

INVESTMENT  
OPPORTUNITIES  
IN KOREA

# 医薬・バイオ



# 目次

1. 産業の動向・1
  - 1.1 韓国市場の動向・1
  - 1.2 産業競争力・3
  - 1.3 韓国の有望分野・5
  
2. 外国人直接投資の動向・7
  - 2.1 外国人直接投資の現状・7
  - 2.2 主要外資系企業の成功事例・8
  
3. 政策・立地・9
  - 3.1 主な政策・インセンティブ・9
  - 3.2 主な立地・11
  
4. 潜在的なパートナー・13
  - 4.1 関連企業リスト・13
  - 4.2 関連協会・団体・14

\* 本報告書上の数値はウォン（KRW）からドル（USD）に年度別の平均為替レートを基準で変換した。但し、年平均成長率を説明する場合、直近年度の平均為替レートで換算した。

\* 換算した金額は四捨五入した上で表示したが、合計金額と一致しない場合、切り上げや切り捨てを適用した。



# 1 産業の動向

## 産業の定義・分類

- バイオ製薬産業とは、人や動物の病気を予防・治療する医薬品を開発する産業である。
- 医薬品はその成分によって化学合成医薬品とバイオ医薬品に分類される。
  - ・ 化学合成医薬品とは、化学的合成反応を利用して生成する低分子量医薬品のことであり、そのほとんどは多数の患者群に幅広く対応できる化学物質で構成されている。
  - ・ バイオ医薬品とは、生物または生物由来の物質（血液、細胞、微生物など）を利用して製造した医薬品のことであり、化学合成医薬品に比べて構造が複雑で分子量が大きい。

### ■ 医薬品の区分 ■

区分	化学合成医薬品	バイオ医薬品
先発承認医薬品	新薬	(バイオ) 新薬
先発承認医薬品の効能などを改善	改良新薬	バイオベター
先発承認医薬品の複製	ジェネリック医薬品	バイオシミラー

## 1.1 韓国市場の動向

### ▶ 韓国における医薬品の生産実績・企業の現状

- ここ5年間（2014～2018年）、医薬品分野の年平均成長率は6.5%で、製造業全体の成長率（4.4%）に比べて2.1%p高い成長を見せている。
  - \* 年間平均成長率（2014～2018年）：産業全般（4.6%）、製造業（4.4%）、医薬品（6.5%）
- 韓国における医薬品の生産は2018年基準で191.8億ドルで、2017年の185億ドルに比べて3.7%増加した。
  - 2018年度の医薬品の生産実績は国内総生産（GDP）の1.18%を占めており、製造業分野に占める割合は4.35%で、ここ5年間で最も高い水準である。
- 2018年度の医薬品メーカーの数は最終製剤・医薬品原料が399カ所、漢方薬が132カ所であり、品目数は最終製剤19,520個、医薬品原料1,590個、漢方薬5,110個である。

### 年度別の医薬品生産実績の総括表

(単位：カ所、個、%、億ドル)

区分	メーカー数	品目数		生産額	対前年比成長率	
		増減率	増減率			
2014年	625	1.5	29,218	8.4	149	0.3
2015年	551	-11.8	25,890	-11.4	154	3.4
2016年	542	-1.6	26,397	2.0	171	10.8
2017年	577	6.5	26,293	-0.5	185	8.3
2018年	531	-8.0	26,220	-0.3	192	3.7

資料：医薬品生産実績、韓国食品医薬品安全処、2019.7

注：2014年11月より体外診断用医薬品の製造業が医療機器として分類されたことから、生産実績から外された。

## 2018年度の韓国における医薬品市場の主な特徴

- (生産) 最終製剤のうち、専門医薬品を中心に生産実績の増加。
  - 最終製剤の生産実績は169億ドルで、前年度の160億ドルに比べて5.7%増加した一方、医薬品原料は23億ドルで前年度の26億ドルに比べて8.7%減少した。

### 年度別の最終製剤・医薬品原料生産実績

(単位：億ドル、%)

区分	医薬品原料		最終製剤		総生産額	
	生産額	増減率	生産額	増減率	生産額	増減率
2014年	19	-4.7	130	1.0	149	0.3
2015年	19	-1.2	135	4.0	154	3.4
2016年	22	17.0	148	9.9	170	10.8
2017年	26	13.5	160	7.5	186	8.3
2018年	23	-8.7	169	5.7	192	3.7

資料：医薬品生産実績、韓国食品医薬品安全処、2019.7

注：医薬品原料 (Drug substances) には、漢方薬の原料 (Herbal medicine raw materials) が含まれる。

- 最終製剤のうち専門医薬品は142億ドル (84.0%)、一般医薬品は27億ドル (16.0%) が生産されており、専門医薬品の生産実績は前年度の133億ドルに比べて6.8%増加した。

### 年度別の一般・専門医薬品生産実績

(単位：個、億ドル、%)

区分	一般医薬品			専門医薬品		
	品目数	生産額	割合	品目数	生産額	割合
2014年	6,075	22	16.9	12,282	108	83.1
2015年	5,624	22	16.4	12,283	113	83.6
2016年	5,477	24	16.4	13,069	124	83.6
2017年	5,652	27	16.8	13,639	133	83.2
2018年	5,336	27	16.0	14,203	142	84.0

資料：医薬品生産実績、韓国食品医薬品安全処、2019.7

- (輸出) 2018年度の医薬品の輸出は46億7,311万ドル (5兆1,431億ウォン) で2017年に比べて14.8%増加し、過去最高の輸出実績を記録した。
  - バイオ医薬品は全医薬品において製造 (12.4%) より輸出 (33.4%) の割合が高く、このうちバイオシミラー (複製バイオ医薬品) が輸出全体の22.9%を占めている。
    - \* 生産実績の比較：(全医薬品) 117億ドル、(バイオ医薬品) 23億ドル
  - 国別の輸出実績は米国が5億244万ドルで1位となっており、その次がドイツ (4億6,070万ドル)、日本 (4億5,686万ドル)、中国 (4億317万ドル)、トルコ (3億8,534万ドル) の順である。
  - 米国向け輸出は (5億224万ドル) で前年比 (3億8,600万ドル) 30.2%増加し、欧州ではドイツ (108.3%)、アジアではトルコ (136.9%)、台湾 (31.6%)、インドネシア (47.7%) への輸出増加幅が過去最大を記録した。

- (輸入) 2018年度の医薬品の輸入は65億134万ドルで、2017年の55億7,967万ドルに比べて16.5%増加した。
  - 国別では米国 (8億3,038万ドル)、イギリス (7億4,363万ドル)、ドイツ (7億3,792万ドル)、中国 (7億3,273万ドル)、日本 (5億7,003万ドル) の順である。

### 年度別の医薬品輸出・輸入実績

(単位：百万ドル、%)

区分	輸出		輸入		貿易収支
		増減率		増減率	
2014年	2,415	13.5	5,217	8.2	-2,802
2015年	2,947	22.0	4,950	-5.1	-2,003
2016年	3,120	5.9	5,636	13.8	-2,516
2017年	4,071	30.5	5,579	-1.0	-1,508
2018年	4,673	14.8	6,501	16.5	-1,828

資料：医薬品生産実績、韓国食品医薬品安全処、2019.7

## 1.2 産業競争力

### ▶ 韓国の臨床試験の競争力は世界レベル

- 国家臨床試験支援財団によると、産業界がリードする世界における臨床試験市場のシェアは、韓国が世界7位となっている。
  - \* 韓国の年度別ランキング：(2014年) 7位→(2015年) 7位→(2016年) 8位→(2017年) 6位→(2018年) 7位
  - \* 国別の臨床試験のシェアランキング (2018年)：(1位) 米国、(2位) イギリス、(3位) 中国、(4位) ドイツ、(5位) カナダ
  - 都市別シェアの場合、ソウルは世界トップを維持
    - \* ソウルの年度別ランキング：(2014年) 1位→(2015年) 2位→(2016年) 3位→(2017年) 1位→(2018年) 1位
    - \* 都市別の臨床試験のシェアランキング (2018年)：(1位) ソウル、(2位) ヒューストン、(3位) マドリード、(4位) ニューヨーク、(5位) マイアミ

### ▶ 韓国、EUのホワイトリストに登録

- 2019年5月、韓国は7番目にEUホワイトリスト (GMP確認書発給免除国) に登録された。
  - スイス、オーストラリア、日本、アメリカ、イスラエル、ブラジルに次いで7番目に韓国が登録された。
  - 韓国の医薬品原料GMP運営システム、国内製薬会社の医薬品原料の品質が認められたことで、韓国の医薬品原料を輸出する際に必要となっていたGMP確認書の発給が免除された。
    - \* GMP (Good Manufacturing Practice)：WHOが定めた医薬品の製造・品質管理基準
    - \* GMP確認書：生産国の規制当局が、製薬会社が生産する原料薬がEUのGMPと同じ基準で管理されることを確認する文書

### ▶ 製薬大国であるスイスとの医薬品GMP相互承認を予定

- 2018年6月6日、韓国とスイスは医薬品GMP相互信頼協定 (AMR) の締結に合意した。
  - 両国の協定締結に必要な国内の手続きを進めており、2019年内に最終締結を迎える見通しである。
    - \* 相互信頼協定 (Agreement on Mutual Reliance)：医薬品GMP実査結果を相互承認する協定
  - 韓国が医薬品GMP分野で他国の政府との相互承認協定を結んだ初の事例
    - 韓国とスイスの両国の企業が相手国への輸出に向けて医薬品の許可を申請する際、GMP適合証明書の提出だけで相互GMP実査が免除される。

### ▶ PIC/S、ICH登録など医薬品分野において国際的な調和を推進

- 国は2014年、「医薬品実査相互協力機構 (PIC/S)」への加盟と同時にGMP (医薬品の製造・品質管理基準) を米国やEU、日本などと同等なレベルに強化し、国内生産品の品質向上に取り組んできた。
  - \* 医薬品実査相互協力機構 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、PIC/S) : 医薬品GMPの国際基準を確立・リードする唯一の国際協議機関
- 2016年には「医薬品規制調和国際会議 (ICH)」に韓国が正会員として加盟したことにより、医薬品の許可・審査、事後管理システムなど医薬品の規制における全ての分野で先進国レベルであることが国際的に認められた。
  - \* 医薬品規制調和国際会議 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) : 米国、欧州などの製薬先進国が中心となって運営される団体であり、医薬品の安全性や有効性、品質などに対する規制をリードする国際協議機関

### ▶ バイオシミラーの開発・国際規制をリード

- 韓国におけるバイオ製薬産業は、バイオ医薬品開発の本格化によって施設拡充など研究の裾野の拡大やグローバル展開の成功事例が相次いでおり、特にグローバルバイオシミラー市場の主導権を確保するためにバイオシミラーの開発を進めている。
- 韓国セルトリオン社の世界初の抗体バイオシミラーである「レムシマ」は、2013年7月に欧州医薬品庁 (EMA、European Medicines Agency) の許可を獲得し、2016年4月に米国FDAの販売承認を受けた。
- 韓国は2013年に「医薬品規制当局者フォーラム (IPRF)」で「バイオシミラー規制調和ワーキンググループ」の議長国に選出されており、2017年に再任が決定されて2019年まで議長国としての役割を果たしている。
  - \* IPRF: International Pharmaceutical Regulators Forum

### ▶ 韓国産ワクチンの国際機関への納品の際、現場調査を免除

- 韓国は2016年12月に世界保健機関 (WHO) とワクチン分野の業務協約を締結しており、韓国のワクチンが国際機関に納品された場合はWHO・GMP (医薬品の製造・品質管理) 分野の現場調査の免除を受ける。
  - WHOが韓国のワクチン安全管理システムは国際的に信頼できるレベルであることを公式的に認めていると言える。

### ▶ VC投資分野1位はバイオ・医療分野

- 2018年基準のVC総投資31億ドルのうち、バイオ・医療分野に最も多い7.6億ドルを投資。

#### 業種別のVC投資額

(単位: 億ドル)

業種	2016年	2017年	2018年
ICT製造	0.9	1.4	1.4
ICTサービス	3.7	4.7	6.8
電気・機械・装置	1.9	2.2	2.7
化学・素材	1.4	1.2	1.2
バイオ・医療	4.3	3.5	7.6
映像/公演/音楽	2.4	2.6	3
ゲーム	1.3	1.2	1.3
流通・サービス	2.3	2.5	5.2
その他	1.4	1.2	1.9
合計	19.6	20.4	31.1

資料: 韓国ベンチャーキャピタル協会、2019.1

## 1.3 韓国の有望分野

### ▶ 韓国政府の政策的育成・支援分野

- 産業発展法に基づいて先端技術企業を対象に資金、租税、立地支援などの優遇措置をしている。
  - 技術集約度が高く、技術革新の速度が速い技術・製品が支援の対象になっている。
  - バイオ製薬分野には低分子医薬品、バイオ医薬品、再生医薬品、医薬基盤技術が含まれている。

#### バイオ製薬分野の先端技術・製品の範囲

大分類	小分類	最先端技術・製品
低分子医薬品	新しい概念（first-in-class及びアンメット・メディカル・ニーズ）の治療薬	ターゲットの発掘・検証技術
バイオ医薬品	タンパク質治療剤	タンパク質-（タンパク質/機能性分子）融合技術
	抗体治療剤	多重特異的抗体の製作技術 ADCC/CDCの増進技術
	ワクチン治療剤	プレミアム治療ワクチンの開発技術
	遺伝子治療剤	治療遺伝子の発掘・最適化技術
		核酸治療剤の技術
		RNAi基盤の遺伝子治療剤
マイクロバイオーム治療剤	高効率標的化キャリアの編集・製作技術 人体腸内微生物の同定/生産・治療技術	
再生医薬品	機能強化細胞治療剤・ バイオ生産の実用化プラットフォーム	最先端の生体内/外細胞分化調節・分析技術
		治療用細胞の品質標準化 ・バイオミメティクス技術
		幹細胞の大量生産技術
		免疫細胞治療剤の開発技術
バイオ人工組織/臓器の治療剤	生体材料や3Dバイオプリンティング素材の生産技術 3D生体組織（オーガノイド）の活用・バイオ人工臓器の製作技術	
医薬基盤技術	薬効・安全性評価技術	バイオマーカーを活用した毒性評価技術
	薬物送達システム（DDS）技術	難溶性薬物の性状改善・制御技術
	ビッグデータ-人工知能基盤の新薬実用化技術	ビッグデータ-AI基盤の新薬プラットフォーム・評価技術

資料：産業発展法第5条による産業通商資源部告示（先端技術及び製品の範囲）

- 租税特例制限法に基づいて新成長エンジンとなるもの、オリジナル技術の研究、人材開発費に対する税額控除を行っており、バイオ製薬分野には以下の技術分野が含まれる。
  - バイオ新薬候補物質の発掘技術：タンパク質医薬品、遺伝子治療剤、抗体治療剤、幹細胞治療剤
  - 防御抗原スクリーニング・製造技術：治療用ワクチン・予防用ワクチン
  - バイオシミラーの製造・改良技術
  - 革新型新薬（化合物医薬品）候補物質の発掘技術
  - 革新型改良新薬（化合物医薬品）の開発・製造技術

▶ 韓国におけるバイオ製薬分野の研究開発の動向

- 韓国はバイオシミラー分野で世界的な潜在力を見せており、2019年8月28日現在、米国のFDAから承認された23品目のバイオシミラーのうち7品目が韓国の製品である。

韓国内・外における韓国企業のバイオシミラー承認の現況

企業名	製品名	オリジナル医薬品	韓国 MFDS承認	米国 FDA承認	欧州 EMA承認
セルトリオン	レムシマ	Remicade	○ (2012. 7)	○ (2016. 4)	○ (2013. 8)
	ハジユマ	Herceptin	○ (2014. 1)	○ (2018. 12)	○ (2018. 2)
	トゥルクシマ	Enbrel	○ (2015. 7)	○ (2018. 11)	○ (2017. 2)
サムスンバイオエビス	エトロチェ	Enbrel	○ (2015. 9)	○ (2019. 4)	○ (2016. 1)
	レマロチェ	Remicade	○ (2015. 12)	○ (2017. 4)	○ (2016. 5)
	イムラルディ	Humira	○ (2017. 9)	○ (2019. 7)	○ (2017. 8)
	シャムペネット	Herceptin	○ (2017. 11)	○ (2019. 1)	○ (2017. 9)
LG化学	ユセプト	Enbrel	○ (2018. 3)		
鍾根堂	ネスベル	NESP	○ (2018. 11)		

資料：韓国（食品医薬品安全処）、米国（FDA）、欧州（EMA）バイオシミラーの承認の現況  
 注1：製品名は韓国で承認を受けたものである。同じ製品でも、国によって販売名が異なる場合がある。  
 注2：括弧内は承認年月

- 韓国は最大の市場を形成している抗体治療剤やタンパク質治療剤だけでなく、幹細胞治療剤や遺伝子治療剤、エキソソーム、マイクロバイオームの治療剤などの様々なバイオ医薬品分野で活発に研究開発を進めている。

バイオ医薬品技術開発の現状

区分	現在の技術（～から）	開発の方向（～に）
タンパク質治療剤	ターゲット受容体結合抗体治療剤から治療剤の抵抗性の限界から	突然変異受容体結合抗体治療剤に抵抗性を克服した精密な治療剤技術に
Microbiome治療剤	腸内微生物無培養から病気との関連性から	腸内微生物の人工大量生産に病気の早期診断技術に
エキソソーム治療剤	多段階の少量生産システムから病気との関連性から	標準化された大量生産システムに病気の治療や精密診断技術に
遺伝子治療剤	遺伝子キャリア治療剤からDNAの切断を通じた遺伝子矯正治療剤から	内在的な遺伝子矯正治療剤にDNAを切断しない遺伝子矯正治療剤に
幹細胞治療剤	自己幹細胞治療剤から成体の幹細胞治療剤から	同種の幹細胞治療剤にカスタム型逆分化幹細胞治療剤に

資料：2019年産業技術のR&BD戦略、産業通商資源部/韓国産業技術評価管理院、2019.1

## 2 外国人直接投資の動向

### 2.1 外国人直接投資の現状

#### ▶ バイオ製薬分野における外国人投資の統計

- 2017年基準で、バイオ製薬分野への外国人投資額は3億5000万ドルで最高値を記録した。
  - バイオ製薬分野への外国人投資は約6000万ドルで小規模だったものの、持続的に増加し2017年基準では3億5000万ドルまで急増した。
  - 特にオランダ、アイルランドなど欧州地域の投資が急激に増加する傾向にある。
  - 2018年の投資件数や金額は前年度に比べて減少したが、化学分類として集計されたバイオジェン (biogen) の投資\*も含めると過去最大の投資実績を達成した。

#### バイオ製薬分野における外国人投資の現況

(単位：個、百万ドル)

区分	2014年		2015年		2016年		2017年		2018年	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
米国	4	3	8	14	7	23	5	30	2	-
アジア	5	56	10	84	9	26	5	1	7	23
欧州	1	-	5	25	6	215	7	321	3	1
合計	10	59	23	123	22	264	17	352	12	24

資料：韓国産業通商資源部、外国人投資統計

注：海外バイオ製薬企業B社の国内投資額678百万ドルは含まれていない。含まれる場合は702百万ドルで過去最高値を記録。

#### ▶ 韓国に進出した多国籍製薬企業の投資活動

- (R&D国内投資) グローバル製薬会社28社の韓国における臨床研究に対する投資R&D費用は、2016年の2億3,248万ドルから2017年の2億4,630万ドルに、5.9%増加した。
- (臨床研究) 韓国に進出したグローバル製薬会社が2017年に行った臨床研究の件数は1,631件で、2016年の1,354件に比べて20.5%増加した。
- (臨床研究用医薬品の費用) 韓国に進出したグローバル製薬会社における臨床研究用医薬品の費用は、2016年の9,634万ドルから2017年の1億1,733万ドルに、21.7%増加した。
- (がん、希少疾患の臨床研究) グローバル製薬会社が進行中の臨床研究のうち、2017年のがん疾患臨床研究の件数と希少疾患臨床研究の件数はそれぞれ771件、274件で、2016年の507件、79件に比べていずれも増加した。
  - 希少疾患臨床研究の件数は、2016年 (27件) に比べて2017年には3倍以上急増した。
- (R&D研究人材の雇用) グローバル製薬会社における韓国R&D研究員の雇用は、2016年の1,386人から2017年の1,530人に、10.4%増加した。

## 2.2 主要外資系企業の成功事例

### ▶ 韓国に約1,300種の医薬品を供給

- グローバル製薬会社は、韓国の患者が必要としている医薬品約1,300種を韓国に供給している。
  - 特に、患者の延命と密接な関係がある専門医薬品や希少難治性疾患治療剤、ワクチンの開発と供給をリードしている。

### ▶ 海外への共同進出

- 韓国に進出しているグローバル製薬会社は、韓国の製薬会社とともに海外進出に向けて協力し合う関係である。
  - 韓国の製薬会社とグローバル市場進出の経験を共有することにより、韓国の製薬会社のグローバル市場進出に対する試行錯誤を減らすなど、円滑な進出をサポートしている。

#### 多国籍製薬会社における韓国企業との海外共同進出に関する推進の現況

外資系企業	韓国企業	協力の内容
アボット	日東製薬	改良新薬2種のアジア地域における販売権の契約
アッヴィ	東亜ST	免疫抗がん剤MerTK抑制剤の共同研究
GSK	東亜ソシオホールディングス	株式投資
ヤンセンファーマ	ハンミ薬品	糖尿病・肥満治療薬の共同開発
MSD	サムスンバイオエピス	多数のバイオシミラーのグローバル商業化に向けた協力
	東亜ST	スーパーバクテリア抗生剤新薬の海外共同進出
	ハンミ薬品	複合高血圧治療剤のR&D投資・輸出
ムンディファーマ	ジェネウェル	創傷被覆材「メディフォーム」の海外販売協力
サノフィ	ハンミ薬品	持続型糖尿病新薬の技術移転・開発協力
	LG化学	糖尿病治療薬の海外進出に協力
ズエリグファーマ	保寧製薬	高血圧治療薬の海外進出に協力

資料：2018年 KRPIA年間報告書

### ▶ 共同研究開発

- 韓国に進出しているグローバル製薬会社は韓国の製薬会社や医療機関、研究機関などとともに多数の新薬開発の研究を進めている。

#### 多国籍製薬会社における韓国企業との共同研究の推進現況

外資系企業	韓国企業・機関	協力の内容
アボット	コアファーマバイオ	改良新薬の共同開発
	コーロン製薬	改良新薬の共同開発
アストラゼネカ	東亜ST	3つの免疫抗がん剤先導物質の共同研究
	サムスンバイオロジクス	両社の合弁会社（アキジェンバイオテック）を通じて血液がんや自己免疫疾患分野におけるバイオシミラーの臨床試験
	韓国保健産業振興院	4つの抗がん分野における仲介研究プロジェクトの選定・サポート

外資系企業	韓国企業・機関	協力の内容
バイエル	KOTRA	韓国におけるデジタルヘルスケアのスタートアップを支援
BMS	サムスンバイオリジクス	医薬品原料の生産
	病院	Master Clinical Trial Agreementの締結
GSK	延世大学医学部	次世代抗がん新薬開発の共同研究
	病院	Master Clinical Trial Agreementの締結
イーライリリー	韓国化学研究院	オープンイノベーション新薬開発のパートナーシップを締結
	LSKグローバルPS	胃がん、肺がん新薬候補物質の国内第1相臨床研究
MSD	汎省庁新薬開発事業団	抗がん剤関連の共同研究開発プログラムを運営
	ファーマブシン	再発性脳腫瘍・転移性乳がん併用療法の共同研究
	ジェネクシン	子宮頸部扁平上皮がん併用療法の共同研究
サノフィ・アベンティス	ソウル峨山病院	肝臓がん患者のバイオインフォマティクス共同研究に協力
	ソウル大学・KAIST	次世代免疫抗がん剤プラットフォーム開発の共同研究に協力
	韓国パスツール研究所	抗生剤候補物質・B型肝炎新薬開発の共同研究
サノフィパスツール	SKケミカル	次世代肺炎球菌蛋白接合ワクチンのグローバル共同研究 汎用インフルエンザワクチンの生産に向けたグローバルライセンスの契約

資料：2018年 KRPIA年間報告書

## 3 政策・立地

### 3.1 主な政策・インセンティブ

#### ▶ 臨床試験の差等承認制を導入する予定（出典：臨床試験発展5か年総合計画、食品医薬品安全処、2019.8）

- 米国、オーストラリア、中国などでは臨床試験計画を審査する際、申告制（承認を含む）で運営している。
  - 韓国の場合、臨床試験計画を承認制で運営している。（処理期間は30日）
- 2020年から安全性を確保した臨床試験に対し、差等をつけた承認制を段階的に導入する予定である。
  - 従来は臨床の段階に関係なく一律に審査が行われたが、安全性が確保された臨床試験の場合、臨床薬の情報など必要な情報のみで承認をするなど、リスクに応じて審査方法を差別適用する方針である。

#### ■ 現 況 ■

臨床試験の区分	審査方法
新薬の初期	一律に審査 (処理期間30日)
新薬の中期	
新薬の後期	
市販薬	



#### ■ 変更の方向性 ■

リスク	安全管理	審査方法
● 高い	高い ↑ ↓ 低い	集中審査
● やや高い		↑
● 普通		↓
● 低い		審査の簡素化

- 対象は市販薬で、米国など8カ国の医薬品集発国で承認された治療効果を確証するための多国臨床試験などから段階的に推進する予定である。

番号	優先導入対象
1	すでに承認された医薬品の承認事項の範囲での薬物動態学・薬力学的比較臨床試験
2	医薬品集*発行国で承認された治療効果を確認するための多国家臨床試験 * 米国、日本、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スイス、カナダ (8カ国)
3	市販されている抗がん剤を用いた研究者の臨床試験

資料：臨床試験発展5か年総合計画、食品医薬品安全処、2019、8

### ▶ 非臨床試験データの承認範囲を拡大する予定（出典：臨床試験発展5か年総合計画、食品医薬品安全処、2019.8）

- 現在、臨床試験計画の承認申請時に提出される非臨床試験データは、「非臨床試験管理基準（Good laboratory Practice、GLP）」に適合した場合にのみ認められている。
  - 中国などOECD非加盟国の非臨床試験データの提出は許可しない。
- 医薬品臨床試験計画の申請時に提出する非臨床試験データの要件を変え、OECD非加盟国の非臨床試験データの提出を許可する予定である。

### ▶ 先端バイオ医薬品関連の法律の施行

- 「先端再生医療・先端バイオ医薬品の安全と支援に関する法律」を2020年8月に施行する予定である。
  - 先端バイオ医薬品は生きている細胞や組織、または遺伝子を原料として製造したバイオ医薬品のことであり、細胞治療剤や遺伝子治療剤、組織工学製剤などが含まれる。
  - 既存の合成医薬品とは異なる先端バイオ医薬品の特性に合わせて製造・品質管理基準を設けるなど、合理的な許可審査システムを備える計画である。

### ▶ 外国人投資企業向けの支援・立地条件

- 外国人投資に対するサポートや恩恵を提供することで、外国人の投資を促進できる外国人投資促進法を制定する。
- バイオ製薬産業などの新産業の育成や良質の雇用創出など、経済貢献度の高い外国人投資がより活性化できるような制度を継続的に設けている。
- 資本・人材・技術など投資要素の自由な流入を阻害する不合理な規制の革新を通じて、グローバルスタンダードに準拠した投資環境を整える計画である。

### ▶ 外国人投資企業の苦情処理・コミュニケーションの強化

- 外国人投資家や外国人投資企業の苦情処理・サポートに向けた外国人投資オンブズマン事務局を運営する。
  - 労務/人事、租税/税務、環境、金融/外国為替、居住環境、関税/通関、建設、知的財産権などの苦情処理を担当する。
  - 外国人投資家に規制関連の立法情報を英語で案内し、外国人投資家が関連の立法情報に対する意見を提出できるように支援する。

## 3.2 主な立地

### ▶ バイオ・医療クラスター

#### 主なバイオクラスター別、造成の現況

地域	名称	造成時期	主体
忠清北道・五松	五松先端医療複合団地	2009年	中央政府
大邱・慶尚北道	大邱先端医療複合団地	2009年	中央政府
ソウル洪陵	ソウルバイオハブ	2017年	自治体（ソウル市）
仁川松島	松島バイオフィロント	2004年	自治体（仁川市）
京畿道光教・板橋	光教・板橋テクノバレー	2005年	自治体（京畿道）

資料：バイオヘルスレポート、韓国保健産業振興院、2019.1

#### ○ 忠清北道五松先端医療複合団地

- 五松先端医療複合団地は、2010年の医療6大国策機関の移転に伴うバイオ企業の集積化によって韓国のバイオ中心地として浮上した。

\* 6大国策機関：食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院、疾病管理本部、国立保健研究院、韓国保健福祉人材開発院、韓国保健産業振興院

- 食品医薬品安全処など6つの国策機関の移転、BT大学院や最先端生命科学企業の進出によって産・学・研・官の有機的なネットワークを形成している。

#### ○ 大邱慶北先端医療複合団地

- 大邱慶北先端医療複合団地はコア研究施設である新薬開発支援センター、先端医療機器開発支援センター、実験動物センター、臨床試験新薬生産センター、自治体施設であるコミュニケーションセンターで構成されている。
- 基礎研究の成果を臨床段階の製品に連携し、世界レベルの新薬を開発できるように支援しており、12の臨床試験病院の質の高い臨床試験インフラなどを活用し、合成新薬に特化した研究を支援している。

#### ○ ソウル洪陵バイオクラスター

- ソウル市はバイオ・医療分野創業の活性化はもちろん、洪陵一帯のインフラを活用して関連産業の育成をリードする拠点の役割をするネットワークハブを構築している。
- 洪陵には高麗大学、慶熙大学などの優れた病院を保有している大学はもちろん、韓国科学技術研究院（KIST）などの総合研究所があり、ソウル首都圏地域に位置しているため近隣地域のインフラや優秀な人材の誘致にも有利な条件を備えている。

#### ○ 仁川松島バイオクラスター

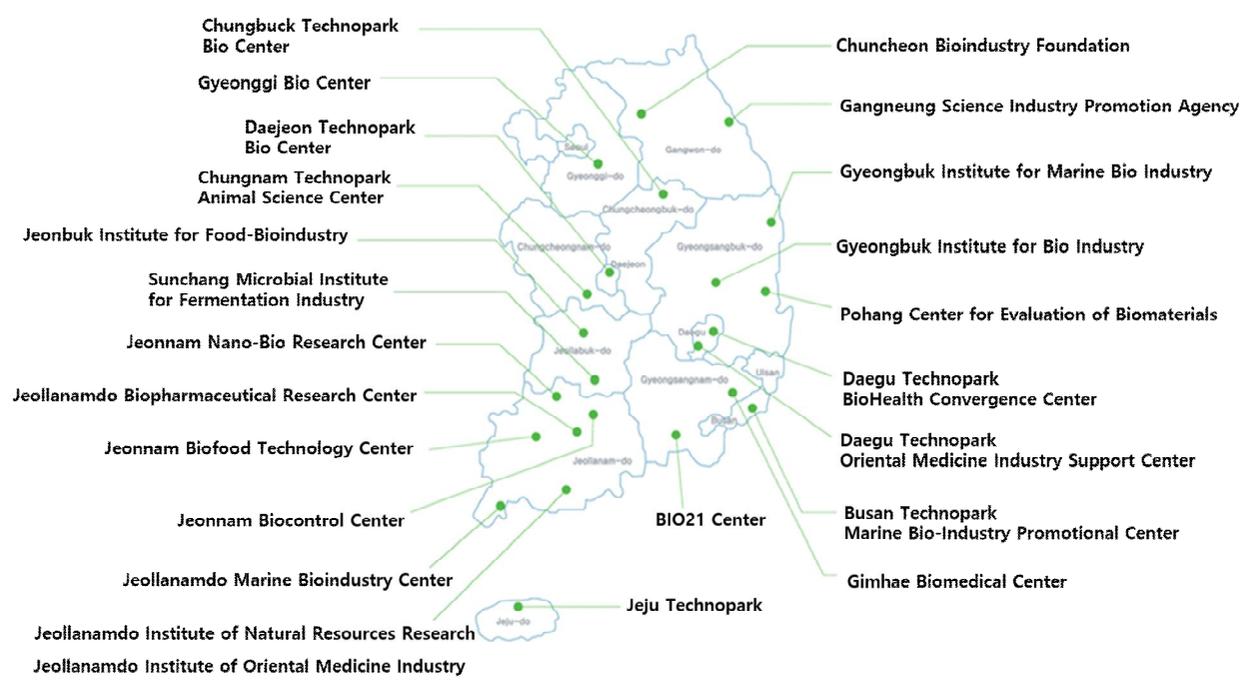
- 仁川国際空港に近い立地的優位性を有しており、バイオ製薬企業を対象に専門技術サービスを提供するドイツMerck社のM.Labとバイオ医薬品のプロセスを開発し、関連教育を担当する米国のGEヘルスケア社のファーストトラックセンターなどがある。
- バイオ医薬品の生産・研究開発に力を注いでおり、サムスンバイオエピス、サムスンバイオリジックス、セルトリオン、東亜STなど数十社に達するバイオ関連企業がある。

- 京畿道光教・板橋テクノバレー
  - 水原にある光教テクノバレーには、光教新都市内に造成された先端研究団地があり、国内企業や外国投資企業が多数入居しているのはもちろん、亜洲大学や慶熙大学、ソウル大学などの大学の研究室がネットワークを形成している。
  - 板橋テクノバレーは城南板橋新都市内にある先端技術革新クラスターとして、首都圏の広域的な立地上の利点や京畿道の体系的な企業支援システムを生かしており、特に30社以上のバイオ企業が入居しているコリアバイオパークを中心にバイオビジネスのネットワークを形成している。

地域別BT (Bio Technology) 特化センター

- 韓国政府は、バイオ特化地域の集中育成や国家競争力の向上を目指し、各地域のBT特化センターの運営などを通じて、地域のバイオ企業を育成している。

韓国の地域別BT特化センターの現況



資料：韓国BT特化センター協議会

## 4 潜在的なパートナー

### 4.1 関連企業リスト

#### ▶ 生産実績上位10社（2018年度）

企業名	主要品目	ウェブサイト	位置
ハンミ薬品	高血圧治療薬など	www.hanmi.co.kr	京畿道
鍾根堂	抗がん剤など	www.ckdpharm.com	ソウル
セルトリオン	抗体バイオシミラー	www.celltrion.com	仁川
テウン製薬	肝臓薬など	www.daewoong.co.kr	京畿道
緑十字	ワクチン、血液製剤など	www.greencross.com	京畿道
CJヘルスケア	喘息、痛みの治療薬など	www.cjp.co.kr	ソウル
ユハン洋行	高血圧治療薬など	www.yuhan.co.kr	ソウル
東亜ST	動脈硬化治療薬など	www.donga-st.com	ソウル
LG化学	糖尿病治療薬など	bio.lgchem.com	ソウル

#### ▶ コスダック上場企業（技術性評価を通じて上場した企業）

企業名	主要品目	ウェブサイト	位置
ヘリックスミス	遺伝子治療剤	www.viomed.co.kr	ソウル
バイオニアー	遺伝子新薬（SiRNAベース）	www.bioneer.co.kr	大田
クリスタルゲノミクス	骨関節炎新薬	www.crystalgenomics.com	京畿道
イスエプジス	抗体治療剤	www.abxis.com	京畿道
ジェネクシン	抗体治療剤、ワクチン	www.genexine.com	京畿道
イントロンバイオ	抗生剤	www.intron.co.kr	京畿道
レゴケムバイオ	抗体治療剤、抗生剤	www.legochembio.com	大田
アルテオジェン	抗体治療剤	www.alteogen.com	大田
コアシステム	幹細胞治療剤	www.corestem.com	京畿道
ペプトロン	ペプチド医薬品	www.peptron.co.kr	大田
アイジーン	糖尿病性網膜症	www.eyegene.co.kr	ソウル
カンステムバイオテック	幹細胞治療剤	www.kangstem.com	ソウル
C-TRI	ペプチド医薬品	www.c-tri.co.kr	京畿道
アントローゼン	幹細胞治療剤	www.anterogen.com	ソウル
キュリアント	結核・喘息治療薬	www.qurient.com	京畿道
ペンジェン	バイオシミラー	www.pangen.com	京畿道
バイオリダーズ	子宮頸がん治療ワクチン	www.bioleaders.co.kr	大田
シルラゼン	抗がんウイルス治療剤	www.sillajen.com	釜山
ユーバイオロジックス	コレラワクチン	www.eubiologics.com	江原道
オリックス	遺伝子治療剤	www.olixpharma.com	京畿道

## 4.2 関連協会・団体

### ▶ 関連協会

機関名	ウェブサイト	主な活動
韓国バイオ協会	<a href="http://www.koreabio.org">www.koreabio.org</a>	韓国バイオ産業界の技術開発・産業化を促進するための中心的な機能を遂行
韓国製薬バイオ協会	<a href="http://www.kpbma.or.kr">www.kpbma.or.kr</a>	韓国における製薬産業の発展、会員の福利増進や権益を守る活動
韓国新薬開発研究組合	<a href="http://www.kdra.or.kr">www.kdra.or.kr</a>	医薬分野における研究開発の先進技術の導入・普及などを通じた医薬産業技術の向上
韓国バイオ医薬品協会	<a href="http://www.kobia.kr">www.kobia.kr</a>	バイオ医薬品産業における国際競争力の向上に向けた法制度・政策・情報交流など、政府との協力活動
韓国医薬品輸出入協会	<a href="http://www.kpta.or.kr">www.kpta.or.kr</a>	医薬品などの輸出入振興や流通秩序の確立に向けた活動
韓国グローバル医薬産業協会	<a href="http://www.krpia.or.kr">www.krpia.or.kr</a>	迅速なグローバル新薬の導入、グローバル企業の先進技術の発信・ネットワークを通じた韓国内の保健医療に協力

### ▶ 主な研究機関

機関名	ウェブサイト	主な活動
韓国生命工学研究院	<a href="http://www.kribb.re.kr">www.kribb.re.kr</a>	先端BTの技術やプラットフォームを開発、基盤の確立や技術の商用化を先導
韓国化学研究院	<a href="http://www.krict.re.kr">www.krict.re.kr</a>	化学や関連融合・複合技術分野の源泉技術開発・成果の普及、化学技術関連の公共インフラ運営
韓国韓医学研究院	<a href="http://www.kiom.re.kr">www.kiom.re.kr</a>	国民の健康増進や生活の質の向上に向けた韓医学の予防・治療技術の開発
国立がんセンター	<a href="http://www.ncc.re.kr">www.ncc.re.kr</a>	がん研究や支援、がん患者の診療、国のがん管理事業への支援、がんの専門家の教育訓練など
韓国臨床試験産業本部	<a href="http://www.konect.or.kr">www.konect.or.kr</a>	臨床試験基盤の先進化を通じてグローバル競争力を強化
韓国パストツール研究所	<a href="http://www.ip-korea.org">www.ip-korea.org</a>	フランスのパストツール研究所との共同・単独研究を通じてバイオテクノロジー関連の研究、教育、技術を強化
国際ワクチン研究所	<a href="http://www.ivi.int">www.ivi.int</a>	発展途上国の問題を解消し、世界の公衆衛生の向上を目指した安全かつ安価なワクチンの開発・普及



KOTRA 20-005

## Investment Opportunities in Korea

医薬・バイオ

発行所 KOTRA  
発行日 2020年1月  
電 話 (82-2) 1600-7119(代表)  
ホームページ [www.kotra.or.kr](http://www.kotra.or.kr) [www.investkorea.org](http://www.investkorea.org)

作 成 KOTRA投資広報チーム  
協 調 韓国バイオ協会 吳起煥 ([www.koreabio.org](http://www.koreabio.org))  
I S B N 979-11-6490-147-0 (95320)  
Copyright © 2020 by KOTRA. All rights reserved.