



OTROS
DOCUMENTOS

2023



El sector de la biotecnología sanitaria en Corea del Sur

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Seúl

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.



OTROS
DOCUMENTOS

13 de octubre de 2023
Seúl

Este estudio ha sido realizado por
Sandra Guillén Amores

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Seúl

<https://www.coreadelsur.oficinascomerciales.es>

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-23-011-6



Índice

1. El sector de la biotecnología sanitaria	4
1.1. Definición del sector	4
1.2. Características principales del sector	5
1.3. Inversión en I+D	9
1.4. Principales agentes locales	11
1.5. Planes de apoyo	14
2. Barreras y regulación aplicable	16
3. Perspectivas del sector	19
4. Información práctica	20
4.1. Ferias	20
4.2. Agencias gubernamentales	22
4.3. Asociaciones e instituciones	22
4.4. Documentos y enlaces relevantes	22

1. El sector de la biotecnología sanitaria

1.1. Definición del sector

La biotecnología es la ciencia que utiliza organismos vivos, sistemas biológicos y células para el desarrollo de nuevos productos, procesos y tecnologías. Cuenta con una gran cantidad de aplicaciones y subsectores que se siguen expandiendo. Corea destaca especialmente en el subsector biosanitario y en la biofarmacia.

Corea del Sur cuenta con cerca de 52 millones de habitantes con una edad media estimada en 2022 de 43,9 años. En 2022, la tasa de natalidad fue de 4,9 por mil habitantes y la tasa de fertilidad de 0,78 hijos por mujer, la más baja del mundo. Consecuentemente, la población envejece con rapidez, y en 2022 se estimó una tasa de crecimiento negativa de la población de -0,23 (KOSIS). La población se preocupa cada vez más por la salud y el cuidado personal, lo que se ve claramente reflejado en las tendencias de los recursos sanitarios y en los esfuerzos del Gobierno coreano por fomentar un mercado que ofrezca soluciones más eficientes.

En 2021, el gasto total en salud fue de 4.189,1 USD/cápita, lo que representó el 9,3 % del PIB. De este gasto en salud, el 17,7 % fue destinado al sector farmacéutico. Además, la inversión en I+D representó el 4,9 % del PIB en 2021, siendo así Corea del Sur el segundo país que más invierte en I+D de entre los países de la OCDE (OCDE (2023)).

Dentro de la industria biotecnológica, es precisamente el biofarmacéutico el subsector que más se está desarrollando como consecuencia no sólo de la 4.ª revolución industrial, sino por la pandemia de COVID-19 y la necesidad de tener procesos que permitan el descubrimiento de fármacos y vacunas de manera más eficiente. Es por ello por lo que, en 2021, el Gobierno de Corea mantuvo varias reuniones para debatir sobre los llamados “BIG3”, es decir, los tres mercados (biosanitario, semiconductores y coches del futuro) que considera necesarios para alcanzar una mejora en la calidad de vida de la sociedad y liderar el mercado global.

Entre las medidas propuestas relativas al sector biosanitario se hallan: aumentar la inversión en I+D, crear empleo, triplicar la cuota de mercado global de nuevos fármacos innovadores y aparatos médicos, convertirla en una de las cinco mayores industrias exportadoras del sector, aumentar las exportaciones del sector de la salud o implementar la telemedicina. Además, no sólo se están haciendo esfuerzos de investigación y desarrollo, sino que también se están valorando y estudiando cuestiones legales y éticas que permitan un desarrollo del ordenamiento jurídico coherente con los avances tecnológicos.

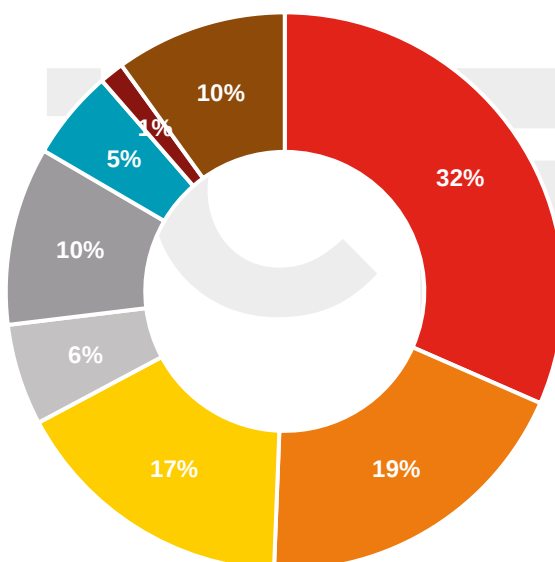
1.2. Características principales del sector

Según las estadísticas publicadas por el KOSIS, en 2021 había un total de 1.055 empresas biotecnológicas en Corea, número que había aumentado sólo un 7,22 % desde 2017 y un 2,73 % desde 2020. De estas empresas, el subsector que más destaca es el de la biotecnología roja, siendo así que en 2021 el 31,6 % del total eran empresas dedicadas a la biomedicina. Cabe resaltar que, dentro del sector biosanitario, se incluyen empresas que se dedican a cualquier subsector, ya sean empresas biofarmacéuticas o empresas dedicadas a la fabricación de otros productos farmacéuticos o sanitarios a través de la biotecnología.

EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS EN COREA DEL SUR (2017-2021)

Por subsector

- BIOMEDICINA
- BIOQUÍMICA/BIOENERGÍA
- BIOALIMENTACIÓN
- BIO MEDIOAMBIENTAL
- BIO APARATOS MÉDICOS
- BIO EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS
- BIO RECURSOS
- BIO SERVICIOS



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de KOSIS.

En lo que se refiere al mercado farmacéutico y biofarmacéutico, en 2021 había un total de 1.939 empresas fabricantes de medicamentos y productos similares (*quasi-drugs*), representadas mayoritariamente por pequeñas y medianas empresas. Como se puede observar en la tabla siguiente, en 2021 las pymes representaban el 79,7 % del total, y tan sólo el 0,9 % eran grandes empresas. Se observa cómo, a pesar de que el número de pymes ha crecido considerablemente desde 2018, el número de grandes empresas se ha mantenido bastante constante. Esto podría ser por la gran influencia de los grandes conglomerados (o *chaebol*) surcoreanos, altamente diversificados en muchos sectores y con un gran poder y capacidad de producción en el sector biotecnológico.

FABRICANTES FARMACÉUTICOS EN COREA DEL SUR (2017-2021)*Por número total de empleados*

N.º total de empleados	2017	2018	2019	2020	2021
Total	855	842	918	1.398	1.939
1-49	560	544	604	1022	1545
50-299	216	215	229	293	310
300-999	63	67	68	67	66
>1.000	16	16	17	16	18

Fuente: 2022 Food & Drug Statistical Yearbook del Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (MFDS).

Por otro lado, según el Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS), el tamaño de mercado del sector biofarmacéutico en 2021 fue de más de 5.000 millones de euros (MEUR), lo que supone un crecimiento del 110,9 % con respecto al año anterior, sobre todo gracias a la producción e importación de vacunas y tratamientos para el coronavirus.

El mercado biofarmacéutico tuvo unos ingresos de 3.500 MEUR en 2021, a pesar de que el número de productos fue menor que en años anteriores. Estos ingresos ponen de manifiesto el aumento en la importancia y el valor que se le ha otorgado a los productos biofarmacéuticos a lo largo de los últimos años, sobre todo tras la expansión de la pandemia de COVID-19. Por otro lado, también cabe resaltar el fuerte crecimiento de las importaciones en 2021, pues aumentaron un 131,3 % respecto al año anterior. Esto pudo deberse a la necesidad de proporcionar soluciones y vacunas contra la COVID-19 a la población, lo que acarreó un déficit de la balanza comercial de 1.677 MEUR.

SECTOR BIOFARMACÉUTICO EN COREA DEL SUR DE 2017 A 2021*Valor en millones de EUR*

Sector biofarmacéutico	2017	2018	2019	2020	2021
Fabricantes (número)	55	57	59	67	70
Producción	880	885	867	850	845
Valor de producción	2.038	2.010	1.944	2.921	3.500
Exportaciones	1.212	1.321	1.146	1.771	1.342
Importaciones	923	1.028	1.194	1.305	3.019
Balanza comercial	289	293	-48	466	-1.677
Tipo de cambio (KRW/EUR, media anual)	1.276,74	1.299,07	1.305,32	1.345,58	1.354,06

Fuente: 2022 Food & Drug Statistical Yearbook del MFDS.

SECTOR BIOFARMACÉUTICO EN COREA DEL SUR DE 2017 A 2021

Millones de EUR



Fuente: 2022 Food & Drug Statistical Yearbook del MFDS.

Por otro lado, según el 2022 Food & Drug Statistical Yearbook del MFDS, y en lo que se refiere al comercio exterior del sector biofarmacéutico, los cinco países a los que más exportó Corea del Sur en 2021 fueron EE. UU. (233 MEUR), Hungría (200 MEUR), Alemania (136 MEUR), Japón (111 MEUR) y Turquía (93 MEUR). Respecto a las importaciones, los países de los que más importó Corea del Sur en 2021 fueron Alemania (1.389 MEUR), EE. UU. (458 MEUR), España (415 MEUR), Suiza (205 MEUR) y Bélgica (113 MEUR)¹. Los biofármacos más importados en 2021 fueron claramente las vacunas contra la COVID-19, además de otros medicamentos y tratamientos para ciertas enfermedades como el AMD (*wet age-related macular degeneration*) o el cáncer.

Un polo fundamental dentro del sector biotecnológico es la **Songdo International City**, el mayor bioclúster de Corea situado en la Zona Económica Libre de Incheon (Incheon Free Trade Zone, IFEZ), donde se concentran las empresas más relevantes de la industria biosanitaria.

De acuerdo con InvestKorea, el bioclúster de Songdo fue en 2021 el que mayor capacidad de producción de biomedicina tuvo, seguido de San Francisco y Singapur. Asimismo, las empresas de Songdo han desarrollado el 70 % de los productos biosimilares autorizados en Corea y encabezan las actividades de exportación de medicamentos y suministros médicos nacionales. Entre las 60 empresas que alberga este bioclúster, están Celltrion, Samsung Biologics, Samsung Bioepis o Janssen, entre otros centros de investigación, centros médicos y empresas de biotecnología.

¹ Tipo de cambio usado – media anual de 2021, 1 EUR = 1,1827 USD.

Existen además otros clústeres dedicados a la investigación y desarrollo de procesos biotecnológicos y biosanitarios en algunas de las zonas de libre comercio de Gwanju, Chungbuk, Daegu, Ulsan o Busan.

CLÚSTERES BIOTECNOLÓGICOS NACIONALES

Distribución geográfica en Corea del Sur



Fuente: [KFEZ, Korean Free Economic Zones Major Statistics](#)

1.3. Inversión en I+D

En relación con la inversión en I+D de las empresas e instituciones, según una encuesta anual realizada por KOSIS, el gasto total de las empresas biotecnológicas en I+D fue de 4.184 MEUR en 2021, de los cuales el 39,3 % se dedicaron exclusivamente al I+D específico de actividades biotecnológicas. El gasto total supuso un 9,3 % más que en 2020, pero un 17,3 % menos que en 2019. Sin embargo, el porcentaje de ese total destinado a la inversión específica en biotecnología se ha incrementado en los últimos años, siendo 2021 el año con mayor inversión (2.219 MEUR) desde 2017.

Corea del Sur no sólo se ha convertido en un centro neurálgico en el nordeste asiático, sino que también está contribuyendo de manera decisiva a la innovación sanitaria mundial. En los últimos 10 años, la industria farmacéutica y biotecnológica mundial ha sido testigo de la irrupción de Corea en el mercado farmacéutico mundial como uno de los países con mayor capacidad de I+D en nuevos medicamentos. Según la Asociación Coreana de Investigación de Fármacos (Korea Drug Research Association, [KDRA](#)), para acelerar estas actividades de innovación, las empresas farmacéuticas coreanas centradas en el I+D se están involucrando en áreas pioneras de necesidades médicas no cubiertas a través de la inversión de más del 65 % de sus beneficios netos y con el apoyo del Gobierno coreano.

De esta manera, el Gobierno invirtió en investigación y desarrollo un total de 341 MEUR en 2020, mientras que las empresas privadas invirtieron un total de 1.576 MEUR el mismo año².

Además, las empresas farmacéuticas mundiales están llevando a cabo diversas investigaciones para el desarrollo de nuevos medicamentos junto con empresas farmacéuticas, instituciones médicas e institutos de investigación de Corea del Sur. De acuerdo con InvestKorea, los montos totales en I+D invertidos por las 31 empresas mundiales que operan en Corea siguen creciendo y alcanzaron aproximadamente 528 MEUR en 2021, según la Asociación de la Industria Farmacéutica basada en la Investigación de Corea ([KRPIA](#)). Estas empresas realizaron hasta 1.590 estudios clínicos en Corea sólo en 2021. Para fomentar y facilitar la cooperación, han formado la "plataforma incubadora conjunta operada por empresas farmacéuticas globales y *startups*" con KOTRA para ayudar a las *biostartups* coreanas a entrar en el mercado global.

La industria farmacéutica coreana ha alcanzado a lo largo de los últimos años un crecimiento significativo dentro de la industria biofarmacéutica global. Todo esto se ha conseguido gracias a la alianza estratégica con compañías multinacionales, así como una gran capacidad para el desarrollo de productos, su infraestructura biotecnológica, sus avanzados estudios clínicos y su tecnología informática.

² Tipo de cambio usado – media anual de 2020, 1 EUR = 1,1422 USD.

Corea desarrolló el primer producto de terapia con células madre del mundo cuya comercialización ha sido aprobada (El Hearticellgram-AMI (Pharmicell)), y en la actualidad, cuatro de los siete productos de terapia con células madre comercializados en todo el mundo han sido desarrollados y fabricados por empresas coreanas (Hearticellgram-AMI, Cartistem, Cupistem y Neuronata-R). Corea también cuenta con avanzadas instalaciones de producción de productos biofarmacéuticos y su nivel de tecnología biofarmacéutica es el cuarto después de Estados Unidos, la UE y Japón.

El Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (MFDS) analizó los datos del sistema de registro de ensayos clínicos de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. (ClinicalTrials.gov) y descubrió que la cuota de Corea en el mercado de ensayos clínicos la situaba en el 5.º puesto en 2022, frente al 6.º en 2021. Seúl, en particular, ha seguido ocupando el primer lugar en la clasificación mundial de ciudades de ensayos clínicos durante tres años consecutivos. Es por ello por lo que el Gobierno ha estado proporcionando un fuerte apoyo a la industria de los ensayos clínicos para poder seguir con el plan de promoción de la industria biosanitaria, mencionado anteriormente. Según un comunicado de prensa del MFDS, en 2020, a pesar de la pandemia, el número de ensayos clínicos aprobados para productos biofarmacéuticos creció un 11,9 % respecto al año anterior, con un número total de 799 casos autorizados, de los cuales el 36,4 % fue de biomedicamentos. Los ensayos clínicos multinacionales también se incrementaron, debido posiblemente al reconocimiento mundial de Corea como centro para el desarrollo y producción de vacunas contra la COVID-19. Cabe destacar que los sectores terapéuticos a los que más se dedicaron los ensayos clínicos durante 2020 fueron tratamientos para el cáncer y para enfermedades infecciosas, incluidos antibióticos.

De la misma manera, según el Informe de Fármacos Aprobados en 2022 emitido por el MFDS, en 2022 se aprobaron un total de 22 biofármacos y 31 productos de proteínas recombinantes. De los biofarmacéuticos aprobados, 12 fueron manufacturados y 10 importados, de los cuales, 14 fueron vacunas y 3 toxinas botulínicas y hemoderivados.

Durante los últimos años, en Corea se le está prestando especial atención a la tendencia mundial al desarrollo de biosimilares (medicamentos elaborados a través de biotecnología para sustituir a medicamentos químicos originales con los mismos efectos y soluciones), siendo así que en 2022, nueve de los cuarenta productos biosimilares aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos fueron desarrollados por Corea, siendo el segundo número más alto de productos aprobados después de Estados Unidos. Esto se ve fomentado por el hecho de que las patentes de un creciente número de productos biomédicos y fármacos de éxito están a punto de caducar, junto con las recomendaciones por parte de Estados Unidos y la Unión Europea de producir biosimilares para reducir los costes sanitarios.

1.4. Principales agentes locales

Uno de los principales agentes que han contribuido a que a Corea del Sur se le considere una de las bases de la producción biofarmacéutica es la presencia de los conglomerados coreanos (o *chaebols*) en el mercado farmacéutico y biofarmacéutico. En 2022, **Samsung Biologics** produjo 424.000 litros, posicionándose así como la empresa con mayor capacidad de producción de partidas del mundo, y pretende aumentar ese número con 360.000 litros más para 2026. **Lotte Biologics** del conglomerado Lotte Group adquirió en 2022 una bioplanta en Nueva York y ha construido tres plantas de producción de partidas biofarmacéuticas en Corea con una capacidad de 120.000 litros. La capacidad de producción biofarmacéutica de **Celltrion** asciende a 190.000 litros repartidos en dos plantas, aunque en 2024 planean comenzar las operaciones en su tercera planta.

Además, y como consecuencia de la pandemia, Corea del Sur fue nombrada en 2021 por la OMS centro global de capacitación del personal de fabricación de biofármacos, gracias a la gran capacidad de producción de vacunas que demostró tener el país. En Corea se fabricaron cinco tipos de vacunas contra la COVID-19 mediante organizaciones de fabricación por contrato, o CMO: Astra Zeneca, Moderna, Novavax, Sputnik V y ZyCov-D. Es por ello por lo que las empresas coreanas están dispuestas a ampliar su capacidad de producción y expandirse no sólo en la fabricación, sino también en el desarrollo de fármacos y vacunas para sus clientes (CDMO). Cabe resaltar que en Corea del Sur se concentran las mayores empresas con servicios CMO del mundo, incluida Samsung Biologics, que también tiene proyección de expandirse al mercado CDMO. Según KoreaBIO, en 2020 había más de 100 CDMO biofarmacéuticas en el país, y las cinco mayores representan casi el 60 % del mercado total.

Seis grandes institutos públicos de investigación en Corea, según la Asociación Coreana de Investigación de Fármacos (KDRA), son:

- **Instituto Coreano de Ciencia y Tecnología ([Korea Institute of Science & Technology \(KIST\)](#)):** cuenta con múltiples campos de investigación, pero la [división de investigación biomédica](#) se centra en las tecnologías aplicadas a la mejora de la salud. Su foco de actuación son las tecnologías de rehabilitación física y cognitiva, sobre todo centradas en pacientes mayores o discapacitados. Investiga también sobre materiales de sustitución de los tejidos y órganos humanos, así como diferentes estrategias de regeneración. Cuenta con centros para la investigación de biónicos, biomateriales, materiales medicinales, reconocimiento biomolecular avanzado, integración química y biológica y estrategia terapéutica adaptativa compleja contra el cáncer.
- **Instituto de Investigación Coreano de Biociencia y Biotecnología ([Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology \(KRIBB\)](#)):** se trata de uno de los mayores institutos de investigación y se encarga de realizar innovaciones y avances en investigaciones básicas y en la bioindustria. Se divide en cuatro grandes departamentos: investigación biomédica, innovación biotecnológica, biología sintética y bioingeniería e investigación de desafíos nacionales. Cada división cuenta con sus propios centros especializados, en concreto, la división de investigación

biomédica se centra en medicina genómica, bioterapias, inmunoterapia y enfermedades raras, entre otros.

- **Instituto Coreano de Investigación de Tecnologías Químicas** ([Korea Research Institute of Chemical Technology \(KRICT\)](#)): también tienen diversos centros de interés en su investigación, pero cuenta con una [división de investigación terapéutica y biotecnológica](#). Esta división se centra en las enfermedades raras y las infecciosas y en las tecnologías necesarias para su diagnóstico y control. Cuenta con centros para las tecnologías terapéuticas para enfermedades raras, investigación de terapias para enfermedades contagiosas, innovación de vacunas y diagnóstico de enfermedades contagiosas, nuevos materiales respetuosos del medio ambiente, estrategias y políticas para las enfermedades infecciosas y convergencia de datos de medicamentos.
- **Instituto Coreano de Ciencia Básica** ([Korea Basic Science Institute \(KBSI\)](#)): cuenta con un [centro de investigación y análisis de bioconvergencia](#), cuyos esfuerzos se centran en crear plataformas analíticas integradas y apoyar a los colaboradores de la investigación conjunta en el campo del diagnóstico de enfermedades y terapias. Sus principales campos de investigación son la ómicas biomédicas, la estructura tridimensional de las proteínas, desarrollo de terapias y tecnologías para diagnosticar enfermedades basadas en bioimágenes, y desarrollo de métodos rápidos de diagnóstico para enfermedades contagiosas.
- **Instituto Pasteur Coreano** ([Institute Pasteur Korea](#)): sus investigaciones se centran en comprender los mecanismos de las enfermedades y en el desarrollo de nuevos tratamientos y estrategias de prevención. Su división de descubrimientos de biología se centra sobre todo en la investigación de y estudio de patógenos y enfermedades para poder establecer modelos para detectar nuevos medicamentos. Algunos de sus laboratorios son para antibacterias, tuberculosos, virología molecular aplicada o investigación biomédica avanzada.
- **Instituto Coreano de Toxicología** ([Korea Institute of Toxicology \(KITOX\)](#)): se encarga de desarrollar la tecnología necesaria para la evaluación de la toxicidad, investigar sobre la toxicidad química para la seguridad pública e innovar en las infraestructuras para el crecimiento de la industria nacional. Cuenta con un [centro de investigación para fármacos avanzados](#) y su evaluación, cuya actividad se centra en órganos artificiales y biochips, orgánulos derivados de células madre, tecnología de bioseñales para el desarrollo de tratamientos y la eficacia y toxicidad de nuevos medicamentos, entre otros.

Otros institutos relevantes son:

- **Instituto Coreano de Medicina Oriental** ([Korea Institute of Oriental Medicine \(KIOM\)](#))
- **Centro Nacional del Cáncer** ([National Cancer Centre](#))

Además de estos centros de investigación, también influyen en la industria diferentes asociaciones que velan por el bienestar de las empresas del sector y por el crecimiento de este en el país y a nivel internacional, de acuerdo con las pautas marcadas por el Gobierno. Algunas de estas asociaciones e institutos son:

- **Asociación Coreana de la Industria Biotecnológica** ([Korea Biotechnology Industry Association \(KoreaBIO\)](#))
- **Asociación Coreana de Investigación de Medicamentos** ([Korea Drug Research Association \(KDRA\)](#))
- **Asociación Coreana de Fabricantes Farmacéuticos y Biofarmacéuticos** ([Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association \(KPBMA\)](#))
- **Asociación Coreana de la Industria Biomédica** ([Korean Biomedicine Industry Association \(KoBIA\)](#))
- **Compañía Nacional Coreana para Ensayos Clínicos** ([Korean National Enterprise for Clinical Trials \(KONECT\)](#))

Estos centros de investigación y asociaciones, junto con otros agentes importantes de la industria como ministerios, hospitales y centros médicos, así como universidades y empresas biotecnológicas, son los que constituyen el ecosistema que permite que Corea se posicione como uno de los países más relevantes de la industria biotecnológica y biosanitaria.

ECOSISTEMA DE I+D DE NUEVOS MEDICAMENTOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COREANA



Fuente: extraído de la web oficial de la Korean Drug Research Association (KDRA).

1.5. Planes de apoyo

Las fuentes de financiación del mercado biosanitario coreano son tanto públicas como privadas. Como se ha mencionado [anteriormente](#), el Gobierno está invirtiendo activamente en la industria biotecnológica, y en concreto en la biosanitaria, a través sobre todo de la inversión en I+D y el fomento de la creación de bioclústeres. Además, las empresas privadas invierten buena parte de sus beneficios para seguir fomentando el I+D, así como para establecer relaciones internacionales con otras empresas interesadas en el mercado coreano.

Adicionalmente, el Gobierno está ofreciendo un apoyo fundamental a la industria farmacéutica en diferentes áreas, de manera que se aceleren las actividades innovadoras. El Gobierno nombró al sector farmacéutico y biotecnológico como uno de los 10 sectores de mayor crecimiento junto con el sector TI, por lo que se plantearon programas de fomento a medio y largo plazo. Algunas de las acciones llevadas a cabo incluyen el establecimiento de la Ley de Apoyo y Fomento de la Industria Farmacéutica, una ley especial promulgada en 2011 para preparar una base importante para apoyar y acelerar el crecimiento industrial mediante el refuerzo de la innovación, una gran cantidad de fondos para I+D y la preparación de importantes infraestructuras de I+D, entre otras medidas.

Siguiendo la misma línea, según InvestKorea, el Gobierno coreano anunció en marzo de 2023 el tercer Plan para Fomentar y Apoyar a las Industrias Farmacéutica y Biológica para Emerger como Líder Mundial de Bio y Salud (Borrador) (2023-2027) junto con los ministerios responsables. Los principales objetivos de este plan son el desarrollo de empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas de nivel mundial, creación de nuevos fármacos de reconocimiento mundial, doblar el volumen de exportaciones de medicamentos, creación de empleos cualificados en la industria y pasar a ser el tercer país en ensayos clínicos en el *ranking* global. Para ello se han establecido ciertas medidas o tareas que llevar a cabo para poder alcanzar estos objetivos para 2027, entre las cuales se encuentran aumentar la inversión en I+D para la creación de nuevos medicamentos y en compañías farmacéuticas y biofarmacéuticas, reforzar el apoyo a las exportaciones, ofrecer formación de calidad en este sector para aumentar el número de profesionales, mejorar la normativa para cumplir con las normas mundiales y aumentar la infraestructura de la red de suministro. Si se requiere más información sobre este plan, se puede consultar el [siguiente enlace](#).

Según InvestKorea, el Gobierno surcoreano ofrece también un beneficio fiscal a la industria biofarmacéutica basado en una subvención en metálico de hasta el 50 % para los desarrolladores de tecnologías estratégicas nacionales (si procede) y para centros de I+D.

El sector biotecnológico y, en concreto, el biosanitario, están ampliamente respaldados por varios ministerios que, según el informe [Biotechnology in Korea 2022](#) publicado por el Ministerio de Ciencia y TIC, han llevado a cabo proyectos conjuntamente, como por ejemplo el proyecto multinministerial sobre el genoma en la era posgenómica (entre el Ministerio de Salud y el Bienestar, el Ministerio de Ciencia y TIC, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Asuntos Rurales, y el Ministerio de Océanos y Pesca) o el proyecto multinministerial para el avance de los recursos nacionales de bio-



investigación (entre el Ministerio de Ciencia y TIC, el Ministerio de Salud y Bienestar, el Ministerio del Medio Ambiente y el Ministerio de Océanos y Pesca).

icex

2. Barreras y regulación aplicable

En lo que se refiere a la regulación aplicable a las “medicinas biológicas” (entendidas como fármacos que contienen sustancias derivadas o creadas a partir de organismos vivos, cuya seguridad no puede ser evaluada únicamente a través de tests químicos y físicos como vacunas, productos derivados del plasma y antitoxinas), se incluyen:

- Los artículos 37 (1), 38(1) y 47(1) de la PAA ([Pharmaceutical Affairs Act](#));
- La Regulación sobre la Gestión de la Manufactura y Venta de Medicinas Biológicas.

Cabe resaltar que los productos biológicos son regulados de la misma manera que los fármacos por la Ley de Asuntos Farmacéuticos (PAA). Las autoridades que controlan la producción, venta, exportación e importación de fármacos son:

- Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (MFDS). Se encarga de regular la manufactura, importación y publicidad de los fármacos.
- Ministerio de Salud y Bienestar (MOHW). Es responsable de regular los asuntos o problemas que puedan surgir con la venta y distribución de medicamentos.
- Comisión Coreana de Comercio Justo (KFCT). Regula asuntos relativos a la competencia desleal durante la venta y publicidad de los fármacos.

Según el documento *Commercialisation of Healthcare in South Korea* de 2021 de Thomson Reuters, cualquiera que quiera operar un negocio de fabricación de medicamentos debe obtener una licencia de negocio del MFDS, después de haber demostrado que las instalaciones cumplen los estándares relativos (Artículo 31(1), PAA). Además, los fabricantes de medicamentos farmacéuticos deben obtener primero un permiso del MFDS para cada uno de los fármacos (Artículo 31(2), PAA). Cualquier otro agente que no sea fabricante de medicamentos y que pretenda delegar la fabricación de medicamentos (para los cuales se hayan realizado ensayos clínicos) debe rellenar un informe sobre la delegación de la producción y venta de cada uno de los fármacos para el MFDS y obtener el permiso correspondiente (Artículo 31(3), PAA). Cabe resaltar que, para poder acceder al permiso de manufactura, venta o importación de un fármaco, se debe incluir un certificado de patente. El periodo de validez de un permiso y de un informe del MFDS es de cinco años (Artículo 31(5), PAA).

En lo que se refiere a la venta de los medicamentos, sólo aquellas personas que hayan abierto una farmacia (incluidos farmacéuticos o practicantes de medicina oriental trabajando en una farmacia) pueden vender medicamentos u obtenerlos con el propósito de su venta (Artículo 44(1), PAA).

El proceso de aprobación de biosimilares es similar al de los productos biofarmacéuticos. Requiere una evaluación científica y se lleva a cabo basándose en la información sobre la calidad, los ensayos

no clínicos y los ensayos clínicos. La única diferencia es que se debe remitir la información sobre la comparabilidad de los biosimilares y el fármaco original, y, en caso de que la calidad de la comparabilidad sea aceptada, la persona puede estar exenta de enviar información sobre ensayos clínicos y no clínicos.

Además, una persona que quiera importar medicamentos debe informar a la oficina regional correspondiente del MFDS de su intención de importación de productos farmacéuticos. Además, debe obtener un permiso del MFDS para poder llevar a cabo la importación. Una vez se obtenga el permiso, se debe cumplimentar un documento de notificación de entrada de productos importados ante el presidente de la Asociación Coreana de Comerciantes Farmacéuticos (Korea Pharmaceutical Traders Association, KPTA). En el caso de la importación de biofarmacéuticos avanzados, se debe notificar de la intención de importar estos productos y tener cada uno de los biofarmacéuticos avanzados aprobados por el MFDS.

En lo que se refiere a la regulación relativa a los ensayos clínicos, en el caso de aquellos ensayos llevados a cabo en seres humanos, la persona que los pretende llevar a cabo debe:

- Preparar un protocolo y obtener la aprobación del MFDS, incluidas cualesquiera modificaciones del protocolo. Esto no es necesario si los fármacos de los que se pretende observar los efectos clínicos ya están distribuidos en el mercado. (Artículo 34(1), PAA).
- Llevar a cabo los ensayos clínicos en la institución designada.
- Cumplir con los estándares y requisitos de testeo.
- Cumplir con los requerimientos de seguro en caso de compensación por daño potencial a la salud humana.
- Evaluar, registrar, almacenar e informar sobre la seguridad de los medicamentos sometidos a ensayos clínicos.

En el caso de ensayos clínicos llevados a cabo en animales, la persona que los va a llevar a cabo debe cumplir con la legislación correspondiente, siendo esta la Ley de Animales de Laboratorio (Artículo 3, Ley de Animales de Laboratorio). El MFDS es el encargado de supervisar estas prácticas.

Este texto sólo ofrece un resumen de la regulación aplicable, si se quiere conocer con detalle el procedimiento, puede consultar el [siguiente enlace](#) o la [Ley de Ordenación Farmacéutica \(PAA\)](#).

El ambiente regulatorio en Corea del Sur puede ser un poco complicado y opaco, requiriendo una gran cantidad de documentación que muchas veces es específica del país, por lo que esto puede suponer una barrera a la entrada de inversión extranjera. A pesar de esto, como se ha mencionado anteriormente, el Gobierno está tomando medidas para poder convertir al país en un lugar atractivo para la inversión en el sector biosanitario.

Otra de las barreras importantes es la existencia de **acuerdos de entrada al mercado en innovación tecnológica** (*Managed Entry Agreements* (MAE)). Estos acuerdos se producen entre las empresas y los consumidores de medicamentos para poder gestionar la entrada de nuevos fármacos en el mercado. Corea introdujo la regulación para permitir estos acuerdos en 2014 con la finalidad principal de reducir de alguna manera el alto coste para los pacientes de ciertos fármacos para enfermedades raras y el cáncer (*Introduction of Managed Entry Agreements in Korea: Problem, Policy and Politics*, PMC (nih.gov)).

Por otro lado, el MFDS es el encargado de la aprobación de productos biofarmacéuticos en Corea a través de sus departamentos especializados en cada una de las materias. El procedimiento se inicia con la consulta para el desarrollo de un fármaco. A continuación, le siguen 30 días para que el MFDS revise el fármaco en fase de investigación y ensayos clínicos, y finalmente, 115 días para la aprobación del nuevo fármaco por parte del MFDS. Si se quiere conocer en más detalle el procedimiento a seguir, se puede consultar el [siguiente enlace](#).

Además, se pueden consultar otras regulaciones y especificaciones específicas de los diferentes tipos de productos biofarmacéuticos en el [siguiente enlace](#). En el caso de los biosimilares, el Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica cuenta con un apartado en su web con todas las directrices y regulaciones respectivas a estos productos que se puede consultar en el [siguiente enlace](#).

3. Perspectivas del sector

En muchas ocasiones no se realiza una clara distinción entre el mercado farmacéutico y biofarmacéutico en la información consultada, por ello se tomará como referencia la industria farmacéutica. Por tanto, se espera que el mercado farmacéutico coreano registre altas tasas de crecimiento, entre el 4,5 % y el 7,5 % hasta 2027. Según IQVIA, agencia mundial de investigación de mercados farmacéuticos, el mercado farmacéutico coreano es el decimotercero del mundo, por lo que, para acercarse al tamaño del mercado de los mercados más grandes como EE. UU., la UE, etc., la industria farmacéutica coreana está acelerando sus actividades de innovación en I+D de nuevos medicamentos para lograr ser más competitiva y tener un mayor impacto en el mercado mundial.

Las instalaciones de producción dentro de la Zona Económica Libre de Incheon, con una capacidad actual de 500.000 litros al año, se ampliarán a una capacidad anual de 1.090.000 litros en un futuro próximo. Se espera que esta mejora ayude a la Zona Económica Libre de Incheon a convertirse en la mayor base de producción biofarmacéutica del mundo.

Por otro lado, y como consecuencia de la designación de Corea del Sur como centro global para el desarrollo de recursos humanos formados en biotecnología por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el país está realizando esfuerzos en seguir formando y educando a trabajadores del sector, sobre todo en la fabricación de productos biofarmacéuticos. Es por ello por lo que Corea planea invitar y formar a 200 trabajadores de países en desarrollo al año a partir del 2025 cuando se dé por finalizada la construcción de las instalaciones de formación. Esto responde también a las expectativas de crecimiento en la demanda coreana de mano de obra en la industria biofarmacéutica nacional en los próximos 5 años.

En líneas generales, se espera que el mercado coreano de biología avanzada aumente hasta los 125.500 MUSD para 2030, según el informe *Biotechnology in Korea 2022* del Ministerio de Ciencia y TIC. El Gobierno surcoreano considera que invertir en este mercado es uno de los puntos estratégicos para reducir las diferencias con los países desarrollados y poder convertir el país en un centro neurálgico de la bioindustria mundial. Además, con el foco del Gobierno puesto en fomentar la industria biosanitaria nacional, además del importante papel que ha jugado Corea en el desarrollo y producción de las vacunas contra la COVID-19 así como de otro material sanitario durante la pandemia, ha quedado constancia del poder que tiene el país en este sector y lo dispuesto que está el Gobierno a seguir invirtiendo para que el país consiga ser un referente en la industria biosanitaria y biotecnológica mundial.

4. Información práctica

4.1. Ferias

Nombre de la feria	BIO KOREA INTERNATIONAL CONVENTION
Dirección	COEX (SEÚL)
Teléfono	+82-1661-0810
Idioma contacto	Coreano
WEB	https://www.biokorea.org/index.asp
Próxima edición	Del 8 al 10 de mayo de 2024
Descripción del evento	La feria de biotecnología BIO KOREA International Convention es la feria comercial más grande de la industria farmacéutica y de la salud de Corea del Sur. Se trata de un evento organizado para las empresas de biotecnología y biofarmacia internacionales, y es un lugar de encuentro de dichas empresas donde se presentan las novedades y tendencias del sector.
Nombre de la feria	CPHI PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Dirección	COEX (SEÚL)
Teléfono	+82-02-6715-5400
Idioma contacto	Coreano
WEB	https://www.cphi.com/korea/en/home.html
Próxima edición	Del 27 al 29 de agosto de 2024
Descripción del evento	CPHI Korea es una feria de la industria farmacéutica en la que proveedores, compradores y responsables del sector farmacéutico se reúnen durante tres días para presentar las novedades del sector, además de realizar negocios entre ellas. Este evento ofrece una visión profunda del mercado farmacéutico de Corea, cubriendo sus últimas tendencias, retos y oportunidades.
Nombre de la feria	KOREA LIFE SCIENCE WEEK
Dirección	COEX (SEÚL)
Teléfono	+82-02-785-4771
Idioma contacto	Coreano



WEB	http://www.lifescienceweek.com/eng/index.asp
Próxima edición	Del 14 al 16 de noviembre de 2023
Descripción del evento	KOREA LIFE SCIENCE WEEK es una exposición y conferencia empresarial especializada en ciencias de la vida en la que se pueden ver las últimas tendencias en I+D de la industria de las ciencias de la vida. Ayuda a fortalecer las asociaciones interindustriales y a presentar los últimos equipos analíticos de laboratorio, tecnologías de vanguardia y servicios de alta tecnología.

Nombre de la feria	BIOPLUS INTERPHEX
Dirección	COEX (SEÚL)
Teléfono	+82-2-561-6169
Idioma contacto	Coreano
WEB	https://www.bioplusinterpheX.co.kr/
Próxima edición	Del 10 al 12 de julio de 2024
Descripción del evento	BIOPLUS INTERPHEX es una exposición de productos biofarmacéuticos en la que se reúnen todos los participantes de la cadena de valor del sector, desde investigadores a fabricantes y vendedores y además supone un lugar para expandirse internacionalmente a través de la cooperación de negocios globales.

Nombre de la feria	COPHEX – COSMETIC, PHARMACEUTICAL, BIO PROCESS & TECHNOLOGY EXHIBITION
Dirección	KINTEX
Teléfono	+82-2-785-4771
Idioma contacto	Coreano
WEB	https://www.cophex.com/eng/main.asp
Próxima edición	Del 23 al 26 de abril de 2024
Descripción del evento	COPHEX es una feria del sector cosmético, farmacéutico y biotecnológico en la que se reúnen empresas internacionales de toda la cadena de valor del mercado para debatir sobre las nuevas tendencias, cooperar y expandirse en el mercado Asia-Pacífico.

Nombre de la feria	KOREA PHARM & BIO
Dirección	KINTEX
Teléfono	+82-2-785-4771



Idioma contacto	Coreano
WEB	https://www.koreapharm.org/eng/main.asp
Próxima edición	Del 23 al 26 de abril de 2024
Descripción del evento	Junto con la feria anterior, COPHEX, Korea Pharma & Bio es una de las ferias más importantes de la industria biosanitaria. En esta exposición se incluyen las últimas tendencias del mercado farmacéutico y bio desde API y biofarmacéuticos hasta contratación y subcontratación de productos farmacéuticos.

4.2. Agencias gubernamentales

- Ministry of Food and Drug Safety (MFDS): <https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>
- Ministry of Health and Welfare (MOHW): <https://www.mohw.go.kr/eng/>
- Korean Intellectual Property Office (KIPO): <https://www.kipo.go.kr/en/MainApp>
- Ministry of SMEs and Startups (KOSME): <https://www.mss.go.kr/site/eng/main.do>

4.3. Asociaciones e instituciones

- Daegu Gyeongbuk Medical Innovation Foundation (KMEDI Hub): <https://www.kmedihub.re.kr/eng/index.do>
- Osong Medical Innovation Foundation KBIO Health: <https://www.kbiohealth.kr/en/>
- Chungbuk Techno Park: <http://trade.cbtp.or.kr/eng/index.php>
- Korea Institute of Intellectual Property Promotion (KIPRO): <https://www.kipro.or.kr/home/en#en>
- Korea Institute of Oriental Medicine (KIOM): <https://kiom.re.kr/eng/>
- Korea Internacional Medical Association: <https://www.koreahealthtour.co.kr/>

4.4. Documentos y enlaces relevantes

- *Biotechnology in Korea 2022* del Ministerio de Ciencia y TIC (MSIT) – al final del documento se incluye un listado con empresas del sector: <https://www.bioin.or.kr/>
- *Pharmaceutical and Biopharmaceutical Industry in Korea 2022* del Ministerio de Salud y Bienestar (MOHW) y el Instituto Coreano de Desarrollo de la Industria de la Salud (KHIDI): <https://www.khidi.or.kr/>
- *2022 Food & Drug Statistical Yearbook* del Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (MFDS): [문서뷰어 \(mfds.go.kr\)](https://www.mfds.go.kr/eng/food-drug-statistical-yearbook)



Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es

