

기술기반 개량신약의 아세
안 시장진출 기회분석
최종보고서 요약본





과제 개요




우리 기술기반 개량신약의 아세안 시장 진출에 대한 타당성 및 성공적인 진출전략 수립을 위한 시장조사

배 경

 국내 제약·바이오산업의 글로벌 진출을 위한 TBM (Technology Based Medicine, 기술기반 개량신약) 기술 수출 교두보 마련이 필요, 가파른 성장을 보이는 아세안시장의 선제 진입이 필요

 다만, TBM 관련 아세안 시장 정부 부족, 현지 네트워크 인프라 확보에 애로가 있음. 특히 선진국 대비 허가 및 규제가 확립되어 있지 않고 정보가 미비하여 진출에 어려움을 겪고 있음

 이에 따라, 아세안 타겟국가의 TBM 시장현황, 임상, 및 사업화 전략을 위한 정보 수집 및 전략도출이 필요하며, 이를 활용한 TBM의 아세안 시장 거점 확보 추진

주요 과제목표



아세안시장 현황 조사

- 국가별 TBM 기술 현황 및 시장 매력도 조사
- TBM 미충족 수요 (unmet needs), 시장규모, 성장률, 시장경쟁력 조사
- 국가별 TBM 품목허가를 위한 현지 임상시험 환경, 인프라현황 및 정책 방향 조사
- 성공사례 조사 및 분석



주요 Stakeholder 조사

- 아세안 시장 진출을 위한 다양한 파트너십 모델 (예. B2B, G2G, G2B)을 고려한 주요 연관 Stakeholder 조사



설명회 개최

- 과제 결과물을 활용한 우리기업대상 설명회를 개최, 과제 결과물의 활용도를 높이고, 아세안 시장 진출을 위한 토론 플랫폼 구축



과제 범위

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 지역</p> <ul style="list-style-type: none"> • 아세안 <p>2) 타겟 국가</p> <ul style="list-style-type: none"> • 베트남 • 태국 • 인도네시아 | <p>3) 중점 TBM기술</p> <ul style="list-style-type: none"> • 방출조절형 경구제제 • 장기지속성 주사제 • 나노 또는 마이크로입자제조 기술 기반 약물조달 • 생분해성 폴리머기반 약물전달 • 비침습적 펩타이드 및 전달기술 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



과제 포커스

국내 TBM 기술 보유 제약기업의 성공적인 글로벌 진출 교두보 마련을 위한 아세안시장 정보 수집 및 전략 수립

기술기반개량신약의 정의

국내 개량신약 정의

“개량신약”이란 「의약품의 품목허가.신고.심사 규정」제2조제8호에 따른 “자료제출의약품” 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도.편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 의미

“개량신약”으로 지정하기 위한 안전성, 유효성, 유용성 개량 및 진보성 인정여부는 의약품의 품목허가.신고.심사 규정에 의거하여, 세부 인정기준에 적합한 임상시험결과보고서(한국에서 한국인을 대상으로 실시한 임상시험결과를 포함한 자료)의 제출을 요함

미국의 개량신약 정의

미국 FDA는 IMD를 별도로 정의하고 있지 않으나, 의약품 승인 경로 등을 고려시, IMD(Incremental Modified Drugs)는 이미 FDA 승인을 받은 약물을 기반으로 수정 및 변경한 약물을 지칭. FDA는 기존 의약품 허가 데이터가 존재함을 고려, 별도의 승인경로를 마련하여 운영 중으로, 505(b)(2) 승인 경로는 이전에 승인된 약물의 변경 사항이 포함된 제품에 대한 신약 신청서(NDA)를 제출할 수 있도록 허용하는 의약품 허가 경로임. 이는 혁신의약품 승인경로인 NDA와 약식 신약 신청서(ADA)을 혼합한 형태

개량신약 허가 장점 (미국사례 기준)

시장독점권한

허가대상 의약품에 따라 3-7년의 시장독점 권한 부여



개발비용

기존 의약품 및 의약품 데이터를 활용, 개발비용 및 임상비용 효율증대

안전성

안전성에 대한 데이터가 축적된 기존 의약품을 활용함에 따라 안전성에 대한 검증이 까다롭지 않음



신속한 승인

의약품 승인을 위한 기간이 비교적 짧고 절차가 간소화

국내.미국 개량신약 허가경로 평가기준



투여경로

기허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 의약품



제형, 용법, 용량

유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법, 용량이 다른 의약품



유효성분 및 배합비율

이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 의약품



효능 및 효과

기허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 다른 효능, 효과를 추가한 의약품

연구



Executive Summary

TBM의 ASEAN 제약시장 진출을 위한 동향분석

시장개요

- ASEAN 시장은 인구 증가, 경제 성장, 의료 인프라 개선 등으로 제약 산업 성장의 중요한 지역으로 부상하고 있습니다.
- 특히 태국, 베트남, 인도네시아는 각각 고유한 시장 특성을 가지고 있으며, 다국적 기업의 관심이 집중되고 있습니다.

주요 시장동향



의료 관광 산업과 강력한 정부 지원 정책으로 인해 제약 시장이 빠르게 성장 중입니다. 전체 의약품 수요의 약 78%가 수입에 의존하고 있으며, 혁신 의약품 개발이 주요 트렌드로 떠오르고 있습니다.



만성 질환 및 암 환자 수 증가로 인해 의약품 수요가 급증하고 있습니다. 공공 병원과 민간 병원의 역할이 점점 중요해지고 있으며, 저비용 제네릭 의약품이 시장을 주도하고 있습니다.



대규모 인구와 경제 성장에도 불구하고 의료 접근성이 낮아 제약 시장의 성장 잠재력이 큼니다. 수입 의존도가 높고, 정부 주도의 의약품 생산 및 연구 개발 정책이 활발히 추진되고 있습니다.




규제환경

- 각국의 규제 정책과 인허가 절차는 다소 복잡하고 시간이 소요되지만, 최근 들어 간소화되고 있는 추세입니다.
- 태국, 베트남, 인도네시아 모두 WHO-GMP 기준을 준수하며, 정부의 강력한 지원 정책이 뒷받침되고 있습니다.
- ASEAN 국가들은 의약품 등록 및 인허가 절차의 조화를 위해 노력하고 있습니다.
- ASEAN 공동 기술 문서(ASEAN Common Technical Dossier, ACTD)와 ASEAN 공동 기술 요구사항(ASEAN Common Technical Requirements, ACTR)을 도입하여 규제 조화를 추진 중입니다.
- 이로 인해 다국적 기업들은 단일 시장 접근 방식으로 여러 국가에 진출할 수 있는 기회를 확대하고 있습니다.

Executive Summary

TBM의 ASEAN 제약시장 진출을 위한 전략제언

단기진출전략

-  **태국:** 프리미엄 제네릭 및 혁신 의약품이 시장 진출에 유리하며, 민간 병원의 수요가 높습니다. 다만, OTC 제품은 경쟁이 치열하고 불법 복제 약품 문제가 존재함에 따라 TBM의 OTC시장 진출은 지양하는 것이 바람직합니다.
-  **베트남:** 공공 병원의 수요가 높으며, 저비용 제네릭 의약품이 주요 타겟입니다. 정부의 가격 통제와 관련된 리스크가 존재합니다.
-  **인도네시아:** 일반 제네릭 및 OTC 제품이 주요 타겟이며, 현지 기업과의 협력이 중요합니다.

중장기전략

- **시장 환경 조성 및 인식 제고:** TBM의 장기적 비용 효율성을 강조하고, 국가 보건 시스템과의 연계를 강화합니다.
- **접근성 및 경제성 프로그램:** 환자의 의약품 접근성을 높이고 인식 제고 활동을 추진합니다.
- **TBM 약물 개발 및 상업화:** MedTech 회사와의 협력을 통해 혁신적인 진단 및 치료 솔루션을 제공합니다.
- **신기술 분야:** 생명공학, 3D 프린팅 등을 활용한 혁신 의약품 개발을 촉진합니다.

에코시스템 파트너십

- 아직 TBM에 대한 인지도가 높지 않고 시장이 형성되어 있지 않은 아세안 시장 특성을 고려하여 에코시스템 파트너십 구축을 통한 시장 인지도 구축 및 형성이 중요합니다. 따라서, 단기진출 전략 수행함에 있어 파트너십 구축을 염두해 둔 접근이 필요합니다.
- 생태계 파트너십을 강화하고, 각국의 규제 환경과 시장 특성에 맞춘 맞춤형 전략을 수립합니다.
- 장기적이고 지속 가능한 모델 구축을 위해 주요 KPI를 설정하고, 지역별 맞춤형 접근 방식을 채택합니다.

Executive Summary

Trend Analysis for TBM's Entry into the ASEAN Pharmaceutical Market

시장개요

- The ASEAN market is emerging as a significant region for the growth of the pharmaceutical industry due to population growth, economic development, and improvements in medical infrastructure.
- Specifically, Thailand, Vietnam, and Indonesia each possess unique market characteristics that attract the attention of multinational companies.

주요 시장동향



The pharmaceutical market is rapidly growing due to medical tourism and strong government support. Approximately 78% of the pharmaceutical demand is dependent on imports, with the development of innovative drugs being a major trend.



Increasing demand for pharmaceuticals due to chronic diseases and cancer patients is driving market growth. The role of public and private hospitals is becoming more important, leading to a market dominated by low-cost generic drugs.



Despite the large population and economic growth, poor access to medical services and low healthcare capacity restrict market growth. High import dependency is being countered by government-driven pharmaceutical production and research development policies.

규제환경

- The regulatory processes in each country are often complex and time-consuming, though recent trends indicate a move towards simplification.
- Thailand, Vietnam, and Indonesia all adhere to WHO-GMP standards, supported by strong government policies.
- ASEAN countries are working towards harmonizing pharmaceutical registration processes to ease market entry.
- The adoption of the ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) and ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) is promoting regulatory harmonization within the region.
- As a result, multinational companies are finding increased opportunities to enter multiple countries through a unified market entry approach.

Executive Summary

Strategic Recommendations for TBM's Entry into the ASEAN Pharmaceutical Market

Short-Term Entry Strategy



Thailand: Favorable for the entry of premium generics and innovative drugs, with significant demand from private hospitals. However, competition is stiff and issues with illegal duplications exist, making the entry of TBM OTC products challenging.



Vietnam: High demand from public hospitals, with a market focused on low-cost generic drugs. There are risks associated with government price controls and IP protection.



Indonesia: General generics and OTC products are major targets, necessitating collaboration with local companies.

Mid & Long-Term Entry Strategy

- **Creating Market Environment and Awareness:** Enhance the long-term cost-efficiency and integration with the national health system to boost TBM's value.
- **Access and Affordability Programs:** Improve patient access to drugs through awareness programs and sustainable economic models.
- **Drug Development and Commercialization:** Foster innovative diagnostic and treatment solutions through collaboration with MedTech companies.
- **Advanced Technologies:** Promote the development of innovative drugs using technologies like biotechnology and 3D printing.

Ecosystem Partnership

- Given the lack of awareness and underdeveloped market for TBM in the ASEAN region, building ecosystem partnerships is crucial. Therefore, a phased approach is needed to implement short-term entry strategies while simultaneously building partnerships for long-term success.
- Strengthen ecosystem partnerships and align entry strategies with each country's regulatory environment and market characteristics.
- Establish key KPIs and milestones for sustainable models, adopting region-specific approaches for successful market entry.