

멕시코, 야심찬 바이오시밀러 육성전략 발표

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 멕시코 연방보건안전위원회(COFEPRIS), 바이오시밀러 육성 전략 발표

- 2월 9일, 멕시코에서 의약품, 의료기기 및 화장품 등의 허가를 담당하는 연방보건 안전위원회(COFEPRIS)는 바이오시밀러에 대한 규제 확실성을 보장하고 멕시코에서 대량 생산을 시작하기 위해 업계와 긴밀하게 협력할 계획이라고 발표함.
- COFEPRIS의 이번 발표는 많은 오리지널 바이오의약품의 특허가 만료되고 전세계 바이오제약기업들이 현지 시장을 위해 더 저렴한 바이오시밀러를 생산하기 위해 노력하는 시기에 나온 것으로, 멕시코가 바이오시밀러에 대한 새로운 규제경로를 원활하게 추진하는 것은 더 많은 멕시코인이 이러한 제품에 접근할 수 있도록 보장하고 멕시코를 바이오시밀러의 지역 생산국으로 자리매김하기 위한 것이라 밝힘.
- COFEPRIS의 계획은 바이오시밀러의 개발을 촉진하고, 멕시코에 설립된 제조업체에 규제 확실성을 제공하는 국제 표준에 부합하는 강력한 제도 및 규제 프레임워크를 구축하며, 연구 및 생산의 모든 단계에서 특정 규제 지원 전략을 통해 업계의 역량을 촉진하는 것을 목표로 한다고 밝힘.
- COFEPRIS는 두 개의 바이오시밀러 전문가 부서, 즉 바이오시밀러에 대한 규제 절차 간소화를 담당하는 '바이오시밀러 전문 부서(Specialized Unit in Biosimilar Biotechnological Medicines)'와, 현지 제조기업들과 바이오시밀러 개발 생태계 조성을 담당하는 '바이오시밀러 개발위원회(Pharmaceutical Development Committee for Biosimilar Biotechnological Medicines)'를 통해 이러한 목표를 달성할 계획이라고 밝힘.

□ 성장하는 멕시코 의약품 시장

- 2022년 멕시코 의약품 시장규모는 2021년 대비 6% 증가한 145억 달러에 달했음. 2022년 정부의 의약품 구매 예산 삭감, 수 차례의 공공입찰 무효화 등에도 불구하고 꾸준히 성장하는 양상을 보임. 멕시코 정부는 복제약 의약품 옹호 정책을 시행하기에 특히 의약품을 대신해 저가의 복제 의약품 판매가 꾸준히 증가하고 있음.
- 멕시코는 중남미 국가에서 2번째로 큰 의약품 소비시장으로 글로벌 제약 기업들이 주목하는 시장 중 하나임. 산업의 주요 성장 요인으로는 만성질환자와 고령 인구 비중의 증가를 들 수 있음.
- 멕시코에는 약 400개의 제약사에서 의약품을 제조하고 약 6만 5000여명이 종사하고 있음. 미국 머크 및 화이자, 독일 베링거인겔하임 및 바이엘, 영국 아스트라제네카 및 GSK, 스위스 로슈 등 글로벌 제약사 20개사가 멕시코에서 생산시설을 운영하고 있음.
- 2022년 기준 멕시코의 의약품 수입액은 62억 5200만 달러로 전년 대비 4.3% 증가했으며, 주요 수입국은 미국 26%, 독일 13%, 프랑스 7% 순으로 우리나라는 수입국 중 11위로 시장 점유율 2.9%를 차지하고 있음.

ISSUE 

Briefing 2024.2.21(수)

<참고자료>

1. Mexico unveils ambitious biosimilar strategy, Regulatory Focus, 2024.2.20
2. 성장하는 멕시코 제약시장, 코트라 해외시장 뉴스, 2023.10.25