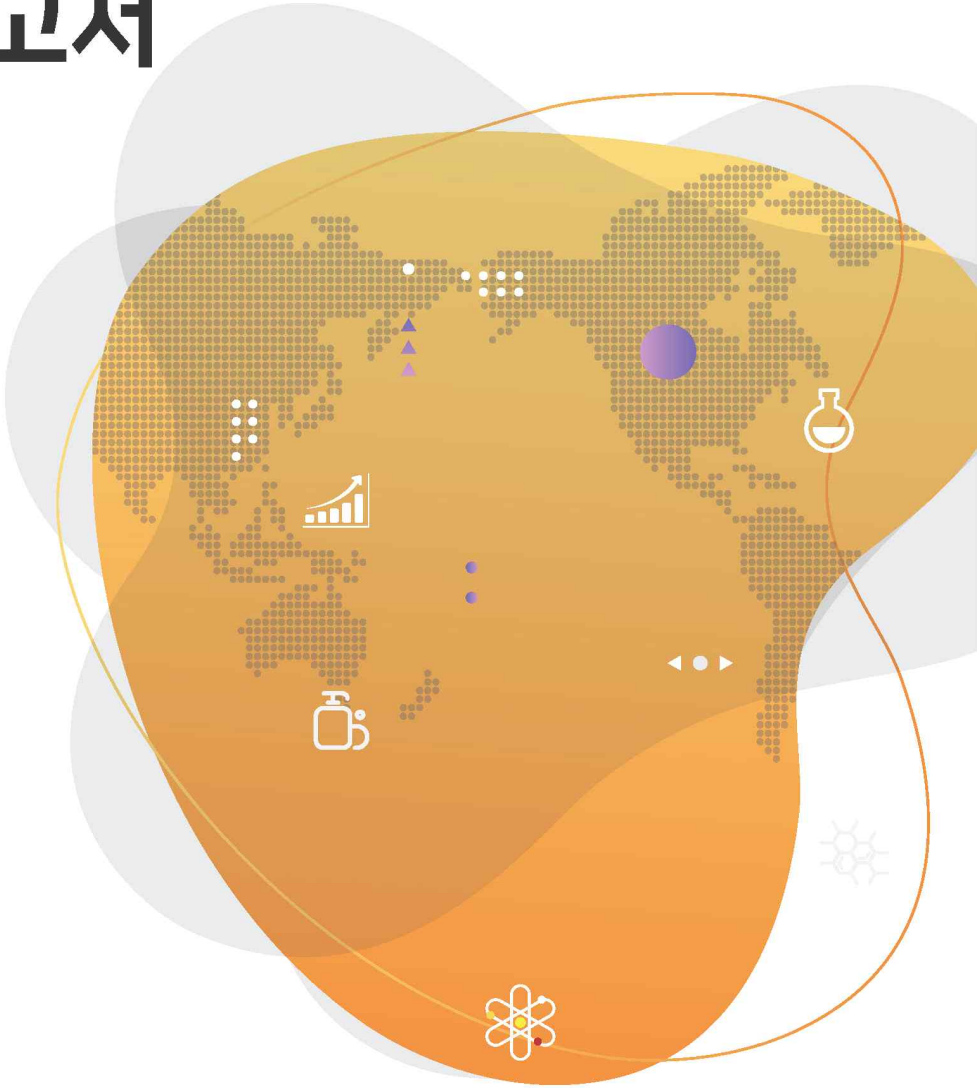
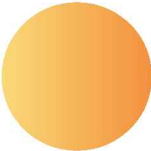


2020년 제약산업 분석 보고서



자체-의약품-2020-77

청렴  세상

2020년 제약산업 분석 보고서

2021 · 3

제 출 문

본 보고서는 한국보건산업진흥원의 2020년 자체사업인 『고부가가치 보건의료 미래형 신산업 통계 개발』 사업의 최종 보고서입니다.

2021. 3.

한국보건산업진흥원
원장 권 순 만

- 주관연구기관명 : 한국보건산업진흥원
- 연구책임자 : 신 유 원 (보건산업혁신기획단 산업통계팀)
- 연구자 : 윤 주 영 (보건산업혁신기획단 산업통계팀)
전 환 주 (제약바이오산업단 제약바이오산업기획팀)
김 창 용 (제약바이오산업단 제약바이오산업기획팀)
김 재 한 (제약바이오산업단 제약바이오산업기획팀)
김 유 리 (제약바이오산업단 제약바이오산업기획팀)

차 례

요약문 / 1

제1장 제약산업 특성 및 정책 동향 / 13

1. 의약품 및 제약산업 정의	13
2. 국내 제약산업 특성	16
3. 국내 제약산업의 정책동향	22
4. 코로나19로 인한 제약산업 영향	26
5. 국내 제약기업(혁신형 제약기업 위주) 주요 실적	35

제2장 세계 제약산업 동향 / 41

1. 세계 의약품 시장 동향	41
2. 국가별 시장 동향	50
3. 전 세계 의약품 연구개발 동향	59

제3장 국내 제약산업 동향 / 67

1. 우리나라 제약산업 동향	67
2. 수출입 동향	80
3. 바이오의약품 동향	85

제4장 국내 제약산업 연구개발 동향 / 91

1. 개요	91
2. 제약산업 기업체 연구개발 현황	92

제5장 결언 / 103

1. 산업동향	103
2. 산업전망 및 함의	106
3. 맺음말	117

● 참고문헌 / 118

● 부록 / 123

1. 국내 의약품 생산실적	123
2. 국내 의약품 시장현황	124
3. 세계 상위 20개 제약업체 매출액 현황	125
4. 의약품 제조·수출입 허가 및 신고 현황	126
5. 2019년 국가별 의약품 수출 현황	127

표차례

<표 1-1>	의약품의 정의	13
<표 1-2>	제약산업 관련 법적 정의	14
<표 1-3>	통계청 한국표준산업분류(KSIC-10) 기준 제약산업 정의	15
<표 1-4>	국내 개발 의약품 국내외 허가 획득 현황	38
<표 1-5>	2020년 국내 제약기업의 기술이전 실적	39
<표 1-6>	국산신약개발 현황	40
<표 2-1>	세계 의약품 시장 규모	41
<표 2-2>	지역별 의약품 시장 규모	44
<표 2-3>	지역별 의약품 시장규모 전망(2020~2024)	44
<표 2-4>	제품군별 의약품 시장 규모	45
<표 2-5>	제품군별 의약품 시장규모 전망(2020~2024)	46
<표 2-6>	전 세계 바이오의약품 매출액 순위(상위 10개)	47
<표 2-7>	질환군별 상위 15개 세계 시장 현황	48
<표 2-8>	국가별 의약품 시장 규모	50
<표 2-9>	주요 국가 의약품 수출 현황(2015~2019)	51
<표 2-10>	주요 국가 의약품 수입 현황(2015~2019)	52
<표 2-11>	미국 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)	53
<표 2-12>	미국 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	54
<표 2-13>	중국 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)	55
<표 2-14>	중국 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	55
<표 2-15>	일본 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)	56
<표 2-16>	일본 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	57
<표 2-17>	독일 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)	57
<표 2-18>	독일 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)	58
<표 2-19>	세계 R&D 비용 현황 및 전망	59

<표 2-20>	전 세계 연구개발 상위 10대 기업 현황 및 전망	60
<표 2-21>	질환군별 임상시험 비용과 순현재가치	63
<표 3-1>	국내 제약산업 시장집중도(2019)	68
<표 3-2>	완제의약품 생산규모별 업체수 및 생산액(2019)	68
<표 3-3>	국내 의약품 생산실적 현황	70
<표 3-4>	우리나라 의약품 시장 규모 및 동향	70
<표 3-5>	국내 의약품 생산 및 GDP 대비 비중	71
<표 3-6>	의약품 제조업체수/생산업체수 변화 추이	71
<표 3-7>	의약품 제조업체 직종별 종업원 현황	72
<표 3-8>	의약품 분류별 생산 현황	73
<표 3-9>	연도별 일반/전문의약품 생산실적	74
<표 3-10>	전문의약품 품목별 상위 20위 생산실적	74
<표 3-11>	일반의약품 품목별 상위 20위 생산실적	75
<표 3-12>	업체별 상위 20위 생산실적	77
<표 3-13>	약효군(소분류)별 상위 10위 생산실적	78
<표 3-14>	완제의약품 품목별 상위 20위 생산실적	79
<표 3-15>	연도별 의약품(원료/완제) 수출입 현황	80
<표 3-16>	완제의약품 국내 자급도	81
<표 3-17>	원료의약품 국내 자급도	81
<표 3-18>	의약품 수출 상위 20개국(2019)	82
<표 3-19>	의약품 수입 상위 20개국(2019)	84
<표 3-20>	바이오의약품 생산실적	85
<표 3-21>	바이오의약품 제제별 생산실적	86
<표 3-22>	바이오의약품 업체별 상위 10위 생산실적	86
<표 3-23>	바이오의약품 품목별 상위 10위 생산실적	87
<표 3-24>	연도별 바이오의약품 수출입 현황	88
<표 3-25>	바이오의약품 제제별 수출실적	88
<표 3-26>	바이오의약품 제제별 수입실적	89
<표 3-27>	바이오의약품 국가별 수출실적(상위 10개국)	89
<표 3-28>	바이오의약품 국가별 수입실적(상위 10개국)	90

<표 4-1>	한국표준산업분류(KSIC-10) 기준 제약산업 분석 범위	91
<표 4-2>	제약기업 표준산업분류별(KSIC-10) 업체 수	92
<표 4-3>	제약산업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 추이	94
<표 4-4>	제약산업 기업체 연구개발비의 자원별 분포 추이	95
<표 4-5>	제약산업 기업체 연구개발비의 지출별 분포 추이	96
<표 4-6>	제약산업 연구원 1인당 연구개발비 추이	97
<표 4-7>	제약산업 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포 추이	99
<표 4-8>	제약산업 기업체 연구원의 학위별·전공별 분포 추이	102
<표 5-1>	차세대 글로벌 바이오시밀러 시장 전망(2020~2026)	108
<표 5-2>	주요 바이오의약품 특허만료 일정	108
<표 5-3>	임상 중인 3세대 국산 바이오시밀러('21.7)	109
<표 5-4>	국내 의약품 기술수출 현황(2016~2020)	111

그림차례

[그림 2-1]	세계 의약품 시장 규모 및 성장률 추이(2015~2019)	42
[그림 2-2]	세계 의약품 시장규모 전망(2015~2024)	42
[그림 2-3]	2019년 지역별 의약품 시장 규모 및 비중	43
[그림 2-4]	2019년 제품군별 시장 규모 및 비중	45
[그림 2-5]	합성의약품 바이오의약품 비율(2012~2026)	47
[그림 2-6]	상위 10개 질환군별 시장 규모 및 점유율 현황(2026)	49
[그림 2-7]	글로벌 제약 R&D 지출 현황 및 전망(2012~2026)	59
[그림 2-8]	FDA승인 건수(2010~2019)	61
[그림 2-9]	2019년 FDA 승인 현황	62
[그림 2-10]	질환군별 임상시험 비용과 순현재가치	64
[그림 2-11]	단계별 질환군별 임상 시험 건수(2010~2019)	65
[그림 2-12]	R&D 종합 성공률과 임상 단계별 성공률	66
[그림 4-1]	제약산업 기업체 규모별 분포 현황(2019)	92
[그림 4-2]	제약산업 세부 분류별 기업체 분포 현황(2019)	93
[그림 4-3]	제약산업 기업체 매출액 추이	93
[그림 4-4]	제약산업 기업체 연구개발 투자 추이	95
[그림 4-5]	제약산업 기업체 매출액 대비 연구개발비 비중 추이	96
[그림 4-6]	제약산업 기업체 외부지출 연구비의 구성비 추이	97
[그림 4-7]	제약산업 기업체 자체사용 연구비의 비목별 분포(2019)	98
[그림 4-8]	제약산업 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포(2019)	99
[그림 4-9]	제약산업 기업체 연구원 수 추이	100
[그림 4-10]	제약산업 기업체 연구원의 성비 추이	100
[그림 4-11]	제약산업 기업체 연구원의 연령별 분포(2019)	101
[그림 4-12]	제약산업 기업체 연구원의 학위 및 전공별 분포(2019)	101

요 약 문

1. 제약산업 특성 및 정책동향

의약품의 정의는 「약사법」 제2조4호에 따라 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치, 예방 등의 목적으로 사용하는 대한민국약전에 실린 물품으로 의약외품이 아닌 것을 말하며, 제약산업은 의약품을 연구개발·제조·가공·보관 및 유통하는 것과 관련된 산업을 의미한다.

제약산업은 인간의 생명과 보건에 관련한 고부가가치 산업이자 지식기반 산업으로 원료 및 완제 의약품의 생산과 판매에서부터 신약개발을 위한 연구 등 모든 과정을 포괄하는 첨단 부가가치산업이다.

또한, 타 업종에 비해 기술 집약도가 꽤 높은 편이며 고도의 전문성과 함께 긴 투자기간과 높은 위험을 수반하지만, 글로벌 블록버스터급 신약 개발에 성공할 경우 막대한 고부가가치 창출이 가능하므로 미래 성장산업으로 분류되고 있다.

세부적으로 우리나라 제약산업의 주요 특징은 10가지로 요약할 수 있다.

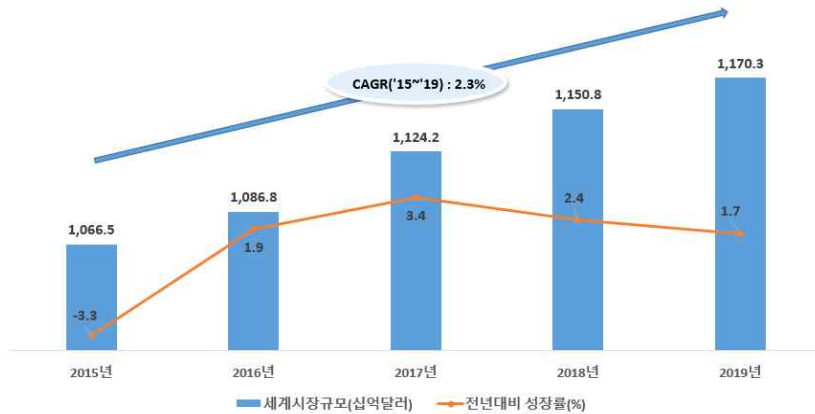
- ① 연구개발 비중이 높은 산업, ② 내수 완제품 생산 중심의 산업, ③ 상하위 기업 간 양극화 심화 산업, ④ 시장 규모가 큰 고부가가치 산업, ⑤ 일자리 창출 효과가 큰 산업, ⑥ 공급유통 체계가 투명해야 하는 산업, ⑦ 공급자-수요자 간 정보 비대칭 산업, ⑧ 의약품 가격이 비탄력적인 산업, ⑨ 지적재산권의 보호를 받는 산업, ⑩ 미래 먹거리로 부상하는 산업

의약품 정책의 기본방향은 안전하고 유효한 의약품 사용 환경 조성을 통해 건강 등 삶의 질 향상에 대한 욕구 증대에 능동적으로 대응하여 국민들의 건강한 삶을 보장하는 것이다. 이를 위해 의약품 불법 리베이트 근절을 위한 제도개선, 의약품 일련번호 제도 운영 및 의약품 안전사용서비스(DUR) 등을 통하여 의약품의 유통체계와 의약품 적정 사용을 관리하고 있다.

이 외에도 정부는 국내 보건산업 특히, 제약산업의 육성 및 혁신적인 발전을 도모하기 관련 법률을 제정하거나 주요 시책에 대한 정책적 노력을 기울이고 있다.

2. 세계 제약산업 동향 분석

2019년 세계 의약품 시장은 1조 1,703억 달러 규모로, 2015년에 마이너스 성장 (-3.3%)를 기록한 이후 차츰 회복세를 보이며 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 2.3%씩 성장하였다.



[그림 1] 세계 의약품 시장 규모 및 성장률 추이(2015~2019)

자료 : Fitchsolutions(2020)

<표 1> 세계 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19년)
시장규모	1,066.5	1,086.8	1,124.2	1,150.8	1,170.3	2.3
YoY	-3.3	1.9	3.4	2.4	1.7	-

자료 : Fitchsolutions(2020)

2019년 지역별 의약품 시장 규모는 북미지역의 시장규모가 3,920억 달러로 전체 시장의 33.5%를 차지하며 여전히 부동의 1위를 기록하고 있으며, 그 뒤로 아시아/퍼시픽 3,488억 달러(29.8%), 유럽 3,448억 달러(29.5%), 라틴아메리카 467억 달러(4.0%) 등 순으로 비중이 높았다.

유럽은 지난해 대비 0.2% 성장으로 세계시장에서 차지하는 비중이 점차 축소되는 양상을 보이고 있으며, 아시아/퍼시픽은 지난해 대비 2.5% 성장을 하며 2번째 높은 비중을 보이며 매년 점유율이 확대되고 있다.

<표 2> 지역별 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2019	
						YoY	CAGR ('15-'19년)
Global	1,066.5 (100.0)	1,086.8 (100.0)	1,124.2 (100.0)	1,150.8 (100.0)	1,170.3 (100.0)	1.7	2.3
North America	364.0 (34.1)	372.1 (34.2)	375.5 (33.4)	383.2 (33.3)	392.0 (33.5)	2.3	1.9
Europe	308.4 (28.9)	309.8 (28.5)	323.8 (28.8)	344.2 (29.9)	344.8 (29.5)	0.2	2.8
Asia/Pacific	316.8 (29.7)	330.0 (30.4)	343.8 (30.6)	340.3 (29.6)	348.8 (29.8)	2.5	2.4
Latin America	43.1 (4.0)	41.8 (3.8)	47.7 (4.2)	47.4 (4.1)	46.7 (4.0)	-1.5	2.0
Middle East/Africa	34.0 (3.2)	33.1 (3.0)	33.4 (3.0)	35.7 (3.1)	38.0 (3.2)	6.5	2.8

주 : YoY는 전년대비 성장률을 의미하며, 괄호 () 안의 값은 비중을 나타냄
 자료 : Fitchsolutions(2020)

의약품 제품군별 세계 시장 규모(Fitch Solutions, 2020)를 살펴보면, 처방의약품이 전체 시장의 88.8%를 차지하였다. 이 중 특허약이 60.4%, 제네릭이 28.4%를 차지하였다.

<표 3> 제품군별 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2019	
						YoY	CAGR ('15-'19년)
처방의약품	942.8	958.3	985.9	1,021.0	1,039.0	1.8	2.5
특허약	630.6	642.7	657.1	693.7	706.6	1.9	2.9
제네릭	312.2	315.6	328.9	327.3	332.4	1.6	1.6
일반의약품(OTC)	123.6	128.5	138.2	129.8	131.2	1.1	1.5
합계	1,066.5	1,086.8	1,124.2	1,150.8	1,170.3	1.7	2.3

자료 : Fitchsolutions(2020)

4 | 2020년 제약산업 분석 보고서

2019년 미국의 시장규모는 3,695억 달러로 세계시장의 31.6% 차지하는 것으로 나타났으며, 상위 10개 국가가 전체시장의 76.1%를 차지하였다. 시장규모 상위 국가는 미국을 이어 중국이 1,498억 달러(12.8%), 일본 1,038억 달러(8.9%), 독일 719억 달러(6.1%) 등 순으로 나타났다.

우리나라의 2019년 시장규모는 세계 13위(191억 달러)로 세계 의약품 시장에서 1.6%를 차지하는 것으로 나타났다.

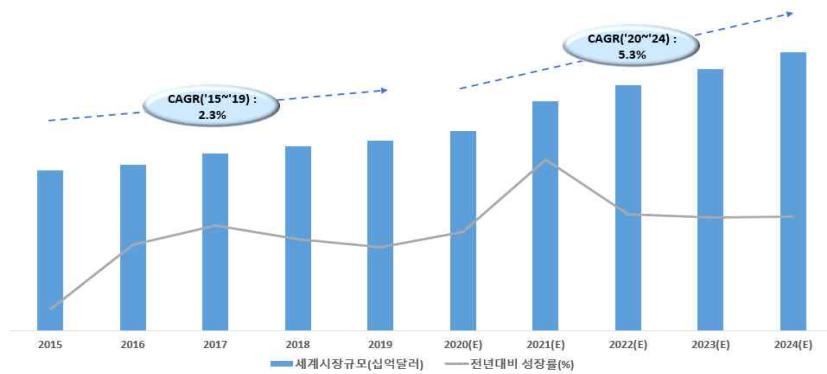
<표 4> 국가별 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

순위	국가명	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR (15~19년)	
							점유율	
1	미국	343.6	351.7	353.5	361.6	369.5	(31.6)	1.8
2	중국	160.7	155.2	159.7	148.2	149.8	(12.8)	-1.7
3	일본	84.8	95.7	95.5	99.6	103.8	(8.9)	5.2
4	독일	60.3	62.1	65.8	71.9	71.9	(6.1)	4.5
5	영국	43.9	40.1	39.5	41.6	42.0	(3.6)	-1.1
6	프랑스	39.2	39.5	40.5	43.1	41.4	(3.5)	1.4
7	이탈리아	32.1	32.5	33.4	34.1	34.1	(2.9)	1.6
8	스페인	24.1	24.4	25.5	27.9	27.5	(2.4)	3.4
9	인도	17.2	20.7	22.7	24.7	27.4	(2.3)	12.4
10	브라질	19.8	20.2	24.1	23.0	22.7	(1.9)	3.4
13	대한민국	15.0	16.2	18.0	19.2	19.1	(1.6)	6.3
세계 시장		1,066.5	1,086.8	1,124.2	1,150.8	1,170.3	(100.0)	2.3

자료 : Fitchsolutions(2020)

Fitch Solutions(2020)은 세계 의약품 시장은 2020년 이후 연평균 5.3% 성장하여 2024년에 1조 4,822억 달러가 될 것으로 전망하였다. 지역별 시장규모 전망은 북미 지역이 2024년 4,752억 달러(비중 32.1%)로 가장 큰 시장을 유지할 것으로 보이며, 다음으로 아시아/퍼시픽 4,568억 달러(비중 30.8%), 유럽 4,525억 달러(비중 30.5%) 순으로 전망하였다.



[그림 2] 세계 의약품 시장규모 전망(2015~2024)

자료 : Fitchsolutions(2020)

<표 5> 지역별 의약품 시장규모 전망(2020~2024)

(단위: 십억 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2024	
						비중	CAGR (20~24년)
Global	1,204.6	1,309.9	1,367.0	1,422.7	1,482.2	100.0	5.3
North America	409.3	431.5	445.9	460.6	475.2	32.1	3.8
Europe	353.7	397.1	419.4	435.9	452.5	30.5	6.4
Asia/Pacific	363.2	398.2	413.7	433.8	456.8	30.8	5.9
Latin America	40.5	43.2	45.9	48.3	51.0	3.4	5.9
Middle East/Africa	37.9	40.0	42.2	44.2	46.7	3.1	5.3

자료 : Fitchsolutions(2020)

3. 우리나라 제약산업 동향 분석

2019년 의약품 생산실적 기준 완제의약품 및 원료의약품을 생산한 420개 업체 중 상위 3개 기업(CR_3)의 생산점유율은 11.8%로 경쟁적인 시장으로 볼 수 있으나 상품군에 따라 차이가 나타난다. 완제의약품의 CR_3 는 13.1%로 경쟁적 시장의 형태를 보이나, 원료의약품은 27.2%로 상위 기업 위주로 시장이 집중되어있는 것을 알 수 있다.

<표 6> 국내 제약산업 시장집중도(2019)

구분		제약산업	완제의약품	원료의약품
상위기업 집중률 (CR_n)	CR_3	11.8%	13.1%	27.2%
	CR_5	17.6%	19.4%	35.5%
	CR_{10}	28.8%	30.5%	51.0%
허핀달-허쉬만지수(HHI)		141.2	158.2	463.9

2019년 우리나라 제약산업 시장규모(생산-수출+수입)는 24조 3,100억 원으로 2018년(23조 1,175억 원)에 비해 5.2% 증가하였으며 2015~19년 동안 연평균 6.0% 성장하며 시장규모가 확대되고 있다.

<표 7> 우리나라 의약품 시장 규모 및 동향

(단위: 억 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR ('15~'19)
생산	169,696	188,061	203,580	211,054	223,132	5.7	7.1
수출	33,348	36,209	46,025	51,431	60,581	17.8	16.1
수입	56,016	65,404	63,077	71,552	80,549	12.6	9.5
무역수지	-22,668	-29,195	-17,052	-20,121	-19,968	-	-
시장규모	192,364	217,256	220,633	231,175	243,100	5.2	6.0

주 : 1) 의약품의 범위는 완제, 마약, 한외마약, 항정정신성, 원료의약품

2) 의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호, 한국의약품수출입협회(2020)

완제의약품 기준 2019년 전문의약품은 16조 6,180억 원을 생산, 일반의약품은 3조 2,245억 원을 생산하며 전년 대비 각각 6.6%, 9.0% 증가하였다. 2019년 전문의약품 생산비중은 83.7%로 전문의약품 위주의 생산이 주를 이루고 있으며, 2015년 이후 80%대의 비중을 유지하고 있다.

전문의약품 생산 품목은 15,225개로 '18년(14,203개)에 비해 1,022개 품목이 늘었다.

<표 8> 연도별 일반/전문의약품 생산실적

(단위: 개, 억 원, %)

구 분		2015	2016	2017	2018	2019
일반의약품	품목수	5,624	5,477	5,652	5,336	5,478
	생산액	24,342	26,743	29,562	29,586	32,245
	비중	16.4	16.4	16.8	16.0	16.3
전문의약품	품목수	12,283	13,069	13,639	14,203	15,225
	생산액	124,218	136,581	145,949	155,852	166,180
	비중	83.6	83.6	83.2	84.0	83.7

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 보도자료

우리나라의 의약품 교역량(수출+수입)은 해마다 증가하고 있다. 2015년부터 2019년 동안 수출은 연평균 15.2% 증가, 수입은 8.7% 증가하며 수출이 수입보다 빠르게 증가하며 무역수지 적자폭이 최근 들어 감소하고 있으나 수입이 수출보다 큰 구조로 인하여 무역 적자는 여전히 지속되고 있다.

2019년 의약품 수출액은 51억 9,515만 달러로 '18년(46억 7,311만 달러)에 비해 11.2% 증가하며 역대 최대 수출실적을 기록하였으며, 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 15.2%로 높은 성장을 이어가고 있다. 특히 2019년 국내 바이오시밀러 제품 등 완제 의약품의 유럽 진출에 힘입어 국내 의약품 수출에 긍정적 효과로 작용한 것으로 나타났다.

2019년 의약품 수입액은 69억 751만 달러로 '18년(65억 134만 달러)에 비해 6.2% 증가하였으며, 최근 5년간(2015~2019년) 의약품 수입은 연평균 8.7% 증가하였다.

<표 9> 연도별 의약품(원료/완제) 수출입 현황

(단위: 천 달러, %)

구분		2015	2016	2017	2018	2019	증감률	CAGR ('15~'19년)
수출	완제	1,665,835	1,711,325	2,596,994	3,085,920	3,495,931	13.3	20.4
	원료	1,281,430	1,409,072	1,474,267	1,587,185	1,699,214	7.1	7.3
	총계	2,947,265	3,120,397	4,071,261	4,673,105	5,195,145	11.2	15.2
수입	완제	3,146,700	3,744,158	3,738,510	4,441,313	4,737,780	6.7	10.8
	원료	1,803,972	1,892,164	1,841,158	2,060,027	2,169,728	5.3	4.7
	총계	4,950,672	5,636,322	5,579,668	6,501,340	6,907,508	6.2	8.7
무역수지	완제	-1,480,865	-2,032,833	-1,141,516	-1,355,393	-1,241,849	-	-
	원료	-522,542	-483,092	-366,892	-472,842	-470,514	-	-
	총계	-2,003,407	-2,515,925	-1,508,408	-1,828,235	-1,712,363	-	-

자료 : 한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도

2019년 말 기준 바이오의약품(생물의약품)의 생산실적이 있던 업체 수는 59개소이며, 867개 품목을 생산한 것으로 나타났다.

2019년 바이오의약품 시장규모(생산+수출+수입)는 2조 6,002억 원으로 2018년(2조 2,309억 원)에 비해 16.6% 증가하였으며 2015~2019년 동안 연평균 12.2%로 시장규모가 확대되고 있다.

<표 10> 바이오의약품 생산실적

(단위: 억 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR ('15~'19)
생산	17,209	20,079	26,015	26,113	25,377	-2.8	10.2
수출	9,157	12,346	15,471	17,161	14,963	-12.8	13.1
수입	8,353	10,576	11,784	13,356	15,588	16.7	16.9
무역수지	804	1,770	3,687	3,804	-624	-	-
시장규모	16,405	18,308	22,327	22,309	26,002	16.6	12.2

주 : 1) 시장규모 = 생산+수출+수입

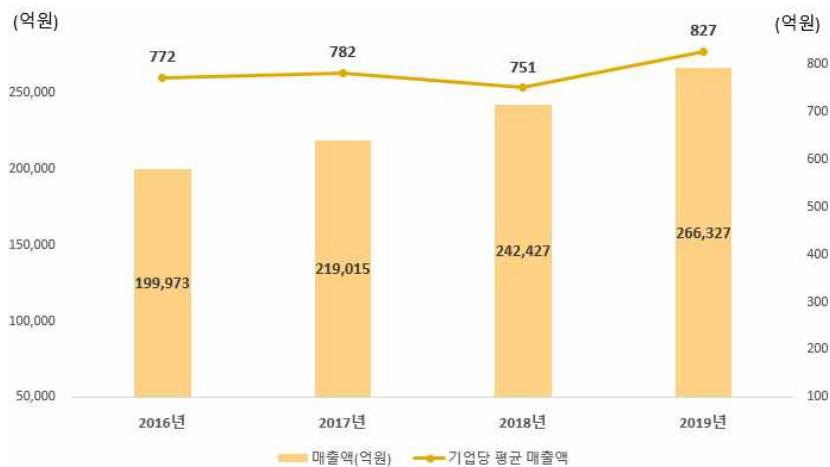
2) 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

4. 국내 제약산업 연구개발 분석

제약산업 기업체의 연구개발 투자 기초 데이터는 한국과학기술기획평가원(KISTEP)에서 우리나라의 연구개발활동(연구개발비 및 연구인력 등) 현황에 대해 조사한 자료를 활용하였으며, 제약산업 분야에 해당하는 산업분류(KSIC-10)를 기준으로 데이터를 가공·분석하였다.

2019년 제약기업 매출액은 26조 6,327억 원으로 '18년(24조 2,427억 원) 대비 9.9% 증가하며, 최근 4년간(2016~2019년) 연평균 10.0% 성장한 것으로 나타났다. 전년 대비 분석대상에 포함된 기업체 수는 1개소 감소했으나 매출액 규모가 커지면서, 1개 기업당 평균 매출액 또한 827억 원으로 전년대비 10.2% 증가하였다.



[그림 3] 제약산업 기업체 매출액 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

2019년도 의약품 제조기업의 연구개발 투자액은 1조 9,697억 원으로 전년대비 12.1% 증가하면서 지속적인 증가세를 보였으며, 기업당 평균 연구개발비는 61.2억 원, 매출액 대비 연구개발비 비중은 7.4%로 각각 전년 대비 6.8억 원, 0.2%p 증가하였다.

2019년도 의약품 제조업 세부 분류별 연구개발비는 기업체 수 비중이 가장 큰 완

10 | 2020년 제약산업 분석 보고서

제의약품 제조업이 69.1%(1조 3,616억 원)를 차지했으며, 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 18.5%(3,637억 원), 생물학적 제제 제조업 12.0%(2,358억 원), 한의약품 제조업 0.4%(86억 원) 순이었다. 반면, 매출액 대비 연구개발비 비중은 상대적으로 벤처기업 비중이 큰 생물학적 제제 제조업이 15.3%로 가장 높았으며, 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 9.5%, 완제의약품 제조업이 6.5%, 한의약품 제조업 3.0% 순으로 나타났다.

<표 11> 제약산업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 추이

(단위: 개소, 억 원)

구분	2016		2017		2018		2019	
	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비
의약품 화합물 및 향생물질 제조업	36	2,136	33	2,215	45	2,946	48	3,637
생물학적 제제 제조업	47	1,319	47	1,661	52	1,876	45	2,358
완제 의약품 제조업	152	10,768	170	11,720	192	12,684	197	13,616
한의약품 제조업	24	61	30	65	34	69	32	86
합 계	259	14,284	280	15,660	323	17,575	322	19,697

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

기업체 연구개발비 재원은 자체부담 금액이 1조 8,893억 원으로 전체의 95.9%를 차지했고, 그 다음으로는 정부·공공 재원이 3.7%(728억 원)로 나타났다. 전년도와 비교했을 때 자체부담이 13.5% 증가하고, 정부·공공 재원은 17.3% 감소한 것으로 나타났다.

<표 12> 제약산업 기업체 연구개발비의 자원별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2019	
					비중	YoY
자체부담	13,531	14,850	16,647	18,893	95.9	13.5
정부·공공재원	752	799	881	728	3.7	-17.3
민간재원	1	10	44	37	0.2	-15.6
외국재원	0	1	3	39	0.2	1293.5
합계	14,284	15,660	17,575	19,697	100.0	12.1

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

2019년 의약품 제조업체 연구개발비 1조 9,697억 원 중 공동 및 위탁연구 등의 외부 지출 연구비를 제외하고 순수하게 기업 내부에서 수행한 연구과제에 투자한 연구개발비는 1조 5,771억 원으로 전체 연구비의 80.1% 비중을 차지했다. 매출액 대비 자체사용 연구비 비중은 전년과 동일한 5.9%로 나타났다.

<표 13> 제약산업 기업체 연구개발비의 지출별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2019	
					비중	YoY
자체사용	12,045	12,861	14,244	15,771	80.1	10.7
정부·공공지출	640	632	800	823	4.2	2.9
민간지출	940	1,169	1,348	1,563	7.9	16.0
외국지출	659	998	1,183	1,540	7.8	30.2
합계	14,284	15,660	17,575	19,697	100.0	12.1

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

제1장 제약산업 특성 및 정책 동향

1. 의약품 및 제약산업 정의

1.1 의약품 정의

의약품의 사용은 인간의 생명과 직접적으로 연관되어 있어 개발부터 임상, 인허가, 생산, 제조 및 시판 후 안전 등 의약품 관리 전반에 걸쳐 높은 수준의 규제가 요구된다.

의약품의 정의는 「약사법」 제2조4호에 따라 아래 <표 1-1>과 같이 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치, 예방 등의 목적으로 사용하는 대한민국약전에 실린 물품으로 의약외품이 아닌 것을 말한다.

<표 1-1> 의약품의 정의

구분	정의	관계 법률
의약품	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 ■ 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 ■ 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 	「약사법」 제2조4호

자료 : 법제처 국가법령정보센터, 「약사법」 법률 제17208호

1.2 제약산업의 정의

제약산업의 정의는 법적 정의와 통계청 표준산업분류상 정의로 각각 구분하여 볼 수 있다.

법적 정의로는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 제약산업, 제약기업 및 혁신형 제약기업에 대해 명시되어 있다. 동 법 제2조2호에 따르면 제약산업이란 「약사법」 제2조4호에 따른 의약품의 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업으로 명문화되어 있으며 또한 동 법령에는 제약기업 및 혁신형 제약기업에 대한 정의도 포함한다.

<표 1-2> 제약산업 관련 법적 정의

구분	정의	관계 법률
제약산업	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의약품의 연구개발·제조·가공·보관 및 유통하는 것과 관련된 산업 	「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조1호
제약기업	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조 판매 품목신고를 한 기업(「약사법」 제31조) ■ 외국계 제약기업으로서 의약품 수입품목허가를 받거나 수입 품목신고를 한 기업(「약사법」 제42조) ■ 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업(「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2) ■ 신약 연구개발 등을 전문적으로 수행하기 위하여 조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업 	「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조2호
혁신형 제약기업	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로 보건복지부장관으로부터 인증(「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조)을 받은 제약기업을 말함 <ul style="list-style-type: none"> - 신약 연구개발 등에 대통령령¹⁾으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업 - 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업 	「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조3호

자료 : 법제처 국가법령정보센터, 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 법률 제16406호

1) 연간 의약품 매출액이 1천억 원 미만인 제약기업: 연간 50억 원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7, 연간 의약품 매출액이 1천억 원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5, 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 3(「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조)

다음으로 통계청 한국표준산업분류(KSIC)²⁾ 상 제약산업은 제조업, 도·소매업 및 서비스업 부문에 각각 포함되어 있으며 세부 산업분류 기준으로는 KSIC상 중분류 기준으로 제약산업 관련 제조업은 C21코드³⁾(의료용 물질 및 의약품 제조업)에 해당되며 단, 세세분류 기준으로 동물용 의약품 제조업(C21230) 및 의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업(C21300) 중 일부는 제외된다. 또한 제조업 이외에도 최종 소비용 의약품 및 의약제제 등을 도매(G46441) 및 소매(G47811)하는 산업 활동과 인간보건, 의학 및 약학 분야에 관하여 연구개발을 수행하는 연구개발업(M70113) 산업 활동까지도 포함하고 있다.

따라서 종합적으로 살펴보면 제약산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 의약품을 개발·제조·판매하는 산업으로 정의할 수 있다.

<표 1-3> 통계청 한국표준산업분류(KSIC-10) 기준 제약산업 정의

대분류	중분류	세세분류	비고
제조업	의료용 물질 및 의약품 제조업(C21)	(C21101) 의약품 화합물 및 향생물질 제조업	
		(C21102) 생물학적 제제 제조업	
		(C21210) 완제 의약품 제조업	
		(C21220) 한의약품 제조업	
		(C21230) 동물용 의약품 제조업	제외
		(C21300) 의료용품 및 기타 의약품관련제품 제조업	일부 제외
도매 및 소매업	도매 및 상품중개업 (G46)	(G46441) 의약품 도매업	동물용 제외
	소매업(G47)	(G47811) 의약품 및 의료용품 소매업	의료용품 제외
전문, 과학 및 기술 서비스업	연구개발업(M70)	(M70113) 의학 및 약학 연구개발업	

자료 : 통계청, 통계분류 포털(<http://kssc.kostat.go.kr/>)

2) 한국표준산업분류(KSIC: Korean Standard Industrial Classification)는 통계청에서 발표하는 산업분류로, 산업 관련 통계자료의 정확성, 국가간의 비교가능성을 확보하기 위해 유엔의 국제표준산업분류(ISIC)를 기초로 작성되었음. 통계청에서 통계자료를 분류할 때 이용하는 지표이며, 대분류, 중분류, 소분류, 세분류, 세세분류의 5단계 트리 구조로 구성되어 있음. 1964년 제정된 이래 유엔의 국제표준산업분류의 개정과 국내의 산업구조 및 기술변화를 반영하기 위하여 주기적으로 개정되어 왔음(2017년 10차 개정)

3) 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 치료, 예방하는데 사용되는 의약품 및 의료용품을 제조하는 산업 활동으로서 혈액, 미생물 및 그 배양액 등으로 만들어지는 백신, 항독제 등의 생물학적 제제 및 합성품, 천연약물 유효성분인 의료화학제제 및 원료형태의 향생물질, 약용식물 및 동물의 약용 부분이나 분비물 등을 조제·가공한 생약제제, 단일 또는 몇 가지 종류의 의약제제를 배합·조제하여 분말제, 정제, 캡슐제, 시럽제, 주사제, 연고 등 일정한 형태의 의약제제를 생산하는 산업 활동을 포함한다.

2. 국내 제약산업 특성

제약산업은 인간의 생명과 보건에 관련한 고부가가치 산업이자 지식기반 산업으로 원료 및 완제 의약품의 생산과 판매에서부터 신약개발을 위한 연구 등 모든 과정을 포괄하는 첨단 부가가치산업이다.

또한, 타 업종에 비해 기술 집약도가 꽤 높은 편이며 고도의 전문성과 함께 긴 투자기간과 높은 위험을 수반하지만 글로벌 블록버스터급 신약 개발에 성공할 경우 막대한 고부가가치 창출이 가능하므로 미래 성장산업으로 분류되고 있다.⁴⁾

⇒ 글로벌 신약 개발 시, 평균 1~2조원의 개발 비용과 10년의 개발기간이 소요되며 성공률도 1/5,000으로 매우 낮으나 개발 성공 시 장기간 고수익 창출 가능

세부적으로 우리나라 제약산업의 주요 특징은 아래와 같이 10가지로 요약할 수 있다.⁵⁾

2.1 연구개발 비중이 높은 산업

제약산업은 지속적인 연구개발 및 투자의 결과가 기업의 성과와 연결되는 특징을 가지고 있으며 신제품 및 신약개발을 위해서는 비용 및 시간이 투자되어야 하는 필수 요소를 가지고 있다. 그런 이유로 타 업종에 비하여 연구개발 비중이 높은 것이 특징이다.

특히, '19년 국내 상장 제약기업 160개사의 연구개발비 2조 1,473억 원 중 혁신형 제약기업은 1조 2,231억 원으로 전체 상장사 대비 57.0%를 차지하고, 5년간 연평균 14.8% 증가 추세에 있다.⁶⁾

전 세계 제약시장은 빠른 고령화에 따른 의료비 지출 증가추세에 따라 헬스케어 관련 산업에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있으며 중국을 비롯한 제약시장 수요가 급증하고 있기 때문에 국내 역시 향후 지속적인 성장과 함께 연구개발 비중 또한

4) 글로벌 신약 개발 시, 평균 1~2조원의 개발 비용과 10년의 개발기간이 소요되며 성공률도 1/5,000으로 매우 낮으나 개발 성공 시 장기간 고수익 창출 가능

5) 기존의 제약산업 분석 보고서, 공정거래위원회 제약산업 및 공정거래 정책, 언론자료, 전문가 기고문 등을 참고

6) (자료 출처) NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 제가공

상승할 것으로 전망하고 있다.

2.2 내수 완제품 생산 중심의 산업

우리나라 제약산업은 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 중심이다. 2019년 국내 의약품 생산실적은 22조 3,132억 원으로 이 가운데 의약품 수출은 6조 581억 원에 불과하다. 특히 신약 개발에 투자하기 보다는 원료의 합성을 통한 최종 완제 의약품 생산이 대부분이었다. 2019년 완제의약품 생산 실적은 19조 8,425억 원(전체의 88.9%), 원료의약품은 2조 4,706억 원(전체의 11.1%)으로 국내 의약품 생산에서 완제의약품의 비중이 증가하고 있다.⁷⁾

⇒ 의약품 생산실적 : ('15년) 16조 9,696억 원 → ('16년) 18조 8,061억 원 → ('17년) 20조 3,580억 원 → ('18년) 21조 1,054억 원 → ('19년) 22조 3,132억 원
 ⇒ 완제의약품 생산실적 : ('15년) 14조 8,560억 원 → ('16년) 16조 3,324억 원 → ('17년) 17조 5,510억 원 → ('18년) 18조 5,438억 원 → ('19년) 19조 8,425억 원
 ⇒ 원료의약품 생산실적 : ('15년) 2조 1,136억 원 → ('16년) 2조 4,737억 원 → ('17년) 2조 8,070억 원 → ('18년) 2조 5,616억 원 → ('19년) 2조 4,706억 원

2.3 상·하위 기업 간 양극화 심화 산업

국내 제약산업은 중소 제조업체가 난무한 가운데 시장에서의 과당경쟁으로 상·하위 기업과의 양극화 문제가 지속적으로 지적되어오고 있다. 2019년 완제의약품 생산실적 중 상위 20개사가 차지한 비율은 45.3%(4조 5,748억 원)로 2018년 대비 46.1%(4조 4,226억 원)와 비슷한 수준으로 나타났으며 기업별 생산실적을 살펴보면 ‘한미약품’이 1조 139억 원을 생산해 2018년(9,075억 원) 대비 11.7% 증가하여 2018년에 이어 1위를 유지하였다. 그 뒤로 ‘종근당’(8,561억 원), ‘대웅제약’(7,392억 원), ‘녹십자’(6,820억 원), ‘셀트리온’(5,926억 원) 순이었다.⁶⁾

특히, 2020년 코로나19 전염병 대유행 및 확산 등 어려운 상황에서도 국내 제약기업의 의약품 생산 및 공급 증가는 긍정적인 평가를 받음에도 불구하고, 대·중견기업

7) (자료 출처) 식품의약품안전처 보도자료(2020.8.3.)

위주의 의약품 생산 격차는 갈수록 심화될 것으로 예상된다. 이와 관련해 정부는 과거 2011년 8월 약가산정 방식 개편 및 혁신형 제약기업 중심의 특성화 지원방안 등을 내용으로 하는 ‘약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안’을 마련(2012년 1월 시행)하고 제약산업 구조변화를 통하여 제약산업 선진화 의지를 강하게 밝히고 있다.

2.4 시장 규모가 큰 고부가가치 산업

앞 개요에서도 언급했듯이 국내 제약산업은 고부가가치를 얻을 수 있고 시장규모가 큰 산업이다. 제약산업의 부가가치율(국내기준)은 2018년 기준 61.0%로, 제조업 평균 35.9%의 1.7배에 달한다.⁸⁾

또한 세계 의약품 시장규모는 2020년 약 1,650조 원 규모로 반도체 시장 규모(약 540조 원)의 3배에 달하며⁹⁾ 2019년 국내 의약품 시장규모*는 2018년(23조 1,175억 원) 대비 5.2% 증가한 24조 3,100억 원으로 꾸준히 성장하고 있다.⁶⁾

⇒ 국내 제약산업 시장규모 : ('15년) 19조 2,365억 원 → ('16년) 21조 7,259억 원
 → ('17년) 22조 633억 원 → ('18년) 23조 1,175억 원 → ('19년) 24조 3,100억 원
 * 시장규모 : 생산 - 수출 + 수입

2.5 일자리 창출 효과가 큰 산업

전세계 제약분야 종사자 수는 약 440만 명으로 연평균 3.3%의 양호한 증가율을 보이고 있으며, 제약산업의 10조원 매출이 13만개의 관련 일자리를 창출할 수 있다고 한다.¹⁰⁾

우리나라의 경우 역시 제약(의약품)산업의 고용유발계수는 6.25로, 제조업 평균 4.81보다 높아 일자리 창출의 효과가 큰 산업으로 분류될 수 있다.¹¹⁾

8) (자료 출처) 산업연구원 산업통계, 부가가치율-산업별, 명목, 광업제조업 조사, 국내 기준
 9) (자료 출처) 한국제약바이오협회, 「2017 한국 제약산업 길라잡이」, IHS마켓 2019.9월 발표
 10) (자료 출처) 미국 battelle 연구소, 2012
 11) (자료 출처) 한국제약바이오협회 정책보고서 Vol.20(2020.4.27. 발행)

2.6 공급·유통 체계가 투명해야 하는 산업

제약산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 국민의 건강과 직결된 산업으로서 제품의 개발에서 임상시험, 인·허가 및 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 매우 엄격히 국가에서 규제하고 있다. 특히, 제약산업은 타 산업에 비해 유통의 투명성 확보가 중요한데 이는 일반 공산품과는 차별화된 법적·윤리적 의무 부과가 필요한 의약품의 특성 때문에 리베이트 근절 및 의약품 유통 체계 개선에 정부 개입 비중이 확대되고 있다.

전문의약품은 최종선택권이 소비자에게 있는 것이 아니라 처방의사에게 있기 때문에 제약기업들은 전문의약품의 마케팅을 일반소비자가 아닌 의사 또는 의료기관을 대상으로 실시하며 이러한 요인으로 인해 음성적인 리베이트 수수가 발생하고 있다.

따라서 정부는 제약산업 유통과정의 투명화를 위하여 리베이트 제공 및 수수에 대한 처벌기준을 강화하였다. 2008년 12월 ‘약사법 시행규칙’을 개정하여 리베이트 수령 약사에 대한 자격정지 및 면허취소 규정을 신설(약사법 시행규칙 제6조 제1항 제7호)하였으며 2009년 1월 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’을 개정하여 리베이트 제공행위가 적발된 약품의 보험약가 인하 규정을 신설했다. 2010년 2월에는 ‘의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안’을 마련하고 같은 해 10월부터 시행하고 있다. 현행 ‘실거래가상환제도’가 의료기관과 약국이 의약품 구매 시 이윤을 인정하지 않아 음성적인 리베이트가 구조화되었고, 이에 따라 의약품 거래제도에 대한 시장 존중 원리가 적용될 수 있도록 한 것이 핵심이다.

더불어 정부는 의약품 유통 투명화 기반을 마련하여 의약품 거래의 투명성을 지속적으로 높이고, 의약품안전사용서비스(DUR)의 고도화(정책동향 섹션 세부내용 참조) 등 의약품의 적정 사용 관리를 위해 끊임없는 제도개선에 노력을 기울이고 있다.

2.7 공급자-수요자 간 정보 비대칭 산업

국내 제약산업은 공급자와 수요자간의 정보가 비대칭적이다. 수요자는 의약품의 성분 및 효능에 대한 전문적인 지식이 부족하고, 전문의약품의 경우 대중광고를 제

한하고 있다. 즉, 공급자가 수요자보다 더 많은 정보를 보유하고 있기 때문에 최종 구매자는 합리적 선택의 제한을 받는다.

2.8 의약품 가격이 비탄력적인 산업

의약품 가격은 비탄력적인 특성을 갖는다. 의약품의 경우 생명 및 건강과 직접 관련이 되어 있어 가격이 높아지더라도 비용을 지불하고 구매하려는 속성을 가지고 있다. 일반의약품의 경우 경기 변동과 계절적 요인에 다소 영향을 받는 편이나, 전문의약품의 경우 의약품의 특성상 안정적인 성장을 하고 있다. 따라서 타 산업에 비해 경기 변동에 큰 영향을 받지 않는다고 할 수 있다.

2.9 지적재산권의 보호를 받는 산업

특허권 등 지적재산권의 보호를 받는다. 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약 개발이 가능한 첨단 기술 및 지식 집약 산업이다. 다른 제품에 비하여 개발 비용이 막대한 반면 복제는 상대적으로 쉽기 때문에 특허에 의한 보호가 결정적인 중요성을 갖고 있다. 또한 임상 및 승인 기간 때문에 실질특허기간이 감소되는 문제가 발생하게 되며 의료비 부담으로 인한 사회적 비용을 줄이기 위해서는 특허 기간을 적정선에서 제한하고, 복제약(Generic) 생산을 용이하게 하는 것도 필요하다.

2.10 미래 먹거리로 부상하는 산업

4차 산업혁명 시대가 도래하면서, 미래 먹거리를 발굴·선점하려는 세계 각국의 경쟁이 치열하다. 인공지능, 빅데이터, 가상현실 등 전 세계 국가들이 앞다투어 육성하려는 경쟁한 미래 먹거리 가운데, 제약산업 또한 세계가 주목하는 신산업 분야로 각광받은 지 오래이다.¹⁰⁾ 지난 5년간(2014~2018년) 글로벌 제약 산업의 성장률은 연평균 5.2%¹²⁾ 로 글로벌 제조업 평균 생산 증가율 2.5%(2014~2018년)¹³⁾ 보다 2

12) (자료 출처) 한국제약바이오협회, 「2019 제약산업 DATABOOK」, 2019.12.

13) (자료 출처) 한국은행, 「국제경제리뷰」, 2019.8.

배 이상 성장률을 기록할 정도로 고성장 중이며, 특히 바이오 기술 기반 의약품 시장이 세계 의약품 시장에서 차지하는 비중이 2010년 18%에서 2018년 28%, 2024년에는 32%를 차지할 것으로 전망되는 등¹⁴⁾ 첨단 바이오 기술을 활용한 제약바이오 산업에 대한 관심이 뜨겁다. 또한, 제약바이오 시장의 M&A 거래건수와 거래액이 최근 10년간 최대치를 기록하고, 제약바이오 기업의 R&D 지출이 지속적으로 증가¹⁵⁾ 하는 등 제약바이오산업은 말 그대로 이제 막 활동을 시작한 활화산과 같은 곳이다.

또한 우리나라 뿐 만 아니라 전 세계적으로 공포로 몰아넣었던 사스(SARS), 메르스(MERS), 코로나19(COVID-19) 등과 같은 감염병 대유행 및 확산을 경험하면서 세계 제약업계가 치료제와 백신 개발에 뛰어 들었으며 매일 새로운 신약과 백신 개발에 착수했다는 국내외 제약사의 소식이 이어진다. 현재까지 코로나19 관련 세계 임상시험은 70여건 이상이 진행되고 있으며 국내에선 17개 업체가 신약 또는 백신 개발을 선언했다.¹⁰⁾ 이와 같이 국내 포함 전 세계적으로 코로나19를 종식시키기 위한 집중적인 노력을 기울이고 있으며 신약개발을 위한 연구에 박차를 가함으로써 제약산업이 공중 보건으로써의 역할 또한 확대되어 질 것으로 사료된다.

14) (자료 출처) EvaluatePharma, 「World Preview 2019, Outlook to 2024」, 2019.6.

15) (자료 출처) 삼정KPMG, 「M&A로 본 제약·바이오산업」, 2019.5.

3. 국내 제약산업의 정책동향

의약품 정책의 기본방향은 안전하고 유효한 의약품 사용 환경 조성을 통해 건강 등 삶의 질 향상에 대한 욕구 증대에 능동적으로 대응하여 국민들의 건강한 삶을 보장하는 것이다. 이를 위해 의약품 불법 리베이트 근절을 위한 제도개선, 의약품 일련 번호 제도 운영 및 의약품 안전사용서비스(DUR) 등을 통하여 의약품의 유통체계와 의약품 적정 사용을 관리하고 있다.¹⁶⁾

[의약품안전사용서비스(DUR) 개요 및 내용]

- ⇒ DUR(Drug Utilization Review)이란 의사 및 약사에게 의약품 처방·조제 시 병용 금기 등 의약품 안전성과 관련된 정보를 실시간으로 제공함으로써 부적절한 의약품 사용을 사전에 예방할 수 있도록 지원하는 서비스임.
- ⇒ 이를 통해 환자가 의약품을 복용하기 전에 의약품 적정 사용 정보를 점검하고 의약품의 중복 및 과다 사용으로 인한 국민건강상 위해(危害)를 예방하고자 '10년 12월부터 전국적으로 확대 및 시행됨.

이 외에도 정부는 국내 보건산업 특히, 제약산업의 육성 및 혁신적인 발전을 도모하기 관련 법률을 제정하거나 주요 시책에 대한 정책적 노력을 기울이고 있으며 본 보고서에는 크게 2010년대 초중반과 후반, 그리고 현재 시점인 2020년대로 구분하여 설명하고자 한다.

3.1 2010년대 초중반

정부는 국민 건강 증진과 미래육성산업 측면에서 제약산업의 중요성을 인식하고 신약 연구·개발에 대한 재정적 지원, 인프라 확충, 허가제도 및 약가제도 개선 등을 종합적으로 추진하기 위해, 2011년 3월 「제약산업 육성 및 지원을 위한 특별법」을 제정하였다. 혁신형 제약기업 인증과 지원제도, 제약기업의 연구 개발 촉진 등을 주요 내용으로 담고 있으며, 이를 통해 국내 제약기업의 연구 및 개발 촉진을 위한 제도적 발판을 마련하였다.

16) (자료 출처) 보건복지부, 「2019년 보건복지백서」, 2020.9.

또한, 2013년 7월 「제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」을 수립하고 ‘2020년 세계 7대 제약 강국 도약’을 비전으로 2017년까지 추진하였다. 이어서 강소 기업, 혁신·바이오 신약, 수출 중심의 혁신성장 선도산업으로 도약하기 위하여 “국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약”이라는 비전에 따라 2017년 12월 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」을 수립하였고 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화, 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화, 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성 등 4대 목표를 향해 추진하고 있다. 이를 위해 매년 「제약산업 육성·지원 시행계획」을 통해 다양한 육성·지원 정책을 추진 중이다.

3.2 2010년대 후반

제약산업은 기초 과학기술과 다학제 융합기반산업으로, 전문인력과 기술력이 강점인 우리나라의 미래산업으로 적합하다는 점, 블록버스터급(연매출 5천억 원~1조 원 이상) 신약 개발 시 대규모 국부 창출이 가능하다는 점, 그리고 무엇보다도 제약산업 발전을 통해 국민의 건강권 확보, 제약산업 육성 및 R&D 측면에서 국가 신성장 동력산업으로서 중요성이 강조되는 산업이다.

이에 2017년 12월에 수립된 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」의 시행 둘째 해인 2019년에는 정부예산 4,779억 원을 투입하여 151개의 세부 과제를 추진했다. 2019년 시행계획에 근거하면 R&D에 3,914억 원을 투입하였고, 이에 따른 주요 추진성파로 1천억 원 이상의 대규모 계약 8건을 포함하여 총 13건(약 8.4조 원 규모)의 해외 기술계약 체결성파를 기록하였다.

또한 정부는 2019년 4월 비메모리 반도체, 미래형 자동차와 함께 바이오헬스를 3대분야로 중점 육성할 방침을 세웠다. 5월에는 충북 오송에서 대통령 주재 ‘바이오헬스 국가비전 선포식’을 개최하였고, 관계부처 장관 등이 참석한 가운데 바이오헬스 산업 혁신전략을 수립 및 발표하였다. 이 전략을 통해 혁신신약·의료기기 세계시장 점유율 3배 확대, 제약·의료기기 등 수출액 500억 달러 달성, 신규일자리 30만 개가 창출될 것이다. 제약·바이오를 중심으로 한 바이오헬스 산업의 기술개발부터 인

· 허가, 생산, 시장출시 단계까지 전 주기 혁신 생태계를 조성한다는 전략 아래, 5대 빅데이터 기반(플랫폼), R&D 확대, 정책금융 및 세제 지원, 글로벌 수준 규제 합리화에 역점을 두어 추진하고 있다.

바이오헬스 산업 혁신전략 전후로 첨단재생바이오법 제정('19.8.)을 통해 희귀·난치질환자, 선천성 장기 결함환자 등 기존의 치료법으로 치료가 불가능한 환자들에게 새로운 치료법이 제공 가능토록 제도적 기반을 확충하였다.

또한 신약개발 전 단계에서 활용 가능한 단계별 인공지능 신약개발 플랫폼 구축 사업을 수행하였으며 제약기업 인력대상 인공지능 신약개발 활성화 및 빅데이터 기술 활용을 위한 일반/전문 교육과정을 개설 및 운영할 수 있도록 한국보건산업진흥원과 제약바이오협회 공동으로 인공지능(AI) 신약개발지원센터를 개소하였다.

더불어 한-스웨덴 수교 60주년 기념 스웨덴 총리 방한('19.12.18.~20.)을 계기로 신약개발연구 및 오픈 이노베이션확대, 국내 바이오헬스기업의 해외시장 진출 협력체계 구축, 바이오헬스 기술 혁신 생태계 조성 등이 가능토록 아스트라제네카 등 5자 MOU(아스트라제네카-한국보건산업진흥원-KOTRA-한국제약바이오협회-한국바이오협회)를 체결하였다.

3.3 2020년대 계획

2020년의 주요 추진 정책으로는 크게 5가지로 요약할 수 있다.

첫째, 국민건강을 위협하는 반복적인 감염병 대유행에 대응하기 위하여 국내 기업의 감염병 치료제·백신 연구를 위한 비임상·임상을 지원하고, 특히, 국내 주요 제약기업을 대상으로 치료제·백신 생산시설로 지정 및 구축하여 글로벌 치료제 및 백신시장 선점을 위한 기술개발 등을 확대 지원할 계획이다.

둘째, 4차 산업혁명 시대를 이끄는 핵심기술인 의료 빅데이터·인공지능 등을 활용한 첨단 신약 R&D 연구 활성화를 위하여 환자의 유전체, 임상, 건강 데이터를 확보하고 이를 분석한 시스템 및 후보물질 발굴, 약물 재창출을 신속하게 탐색할 수 있는 인공지능 플랫폼을 민간 기업이 치료제 개발에 활용할 수 있도록 지원할 계획이다.

셋째, 산업 발전의 기반이 되는 전문인력 유치 및 양성을 위해서도 다양한 정책을 추진할 계획이다. IT와 BT 융합형 신약개발 전문인력 양성을 위한 인공지능 활용 과정별 교육을 확대하고, 현장 수요에 맞는 바이오의약품 생산전문 인력양성을 위해 선진 GMP 기준의 생산시설 이론과 실습이 모두 가능한 전문 교육 센터 구축 및 커리큘럼 고도화를 위한 해외 프로그램 도입을 통해 실효성 있는 교육을 제공하고자 한다. 또한, 최근 정부의 일자리 확대의 노력에도 불구하고 청년실업률 증가 등 산업계와 구직자간의 미스매칭이 심해지고 있어, 보건복지부는 정부주도의 채용기회 확대 방안으로 바이오헬스산업 채용박람회를 개최할 계획이다.

넷째, 제약기업의 수출 확대를 위해서 G2G 협력국가를 확대하고 국내의 제약산업 홍보회를 통해 글로벌 이미지 제고에 박차를 가할 예정이다. ‘제약바이오 시장개척단’ 운영을 통해 전략국 현지 시장 진입의 활성화를 지원하고, 해외 유명 전시회 참가를 통해 한국의 제약산업 및 우수 제약기업을 홍보할 계획이다.

마지막 다섯째, 국내 제약산업 육성기반을 탄탄히 하기 위해 관련 유사 법령 및 기타 제도 개선 등의 노력을 기울일 예정이다. 높은 성장률이 예상되는 바이오의약품 연구개발 투자 확대를 위한 세액공제 혜택 확대를 위해 관련 부처 간의 협력과 함께 의약품 건강보험 등재 및 약가의 합리성 제고를 위한 제도보완을 추진할 예정이다.¹⁵⁾ 또한, 신약개발 역량 및 글로벌 진출이 우수한 혁신형 제약기업의 심사기준을 객관화하고 지원방안을 확대하는 등 인증제도 개편을 통해 혁신형 제약기업의 글로벌 브랜드 제고에 힘쓸 것으로 예상된다.

인구 고령화, 바이오기술의 발전 등으로 제약산업은 전 세계적으로 매우 유망한 산업군으로 인식되고 있다. 하지만 이를 둘러싼 각국의 경쟁 역시 치열하게 벌어지고 있는 것이 사실이다. 이러한 글로벌 경쟁 상황에서 정부는 R&D부터 제품의 판매에 이르기까지 우리 제약산업의 경쟁력 확보를 위해 필요한 정책을 꾸준히 개발하고 추진해 나갈 계획이다. 산업계의 혁신 의지가 실질적인 성과를 창출할 수 있도록 현장의 의견도 적시에 정책에 반영해 나갈 것이다.

4. 코로나19로 인한 제약산업 영향

우리나라는 그간 선진화된 보건의료의 전달체계와 긴급 진단키트 등 선제적인 방역으로 인해 초기의 적절한 대응을 통해 세계에서 모범적으로 코로나19를 대응한 것으로 판단된다. 그러나 많은 전문가들이 우려한 바와 같이 코로나19 3차 대유행이 확산 되었고, 다양한 바이러스 변이의 등장과 함께 무증상 등 조용한 감염으로 인해 코로나19를 종식시키기에는 많은 어려움이 있을 것으로 예측하고 있다.

이와 같은 현실적인 어려움을 극복하고 대응하기 위해서는 백신과 치료제의 개발 및 공급이 중요할 것이다. 글로벌 기업 뿐 만 아니라 국내 제약바이오기업들은 코로나19 극복을 위해 연구개발을 확대하고 있으며 정부도 다방면에 걸쳐 적극적인 지원을 하고 있다. 코로나19 시대를 맞이하면서 제약바이오산업은 단순히 경제적 가치를 넘어 전 세계 대부분의 국가는 국가 안보와 직결됨을 다시금 각인하게 되었다. 향후 포스트 코로나가 도래한다고 하더라도 제약바이오산업의 경쟁력을 확보하고 자국내 인프라 및 연구개발에 집중해야 할 것이다.

따라서 이와 같은 상황을 고려하여 본 장에서는 코로나19로 인한 국내의 제약산업에 미치는 영향을 살펴보고, 포스트 코로나를 대비하고자 제약산업 미래 전망에 대해서 언급하고자 한다.

4.1 코로나19의 글로벌 제약산업 영향

코로나19로 인해 글로벌 제약산업에 미치는 영향을 두 가지로 요약할 수 있다.

첫째는 신약 임상시험 과정의 진화 촉진이다. 코로나19로는 2020년 한 해 동안 글로벌 바이오 제약업계 임상연구에 중요한 영향을 미쳤다. 팬데믹(Pandemic) 초기 글로벌 폐쇄로 인해 많은 임상 연구가 중단된 것으로 확인된다. 임상 시험기관이 폐쇄되면서 임상 참여자들이 더 이상 의약품을 투여 받지 않거나 제공받지 못하는 문제 발생과 임상 대상자의 안전 보장 및 임상 데이터 품질 관리를 위한 대체 가능한 수단의 부재 등을 원인으로 꼽을 수 있다. Pfizer, BMS, Eli Lilly와 같은 대형 제약사 및 Moderna, Iveric, Aslan, Addex 등의 중소형 바이오텍들이 개발 신약 임상 스케

줄 수정을 발표했고, Aveo 같은 기업은 급성 골수성 백혈병 대상 자사 개발 ficlatuzumab 임상시험 실패의 이유를 코로나19로 언급하기도 했다. 또한 다수의 제약사와 바이오텍들이 팬데믹으로 인한 유동성 리스크 발생을 대비해 임상비용 부담을 줄이는 결정을 했고, 이 과정에서 주요 신약과제 임상시험 연기 또는 중단 사례가 증가하는 등 한동안 코로나19가 신약 임상과정에 미치는 부정적 여파가 지속되었다.

의약품 시장 전망기관인 Evaluate Pharma 보고서에 따르면 Clinicaltrials.gov를 통해 파악된 2020년 한 해 중단된 임상시험은 총 2천 건 이상이고, 3~5월 사이(1,400건 이상) 특히 집중되었다. 지난해 중단된 임상연구의 원인이 모두 코로나19는 아니었지만, 2019년 데이터를 보면 월간 임상 중단 건수가 평균 46건으로 상당히 고정적이었던 반면 2020년의 경우 3~5월을 제외하더라도 월평균 70건 내외로 2019년 대비 50% 가량 급증한 것을 보면 팬데믹 영향을 무시할 수 없어 보인다.

글로벌 의약품 임상 데이터 수집 및 관리 전문기업인 Medidata가 코로나19 직후인 2020년 4월 천명 규모의 글로벌 임상 코디네이터와 연구자 대상으로 설문 조사한 결과가 실린 보고서(Medidata Solutions Release 4.0)를 보면 현재 진행 중인 임상시험을 위한 환자 모집을 곧 중단할 것이라고 답하는 등 부정적인 영향이 있다고 답한 응답자 비율이 69%에 달했다. 또한 신규 개시 임상시험에 대해서 부정적 영향이 있다고 답한 응답자 비율은 78%로 더 높았다. 응답자들은 환자 모집과 등록, 개인보호장비 착용과 관련된 비용 증가 등의 측면에서 부정적 영향이 있다고 평가했다.

또 다른 Medidata 보고서(Medidata Solutions Release 7.0)에 따르면 실제로 2020년 3~4월 사이 중국 제외 글로벌 임상에 신규 참여하는 시험 대상자 방문율이 급격하게 감소한 것으로 확인된다. 동기간 치료 적응증별로는 심혈관계와 호흡기 임상이 가장 큰 타격을 입었고, 항암 임상이 가장 적은 영향을 받은 것으로 나타났다. 5월 이후 임상 참여자 방문율이 다시 회복되기는 했으나, 코로나19 발생 직전에 기록했던 수치까지는 회복하지 못했다. 치료 적응증별로는 CNS, 피부 및 ID/항감염 적응증 임상시험이 부진을 면치 못했다.

한편 2천건의 일시 중단(Suspended)된 임상시험의 절반 정도인 일천건의 임상시험은 대체로 짧은 기간 안에 재개되었다. 이에 따라 최종적으로 2020년 한해 동안 종료(Terminated)되거나 철회(Withdrawn)된 임상시험 건수는 2019년 대비 소폭 증가하는데 그쳤다. 코로나19가 의약품 임상 시험에 미치는 중장기 부정적 영향까지 우려할 필요는 없어 보인다.

팬데믹이 제약/바이오 기업들 신약 임상 스케줄에 차질을 주긴 했으나, 팬데믹 초기 우려했던 정도 보다는 타격이 덜했던 것으로 평가한다. 신약 상업화를 주도하는 글로벌 기업들이 팬데믹 환경에서 진행되는 임상시험 한계를 극복하기 위해 혁신적 기술들을 도입해 임상시험 과정을 초고속으로 진화시켰기 때문이다. 환자 대상의 가상(Virtual) 임상, 원격을 통한 임상 모니터링, 빠른 임상결과 도출을 위한 빅데이터와 AI 기술 도입 등이 그 예이다. 결국 코로나19라는 팬데믹이 매개체가 되어 신약 임상시험 과정에 디지털화가 촉진된 셈이다.

둘째는 글로벌 처방의약품 매출 타격은 제한적이었으며, R&D 비용 지출은 보다 효율화되었다. 의료기관 방문 감소로 인한 처방실적 감소를 예상했으나, Evaluate Pharma 데이터에 따르면 2020년 연간 글로벌 처방의약품 매출액은 2019년 대비 5% 성장으로 코로나19 발생 이전에 보여주었던 시장 성장 추세에 큰 훼손이 없었으며, 오히려 대규모 코로나19 백신 매출 가세로 2021년 성장률은 8% 내외로 확대 전망되고 있다. 코로나19 백신 글로벌 매출액은 2020년 9.6억 달러에서 2021년에는 60억 달러로 급격한 신장이 예상되고 있다.

글로벌 주요 대형 제약사 실적 기준으로는 더욱 큰 폭의 성장세가 나타났다. 2020년 Roche와 BMS, AbbVie, J&J, Merck 5개사 미국 처방의약품 합산 매출액은 2019년 대비 21% 성장으로 2019년 성장률 11% 대비 크게 호조였다. Novartis와 Sanofi, BMS, Merck, Roche 5개사 유럽지역 처방의약품 합산 매출액 역시 12% 신장으로 2019년의 -0.6% 대비 호조였다. 2020년 5개사 합산 매출액 분기별 YoY는 미국의 경우 1Q +22%, 2Q +16%, 3Q +24%, 4Q +24%였으며, 유럽의 경우 1Q +17%, 2Q -1%, 3Q +17%, 4Q +16%였다. 코로나19 발생 직후였던 2분기 실적이 일시적으로 둔화되기는 했으나, 이후 성장률 회복세는 오히려 더 가팔랐던 것으로 보인다.

이와 같이 처방의약품 시장이 코로나19에 큰 타격 없이 오히려 호조였던 것은 1) 원격진료와 의약품 온라인 배송 등으로 만성질환 환자들 대상의 진료나 의약품 처방에 큰 차질이 빚어지지 않았고, 2) 팬데믹 상황으로 인한 생산과 유통 차질을 대비한 재고축적 수요도 일부 있었을 것이고, 3) 급증한 코로나19 환자 치료를 위한 의약품 소비량이 늘어난 효과 때문으로 해석한다.

한편 Evaluate Pharma 데이터에 따르면 처방시장의 호황에도 2020년 글로벌 제약사들의 합산 R&D 비용 지출액은 2019년 대비 1.8% 증가에 그친 것으로 나타났다. 이에 따라 R&D 지출액 매출액 대비 비중이 2019년 21.5%에서 2020년 20.8%로 0.6%p 하락했다. AI 기술을 도입한 신약 후보물질 발굴과 가상 임상 등의 적용으로 R&D 비용 효율성이 높아지는 요인과 소수 임상 환자 대상의 스페셜한 희귀의약품 치료제 개발에 R&D 포커스가 집중되고 있는 중장기 영향에, 2020년 한해만 놓고 보면 해당 국가와 주요 비영리기관에서 적극적으로 임상비용을 지원해주고 있는 코로나19 백신과 치료제 개발 파이프라인(Pipeline)이 증가했기 때문으로 이해되고 있다.

4.2 코로나19의 국내 제약산업 영향

우리나라 제약바이오산업은 현재 전 세계 코로나19 시대의 팬데믹 위기 상황에서 새로운 가능성을 열고 있다. 가장 두각을 나타내는 것이 글로벌 진출의 경쟁력이다. 의약품 수출은 2020년 상반기 실적은 2019년 상반기 대비 61% 증가하면서 국내 모든 산업의 총수출 11% 감소와 대조를 이루면서 제약바이오산업의 120년 역사 이래로 새로운 지평을 열었다. 지난해 3분기까지의 누적 수출실적(45억 9,900만 달러)만으로 작년 총 수출실적(36억 9,600만 달러)넘어섰으며 5,8,9월에는 역사상 처음으로 무역수지 흑자로 전환되면서 우리나라 미래의 먹거리 산업으로서 가능성을 충분히 보여주고 있다. 이와 같은 분위기에서 2009년과 수출규모를 비교해 보면 지난해 60억 달러의 수출달성이 예측되고, 불과 10여 년만에 수출 증가세가 4~500% 급성장이 예측되고 있다.

또한, 글로벌 수준에서 미래 가치를 인정받을 수 있는 신약후보물질을 1조원 이상

의 금액으로 기술수출을 달성하고 있다. 2015년 한미약품을 중심으로 한해 26개의 신약후보물질 등이 9조 6천억을 달성하였고, 지난해 2020년에는 코로나19에도 불구하고 14개 후보물질들이 약 10조 2천억 원의 기술수출을 달성하였다. 이외에도 2003년 미국FDA에서 허가된 팩티브(항생제, LG화학)이래로 지난해 유럽 EMA, 미국 FDA 등 규제기관에서 코로나19로 인해 실사 등의 어려움으로 허가가 주춤했으나 전반적으로 2013년 이후 바이오시밀러와 신약 등이 미국과 유럽에서 허가가 확대되면서 글로벌 경쟁력이 한층 강화되고 있다.

기업 매출에 있어서도 타산업에 비해 코로나19의 위기 속에서 미래의 가치를 인정받고 있는 것으로 사료된다. 기업 평가사이트 CEO스코어에 의하면 국내 시가총액 500대 기업 중 2020년 잠정실적을 공개한 326개 기업 실적을 조사한 결과, 제약업종 내 42개 기업의 지난해 매출액은 전년대비 7.9%(8,511억 원) 증가한 11조 6,044억 원을 기록했다. 같은 기간 영업이익도 전년대비 5.1%(225억 원) 늘어난 4,625억 원으로 조사되었다. 특히, 상위 제약바이오기업들의 매출규모가 약진을 나타냈다. 2014년 업계 최초로 유한양행이 1조 원을 달성한 이래로 2020년 매출 1조 클럽 가입된 제약바이오기업은 지난해 총 10개 기업으로 추정하고 있다.¹⁷⁾

작년 초 코로나19로 인해 국내외적으로 제약바이오부분에 있어 벤처투자를 중심으로 투자가 매우 급속도로 냉각되었다. CB insight에 의하면 글로벌 비상장회사의 투자는 770억 달러(2020년 1분기)로 전년동기 대비 16%가 감소하였으며, 2019년 1분기 대비해서는 12%가 감소되었다. 2020년 1분기의 투자 금액 감소는 지난 10년 중 두 번째로 가장 낮은 수치이며 코로나19 영향으로 아시아에서의 투자 금액 감소가 전 분기대비 35%가 감소된 수치를 나타냈다.¹⁸⁾

국내 상황도 예외는 아니며 코로나19로 인해 진행되던 투자가 취소된 사례는 전체의 71%, 코로나19로 인해 비상장 회사 가치에 미치는 영향은 20~30%가 감소되었다는 응답이 전체 50% 설문 대상기업에서 답변이 있었다.¹⁹⁾

17) 매출 1조원 기업 : ('14) 유한 → ('15) 유한·한미 → ('19) 9개 기업 → ('20) 10개 기업(녹십자, 셀트리온, 종근당, 광동제약, 셀트리온헬스케어, 삼성바이오로직스, 유한양행, 한미약품, 대웅제약, 한국폴마)

18) (자료 출처) CB insight, How Covid-19 impact startup funding, 2020.3.17

19) (자료 출처) 카카오벤처스, 86명 VC 투자자 대상설문(2020.3.31. 기준)

그러나 이와 같은 우려에도 불구하고 제약바이오부문은 투자에 있어 평년을 유지하며 ICT 등의 분야보다 높은 수치를 보이며 비중을 높였다. 한국벤처캐피탈협회의 보고(21.1.29)에 의하면 2020년도에 2,130개사에 4조 3,045억 원이 투자되어 전년 대비(1,608개사, 4조 2,777억 원) 0.6%가 증가한 규모가 투자 되었다. 특히 업종별로 바이오/의료가 27%(vs ICT 25%)로 가장 높은 비중을 차지하여 미래의 유망 분야로 코로나 시대에서 투자자들은 인식하고 있는 것으로 판단된다. 이와 같은 분위기는 고용시장에도 영향을 주었다. 통계청 고용동향 조사에서 지난해 11월 취업자 수가 2천 724만 명으로 전년보다 27.3% 감소한 것과 달리 주요 제약·바이오 기업은 연구개발(R&D) 분야를 중심으로 일자리가 확대된 것으로 보고되고 있다.

코로나19의 글로벌 팬데믹은 제약바이오부문의 백신과 치료제 개발에 주목할 수밖에 없었고, 이와 연계된 기업들이 국내외적으로 주목을 받았다. 특히 새로운 첨단 과학기술의 진화를 가속화 할 수 있는 새로운 기술에 좀 더 높은 관심과 투자에 집중하고 있다. AI를 이용한 영상 판독기술이나, 디지털 치료제, 만성 질환 관리서비스 등과 접목을 통한 디지털 헬스케어 분야, 인허가의 리스크를 최소화하고 정책적인 지원을 받을 수 있는 희귀의약품과 연계한 특수약품 혁신(Specialty Innovation) 등이 대표적이다. 세부적인 기술 분야로 코로나19 백신 기술로 소개되었던 RNA, DNA기반 유전자 치료제(백신) 등과 항체 신약 플랫폼으로 항체를 연결하여 기존 합성의약품과 접목을 통해 접근하는 ADC기술이나 기존의 합성 신약이 접근하지 못하는 타겟을 공격하기 위한 E3 연결 효소(Ligase)를 이용방법 등이 새로운 기술들로 주목을 받고 있다. 특히, 기존에 치료제가 없고 개발 가치가 높은 미토콘드리아, 마이크로바이옴을 이용한 기술 등은 새로운 대체 약물개발의 가능성을 열어가고 있다.

4.3 포스트 코로나시대 제약산업 미래 전망

코로나19 시대 이후의 제약산업은 크게 3가지로 요약할 수 있다.

첫째, 원격의료의 활성화이다. 2020년 코로나19 팬데믹으로 인해 글로벌 헬스케어 시장에 가장 큰 변화 요인은 의료시스템의 디지털화이다. 전 세계는 폭증하는 코로나19 감염 사례를 처리하기 위해 임상(clinician)에서 간호사에 이르기까지

급변하는 의료 기술 환경에 적응해야 했고, 이 과정에서 보수적으로 받아들이던 의료 시스템의 디지털화가 빠르게 촉진되었다. 빠른 속도로 발전하고 있는 유전체 분석 기술 및 AI, IoT, 클라우드 컴퓨팅 등의 디지털 기술 접목이 시간과 비용 측면에서 의료 시스템의 효율성을 제고시킬 수 있음에 따라 코로나19 팬데믹 이후에도 변화는 지속될 것으로 예상된다. AI 기술을 활용한 진단/치료 및 신약개발, IoT 기반의 원격의료, 개인 유전체 정보를 활용한 의료 빅데이터 등이 Digital health 세부 키워드이며, 포스트 코로나 시대 글로벌 헬스케어 시장에서 지속적으로 중요한 화두가 될 것으로 전망한다.

코로나19는 미국에서 원격 의료 사용을 가속화시키는 촉매제 역할을 했다. Mckinsey 보고서에 따르면 2019년 11%에 지나지 않던 미국 소비자 원격의료 채택률은 코로나19 직후인 2020년 5월 46%까지 급증한 것으로 나타났다. 미국 원격의료 시장 점유율 70% 이상의 독보적인 1위 기업 Teladoc이 2021년 1월 J.P. Morgan Healthcare Conference에서 발표한 자료에 따르면 2020년 한해 동안 자사 원격의료 플랫폼을 이용한 예상 고객수는 총 6천만 명(유료고객 5천만 명, 무료고객 1천만 명 내외) 내외로 2019년(4천만 명 내외) 대비 50% 가까이 증가했다. 이에 따라 Teladoc은 2020년 연간 매출액을 2019년 대비 100% 내외 성장한 약 11억 달러로, 연간 EBITDA 전망치는 1.1억 달러(YOY $\leq +240\%$, EBITDA 예상 마진율 10% 내외(YOY +4%p 이상)로 높은 전망치를 제시했다. 또한 Teladoc과 Mckinsey는 향후 미국 원격의료 시장 규모가 최대 2,500억 달러 내외로 성장할 수 있다고 전망하고 있다. 팬데믹 기간 동안 보여준 미국 원격의료 시장의 높은 침투율은 의료진과 병원, 환자, 메디케어나 메디케이드와 같은 공보험 등 의료서비스 시장 참여자들의 각각의 필요성으로 코로나19 이후에도 지속적으로 높아질 것이다. Teladoc Health의 기업가치(2/23일 기준 시가총액 370억 달러)는 2020년 한해 동안 140% 내외로 상승했다.

둘째, 비대면이 지속적으로 강조될 포스트 코로나 시대에는 가상의 신약개발 프로세스를 갖추는 것도 중요해질 전망이다. 신약이 최종 상업화까지 이르는 과정에서 필요한 임상시험과 허가 당국과의 미팅과 생산공장 실사, 그리고 임상과정 중간에 이루어질 기술수출 계약 등이 코로나19 팬데믹을 거치면서 모두 대면에서 비대면 방식으로 바뀌었다. 백신 접종 이후에도 완전한 집단 면역이 형성되기

전까지 코로나19 이전 상황으로 돌아가기까지는 상당 시간이 필요함에 따라 신약개발 전 과정에서의 비대면 방식으로 패러다임 전환에 적극적으로 대응할 필요가 있어 보인다. 특정 가상(Virtual) 공간에서의 임상시험수탁기관(CRO, Contract Research Organization)과의 논의, 환자 임상시험 시행, 미국 FDA 등 임상/허가 당국과의 IND/NDA 미팅, 상업 생산공장의 실사, 의약품위탁생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 기업과의 미팅 등에 적극적으로 대비해야 한다. 이미 글로벌 바이오 헬스케어 시장에서 앞서나가고 있는 기업들은 코로나19 이전에도 비대면 방식의 패러다임 변화를 받아들여 신약개발 프로세스에 적용해오고 있다. 이번 팬데믹 기간 FDA 신약허가 건수가 크게 줄지 않았고, M&A와 기술 라이선싱 거래 등이 여전히 활발하게 이루어졌던 것이 이를 짐작하게 한다.

셋째, 코로나19 팬데믹을 거치면서 글로벌 의약품 시장 성장 전망에 중요한 변화는 백신 의약품에 대한 시각이다. 코로나19 발생 이전이었던 2019년 6월 Evaluate Pharma 보고서(World Preview 2019, Outlook to 2024)에서는 글로벌 백신시장 시장 규모를 2018년 기준 305억 달러로 2018~2024년 6년간 연평균 6.6% 성장할 것으로 전망했으나, 코로나19 발생 이후인 2020년 6월 보고서(World Preview 2020, Outlook to 2026)에서는 같은 기간 연평균 성장률을 8.1%로 수정하며 기존 대비 성장 전망치를 1.5%p 상향 조정 하였다. 코로나19 백신이 신규 상업화되고, 인플루엔자 백신과 유사하게 매년 일정 시장 규모를 창출할 것이라는 업계 전망을 반영한 수치이다. 세계 각국 정부들은 이번 팬데믹을 거치면서 안정적인 자국 백신 확보의 중요성을 깨달았을 것이다. 백신 연구를 위한 정책 자금 확대와 성공적인 백신 개발 시 국가 예산을 통해 일정 물량과 수익을 보존해주는 안정적 산업 장려 정책을 추진할 것으로 기대한다. 이는 기업들의 백신 개발과 신규 시장 진입 동인을 충분히 자극할 수 있는 요인으로 백신 의약품 개발의 활성화를 예상한다. 전 세계에서 자국 내 백신 상업생산 시설을 확보하고 있는 국가는 10개 내외로 많지 않다. 백신 파이프라인 개발 건수가 증가하고 상업화 품목이 많아질수록 백신 위탁생산(CMO) 사업 매력도도 함께 높아질 전망이다.

코로나19 등 새로운 질병 극복을 요구되는 시대에는 새로운 첨단 기술을 융합한 제약바이오기업의 연구개발 능력이 더욱더 부각될 수 있다. 국내 제약바이오기업들은 위축된 경영활동보다는 미래지향적인 관점에서 수출과 연구개발을 더욱 매진하는 것이 지금의 위기를 극복할 수 있는 대안으로 생각된다.

정부차원에서는 국제 협력 및 공조를 통한 백신과 치료제 개발 분위기 확산에 따른 연구개발 및 규제과학 등 선제적인 글로벌 리더십 필요할 것이다.²⁰⁾ 정부는 지속적인 연구개발 지원, 신속한 인허가 지원과 함께 안전성 및 유효성을 검증을 통한 안전관리 역할의 중요성 강조되어야 할 시점이다. 국내 기업들이 신속하고 적극적인 인허가 지원체계를 지속 및 확대하는 한편, 포스트 코로나에 대비하여 치료제와 백신의 안전성 및 유효성에 대한 선제적 가이드라인 대응 필요해 보인다.

코로나19를 위한 치료제와 함께 신종 바이러스 대유행에 대비하여 백신개발에 있어서도 사후적인 대처보다는 선제적인 준비가 필요할 것이다. 세계를 위협하는 신종 바이러스들의 대부분인 인수공통전염병은 120종에 이르는 것으로 보고되고 있다. 정부는 전염성 질환의 예방을 위해 28종의 필수 예방백신의 자급화를 위해 노력하고 있지만 현재 14종만이 국산화를 실현하여 50%의 수준이다.

코로나19와 같이 국가적인 위기 상황 속에서 신약개발은 국가 안보와 직결된 분야이다. 치료제의 개발과 질병의 예방을 위해 백신은 세계 무역전쟁 보다도 더 중요하게 국가의 흥망성쇠를 좌우하는 분야로 부각되고 있다. 따라서 정부와 기업은 신약개발의 장기적인 관점에서 접근과 함께 사후적인 접근 보다는 미래지향적인 고려가 필요할 것으로 사료된다.

20) 정부는 '코로나19' 치료제 및 백신 개발 등에 2,100억 원을 투자, 치료제와 백신 산업의 경쟁력을 높이기 위해 임상실험 절차 규제완화 약속('20.4.9)하였음.

5. 국내 제약기업(혁신형 제약기업 위주) 주요 실적

정부는 제약산업을 국가 전략산업으로 육성하기 위해 중장기 미래의료 기반이 되는 핵심기술에 선제적으로 투자하고 글로벌 수준의 규제 합리화 및 전후방 생태계 조성으로 활력을 제고하기 위해 노력해 왔다.

특히, 보건복지부에서 운영 및 관리하는 혁신형 제약기업 인증 및 육성지원을 통해 제약산업의 구조적 선진화 및 글로벌 진출역량을 강화하는 정책도 지속적으로 추진하고 있다. 혁신형 제약기업은 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 근거, 신약개발 R&D 역량과 해외 진출 역량이 우수하다고 인증된 기업으로, 2021년 1월 기준, 총 48개 기업(일반제약사 38개, 바이오벤처사 10개, 외국계제약사 3개)이 인증되어 국가 R&D 사업 우선참여, 세제지원 등 연평균 1천억 원 이상의 정부의 지원을 받고 있다. 이러한 혁신형 제약기업의 자발적인 혁신 노력과 정부의 지원 정책에 힘입어 우리 제약산업의 경쟁력이 지속적으로 강화되고 있다.

본 보고서에는 국내 제약기업의 실적(정부 및 협회 등 발표자료 참고)을 다루기보다 의약품 연구개발 투자 비중이 높은 혁신형 제약기업 위주로 그간의 주요 실적을 언급하고자 하며 '12년 제도 도입 후, 약 10년을 앞두는 시점에서 '20년 10월 기준 수집 및 분석 가능한 혁신형 제약기업 44개사에 대한 가장 최근의 실적을 소개하고자 한다.²¹⁾

5.1 경영 주요 실적

약가인하 등 정부의 제약산업 선진화 정책에 따라 국내 제약기업에 많은 어려움이 있었으나 혁신형 제약기업을 중심으로 의약품 매출액 증가* 및 최근 5년간 부채비율 100% 이하 수준 유지** 등 경영실적의 지표들이 개선되고 있다.

특히, '19년 국내 상장 제약기업 160개사의 총 매출액 22조 1,175억 원에서 혁신형 제약기업은 10조 9,655억 원으로 시장점유율 49.54%를 차지하고 있으며 5년간 연평균 8.44% 증가 추세에 있다.²²⁾

21) (자료 출처) '19년도 혁신형 제약기업('20년 10월 기준 혁신형 제약기업 44개사) 연차보고서, 한국보건산업진흥원 재가공

[혁신형 제약기업 주요 경영 실적]

- * ('15) 9조 9,158억 원 → ('19) 13조 173억 원, 5년간 연평균 의약품 매출액 7.04% 증가
- ** ('15) 61.41% → ('19) 79.96%로 '15년 대비 '19년에 부채비율이 18.55%p 증가하였으나 최근 5년간 100% 이하 수준을 지속적으로 유지함으로써 단기부채상환 능력이 개선되고 있음

5.2 연구개발 주요 실적

혁신형 제약기업 중심으로 의약품 R&D 투자비율이 지속적으로 증가하고 있으며 다수의 국내외 임상시험 진행 및 제휴협력활동 등으로 인해 R&D투자 증대와 함께 글로벌 신약개발을 확대하고 있다.

세부적으로 살펴보면 최근 5년(2015~2019) 동안 의약품 매출액 대비 의약품 R&D투자비율*이 5년간 연평균 10.04% 증가함으로써 지속적으로 의약품 연구개발의 투자를 증대하고 있다.

또한 '19년 혁신형 제약기업의 국내 총 파이프라인 수**는 연평균 9.11% 증가하며 탐색 및 후보물질 단계(전체의 43.57%) 중심의 신약개발 역량 강화를 위한 파이프라인을 확대하고 있다.

더불어 공동연구 중심으로 동종업계의 바이오벤처 및 로컬제약 기업 간 기술협력 및 제휴활동***이 '19년에 1,169건 수행함으로써 개방형 연구개발(Open Innovation) 흐름이 확산 또는 지속되는 것을 알 수 있다.

[혁신형 제약기업 주요 연구개발(R&D) 실적]

- * 혁신형 제약기업 의약품 R&D 투자금액(비율) : '15년 1조 2,316억 원(12.42%) → '19년 1조 8,058억 원(13.87%)
- ** 혁신형 제약기업 국내 파이프라인 진행 건수 변화 : '15년 549건 → '19년 778건
- *** 혁신형 제약기업 국내외 기술협력 및 제휴활동 건수('19) : 국내 730건 및 국외 439건

연구개발 투자 분야로는 '19년 혁신형 제약기업의 국내 총 파이프라인 수는 총 778건을 분석한 결과, 제품 유형 × 임상 단계별로는 개량신약 - 탐색 및 후보물질 단계가 총 90건으로 가장 많았고, 질환분야 - 임상 단계별로는 중앙면역 - 탐색

22) (자료 출처) NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

및 후보물질 단계가 총 108건으로 가장 많이 투자되었다. 이러한 신약개발단계, 의약품종류, 대상질환별 다각적 분석을 통해 혁신형 제약기업의 신약개발 R&D 투자전략 수립 등에 활용할 것으로 기대된다.

5.3 해외진출 주요 실적

혁신형 제약기업의 해외임상 진행 및 MOU 체결 등의 적극적인 해외진출 노력에 힘입어 대규모 임상시험 실시, 기술이전 및 수출 계약을 달성하였다.

세부적으로는 바이오신약 및 개량신약, 바이오시밀러/베터 중심으로 의약품 수출액*이 연평균 5.56% 증가함으로써 글로벌 신약개발 경쟁력 강화에 선도적인 역할을 기대할 수 있으며 개도국 및 신흥국 중심으로, 원료의약품보다 완제의약품** 중심으로 글로벌 진출 품목의 변화가 올 것으로 예상된다.

또한 2019년 혁신형 제약기업의 국외 총 비임상·임상 진행 건수는 91건으로 2015년 대비 2019년에 22건이 증가하였고, 북아메리카(전체의 46.15%) 및 유럽권(전체의 23.08%)을 중심으로 임상Ⅱ(전체의 30.77%) 및 임상Ⅰ(전체의 24.18%) 단계의 신약개발 역량 강화를 위한 파이프라인이 확대되는 것으로 분석되었다.

[혁신형 제약기업 주요 해외진출 실적]

* 혁신형 제약기업 의약품 수출액 : '15년 1조 2,767억 원 → '19년 1조 5,853억 원

** '19년 전체 의약품 수출액 대비 완제의약품이 67.24%, 원료의약품이 32.76%를 차지

5.4 기타 실적

'13년 이후 현재까지 국내 개발 의약품 16개 품목 중 혁신형 제약기업은 8개 품목 美EU 인허가를 획득함으로써 선진국 시장으로의 판매를 본격화하고 있으며 '20년도에 국내 제약바이오기업은 총 17건, 계약규모 11조 595억 원의 해외 기술수출 달성하였고, 그 중 혁신형 제약기업은 총 9건, 계약규모 8조 86억 원의 해외 기술수출을 달성하였다. 또한 '20년 12월 까지 현재 국내 제약사가 개발한 신약은 총 29개로 그 중 혁신형 제약기업은 21개의 국산신약을 개발하는 성과를 달성하였다.

<표 1-4> 국내 개발 의약품 국내외 허가 획득 현황('20.12.31. 기준)

회사명	제품명	대조약 (제조사)	효능효과	국내 허가	국외허가	
					EMA	FDA
동아에스티(주)	시백스트로*	신약	옥사졸리디논 계열 항생제	'15.4월	'15.3월	'14.6월
(주)대웅제약	메로페넴**	메렘 (아스트라제네카)	카바페넴 계열 항생제	'10.4월	-	'15.12월
	나보타**	보톡스 (앨러간)	미간 주름 개선	'13.11월	-	'19.1월
(주)셀트리온	램시마*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 퀘양성대상염 등	'12.7월	'13.8월	'16.4월
	트룩시마*	리톡산 (로슈)	류마티스관절염, 만성림프구성백혈병, 비호지킨림프종 등	'16.11월	'17.2월	'18.11월
	허췌마*	허셉틴 (로슈)	유방암	'14.1월	'18.2월	'18.12월
	리네졸리드**	자이복스 (화이자)	결핵, 광범위 항생제	-	-	'19.4월
	테믹시스	제픽스 (GSK), 비리어드 (길리어드)	에이즈	-	-	'18.11월
삼성바이오 에피스(주)	베네팔리(EU)* 에티코보(美)* 에톨로체(韓)*	엔브렐 (암젠)	류마티스관절염, 건선 등	'15.9월	'16.1월	'19.4월
	플릭사비(EU)* 렌플렉시스(美)* 레마로체(韓)*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 퀘양성대상염 등	'15.12월	'16.5월	'17.4월
	임랄디(EU)* 하드리마(美)* 아달로체(韓)*	휴미라 (애브비)	류마티스관절염, 크론병,, 염증성 장질환 등	'17.9월	'17.8월	'19.7월
	온투르잔트(EU,美)* 삼페넛(韓)*	허셉틴 (로슈)	유방암	'17.11월	'17.11월	'19.1월
	에이빈시오(EU)*	아바스틴 (로슈)	항암제	-	'20.8월	-
SK케미칼(주)	앱스틸라	바이오신약	혈우병치료제	'20.1월	'17.1월	'16.5월
SK바이오팜(주)	수노시	신약	수면장애	-	'20.1월	'19.3월
	엑스코프리	신약	뇌전증	-	-	'19.11월

주 1) * 바이오시밀러, ** 제네릭
 2) 볼드체 표시는 혁신형 제약기업

<표 1-5> 2020년 국내 제약기업의 기술이전 실적('20.12.31. 기준)

계약 시기	기업	제품 또는 기술	수출국	파트너사	계약규모
1월	대웅제약	펙수프라잔 (위식도 역류질환 치료제)	멕시코	목사8社	5,000만\$
4월	레고켄바이오 사이언스	ADC원천기술 ConjuALL	영국	익수다 테라퓨틱스社	4억 700만\$
5월	레고켄바이오 사이언스	LCB73 (ADC항암제 후보물질)	영국	익수다 테라퓨틱스社	2억2,700만\$ (계약금 500만\$)
6월	파멧신	비종양 치료제 (신약후보물질)	미국	원칼 바이오팜社	비공개
	메콕스큐어메드	M002-A (코로나19 치료제 후보물질)	유럽	튜브파마社	비공개
	알테오젠	ALT-B4 (인간히알루로니다제)	비공개	글로벌 10대 제약사	38억 6,500만\$
8월	한미약품	에피노 페그듀타이드 (NASH 치료제)	미국	MSD社	8억 7,000만\$
	대웅제약	펙수프라잔 (위식도 역류질환 치료제)	브라질	EMS社	7,258만\$
	유한양행	YH12852 (기능성 위장관 질환 치료제)	미국	프로세사 파마슈티컬社	4억 1,050만\$
9월	SCM생명과학	고순도 중간엽줄기세포	러시아	파미멕스JSC社	비공개
10월	올릭스	OLX301D (망막하 섬유화증, 습성 황반변성)	프랑스	떼아 오픈 이노베이션社	1억 6,695만€
	SK바이오팜	세노바메이트 (뇌전증 치료제)	일본	오노약품공업社	531억¥ (계약금 50억¥)
	보로노이	VRN07 (폐암 치료제 후보물질)	미국	오릭 파마슈티컬스社	6억 2,100만\$ (계약금 1,300만\$)
	ABL바이오	LCB71/ABL202 (ADC 항암제 후보물질)	중국	시스톤 파마슈티컬스社	3억 6,350만\$
11월	이수앱지스	ISU305* (발작성 간혈색소뇨증 치료제)	러시아	파마신테즈社	비공개
12월	제넥신	GX-P1 (면역억제제)	미국	터렛 캐피털	15억\$
	레고켄바이오사이언스	LCB67 (ADC항암제 후보물질)	미국	픽시스	29억 9,400만\$
2020년도 소계					약 11조 595억 원

- 주 1) * 레고켄바이오사이언스와 공동개발
 2) 볼드체 표시는 혁신형 제약기업

<표 1-6> 국산신약개발 현황('20.12.31. 기준)

연번	회사명	제품명	주성분	효능·효과	허가일자
1	SK케미칼	선플라주	헵타플라틴	항암제(위암)	'99.7.15
2	대웅제약	이지에프외용액	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.5.30
3	동화약품	밀리간주	질산홀뮴-166	항암제(간암)	'01.7.6
4	중외제약	큐록신정	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17
5	엘지생명	팩티브정	메탄설폰산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.26
6	구주제약	아피톡신주	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3
7	CJ제일제당	슈도박신주	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.5.28
8	종근당	캄토벨정	벨로테칸	항암제	'03.10.6
9	유한양행	레바넥스정	레바프라잔	항궤양제	'05.9.15
10	동아제약	자이데나정	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	부광약품	레보비르캡슐	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13
12	대원제약	펠루비정	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	SK케미칼	엠빅스정	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	일양약품	늘텍정	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	보령제약	카나브정	피마살탄칼롬삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	신풍제약	피라맥스정	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.8.17
17	제이더블유중외제약	제피드정	아바나필	발기부전치료제	'11.8.17
18	일양약품	슈펙트	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.1.5
19	LG생명과학	제미글로	제미글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'12.6.27
20	종근당	듀비에	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4
21	카엘젬백스	리아박스주	테르토모타이드염산염	항암제(췌장암)	'14.9.15
22	크리스탈지노믹스	아셀렉스캡슐	플마콕시브	골관절염치료제	'15.2.5
23	동화약품	자보란테정	자보플록사신 D-아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.3.20
24, 25	동아에스티	시벡스트로	테디콜리드	항균제(항생제)	'15.4.17
26	동아에스티	슈가논정	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.2
27	한미약품	올리타정	올무티닙염산염일수화물	항암제(폐암)	'16.5.13
28	일동제약	베시보정	베시포비리디피복실말레산염	B형간염치료제	'17.5.15
29	씨제이헬스케어	케이캡정	테고프라잔	역류성식도염치료제	'18.07.05

주 1) 볼드체 표시는 혁신형 제약기업

제2장 세계 제약산업 동향

1. 세계 의약품 시장 동향

1.1 세계 의약품 시장 동향

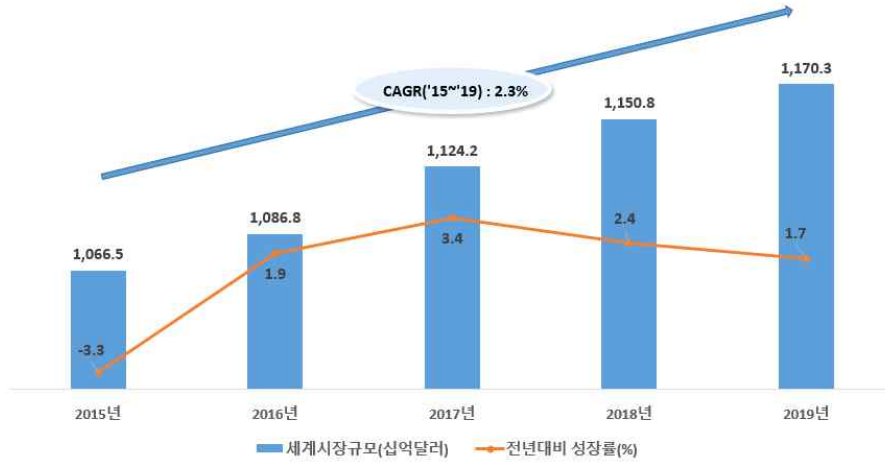
2019년 세계 의약품 시장규모는 1조 1,703억 달러 규모로, 2015년에 마이너스 성장(-3.3%)을 기록한 이후 차츰 회복세를 보이며 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 2.3%의 꾸준한 성장세를 보이고 있다.

<표 2-1> 세계 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15-'19년)
시장규모	1,066.5	1,086.8	1,124.2	1,150.8	1,170.3	2.3
YoY	-3.3	1.9	3.4	2.4	1.7	-

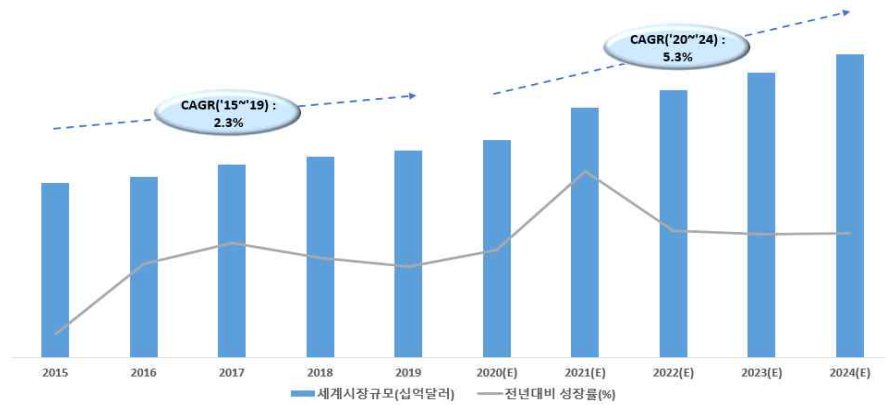
자료 : Fitchsolutions(2020)



[그림 2-1] 세계 의약품 시장 규모 및 성장률 추이(2015~2019)

자료 : Fitchsolutions(2020)

2020년 이후에는 연평균 5.3% 성장하여 2024년에 1조 4,822억 달러가 될 것으로 전망하였다.

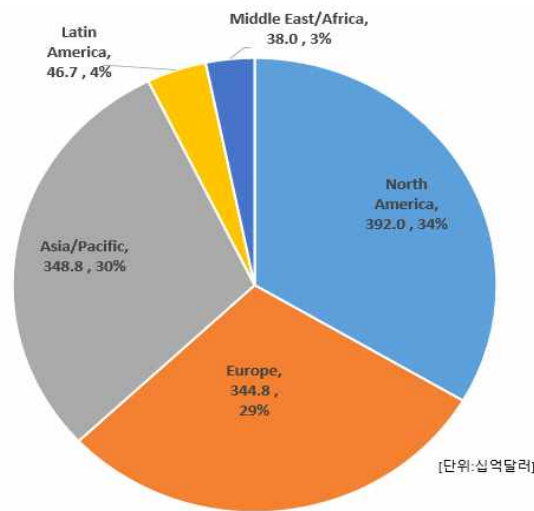


[그림 2-2] 세계 의약품 시장규모 전망(2015~2024)

자료 : Fitchsolutions(2020)

1.2 지역별 시장 현황

2019년 지역별 의약품 시장 규모는 북미지역의 시장규모가 3,920억 달러로 전체 시장의 33.5%를 차지하며 여전히 부동의 1위를 기록하고 있으며, 그 뒤로 아시아/퍼시픽 3,488억 달러(29.8%), 유럽 3,448억 달러(29.5%), 라틴아메리카 467억 달러(4.0%) 등 순으로 비중이 높았다.



[그림 2-3] 2019년 지역별 의약품 시장 규모 및 비중

자료 : Fitchsolutions(2020)

유럽은 지난해 대비 0.2% 성장으로 세계시장에서 차지하는 비중이 전년대비 감소했으며, 아시아/퍼시픽은 지난해 대비 2.5% 성장을 하며 2번째 높은 비중을 보이며 매년 점유율이 확대되고 있다. 5개 지역 중 지난해 대비 유일하게 감소한 지역은 라틴아메리카로 칠레와 페루의 시장은 점차 확대되는 추세이나 브라질, 멕시코의 시장 규모가 감소하는 양상을 보이고 있다. 반면 중동/아프리카 지역은 전년대비 가장 높은 성장률(6.5%)을 보였으며, 특히 나이지리아, 이스라엘, 아랍에미리트가 각각 최근 5년 연평균 31.0%, 9.7%, 8.7%의 높은 증가세를 보이고 있다.

<표 2-2> 지역별 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	YoY	CAGR (15-19년)
Global	1,066.5 (100.0)	1,086.8 (100.0)	1,124.2 (100.0)	1,150.8 (100.0)	1,170.3 (100.0)	1.7	2.3
North America	364.0 (34.1)	372.1 (34.2)	375.5 (33.4)	383.2 (33.3)	392.0 (33.5)	2.3	1.9
Europe	308.4 (28.9)	309.8 (28.5)	323.8 (28.8)	344.2 (29.9)	344.8 (29.5)	0.2	2.8
Asia/Pacific	316.8 (29.7)	330.0 (30.4)	343.8 (30.6)	340.3 (29.6)	348.8 (29.8)	2.5	2.4
Latin America	43.1 (4.0)	41.8 (3.8)	47.7 (4.2)	47.4 (4.1)	46.7 (4.0)	-1.5	2.0
Middle East/Africa	34.0 (3.2)	33.1 (3.0)	33.4 (3.0)	35.7 (3.1)	38.0 (3.2)	6.5	2.8

주 : YoY는 전년대비 성장률을 의미하며, 괄호 () 안의 값은 비중을 나타냄
 자료 : Fitchsolutions(2020)

지역별 시장규모 전망은 북미 지역이 2024년 4,752억 달러(비중 32.1%)로 가장 큰 시장을 유지할 것으로 보이며, 다음으로 아시아/퍼시픽 4,568억 달러(비중 30.8%), 유럽 4,525억 달러(비중 30.5%) 순으로 전망하였다.

<표 2-3> 지역별 의약품 시장규모 전망(2020~2024)

(단위: 십억 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	비중	CAGR (20-24년)
Global	1,204.6	1,309.9	1,367.0	1,422.7	1,482.2	100.0	5.3
North America	409.3	431.5	445.9	460.6	475.2	32.1	3.8
Europe	353.7	397.1	419.4	435.9	452.5	30.5	6.4
Asia/Pacific	363.2	398.2	413.7	433.8	456.8	30.8	5.9
Latin America	40.5	43.2	45.9	48.3	51.0	3.4	5.9
Middle East/Africa	37.9	40.0	42.2	44.2	46.7	3.1	5.3

자료 : Fitchsolutions(2020)

1.3 제품군별 시장 현황

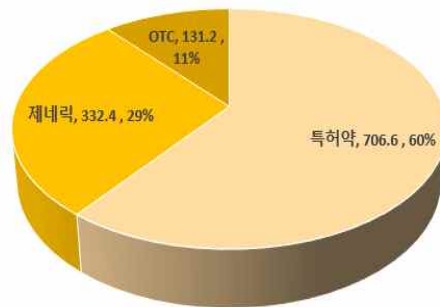
의약품 제품군별 세계 시장 현황(Fitch Solutions, 2020)을 살펴보면, 처방의약품이 전체 시장의 88.8%를 차지하였다. 이 중 특허약이 60.4%, 제네릭이 28.4%를 차지하였다. 처방의약품 중 특허약은 연평균 2.9% 성장률을 보이며 안정적인 성장을 보이고 있으며, 제네릭의 경우 연평균 1.6%의 증가세를 보이며 특허약에 비해 증가세가 다소 낮은 것으로 나타났다.

<표 2-4> 제품군별 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2019	
						YoY	CAGR ('15-'19년)
처방의약품	942.8	958.3	985.9	1,021.0	1,039.0	1.8	2.5
특허약	630.6	642.7	657.1	693.7	706.6	1.9	2.9
제네릭	312.2	315.6	328.9	327.3	332.4	1.6	1.6
일반의약품(OTC)	123.6	128.5	138.2	129.8	131.2	1.1	1.5
합계	1,066.5	1,086.8	1,124.2	1,150.8	1,170.3	1.7	2.3

자료 : Fitchsolutions(2020)



[그림 2-4] 2019년 제품군별 시장 규모 및 비중

자료 : Fitchsolutions(2020)

의약품 제품군별 세계 시장 전망을 살펴보면, 처방의약품이 2020년 이후 연평균 5.2%의 높은 성장률을 보이며 2024년에 1조 3,135억 달러가 될 것으로 전망하였다. 세부 품목별로 연평균 증가율을 살펴보면 특허약이 4.5%, 제네릭이 6.7%, 일반의약품이 6.1%의 성장률을 나타낼 것으로 전망하였다. 특히, 2015~2019년까지 연평균 1.6%의 낮은 성장률을 보이던 제네릭이 2020~2024년 연평균 6.7%의 성장을 할 것으로 전망되었다.

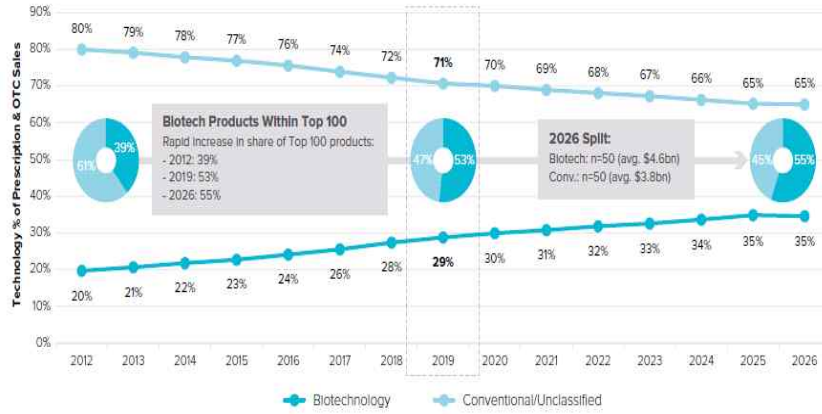
<표 2-5> 제품군별 의약품 시장규모 전망(2020~2024)

(단위: 십억 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2024	
						비중	CAGR (20~24년)
처방의약품	1,071.7	1,162.6	1,212.3	1,261.2	1,313.5	88.6	5.2
특허약	732.7	786.8	816.6	844.2	873.7	58.9	4.5
제네릭	339.0	375.9	395.7	416.9	439.9	29.7	6.7
일반의약품(OTC)	132.9	147.3	154.7	161.5	168.7	11.4	6.1
합계	1,204.6	1,309.9	1,367.0	1,422.7	1,482.2	100.0	5.3

자료 : Fitchsolutions(2020)

Evaluate Pharma 보고서에 따르면 2019년 세계시장에서 합성의약품이 차지하는 비중은 71%, 바이오의약품은 29%이며 그 격차는 차츰 줄어드는 양상을 보이고 있다. 2012년에 20%에 불과하던 바이오의약품의 비중은 2026년에 35%까지 확대될 것으로 예상되며, 상위 100개 품목의 비중이 합성의약품 45%, 바이오의약품 55%로 바이오의약품 비중이 꾸준히 확대될 것으로 전망되었다.



[그림 2-5] 합성의약품 바이오의약품 비율(2012~2026년)

자료 : Evaluate Pharma Word Preview 2020, Outlook to 2026, 2020.7.16

전 세계 제약사별 바이오의약품 매출 순위를 보면 ‘Roche’가 2019년에 15.4% (411억 달러)를 차지하며 1위를 기록했으며, 2026년에도 1위를 지킬 것으로 예상되나 그 비중은 다소 줄어들 전망이다. 전체적으로 상위 10개 제약회사의 매출 규모는 커지겠지만 시장 점유율이 감소하는 양상을 보이겠다.

<표 2-6> 전 세계 바이오의약품 매출액 순위(상위 10개)

(단위: 십억 달러, %)

순위	제약회사	2019		2026(F)		CAGR ('19~'26)
		매출액	점유율	매출액	점유율	
1	Roche	41.1	15.4	48.6	9.6	2.4
2	Merck & Co	19.8	7.5	37.4	7.4	9.5
3	Novo Nordisk	17.9	6.7	28.1	5.6	6.6
4	Sanofi	15.6	5.9	25.2	5.0	7.1
5	Eli Lilly	14.1	5.3	22.5	4.5	7.0
6	Amgen	19.6	7.4	21.4	4.2	1.3
7	Johnson & Johnson	17.7	6.7	21.1	4.2	2.5
8	Bristol-Myers Squibb	12.2	4.6	20.6	4.1	7.7
9	Novartis	8.6	3.2	19.0	3.8	12.0
10	GlaxoSmithKline	8.7	3.3	16.1	3.2	9.2

주 : 순위는 2026년 기준

자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, Outlook to 2026, 2020.7.16

1.4 질환군별 세계 시장 현황

2019년 글로벌 질환군별 시장규모는 종양학(Oncology)이 1,454억 달러로 1위를 기록했으며, 그 뒤로 항류마티즘(Anti-rheumatics) 569억 달러, 항당뇨병(Anti-diabetics) 510억 달러, 항바이러스(Anti-virals) 388억 달러, 백신(Vaccines) 325억 달러 등 순으로 나타났다. 또한 이들 상위 15개 질환군의 판매액은 5,175억 달러 규모로 전체 시장의 56.9%를 차지하였다.

<표 2-7> 질환군별 상위 15개 세계 시장 현황

(단위: 십억 달러, %)

순위	질환군	2019		2026(F)		CAGR ('19~'26)
		점유율	점유율	점유율	점유율	
1	종양학(Oncology)	145.4	16.0	311.2	21.7	11.5
2	항당뇨병(Anti-diabetics)	51.0	5.6	66.9	4.7	3.9
3	면역억제제(Immunosuppressants)	24.0	2.6	61.3	4.3	14.3
4	백신(Vaccines)	32.5	3.6	56.1	3.9	8.1
5	항류마티즘(Anti-rheumatics)	56.9	6.3	49.7	3.5	-1.9
6	항바이러스(Anti-virals)	38.8	4.3	42.9	3.0	1.5
7	감각기관(Sensory Organs)	23.8	2.6	35.1	2.5	5.7
8	기관지확장제(Bronchodilators)	27.8	3.1	32.2	2.2	2.1
9	피부과학(Dermatologicals)	13.8	1.5	32.0	2.2	12.7
10	다발성 경화증 치료제(MS therapies)	22.7	2.5	25.0	1.7	1.4
11	항고혈압제(Anti-hypertensives)	23.4	2.6	22.4	1.6	-0.6
12	항응혈제(Anti-coagulants)	21.3	2.3	22.0	1.5	0.5
13	항정신병제제(Anti-psychotics)	11.2	1.2	21.0	1.5	9.5
14	항섬유소 용해제(Anti-fibrinolytics)	13.4	1.5	19.7	1.4	5.7
15	혈청&감마글로불린(Sera & gammaglobulins)	11.5	1.3	19.5	1.4	7.8
상위 15개 질환군 합계		517.5	56.9	816.9	57.1	6.7

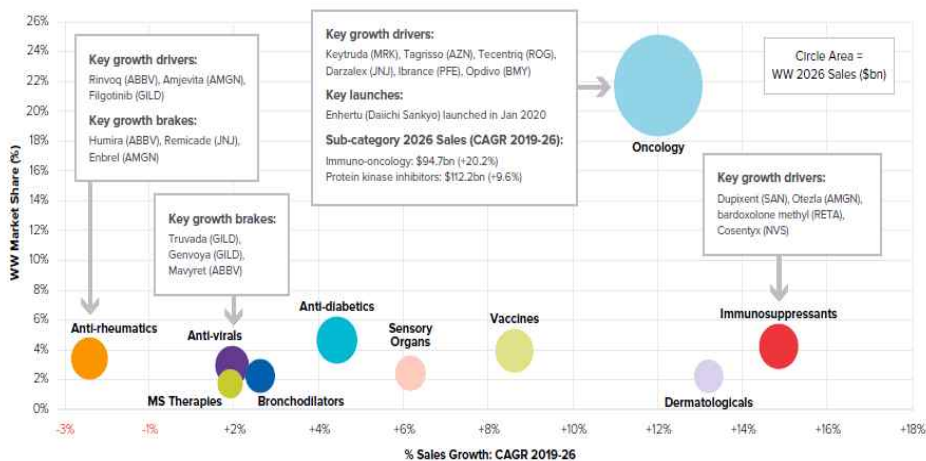
주 : 순위는 2026년 기준

자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, outlook to 2026

2026년까지 종양학은 연평균 11.5% 증가하여 점유율이 2019년 16.0%에서 2026년 21.7%로 확대될 전망이며, 면역억제제(Immunosuppressants)와 피부과학(Dermatologicals) 분야가 각각 연평균 14.3%, 12.7%로 빠르게 성장하며 3위와 9위를 기록 할 것으로 전망되었다.

2026년에 종양학 분야는 면역항암제(Immuno-oncology)와 표적항암제(Protein kinase inhibitors) 중심으로 높은 점유율과 성장률을 유지할 것으로 예상되었다. 면역항암제와 표적항암제는 각각 연평균 20.2%(947억 달러), 9.6%(1,122억 달러) 증가하며, 전체 종양학의 66%를 차지 할 것으로 예상된다. 또한 면역억제제는 2026년까지 가장 높은 성장률을 보일 것으로 기대되는 질환군으로, ‘Dupixent(Sanofi)’, ‘Otezla(Amgen)’, ‘bardoxolone methyl(Reata pharmaceuticals)’, ‘Cosentyx(Novartis)’ 제품을 중심으로 성장 할 것으로 예상된다.

반면에 항류마티즘 분야는 연평균 1.9% 감소하며 2026년에 점유율이 3.5%로 2019년(6.3%)에 비해 다소 줄어들 것으로 예상되었다. 이는 ‘Enbrel(Amgen)’, ‘Remicade(Johnson & Johnson)’, ‘Humira(Abbvie)’ 시장에 바이오시밀러가 진입하는 것에 따른 분석으로 해석되며, ‘Humira(Abbvie)’는 오는 2023년에 미국에서 특허 만료를 앞두고 있어 매출 감소가 예상되었다.



[그림 2-6] 상위 10개 질환군별 시장 규모 및 점유율 현황(2026년)

자료 : Evaluate Pharma Word Preview 2020, Outlook to 2026, Evaluate Pharma, 2020.7.16

2. 국가별 시장 동향

2019년 미국의 제약산업 시장규모는 3,695억 달러로 세계시장의 31.6% 차지하며 여전히 1위국을 유지하고 있으며, 상위 10개 국가가 전체시장의 76.1%를 차지하였다. 시장규모 상위 국가는 미국을 이어 중국이 1,498억 달러(12.8%), 일본 1,038억 달러(8.9%), 독일 719억 달러(6.1%) 등 순으로 나타났다.

<표 2-8> 국가별 의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러, %)

순위	국가명	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR	
							점유율	(15~19년)
1	미국	343.6	351.7	353.5	361.6	369.5	(31.6)	1.8
2	중국	160.7	155.2	159.7	148.2	149.8	(12.8)	-1.7
3	일본	84.8	95.7	95.5	99.6	103.8	(8.9)	5.2
4	독일	60.3	62.1	65.8	71.9	71.9	(6.1)	4.5
5	영국	43.9	40.1	39.5	41.6	42.0	(3.6)	-1.1
6	프랑스	39.2	39.5	40.5	43.1	41.4	(3.5)	1.4
7	이탈리아	32.1	32.5	33.4	34.1	34.1	(2.9)	1.6
8	스페인	24.1	24.4	25.5	27.9	27.5	(2.4)	3.4
9	인도	17.2	20.7	22.7	24.7	27.4	(2.3)	12.4
10	브라질	19.8	20.2	24.1	23.0	22.7	(1.9)	3.4
11	캐나다	20.4	20.3	22.0	21.6	22.5	(1.9)	2.4
12	러시아	16.0	16.5	20.1	19.1	20.7	(1.8)	6.6
13	대한민국	15.0	16.2	18.0	19.2	19.1	(1.6)	6.3
14	폴란드	10.6	10.5	11.4	13.1	13.2	(1.1)	5.6
15	호주	10.2	11.1	12.3	12.0	11.5	(1.0)	3.1
16	멕시코	11.3	9.8	10.1	11.1	10.7	(0.9)	-1.3
17	터키	9.5	9.7	9.3	8.6	9.2	(0.8)	-1.0
18	스위스	7.7	8.0	8.1	8.7	9.0	(0.8)	4.1
19	오스트리아	6.8	6.9	7.3	7.9	7.7	(0.7)	3.2
20	네덜란드	6.7	6.9	7.3	7.9	7.7	(0.7)	3.6
세계 시장		1,066.5	1,086.8	1,124.2	1,150.8	1,170.3	(100.0)	2.3

자료 : Fitchsolutions(2020)

우리나라의 2019년 시장규모는 세계 13위(191억 달러)로 세계 의약품 시장에서 1.6%를 차지하는 것으로 나타났다.²³⁾

세계 최대 의약품 수출국은 독일로 나타났으며, 2019년 기준 862억 달러를 기록하며 전세계 의약품 수출의 15.0% 비중을 차지하였다. 그 뒤로 스위스 821억 달러, 아일랜드 524억 달러를 수출한 것으로 나타났다.

의약품 수출 상위 국가들은 영국을 제외하고 2015년부터 2019년까지 대부분 성장하였다. 상위 10개국 수출의 연평균성장률은 6.5%로 나타났으며, 국가별로는 덴마크가 35.4%로 가장 높고, 아일랜드와 이탈리아가 14.2%, 네덜란드 10.9% 순으로 나타났다. 한국은 수출규모 22위로 2015년 이후 연평균 19.4% 높은 수출성장률을 기록했다.

<표 2-9> 주요 국가 의약품 수출 현황(2015~2019)

(단위 : 억 달러, %)

순위	국가	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)	
							비중	(%)
1	독일	711.2	715.8	791.4	919.6	861.5	15.0	4.9
2	스위스	597.4	666.2	694.0	742.7	820.5	14.3	8.3
3	아일랜드	308.1	307.6	374.0	524.2	523.6	9.1	14.2
4	벨기에	411.4	401.3	405.9	456.1	507.3	8.8	5.4
5	미국	437.2	430.7	419.6	452.1	456.6	8.0	1.1
6	프랑스	285.8	290.0	303.1	324.5	340.0	5.9	4.4
7	이탈리아	192.7	207.1	248.7	271.3	328.1	5.7	14.2
8	영국	345.7	312.3	308.7	285.5	258.0	4.5	-7.1
9	네덜란드	153.9	155.1	224.8	206.7	232.8	4.1	10.9
10	덴마크	51.3	121.5	126.3	141.5	172.0	3.0	35.4
22	한국	18.0	22.3	26.9	32.4	36.6	0.6	19.4
상위 10개국 합계		3,494.6	3,607.5	3,896.6	4,324.1	4,500.4	78.4	6.5
합계		4,489.0	4,621.5	4,956.4	5,494.1	5,740.5	100.0	6.3

자료 : Fitchsolutions(2020), Fitch Worldwide Pharmaceutical Market Factbook

23) 본 장에서 우리나라 의약품 시장규모는 Fitch Solution 추정치로 '제3장 국내 제약산업 동향 분석'의 식약처 기준 시장규모 수치와 차이가 있을 수 있다.

전세계 의약품 최대 수입국인 미국의 2019년 수입액은 1,121억 달러이며, 다음으로 독일이 555억 달러, 벨기에 439억 달러 순이며, 한국의 수입액은 66억 달러로 2015년 이후 연평균 10.6% 증가한 것으로 나타났다.

의약품 수입 상위 10개국의 2015년부터 2019년까지 연평균증가율은 6.3%로 전체 수입액 연평균증가율(6.3%)과 동일하게 나타났다. 상위 10개국 중에서 연평균 성장률이 가장 높은 국가는 중국으로 15.0%이며, 다음으로 스위스 9.9%, 미국 8.1% 순으로 나타났다.

<표 2-10> 주요 국가 의약품 수입 현황(2015~2019)

(단위 : 억 달러, %)

순위	국가	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)	
							비중	
1	미국	819.7	884.7	924.0	1,098.2	1,120.8	19.1	8.1
2	독일	425.8	451.8	496.2	538.0	555.3	9.5	6.9
3	벨기에	344.9	330.9	331.9	390.5	438.8	7.5	6.2
4	중국	184.5	200.0	244.7	268.1	323.3	5.5	15.0
5	스위스	213.6	243.1	283.2	295.5	311.3	5.3	9.9
6	일본	223.1	234.7	214.7	244.7	269.8	4.6	4.9
7	영국	326.5	317.0	320.2	291.0	266.6	4.5	-4.9
8	이탈리아	198.2	205.2	226.9	259.9	263.1	4.5	7.3
9	프랑스	201.0	202.7	212.1	230.2	228.2	3.9	3.2
10	스페인	140.5	132.6	134.4	150.9	149.3	2.5	1.5
18	한국	43.9	51.1	51.5	60.2	65.8	1.1	10.6
상위 10개국 합계		3,077.8	3,202.7	3,388.4	3,767.1	3,926.5	66.9	6.3
합계		4,601.4	4,773.4	5,109.9	5,661.2	5,866.7	100.0	6.3

자료 : Fitch Solutions(2020), Fitch Worldwide Pharmaceutical Market Factbook

2.1 미국 시장

세계에서 가장 큰 제약 시장인 미국은 많은 신흥시장과는 달리 정치적 안정과 탄력적인 경제가 뒷받침되고 있다. 2019년 미국의 1인당 의료비 지출은 1.1만 달러로 세계 최고 수준이며, 이는 환자의 높은 의약품 소비 수준과 혁신적이고 오리지널 의약품의 선호도가 높은 것과 연관된다.

세계 1위 시장인 미국의 의약품 시장규모는 2019년 3,695억 달러로 2015년 이후 연평균 1.8% 성장하였다. 2019년 미국 의약품 시장의 제품군별 시장규모를 보면 처방의약품이 94.3%, 일반의약품이 5.7%로 나타났으며, 처방의약품 중 특허약은 전체 의약품 시장규모의 75.9%, 제네릭은 18.5%를 차지하였다.

처방의약품 중 제네릭은 2017년까지 증가세를 보이다가 이후 감소세로 돌아서면서 마이너스 성장률(연평균 -0.7%)을 기록하였으며, 일반의약품은 2.3% 성장한 것으로 나타났다.

<표 2-11> 미국 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	비중	
						비중	CAGR ('15-'19년)
처방의약품	324.5	332.0	333.4	341.0	348.6	94.3	1.8
특허약	254.3	259.8	259.6	270.9	280.4	75.9	2.5
제네릭	70.2	72.2	73.8	70.1	68.2	18.5	-0.7
일반의약품(OTC)	19.1	19.7	20.1	20.6	20.9	5.7	2.3
합계	343.6	351.7	353.5	361.6	369.5	100.0	1.8

자료 : Fitch Solutions(2020)

미국 의약품 시장은 2024년 4,450억 달러로 예상되며, 2020년 이후 연평균 3.6% 성장할 것으로 전망되었다.

제품군별로 보면, 감소세를 보이던 제네릭 의약품이 2020년을 기점으로 증가세로 돌아서며 연평균 3.2% 증가할 것으로 전망되었으며, 일반의약품도 연평균 4.9% 성장할 것으로 전망되었다.

미국 제네릭 시장 성장 요인으로는 노령인구의 급속한 증가, 만성질환의 확대, 건강보험 회사의 의료비용 절감 압력 등이 있다. 반면 국가 공공 의료보험 제도인 메디케어와 메디케이드의 제네릭 의약품 지원 확대가 기대되고 있어 더 많은 제네릭 기업이 제네릭 시장에 진출 할 것으로 전망됨에 따라 산업 내 경쟁이 치열해질 것으로 예상된다. 또한 앞으로 5년 이내에 주요 바이오의약품의 특허가 만료될 예정이어서 바이오시밀러의 기회도 확대될 것으로 전망된다.

<표 2-12> 미국 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	비중 (20~24년)	
						비중	CAGR
처방의약품	366.0	382.7	395.1	407.9	420.8	94.6	3.6
특허약	299.0	310.5	321.7	333.2	344.9	77.5	3.6
제네릭	67.0	72.2	73.4	74.7	76.0	17.1	3.2
일반의약품(OTC)	20.0	22.5	23.0	23.6	24.2	5.4	4.9
합계	386.0	405.2	418.2	431.5	445.0	100.0	3.6

자료 : Fitch Solutions(2020)

2.2 중국 시장

세계 의약품 시장에서 두 번째로 규모가 큰 중국의 의약품 시장은 노인인구의 증가, 의료보험제도의 정착 등으로 바이오의약품의 수요가 증가하고 있으나 상대적으로 높은 기술력을 갖춘 글로벌 기업이 중국 시장을 주도하며 기술 수입이 활발하게 이뤄지고 있다. 하지만 최근 중국정부의 산업 육성정책이 추진되고 R&D 투자가 활성화됨에 따라 중국 기업의 신약 개발과 선진국으로 제품 수출이 점차 확대되고 있다.

중국의 시장규모는 2019년 1,498억 달러로 2015년 이후 마이너스 성장(연평균 -1.7%)을 기록하고 있다. 2019년 중국 의약품 시장의 제품군별 시장규모를 보면 처방의약품이 87.9%, 일반의약품이 12.1%로 나타났으며, 처방의약품 중 특허약은 전체 의약품 시장규모의 24.5%, 제네릭은 63.5%를 차지하며 특허약 비중이 더 높은 선진국들과는 다른 양상을 보이고 있다.

<표 2-13> 중국 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2019	
						비중	CAGR ('15-'19년)
처방의약품	134.4	128.7	130.1	130.1	131.8	88.0	-0.5
특허약	32.4	30.2	28.7	36.0	36.7	24.5	3.2
제네릭	102.0	98.5	101.4	94.1	95.1	63.5	-1.7
일반의약품(OTC)	26.3	26.5	29.6	18.1	18.0	12.0	-9.1
합계	160.7	155.2	159.7	148.2	149.8	100.0	-1.7

자료 : Fitch Solutions(2020)

중국 의약품 시장은 2024년 1,959억 달러로 예상되며, 2020년 이후 연평균 6.1% 성장할 것으로 전망되었다. 제품군별로 보면, 제네릭이 1,244억 달러, 특허약은 479억 달러 규모가 될 것으로 보이며, 제네릭과 특허약의 성장이 비슷하게 나타나 여전히 제네릭 시장 중심의 성장이 예상된다.

<표 2-14> 중국 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2024	
						비중	CAGR ('20-'24년)
처방의약품	136.1	151.6	155.8	163.6	172.3	87.9	6.1
특허약	37.9	42.2	43.4	45.5	47.9	24.5	6.0
제네릭	98.2	109.4	112.4	118.1	124.4	63.5	6.1
일반의약품(OTC)	18.6	20.7	21.3	22.4	23.6	12.1	6.2
합계	154.7	172.4	177.1	186.1	195.9	100.0	6.1

자료 : Fitch Solutions(2020)

2.3 일본 시장

일본은 전 세계에서 세 번째, 아시아/퍼시픽 지역에서 두 번째로 큰 제약시장으로 의약품 판매의 핵심지역으로 뽑힌다. 인구고령화가 빠르게 진행되어 만성질환 의약품에 대한 수요가 증가하고 있고, 규제 체계의 프로세스와 지적 재산권 보호시스템이 잘 정립되어 있으며, 고급 의료 시설에 대한 높은 수준의 접근성 또한 갖추고 있어 세계 다국적 제약사들에게 매력적인 시장으로 인식된다.

2019년 일본의 의약품 시장규모는 1,038억 달러로 2015년 이후 연평균 5.2% 성장하였다. 2019년 일본 의약품 시장의 제품군별 시장규모를 보면 처방의약품이 93.6%, 일반의약품이 6.4%로 나타났다.

처방의약품 중 제네릭은 2015년 이후 연평균 11.9%의 감소세를 보이고 있으며, 일반의약품은 연평균 10.8%의 성장률을 보이고 있다. 특히 일본은 타국가 대비 특허 약의 비중이 월등히 높게 나타나는 특징을 보이고 있다.

<표 2-15> 일본 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2015~2019년	
						비중	CAGR
처방의약품	80.4	89.7	89.7	93.3	97.1	93.6	4.9
특허약	72.3	82.8	85.4	88.7	92.3	88.9	6.3
제네릭	8.1	6.8	4.2	4.5	4.9	4.7	-11.9
일반의약품(OTC)	4.4	6.0	5.8	6.3	6.7	6.4	10.8
합계	84.8	95.7	95.5	99.6	103.8	100.0	5.2

자료 : Fitch Solutions(2020)

향후 일본 의약품 시장은 2024년 1,223억 달러로 예상되며, 2020년 이후 연평균 3.1% 성장할 것으로 전망되었다. 특히 감소세를 보이던 제네릭의 경우, 증가세로 돌아서며 연평균 14.1%의 성장을 할 것으로 전망되었다.

<표 2-16> 일본 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2024	
						비중	CAGR (20~24년)
처방의약품	100.9	105.3	107.7	110.1	113.6	92.9	3.0
특허약	95.5	99.2	100.8	102.2	104.5	85.4	2.3
제네릭	5.4	6.1	6.9	7.9	9.2	7.5	14.1
일반의약품(OTC)	7.1	7.6	7.9	8.2	8.7	7.1	5.0
합계	108.1	112.9	115.6	118.4	122.3	100.0	3.1

자료 : Fitch Solutions(2020)

2.4 독일 시장

세계 의약품 시장에서 네 번째로 큰 시장이며, 서유럽을 선도하는 주요 제약 시장인 독일은 EU지침에 따라 가장 투명하고 공정한 규제 환경을 보유하고 있다. 독일 또한 고령화로 인한 의약품의 장기적인 수요가 증가하고 있으며, 세계에서 높은 의료비 지출 수준을 보이고 있다. 또한 머크, 바이엘 등 여러 다국적 제약기업을 보유하고 높은 R&D비율을 보이고 있는 국가이다.

<표 2-17> 독일 의약품 제품군별 시장규모(2015~2019)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2019	
						비중	CAGR (15~19년)
처방의약품	53.0	54.6	58.0	63.2	63.1	87.7	4.5
특허약	41.8	43.1	45.8	49.8	49.6	69.0	4.4
제네릭	11.1	11.6	12.2	13.4	13.5	18.7	4.9
일반의약품(OTC)	7.3	7.5	7.8	8.7	8.8	12.3	4.7
합계	60.3	62.1	65.8	71.9	71.9	100.0	4.5

자료 : Fitch Solutions(2020)

의약품 시장규모는 2019년 719억 달러로 2015년 이후 연평균 4.5%의 성장을 기록하고 있다. 2019년 독일 의약품 시장의 제품군별 시장규모를 보면 처방의약품이 87.7%, 일반의약품이 12.3%로 나타났다.

향후 독일 의약품 시장은 2024년 999억 달러로 예상되며, 2020년 이후 연평균 7.1%의 높은 성장률을 보일 것으로 전망되었다.

제품군별로 보면, 특허약이 678억 달러로 연평균 6.7%, 제네릭이 192억 달러로 연평균 7.5%, 일반의약품이 130억 달러로 연평균 8.3%의 성장을 이룰 것으로 전망되었다.

정부의 의료비 절감 정책에도 불구하고 특허약의 시장규모는 계속 증가 할 것으로 예상된다. 혁신적인 치료법의 도입과 함께 고령화 인구의 높은 의료 수요가 성장의 주요 동력으로 작용할 것으로 보인다. 그러나 국민의료비 지출 억제에 대한 정부의 제네릭 사용 정책이 시장성장에 지속적인 영향을 미칠 것으로 보인다.

<표 2-18> 독일 의약품 제품군별 시장규모 전망(2020~2024)

(단위 : 십억 달러, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2020~2024년	
						비중	CAGR
처방의약품	66.6	76.4	80.5	83.7	87.0	87.0	6.9
특허약	52.2	59.8	63.0	65.3	67.8	67.8	6.7
제네릭	14.3	16.6	17.6	18.4	19.2	19.2	7.5
일반의약품(OTC)	9.4	11.0	11.7	12.3	13.0	13.0	8.3
합계	76.0	87.3	92.3	96.0	99.9	100.0	7.1

자료 : Fitch Solutions(2020)

3. 전 세계 의약품 연구개발 동향

3.1 글로벌 연구개발 현황

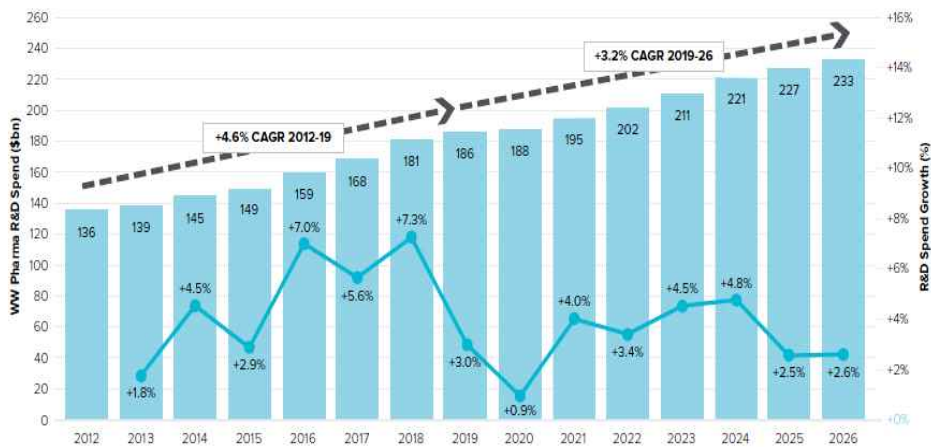
2019년 전 세계 의약품 R&D 지출은 1,860억 달러로 2026년까지 연평균 3.2% 증가하며 2026년에는 2,325억 달러에 달할 것으로 전망된다. 2019년 전 세계 처방 의약품 매출은 8,720억 달러로 전체 처방의약품 매출 대비 R&D 지출은 21.3%로 나타났다.

<표 2-19> 세계 R&D 비용 현황 및 전망

(단위: 십억 달러, %)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR ('19-'26)
R&D 지출	186	187.8	195.3	201.9	211	221.1	226.7	232.5	3.2
처방의약품 매출	872	904	963	1,033	1,106	1,195	1,293	1,390	6.9
처방의약품 매출 대비 R&D 지출(%)	21.3	20.8	20.3	19.5	19.1	18.5	17.5	16.7	-

자료: EvaluatePharma World Preview 2020



[그림 2-7] 글로벌 제약 R&D 지출 현황 및 전망(2012~2026)

자료 : Evaluate Pharma Word Preview 2020, Outlook to 2026, Evaluate Pharma, 2020.7.16

2019년 전 세계 의약품 R&D 투자액이 가장 큰 제약기업은 'Roche'로 전체 매출액의 21.3%를 투자한 것으로 나타났다. 그 뒤로 'Johnson & Johnson'이 88억 달러, 'Merck & Co' 87억 달러, 'Novartis'가 8.4억 달러를 투자한 것으로 나타났다. 2019년에 7위인 'Eli Lilly'(56억 달러)는 전체 매출액 대비 R&D 투자 비중이 27.9%로 상위 10개 기업 중 가장 높게 나타났다.

<표 2-20> 전 세계 연구개발 상위 10대 기업 현황 및 전망

(단위: 십억 달러, %)

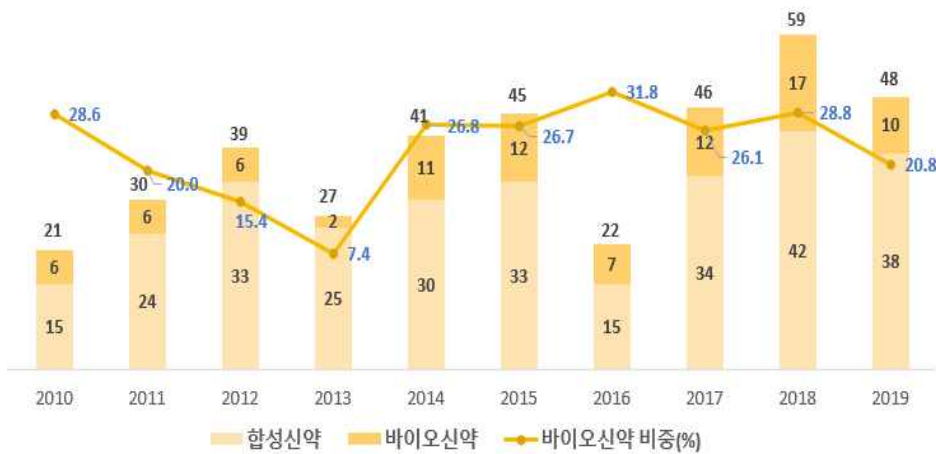
순위	기업명	R&D 지출		매출 대비 R&D 비중(%)	
		2019	2026(F)	2019	2026(F)
1	Roche	10.3	12.9	21.3	21.2
2	Johnson & Johnson	8.8	10.7	22.0	19.1
3	Merck & Co	8.7	11.0	21.3	20.6
4	Novartis	8.4	9.7	18.2	17.7
5	Pfizer	8.0	9.7	18.2	18.9
6	Bristol-Myers Squibb	5.9	9.4	23.4	21.0
7	Eli Lilly	5.6	7.0	27.9	22.7
8	GlaxoSmithKline	5.5	7.6	17.7	18.6
9	AstraZeneca	5.3	7.5	22.9	18.3
10	AbbVie	5.0	7.3	15.4	13.9
상위 10개 기업 합계		71.6	92.8	21.6	20.4
총 R&D 지출		186.1	232.5	21.4	16.7

주 : 순위는 2019년 기준

자료: EvaluatePharma World Preview 2020

3.2 FDA 신약 허가 동향

미국 FDA 의약품평가센터(CDER)의 2019년 신약 허가건수는 48건으로, 2018년(59건)에 비해 다소 감소하였지만, 지난 2010년부터 2019년까지 지난 10년 동안 매년 37.8건의 승인 건수를 기록하며 꾸준한 신약 허가 동향을 보이고 있다.



[그림 2-8] FDA승인 건수(2010~2019)

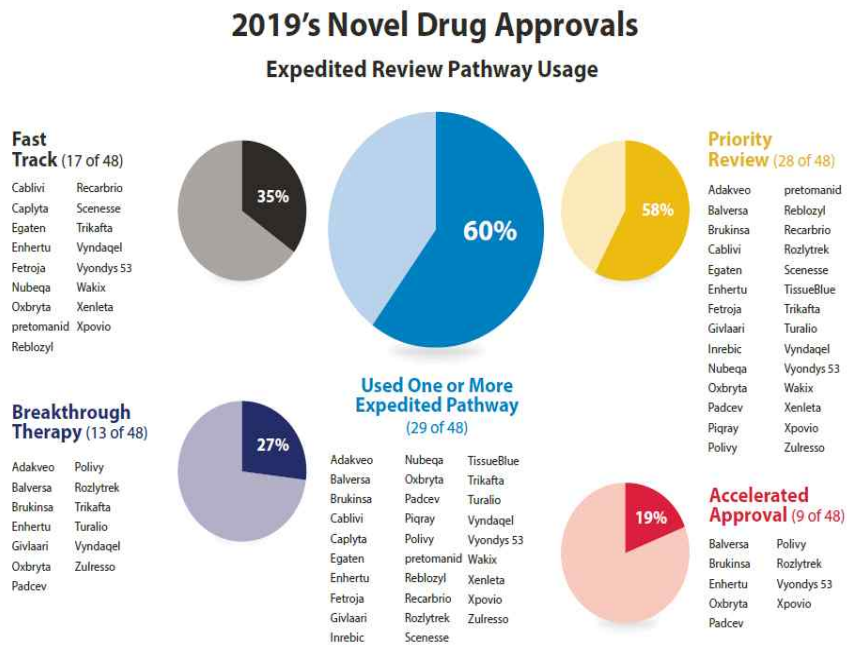
자료 : Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2019, FDA(U.S. Food and Drug Administration), 2020.1

2019년에 승인된 신약 중 바이오시밀러는 10건(21%)을 차지했으며, 류마티스 관절염, 유방암, 위암 등 다양한 암과 혈액 장애와 같은 광범위한 질병 치료에 도움을 줄 수 있는 바이오신약이 승인을 받았다. 또한 48건의 신약 중 44%(21건)는 희귀의약품²⁴⁾, 42%(20건)는 혁신신약(first-in-class)으로 승인을 받았다.

CDER은 효율성을 높이고 신약개발과 승인을 촉진하기 위해 다양한 규제지원방안을 사용하고 있으며, 이를 통해 48건 신약 중 17건(35%)을 패스트 트랙(Fast Track)으로 지정했다. 패스트 트랙은 FDA가 제약사와의 의사소통 수준을 높이고 승인절차 전에 일부 검토하여 허가심사 기간을 단축하기 위한 특례 제도이다.

24) 희귀질환(Rare Diseases) : 낭포성 섬유증, 겸상적혈구질환, 시신경척수염(neuromyelitis optica spectrum disorder), 전신경화증 관련 간질성폐질환(systemic sclerosis-associated interstitial lung disease(SSc-ILD) 등의 치료제 승인

48건의 신약 허가건 중 13건은 획기적 치료제(Breakthrough Therapy), 28건은 우선 심사(Priority Review), 9건은 신속 심사(Accelerated Approval) 대상으로 승인받았다. 또한 33건(69%)은 다른 국가에서 승인받기 전에 미국에서 최초로 승인되었으며, 43건(90%)은 최초허가 신청서(first cycle)²⁵⁾로 승인받았다.



[그림 2-9] 2019년 FDA 승인 현황

자료 : Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2019, FDA(U.S. Food and Drug Administration), 2020.1

25) First cycle approval: 추가 자료 제출 없이 최초허가 신청서만으로 승인을 획득

Evaluate Pharma 보고서에 따르면 현재 미국에서 가장 많은 임상시험 비용이 발생하지만 가장 많은 FDA 승인을 받는 분야는 종양학(Oncology)으로 나타났다. 종양학은 FDA 승인까지 5억 달러의 비용을 발생하고, 총 임상개발 비용이 820억 달러로 높은 비용 발생이 예상되지만 현재 임상 파이프라인 내에서 순현재가치(NPV)²⁶⁾는 1,882억 달러(34.8%)를 차지하는 것으로 분석되며 높은 투자가치를 보이고 있다. 심혈관(Cardiovascular) 질환 분야는 승인까지 7억 달러의 비용이 소모되며 13개 분야 중 가장 많은 비용이 소모되는 것으로 나타났다.

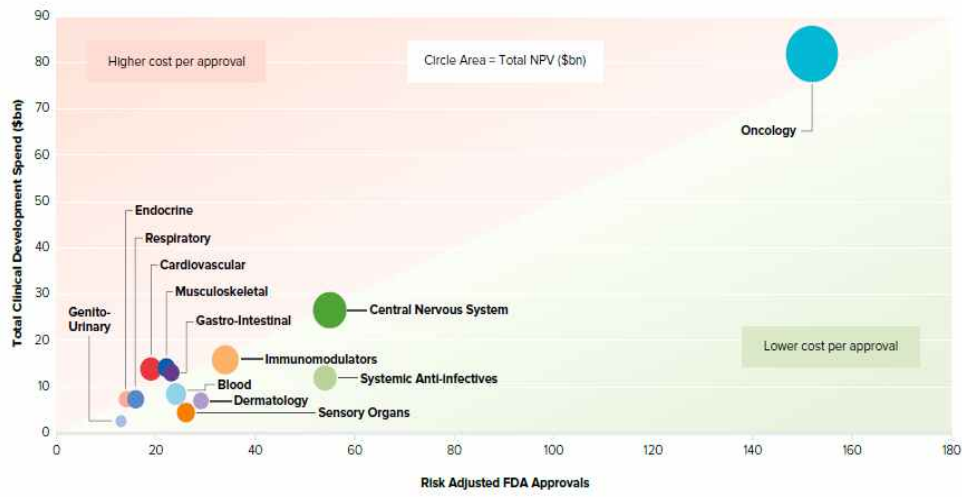
<표 2-21> 질환군별 임상시험 비용과 순현재가치

(단위: 십억 달러, %)

순위	질환군	Clinical Development Spend		Risk Adjusted FDA Approvals		NPV		Clinical Development Spend per Approval
		비중	비중	비중	비중	비중	비중	
1	Oncology	82.0	37.4	152.0	28.7	188.2	34.8	0.5
2	Central Nervous System	26.5	12.1	55.0	10.4	76.0	14.1	0.5
3	Immunomodulators	15.9	7.3	34.0	6.4	49.2	9.1	0.5
4	Musculoskeletal	14.0	6.4	22.0	4.2	24.6	4.6	0.6
5	Cardiovascular	13.8	6.3	19.0	3.6	32.8	6.1	0.7
6	Gastro-Intestinal	12.7	5.8	23.0	4.3	15.5	2.9	0.6
7	Systemic Anti-infectives	11.9	5.4	54.0	10.2	34.7	6.4	0.2
8	Blood	8.4	3.8	24.0	4.5	26.0	4.8	0.4
9	Respiratory	7.3	3.3	16.0	3.0	19.6	3.6	0.5
10	Endocrine	7.2	3.3	14.0	2.6	15.6	2.9	0.5
11	Dermatology	6.9	3.1	29.0	5.5	15.2	2.8	0.2
12	Sensory Organs	4.4	2.0	26.0	4.9	20.9	3.9	0.2
13	Genito-Urinary	2.5	1.1	13.0	2.5	7.8	1.4	0.2
	Various	5.8	2.6	49.0	9.2	14.3	2.6	0.1
	합계	219.3	100.0	530	100.0	540.4	100.0	-

자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, outlook to 2026

26) 순현재가치(NPV, Net Present Value) : 순편익(편익-비용)의 흐름을 현재가치로 계산하여 이를 합계한 것으로, NPV가 클수록 투자가치가 큰 것으로 평가



[그림 2-10] 질환군별 임상시험 비용과 순현재가치

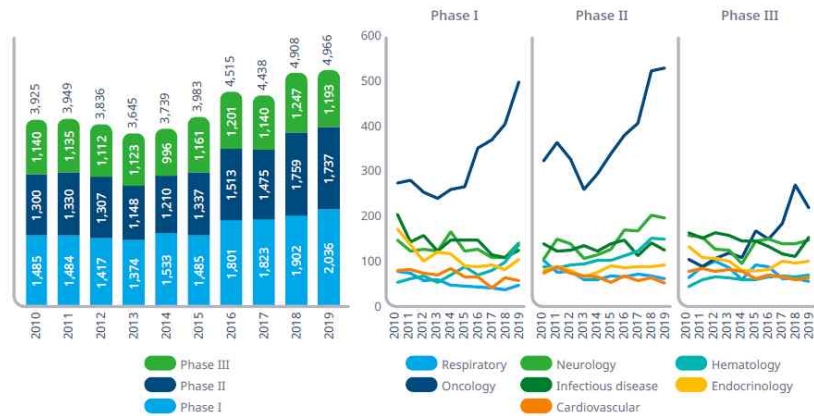
자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, outlook to 2026

3.3 임상단계별 동향

글로벌 임상개발은 2010년 이후 꾸준한 증가세를 보였으며, 2014년 이후 연평균 5.8%로 높은 증가세를 나타냈다. 2019년은 2018년과 비슷한 임상시험 건수를 보이고 있으며, 단계별로 살펴보면 임상 2상 및 3상이 소폭 감소한 것을 볼 수 있다. 임상 1상 및 2상은 종양학의 임상건수 증가에 따라 2014년 이후 38% 증가했다. 세부적으로 1상은 연평균 5.8%, 2상은 연평균 7.5%의 증가세를 보였다.

호흡기(Respiratory), 신경과(Neurology), 내분비과(Endocrinology), 감염성 질병(Infectious disease)과 심장학(Cardiology)도 전체 임상시험 건수 증가에 크게 기여했으며, 2상에서는 신경학(Neurology), 혈액학(Hematology)이 2010년부터 2019년까지 각각 약 87%, 68% 높은 증가세를 보였다.

2019년 3상 임상 건수는 2018년(1,247건) 대비 4% 감소한 1,193건으로, 감염성 질병에 대한 임상 건수가 2018년 대비 36% 큰 증가폭을 나타냈으며, 종약학 분야의 임상이 18% 감소하며 임상 3상 전체 건수 감소를 이끌었다.



Source: Clarivate Analytics Cortellis, Mar 2020; IQVIA Institute, Mar 2020

Notes: Phase II includes Phases I/II, II, IIa, IIb. Phase III includes Phase II/III and III. Terminated trials were excluded from the analysis. Trials were industry sponsored and device trials were excluded.

[그림 2-11] 단계별 질환군별 임상 시험 건수(2010~2019)

자료: IQVIA, 2019 R&D Achievements, 2020.4

신약개발 성공률(임상 단계를 거쳐 신약 허가까지 달성하는 종합 성공률)은 2018년 11.1%에서 2019년에 7.6%로 감소했으며, 2009~2019년 평균인 12.9%보다 한참 낮은 성공률을 기록했다. 또한 2018년 대비 임상 1상은 12%, 2상은 13%, 3상은 8%, 허가 직전 단계는 2% 감소하며 전 단계에서 감소세를 보였다. 분야별로는 위장관계(Gastrointestinal/NASH) 치료제가 17.1%로 가장 높은 성공률을 나타냈으며, 면역체계장애(Immune system disorders) 치료제가 16.5%, 신경계 질환(Neurology) 치료제가 9.8%를 나타내며 높은 성공률을 보였다. 백신의 경우 가장 낮은 성공률(4.1%)을 보였다.

임상 단계별 성공 비율은 신약개발의 마지막 단계인 허가 직전 단계(허가심사신청)가 2009~2019년 평균 89%로 가장 높은 성공률을 나타냈으며, 그 뒤로 3상(66%), 1상(57%), 2상(38%) 순으로 나타났다. 임상 1상의 경우, 일반적으로 안전성 테스트를 하기 위한 단계로 임상시험 대상자의 유효성 결과에 의존하지 않기 때문에 성공률이 높게 나타난다. 반면 임상 2상은 실제 환자를 대상으로 시험하는 첫 번째 단계이기 때문에 임상 성공률이 낮아진다고 볼 수 있다. 임상 3상의 경우, 임상 2상에서 어느 정도의 유효성이 확립된 이후에 시험이 이뤄지며, 시판단계 전 마지막 단계이므로 성공률이 높게 나타난다고 볼 수 있다.



[그림 2-12] R&D 종합 성공률과 임상 단계별 성공률

자료: IQVIA, 2019 R&D Achievements, 2020.4

제3장 **국내 제약산업 동향**

1. 우리나라 제약산업 동향

1.1 시장집중도

우리나라 제약산업의 시장집중도를 측정하기 위해 상위기업집중률(CR_n)²⁷⁾과 허핀달-허쉬만 지수(HHI)²⁸⁾를 분석하였다. 이 두 지표는 특정 시장 또는 산업에서 경쟁의 제한 또는 독과점화 현상이 발생할 가능성이 있는 정도를 계량화한 수치를 말한다.

2019년 의약품 생산실적 기준 완제의약품 및 원료의약품을 생산한 420개 업체 중 상위 3개 기업(CR_3)의 생산점유율은 11.8%로 경쟁적인 시장으로 볼 수 있으나 상품군에 따라 차이가 나타난다. 완제의약품의 CR_3 는 13.1%로 경쟁적 시장의 형태를 보이나, 원료의약품은 27.2%로 상위 기업 위주로 시장이 집중되어있는 것을 알 수

27) 상위기업집중률($CR_n = \sum_{i=1}^n S_i$)은 N개의 기업 중 상위 n번째 기업까지의 시장점유율을 합계한 것으로 누적 시장 점유율로 해석할 수 있으며, n의 크기에 따라 다양하게 결정된다. 일반적으로 시장점유율 상위 3개사를 대상으로 하는 CR_3 를 통용하여 사용함

28) 허핀달-허쉬만 지수($HHI = \sum_{i=1}^n S_i^2$, ($0 < HHI \leq 10,000$))는 시장 내에서 특정 주체가 갖는 집중도를 파악하여 시장의 경쟁도를 평가하기 위한 지수로, 산업 내의 모든 기업의 점유율을 제곱한 값의 총합으로 정의된다. 일반적으로 HHI값이 1,000미만이면 경쟁적 시장, 1,000~1,800은 집중적 시장, 1,800 초과는 고집중 시장으로 판단함

있다. CR_{10} 은 제약산업 전체 28.8%, 완제의약품 30.5%, 원료의약품 51.0% 등 상위 10개 기업이 전체 생산의 약 30% 이상을 차지하고 있다.

2019년 의약품 생산실적 기준 제약산업의 허쉬만-허핀달 지수(HHI)는 141.2로 경쟁적 시장구조를 가지고 있는 것으로 나타났다. 완제의약품의 HHI는 158.2로 경쟁적 시장이나, 원료의약품(463.9)은 이보다 높아 상대적으로 완제의약품 시장의 경쟁이 더 치열한 것으로 알 수 있다.

<표 3-1> 국내 제약산업 시장집중도(2019)

구분		제약산업		
		완제의약품	원료의약품	
상위기업 집중률 (CR_n)	CR_3	11.8%	13.1%	27.2%
	CR_5	17.6%	19.4%	35.5%
	CR_{10}	28.8%	30.5%	51.0%
허핀달-허쉬만지수(HHI)		141.2	158.2	463.9

또한 생산규모별 분포를 살펴보면 생산액 3,000억 원 이상 기업은 14개사(4.0%)로 총생산의 37.1%를 차지한 반면, 100억 원 미만의 기업 181개사(51.9%)는 총생산의 1.5% 만을 점유하고 있다.

<표 3-2> 완제의약품 생산규모별 업체수 및 생산액(2019)

(단위: 개소, 백만 원, %)

생산규모	업체수	생산액	점유율	
			점유율	평균생산액
총계	349	19,842,531	100.0	56,855
10억 원 미만	111	30,125	0.2	271
10-50억 원	54	130,344	0.7	2,414
50-100억 원	16	116,098	0.6	7,256
100-500억 원	70	1,789,118	9.0	25,559
500-1,000억 원	39	2,709,254	13.7	69,468
1,000-3,000억 원	45	7,700,100	38.8	171,113
3,000-5,000억 원	8	2,996,835	15.1	374,604
5,000억 원 이상	6	4,370,657	22.0	728,443

제약산업 전체적으로는 경쟁시장에 가깝지만, 의약품의 특성상 약효군 및 생산량에 따라 시장경쟁수준이 달라지는 특징이 있어 상·하위 기업 간 생산능력 격차가 상대적으로 크고, 영세성을 가진 기업들이 다수 존재한다는 것을 확인할 수 있다.

1.2 시장규모

통계청의 '2020 고령자통계'를 보면 우리나라의 65세 이상 고령인구는 전체 인구의 15.7%로 이미 고령 사회로 진입하였으며, 향후에도 계속 증가하여 2025년에는 20.3%에 이를 것으로 전망하였다. UN의 기준에 따르면 65세 이상 인구가 총 인구 중 차지하는 비중이 14% 이상은 고령사회, 20% 이상은 초고령사회로 정의하고 있다.

고령인구와 만성질환의 지속적인 증가는 사회경제적으로 부담으로 이어진다. 질병관리청의 '2019년 만성질환 현황과 이슈' 보고서에 따르면 노인진료비는 2015년 19조 원에서 2060년 최소 271조 원에 이를 것이며, 만성질환으로 인한 2010~2030년의 경제적 비용은 전체 1조 달러로 추정했다.

최근 과학기술의 발전은 인간의 기대수명을 연장시켜왔고, 기대수명의 연장은 다시 의약품 등 보건의료기술에 대한 수요를 증가시키고 있다. 이처럼 전 세계적으로 증가하는 의약품에 대한 수요로 인해 제약산업은 IT 시대 이후 새로운 국가 성장동력산업으로 전 세계의 주목을 받고 있는 상황인데, 우리나라의 경우 초고령사회 도달 속도가 세계에서 가장 빠른 만큼, 그에 따라 의약품 및 제약산업의 중요성이 더욱 커지고 있다.

2019년 의약품 총 생산액은 22조 3,132억 원으로 전년(21조 1,054억 원)에 비해 5.7% 증가하였으며 최근 5년간 연평균 7.1% 증가하며 성장을 이어가고 있다. 2019년 생산실적을 보고한 업체수는 전년(531개소)에 비해 2개 증가한 558개소로 나타났다. 또한 2019년 의약품 생산 품목수는 28,363개로, 전년 대비 2,124개(+8.1%) 품목이 증가하였다.

<표 3-3> 국내 의약품 생산실적 현황

(단위: 개소, 개, %, 억 원)

구분	업체수 (개소)	증감률	품목수 (개)	증감률	생산금액 (억 원)	전년대비 성장률
2015	551	-11.8	25,890	-11.4	169,696	3.4
2016	542	-1.6	26,428	2.1	188,061	10.8
2017	577	6.5	26,293	-0.5	203,580	8.3
2018	531	-8.0	26,239	-0.2	211,054	3.7
2019	558	5.1	28,363	8.1	223,132	5.7

주 : 2014년부터 체외진단 제조업이 의로기기로 분리됨에 따라 생산실적에서 제외됨

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 우리나라 제약산업 시장규모(생산-수출+수입)는 24조 3,100억 원으로 2018년(23조 1,175억 원)에 비해 5.2% 증가하였으며 2015~2019년 동안 연평균 6.0%로 시장규모가 확대되고 있다.

<표 3-4> 우리나라 의약품 시장 규모 및 동향

(단위: 억 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR ('15~'19)
생산	169,696	188,061	203,580	211,054	223,132	5.7	7.1
수출	33,348	36,209	46,025	51,431	60,581	17.8	16.1
수입	56,016	65,404	63,077	71,552	80,549	12.6	9.5
무역수지	-22,668	-29,195	-17,052	-20,121	-19,968	-	-
시장규모	192,364	217,256	220,633	231,175	243,100	5.2	6.0

주 1) 의약품의 범위는 완제, 마약, 한외마약, 향정정신성, 원료의약품

2) 의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호, 한국의약품수출입협회(2020)

2019년 국내 의약품 생산은 국내총생산(GDP)에서 1.16%(제조업 GDP 대비 4.59%)의 비중을 차지하고 있으며 전년 대비 0.05%p 증가(0.42%p 증가)하였다. 이는 2016년 이후 증가추세를 보이고 있으며, 최근 5년 중 그 비중이 가장 높게 나타났다. 2015년부터 2019년까지 의약품 생산은 연간 7.1% 증가로 동 기간 국내 GDP 성장률(3.7%) 및 제조업 GDP성장률(2.4%)보다 높은 증가율을 보이고 있다.

<표 3-5> 국내 의약품 생산 및 GDP 대비 비중

(단위: 억 원, %, %p)

구분		2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR (15~'19)
생 산 액	의약품	169,696	188,061	203,580	211,054	223,132	5.7	7.1
	완제의약품 ¹⁾	148,560	163,324	175,510	185,438	198,425	7.0	7.5
	원료의약품 ²⁾	21,136	24,737	28,070	25,616	24,706	-3.6	4.0
	GDP ³⁾ (십억 원)	1,658,020	1,740,780	1,835,698	1,898,193	1,919,040	1.1	3.7
	제조업 GDP(십억 원)	441,134	458,831	494,645	505,650	485,946	-3.9	2.4
비 중 (%)	GDP 대비	1.02	1.08	1.11	1.11	1.16	-	-
	제조업 GDP 대비	3.85	4.1	4.12	4.17	4.59	-	-

주 1) 완제의약품: 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품 포함

2) 원료의약품: 화학원료, 한약재, 의약품고압가스 등

3) 국내총생산(GDP)은 한국은행 국민계정(2015년 기준년) 자료임

4) 2019년도 GDP는 잠정치 기준이며 확정치는 익년 6월에 발표함

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호, 한국은행 경제통계 시스템(ECOS)

1.3 업체현황

2019년 말 기준 의약품 제조업체수는 818개에 달하고 있으며, 이 중 생산실적이 있는 의약품 생산업체수는 총 612개로 2018년 대비 41개 증가했다. 612개 생산업체 중 완제의약품 349개소(2018년 329개소), 원료의약품 263개소(2018년 242개소)로 나타났다.

<표 3-6> 의약품 제조업체수/생산업체수 변화 추이

(단위: 개소)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
제조업체수	894	922	851	782	845	806	798	818
생산업체수	662	666	678	597	599	588	571	612
판매업체수	23,991	23,769	23,261	24,693	25,862	24,951	26,233	26,817

주 1) 제조업체수는 한약재 제조업체수 포함한 수치임

2) 생산업체수는 제조업체 중 생산실적이 있었던 업체만 포함

3) 판매업체수는 약국, 약업사, 도매상 및 매약상을 포함한 수치임

자료 : 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 의약품 판매업체수는 전국적으로 26,817개소로 집계되었다. 이 중 약국이 22,659개소로 전체 판매업체수의 84.5%를 차지하며 대부분의 의약품이 약국을 통해 판매되는 것을 알 수 있다. 그 뒤로 도매상 3,852개소(14.4%), 약업사 273개소(1.0%), 매약상 33개소(0.1%) 순으로 나타났다.

1.4 인력현황

‘2019년 의약품 등 생산실적 보고’에 따르면 의약품 등(완제, 원료, 의약외품 포함) 제조업체의 총 종업원수는 102,912명으로 전년대비 5,576명 증가하였다. 직종별 인력 구성은 생산직이 37,215명으로 전체 종업원의 36.2%로 가장 많은 비중을 차지했으며, 영업직 25,580명(24.9%), 사무직 20,702명(20.1%), 연구직 12,314명(12.0%) 등의 순으로 나타났다.

전년(2018년)대비 증가한 직종은 생산직 2,998명, 사무직이 1,723명, 연구직 430명, 영업직 317명, 기타직종은 108명이 전년 대비 증가하였다. 전년과 비교해 생산직과 사무직의 종업원 비중은 증가하였으며, 반면 영업직, 연구직 및 기타직의 비중은 줄어들었다.

<표 3-7> 의약품 제조업체 직종별 종업원 현황

(단위: 명, %)

연도	총인력	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율
2015	94,510	19,115	20.2	25,747	27.2	11,057	11.7	31,664	33.5	6,927	7.3
2016	94,929	17,604	18.5	26,443	27.9	11,862	12.5	32,104	33.8	6,916	7.3
2017	95,524	17,984	18.8	25,618	26.8	11,925	12.5	33,129	34.7	6,868	7.2
2018	97,336	18,979	19.5	25,263	26.0	11,884	12.2	34,217	35.2	6,993	7.2
2019	102,912	20,702	20.1	25,580	24.9	12,314	12.0	37,215	36.2	7,101	6.9

주 : 의약품은 완제, 마약, 한외마약, 항정신성의약품, 원료의약품, 의약외품을 포함
 자료 : 한국제약바이오협회(2020)

1.5 생산현황

1) 생산분류별

2019년 의약품 생산액은 22조 3,132억 원을 기록해 전년(21조 1,054억 원)대비 5.7% 증가했다. 완제의약품은 19조 8,425억 원을 생산하여 '18년(18조 5,438억 원)에 비해 7.0% 증가하였으며 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 7.5% 성장하였다. 원료의약품은 2조 4,706억 원으로 '18년(2조 5,616억 원) 대비 3.6% 감소하였으며 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 4.0% 증가하였다. 2015년 이후 2017년까지 증가세를 유지하다가 2018년에 이후 감소세를 보이고 있으며, 총 생산실적 중 원료의약품의 비중이 11.1%로 나타났다.

<표 3-8> 의약품 분류별 생산 현황

(단위: 억 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR (15~'19)
완제의약품	148,560	163,324	175,510	185,438	198,425	7.0	7.5
원료의약품	21,136	24,737	28,070	25,616	24,706	-3.6	4.0
의약품(합계)	169,696	188,061	203,580	211,054	223,132	5.7	7.1

주 : 의약품(합계)은 의약외품을 제외한 생산실적 금액 기준임

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2) 전문/일반 의약품 생산실적

완제의약품 중 2019년 기준 전문의약품은 16조 6,180억 원을 생산, 일반의약품은 3조 2,245억 원을 생산하며 전년 대비 각각 6.6%, 9.0% 증가하였다. 2019년 완제의약품에서 전문의약품이 차지하는 비중은 83.7%로 전문의약품 위주의 생산이 주를 이루고 있으며, 2015년 이후 80%대의 비중을 유지하고 있다.

전문의약품 생산 품목은 15,225개로 '18년(14,203개)에 비해 1,022개 품목이 늘었다.

<표 3-9> 연도별 일반/전문의약품 생산실적

(단위: 개, 억 원, %)

구 분		2015	2016	2017	2018	2019
일반의약품	품목수	5,624	5,477	5,652	5,336	5,478
	생산액	24,342	26,743	29,562	29,586	32,245
	비중	16.4	16.4	16.8	16.0	16.3
전문의약품	품목수	12,283	13,069	13,639	14,203	15,225
	생산액	124,218	136,581	145,949	155,852	166,180
	비중	83.6	83.6	83.2	84.0	83.7

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 보도자료

품목별 전문의약품 생산은 셀트리온의 ‘램시마주100mg’가 1,087억 원으로 1위를 차지했고, 그 뒤로 한독 ‘플라빅스정75mg’(959억 원), 녹십자 ‘알부민주 20%’(864억 원) 등 순으로 나타났다.

<표 3-10> 전문의약품 품목별 상위 20위 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	제품명	업소명	생산금액		증감률	약효분류
			2018	2019		
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	293	1,087	271.2	기타의 조직세포의 치료 및 진단
2	플라빅스정75mg	(주)한독	811	959	18.2	동맥경화용제
3	녹십자-알부민주20%	(주)녹십자	775	864	11.5	혈액제제류
4	중근당글리아티린연질캡슐	(주)종근당	777	793	2.0	기타의 중추신경용약
5	아이비글로불린에스엔주5%	(주)녹십자	1,002	759	-24.3	혈액제제류
6	고덱스캡슐	(주)셀트리온제약	421	733	74.3	간장질환용제
7	아리셉트정10mg	(주)대웅제약	526	732	39.0	기타의 중추신경용약
8	글리아타민연질캡슐	대웅바이오(주)	617	709	14.9	기타의 중추신경용약
9	메디톡신주	(주)메디톡스	950	660	-30.5	독소류 및 독소이드류
10	헌터라제	(주)녹십자	220	629	185.8	효소제제
11	트룩시마주	(주)셀트리온	188	591	214.2	항악성종양제
12	플래리스정	삼진제약(주)	675	587	-13.0	동맥경화용제
13	대한혈균생리식염수	대한약품공업(주)	525	552	5.1	혈액대용제

순위	제품명	업소명	생산금액		증감률	약효분류
			2018	2019		
14	아리셉트정5mg	(주)대웅제약	345	535	55.1	기타의 중추신경용약
15	케이캡정50mg	씨제이헬스케어(주)	13	534	4,156.6	소화성궤양용제
16	조인스정200mg	에스케이케미칼(주)	437	523	19.6	해열, 진통, 소염제
17	아모잘탄정5/50mg	한미약품(주)	407	509	24.9	혈압강하제
18	리바로정2mg	제이더블유중외 제약(주)	450	499	10.7	동맥경화용제
19	에스케이알부민20%주	에스케이플라즈마(주)	465	480	3.1	혈액제제류
20	지씨플루퀴드리벨런트프 리필드시린지주	(주)녹십자	368	461	25.4	백신류
총 생산실적(전문의약품)			155,852	166,180	6.6	

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 보도자료

2019년 일반의약품은 3조 2,245억 원을 생산하며 '18년(2조 9,586억 원)에 비해 9.0% 증가하였으며 지속적인 증가추세를 보이고 있다. 2019년 일반의약품 생산품목은 5,478개로 '18년(5,336개)에 비해 142개 품목이 증가하였다.

품목별로 일반의약품 생산은 '까스활명수큐액'이 470억 원으로 1위를 차지하였으며, 그 뒤로 '판피린큐액'(459억 원), '이모튼캡슐'(437억 원), '아로나민골드정'(424억 원) 등 순이었다.

<표 3-11> 일반의약품 품목별 상위 20위 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	제품명	업소명	생산금액		증감률	약효분류
			2018	2019		
1	까스활명수큐액	동화약품(주)	440	470	6.7	건위소화제
2	판피린큐액	동아제약(주)	348	459	32.0	해열, 진통, 소염제
3	이모튼캡슐	(주)종근당	416	437	5.2	다로 분류되지 않는 대사성 의약품
4	아로나민골드정	일동제약(주)	482	424	-12.0	혼합비타민제(비타민A, D 혼합제를 제외)
5	이가탄에프캡슐	명인제약(주)	300	357	18.8	치과구강용약
6	우루사정200mg	(주)대웅제약	246	312	26.9	이담제
7	우루사정100mg	(주)대웅제약	225	309	37.0	간장질환용제

순위	제품명	업소명	생산금액		증감률	약효분류
			2018	2019		
8	인사돌플러스정	동국제약(주)	254	291	14.6	치과구강용약
9	인사돌정	동국제약(주)	260	287	10.3	치과구강용약
10	임팩타민프리미엄정	(주)대웅제약	231	271	17.6	혼합비타민제(비타민A, D 혼합제를 제외)
11	복합우루사연질캡슐	(주)대웅제약	194	265	36.2	기타의 영양강장변질제
12	텐텐츄정	한미약품(주)	165	254	53.9	기타의 비타민제
13	후시딘연고	동화약품(주)	223	247	11.0	주로 그람양성균에 작용하는 것
14	아로나민씨플러스정	일동제약(주)	252	234	-7.2	기타의 비타민제
15	판콜에스내복액	동화약품(주)	236	226	-4.3	해열, 진통, 소염제
16	케토티플라스타	(주)한독	200	216	7.9	진통, 진양, 수렴, 소염제
17	기넥신에프정80mg	에스케이케미칼(주)	192	209	8.6	기타의 순환계용약
18	광동경옥고	광동제약(주)	187	208	11.5	기타의 영양강장변질제
19	게보린정	삼진제약(주)	156	190	21.9	해열, 진통, 소염제
20	센시아정	동국제약(주)	148	186	25.5	기타의 조직세포의 기관용의약품
총 생산실적(일반의약품)			29,586	32,245	9.0	

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식품의약품안전처(2020) 보도자료

1.6 업체별 생산실적

2019년 업체별 생산실적은 ‘한미약품’이 1조 139억 원을 생산하며 ‘18년(9,075억 원) 대비 11.7% 증가하며 1위를 유지하였다. 그 뒤로 ‘종근당’(8,561억 원), ‘대웅제약’(7,392억 원), ‘녹십자’(6,820억 원) 등의 순으로 나타났다.

상위 20개사 중 ‘한미약품’과 ‘종근당’이 전년 대비 각각 11.7%, 4.8% 증가하며 1~2위를 기록했으며, ‘대웅제약’(6.7% ↑) 3위, ‘씨제이헬스케어’(7.6% ↑) 6위 등 상위 제약사의 생산실적이 대체적으로 증가한 것으로 나타났다.

반면, ‘셀트리온’(5,926억 원)은 전년 대비 생산이 18.4% 감소하여 2계단 하락한 5위를 기록하였으며, ‘동아에스티’(4,346억 원)는 2계단 하락한 10위, ‘삼진제약’(3,014억 원)은 6계단 하락한 18위를 기록했다.

<표 3-12> 업체별 상위 20위 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	업체명	2018	2019			전년대비 순위변동
				증감률	비중	
1	한미약품(주)	9,075	10,139	11.7	4.5	-
2	(주)종근당	8,172	8,561	4.8	3.8	-
3	(주)대웅제약	6,926	7,392	6.7	3.3	1↑
4	(주)녹십자	6,623	6,820	3.0	3.1	1↑
5	(주)셀트리온	7,259	5,926	-18.4	2.7	2↓
6	씨제이헬스케어(주)	5,477	5,891	7.6	2.6	-
7	(주)유한양행	5,348	5,184	-3.1	2.3	-
8	(주)엘지화학	4,386	4,753	8.4	2.1	1↑
9	제이더블유중외제약(주)	4,326	4,604	6.4	2.1	1↑
10	동아에스티(주)	4,587	4,346	-5.3	1.9	2↓
11	일동제약(주)	4,234	3,979	-6.0	1.8	-
12	대웅바이오(주)	3,095	3,651	18.0	1.6	2↑
13	(주)한독	3,447	3,642	5.6	1.6	-
14	보령제약(주)	2,848	3,422	20.2	1.5	2↑
15	동국제약(주)	2,866	3,297	15.0	1.5	-
16	대원제약(주)	2,701	3,070	13.7	1.4	2↑
17	제일약품(주)	2,801	3,021	7.9	1.4	-
18	삼진제약(주)	3,515	3,014	-14.3	1.4	6↓
19	한림제약(주)	2,493	2,820	13.1	1.3	2↑
20	(주)휴온스	2,348	2,695	14.8	1.2	3↑
총 생산실적		211,054	223,132	5.7	100.0	-

주 : 의약품은 완제의약품, 마약, 한외마약, 항정신성의약품을 포함

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식약처 보도자료(20.08.03)

1.7 약효군별 생산실적

2019년 완제의약품 약효군별로 ‘동맥경화용제’의 생산이 1조 5,270억 원으로 ‘18년(1조 4,482억 원) 대비 5.4% 성장했으며, 그 뒤로 ‘혈압강하제’(1조 2,724억 원),

‘소화성궤양용제’(1조 1,378억 원)등 순으로 나타났다. 약효군별 주요 품목으로는 동맥경화용제의 ‘플라빅스정75mg’, 혈압강하제의 ‘아모잘탄정5/50mg’, 소화성궤양용제 ‘케이캡정50mg’, 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것의 ‘일동후루마린주사 0.5g’등이 주요 약효군별 대표 품목이었다.

<표 3-13> 약효군(소분류)별 상위 10위 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	분류번호	약효분류	생산금액		전년대비 성장률	대표품목
			2018	2019		
1	218	동맥경화용제	14,482	15,270	5.4	플라빅스정75mg
2	214	혈압강하제	12,615	12,724	0.9	아모잘탄정5/50mg
3	232	소화성궤양용제	9,939	11,378	14.5	케이캡정50mg
4	618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	11,568	11,353	-1.9	일동후루마린주사0.5g
5	114	해열, 진통, 소염제	10,578	11,102	5.0	조인스정200mg
6	119	기타의 중추신경용약	8,639	10,511	21.7	종근당글리아티린연질캡슐
7	219	기타의 순환계용약	6,893	7,463	8.3	아주베셀듀.에프연질캡슐
8	634	혈액제제류	7,022	7,029	0.1	녹십자-알부민주20%
9	399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	6,228	6,371	2.3	이모트캡슐
10	131	안과용제	4,261	4,964	16.5	뉴히알유니점안액0.15%
상위 10위			92,225	98165	6.4	
총 생산실적(완제)			185,438	198,425	7.0	

주 : 완제의약품 기준이며, 마약류는 제외함

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식약처 보도자료(20.08.03)

1.8 품목별 생산실적

2019년 완제의약품 품목 중 생산실적이 가장 많은 품목은 셀트리온의 ‘램시마주 100mg’으로 1,087억 원을 생산하였고, 그 뒤로 한독 ‘플라빅스정75mg’(959억 원), 녹십자 ‘알부민주20%’(864억 원), 종근당 ‘종근당 글리아티린연질캡슐’(793억 원), 녹십자 ‘아이비글로불린에스엔주5%’(759억 원) 등 순으로 나타났다. 또한 완제의약품 상위 20개 품목 중 1개 품목(까스활명수큐액)만이 일반의약품이며 나머지 19개 품목은 모두 전문의약품이 차지했다.

업체별로는 상위 20개 품목 중 ‘녹십자’가 3개 품목을 생산하며 가장 많은 품목수를 가지고 있으며, 그 뒤로 ‘대웅제약’, ‘셀트리온’이 각각 2개 품목을 보유한 것으로 분석되었다. 셀트리온의 ‘램시마주100mg’ 생산액이 전년대비 271.0% 증가하였고, 한독의 ‘플라빅스정75mg’ 18.2%, 녹십자의 ‘알부민주 20%’가 11.5% 증가한 것으로 나타났다.

<표 3-14> 완제의약품 품목별 상위 20위 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	제품명	업소명	생산금액		전문/일반	약효분류
			2018	2019		
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	293	1,087	전문	기타의 조직세포의 치료 및 진단
2	플라빅스정75mg	(주)한독	811	959	전문	동맥경화용제
3	녹십자-알부민주20%	(주)녹십자	775	864	전문	혈액제제류
4	중근당글리아티린연질캡슐	(주)중근당	777	793	전문	기타의 중추신경용약
5	아이비글로블린에스엔주5%	(주)녹십자	1,002	759	전문	혈액제제류
6	고덱스캡슐	(주)셀트리온제약	421	733	전문	간장질환용제
7	아리셉트정10mg	(주)대웅제약	526	732	전문	기타의 중추신경용약
8	글리아타민연질캡슐	대웅바이오(주)	617	709	전문	기타의 중추신경용약
9	메디톡신주	(주)메디톡스	950	660	전문	독소류 및 특소이드류
10	헌터라제	(주)녹십자	220	629	전문	효소제제
11	트룩시마주	(주)셀트리온	188	591	전문	항악성종양제
12	플래리스정	삼진제약(주)	675	587	전문	동맥경화용제
13	대한멸균생리식염수	대한약품공업(주)	525	552	전문	혈액대용제
14	아리셉트정5mg	(주)대웅제약	345	535	전문	기타의 중추신경용약
15	케이캡정50mg	씨제이헬스케어(주)	13	534	전문	소화성궤양용제
16	조인스정200mg	에스케이케미칼(주)	437	523	전문	해열, 진통, 소염제
17	아모잘탄정5/50mg	한미약품(주)	407	509	전문	혈압강하제
18	리바로정2mg	제이더블유 중외제약(주)	450	499	전문	동맥경화용제
19	에스케이알부민20%주	에스케이플라즈마(주)	465	480	전문	혈액제제류
20	까스활명수규액	동화약품(주)	440	470	일반	건위소화제
총 생산실적(완제)			185,438	198,425	-	-

자료 : 한국제약바이오협회(2020), 식약처 보도자료(20.08.03)

2. 수출입 동향²⁹⁾

2.1 수출입 동향

우리나라의 의약품 교역량(수출+수입)은 해마다 증가하고 있다. 2015년부터 2019년 동안 수출은 연평균 15.2% 증가, 수입은 8.7% 증가하며 수출이 수입보다 빠르게 증가하였다. 한편 무역수지 적자폭은 최근 들어 감소하고 있으나 수입이 수출보다 큰 구조로 인하여 무역 적자는 여전히 지속되고 있다.

2019년 의약품 수출액은 51억 9,515만 달러로 '18년(46억 7,311만 달러)에 비해 11.2% 증가하며 역대 최대 수출실적을 기록하였으며, 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 15.2%로 높은 성장을 이어가고 있다. 특히 2019년 국내 바이오시밀러 제품 등 완제 의약품의 유럽 진출이 국내 의약품 수출에 긍정적 효과로 작용한 것으로 나타났다.

2019년 의약품 수입액은 69억 751만 달러로 '18년(65억 134만 달러)에 비해 6.2% 증가하였으며, 최근 5년간(2015~2019년) 의약품 수입은 연평균 8.7% 증가하였다.

이와 같이 2019년 의약품 수출은 매년 지속적으로 증가하고 있으나 수입이 여전히 많아 무역수지는 17억 1,236만 달러 적자를 기록하고 있으며, 전년에 비해 적자폭이 다소 완화되었다.

<표 3-15> 연도별 의약품(원료/완제) 수출입 현황

(단위: 천 달러, %)

구분		2015	2016	2017	2018	2019	증감률	CAGR (15~19년)
수출	완제	1,665,835	1,711,325	2,596,994	3,085,920	3,495,931	13.3	20.4
	원료	1,281,430	1,409,072	1,474,267	1,587,185	1,699,214	7.1	7.3
	총계	2,947,265	3,120,397	4,071,261	4,673,105	5,195,145	11.2	15.2
수입	완제	3,146,700	3,744,158	3,738,510	4,441,313	4,737,780	6.7	10.8
	원료	1,803,972	1,892,164	1,841,158	2,060,027	2,169,728	5.3	4.7
	총계	4,950,672	5,636,322	5,579,668	6,501,340	6,907,508	6.2	8.7
무역수지	완제	-1,480,865	-2,032,833	-1,141,516	-1,355,393	-1,241,849	-	-
	원료	-522,542	-483,092	-366,892	-472,842	-470,514	-	-
	총계	-2,003,407	-2,515,925	-1,508,408	-1,828,235	-1,712,363	-	-

자료 : 한국의약품수출입협회

29) 의약품 수출입 중 원료의약품에 한약재를 포함하여 표기함에 따라 과거 분석보고서의 수출입 수치와 차이가 발생함

2019년 완제의약품 국내 자급도는 74.1%로 '18년(75.6%) 대비 1.5%p 감소하였으나 원료의약품보다 높은 수준을 유지하고 있다.

<표 3-16> 완제의약품 국내 자급도

(단위: 백만 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019
생산	14,856,025	16,332,406	17,551,030	18,543,783	19,842,531
수출	1,884,926	1,985,839	2,935,850	3,396,302	4,076,640
수입	3,560,554	4,344,758	4,226,311	4,888,020	5,524,773
국내 자급도	78.5	76.8	77.6	75.6	74.1

주 1) 국내 자급도(%)=(생산-수출)/(생산-수출+수입)*100

2) 원료의약품의 수출입액은 한국은행 원/달러 평균환율을 적용해 원화로 환산함

자료 : 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회

2019년 원료의약품 국내 자급도는 16.2%로 '18년(26.4%) 대비 10.2%p 감소하였다. 이는 원료의약품의 생산액은 전년 대비 감소하고 수입액은 증가함에 따라 국내자급도가 하락한 것으로 볼 수 있다.

<표 3-17> 원료의약품 국내 자급도

(단위: 백만 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019
생산	2,113,591	2,473,726	2,807,010	2,561,639	2,470,647
수출	1,449,926	1,635,101	1,666,629	1,746,824	1,981,471
수입	2,041,176	2,195,686	2,081,393	2,267,225	2,530,142
국내 자급도	24.5	27.6	35.4	26.4	16.2

주 1) 국내 자급도(%)=(생산-수출)/(생산-수출+수입)*100

2) 원료의약품의 수출입액은 한국은행 원/달러 평균환율을 적용해 원화로 환산함

자료 : 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회

2.2 국가별 수출입 동향

2019년 주요 국가별 의약품 수출은 일본이 5억 7,584만 달러로 우리나라 수출국 1위를 기록했으며, 그 뒤로 독일(5억 7,129만 달러), 미국(5억 2,909만 달러), 중국

(5억 2,258만 달러), 터키(4억 1,703만 달러) 등 순으로 나타났다.

상위 20개국의 의약품 수출은 전체 수출액 중 84.2%를 차지하며, 일본(4억 5,686만 달러→5억 7,584만 달러), 독일(4억 6,070만 달러→5억 7,129만 달러), 미국(5억 244만 달러→5억 2,909만 달러)로 수출이 전년 대비 각각 26.0%, 24.0%, 5.3% 증가했고, 스위스(4,365만 달러→1억 3,736만 달러), 벨기에(2,680만 달러→1억 262만 달러)로 전년대비 각각 214.7%, 282.9% 등 큰 폭으로 증가하였다.

2019년 완제의약품 수출은 34억 9,593만달러로 '18년(30억 8,592만 달러)에 비해 13.3% 증가하였으며, 상위 20개국으로의 수출은 완제의약품 총 수출의 85.2%를 차지하고 있다. 완제의약품 국가별 수출실적은 독일(5억 2,278만 달러), 미국(4억 3,382만 달러), 터키(4억 123만 달러) 등 주요 선진국이 순위에 자리했으며, 주요 수출 품목은 바이오시밀러 제품인 것으로 나타났다.

2019년 원료의약품 수출은 16억 9,921만 달러로 '18년(15억 8,719만 달러)에 비해 7.1% 증가하였으며, 상위 20개국으로의 수출은 원료의약품 총 수출의 82.1%를 차지하였다. 원료의약품 국가별 수출실적은 일본(3억 2,009만 달러), 중국(2억 7,675만 달러), 아일랜드(1억 3,857만 달러), 미국(9,527만 달러) 및 브라질(7,142만 달러) 등의 순이며, 주로 제약 선진국으로의 수출이 주를 이루고 있다.

<표 3-18> 의약품 수출 상위 20개국(2019)

(단위: 천 달러, %)

순위	국가명	2018			2019			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	일본	169,872	286,987	456,859	255,747	320,089	575,836	26.0
2	독일	414,510	46,189	460,699	522,781	48,504	571,285	24.0
3	미국	425,951	76,485	502,436	433,821	95,267	529,087	5.3
4	중국	191,640	211,531	403,171	245,831	276,749	522,580	29.6
5	터키	371,064	14,277	385,341	401,226	15,807	417,032	8.2
6	헝가리	231,332	1,956	233,288	235,619	3,564	239,182	2.5
7	베트남	127,837	43,243	171,080	140,660	45,458	186,118	8.8
8	네덜란드	116,646	37,098	153,744	117,047	60,929	177,976	15.8
9	브라질	69,824	70,856	140,680	86,207	71,424	157,631	12.0

순위	국가명	2018			2019			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
10	아일랜드	4,201	112,489	116,690	1,520	138,566	140,086	20.0
11	스위스	25,581	18,065	43,646	120,301	17,056	137,357	214.7
12	크로아티아	162,325	7,510	169,835	119,446	5,175	124,621	-26.6
13	태국	66,499	28,891	95,390	76,983	32,369	109,352	14.6
14	벨기에	2,738	24,062	26,800	75,426	27,192	102,618	282.9
15	인도	27,876	39,973	67,849	29,231	52,637	81,868	20.7
16	대만	21,499	54,996	76,496	22,999	46,029	69,027	-9.8
17	필리핀	44,849	14,892	59,741	53,766	14,922	68,687	15.0
18	이탈리아	5,532	61,379	66,911	12,768	45,092	57,861	-13.5
19	인도네시아	33,118	37,626	70,744	14,111	42,883	56,994	-19.4
20	프랑스	33,808	47,639	81,448	13,455	35,644	49,099	-39.7
	기타국	539,217	351,042	890,259	516,988	303,860	820,847	-7.8
	총계	3,085,920	1,587,185	4,673,105	3,495,931	1,699,214	5,195,145	11.2

주 1) 원료의약품 = 원료의약품 + 한약재(원료)

주 2) 2019년 수출은 HS코드 재정보로 인해 HS코드(2924291010, 아미노아세트아닐리드와 그 유도체) 한 개 추가
자료 : 한국의약품수출입협회

2019년 주요 국가별 의약품 수입은 미국이 9억 2,834만 달러로 가장 많았고, 그 뒤로 중국(8억 4,866만 달러), 독일(8억 1,149만 달러), 영국(8억 296만 달러) 등 순으로 나타났다.

상위 20개국의 의약품 수입은 전체 수입액 중 94.9%를 차지하며, 중국(7억 3,273만 달러→8억 4,866만 달러), 덴마크(1억 5,509만 달러→1억 8,497만 달러), 벨기에(1억 1,685만 달러→1억 5,646만 달러)의 수입이 전년 대비 각각 15.8%, 19.3%, 33.9% 증가하였다.

2019년 완제의약품 수입은 47억 3,778만 달러로 '18년(44억 4,131만 달러)에 비해 6.7% 증가하였으며, 상위 20개국으로의 수입은 완제의약품 수입의 96.9%를 차지하였다. 완제의약품 국가별 수입실적은 미국(8억 6,683만 달러), 영국(7억 8,614만 달러), 독일(6억 9,703만 달러), 스위스(5억 3,304만 달러) 및 일본(2억 2,331만 달러) 등의 순이며 주로 제약 강국으로부터의 수입이 많았다.

2019년 원료의약품 수입은 21억 6,973만 달러로 '18년(20억 6,003만 달러)에 비해 5.3% 증가하였으며, 상위 20개국으로의 수입은 원료의약품 수입의 90.5%를 차지하였다. 원료의약품 수입실적은 중국(7억 9,696만 달러), 일본(2억 8,106만 달러), 인도(2억 2,114만 달러), 프랑스(1억 4,109만 달러), 이탈리아(1억 2,969만 달러) 및 독일(1억 1,447만 달러) 등의 순이며, 주로 중국, 인도 등 자원 부국 또는 일본, 프랑스 등 제약 선진국으로의 수입이 주를 이루고 있다.

<표 3-19> 의약품 수입 상위 20개국(2019)

(단위: 천 달러, %)

순위	국가명	2018			2019			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	미국	777,817	52,561	830,379	866,828	61,510	928,338	11.8
2	중국	54,640	678,086	732,726	51,694	796,961	848,655	15.8
3	독일	613,433	124,484	737,916	697,027	114,465	811,492	10.0
4	영국	723,274	20,358	743,631	786,136	16,824	802,959	8.0
5	스위스	471,224	34,894	506,118	533,039	36,129	569,168	12.5
6	일본	266,669	303,360	570,029	223,308	281,062	504,370	-11.5
7	프랑스	223,966	144,250	368,216	210,628	141,092	351,719	-4.5
8	인도	8,565	195,560	204,125	8,072	221,143	229,215	12.3
9	이탈리아	91,407	143,371	234,778	95,576	129,694	225,270	-4.1
10	네덜란드	211,872	25,171	237,043	204,145	19,745	223,890	-5.5
11	덴마크	148,373	6,713	155,086	177,081	7,892	184,973	19.3
12	스웨덴	155,316	20,597	175,913	150,976	18,264	169,241	-3.8
13	벨기에	106,539	10,312	116,851	147,183	9,274	156,457	33.9
14	캐나다	80,804	8,775	89,579	89,942	12,881	102,823	14.8
15	오스트리아	97,795	14,014	111,809	87,645	10,227	97,872	-12.5
16	아일랜드	91,734	6,045	97,778	91,756	5,650	97,406	-0.4
17	스페인	16,299	45,536	61,835	27,515	51,106	78,621	27.1
18	호주	108,549	3,245	111,793	63,316	3,855	67,171	-39.9
19	노르웨이	31,586	18,046	49,632	40,891	16,490	57,381	15.6
20	푸에르토리코	31,505	6,602	38,107	37,451	10,084	47,535	24.7
기타국		129,948	198,046	327,994	147,572	205,381	352,953	7.6
총 계		4,441,313	2,060,027	6,501,340	4,737,780	2,169,728	6,907,508	6.2

주 : 원료의약품 = 원료의약품 + 한약재(원료)

자료 : 한국약품수출입협회

3. 바이오의약품 동향

3.1 바이오의약품 생산실적

2019년 바이오의약품 시장규모(생산-수출+수입)는 2조 6,002억 원으로 2018년(2조 2,309억 원)에 비해 16.6% 증가하였으며 2015~19년 동안 연평균 12.2%로 시장규모가 확대되고 있다.

2019년 말 기준 바이오의약품(생물의약품) 생산실적이 있던 생산업체수는 59개이며, 867개 품목을 생산한 것으로 나타났다.

<표 3-20> 바이오의약품 생산실적

(단위: 억 원, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR ('15~'19)
생산	17,209	20,079	26,015	26,113	25,377	-2.8	10.2
수출	9,157	12,346	15,471	17,161	14,963	-12.8	13.1
수입	8,353	10,576	11,784	13,356	15,588	16.7	16.9
무역수지	804	1,770	3,687	3,804	-624	-	-
시장규모	16,405	18,308	22,327	22,309	26,002	16.6	12.2

주 1) 시장규모 = 생산-수출+수입

2) 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 바이오의약품 생산액은 2조 5,377억 원으로 2018년(2조 6,113억 원) 대비 2.8% 감소했으며, 최근 5년간(2015~19년) 연평균 10.2% 성장하였다. 2019년 제제별 생산실적은 '유전자재조합의약품'의 생산이 1조 169억 원으로 가장 많았으며, 그 뒤로 '혈장분획제제'(4,857억 원), '백신'(4,812억 원), '혈액제제'(2,748억 원) 등 순으로 나타났다. '백신'의 경우, 2019년(4,812억 원)이 2018년(5,140억 원) 보다 6.4% 감소하면서 '혈장분획제제'가 처음으로 2위를 차지했다.

<표 3-21> 바이오의약품 제제별 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	구분	2015	2016	2017	2018	2019	전년대비 성장률	CAGR (‘15~’19)
1	유전자재조합의약품	5,624	7,331	12,144	10,535	10,169	-3.5	16.0
2	혈장분획제제	3,789	3,756	4,412	4,945	4,857	-1.8	6.4
3	백신	4,323	5,244	4,680	5,140	4,812	-6.4	2.7
4	혈액제제	2,333	2,198	2,522	2,624	2,748	4.7	4.2
5	독소/항독소	800	1,185	1,724	2,055	1,992	-3.1	25.6
6	세포·유전자치료제	340	365	533	814	800	-1.7	23.9
총 생산실적(바이오의약품)		17,209	20,079	26,015	26,113	25,377	-2.8	10.2

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 바이오의약품 업체별 생산실적은 ‘셀트리온’이 5,924억 원을 생산하며 ‘18년(7,259억 원) 대비 18.4% 감소했으나 1위는 유지하였다. 그 뒤로 ‘녹십자’(5,781억 원), ‘엘지화학’(2,380억 원), ‘메디톡스’(1,171억 원) 등의 순으로 나타났다.

<표 3-22> 바이오의약품 업체별 상위 10위 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	업체명	2018	2019		
				비중	증감률
1	셀트리온	7,259	5,924	23.3	-18.4
2	녹십자	5,782	5,781	22.8	0.0
3	엘지화학	2,094	2,380	9.4	13.7
4	메디톡스	1,272	1,171	4.6	-7.9
5	에스케이바이오사이언스	1,043	1,114	4.4	6.8
6	에스케이플라즈마	966	1,096	4.3	13.5
7	동아에스티	818	957	3.8	16.9
8	휴젤	557	587	2.3	5.4
9	보령바이오파마	437	526	2.1	20.2
10	대한적십자사혈장분획센터	447	466	1.8	4.4
총 생산실적(바이오의약품)		26,113	25,377	100.0	-2.8

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

상위 10개사 중 '보령바이오파마'가 전년대비 20.2% 증가하며 9위로 올라섰으며 상위 제약사의 생산실적이 대체적으로 증가한 것으로 나타났다.

반면, '셀트리온'(1위)과 '메디톡스'(4위)는 각각 전년 대비 생산이 18.4%, 7.9% 감소한 것으로 나타났다.

품목별로는 셀트리온의 '트록시마원액(리톡시맵)', '허주마원액(트라스투주맵)', '램시마주100mg(인플릭시맵)'가 각각 2,304억 원, 1,363억 원, 1,087억 원을 생산하며 1~3위를 차지했고, 그 뒤로 녹십자 '알부민주20%'(864억 원), 녹십자 '아이비글로불린에스엔주5%'(759억 원) 등 순으로 나타났다.

<표 3-23> 바이오의약품 품목별 상위 10위 생산실적

(단위: 억 원, %)

순위	제품명	업소명	2018	2019		
					비중	증감률
1	트록시마원액(리톡시맵)	셀트리온	2,112	2,304	9.1	9.1
2	허주마원액(트라스투주맵)	셀트리온	2,904	1,363	5.4	-53.1
3	램시마주100mg(인플릭시맵)	셀트리온	293	1,087	4.3	271.2
4	녹십자-알부민주20%	녹십자	775	864	3.4	11.5
5	아이비글로불린에스엔주5%	녹십자	1,002	759	3	-24.3
6	메디톡신주	메디톡스	950	660	2.6	-30.5
7	헌터라제	녹십자	187	629	2.5	237.1
8	트록시마주(리톡시맵)	셀트리온	188	591	2.3	214.2
9	에스케이알부민20%주	에스케이플라즈마	465	480	1.9	3.1
10	지씨플루퀴드리밸런트 프리필드시린지주	녹십자	368	461	1.8	25.4
총 생산실적(바이오의약품)			26,113	25,377	100.0	-2.8

자료 : 식품의약품안전처(2020) 보도자료, 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

3.2 바이오의약품 수출입 동향

2019년 바이오의약품 수출액은 12억 8,318만 달러로 '18년(15억 5,925만 달러)에 비해 17.7% 감소했으며, 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 12.2% 성장률을 보이고 있다. 반면 바이오의약품 수입액은 13억 3,672만 달러로 '18년(12억 1,358만 달러)에 비해 10.1% 증가하였으며, 최근 5년간(2015~2019년) 바이오의약품 수입은 연평균 16.0% 증가하였다.

<표 3-24> 연도별 바이오의약품 수출입 현황

(단위: 만 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	증감률	CAGR ('15-'19년)
수출	80,925	106,397	136,851	155,925	128,318	-17.7	12.2
수입	73,822	91,139	104,235	121,358	133,672	10.1	16.0
무역수지	7,103	15,258	32,616	34,567	-5,354	-	-

자료 : 식품의약품안전처(2020) 보도자료, 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 바이오의약품 제제별 수출액은 '유전자재조합의약품'의 수출이 9억 5,693만 달러로 가장 많았으며, 그 뒤로 '백신'(1억 1,204만 달러) 등 순으로 나타났다.

<표 3-25> 바이오의약품 제제별 수출실적

(단위: 만 달러, %)

순위	구분	2018	2019		
				비중	증감률
1	유전자재조합의약품	117,696	95,693	74.6	-18.7
2	백신	18,489	11,204	8.7	-39.4
3	독소 항독소	8,005	10,828	8.4	35.3
4	혈장분획제제	11,718	10,592	8.3	-9.6
5	세포·유전자치료제	16	0	-	-100
총 수출실적(바이오의약품)		155,925	128,318	100.0	-17.7

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 바이오의약품 제제별 수입액은 ‘유전자재조합의약품’의 수입이 10억 5,550만 달러로 전체의 79.0%를 차지하며 가장 많았으며, 그 뒤로 ‘백신’(2억 3,076만 달러) 등 순으로 나타났다.

<표 3-26> 바이오의약품 제제별 수입실적

(단위: 만 달러, %)

순위	구분	2018	2019		
				비중	증감률
1	유전자재조합의약품	91,706	105,550	79.0	15.1
2	백신	23,961	23,076	17.3	-3.7
3	혈장분획제제	4,798	3,779	2.8	-21.2
4	독소 항독소	892	1,267	0.9	42.1
총 수입실적(바이오의약품)		121,358	133,672	100.0	10.1

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 주요 국가별 바이오의약품 수출은 독일이 2억 6,473만 달러로 가장 많았고, 그 뒤로 헝가리(2억 3,329만 달러), 크로아티아(1억 1,946만 달러), 브라질(1억 486만 달러) 등 순으로 나타났다.

<표 3-27> 바이오의약품 국가별 수출실적(상위 10개국)

(단위: 만 달러, %)

순위	국가별	2018	2019		
				비중	증감률
1	독일	33,347	26,473	20.6	-20.6
2	헝가리	22,822	23,329	18.2	2.2
3	크로아티아	16,232	11,946	9.3	-26.4
4	브라질	9,818	10,486	8.2	6.8
5	미국	14,582	7,438	5.8	-49.0
6	일본	2,146	5,579	4.3	160.0
7	벨기에	199	4,861	3.8	2346.0
8	태국	2,881	3,855	3.0	33.8
9	중국	1,240	3,304	2.6	166.4
10	페루	643	2,821	2.2	338.8
총 수출실적(바이오의약품)		155,925	128,318	100.0	-17.7

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03), 식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

2019년 주요 국가별 바이오의약품 수입은 미국이 3억 8,256만 달러로 '18년 대비 (3억 579만 달러) 25.1% 증가하며 가장 많았고, 그 뒤로 스위스(2억 1,054만 달러), 영국(1억 4,500만 달러), 독일(1억 4,017만 달러) 등 순으로 나타났다.

<표 3-28> 바이오의약품 국가별 수입실적(상위 10개국)

(단위: 만 달러, %)

순위	국가별	2018	2019		
				비중	증감률
1	미국	30,578	38,256	28.6	25.1
2	스위스	15,578	21,054	15.8	35.2
3	영국	16,847	14,500	10.8	-13.9
4	독일	10,456	14,017	10.5	34.1
5	덴마크	10,822	13,045	9.8	20.5
6	네덜란드	8,477	7,619	5.7	-10.1
7	벨기에	4,430	6,464	4.8	45.9
8	오스트리아	7,966	6,085	4.6	-23.6
9	일본	6,496	3,404	2.5	-47.6
10	프랑스	3,885	3,402	2.5	-12.4
총 수입실적(바이오의약품)		121,358	133,672	100.0	10.1

자료 : 식약처 보도자료(20.08.03),식품의약품안전처(2020) 2020 식품의약품통계연보 제 22호

제4장 ○ 국내 제약산업 연구개발 동향

1. 개요

1.1 분석 대상

제약산업 기업체의 연구개발 투자 기초 데이터는 한국과학기술기획평가원(KISTEP)에서 우리나라의 연구개발활동(연구개발비 및 연구인력 등) 현황에 대해 조사한 자료를 활용하였으며, 제약산업 분야에 해당하는 산업분류(KSIC-10)를 기준으로 데이터를 가공·분석하였다.

※ 제한점 :

- 해당 데이터는 한국표준산업분류에 근거하여 분석한 자료로, 대기업 등 주업종이 보건산업이 아닌 경우 보건산업 분야에서 차지하는 매출이나 생산 실적 비중이 클지라도 분석대상에서 누락될 수 있다. 또한 분석에서 활용한 연구비는 기업 전체 연구비로 실질적으로 제약산업 개발에 투자한 연구비와는 차이가 있을 수 있다.
- 최근 4개년(2016~2019년) 연구개발활동조사 결과를 중심으로 분석하였으며, 각 년도의 연구개발활동조사 결과를 활용한 것으로 매년 분석대상에 포함되는 기업체 수가 다르기 때문에 연도별 수치 비교 및 해석에 유의해야 한다.

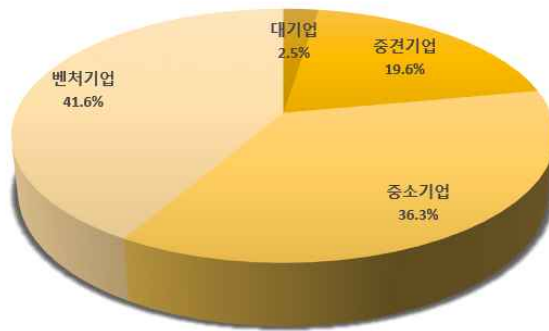
<표 4-1> 한국표준산업분류(KSIC-10) 기준 제약산업 분석 범위

산업구분	산업분류코드	산업분류명
제약	C21101	의약품 화합물 및 향생물질 제조업
	C21102	생물학적 제제 제조업
	C21210	완제 의약품 제조업
	C21220	한의학약품 제조업

2. 제약산업 기업체 연구개발 현황

2.1 기업체 일반 현황

2019년 제약산업 분석 대상에 해당하는 기업체 수는 322개로, 대기업 2.5%, 중견기업 19.6%, 중소기업 36.3%, 벤처기업 41.6%의 비중을 보였다.



[그림 4-1] 제약산업 기업체 규모별 분포 현황(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

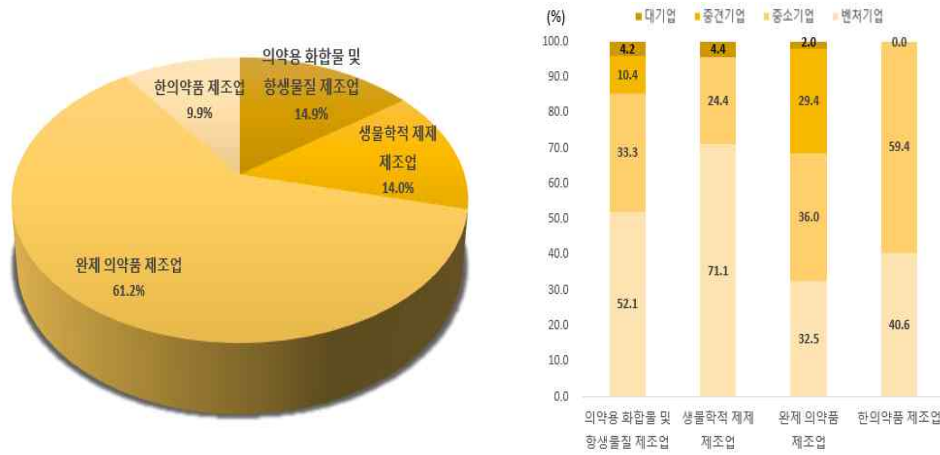
2019년 의약품 제조업 세부 분류별 구성은 ‘완제 의약품 제조업’이 61.2%로 과반 수 이상을 차지했으며, ‘의약품 화합물 및 향생물질 제조업’ 14.9%, ‘생물학적 제제’가 전년 대비 13.5% 감소하여 14.0%로 나타났으며, ‘한약약품 제조업’은 전년 대비 5.9% 감소한 9.9%로 나타났다.

<표 4-2> 제약기업 표준산업분류별(KSIC-10) 업체 수

(단위: 개소, %)

KSIC-10	분류명	2016	2017	2018	2019		
						비중	YoY
C21101	의약품 화합물 및 향생물질 제조업	36	33	45	48	14.9	6.7
C21102	생물학적 제제 제조업	47	47	52	45	14.0	-13.5
C21210	완제 의약품 제조업	152	170	192	197	61.2	2.6
C21220	한약약품 제조업	24	30	34	32	9.9	-5.9
합계		259	280	323	322	100.0	-0.3

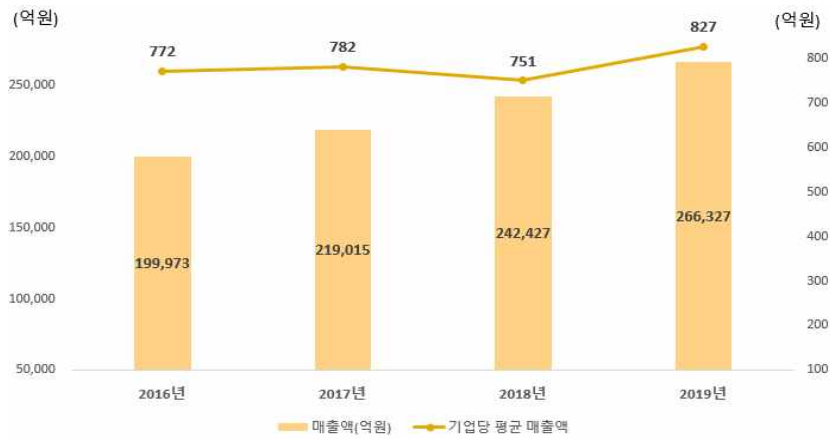
자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도



[그림 4-2] 제약산업 세부 분류별 기업체 분포 현황(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

2019년 제약기업 매출액은 26조 6,327억 원으로 '18년(24조 2,427억 원) 대비 9.9% 증가하며, 최근 4년간(2016~2019년) 연평균 10.0% 성장한 것으로 나타났다. 전년 대비 분석대상에 포함된 기업체 수는 1개소 감소했으나 매출액 규모가 커지면서, 1개 기업당 평균 매출액 또한 827억 원으로 전년 대비 10.2% 증가하였다.



[그림 4-3] 제약산업 기업체 매출액 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

제약기업 종사자 수는 7만 4,872명으로 '18년(6만 8,129명)보다 9.9% 증가하였으며, 종사자 1인당 매출액은 3.56억 원으로 전년(3.56억 원)과 비슷한 수준으로 나타났다.

2.2 제약산업 기업체 연구개발비 현황

2019년도 의약품 제조기업의 연구개발 투자액은 1조 9,697억 원으로 전년대비 12.1% 증가하면서 지속적인 증가세를 보였으며, 기업당 평균 연구개발비는 61.2억 원, 매출액 대비 연구개발비 비중은 7.4%로 각각 전년 대비 6.8억 원, 0.2%p 증가하였다.

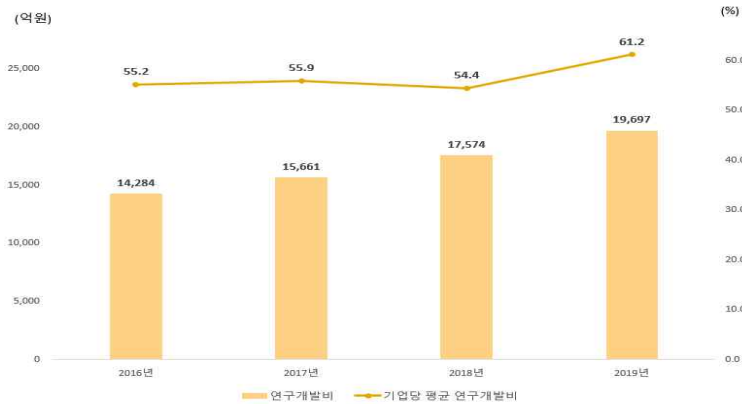
<표 4-3> 제약산업 세부 분류별 기업체 연구개발 투자 추이

(단위: 개, 억 원)

구분	2016		2017		2018		2019	
	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비
의약품 화합물 및 향생물질 제조업	36	2,136	33	2,215	45	2,946	48	3,637
생물학적 제제 제조업	47	1,319	47	1,661	52	1,876	45	2,358
완제 의약품 제조업	152	10,768	170	11,720	192	12,684	197	13,616
한의원약품 제조업	24	61	30	65	34	69	32	86
합 계	259	14,284	280	15,660	323	17,575	322	19,697

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

2019년도 의약품 제조업 세부 분류별 연구개발비는 기업체 수 비중이 가장 큰 완제의약품 제조업이 69.1%(1조 3,616억 원)를 차지했으며, 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 18.5%(3,637억 원), 생물학적 제제 제조업 12.0%(2,358억 원), 한의원약품 제조업 0.4%(86억 원) 순이었다. 반면, 매출액 대비 연구개발비 비중은 상대적으로 벤처기업 비중이 큰 생물학적 제제 제조업이 15.3%로 가장 높았으며, 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 9.5%, 완제의약품 제조업이 6.5%, 한의원약품 제조업 3.0% 순으로 나타났다.



[그림 4-4] 제약산업 기업체 연구개발 투자 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

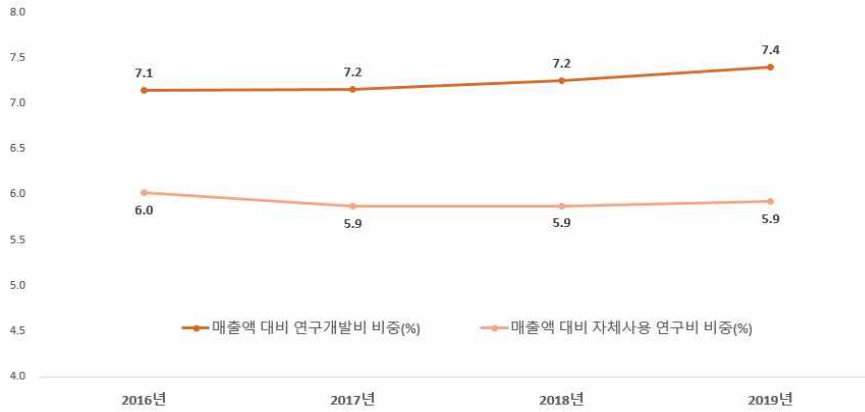
기업체 연구개발비 재원은 자체부담 금액이 1조 8,893억 원으로 전체의 95.9%를 차지했고, 그 다음으로는 정부·공공 재원이 3.7%(728억 원)로 나타났다. 전년도와 비교했을 때 자체부담이 13.5% 증가하고, 정부·공공 재원은 17.3% 감소한 것으로 나타났다.

<표 4-4> 제약산업 기업체 연구개발비의 자원별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019	비율	
					비중	YoY
자체부담	13,531	14,850	16,647	18,893	95.9	13.5
정부·공공재원	752	799	881	728	3.7	-17.3
민간재원	1	10	44	37	0.2	-15.6
외국재원	0	1	3	39	0.2	1,293.5
합계	14,284	15,660	17,575	19,697	100.0	12.1

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도



[그림 4-5] 제약산업 기업체 매출액 대비 연구개발비 비중 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

2019년 의약품 제조업체 연구개발비 1조 9,697억 원 중 공동 및 위탁연구 등의 외부 지출 연구비를 제외하고 순수하게 기업 내부에서 수행한 연구과제에 투자한 연구개발비는 1조 5,771억 원으로 전체 연구비의 80.1% 비중을 차지했다. 매출액 대비 자체사용 연구비 비중은 전년과 동일한 5.9%로 나타났다.

<표 4-5> 제약산업 기업체 연구개발비의 지출별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2019	
					비중	YoY
자체사용	12,045	12,861	14,244	15,771	80.1	10.7
정부·공공지출	640	632	800	823	4.2	2.9
민간지출	940	1,169	1,348	1,563	7.9	16.0
외국지출	659	998	1,183	1,540	7.8	30.2
합계	14,284	15,660	17,575	19,697	100.0	12.1

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

의약품 제조업체의 자체사용 연구비를 연구원 수로 나눈 연구원 1인당 연구비는 2.1억 원으로 2016년 이후 감소세를 보이다가 2019년에 전년대비 6.4% 증가했다.

<표 4-6> 제약산업 연구원 1인당 연구개발비 추이

(단위: 백만 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019
의약품 제조업체	200	195	194	207
전년 대비 증가율	-	-2.6	-0.1	6.4

주 : 연구원 1인당 연구개발비는 기업 자체사용 연구비를 기준으로 산출함

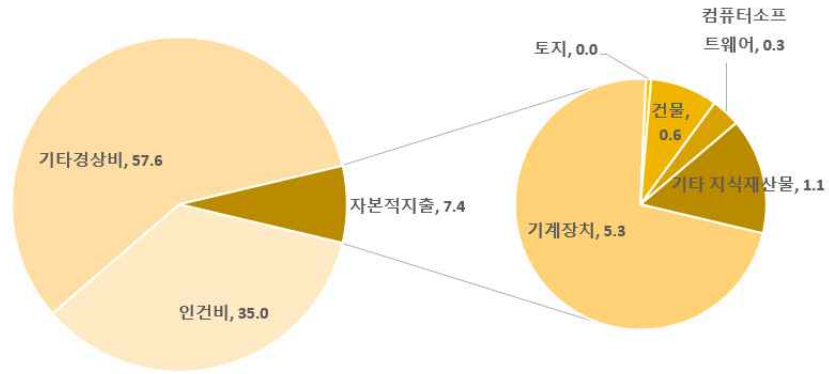
자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도



[그림 4-6] 제약산업 기업체 외부지출 연구비의 구성비 추이

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

2019년 의약품 제조업체가 공동 및 위탁연구 등의 목적으로 기업 외부로 지출한 연구개발비는 3,926억 원으로, 그중 국내 다른 기업 등에 지출한 민간지출이 39.8%(1,563억 원)로 가장 컸으며, 외국 기업, 정부, 대학 등에 지출한 외국지출이 39.2%(1,540억 원), 정부·공공지출 21.0%(823억 원) 순이었다. 전반적으로 외부 지출 연구개발비가 '18년(3,330억 원)에서 17.9% 증가했으며, 외국지출의 연구비가 전체에서 차지하는 비중이 전년 대비 크게 증가(35.5% → 39.2%)하며 지속적으로 증가하는 추세를 보였다.



[그림 4-7] 제약산업 기업체 자체사용 연구비의 비목별 분포(2019)

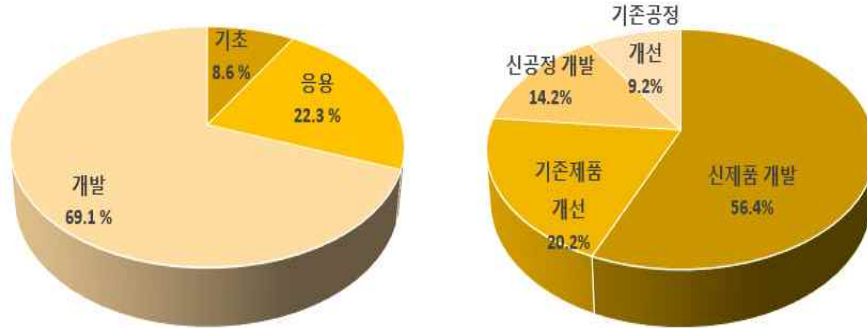
자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

2019년 의약품 제조업체 자체사용 연구개발비의 비목별³⁰⁾ 분포는 경상비가 92.6%, 자본적 지출이 7.4%였으며, 세부 비목별로는 인건비(35.0%), 기타경상비(57.6%)를 차지했고, 자본적 지출은 기계장치에 대한 지출이 대부분이었다.

2019년 자체사용 연구비의 사용단계별 분포는 개발(69.1%), 응용(22.3%), 기초(8.6%) 순으로 나타났다. 개발단계 연구비 비중은 2016년부터 70% 내외의 높은 투자 비중을 유지하고 있고, 반면 기초단계 연구비는 10% 미만으로 상대적으로 낮은 투자 비중을 보였다. 응용단계 연구비는 2016년 대비 1.5%p 증가한 22.3%의 투자 비중으로 나타났다.

2019년 용도별 연구비 분포는 신제품 개발이 전년도보다 2.3%p 낮은 56.4% 비중을 차지했고, 기존제품 개선 20.2%, 신공정 개발 14.2%, 기존공정 개선 9.2% 순이었다.

30) 기업체의 자체사용 연구개발비는 경상비와 자본적 지출로 구분하며, 경상비는 인건비, 기타 경상비(경상비 중 인건비를 제외한 모든 비용으로 원재료비, 직접경비, 간접경비를 포함)로 구성되고, 자본적 지출은 기계장치, 컴퓨터 소프트웨어, 토지, 건물, 기타 지식재산물로 구성된다.



[그림 4-8] 제약산업 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

<표 4-7> 제약산업 기업체 자체사용 연구비의 사용단계 및 용도별 분포 추이

(단위: 억 원, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2019		
					비중	YoY	
전체	12,045	12,861	14,244	15,771	100.0	10.7	
사용 단계별	기초	930	1,015	1,261	1,351	8.6	7.1
	응용	2,508	2,613	3,180	3,522	22.3	10.8
	개발	8,606	9,232	9,803	10,898	69.1	11.2
용도별	신제품 개발	6,941	7,160	8,372	8,901	56.4	6.3
	기존제품 개선	2,262	2,402	2,593	3,182	20.2	22.7
	신공정 개발	1,754	2,057	1,994	2,241	14.2	12.4
	기존공정 개선	1,087	1,242	1,285	1,446	9.2	12.5

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

2.3 제약산업 기업체 연구인력 현황

2019년 의약품 제조업체(322개社)의 연구원 수는 7,619명, 실제 연구참여 비율을 고려한 상근상당 연구원 수는 7,171명이었으며, 기업당 평균 연구원 수는 약 24명으로 2016년 이후 비슷한 수준을 유지하고 있다.



[그림 4-9] 제약산업 기업체 연구원 수 추이

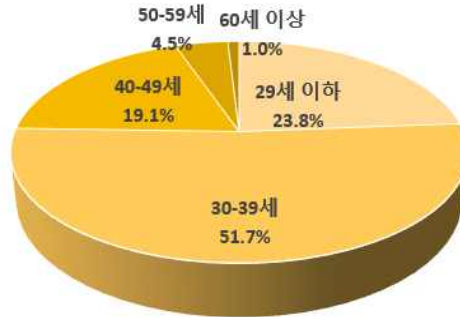
자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

연구원 성비는 남성이 53.4%, 여성이 46.6%로 남성의 비중이 높으나 여성 연구원의 비중이 소폭씩 증가하는 추세이다.



[그림 4-10] 제약산업 기업체 연구원의 성비 추이

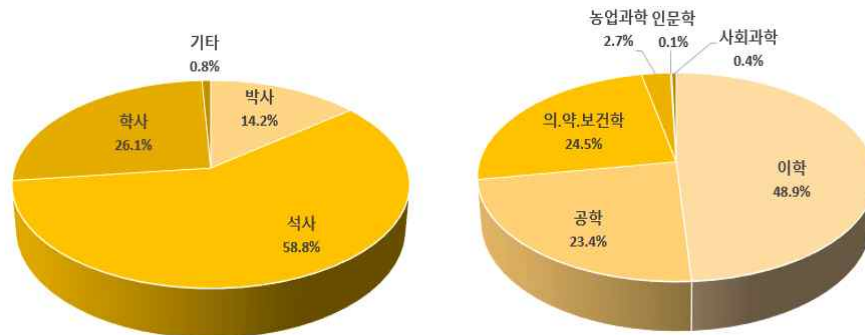
자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도



[그림 4-11] 제약산업 기업체 연구원의 연령별 분포(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

연령대별로는 30대가 51.7%로 과반수를 차지하였고, 20대 23.8%, 40대 19.1% 등 순이며 50대 이상 연구원 비중은 5.4%였다.



[그림 4-12] 제약산업 기업체 연구원의 학위 및 전공별 분포(2019)

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2019년도 연구개발활동조사, 2020

학위별로는 석사학위 연구원이 58.8%, 학사학위 연구원이 26.1%로 전체 연구원의 84.9%를 차지했다. 석사 및 박사학위 연구원 비중은 2016년 이후 꾸준한 증가세를 보이고 있으며, 2019년에는 석사 학위 연구원이 전년 대비 6.4%, 박사 학위 연구원이 전년 대비 1.5%가 증가했다.

전공별로는 이학 48.9%, 의약보건학 24.5%, 공학 23.4%로, 3개 분야 전공자(96.8%)가 대부분을 이뤘다.

<표 4-8> 제약산업 기업체 연구원의 학위별-전공별 분포 추이

(단위: 명, %)

구분		2016	2017	2018	2019	2019	
						비중	YoY
전 체		6,027	6,605	7,324	7,619	100.0	4.0
학위별	박사	863	929	1,069	1,085	14.2	1.5
	석사	3,510	3,838	4,214	4,482	58.8	6.4
	학사	1,601	1,762	1,966	1,989	26.1	1.2
	기타	53	76	75	63	0.8	-16.0
전공별	이학	3,140	3,318	3,582	3,728	48.9	4.1
	공학	1,276	1,561	1,784	1,780	23.4	-0.2
	의약보건학	1,398	1,517	1,604	1,864	24.5	16.2
	농업과학	192	180	229	206	2.7	-10.0
	인문학	5	6	42	9	0.1	-78.6
	사회과학	16	23	83	32	0.4	-61.4

자료 : 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도

제5장 결론

1. 산업동향

4차 산업혁명 시대가 도래하면서, 제약산업은 인구 고령화, 바이오기술의 발전 등으로 세계가 주목하는 신산업 분야로 각광받고 있다. 제약산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 국민의 건강과 직결된 산업으로 타 업종에 비해 기술 집약도가 높고 고도의 전문성과 지속적인 연구개발 및 투자가 필요하며, 사업의 성공시 막대한 고부가가치 창출이 가능하여 미래의 먹거리 산업으로 분류된다.

최근 코로나19로 인한 제약산업의 전통적인 R&D, 임상시험, 허가 및 생산으로 이어지는 신약개발의 과정에 변화가 일어나고 있으며, 개방 혁신(Open Innovation)을 기반으로 하는 파이프라인 거래, 기술협력 등이 활발하게 일어나고 있다. 또한 첨단 재생의료법 시행 이후 세포와 유전자치료제 부문에 대한 혁신 기술들이 확대될 것으로 예상되며, 특히 기존에 줄기세포 중심에서 유전자기반의 세포치료제로 융합을 통해 항암제를 중심으로 기술개발, 투자, 창업 등이 중심을 이룰 것으로 예상되고 있다.

본 보고서에서는 제약산업 특성 및 동향을 살펴보고, 세계 제약산업 시장규모 및 R&D 동향과 국내 제약산업의 시장을 비교 분석하여 국내 제약산업의 경쟁력을 높이기 위한 정보제공을 목적으로 작성되었다. 보고서 구성은 크게 제약 산업의 특성 및 코로나19 현황, 세계 제약산업 동향, 국내 제약산업 동향, 국내 제약산업 R&D동향으

로 구성되었으며, 구성 파트별 요약해보면 다음과 같다.

먼저, 제약산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료처치, 진단을 위한 의약품을 개발·제조·판매하는 산업으로 정의할 수 있다. 국내 제약산업은 인간의 생명과 보건에 관련한 고부가가치 산업이자 지식기반 산업으로, 연구개발 비중이 높은 산업이다. 또한 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 생산 중심이었으나 최근 들어 바이오시밀러 및 바이오의약품의 위탁생산(CMO)의 수출이 확대되고 있으며, 일자리 창출 효과가 타 산업에 비해 양호한 것으로 분석되는 등 다양한 특징을 가지고 있는 미래 먹거리 산업이다. 앞서 언급했듯이 2020년 이후는 코로나19에 지배된 유례없는 사회를 경험하고 있으며, 이러한 어려움을 극복하기 위해 전 세계가 적극적인 노력 및 지원을 하고 있다. 코로나19가 확산되고 있던 시기에 글로벌 제약업계에서 임상 연구가 중단되는 등 다양한 문제를 겪었지만, 이는 반대로 임상 연구에 혁신적인 기술을 도입하여 임상 과정을 초고속으로 진화시키는 등 긍정적인 영향으로 나타나고 있다. 또한 의료기관 방문 감소에 따라 전세계 처방의약품의 매출이 감소할 것으로 예상되었으나, 그 영향은 미비했으며 오히려 백신 매출 증가로 주요 제약회사의 성장세가 두드러지게 나타났다.

최근 산업 환경 변화 및 세계적인 인구고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 수요 증가, 만성질환 증가, 또한 삶의 질을 위한 건강증진 관심 증가 등의 이유로 의료지출 분야가 꾸준히 증가하고 있으며, 따라서, 2019년 세계 의약품시장 시장규모는 1조 1,703억 달러 규모에서 2024년 1조 4,822억 달러까지 꾸준한 성장세를 보일 것으로 나타났다. 또한 전통적인 제약 강국인 유럽과 미국 시장, 아시아 및 파머징 국가(pharmerging countries)의 경제성장, 의약품 수요 증가 등으로 의약품 시장의 성장을 이끌고 있다. 글로벌 제약산업의 성장과 더불어 글로벌 연구개발 또한 성장하고 있다. 2019년 미국 FDA 신약 허가 건은 48건으로 2018년(59건)에 비해 소폭 감소했으나 꾸준한 증가세를 보이고 있다. 류마티스관절염, 유방암, 위암 등 다양한 암과 혈액 장애 등에 도움을 줄 수 있는 바이오신약의 승인 건이 많았다.

우리나라의 경우, 초고령사회 도달 속도가 세계에서 가장 빠른 만큼, 의약품 및 제약산업의 중요성도 커지고 있다. 국내 제약산업은 전체적으로 경쟁시장에 가깝지만

의약품의 특성상 약효군 및 생산량에 따라 시장경쟁 수준이 달라진다. 2019년 제약 산업의 총 생산액은 22조 원으로 전년에 비해 5.7% 증가했으며, 최근 5년간 연평균 7.1% 증가하며 성장세를 이어가고 있다. 국내 제약산업의 성장에는 수출이 한몫을 하고 있다. 우리나라의 교역량(수출+수입)은 해마다 증가하고 있으며, 2018년 처음으로 교역액 기준 최초 100억 달러를 돌파한 후 2019년도에는 121억 달러를 달성하였다. 2019년 의약품 수출은 51억 9,515만 달러로, 2018년에 비해 11.2% 증가한 것으로 나타났다. 코로나19로 인해 의원급에서 처방 비율이 높은 1차 진료(primary care) 관련 의약품(감기약, 소화기계용약 등)의 수요가 감소되었음에도 전세계적인 약가 인하 및 제네릭 의약품 구매 확대 등에 따라 국내 바이오시밀러 제품이 유럽과 미국 등에서 꾸준히 오리지널 바이오의약품을 대체하며 수출이 확대되고 있으며, 과머징 국가 및 개발도상국(developing countries) 등 다른 지역으로의 수요 증가도 예상되고 있다. 또한 국내에 세계적 수준의 바이오의약품 생산 설비 시설을 충분히 확보하고 있어 바이오시밀러와 바이오의약품의 위탁생산(CMO) 증가에 따른 수출 확대가 기대된다.

첨단바이오의약품의 기술적 발전이 지속됨에 따라 각국의 기술 경쟁은 심화될 것이고 국내 규제와 국제기준의 제품화 속도에 따라 기술수출 등이 활발해질 것으로 예상된다. 대한민국 BIG3 산업 중 하나인 보건산업을 국가발전의 신성장 동력으로 육성·발전시키고, 정부가 추진하는 한국판 뉴딜에 발맞춰 중추적 역할을 해나갈 수 있도록 정부의 지원과 관심이 필요한 시점이다. 코로나19 종식 이후 새롭게 맞이할 뉴 노멀(New Normal) 시대에 대비해 4차 산업혁명 관련 기술을 접목하고 신산업 분야 육성을 통해 미래를 능동적으로 준비해 신성장 동력산업으로 자리매김 해야 할 것이다.

2. 산업전망 및 함의

2.1 우리나라 제약산업의 글로벌 경쟁력

제약시장은 고부가가치를 창출할 수 있는 성장 가능성이 큰 유망한 시장이지만, 그만큼 들어가는 비용 및 경쟁이 만만치 않은 한계점이 분명히 존재한다.

글로벌 신약은 평균 1~2조 원의 막대한 개발 비용과 10년 정도의 개발 기간이 소요되는 것에 비해 성공 확률은 1/5,000으로 매우 낮은 편이다. 블록버스터급 신약개발에 성공할 경우 R&D 비용을 회수할 수 있을 뿐 아니라 상당한 수익을 창출할 수 있다. 그러나 제약시장의 포화와 짧아진 제품 수명으로, 인해개발에 성공한 한 개의 의약품이 상용화할 경우 달성 가능한 최대 이익은 2010년 평균 8억 1,600만 달러에서 2018년 4억 700만 달러로 8년 사이에 절반가량으로 줄어들어 과감한 연구개발 투자가 더욱 어렵게 되었다.³¹⁾

세계시장에서 경쟁하게 될 글로벌 빅 파마는 국내 제약기업의 연구개발 비용의 50~100배 이상을 신약 개발 R&D에 투자할 수 있는 자본조달이 가능한 반면, 국내 제약기업은 한정적인 자본으로 인해 대부분 비용이 많이 투입되는 신약개발보다는 복제약(Generic) 위주의 안전하지만 비교적 적은 수익을 내는 형태의 사업구조를 가진다. 글로벌 시장에서 신약개발 경쟁 시 R&D 비용의 절대적 규모에서 아직 세계수준과 격차가 있기 때문에 국내 제약기업의 신약 개발 효율성 증대를 위한 체계적이고 전략적인 글로벌 진출이 필요하다.

우리나라 의약품 수출은 지속적으로 성장하여 최근 5년간 16.1%의 성장률을 보이며 '19년도에는 6조 원을 넘는 의약품 수출성적을 이뤘다.³²⁾ '20년도에 들어서는 우리나라의 의약품 수출 세계 순위가 22위('19년)에서 19위('20년)로 상승하며 수출 경쟁력이 큰 폭으로 개선되었다.³³⁾ 이는 전 세계적으로 기존의 합성의약품 위주의 시장이 바이오의약품 중심으로 재편되면서 국산 바이오의약품 특히, 바이오시밀러(Biosimilar)³⁴⁾의 해외 수요 증가가 전체 수출시장에 활력을 불어넣은 것이 주요 원

31) (자료 출처) Deep Knowledge Analytics, Declining R&D Efficiency of Biopharma Corporations(2019)

32) (자료 출처) 식품의약품안전처 보도자료 2019년 국내 의약품 시장규모 전년대비 5.2% 증가(2020.8월)

33) (자료 출처) 한국무역협회 국제무역통상연구원, 전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석(2021)

34) 바이오시밀러 수출 품목: ('15년) 1개사 1종 → ('19년) 3개사 5종 (셀트리온의 '램시마', '트룩시마', '허쥬마', 엘지화학의 '유셉트', 종근당의 '네스벨')

인으로 분석된다. 국산 바이오시밀러는 '13년 셀트리온의 램시마(Remsima)가 EMA 허가를 시작으로 해외시장을 개척하며 국산 의약품의 글로벌 경쟁력 개선시키고 있다.

바이오시밀러는 오리지널 의약품과 비교하여 30~50% 정도 저렴한 가격으로 구매할 수 있지만 제품별로 효능에는 큰 차이가 없어 누가 먼저 제품을 빨리 출시하여 시장을 선점하느냐가 가장 중요하다. 코로나19로 시장경제 악재에 따른 불가피한 약가 인하에도 국내 바이오시밀러 제품이 글로벌 시장에서 꾸준한 매출을 유지하고 있는 것은 경쟁업체를 제치고 미국과 유럽 등에서 최초로 품목 허가를 획득함에 따라 주요 선진 시장을 선점하였기 때문이다.

세계 최초의 항체 바이오시밀러인 셀트리온의 램시마는 2013년 9월 유럽에 출시한 지 5년여 만에 오리지널 의약품인 얀센의 레미케이드(Remicade) 처방액을 뛰어넘었다. '20년도 3분기 유럽시장 점유율은 52.3%로 오리지널 제품인 레미케이드의 점유율(26.7%)과 2배 차이로 시장에서 우위를 차지했다. 바이오시밀러가 약세인 미국에서도 '20년도 4분기 12%의 시장 점유율로 지속적인 성장세를 유지하며, 국산의약품 중 최초로 해외시장에서 연간 처방액 1조 원을 넘어선 제품으로 이름을 남겼다.³⁵⁾ 2019년 11월 美FDA에서 승인받은 리톡산(Rituxan)의 바이오시밀러 제품인 셀트리온의 트룩시마(Truxima) 역시 미국에서는 동일 성분의 바이오시밀러가 없는 First Mover로서 1년 만에 20%까지 시장 점유율이 상승하여 높은 수익을 창출하고 있다.

삼성바이오에피스의 베네팔리(Benepali)는 암젠의 류마티스 치료제인 엔브렐(Enbrel)의 첫 번째 바이오시밀러로 2016년 1월 처음 유럽에 출시된 지 4년 만에 오리지널을 제치고 유럽시장 점유율 1위를 달성했다. 베네팔리의 유럽시장 점유율은 44.3%로 두 번째로 출시된 산도스의 바이오시밀러 에렐지(Erelzi)가 10% 초반의 점유율을 보이는 것과 비교하면 경쟁자가 없는 초반 선도적으로 시장에 진입하여 얻을 수 있는 선점효과가 유효함을 알 수 있다.

국내 기업의 잇따른 First Mover 출시에 따라 브랜드 인지도가 상승하며 전방위적으로 긍정적인 영향을 미쳐 다른 바이오시밀러 제품도 기존 오리지널 의약품들을 대체하며 꾸준히 해외 판매량이 증가하는 결과로 이어지고 있다.

35) (자료 출처) IQVIA, 셀트리온헬스케어 분기보고서(2020)

선진시장의 의료비 절감 정책에 힘입어 바이오시밀러 수요가 지속적으로 증가함에 따라 글로벌 바이오시밀러 시장규모 증대는 가속화되고 있다. 차세대 바이오시밀러 시장 잠재력은 '26년 54억 6천만 달러(6조2천억 원)로 예상되고 있다. 세포치료제, 유전자치료제, 재조합 단백질 생물학적 제제 등을 통해 표적치료, 맞춤형 치료를 가능하게 하는 3세대 바이오의약품인 바이엘의 아이리아(Eylea), 안센의 스텔라라(Stelara), GSK의 벤리스타(Benlysta) 등이 '22년부터 특허만료 예정으로 곧 3세대 바이오시밀러가 대세를 형성할 전망이다. 안질환, 피부질환, 위장 치료제 분야에서는 아직까지 출시된 바이오시밀러가 없어 바이오시밀러 개발에 경험과 노하우가 쌓인 국내 제약사들이 강점을 살려 유럽 및 미국시장에서 첫 번째로 인허가 획득에 성공한다면 3세대 바이오시밀러 시장도 국산 제품이 선점할 가능성이 높아질 것이다.

<표 5-1> 차세대 글로벌 바이오시밀러 시장 전망(2020~2026)

(단위: 백만 달러,%)

구분	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR ('21-'26년)
시장규모	140.0	358.8	957.7	2,137.6	3,570.2	5,462.9	108.1
YoY	382.8	156.3	166.9	123.2	67.0	53.0	-

자료 : 프로스트앤설리번, Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020~2026, 2020, 한국보건산업진흥원 재가공

<표 5-2> 주요 바이오의약품 특허만료 일정

(단위: 백만 달러)

제품명	미국특허만료	2020년 매출액
휴미라	2023	19,832
아이리아	2023	8,358
스텔라라	2023	7,938
심포니	2024	3,547
퍼네타	2024	4,141
프롤리아	2025	5,183
솔리리스	2027	4,064
엔브렐	2028	6,346

자료 : 한국무역협회, 전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석, 2021

3세대 바이오시밀러 시장의 잠재성을 미리 내다본 국내 주요 제약사들은 발 빠르게 시장 공략을 위한 연구개발에 박차를 가하고 있다.

스텔라라는 얀센이 개발한 건선, 관절염 등 자가면역질환 치료제로 '20년 기준 글로벌 매출액이 약 8조 원이며, 미국에서는 '23년 9월, 유럽은 '24년 7월에 특허가 만료된다. 국내에서는 셀트리온이 가장 먼저 임상 3상을 개시하였고 '22년 하반기 종료로 목표로 총 509명의 환자를 모집하여 임상을 진행 중이다. 삼성바이오에피스는 '21년 2월 프랑스에서 임상 1상, 7월에 한국, 폴란드, 체코 등 8개국에서 임상 3상을 착수했고 동아에스티는 '21년 상반기에 미국과 유럽에서 임상 3상을 개시했다.

'23년 미국특허 만료인 아일리아 또한 8.4조 원 매출 규모를 갖고 있는 블록버스터 제품으로 국내에서는 4개의 제약사가 임상을 진행 중에 있다. 국내 임상 1상을 완료한 알테오젠을 제외한 3개사는 글로벌 제약사인 암젠, 포마이론 등과 나란히 임상 3상 단계에 진입하여 치열한 First Mover 선점 경쟁을 벌이고 있다.

<표 5-3> 임상 중인 3세대 국산 바이오시밀러('21.7)

제품명	성분명	타겟질환	국내 바이오시밀러	임상 단계
스텔라라 (Stelara) /얀센	우스테키누맙	류마티스관절염, 건선	CT-P43(셀트리온)	글로벌 3상 진행('20.12)
			SB17(삼성바이오에피스)	글로벌 1상 진행('21.2) 글로벌 3상 진행('21.7)
			DBM-3115(동아에스티)	글로벌 3상 승인 ('21.1 美FDA)
아일리아 (Eylea) /바이엘	아플리버셉트	황반변성	SB15(삼성바이오에피스)	글로벌 3상 진행('20.5)
			CT-P42(셀트리온)	글로벌 3상 진행('21.2)
			SCD144(삼천당제약)	글로벌 3상 승인 ('20.5 美FDA)
			ALT-L9(알테오젠)	국내 1상 완료('21.3)
루센티스 (Lucentis) /제넨텍	라니비주맙	황반변성	SB11(삼성바이오에피스)	글로벌 3상 완료('20.1)
			CKD-701(종근당)	국내 3상 완료('21.3)
프롤리아 /암젠	데노수맙	골다공증	SB16(삼성바이오에피스)	글로벌 3상 승인 ('20.12 美FDA)
			CT-P41(셀트리온)	글로벌 3상 승인 ('21.4 美FDA)

자료 : 한국보건산업진흥원

아직까지는 바이오시밀러 분야에 본격적으로 뛰어든 국내 제약기업은 많지 않으나, 중소·벤처기업을 중심으로 많은 기업들이 시장진입에 관심을 보이고 있다. 바이오시밀러의 개발비용은 오리지널 제품의 1/10 수준이며 개발기간은 1/2로 단축되는 반면, 성공률은 10배가량 높아 투자대비 높은 효율성으로 R&D 규모가 작은 국내 제약기업이 진입하기가 용이하며, 바이오시밀러는 합성의약품보다 고도의 기술력과 별도의 시설이 필요하기 때문에 복제약(Generic) 보다 오리지널의약품 대비 높은 시장 가격이 인정되어 개발 성공 시 큰 수익을 기대할 수 있다.

앞서 신약개발의 어려움에 대하여 서술하였지만 국내 제약사의 제한된 자본력으로 다양한 파이프라인을 신약 출시까지 이끌고 가기는 쉽지 않은 일이다. 최근 글로벌 제약사들은 자체 연구개발 외에도 다수의 파이프라인을 외부와의 협업을 통해 가져오거나 공유하는 개방형 혁신을 통해 신약개발의 효율성을 높이고 있다.

개방형 혁신 중 하나인 라이선스아웃(License-out)은 신약의 후보물질을 발굴하여 그에 대한 권리(기술·물질·제품·특허) 등을 타사에 이전하는 계약이다. 라이선스아웃은 개발 실패 시의 부담을 줄이면서 빅 파마의 자본으로 시간을 단축하고 성공률을 높일 수 있어, 국내 바이오벤처나 중소기업에게는 라이선스아웃이 글로벌 신약 개발 성공의 발판을 마련할 수 있는 전략으로 평가받고 있다.³⁶⁾

글로벌 제약사들은 시장의 빠른 흐름에 대응하기 위해 경쟁적으로 파이프라인을 확보하고자 적극적으로 개방형 혁신을 도입하였다. 개방형 혁신을 통한 신약개발 성공 확률은 기존 단독 개발의 확률보다 3배 이상 높아 빅 파마 일지라도 독자적인 연구개발을 추진하기 보다는 기술도입을 통한 파이프라인을 확보하는 비중이 더욱 높아질 것으로 보인다.

국내 의약품 기술수출 성과는 과거 대비 계약 건수와 규모가 점진적으로 증가하여 '20년도에는 계약규모가 11조 원을 돌파하였다. 과거 우리나라 제약사들의 R&D 파이프라인은 경쟁이 치열하고 기존 제품이 존재하는 항암, 당뇨 타겟의 합성의약품에 집중되어 있었다. 그러나 최근에는 지속적인 연구개발 투자와 파이프라인 강화를 통해 다양한 적응증의 제제와 항체치료제, 줄기세포 분야 등 바이오의약품의 기술이전

36) (자료 출처) 한국기업평가 이슈리포트(2018.11.27. 발행)

계약도 확대되는 등 우리나라 의약품의 기술이전 활동이 더 활발해지고 저변도 넓어지고 있다.

<표 5-4> 국내 의약품 기술수출 현황(2016~2020)

(단위: 억 원)

구분	2016	2017	2018	2019	2020
계약 건수	13	11	13	13	17
계약 규모	31,867	13,956	52,641	84,315	110,595

자료 : 기업공시 자료, 한국보건산업진흥원

기술수출 계약이 체결 되더라도 바로 신약 개발 성과로 이어지는 것은 아니다. 수출된 기술이 임상단계를 거쳐 제품화되기까지는 장기간 소요되고 도중에 다양한 사유로 개발이 중단되거나 심지어는 권리가 반환될 수도 있다. 그럼에도 국내 제약사들에게는 기술수출을 통해 일정 수준의 연구개발 성과를 글로벌 제약사에 이전함으로써 상업화 권리 이전 계약금과 단계별 마일스톤 수취가 가능하고, 그에 따른 차기 연구개발 투자에 집중할 수 있는 토대를 만들어 주어 생산성 높은 전략이 될 수 있다. 뿐만 아니라 글로벌 판매 경험이 부족한 국내 제약사들의 판매 노하우, 글로벌 네트워크를 차용하여 수익창출을 극대화하는 기회로 삼을 수도 있다.

제약산업은 다른 산업에 비해 연구개발 투자를 위한 초기 고정비용이 높아 비용 회수를 위해서는 대규모의 시장이 필요하다. 우리나라는 선진국에 비해 약한 산업 기반으로 인해 투자 성공률을 극대화해야하고 협소한 내수시장의 한계로 인하여 해외 시장을 타겟으로 하는 수출지향적인 산업구조가 형성되어야 한다. 앞서 투자 대비 성과를 확보할 수 있는 가능성이 높은 바이오시밀러와 라이선스아웃을 통해 우리나라 제약사들의 연구개발 수준이 높아지고 있으며, 글로벌 시장에서 충분한 경쟁력을 가질 수 있다는 것을 확인하였다. 정부는 국내기업의 신약개발 경쟁력 제고와 글로벌 진출을 적극적으로 돕고자 바이오 전문 인력을 양성하고 전주기적인 수출 지원 시스템을 구축하는 등의 지원을 지속해 나가야 한다. 더 나아가 제도 지원 기반을 강화하고 혁신적인 지원책을 마련하여 국내 제약산업이 글로벌 수준으로 발돋움 할 수 있도록 발전된 R&D 생태계를 구축하는데 노력할 필요가 있다.

2.2 코로나19로 인한 제약산업의 전망

우리나라는 그간 선진화된 보건의료의 전달체계와 긴급 진단키트 등 선제적인 방역으로 인해 초기의 적절한 대응을 통해 세계에서 모범적으로 코로나19를 대응한 것으로 판단된다. 그러나 많은 전문가들이 우려한 바와 같이 코로나19 3차 대유행이 확산 되었고, 다양한 바이러스 변이의 등장과 함께 무증상 등 조용한 감염으로 인해 코로나19를 종식시키기에는 많은 어려움이 있을 것으로 예측된다.

코로나19로 인한 제약산업의 전망은 다음과 같다.

첫째, 비대면이 지속적으로 강조될 코로나19 시대에는 가상의 신약개발 프로세스를 갖추는 것도 중요해질 전망이다. 신약이 최종 상업화까지 이르는 과정에서 필요한 임상시험과 허가 당국과의 미팅과 생산 공장 실사, 그리고 임상과정 중간에 이루어질 기술수출 계약 등이 코로나19 팬데믹(Pandemic)을 거치면서 모두 대면에서 비대면 방식으로 바뀌었다. 백신 접종 이후에도 완전한 집단 면역이 형성되기 전까지 코로나19 이전 상황으로 돌아가기까지는 상당 시간이 필요함에 따라 신약개발 전 과정에서의 비대면 방식으로 패러다임 전환에 적극적으로 대응할 필요가 있어 보인다. 특정 가상(Virtual) 공간에서의 임상시험수탁기관(CRO, Contract Research Organization)과의 논의, 환자 임상시험 시행, 미국 FDA 등 임상/허가 당국과의 IND/NDA 미팅, 상업 생산 공장의 실사, 의약품위탁생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 기업과의 미팅 등에 적극적으로 대비해야 한다. 이미 글로벌 바이오헬스케어 시장에서 앞서나가고 있는 기업들은 코로나19 이전에도 비대면 방식의 패러다임 변화를 받아들여 신약개발 프로세스에 적용해오고 있다. 이번 팬데믹 기간 FDA 신약허가 건수가 크게 줄지 않았고, M&A와 기술 라이선싱 거래 등이 여전히 활발하게 이루어졌던 것이 이를 짐작하게 한다.

둘째, 코로나19 팬데믹을 거치면서 글로벌 의약품 시장 성장 전망에 중요한 변화는 백신 의약품에 대한 시각이다. 코로나19 발생 이전이었던 2019년 6월 Evaluate Pharma 보고서(World Preview 2019, Outlook to 2024)에서는 글로벌 백신시장 시장 규모를 2018년 기준 305억 달러로 2018~2024년 6년간 연평균 6.6% 성장할 것으로 전망했으나, 코로나19 발생 이후인 2020년 6월 보고서(World Preview

2020, Outlook to 2026)에서는 같은 기간 연평균 성장률을 8.1%로 수정하며 기존 대비 성장 전망치를 1.5%p 상향 조정 하였다. 코로나19 백신이 신규 상업화되고, 인플루엔자 백신과 유사하게 매년 일정 시장 규모를 창출할 것이라는 업계 전망을 반영한 수치이다. 세계 각국 정부들은 이번 팬데믹을 거치면서 안정적인 자국 백신 확보의 중요성을 깨달았을 것이다. 백신 연구를 위한 정책 자금 확대와 성공적인 백신 개발 시 국가 예산을 통해 일정 물량과 수익을 보존해주는 안정적 산업 장려 정책을 추진할 것으로 기대한다. 이는 기업들의 백신 개발과 신규 시장 진입 동인을 충분히 자극할 수 있는 요인으로 백신 의약품 개발의 활성화를 예상한다. 전 세계에서 자국내 백신 상업생산 시설을 확보하고 있는 국가는 10개 내외로 많지 않다. 백신 파이프라인 개발 건수가 증가하고 상업화 품목이 많아질수록 백신 위탁생산(CMO) 사업 매력도도 함께 높아질 전망이다.

셋째, 코로나19 임상연구와 관련하여 백신뿐만 아니라 치료제 관련 임상연구도 활발히 진행 중에 있다. 코로나19 치료제 관련 임상연구의 대표적인 특징은 기존에 허가받은 치료제 또는 안전성이 담보되면서 효능이 충분히 입증되지 않은 신약후보물질을 다시 검토해 코로나19 치료에 사용할 수 있는지에 대한 신약재창출(Drug Repositioning)의 방향으로 수행 중에 있다. 예로 에볼라바이러스(Ebola virus) 치료제, HIV 치료제, C형간염치료제, 독감치료제 등 기존의 항바이러스제가 코로나19 치료에 효과가 있는지 입증하기 위한 기존자료 검색, 임상시험, 해당 약물의 긴급승인 등이 활발히 이루어지고 있다. 백신뿐만 아니라 코로나19 치료제도 시급한 만큼 신약개발 역량 및 R&D 투자 자금이 절대적으로 부족한 국내 제약기업들에게 적합한 신약개발 전략으로 신약재창출 필요성이 대두된다.³⁷⁾ 현재는 코로나19로 급변한 제약산업에 맞는 ‘코로나19 감염증 신약재창출’을 중점적으로 지원하고, 중·장기적으로는 포스트 코로나를 대비한 ‘감염병 질환 신약재창출’ 지원으로 확대가 필요할 것이다.

이와 같이 코로나19로 인해 급변하는 제약 산업에 대응하기 위해서는 백신과 치료제의 개발 및 공급의 중요성이 더욱 부각될 것이다. 글로벌 기업 뿐만 아니라 국내 제약바이오기업들은 코로나19 극복을 위해 연구개발을 확대하고 있으며 정부도 다

37) (자료 출처) 한국보건산업진흥원, 코로나19 대응을 위한 국내외 치료제 및 백신 개발 현황, 2020.05

방면에 걸쳐 적극적인 지원을 하고 있다. 코로나19 시대를 맞이하면서 제약바이오산업은 단순히 경제적 가치를 넘어 전 세계 대부분의 국가는 국가 안보와 직결됨을 다 시금 각인하게 되었다. 향후 포스트 코로나 시대가 도래한다고 하더라도 제약바이오산업의 경쟁력을 확보하고 자국 내 백신과 치료제 생산인프라 및 연구개발에 집중해야 할 것이다.

현재 글로벌 시장에서 백신 관련 연구개발이 진행 중인 파이프라인은 총 132개로 파악된다.³⁸⁾ 국내 백신 개발 현황은 한국제약바이오협회에 따르면 27건, 그 중 국가 예방접종(NIP) 대상 백신은 15건이 진행 중인 것으로 보인다. 백신은 바이오의약품의 한 분류로 화학의약품 대비 생산 난이도나 사용하는 기술이 상대적으로 높은 편이고 개발 및 생산시설에 많은 투자와 인프라 구축이 요구된다. 더욱이 국내 시장이 크지 않거나 판로를 확보하기 어려운 코로나19처럼 급격히 발병한 감염병의 경우, 기업이 단기간 내에 독자적 연구개발 투자 성과를 이끌어내기가 쉽지 않다. 그러나 우리는 사스(SARS)와 메르스(MERS), 신종인플루엔자를 겪으면서 의료서비스 감염병에 대한 패러다임이 조금씩 변화해왔으며 코로나19 사태로 백신개발의 중요성에 대해 모두 공감할 것이다. 우리나라는 이미 신종인플루엔자 팬데믹 사태 때 감염병 대유행을 원만하게 해결한 경험이 있다. GC녹십자의 화순공장이 아시아에서 2번째, 전 세계에서 9번째로 백신 생산 공장으로 들어서면서 국내 백신을 대량 생산하며 감염병의 대응 기지로서의 역할을 수행한 바 있다. 이번 코로나19 상황을 기반으로 하여 향후 유사 감염병 대유행을 대비하기 위해서 정부의 감염병 관련 지원 정책 중 기업과 협력해야 하는 부문은 면밀한 검토를 통해 중복 정책은 지양하고 하나의 부처에서 컨트롤타워 역할을 하며 선제적 백신 대응 체계를 수행할 수 있어야 할 것이다.³⁹⁾ 그리고 앞서 언급했던 백신 개발의 어려움을 극복하기 위하여 정부 주도하에 국내 제약기업이 외국계 제약기업과 공동 개발할 수 있는 생태계 조성 및 개발 성공 시 가치를 보전하는 등의 민관이 협력하여 코로나19 이후 상황에 대비하는 유비무환의 자세를 가져야 할 시기이다.

38) (자료 출처) BIS Research, Global Vaccine Market-Analysis and Forecast : 2018 to 2028. 2018.11

39) (자료 출처) 한국제약바이오협회, KPBMA Brief vol.20(백신 자급화를 위한 과제) 2020.04

코로나19라는 새로운 질병 극복이 요구되는 시대에는 새로운 첨단 기술을 융합한 제약바이오기업의 연구개발 능력이 더욱더 부각될 수 있다. 국내 제약바이오기업들은 위축된 경영활동보다는 미래지향적인 관점에서 수출과 연구개발을 더욱 매진하는 것이 지금의 위기를 극복할 수 있는 대안으로 생각된다.

정부차원에서는 국제 협력 및 공조를 통한 백신과 치료제 개발 분위기 확산에 따른 연구개발 및 규제과학 등 선제적인 글로벌 리더십 필요할 것이다.⁴⁰⁾ 정부는 지속적인 연구개발 지원, 신속한 인허가 지원과 함께 안전성 및 유효성을 검증을 통한 안전관리 역할의 중요성 강조되어야 할 시점이다. 국내 기업들이 신속하고 적극적인 인허가 지원체계를 지속 및 확대하는 한편, 포스트 코로나19에 대비하여 치료제와 백신의 안전성 및 유효성에 대한 선제적 가이드라인 대응이 필요해 보인다.

국내 위탁 생산시설 인프라 구축도 중요한 부분으로 차지할 것으로 전망된다. 현재 국내 대·중견 제약기업이 바이오의약품 생산 역량을 강화하기 위해 국외 의약품 위탁생산(CMO)에 투자를 확대하고 있다. 삼성바이오로직스(36만 4,000L), 셀트리온(19만L) 등 국내외 위탁생산업체와의 전략적 파트너를 구축 중에 있다. 국내 CMO 시장은 가격 경쟁 위주의 범용화가 진행된 합성 의약품 분야 보다는 기술 장벽이 상대적으로 높은 바이오 CMO 분야에서 이점을 갖고 있다.⁴¹⁾ 바이오의약품 CMO 분야를 넘어 현재 코로나19 백신 및 치료제 생산 분야로 많은 국내 제약기업들은 눈을 돌리고 있으며 정부의 지원이 이뤄지고 있다. 코로나19 백신 및 치료제 생산 CMO 분야를 우리나라에서 선도하게 된다면 바이오의약품 뿐만 아니라 포스트 코로나 이후 감염병에 대한 글로벌 백신 생산 허브의 최선호국으로 자리매김 할 수 있는 기회가 충분히 있을 것으로 기대된다. 다만, 이를 위해서 선진국 의약품 허가기관의 기준에 맞는 높은 품질 수준 충족 및 지적 재산권 보호 등 관련 제도 및 규제 정비가 필요할 수 있을 것이다.

코로나19를 위한 치료제와 함께 신종 바이러스 대유행에 대비하여 백신개발에 있어서도 사후적인 대처보다는 선제적인 준비가 필요할 것이다. 세계를 위협하는 신종

40) 정부는 '코로나19' 치료제 및 백신 개발 등에 2,100억 원을 투자, 치료제와 백신 산업의 경쟁력을 높이기 위해 임상실험 절차 규제완화 약속('20.4.9)하였음.

41) (자료 출처) LG Business Insight, 국내 제약산업 도약의 디딤돌 바이오 CMO. 2014.06

바이러스들의 대부분을 차지하는 인수공통전염병은 120종에 이르는 것으로 보고되고 있다. 정부는 전염성 질환의 예방을 위해 28종의 필수 예방백신의 자급화를 위해 노력하고 있지만 현재 14종만이 국산화를 실현하여 50%의 수준이다.

코로나19와 같이 국가적인 위기 상황 속에서 신약개발은 국가 안보와 직결된 분야이다. 치료제의 개발과 질병의 예방을 위해 백신은 세계 무역전쟁 보다도 더 중요하게 국가의 흥망성쇠를 좌우하는 분야로 부각되고 있다. 따라서 정부와 기업은 신약개발의 장기적인 관점에서 접근과 함께 사후적인 접근 보다는 미래지향적인 고려가 필요할 것으로 사료된다.

3. 맺음말

국내 제약바이오 기업들은 바이오시밀러를 중심으로 새로운 비즈니스 모델을 개척하고 있으며, 퍼스트 무버(First Mover)로서 자리매김을 하고 있다. 또한, 글로벌 제약사와의 대규모 기술수출 계약 체결로 국내 개발 후보물질과 플랫폼 기술의 우수성을 지속적으로 입증하고 있으며 최근 코로나19 팬데믹 위기상황임에도 불구하고 코로나 항체치료제 렉키로나주의 개발 성공으로 ‘K-바이오’는 전 세계적으로 주목받고 있다. 위기는 또 하나의 기회이며 지금 現 상황은 우리나라 제약바이오산업의 체질과 역량을 강화하는 퀀텀점프(quantum jump)할 수 있는 가장 적기(適期)라고 볼 수 있다. 정부도 이러한 상황을 인식하고 국가 지원을 통해 국내기업의 코로나19 백신 및 치료제 역량 확보에 집중하고 있다. 더 나아가 감염병 위기 시 국가 필수 인프라로 활용하기 위해 ‘끝까지 지원 한다’는 방향을 가지고 적극적으로 지원하고 있다.

이뿐 아니라 정부는 ‘제약산업 육성지원 종합계획’, ‘바이오헬스 산업 혁신전략’, ‘혁신성장 BIG3 산업 집중 추진 계획’ 등의 중장기 청사진을 제시하며 국내 기업의 신약개발 경쟁력을 제고 하고 있다. 또한, 글로벌 시장 진출의 확대를 위하여 대규모 국가신약개발 R&D 지원, 한국형 NIBRT 바이오 생산 공정 전문 인력 양성, 첨단바이오 의약품 법률 제정, 인공지능을 활용한 신약개발 인프라 구축 등 다양하고 체계적인 지원들을 마련하며 산업 육성에 대해 지속적으로 고민하고 있다.

코로나19 팬데믹 상황으로 제약바이오산업은 국가적인 차원에서 관심과 지지와 함께 사회적 책임 등 산업 전반의 확장된 역할을 요구 받고 있다. 이는 개별 기업이 대응할 수 없으며, 정부 주도로 산업을 구성하는 병원, 대학, 연구소가 함께 유기적으로 움직이며 우리나라 제약바이오산업을 선도해야 한다. 정부는 기업들과 지속적인 소통 창구를 마련하여 현장의 목소리에 귀를 기울여야 하며, 산업의 선순환적인 생태계 조성 강화를 통하여 국내 제약바이오산업의 글로벌화를 위한 ‘K-바이오’ 기업에 깊은 관심과 집중적인 투자를 해야 할 시기이다.

참 고 문 헌

- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 2020
보건복지부, 2019년 보건복지백서, 2020.9
삼정KPMG, M&A로 본 제약·바이오산업, 2019.5
식품의약품안전처, 2019년도 국내 의약품 생산실적 분석 결과 보도자료
식품의약품안전처, 2020 식품의약품통계연보 제22호, 2020
카카오벤처스, 86명 VC 투자자 대상 설문(2020.3.31. 기준)
한국무역협회, 전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석, 2021
한국바이오의약품협회, 바이오의약품 산업동향 보고서. 2020.12
한국바이오협회, 국내 바이오산업 연구개발 투자 및 매출 현황 추이, 2020.5
한국바이오협회, 2011-2020 임상 개발 성공률과 기여 요인 분석, 2021.3
한국바이오협회, 2019년 FDA 신약 허가 동향, 2020.6
생명공학정책연구센터, BioINwatch(BioIN+Issue+Watch): 20-8, 2020.1
한국보건산업진흥원, 코로나19 대응을 위한 국내외 치료제 및 백신 개발 현황,
2020.5
한국보건산업진흥원, 2017 제약산업 분석보고서
한국보건산업진흥원, 2019년도 혁신형 제약기업 연차보고서
한국보건산업진흥원, 2021 글로벌 보건산업 시장규모(2014~2026)
한국은행, 국제경제리뷰, 2019.8
한국의약품수출입협회, Facts & Survey Report, 각 연도
한국제약바이오협회, KPBMA Brief Vol.18, 2019.7
한국제약바이오협회, KPBMA Brief Vol.20, 2020.4
한국제약바이오협회, 2017 한국 제약산업 길라잡이, 2019.9
한국제약바이오협회, 2020 제약바이오산업 DATABOOK 통계정보, 2020

BIS Research, Global Vaccine Market—Analysis and Forecast : 2018 to 2028.
2018.11

CB insight, How Covid-19 impact startup funding, 2020.3

Deep Knowledge Analytics, Declining R&D Efficiency of Biopharma Corporations,
2019

EvaluatePharma, World Preview 2019, Outlook to 2024, 2019.6

EvaluatePharma, World Preview 2020, Outlook to 2026, 2020.7

FDA, Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2019,
2020.1

Fitch Solutions, Database(2020)

Fitch Solutions, Fitch China Pharmaceuticals&Healthcare Report, 2020.9

Fitch Solutions, Fitch Germany Pharmaceuticals&Healthcare Report, 2020.8

Fitch Solutions, Fitch Japan Pharmaceuticals&Healthcare Report, 2020.12

Fitch Solutions, Fitch United States Pharmaceuticals&Healthcare Report,
2020.11

Fitch Solutions, Worldwide Pharmaceutical Market FactBook

Frost&Sullivan, Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the
Global Biosimilars Market, 2020-2026

IQVIA, Biosimilars in the United States 2020-2024, 2020.10

LG Business Insight, 국내 제약산업 도약의 디딤돌 바이오 CMO. 2014.06

<http://ecos.bok.or.kr/> 한국은행 경제통계시스템(ECOS)

<http://www.battelle.org/>

<http://www.kisvlaue.com/> Nice신용평가정보 Kis Value

<http://www.pharmaetrack.com/>

부 부

1. 국내 의약품 생산실적

(단위: 개소, 개, 백만 원, %)

구분	완제의약품			원료의약품		
	업체수	품목수	생산액	업체수	품목수	생산액
2010년	270	15,973	14,234,674	386	9,561	1,475,071
2011년	267	15,832	14,109,396	371	10,593	1,487,368
2012년	285	15,817	13,749,984	377	11,750	1,964,020
2013년	285	16,622	14,132,536	381	10,341	2,243,572
2014년	299	18,357	14,280,482	379	10,861	2,138,937
2015년	356	17,907	14,856,025	241	7,983	2,113,591
2016년	353	18,546	16,332,406	246	7,851	2,473,726
2017년	357	19,291	17,551,102	231	7,002	2,807,009
2018년	329	19,539	18,543,783	242	6,700	2,561,639
2019년	349	20,703	19,842,531	263	7,660	2,470,647
CAGR('10-'19)	2.9	2.9	3.8	-4.2	-2.4	5.9
CAGR('15-'19)	-0.5	3.7	7.5	2.2	-1.0	4.0

주 1) 완제의약품 : 화학의약품, 바이오의약품, 방사성의약품, 의료용고압가스, 마약류 포함(2014년부터 제외진단용 의약품 미포함)

2) 원료의약품 : 화학원료, 한약재 포함

자료 : 식품의약품안전처, 의약품 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

2. 국내 의약품 시장현황

(단위 : 백만 원, %)

구분	생산(A)	수출(B)	수입(C)	무역수지(E)	시장규모(F)
2006년	114,728	8,711	34,690	-25,979	140,707
2007년	125,982	9,554	36,207	-26,653	152,635
2008년	138,938	12,666	45,582	-32,916	171,854
2009년	147,886	17,872	52,193	-34,321	182,207
2010년	157,098	17,810	54,184	-36,374	193,472
2011년	155,968	19,585	55,263	-35,678	191,646
2012년	157,140	23,409	58,535	-35,126	192,266
2013년	163,761	23,307	52,789	-29,482	193,243
2014년	164,194	25,442	54,952	-29,510	193,704
2015년	169,696	33,348	56,006	-22,658	192,354
2016년	188,061	36,209	65,404	-29,195	217,256
2017년	203,580	46,025	63,077	-17,052	220,632
2018년	211,054	51,431	71,552	-20,121	231,175
2019년	223,132	60,581	80,549	-19,968	243,100
YoY	5.72	17.79	12.57	0.76	5.16
CAGR('15-'19)	7.1	16.1	9.5	-3.1	6.0

주 1) 무역수지(E) : (B)-(C), 시장규모(F) : (A)-(B)+(C)

2) 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

자료 : 식품의약품안전처, 의약품 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

3. 세계 상위 20개 제약업체 매출액 현황

(단위: 십억 달러)

순위	2017년		2018년		2019년	
	업체명	금액	업체명	금액	업체명	금액
1	노바티스 Novartis	48.7	존슨 앤 존슨 Johnson & Johnson	51.6	애브비 Abbvie	55.1
2	화이자 Pfizer	48.5	노바티스 Novartis	48.3	존슨 앤 존슨 Johnson & Johnson	53.8
3	존슨 앤 존슨 Johnson & Johnson	45.8	화이자 Pfizer	48.2	노바티스 Novartis	51.3
4	사노피 Sanofi	41.1	로슈 Roche	43.7	로슈 Roche	46.9
5	로슈 Roche	40.0	머크 Merck & Co	40.1	화이자 Pfizer	46.8
6	머크 Merck & Co	38.8	애브비 Abbvie	40.0	머크 Merck & Co	43.4
7	글락소 스미스 클라인 Glaxosmithkline	35.5	사노피 Sanofi	39.6	사노피 Sanofi	40.9
8	길리어드 사이언스 Gilead Sciences	33.7	글락소 스미스 클라인 Glaxosmithkline	39.5	글락소 스미스 클라인 Glaxosmithkline	39.6
9	애브비 Abbvie	32.9	길리어드 사이언스 Gilead Sciences	29.5	브리스톨마이어스스쿼 Bristol-Myers SQB.	36.7
10	릴리 Lilly	26.4	릴리 Lilly	29.3	릴리 Lilly	31.3
11	테바 Teva	26.4	암젠 Amgen	27.0	암젠 Amgen	29.7
12	암젠 Amgen	26.4	노보노디스크 Novo Nordisk	26.3	노보노디스크 Novo Nordisk	29.6
13	아스트라제네카 Astrazeneca	23.6	다케다 Takeda	26.2	길리어드 사이언스 Gilead Sciences	28.0
14	노보노디스크 Novo Nordisk	23.2	아스트라제네카 Astrazeneca	24.8	아스트라제네카 Astrazeneca	27.7
15	브리스톨마이어스스쿼 Bristol-Myers SQB.	21.2	브리스톨마이어스스쿼 Bristol-Myers SQB.	24.7	다케다 Takeda	26.3
16	바이엘 Bayer	18.9	테바 Teva	22.8	베링거 인겔하임 Boehringer Ingelheim	21.1
17	베링거 인겔하임 Boehringer Ingelheim	17.7	베링거 인겔하임 Boehringer Ingelheim	19.0	테바 Teva	20.3
18	앨러간 Allergan	15.2	바이엘 Bayer	18.8	바이엘 Bayer	18.9
19	밀란 Mylan	14.8	밀란 Mylan	14.2	밀란 Mylan	13.2
20	다케다 Takeda	13.5	앨러간 Allergan	14.0	바이오젠 Biogen	12.6

자료 : 식품의약품안전처, 2020년 식품의약품통계연보

4. 의약품 제조·수출입 허가 및 신고 현황

(단위: 건)

구분	제 조		수 입		수 출	
	허 가	신 고	허 가	신 고	허 가	신 고
2006년	3,054	7,020	554	565	5	0
2007년	4,528	7,720	682	457	7	0
2008년	4,645	6,228	394	459	62	219
2009년	12,005	14,265	1,485	2,194	122	541
2010년	1,849	9,334	632	1,234	78	300
2011년	560	606	136	76	101	183
2012년	597	485	148	55	86	147
2013년	1,152	540	159	66	112	181
2014년	1,497	912	172	40	115	141
2015년	2,051	887	60	20	108	102
2016년	1,868	771	163	43	89	45
2017년	1,291	797	15	2	50	45
2018년	1,295	704	83	39	49	30
2019년	3,592	1,135	87	65	37	35
완제의약품	3,582	1,118	86	17	33	26
원료의약품	7	17	1	48	3	9
마약류 ¹⁾	3	-	-	-	-	-

주 1) 한외마약, 마약-원료 포함(취소취하 포함)

2) 한약재 제외

자료 : 식품의약품안전처, 2020년 식품의약품통계연보

5. 2019년 국가별 의약품 수출 현황

(단위: 천 달러)

No.	국가	완제	원료	한약재	합계
1	일본	255,747	317,258	2,830	575,836
2	독일	522,781	48,504	-	571,285
3	미국	433,821	95,005	262	529,087
4	중국	245,831	275,706	1,044	522,580
5	터키	401,226	15,807	-	417,032
6	헝가리	235,619	3,564	-	239,182
7	베트남	140,660	45,392	66	186,118
8	네덜란드	117,047	60,929	-	177,976
9	브라질	86,207	71,424	-	157,631
10	아일랜드	1,520	138,566	-	140,086
11	스위스	120,301	17,056	-	137,357
12	크로아티아	119,446	5,175	-	124,621
13	타이	76,983	32,357	12	109,352
14	벨기에	75,426	27,192	-	102,618
15	인도	29,231	52,625	12	81,868
16	대만	22,999	44,720	1,309	69,027
17	필리핀	53,766	14,922	-	68,687
18	이탈리아	12,768	45,092	-	57,861
19	인도네시아	14,111	42,883	-	56,994
20	프랑스	13,455	35,644	-	49,099
21	캐나다	6,753	37,154	26	43,932
22	영국	19,860	20,677	4	40,541
23	러시아	15,755	24,100	-	39,855
24	페루	32,139	7,212	-	39,351
25	홍콩	23,276	3,973	5,582	32,830
26	멕시코	16,734	14,036	-	30,771
27	말레이시아	14,587	14,139	15	28,741

No.	국가	완제	원료	한약재	합계
28	이집트	8,744	15,363	-	24,107
29	스페인	4,715	19,150	1	23,867
30	요르단	23,447	366	-	23,813
31	파키스탄	18,842	4,526	-	23,368
32	에콰도르	21,257	306	-	21,563
33	방글라데시	12,356	8,611	-	20,967
34	호주	9,185	9,900	3	19,088
35	싱가포르	11,733	4,390	17	16,140
36	캄보디아	14,233	1,437	1	15,671
37	콜롬비아	12,553	2,857	-	15,410
38	탄자니아	7,220	7,761	-	14,981
39	미얀마	13,589	838	-	14,427
40	이스라엘	8,997	4,964	-	13,961
41	폴란드	4,370	8,363	-	12,733
42	사우디아라비아	9,539	1,573	2	11,114
43	몽골	10,617	352	-	10,969
44	이란	6,448	3,843	-	10,291
45	아랍에미리트	4,960	4,833	-	9,793
46	알제리	1,941	7,650	-	9,591
47	수단	8,802	661	-	9,463
48	나이지리아	7,825	1,502	-	9,327
49	코스타리카	9,011	203	-	9,214
50	뉴질랜드	1,926	6,669	19	8,614
51	칠레	5,799	2,499	-	8,299
52	이라크	7,774	297	8	8,079
53	오스트리아	3,060	4,119	-	7,180
54	에티오피아	7,036	43	-	7,079
55	우간다	3,449	3,412	-	6,860
56	예멘	6,347	213	-	6,560
57	푸에르토리코	3,843	2,616	-	6,459

No.	국가	완제	원료	한약재	합계
58	시리아	5,713	245	-	5,958
59	콩고 공화국	5,770	77	-	5,846
60	아르헨티나	1,493	4,163	-	5,656
61	남아프리카 공화국	3,843	1,569	-	5,411
62	과테말라	4,419	894	-	5,312
63	짐바브웨	5,138	24	-	5,161
64	포르투갈	229	4,672	-	4,900
65	슬로베니아	302	4,383	-	4,684
66	케냐	3,650	1,029	-	4,678
67	모로코	4,466	146	-	4,613
68	도미니카 공화국	3,566	931	-	4,497
69	콩고 민주 공화국	4,264	72	-	4,336
70	우크라이나	3,365	671	-	4,035
71	조지아	3,952	27	-	3,978
72	그리스	851	3,079	-	3,930
73	파나마	3,435	327	-	3,762
74	온두라스	3,514	68	-	3,582
75	카자흐스탄	2,016	1,556	-	3,572
76	소말리아	3,201	53	-	3,254
77	우루과이	673	2,533	-	3,206
78	스리랑카	2,734	347	-	3,081
79	리비아	2,954	32	-	2,986
80	체코	1,176	1,795	-	2,972
81	바레인	171	2,711	-	2,881
82	노르웨이	776	2,023	-	2,799
83	라오스	2,680	4	3	2,688
84	레바논	1,893	470	-	2,363
85	루마니아	869	1,428	-	2,297
86	벨라루스	1,989	224	-	2,213
87	우즈베키스탄	1,708	461	-	2,170

No.	국가	완제	원료	한약재	합계
88	쿠웨이트	1,984	136	-	2,120
89	퀴라소	1,965	0	-	1,965
90	리투아니아	1,649	312	-	1,961
91	튀니지	363	1,437	-	1,800
92	세르비아	1,657	135	-	1,792
93	엘살바도르	1,690	56	-	1,746
94	니제르	1,560	126	-	1,686
95	말라위	861	732	-	1,593
96	아제르바이잔	1,532	21	-	1,553
97	볼리비아	1,405	133	-	1,539
98	키프로스	1,349	57	-	1,407
99	모잠비크	846	375	-	1,221
100	카메룬	1,122	48	-	1,170
	기타국(101위~)	19,475	7,987	1	27,463
	합계	3,495,931	1,687,996	11,218	5,195,145

자료 : 한국의약품수출입협회

2020년 제약산업 분석 보고서

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 권 순 만

발행일 / 2021년 3월

인쇄처 / 한학문화

전화 : 02-313-7593

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE
www.khidi.or.kr

2020년
제약산업 분석 보고서



KhIDI 한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
TEL : 043-713-8000(代) FAX : 043-713-8902 www.khidi.or.kr

KhISS 보건산업통계
www.khiss.go.kr