

Deloitte.

KIMCo
(재)한국혁신의약품컨소시엄

**미래 성장 동력, 아세안 시장 :
한국 제약·바이오기업의 새로운 기회**

2024년 3월 13일

CXO Life Cycle

- CXO Transition Lab helps executives thrive and accelerate in times of change in one interactive, productive and confidential day.



아세안 시장 개황

아세안 시장

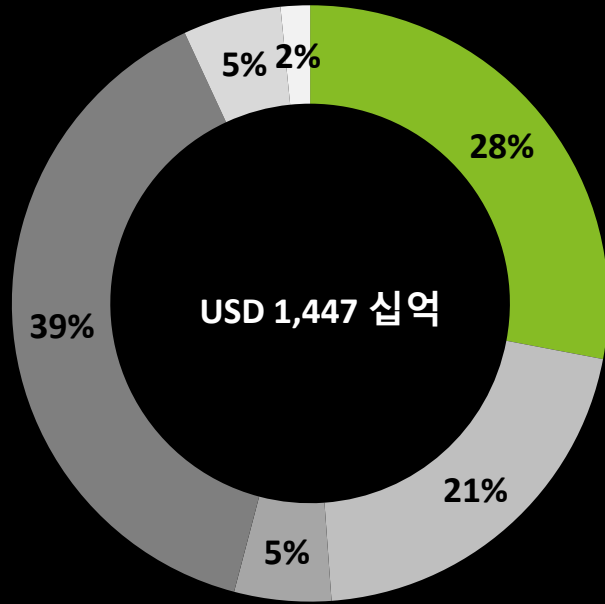
6.7억 인구의 시장으로
인도, 중국에 이은 세계
3위 인구규모로, 고령화와
높은 출산률이 공존, 빠른
중위소득층의 성장

단, 제약시장은 전체
규모가 40조원 가량으로
전세계 3% 수준에
머무르는
경제공동체로서는 작은
시장

지역별 의약품 시장

아세안 시장은 전 세계 의약품 시장에서 약 3%를 차지하는 작은 시장으로, 한국 시장과 규모가 유사

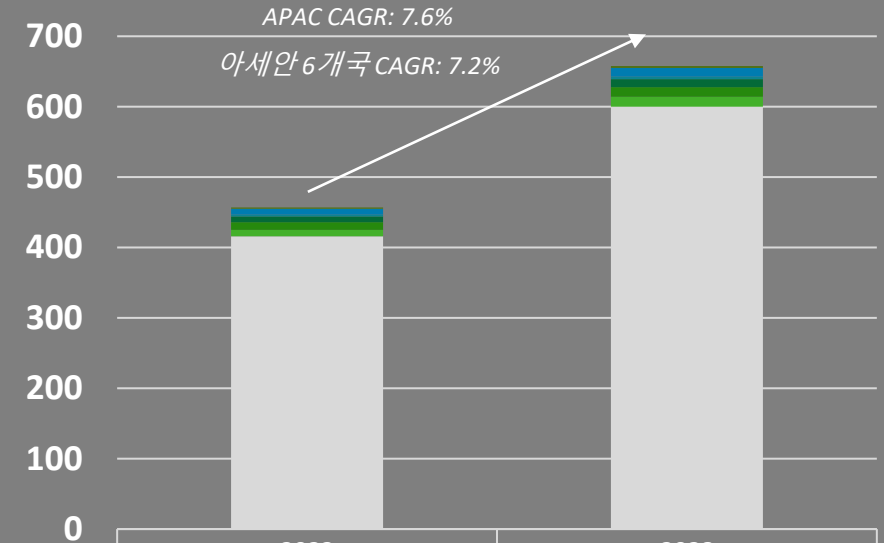
지역별 의약품 시장



- Asia Pacific
- Western Europe
- Central and Eastern Europe
- North America
- Latin America
- Middle East and Africa





USD 십억

APAC시장내 아세안 6개국 시장 비중







	2023	2028
■ Singapore	2	3
■ Philippines	8	12
■ Malaysia	3	4
■ Vietnam	8	11
■ Indonesia	11	14
■ Thailand	9	14
■ APAC	416	600

아세안 의약품 시장성장 촉진요인

<p style="text-align: center;">P</p> <p style="text-align: center;">Political</p>	<p style="text-align: center;">E</p> <p style="text-align: center;">Economical</p>	<p style="text-align: center;">S</p> <p style="text-align: center;">Social</p>	<p style="text-align: center;">T</p> <p style="text-align: center;">Technological</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 아세안 경제공동체 (AEC)의 발전: <ul style="list-style-type: none"> ✓ AEC는 아세안 국가 간의 상품, 서비스, 자본, 인력 이동 장벽을 철폐하여 단일 시장을 구축 ✓ 의약품 시장 통합 및 규제 조화를 통해 시장 규모 확대 및 기업 진출 기회 증가 ✓ 아세안 의약품 규제 조화 이니셔티브 (AMRH) 추진: ASEAN Common Technical Document (ACTD) 도입, 상호 인정 시스템 구축, 공동 의약품 승인제도 도입 • 정부 정책 및 지원: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 국가들의 의료 보험 시스템 확대 및 의료 서비스 접근성 향상 ✓ 의약품 생산 및 연구 개발 (R&D) 지원 정책 강화 ✓ 외국 투자 유치 정책: 외국 기업의 아세안 시장 진출 및 현지 생산 활성화 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 아세안 경제 성장: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 꾸준한 경제 성장과 인구 증가로 의약품 소비 증가 예상 ✓ 중산층 확대: 의약품 구매력 향상, 건강 관련 소비 증가 ✓ 노령화 사회 진입: 만성 질환 증가, 의약품 수요 증가 • 의료 서비스 시장 확대: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 의료 서비스 접근성 향상: 의료 시설 및 인력 증가 ✓ 민간 의료 서비스 시장 성장: 의료 보험 확대, 개인 의료 소비 증가 • 의약품 생산 비용: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 저렴한 노동력 및 생산 비용: 외국 기업의 아세안내 생산시설 확대 ✓ 원료 및 부품 공급망 구축: 생산 효율성 향상 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 인구 증가 및 노령화: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 인구 증가: 의약품 소비 증가 ✓ 노령화 사회 진입: 만성 질환 증가, 의약품 수요 증가 • 건강 의식 증가: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 예방 의학 및 건강 관리에 대한 관심 증가 ✓ 건강 관련 소비 증가 • 도시화: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 도시 인구 증가: 의료 서비스 접근성 향상, 의약품 소비 증가 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 기술 발전: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 신약 개발 및 바이오 의약품 시장 성장 ✓ 의료 인공지능 (AI) 및 빅데이터 활용 증가 • 의료 서비스 디지털화: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 온라인 의료 서비스 및 텔레메디슨 확산 ✓ 의약품 온라인 판매 증가 • 제조 기술 발전: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 자동화 및 스마트 공장 도입: 생산 효율성 향상, 생산 비용 절감 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>

아세안 의약품 시장성장 저해요인

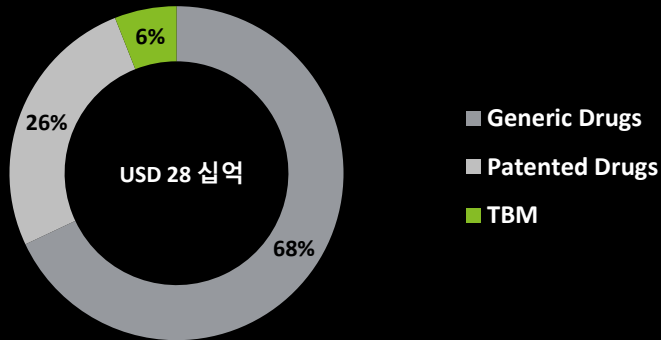
<p style="text-align: center;">P</p> <p style="text-align: center;">Political</p>	<p style="text-align: center;">E</p> <p style="text-align: center;">Economical</p>	<p style="text-align: center;">S</p> <p style="text-align: center;">Social</p>	<p style="text-align: center;">T</p> <p style="text-align: center;">Technological</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 정치적 불안정: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 일부 아세안 국가들은 정치적 불안정으로 인해 투자 위축 및 시장 변동성이 발생 • 규제 불명확성: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 국가들의 의약품 규제 환경은 복잡하고 불투명하며, 이는 시장 진출 및 사업 운영에 어려움을 초래 • 지적 재산권 보호 문제: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 일부 아세안 국가들은 지적 재산권 보호가 부족하여 특허 약물 개발 및 생산에 대한 위험 요소로 작용 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 경제 성장 둔화: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 국가들의 경제 성장 둔화는 의약품 시장 성장에도 영향을 미칠 수 있음 • 환율 변동성: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 국가들의 환율 변동성은 한국 제약 회사의 수익에 영향을 미칠 수 있음 • 가격 경쟁 심화: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 시장 진출 기업들이 증가하면서 가격 경쟁이 심화 가능 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 낮은 의료 보험 가입률: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 일부 아세안 국가들의 낮은 의료 보험 가입률은 의약품 구매력을 제한적 • 부족한 의료 인력: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 국가들은 의료 인력 부족 문제로 인해 의료 서비스 접근성이 낮음 • 문화적 차이: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 국가들의 문화적 차이는 마케팅 및 홍보 전략 수립에 어려움 (예. 할랄) <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단 의료 기술 도입 비용: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 첨단 의료 기술 도입 비용이 높아 일부 아세안 국가들은 의료 서비스 접근성 향상에 어려움 • 디지털 기술 격차: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 아세안 국가들 간 디지털 기술 격차가 존재하여 온라인 의료 서비스 및 의약품 판매 시장 성장에 제약 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>





아세안 3개국 의약품 시장과 TBM시장

현재 아세안 시장내 TBM시장은 글로벌기업의 특허연장 전략에 따른 제형, 투약법 변경사례가 다수

USD 1,447 십억

아세안 3개국 의약품 시장



-  **제너릭 의약품 주도 시장:** 인도네시아와 태국 제약시장의 70%를 제너릭의약품이 차지. 베트남의 경우 다소 낮은 45-50% 수준
-  **TBM의 정의:** 정확한 정의 및 규정이 없어 신약으로 구분. 다만, 기존 특허보유 기업이 제형 등을 변경하여 TBM을 런칭하는 경우가 다수
-  **TBM 기회요인:** 만성질환 (당뇨, 고혈압, 호르몬 등 관련) 확대와 중산층 성장에 따른 안전성과 편의성이 향상된 의약품에 대한 수요 증대
-  **TBM 시장 애로:** 공공보건 시장은 제너릭의약품이 대부분 차지하고 있어 약가 경쟁에 어려움. 아세안 3개국은 HTA (Health Technology Assessment)가 초기단계로, 아직 대부분의 신약과 TBM 평가에 활발히 활용되지 않고 있어 TBM의 장기적 이점에 대한 평가에 한계

TBM 사례

Novartis


Cosentyx (Secukinumab)

기존 피하주사 방식에서 자동주사기로 변경 후 신규등록, 특허 연장전략으로 활용

BMS (Celgene)

Otezla (Apremilast)

경구 정제에서 경구 필름으로 변경, 복약편의성과 용량조절 용이성이 인정되어 특허 연장

- 아세안 국가에서는 TBM/IMD의 개념이 정립되어 있지 않음 
- TBM은 글로벌 제약사가 특허를 연장하기 위한 방식으로 활용, 다만 신규 의약품으로 인정받기에는 다소 어려움이 있음
- 단, 특허가 만료된 의약품에 대한 제형변경관련 Drug Delivery System개발 기업과의 협업이 활발해 지는 추세로, 파트너십을 통한 시장개척 용이

아세안 주요국가 가격정책

베트남은 필리핀과 더불어 유일하게 주변 아세안 국가의 약가 참고정책을 통해 의약품별 최고가격을 책정하고 있고, 태국은 내부 의약품 가격을 참고하여 가격을 책정하고 아세안 주요 국가 중 유일하게 특별 가격 계약조항을 활용 중

약가 제도	인도네시아	태국	베트남
내부 약가 참고		√	
외부 약가 참고 ¹			√
특별 가격계약조항 ²		√	
HTA ³	Δ	Δ	Δ
비용가산 가격 책정 ⁴	√		√
입찰 및 협상	√		√

약가제도 각주:

1 베트남의 외부약가 참고 국가는 태국, 말레이시아, 인도네시아, 필리핀, 캄보디아로, 유사 경제국가를 대상으로 함

2특별 가격계약조항: 혁신의약품 책정방식 중 하나로, 수요자와 공급자간 가치, 시장도입 시기, 리스크 등을 감안하여 가격을 책정하는 방식으로, 리베이트, 할인, 수량기반 구매계약 등을 포함. 예로, 호주는 제약사가 높은 공식 가격을 책정하는 것을 허용하고 있으나, 볼륨 등에 기반한 리베이트를 통해 가격에 대한 공공보건 부담을 보상받는 형식으로 운영

3 인도네시아와 베트남의 HTA제도는 아직 초기 도입단계로 HTA활용이 아직 활성화되지 않은 단계이나, 태국은 가격책정시 HTA를 적극활용하고 있으나, 주로 고가 의약품을 대상으로 활용 중

4 비용기반 가격책정: 비용 기반 가격책정은 생산비용, 연구개발(R&D), 행정비용, 간접비용 및 수익, 홍보 비용을 합산하여 상환 가격을 결정. 일본의 약가책정정책과 유사

development and growth.

- CXO Transition Lab helps executives thrive and accelerate in times of change in one interactive, productive and confidential day.

CXO Life Cycle



- Strategic... complexity
- All... reality
- Tra... new role
- Rel... people
- An... ful
- Ter... on

Business Clarity, Greater
Agility, System for Improving
Productivity and Team
Interactions, is designed to
provide insight to build
individual and team behaviors
observable business results and
performance. It does so by the
use of behavioral research to
reveal how a capability based
system of behavior

The Cause Effect diagram shows a flow from a box labeled 'The Cause Effect' to a landscape image. To the right of the diagram is a text block:

The Cause Effect is a...
...to...
The Cause Effect...
...with...
...and...
...the

**아세안시장의
Access &
Affordability**

APAC economy classification

1 Advanced Economies

- Singapore

- Australia
- Japan
- Korea
- New Zealand
- Taiwan

2 Emerging Market Economies

- Indonesia
- Malaysia
- Philippines
- Thailand


- China
- India
- Mongolia
- Sri Lanka

* Note: the economy classification is adopted from IMF

3 Low-Income Developing Economies

- Vietnam
- Cambodia
- Lao
- Myanmar
- Bhutan

- Bangladesh
- Kiribati
- Nepal
- Papua New Guinea
- Solomon Islands
- Timor-Leste

 Total Respondents #: 55

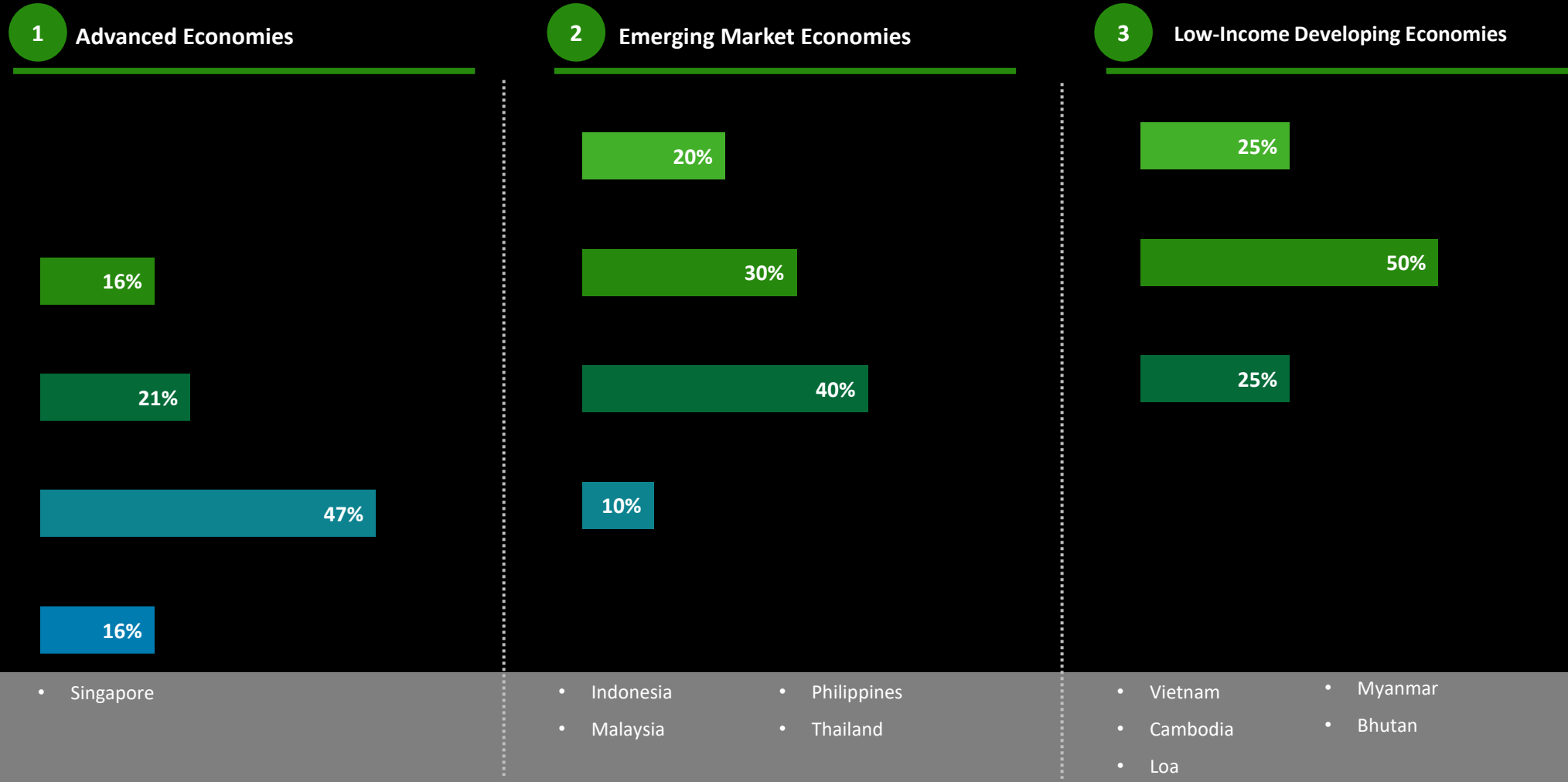
 Respondent Profiles

- HCPs
- Manufacturers
- Industry Associations
- Industry Subject Matter Experts



ASEAN Countries

Q: What is the level of access challenges to GENERAL HEALTHCARE services in your territory?



Q: What healthcare services have higher access challenges?



신규 의약품에 대해 다소 낮은 인식

- ✓ 약 95%가 제너릭 의약품인 Essential Drug리스트를 운영 중으로, 공공 보건시설에서는 Essential Drug리스트 활용이 강제됨
- ✓ 따라서, 보건분야 종사자의 기타 신규의약품에 대한 인식이 낮은 편
- ✓ 아세안시장에서 치료관련 결정은 의사 주도하에 이루어지고 있고, 환자가 의견을 피력하거나 반영되는 경우는 Affordability 관련 사례이외에는 적음. 이에 따라, 환자의 의약품에 대한 인식도 낮은 편

** Note: The survey outcome indicates no significant difference by economy classes*

Q: What are the most significant barriers to accessing Drugs in your territory?

1 Advanced Economies

Availability/Coverage of UHC

36%

Affordability

6%

Accessibility to HCPs

27%

Lack of awareness

25%

Lack of collaboration among healthcare ecosystem

6%

ASEAN Countries

- Singapore

2 Emerging Market Economies

12%

25%

38%

25%

- Indonesia
- Malaysia
- Philippines
- Thailand

3 Low-Income Developing Economies

15%

50%

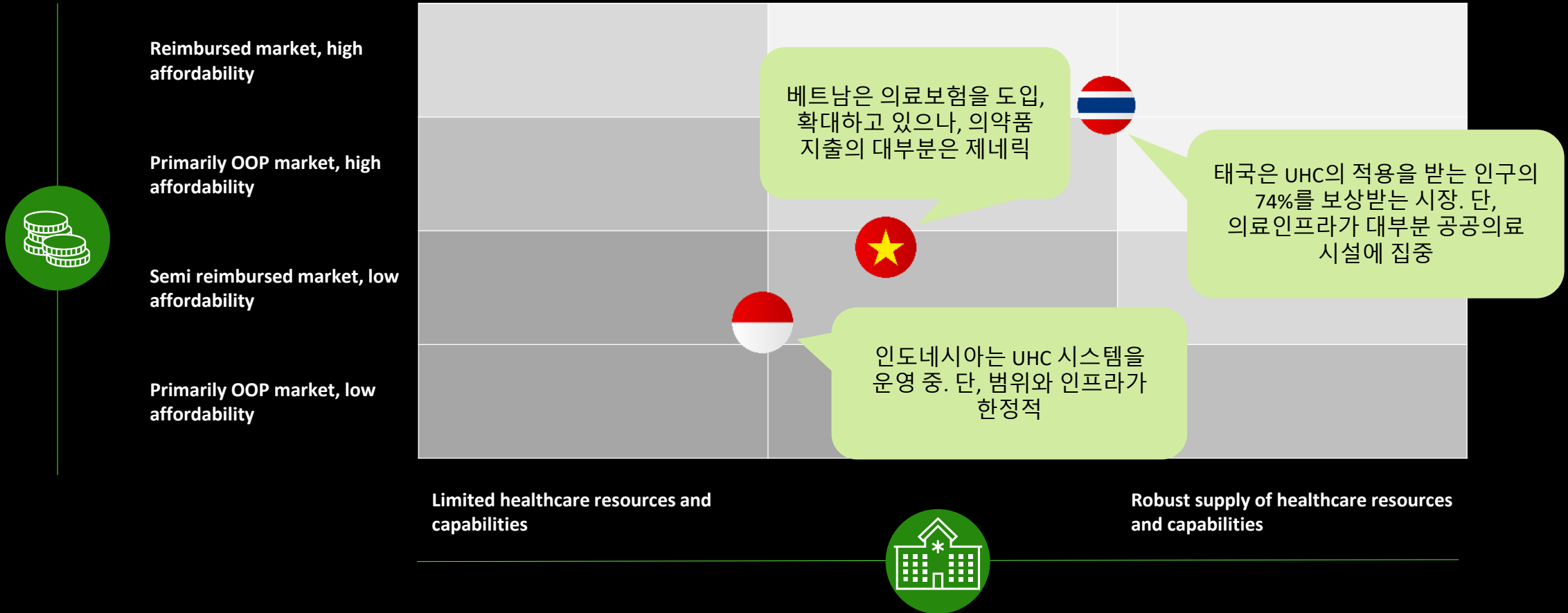
25%

10%

- Vietnam
- Cambodia
- Loa
- Myanmar
- Bhutan

아세안 주요국 시장분류

TBM 특성에 따라 가격책정이 일반 제너릭 대비 높은 수준임을 감안, 단기적으로 민간분야 진출을 추진이 용이함을 고려시 베트남 진출이 유망하나, 중장기적으로 공공의료기관 진출을 감안시 태국진출을 위한 기초 작업이 동반되어야 함



아세안 TBM시장 진출을 위한 제언



공공 파트너십 (정부, 학계)



임상시험

유망 국가

태국, (싱가포르*)



환우프로그램

태국, 베트남, 인도네시아



협력기구 설립

태국, 베트남, 인도네시아

민간 파트너십 (현지 제약, 글로벌 MedTech)



제품개발

유망 국가

태국, (싱가포르*)



판매

태국, 베트남, 인도네시아



협력기구 설립

태국, 베트남, 인도네시아

성공적인 파트너십을 위한 7개 성공요인

-  공통 비전과 목표수립
-  활발한 소통과 투명성 확보
-  효율적인 거버넌스 구축
-  역할과 책임 설정
-  지속적인 성장을 위한 평가 지표 마련
-  변화에 대응하기 위한 유연성 확보
-  문화적 감수성

원형별 파트너십 모델

-  **Advanced Economies**
 - 혁신 및 가치 기반 결과에 집중: 비용 효율성과 환자 결과를 확실하게 개선하는 혁신적인 솔루션을 개발 및 구현
 - 개인 정보 보호를 통한 신뢰 구축: 개인 정보 보호 및 보안에 대한 우려를 해결하여 파트너십 내에서 환자 데이터의 투명성과 윤리적 사용을 보장 (예. 임상시험 및 제품공동 개발시)
-  **Emerging Market Economies**
 - 현지 역량 및 지속 가능성 구축: 교육, 지식 전달 및 파트너십의 영향에 대한 장기적인 지속 가능성 촉진을 통해 현지 이해 관계자에게 권한부여 (현지 파트너의 독립적 활동과 자율성 보장)
 - 인프라 부족문제 해결에 기여하는 방안을 고려: 만성적인 인프라 부족문제를 고려하여 신규 TBM이 인프라 문제에 기여할 수 있는 방안 초첨
-  **Low-Income Developing Economies**
 - 인식제고를 위한 활동과 지역사회 참여: 지역사회의 특정 요구와 우려를 해결을 위해 지역사회 기여 방안을 모색(예. Access Program)
 - 단계별 확장성 및 장기적 전략에 집중: 초기 파트너십을 통해 시장내 입지를 마련하고 단계별로 시장을 확장하는 방안을 모색 (예. 민간->공공)

development and growth.

- CXO Transition Lab helps executives thrive and accelerate in times of change in one interactive, productive and confidential day.

CXO Life Cycle



Deloitte

KIMCO
(제)한국혁신의약품컨소시엄

Appendix

아세안 의약품 규제조화

아세안은 의약품 규제조화 정책에도 불구하고, 각 국별 아직 상이한 승인절차 및 독립적인 정책을 수행하고 있으나, 아세안 규제조화에서 정의하는 7개 의약품에서 주요국가는 6개 항목을 기술기반의약품으로 인정

아세안 의약품 규제조화 이니셔티브

아세안 규제조화내 의약품 구분 (총 7개)

소개


- 아세안 의약품 규제 조화는 아세안 회원국들의 의약품 규제를 조화시켜 시장 통합을 촉진하는 정책으로, 의약품 안전성과 품질을 향상시키고, 아세안 지역 내 의약품 유통을 원활하게 하며, 의료 접근성을 높이는 것을 목표

참여국

- 아세안 10개국 모두 (인도네시아, 태국, 말레이시아, 싱가포르, 필리핀, 브루나이, 베트남, 라오스, 미얀마, 캄보디아) 참여 중

의의

- 아세안 의약품 규제 조화는 아세안 시장 통합에 중요한 역할수행
- 규제 조화로 인해 각 국가별 승인 절차가 간소화되고, 의약품 유통이 원활해져 아세안 전체 시장 진출이 용이
- 기업에 새로운 시장 기회를 제공하고, 아세안 지역 내 의약품 경쟁을 촉진하여 소비자에게 혜택을 제공

-  신규 화합물
-  신규 적응증*
-  신규 조합
-  신규 의약품 전달 시스템
-  신규 의약품 투약법
-  신규 제형
-  신규 의약품 강도

의약품 승인검토 측면에서
 기술기반의약품 상응
 (미국 IMD해당)

아세안 주요 국가 개황: 구매력

보편적 의료보험을 추구하고 있는 아세안 국가 특성상 유전자 치료제 등 초고가 의약품을 구매할 수 있는 경제적 여력이 있는 인구는 매우 한정적으로, 싱가포르, 태국, 베트남을 제외한 국가들의 초고가 의약품 구매 가능 인구는 향후에도 크게 변동이 없을 것으로 전망되나, 전반적으로 고가 의약품 지출여력 인구로의 발전 가능성은 싱가포르, 말레이시아, 태국, 필리핀 등에서 크게 나타나 향후 의약품 시장 가격책정시 차별화된 전략이 필요

카테고리		인도네시아	말레이시아	필리핀	싱가포르	태국	베트남
인구 (백만 people)		273.5 백만	32.6 백만	109.6 백만	5.7 백만	69.3 백만	97.4 백만
가구별 평균 소득 (USD)		10,877	25,107	7,720	113,100	12,977	6,007
보건지출 비중	공공 (USD, 십억)	28.9	8.5	7.7	9.9	17.0	8.7
	민간 (USD, 십억)	1.4	1.3	1.8	3.8	1.5	0.8
	대체 (USD, 십억)	0.63	0.5	0	0.002	0.18	0.2
	개인 (USD, 십억)	14.9	5.8	9.9	6.1	2.98	5.8
지출여력 인구: 초고가	Base: # (%)	11.1천 (0.004%)	4.6천 (0.01%)	353천 (0.3%)	172천 (3.0%)	208천 (0.3%)	2.7천 (0.003%)
	Uplift: # (%)	11.1천 (0.004%)*	4.6천 (0.01%)*	353천 (0.3%)*	413천 (7.3%)	6.7백만 (9.6%)	2.4백만 (2.5%)
지출여력 인구: 고가	Base: # (%)	2.5백만 (0.9%)	3.0백만 (9.3%)	2.9백만 (2.7%)	2.3백만 (40.4%)	5.1백만 (7.3%)	779.2천 (0.8%)
	Uplift: # (%)	14.2백만 (5.2%)	10.1백만 (31.0%)	19.9백만 (18.4%)	3.6백만 (63.0%)	15.6백만 (22.5%)	15.4백만 (15.8%)
지출여력 인구: 중저가	Base: # (%)	42.2백만 (15.3%)	21.3백만 (65.3%)	18.5백만 (17.1%)	5.6백만 (99.5%)	13.3M (19.1%)	7.7 백만 (7.9%)
	Uplift: # (%)	243.7백만 (88.4%)	21.3백만 (65.3%)*	99.8백만 (92.3%)	5.7백만 (100.0%)	68.4백만 (98.0%)	87.4백만 (89.9%)

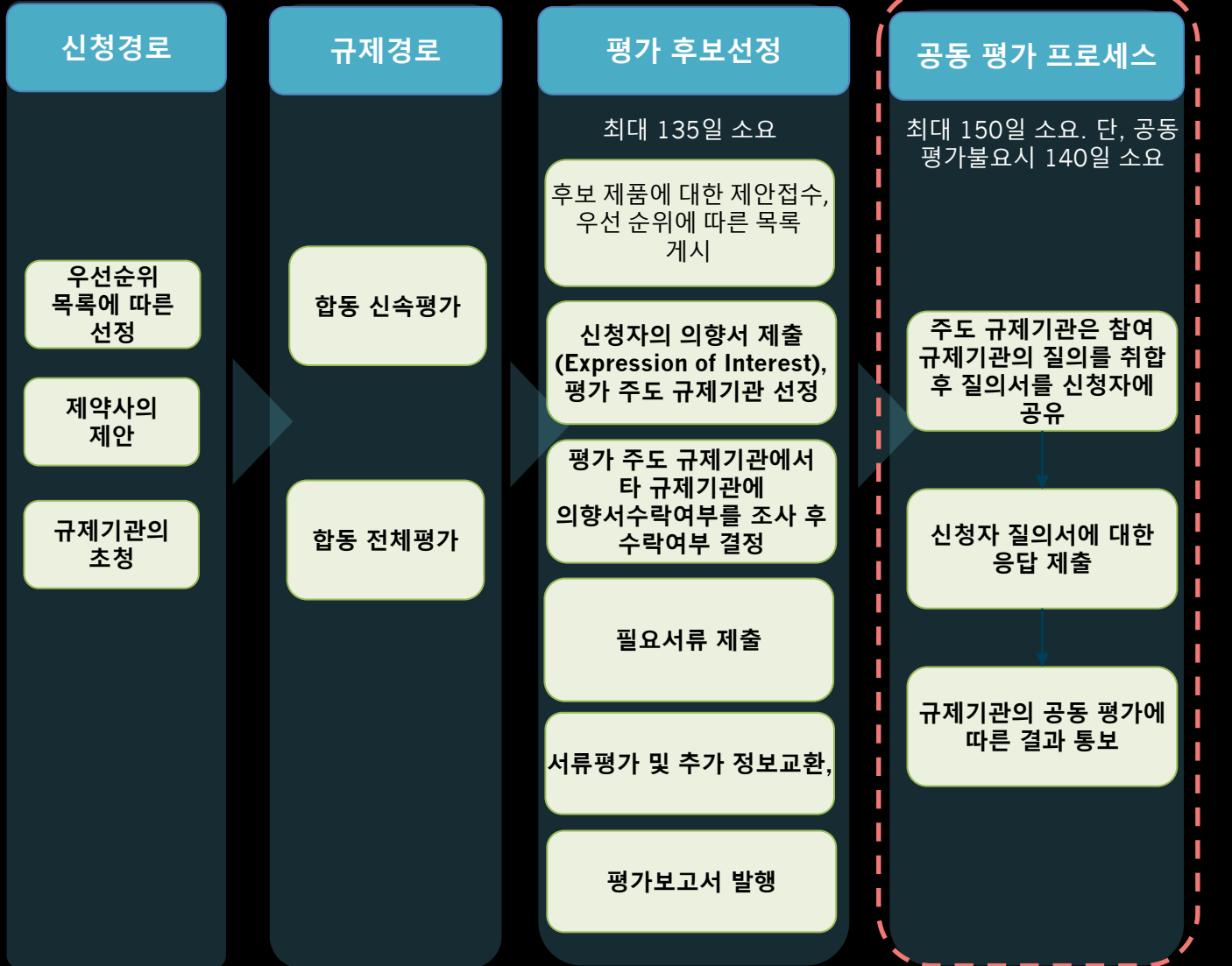
* 지출여력을 향상할 수 있는 메커니즘 부재

Source: Fitch

Abbreviations: HH: household; OOP: out-of-pocket

아세안 통합 의약품 승인 규제 경로

아세안 통합 의약품 평가는 해당 평가에 참여하는 모든 국가 규제 당국에 동일한 신청서를 동시에 제출하는 방식으로, 공동 심사를 통해 승인시 평가에 참여한 모든 국가에서 동일하게 의약품 승인이 적용되는 방식



신청 경로

- 우선순위에 의한 선정:** 우선 순위 목록에 포함된 제품을 대상으로한 신청경로
- 제약사 제안:** 아세안 NRA에서 발표하는 우선순위 목록에 포함되지 않은 제품에 대해 신청자가 통합승인을 신청
- 규제기관 초청:** 아세안 NRA 또는 WHO에서 선정한 주요 필수 의약품에 해당하며, 규제기관에서 제약사에 신청서를 제출초대

규제 경로

- 합동 신속평가**
2개 이상의 아세안 규제기관에서 동일한 적응증에 대해 기승인한 신청 의약품을 대상으로하는 평가로, 절차가 간소화
- 합동 전체평가**
일반 의약품 평가와 동일한 기준을 적용, 각 규제기관에서 동시에 평가를 실시하여 의견통합 후 승인여부를 결정

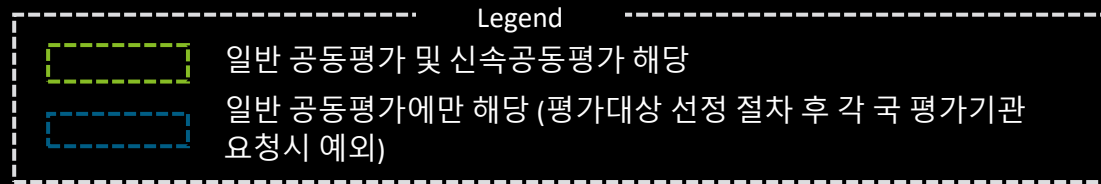
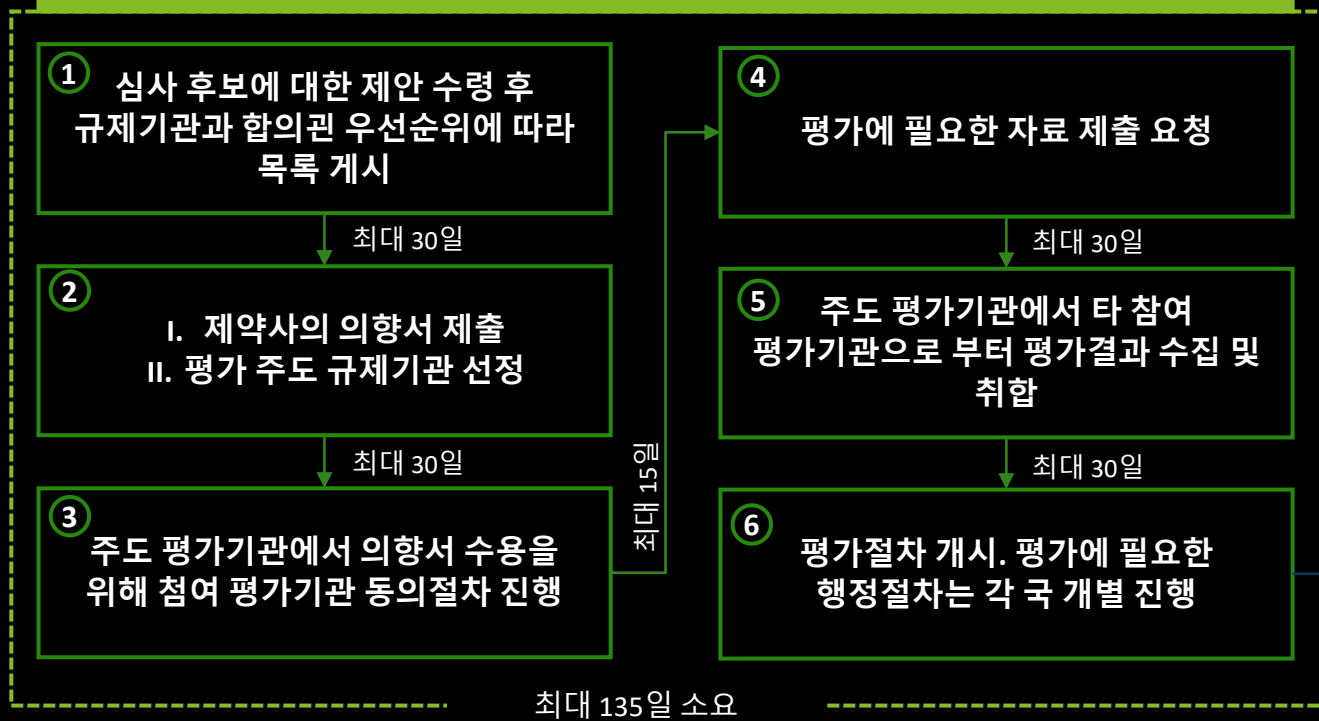
제품 적격성

- 아세안 규제기관 웹사이트에 게시된 우선 치료 영역 및 적응증
- 아세안 규제기관에 의해 기승인되었거나 WHO에 의해 PQ자격을 획득한 경우, EU 58조 또는 미국 FDA 잠정 승인과 같은 특별 규제 경로를 통해 평가된 제품
- PIC/S-GMP 적합판정을 받은 제조시설에서 생산하는 의약품

아세안 통합 의약품 승인 규제 경로

아세안 공동평가 절차는 크게 (A) 공동평가 대상선정(Candidate Product Selection)과 (B) 제품에 대한 공동평가 및 검토가 이루어지는 평가 프로세스(Assessment Process)로 구성

A. 아세안 의약품 공동평가 후보선정 프로세스



B. 아세안 의약품 공동평가 프로세스

