

BIO ECONOMY BRIEF

June 2017. Issue 14

US FDA / EU EMA

사전허가신청(Pre-Registration) 단계 분석

US FDA / EU EMA 사전허가신청(Pre-Registration) 단계 분석

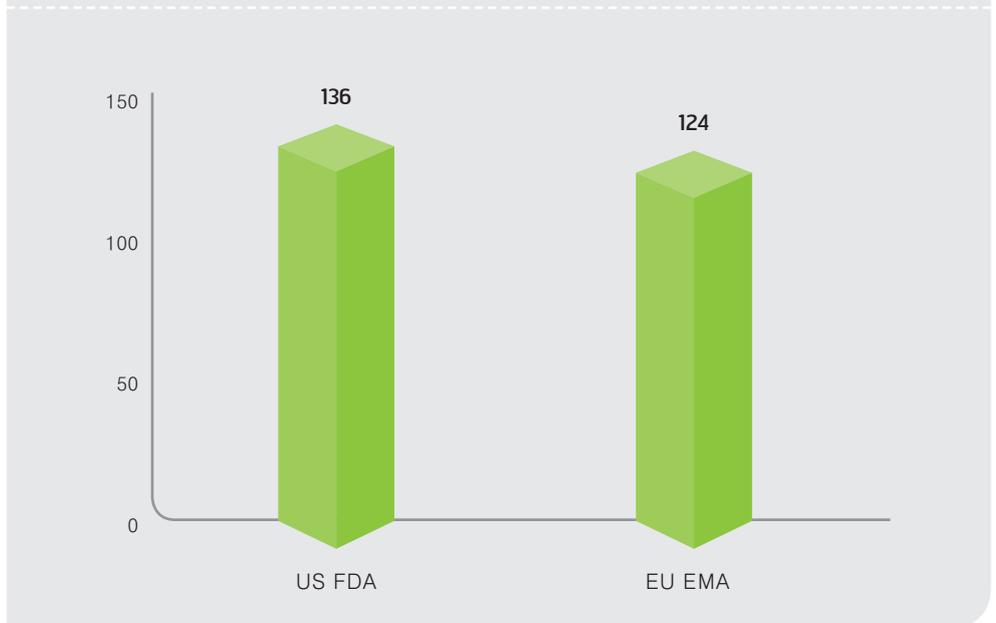
이계민 선임연구원

US FDA와 EU EMA는 제약시장에서 가장 규모가 큰 시장이고 기준이 까다로워 임상시험을 통과 후 시판되었을 때 미치는 파급효과가 크다.

US FDA와 EU EMA에서 임상 3상까지 끝내고 시판 전 단계인 사전허가신청(Pre-Registration) 파이프라인을 비교 분석 함으로써 향후 글로벌 제약시장 트렌드를 전망해 볼 수 있다.

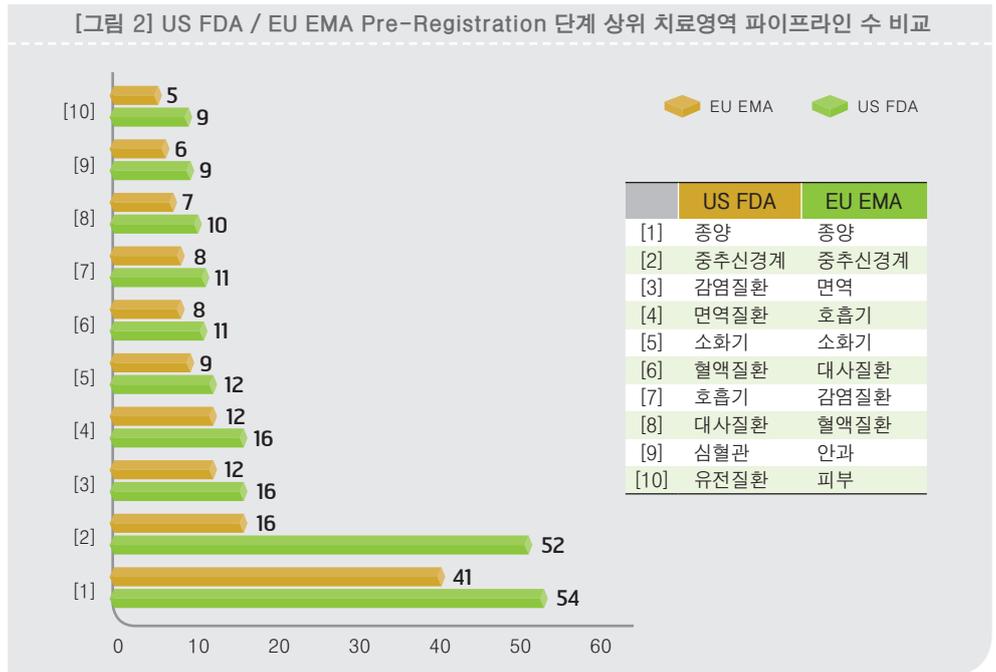
* 본 브리프에 사용된 데이터는 2017.07.10. GlobalData global pipeline 현황에 있는 자료를 재구성해서 만들었음

[그림 1] US FDA / EU EMA Pre-Registration 단계에 있는 파이프라인 수



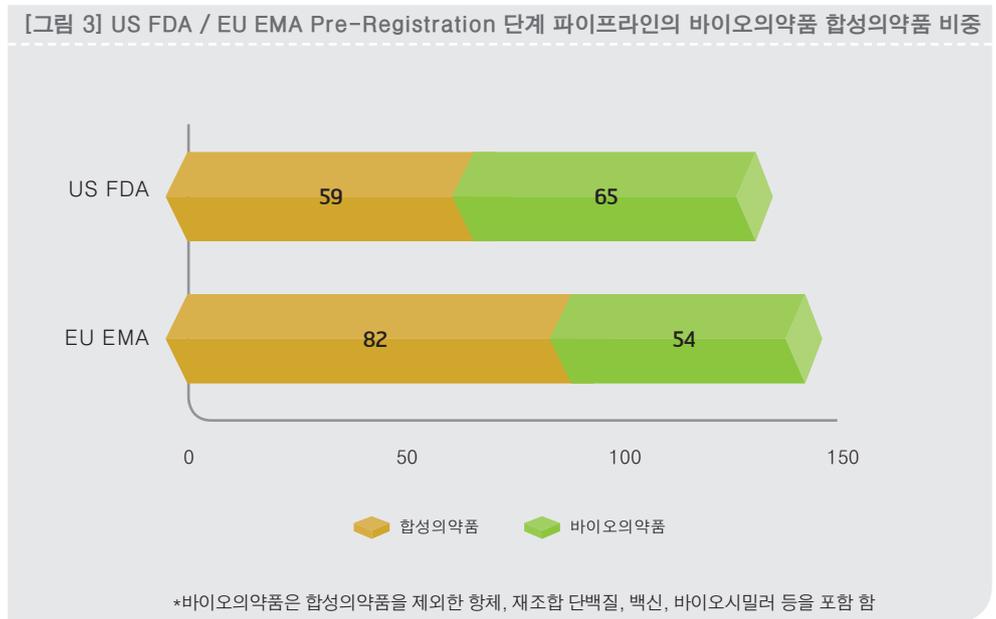
US FDA에서 임상 3상 까지 끝내고 시판 전 단계인 사전허가신청(Pre-Registration) 단계에 있는 파이프라인의 총 수는 136개로 집계된다. EU EMA 사전허가신청 단계에 있는 파이프라인의 총 수는 124개로 나타났다.

[그림 2] US FDA / EU EMA Pre-Registration 단계 상위 치료영역 파이프라인 수 비교



US FDA 사전허가신청 단계에 있는 상위 치료영역은 중추신경계, 종양, 감염질환, 면역 순으로 나타났고, EU EMA 사전허가신청 단계에 있는 상위 치료영역은 종양, 면역, 중추신경계, 대사질환 순으로 나타났다.

[그림 3] US FDA / EU EMA Pre-Registration 단계 파이프라인의 바이오의약품 합성의약품 비중



US FDA 사전허가신청 단계에 있는 파이프라인은 합성의약품이 바이오의약품 보다 많았고, EU EMA 사전허가신청 단계에 있는 파이프라인은 바이오의약품이 합성의약품보다 비중이 높았다.

[그림 4] US FDA / EU EMA Pre-Registration 단계 파이프라인 국가별 보유 현황

(단위: 개수)

US FDA Pre-Registration 파이프라인 국가별 보유 기업 수



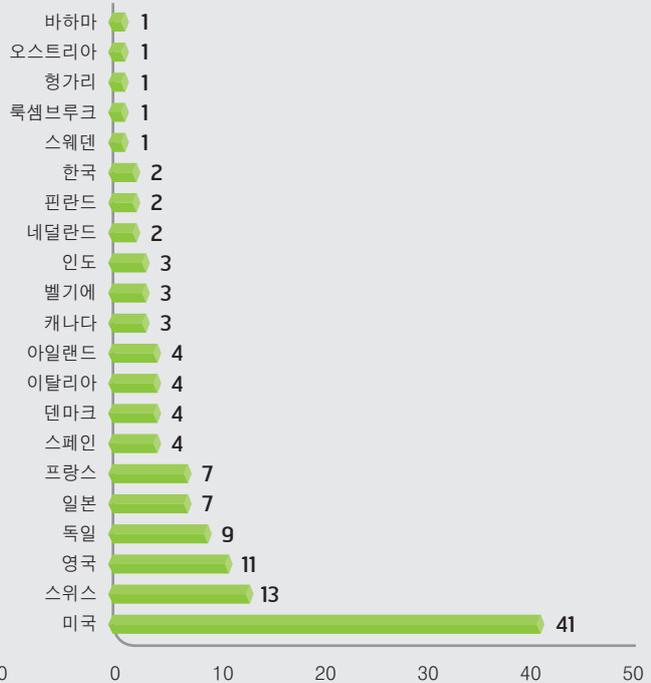
EU EMA Pre-Registration 파이프라인 국가별 보유 기업 수



US FDA Pre-Registration 국가별 보유 파이프라인 수



EU EMA Pre-Registration 국가별 보유 파이프라인 수



UD FDA와 EU EMA의 사전허가신청 단계의 파이프라인을 보유하고 있는 기업이 많은 국가는 미국, 영국, 일본 순이었다. 국가별 US FDA와 EU EMA의 사전허가신청 단계 파이프라인이 가장 많은 나라는 미국이었으며, US FDA는 영국, 일본, 캐나다가 보유 파이프라인이 많았고, EU EMA는 스위스 영국, 독일, 일본 순으로 파이프라인 수가 많았다.

June 2017. Issue 14

저자소개

이계민

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 선임연구원
전화 : 031-628-0021
e-mail : drkeimin@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2017년 6월

발행인 | 유승준

발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700
(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
www.koreabio.or.kr



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005

ISSN 2508-6812

16