KOTRA자료 15-032

청렴韓세상

제약산업 브라질 진출 전략보고서

- PDP(Productive Development Partnership) -

2015 · 9

kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

KHIDI
한국보건산업진흥원

차 례

제1장 국가개황

1. 일반현황 ····· 3
2. 정치현황 ····· 3
3. 경제현황 ····· 4

제2장 보건의료시장 개황

1. 보건지표 ····· 9
2. 보건의료현황 ····· 10
3. 의약품 시장 현황 ····· 12

제3장 브라질 의료 정책 개황

1. 정책현황 ····· 21
2. 의약품 인허가 절차 ····· 25
3. 약가 정책 ····· 41

제4장 PDP(Productive Development Partnership) 개황

1. PDP 제도 소개 ····· 47

제5장 PDP 제도 분석

1. 동인(Drive) ····· 69
2. 장애물 ····· 72
3. PDP(Productive Development Partnership) SWOT 분석 ····· 73
4. 국내 제약기업 SWOT 분석 ····· 74
5. 국내 제약기업의 경쟁력 제고 방안 ····· 79
6. 브라질 내 국내 제약기업과 제품에 대한 평가 ····· 81

제6장 별첨

1. 해외기업 성공사례 ····· 85

표 차례

[표1-1] 브라질 주요 경제지표 ····· 4
[표1-2] 브라질 국가별 수입 현황 ····· 4
[표2-1] 브라질의 보건지표 ····· 9
[표2-2] 브라질의 국민의료서비스 SUS, Sistema Unico de Saude ····· 10
[표2-3] 세계 제약산업의 시장 성장패턴 전망('12～'17년) ····· 13
[표2-4] 브라질의 의약품 수출입 현황 ····· 14
[표2-5] 브라질의 의약품 수출 상위 10개국 ····· 14
[표2-6] 브라질의 의약품 수입 상위 10개국 ····· 14
[표2-7] 2014년 매출액 상위 10위 브라질 제약사 ····· 15
[표2-8] '09-'13 의약품 수출입 동향 ····· 16
[표3-1] 브라질의 PDP 정책 ····· 23
[표3-2] 브라질 의약품 인허가 및 약가 규제기관 ····· 24
[표3-3] 브라질의 보건 시설 현황 ····· 26
[표3-4] 신약, 제네릭 및 시밀러 의약품 사전 등록 단계 ····· 33
[표3-5] 안전성시험의 유효기간에 따른 필수 조건 ····· 34
[표3-6] 안전성 시험 조건 ····· 35
[표3-7] 브라질 약가 변화(%) ····· 41
[표3-8] 브라질 의약품 약가 규제 관련 기관 ····· 41
[표3-9] 가격 평가 절차의 주요 단계 ····· 41
[표3-10] 브라질 의약품 분류(Category) - 자격기준 ····· 43
[표4-1] PDP 프로젝트 경제효과 분석 ····· 49
[표4-2] 완료 프로젝트 목록 ····· 55
[표4-3] PDP 참여 파트너사 목록('15) ····· 58
[표4-4] 2015년 브라질 PDP 프로젝트 현황 ····· 59
[표4-5] 2015년 1단계 제안서 제출 단계 목록 ····· 65
[표5-1] PDP 프로젝트에 소개 예정 제품 목록-의약품('15년 기준) ····· 70
[표5-2] PDP 프로젝트에 소개 예정 제품 목록-의료장비('15년 기준) ···· 71
[표5-3] 스핀오프 예시 ····· 72
[표5-4] 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 ····· 75
[표5-5] 세계 의약품시장 성장패턴 전망 ('11～'17년) ····· 77
[표5-6] 한-미 FTA가 국내 제약산업에 미치는 영향 ····· 78
[표5-7] 희귀의약품 개발현황 ('14) ····· 79

그림 차례

[그림1-1] 최근 10년간 한-브라질 교역 추이 ····· 5
[그림1-2] 브라질 보건의료산업 국가 분석표 ····· 6
[그림2-1] 브라질의 의료시스템 ····· 11
[그림2-2] 브라질의 제약시장 예상 규모('14~'20) ····· 12
[그림2-3] 중남미의 의약품 시장 점유율('12) ····· 12
[그림3-1] 브라질 보건 시설 형태 ····· 26
[그림3-2] 신약 등록 절차(소요시간: 약 90일) ····· 32
[그림3-3] 시밀러의약품 등록절차(소요시간: 약 120일) ····· 32
[그림3-4] 제네릭의약품 등록절차(소요시간: 약 90일) ····· 32
[그림3-5] 바이오의약품 등록을 위한 필요 서류 ····· 37
[그림3-6] 브라질 의약품분류(Category) - 흐름도 ····· 42
[그림4-1] 브라질 PDP 진행 절차 ····· 54
[그림4-2] 승인된 PDP 프로젝트 건수 추이 ····· 55
[그림4-3] 단계별 PDP 프로젝트 현황 ····· 56
[그림4-4] 국영기업과 민간기업 간 파트너 관계 구조 ····· 56
[그림5-1] PDP SWOT 분석 ····· 73
[그림5-2] 국내 제약기업 SWOT 분석 ····· 74
[그림5-3] 상장 제약기업(68개사) 수익률 추이 ····· 78

제1장

국가개황

제1장 국가개황

1. 일반현황

○ 국가명 : 브라질 연방 공화국
○ 수 도 : 브라질리아(인구 약 260만명)
○ 민 족 : 백인(48%), 물라토(43%), 흑인(8%)
○ 종 교 : 로마가톨릭교(65%), 개신교(22%), 기타(13%)
○ 언 어 : 포르투갈어
○ 면 적 : 8,511,965㎢(한반도 38배)
* 세계 5위, 아메리카 대륙의 47%차지
○ 인 구 : 204백만명('15)

2. 정치현황

○ 독립년월일 : 1822.9.7(포르투갈로부터 독립)
○ 정 치 체 제 : 대통령중심제(연방주의 및 3권 분립주의)
○ 국 가 원 수 : 지우마 호세프(Dilma Vana Rousseff)대통령
* '15.1월 2기 정부 출범
* 대선 이후 불거진 여당의 국영석유회사 관련 뇌물 수수 의혹 등으로 반정부시위 발생
○ 주 요 정 당 : 노동자당(PT), 브라질사회민주당(PSDB), 브라질민주운동당(PMDB)
○ 국제기구가입 : UN, IMF, APEC, IDB, WTO, OECD 등

3. 경제현황

○ 화폐단위 : Real (R$)

○ 산업구조 : 농축산업, 광업, 석유산업, 항공산업, 자동차산업 등

[표1-1] 브라질 주요 경제지표

	2011	2012	2013	2014	2015
무역수지 (백만달러)	29,790	19,438	2,561	-4,036	2,200 ('15.01-06)
수출액 (억달러)	2,560	2,425	2,421	2,251	943 ('15.01-06)
외환보유액 (억달러)	3,520	3,731	3,757	3,722	3,722 ('15.01-06)

* 출처: 지리통계원, 브라질중앙은행, 경제연구소, KOTRA, 2015

○ 對한국 교역규모 : 138억 달러('14)

- 한국은 브라질의 6위 수입 대상국으로 수입시장 점유율은 3.72%('14) 기록

[표1-2] 브라질 국가별 수입 현황

(단위 : $ million, %)

순위	국명	금액			점유율		
		2012	2013	2014	2012	2013	2014
1	중국	34,248	37,302	37,344	15.35	15.57	16.3
2	미국	32,357	36,001	35,008	14.5	15.03	15.28
3	아르헨티나	16,444	16,462	14,142	7.37	6.87	6.17
4	독일	14,208	15,182	13,837	6.37	6.34	6.04
5	나이지리아	8,012	9,647	9,495	3.59	4.03	4.14
6	**한국**	**9,097**	**9,491**	**8,525**	**4.08**	**3.96**	**3.72**
7	인도	5,042	6,357	6,640	2.26	2.65	2.9
8	이탈리아	6,199	6,716	6,311	2.78	2.8	2.75
9	일본	7,734	7,081	5,901	3.47	2.96	2.58
10	프랑스	5,909	6,497	5,699	2.65	2.71	2.49

* 출처: KOTRA, 2015

- 수출 :US$ 89억(전년대비 7.9% 하락)

  * 자동차, 반도체, 선박, 가전제품, 철강, 건설 중장비, 철광석, 사료, 항공기 등

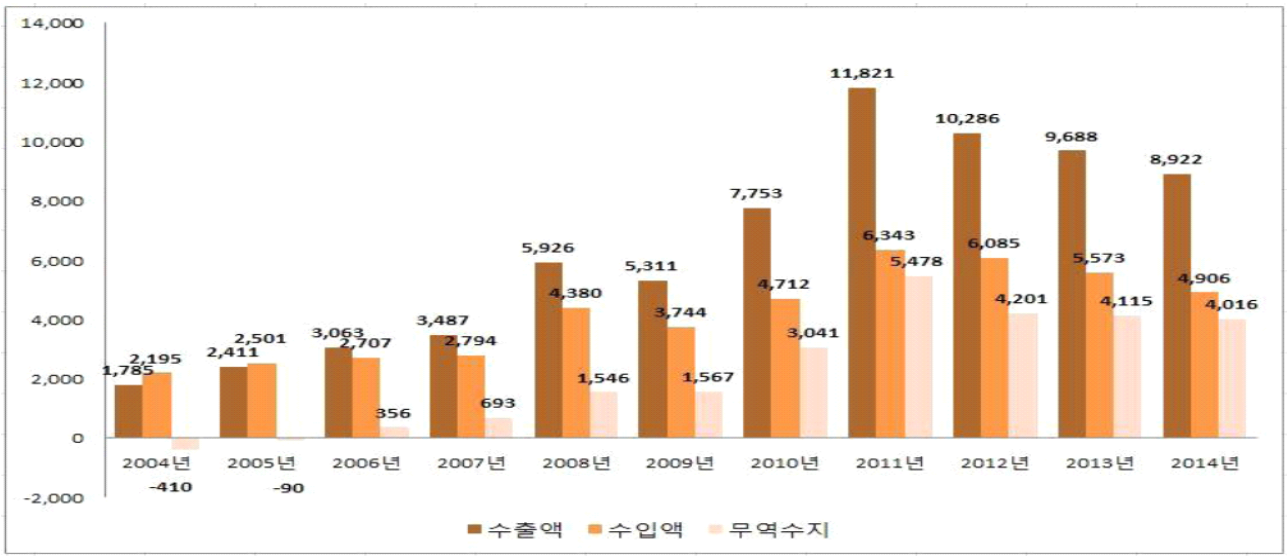
  * 수출 감소 원인 : 브라질 정부의 수입자동차 대상 공업세(IPI) 인상

- 수입 : US$ 49억(전년대비 12% 감소)

  * 철광, 사료, 합금철, 천연섬유원료, 커피, 유기화학품 등

[그림1-1] 최근 10년간 한-브라질 교역 추이

(단위 : 백만 달러)



* 출처: KOTRA, 2015

○ 2011년 이후 경제성장률이 3%를 하회하며 저성장 기조 지속 중으로, 대내외 불확실성에 따른 소비 및 투자 위축, 교역조건 악화 등으로 2015년 경제성장률은 -1.7%까지 하락할 전망

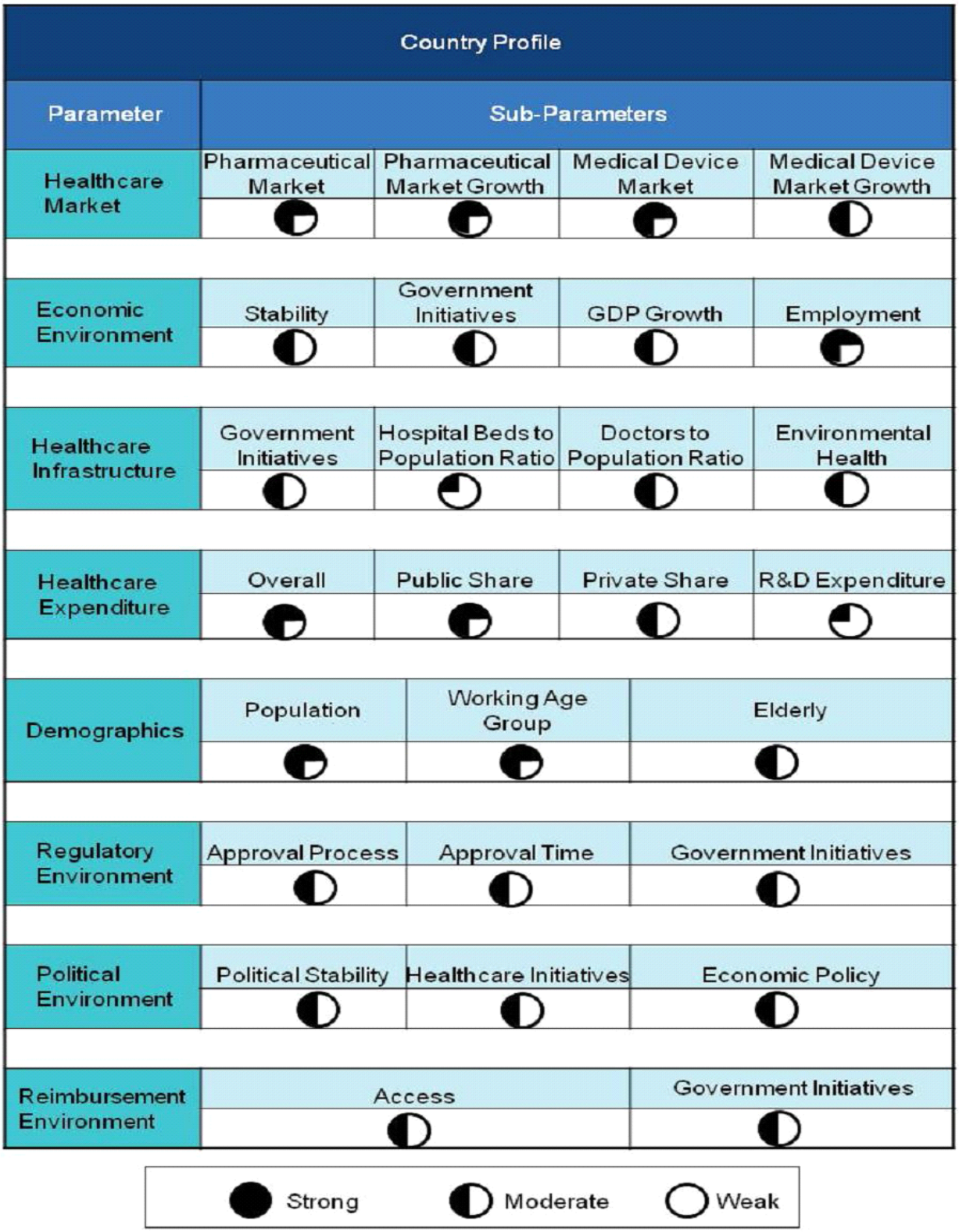
- 경기 진작을 위하여 기준금리 인하, 국내 주요 산업 대상 세금 감면 인센티브 부여 등 다수 정책 추진 중

○ 브라질 정부는 2016년 리우 올림픽 개최에 따른 투자확대, 소비심리 개선, 수출 회복 등을 고려하여 2016년까지 4%대 경제성장률 회복 기대

○ 브라질중앙은행의 기준금리 인상에도 불구하고 통화가치 하락에 따른 수입물가 상승 등으로 2014년 소비자물가상승률은 6.3%의 높은 수준 기록

□ 국가분석

[그림1-2] 브라질 보건의료산업 국가 분석표



* 출처: Global Data

제2장

보건의료시장 개황

제2장 보건의료시장 개황

1. 보건지표

[표2-1] 브라질의 보건지표

건강상태('13 기준)							
기대수명 (세)	74	60세이상 고령인구비율	39.2%	영아사망률 (출생1000명당)	12.3	출산율 (가임여성 1인당)	2.19
원인별 사망률 (인구 10만명당, 연령별 표준화)				- 전염병		93	
				- 비전염병		514	
				- 상해		80	
보건의료비('13 기준)							
1인당 보건의료비(PPP int.$)						1108.7	
GDP대비 보건의료비 비중(%)						9.7	
- 총 보건의료비 중 정부부문지출비중(%)						48	
- 총 보건의료비 중 민간부문지출비중(%)						52	

* 출처: IBGE(브라질국립통계원)(2014), World Bank(2015), WHO(2013)

2. 보건의료현황

○ 브라질 정부의 보건비 지출 현황

- 2013년 총 보건의료비 중 정부부문지출비중이 48%로 '08년 43%에 비해 5% 증가하며 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있으나, 다른 선진국에 비해 낮은 수치 기록

- 정부의 보건 분야 투자 규모는 연방 예산의 7% 수준으로 아프리카 국가(10.6%)와 세계 평균치(11.7%)에도 한참 못 미치는 매우 저조한 수준

- SUS(공중의료 통합보건시스템) 운영에 필요한 공공자금이 불충분하여 자금 출연이 어려워지자 민간 의료보험 시스템 제도 운영을 허가하였으며, 연방정부와 각 주·시 정부의 최소의무납부 비율에 따라 세금으로 운영

* 최소납부비율 : 연방정부(55%), 주정부(12%), 시정부(15%)

□ 브라질 건강보험제도

○ **(공공보험)** 국민의료서비스인 SUS(Sistema Unico de Saude)는 1988년 브라질 헌법에 의해 제정되었으며, 브라질 전 국민에게 의료 및 보건혜택을 제공

* SUS 가입자는 약 2억 1백만 명에 이르고, 그 중 약 80%에 해당하는 가입자들은 SUS 시스템에 전적으로 의존하며 의료서비스 이용

- 대부분의 공공 의료기관들은 시설이 열악하고 진료 과목도 다양하지 않으며, 환자 수 대비 의사가 적어 불만이 매우 큰 것으로 나타남

* 고급 서비스를 제공하는 의료기관은 대부분 민간병원으로 진료비가 비싸며, 국민소득 수준에 비해 보험료(민영)가 높아 전체 국민의 20~30%만이 별도의 私보험 가입

[표2-2] **브라질의 국민의료서비스 SUS, Sistema Unico de Saude**

- 1988년부터 브라질 연방정부에 의해 운영되고 있으며, 각 지자체에서 해당 SUS 기관을 독립적으로 관리하며, 예산 처리 권한 또한 독자적으로 보유
- 브라질 국민이라면 모두가 SUS를 이용할 권리가 있으며, SUS를 통해 무료로 의사 진료, 투약, 수술, 의약품 공급
- SUS는 브라질 전역에 국공립 병원, 보건소, 검진소, 혈액센터 등 운영하며, 보건 감시 서비스, 각종 연구 기관을 보유 중

○ **(민간보험)** SUS만을 통해 브라질 국민 전체의 의료수요 감당의 어려움을 겪자 민간 의료보험 시스템 제도 운영

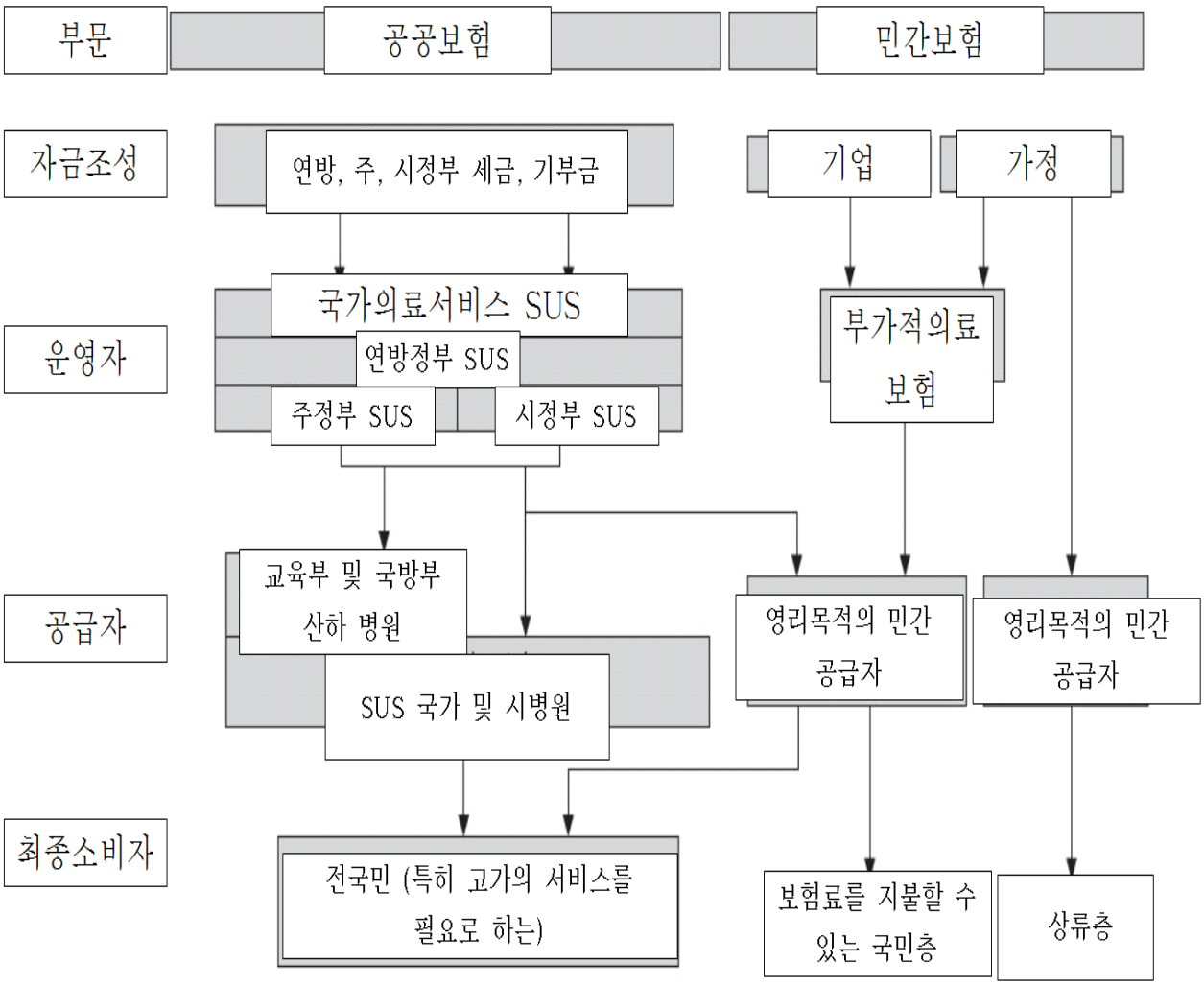
* 민간보험 실시원인 : 공공 자금 출연 역부족, 공중 보건분야 인프라 부족, 국민 소득증가에 따른 고급 의료서비스 수요 증가 등

- 민간보험은 개인이 직접 가입하거나 직장에서 근로자 복지 혜택의 일환으로 지원하고 있으며, 최근 10년간 민간보험 가입자 수는 57%('15년, 약 5천60만명) 증가하여 전체 인구의 25% 가입

* 전체 민간보험 가입자 중 개인가입자(22%), 단체가입자(78%)

- 민간보험 가입자의 63%는 브라질 남동부 메트로폴리탄 지역에 집중되어 있으며, 북부 지역 가입자의 경우 4%에 불과하여 지역별 큰 격차를 보임

[그림2-1] 브라질의 의료시스템



* 출처: Sistema de Saude de Brasil - Victor Becerril Montekio 외 다수, 2011

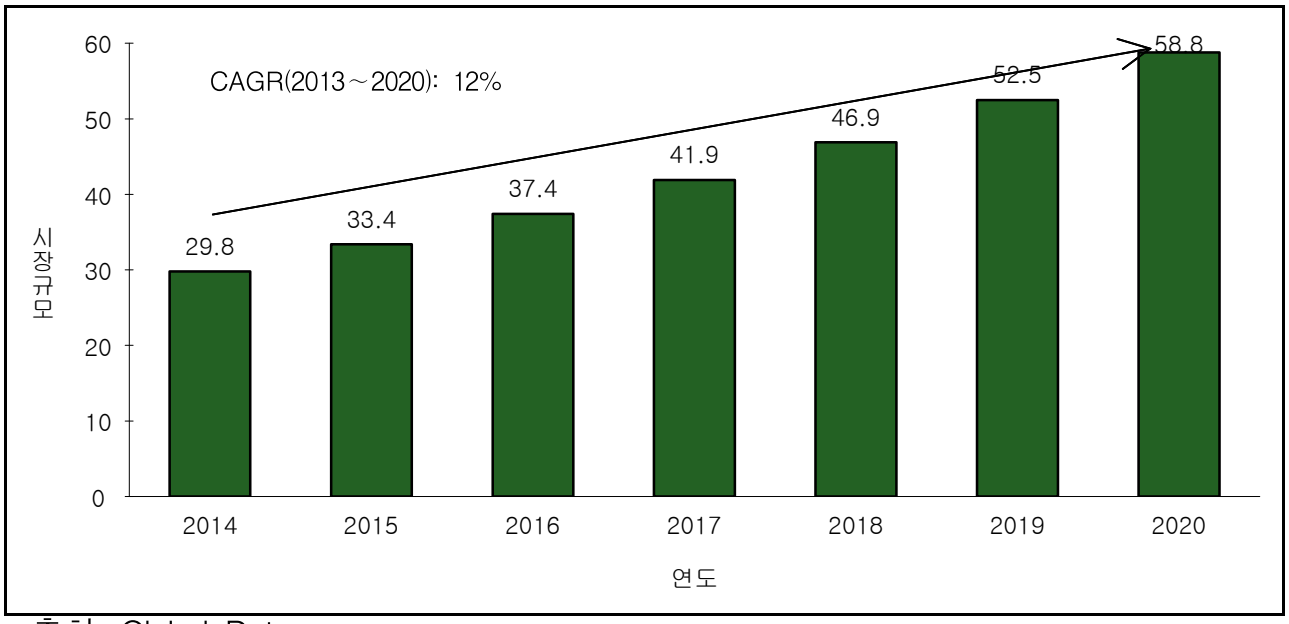
3. 의약품 시장 현황

□ 제약시장현황

○ 브라질은 **전 세계(7위, 26.3조원, '13)의 신흥국(Pharmerging) 대표 국가**이며 **보건의료수요 증가** 등으로 **신흥국 중심의 비중 확대 예상**

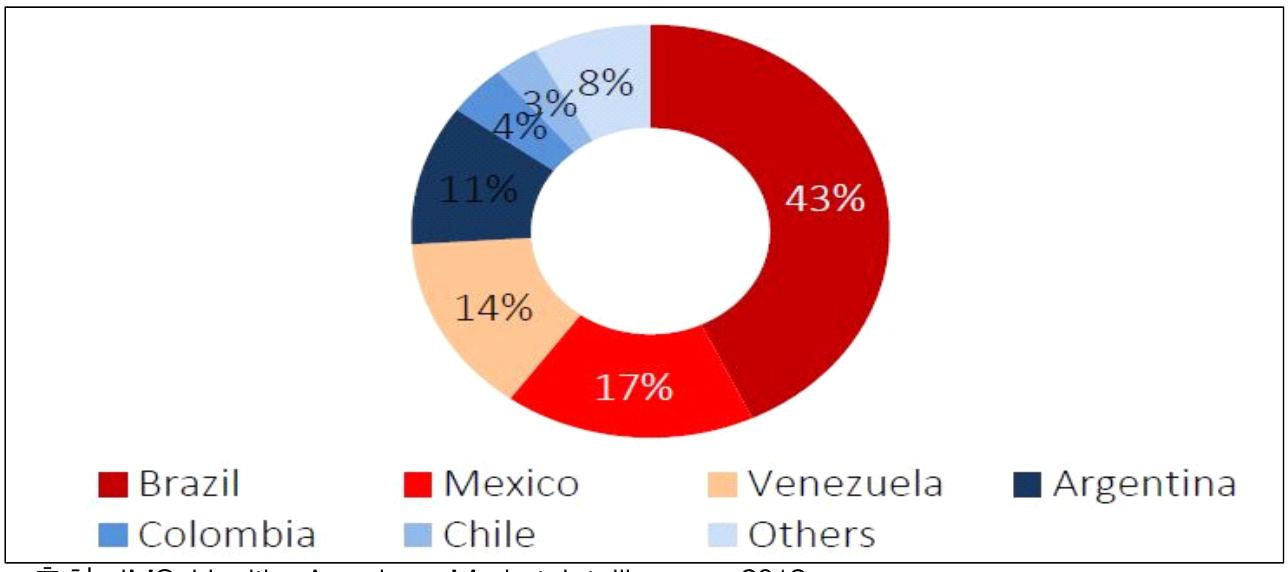
* 브라질 제약시장 규모 : 13조원('07) → 26조원('13) → 60조원('20), CAGA 14% 성장, 중남미 최대 제약산업 시장, 43%차지

[그림2-2] 브라질의 제약시장 예상 규모('14～'20)



* 출처: Global Data

[그림2-3] 중남미의 의약품 시장 점유율('12)



* 출처: IMS Health, Americas Market Intelligence, 2012

○ **선진국**('12: 미국, 일본, EU5, 브라질(7위)) → **신흥국**('17: 중국(2), 브라질(4), 인도(7위), 러시아(9위)) 중심으로 **의약품 시장 판도 변화 예측**

[표2-3] 세계 제약산업의 시장 성장패턴 전망('12~'17년)

구 분	'12년	'17년
▪ 세계시장 규모	965조원	1,300조원
▪ 선진국 시장	680조원 (65%)	728조원 (56%)
▪ 신흥국 시장	245조원 (23%)	422조원 (32%)
▪ 저개발국 시장	131조원 (12%)	153조원 (12%)

* 출처: IMS Health(2013) The Global Use of Medicines, 진흥원 가공

○ 국민 소득 향상 및 인구고령화에 따른 보건의료분야 정부지출의 지속적 확대 예상

- 노령인구의 증가는 만성적 질환 치료를 위한 의약품 수요로 이어져 경기변동에 비탄력적이며, 정부의 빈곤감소 및 중산층 확대 정책 추진으로 의료서비스 시장과 제약시장이 동반 성장

* 국민소득(1인당 GDP) : $8.6('09) → $11.6('14) 및 중산층 : 38%('03) → 54%('13)

* GDP 대비 보건의료지출 비용 : 8.4%('08) → 9.7%('13)

* 고령인구 비중(예상) : 20.6%('10) → 28.3%('20) → 40.5%('30)

* 보건의료 분야 정부지출액 : $608억달러('08) → $931억달러('13)

* 주요 질환 사망률('12. WHO): 심장질환(10.5%, 1위), 뇌졸중(9.3%, 2위), 감염(6.1%), 당뇨(5.6%), 고혈압(4.8%) → 선진국형 질환으로 변화

□ 산업현황

○ **(수출입동향)** 브라질의 의약품 주 수출국은 덴마크, 베네수엘라, 미국 등이며, 독일, 미국, 스위스가 전체 의약품 수입의 50%를 차지

* 브라질 원료의약품 국내 생산은 전체 수요의 17%로, 83%는 수입에 의존('13년, Fiocruz)

* 중국, 일본, 유럽산 원료의약품의 높은 수입 의존도는 브라질 무역수지 불균형 초래

[표2-4] 브라질의 의약품 수출입 현황

단위: $ million

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
의약품 수출	961	1,078	1,271	1,453	1,494	1,516	1,569
의약품 수입	4,280	4,477	6,091	6,499	6,840	7,420	7,426

* 출처: UN Comtrade, 2015

[표2-5] 브라질의 의약품 수출 상위 10개국

순위	국가	금액(USD 백만)			점유율(%)	증감률(%)
		2012	2013	2014	2014	14/13
1	덴마크	1,495	1,516	1,570	21.23	9.6
2	베네수엘라	283	304	333	13.76	-4.64
3	미국	230	226	216	11.42	9.61
4	아르헨티나	156	164	179	9.55	2.58
5	멕시코	152	146	150	5.51	1.56
6	콜롬비아	75	85	87	4.94	4.8
7	파나마	71	74	78	3.85	20.99
8	칠레	68	50	60	3.26	8.44
9	에콰도르	50	47	51	2.64	17.65
10	벨기에	38	35	42	1.78	9.97

* 출처: WTA, 2015

[표2-6] 브라질의 의약품 수입 상위 10개국

순위	국가	금액(USD 백만)			점유율(%)	증감률(%)
		2012	2013	2014	2014	14/13
1	독일	1,222	1,420	1,402	18.87	-1.27
2	미국	1,193	1,320	1,388	18.68	5.13
3	스위스	734	798	818	11.01	2.51
4	프랑스	468	505	487	6.56	-3.51
5	이탈리아	347	380	464	6.24	22.14
6	벨기에	360	366	343	4.62	-6.16
7	아일랜드	331	309	307	4.13	-0.67
8	영국	367	354	283	3.81	-19.99
9	인도	163	181	230	3.09	27.1
10	오스트리아	237	190	152	2.04	-20.23

* 출처: WTA, 2015

○ **(기 업)** 전체 제약사(약 550社)중 다국적 제약사가 시장의 70%를 점유하지만, 제네릭 및 바이오시밀러를 바탕으로 자국기업이 상위 매출 달성

* **매출 상위 10위**('14, Exame) : **(자국사 4개)** EMS, Hypermarcas, Aché, Eurofarma, **(외자사 6개)** Sanofi, Norvatis, Takeda, Bayer, Pfizer, GSK

[표2-7] 2014년 매출액 상위 10위 브라질 제약사

Ranking	기 업 명	매 출 액 ($ billion)	전 년 대 비 증 감 률
1	EMS	3.4	5.79%
2	Hypermarcas	2.69	11.43%
3	Sanofi	2.291	(-) 9,42%
4	Novartis	1.779	1.3%
5	Aché	1.527	8.73%
6	Eurofarma	1.33	18%
7	Takeda Pharma	0.87	1.15%
8	Bayer	0.77	6.21%
9	Pfizer	0.73	0.66%
10	GSK	0.66	1.33%

* 출처: Exame Magazine, 2014

- 현지 상위 10개 기업 중 8개 기업이 내수용 제네릭 의약품을 제조하며, 제네릭에 대한 국내 수요의 대부분이 현지 기업에 의해 충족

  * 현지 제네릭 의약품 생산을 위한 기업이 103개('15)에 달하며, 제네릭 의약품의 수입 비중은 10% 미만

- 보건부에 의약품 조달을 담당하는 국영 제약사(Laboratórios Oficiais)를 통해 소속기관 및 보건부에 납품

○ **(제네릭 의약품)** 브라질 정부, 제네릭 의약품 사용 장려 캠페인 및 빠른 제품등록 절차 지원 등을 통해 제네릭 시장 형성 장려

* 분야별 판매 비중 : 시밀러(39%), 오리지널(27%), 제네릭(23%), 기타(11%)

- 의약품 제조 단가 상승으로 인한 제네릭 제품 가격 상승

- 평균적으로 제네릭 의약품에 오리지널 의약품 대비 약 50% 할인율을 적용하지만, 브라질은 제네릭 의약품 할인율을 35%로 책정('10)

- 브라질 중앙 정부의 "Health Has No Price" 프로그램을 통해 고혈압과 당뇨병 의약품 무상 제공

* Health Has No Price Program : 연간 미화 약 2억 8천 달러의 예산으로 운영중이며, 그 중 약 60%가 제네릭 의약품

○ **(바이오 의약품)** 인체생명공학 분야 혁신적 기술을 바탕으로 백신, 세포치료제, 생약제제 등 70개 이상 국가에 수출

- 공적 투자 및 외국인 투자 증가를 위한 의료기기 수입 규제 완화

- 보건부 산하 중남미 최대 백신센터 운영(Fiocruz; Oswaldo Cruz Foundation)

- 브라질 민·국영 제약기업을 통한 혈우병, 다발성 경화증, 류마티스성 관절염, 당뇨병 관련 등 총 14개의 바이오시밀러 의약품 생산 자국화 계획('17)

□ 교역 및 진출 현황

○ 對브라질에 수입 대비 수출 규모 증가 추세이며, 민간과 교류를 통한 진출은 초기이나 국제 입찰시장 중심으로 주요 품목 진출

* 수출(원료, 완제) : '09년 39,479천불(8위) → '13년 85,789천불(5위)

* 수입(원료, 완제) : '09년 3,084천불(33위) → '13년 3,339천불(34위)

[표2-8] '09-'13 의약품 수출입 동향

(단위 : $천달러)

		2009	2010	2011	2012	2013
수출	원료	13,270	39,835	15,704	16,421	15,349
	완제	13,427	11,815	36,351	63,027	70,440
합계		51,047	51,650	52,055	79,448	85,789
증감율		-	1%	1%	53%	8%

* 출처: KHIDI, 의약품산업보고서, 2014

○ 한국 제약기업은 브라질 현지 제약사와 합작회사 설립 및 국제 입찰시장을 통한 진출 등 가시적 성과 도출

- 국제 조달 시장 입찰 등을 통해 고부가가치 국내 개발 제품 수출계약 체결

* 국제 입찰시장(WHO PAHO)을 통해 총 78,208천불('13) 수출

→ 동아에스티(성장호르몬(항암제), 16,008천불), 녹십자(면역글로불린, 15,478천불), 베르나바이오텍코리아(퀸박셈, 14,695천불) 등

* **(녹십자)** 브라질 크리스탈리아(Cristalia)社와 130만불 수두백신 '수두박스(Suduvax)' 장기공급계약 체결('08.7), (이수앱지스) 고셔병 바이오시밀러 'ISU302' 에 대한 브라질 EMS사와 720억원 규모의 수출계약 체결('11.8)

- 현지 제약사와 합작회사 설립 등을 통해 브라질 뿐 만 아니라 중남미 진출 확대를 위한 전략적 제휴 추진

* **(씨엘팜)** 구강붕해필름제(ODF) 제조·수출 등을 위한 브라질 EBX社간 5천만불 규모의 합작회사 설립 합의('14.6)

* **(알테오젠)** 브라질 크리스탈리아(Cristalia)社과 바이오시밀러 4개 품목(Trastuzumab 등) 공동개발(임상 1상중) 등 현지화(PDP)를 통해 정부입찰 및 10년간 로얄티 보장 등으로 중남미 지역에서 품목당 1천억원 매출 예상

참고 1 국내 의약품 브라질 수출 상위 10개사 실적

(단위: US $1,000)

순위	회사	주력품목	수출실적
1	녹십자	면역글로불린	15,478
		백신	1,660
2	동아에스티	성장호르몬	16,008
		에피루비신주(항암제)	180
3	베르나바이오텍코리아	퀸박셈(백신)	14,695
4	엘지생명과학	MEDICAMENT	13,193
		백신	354
		항생제	264
5	삼성정밀화학	CELLULOSE ETHER	6,178
		DIMETHYLAMINE	586
		DIMETHYLACETAMIDE	214
		METHYLENECHLORIDE	27
		CHLOROFORM	9
6	동아제약	성장호르몬	3,879
7	메디톡스	보툴리늄 독소	278
8	종근당바이오	클라블라산칼륨+AVICEL 1:1	1,854
		리팜피신	249
		싸이클로스포린	81
9	한국바스프	VITAMIN B2	1,682
10	동국제약	로렐린데포주 3.75mg	785
		옥트레오타이드주	322
		프로포폴주	162
		류프로라이드(성선자극호르몬), 테이코플라닌(항암제) 등	70

제3장

브라질 의료 정책 개황

제3장 브라질 의료 정책 개황

1. 정책현황

○ 의료보장성 강화를 위해 전 국민 의료보험 확대, 제네릭 의약품 육성 정책 및 의약품 생산 자국화 등의 국가 보건 계획 정책 시행

* 국가 보건 계획(Plano Nacional de Saúde, PNS) : '12-'15년 까지 보건 분야에 대한 연방정부의 운영 방향 제시를 위한 정부 정책

* PNS 목적 : SUS 시스템 개선, 주정부-브라질 국영제약사-국내외제약기업 간 PDP 제도 개발, 국가 생산단지 강화 등

- 전 국민 의료보장을 목표로 국가공적의료보험(SUS. '88 시행)을 도입, 現 국민 70~80%가 의존하나 의료 서비스 제공에 취약점 도출에 개혁노력

- 영국과 스웨덴 등 유럽의료 선진국의 보건정책을 표방한 빈곤지역 의료 혜택 정책으로 1만명의 의사양성

* 2015년부터 의대를 졸업하면 공중보건의로 2년간 의무근무 하게 되며, 프로그램으로 고용되는 의사들은 월 4천500달러(약514만원)수준의 급료를 받음

- 보건부는 처방의약품의 접근성 강화를 위해 2017년까지 의약품에 170억 달러 지출 계획

- 의약품 가격인하와 저소득층 의약품사용 기회 확대를 위해 제네릭 의약품 사용 장려

* 제네릭 의약품 시장 점유율 : 12.4%('07) → 27.3%('13) → 35~45%('20 예상)

* 가격(법규정) : 오리지널 의약품 최소 35%~50% 이상 저렴

○ 지우마 호세프(Dilma Rousseff)대통령, 병원 신·증축에 300만 달러 투자 계획

- 브라질 병원 운영업체 연맹은 열악한 의료시설 개선 및 신규 의료시설 설립 프로젝트에 민간 기업의 참여를 유도하기 위하여, 민관 합동 투자 프로그램(PPP)도입 방안을 추진 중이며 의료시설과 관련한 어떠한 투자라도 정부에서 적극 환영하는 입장

* 현재 진료 환경 개선 및 장비 보강 등이 시급한 병원은 SUS 서비스를 제공하는 브라질 전국의 5900개 의료 시설 중 약 1000여 개로 추정되고 있으며 시설 개선 및 보수를 위한 총 공사 규모는 약 53만 달러에 이르는 것으로 추산

○ 에이즈 치료제 등 항바이러스 제제의 가격인하 정책으로 다른 국가에 비해 상대적으로 저렴한 의약품 제공

- 항레트로바이러스 치료제(Anti-retroviral therapies)는 정부와 다국적 제약사간 지속적인 협상의 결과로 대폭 가격인하

* Merck('01): indinavir(64%↓), lopinavir (45%↓), efavirenz(59%↓)

* Abbott, BMS, Gilead, Roche과 협상('03, '07) 등을 통해 68% 가격 인하

○ 브라질 정부 및 제약 기업 R&D 투자

* 브라질 내 제약사 중 R&D 투자 비율 : 매출액의 0.5%, 최대 7% 수준으로 매우 낮음

- 2010년, 브라질 정부 바이오 기술 연구개발(R&D)를 위한 자금 조달(3억 달러)

- Inova Saude: 브라질 과학기술부·보건부·경제사회개발은행·국가과학기술개발위원회가 의료분야의 공공·민간 R&D 및 기술발전을 지원하기 위해 '13년 프로젝트 기금 조성

* 기금 분야 : 의약품, 의료진단기기, 원격의료, 재생의학, 기타영역 등 5개 영역의 9억불 규모

○ **(PDP 정책)** 외국-현지 제약사의 기술이전 및 합작투자 등을 통해 의약품 생산 시, 브라질 시장 5년간 독점 입찰기회 제공

[표3-1] **브라질의 PDP 정책**

◇ **'90년대 국가혁신체계(National Innovation System)**을 통해 **새로운 PPP 모델을 도입**하고, 브라질에 **PDP 정책 적용**('07)

○ **(개념) PDP(Productive Development Partnership)** : 브라질 전 산업에 적용하는 PPP(Public Private Partnership)와는 달리 **제약산업에 특화**하여 외국회사(기술이전)와 브라질 기업이 서로 협력, 생산하면 **5년간 독점 입찰기회 제공 및 정부입찰 참여기회 제공**('14.9 개정)

* '09년도부터 PDP 사업 시작 → 현재까지 총 104개 프로젝트 진행, 17개 브라질 국영기업 및 53개 민간기업 참여

○ **(절차) (보건부) PDP 생산 계획 제품 공시 → 민간파트너와 계약 체결 →** (기업) 기술이전·합작투자 제공 → (보건부) 생산된 제품의 독점 구입(5년)을 보장

[표3-2] **브라질 의약품 인허가 및 약가 규제기관**

① 국립 보건 감독기관(The National Health Surveillance Agency; ANVISA)

○ 1999년 보건복지부 산하 의약품 및 의료기기 규제관리 기관으로 설립

- 브라질 국민의 위생, 건강과 관련된 모든 제품 및 업체의 인허가, 관리 감독 담당

- 제품의 생산 및 유통과정, 작업환경, 기술 등 분야에서 위법 여부 감시 및 관리

② 의약품 시장규제 위원회(Camara de Regulacao do Mercado de Medicamentos; CMED)

○ 2000년 조제 의약품의 가격 규제 기관으로 설립

- 의약품의 경제적 가이드라인의 규정·실행·관리 및 약가 규제 담당

- 의약품 산업에 참여하는 모든 사업 주체가 해당 규정을 준수할 수 있도록 통제

③ 브라질 기술 설립 위원회(CONITEC)

○ 2011년 보건복지부 산하에 신설된 HTA(Adoption of Health Technology Assessments, 의료기술평가)의 관리 기구로 설립

- SUS(국민의료제도)에 포함되는 의약품 심사 및 출시된 기존 치료제에 대한 신약의 효과 평가

* 중앙 및 지역 정부 기관의 대표와 의료 전문가 13명 구성

※ 의약품 가격관리체계는 2000년에 도입되어 의약품 시장규제 위원회(CMED)에서 관리

○ 브라질 내 신약은 비교약에 대한 편익에 따라 분류 되며, 급행 HTA(의료기술평가, 3개월)를 토대로 상한가를 정함

- 비교 가격 방식(9개국)에 의한 신약 상한가 결정

* 9개국 : 미국, 뉴질랜드, 호주, 그리스, 포르투갈, 이탈리아, 스페인, 프랑스, 캐나다

<가격 평가 절차의 주요 단계>

1. 신청인은 경제적 서류를 제출
2. 급행 HTA에 대한 신청은 문헌 심사와 적절하게 선정된 비교의약품, 경제적 평가가 포함되어야함
3. 보고서 작성 후 집행사무국 회의에서 논의
4. 시판 승인 기한(제출 후 약 3개월)

* 국민의료제도(SUS)가 공급하는 의약품뿐 아니라 민영 의료 부문에서 투여하는 치료제에도 적용

2. 의약품 인허가 절차

□ 의약품의 판매 및 유통

○ 의약품 생산, 유통, 수입을 위해 브라질 보건부 승인 필요

* Lei 6.360 법안과 Lei 11.343 법안 참고

* 브라질 내 600여개의 제약 관련 기업(제조, 수입, 유통 등) 운영 중

○ 국영 제약회사

- SUS 보험 시스템을 통한 의약품 공급, 규제 지원 및 기술 트레이닝 담당

- 총 21개의 국영 제약사 보유하고 있으며, 브라질 국내 백신 생산 수요의 약 80% 차지

* 브라질 국영제약사 전체는 브라질국영제약사협회(Alfob)의 회원이며, 브라질 내 최대 규모의 국영 제약사는 상파울루의 Fundação para o Remédio Popular (FURP)와 리우데자네이루의 Farmanguinhos

○ 약국

- 상업화된 의약품을 판매하는 약국은 총 70,576개(연방약국위원회, '12)

* 약국의 대부분이 브라질 남동부 지역에 편중되어 있으며, 이는 생산구조 기반에도 영향을 미쳐, 대부분 상파울루 주와 리우데자이네이루 주에 생산 시설이 집중됨

- 최근 몇 년 간 거대 약국 브랜드와 소매 약국의 합병을 통해 성장하였으며, 약 1만 3천개의 약국 지점이 28개의 기업에 소속되어 전체 약국 매출의 75% 차지(브라질약국협회,Abrafarma)

○ 기타 판매 채널

- 의약품 판매는 전자상거래나 개인의 해외직수입을 통해서도 가능

* 전자상거래를 통한 의약품 판매의 경우 브라질 위생감시국(ANVISA)의 규제(RDC 44/2009)준수

* 인터넷을 통해 의약품을 판매하고자하는 약국은 실제 약국을 보유해야 하며, 판매 사이트에 해당 약사의 이름과 연락처를 반드시 명시

* 개인이 의약품을 수입하고자 할 때 역시 브라질 위생감시국의 규제(RDC 81/2008)를 준수해야하나 동 규제의 경우, 의약품의 비공식 혹은 불법 유통 채널 예방을 위한 내용은 全無

- 의약품 보급을 위한 주요 유통 채널에 병원과 클리닉도 해당

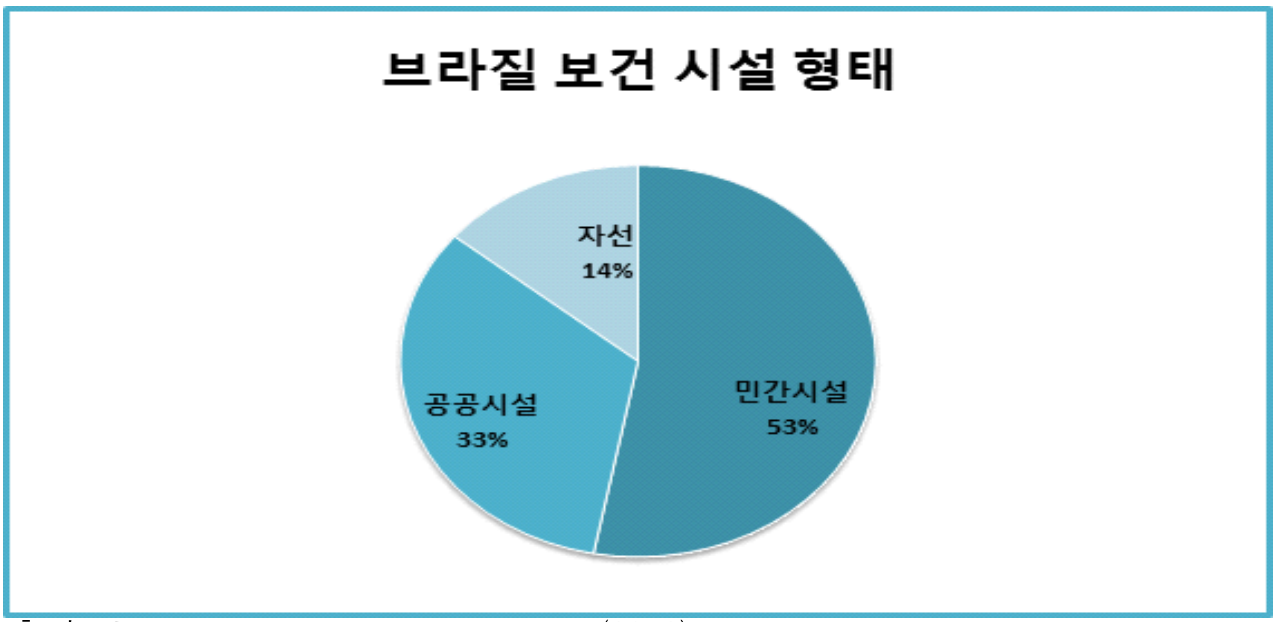
[표3-3] 브라질의 보건 시설 현황

시설 종류	수량
일반 및 전문 병원	6,422
응급실	744
종합 병원	4,346
TOTAL	11,512

* 출처: 국가보건시설등록, CNES

- 총 1만 1천개 이상의 보건 시설이 있으며, 민간 53%, 공공시설 33%, 자선 14% 순으로 분포

[그림3-1] 브라질 보건 시설 형태



*출처: Conselho Federal de Farmácias(2012)

□ 인허가 기관

○ ANVISA(Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 위생감시국)

- ANVISA는 브라질 보건부 산하기관으로, 법령 9782호에 따라 설립('99.1.26)
- 보건 및 위생과 관련된 제품을 대상으로 생산 및 유통 과정, 작업 환경, 기술 등의 분야에 위법 여부 감시와 관리가 주 업무이며, 항구·공항·국경지대 등에서 제품 수입·및 수출의 위생과 검역에 대해서도 담당
- 의약품·의료기기·식품 등 보건위생에 관련된 모든 품목의 생산 및 유통 허가 증명서를 발급
  * GGMED(Gerencia-Geral de Medicamentos): 일반적인 의약품 관리(합성의약품 등록, 안전성 유효성 평가 사후 등록 등)
  * GGPBS(Gerencia-Geral de Produtos Biologicos, Sangue, Tecidos, Celulas e Orgaos): 생물 의약품, 혈액, 조직, 세포 및 기관의 일반 관리 담당
- ANVISA 허가는 브라질 현지 소재업체(사업자등록증 및 수업허가(RADAR) 보유 필수)가 아니면 취득이 불가능
  * 외국 기업의 경우 현지법인을 설립 후 ANVISA에 등록하거나 전문 대행업체를 통해야 허가 취득이 가능
- 법인 설립 시 ANVISA 법인 실사 관련 세부사항은 현지 전문업체에 컨설팅을 의뢰해 자세한 정보를 입수, 이를 숙지하고 사전 준비가 필요
- 법인설립 기간 단축을 위해서 현지 업체를 인수하고자 할 때, 취급 제품과 같은 종류의 ANVISA 등록을 보유하고 있는지 검토 필요

□ 인허가 절차

○ 소요 기간

- ANVISA 허가 취득기간은 제품에 따라 6개월~1년 정도 소요
  * 실제 2~3년 이상 걸리는 경우도 많아 브라질 시장 진출을 저해하는 비관세 장벽 중 하나로 작용

* 등록서류 심사는 들어온 순서대로 하고 있으나, 실질적으로 ANVISA는 신약보다는 제네릭의약품의 등록을 우선시 하고 있어, 신약 등록 소요 기간이 늘어날 것으로 전망

- 의약품 등록 평균 소요 기간('15년 기준)
  - ◇ 제네릭의약품: 32.79개월
  - ◇ 시밀러의약품: 27.95개월
  - ◇ 신약: 16.83개월
  - ◇ 바이오의약품: 17.36개월
- 인허가 소요기간 단축 및 업무 효율화를 위해 ANVISA는 다음과 같은 업무를 추진
  - ◇ 불필요한 절차의 단축 등 규제 효율화 검토
  - ◇ 인적·물적 자원의 효율적인 이용을 위한 조직에 대한 검토
  - ◇ 전자절차의 도입
  - ◇ 국제 규제 기구들과 상호 GMP 인증 협력

○ 분류 및 소요 비용

- 위험도에 따라 1군, 2군, 3군, 3-A군으로 분류되며, 분류에 따라 등록 절차가 상이
- 제품등록서류(Product Registration Dossier)는 신약·시밀러·제네릭·전통·바이오·특수·동종요법·방사성 의약품으로 분류
- 서류 제출은 인터넷을 이용하거나 서면으로 제출하는 방식이 있으며, 단계별 제출이 아니라 한번에 모든 서류를 제출
- 등록 비용은 3만7000헤알(1만5750달러, 환율 1달러=2.35헤알)이고, GMP 심사 소요 신청 후 대기 기간 평균 3년
- 의약품 등록 후 5년간 유효하며, 이 기간 내 아무 때라도 제품 판매 가능

- 시밀러 제품의 경우 등록 후 1년 내 제품 판매가 이루어져야하며, GGMED가 승인할 경우에만 이 기간이 6개월 연장 가능

○ 심사 절차

- 신청서는 우선심사절차에 해당되는 의약품의 경우를 제외하면 접수된 순서대로 처리

- **(1단계)** 서면·인터넷 접수(COATE) → **(2단계)** 심사(GGMED) → **(3단계)** 최종 의견 발표(DOU, Brazilian Official Gazette에 공고)

○ 우선 심사 절차

- SUS(공공의료보험)망을 통해 대중에 보급되며, 보건의료수준에 영향을 미치는 의약품으로 제한

- 보건부 및 ANVISA에서 우선심사 절차 적용 여부를 결정

* PDP 의약품, 희귀질환치료제, 퍼스트 제네릭 등 포함

- 2014년의 경우, 445건의 우선심사요청이 접수되었으며, 이 중 40%가 우선심사 대상으로 선정

* 의약품 등록을 위해서는 규정상 최소 75일 소요

○ 우선 심사 절차 : PDP 제품

- PDP 제품의 우선심사를 위해 7개의 특별 CTR(규제기술위원회) 설립

◇ 브라질 보건부 - 보건부 면역생물학기술원(Immunobiologic Technology Institute of MOH) - Bio-Manguihos/Fiocruz間 파트너십으로부터 생산된 의약품의 심사를 위한 CTR

◇ 브라질 보건부 - 보건부 제약기술원(Drug Technology Institue of MOH) - Bio-Manguihos/Fiocruz間 파트너십으로부터 생산된 의약품의 심사를 위한 CTR

◇ 브라질 보건부 - 시민제약재단(People's Pharmaceutical Products Foundation)間 파트너십으로부터 생산된 의약품의 심사를 위한 CTR

◇ 브라질 보건부 - IVB社(Vital Brasil Institute)間 파트너십으로부터 생산된 의약품의 심사를 위한 CTR

◇ 브라질 보건부 - LAFEPE社(Pernambuco State Pharmaceutical Laboratory)間 파트너십으로부터 생산된 의약품의 심사를 위한 CTR

◇ 브라질 보건부 - LFM社(Admiralty Pharmaceutical Laboratory)間 파트너십으로부터 생산된 의약품의 심사를 위한 CTR

◇ 브라질 보건부 - FUNED社(Ezequiel Dias Foundation)間 파트너십으로부터 생산된 의약품의 심사를 위한 CTR

○ 품질 인증 절차

- GMP 인증 신청은 인터넷으로 할 수 있으며, 그 후 서류제출은 서면으로 실시

- 제출 서류 목록

◇ 신청서

◇ 심사비 지불 영수증

◇ 현재 GMP 인증서

◇ 제조소 총람(Site Master File)

◇ 설비 설명서

◇ 제품 목록

◇ 안정성 시험 결과 등

- GMP 인증서는 각 제품의 생산 라인별로 필요하며, 유효기간은 4년

- 상호인정협정이 체결된 국가의 인허가 기관에서 발급한 GMP 인증서가 있는 경우, ANVISA의 현지 실사 면제

* 2011년 브라질-아르헨티나-콜롬비아-큐바 간 맺은 협정에 따라, GMP 인증 상호 인정

* 캐나다, 호주, 미국과 인증협력제도(Certifier Organism) 체결을 통한 GMP 실사 면제 협의 중

○ 문의 절차

- ANVISA에 전화(0800-642-9782), 이메일 및 웹사이트(ouvidoria@anvisa.gov.br, www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp) 방문
- 직접 방문의 경우 ANVISA측에서 기업과의 면담을 기피하는 경향이 있으므로, 방문시 고려 필요
- 회신은 긴급 업무의 경우 5 근무일, 일반 업무의 경우 20 근무일 소요

○ 항소 절차

- 신청자는 DOU 공고 후 30일 내 행정적인 항소를 작성할 수 있으며, 항소를 진행할 경우 ANVISA와 해당 회사 간 관계가 나빠지므로, 회사들은 대개 항소를 하는 것을 기피

□ 합성의약품 등록을 위해 필요한 서류

○ 합성의약품(신약, 시밀러의약품, 제네릭의약품) 분류

- 신약

◇ 다음으로부터 유래하는 의약품

1. 활성 물질의 농도 혹은 약동학적 성질의 변화
2. 기존의 용도와 다른 목적으로 사용하려는 활성물질
3. 기 등록된 제품의 활성 성분의 퇴출
4. 기 등록된 제품의 활성 성분의 대체

◇ 새로운 물질(NME)에서 유래한 제품

◇ (이미 허가된 주성분 물질일지라도)새로운 염과 합성한 의약품

◇ 같은 제품에 혼합된 두 개 이상의 미등록된 활성 물질

- 시밀러의약품(Similar)

◇ 보건부에 등록된 참고의약품과 활성 원리, 농도, 용량, 약학적, 치료적으로 동일한 의약품이나 의약품의 크기, 형태, 약효 기간, 포장, 라벨, 첨가제 등이 다른 의약품

- 제네릭의약품(Generic)

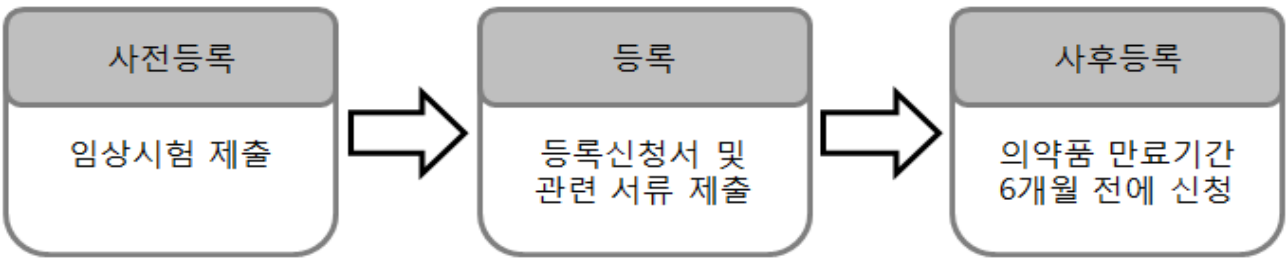
◇ 참고 또는 신약과 유사한 의약품으로 신약과 대체되어 쓰일 수 있으며, 보통 특허 보호기간 또는 기타 독점권 기간, DCB(브라질 약전) 또는 INN이 임명한 유효성, 안정성 및 품질 만료 또는 취소 후 생산된 제품

* DCB(Brazilian Common Denomination): 위생 감시를 담당하는 연방기관이 승인한 약물 성분 또는 제약적 유효성분의 명칭

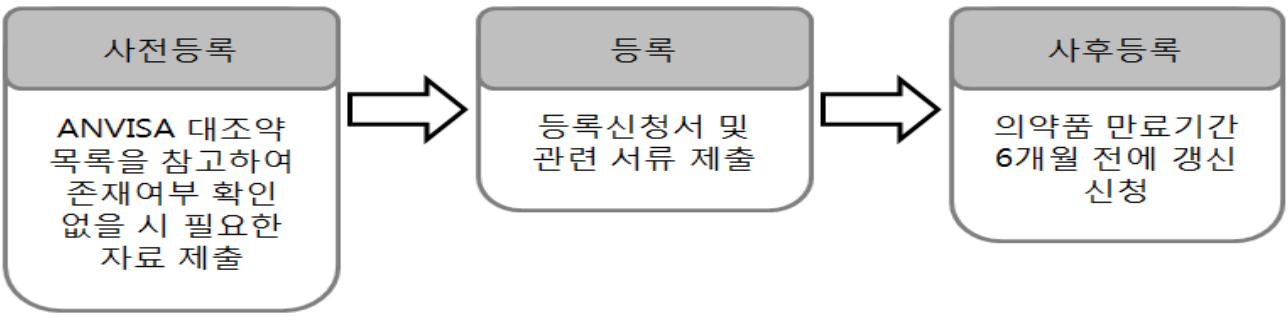
* INN(International Nonproprietary Name): 세계보건기구가 권장하는 제약적 유효성분 또는 약물성분의 명칭

○ 합성의약품 인허가 절차 : 사전등록 → 등록 → 사후 등록

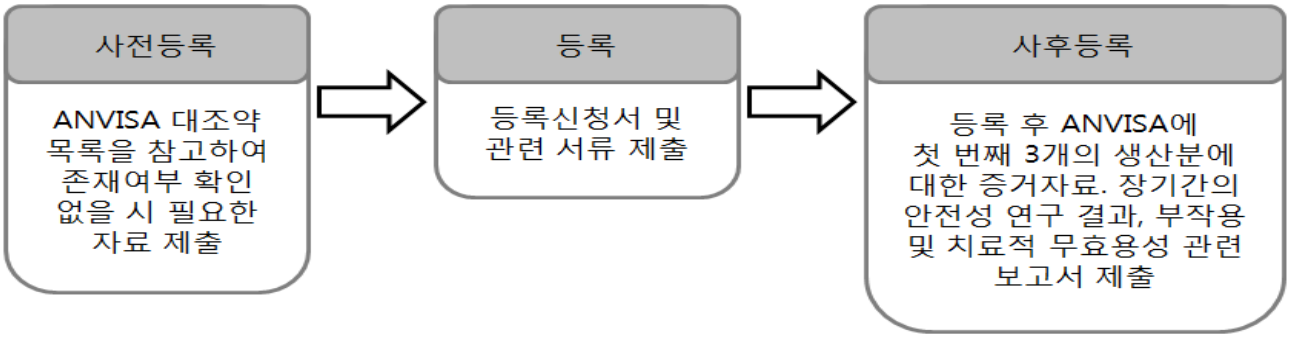
- [그림3-2] 신약 등록 절차(소요시간: 약 90일)



- [그림3-3] 시밀러의약품 등록절차(소요시간: 약 120일)



- [그림3-4] 제네릭의약품 등록절차(소요시간: 약 90일)



○ 사전 등록 단계

[표3-4] 신약, 제네릭 및 시밀러 의약품 사전 등록 단계

	현지 제조	수입
신약	임상시험 프로토콜 사전 승인	임상 3상 프로토콜, 진행중인 임상 결과
	파일럿 배치 생산	N/A
	브라질 약전에 해당 API 포함 신청	
	DCB 목록에 해당 물질 포함 신청	
제네릭의약품, 시밀러의약품	Reference 의약품이 ANVISA 목록에 있는지 확인하고, 만약 없다면 포함되도록 신청	
	파일럿 배치 생산	N/A

○ 등록 단계

- 행정 절차를 위한 자료
  - ◇ 신청서: FP1, FP2 양식
  - ◇ 등록비용 지불 증명(영수증) 또는 공제증명서류 원본
  - ◇ 사용설명서: 환자용, 의료진용 별도
  - ◇ 1차・2차 패키징: 상품명, 성분명, 용량, 제형, 꼬리표(적·흑·황) 등 포함; 포르투갈어 표기, 동일한 내용의 외국어 표기 가능
  - ◇ 품질인증서: ANVISA 발급 GMP 인증서 또는 실사 신청서+제조국가 GMP인증서; 실사 신청서 만으로도 등록 신청은 가능하나, 완제품 등록은 ANVISA 인증서 발급 이후에 가능

- 기술 심사를 위한 자료
  - ◇ API: DCB(브라질 약전에 등록된 이름), 기술적 정보(구조식, 분자식, 분자량, 제형, 타는점, 용해도, 고유 광회전도, 관능적특성, 이성체, 다형성, IR 스펙트럼 등 API 제조사에서 사용하는 식별을 위한 매개변수), 제조 방법(설명, 안정성시험 결과, 용매, 잔여 용매와 농도, 품질 관리방법)
  - ◇ 완제품 생산: 1배치당 제조 서류, 각 제조업자명과 역할, 제조공정 업무 흐름도, 제조 공정 밸리데이션 요약 등
  - ◇ 완제품 정보: 화학식, 화학식 내 각 성분 용량(미터법 표기), 성분별 기능 등

◇ 원재료 품질관리: 첨가제(명세서, 분석법, 분석증명서(COA)), API(명세서, 분석법, 분석증명서(COA))

◇ 완제품 품질관리: 명세서, 분석법 및 밸리데이션, 분석증명서(COA), 용출특성(해당 제품) 등

◇ 패키징 : 재질 및 분석법

◇ 안정성시험: 3 배치의 가속안정성시험 결과 및 진행중인 안정성시험 자료

- 안전성·효능 자료

◇ 전임상자료

◇ 임상시험 자료: 임상 1·2·3상 자료

◇ 약물감시(PV): 약물감시계획서

◇ 위험관리계획

- 안정성시험

◇ 안정성 시험은 제품이 1차 패키징 상태에서 진행

[표3-5] 안전성시험의 유효기간에 따른 필수 조건

유효기간	필수 조건
24개월 (임시)	진행중인 장기 안정성 시험 초기 결과와 12개월째의 장기 안정성 시험 결과 또는 6개월 가속안정성 시험 결과
24개월 (확정)	장기안정성 (24개월) 시험 결과

◇ 안정성 시험 조건

[표3-6] 안전성 시험 조건

제형	저장 조건	패키징	온도 습도	
			가속 시험	장기 시험
고체	15℃ - 30℃	반투성	40℃±2℃/ 75%±5% RH	30℃±2℃/ 75%±5% RH
고체	15℃ - 30℃	불투성	40℃±2℃	30℃±2℃
반고체	15℃ - 30℃	반투성	40℃±2℃/ 75%±5% RH	30℃±2℃/ 75%±5% RH
반고체	15℃ - 30℃	불투성	40℃±2℃	30℃±2℃
액체	15℃ - 30℃	반투성	40℃±2℃/ 75%±5% RH	30℃±2℃/ 75%±5% RH
액체	15℃ - 30℃	불투성	40℃±2℃	30℃±2℃
기체	15℃ - 30℃	불투성	40℃±2℃	30℃±2℃
모든 제형	2℃ - 8℃	불투성	25℃±2℃	5℃±3℃
모든 제형	2℃ - 8℃	반투성	25℃±2℃/ 60%±5% RH	5℃±3℃
모든 제형	-20℃	전부	-20℃±5℃	-20℃±5℃
수용성 액체와 반고체 제형의 안정성 시험은 RH 25%나 75%에서 시행하되, 75%의 경우 손실 무게를 3배로 곱함				

◇ 가이드라인을 준수하는 경우 ANVISA는 해외 임상시험을 인정하며, 안정성시험 추적조사결과는 브라질 내 자료 사용

- 제품 수입시 필요 자료

◇ 제조 절차

◇ 제품 등록, 브랜드 명 사용 등에 대한 제조업자의 승인

◇ 품질인증서: ANVISA 발급 GMP 인증서 또는 실사 신청서+ 제조국가 GMP인증서; 실사 신청서 만으로도 등록 신청은 가능하나, 완제품 등록은 ANVISA 인증서 발급 이후에 가능

◇ 제조국가 발행 CPP(제품 등록 증명서), 사용설명서: CPP 제출시 공증된 원본 및 번역본 제출

◇ 수입업자의 물리적, 화학적, 생물학적 및 미생물학적 품질 관리법: ANVISA 공정서 준수 또는 ANVISA 승인 필요

◇ 벌크 또는 1차 포장 상태로 수입된 제품 : 브라질 내 제조시설에 대한 ANVISA GMP 인증서. 이 때 유효 기간은 제조일자를 기준으로 계산

◇ 안정성 시험 : 벌크 또는 1차 포장 상태로 수입된 제품의 경우, 후속(follow-up) 안정성 시험은 브라질에서 진행

- PDP 방식으로 생산하는 개발 단계 제품의 등록
  - ◇ 파트너십 체결 증명 자료
  - ◇ 해당 제품이 PDP 방식으로 생산하는 제품임을 선언하는 파트너사간 대표들이 서명한 자료 및 그 외 증명 자료
  - ◇ 제품 상세 설명
  - ◇ 제품개발·기술이전의 상세 타임라인 및 브라질 현지 기업의 계획 및 성과 평가 자료
  - ◇ 신청자의 운영 허가 또는 특수 운영 허가(해당되는 경우)
  - ◇ 전문위원회 책임자 증서의 사본
  - ◇ ANVISA가 발급한 GMP 인증서, 또는 기술 이전의 경우, 해당 인허가 기관에서 발급한 GMP 인증서

- PDP 방식으로 생산된 제품의 등록
  - ◇ **1단계**: 신청서(FP1, FP2 양식); 파트너십 체결서 및 증빙 자료; 등록비 지불 영수증 또는 면제 증명 자료; 운영허가증; ANVISA가 발급한 GMP 인증서, 또는 ANVISA 실사 신청서 사본; 전문위원회 책임자 증서의 사본; BSE 자료; 사용설명서, 포장 실물 모형; API 등 원료약품 품질 관리법; 완제품 품질 관리법(기준, 분석법); 용출시험법, 밸리데이션 보고서; 1차 포장 재질 기준 및 분석법; 품질관리분석(QC assay)법 목록; 가속안정성시험 및 안정성시험 프로토콜; 장비 최대 용량, 디자인 및 원칙 설명; 업무흐름도 등
  - ◇ **2단계**: 제조보고서; 완제품의 QC 인증서; 안정성 및 광안전성 시험 보고서; 해당시 약제학적 동등성 및 용출시험방법 등
  - ◇ **3단계**: 생물학적동등성, 관련 생체이용률 보고서 등

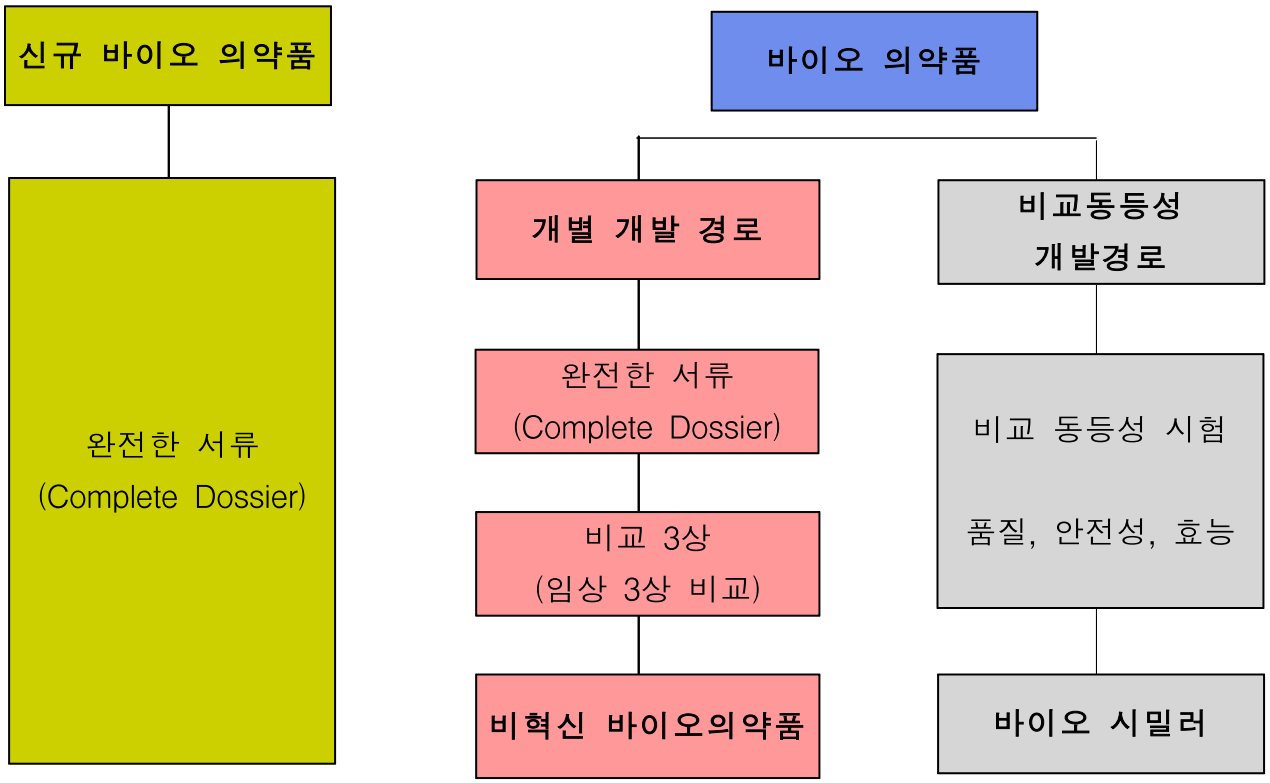
□ 바이오의약품 등록을 위해 필요한 서류

○ 바이오의약품의 정의

- 백신, 고도면역혈청, 생물약품(동물의 조직 또는 생물학적유체(biological fluid)에서 유래된 제품, 생명공학적 절차에서 유래된 제품), 단일 클론 항체, 미생물(생·약독화·사)에서 만들어진 의약품에 한함

- 바이오의약품의 등록은 크게 2가지로 나뉘는데, 이는 개별등록(individual development route, 등록 절차를 처음부터 끝까지 함), 비교등록(comparability development route, ANVISA에 기존 등록된 바이오의약품과의 비교를 통한 등록)로 분류됨

[그림3-5] 바이오의약품 등록을 위한 필요 서류



- 중증·고위험 질환에 효능이 증명되고 대체할 수 있는 의약품이 없는 경우 완료된 임상 2상 자료 및 진행 중인 3상 자료를 근거로 품목 등록 가능함

- 등록 서류
  - ◇ APPLICATION: FP1, FP2 양식
  - ◇ 등록비용 지불 증명(영수증) 또는 공제증명서류 원본
  - ◇ 회사 규모 증명서
  - ◇ 운영허가증 사본
  - ◇ 전문위원회 책임자 약사면허의 사본
  - ◇ 제품 등록을 위한 기술 서류
  - ◇ ANVISA가 발급한 API, 벌크 제품, 1차 패키징 제품, 완제품, 희석액, 보조액 등의 GMP 인증서
  - ◇ 제조국가의 인허가 기관에서 발급한 API, 벌크 제품, 1차 패키징 제품, 완제품, 희석액, 보조액 등의 GMP 인증서
  - ◇ 타 국가 등록 현황 (해당하는 경우)
  - ◇ 제조국가 또는 타 국가 인허가 기관에서 발급한 제품 등록증 (CPP 포함)
  - ◇ 제조국가에서 인증받은 사용설명서 및 번역본
  - ◇ 라벨링 문구: 1차 패키징 및 2차 패키징
  - ◇ 임상 및 시판후 약물감시자료(PCV)
  - ◇ 용량별 바코드(GTIN) 또는 다른 이력제 시스템
  - ◇ 완제품의 국내;국제 규격
  - ◇ 브라질 기준에 준수하는 BSE 자료
  - ◇ 기술보고서
  - ◇ 전임상 및 임상시험 자료
  - ◇ 약물감시(PCV) 보고서
- 기술보고서
  - ◇ 세포 은행 제조업체의 이름; 주소(본사, 보관장소)
  - ◇ 제조업체(API, 벌크, 1차 패키징, 완제품, 희석액, 보조액) 이름; 주소

◇ 완제품 배치 방출 증명서 발급 업체의 이름;주소

◇ 제품 자료 : 제형 및 용량; 브라질 약전·INN·CAS에 등록된 성분명; 각 성분의 역할; 복용법; 사용법; 적응증; 사용 금기; 주의사항; 경고; 약물·식품 간 상호작용; 과다복용시 증상 및 치료법; 유효기간; 저장방법; 운송조건(온도); 1차·2차 패키징 사양; API·벌크 제품 확인을 위한 코드

◇ 제품 개발 이력(안정성 및 전임상·임상시험 배치 정보 등)

◇ 제조 과정: 공정흐름도; 주요 장비; 희석액·보조액 등의 상세 제조과정; 주요 제조과정에 대한 설명; 주요 과정 밸리데이션 자료 등

◇ 품질 관리 : API에서 완제품까지 행해지는 모든 분석법에 대한 설명; 비교기준에 대한 설명; 밸리데이션 결과 보고서; 규격 사양에 대한 참조 자료와 그 이유

◇ 저장조건: API; 벌크; 중간재; 1차 패키징; 완제품; 희석액; 보조액

◇ 밸리데이션 보고서 등

- 안정성 시험

◇ API 및 벌크 : 3배치; 6개월 가속 시험 및 장기 시험 자료

◇ 완제품: 3배치의 완료된 가속시험자료 및 진행중인 장기 시험 자료

◇ 희석액 등에 대한 안정성 시험 자료

○ 혈액제제 등록 서류

◇ 제조국가 인허가 기관에서 플라스마 원산지 발급서

◇ 플라스마 수집 센터의 목록

◇ 혈청학적 시험 결과 목록

◇ 혈청학적 관리방법

◇ HIV, HCV, HBV, B형간염 등 전염병 검사 결과 등

○ 백신 등록 서류

◇ 균주에 대한 설명 : 원산지, 종류, 절차, 약화 방법, 분석 인증서

◇ 종바이러스주 및 제조용바이러스주, 세포주에 대한 설명

◇ 마스터 세포은행(master cell bank) 및 제조용세포은행에 대한 설명

◇ 기타

○ 생명공학제품 등록 서류

◇ 마스터 세포은행(master cell bank) 및 제조용세포은행에 대한 설명

◇ 활성성분 특징 등

3. 약가 정책

□ 약가 정책

○ 약가 적정화 방안 및 규제의 일환으로 의약품경제성평가(HTA) 도입('04)

- **(배경)** 약가는 통상적으로 브라질 소비자가격협회에서 정한 수치, 생산요소, 외적(원료가격의 변동)·내적(시장가격의 조정)요소에 근거하여 매해 상한가 조정

  * ANVISA에서 제네릭의약품을 사용하여 약가조정기준 마련하며, 약가조정은 소비자 가격협회 수치와 생산요소, 외적·내적요소에 기반하여 상한가 기준을 따름

  * 2001년 당시 브라질 화폐가치 하락의 결과로 산업손실을 줄이기 위한 목적으로 제약회사의 전품목에 대하여 4% 약가 재조정 승인('01,10)

  * 이후 경제성평가의 도입으로 평균 의약품 가격지표 성장

[표3-7] 브라질 약가 변화(%)

연도	2008	2009	2010	2011	2012	2013
가격 변화	4.0	5.9	3.4	4.4	4.1	`4.7

* 출처: 2008-2013, 글로벌데이터('15), 한국보건산업진흥원 재가공

[표3-8] **브라질 의약품 약가 규제 관련 기관**

① 의약품 약가규제 위원회(Camara de Regulacao do Mercado de Medicamentos; CMED)

○ 2003년 조제 의약품의 가격 규제 기관으로 설립

- 의약품의 경제적 가이드라인의 규정·실행·관리 및 약가 규제 담당
- 의약품 산업에 참여하는 모든 사업 주체가 해당 규정을 준수할 수 있도록 통제

② 브라질 기술 설립 위원회(CONITEC)

○ 2011년 보건복지부 산하에 신설된 HTA 관리 기구로 설립

- SUS(국민의료제도)에 포함되는 의약품 심사 및 출시된 기존 치료제에 대한 신약의 효과 평가

  * 중앙 및 지역 정부 기관의 대표와 의료 전문가 13명 구성

[표3-9] **가격 평가 절차의 주요 단계**

1. 신청인은 경제적 서류를 제출
2. 급행 HTA에 대한 신청은 문헌 심사와 적저하게 선정된 비교약, 경제성 평가가 포함되어야함
3. 보고서를 작성한 후 집행사무국 회의에서 논의
4. 시판 승인 기한은 제출 이후 약 3개월

※ 이러한 절차는 국민의료제도(SUS)가 공급하는 의약품뿐 아니라 민영 의료부문에서 투여하는 치료제에도 적용

○ 헤일화의 하락으로 인해, 브라질 內 약값은 상승 중이며, 5%에서 7.7%까지 오를 예정[1)]

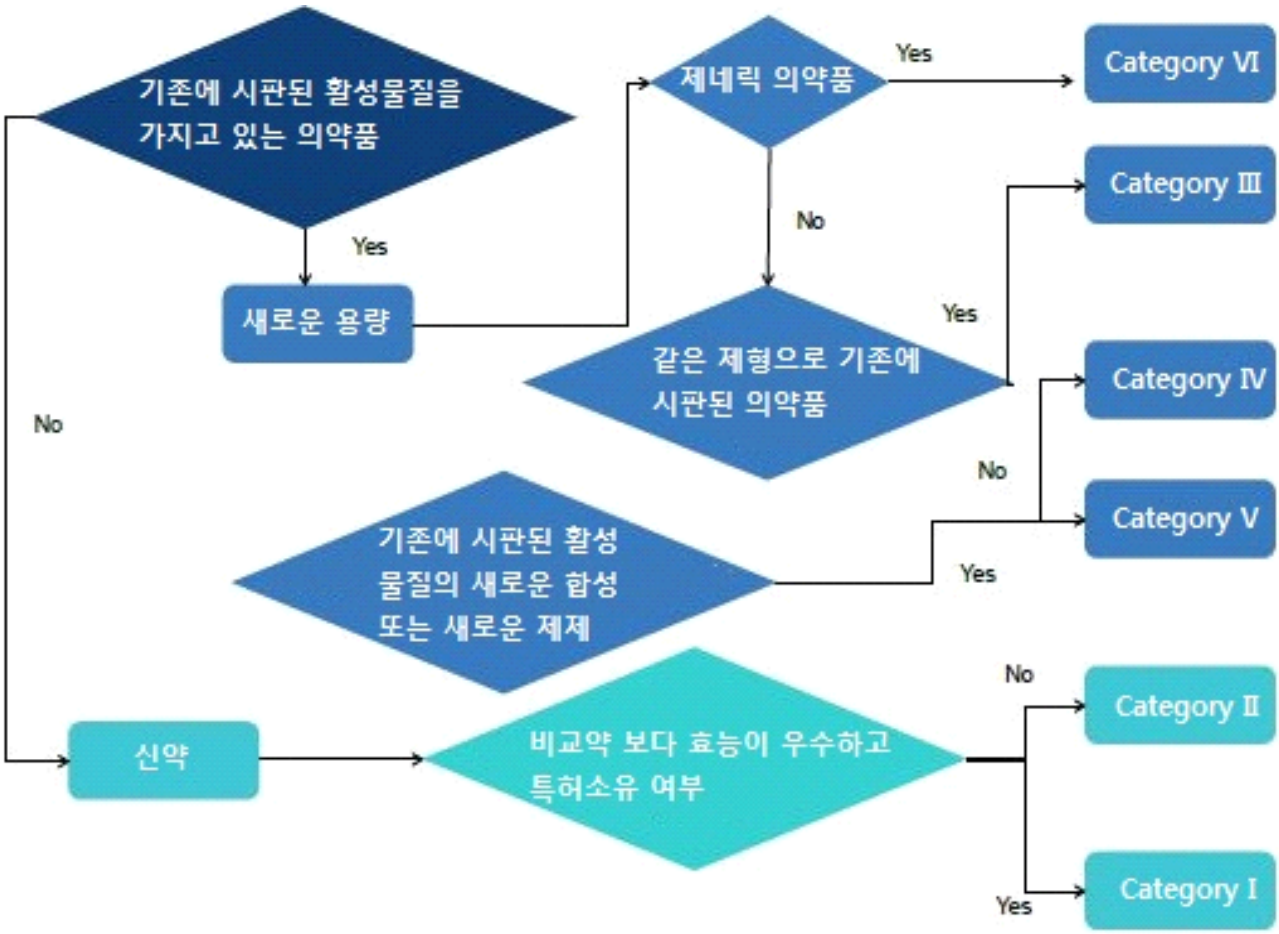
- 최근 1년동안 헤일화의 하락으로, 수입에 의존하던 원료의약품의 가격상승으로 인해 의약품 제조 비용이 15% 증가하였으며, 이는 약값 상승의 원인으로 작용(상파울루 제약협회)

- 의약품 약가규제 위원회(CMED), 9,120개 종류의 약들의 가격상승 허가

* 해당약품에 진통제, 항생제, 항염제 등 포함

○ 신약을 포함한 시장에 유통되는 의약품은 6개 그룹(Category)으로 분류되며, 의약품경제성평가를 토대로 의약품시장 규제 위원회(Drug Market Regulation Chamber, CMED)에서 상한가 책정

[그림3-6] 브라질 의약품분류(Category) - 흐름도



* 출처: GlobalData;ANVISA('13), 한국보건산업진흥원재가공

1) (2015.04)브라질 일일뉴스 (코트라 브라질 무역관)

[표3-10] 브라질 의약품 분류(Category) - 자격기준

의약품 분류(Category)		가격 기준
Category I	(신약) 비교약 보다 효능이 우수할 경우	- 9개 참조국의 최저 공장도가 보다는 낮게 책정 * 9개 참조국: 호주, 캐나다, 스페인, 미국, 프랑스, 그리스, 이탈리아, 뉴질랜드, 포르투칼
Category II	(신약) 비교약 보다 효능이 낮을 경우	- 공장도가는 비용 최소화 분석을 토대로 기존 치료방법보다 낮게 책정되며, 9개 참조국의 최저가 수준으로 책정
Category III	동일 제형으로 시판하고 있는 약품을 이용한 새로운 용량 (New Presentation)	- 공장도가는 해당의약품의 용량에 따른 가격의 평균치 * 동일 제조업자가 시판하고 있는 같은 농도 및 제형을 가진 의약품에 해당
Category IV	기존에 시판된 활성물질의 새로운 합성 또는 새로운 제제가 아닌경우	- 다른 제조업자의 평균 가격
Category V	기존에 시판된 활성물질의 새로운 합성 또는 새로운 제제	- Category II와 같음
Category VI	새로운 용량의 제네릭 의약품	- 참조의약품의 65% 수준

* 출처: 한국보건산업진흥원
* 가격 규제 대상이 아닌 의약품: 유사의약품, 전통 약품 및 일반 대중약품 (OTC/ 처방전 필요 없음) 등

제4장

PDP(Productive Development Partnership) 개황

제4장 PDP(Productive Development Partnership) 개황

1. PDP 제도 소개

□ PDP(Productive Development Partnership)

○ 민관합작투자(Public Private Partnership)의 일종으로 '90년대 후반 개발도상국에서 필요한 보건 수요를 충족시키기 위해 특화된 개념

- '90년대 국가혁신체계(National Innovation System)를 통해 새로운 **PPP 모델**을 도입하고 '08년에 브라질에 PDP 정책 적용

<PPP(Public Private Partnerhship>

- 민간과 정부기관이 합작하여 공공서비스 또는 민간사업을 위한 파트너십을 체결
- 민간측에서 자본 투자, 기술 투자 또는 사업 위험 분배
- 정부기관은 사업상 위험부담을 줄이고, 민간 기업이 직접 사업자금 투입(융자 등)에 참여함에 따라 재정적 부담 감소

○ PDP(Productive Development Partnership): 브라질 정부와 계약을 체결한 브라질 국영 제약社가 해외 제약社와 기술이전/합작투자(JV)를 통해 현지 생산할 경우 **일정 물량을 정부가 의무적으로 구매**하며, 브라질 국민에게 공급

* 대부분의 PDP는 3자간 JV(브라질 국영기업 & 민간기업, 국외기업)으로 진행

○ PDP 제도는 고품질 의약품 사용을 통한 보건의료수준 향상 및 의료비용 절감을 위해 고가의 의약품 현지 개발 및 생산토록 장려

- 브라질 정부는 **매년 11월 ~ 12월** 사이에 보건부 웹사이트(portalsaude.saude.gov.br)를 통해 신규 PDP 대상 목록 공시

- 공시된 리스트는 대부분 의약품, 보조제, 혈액 제재, 백신, 의료기기 등으로 구성

* 제품 선정 기준은 최근 3년간 수입의존도가 높은 제품(향후 PDP 제도를 통해 무역수지 개선 목적), SUS 시스템 수요에 비해 공급 부족 위험이 높은 제품 등

○ 기존 PDP 프로젝트 기간은 제품에 따라 유동적이었으나, 지금은 최대 10년으로 규정('14)

○ 브라질 국영기업은 단독 참여 또는 타 기업과의 파트너십을 통한 참여가 가능하며, 동시에 1개 이상의 PDP 프로젝트 참여 가능

- 적법한 사유가 있는 경우 계약기간 동안 파트너 변경 가능

○ PDP 제도를 통해 생산된 의약품의 공급 가격은 현행 SUS 시스템에 의해 책정되는 가격과 비슷한 수준 유지 전망

○ 대부분의 브라질 국영 제약사는 파트너로서 완제품을 보유한 민간기업을 선호

- 민간기업은 제품 특성에 따라 다음과 같은 사항 고려 필요

1. 합성의약품의 경우, 민간기업은 수직 생산 단계에서 일정 부분을 반드시 국가 제약 화학생산단지에서 생산해야 하며, 브라질 국영 제약사는 AMD(Drug Master File)를 포함한 기술 지식에 대한 접근성 보장 필요
2. 바이오의약품의 경우, 민간기업은 의무적으로 브라질 내 제품 생산에 필수적인 기술 지식뿐만 아니라, Banco de Celulas Mestre(세포은행)에 기술 이전 필요
3. 의료 관련 소모품이나 장비의 경우, 반드시 현지 규정 준수
4. 제조기술에 대한 접근성 보장과 트레이닝을 통한 기술 이전 보장 필요

- 해당 제품이 아직 개발중인 경우 계약일을 기점으로 2년간 대체 제품 수입 허용

□ PDP 정책의 효과

○ PDP 제도를 통해 국영 제약사는 기존 중개인을 통한 의약품 수입 의존도를 줄이면서, 동시에 생산능력 및 기술력 향상, 매출액 상승 등의 긍정적 결과 기대

- 공공-민간 기술 교환과 공유를 통한 CEIS* 개발 → 상호 혁신을 통한 기술 개발 장려 및 경쟁력·생산성 향상 기대

* CEIS(Complexo Economico-Industrial da Saude, 보건산업 단지): 브라질 공공 보건산업을 구성하는 병원, 제약사, 실험기관, 의료학술 기관 및 대학 등으로 이루어진 산업단지

○ (기대효과) PDP 제도는 경제적인 비용으로 현지 수요 충족, 보건의료 분야 수입 비율 감소 및 의료비용 절감 효과 기대

- 현지 생산을 통한 현지 전문 인력 양성과 무역수지 개선 가능

* 의약품 생산 자국화를 통해 연간 5억 달러 수준의 의약품 수입규모 감소

○ 현재 진행중인 PDP 프로젝트 중 일부의 경제효과 분석

[표4-1] PDP 프로젝트 경제효과 분석

제품	용도	파트너사	경제효과*	투자규모 (US $)
임산부를 위한 Tdap 백신 (디프테리아, 파상풍, 백일해)	디프테리아, 파상풍 및 백일해 예방	(국영)Instituto Butantan (민간)Glaxo Smithkline	5년 이내 1,302만$ 절감	3,144만
HPV 백신	유두종 바이러스의 예방	(국영)Instituto Butantan (민간)MSD	5년 이내 5,419만$ 절감	1억87만
Biotina (의약품)	비오티니다아제 결피증	(국영)Instituto Vital Brazil (민간)Laborvida	연간 24만$ 절감	59만

Citrato de Sildenafila (의약품)	발기부전 치료제	(국영) Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM (민간)EMS + Laborgen	5년 이내 796만$ 절감	205만
싱글 챔버 심박조율기	심장질환 치료기기	(국영)FURP (민간)Medtronic Comercial Ltda	5년 내 198만$ 절감	168만
듀얼 챔버 심박조율기			5년 내 794만$ 절감	676만
관상 동맥 스텐트		(국영)FURP (민간)SCITECH	5년 내 1,634만$ 절감	1,323만
		(국영)Indústria Química do estado de Goiás/AS - IQUEGO (민간)Medtronic Comercial Ltda	5년 내 1,634만$ 절감	1,323만
동맥 스텐트		(국영)FURP (민간)SCITECH	5년 내 326만$ 절감	70만
관상 동맥용 벌룬 카텐터			5년 내 1,230만$ 절감	262만
동맥 스텐트용 벌룬 카텐터			5년 내 187만$ 절감	37만
제세동기 (Defibrillator / cardioverter)		Universidade Estadual da Paraíba e Lifemed	5년 내 227만$ 절감	788만
투석기 혈액 투석 기계	혈액투석 장비	(국영)Lafergs (민간)Lifemed Industrial de Equipamentos Médicos	5년 내 1,254만$ 절감	2,262만
			5년 내 1,630만$ 절감	2,208만

선형 외과수술용 스테이플러	기타	(국영)FURP (민간)Jonhson&Jonhson	5년 내 173만$ 절감	37만
선형 외과수술용 스테이플러 차지(Charge)			5년 내 64만$ 절감	13만
안과용 장비 세트		(국영) Universidade Federal de Pernambuco (민간)Opto Eletrônica S.A	5년 내 174만$ 절감	318만
패혈증 검사를 위한 멀티테스팅 플랫폼		(국영)Instituto de Biologia Molecular do Paraná (민간)Lifemed Industrial de Equipamentos Médicos + Cristália	비공개	비공개
멀티 파라미터 모니터		(국영)Universidade estadual da Paraíba (민간)Lifemed Industrial de Equipamentos Médicos	5년 내 273만$ 절감	938만
장기 보관을 위한 솔루션	이식을 위한 장기의 관류 및 보전	(국영)IVB (민간)Institut Georges Lopez - IGL Group América	5년 내 155만$ 절감	329만 (첫 해 매출액)

* 출처: Ministério Público do Estado de Rondônia/ Portal da Saúde(2014)

○ PDP 참여 외국기업은 계약 조건에 따라 **기술이전료**, 기술이전 중 **완제품 수출**, 기술이전 완료 후 브라질 현지에서 생산되는 **일정 물량에 대한 브라질 정부의 구매보증** 등의 혜택 수혜

□ PDP 프로젝트 절차

○ PDP 프로젝트는 크게 4단계로 구성

- 브라질 국영기업이 보건부 사이트에 기재된 PDP 프로젝트 리스트 확인 후 PDP 제안서 작성 및 제출

* 4단계: 1. 제안
2. 계약 체결
3. 이행
4. 기술 내재화

1. PDP 프로젝트 참여를 위한 제안서 제출

- 브라질 보건부에서 PDP 프로젝트 제안서에 대한 평가가 이루어지는 단계

* 제출기간: 1월1일 ~ 4월 30일

- 브라질 보건부 과학기술전략국(SCTIE/MS)에서 접수하여 산업혁신단지부서(DECIIS/SCTIE) 전달

* SCTIE/MS: Secretary of Science, Technology and Strategic Ingredients
* DECIIS/SCTIE/MS: Department of Industrial Complex and Health Innovation

- 산업혁신단지부서는 품목에 따라 PDP 제안서를 의약품 관리국 또는 의료기기관리국으로 송부하며, 전달 받은 부서는 해당 제안서에 대한 기술의견서(Technical Note)를 작성

* 제안서 분석 및 기술의견서 작성을 통해 가이드라인 및 요건을 준수 여부 검토

- 제안서와 기술의견서는 기술평가위원회(Technical Evaluation Commission)와 심의위원회(Deliberative Committee)에게 전달

* 기술평가위원회는 보건부, 보건부 산하 과학기술전략사무국, 관련부서, MDCI(통상개발사업부), MCTI(과학기술혁신부), ANVISA, INEP(교육연구소), BNDES(국립경제사회개발은행) 등으로 구성
* 심의위원회 구성: 보건부, MDIC, MCTI

- 기술평가위원회와 심의위원회에 제안서 구두 발표

- 기술평가위원회는 제안 내용 중 자국화 가능성, 경제성, 프로젝트 스케줄, 이행가능성 평가 등 분야 평가

- 심의위원회는 기술평가위원회 평과 결과를 반영하여 해당 제안서 승인 여부 결정 및 결과 발표(연말)

* 승인시 PDP 프로젝트 시행에 있어 필요한 합의 조건, 규정, 시행 기간 등 합의

- 브라질 보건부-제안자(국영 제약사) 간 약관 서명

2. 계약 체결

- 국영기업과 민간기업 간의 계약 후 국영기업은 민간기업으로부터 제품 등록에 필요한 자료를 받은 후, ANVISA에 등록 신청

- 프로젝트 스케줄, 기술 사항, 파트너社 확정 및 계약 체결

3. 이행

- 제품개발, 초기 기술이전, 브라질 보건부와 브라질 국영기업 간 기술이전 기간 내 제품 수입 등의 계약 이행

- PDP 제도를 통해 공급할 제품이 보건부의 관보(DOU, Diario Oficial da Uniao)에 공시되면 공식적으로 계약 성립

- 기술이전 대상 제품 수입을 위한 제품 등록시, 해당 제품이 기술이전 중임을 증명하는 자료 필요

* 민간기업이 등록 시, 국영기업은 ANVISA에 의해 승인 받은 해당 의약품의 기술 정보 서류와 복사본 전체를 보유하고 있어야하며, 향후 발생할 수 있는 개정(改正) 대비 관련 문서 또한 보유 필요

* PDP 프로젝트 제안서에 따른 물품 최초 수입시 국영 기업은 ANVISA에 60일 이내 제품 등록을 요청해야 하며, 등록 허가시, 국영 기업은 보건부와 ANVISA에 프로토콜 문서 복사본을 30일내에 제출 필요

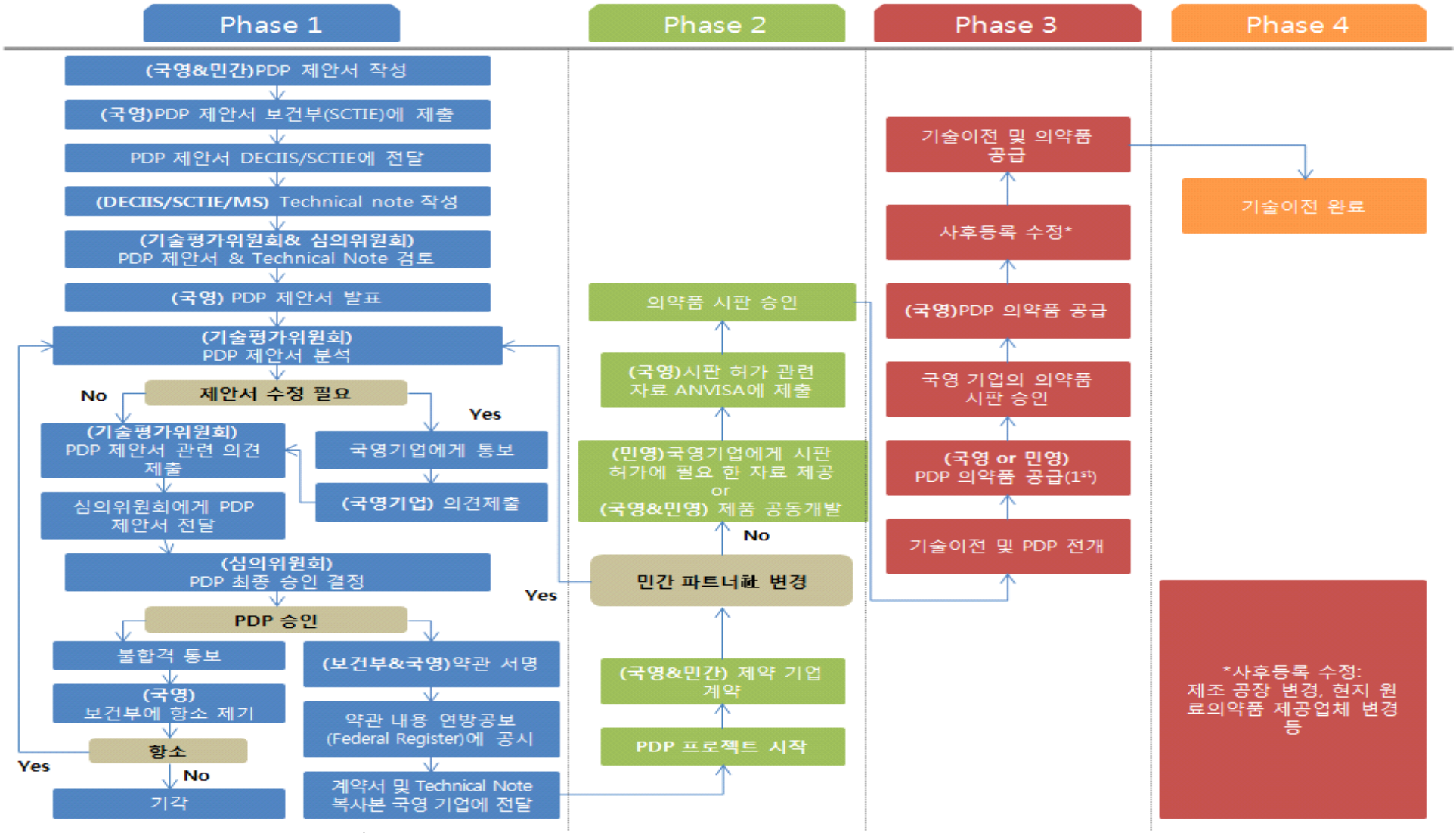
* 이후 PDP 대상 제품 수입시, 국영 기업이 해당 물품의 등록을 보유하고 있어야 하며, 계획된 스케줄에 따른 기술 이전 진행 과정 증명 필요

- 프로젝트 진행 상황에 대한 분기별 보고서 보건부에 송부

4. 자국화

- 제품개발, 기술이전 및 흡수가 완료된 의약품 생산 자국화 완성 단계

[그림4-1] 브라질 PDP 진행 절차

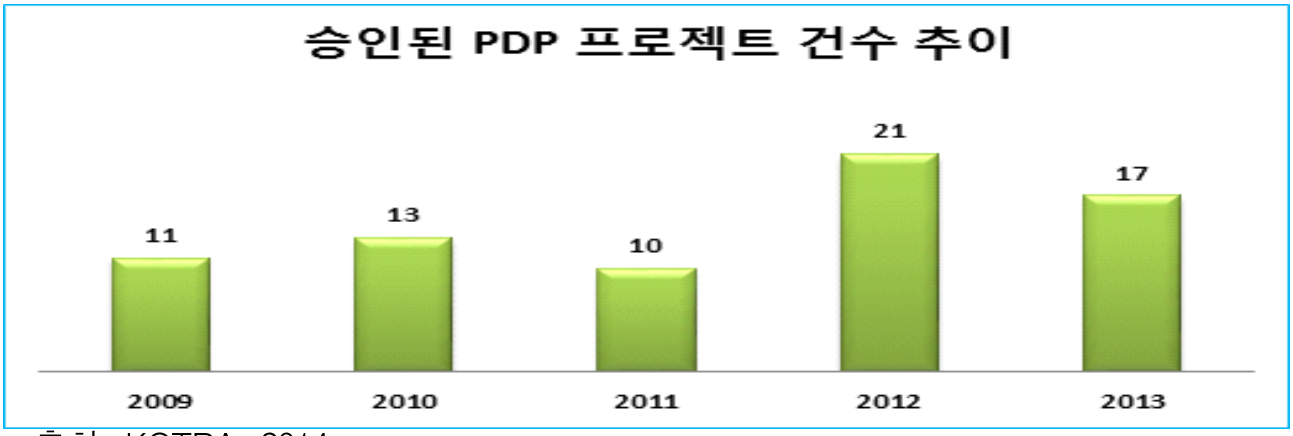


* 출처: Licks Attorneys, 진흥원 가공

□ PDP 프로젝트 진행 현황

○ 총 104개의 PDP 프로젝트 계약 체결(의약품 66개, 관련 제품 19개, 백신 7개, R&D 5개)되었으며, 19개 브라질 국영기업 및 57개 민간기업 참여('14)

[그림4-2] 승인된 PDP 프로젝트 건수 추이



* 출처: KOTRA, 2014

○ '13년까지 PDP 프로젝트 계약이 완료된 의약품 중 가장 큰 비중을 차지하는 품목은 항암제, 관절염 치료제, 항레트로바이러스 치료제, 백신 등

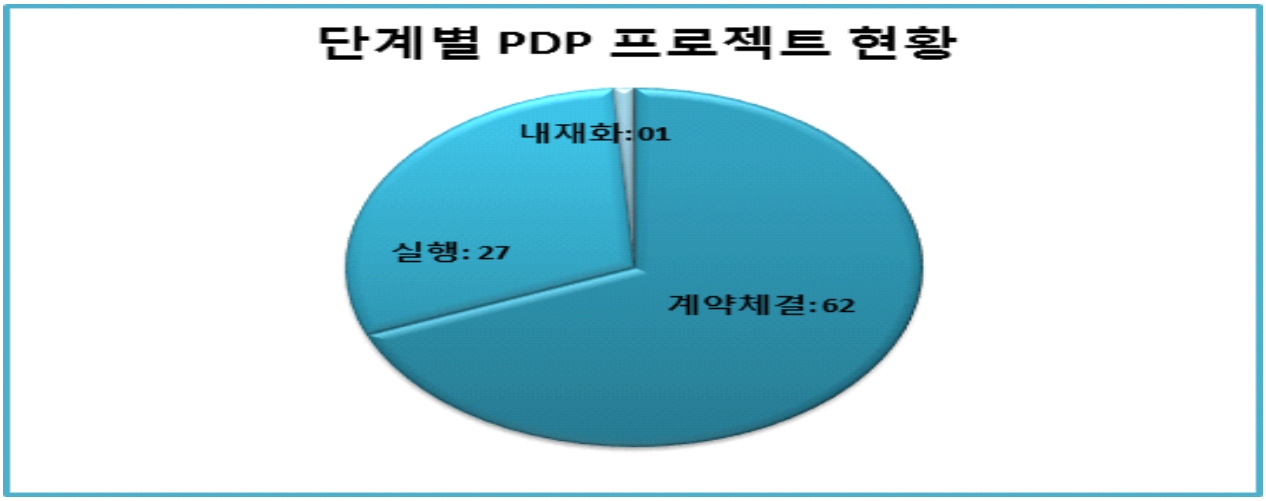
○ 현재까지 5개의 프로젝트 완료(자국화 단계 달성)

[표4-2] 완료 프로젝트 목록

승인 연도	참여 기업	제품
2010	Funed/Furp Cristália	Donepezila (알츠하이머 치료제)
2011	Farmanguinhos & Roche/Nortec	Mofetila(면역억제제)
2012	Farmanguinhos & Libbs/Quiral	Docetaxel(암 치료제)
2012	Farmanguinhos & Chron Epigen/ Nortec	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida (천식약)
2013	Fioruz & NT Pharma/United Biotec	L-asparaginase(암 치료제)

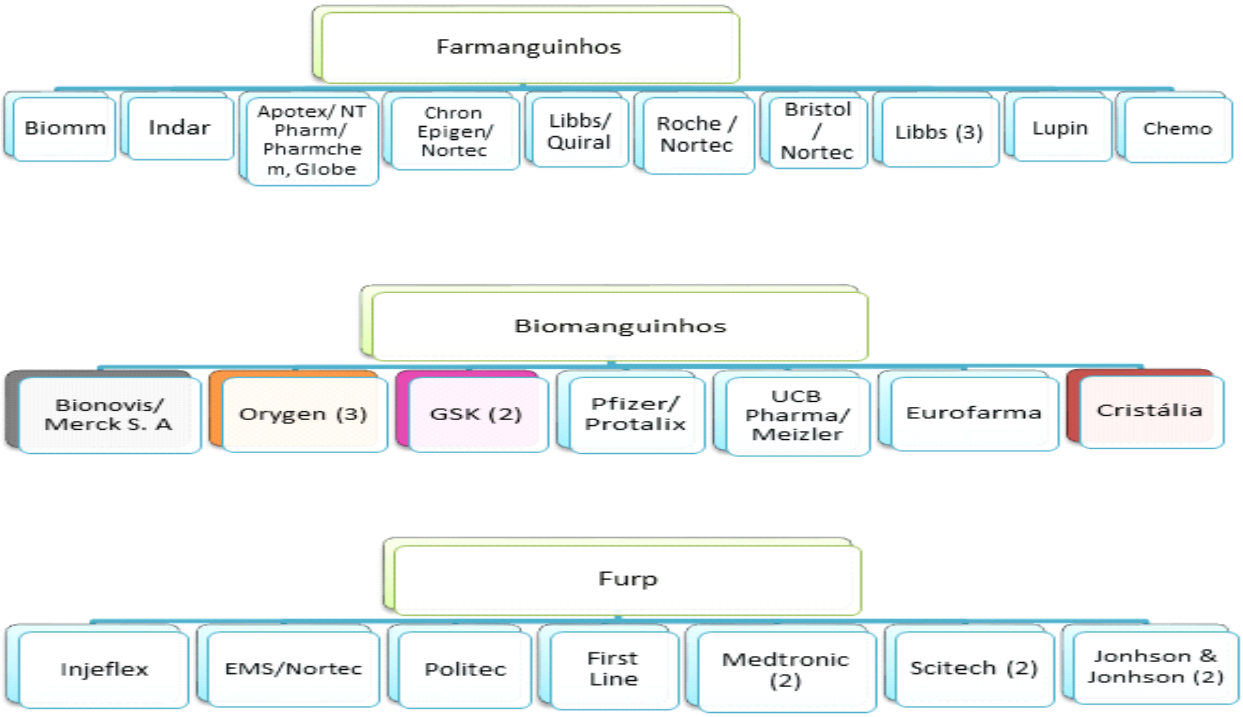
- 그 외 프로젝트 현황

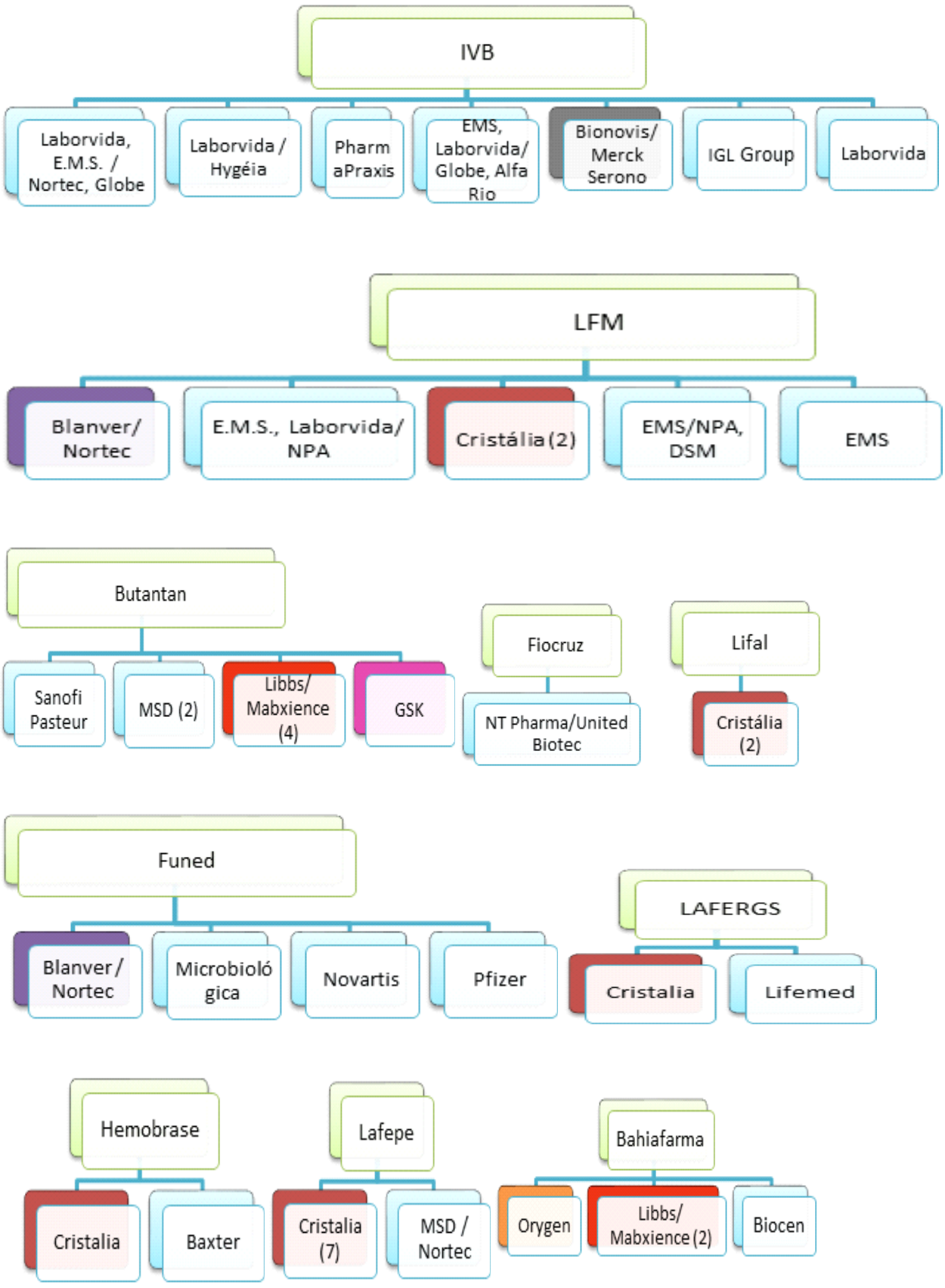
[그림4-3] 단계별 PDP 프로젝트 현황



○ Pfizer, GSK , Johnson & Johnson 등과 같은 다국적 대기업들은 브라질 법인을 통해 PDP 프로젝트에 참여

[그림4-4] 국영기업과 민간기업 간 파트너 관계 구조




IVB
Laborvida, E.M.S. / Nortec, Globe
Laborvida / Hygéia
Pharm aPraxis
EMS, Laborvida/ Globe, Alfa Rio
Bionovis/ Merck Serono
IGL Group
Laborvida
LFM
Blanver/ Nortec
E.M.S., Laborvida/ NPA
Cristália (2)
EMS/NPA, DSM
EMS
Butantan
Sanofi Pasteur
MSD (2)
Libbs/ Mabxience (4)
GSK
Fiocruz
NT Pharma/United Biotec
Lifal
Cristália (2)
Funed
Blanver / Nortec
Microbiológica
Novartis
Pfizer
LAFERGS
Cristalia
Lifemed
Hemobrase
Cristalia
Baxter
Lafepe
Cristalia (7)
MSD / Nortec
Bahiafarma
Orygen
Libbs/ Mabxience (2)
Biocen

○ PDP 파트너쉽 체결 현황

[표4-3] PDP 참여 파트너사 목록('15)

국영 제약사	민간 기업
Bahiafarma + Farmanguinhos	Cristália
Bahiafarma + Farmanguinhos	Cristália + ITF
Biomanguinhos + IVB	Bionovis +Merck Serono (3 PDPs)
BMP + Fiocruz	Lifemed + Cristália
Farmanguinho + Furp	Boehringer + Nortec
Farmanguinhos + Furp + Iquego	Cristália
Farmanguinhos + Funed + Lafepe	Cristália + Blanver + Globe + CYG + Nortec
Farmanguinhos + Fiocruz	Cristália + Alfa Rio
Fiocruz + Tecpar-PR	Lifemed
Funed + Furp	Cristália
Furp + Bahiafarma	Novartis (2 PDPs)
Furp + LQFEx	Cristália (2 PDPs)
Furp + LQFEx	Supera
Hemobrás + IBMP	Cristália
Hemobrás + IBMP	Cristália
Iquego + Furp + Lifal	EMS + Nortec
IVB + Biomanguinhos	Bionovis + Janssen-Cilag
LQFEx	EMS + Globe + Nortec
Nuplam	CYG

* 출처: KOTRA

○ 현재 발효중인 PDP 프로젝트 중 30개는 ANVISA으로부터 시판 허가승인을 받았으며, 보건부는 그 중 항암제, 항레트로바이러스 치료제, 백신 등 18개 품목 구입

- PDP에 참여하는 민간기업들 중 대부분은 브라질 현지사(현지 법인 포함), 유럽계 혹은 미국계 회사

* (독일) Boehringer, Merck Serono, (벨기에) UCB Pharma, Melzler, (캐나다) Apotex, (중국) NT Pharma, (스페인) Espanha, (프랑스) IGL Group, Sanofi Pasteur, (네덜란드) DSM, (인도) United Biotec, (영국) GSK, (이스라엘) Protalix, (이탈리아) ITF (스위스) Novartis, Roche, Mabxience, (우크라이나) Indar, (미국) Pfizer, MSD, Medtronic, Bristol, Baxter, Lupin, Janssen-Cilag, Pharmchem

[표4-4] 2015년 브라질 PDP 프로젝트 현황

R&D	2단계	3단계	4단계	완료	중단
6	55	27	1	5	10

	Generic Name	Brand Name	Company	약효분류	적응증	ATC CODE	Public	Private	PDP 진행 현황	비고
1	Clozapine	클로자릴정	노바티스	항정신병약물	정신신경용제	N05AH02	Lafepe	Cristália	3 단계	의약품
2	Factor VII recombinant	-	-	-	-	-	Hemobras	Cristália	R&D	
3	Formoterol + budesonide	심비코트터부헬러	아스트라제네카	기관지천식:스테로이드제	진해거담제	R03AK07	Farmanguinhos	Chemo	2 단계	
4	Olanzapine	자이프렉사정	릴리	항정신병약물	정신신경용제	N05AH03	Lafepe	Cristália	3 단계	
5	Ouetiapine	쎄로켈정	아스트라제네카	항정신병약물	정신신경용제	N05AH04	Lafepe	Cristália	3 단계	
6	Raloxifene	에비스타정	다케다	골대사관련약물	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	G03XC01	LFM	Blanver/ Nortec	2 단계	
7	Rifampicin + isoniazid + etambutol + pyrazinamide	튜비스정	비씨월드제약	결핵치료제	항결핵제	J04AM06	Farmanguinhos	Lupin	2 단계	
8	Rivastigmine	엑셀론패취	노바티스	정신부활약	기타의 중추신경용약	N06DA03	IVB	Laborvida, E.M.S. / Nortec, Globe	3 단계	
9	Tacrolimus	프로그랍캅셀	아스텔라스	면역억제제	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	L04AD02	Farmanguinhos	Libbs	3 단계	
10	Tenofovir	컴플레라정	얀센	항바이러스제	기타의 화학요법제	J05AR08	Funed	Blanver / Nortec	3 단계	
11	Tenofovir	컴플레라정	얀센	항바이러스제	기타의 화학요법제	J05AR08	Lafepe	Cristália	3 단계	
12	β-interferone 1A	레비도즈프리필드펜	머크	면역증강제	기타의 생물학적 제제	L03AB07	Biomanguinhos	Bionovis/ Merck S. A.	2 단계	
13	DIU	-	-	-	-	-	Furp	Injeflex	3 단계	
14	Donepezil	아리셉트에비스	에자이	정신부활약	기타의 중추신경용약	N06DA02	Funed + Furp	Cristália	완료	
15	Entecavir	-	-	항바이러스제	간장질환용제	J05AF10	Funed	Microbiológica	2 단계	
16	Octreotida	산도스타틴라르주사	노바티스		기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	H01CB02	IVB	Laborvida / Hygéia	2 단계	
17	Ritonavir Termoestivel	노비르캅셀	에브비	항바이러스제	기타의 화학요법제	J05AE03	Lafepe	Cristália	2 단계	
18	Sirolimus	라파뮨정	아스텔라스	면역억제제	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	L04AA10	Farmanguinhos	Libbs	2 단계	

19	Taliglucerase α	-	-	-	-	-	Biomanguinhos	Pfizer / Protalix	3 단계	의약품
20	botulinum toxin	보톡스주	엘러간	근이완제	독소 및 톡소이드류	M03AX01	Lafepe	Cristália	3 단계	
21	Ziprasidone	젤독스캡슐	화이자	항정신병약물	정신신경용제	N05AE04	LFM	E.M.S., Laborvida/ NPA	2 단계	
22	Meiningococcus C conjugated vaccine	멘비오	노바티스	백신	백신류	J07AH08	Funed	Novartis	3 단계	
23	Pneumococcal 10-valent vaccine	-	-	백신	백신류	J07AL01	Biomanguinhos	GSK	3 단계	
24	Vaccine Influenza	-	-	백신	백신류	J07BB02	Butantan	Sanofi Pasteur	4 단계	
25	Adalimumab	휴미라	애브비	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB04	IVB	PharmaPraxis	R&D	
26	Atazanavir	레야타즈캅셀	BMS	항바러스제	기타의 화학요법제	J05AE	Farmanguinhos	Bristol / Nortec	3 단계	
27	Cabergoline	-	-	호르몬 & 대사관련 약물	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	G02CB03	Bahiafarma, Farmanguinhos	Cristália	3 단계	
28	Leflunomide	아라바정	사노피아벤티스	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	L04AA13	LFM	Cristália	3 단계	
29	Mycophenolate mofetil	셀셉트캡슐	로슈	면역억제제	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	L04AA06	Farmanguinhos	Roche / Nortec	완료	
30	Pramipexol	산도스프라미펙솔	산도스	항파킨슨제	기타의 중추신경용약	N04BC05	Farmanguinhos, Furp	Boehringer / Nortec	3 단계	
31	Raltegravir	이센트레스정	MSD	항바이러스제	기타의 화학요법제	J05AX08	Lafepe	MSD / Nortec	중단	
32	Riluzole	리우텍정	사노피아벤티스	신경근계이상 관련약물	정신신경용제	N07XX02	LFM	Cristália	2 단계	
33	Sevelamer	렌벨라정	젠자임	해독제	기타의 순환계용약	V03AE02	Bahiafarma, Farmanguinhos	Cristália / ITF Projeto de	2 단계	
34	diagnostic test	-	-	-	-	-	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed	R&D	
35	Factor VII recombinant	-	-	-	-	-	Hemobrás	Baxter	3 단계	
36	Docetaxel	탁소텔	사노피아벤티스	세포독성 항암제	항악성종양제	L01CD02	Farmanguinhos	Libbs/Quiral	완료	
37	Vaccine Hepatitis A	-	-	백신	백신류	J07BC02	Butantan	MSD	3 단계	
38	Vaccine Tetraviral	-	-	백신	백신류	-	Biomanguinhos	GSK	3 단계	

39	Etanercept	엔브렐	화이자	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB01	Biomanguinhos, IVB	Bionovis/ Merck Serono Projeto de	2 단계	
40	Rituximab	맙테라	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC02	Biomanguinhos, IVB	Bionovis/ Merck Serono	2 단계	
41	Olanzapine-REFORMULACAO	자이프렉사정	릴리	항정신병약물	정신신경용제	N05AH03	Nuplam*	CYG	2 단계	
42	Everolimus	아피니토정	노바티스	면역조절 항암제	항악성종양제	L01XE10	Furp, Bahiafarma	Novartis	3 단계	
43	Mycophenolate sodium	마이폴틱장용정	노바티스	면역억제제	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	L04AA06	Furp, Bahiafarma	Novartis	3 단계	
44	Mycophenolate sodium	마이폴틱장용정	노바티스	면역억제제	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	L04AA06	LQFEx	EMS/ Globe, Nortec Projeto de	2 단계	
45	Ritonavir	노비르정	애브비	항바이러스제	기타의 화학요법제	J05AE03	Lafepe	Cristália	중단	
46	Lopinavir + Ritonavir	칼레트라정	애브비	항바이러스제	기타의 화학요법제	J05AE	Farmanguinhos, Furp, Iquego	Cristália	2 단계	
47	Tenofovir + Lamivudine + Efavirenz	-	-	-	-	-	Farmanguinhos,Funed,Lafepe	Cristália, Blanver/Globe, CYG, Nortec	3 단계	
	Tenofovir + Lamivudine	-	-	-	-	-	Farmanguinhos,Funed,Lafepe	Cristália, Blanver/Globe, CYG, Nortec		
48	Budesonide + Formoterol, Salbutamol, Budesonide	-	-	-	-	-	Farmanguinhos	Chron Epigen/ Nortec	완료	
49	Entacapone	콤탄정	노바티스	항파킨슨제	기타의 중추신경용약	N04BX02	Iquego, Furp, Lifal	EMS/Nortec	2 단계	
50	Leuproreline	루크린	애브비	생식선자극호르몬	항악성종양제	L02AE02	Furp, LQFEx	Cristália	2 단계	
51	Glatiramer	코팍손주	테바	신경근계이상 관련약물	기타의 중추신경용약	L03AX13	Furp, LQFEx	Supera	2 단계	
52	Goserelin	졸라덱스	아스트라제네카	호르몬성 항암제	항악성종양제	L02AE03	Furp, LQFEx	Cristália	2 단계	
53	Selegiline	유멕스	사노피아벤티스	MAO저해제	기타의 중추신경용약	N04BD01	Lifal	Cristália	2 단계	
54	Tolcapone	타스마	로슈	항파킨슨제	기타의 중추신경용약	-	Lifal	Cristália	2 단계	

의약품

55	imatinibmesylate	글리벡	노바티스	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XE01	Farmanguinhos/Fiocruz, IVB	Cristália / Alfa Rio; EMS, Laborvida/Globe, Alfa Rio	3 단계	의약품
56	amphotericin B(liposomal)	암비솜주사	길리어드사이언스	항진균제	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것	J02AA01	LAFERGS	Cristália	중단	
57	Darunavir	프레지스타정	얀센	항바이러스제	기타의 화학요법제	J05AE10	Farmanguinhos	Apotex/NT Pharm/Pharmchem, Globe	2 단계	
58	amphotericin B(colloidal)	콜로이드성앰포실주	호스피라	항진균제	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것	J02AA01	LAFERGS	Cristália	중단	
59	Chloroquine phosphate	아블로클로정	아스트라제네카	항협기성균&항원충제	항원충제	P01BA01	LAFERGS	Cristália	2 단계	
60	Galantamine	레미닐피알 서방캡슐	얀센	정신부활약	기타의 중추신경용약	N06DA04	FURP	EMS/Nortec	2 단계	
61	Micronutrients	-	-	-	-	-	LFM	EMS/NPA, DSM	3 단계	
62	hearing aid	-	-	-	-	-	FURP	Politec	2 단계	
63	Sprirals plantine	-	-	-	-	-	FURP	First Line	2 단계	
64	Adalimumab	휴미라	애브비	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB04	Bahiafarma	Libbs/Mabxience	2 단계	
65	Adalimumab	휴미라	애브비	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB04	Biomanguinhos	Orygen	2 단계	
66	Bevacizumab	아바스틴주	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC07	Biomanguinhos	Orygen	2 단계	
67	Bevacizumab	아바스틴주	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC07	Butantan	Libbs/Mabxience	2 단계	
68	Bevacizumab	아바스틴주	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC07	IVB	Bionovis/Merck Serono	2 단계	
69	Bevacizumab	아바스틴주	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC07	Tecpar	Biocad	2 단계	
70	Certolizumab	퍼스티맙프리필드주	오츠카	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB05	Biomanguinhos	UCB Pharma/Meizler	중단	
71	Cetuximab	얼비툭스	머크	표적치료 항암제	항악성종양제	L04XC06	Butantan	Libbs/Mabxience	중단	
72	Cetuximab	얼비툭스	머크	표적치료 항암제	항악성종양제	L04XC06	IVB, Biomanguinhos	Bionovis/Merck Serono	R&D	

73	fibrine glue recombinant	-	-	-	-	-	Hemobrás, IBMP	Cristália	중단	의약품
74	Etanercept	엔브렐	화이자	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB01	Bahiafarma	Orygen	2 단계	
75	Etanercept	엔브렐	화이자	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB01	Butantan	Libbs/Mabxience Projeto	2 단계	
76	Filgrastim	그라신	쿄와하코기린	조혈제	기타의 혈액 및 체액용약	L03AA02	Biomanguinhos	Eurofarma	2 단계	
77	Infliximab	레미케이드	얀센	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB02	IVB, Biomanguinhos	Bionovis/ Janssen-Cilag	3 단계	
78	insuline Human Recombinant	-	-	인슐린제제	당뇨병용제	A10AB01	Farmanguinhos	Indar	3 단계	
79	insuline Human Recombinant	-	-	인슐린제제	당뇨병용제	A10AB01	Farmanguinhos	Biomm	R&D	
80	L-asparaginase	로이나제주	쿄와하코기린	보조치료제 미 기타 항암제	항악성종양제	L01XX02	Fiocruz	NT Pharma/United Biotec	완료	
81	Rituximab	맙테라	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC02	Butantan	Libbs/Mabxience	2 단계	
82	Somatropine	지노트로핀	화이자		뇌하수체호르몬제	H01AC01	Biomanguinhos	Cristália	2 단계	
83	Somatropine	지노트로핀	화이자		뇌하수체호르몬제	H01AC01	FUNED	Pfizer	중단	
84	Trastuzumab	허셉틴	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC03	Bahiafarma	Libbs/Mabxience	2 단계	
85	Trastuzumab	허셉틴	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC03	Biomanguinhos	Orygen	2 단계	
86	Trastuzumab	허셉틴	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC03	IVB	Bionovis/ Merck Serono	2 단계	
87	Allergen extract	-	-	기타 면역관련제	기타의 진단용약	J07X	Bahiafarma	Biocen	R&D	
88	Single chamber pacemaker endocardium and definitive electrode	-	-	-	-	-	FURP	Medtronic Comercial Ltda	2 단계	의료기기
89	Macapasso single and dual electrode definitive endocardio	-	-	-	-	-	FURP	Medtronic Comercial Ltda	2 단계	

90	Coronarinao stent and catheter balloon for coronary stent	-	-	-	-	-	FURP	Scitech	2 단계	의료기기
91	Arterial catheter and stent to stent Balao Blood	-	-	-	-	-	FURP	Scitech	2 단계	
92	Linear surgical stapler	-	-	-	-	-	FURP	Jonhson & Jonhson	2 단계	
93	Linearsurgicalstaplercharges	-	-	-	-	-	FURP	Jonhson & Jonhson	2 단계	
94	Coronary Stent System	-	-	-	-	-	IQUEGO	Medtronic Comercial Ltda	중단	
95	Plataforme Multitest for Detecting Sepsis	-	-	-	-	-	IBMP/FIOCRUZ	Lifemed/ Cristália	중단	
96	Defibrillator/Cardioverter	-	-	-	-	-	NUTES/UEPB	Lifemed	2 단계	
97	Multi-Parameter Monitor	-	-	-	-	-	NUTES/UEPB	Lifemed	2 단계	
98	Set of Ophthalmology Equipment	-	-	-	-	-	CTG/UFPE	Opto Eletrônica S.A	2 단계	
99	Hemodialysis machine and filter Dialyzer	-	-	-	-	-	LAFERGS	Lifemed	2 단계	
100	Solution for preservation of organs	-	-	-	-	-	IVB	IGL Group	2 단계	
101	Biotin	-	-	-	기타의 비타민제	-	IVB	Laborvida	2 단계	의약품
102	Vaccine Adsorbed Diphtheria , Tetanus and Acellular Pertussis	-	-	백신	독소 및 톡소이드류	J07AM51	Butantan	GSK	2 단계	
103	Vaccine HPV	가다실	MSD	백신	백신류	J07BM01	Butantan	MSD	3 단계	
104	Sildenafil citrate	비아그라	화이자	발기부전 치료제	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	G04BE03	LFM*	EMS	2 단계	

* 출처: 브라질 보건부, 진흥원 가공, 2015

○ 39개의 PDP 제안서가 1단계인 제출 단계에 있으며, 이 중 34개는 의약품 관련('15)

- 12개 공공제약사 및 34개 민간기업 참여; 이 중 한국기업 3개社 포함

* 삼성 바이오에피스, 대웅제약, 셀트리온

[표4-5] 2015년 1단계 제안서 제출 단계 목록

연번	PDP 프로젝트	국영기업	파트너사
1	Adalimumab	IVB	Samsung Bioepis
2		Funed	Ares Trading (Merck S/A, Merck Serono) and Bionovis S.A.
3		Tecpar	CJSC Biocad and Biocad Monoclonal (Biocad Brazil and Laboratório Daudt)
4		Bahiafarma	Libbs Farmacêutica Ltda
5		Bio-manguinhos	Orygen Biotecnologia S.A. and Pfizer Incorporated
6		Instituto Butantan	Abbvie Farmacêutica Ltda and Abbvie Inc
7		Iquego	Ares Trading (Merck S/A; Merck Serono) and Bionovis S.A.
8	Infliximab	IVB	Samsung Bioepis
9		Funed	Biomm, Mabion and Epirus Biopharmaceuticals, Inc.
10		Tecpar	CJSC Biocad and Biocad Monoclonal (Biocad Brazil and Laboratório Daudt
11		Bahiafarma	Orygen Biotecnologia S.A. and Pfizer Incorporated
12		Bio-manguinhos	Janssen-Biotech Inc, Cilag GmbH International and Bionovis S.A.
13		Instituto Butantan	Celltrion Brasil and Celltrion Inc
14	Rituximab	Instituto Butantan	Libbs

15		IVB	Biolotus Biotech Ltda.; Mabion S.A
16		Bahiafarma	Orygen and Pfizer Incorporated
17		Bio-manguinhos	Ares Trading (Merck S/A; Merck Serono) and Bionovis S.A.
18	Filgrastim	Bio-manguinhos	Eurofarma
19		Funed	Aché
20		IVB	Therapeutic Proteins International, GmbH
21	Somatropin	IVB	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd
22		Tecpar	Ares Trading (Merck S/A, Merck Serono) and Bionovis S.A.
23		Bio-manguinhos	Cristália
24	Docetaxel	LFM	Aventis Pharma AS; Sanofi Aventis and Nortec Química
25		Farmanguinhos	LAQFA and Cristália
26	Donepezil	NUPLAM	EMS S/A and Nortec
27	Formoterol fumarate dihydrate and budesonide	Iquego	ICT; Formil Química Ltda and Brainfarma
28	Salbutamol; Budesonide and; Formoterol fumarate and budesonide	Farmanguinhos	Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda and; Nortec Química S.A.
29	Salbutamol	Tecpar	GSK Aranda; GSK Montrose; GSK Evreus; GSK Brasil and; Nortec S.A
30	Darunavir	Funed	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; Janssen Sciences Ireland UC; Janssen Ortho LLC Gurabo; Janssen Cilag Spa and; Nortec Química
31	Beclomethasone	Bahiafarma	Natulab and Coster
32	Raltegravir	FURP	Merck Sharp & Dohme Corp and Nortec Química S.A.
33	Quetiapine	NUPLAM	EMS S.A and Nortec
34	Fingolimod	Bahiafarma	Novartis Pharma AG e Novartis Pharma Services AG; ITF Chemical

제5장

PDP 제도분석

제5장 PDP 제도 분석

1. 동인(Drive)

□ 동인 분석

○ 브라질 정부는 **의약품 수입장벽**을 높이거나 **자국의 의약품 생산 능력을 높여 자국화 및 수출 확대를 유도하기** 위한 정책 지원 중

* 브라질 연방정부 입찰시장 비중(90%)이 높고, 수입 의약품 관세('11, 10억불)

- **통합 의약산업 발전 프로젝트(PSI, '09)**를 통해 **브라질 의약품의 남미시장 진출 활성화 및 신시장 개척 도모**

* PSI는 3개 부문(Projeto Imagem Snitaria, Projeto Comprador, Projeto Feira)로 구성
→ 주요 수출국 남미 보건의료기관 관계자 초청 및 자국사의 국제 전시회 참여 독려

○ 외국 민간기업이 PDP 프로젝트 참여 시 가지는 이점

① 제품 품질 관리에 대한 지속적 참여

② 브라질 영토에서 제품이 개발 및 생산되는 과정 참여

③ 브라질 시장 접근을 통해 새로운 파트너십 구축 가능성 획득

④ 독점적으로 브라질 정부에 판매 등

* 2억 인구의 거대한 내수시장을 대상으로 제품을 공급할 수 있으며, 향후 중남미국가에 제품 수출을 위한 교두보 마련

□ 유망프로젝트

○ (브라질 보건부)매년 SUS 시스템 보급을 위한 전략 물품 리스트를 공시

- 대부분의 의약품들이 암 치료나 관절염과 같은 자가면역질환 치료제
- 이와 같은 의약품들은 바이오(생세포들의 생합성을 통해 생산) 또는 합성(화학적 합성을 통해 생산)의약품으로 분류

[표5-1] PDP 프로젝트에 소개 예정 제품 목록-의약품('15년 기준)

Generic Name	Brand Name	Company	용도	적응증	ATC CODE	SUS 수요
Adalimumab	휴미라	애브비	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB04	최대 40%
Filgrstim	그라신	쿄와하코기린	조혈제	기타의 혈액 및 체액용약	L03AA02	최대 50%
Infliximab	레미케이드	얀센	관절염 및 류마티스 포함 근골격계약물	기타의 조직세포의 치료 및 진단	L04AB02	최대 50%
Rituximab	맙테라	로슈	표적치료 항암제	항악성종양제	L01XC02	최대 30%
Somatropin	지노트로핀	화이자	성장 호르몬	뇌하수체호르몬제	H01AC01	최대 20%
Mofetil Mycophenolate	셀셉트캡슐	로슈	면역억제제	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	L04AA06	최대 100%
Donepezil	아리셉트에비스	에자이	정신부활약	기타의 중추신경용약	N06DA02	최대 100%
Salbutamol, Budesonide and Budesonide + Formoterol	-	-	천식	-	-	최대 100%
Docetaxel	탁소텔	사노피아벤티스	세포독성 항암제	항악성종양제	L01CD02	최대 100%
Asparaginase	로이나제주	쿄와하코기린	보조치료제 미기타 항암제	항악성종양제	L01XX02	최대 100%
Dactinomycin	코스메겐주	MSD	세포독성 항암제	주로 악성종양에 작용하는 것	L01DA01	최대 100%

- 의료기기는 “장비”와 “OPME(교정, 보철, 특수재질)”로 분류

[표5-2] PDP 프로젝트에 소개 예정 제품 목록-의료장비(‘15년 기준)

Generic Name	용도	분류	SUS 수요
Pacemaker(Single and Dual Chamber)	심장질환	OPME	최대 66%
Arterial Stent and Balloon Catheter for Arterial Stent	심장질환	OPME	최대 30%
Coronary stent and Balloon Catheter for Coronary Stent	심장질환	OPME	최대 30%
Surgical Stapler/Stapler loads	수술	OPME	최대 50%
Multiparametric monitor	모니터링	장비	최대 50%
Cardioverter/defibrillator	중환자실/응급실	장비	최대 50%
Equipments of Ophthalmology: -Ophthalmic chair with column -Slit lamp with applanation tonometer -Green Refractor -Autoprojetor type Magis -Binocular Ophthalmoscope -Retinographer -Green Laser with adapter for slit lamp and laser ophthalmoscope Autorefractor -Surgical Microscope -Automated perimeter -Lenses for diagnosis and treatment	안구질환	장비	최대 50%
Hemodialysis machine	신장질환	장비	최대 66%
Hearing aid	청각 장애	OPME	최대 50%
Spinal platinum(Coils)	신경질환	OPME	최대 50%

* 출처: Licks Attorneys

□ 스핀오프(Spin-off)[2]

○ PDP제도로부터 파생되는 여러 사업 구도를 파악하기 위해서 스핀오프(Spin-off) 및 합작투자(Joint Venture)의 개념 분석과 차이점 구분이 필요

- (스핀오프) 기업 경쟁력 강화를 위해 일부 사업부분을 분리해 자회사化

  * PDP에서 통용되는 스핀오프란 반드시 PDP제도 안에서 이루어지는 사업이 아니며, 이미 존재하는 프로젝트에서 파생되어 완전히 분리 가능한 새로운 사업

2) 스핀오프는 경제, 경영, 방송 등 다양한 분야에서 사용되고 있는 용어인데, 경제 분야에서 스핀오프란 기업이 경쟁력을 강화하기 위해 일부 사업부문을 분리해 자회사로 독립시키는 것을 일컫음

- 합작투자의 경우 의약품 생산의 모든 단계에 의무적 참여를 요구하나, 스핀오프의 경우 참여 여부가 선택적으로 가능

[표5-3] **스핀오프 예시**

1. 브라질 제약사 Bionovis는 브라질 주요 제약업체인 União Química, Hypermarcas, EMS, Aché, Orygen 사에서 공동으로 지분을 투자하여 탄생한 기업으로 합작투자의 결과물로써, 단순 컨소시엄(consortium)보다 제휴 강도가 더 높은 합작투자 방식이며, 이때 Bionovis가 PDP 제도와 무관하게 브라질 국영 제약사와 손을 잡고 제약 생산공장을 건설하고자 파트너십을 맺으면 스핀오프에 해당

2. 스핀오프에 참여하는 한국업체가 브라질 국영 제약사와 함께 PDP 파트너십을 체결한다고 할 때, 두 주체가 PDP 제도에서 벗어나 또 다른 사업 발전을 위해 브라질 내 생산공장을 건설한다고 가정할 경우, 한국업체는 기술을 이전하는 대신 브라질 내 생산 시스템과 노하우를 전수 받을 수 있으며, 생산 공정에 대한 통제권 부여 가능

   * 이러한 생산 공장은 브라질 이외 다른 남미국가로의 수출을 용이하게 하며, 새로운 시장을 개척할 수 있는 방안으로도 가능

2. 장애물

○ 구매자가 브라질 보건부이기 때문에 자국 내 경제상황에 따라 영향을 받는 한계가 존재

- 브라질 경기가 침체되거나 정부 예산의 적자가 심화될 경우 보건 분야에 대한 투자 규모 감소 우려

○ 관료주의가 팽배해 있는 브라질 정부기관의 특성상 미리 계획 된 정책들이 변경되거나 백지화 되는 경우도 일반적

- PDP제안서 제출 이후 자국화 단계까지 많은 시간과 비용이 소요되므로, 브라질 코스트에 대한 주의 필요

  * 브라질 코스트(Brazil Cost): 브라질에서 정상적인 기업활동 비용 이외에 추가로 지불하는 비용(관료주의, 높은 세금, 물류비용, 강성노조 및 잦은 파업 등)

- 이 과정에서 정부 기관과의 로비능력 역시 경쟁력이 되므로 현지 네트워크가 전무한 국내기업에게는 장벽으로 작용

○ 브라질 진출 시 국내 기업들의 애로사항으로 현지 규정 파악 및 파트너社 정보 파악에 어려움(언어장벽 등), 현지 보건부 등 유관 기관과의 긴밀한 네트워킹의 부재 등

3. PDP(Productive Development Partnership) SWOT 분석

[그림5-1] PDP SWOT 분석

S	Strength (강점)	Weakness (약점)	W
• 브라질 주정부, 국영사회개발은행(BNDES) 등 정부기관으로부터의 지원 • 약정된 기간 동안 구매 보장		• 제약산업 전문 인력 부족 • 제약 인프라 미비	
• 기술 이전을 통해 브라질 국내 생산 자국화 실현 • 향후 인접국으로 수출 가능성 확대		• 경기 침체로 인한 생산비용 증가 (인플레이션 및 원자재 비용 상승) • 현지 진출 이후에도 브라질 코스트로 인한 사업 실패 가능성 상존	
O	Opportunity (기회)	Threat (위기)	T

4. 국내 제약기업 SWOT 분석

[그림5-2] 국내 제약기업 SWOT 분석

S	Strength (강점)	Weakness (약점)	W
	• 꾸준한 R&D 투자 확대에 따른 글로벌 신약 출시 • 풍부한 임상시험 잠재력 • 생명공학•의약학 분야 우수인력 양성 • 제약산업 육성을 위한 정부 지원 정책	• 중소 •제네릭 •내수위수 산업구조 • R&D 비중은 글로벌사의 ½수준으로, 신약 개발보다는 제네릭 생산 및 판매 위주	
	• 국내 양질의 제네릭 •바이오 수출시장 개척 기회 확대 • 글로벌 경쟁력 확보를 위한 Open Innovation 활성화 등으로 한국 기업 참여 기회 확대	• 한-미 FTA 체결 등 지적재산권 강화 및 관세 철폐에 따른 국내산업 피해 예상 • 약가인하 등으로 인한 신약개발 R&D 및 글로벌 투자 여력 위축 • 기존 시장을 선점한 글로벌 기업과 중국 • 인도 등 신흥 기업의 등장	
O	Opportunity (기회)	Threat (위기)	T

□ 강점(S)

○ **(R&D)**어려운 여건 속에서도 **R&D 투자 확대와 글로벌 신약개발 추진 → 『'13년을 글로벌제약 원년』**으로 **글로벌의약품 가시화 전망**

- **美FDA에 25개 제품**이 임상 진행 또는 완료·허가 단계 진입

  * 현재까지, 미국 FDA 승인을 받은 제품은 '03년 팩티브 1건

- **EU 유럽의약품청**(EMA; European medicines Agency)**으로부터 세계 최초 바이오시밀러**('13.7월, 셀트리온 렘시마주) **허가의견 획득**

○ **(임상)**국내 **임상시험 규모는 세계 10위권**('12, 서울 세계 1위)으로, 최근 양적·질적으로 급성장

  * 임상시험 승인건수 : (국내)'02년 38건→'12년 367건, (다국가)'02년 17건→'12년 303건

  * 안전성평가연구소(KIT)의 美FDA 적격 승인을 계기로 비임상(GLP) 부문도 큰 성장

○ **(인력)**90년대 이후 **우수** 인력이 **생명공학·의약학** 분야에 집중

- 의료 기술은 세계 최고 수준으로 일부 암(위, 간 등) 생존율은 선진국보다 높고, 검진·척추·관절 등 강점 보유로 융합시장 진출 토대

- 한국의 Post-IT 대표 산업으로 보건의료산업 주목

○ **(정책)**「새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」수립('13.7)

* R&D, 투·융자 자본조달, 전문인력 양성, 전략적 해외진출, 인프라 선진화 등 5대 분야 41개 과제 마련 → 종합적·체계적 정책 추진 가능

[표5-4] 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획

5대 목표	13대 추진전략	41대 실천계획
과감하고 전략적인 R&D투자 확대	1 전략적 R&D 투자 확대	① 신약개발 R&D 투자 확대 ② 미래제약 10대 특화분야 R&D 집중 지원 ③ 차세대 미래 유망기술 발굴·지원 확대
	2 Open Innovation 기반 R&D 협력 네트워크 강화	① 신약개발 R&D 산업 연계성 강화 ② 글로벌 C&D(Connect & Develop) 추진 ③ 범부처 신약개발 R&D 종합계획 수립
투·융자 자본조달 활성화	1 정책금융 활용도 제고	① 글로벌 제약산업 육성펀드 조성 및 운영 ② 공공펀드의 제약분야 투자 확대 ③ 정책융자사업의 제약분야 적용 확대
	2 제약기업 투자확대유도	① 제약기업 세제지원 내실화
	3 투·융자 기반 강화	① 글로벌 제약투자 지원센터 운영
핵심 전문인력 유치·양성	1 글로벌 인재유치·양성	① 해외 제약 전문가 채용 및 활용(PB-300) ② 글로벌 네트워크 구축 및 활용
	2 연구·산업 전문인력 역량 강화	① 제약산업 특성화 학부 육성·지원 ② 글로벌 신약개발 연구인력 육성·지원 ③ 제약산업체 전문인력 역량강화
	3 인력양성 인프라 구축	① 제약산업 전문인력 인재양성 허브(Hub) 구축 ② 제약산업 특성화대학원 육성·지원 ③ 제약산업 전문인력 자격제도 도입
전략적 해외진출	1 전략적 수출 지원	① (선진국) 생산시설 선진화 및 허가획득 지원 ② (신흥국) 신흥국 전문가 활용을 통한 G2G 협력 지원 ③ (저개발국) ODA 사업 및 국제기구조달 연계 지원

확대	2 글로벌 마케팅 지원	① 제약 수출 전주기 지원체계 구축 ② (가칭) '제약수출종합 지원센터' 설치·운영 ③ 해외 판매망 확보를 위한 마케팅 지원 ④ 수출 전략국 중심의 해외 지사화 사업
지속 발전형 인프라 구축	1 전주기적 인프라 구축	① 첨단의료복합단지를 신약개발의 중심 허브로 육성 ② 비임상시험(GLP) 선진화지원센터 지정 ③ 임상시험 인프라 고도화 지원 ④ 위탁생산기업(CMO) 활성화 지원 ⑤ 바이오의약품 산업발전 및 개발촉진지원
	2 기술사업화 촉진 인프라 구축	① R&D결과 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 육성 ② 지식재산(IP) 인큐베이팅 및 특허도전 지원 ③ 제약 벤처기업 육성 ④ 제약산업정보포털 구축
	3 제도의 예측 가능성 제고	① 약가 제도의 예측 가능성 제고 ② 신기술 의약품에 대한 허가절차 합리화·국제화 ③ 의약품 안정공급 및 유통 투명화 추진 ④ 혁신형 제약기업 인증 및 지원 ⑤ 글로벌 제약사와 상생 협력 추진 ⑥ 제약산업 육성·지원을 위한 지속가능한 지원체계 구축

□ 약점(W)

○ 국내 주요 제약사 매출 대비 R&D 비중은 글로벌사의 1/2 수준으로 **신약개발보다는 제네릭 생산·판매**에 치중

* 국내 10대 제약사 Vs 세계 10대 제약사 : 8.2% Vs 15.6%

* 국내 10대 제약사 R&D 투자 합계(5억달러)는 화이자 1개사(94억달러)의 5.3% 수준

○ **중소·제네릭·내수위주 산업구조**로 글로벌 기업 不在, 블록버스터 全無, 강한 오너쉽 위주의 보수·폐쇄적 경영방식 특징

* 대기업(3,000억 이상)은 11개社 불과 ('11), 업체당 평균 생산액 241억 원

□ 기회(O)

○ **(시장 변화) 세계 제약시장은 지속 성장 전망**되나 **성장세는 둔화**되고 **성장패턴 변화** → 국내 양질의 제네릭·바이오 수출시장 개척 기회 확대

- **(선진국) 오리지널 의약품의 특허 만료**(patent cliff)와 주요 선진국의 건보재정 악화로 **제네릭의약품 시장 점유 확대**

* 블록버스터 의약품의 특허만료(Frost & Sulliivan, '12) : '10~'17년 1500억불 규모

- **(신흥국) 신흥시장의 경제성장**에 따른 의약품 수요 확대

* 아·태 지역의 중산층 규모(OECD, '10) : ('09) 5.2억명 → ('20) 17.3억명

- **(바이오) 유전학, 생명공학 발달로 바이오의약품 비중 확대**

[표5-5] 세계 의약품시장 성장패턴 전망 ('11~'17년)

	'11년	'17년
▪ 세계시장 규모	1,059조원	1,360~1,400조원
▪ 바이오 의약품	174조원 (16%)	233~247조원 (17%~18%)
▪ 제네릭 의약품	268조원 (25%)	490~535조원 (35%~39%)
▪ 신흥시장	215조원 (20%)	429~474조원 (31%~35%)

* 출처: IMS Health(2012) The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016 가공

○ **(경영 전략 혁신)** 다국적사는 **R&D 생산성 저하** 극복 및 **글로벌 경쟁력 확보**위해 **Open Innovation 경영 전략으로 전환**

* R&D 투자는 증가한 반면 美FDA 신약건수는 투자 대비 감소 : '96년 59건 → '02년 23건 → '04년 36건 → '07년 18건 → '09년 26건 → '10년 21건 → '11년 30건

- **새로운 유형의 전략적 제휴* 증가** 등 in-house R&D 및 생산설비 축소, 글로벌 아웃소싱 파트너쉽 확대로 **한국기업 참여 기회 확대**

* (화이자) 서울제약과 비아그라 필름제제 독점공급 위탁생산 계약 체결('12.11), (테바社) 한독약품과 합작회사 설립('12.17), (MSD) 한미약품과 아모잘탄 공동 판매 등

□ 위기(T)

○ **(FTA)**지식재산권(허가-특허 연계제도) 강화로 인한 제네릭의약품 출시 지연, 관세 철폐에 따라 **제네릭의약품 위주의 국내산업 피해** 예상

[표5-6] 한-미 FTA가 국내 제약산업에 미치는 영향

구 분	연평균			누적(10년)
		1~5년 평균	6~10년 평균	
생산(매출)감소(억원)	686~1,197	492~810	880~1,584	6,858~11,968
관세 철폐	174	154	195	1,742
지재권 강화	512~1,023	338~656	685~1,389	5,116~10,226
허가-특허연계	439~950	274~592	604~1,308	4,390~9,500
공개자료보호	73	64	81	726
고용감소(명)	418~730	300~494	537~966	4,183~7,300

* 출처: 정부출연연구기관 합동보고서 ('11.8, 한-미 FTA 경제적 효과분석)

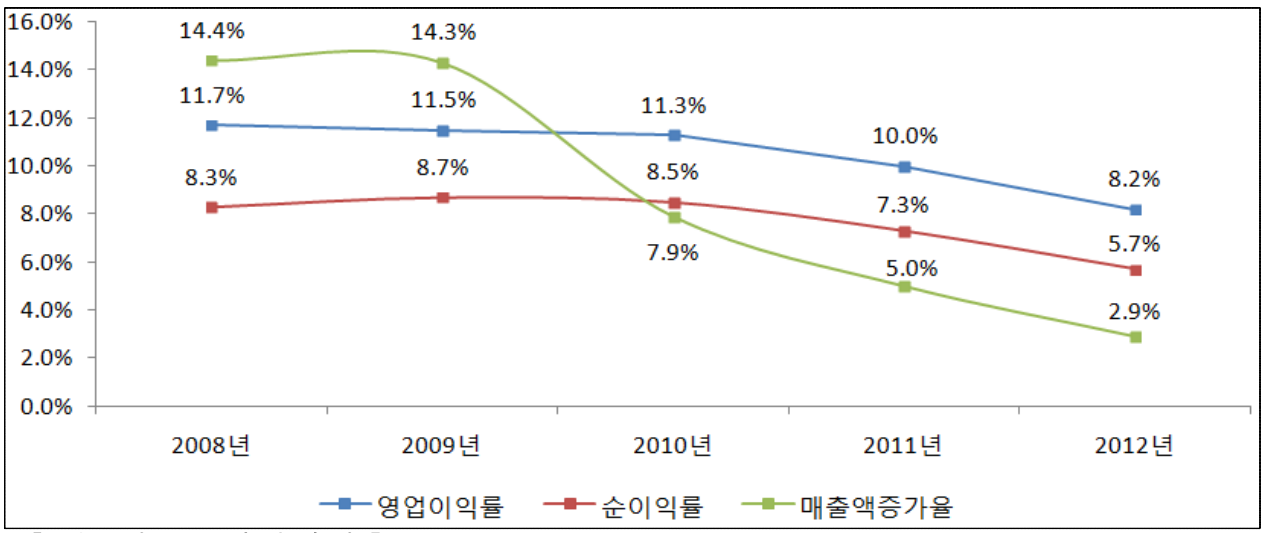
○ **(약가인하 餘波)**대규모 일괄 약가인하*('12.4월) 등 건보 재정 건전화 정책으로 기업 매출 감소**, **신약 개발 R&D 및 글로벌 투자 여력 위축**

* 1만4천개 건강보험 등재약 중 7천5백개(53%) 품목 가격 인하('12년 △1.5조)

* 12월 결산 142개사 경영실적('12) : 매출액(0.4%), 영업이익(△30.3%)

[그림5-3] 상장 제약기업(68개사) 수익률 추이

(단위:%)



* 출처: 한국보건산업진흥원

○ **(경쟁 심화) 선진국과 중국·인도 신흥국 사이의 '넛 크래커(Nut-cracker)' 우려**

- **기존 내수·제네릭으로는 생존 불가능한 여건 도래**, 혁신 없이는 다국적 기업의 위탁생산·판매업체로 전락 우려

5. 국내 제약기업의 경쟁력 제고 방안

□ S-O 전략(강점으로 기회를 살리는 방안)

○ 국내 기업들은 바이오의약품 핵심기술(줄기세포 등), 나노기술 등 상대적으로 우수한 기술 경쟁력 보유하고 있으며, 세계 제약시장은 인구 고령화, 신흥국 의료보장 강화 등으로 인한 성장세 지속 예상

- 바이오시밀러 개발 및 글로벌 수준 생산 경쟁력(세계 3위('13) → 1위('16)) 확보

* 바이오의약품 개발 현황 : (셀트리온) 램시마 캐나다 일본 등 판매허가('14), (한화케미칼) 다빅트렐주사 국내시판 허가('14), (메디톡스) 보툴리눔 톡신 '메디톡스' 멕시코·카자흐스탄 등 전세계 27개국에 의약품 등록 및 판매 허가 취득('14.4), (코오롱생명과학) 퇴행성관절염 바이오신약 티슈진-C 美 FDA 임상 2상 종료('14.11)

* '13년 세계 3위 17만L → '16년 세계 1위 생산 역량(33만L) 보유 전망
(송도 : 삼성바이오로직스 18만L, 셀트리온 14만L, 기타 1만L))

- 임상적 미충족 수요(Unmet Needs)에 대응하는 첨단의료기술 조기 실현 및 신산업 창출을 위한 줄기세포 치료제 국내 개발 주도

* **전 세계 허가된 줄기세포 치료제 총 5개 중 4개 보유**(세계 최초 급성 심근경색 치료제 '하티셀그랩-AMI'(파미셀, '11.7), 무릎 연골 치료제 '카티스템'(메디포스트, '12.1), 크론성 누공 치료제 '큐피스템'(안트로젠, '12.1), 루게릭병 치료제 '뉴로나타-알 주'(코아스템, '14.7) 등

- 제약분야 블루오션, **희귀의약품 개발** 등으로 **새로운 틈새시장 확보**

[표5-7] 희귀의약품 개발현황 ('14)

(단위: 건수)

구분	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13
FDA 신약 승인(총 의약품)	29	26	31	34	26	35	43	35
FDA 신약 승인(희귀의약품)	5	5	8	13	8	15	22	16
희귀의약품/전체신약 비중(%)	17.2	23.1	25.8	38.2	30.8	42.9	51.2	45.7

* 출처: FDA

□ S-T 전략(강점으로 위기를 회피하거나 최소화하는 전략)

○ **국내 제약기업은 혁신형제약기업**을 중심으로 **R&D투자 확대·내수성장 한계 극복을 위한 글로벌 진출 확대 등의 방안 모색**

- 고부가가치 국내 개발 신약·개량신약 중심으로 대규모 수출계약 체결

* **(유럽)**셀트리온 램시마 2,000억원 규모 판매 계약 체결, **(미국)**대웅제약 나보타주 3,000억원 수출계약, **(터키)**일양약품 놀텍정 압디브라힘社와 수출 계약, **(중남미)** 보령제약 카나브 멕시코 스텐달社와 220억원 규모 수출 양해각서 체결

- 다국적사와 글로벌 마케팅, 해외 현지화를 위한 파트너십 체계 구축

* **(공동 연구개발)** 올리패스-BMS(미국) 리보핵산 간섭(RNAi) 유전자 치료제 신약 공동 개발

* **(다국적사 제휴)** 한미약품-머크/암닐/알레그로사(미국)/사노피아벤티스(프랑스), LG생명과학-사노피아벤티스(프랑스), 안국약품-그리비티바이오(미국), 셀트리온-호스피라(미국) 판매계약 등 파트너십 체결

- 신흥국 중심으로 **인허가 절차 간소화** 등을 위한 **정부간 MOU 체결, 민·관 합동 시장개척단 파견**을 통해 한국 제약기업·의약품 인지도 제고

* 에콰도르 의약품자동승인(Homologation) 체결('14.3), 페루 의약품선진국 가입('15.4)

□ W-O전략(약점을 극복함으로써 기회를 활용하는 전략)

○ 단기적 R&D 투자 환경을 극복하기 위한 풍부한 R&D 자금 확보와 장기적인 연구 환경 조성을 위한 제약산업 인프라 구축

- R&D 생산성 저하로 **다국적社와 벤처기업 간 다각적인 협력 확대**

* **(AstraZeneca)**RNA 기반 치료제 전문기업 Moderna 공동개발 체결('13), **(Pfizer)** 면역항암치료제 전문기업 Cellectis와 기술제휴('14)

- 저성장 기조와 성장격차(growth gap) 심화로 인하여 **대규모 M&A → 파이프라인·판매망 확보 등 미들딜(Middle-deal) 확대**

- **혁신형 제약기업 중심**으로 **R&D 투자 증대**, 향후 5년간('13~'17) 9.8조원 R&D 투자 확대 계획 수립(혁신형 제약기업 조사 결과)

* 혁신형 제약기업 R&D 투자비율: ('10)10.0% → ('11)11.5% → ('12)11.8%

* 혁신형 제약기업 671개 파이프라인 확보 : '13~'20년까지 총 30개 신약개발 예상

- 국내 제약사의 해외진출 지원을 위한 '글로벌 제약산업 육성 펀드'를 1차('13년, 1,000억원)·2차('14년, 1,350억원) 조성을 포함하여 향후 5년간 5,000억원 규모 조성 추진

- 국내 제약사의 해외진출 지원을 위한 '글로벌 제약산업 육성 펀드'를 '13년 1,000억 조성을 포함하여 향후 5년간 5,000억원 규모 조성 추진

* 유럽 등의 제약기술 라이센싱, 해외생산법인 설립 투자 등에 직접투자 또는 제약사 매칭투자 방식으로 1호 펀드 투자처 발굴을 통해 투자 본격화 → 제약분야 투자 수익 모델, 투자형태 등 확산을 통해 민간 투자 붐 조성

6. 브라질 내 국내 제약기업과 제품에 대한 평가

- 국내 기업과 제품의 기술력을 높게 평가하고 있지만, 국내 기업은 브라질 소비자들이 기존 제형(고형제 등)을 선호하는 성향과 반대되는 새로운 제형(패치형·필름형(ODF) 등) 개발이 활발

- 한국은 제약산업보다 전자·자동차 등 제조산업 강국의 이미지로 강하게 인식되어 있으므로, 국제 제약행사 참석 등을 통한 인지도 향상 필요

□ 경쟁력 제고 방안

○ 해외 제약사들은 브라질 내 치료약이 전무한 희귀병 관련 의약품 틈새시장을 발굴하여 반 독점적으로 의약품을 공급

- 따라서 우리기업들은 현재 브라질에 절대적으로 부족한 의약품 종류를 분석하고, 공급이 적은 의약품일수록 ANVISA 인증이 상대적으로 신속하게 이루어진다는 점을 이용한 전략적인 진출 방안 모색 필요

○ 브라질 바이어들은 저렴한 제품을 선호하지만, 의약품의 경우 가격보다는 제품의 품질 및 인지도를 고려

- 미국 식품의약국(FDA) 허가 취득 등은 신임도 제고에 도움이 될 수 있으며, 브라질 내 주최되는 대규모 전시회 참가를 통한 인지도 향상 및 네트워크 구축 필요

제6장

별첨

제6장 별첨

1. 해외기업 성공사례

□ 성공사례

1. 인플루엔자 백신: Sanofi Pasteur & Instituto Butantan

- 브라질 국영연구소 Instituto Butantan과 프랑스 Sanofi-ventis 그룹의 Sanofi Pasteur간 파트너십이며, 인플루엔자 백신(H1N1) 생산을 목적으로 체결되었음.

  * 동 파트너십의 경우 전체 진행 중인 PDP 프로젝트 중 유일하게 4단계인 내재화(internalization) 단계에 있음

- 현재 인플루엔자 백신은 브라질 국영 및 민간 병원에서 쉽게 찾아볼 수 있음. GSK, Novartis, Sanofi 등 다국적 대기업이 생산한 3가지 종류의 백신이 유통되고 있음. Sanofi Pasteur社는 브라질 시장에 폭넓은 포트폴리오의 18가지 백신을 판매하고 있는데 소아마비 백신(다른 7개 소아용 백신), 인간 광견병 백신, 수막염 및 황열병 예방 백신 등이 포함되어 있음.

- 현재 Instituto Butantan은 백신 생산의 모든 단계를 독점하고 있음. 동 기관은 2015년 백신 캠페인을 위해 4억 8760만 헤알에 해당하는 백신 구입에 투자함.

- Sanofi Pasteur사의 4가(quadrivalent) 백신은 ANVISA에 두가지 형태의 등록을 보유하고 있음. 하나는 6개월~3세 어린이 및 성인용이며, 다른 하나는 3세 이상 어린이와 성인용임

- Instituto Butantan과의 파트너십은 1999년 이후 남미에 최초 인플루엔자 백신 공장을 건설을 하고 기술이전 이후 5년 간 기술 지원을 할 때 인연으로 시작되었음

- 브라질 정부와의 계약은 2010년 이루어졌으나, 동 기술의 내재화는 2014년에 이루어졌는데 개발, 이전, 국영제약사를 통한 브라질 내 백신 생산기술 습득이 이루어졌음

- 브라질 정부와의 계약은 초기 1800만에 해당하는 복용량의 의약품(100만은 포장, 1700만은 산적 화물로)를 기본으로 이루어짐. Sanofi Pasteur 와 Instituto Butantan이 산적화물로 공급되는 백신은 최종 제형, 필링(filling), 패키징, 상파울루 내 백신 유통 등을 책임짐

2. 탈리글루세라제 알파(Taliglucerase alfa): Biomanguinhos/Fiocruz & Pfizer/Protalix

- 면역생물학질환 관리 Fiocruz재단의 Biomanguinhos와 미국 Pfizer, 이스라엘 Protalix의 파트너십도 성공사례로 꼽히는데, 이들은 고셔병을 위한 의약품을 개발하였음

- 고셔병은 전 세계 발병보고 건수가 6천 건으로 희귀병이며 유전적이나 치료방법이 없음. 고셔병은 효소 베타인 글루코세레브로시다아제(glucocerebrosidase)의 결핍이 원인이며, 대식세포(macrophages)에 지방 축적, 출혈, 빈혈, 뼈 통증, 간 부종, 경화 등 각종 증상을 동반함.

- 2013년 브라질에는 SUS에 공식 집계된 고셔병 환자가 610명이며, 이들의 치료를 위해 연간15만 병이 frascos/ano 확보되어야 함

- 현재까지 브라질에 등록된 유일한 고셔병 의약품은 전세계 제약사 중 단 한곳에서 생산하는 이미글루세라제(imiglucerase)이나 2009년 이후부터 동 약품을 찾기 힘들어짐. 이에 ANVISA는 긴급 상황임을 고려하여 탈리글루세라제 알파의 사전 구매와 유통을 승인하였음.

- Protalix BioTherapeutics는 1993년 설립되었으며 식물세포 배양을 통해 생물 의약품 생산에 사용하고 있음

- Taliglucerase는 브라질 시장에서 혁신적인 바이오의약품으로 기술 이전 이후 이와 같은 바이오기술 장르의 제품들을 생산하기 시작하였음. 동 기술은 당근, 타바코 등 뿌리 세포에 있는 단백질의 발현 시스템을 기반으로 하며 다른 플랫폼에 중요한 이점을 제공함

- 2010년 계약에 따르면 국영제약사 Biomanguinhos는 5년 내 의약품을 생산할 예정임. 이는 ANVISA에 등록된 의약품 중 최초로 식물 생명공학을 기반으로 하여 미국 FDA 등록을 마친 제품임. Pfzer은 이스라엘을 제외한 전 세계에 동 제품을 판매할 권리를 가짐

- 브라질은 특허권이 종료된 첨단 기술의 의약품을 낮은 비용으로 구매할 수 있고, 이스라엘 기업은 2억 인구 시장인 브라질 내수 시장을 상대로 판매할 수도 있을 뿐만 아니라 저비용으로 제품을 생산할 수 있는 경쟁력, 높은 수입을 보장, 바이러스에 대한 전염 위험이 전무하다는 등의 장점이 있음

- PDP제도 하에서 외국 민간 기업과 브라질 정부 간의 통합은 매우 중요한데, 세계 국가들의 외교정책과 흡사함. 2013년 브라질 보건부 수행단은 잠재적 파트너십과 프로젝트, 상호협력을 위한 사업구성에 대해 의논하기 위해 이스라엘에 방문하였음. 브라질 보건부 장관 Alexandre Padilha, Ceará 주지사 Cid Gomes는 Protalix사의 공장에 기술 견학을 하였음

- 전체 사업 규모는 12억 5천만 헤알이었는데, 5년간 브라질 정부에서 의약품 구매 규모를 포함하는 금액이며, 브라질 내 생산을 시작하기 전까지 국립 의료기관 환자들 치료에 논스톱 제공한다는 조건이 붙음. 이를 통해 브라질 정부는 연간 5천만 헤알의 경제효과를 얻을 수 있게 됨.

- Fiocruz는 브라질 내 의약품 생산을 위해 Ceará 주 생산 공장에 1억 7천만 헤알을 투자하였음.

- 2014년 브라질 정부는 세아라 주 Eusebio시 Região Metropolitana de Fortaleza(CE).에 “식물 플랫폼 기술센터” 운영을 시작하였는데 이는 의약품 생산을 위한 산업 플랫폼을 위해서임

- 이는 또한 브라질 북동부에 건설될 혁신, 보건 기술단지를 위한 첫번째 프로젝트이기도 함. Fiocruz의 이 제약 단지는 2016년 완전하게 운영이 시작될 것이며 초기에 희귀병 치료를 위한 생물학적 의약품과 세계 최초 식물로부터 추출한 황열병 백신 등을 생산할 예정임

- 식물추출 등 생산과정은 브라질에서 새로운 것이며, 바이러스, 박테리아 등 생물학적인 것에 대한 안전을 보장함. 뿐만 아니라 부작용이 덜 발생하며 치료를 받는 동안 신체에 덜 저항적이며 또 투자비용도 적은 것이 장점임.

□ 성공요인

1. 인플루엔자 백신: Sanofi Pasteur & Instituto Butantan

- Sanofi Pasteur는 이미 브라질 백신 시장 진출에 있어 수년간의 노하우를 보유하고 있음.

- Sanofi 그룹의 브라질 SUS이용자 수백만명의 수요를 충당할 수 있는 능력과 폭넓은 백신 포트폴리오

- 인플루엔자 백신 H1N1에 대한 긴급 수요 발생과 남반구에 대한 세계보건기구(WHO)의 접종 권장

- 성공적인 기술 이전(technological portability)

2. 탈리글루세라제 알파:Biomanguinhos/Fiocruz & Pfizer/Protalix

- 고셔병과 같은 희귀질환 치료제는 ANVISA 승인이 상대적으로 신속

- 의약품의 공급이 매우 절실한 상황이었으며 유일한 의약품 생산자였음

- 브라질과 이스라엘의 외교관계

- 혁신적 바이오의약품 생산업체

- 높은 신규 의약품 생산 가능성

- 브라질 북동부 최초로 식물 플랫폼 기술센터

- 바이오 의약품 생산 프로세스는 바이러스, 박테리아 등 감염으로부터 안전하도록 보장됨
- 동 의약품 투여시 상대적으로 부작용 발생 확률이 낮으며 신체에 더 낮은 저항력을 가지고 있음

■공 동 주 관 : 대한무역투자진흥공사, 한국보건산업진흥원 제약산업단
■연 구 책 임 자 : 강 창 구 책임연구원 (한국보건산업진흥원)
■연 구 자 : 상파울루 무역관, 의료바이오팀 (대한무역투자진흥공사)
정 순 규 연구원 (한국보건산업진흥원)
정 윤 택 수석연구원(한국보건산업진흥원)
정 순 규 연구원 (한국보건산업진흥원)
이 성 빈 연구원 (한국보건산업진흥원)
반 승 현 연구원 (한국보건산업진흥원)
정 송 연구원 (한국보건산업진흥원)
최 윤 선 연구원 (한국보건산업진흥원)

제약산업 브라질 진출 전략보고서

발행처 / KOTRA · 한국보건산업진흥원
발행인 / 김 재 홍 · 이 영 찬
발행일 / 2015년 9월
인쇄처 / 화신문화(주) 02-2277-0624

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE
www.khidi.or.kr