

선진국으로의 의약품 수출 경쟁력: 한국과 인도를 대상으로 한 정책비교분석 연구

윤수진 · 조은*#

성균관대학교 임상약학대학원 보건사회약학과,
*연세대학교 의과대학 예방의학교실 & 연세대학교 보건정책 관리연구소
(Received March 5, 2012; Revised March 16, 2012; Accepted March 22, 2012)

Competitiveness in Exports of Pharmaceuticals to Developed Countries: A Comparative Policy Analysis on South Korea and India

Su Jin Yun and Eun Cho*#

Graduated School of Clinical Pharmacy, Sungkyunkwan University, Suwon 440-746, Korea

*Department of Preventive Medicine, College of Medicine & Institute of Health Services Research, Yonsei University, Seoul 120-752, Korea

Abstract — Local pharmaceutical companies in Korea, which have grown focusing on domestic markets, have recently faced difficulties such as market saturation, price control policies and market-opening pressures by FTA. It seems to be an urgent issue for them to export pharmaceuticals to developed countries comprising the greater part of the global pharmaceutical market. Hence, this research was conducted to investigate and benchmark the strategies employed by India industry for the successful access to the global pharmaceutical markets. Drug policies as well as their influences on pharmaceutical market changes between India and Korea for the last 40 years have been searched and the differences have been comparatively analyzed. The pharmaceutical industry of India has the following strengths: low costs; experienced labor pool; excellent reverse-engineering skills; powerful IT; marketing capability; and established distribution network. After 2000, consolidations, M&A and alliances with domestic and multinational companies have been sharply increased in the industry of India. Indian companies unfolding both competition and cooperation with multinational corporations currently move up the value-added chain, and this enthusiastic strategy should be learned by local pharmaceutical companies.

Keywords □ pharmaceuticals export, policy comparative analysis, generic markets, drug policy

한국의 제약산업은 2000년 의약분업 이후 지속적으로 성장하고 있지만 내수 시장에 중점을 둔 형태로 발전하여 왔다. 이는 국내 제약산업 발전의 기폭이 국내 약과 관련된 정책 변화에 매우 민감하게 반응하여 기폭을 보일 수 밖에 없음을 의미한다. 최근 건강보험공단에서 2007년 이후 지속적으로 약가제도 정책에 변화를 주면서 한국 제약산업은 더 이상 내수시장에서 성장을 기대하는 데 한계임을 느끼고 있으며, 지금이 한국의 제약산업이 새로운 성장의 기반을 마련하기 위해 수출에 눈을 돌려야 할 때라는 이야기가 나오고 있다.¹⁾ 전세계적으로 인구의 고령화와 의약품 과학의 지속적인 발전 등으로 세계의 의약품 시장은 앞으로 계속하여 성장할 것으로 보고 있다.^{2,3)} 특히 의약품 소비가

증가하면서 대부분의 국가에서 약의 비용과 지출 감소 방안에 대해 관심을 가지고 있고, 이에 보다 효율적이고 경제적인 의약품에 대한 수요가 급증할 것으로 예상되고 있다.⁴⁻⁸⁾ 내수 시장에서 벗어나 세계 의약품 시장으로 진출을 하고자 한다면 한국의 제약기업도 이와 같은 방향성을 가지고 의약품 개발과 수출 정책을 마련해야 할 것이다.

세계의 의약품 시장의 크기를 국가 별로 살펴보면 2010년 의약품 시장 점유율이 북미 39%, 유럽 29%, 일본 11% 순이며, 그 이외에 pharmerging market이라 부르는 중국, 러시아, 브라질을 비롯한 신흥 의약품 시장 점유율이 전체의 14%를 차지하고 있다.⁹⁾ 이는 국내 제약 산업의 안정적인 성장과 지속적인 발전을 위해서 해외 시장으로의 수출을 준비할 때, 가장 큰 시장이라 할 수 있는 미국, 유럽 및 일본과 같은 선진국의 의약품 시장을 최종적으로 염두에 두어야 함을 뜻한다. 한편 의약품 시장 중에서도 제네릭 의약품 시장 규모는 2009년 약 800억 달러였으며, 현

#본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 02-2228-1886 (팩스) 02-392-8133
(E-mail) euncho@yuhs.ac

제 연평균 9%씩 성장하고 있고, 2014년에는 전체 제네릭 시장이 약 1,239억 달러에 이를 것으로 예상된다.¹⁰⁾ 근래에는 블록버스터 신약 개발 비용은 점점 증가하고, 신약 승인 건수도 세계적으로 감소하고 있어서 상대적으로 제네릭 의약품 시장의 입지는 더욱 커질 것으로 예상된다.^{3,11)}

현재 세계 시장에서 제네릭 업체 중 1위 회사는 이스라엘의 Teva인데, 2007년 세계 제네릭 업체 상위 25개 업체 중 인도 업체가 5개인 것을 고려하면 세계 제네릭 시장에서 인도 제약사들이 상당한 위치를 차지하고 있음을 알 수 있다.¹²⁾ 미국을 비롯하여 유럽 및 일본 등 선진 시장에 성공적으로 진출해 있는 인도 제약산업의 수출 규모는 회계연도를 기준으로 볼 때 2005년 4,189백만 달러(이하 모두 U.S.\$), 2006년 4,808백만 달러, 2008년 8,250백만 달러에 달하고 있으며, 주요 수출 국가로는 미국, 러시아, 독일, 영국, 중국, 브라질을 비롯하여 전 세계적이라고 할 수 있다.^{13,14)} 한편, 한국 제약기업들의 경우, 주력 수출품인 원료 의약품 등을 포함한 전체 의약품의 수출 금액은 2010년 1,715백만 달러에 불과하며 특히 수출 지역을 살펴보면 인도의 경우 미국, 러시아, 독일, 영국 등 선진시장이라 부르는 국가를 중심으로 이루어지고 있는데 반해 한국은 주요 수출국이 일본, 중국, 베트남과 같은 아시아권 나라에 머물고 있다.^{15,16)}

수출 능력에 대한 인도와 한국의 제약산업의 차이는 각국의 정부와 제약기업들의 성장 전략 및 정책의 차이에 따른 결과라고 할 수 있다. 예를 들면, 한국의 경우 2000년 의약분업 정책이 제약기업으로 하여금 수출보다는 내수 시장에만 주력하여도 충분히 성장할 수 있는 분위기를 만들었다고 생각되며,¹⁷⁾ 인도의 경우 1995년 정부의 적극적인 WTO 가입으로 인해 기업들이 내수시장에서의 성장 한계를 느껴 세계 시장으로 눈을 돌리게 된 것으로 여겨진다.^{18,19)}

이에 본 연구는 인도와 한국의 제약산업의 차이, 특히 선진시장에 대한 의약품 수출과 관련한 성과(outcomes) 지표 및 이에 영향을 미친 두 국가의 과거 제약산업 정책을 비교 분석하여, 향후 한국의 제약산업이 선진시장에 성공적으로 수출을 하기 위해 인도로부터 벤치마킹 할 수 있는 전략 연구를 목적으로 진행되었다.

연구방법

검색엔진 및 검색어

본 연구의 조사대상은 1970년부터 현재까지의 한국과 인도의 제약업계의 변화와 지표가 되는 각국의 정책 변화다. 제약산업 발전지표와 정부 정책에 대한 데이터는 학술논문과 서적을 포함한 학술 문헌 자료, 구글 검색을 이용한 기사(news) 검색, 해당하는 제약회사들의 홈페이지와 공시자료, 연간 보고서(annual reports), 증권사 분석 자료 등을 이용하였다. 이 외에도 두 국가의 제약협회 홈페이지와 협회에서 발행되는 자료들을 검색하였

다. 이외에도 글로벌 선진시장이라 부르는 미국, 유럽, 일본 등이 시장에 진출하기 위해 필요한 사항과 현 트렌드를 분석하기 위해 미국 FDA 자료, EMEA 자료 및 일본의 PMDA 자료 역시 수집 분석하였다. 선진 시장으로 수출하기 위해서는 선진시장의 의약품 정책에 대한 이해가 필요하므로 추가적으로 RAPS (Regulatory Affairs Professional Society) 국제 컨퍼런스를 비롯, (사)KFDC (the Korean Society of Food, Drug and Cosmetic Regulatory Science) 법제학회, 대한약학회, 한국보건산업진흥원이 실시한 워크숍을 참여하고 관련 자료를 추출하였다.

학술논문 검색은 한국의 제약산업과 인도의 제약산업에 대한 자료 모두 PUBMED를 기본으로 하였고, 이 때 사용된 검색어는 다음과 같다.

'INDIA' AND ('PHARMA' OR 'PHARMA INDUSTRY' OR 'PHARMA MARKET' OR 'BIOSMILAR' OR 'BIOPHARMA' OR 'GENERIC DRUG' OR 'GENERIC MARKET' OR 'GENERIC' OR 'PHARMACEUTICAL')

'KOREA' AND ('PHARMA' OR 'PHARMACEUTICAL INDUSTRY' OR 'PHARMACEUTICAL MARKET' OR 'SEPERATION OF MEDICINE AND PHARMA' OR 'BIOSMILAR' OR 'BIOGENERIC' OR 'BIOPHARMA')

국내 학술문헌 자료는 한국학술정보 KISS(Koreanstudies Information Services System)를 이용하였으며, 이 때 이용된 검색어는 다음과 같다.

'제약산업' OR '의약분업' OR '제네릭' OR '의약품 시장'

학술문헌 서적을 검색하기 위해서 사용한 검색어는 *'PHARMACEUTICAL INDUSTRY'*, 또는 *'ASIA PHARMACY'*, *'INDIA PHARMACY'*를 이용하였고, 검색된 서적의 차례(contents)를 읽은 후 검색 내용과 관련된 서적을 최종적으로 선정하였다.

정책 비교분석방법

검색을 통하여 모은 자료들을 선별한 후, 체계적 분석(systematic analysis)을 실시하였다. 즉, 먼저 인쇄된 모든 자료들을 두 사람의 연구자가 각각 정리하여 인도와 한국 제약산업에 대한 비교자료를 작성하였으며, 두 국가의 정책과 수출 성과에 대한 차이를 바탕으로 각 국가의 정책과 전략을 매치(match)하였다. 이 후 각각 작성된 자료를 바탕으로 두 연구자의 논의 끝에 인도 제약산업이 글로벌 시장에서 성공적으로 자리잡게 된 정책(policy)과 전략, 그리고 같은 기간 동안 발표되었던 국내 제약산업 정책에 대해 합의 선택하여 비교분석(comparative analysis)하였다.

연구자들의 비교 분석된 내용은 두 차례에 걸친 "국내 의약품 선진시장 진출 방안을 위한 워크숍"(2011년 7월 20일, 2011년 8월 10일)을 통해 발표하였고, 참가한 제약산업 각계의 전문가와

논의를 통하여 문헌상으로는 파악하기 어려웠던 내용들을 보완하고, 최종적으로 분석 결과를 도출하였다. 또한 결과 내용을 바탕으로 향후 한국 제약산업이 글로벌 시장, 특히 선진시장에 진출하기 위해 어떠한 노력이 필요한지에 대해 고찰하였다.

연구결과

제약산업 정책(인도 vs. 한국)

1970년대 인도와 한국은 둘 다 내수 산업의 보호를 위해 이들 기업들이 내수 시장에서 성장할 수 있도록 사실상 국내 산업 보호 정책을 시행했다(Table I). 인도에서 1970년 시행된 Patent Act은 의약품의 물질특허를 인정하지 않고 있으며,¹⁵⁾ 한국의 경우 1980년 자본자유화로 외국 기업의 국내 생산 및 수입판매를 허용하기 전까지 국내 제약회사만이 국내 시장에서 판매를 할 수 있었다.²⁰⁾ 이후 한국과 인도 모두 제약시장에 대한 정책의 변화를 살펴보면 두 국가 간 차이가 나타나기 시작하는데, 가장 큰 차이점은 1995년 WTO 가입 시점을 기준으로 한 의약품 시장 개방화 정도이다. 한국은 1995년 WTO 훨씬 이전인 1983년부터 제약시장에 대한 개방화가 진행되기 시작했다. 1987년 이미 물질특허를 인정하고, 1990년 제조업에 대해 개방을 하였는데,

이는 다국적 제약사들이 국내 시장에서 성장할 수 있는 발판을 마련해준 셈이 되었다.²⁰⁾ 거기에 1995년 WTO TRIPs 협정과 EU 통상협정은 다국적 제약사들이 한국 시장에 보다 많이 진출하는 계기가 된 것으로 판단된다. 결과적으로 한국 정부의 시장 개방은 글로벌 시장에 대한 진출 교두보라기 보다는 다국적 제약기업이 한국 시장을 장악할 수 있는 발판이 되었다고 볼 수 있다.^{21,22)}

이와 반해 인도의 의약품 시장은 1995년 이전에는 DPCO (Drug Price Control Order)에 의해 의약품 가격이 규제되고, 물질특허를 인정하지 않는 Patent Act 1970으로 인해 다국적 제약기업이 인도 시장에서 뿌리내리는 것 자체가 어려웠다¹⁵⁾(Table I). 물론 1987년 DPCO 개정을 통해 시장 가격을 규제하는 의약품의 개수를 한정시켰으나, 여전히 당시에 주로 사용되던 대부분의 의약품은 가격 통제하에 있었을 것이라 생각된다. 이후 인도는 1995년을 기점으로 변화를 맞이하게 되는데, WTO TRIPs 협정은 인도 제약기업으로 하여금 글로벌 시장에 눈을 돌리게 하였으며, 이후 미국, 유럽을 비롯하여 전 세계 시장에 체네틱 의약품 중심적으로 시장력을 확장하기 시작하였다. 이것은 2005년 새로운 Patent Act이 인도에서 시행되면, 더 이상 특허 의약품을 복제 혹은 역설계 방식으로 합성하여 판매하는 방식으로는 생존

Table I – Main pharmaceutical policies and their effects on Korea and India pharmaceutical industries

Periods	Pharmaceutical policies of Korea	Influence on Korea pharmaceutical industry	Pharmaceutical policies of India	Influence on India pharmaceutical industry
1970's	의료보험법 제정		Patent Act 1970 DPCO (Drug Price Control Order) 1970	물질특허 인정하지 않음. 약가 상한가를 정하여 자국 제약사가 내수 시장 장악 (80% 수준).
1980's	의약품 단계적 수입개방 실시 (1983) 물질특허 도입 (1987) 전국 의료보험 실시 (1989) 의약품 분야 유통 완전 개방	국내 제조업체의 신제품 개발 원천 봉쇄 및 신약 개발 능력 부재로 다국적 제약사가 시장 주도권을 쥐게 됨. 의료보험 실시로 인해 국내 의약품 시장의 폭발적인 성장 기반 구축.	DPCO 1987	의약품 가격 통제 품목수를 줄여 가격 자유화의 신호탄이라 부름.
1990's	제조업 완전 개방 (1990) KGMP 실시 의무화 (1994) WTO TRIPs 협정 (1995) EU 통상협정 (1995) 의약품실거래가제도 (1999)	KGMP로 한국 독자적인 생산관리 기준을 수립하였으나, 상대적으로 cGMP/EU GMP 등에 관심 부족. 완제의약품 시장의 100%까지 개방되어, 다국적 제약사의 국내 직접 영입이 강화됨.	WTO TRIPs 협정 (1995) DPCO 1995	2005년 이후 물질특허 도입을 하게 됨. 이 사건으로 인도 제약사들은 세계 시장으로 눈을 돌리게 되었음. 의약품의 가격을 일정 기간마다 변동시켜 빠르게 시장 진입하는 의약품에 유리하게 됨.
2000's	의약품업 실시 (2000) 약제비 적정화방안 시행 (2007) 한미 FTA 비준 (2011) 기동제의약품 목록 정비 (2012)	의약품 시장이 처방의약품 중심으로 개편. 계속되는 약가 정책으로 처방의약품 시장 위축 우려. 한미 FTA로 인해 특허·허가 연계제도의 영향을 받을 수 밖에 없음.	Patent Act 2005 National Pharmaceutical Policy 2006 (Part A) National Biotechnology Development Strategy (2007) India-EU FTA 진행 (2011) 수출 의약품에 대한 바코드 시스템 도입 (2011)	물질 특허 인정. 필수 의약품 리스트 제품의 약가를 낮추어 API 수입 감소. 바이오 산업에 장기적인 전략을 가지고 5년간 16억 달러 투자 시작. 특허·허가 연계제도 실시 논의 중. 인도산 의약품에 대한 신뢰성을 강화하는 것을 목표로 하고 있음.

이 불가능하리라는 판단 때문으로 미리 내수 시장이 아닌 해외 시장 개척을 계획했던 것으로 보인다. 이에 반해 한국은 1995년 이전 의약품 시장에 대해 개방을 서서히 해 오고 있던 터라 WTO 가입으로 인한 TRIPs 준수 사항에 대해 큰 변화의 필요성을 느끼지 못했던 것으로 보인다. 오히려 해외의 오리지널 제품의 라이선스를 가져와서 판매하는 방식의 영업을 시행하였고, 직접 다국적 제약기업이 한국 법인을 설립하여 영업하는 경우가 급격하게 증가하였다.²³⁾

두 국가간 제약산업 정책의 또 다른 큰 차이점은 한국의 경우 1994년 KGMP를 전면 시행하였다는 점이다(Table I).²²⁾ 이로써 한국 제약기업이 한국의 표준이라 하는 KGMP에 맞추어 모든 생산시설을 갖추게 되었다. 하지만 이는 한국 제약기업이 국제 시장에 진출하기 위해 cGMP 및 EU GMP를 구축해야 하는 시기를 놓치는 결과를 낳았으며 오늘 날 다시 제약기업들이 cGMP 및 EU GMP와 같은 국제적인 표준 GMP 구축을 위해 재투자를 해야 하는 상황 등 글로벌 시장 진출 시기가 더 늦춰지게 되었다. 반면 인도의 경우, 정부에서 의약품 생산 시설에 관해 특별한 가이드라인을 만들지 않았고, 같은 시기 적극적으로 해외 시장 진출을 고민하였기 때문에, 이후에도 인도만의 GMP 규정이 만들어지지 않았다. 오히려 의약품 생산에 대한 기준과 규정이 없었고, 또한 처음부터 해외 진출을 염두에 둔 업체들은 글로벌 기준이라고 하는 FDA 혹은 EMEA의 기준에 맞추어 의약품을 생산하여야 수출이 가능했기 때문에 처음부터 이 기준에 맞추어 모든 시설이나 시스템을 정비할 수 밖에 없었던 것으로 판단된다.

또한 2000년 한국의 의약분업 시행은 한국 제약산업이 IMF 구제금융 사태 이후 재도약하는 기회를 마련하였다(Table I). 하지만 의약분업으로 인해 처방의약품 시장이 확장되면서 많은 다국적회사가 국내 내수 시장에 의약품을 적극적으로 판매할 수 있는 기회를 만들었고, 국내 제약기업들 또한 처방의약품에 의존하는 시장 형태를 만들었다. 결국 처방의약품 비용이 기하급수적으로 증가하게 되어서 보험재정에 위험을 가져오게 되었고, 이는 2007년 이후 현재까지 계속 한국 제약기업들이 기동제 의약품 목록정비 사업과 같은 약가 관련 정책으로 타격이 상당할 수 밖에 없는 구조적 문제를 안고 있음을 보여준다. 이에 반해 인도의 경우 1995년부터 꾸준히 글로벌 시장 진출이라는 목표를 가지고 기업의 시스템을 정비하고, 저가 제네릭 의약품 전략을 밀어붙인 결과 2005년에는 글로벌 시장에서 제네릭 의약품 개발 및 생산의 대표적인 국가가 되었다.

인도와 한국의 제약 산업 비교

한국의 의약품 시장은 인도와는 상당히 다른 면모를 보이고 있다. 아래 Fig. 1은 한국의약품수출입협회 자료와 인도 제약산업과 관련된 여러 문헌자료를 종합하여 각국의 수출입 현황을 회계연도 기준으로 데이터를 재구성한 그래프이다.^{6,14,16)} 인도 국

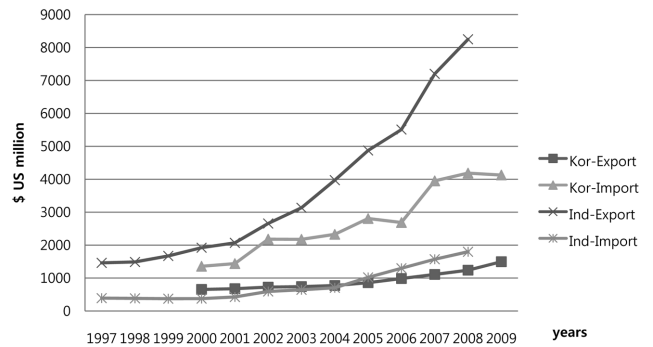


Fig. 1 – The imported and exported pharmaceutical values of Korea and India between 1997 and 2009.

Source: Adapted from the data of the Korea Pharmaceutical Trade Association. http://www.kpta.or.kr/export/export_03.asp; Malhotra P: Impact of TRIPs in India- An Access to Medicines Perspectives. Part 1. Influence of global forces on access to medicines (2010); Business Maps of India. Indian Pharmaceutical Industry. <http://business.mapsofindia.com/pharmaceutical>.

내 시장에서 개발된 의약품으로 해외 수출 금액은 2000년 이후 기하급수적으로 증가하는 추이를 보이고 있다(Fig. 1). 회계연도 기준으로 2008년 수출 실적을 보면, 인도의 경우 80억 달러를 넘어서고 있는 반면 한국은 12억 달러에 불과하다.

한국의 경우 의약품 수입 금액이 수출 금액에 비해 월등히 큰데, 2009년 기준으로 수입 금액이 수출 금액의 두 배 이상이다(Fig. 1). 하지만 이에 반해, 인도는 수출 금액이 수입 금액의 4 배 이상이다. 여기에 더해 인도 제약업체들이 인도가 아닌 다른 국가에 가지고 있는 생산 공장의 숫자 역시 국내 공장의 숫자와 비슷하거나 더 많은 상황임을 고려하면 실제 인도 제약업체가 글로벌 시장에서 올리는 매출금액은 아래 표에서 보는 정도보다 훨씬 높은 수준이라 볼 수 있다. 즉 의약품 산업 구조가 한국은 수입 의존, 인도는 수출 의존으로 대비된다. 이러한 데이터는 한국의 제약산업이 내수 중심임을 극명하게 보여주고 있으며, 향후 발전을 위해 수출 중심으로 체질 개선을 해야 함을 의미한다.

이러한 수출금액의 차이는 기본적으로 cGMP 승인 공장시설 수의 차이, 그리고 미국 FDA로부터의 완제의약품 허가 건수에서 시작된다고 볼 수 있다. 인도 의약품국의 Annual Report에 따르면, 인도 제약회사들이 미국 FDA로부터 허가를 받은 완제의약품은 2008년 11월 12일 현재 1,320건에 달하는 반면,¹²⁾ 한국의 경우 LG 생명과학의 팩티브®에 불과하다.²⁴⁾ 또한 cGMP 승인 공장시설은 인도의 경우 2005년 현재 74개이고,²⁵⁾ 한국의 경우 2011년 현재 단 한 개에 불과하다.²⁶⁾ 결과적으로 한국의 대부분 제약사들은 수출 국가에 대한 제한을 많이 받을 수 밖에 없고, 결정적으로 세계에서 가장 큰 의약품 시장인 미국에 완제품 수출을 하기가 사실상 어렵다.²⁷⁾

Table II – A comparison of Ranbaxy and Dong-A Pharmaceutical

	Ranbaxy	Dong-A
설립연도	1961년	1932년
직원수	약 14,000명	약 2,000명
2010년 매출액	52,667 백만루피	8,468억원
2010년 해외매출액	1,868 백만달러(US\$)	449억원
2010년 R&D 투자금액	1,987.90 백만루피	655억원
진출 국가	125개국	40여 개국
주요 수출품목	제네릭의약품; 원료의약품	박카스, 씨큐란, 판피린 등 OTC; 자이데나, 항체의약품 등의 전문의약품; 원료의약품
US FDA Approval	135개	없음
R&D 방향	제네릭; DDS (Drug Delivery System); 신약개발; 항말라리아 신약	Udenafil; 바이오의약품 개발; HIV 의약품; 항체 활용 의약품 등

Source: Adapted from Ranbaxy: Annual Report 2010; Dong-A Pharmaceutical: Annual Report 2010.

인도와 우리나라 기업의 기본 규모 자체도 많이 다르다. 인도의 거대 기업으로 꼽히는 Ranbaxy와 우리나라에서 매출액이 가장 큰 기업인 동아제약을 비교하면 매출 규모, 직원 수, 수출 진출 국가 수에서 동아제약은 Ranbaxy와 비교하여 절대적으로 작은 규모이다(Table II). 해외 매출에 대한 비중 역시 Ranbaxy의 경우 전체 매출액의 절반을 훌쩍 넘는 수준인데 반해, 동아제약의 경우 전체 매출의 5% 수준에서 수출이 이루어지고 있음을 알 수 있다.^{28,29)} 매출 규모, 직원 수, 진출 국가 수에서 동아제약은 그나마 전체 매출액 대비 R&D 비용의 비중은 Ranbaxy가 3.77%, 동아제약의 7.73%로 Ranbaxy보다 더 높은 것으로 보인다(Table II). 하지만 절대적인 매출 규모가 작은 점을 감안하면 절대적인 연구 투자금액은 작다고 할 수 있으며, 절대적인 매출 규모가 작음으로 인해 그 동안 R&D에 적극적으로 투자를 하지 못하고 있는 것도 국내 제약기업의 현실이라고 할 수 있겠다.

인도 제약산업이 글로벌 시장에서 성공적으로 자리잡게 된 원인을 찾기 위해 여러 자료를 검색하고 분석한 결과, 인도 제약기업들은 그들이 가진 강점을 최대한 활용한 전략을 사용했다고 여겨진다(Table III). 가장 큰 강점인 저비용, 고품질의 의약품 생산

이 가능하다는 점을 극대화하는 전략을 취했다.³⁰⁾ 먼저 인도에서는 개발비, 생산비, 임상시험 비용, R&D 비용, 인건비가 저렴하고 인도 국내에서도 의약품 판매로 인한 영업 이익이 높지 않은 터라 해외 시장에서 가격 경쟁력을 가질 수 있었던 것으로 보인다. 인도는 또 숙련된 인력 풀(pool)이 풍부한데 이를 정부가 해외 인재 유치, 벤처 기업에 대해 공장 부지 등을 무상 지원하는 정책 등 생산 기반 설립에 필요한 요소를 정책적으로 갖출 수 있었다. 그 동안 쌓아온 상당한 수준의 의약품 역설계 기술을 보유하고 있었으며, 인도 내의 생물공학 산업의 성장을 비롯하여 강한 IT 기술을 연구 관리에 접목시켰다. 또한 각 기업들이 적극적으로 제품 생산 시설을 국제적 수준으로 끌어올렸으며, 영어를 사용하는 국가라는 장점을 이용하여 강한 마케팅 능력과 유통 네트워크를 확고히 하였다.

이 후, 인도의 제약기업들은 두 가지 관점에서 글로벌 시장을 공략했다. 하나는 다국적 제약업체와의 치열한 경쟁이며, 다른 하나는 다국적 제약업체와의 적극적인 협력이다(Table III). 위에서 언급하였듯이, 저비용으로 가격 경쟁력을 갖추는 것은 물론이고, 차별화된 제네릭 혹은 package를 환자 편의에 맞추어 개

Table III – Two strategies India pharmaceutical companies have employed to dominate global pharmaceutical industries

Strength of the India Pharmaceutical Market	Strategy I: Competition with global companies	Strategy II: Cooperation with global companies
<ul style="list-style-type: none"> - 비용(개발, 생산, R&D, 임상시험, 인건비) 저렴 - 숙련된 인력 풀(Pool)이 풍부 - US FDA 승인 시설이 세계에서 2번째로 많음 - 낮은 영업이익, 서구 세계보다 낮은 약물 비용 - 생물공학 산업의 성장, 상당한 수준의 역설계 기술의 보유 - DMFs를 가장 많이 보유 - 인종의 다양성, 영어 사용 국가 - 연구 데이터 관리가 가능한 강한 IT 기술 - TRIPs 준수, 정치적인 안정성 - 강한 마케팅 능력과 유통 네트워크 - 잘 세워진 연구실 네트워크 	<ol style="list-style-type: none"> ① 차별화된 제네릭 제품 판매 및 마케팅 ② 위험도가 낮은 NDA(New Drug Application) 개발 ③ 생물학의약품의 개발 ④ 선진시장에서 IPR(intellectual property right, 지적재산권)에 대한 도전 ⑤ 독점적인 NCE(new chemical entity)에 대한 R&D 투자 	<ol style="list-style-type: none"> ① 다국적 제약사에 계약 생산 서비스 제공 ② APIs를 다국적 제약사에 공급 ③ 다국적 제약사와 판매 채널에 대해 partnership 계약 ④ 다국적 제약사에 대한 임상시험 outsourcing ⑤ R&D 협력

발한 제네릭 제품 등, 기존의 브랜드 또는 제네릭 제품에서 부가 가치를 더하는 방법으로 제품을 개발하여 시장에 접근하였다. 또한 특허가 만료되는 의약품을 중심으로 퍼스트 제네릭을 출시하는 공격적인 전략을 취해 제네릭 시장 초기에 진입한(first market entry) 제약기업으로서 가질 수 있는 수익을 극대화하였다. 인도의 제약기업들은 제네릭 개발 성공에 이어 개발 위험도가 낮은 신약 개발에도 도전하여 성공사례를 만들었으며, 최근 부각되고 있는 생물학의약품을 적극 개발하여 이들 시장에도 백신을 중심으로 이미 진출하고 있다. 향후 이러한 전략을 바이오시밀러 제품까지 확대될 전망이다.

다국적 제약사와의 협력을 구축하는 데에 있어서는 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients: APIs) 저렴한 가격에 공급하여 해외 기업들로 하여금 원료에 대한 의존도를 높이는 한편, 임상시험이나 연구 등의 R&D 아웃소싱을 유치하고, 각종 계약 생산 서비스를 제공하고 자국의 제품을 세계 각국에 판매하기 위한 유통 경로 확보를 위한 협력까지 다방면으로 세계 각국의 업계와 손을 잡고 있다.³⁰⁾ 글로벌 기업과의 경쟁과 협력이라는 방법은 서로 상반되지만 두 가지 전략을 모두 활용함으로써 인도 제약산업이 글로벌 시장의 다른 기업들과 서로 유기적으로 작용하여 성공적으로 자리매김할 수 있었다(Table III).

향후 글로벌 시장에 대한 기업들의 전략을 Annual Report를 통해 살펴보면, 인도의 상위 기업들의 경우 글로벌 제네릭 의약품, 바이오의약품 및 여러 국가의 제휴와 협력, 기업 간의 인수합병(Merger and Acquisition: M&A)를 통한 확장을 꾀는다.^{29,31-37)} 한국 제약기업의 경우 최근 바이오의약품, 다국적기업과의 제휴가 중심을 이루고 있다.^{28,38,39)} 인도의 제약산업과 비교하여 한국 기업들의 운신의 폭이 작은 편이라 볼 수 있는데, 두 국가 모두 세계 시장에서 바이오 의약품을 비롯한 바이오 산업 시장에서 자

리 잡기 위한 전략으로 보인다.

향후 바이오의약품의 시장 진출 전략

IMS Health 등의 자료를 보면 2008년 전체 의약품 시장은 약 7,679억 달러 정도이며, 이 중 바이오 의약품은 1,046억 달러로 전체 의약품 시장 대비 13.6% 정도의 비중을 차지하고 있다.⁹⁾ 바이오 의약품의 성장률은 연평균 17.3% 내외로 급속하게 성장하고, 2013년에는 1,600억 달러 이상, 전체 의약품 시장의 30%를 차지할 것으로 전망된다.³⁰⁾ 특히 2012년 Enbrel의 특허 만료를 기점으로 하여 바이오시밀러 제품들이 시장에서 치열하게 경쟁할 것으로 예상되는 가운데, 이미 인도와 한국은 물론 Merck, Teva, Novartis, Pfizer 등과 같은 거대 글로벌 제약기업들도 이 시장에 진입할 기회를 엿보고 있으며 한국과 인도의 정부들도 바이오 시장에 대한 관심을 가지고 여러 정책과 세제 지원을 비롯하여 실질적인 투자 지원을 아끼지 않고 있다.³⁰⁾

하지만 인도와 한국 정부의 정책 방식에는 차이가 존재한다(Table IV). 먼저, 한국과 인도의 바이오산업 관련 정부의 주요 정책이 이루어지는 관련 부서를 보면, 인도의 경우 과학기술부의 Department of Biotechnology국을 통해 일원화된 정책과 지원을 집행하는데 반해, 한국의 경우 식품의약품안전청 바이오의약품정책과와 지식경제부, 그 이외에도 여러 부처들이 관여하여 정책과 지원을 하고 있는데, 이로 인해 국내 바이오 관련 업체들이 바이오 정책과 관련하여 혼란을 느낄 수 있는 여지가 있을 것으로 보인다.⁴⁰⁻⁴²⁾ 바이오 산업에 대한 정부의 투자 금액을 살펴보면 인도의 경우 2007년부터 5년간 16억 달러를 지원하는 것으로 되어 있는데, 한국의 경우 10년간 2조원 가까운 금액을 투자할 계획이며, 이는 인도 투자 금액의 10배 정도로 한국의 정부가 자금력에서 인도보다 우위에 있다.^{43,44)} 그렇지만 한국과 인

Table IV – Governmental policies on bio-drugs between India and Korea

분류	India	Korea
주요 정책 담당 부서	과학기술부의 Biotechnology국	식품의약품안전청 바이오의약품정책과 지식경제부
주요 계획	2007년 10월 National Biotechnology Development Strategy 5개년 계획	미래시장 선정으로 2015년 바이오강국 G7 진입
투자 금액	16억 달러	2005년 1,889억원 투자 이후 매년 2,000억원씩 10년간 총 2조원 지원
지원책	- 땅과 시설을 포함한 바이오산업 관련 모든 연구와 비즈니스에 대한 부가세 감면 - 바이오테크파크 입주기업에 대한 설비/도구 수입시 면세 혜택 - 제품 허가 조건 완화 및 fast track 적용	- 로드맵에 입각한 핵심 기반 기술에 집중 투자 - 바이오스타 창출형 R&D 프로젝트 창출 - 지역 특화자원과 연계한 바이오클러스터의 육성 - 국제적인 바이오분업과 파트너쉽 형성 - 바이오기업 활성화를 위한 제도적 기반 구축 - 허가 심사 체계의 선진화
주력 제품	바이오의약품(시밀러)	바이오의약품 (시밀러, 항체의약품, 희귀의약품)
주요 전략	- 저가 공급(브랜드 제품의 30~50%, 시밀러 제품은 45~75%) - 외국 제약사들과의 적극적 제휴	- 계약생산(저가 전략)을 통한 수출 - 대량 생산 시설 구축 - 기술 특허를 이용한 바이오베터 개발 - 외국 기업과의 M&A 및 제휴

도가 추구하는 바이오 산업에 대한 기본적인 전략은 비슷한 것으로 보이는데, 이는 우선 바이오시밀러 제품을 중심으로 하는 저가 의약품 개발 전략과 여러 국가의 다양한 업체와의 제휴를 통한 시장 진입의 효율화와 투자의 유연성 확보 전략으로 정리할 수 있을 것이다.^{45,46)}

제네릭이나 혁신신약도 마찬가지이지만 바이오시밀러의 시장성을 갖추기 위해서는 기본적으로 선진형 시설이 필수적이다. 특히 대부분의 바이오의약품의 개발은 선진국 수출을 바라보고 계획 준비하기 때문에 미국 FDA cGMP 기준을 충족하는 바이오의약품 전문 생산시설 구축이 필수적이다. 이러한 시설은 플랜트 급의 대규모 배양시설 이외에도 각종 분석 장비, 정제 장비 등을 필요로 하므로 적절한 자금력을 갖추지 못한 기업의 경우 바이오시밀러 개발 자체가 어려울 수 있다.⁴⁵⁾ 또한 바이오의약품 특성 상 DNA 조작 기술, 대량 발효 기술, 고도의 단백질 정제 기술 등 첨단 기술이 요구되기 때문에 이에 대한 기술과 경험이 부족하고 이에 대한 지원을 확보하지 못하는 경우 이 시장에 뛰어들기 어려울 것이다.

국내 제네릭 제조회사들이 인도나 중국 등 경쟁국보다 높은 기술적 수준을 가지고 있다고 하지만 성공적인 시장진출이 어려웠던 이유로 제품 개발에 대한 로드맵이 불명확하기 때문이라고 여겨진다. 대개 바이오시밀러 개발에 8년 정도의 시간이 필요하다고 생각하기 때문에 이에 맞추어 제품 로드맵을 작성하여 성공적으로 시간에 진출할 수 있어야 할 것이다.⁴⁵⁾ 2010년 3월에 통과한 미국의 의료보험개혁법안에는 최초로 승인을 받은 바이오시밀러에 대해 허가 승인 후 18개월 또는 시장 출시 후 12개월의 독점권을 부여하도록 되어 있다.³⁰⁾ 미국 제네릭 시장에서 인도 제약회사들이 보여준 것처럼 바이오시밀러 시장에서도 최초로 개발되지 못하면 미국 시장에 성공적으로 진출하기 어려울 것으로 예상된다.

글로벌 제약회사들은 바이오의약품 시장에 빠르게 진입하기 위하여 기술력 및 시장성을 보유한 바이오 벤처회사를 비롯한 바이오 기업들과 M&A를 가속화하고 있다.⁴⁷⁾ M&A는 한국 제약시장에서 보기 드문 전략이지만, 한국 기업들이 글로벌 시장에서 성공하기 위해서는 제품의 성공 가능성, 기업의 능력, 집중적인 역량을 발휘할 시장 선정 등을 통한 전략적 경영 자세가 필요할 것이다. 특히 한국 제약기업들에게 부족하다고 여겨지는 마케팅 역량을 갖춘 기업들과 적극적인 마케팅 제휴 등을 통해 바이오시밀러 시장 진입에 있어서의 전략적 차별화에 보다 집중해야 할 것이다.

고찰 및 결론

본 연구의 결과에서 보여주듯, 인도 제약업체는 WTO 가입 시점을 기점으로 하여 글로벌 시장에 꾸준히 진출하고 현재는 제네릭 의약품 산업에서 상당한 비중을 차지하고 있다. 그

리고 최근에는 성장동력을 바이오 산업에 맞추고 이에 대한 투자를 하고 있어 향후 바이오시밀러 의약품을 비롯한 바이오 산업에서 일정 부분 역할을 할 것으로 예상된다. 물론 한국의 제약 산업이 수출에 많은 관심을 두고 있고, 그 수출액이 증가 추이에 있다고 하지만 한국의 제약산업 형태는 여전히 내수 중심인 것으로 여겨진다. 한국 제약산업이 향후 글로벌 시장에서 성공적으로 자리매김하기 위해서는 인도의 사례를 바탕으로 구체적인 전략적인 방법으로 시장 공략을 해야 할 것이다. 특히 인도 제약회사들이 인도 자국 회사들뿐만 아니라 해외 글로벌 제약회사들과 "경쟁"과 "협력"이라는 서로 상반되는 두 가치를 적극적으로 활용한 점을 한국 제약기업이 눈여겨볼 만하다. 특히 처음 시장에 진입하는 제네릭 의약품 및 최근 들어 바이오의약품 개발에 관해서는 세계 유수의 글로벌 회사들과 치열하게 경쟁하는 반면, 브랜드 의약품에 대해 원료 의약품을 계속적으로 수출하고 글로벌 회사들의 판매 채널과 임상시험에 대해 파트너십을 갖는 노력은 인도 제약회사들이 다양한 파이프라인을 갖게 하는 역할을 하며, 장기적인 관점에서 세계 의약품 시장의 변화에 안정성을 기할 수 있는 상호보완적인 경영 전략으로 볼 수 있다.

최근 미국, 유럽, 일본을 비롯한 선진 국가들의 의약품 규제 정책을 보면 의약품의 안전성을 강조하는 정책을 더욱 강하게 추진하고 있다. 이에 따라 의약품의 생산 및 관리, 유통에 있어 확실한 품질의 의약품 공급을 강조하고 있으며, 임상시험에 대한 기준 역시 까다로워지고 있다. 이렇게 높아진 시장 진입 장벽을 뚫기 위해서는 국내 의약품 생산 시설에 대한 정비가 기본적으로 선행되어야 함을 물론이며, 산업체뿐 아니라 관련 규제기관의 역량이 같은 수준으로 향상될 수 있도록 정부의 임상시험 및 연구에 대한 지원 역시 지속되어야 할 것이다.

본 연구의 예비조사 일환으로 2011년 3월에 제약업체를 대상으로 콜럼버스 프로젝트에 참여하고 있는 국내 제약기업들을 대상으로 정부기관에 대한 수요를 조사하였는데, 글로벌 시장에 진출하는 데 있어 가장 큰 어려움을 느끼고 있는 부분에 대해 대부분 국내 제약회사들이 글로벌 시장 진출에 대한 생각은 있으나 막연히 어려워하는 것을 볼 수 있었다. 이들이 제시한 구체적인 어려움으로는 언어 장벽과 인허가 과정에 대한 이해 부족, 현지 상황에 대한 정보 부족 등 기본적으로 갖추고 있어야 하는 부분들이었고, 정부에 대해 경험이 있는 인력 지원 및 심지어는 IMS Data와 같은 데이터 구입 지원 등을 요구하기도 하였다. 이러한 결과는 대다수의 업체들이 수출에 대해 여전히 여건이나 준비가 미흡하며 구체적인 준비에 돌입하지 못하고 있음을 보여준다. 이는 정부가 모든 제약업체에게 무차별적인 지원을 해주는 것보다 상대적으로 어느 정도 규모의 경제를 갖추고 있어서 수출을 시도해볼 수 있는 몇몇 업체를 중심으로 집중 지원하는 전략이 필요함을 의미한다.

물론 국내 제약업체가 지금까지 18개에 이르는 신약을 개발하

였고,⁴⁸⁾ 6개의 천연물신약을 개발한⁴⁹⁾ 만큼 어느 정도의 개발력을 갖추고 있는 것이 사실이다. 하지만 수출시장에 대한 전략적인 접근 실패, 혹은 임상시험 등의 문제로 실제 해외 시장에서 성공한 신약은 거의 없다고 보고 있다. 따라서 의약품의 스크리닝 단계에서부터 시장성을 철저히 분석하고 개발에서부터 임상에 이르기까지 철저한 경제적인 분석을 바탕으로 시장에 내놓을 수 있도록 개선해야 할 것이다. 최근 동아제약의 자이데나[®]를 비롯한 발기부전 치료제와 일양약품의 슈펙트[®]와 같은 의약품들은 충분히 글로벌 시장에서 통할 수 있는 제품들로 여겨지는데, 이들 제품들은 미국, 유럽을 비롯한 선진시장의 기준에 맞춘 임상시험을 통해 적극적으로 글로벌 시장에 선보일 수 있는 발판을 마련할 수 있어야 할 것으로 보인다.

선진국 수출을 위해서는 규모의 경제가 필수적이다. 미국에서 의약품 허가를 받기 위해서는 FDA에 심사를 위한 수수료(fee)를 지불해야 하는데, 2011년 기준으로 임상자료가 요구되는 경우 154만2천 달러(한화 약 17억1900만원), 임상자료를 요구하지 않는 제네릭 의약품의 경우도 77만1천 달러(한화 약 8억5950만원)에 이른다.⁵⁰⁾ 또한 모든 등록된 의약품에 대해서 이에 대한 허가 관리 비용으로 매 해 품목유지 수수료를 8만6520 달러(한화 약 9645만원) 내야 한다.⁵⁰⁾ 유럽의 EMA도 역시 이와 비슷한 형태로 의약품 허가 관련 비용을 지불해야 한다. 또한 수출과 관련하여 이들 기준에 맞는 시설 및 유통, 관리 체계를 갖추기 위해 들어가는 비용까지 감안하면 의약품 수출 초기에는 상당한 수준의 자금력이 뒷받침되어야 할 것이다. 현재 국내에서 가장 매출 규모가 큰 동아제약의 경우도 연 매출 1조원을 아직 달성하지 못하였고, 대부분의 국내 제약기업의 덩치가 작음을 감안하면, 국내 기업 간에 적극적인 M&A 등을 통해 어느 정도 주요 수출을 목표로 하는 업체들이 규모를 키울 필요가 있을 것이다.

향후 글로벌 시장 판도는 바이오 의약품으로 쏠리고 있다. 바이오 의약품 시장은 일반 화학 의약품 시장에 비해 시작 단계이기 때문에 아직 기회가 있으며 한국의 경우 글로벌 시장 진출을 위해 바이오 시장에 대한 이해와 진입이 필수적이라 할 수 있다. 현재 cGMP 공장을 가지고 있는 (주)셀트리온을 시작으로 하여 삼성바이오로직스, 녹십자 등의 업체가 이 시장에 적극적이다. 이들 업체들이 앞으로 인도 및 새롭게 떠오르는 중국과 같은 나라의 신생 업체들과 다국적 거대 제약사들과 겨루어 바이오 의약품 시장을 놓고 경쟁을 하기 위해서는, 상대적으로 국제적 경험이 일천하고 규모 면에서 뒤지는 한국 제약기업에 대해 한국 정부가 보다 적극적인 지원책을 펼쳐야 한다. 특히 이러한 국가적 지원에서 가장 중요한 부분은 비용과 시간적으로 가장 많은 노력이 필요한 것으로 여겨지는 임상시험에 대한 장기적인 지원일 것이다. 다행히 연구 결과에서도 보듯이, 인도의 정부 지원에 비해 한국 정부의 산업 지원 규모는 막강하다. 이러한 정부 지원을 바탕으로 이 시장에 뛰어든 한국의 바이오 제약업체 역시 이

에 걸맞는 제품 개발 연구와 출시 및 역동적인 시장 공략을 할 수 있어야 할 것이다. 또한 바이오 업체들 역시 글로벌 시장에서 적극적으로 경쟁하기 위해서는 진출 국가의 현지 사정에 능통한 업체와의 제휴 및 다른 제약업체들과 M&A를 통해 시장 진입 장벽을 낮추려는 노력도 필요하다.

혁신적인 의약품이란 단지 '새로운' 약이 개발되었다는 의미가 아니라 해당 사회에서 그 약이 기여하는 상대적인 가치에 따라 판단된다. 이에 우리나라를 비롯한 대부분의 선진시장에서는 의약품의 경제성을 고려하여 약품에 대한 보험 급여 여부와 수가를 정하고 있다. 즉, 아무리 FDA와 EMA의 허가를 취득하였다 고 하더라도 해당 시장의 공보험이나 사보험의 급여를 보장받지 못한다면 선진시장에 진출하는 것은 결국 불가능할 것이다. 다른 화학 의약품과는 달리 바이오의약품의 경우 의약품의 내재적 특성 상 특정 환자그룹(subgroup)에게만 약이 반응을 보이는 되는 가능성이 많으므로 해당 target population을 찾아내는 것이 임상시험에서 가장 중요한 일이 될 것이다.⁵¹⁾ 그러므로 수출 지역 국가에서의 해당 의약품의 경제성, 특정 환자들에 대해 개발된 의약품이 기여하는 가치에 대한 정보를 제공하는 일은 해당 국가에서의 약가 보험급여 결정(pricing and reimbursement decision) 과정에 결정적인 도움을 줄 수 있고, 해외 시장에 순조롭게 진출할 수 있다는 사실을 바이오의약품을 개발하는 제약기업들이 먼저 이해하여야 한다. 이러한 정보를 제공할 수 있게 위해서는 약의 개발 단계에서부터 해당 바이오의약품의 비용 대비 효과와 재정 영향에 대해 염두에 두고 비교데이터를 준비할 수 있는 로드맵을 마련하고 수행하여야 할 것이다.

결론적으로 대부분의 한국 제약기업들은 아직 적극적으로 글로벌 시장 진출 모색을 하고 있지 않은 것으로 보이지만, 매출 규모에 비해 비교적 R&D에 많은 투자를 하고 있으며, 그 방향은 향후 발전 가능성이 큰 바이오 의약품 시장에 집중되어 있다. 인도의 제약기업은 이미 글로벌 시장 매출이 전체 매출의 상당 부분을 차지하고 있지만 향후 글로벌 시장에 대한 전략은 한국과 크게 다르지 않다. 다만, 이들 기업들은 그 동안 쌓아둔 글로벌 시장에서의 인지도와 자금력을 바탕으로 한국의 제약기업보다 유리한 입장에서 서 있는 것만은 분명하다. 앞으로 정부의 적극적이고 지속적인 지원과 국내 내수 시장 분위기에만 안주했던 방법에서 탈피하여 서로 경쟁하여 과감하고 합리적인 M&A 등과 같은 전략을 제시하고 개선하여야 국내 제약산업이 해외 선진 시장으로 진출하여 더욱 성장할 수 있을 거라고 판단된다.

감사의 말씀

본 연구는 식품의약품안전청의 연구 지원으로(11022정책781) 이루어졌으며, 특히 연구 진행 과정 중 훌륭한 의견을 제공해주셨던 식약청 의약품안전정책과의 선생님들께 감사를 표한다. 또

한 본 연구를 위해 개최한 워크샵에 참석하여 실질적인 자료들을 제공해주시고, 문제 제기와 해결 방안을 모색하는 데 있어서 적극적으로 의견 개진을 해주셨던 한국의약품수출입협회 최용희 과장님, 각 제약회사 의약품 수출 담당 전문가 분들, 국내외 인허가와 관련된 기관 및 업체의 전문가 선생님들께 감사를 표한다.

참고문헌

- 1) 정재훈 : 의약분업 이후 제약기업의 경제지표 분석. 성균관대학교. 석사 (2011).
- 2) Smith, B. D. : The future of pharma. Part 2 Co-evolving industry (2011).
- 3) 한국보건산업진흥원 : 글로벌 제약회사의 환경변화 (2010).
- 4) Docteur, E. : Pharmaceutical pricing policies in a global market. OECD Health Policy Studies, Paris (2007).
- 5) Leopold, C., Vogler, S., Mantel-Teeuwisse, A. K., de Joncheere, K., Leufkens, H. G. and Laing, R. : Differences in external price referencing in europe: a descriptive overview. *Health Policy* **104**, 50 (2012).
- 6) Malhotra, P. : Impact of TRIPS in India- An Access to Medicines Perspectives. Part 1. Influence of global forces on access to medicines (2010).
- 7) Scherer, F. M. : The pharmaceutical industry--prices and progress. *N. Engl. J. Med.* **351**, 927 (2004).
- 8) Smith, B. D. : The future of pharma. Part 1. A stalling industry. (2011).
- 9) IMS Health Data: Global Pharma Forecast Pack (2010).
- 10) 연세대학교 : 국내 의약품 선진시장 진출 방안을 위한 워크샵. 서울 (2011).
- 11) Garattini, L. and Tediosi, F. : A comparative analysis of generics markets in five European countries. *Health Policy* **51**, 149 (2000).
- 12) Department of Pharmaceuticals: Annual Report, Government of India (2009-2010).
- 13) Infodrive India. India Export Import. Available at: <http://www.infodriveindia.com/export-import/trade-statistics/top-product.aspx>. Accessed August 11 (2011).
- 14) Business Maps of India. Indian Pharmaceutical Industry. Available at: <http://business.mapsofindia.com/pharmaceutical>. Accessed Feb 2 (2012).
- 15) Greene, W. : The Emergence of India's Pharmaceutical Industry and Implications for the U.S. Generic Drug Market. Office of Economics working paper No.2007-05-A, U.S. International Trade Commission (2007).
- 16) 한국의약품수출입협회. Available at: http://www.kpta.or.kr/export/export_03.asp. Accessed August 18 (2011).
- 17) Kim, H. J., Chung, W. and Lee, S. G. : Lessons from Korea's pharmaceutical policy reform: the separation of medical institutions and pharmacies for outpatient care. *Health Policy* **68**, 267 (2004).
- 18) Malhotra, P. and Lofgren, H. : India's pharmaceutical industry: hype or high tech take-off? *Aust. Health Rev.* **28**, 182 (2004).
- 19) Singh, S. : Indian pharma enters the global arena. *Cell.* **128**, 811 (2007).
- 20) 강예규 : 한국의약품의 현황과 수출증대방안. 성균관대학교. 석사 (2000).
- 21) 김용후 : 한미자유무역협정 추진현황과 전망. 성균관대학교. 석사 (2006).
- 22) 문상호 : 보건의료정책과 거버넌스. *국정관리연구* **2**, 163 (2007).
- 23) 박지현 : 한미FTA 속의 TRIP-Plus. *국제법학회논문집* **53**, 85 (2008).
- 24) 한국식품의약품안전청. Available at: <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=13099> Accessed Aug 14 (2011).
- 25) Kripalani, M. : Pharma Karma; Tougher patent protection laws are spurring rapid growth in new drug research across India. *Business Week* **39**, 20 (2005).
- 26) 임세호 : GMP 선진화 절실 아닌 '시급'. *약업신문*, 서울 (2007).
- 27) IMS Health Data MIDAS: Market Prognosis (2010).
- 28) Dong-A Pharmaceutical: Annual Report (2010).
- 29) Ranbaxy: Annual Report (2010).
- 30) The Korean Society for Microbiology and Biotechnology. 바이오 오시밀라: 해결해야 할 과제. Available at: http://www.kormb.or.kr/home/kor/Newsletter/Files/.../101125_162015626.pdf Accessed August 8 (2011).
- 31) Labotaroties, I. : Annual Report (2010-2011).
- 32) Cadila, Z. : Annual Report (2010-2011).
- 33) Aurobindo : Annual Report (2010-2011).
- 34) Limited, L. : Annual Report (2009-2010).
- 35) Sun Pharmaceuticals : Annual Report (2009-2010).
- 36) Cipla : Annual Report (2009-2010).
- 37) Dr. Reddy : Annual Report (2010-2011).
- 38) 한미약품 : 2010년도 사업보고서.
- 39) 유한양행 : 2010년도 사업보고서.
- 40) 지식경제부 홈페이지. Available at: <http://www.mke.go.kr/policy/future/future0101.jsp> Accessed Feb 8 (2012).
- 41) 식품의약품안전청 홈페이지. Available at: <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=16928&cmd=v> Accessed Feb 8 (2012).
- 42) Datta J. More global buys by pharma cos likely. Available at: <http://www.thehindubusinessline.in/2005/07/22/stories/2005072202240300.htm> Accessed Aug 17 (2011).
- 43) 바이오 2008을 통해 본 세계 바이오산업 동향 및 전망. *보건산업정책 Issue Report* 2008-6 (2008).
- 44) Malhotra, H. : Biosimilars and non-innovator biotherapeutics in India: an overview of the current situation. *Biologicals* **39**, 321 (2011).

- 45) 김태억 : 바이오시밀러 산업동향과 국내기업의 진입전략. Available at: <http://k2b.biz/298> Accessed Aug 15 (2011).
- 46) 한국산업마케팅연구소. 바이오의약 산업동향과 바이오시밀러 비즈니스 성공전략. Available at: <http://www.bioin.or.kr/board.do?num=172034&cmd=view&bid=industry> Accessed July 25 (2011).
- 47) 고유상 : 세계 바이오제약산업의 M&A 동향. SERI 경제포커스. 삼성경제연구소 (2007).
- 48) 식품의약품안전청. 제 18호 국내개발 신약 '슈펙트캡슐' 허가. Available at: <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=16779&cmd=v>. Accessed Jan 30 (2012).
- 49) 식품의약품안전청. 2011년 상반기 천연물신약 개발 활기. Available at: <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=15568&cmd=v> Accessed Aug 14 (2011).
- 50) Federal Register. 75(176) (2010).
- 51) Simoens, S. : Health economics of market access for biopharmaceuticals and biosimilars. *Journal of Medical Economics* **12**, 211 (2009).