

# 일본 식약청 미국 신약개발기업 유치 위해 사무소 설립 계획

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 일본 요미우리신문, 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA) 미국 사무소 설립 계획 보도

- 일본 요미우리신문은 일본의 식약청인 의약품의료기기종합기구(PMDA)가 2024년 회계연도 기간에 미국에 사무소를 개설하고 이를 위한 예산을 배정할 계획이라고 보도함.
- 일본 PMDA의 미국 사무소 개설은 미국의 신약개발 스타트업들이 일본에서 신약 개발을 할 수 있도록 지원하기 위한 것으로, 일본 내에서 어떻게 신약 승인신청을 하는지 등에 대해 무료로 컨설팅을 지원하게 됨.
- 또한, 일본 PMDA의 관할부처인 후생노동성은 PMDA가 미국 FDA와 긴밀하게 협력해 미국 및 유럽에서는 허가되었으나 일본에서는 허가되지 못한 신약들이 없도록 할 예정임.
- PMDA는 일본에서 의약품, 의료기기, 재생의료제품의 허가과 심사를 담당하는 기관으로 기업, 대학, 연구소 등에 임상시험 및 허가신청 등에 대한 자문을 제공하고 있음.
- 워싱턴 D.C.는 하나의 후보지로 검토되고 있으며, 일본 심사관 파견과 미국 현지에서의 인력 채용을 병행할 것으로 알려지고 있음.
- PMDA 미국 사무소는 스타트업들이 모이는 미팅이나 컨퍼런스에 참여해 정보를 제공하고, 미국과 일본과의 임상시험과 신약 허가 절차상의 유사점, 혁신 신약에 대한 신속 승인절차 등을 설명하면서 미국 스타트업들의 일본 내 유치를 추진할 계획임.

## □ 일본은 의약품 시장 3위 국가이나 해외 신약개발 스타트업들의 일본 진출 미흡

- 2016년과 2020년 사이에 미국과 유럽에서 암 및 기타 난치성질환에 대해 86개의 신약이 허가되었으며 이중 48개 신약(56%)이 스타트업에서 나왔음. 많은 경우에 이들 스타트업들은 미국과 유럽에서만 허가를 득하고 있음.
- 비록 일본은 미국과 중국 다음으로 의약품 시장이 크지만 언어 장애 및 기타 요인 등으로 일본 시장 진출을 하지 못하고 있음. 이에 PMDA 미국 사무소에서는 이들 기업들이 일본 내에서 신약 허가를 획득하고 일본 내 로컬 기업들과의 협력을 할 수 있도록 지원할 계획임.
- 미국 사무소와 별도로 PMDA는 아시아 사무소를 별도로 개설해 아시아 기업들의 일본 내 진출을 지원할 계획임.

<참고자료> Japan's Drug Agency Seeks US Office with Eye on Washington to Help Japanese Obtain New Effective Treatments, Japan News, 2023.9.28