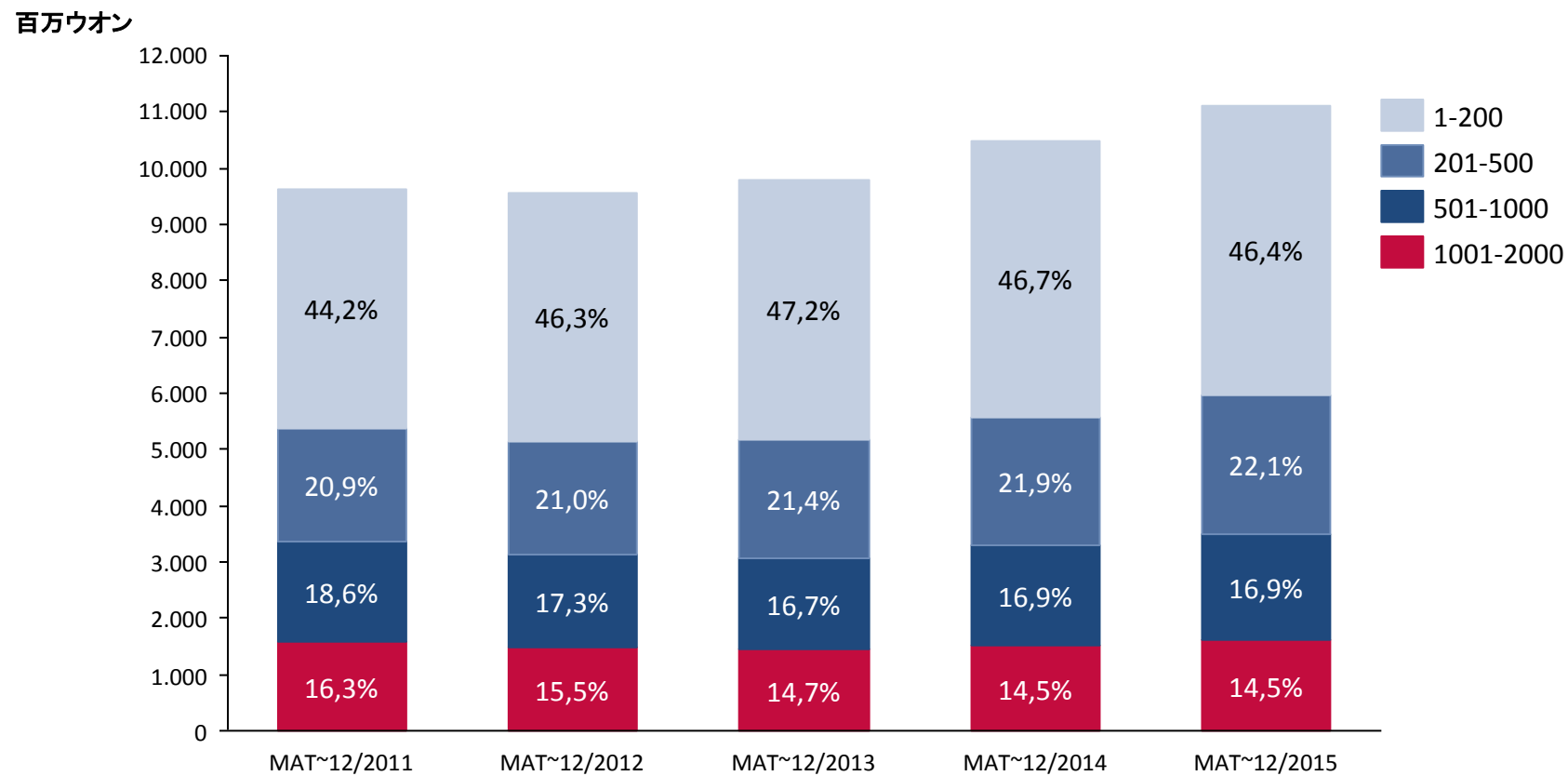
# 시장 주도 전문의약품의 시장 점유율

## (2) 순위별 매출 현황



# 市場主導処方せん医薬品の市場占有率

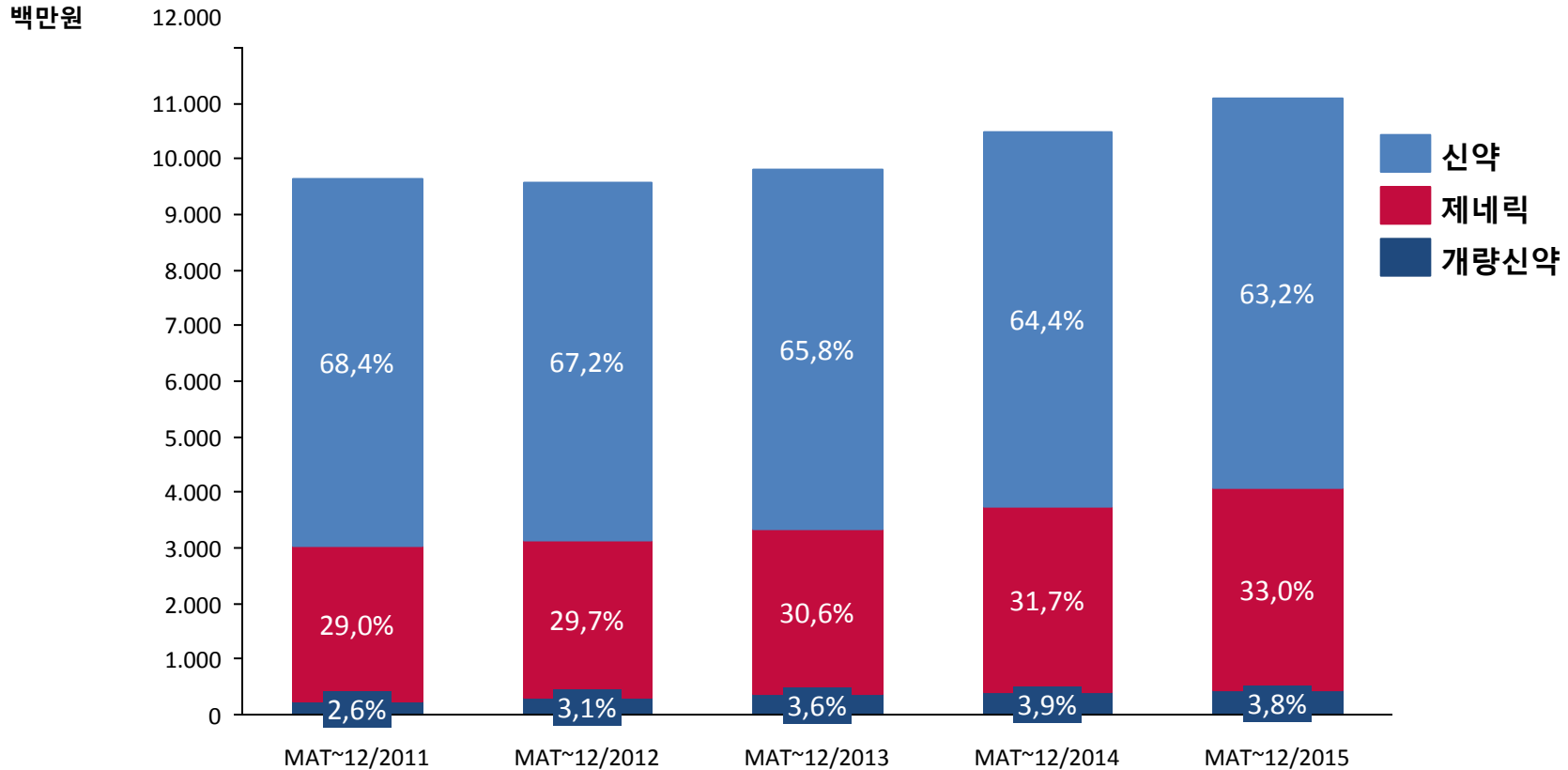
## (2) 順位別売り上げ現況





# 시장 주도 전문의약품의 시장 점유율

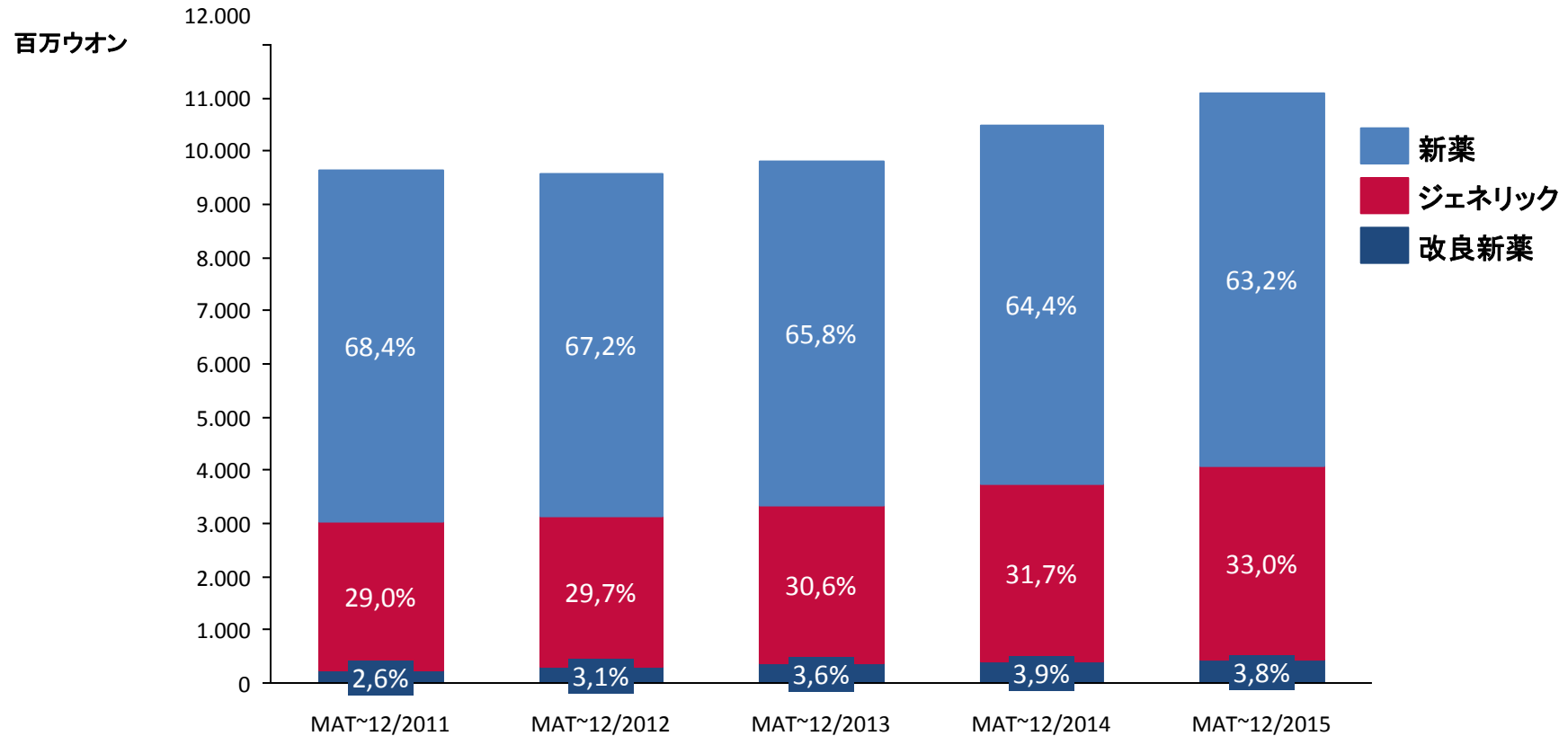
## (3) 신약/제네릭/개량신약의 매출 현황



		MAT ~ 12/2011			MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	제품수	10억 원	M/S(%)		10억 원	M/S(%)	G/R(%)	10억 원	M/S(%)	G/R(%)	10억 원	M/S(%)	G/R(%)	10억 원	M/S(%)	G/R(%)
신약	790	6,592	68.4		6,430	67.2	-2.5	6,449	65.8	0.3	6,753	64.4	4.7	7,014	63.2	3.9
제네릭	1,147	2,800	29.0		2,841	29.7	1.5	2,994	30.6	5.4	3,325	31.7	11.1	3,669	33.0	10.4
개량신약	63	249	2.6		300	3.1	20.2	357	3.6	19.1	404	3.9	13.2	422	3.8	4.4
상위 2000	2,000	9,642	100.0		9,571	100.0	-0.7	9,800	100.0	2.4	10,482	100.0	7.0	11,105	100.0	5.9

# 市場主導処方せん医薬品の市場占有率

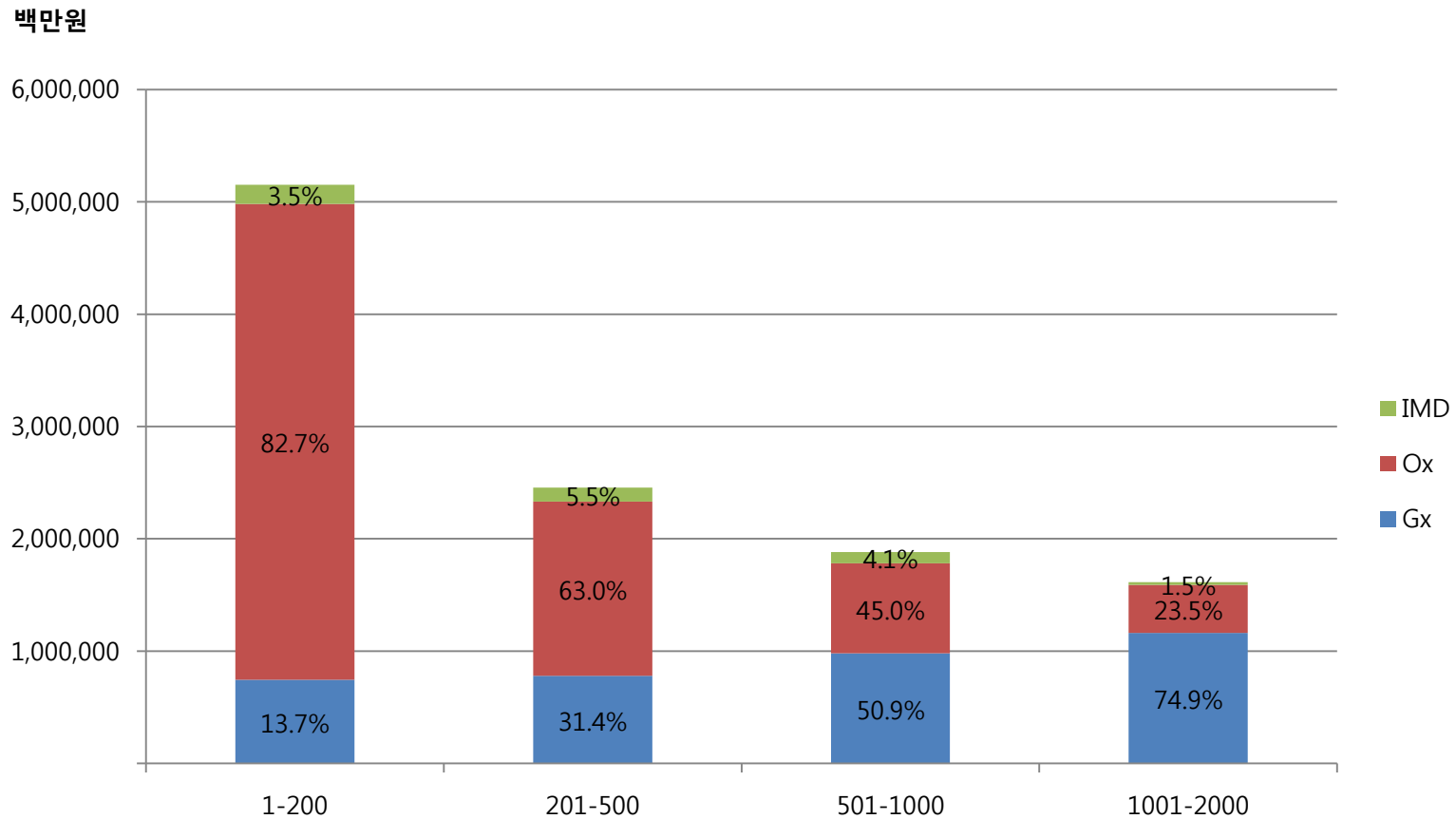
## (3) 新薬/ジェネリック/改良新薬の売り上げ現況



		MAT ~ 12/2011			MAT ~ 12/2012			MAT ~ 12/2013			MAT ~ 12/2014			MAT ~ 12/2015		
	製品数	10億ウォン	M/S(%)		10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)	10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)	10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)	10億ウォン	M/S(%)	G/R(%)
新薬	790	6,592	68.4		6,430	67.2	-2.5	6,449	65.8	0.3	6,753	64.4	4.7	7,014	63.2	3.9
ジェネリック	1,147	2,800	29.0		2,841	29.7	1.5	2,994	30.6	5.4	3,325	31.7	11.1	3,669	33.0	10.4
改良新薬	63	249	2.6		300	3.1	20.2	357	3.6	19.1	404	3.9	13.2	422	3.8	4.4
上位2000	2,000	9,642	100.0		9,571	100.0	-0.7	9,800	100.0	2.4	10,482	100.0	7.0	11,105	100.0	5.9

# 시장 주도 전문의약품의 시장 점유율

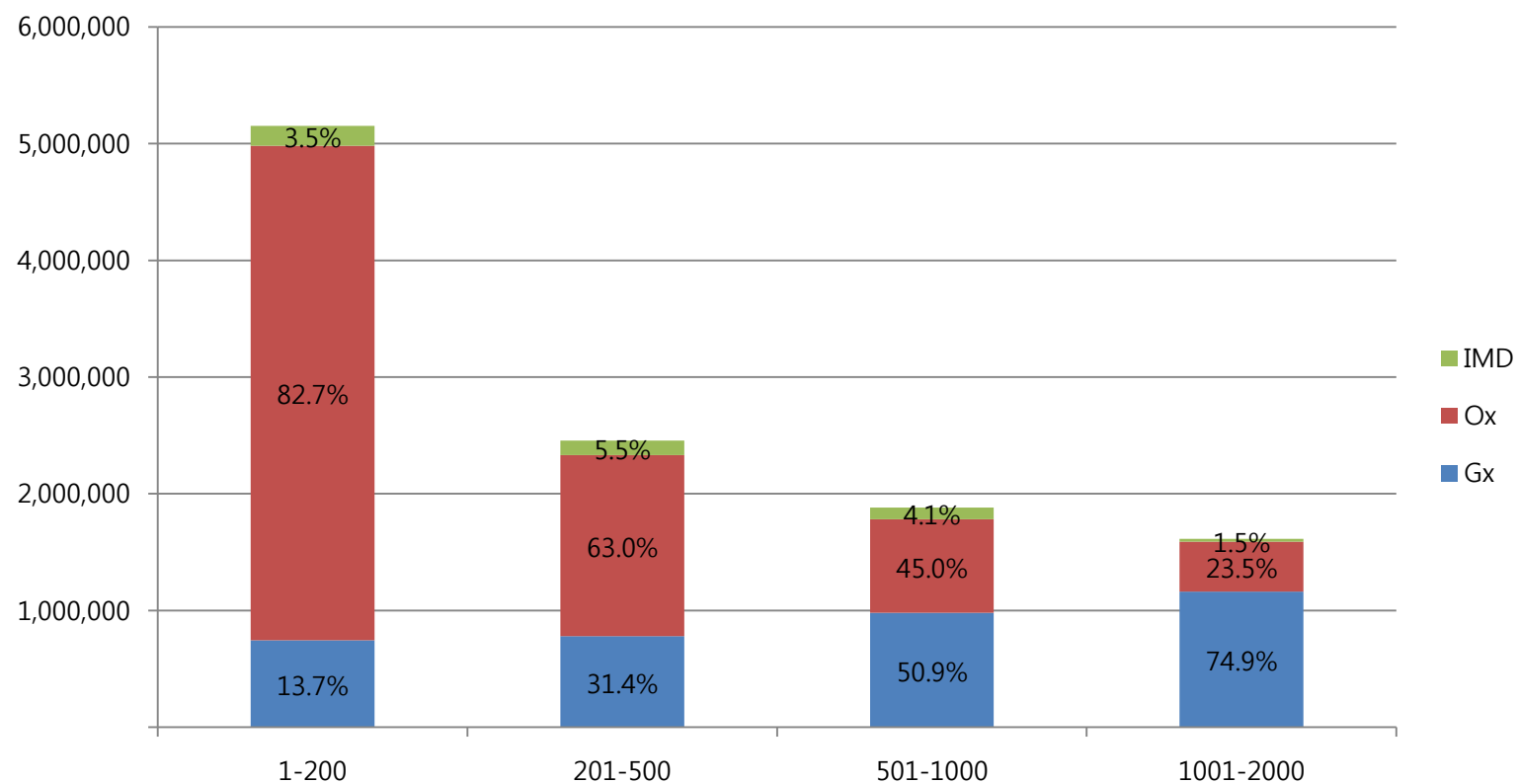
## (4) 신약과 제네릭 의약품 매출 현황



# 市場主導処方せん医薬品の市場占有率

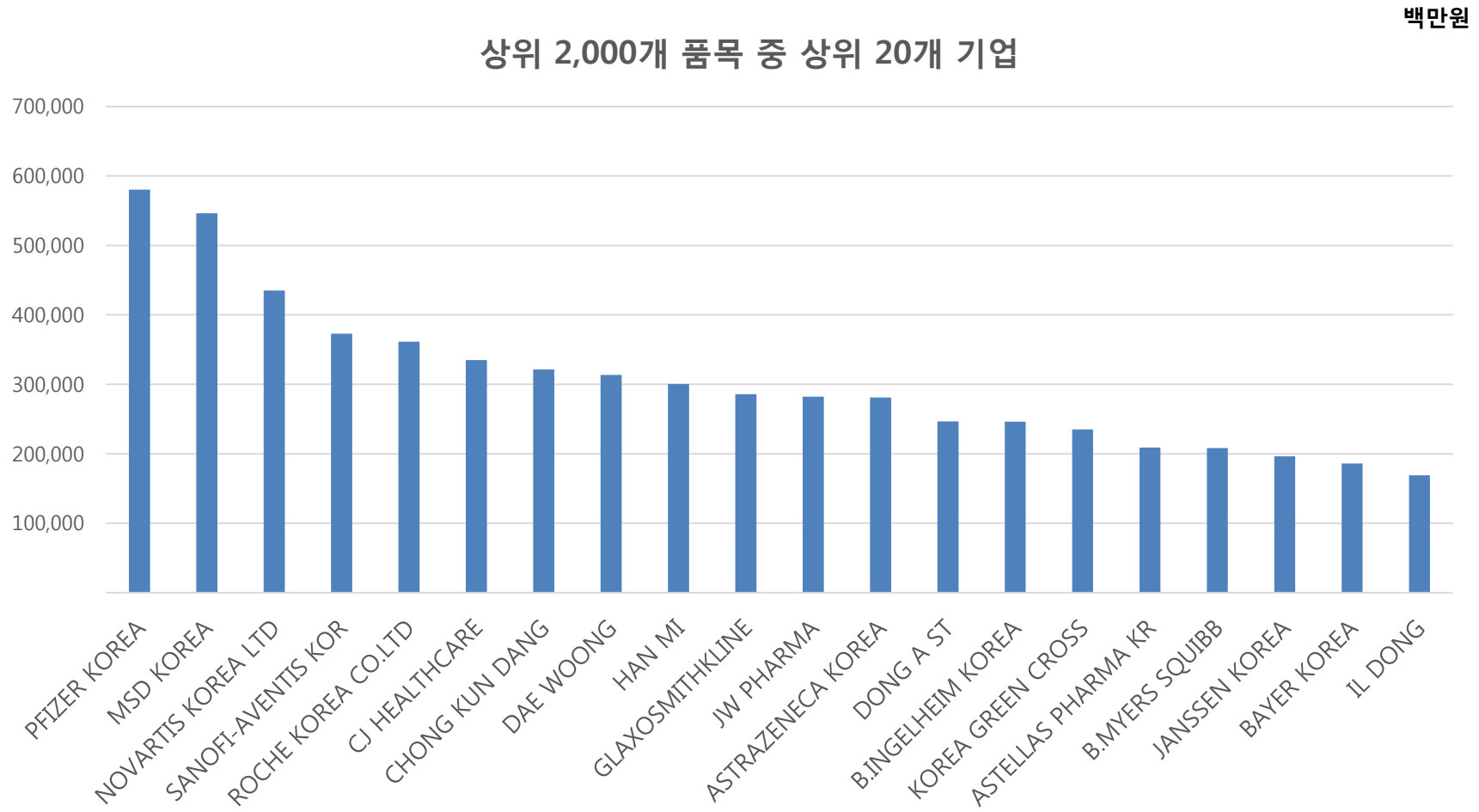
## (4) 新薬とジェネリック医薬品売り上げ現況

百万ウォン



# 시장 주도 전문의약품의 시장 점유율

## (5) 회사별 매출 분석

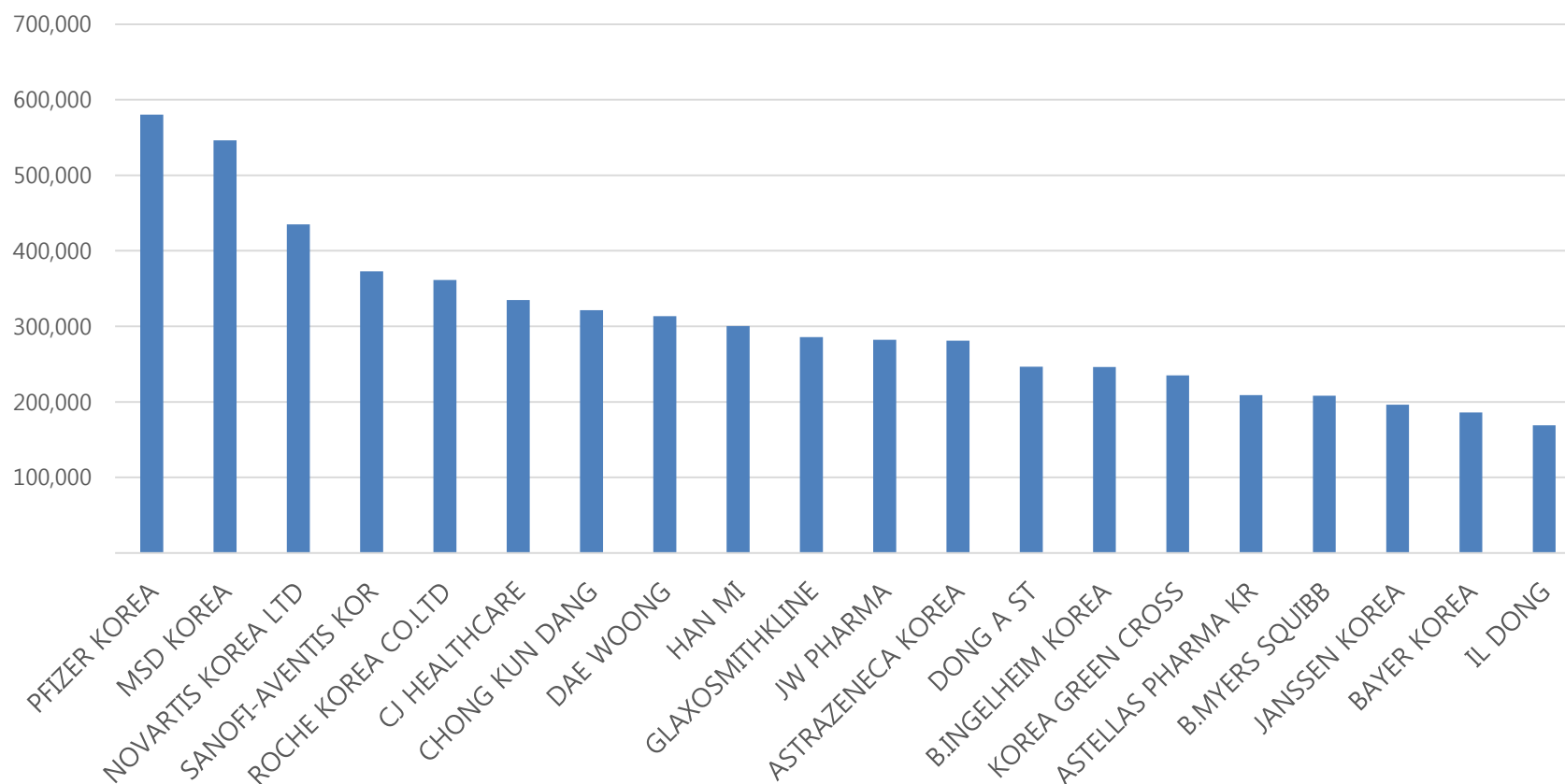


# 市場主導処方せん医薬品の市場占有率

## (5) 会社別売り上げ分析

上位 2,000 個品目中、上位20 個企業

百万ウォン



# 시장 주도 전문의약품의 시장 점유율

## (6) 회사별 상위 2,000개 품목 분석

백만원

	COMPANY	PRODUCT #	SALES IN 2014	MS(%)
RANK	TOTAL	2,000	10.613,602	100
1	PFIZER KOREA	43	580,447	5.2
2	MSD KOREA	43	546,214	4.9
3	NOVARTIS KOREA LTD	40	434,833	3.9
4	SANOFI-AVENTIS KOR	42	372,685	3.4
5	ROCHE KOREA CO.LTD	23	361,247	3.3
6	CJ HEALTHCARE	54	334,850	3.0
7	CHONG KUN DANG	75	321,525	2.9
8	DAE WOONG	42	313,579	2.8
9	HAN MI	71	300,593	2.7
10	GLAXOSMITHKLINE	48	285,942	2.6
11	JW PHARMA	56	282,248	2.5
12	ASTRAZENECA KOREA	19	281,072	2.5
13	DONG A ST	41	246,713	2.2
14	B.INGELHEIM KOREA	16	246,265	2.2
15	KOREA GREEN CROSS	24	235,193	2.1
16	ASTELLAS PHARMA KR	13	209,173	1.9
17	B.MYERS SQUIBB	8	208,316	1.9
18	JANSSEN KOREA	27	196,150	1.8
19	BAYER KOREA	29	185,869	1.7
20	IL DONG	48	168,839	1.5

# 市場主導処方せん医薬品の市場占有率

## (6) 会社別上位 2,000個品目分析

百万ウォン

	COMPANY	PRODUCT #	SALES IN 2014	MS(%)
RANK	TOTAL	2,000	10.613,602	100
1	PFIZER KOREA	43	580,447	5.2
2	MSD KOREA	43	546,214	4.9
3	NOVARTIS KOREA LTD	40	434,833	3.9
4	SANOFI-AVENTIS KOR	42	372,685	3.4
5	ROCHE KOREA CO.LTD	23	361,247	3.3
6	CJ HEALTHCARE	54	334,850	3.0
7	CHONG KUN DANG	75	321,525	2.9
8	DAE WOONG	42	313,579	2.8
9	HAN MI	71	300,593	2.7
10	GLAXOSMITHKLINE	48	285,942	2.6
11	JW PHARMA	56	282,248	2.5
12	ASTRAZENECA KOREA	19	281,072	2.5
13	DONG A ST	41	246,713	2.2
14	B.INGELHEIM KOREA	16	246,265	2.2
15	KOREA GREEN CROSS	24	235,193	2.1
16	ASTELLAS PHARMA KR	13	209,173	1.9
17	B.MYERS SQUIBB	8	208,316	1.9
18	JANSSEN KOREA	27	196,150	1.8
19	BAYER KOREA	29	185,869	1.7
20	IL DONG	48	168,839	1.5





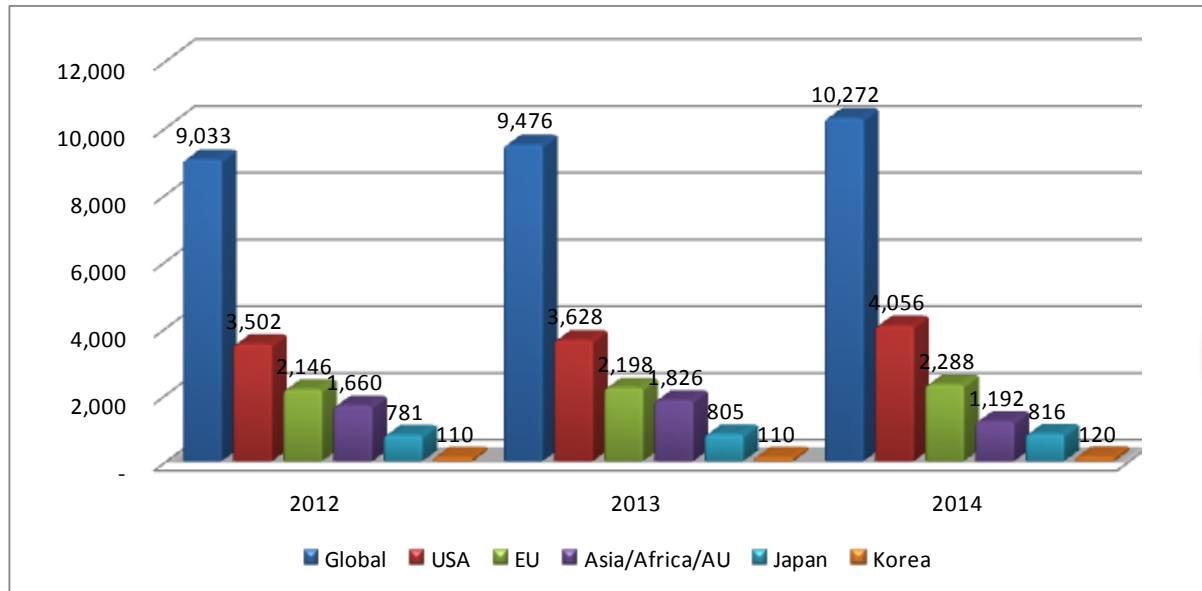
### III. 한국과 일본의 상호 협력 방안



### III. 韓国と日本の相互協力方案

# 전세계 의약품 시장 현황

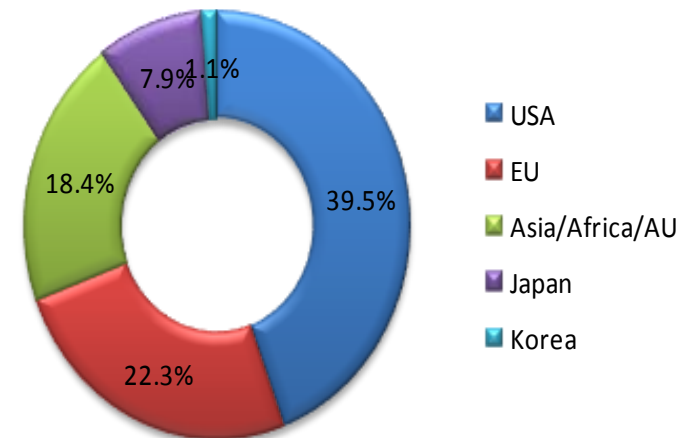
## • 의약품 시장 성장 현황 : 2014년 전세계 의약품 시장 규모 1조 USD



단위: 1억 USD

	2012	2013	2014	Share	G.R
Global	9,033	9,476	10,272	100%	8.4
USA	3,502	3,628	4,056	39.5%	11.8
EU	2,146	2,198	2,288	22.3%	4.1
Asia/ Africa/ AU	1,660	1,826	1,192	18.4%	12.4
Japan	781	805	816	7.9%	1.4
Korea	110	110	120	1.1%	5.6

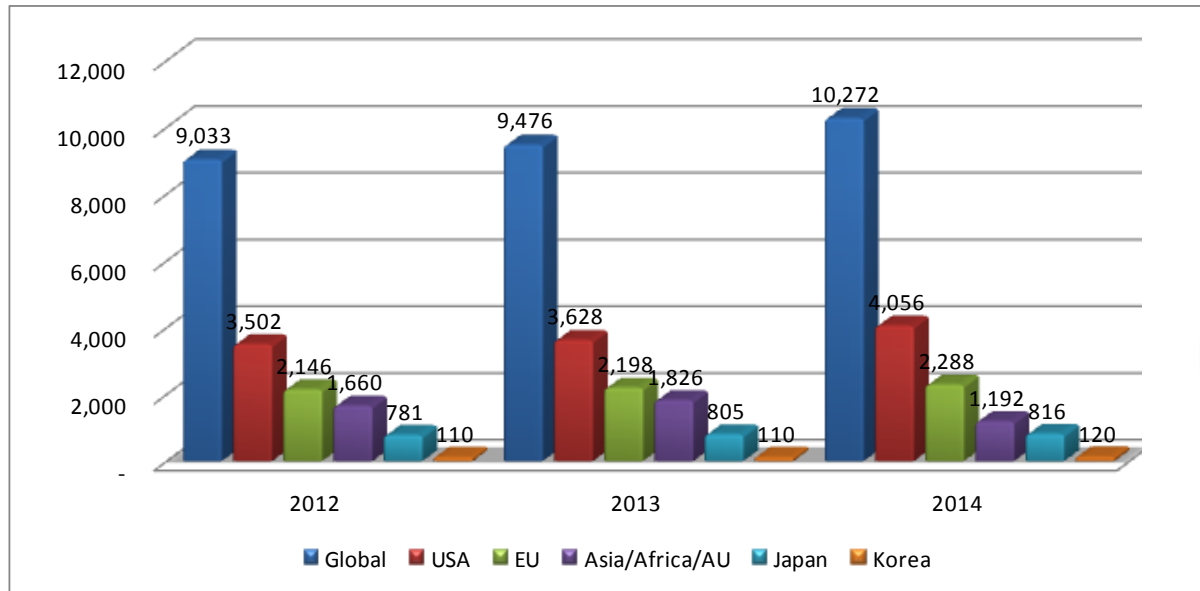
## • 국가별 의약품 시장 비율



※: KhiDI Brief Vol 191  
한국보건산업진흥원 발행

# 全世界医薬品市場現況

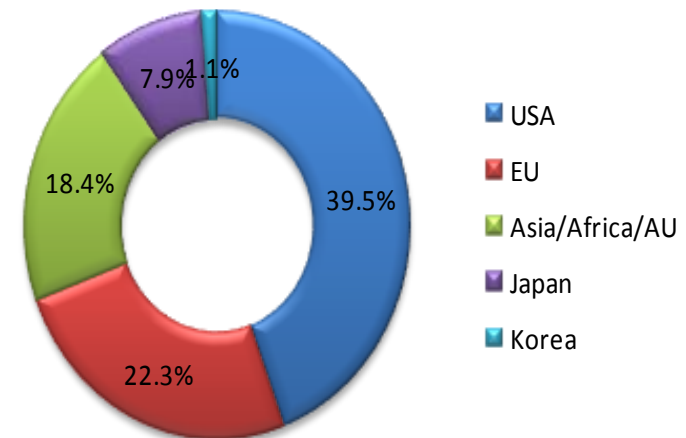
- 医薬品市場成長動向  
：2014年全世界医薬品市場規模：1兆 USD



単位:1億 USD

	2012	2013	2014	Share	G.R
Global	9,033	9,476	10,272	100%	8.4
USA	3,502	3,628	4,056	39.5%	11.8
EU	2,146	2,198	2,288	22.3%	4.1
Asia/ Africa/ AU	1,660	1,826	1,192	18.4%	12.4
Japan	781	805	816	7.9%	1.4
Korea	110	110	120	1.1%	5.6

- 国家別医薬品市場比率



※: KhiDI Brief Vol 191  
韓国保険産業振興院発行

# 전세계 의약품 시장 현황

## • 전세계, 일본, 한국의 상위 20대 제약회사

No.	Global			Japan			Korea		
	Company	Sales (Mil. USD)	Share	Company	Sales (B.JPY)	Share	Company	Sales (B.Kwon)	Share
1	Novartis	51,307	5.5%	Pfizer	609.3	6%	Pfizer	580	4%
2	Pfizer	44,929	4.8%	Takeda	524.7	5%	MSD	548	4%
3	Sanofi	40,037	4.3%	Daiichi Sankyo	475.6	5%	Novartis	448	3%
4	Roche	37,607	4.0%	Chugai	441.1	4%	Hanmi	406	3%
5	Merck&Co	36,550	3.9%	MSD	376.0	4%	CKD	384	3%
6	J&J	36,422	3.9%	Novartis	358.2	4%	Dae Woong	381	3%
7	AstraZeneca	33,313	3.6%	Mitsubishi Tanabe	349.9	4%	CJ	374	3%
8	GSK	31,470	3.4%	AstraZeneca	315.0	3%	Sanofi	370	2%
9	Teva	26,001	2.8%	Sanofi	293.5	3%	GSK	342	2%
10	Gilead	23,673	2.5%	GSK	287.4	3%	Roche	329	2%
11	Amgen	20,473	2.2%	Otsuka	283.9	3%	Il Dong	307	2%
12	Lilly	19,909	2.1%	Astell	257.3	3%	Dong A ST	306	2%
13	Abbvie	19,049	2.0%	Eisai	254.1	3%	JW	301	2%
14	Bayer	18,347	2.0%	Nppon Boehringer	250.9	3%	AstraZeneca	298	2%
15	Boehringer	17,650	1.9%	Bayer	249.1	2%	Green Cross	272	2%
16	Novo Nordisk	16,831	1.8%	Eli Lilly	231.9	2%	Yuhan	258	2%
17	Actavis	15,978	1.7%	Kyowa Hakko Kirin	211.6	2%	Boehringer	250	2%
18	Takeda	13,376	1.4%	Shionogi	192.3	2%	Bayer	233	2%
19	Otsuka	12,290	1.3%	Sumitomo Dainippon	192.3	2%	SK	206	1%
20	Mylan	11,980	1.3%	Bristol-Myers	119.4	1%	Jassen	205	1%
Total		527,192	56.3%	Total	6,273.5	63%	Total	6,798	47%

※ KhiDI Brief Vol 191

※ IMS Japan Pharma Market Insights (2015 Spring Edition)

※ IMS Korea Health

# 全世界医薬品市場現況

## ・ 全世界、日本、韓国の上位20個製薬会社

No.	Global			Japan			Korea		
	Company	Sales (Mil. USD)	Share	Company	Sales (B.JPY)	Share	Company	Sales (B.Kwon)	Share
1	Novartis	51,307	5.5%	Pfizer	609.3	6%	Pfizer	580	4%
2	Pfizer	44,929	4.8%	Takeda	524.7	5%	MSD	548	4%
3	Sanofi	40,037	4.3%	Daiichi Sankyo	475.6	5%	Novartis	448	3%
4	Roche	37,607	4.0%	Chugai	441.1	4%	Hanmi	406	3%
5	Merck&Co	36,550	3.9%	MSD	376.0	4%	CKD	384	3%
6	J&J	36,422	3.9%	Novartis	358.2	4%	Dae Woong	381	3%
7	AstraZeneca	33,313	3.6%	Mitsubishi Tanabe	349.9	4%	CJ	374	3%
8	GSK	31,470	3.4%	AstraZeneca	315.0	3%	Sanofi	370	2%
9	Teva	26,001	2.8%	Sanofi	293.5	3%	GSK	342	2%
10	Gilead	23,673	2.5%	GSK	287.4	3%	Roche	329	2%
11	Amgen	20,473	2.2%	Otsuka	283.9	3%	Il Dong	307	2%
12	Lilly	19,909	2.1%	Astell	257.3	3%	Dong A ST	306	2%
13	Abbvie	19,049	2.0%	Eisai	254.1	3%	JW	301	2%
14	Bayer	18,347	2.0%	Nppon Boehringer	250.9	3%	AstraZeneca	298	2%
15	Boehringer	17,650	1.9%	Bayer	249.1	2%	Green Cross	272	2%
16	Novo Nordisk	16,831	1.8%	Eli Lilly	231.9	2%	Yuhan	258	2%
17	Actavis	15,978	1.7%	Kyowa Hakko Kirin	211.6	2%	Boehringer	250	2%
18	Takeda	13,376	1.4%	Shionogi	192.3	2%	Bayer	233	2%
19	Otsuka	12,290	1.3%	Sumitomo Dainippon	192.3	2%	SK	206	1%
20	Mylan	11,980	1.3%	Bristol-Myers	119.4	1%	Jassen	205	1%
Total		527,192	56.3%	Total	6,273.5	63%	Total	6,798	47%

※ KhiDI Brief Vol 191

※ IMS Japan Pharma Market Insights (2015 Spring Edition)

※ IMS Korea Health

# 전세계 의약품 시장 현황

## • 전세계, 일본, 한국의 상위 20대 의약품

No.	Global		Japan		Korea	
	Product	Sales (Mil.USD)	Product	Sales (Bil. JPY)	Product	Sales (M. Kwon)
1	Humira	11,884	Plavix	128.8	Baraclude	153,081
2	Lantus	10,331	Avastin	101.7	Lipitor	97,159
3	Sovaldi	9,375	Olmetec	90.6	Herceptin	92,955
4	Abilify	9,285	Remicade	86.7	Crestor	77,480
5	Enbrel	8,707	Blopress	83.6	Prevenar13	76,452
6	Seretide	8,652	Mohrus	82.5	Twynsta	73,730
7	Crestor	8,473	Nexium	79.3	Viread	72,746
8	Remicade	8,097	Januvia	77.2	CELEBREX	65,408
9	Nexium	7,681	Lyrica	76.7	EXFORGE	62,108
10	Mabthera	6,552	Micardis	71.9	PROGRAF	62,075
11	Abastin	6,070	Leuplin	68.4	VYTORIN	58,802
12	Lyrica	6,002	Aricept	67.0	LANTUS	57,549
13	Herceptin	5,564	Nesp	64.7	ZOSTAVAX	56,548
14	Spiriva	5,483	Loxonin	60.6	GLIATILIN	52,921
15	Januvia	4,991	Zyprexa	59.9	JANUMET	51,582
16	Copaxone	4,788	Takepron	59.8	NORVASC	51,437
17	Novorapid	4,718	Advair	51.9	GLIVEC	51,313
18	Neulasta	4,627	Crestor	50.8	NEXIUM	49,049
19	Symbicort	4,535	Singulair	48.8	AMOSARTAN	48,982
20	Lucentis	4,437	Synagis	42.3	ALIMTA	48,448

※ KhiDI Brief Vol 191

※ IMS Japan Pharma Market Insights (2015 Spring Edition)

※ IMS Korea Health

# 全世界医薬品市場現況

## ・全世界、日本、韓国の上位20個医薬品

No.	Global		Japan		Korea	
	Product	Sales (Mil.USD)	Product	Sales (Bil. JPY)	Product	Sales (M. Kwon)
1	Humira	11,884	Plavix	128.8	Baraclude	153,081
2	Lantus	10,331	Avastin	101.7	Lipitor	97,159
3	Sovaldi	9,375	Olmotec	90.6	Herceptin	92,955
4	Abilify	9,285	Remicade	86.7	Crestor	77,480
5	Enbrel	8,707	Blopress	83.6	Prevenar13	76,452
6	Seretide	8,652	Mohrus	82.5	Twynsta	73,730
7	Crestor	8,473	Nexium	79.3	Viread	72,746
8	Remicade	8,097	Januvia	77.2	CELEBREX	65,408
9	Nexium	7,681	Lyrica	76.7	EXFORGE	62,108
10	Mabthera	6,552	Micardis	71.9	PROGRAF	62,075
11	Abastin	6,070	Leuplin	68.4	VYTORIN	58,802
12	Lyrica	6,002	Aricept	67.0	LANTUS	57,549
13	Herceptin	5,564	Nesp	64.7	ZOSTAVAX	56,548
14	Spiriva	5,483	Loxonin	60.6	GLIATILIN	52,921
15	Januvia	4,991	Zyprexa	59.9	JANUMET	51,582
16	Copaxone	4,788	Takepron	59.8	NORVASC	51,437
17	Novorapid	4,718	Advair	51.9	GLIVEC	51,313
18	Neulasta	4,627	Crestor	50.8	NEXIUM	49,049
19	Symbicort	4,535	Singulair	48.8	AMOSARTAN	48,982
20	Lucentis	4,437	Synagis	42.3	ALIMTA	48,448

※ KhiDI Brief Vol 191

※ IMS Japan Pharma Market Insights (2015 Spring Edition)

※ IMS Korea Health



# 전세계 의약품 시장 현황

## • 전세계, 일본, 한국의 상위 10 대 TC

No.	Global			Japan			Korea		
	Product	Sales (Mil.USD)	G.W.(%)	Product	Sales (Mil. JPY)	G.W.(%)	Product	Sales (M. Kwon)	G.W.(%)
1	Oncologics	74,449	12.2	Oncology	747,747	7.3	Cholest&Trigly, Regulator	556,720	5.78
2	Antidiabetics	63,573	18.0	Renin-Angiotensin	611,037	- 5.0	Angiothen-II Antag, Comb	514,831	5.75
3	Pain	59,786	6.5	Anti-Diabetes agent	481,864	4.4	Antiulcerants	492,555	7.31
4	Antihypertensives	47,537	- 1.2	Anti-Thrombosis	440,735	7.4	Cephalosporins&Combs	440,266	- 7.90
5	Antibacterials	40,272	0.8	Anti-Cholesterolemia	400,129	- 6.5	Platelet Aggreg Inhibitors	333,614	5.34
6	Respiratory Agents	39,570	5.6	Antacid/Antiulcer	391,394	- 5.0	Antivirals Excl Anti-HIV	311,775	3.56
7	Mental Health	39,533	0.6	Immunodepressant	399,025	3.5	Antirheumatic Non-Steroid	272,142	8.11
8	Autoimmune Disease	35,906	17.5	Anti-Infections	330,959	- 7.3	Calcuim Antagonists Plain	271,993	- 5.65
9	Lipid Regulators	28,412	0.2	Anti-Asthma	317,395	- 0.2	Angiothen-II Antag, Plain	259,590	- 6.33
10	Dermatologics	28,223	9.2	Mental Health	302,575	- 3.5	DPP-IV Inhibior A-Diabs	247,713	23.66

※ KhiDI Brief Vol 191  
 ※ IMS Health Japan & Korea

# 全世界医薬品市場現況

## ・全世界、日本、韓国の上位10個治療領域

No.	Global			Japan			Korea		
	Product	Sales (Mil.USD)	G.W.(%)	Product	Sales (Mil. JPY)	G.W.(%)	Product	Sales (M. Kwon)	G.W.(%)
1	Oncologics	74,449	12.2	Oncology	747,747	7.3	Cholest&Trigly, Regulator	556,720	5.78
2	Antidiabetics	63,573	18.0	Renin-Angiotensin	611,037	- 5.0	Angiothen-II Antag, Comb	514,831	5.75
3	Pain	59,786	6.5	Anti-Diabetes agent	481,864	4.4	Antiulcerants	492,555	7.31
4	Antihypertensives	47,537	- 1.2	Anti-Thrombosis	440,735	7.4	Cephalosporins&Combs	440,266	- 7.90
5	Antibacterials	40,272	0.8	Anti-Cholesterolemia	400,129	- 6.5	Platelet Aggreg Inhibitors	333,614	5.34
6	Respiratory Agents	39,570	5.6	Antacid/Antiulcer	391,394	- 5.0	Antivirals Excl Anti-HIV	311,775	3.56
7	Mental Health	39,533	0.6	Immunodepressant	399,025	3.5	Antirheumatic Non-Steroid	272,142	8.11
8	Autoimmune Disease	35,906	17.5	Anti-Infections	330,959	- 7.3	Calcium Antagonists Plain	271,993	- 5.65
9	Lipid Regulators	28,412	0.2	Anti-Asthma	317,395	- 0.2	Angiothen-II Antag, Plain	259,590	- 6.33
10	Dermatologics	28,223	9.2	Mental Health	302,575	- 3.5	DPP-IV Inhibitor A-Diabs	247,713	23.66

※ KhiDI Brief Vol 191

※ IMS Health Japan & Korea

# 의약품의 국제 교역 현황-일본

## 수출현황 (일본→제 외국)

단위: 100만엔, %

No.	Country	Value			Share		
		2010	2011	2012	2010	2011	2012
1	USA	127,227	94,053	67,271	33.6	26.2	21.0
2	China	33,572	35,942	41,398	8.9	10.0	12.9
3	Switzerland	26,814	36,509	35,547	7.1	10.2	11.1
4	Korea	27,006	27,949	26,990	7.1	7.8	8.4
5	Germany	9,084	15,111	15,374	2.4	4.2	4.8
6	Belgium	18,301	16,843	15,327	4.8	4.7	4.8
7	Netherlands	15,742	22,366	14,762	4.2	6.2	4.6
8	Taiwan	10,808	12,050	12,426	2.9	3.4	3.9
9	Italy	25,543	12,532	11,880	6.7	3.5	3.7
10	France	9,592	11,100	8,348	2.5	3.1	2.6

## 수입현황(제 외국 → 일본)

단위: 100만엔, %

No.	Country	Value			Share		
		2010	2011	2012	2010	2011	2012
1	USA	249,057	290,103	339,159	16.4	16.8	17.5
2	Germany	219,304	259,611	319,845	14.4	15.1	16.5
3	Switzerland	206,728	201,129	231,252	13.6	11.7	11.9
4	France	132,375	138,243	174,781	8.7	8.0	9.0
5	Italy	89,215	134,970	165,366	5.9	7.8	8.5
6	U.K.	103,280	107,581	109,779	6.8	6.2	5.7
7	Singapore	68,407	80,868	103,578	4.5	4.7	5.3
8	Belgium	81,308	121,272	57,263	5.3	7.0	3.0
9	Spain	43,911	51,874	56,446	2.9	3.3	2.9
10	China	53,901	51,874	55,528	3.5	3.0	2.9
11	Canada	16,766	13,669	27,942	1.1	0.8	1.4
12	Korea	16,860	15,480	18,310	1.1	0.9	0.9
13	Netherlands	9,852	15,698	15,577	0.6	0.9	0.8
14	Australia	12,214	10,702	10,236	0.8	0.6	0.5
15	Taiwan	2,908	2,493	2,986	0.2	0.1	0.2

※ DATA Book 2014  
일본제약공업협회 발행

# 医薬品の国際交易現況-日本

## 輸出現況(日本→諸外国)

単位:100万円, %

No.	Country	Value			Share		
		2010	2011	2012	2010	2011	2012
1	USA	127,227	94,053	67,271	33.6	26.2	21.0
2	China	33,572	35,942	41,398	8.9	10.0	12.9
3	Switzerland	26,814	36,509	35,547	7.1	10.2	11.1
4	Korea	27,006	27,949	26,990	7.1	7.8	8.4
5	Germany	9,084	15,111	15,374	2.4	4.2	4.8
6	Belgium	18,301	16,843	15,327	4.8	4.7	4.8
7	Netherlands	15,742	22,366	14,762	4.2	6.2	4.6
8	Taiwan	10,808	12,050	12,426	2.9	3.4	3.9
9	Italy	25,543	12,532	11,880	6.7	3.5	3.7
10	France	9,592	11,100	8,348	2.5	3.1	2.6

## 輸入現況(諸外国 → 日本)

単位:100万円, %

No.	Country	Value			Share		
		2010	2011	2012	2010	2011	2012
1	USA	249,057	290,103	339,159	16.4	16.8	17.5
2	Germany	219,304	259,611	319,845	14.4	15.1	16.5
3	Switzerland	206,728	201,129	231,252	13.6	11.7	11.9
4	France	132,375	138,243	174,781	8.7	8.0	9.0
5	Italy	89,215	134,970	165,366	5.9	7.8	8.5
6	U.K.	103,280	107,581	109,779	6.8	6.2	5.7
7	Singapore	68,407	80,868	103,578	4.5	4.7	5.3
8	Belgium	81,308	121,272	57,263	5.3	7.0	3.0
9	Spain	43,911	51,874	56,446	2.9	3.3	2.9
10	China	53,901	51,874	55,528	3.5	3.0	2.9
11	Canada	16,766	13,669	27,942	1.1	0.8	1.4
12	Korea	16,860	15,480	18,310	1.1	0.9	0.9
13	Netherlands	9,852	15,698	15,577	0.6	0.9	0.8
14	Australia	12,214	10,702	10,236	0.8	0.6	0.5
15	Taiwan	2,908	2,493	2,986	0.2	0.1	0.2

※ DATA Book 2014  
日本製薬工業協会発行

# 의약품의 국제 교역 현황-한국

## 상위 15개 수출 시장 (2014)

단위 : US\$ 1,000

No.	Country	API	FDF	Quasi Drug	Campo Drug	Total
1	Japan	225,990	158,215	43,290	1,439	428,934
2	China	70,314	87,072	91,080	2,620	251,086
3	Vietnam	16,300	122,776	61,925	55	201,056
4	Turkey	33,555	122,414	485	0	156,454
5	USA	88,531	32,043	19,930	335	140,839
6	Ireland	122,634	394	28	0	123,056
7	Brazil	15,759	71,279	430	0	87,468
8	Germany	46,998	33,928	2,494	0	83,420
9	India	43,630	25,905	12,153	299	81,987
10	Italy	64,697	4,215	906	0	69,818
11	Indonesia	18,958	17,800	28,839	14	65,611
12	Pakistan	4,285	57,176	364	0	61,825
13	Thailand	10,792	36,039	13,264	0	60,095
14	Canada	53,097	4,150	409	0	57,656
15	Croatia	3	56,671	36	0	56,710

➤ 일본과 한국은 주 교역 파트너이며, 특히 일본은 한국 제약 산업에서 있어 1위 수출국

➤ 2014년에 한국의 총 수출액은 25억 달러였으며, 일본 시장은 단일 국가로서는 428 백만 달러로 가장 큰 점유율을 보임.

➤ 2012년 한국의 대대적인 약가 삭감으로 한국 기업에게는 해외 수출이 매출 저하에 대한 최선의 해결방안으로 대두됨.

➤ 이런 상황에서 전체 수출량은 점진적으로 증가하고 있음

➤ 일본은 큰 잠재력과 기회로 인해 가장 선호되는 시장임

※ 2014 수출실적- 한국의약품수출입협회 발행

# 医薬品の国際取引現況-韓国

## 上位15個輸出市場(2014)

単位: US\$ 1,000

No.	Country	API	FDF	Quasi Drug	Campo Drug	Total
1	Japan	225,990	158,215	43,290	1,439	428,934
2	China	70,314	87,072	91,080	2,620	251,086
3	Vietnam	16,300	122,776	61,925	55	201,056
4	Turkey	33,555	122,414	485	0	156,454
5	USA	88,531	32,043	19,930	335	140,839
6	Ireland	122,634	394	28	0	123,056
7	Brazil	15,759	71,279	430	0	87,468
8	Germany	46,998	33,928	2,494	0	83,420
9	India	43,630	25,905	12,153	299	81,987
10	Italy	64,697	4,215	906	0	69,818
11	Indonesia	18,958	17,800	28,839	14	65,611
12	Pakistan	4,285	57,176	364	0	61,825
13	Thailand	10,792	36,039	13,264	0	60,095
14	Canada	53,097	4,150	409	0	57,656
15	Croatia	3	56,671	36	0	56,710

➤ 日本と韓国は主な取引パートナーであり、特に日本は韓国製薬業界において、1位の輸出国である。

➤ 2014年の韓国の輸出総額は25億ドルで、日本は単一国家としては4億2千8百万ドルで最大の占有率を示す。

➤ 2012年韓国政府の大きな薬価削減の結果で、韓国製薬企業にとって、海外輸出が売り上げ減少に対する最適の解決策になった。

➤ このような動きから全体輸出量は漸進的に増加しつつある。

➤ 日本は大きい潜在力と機械を持つ一番の有望な市場である。

※ 2014 輸出実績- 韓国医薬品輸出入協会発行

# 많은 한국 기업이 일본 시장 진출을 목표로 PMDA에 DMF 등록 완료

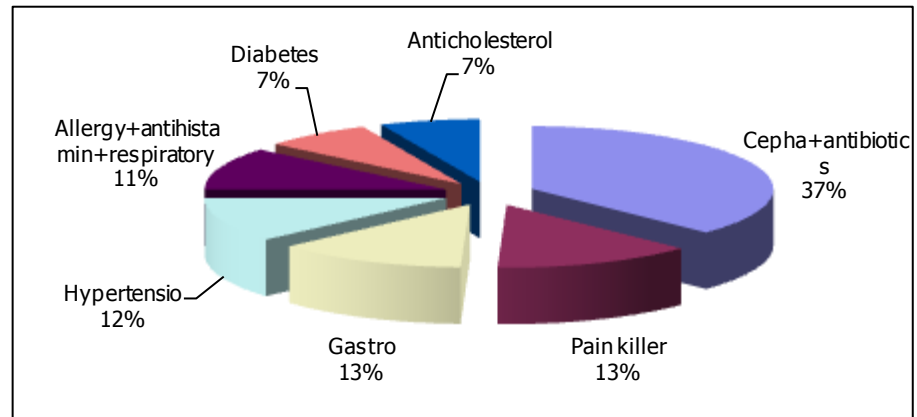
## ◇ 한국 제조업체의 DMF 등록 현황

Company	DMF
Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	52
Kolon Life Science, Inc.	32
Estechpharma Co., Ltd.	24
Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.	19
Daewoong Bio Inc.	17
Hanmi Fine Chemical Co., Ltd.	17
Yongsung Fine Chemical Co., Ltd.	16
Yungjin Pharmaceutical Co., Ltd.	14
Dongbang FTL Co., Ltd.	12
INIST ST CO., LTD.	9
Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	7
Shin poong Pharmaceutical co., Ltd.	7
ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	6
JW Pharmaceutical Corporation	6
Pharmacostech Co., Ltd.	6
Yuhan Corporation	6
DIFC Co., Ltd.	5
Dong Kook Fine Chemical Co., Ltd.	5
.	
.	
.	
.	
<b>Total</b>	<b>322</b>

2016년 4월 기점, 약 50여 개 한국 제약업체가 총 322개의 DMF 품목을 PMDA에 등록함

\* PMDA에 등록된 DMF 총 수: 3,793개, 한국제품 비율: 8.4%

## ◇ 제품 동향



기존에는 세파계 항생제가 한국 제조업체의 주요품목이었으나 품목 범위가 점차 다양해짐.

# たくさんの韓国企業が日本市場進出を目標とし、PMDAにDMF登録

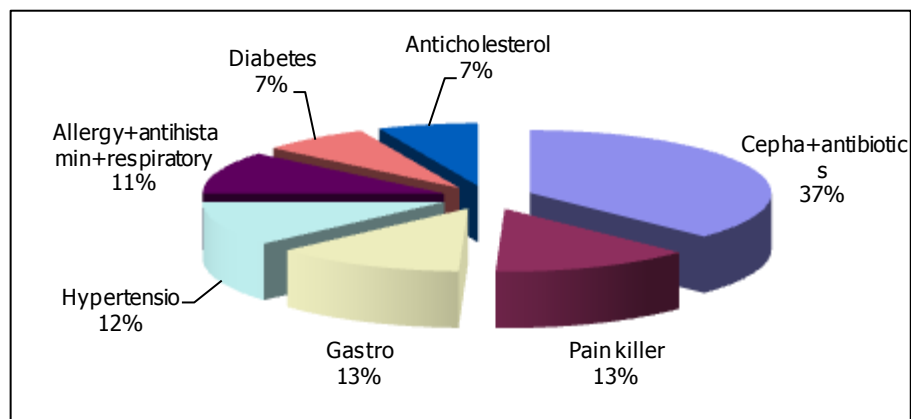
## ◇ 韓国製造企業のDMF登録現況

Company	DMF
Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	52
Kolon Life Science, Inc.	32
Estechpharma Co., Ltd.	24
Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.	19
Daewoong Bio Inc.	17
Hanmi Fine Chemical Co., Ltd.	17
Yongsung Fine Chemical Co., Ltd.	16
Yungjin Pharmaceutical Co., Ltd.	14
Dongbang FTL Co., Ltd.	12
INIST ST CO., LTD.	9
Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	7
Shin poong Pharmaceutical co., Ltd.	7
ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	6
JW Pharmaceutical Corporation	6
Pharmacostech Co., Ltd.	6
Yuhan Corporation	6
DIFC Co., Ltd.	5
Dong Kook Fine Chemical Co., Ltd.	5
.	
.	
.	
.	
<b>Total</b>	<b>322</b>

2016年4月で、約47個の韓国製薬企業が総322個のDMFをPMDAに登録した。

\* PMDAに登録されたDMF総数: 3,793個、韓国製品比率: 8.4%

## ◇ 製品動向



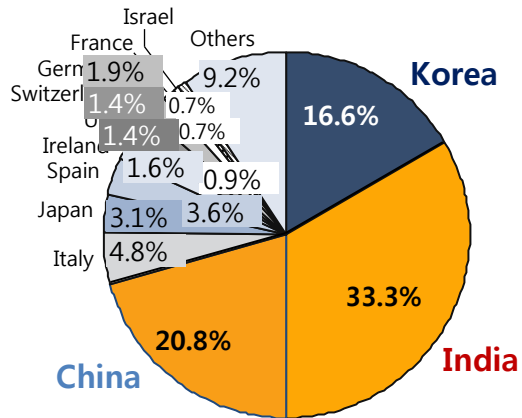
既存はセファ系抗生剤が韓国製薬企業の主要輸出品目であったが、今はその範囲がどんどん多様化している。



# 한국시장의 DMF 등록 현황

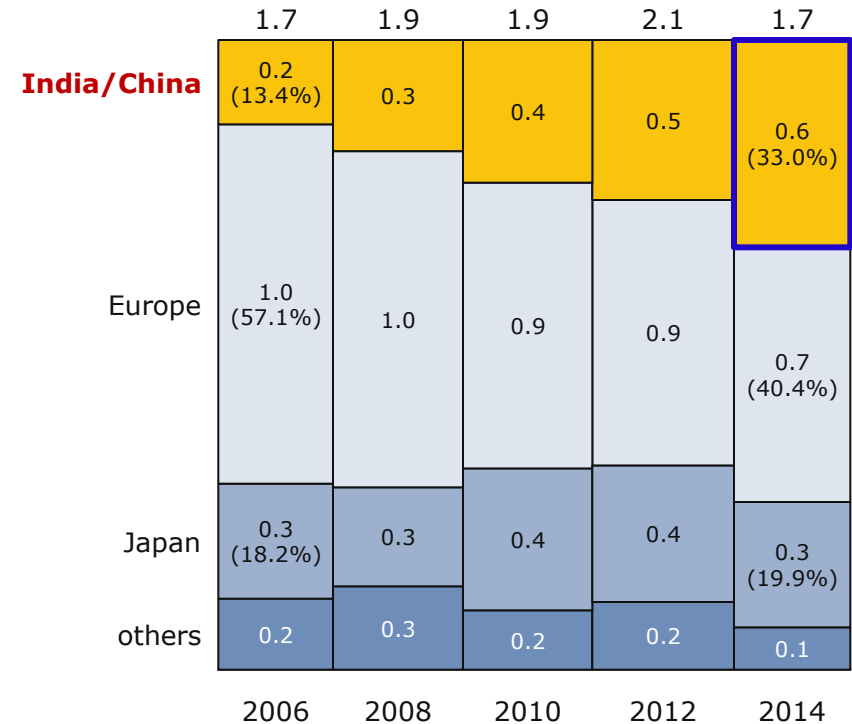
## 성분 및 국가별 DMF 등록 현황<sup>1)</sup>

- 등록된 DMF 개수=2,316
- 성분 당 등록된 DMF 평균 =4.1



## 국가별 <sup>3)</sup> 원료물질 <sup>2)</sup> 수입실적

(단위 : 10억 US\$)<sup>4)</sup>



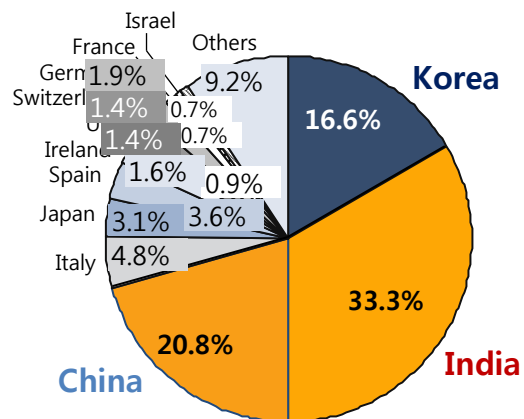
- API 경쟁은 성분 당 4.1 경쟁자로 매우 극심
- 3개국(한국, 인도 & 중국)이 KDMF의 70.7%

1) 출처: DMF 리스트 - 2015년 11월 26일 한국식품의약품안전처고시(신물질의 DMF도 포함)  
 2) 원료물질 API(ca.75%), 중간체(ca.14%), 반제품(ca.10%), 기타(ca. 1%)  
 3) 출처 : Korea Health Industry Statistics System  
 4) 1 US\$ = 1,168 원 (2015년 12월 24일)

# 韓国市場の DMF登録現況

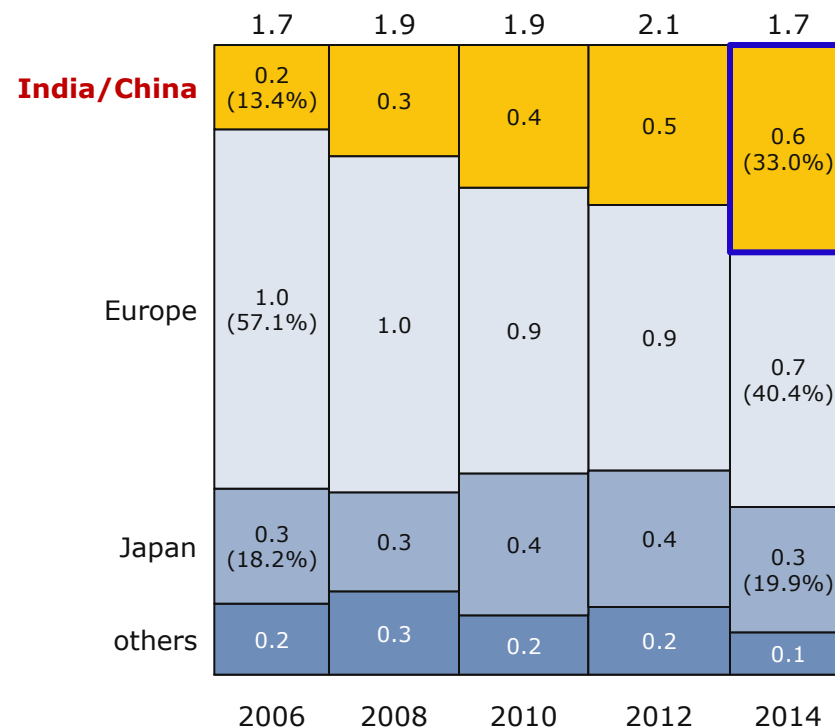
## 成分及び国家別DMF登録現況<sup>1)</sup>

- 登録されたDMF数=2,316
- 成分あたり、登録されたDMF平均数 =4.1



## 国家別<sup>3)</sup> 原料物質<sup>2)</sup> 輸入実績

(単位：10億 US\$)<sup>4)</sup>



- API は成分あたり登録されたDMF数が4.1個で競争がとても激しい
- 3ヶ国(韓国、インド、中国)がKDMFの70.7%を占有

1) DMF リスト – 2015年11月 26日 韓国食品医薬品安全処(新物質のDMFも含む)

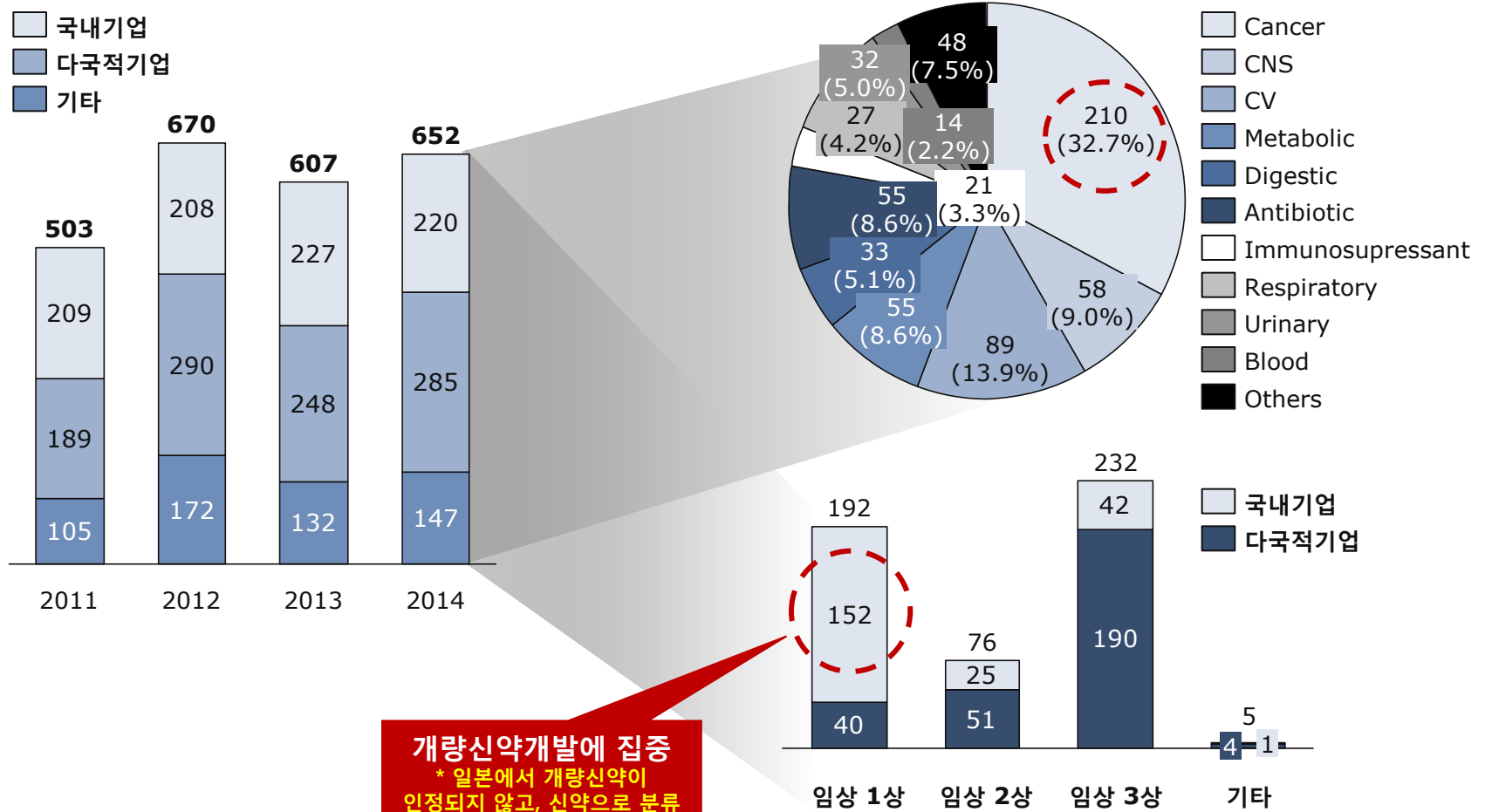
2) 原料物質API(ca.75%)、中間体(ca.14%)、半製品(ca.10%)、その他(ca. 1%)

3) Korea Health Industry Statistics System

4) 1 US\$ = 1,168 ウォン (2015年 12月 24日)

# 많은 한국 기업이 수출 사업에 있어 IMD 개발에 주목함

## 한국의 임상시험 승인 동향<sup>1)</sup>

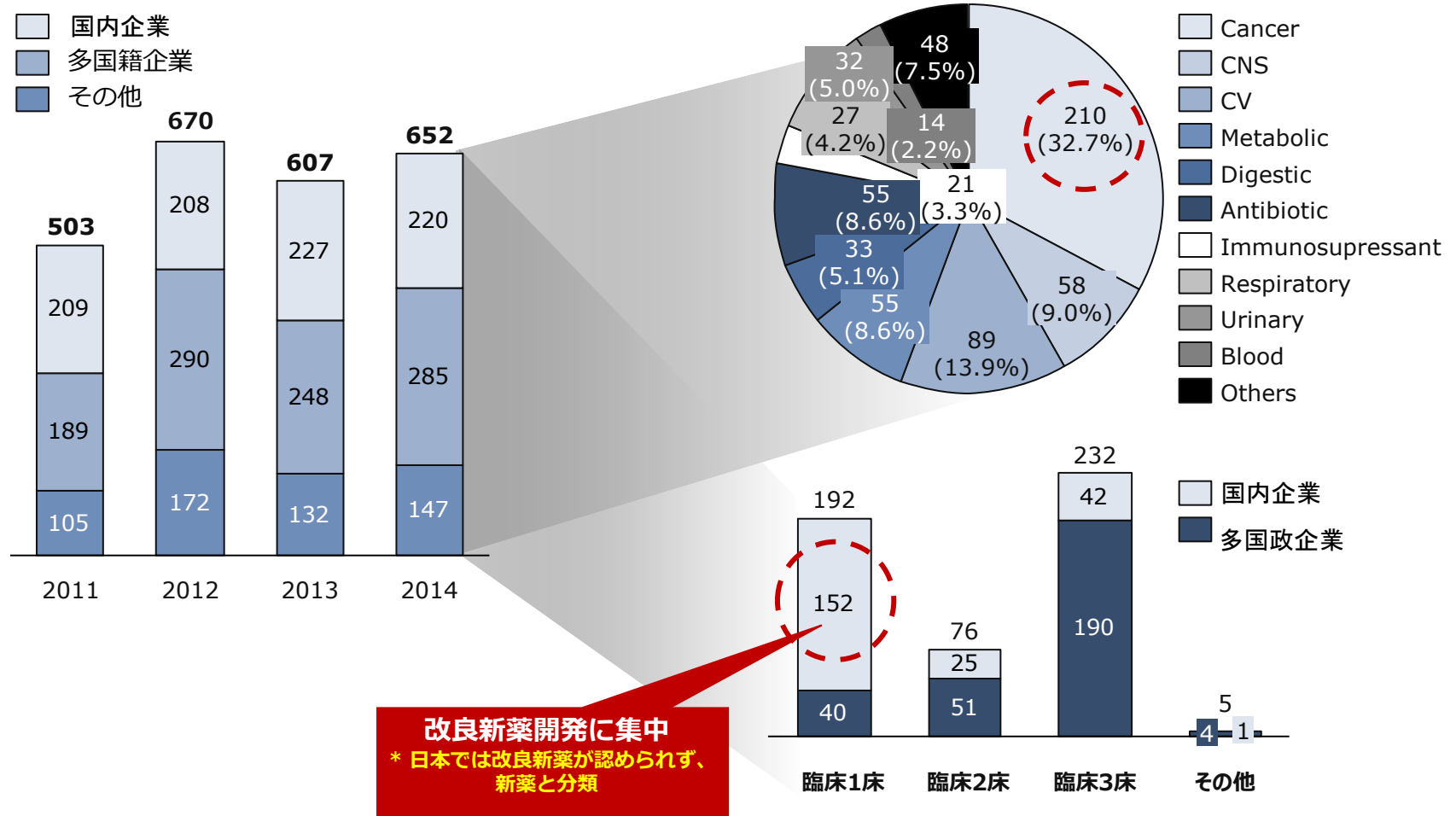


1) 출처: 한국식품의약품 안전처 임상승인현황 발표

2) IMD (Incrementally Modified Drug) : 개량신약

# 大勢の韓国企業が輸出を目指してIMD 開発に注目している。

## 韓国の臨床試験承認動向<sup>1)</sup>



1) 韓国食品医薬品安全処臨床承認発表

2) IMD (Incrementally Modified Drug) : 改良新薬

# 한국 의약품 수출 증대를 위한 환경 구축

주요 해외 규제 기관 심사 경험  
증가 (PMDA, EMA, TGA)

정부 지원 프로그램 활성화

규제 조화

한국 의약품의  
수출 증대

국제 의약품 상호 인증  
(Mutual Recognition)  
: PICs GMP, 한-멕시코 의약품 GMP  
상호인정 MOU 체결 등

국내 제약 기업의 자체적인 cGMP  
수준 설비 투자 증대

# 韓国医薬品輸出増大のための環境構築

主要海外規制機関の審査経験増加  
(PMDA, EMA, TGA, FDA)

政府支援プログラム活性化

規制調和

韓国医薬品の  
輸出増大

国際医薬品相互認証  
(Mutual Recognition)  
: PICs GMP, 韓-メキシコ医薬品GMP  
相互認定MOU提携など

国内製薬企業の cGMP 水準設備  
投資増大

# 한-일간 협력 기회

한국과 일본은 이전보다 더 긴밀한 상호 협력을 통해 내부적인 어려움을 극복하고 더 많은 새로운 기회를 발굴할 수 있다.

## 일본 제약 시장 현황

- ✓ 신약 및 의약품 개발 시스템이 잘 구축
- ✓ 노하우 & 경험이 풍부
- ✓ R&D 비용 증가
- ✓ 정부의 전략적인 제네릭 의약품 증대 정책  
(2020년까지 전체 의약품 시장의 80%)  
→ 생산 Capacity 부족



상호협력

## 한국 제약업계와의 협력 시장점



- ✓ 합리적 비용 및 좋은 품질
- ✓ 일본과 유사한 국제적 수준의 GMP level
- ✓ 일본 시장에 대한 높은 이해도
- ✓ 지리적 이점
- ✓ 규제조화

# 韓国-日本間協力機会

韓国と日本は以前よりもっと緊密な相互協力で、内部的な弱点を克服し、よりたくさんの新しい機械を発掘することができる。

## 日本製薬業界現況

- ✓ 新薬および後発医薬品開発システムがよく構築してある
- ✓ 豊富なノウハウ & 経験
- ✓ R&D費用増加
- ✓ 政府の戦略的なジェネリック医薬品増大政策 (2020年までに全体医薬品市場の80%)  
→ 生産Capacity の不足



相互協力

## 韓国製薬業界との協力時のメリット



- ✓ 合理的費用といい品質
- ✓ 日本と類似した国際的レベルのGMP
- ✓ 日本市場に対する深い理解
- ✓ 地理的メリット
- ✓ 規制調和



## 삼오제약

- 해외 의약품, 화장품, 동물약품 원료 및 완제품 수입, 도매
- 국내 의약품 해외 수출
- 허가등록, 마케팅
- 자사원료생산 및 수출
- 희귀의약품

## 삼오파마캠

- 해외 파트너와의 사업기회 발굴 및 중개
- B2B 컨설팅
- 시장분석 및 정보 제공
- Licensing In & Out

## RS TECH

- 키랄(Chiral)중간체 전문 생산 및 판매
- 키랄 전용 컬럼 생산 및 판매

## 의약품 관련 종합 서비스 제공

## 새한제약

- 의약품생산 및 판매 (전문, 일반의약품)

## 아미노로지스

- 비천연 아미노산 (D Form)생산 및 판매
- 독자기술보유 (ARCA)
- 주문맞춤생산

# 会社紹介 – SAMOH GROUP

## SAMOH製薬

- 海外医薬品原料、化粧品、動物薬品原料および完成品輸入、販売
- 国内医薬品海外輸出
- 許可登録、マーケティング
- 自社原料生産および輸出
- Orphan Drug

## SAMOH FARMACHEM

- 海外パートナーとのビジネス機会発掘および連携
- B2Bコンサルティング
- 市場分析および情報提供
- Licensing In & Out

## RS TECH

- Chiral中間体専門生産および販売
- Chiral専用カラム生産および販売

## 医薬品関連総合サービス提供

## SAE HAN製薬

- 医薬品生産および販売  
(処方せん、一般医薬品)

## AMINOLOGICS

- 非天然アミノ酸(D Form)生産および販売
- 独自技術保有 (ARCA)
- 注文生産



감사합니다.



ありがとうございます。