

인디아, 미국 원료의약품 시장 장악

2011년 FDA 제출 DMF 건수 51% 차지 ... 중국은 18%로 오히려 하락

인디아 제약기업들이 2011년 미국 식품의약품(FDA)에 제출한 원료의약품 신고(DMF) 건수가 전체의 50%를 돌파함으로써 미국 원료의약품 시장에서 지배적 위치를 굳히고 있다.

인디아 경제신문 이코노믹타임스는 5월4일 인디아 제약기업들의 FDA에 제출한 DMF 건수가 2009년 전체의 45%에서 2010년 49%로 늘어났고 2011년에는 51%에 달했다고 보도했다.

원료의약품은 신약이나 완제 의약품을 제조하는데 사용되는 원료로, 세계 원료의약품 시장 중 수익성이 가장 좋은 미국에 많은 나라가 DMF를 제출하고 있다. FDA 승인을 받으면 해당 원료의약품을 미국으로 수출할 수 있기 때문이다.

이코노믹타임스는 미국 이외의 신흥국에 DMF를 상대적으로 많이 제출하는 중국 제약기업들이 FDA에 제출한 DMF 건수는 2010년 20%에서 2011년 18%로 줄었다고 보도했다.

인디아 제약 전문가들은 과거에는 심사가 상대적으로 덜 까다로운 나라에 DMF를 제출했으나 이제는 경쟁이 치열해지면서 심사가 엄격한 미국에도 DMF를 많이 제출하는 추세로 바뀌었다고 밝혔다. <저작권자 연합 뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2012/05/08>