K-제약의 글로벌 진출: 한국 제약사의 중동·아프리카 시장 확장과 HERMS AI 모델이 시장 진입을 가속하는 방법

대웅제약, 한미약품, HK이노엔, SK바이오팜, 보령, 한국유나이티드제약, 한국팜비오 등 한국 제약사들이 중동과 아프리카로 진출하고 있습니다. 이미 수출 중인 기업, 이 지역이 중요한 이유, 그리고 HERMS AI 모델이 더 빠르고 체계적인 시장 진입을 지원하는 방법을 소개합니다.

서론: 한국 제약사가 중동과 아프리카에 주목하는 이유

한국경제(KED Global)에 따르면, 산유국들이 화석연료 이후의 새로운 성장 동력을 찾으면서 한국 바이오·제약 기업들의 중동 진출이 빨라지고 있습니다. 아시아경제는 사우디아라비아가 중동 최대 의약품 시장이지만 대부분 수입 의약품에 의존하며, 윤석열 대통령 국빈 방문 당시 한국 제품의 점유율은 1% 미만이었다고 전합니다. 식품의약품안전처는 한국 기업의 사우디 수출 확대를 지원하기 위한 양해각서(MOU)를 체결했습니다.

한국 기업들은 기존 수출 기반 너머도 바라보고 있습니다. Venture Square가 소개한 한국무역협회 보고서는 범용 치료제와 중소득 시장 중심의 구조를 한계로 지적하며, 기술 진입장벽이 높은 제품으로의 전환을 제안합니다. 신약과 바이오의약품을 신흥 지역에 진출시키는 것이 자연스러운 다음 단계입니다.

이미 중동·아프리카에서 활동 중인 한국 제약사

대웅제약

- 대웅제약은 2025년 보툴리눔 톡신 제품 나보타를 사우디아라비아에서 출시했습니다 — BioSpectrum Asia 참조. 헤럴드경제에 따르면 나보타는 2026년 7월 쿠웨이트로 첫 물량이 공급되어, 사우디아라비아·UAE·튀르키예·카타르·이집트·바레인·쿠웨이트 등 중동 7개국에 수출하게 되었습니다.
- 대웅제약은 당뇨병 치료제 엔블로(이나보글리플로진)에 대해 아시노(Acino)와 사우디아라비아, UAE, 카타르, 쿠웨이트, 오만, 바레인, 이라크, 이집트 등 MENA 8개국 완제품 공급 계약을 체결했습니다. 계약 기간은 최초 상업화 후 10년이며 2027년 상반기 사우디 출시가 계획되어 있습니다. 회사는 SGLT-2 억제제 계열 국산 당뇨 신약으로는 중동·아프리카 최초 진출이라고 밝혔습니다 — 코메디닷컴(KorMedi) 참조. 대웅제약은 중남미 계약 이후 중동·아프리카로 영역을 넓히겠다고 밝혔습니다 — Asia Business Daily.

한미약품

- 한미약품은 사우디아라비아 타북(Tabuk Pharmaceuticals)과 혁신 신약의 중동·북아프리카 수출을 위한 독점 라이선스 계약을 체결했습니다 — Sharikat Mubasher. 바이오스펙테이터는 타북이 17개국에서 영업력을 갖추고 있으며 비뇨기 제품과 항암 바이오신약이 우선 진출 품목이라고 전합니다.

HK이노엔

- HK이노엔은 위식도역류질환 치료제 케이캡의 MENA 수출을 위해 타북과 계약했으며, 2019년 출시 이후 케이캡은 기술수출 또는 완제품 형태로 45개국에 수출되었습니다 — KED Global 참조.

SK바이오팜

- SK바이오팜은 뇌전증 치료제 세노바메이트의 중동·북아프리카 진출을 위해 하이크마 MENA FZE와 제휴했습니다 — KED Global 참조.

보령

- 보령은 남아프리카공화국의 키아라헬스(Kiara Health)와 5년간 78억 원(693만 달러) 규모의 항암제를 남아공, 나이지리아, 케냐, 탄자니아, 에티오피아 등 아프리카 10개국에 공급하는 계약을 체결했습니다 — BioWorld 참조.

한국유나이티드제약

- 한국유나이티드제약은 2012년부터 미등록 입찰로 항암제를 수출해 왔으나 사우디 식품의약품기관(SFDA) 규정이 강화되면서 정식 공급 계약을 체결했고, 세종 2공장 항암제 전용 공장은 사우디 GMP 승인을 받았습니다. 회사는 사우디를 중동·아프리카 진출 거점으로 삼겠다고 밝혔습니다 — KED Global 및 데일리팜 참조.

한국팜비오, 삼천당제약 등

- 한국팜비오는 2026년 11월 UAE 유통업체 Ashro Drug Store와 유로렉스정 공급 계약을 체결해 첫 중동 진출에 나섰습니다. 기존에는 아시아·중남미·아프리카 등 10여 개국에 수출해 왔습니다 — 데일리팜 및 데일리메디 참조.
- 삼천당제약은 한국보건산업진흥원의 컨설팅 지원을 받아 이라크 파트너와 일회용 점안제에 대한 5년 독점 공급·유통 계약을 체결했습니다 — 아시아경제 참조.
- JW홀딩스, 종근당홀딩스, 보령, BC월드제약은 사우디 수다이르 제약(Sudair Pharmaceutical)과 MOU를 체결했고, JW는 수다이르에 MENA 지역 최초의 한국 제약사 수액 공장을 추진했습니다 — The Korea Herald 참조.

규제의 문이 열리고 있다

나이지리아 식품의약품청은 한국 식약처를 백신·의료기기 참조기관으로 인정해 한국산 제품의 허가 절차 간소화와 신속화가 기대됩니다 — 데일리팜 참조. 데일리팜은 또한 한국 제약의 주요 중동 수출국이 사우디아라비아, 이집트, UAE이며 이라크도 중요하다고 전합니다 — Dailypharm (English).

진입이 여전히 어려운 이유: 허가, 파트너, 입찰

한국유나이티드제약 사례는 규정이 얼마나 빨리 바뀔 수 있는지 보여 줍니다. 사우디 규제가 강화되자 미등록 입찰은 정식 허가와 GMP 승인으로 대체되었습니다. 한국 기업은 타북, 하이크마, 아시노, 키아라헬스 같은 현지 파트너에 크게 의존하므로 파트너 선정, 라이선스 범위, 국가별 허가 순서가 핵심입니다. 또한 각 시장은 고유한 가격 규정, 입찰 절차, 수입 조건, 약물감시 의무를 적용하며, 이 중 상당수는 명문화되어 있지 않습니다.

- 허가: 서류 요구사항, 질의 패턴, 심사 기간은 기관마다 다릅니다.
- 시장 접근과 가격: 보험 급여, 가격 기준, 입찰 행태는 시장마다 다릅니다.
- 입찰: 자격 규정과 구매자의 행태가 누가 입찰하고 낙찰받을 수 있는지를 좌우합니다.
- 공급과 컴플라이언스: 수입 준비, 품질, 약물감시, 판촉 컴플라이언스가 함께 작동해야 합니다.

HERMS AI 모델이 한국 제약사의 확장을 지원하는 방법

HERMS는 두바이에 본사를 둔 의료·생명과학 인텔리전스 기업입니다. HERMS AI 모델은 25개의 HERMS 자산으로 설계되었으며 2027년 출시 예정입니다. 한국 제약사를 포함한 기업들이 새로운 시장에 더 빠르고 확실하게 진입하고 성장하도록 돕기 위해 만들어졌습니다. HERMS는 마케팅, 시장 접근, 규제, 공급·물류, 약물감시, 컴플라이언스, 부서 간 품질 사이의 단절 문제를 해결합니다.

- 명문화되지 않은 현지 규칙 해독: 시장별 규제·가격·입찰 규칙을 기계가 읽을 수 있는 로직으로 전환해 진입 전에 요구사항을 파악하게 합니다.
- 허가 준비 가속: 제출 자료를 현지 요건에 맞춰 점검해 서류 재작업과 질의 주기를 줄입니다.
- 시장 접근·가격 인텔리전스: 시장별로 입찰, 급여, 가격이 어떻게 움직이는지 보여 줍니다.
- 입찰 인텔리전스: 정부·기관 입찰과 자격 규정을 추적해 적합한 구매처를 일찍 겨냥하게 합니다.
- 하나의 흐름으로 통합된 공급·컴플라이언스: 수입 준비, 품질, 약물감시, 판촉 컴플라이언스를 함께 관리합니다.
- 감사 가능한 통제형 AI: 모델이 제안하고, 규칙 엔진이 결정하며, 감사 추적이 둘 모두를 기록합니다.

- 데이터 소재지는 고객의 선택: 데이터는 고객 자체 서버에 두고 HERMS 소프트웨어와 AI 모델이 통제된 환경에서 접근하게 하거나, 고객이 원하면 HERMS 서버에 저장할 수 있습니다. HERMS는 고객의 기록 시스템을 읽기만 하고 덮어쓰지 않습니다.
- 두바이에서 나오는 현지 판단력: 28년간의 지역 실행 경험에 기반한 지역 단일 진입점입니다.

결론

한국 제약은 첫 라이선스 계약 단계에서 중동·아프리카 다국가 출시 단계로 나아가고 있습니다. 현지 규칙, 파트너, 입찰, 가격, 공급을 경쟁사보다 빨리 익히는 기업이 승자가 될 것입니다. HERMS AI 모델이 귀사의 시장 진입을 어떻게 지원할 수 있는지 알아보려면 hermsglobal.com을 방문하세요.

참고 자료 및 링크

- 한국경제(KED Global) — 한국 바이오 기업, 중동을 차세대 핵심 시장으로: https://amp.kedglobal.com/newsView/ked202302060021
- 아시아경제 — 사우디아라비아, '기회의 땅': https://www.asiae.co.kr/en/article/2023102408290309344
- Venture Square — 한국 의약품 수출 구조(무역협회 보고서): https://www.venturesquare.net/en/1111773/
- BioSpectrum Asia — 대웅제약 나보타 사우디 출시: https://www.biospectrumasia.com/article/pdf/25563
- 헤럴드경제 — 대웅제약 나보타 쿠웨이트 진출: https://mbiz.heraldcorp.com/article/10825214
- 코메디닷컴 — 대웅제약 엔블로 MENA 수출 계약: https://kormedi.com/?p=2830485
- 아시아경제 — 대웅제약 엔블로 중남미 수출 계약: https://www.asiae.co.kr/en/article/2025111408585057403
- Sharikat Mubasher — 한미약품·타북 제휴: https://en.sharikatmubasher.com/media-hub/news/21443324/hanmi-partners-with-tabuk-pharmaceuticals-to-expand-into-mena?lang=en
- 바이오스펙테이터 — 한미약품·타북 MENA 파트너십: https://www.biospectator.com/news/view/23278
- KED Global — HK이노엔 케이캡 MENA 출시: https://www.kedglobal.com/bio-pharma/newsView/ked202404230009
- KED Global — SK바이오팜·하이크마 MENA: https://amp.kedglobal.com/newsView/ked202308180001
- BioWorld — 보령·키아라헬스 아프리카 항암제 공급: https://www.bioworld.com/articles/399403-boryung-kiara-health-to-supply-cancer-drugs-to-african-countries
- KED Global — 한국유나이티드제약 사우디 공급 계약: https://amp.kedglobal.com/newsView/ked202302200017

- 데일리팜 — 한국유나이티드제약, 사우디 수출 계약: https://dailypharm.com/user/news/31093
- 데일리팜 — 한국팜비오, 수출지도에 중동 추가: https://dailypharm.com/user/news/344152
- 데일리메디 — 한국팜비오, UAE 의약품 수출: https://dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=942217
- 아시아경제 — K-제약 중동 진출 지원과 삼천당제약: https://www.asiae.co.kr/en/article/2023102708193654586
- The Korea Herald — 한국 기업, 수다이르 제약과 MOU: https://www.koreaherald.com/article/398910
- 데일리팜 — 식약처 "나이지리아, 한국 제조 백신·의료기기 신속 허가": https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=328609
- Dailypharm (English) — 한국 제약의 중동 수출: https://www.dailypharm.com/eng/user/news/2550
- HERMS — 공식 웹사이트: https://hermsglobal.com