

# **의약품 산업의 기초 분석**

**2017.12**

**문혜선 연구위원  
[산업경쟁력 연구본부]**

## 1. 개관

### (1) 의약품 산업의 특성

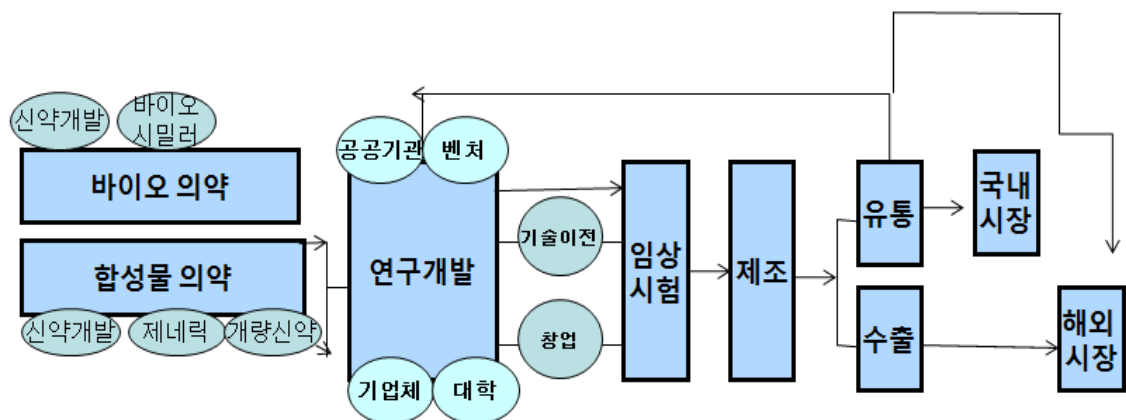
- 의약품 산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 약품을 개발·제조·판매하는 산업으로서 전 세계적으로 빠르게 진행되고 있는 인구 고령화, 경제성장으로 인한 평균수명 증가 등에 따라 향후 급속한 성장이 예상되는 분야임
- 동 산업은 크게 화학적 합성 의약품이 중심이 되는 저분자 의약품과 바이오 기술의 접목을 통해 단백질 및 백신 등이 중심이 되는 고분자 의약품으로 구분됨
- 최근에는 생명공학을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 만들어진 고분자(바이오) 의약품이 전통적인 합성물 의약품 시장보다 빠르게 성장하고 있는데, 바이오의약품은 항체치료제, 유전자 치료제, 줄기세포 치료제, 백신 등을 포함하고 있음

#### <그림 1> 주요 바이오의약품 분야

<b>유전자치료제</b>	Post-genome 시대 이후 분자 표적 지향적으로 변화하고 있으며 뉴 패러다임을 제공하는 이머징 마켓으로서 성장가능성이 높음 * 병의 원인 물질만을 표적치료하기 때문에 합성의약품보다 부작용이 적고 치료효과가 높음
<b>항체치료제</b>	단백질 치료제로 시작·발전되어 왔으며 2000년 이후 상품화가 빠르게 진척되고 있으며 성장성과 시장에서의 위치가 중요한 역할을 차지 * 현재 IT를 기반으로 한 차세대 단백질 치료제가 부상 중
<b>줄기세포 치료제</b>	성체 세포치료제와 자가 줄기세포치료제와 관련된 기술 및 장치산업을 중심으로 발전하고 있으나 향후 동종 줄기세포치료제 또는 배아줄기세포를 이용한 제품화가 중심이 될 전망이다

- 의약품 산업의 기본 구조는 타겟 질환에 대한 치료 및 처치, 예방 등을 목표로 신규 물질을 개발하는 연구개발에서 임상시험, 약품 개발, 유통, 최종 소비자에 이르는 전 과정을 포함
- 의약품 산업은 최종 수요자가 필요로 하는 제품 및 서비스(약의 효능)을 제공하기 위해 필요한 일련의 과정이라는 점에서 타 산업과 공통된 특성을 가짐
- 반면 다양한 부품과 소재의 통합으로 이루어지는 타 제조업 부문과는 달리 생명현상 및 질병에 대한 연구, 질병 혹은 생명현상의 특정 단계를 타겟으로 하는 후보물질의 발굴, 임상 시험 등 최종 제품을 생산하기까지의 과정이 통합되어 진행된다는 특성이 있음

<그림 2> 의약품 산업의 구조



## (2) 산업의 특징

### □ 국민보건 및 안전성과 관련된 규제 산업

- 최종 제품이 국민의 건강 및 보건과 직결되는 산업이므로 정부의 인·허가 기준에 따라 의약품의 효능(Efficacy), 안전성(Safety), 안정성(Stability)을 입증해야 하는 규제 산업

### □ 지식 및 자본집약적 산업

- 신약개발을 위한 연구개발투자 금액이 수천억원, 개발에 필요한 평균 소요 기간이 10년에 달하는 연구개발 및 지식 집약적 산업
  - 대형 글로벌 제약기업들은 매출액 대비 연구개발 투자가 15 - 20%에 이르는 수준으로 연구개발 투자를 활성화하고 있음
  - 임상, 제조, 해외 유통망 확보 등에 대규모 자본이 요구되는 자본 집약적 산업

### □ 신약개발 시 특허를 통해 독점적 지위 보장

- 신약개발에 성공할 경우 개발 기업의 특허권 보장을 통해 개발된 제품에 대한 독점적 지위가 보장
  - 한미 FTA로 제네릭 약품에 대한 오리지널 제약사의 특허-허가 연계 제도에 따라 개발 기업의 독점적 지위는 더욱 높아질 전망

### □ 고부가가치 산업으로 미래 성장동력 중 하나

- 의약품 산업은 신약 개발을 통해 고부가가치를 창출하는 한편, 향후 고령화 및 수명 연장에 따라 전세계 시장이 급속히 증가할 것으로 예상되고 있어 국가차원에서 볼 때 미래 주요 성장동력 부문 중 하나임

## 2. 국내 산업의 현 좌표

### (1) 국민 경제에서의 위상<sup>1)</sup>

- 2015년 의약품 및 의료용 물질 산업의 생산액은 16조 2,901억원으로 전년도에 비해 6.0% 증가
  - 2015년 종사자 수는 35,248명으로 전년 대비 8.6% 증가하는 등 전반적인 성장 추이를 보임
- 반면, 우리나라의 제조업 전체에서 의약품 산업이 차지하는 현재의 위상은 1% 대로 낮은 수준이며, 이러한 낮은 비중이 지속적으로 유지되고 있는 상황임
  - 광공업통계조사 결과에 의하면 제조업 전체에서 의약품 산업이 차지하는 비중은 종사자 수, 출하액, 유형자산 연말 잔액 등의 기준에서 볼 때 1% 내외의 수준을 보이고 있음
  - 특히 사업체 수 기준으로는 전체 제조업에 속하는 사업체 수의 0.7%만이 의약품 산업에 해당되어 매우 낮은 편임
  - 부가가치의 경우 절대적인 규모는 지속적으로 상승하고 있으나 제조업에서 차지하는 비중은 다소 감소하는 추세임
- 2000년대 후반에는 전체 제조업 부가가치의 2%수준을 보였으나 2012-2015년 기간에는 전체 제조업 부가가치에서 차지하는 비중이 1.3 ~ 1.7%로 다소 감소함

1) 여기에서 활용된 통계는 제조업 전체와의 비교를 통한 의약품 산업의 위상을 제시하기 위하여 통계청의 광공업통계 결과를 활용하였음. 광공업통계에서 집계된 의약품 및 의료용물질 산업의 통계수치는 제약협회에서 작성한 “제약산업통계집” 상의 수치와 동일하지 않음.

**<표 1> 한국 의약품 산업의 국내 위상**

단위: 개, 명, 10억원

	2012		2013		2014		2015	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
사업체수	428	0.7%	421	0.6%	453	0.7%	482	0.7%
종사자수	29,112	1.1%	29,680	1.1%	32,209	1.1%	35,248	1.2%
출하액	13,854	0.9%	14,058	0.9%	14,992	1.0%	16,290	1.1%
부가가치	7,886	1.6%	8,053	1.7%	8,630	1.8%	9,637	1.9%
유형자산 연말잔액	6,329	1.3%	6,634	1.7%	7,484	1.4%	8,731	1.6%

주: 구성비는 제조업 전체에 대한 의약품 산업의 비중을 의미함

자료원: 통계청 광공업통계조사(10인 이상 사업체 기준)

- 의약품 산업은 생산 및 고용 등의 측면에서 꾸준한 성장을 보이고 있지만, 2000년대 후반과 비교하면 성장 정도는 다소 감소하고 있어서 국가 제조업에서 차지하는 비중이 개선되지 못하고 있음
  - 2012-2015년 간 의약품 산업 생산액은 연평균 5.5%의 성장률을 보임으로써 2000년대 후반(2007-2009)의 연평균 성장률 10.2%의 절반 수준으로 하락함
  - 반면, <표 1>에서 보는 바와 같이 최근 3년간 제조업에서 차지하는 의약품 산업의 비중은 변동 없이 동일한 수준을 유지
    - 고용, 생산, 부가가치 등에서 제조업 대비 비중이 개선되지 못함
- 의약품 산업을 생산성과 측면에서 살펴보면, 의약품 산업은 제조업이나 전체 산업에 비해서 부가가치율이 38.2%로 상대적으로 높은 편이며, 설비투자 효율이나 기계투자 효율도 높게 나타나는 등 전체 산업 중 생산성이 높은 것으로 분석됨으로써 향후 국가 전략

산업으로의 중요성이 높음을 알 수 있음

- 또한 성장성 측면에서 볼 때도 2016년 의약품 산업의 총자산증가율은 12.9%로 전산업이나 제조업과 비교했을 때 매우 높은 편이며, 매출액 측면에서도 전체 제조업이 전년 대비 감소세를 보인 반면, 의약품 산업은 8.2%의 높은 증가율을 보이는 등 전반적으로 성장세가 뚜렷한 산업 특성을 보임

**<표 2> 의약품 산업 생산성 관련 지표 (2016년)**

단위: %

구 분	부가가치율	총자본투자 효율	설비투자효율	기계투자효율
의약품	38.2	17.7	70.5	336.2
제조업	25.6	19.5	57.9	184.3
전산업	31.1	18.1	58.9	261.4

주 : 의약품은 의료용 물질 및 의약품 산업

자료 : 한국은행, 기업경영분석

**<표 3> 의약품 산업 성장성 관련 지표 (2016년)**

단위: %

구 분	총자산증가율	매출액증가율	유형자산 증가율
의약품	12.9	8.2	11.5
제조업	5.2	-0.5	4.5
전산업	6.3	2.6	4.6

주 : 의약품은 의료용 물질 및 의약품 산업

자료 : 한국은행, 기업경영분석

- 이러한 산업 성장성은 최근 매출액 1조 규모를 달성한 기업들이 증가하고 있는 것을 보아도 알 수 있음
- 2015년 기준으로 유한양행이 1조 1,121억원으로 매출 1위를 차지하였으며, 한미약품도 매출 1조를 달성
- 국내 의약품 기업들이 지속적인 연구개발투자와 수출 활동을 가속화함에 따라 향후 매출 1조를 달성하는 기업 수가 계속 증가할 것으로 보임

**<표 4> 국내 제약기업들의 매출액 규모 추이**

(단위: 십억원, %)

순위	기업명	2011	2012	2013	2014	2015
1	유한양행	668	763	932	1,008	1,121
2	한미약품	512	544	563	582	1,113
3	녹십자	699	716	794	854	913
4	대웅제약	707	665	675	727	801
5	제일약품	463	427	452	513	595
6	종근당	-	-	86	544	592
7	광동제약	313	332	467	521	572
8	동아에스티	-	-	496	568	568
9	셀트리온	279	349	225	405	529
10	CJ헬스케어	-	-	-	330	463
상위 10대 기업 (합계)		3,640	3,794	4,689	6,052	7,267

자료: 보건산업진흥원 (2016), 2015년 국내 제약기업 경영성과 분석 및 2016년 산업 전망



## (2) 국내 의약품 시장 현황

- 우리나라 의약품 산업의 시장 규모는 19조 2,365억 원으로서 2011-2015년 기간 동안 0.1%의 성장을 보임
  - 이와 같은 시장 규모는 최근 3년 (2013-2015) 동안 가장 낮은 수치로서 전년에 비해 시장 규모가 다소 축소된 흐름을 보임
- 생산 규모는 2015년 16조 9,696억 원으로서 2011-2015 기간 동안 연평균 2.1%의 완만한 성장을 보임
- 동 기간 중 가장 크게 증가한 것은 수출 부문으로서 2015년 수출 규모는 3조 3,348억 원으로서 2011-2015년 기간 동안 연평균 14.2%의 높은 성장을 보임
  - 반면, 수입의 경우 2015년 기준 5조 6,016억 원으로서 같은 기간 동안 0.2% 증가함

<표 5> 연도별 우리나라 의약품 수출 규모

단위: 억 원, %

구분	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증가율
생산	155,968	157,140	163,761	164,194	169,696	2.1
수출	19,588	23,412	23,306	25,442	33,348	14.2
수입	55,469	58,449	52,789	54,952	56,016	0.2
무역수지	-35,880	-35,037	-29,483	-29,510	192,365	-
시장규모	191,848	192,177	193,244	193,705	192,365	0.1

자료 : 보건산업진흥원(2016), 보건산업통계집

\*시장 규모는 생산-수출+수입으로 계산됨

- 이와 같이 수출이 크게 증가하고 수입이 소폭 증가한 결과로 우리나라 의약품 산업의 무역수지는 2011년 3조 5,880억원 적자에서 2015년 2조 2,668억원 적자로 무역수지 적자 정도가 개선되었음
- 이와 같은 결과를 종합하여 보면, 국내 의약품 산업의 시장 성장은 정체되어 있어 국내 시장을 대상으로 한 의약품의 개발 및 판매 기회는 제한적인 것으로 볼 수 있는 반면, 전세계 시장은 빠른 속도로 증가하고 있어 향후 수출 중심적인 기업 활동이 보다 활발하게 진행될 것으로 예상

### (3) 연구개발 현황

- 2015년 우리나라 의약품 산업에 투자한 연구개발비는 약 1조 3,516 억원으로서, 전년 대비 17%의 높은 증가율을 보임
  - 연구개발투자에 대한 집중도를 나타내는 매출액 대비 연구개발 투자는 6.7%로서 지속적으로 증가하고 있어서 우리나라 의약품 산업에 대한 연구개발투자 의지가 높아지고 있음을 시사
  - 우리나라의 연구개발투자는 전년 대비 큰 폭으로 증가하였으나, 2015년 매출액 규모가 19조 9820억원 규모로 크게 증가함으로써 매출액 대비 연구개발투자는 전년의 7.1%에 비해 소폭 감소함
  - 의약품 산업의 매출액 대비 연구개발비를 제조업의 매출액 대비 연구개발비 3.61%와 비교해보면, 의약품 산업은 타 제조업 분야에 비해 연구개발투자가 매우 활발하게 이루어지고 있음을 알 수 있음

<표 6> 우리나라 의약품 산업 연구개발비 현황

단위: 십억원 %

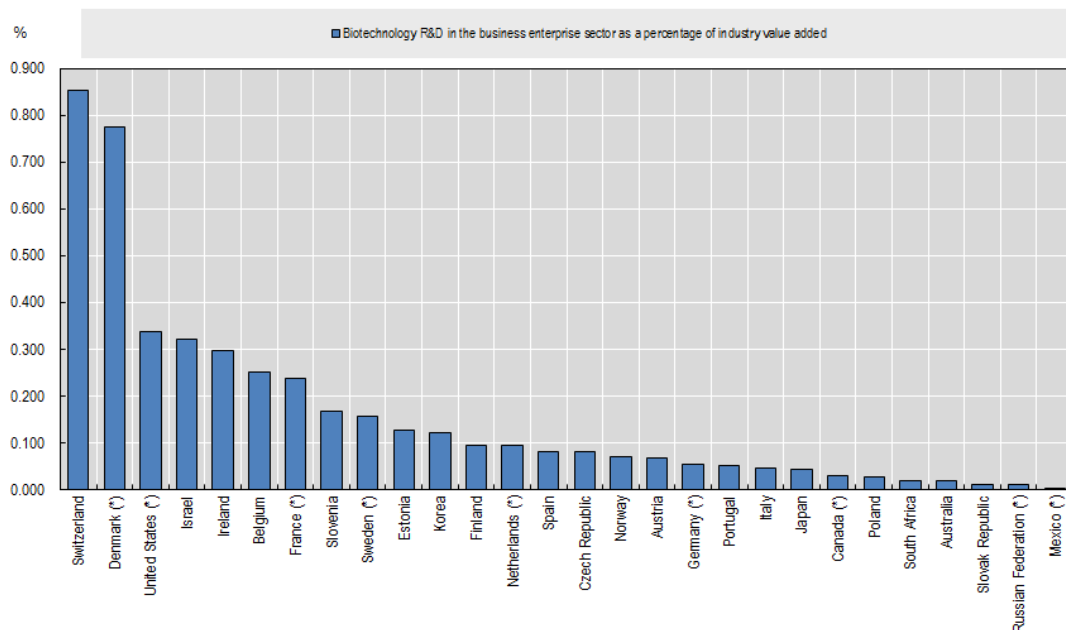
구 분		2014년	2015년
300인 이하 중소기업	매출액	835	5,836
	연구개발비	43	372
	매출액 대비 연구개발비	5.1%	6.4%
300인 이상 대기업	매출액	16,994	10,524
	연구개발비	1,078	978
	매출액 대비 연구개발비	6.3%	9.3%
의약품 전체	매출액	17,831	19,982
	연구개발비	1,122	1,352
	매출액 대비 연구개발비	7.1%	6.7%

자료원 : 과학기술기획평가원, 과학기술연구개발활동조사

- 반면, 의약품 산업의 연구개발투자를 주요 선진국과 비교하면 아직까지 우리나라의 연구개발투자 의지는 낮은 수준임을 알 수 있음
- 의약품 산업의 범위와 정확히 일치하지는 않지만, 광의의 의미에서 바이오 산업의 연구개발투자를 산업의 부가가치 대비로 산출한 <그림 1>에 의하면, 우리나라의 연구개발투자 대비 산업부가가치는 약 12% 정도로 주요국가에 비해 낮은 수준임을 알 수 있음
- 2014년 기준 주요국의 부가가치 대비 연구개발비는 스위스 85%, 덴마크 78%, 미국 34%, 이스라엘 31%로 매우 높으며, OECD 국가의 평균도 14.2%로 우리나라보다 높게 나타나고 있음
- 의약품 산업의 특성상 연구개발투자의 중요성이 매우 높은 과학기반산업임을 감안한다면, 향후 의약품 산업에 대한 연구개발투자는

보다 활발히 이루어져야 할 것으로 보이며, 특히 의약품 분야의 선진국가에서는 부가가치의 상당 부분을 연구개발활동에 재투자함으로써 지속적인 신약 개발 및 경쟁력 창출에 노력을 기울이고 있음

<그림 3> 주요국의 산업부가가치 대비 바이오분야 연구개발투자



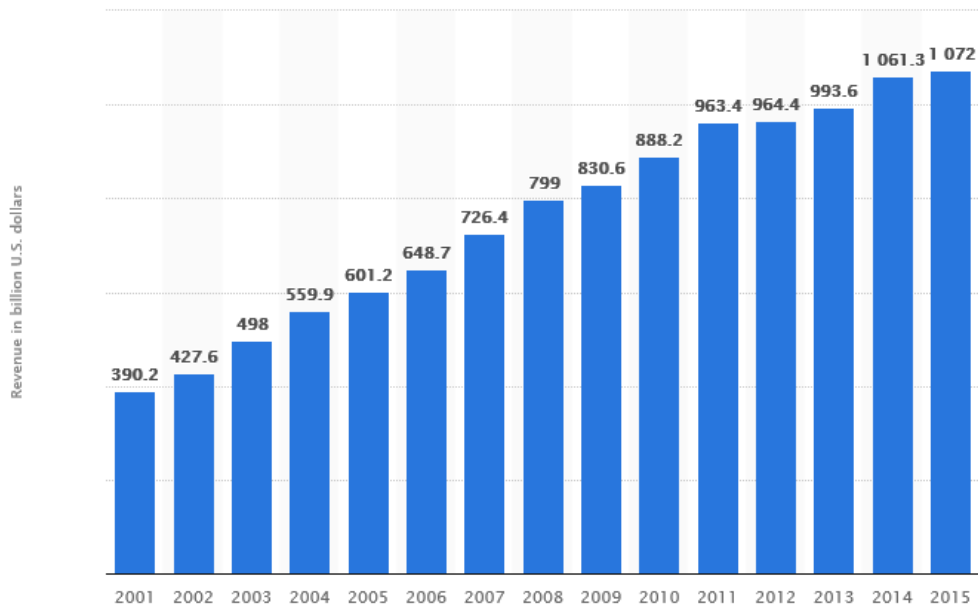
### 3. 글로벌 의약품 산업의 주요 트렌드

#### (1) 세계 의약품 산업의 현황 및 전망

- 세계 의약품 산업의 시장 규모는 2010년 경상가격 기준으로 약 1조 720억 달러를 기록하면서 전년 대비 약 1%의 성장을 보임
  - 그림에서 보는 바와 같이 세계 의약품 시장은 2000년대 들어 급속한 성장을 보여 왔으나 최근 들어서는 성장률이 둔화되는 흐름을 보이고 있음
  - 다만, 세계 시장은 지속적으로 성장하고 있으며, 시장 규모 측면에서도 중요성이 높음

#### <그림 4> 세계 의약품 산업 시장규모 추이

단위: 십억\$,



자료 : CPhI China, Trends of the Pharmaceuticals and Health Care Industry

- 지역별로는 미국과 유럽 지역이 전세계 의약품 시장의 약 60%를 차지함으로써 가장 비중이 높음
  - <표 7>에서 보는 바와 같이 미국과 유럽의 시장 점유율이 상대적으로 높게 나타남
  - 미국과 EU를 제외하고는 일본이 전세계 시장에서 차지하는 비중이 높으며, 세계 시장의 11.6%를 차지하고 있으며, 신흥국 시장에서는 중국 및 브라질, 기타 지역이 글로벌 시장에서 차지하는 비중이 높게 나타남

<표 7> 지역별 의약산업 시장 규모 및 전망

단위: 십억\$, %

지역/국가	2015년	2010-2015 연평균 성장률
세계	1,068.8	6.2%
선진국(Developed)	684.3	4.8%
미국	430.0	6.1%
EU 5개국	144.0	2.9%
독일	41.2	3.8%
프랑스	25.1	3.1%
이탈리아	31.3	0.1%
영국	27.7	6.9%
스페인	18.6	0.7%
일본	78.3	2.6%
캐나다	19.3	2.0%
대한민국	12.7	2.3%
신흥국(Pharmerging)	249.2	11.9%
중국	115.2	14.2%
2등급(Tier)	56.8	12.9%
브라질	28.1	13.8%
러시아	16.6	13.0%
인도	12.1	10.9%
3등급	77.2	8.2%
기타	135.2	5.2%

자료 : IMS Health (2015), IMS Health Market Prognosis

- 아시아/아프리카 및 남미 지역 시장은 절대적인 규모에 있어서는 미국 및 유럽 시장에 비해 작지만 최근 시장의 성장이 급속히 이루어지면서 전세계 의약품 시장의 성장에 중요한 역할을 하고 있음
- 중국, 브라질, 러시아, 인도 지역은 2010-2015 기간 동안 10~15%에 달하는 높은 성장률을 보임

- 향후 전세계 의약품 시장은 인구 고령화 및 수명 연장에 따른 노인성 질환 및 만성 질환 증가, 건강한 삶에 대한 욕구 증진 등으로 인해 지속적으로 확대될 것으로 전망되고 있음
  - 2020년까지 전세계 의약품 시장은 연평균 4~7% 성장할 것으로 예상되고 있음
- 지역별로는 특히 아시아 및 중남미 지역 등 신흥 시장의 확대가 보다 두드러지고, 선진국 시장은 안정적인 성장을 보일 것으로 전망됨
  - 신흥 시장은 향후 5년간 11-14 % 성장할 것으로 예측
  - 반면, 주요 선진국 시장의 성장은 안정적인 성장세를 보임으로써 향후 2-5% 성장할 것으로 예상

## (2) 의약품 산업의 주요 기술 동향

### 1) 유전체 해독기술

- Illumina사의 인간 유전체 해독 비용이 획기적으로 저하되어 1,000 달러에 개인의 유전체를 해독할 수 있는 시대
  - 중국의 BGI는 한해에 1만 명의 유전체 해독할 수 있는 NGS 시스템을 출시
  - 향후 유전체 연구 분야에서는 약물의 특이성 반응성 예측, 진단 개발로 질병의 정확한 조기진단이 가능해질 것으로 전망
  - 또한 유전체 분석 기술을 인간뿐만 아니라 식물, 동물, 미생물 등 다양한 유전체에 적용하여 인류가 직면한 식량문제 및 환경 문제 해결 모색 연구도 활발해질 것으로 전망

## 2) 빅데이터 분석 및 관리기술

- 유전체 빅데이터를 바탕으로 개개인의 상세한 생물학적, 유전적 정보를 임상정보와 결합함으로써 개인별 약물 반응과 질환 발생위험을 예측하는 기술개발이 활발해질 것으로 보이며, 이러한 기술개발은 맞춤의학에 핵심 역할을 할 것으로 기대
  - IBM의 왓슨은 유전체 및 임상데이터를 활용한 최첨단 인지컴퓨팅 솔루션으로서, 암 환자의 맞춤형 치료에 활용되고 있음
- 인류의 임상정보 빅데이터를 기반으로 하는 인공지능 슈퍼컴퓨팅 시대가 도래함에 따라서 의료 및 의약품 산업에서 데이터 중심의 의사결정 시대가 도래할 것으로 전망:

## 3) 모바일 헬스케어

- 전세계적으로 상용화가 가장 빠르고 지속적 발전이 예상되는 분야로서 2015년 기준 5억 명 이상의 스마트폰 사용자들이 모바일 헬스 앱을 사용하고 있음
  - 모바일헬스케어 사용자는 향후 지속적으로 증가하여 2018년까지 17억 명 이상으로 증가 예상
  - 또한 미국 의사의 약 90퍼센트가 향후 5년 내에 모바일 앱이 환자 건강관리에 필수적이 될 것으로 판단하고 있어 향후 급속한 수요 성장에 바탕을 둔 산업 발전이 예상됨
  - 또한 제품 및 서비스의 특성상 모바일헬스케어는 시장출시에 걸리는 시간이 짧아 전세계적으로 빠른 성장이 예상

## 4) 3D 프린팅

- 환자 맞춤형 임플란트, 보철, 용품, 수술도구 등을 제작함으로써 재생의학(regenerative medicine) 분야에서 중요한 역할을 할 것으로



예상되며, 혈관이 있는 생체조직, 뼈, 심장판막, 연골, 피부 등 주요 장기를 공급하는 기술 개발이 활발할 것으로 전망

- 기술개발로 수술 소요시간, 수술 후 회복시간과 후속관리 시간을 절감할 뿐 아니, 의료 비용 감소에도 기여할 것으로 전망
- 또한 재생의학 분야에도 대량 생산 방식이 아니라 개인 맞춤형으로 변화할 것으로 예상

## 5) 나노 기술과의 결합

○ 생명체 내부에서 발생하는 모든 대사 현상들은 나노 스케일 (Nanoscale)의 생물학적 요소들에 의해 일어나는 현상들이기 때문에 나노 기술을 이용하여 효율적으로 생물학적 요소들을 다루는 분야 연구가 활발할 것으로 예상

- 나노 바이오칩/센서기술, 나노 생체소재 기술 등 질병에 직접적인 영향을 주는 DNA와 단백질 등의 생체분자에 대한 연구가 활발할 것으로 보임

- 나노 바이오칩/센서 기술은 매우 작은 소자를 제조하여 그 위에 수많은 생체분자들의 상호작용을 관찰할 수 있으며, 고감도를 가지고 있어서 소량의 분자들도 측정 가능하다는 장점이 있음

- 이러한 장점을 바탕으로 의료, 신약개발, 식품 등의 다양한 분야에 적용될 것으로 전망

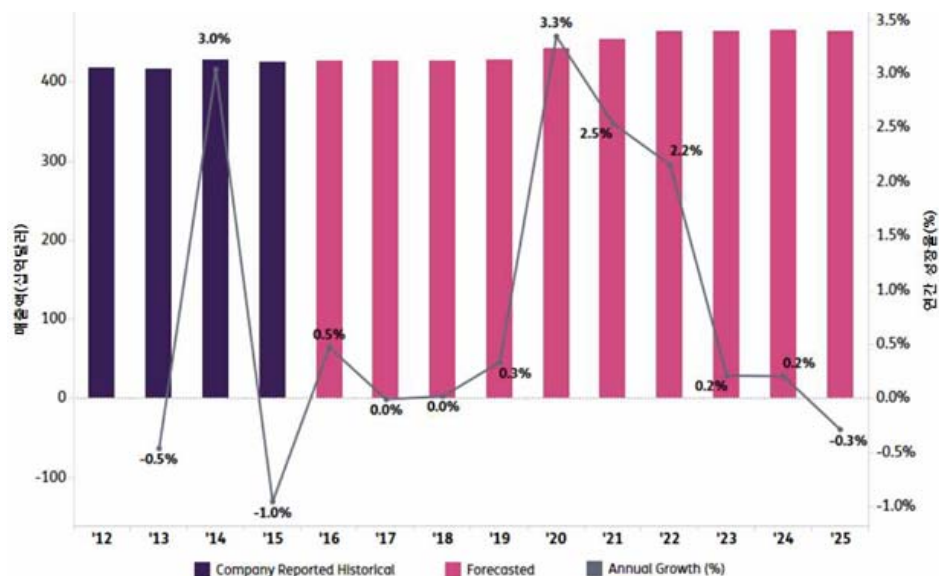
- 나노 생체소재는 나노미터 크기를 갖는 구조체로 생체적합성을 가지고 있어 세포나 생물체 안에 주입하여 분자 이미징이나 약물전달 등에 사용이 가능

- 이러한 특성을 활용하여 생체분자의 상호작용 연구나 메디컬 분야 등 다양한 분야에 기술개발 결과가 적용될 것으로 전망

### (3) 글로벌 기업 동향

- 처방 의약품 시장을 기준으로 볼 때, 글로벌 기업들의 매출 규모는 2020년까지 정체기를 겪을 것으로 전망되고 있으며, 2020년대 이후 3%대의 성장률을 보이다가 이후 매출 성장이 다시 정체될 것으로 전망되고 있음
- 이러한 전망은 글로벌 기업들의 신약 파이프라인의 생산성 감소, 의약품 개발 비용의 상승, 블록버스터 제품의 특허 만료로 인한 매출 저하 등의 요인이 복합적으로 작용한 것으로 볼 수 있음
  - 신약 라이프사이클의 단축

<그림 5> 글로벌 기업들의 처방의약품 매출 전망 (2012-2025)



출처 : Datamonitor Healthcare, Big Pharma Outlook 2025(2016.12), 생명공학정책연구센터

- 이와 같이 의약품 시장의 성장률 둔화가 예상됨에 따라 글로벌 제약 기업들은 보다 효율적인 방식으로 연구개발투자를 수행하기 위해 노력 중임

- 매출액 성장이 정체되는 속에서도 제약 기업들의 연구개발투자 규모는 지속적으로 상승하여 2020년에는 약 181조 2천억원(\$160 billion)에 달할 것으로 전망됨
- 한편, 신약개발 사이클이 단축되고, 신약개발 비용이 증가함에 따라 글로벌 제약기업들은 인수합병을 보다 활발히 추진함으로써 연구개발의 위험을 분산하고, 투자의 효율성 제고 추진할 뿐 아니라 기업의 가치 상승 효과를 기대하고 있음
  - 2000년대 이후 상위 제약사들의 대형 인수합병이 눈에 띄게 증가하고 있는데, 예를 들어 화이자는 블록버스터 리피토와 셀레브렉스 확보 위해 워너람버트를 120조원 이상에, 파마시아를 70조원 이상에 인수함으로써 기업의 가치가 급속히 상승한 바 있음
- 특히 2015년은 기술이전과 M&A가 가장 활발했던 한 해로 미국과 유럽지역 바이오 분야의 전략적 제휴 규모는 \$55.4bn 규모(173건)에 달했으며, 역사상 최대치를 기록했음
  - 이후 2016년에는 기업간 M&A가 전년에 비해 증가율 정체를 보이고 있음
- 기존에 대형 제약사 간 인수합병이 활발히 이루어졌다면, 최근에는 글로벌 기업들이 신약 파이프라인 확보, 신규 기술 및 후보물질 확보 목적으로 기술력 있는 중소벤처기업이나 대학, 연구기관과의 오픈 이노베이션도 활발히 이루어지고 있음
  - 또한 오픈 이노베이션을 추진함에 있어서도 기존에 CRO, CMO 활용에 중점을 둔 아웃소싱이 활발했다면, 최근에는 세계 유수의 대학, 연구소, 벤처기업과의 협력, 라이선싱 등이 활발함

#### 4. 의약품 산업의 주요 이슈 및 종합 평가

##### 1) 최근 의약품 산업에 영향을 미치는 주요 이슈들

###### □ 연구개발 생산성 둔화

- 그동안 의약품 산업은 고부가가치 창출에 대한 기대로 신약개발을 위한 연구개발에 막대한 비용을 투자하여 왔으나 최근 들어 의약품 산업의 매출 증가세 둔화와 함께 신물질 신약개발이 한계에 도달하여 연구개발 생산성이 위기에 직면하게 되었으며 대형 제약사들의 오리지널 신약들의 특허가 만료됨에 따라 성장 정체 요인으로 작용
- 전세계적으로 진행되고 있는 인구 고령화 및 수명 연장 추이에 따라 의약품 시장 규모는 성장할 것으로 예상되고 있으나 생산성 둔화, 특허 만료 등의 부정적 요인이 이와 같은 성장 요인 효과를 상쇄할 것으로 예상되고 있음

###### □ 글로벌 제약 기업들의 대형화

- 의약품산업의 연구개발 생산성 위기가 대두되면서 해결책으로서 대형기업을 중심으로 한 M&A 확대 추세
- 과거에는 주로 대형 기업을 위주로 진행되어 왔던 인수합병이 최근에는 보다 다양한 형태로 진행되고 있음
- 글로벌 대형 기업이 특정 분야의 핵심 기술을 보유한 전문 기업을 인수합병하거나 신흥시장 개척을 위해 해당국의 의약품 기업과 제휴를 추진하는 방식 등

- 또한 FTA 이후 해외 주요 기업들이 국내 제약 시장에 진출하여 매출을 확대하고 있는 추세로 국내 의약품 산업과 제약 기업들의 매출 감소가 이루어지고 있으며, 치열해지고 있는 글로벌 경쟁에서 생존하기 위한 신약 개발의 부담이 증가하고 있음
- 사노피 아벤티스 등의 구미 대형 제약 기업뿐만 아니라 일본의 다케다 제약 등의 진출로 국내 시장도 글로벌 해외 시장의 축소판이라고 볼 수 있는 상황임

## □ 바이오 및 IT 기술의 접목

- 2001년 2월 HGP와 미국 셀레라社가 인간지놈(human genome) 지도 완성 발표를 전환점으로 하여, 바이오 신약개발에 대한 노력이 활발하게 진행되고 있음
- 이에 따라 기능 유전체학 연구, 비교 유전체학 연구, 단백질체학 연구 등으로부터 산출되는 바이오 의약품 관련 기술의 발전에 따라 의약품의 범위와 종류가 한층 다변화될 뿐 아니라 생물학 및 화학 정보와 IT와의 융합을 통해 생물정보과학(bio-informatics)이 새로운 화두로 부각됨
- 이와 같은 변화는 전반적으로 신약 개발에 소요되는 기간을 단축시킬 것으로 예상되며 관련 정보에 대한 획득 가능성이 높아지는 한편으로는 신약 개발 경쟁이 보다 치열해짐을 의미함

## 2) 우리나라 의약품 산업의 SWOT 분석

### ○ 강점 및 기회 요인

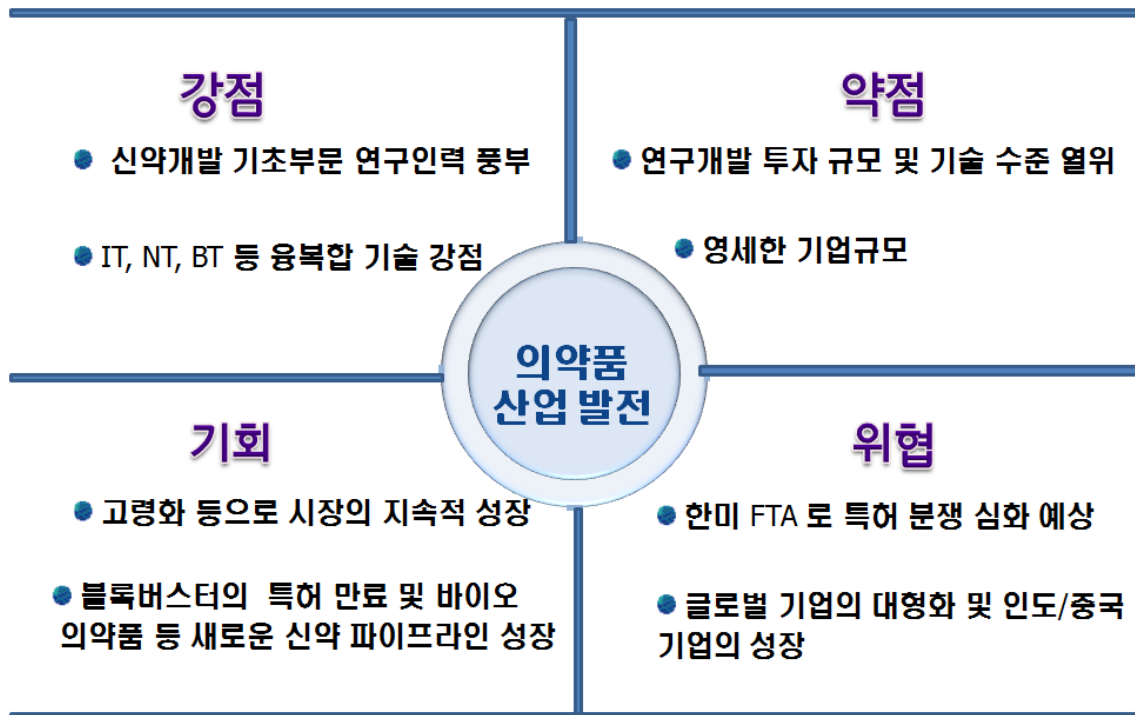
- 전세계적으로 진행되고 있는 인구 고령화, 노인성 및 만성 질환자의 증가 등 국내외 의약품 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상되어 경쟁력 있는 의약품이 개발될 경우 고수익성 보장
- 또한 대형 블록버스터 제품의 특허 만료로 제네릭 의약품 시장이 확대되는 한편 바이오 의약품 등 새로운 의약 파이프라인을 통한 시장이 성장하고 있는데 이는 경쟁이 치열해짐을 의미함과 동시에 국내 의약품 기업이 성장할 수 있는 기회가 됨
- 우리나라는 바이오 의약품 개발을 위한 기초 연구단계에서 활용될 수 있는 인력이 풍부하고 일부 바이오의약품 분야에서 가시적인 성과를 도출
  - 2011년 세계 최초의 줄기세포 치료제 개발, LG 생명과학의 성장호르몬 수출 등
- 또한 의약품 산업에서도 IT, NT, BT 등의 관련 기술과의 융복합을 통한 신약개발이 활성화됨에 따라 동 분야에 대해 상대적으로 우수한 기술을 보유하고 있는 우리나라에 강점으로 작용

### ○ 약점 및 위기 요인

- 한미 FTA 체결로 허가-특허 연계제도가 도입됨에 따라 제네릭 의약품 생산 시 오리지널 제약사와의 특허 분쟁이 증가할 것으로 예상되므로 제네릭 약품에 치중되어 있는 국내 의약품 산업에 위협요인으로 작용
  - 또한 다자간 협정으로 다국적 제약회사들이 국내 시장으로 진출함에 따라 국내 시장에서의 점유율이 점차 높아지고 있으며 시장 잠식의 우려 존재

- 글로벌 기업들의 인수 합병으로 의약품 회사가 점차 대형화되고 있고, 미국 및 유럽뿐만 아니라 중국, 인도 등에서도 경쟁력 있는 의약품 회사들이 빠르게 성장하고 있어서 자본규모가 영세한 국내 기업들은 상대적 열위가 지속되고 있음
- 의약품 분야의 연구개발투자가 글로벌 기업에 비해 현저히 낮고 신약개발을 위한 원천 기술 및 핵심 기술 수준이 선진국에 비해 열악

<그림 4> 우리나라 의약품 산업의 SWOT 분석



## 5. 산업 발전을 위한 과제

### 1) 산업 발전을 위한 극복 요인

- 의약품 산업의 성장을 위해서 우리나라 제약산업이 극복해야 할 요인은 크게 수요적 요인과 기술적 요인, 환경적 요인으로 구분하여 살펴볼 수 있음
- 수요적 요인으로는 국내 수요의 현재 규모 및 향후 성장성에 한계가 있어 기술개발 투자 및 제품개발활동을 견인 역할이 미흡하므로 향후 해외 수요 개척에 적극적으로 대응해야 할 필요
  - 의약품 산업은 제품 개발에 막대한 비용이 소요되는 자본집약적 산업으로서 신약 개발에 성공했다고 해도 약품에 대한 시장 수요가 뒷받침되지 않으면 비용 회수가 어려움
  - 국내 의약품 시장은 자체적으로는 빠르게 성장하고는 있으나 전 세계 시장 규모에 대한 상대적 비중은 크지 않은 편으로서 국내 수요만으로는 한계가 있으며 해외 수요 개척이 필수적임
- 기술적으로는 연구개발 투자 규모가 상대적으로 낮으며, 신규 물질 개발 및 신약 개발에 필요한 지식 및 인프라 수준이 열악함
  - 국내 의약품 기업들은 개별 기업 측면에서 연구개발투자 규모를 지속적으로 확대해오고 있으나 대형 글로벌 의약품 회사와 비교한 연구개발투자의 절대 규모나 매출액 대비 연구개발비 비중이 매우 낮은 편
  - 또한, 우리나라의 신약 개발 연구는 미국, 유럽, 일본에 비해 역사가 짧고 글로벌 신약의 개발 및 성공 경험이 부족하여 연구성과를 최종적인 제품 성과로 연계하는데 어려움을 겪음
- 환경적으로는 다자간 협정으로 인해 다국적 제약회사가 국내 시장에 진출함으로써 국내 시장에서도 국내 기업들이 경쟁력을 상



실할 우려가 초래되고 있으며, 정부의 약가 규제, c-GMP 등도 산업발전을 위해 극복되어야 할 과제임

- 특히, 미국, 유럽 등의 전통적인 제약 강국의 기업뿐만 아니라 최근에는 인도, 중국 등 제3세계권에서도 대형 제약기업들의 성장이 두드러지고 있으며 이와 같은 흐름은 일본의 다케다 제약의 국내 진출 사례에서 보는 바와 같이 향후 국내 시장에 대한 위협 요인이 되고 있음
- 아울러 정부의 약가 규제 등은 장기적으로 경쟁력 있는 의약품 기업들의 육성을 지향하고 있지만 단기적으로는 의약품 기업들의 연구개발투자 위축, 신약 개발사업 위축 등이 예상

## 2) 향후 추진과제

- 의약품 산업은 미래 성장 동력 산업 중 하나이며 국민의 건강 및 보건복지와 관련성이 높아 의약품 산업의 경쟁력 구축은 국가적 차원의 당면 과제임
- 따라서 향후 산업 발전의 제약 요인을 극복하고 경쟁력을 구축하기 위해서는 의약품 기업뿐만 아니라 국가 측면에서 효과적인 전략을 구축·추진해야 함
- 먼저, 연구개발투자 규모의 영세성을 극복하기 위해서는 바이오 신약 등 신약 개발 연구개발 역량을 구축하고 있는 전문기업과 자금력이 있는 대기업간의 네트워크 활성화를 통해 민간 연구개발투자 규모를 확대하고 산업 여건을 개선하는 것이 필요함
- 이를 위하여 정부가 기업간 협력 과제에 공동투자하거나 연구개발단계에서 공동 투자 기업에 대해 조세 혜택 지원을 확대하는 등 협력 네트워크 활성화를 위한 기반 구축 필요

- 또한 신약 개발을 위한 기반 기술 및 핵심기술의 취약성을 해결하기 위해서는 국가 차원에서 신약개발 연구개발 과제 지원 범위 및 규모를 확대하는 것이 필요함
  - 공동의 기술 개발 및 생명공학 분야의 연구개발결과를 제품화로 연계시키기 위해 경쟁 전 단계에서 관련 부처 및 관련 주체들이 공동으로 참여하는 연구개발 프로그램 및 기회 확대
  
- 의약품 산업 발전의 공공 인프라 구축을 위해서 인허가 제도의 효과적 추진 및 **GMP** 시설 설치 지원도 필수적인 요소임
  - **GMP** 시설 설치가 의무적으로 추진되고 있는 의약품 기업에 대해 연구개발 세액 공제 및 시설 투자비의 융자 지원 등 의약품 산업 인프라 선진화 지원 필요
  
- 마지막으로 기업의 전략적 제휴 활성화를 통한 의약품 산업 발전을 위해 인수합병 등 전략적 제휴 기업에 대한 세제 혜택 및 지원을 통해 기업간 네트워크 활성화를 유도하기 위한 방안 모색이 필요함
  - 바이오벤처기업으로 출발한 미국의 **Amgen**사가 특화된 분야의 바이오의약품 개발로 성장한 것처럼 국내 기업들도 전문화된 분야의 개발에 집중하는 한편 기업간 전략적 제휴 활성화를 통해 자본 규모 및 기술개발 부문의 약점 요소를 극복하고 경쟁 우위 구축