

제약사는 무엇으로 버는가

- 제약업 사업모델/경쟁우위요소 점검 및 평가요소 개정 방향 검토 -

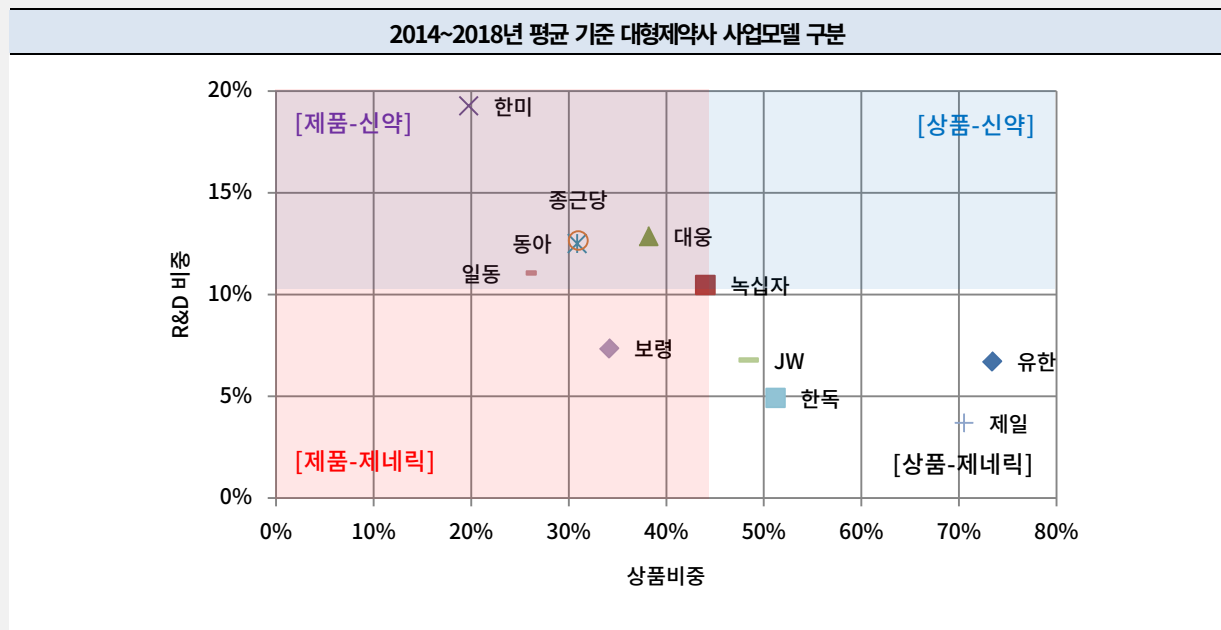
유준기 평가4실 수석연구원
02.368.5315
yoojk@korearatings.com

김병균 평가4실 평가전문위원
02.368.5327
bgkim@korearatings.com

❖ Summary

본 보고서에서는 생산여부, 개발여부, 판매지역 등을 중심으로 제약업의 사업모델을 구분하고, 각 사업모델에 대한 분석을 통해 미래의 주요 사업모델에 대해 예측해 볼 것이다. 아울러, 제약업의 주요 경쟁우위요소인 연구개발역량, 생산능력, 영업력의 중요도 변화 근거를 통해 KR의 제약업 신용평가방법론의 개정 방향을 제시하고자 한다.

제약사의 사업모델은 스스로 생산하는지 여부, 스스로 개발했는지 여부, 그리고 판매 지역의 3가지 기준으로 구분할 수 있다. 2014~2018년 재무지표를 기준으로 상품비중과 매출액 대비 연구개발비(R&D비중)에 따라 대형제약사의 주력 사업모델을 4가지로 구분할 수 있다. 상품비중이 평균을 상회할 경우 상품위주로, 하회할 경우 제품위주로 분류하고, R&D비중의 평균을 상회할 경우 신약위주로, 하회할 경우 제네릭위주로 분류한다.



자료: 각사 사업보고서

제약사는 기존에 존재하거나(제네릭), 존재하지 않는(신약) 의약품을 판매하거나 받아, 스스로 만들거나(제품), 다른 제약사가 만들어(상품), 국내(내수) 또는 해외(수출) 수요자인 환자에게 병원과 약국을 통해 판매하여 매출을 발생시킨다. 제약사 사업모델은 3가지 기준(생산여부, 개발여부, 판매지역)을 조합한 8개 사업모델에 기술수출을 포함하여 총 9개의 사업모델로 정리할 수 있다. 이들 중 매출 및 이익 비중이 미미한 4개 사업모델을 제외하고, [상품-신약-내수], [제품-제네릭-내수], [제품-신약-내수], [제품-신약-수출], [기술수출]의 5개 주요 사업모델을 도출할 수 있다.

과거의 주력 사업모델인 [제품-제네릭-내수]와 [상품-신약-내수]는 영업력이 절대적인 경쟁우위요소였다. [제품-제네릭-내수]는 제품 생산능력이 전제된 상태에서 강한 경쟁강도를 뚫고 매출을 확보하기 위해 영업력이 필수적이다. [상품-신약-내수]는 연구개발역량이나 생산능력은 필요치 않지만, 압도적인 영업력의 확보가 필요하다. 빅파마로부터 국내 판권을 확보하기 위해서는 품목의 잠재력을 극대화하는 능력을 보유하고 있다는 것을 보여줘야 하기 때문이다.

현재와 미래의 주력 사업모델인 [제품-신약-내수], [제품-신약-수출] 및 [기술수출]은 생산능력과 연구개발역량이 주요 경쟁우위요소이다. [제품-신약-내수] 사업모델을 달성하기 위해서는 국내 신약이나 개량신약을 개발할 수 있어야 하고, 생산설비를 확보해야 하며, 국내시장에 일정한 영업력을 갖춰야 한다. [제품-신약-수출] 사업모델은 최고수준의 연구개발역량과 생산능력이 요구되며 해외 파트너를 확보하는 제한적인 수준의 영업력은 필요하다. 한편, [기술수출]의 성패는 오로지 연구개발역량에 의해서 결정된다.

제약사별로 5개 사업모델을 복합적으로 활용하고 있지만, 궁극적으로는 [제품-신약](내수와 수출) 중심으로 사업모델을 전환하는 것이 필요하다. [제품-제네릭-내수]와 [상품-신약-내수] 사업모델을 통해 매출과 이익을 확보하고, 이를 바탕으로 연구개발역량과 생산능력을 확보하여 [제품-신약-내수]와 [제품-신약-수출] 사업모델로 전환해 나가야 한다. 연구개발역량을 제고하는 과정에서 [기술수출]을 통해 수익을 확보할 수 있다.

사업모델별 주요 경쟁우위요소

사업모델	연구개발역량	생산능력	영업력	비고
[제품-제네릭-내수]	C	B	A	과거 주력
[상품-신약-내수]	-	-	A	
[제품-신약-내수]	B	B	B	현재&미래 주력
[제품-신약-수출]	A	A	B	
[기술수출]	A	-	-	

주: 사업모델별로 필요로 하는 경쟁우위요소의 수준에 따라 A-B-C를 부여, A가 가장 높은 수준의 성취가 필요함을 의미

2019년 하반기 이후로 예정되어 있는 제약업 신용평가 방법론 개정시에는, 주력으로 삼아야 하는 사업모델의 변화를 감안하여 영업력보다 생산능력에, 상품보다 제품에 집중하는 방향으로 개정할 필요가 있는 것으로 판단된다. 상품매출의 높은 매출변동성 및 낮은 이익기여도를 감안하여, 거대품목수에서 상품을 제외하여 거대제품수로 개편하는 방안을 검토할 계획이다. 주력 품목의 시장 지배력은 품목군의 질을 판단하기 위한 주요 지표로 활용되었으나, 영업력 평가에 치우친 점을 감안하여 상대적 시장지위와 질적 수준 판단근거의 객관성 제고를 위해 제품 생산능력과 가동률을 포괄할 수 있는 생산실적 지표로 대체하는 것을 검토할 계획이다.

사업항목 평가요소별 주요 경쟁우위요소 반영 정도 및 향후 개정 방향

사업항목	연구개발역량	생산능력	영업력
매출액	△	○	○
거대품목수 → 거대제품수	△	○ → ◎	◎ → ○
상위 5개 품목 집중도	△	○	○
주력품목의 시장지배력 → 생산실적	△	○ → ◎	◎ → ○
연구개발역량	◎	△	△

주: 사업항목 평가요소별로 주로 반영하는 경쟁우위요소에 따라 ◎, ○, △를 부여.

Contents

I. 들어가며	4
II. 사업모델 구분	5
1. 생산여부: 제품 vs 상품	6
2. 개발여부: 신약 vs 제네릭	7
3. 판매지역: 내수 vs 수출	9
4. 대형제약사별 주요 사업모델	10
5. 주요 사업모델 도출	11
III. 사업모델 분석	13
1. [제품-제네릭-내수]	13
2. [상품-신약-내수]	14
3. [제품-신약-내수]	15
4. [제품-신약-수출]	17
5. [기술수출]	18
IV. 주요 경쟁우위요소 분석.....	19
1. 연구개발역량	19
2. 생산능력	20
3. 영업력	21
4. 주요 경쟁우위요소 변화	21
V. 제약업 신용평가 방법론 개정 방향	22

I. 들어가며

제약사 실적 예측을 위해 사업모델에 대한 이해 필요

제약사의 실적을 예측하기 위해서는 제약사가 어떻게 매출을 일으키고, 이익을 얻는지, 즉 제약사의 사업모델이 무엇인지에 대한 이해가 필수적이다.

과거 제약사의 주요 사업모델은 특허가 만료된 품목에 대한 제네릭을 생산하여 영업력을 바탕으로 판매하는 것이었다. 일부 대형제약사의 경우 외국사 신약을 상품으로 도입하여 외형과 이익을 확대하기도 하였다. 그러나, 제네릭 및 리베이트에 대한 규제 강화 등 영업환경이 변화함에 따라 더 이상 과거의 사업모델을 유지하기 어려워졌다. 향후에는 스스로 신약을 개발하여 생산할 수 있는 연구개발역량과 생산능력이 과거보다 중요한 경쟁우위요소가 될 것으로 예상된다.

본 보고서에서는 생산여부, 개발여부, 판매지역 등을 중심으로 제약업의 사업모델을 구분하고, 각 사업모델에 대한 분석을 통해 미래의 주요 사업모델에 대해 예측해 볼 것이다. 아울러, 제약업의 주요 경쟁우위요소인 연구개발역량, 생산능력, 영업력의 중요도 변화 근거를 통해 2019년 하반기 이후로 예정하고 있는 KR의 제약업 신용평가방법론의 개정 방향을 제시하고자 한다.

주요 분석대상 대형제약사는 11개

주요 분석대상이 되는 대형제약사는 2018년 별도기준 매출액이 4천억원을 초과한 상장제약사 11개로, 유한양행, 한미약품, 녹십자, 대웅제약, 제일약품, 종근당, 동아에스티, 일동제약, JW중외제약, 보령제약, 한독이다. 바이오시밀러 전문 회사(셀트리온, 삼성바이오로직스) 및 음료 비중이 높은 광동제약은 제외하였다.

대웅제약과 일동제약은 2010년까지 3월 결산법인으로 이를 12월 결산기준으로 변환하여 적용하였으며, 한미약품, 동아에스티, 종근당, 일동제약, 제일약품은 각각 2010년 10월, 2013년 3월, 2013년 10월, 2016년 8월, 2017년 6월 분할되어 분할 이전까지는 분할전 실적을 기준으로 하였다.

II. 사업모델 구분

생산여부, 개발여부, 판매지역으로 구분

제약사의 사업모델은 스스로 생산하는지 여부, 스스로 개발했는지 여부, 그리고 판매 지역의 3가지 기준으로 구분할 수 있다. 제약사는 기존에 존재하거나(제네릭), 존재하지 않는(신약) 의약품을 판매허가 받아, 스스로 만들거나(제품), 다른 제약사가 만들어(상품), 국내(내수) 또는 해외(수출) 수요자인 환자에게 병원과 약국을 통해 판매하여 매출을 발생시킨다.

2018년 4월 한국보건산업진흥원에서 발표한 '2017년 제약산업분석보고서'에 따르면, 2016년 국내 의약품 제조·수입 업체의 총매출액 중 기타 매출을 제외한 의약품(제품·상품) 매출은 28.5조 원이다. 동 자료는 의약품 제조·수입 업체를 대상으로 일반현황, 의약품 구분별 매출액, 유통구조 현황, 인력 현황, 연구개발 현황 등을 조사한 '제약산업 실태조사'의 결과이다.

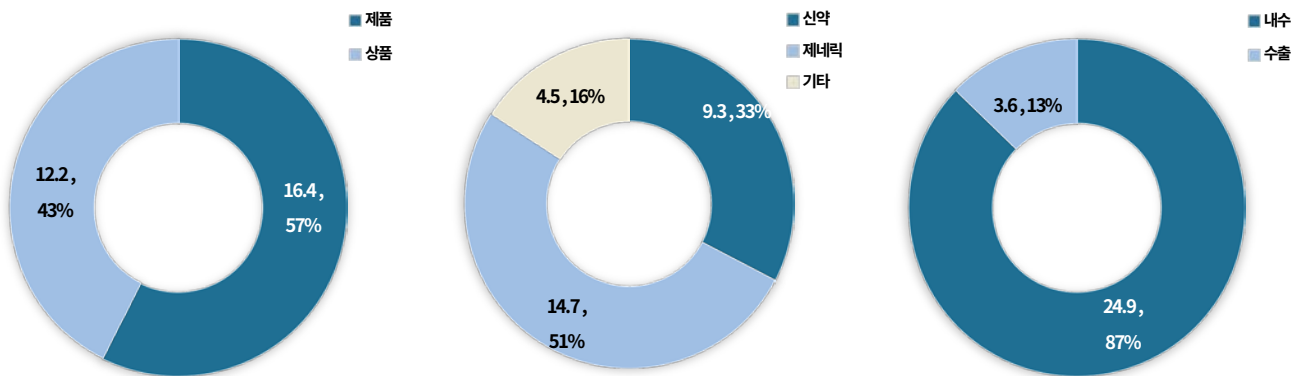
생산여부에 따라 제품과 상품으로 구분되는데, 제품이 16.4조원으로 57%, 상품이 12.1조원으로 43%를 차지했다. 개발여부에 따라서 신약(개량신약 및 바이오시밀러 포함)과 제네릭으로 구분되며, 백신과 원료의약품은 기타로 구분하였다. 신약, 제네릭, 기타는 각각 33%, 52%, 16% 였다. 국내 병원과 약국을 통해 국내에서 소비되는 내수가 24.9조원으로 87%를 차지한 반면, 수출은 3.6조원으로 13%에 불과했다.

2016년 국내 의약품 제조·수입 업체의 매출액 구분(조원)

[그림 1] 생산여부

[그림 2] 개발여부

[그림 3] 판매지역



자료: 2017년 제약산업분석보고서, 한국보건산업진흥원

1. 생산여부: 제품 vs 상품

제품매출 비중 높지만, 상품매출 비중도 높음

의약품을 직접 생산하는지 여부에 따라 제품과 상품으로 나눌 수 있다. 제약사 매출에서 가장 큰 부분을 차지하는 것은 일반적인 다른 제조업체들과 마찬가지로 자체(또는 타사) 생산설비를 통해 생산하여 판매하는 제품매출이다. 전체 매출의 57%를 차지한 제품매출의 대부분은 자체 생산설비를 통해 생산하는 것으로 나타났다. 타사에 위탁하여 생산한 제품매출은 1.9조원으로 제품매출의 11.5%에 불과했다.

여타 제조업과는 달리 상품매출 비중도 43%로 높은 수준을 보이고 있다. 이는 주로 글로벌 대형제약사(빅파마, Big Pharma)가 생산한 신약(도입 의약품)을 제약사들이 수입하여 판매하기 때문이다. 수입 판매는 9.5조원으로 상품매출의 78.1%를 차지했다.

[표 1] 생산여부에 따른 매출액(2016년 기준)

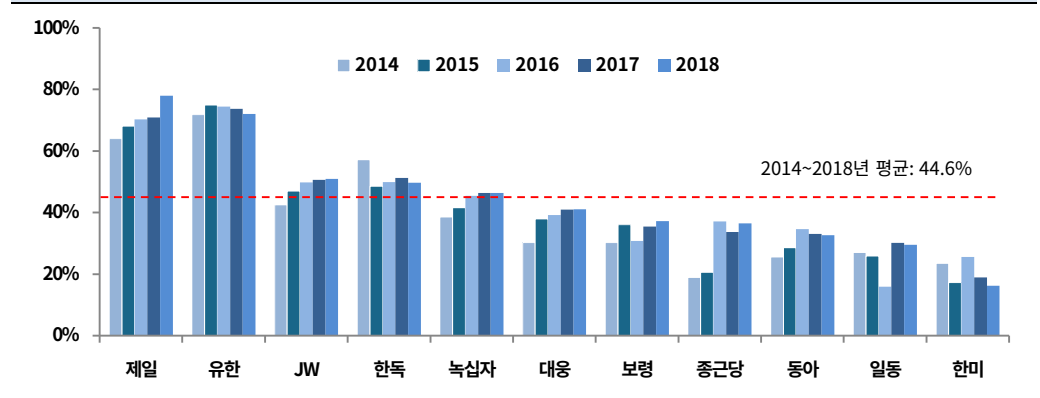
구 분	매출액(억원)	비중(%)
제품매출	163,589	57.38
자체 생산	144,824	50.79
위탁 생산	18,764	6.58
상품매출	121,531	42.62
위탁 판매	18,287	6.41
수탁 생산	8,373	2.94
수입 판매	94,871	33.27
합계	285,119	100.00

자료: 2017년 제약산업분석보고서, 한국보건산업진흥원

상품매출 비중을
기준으로 상품/제품
위주로 구분

분석대상 11개 대형제약사 합산 기준 2016년 매출액과 상품매출은 8.7조원과 3.8조원으로 위 통계의 각각 30.6%와 31.5%를 커버하고 있다. 이는 위 통계에 의약품을 제조하지 않는 의약품 수입업체가 다수 포함되어 있으며, 상품을 취급하지 않고 제네릭 위주로 생산하는 중소형제약사도 다수 포함되어 있기 때문인 것으로 분석된다.

[그림 4] 대형제약사 상품매출 비중



주: 2018년 상품매출 비중 순
자료: 각사 사업보고서

분석 대상 11개 대형제약사를 2014~2018년 상품매출 비중을 기준으로 상품위주와 제품위주로 구분할 수 있다. 상품위주 제약사는 제일약품, 유한양행, JW중외제약, 한독 등 4개사이며, 제품위주 제약사는 한미약품, 일동제약, 동아에스티, 종근당, 보령제약, 대웅제약, 녹십자 등 7개사이다.

2. 개발여부: 신약 vs 제네릭

개발여부: 신약 vs 제네릭

품목 자체가 시장경쟁력을 확보했는지 여부에 따라 신약과 제네릭으로 구분할 수 있다. 의약품은 크게 완제의약품과 원료의약품으로 구분되며, 완제의약품은 신약, 개량신약, 제네릭, 백신으로 구분된다. 의약품이 시장에서 판매되기 위해서는 보건당국의 허가를 득해야 하기 때문에, 신약¹과 개량신약²의 구분은 법률(약사법)과 규정(의약품의 품목허가·신고·심사 규정)에서 엄격하게 정의되어 있다.

신약에 개량신약과 바이오시밀러 포함 분석

본 고에서는 법률적, 학술적 구분보다는 품목 자체의 시장경쟁력 확보 여부가 주요 관심사인 점을 감안하여 신약에 개량신약과 바이오시밀러를 포함하여 분석하고자 한다.

신약은 기존 의약품의 문제점을 근본적으로 해결하거나, 새로운 기전에 의거하여 독창성을 지녀야 하며, 약효와 안전성 면에서 기존 의약품보다 현저하게 개선되어야 한다는 점에서 품목 자체가 경쟁력을 가진다. 또한, 화학적·생물학적 합성방법에 의해 제조되는 물질의 발명에 부여되는 물질특허, 해당 물질의 특정 성질을 활용하는 용도특허, 만드는 방법과 관련된 제법특허 등으로 독점권이 보장된다. 특히, 특정 적응증에 대하여 처음으로 개발되었거나(First-in-Class), 기존 의약품 보다 우월한 효능을 가진 경우(Best-in-Class)에는 보다 큰 경쟁력을 가진다고 볼 수 있다.

개량신약은 기존 신약의 화학구조 변형, 제제개선 등을 통해 기존 의품을 개선한 약품이다. 판매허가를 받기 위해서 개량성과 진보성이 인정되어야 한다는 점에서 품목 경쟁력이 있다고 볼 수 있다. 다만, 주로 기존 신약의 특허를 회피하는 방식으로 개발되기 때문에 특허분쟁의 가능성이 존재한다. 기존 기술보다 진보성이 인정되는 발명은 특허로 등록될 수 있으며, 재심사대상으로 지정되면 4~6년의 자료독점권(신약재심사기간)을 부여 받을 수 있다.

바이오시밀러는 특허가 만료된 바이오신약을 복제하는 것이지만, 살아있는 단백질 세포 등을 이용해서 만들기 때문에 배양배지·배양온도·배양크기에 매우 민감하여 오리지널 의약품과 똑같이 제조하는 것이 불가능하고 단지 유사하게(similar)만 개발할 수 있다. 또한, 분자 구조가 복잡해 개발이 어렵고, 막대한 글로벌 임상비용이 진입 장벽으로 작용한다.

제네릭에는 외국사에서 라이선스 받아 생산하는 신약 포함

품목 자체의 시장경쟁력 확보 여부의 관점에서, 제네릭에는 외국사로부터 라이선스를 받아 신약을 생산하는 경우를 포함하여 분석하고자 한다. 일부 대형제약사의 자체 개발 신약과 개량신약을 제외할 경우, 국내에서 제조되는 의약품의 대부분은 외국사가 개발한 의약품이다. 해당 의약품이 특허 유효기간 내에 있을 경우 외국사로부터 국내 제조권 및 판권을 라이선스받아 생산하고, 특허가 만료될 경우 제네릭을 허가받아 제조하는 것이다.

¹ 약사법 제2조 8항: "신약"이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

² 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조 9항: "개량신약"이란 제8호에 따른 "자료제출의약품" 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것 중 안전성, 유효성, 유용성(복합성·안전성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

제네릭은 오리지널과 성분, 함량, 제형, 용법, 용량, 성능특성 및 사용 용도가 동일한 의약품으로, 오리지널의 화학식만 알면 쉽게 만들 수 있고, 화학반응에 이변이 없어 똑같이 생산할 수 있다. 오리지널의 특허가 만료되어 독점권을 상실하면, 생물학적 동등성 시험(이하 생동성시험)³을 통해 생물학적으로 동등함을 입증하여 허가를 받을 수 있다.

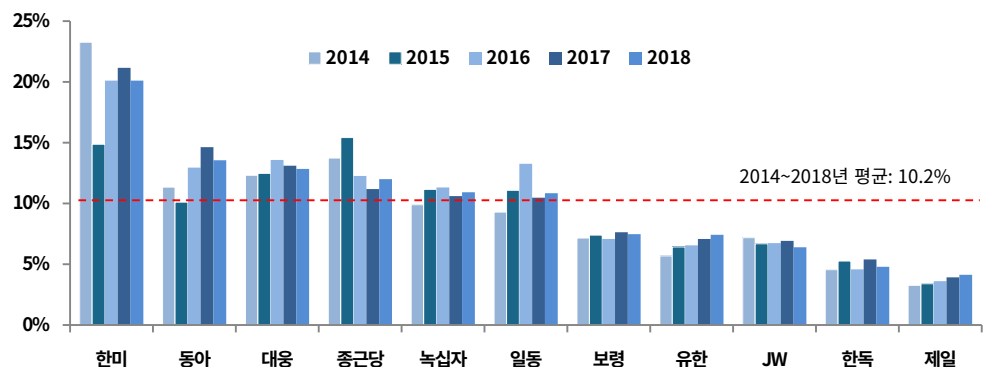
외국사의 신약을 라이선스 받아 생산하는 경우, 특허 등에 의해 독점권이 보장되지만, 수익의 상당부분을 로열티 등의 형태로 외국사가 가져가는 점을 감안하면 국내 제약사의 수익에 대한 기여 정도는 제한적이다.

매출액 대비
연구개발비 비중으로
신약/제네릭 위주로
구분

개별 제약사별로 매출에서 신약과 제네릭이 차지하는 비중에 대한 자료 확보가 어려운 점을 감안하여, 매출액 대비 연구개발비 비중으로 신약위주와 제네릭위주의 제약사를 구분하기로 하였다. 당장 신약개발 성과가 나타나지 않았더라도, 연구개발투자는 품목 자체가 시장경쟁력을 확보할 수 있도록 하기 위한 기초이기 때문이다.

분석 대상 11개 대형제약사를 2014~2018년 매출액 대비 연구개발비 비중에 따라 신약위주와 제네릭위주로 구분할 수 있다. 신약위주 제약사는 한미약품, 동아에스티, 대웅제약, 종근당, 녹십자, 일동제약 등 6개사이며, 제네릭위주 제약사는 제일약품, 한독, JW중외제약, 유한양행, 보령제약 등 5개사이다.

[그림 5] 대형제약사 매출액 대비 연구개발비 비중



주1: 2018년 연구개발비 비중 순

주2: 유한양행 전기간 및 녹십자 2018년은 연결기준, 나머지는 별도기준

자료: 각사 사업보고서

³ 생물학적 동등성 시험: 동일한 약효성분의 두 제제(오리지널과 제네릭)가 인체내에서 흡수되는 속도 및 양이 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하는 시험이다.

3. 판매지역: 내수 vs 수출

판매지역: 내수 vs 수출

판매지역에 따라 내수와 수출로 구분할 수 있는데, 수출이 전체 매출액에서 차지하는 비중은 13%로 높지 않은 수준이다. 대형제약사의 원료의약품 생산 자회사 및 바이오시밀러 전문제약사를 중심으로 수출이 증가하면서 의약품 유형별로 그 차이가 크게 나타나고 있다. 바이오시밀러는 매출액의 90%가 수출에서 발생했고, 원료의약품은 매출액의 44%를 수출이 구성했다. 바이오시밀러와 원료의약품이 매출에서 차지한 비중은 15%에 불과한 반면, 수출에서 차지한 비중은 62%에 달했다.

[표 2] 개발여부와 판매지역에 따른 매출액(2016년 기준)

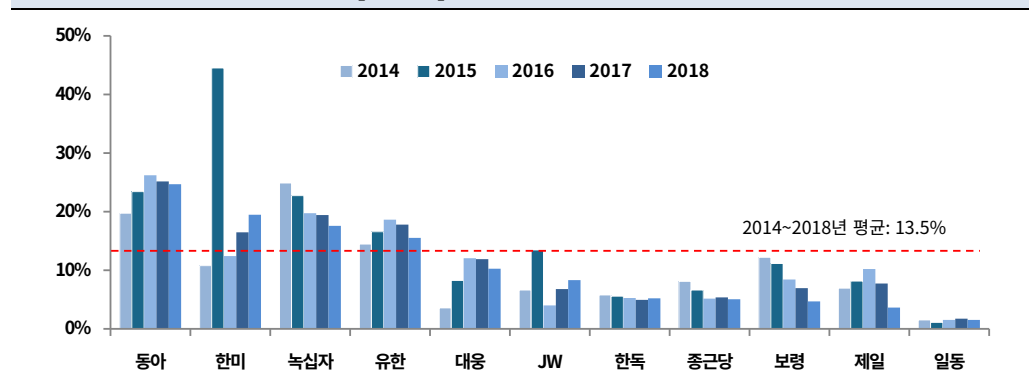
구분			매출액(억원)	비중(%)	수출액(억원)	매출 대비 수출비중(%)
완제의약품	신약	화합물	50,815	17.82	1,833	3.61
		바이오	8,154	2.86	1,271	15.58
		천연물	3,854	1.35	612	15.87
	개량신약	화합물	19,282	6.76	758	3.93
		바이오	1,993	0.70	547	27.45
	제네릭	화합물	146,849	51.50	6,561	4.47
			9,065	3.18	8,170	90.13
백신			12,356	4.33	2,097	16.97
원료의약품			32,751	11.49	14,479	44.21
합계			285,119	100.00	36,327	12.74

자료: 2017 제약산업분석보고서, 한국보건산업진흥원

4개 제약사의 수출 비중이 평균 상회

분석 대상 11개 대형제약사의 2014~2018년 매출액 대비 수출 비중을 살펴보면, 동아에스티, 한미약품, 녹십자, 유한양행 등 4개사가 평균 이상의 수출 비중을 보였다.

[그림 6] 대형제약사 수출 비중



주1: 2018년 수출 비중 순

주2: 유한양행과 한미약품 전기간 및 녹십자 2018년은 연결기준, 나머지는 별도기준

자료: 각사 사업보고서

대형제약사 수출의 대부분은 원료의약품

동아에스티가 2015년 이후 25% 내외를 유지하는 가장 높은 수출비중을 보이고 있다. 수출액의 상당 부분이 박카스로 구성되어 있어, 이를 제외할 경우 본업이라 할 수 있는 전문의약품의 수출 비중은 대형제약사 평균과 유사한 전체 매출액의 13% 내외에 머물고 있다. 한미약품은 원료의약품 생산 자회사인 한미정밀화학의 수출을 대행하고 있으며, 다수의 기술수출 계약에 따른 기술수출료(계약금, 마일스톤)를 매출로 인식하면서 2015년 수출 비중이 44.5%에 달하기도 했다. 녹십자는 기존의 혈액제제 수출에 더해 WHO를 통해 중남미 지역을 대상으로 백신수출을 확대하고 있다. 유한양행 수출의 대부분은 수출을 대행하고 있는 유한화학의 원료의약품이다.

제약사의 수출 추진과 관련한 자세한 내용은 당사가 2017년 12월 발표한 Issue Report, “제약사, 수출에 눈 돌리다”를 참고하기 바란다.

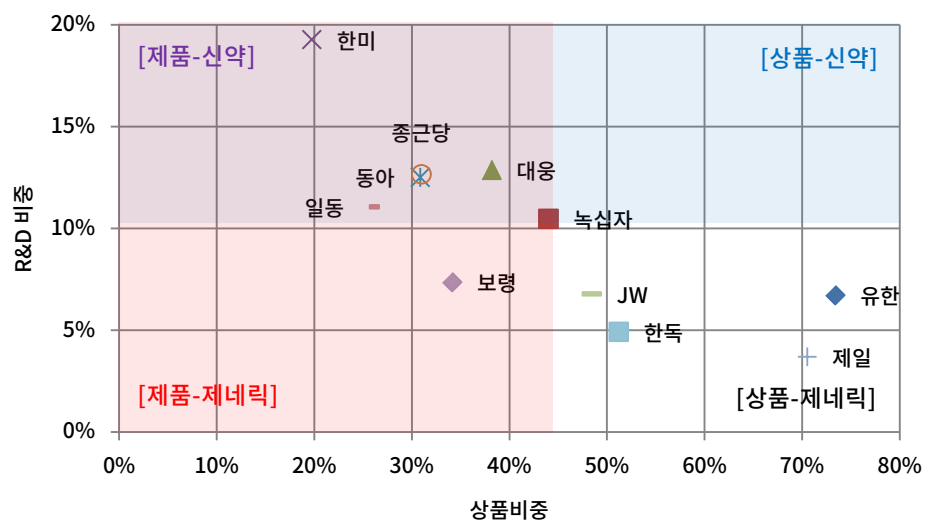
4. 대형제약사별 주요 사업모델

생산여부와 개발여부를 기준으로 대형제약사 분류

일부 바이오시밀러 전문 제약사를 제외한 대형제약사 수출의 상당 부분이 자회사의 원료의약품 수출인 점을 감안하면, 수출위주의 사업모델을 보유하고 있는 대형제약사는 존재하지 않는 것으로 판단된다. 판매지역을 제외하고 생산여부와 개발여부를 기준으로 대형제약사별로 주력으로 삼는 사업모델을 구분하였다.

2014~2018년 재무지표를 기준으로 상품비중과 매출액 대비 연구개발비 비중(R&D비중)에 따라 주력사업모델을 4가지로 구분할 수 있다. 상품비중이 평균을 상회할 경우 상품위주로, 하회할 경우 제품위주로 분류하고, R&D비중이 평균을 상회할 경우 신약위주로, 하회할 경우 제네릭위주로 분류한다.

[그림 7] 2014~2018년 평균 기준 대형제약사 사업모델 구분



자료: 각사 사업보고서

11개 대형제약사,
상품비중 높을수록
R&D비중 낮아

11개 대형제약사를 위의 기준으로 분류할 경우, 대체로 [제품-신약]과 [상품-제네릭]에 위치했다. 즉, 상품비중이 높을 수록 R&D비중은 낮았으며, 상품비중이 낮을 수록 R&D비중이 높았다. 한미약품이 상품비중이 낮고 R&D비중이 높아 [제품-신약] 사업모델에 주력하는 것으로 나타난 반면, 제일약품은 상품비중이 높고 R&D비중이 낮아 [상품-제네릭] 사업모델에 가까운 것으로 나타났다. 보령제약의 경우 상대적으로 낮은 상품비중에도 R&D비중 역시 낮아 [제품-제네릭]에 가까운 사업모델을 갖고 있는 것으로 나타났다.

5. 주요 사업모델 도출

9개 사업모델로
정리 가능

제약사 사업모델은 앞서 살펴본 3가지 기준(생산여부, 개발여부, 판매지역)을 조합한 8개 사업모델에 기술수출을 포함하여 총 9개의 사업모델로 정리할 수 있다.

[표 3] 제약사 사업모델 구분

사업모델	생산여부	개발여부	판매지역	매출 규모	이익률
[상품-제네릭-내수]	상품	제네릭	내수	작음	매우낮음
[상품-제네릭-수출]			수출	미미	-
[상품-신약-내수]		신약	내수	일부대형사 확대	매우낮음
[상품-신약-수출]			수출	미미	-
[제품-제네릭-내수]	제품	제네릭	내수	중소형사 주력	낮음
[제품-제네릭-수출]			수출	미미	-
[제품-신약-내수]		신약	내수	대형사 추진	높음
[제품-신약-수출]			수출	대형사 추진 바이오사 주력	높음
[기술수출]	기타	기술수출		일부대형사 추진 바이오벤처 추진	매우높음

4개 사업모델의
비중 미미

하지만, 9개 사업모델 중 [상품-제네릭-내수], [상품-제네릭-수출], [상품-신약-수출], [제품-제네릭-수출]의 4개 사업모델은 국내 제약사의 매출 비중이 미미하거나 이익기여도가 매우 낮아 분석대상에서 제외한다.

품목 경쟁력을 확보한 신약을 직접 개발하고 생산하여 제품으로 수출하지 않을 경우, 수출을 통해 적절한 수익성을 확보하기는 어렵다. 의약품을 수출하기 위해서는 해당 국가의 규제당국으로부터 판매허가를 받아야 하고, 현지에 영업망을 구축해야 한다. 상대적으로 마진이 낮은 상품매출 또는 제네릭을 통해서도 임상, 생동성시험 등을 통해 판매허가를 얻고 병원, 약국 등의 영업망을 구축하기 위해 발생하는 비용을 커버하기 쉽지 않다.

특히, 영업네트워크는 현지 제약사 또는 의약품 도매상 등과의 제휴를 통해 확보할 수 있다 하더라도, 의약품 허가 부문에 있어서는 현지 제약사에 비해 비교열위에 놓일 수 밖에 없다. 결국 수출을 통해 의미 있는 수익을 확보하는 것은 충분한 마진을 얻을 수 있는 [제품-신약-수출]에 한정될 수 밖에 없다.

실제로, 생산여부와 판매지역을 기준으로 분류할 때 상품-수출의 매출 비중은 1.9%에 불과하며, 개발여부와 판매지역을 기준으로 분류할 때 제네릭-수출의 비중도 2.3%로 미미하다. 이를 근거로 [상품-제네릭-수출], [상품-신약-수출], [제품-제네릭-수출]을 분석대상에서 제외할 수 있다.

[표 4] 생산여부와 판매지역에 따른 매출액(2016년 기준)

구분	내수(억원)	수출(억원)	매출액(억원)	내수(%)	수출(%)	매출액(%)
제품	132,577	31,011	163,589	46.5	10.9	57.4
상품	116,215	5,316	121,531	40.8	1.9	42.6
합계	248,792	36,327	285,119	87.3	12.7	100.0

자료: 2017 제약산업분석보고서, 한국보건산업진흥원

[표 5] 개발여부와 판매지역에 따른 매출액(2016년 기준)

구분	내수(억원)	수출(억원)	매출액(억원)	내수(%)	수출(%)	매출액(%)
신약 등	79,972	13,191	93,163	28.0	4.6	32.7
제네릭	140,289	6,561	146,849	49.2	2.3	51.5
기타	28,531	16,576	45,107	10.0	5.8	15.8
합계	248,792	36,327	285,119	87.3	12.7	100.0

자료: 2017 제약산업분석보고서, 한국보건산업진흥원

한편, [상품-제네릭-내수]는 이익률이 매우 낮고, 주로 의약품 도매상들에 의해 영위되고 있어, 제약사에게 의미 있는 사업모델은 아닌 것으로 판단된다.

기타매출은 기술수출, 수탁, 용역, 공사 등으로 구성된다. 기타매출 중 수탁의 경우 일부 대형제약사가 잔여 생산여력을 이용하여 매출을 발생시키고 있으며, 일부 제약사의 경우 용역매출, 공사매출 등이 발생하고 있지만, 전체 매출에선 비중이 미미한 수준이다. 결국, 기타매출 중에는 [기술수출]만이 검토해 볼 만한 주요 사업모델이 될 수 있다.

5개 주요 사업모델 도출

9개 사업모델 중 매출 및 이익 비중이 미미한 4개 사업모델을 제외하고, [상품-신약-내수], [제품-제네릭-내수], [제품-신약-내수], [제품-신약-수출], [기술수출]의 5개 주요 사업모델을 중심으로 경쟁우위요소에 대해 보다 자세히 검토해 보자.

III. 사업모델 분석

1. [제품-제네릭-내수]

중소형사 주력 사업모델이나, 사업적매력 감소

[제품-제네릭-내수]는 특허가 만료된 신약의 제네릭을 생산하여 국내 병원과 약국 등 영업네트워크를 통해 판매하는 것이다. 동일한 품목에 다수의 의약품이 출시되어 경쟁강도가 높은 편이지만, 국내 제약사 매출에서 가장 높은 비중을 차지하는 중소기업의 주력 사업모델이다. 2012년 일괄 약가인하, 경쟁 심화, 제네릭 허가제도와 약가제도 개편 등 최근 정부의 규제 강화 등을 감안하면 사업적 매력은 감소하고 있다.

제네릭 공동생동 제한

식약처는 2019년 4월 15일 공동생동의 단계적 폐지를 골자로 하는 제네릭 의약품 허가제도 개편안을 행정예고했다. 현재는 다수의 제약사가 생동성시험을 공동으로 실시하는 것이 가능하지만⁴, 2020년 6월부터는 공동생동 품목수가 4개(원제조사 1개 + 위탁제조사 3개)로 제한되며, 2023년 6월 이후에는 1제네릭 1생동자료 원칙이 적용된다. 기존에 이미 허가를 받은 제네릭도 3년의 유효기간 중에는 자체적으로 생동성시험을 마쳐야 한다.

제네릭 약가 개편

보건복지부는 2019년 3월 27일 제네릭 의약품 약가제도 개편방안을 발표하였다. 개편방안에 따르면 의약품 성분별로 20개 이내는 건강보험 등재 순서와 관계 없이 2개 기준 요건(자체 생동성 시험, 등록된 원료의약품(DMF) 사용) 충족 여부에 따라 제네릭 약가가 산정된다. 2개 기준 요건 모두 만족시 제네릭 등재 전 오리지널 의약품의 53.55%(기존과 동일)로, 1개 요건 만족시 45.52%, 만족하는 요건이 없으면 38.69%의 가격이 적용된다. 건강보험 등재 순서 21번째부터는 앞서 등재된 제네릭 최저가의 85%로 산정된다.

제네릭 난립으로 인한 과당경쟁이 제네릭 규제 강화의 계기

제네릭에 대한 규제 강화는 제네릭 난립으로 인한 업체간 과당경쟁 및 저품질 원료의약품의 대량 유통문제가 지적된 이른바 ‘발사르탄 사태’가 주요 계기가 되었다. ‘발사르탄 사태’는 2018년 중국에서 만들어진 고혈압치료제 성분인 발사르탄 원료에 발암 가능 물질이 혼입된 사실이 드러난 사건이다. 당시 발사르탄 성분이 함유돼 판매가 중지된 고혈압 의약품은 영국 5개, 미국 10개였으나 국내에서는 174개에 달한 바 있다.

2016년 생동성시험 인정 품목(제네릭) 중 88.5%가 생동성시험을 위탁(또는 공동)하여 실시했다. 2017년말 건강보험 급여등재 의약품 중 신약은 2,826개 품목으로 13.3%를 차지한 반면, 제네릭은 18,476개 품목으로 86.7%를 차지했다. 특히, 하나의 의약품 성분에 121개 품목이 허가된 사례도 있을 만큼 같은 성분의 의약품이 다수 출시되면서 과도한 경쟁이 벌어지기도 하였다.

⁴ 국내에서는 2011년 말부터 공동(위탁) 생동성시험을 허용하고 있다. 위탁생동이란 이미 생동성을 인정받은 품목을 제조하는 업체가 제품명만 달리해 동일한 성분의 제품을 위탁·제조하는 경우 해당 제품에 대해 별도의 자료제출 없이 생동성을 인정하는 것을 말한다. 공동생동은 2개 이상의 회사가 모여 동일한 제조업체가 제조·공급하는 의약품에 대한 생동성 시험을 공동으로 실시하는 것을 의미한다.

2. [상품-신약-내수]

높은 매출 변동성 및 낮은 이익기여도

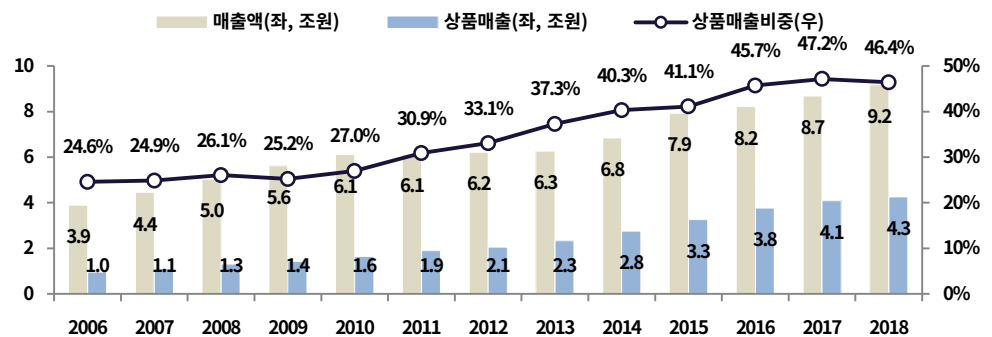
[상품-신약-내수]는 주로 빅파마의 신약을 직접 수입하거나, 국내 지사로부터 공급받아 국내 영업망을 통해 판매하는 것으로, 최근까지 일부 대형사의 매출 확대를 이끌었다. 매출 규모 확보 차원에서는 의미 있지만, 높은 매출 변동성 및 낮은 이익 기여도를 감안할 때 주력 사업모델로는 충분하지 않은 것으로 판단된다.

대형제약사 상품매출 비중 상승

2010년까지 대형제약사 합산 상품매출 비중은 25% 내외에 머물렀다. 2011년부터 상승하기 시작한 상품매출 비중은 2016년 45.7%까지 꾸준히 상승하였으며, 이후 45% 내외를 유지하고 있다. 대형제약사 상품매출의 대부분은 국내에 판매 네트워크를 갖고 있지 못한 빅파마의 의약품을 판매하는 것이다.

2010년 리베이트 쌍벌제, 2012년 일괄 약가인하 등 사업환경 악화로 산업 마진이 하락함에 따라, 대형제약사들은 2011년부터 약가인하로 인한 매출 감소 및 수익성 저하를 빅파마 신약 도입을 통해 만회하고자 하였다. 국내 영업기반은 미약한 반면 품목 경쟁력은 우수한 빅파마와, 우수한 영업력을 보유하고 있지만 기존 주력품목인 제네릭의 사업적 매력력이 약화된 대형제약사의 일치된 이해관계가 빅파마의 점유율 상승과 대형제약사의 상품매출액 증가로 이어진 것으로 보인다.

[그림 8] 대형제약사 합산 상품매출비중 추이



자료: 각사 사업보고서

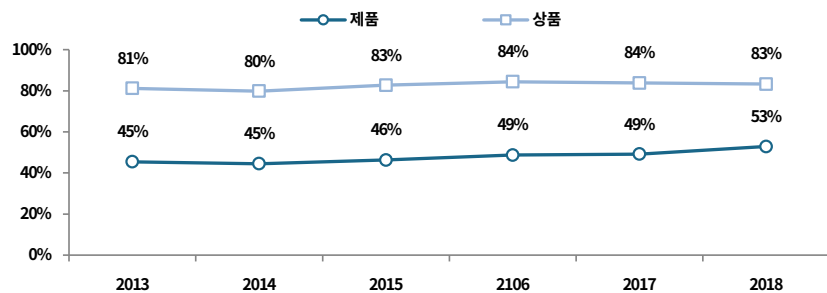
상품매출과 관련하여, 판권 유지 불확실성과 관련한 우려 존재

상품매출 확대를 통한 외형 성장은 판권 유지의 불확실성과 관련한 우려가 존재한다. 실제로, 2015년까지 대웅제약이 판권을 보유하고 있던 MSD의 고지혈증치료제 바이토린과 아토렛, MSD의 당뇨병치료제 자누비아군, 이탈리아마코의 뇌기능개선제 글리아티린의 판권이 모두 2016년 종근당으로 넘어갔다. 이에 따라 대웅제약은 2016년 매출액이 전년 대비 역성장(-1%)한 반면, 종근당은 전년 대비 40% 증가한 8,320억원의 매출액을 기록하며, 업계 5위권에서 3위로 점프하였다.

상품매출 수익성 매우 낮은 수준

상품매출의 대부분이 외국사 신약 도입에 의한 것으로 매출원가율이 높아 수익성은 매우 낮은 수준이다. 상품매출과 제품매출을 구분하여 매출원가를 공시하고 있는 녹십자, 한미약품, 동아에스티, 한독 등 4개 제약사 합산 매출원가율을 살펴보면, 제품매출원가율은 50% 내외를 보이고 있는 반면, 상품매출원가는 80%를 상회하고 있다. 매출액 대비 10% 수준인 연구개발비는 제품매출과 관련된 원가로 보더라도 연구개발비 제외 판매관리비가 매출액에서 차지하는 비중이 20% 수준인 점을 감안하면, 상품매출이 이익에 기여하는 정도는 미미한 수준으로 판단된다.

[그림 9] 4개 제약사 합산 매출원가율 추이



주: 녹십자, 한미약품, 동아에스티, 한독 합산 기준
자료: 각사 사업보고서

3. [제품-신약-내수]

일부 신약/개량신약은 대형제약사의 Cash-cow로 자리매김

[제품-신약-내수]는 연구개발투자를 통해 자체적으로 개발한 신약 또는 개량신약을 국내시장에 판매하는 것이다. 일부 신약과 개량신약은 생산실적이 꾸준히 확대되면서 대형제약사의 주력 품목으로 자리잡고 Cash-cow 역할을 하고 있다.

국산 신약, 2017년 생산실적 1,823억원

국산 신약은 2017년말까지 29개가 개발되었으며, 2011년 824억원에 불과했던 이들의 생산실적은 2017년 1,823억원으로 크게 증가하였다.

[표 6] 국내 개발 신약 생산실적(억원)

제품명	제약사	개발시점	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
카나브정	보령제약	10.09.09	139	253	358	400	395	507	402
제미글로정	엘지화학	12.06.27		28	74	139	197	315	328
놀텍정	일양약품	08.10.28	7	28	137	122	192	186	262
듀비에정	종근당	13.07.04				81	105	162	164
자이데나정	동아제약	05.11.29	180	183	176	117	120	94	41
기타			498	364	320	233	310	413	622
합계			824	856	1,065	1,092	1,587	1,678	1,823

주: 2011~2017년 연평균 생산실적 100억원 초과 품목
자료: 의약품 생산실적 등 분석결과 발표, 식품의약품안전처

보령제약의 카나브와 엘지화학의 제미글로의 경우 각각 수요가 높은 고혈압과 당뇨병을 적응증으로, 판매지역 확대(수출) 및 영업력 강화(제휴) 등을 통해 2017년 각각 402억원과 328억으로 꾸준히 생산실적을 올려 각사의 견고한 주력 품목이 되었다. 종근당의 당뇨병치료제 듀비에, 일양약품의 항궤양제 놀텍 역시 꾸준한 수요와 안정적인 영업력을 바탕으로 최근 수년간 연간 100억원 이상의 생산실적을 기록하였다. 한편, 2005년 개발된 동아제약의 발기부전치료제 자이데나의 경우 출시기간 경과에 따른 품목 노후화, 경쟁약품 출시 등에 따라 생산실적이 감소하는 추세를 보이고 있다.

개량신약, 2017년 생산실적 3,509억원

개량신약은 2017년말까지 93개(성분이 동일하더라도 함량 또는 제약사 다른 경우 포함)가 개발되었으며, 2011년 996억원에 불과하던 이들의 생산실적은 2017년 3,509억원으로 크게 증가하였다. 특히, 2009년 개발된 한미약품의 고혈압치료제 아모잘탄은 매년 600억원 이상의 생산실적을 기록하면서 한미약품의 주력 품목으로 자리잡았으며, 2013년까지는 전체 개량신약 생산실적의 50%를 상회하기도 하였다.

그 밖에 한국유나이티드제약의 항혈전제 실로스탄씨알, 엘지화학의 당뇨병치료제 제미메트, 부광약품의 당뇨병성 신경병증 치료제 텍시드 등도 2017년 생산실적 100억원을 상회하면서 각 제약사의 주요 품목으로 자리잡고 있다.

[표 7] 국내 개발 개량신약 생산실적(억원)

제품명	제약사	개발시점	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
아모잘탄정5/50mg	한미약품	2009.03.31	324	370	438	398	334	344	387
실로스탄씨알정	한국유나이티드제약	2013.02.28			24	75	140	215	257
아모잘탄정5/100mg	한미약품	2009.03.31	311	317	316	289	258	231	221
제미메트서방정50/1000mg	엘지화학	2014.11.07					42	192	213
프레탈서방캡슐	한국오츠카제약	2011.04.19	13	42	92	129	135	140	184
텍시드정480mg	부광약품	2013.11.21				28	74	123	170
안플레이드SR정300mg	씨제이헬스케어	2015.01.23					28	91	135
가스티인씨알정	한국유나이티드제약	2016.06.30						33	133
안플원서방정300mg	대웅제약	2015.01.23					21	129	128
제미메트서방정50/500mg	엘지화학	2015.10.12					8	80	120
기타			348	553	795	774	964	1,368	1,561
합계			996	1,282	1,665	1,693	2,004	2,946	3,509

주: 2017년 생산실적 상위 10개 품목

자료: 의약품 생산실적 등 분석결과 발표, 식품의약품안전처

전체 실적에서 신약과 개량신약 비중은 미미

2016년 기준 국산 신약(1,678억원)과 개량신약(2,946억원) 생산실적 4,624억원은 국내에서 생산되어 소비되는 [제품-내수]의 13.3조원의 3.5%에 불과하다. 2017년까지 개발된 29개 신약중 2017년 생산실적이 100억원의 상회한 품목은 5개에 불과하며, 개량신약 역시 93개 품목중 11개에 불과하다. 나머지 신약과 개량신약은 생산실적이 없거나 연간 수십억원 미만에 머무는 등 상업적인 기여는 하지 못하고 있는 것으로 판단된다.

4. [제품-신약-수출]

제약사 펀더멘털 도약을 위해 필수적

[제품-신약-수출]은 연구개발투자를 통해 자체적으로 개발한 신약 또는 바이오시밀러를 글로벌 시장에 판매하는 것이다. 허가과 판매가 어렵고 고도의 생산설비가 필요하다는 부담에도 불구하고, 이익창출 효과 및 이익의 지속가능성 측면에서 선진시장에 완제의약품 수출할 수 있어야 국내 제약사의 펀더멘털이 한 단계 도약할 수 있다.

일부 바이오시밀러 전문제약사 특화영역

하지만, 2013년 이후 선진시장에서 허가를 받은 국내 개발 의약품은 11종 중 바이오시밀러가 8종에 이르는 등 아직까지는 일부 바이오시밀러 전문 제약사만이 가시적인 성과를 거두고 있다. 동아에스티의 시벡스트로는 미국과 유럽 판매허가를 받았지만, 추가 적응증 확보를 위한 임상시험을 진행중으로 생산을 하지 않고 있다. 대웅제약의 메로페넴도 미국에서 판매허가를 받았지만, 누적수출액은 100억원 미만에 그치고 있다. SK케미칼의 앱스텔라는 호주 CSL사에 라이선스아웃한 품목으로 로열티수입만이 수익에 기여하고 있다.

셀트리온과 삼성바이오에피스가 개발한 일부 바이오시밀러는 세계에서 최초로 개발되어 수출 실적도 빠르게 증가하고 있다. 존슨앤존슨의 자가면역치료제인 레미케이드에 대한 최초의 바이오시밀러인 셀트리온의 램시마는 2015년 유럽, 2016년 미국에 출시되어 2018년말까지 글로벌 누적처방액이 3조원에 달하고 있다. 삼성바이오에피스의 베네팔리는 암젠의 자가면역치료제인 엔브렐에 대한 최초의 바이오시밀러로 유럽시장에서 출시 3년만에 누적매출 1조원을 돌파하였다.

[표 8] 2013~2018년 국내 개발 의약품 선진시장(유럽, 미국) 허가 현황

제약사	제품명	구분	대조약(제조사)	적응증	국내허가	EMA 허가	FDA 허가
동아에스티	시벡스트로	신약	-	항생제	2015.04	2015.03	2014.06
대웅제약	메로페넴	제네릭	메렘 (아스트라제네카)	항생제	2010.04		2015.12
셀트리온	램시마	바이오시밀러	레미케이드 (존슨앤존슨)	류마티스관절염 등	2012.07	2013.08	2016.04
	트룩시마	바이오시밀러	리툭산(로슈)	류마티스관절염 등	2016.11	2017.02	2018.11
	허쥬마	바이오시밀러	허셉틴(로슈)	유방암	2016.11	2018.02	
삼성 바이오 에피스	베네팔리(EU) /브렌시스(한)	바이오시밀러	엔브렐 (암젠)	류마티스관절염 등	2015.09	2016.01	
	플릭사비(EU) /렌플렉시스(미)	바이오시밀러	레미케이드 (존슨앤존슨)	류마티스관절염 등	2015.12	2016.05	2017.04
	임랄디(EU) /하드리마(한)	바이오시밀러	휴미라(애브비)	류마티스관절염 등	2017.09	2018.08	
	루수두나	바이오시밀러	란투스(사노피)	당뇨병		2017.01	
	온투르잔트(EU) /삼페넷(한)	바이오시밀러	허셉틴(로슈)	유방암	2017.11	2017.11	
SK 케미칼	앱스텔라	신약	-	혈우병		2017.01	2016.05

자료: 보건복지부 보도자료, 2019.2.13

5. [기술수출]

낮은 지속가능성
등으로 대형제약사의
주력 사업모델이
되기는 어려움

[기술수출]은 신약개발의 성공률을 높이고 위험부담을 줄일 수 있는 전략 중 하나로 평가받고 있다. 바이오벤처나 중소제약사들이 발굴한 신약후보 물질을 자금 여력이 있는 대형제약사로 이전 하면서 신약 개발에 소요되는 시간을 단축시키고, 상업화 가능성을 높일 수 있기 때문이다. 성공 할 경우 이익률이 매우 높지만, 성공확률과 지속가능성이 낮아, 대형제약사의 주력 사업모델이 되기는 어려운 것으로 판단된다.

대형제약사 입장에서는 글로벌시장을 대상으로 하는 신약을 개발하는 과정에서 특정 시장이나, 일부 임상단계 등에 대한 권리를 수출하는 등 [제품-신약-수출] 사업모델을 보완하는 방식으로 활용할 수 있다. 2018년에만도 총 11건, 최대 47.8억달러 규모의 기술수출 계약이 체결되었다. 다만, 대형제약사들의 경우, 계약금, 계약규모 및 권리범위 등을 감안할 때 기술수출만을 목표로 연구개발투자를 했다가보다는 신약을 개발하는 과정에서 발생한 부수적인 성과로 보는 것이 타당한 것으로 판단된다.

[표 9] 2018년 국내 제약사 기술수출 현황

제약사	제품 또는 기술	수출국	파트너사	계약규모(달러)	계약금(달러)
동아에스티	DA-9801 (당뇨병성 신경병증)	미국	뉴로보파마슈티컬스	1.8 억	200 만
SK 케미칼	세포배양 백신생산기술	미국	사노피 파스퇴르	1.55 억	1,500 만
크리스탈지노믹스	CG-806 (표적 급성골수성 백혈병)	미국	엡토즈바이오사이언스	1.25 억	300 만
ABL 바이오	ABL101 외 4 종 (항암제)	미국	TRIGR 테라퓨틱스	5.5 억	430 만
유한양행	YH14618 (퇴행성디스크질환)	미국	스파인바이오파마	2.18 억	65 만
JW 중외제약	JW1601 (아토피 피부염)	덴마크	레오파마	4.02 억	1,700 만
애플론	AC101 (항암항체 신약)	중국	상하이헨리우스바이오텍	4,000 만	1,000 만
유한양행	레이저티닙 (비소세포폐암)	미국	얀센바이오텍	12.55 억	5,000 만
코오롱생명과학	인보사-케이 (골관절염 유전자치료제)	일본	먼디파마	5.92 억	2,665 만
인트론바이오	SAL200 (슈퍼박테리아바이오신약)	미국	로이반트사이언스	6.68 억	1,000 만
ABL 바이오	ABL001(항암제)	미국	TRIGR 테라퓨틱스	5.95 억	500 만

자료: 보건복지부 보도자료, 2019.2.13

기술수출과 관련한 자세한 내용은 당사가 2018년 11월 발표한 Issue Report, [“It ain't over 'til it's over - 기술 반환이 주는 교훈”](#)을 참고하기 바란다.

IV. 주요 경쟁우위요소 분석

앞서 살펴 본 5개 사업모델을 구현하기 위해서는 연구개발역량, 생산능력, 영업력의 3가지 경쟁우위요소를 단독 또는 복합적으로 확보할 필요가 있다.

1. 연구개발역량

연구개발역량 A: 글로벌 신약(또는 글로벌 바이오시밀러) 개발능력
 연구개발역량 B: 국내 신약 또는 개량신약 개발능력
 연구개발역량 C: 국내 제네릭 개발능력

연구개발역량은 품목 자체의 경쟁력을 통해 시장성을 확보하는 의약품 개발할 수 있는 능력을 의미한다.

연구개발역량 C: 제네릭 개발할 수 있는 최소한의 능력

국내시장을 대상으로 제네릭을 개발할 수 있는 능력은 최소한의 연구개발역량이라고 할 수 있다. 과거에는 동 수준의 연구개발역량조차 확보하지 못하고도 공동(위탁)생동시험 등을 통해 [제품-제네릭-내수] 사업모델을 영위할 수 있었지만, 제네릭 관련 제도 변경에 따라 더 이상 존립하기 어려워 졌다.

연구개발역량 B: 국내시장에서 Cash- Cow 확보 가능

다수의 대형제약사들이 우선적으로 노력하고 있는 단계가 국내 신약 또는 개량신약 개발이다. 국내 신약 또는 개량신약 개발은 글로벌신약 대비 상대적으로 적은 비용과 짧은 시간으로 개발을 완료할 수 있다는 점에서 매력적이며, 기존에 보유하고 있던 영업력을 더할 경우 해당 품목을 Cash-Cow로 성장시키는 것도 가능하다. 특히, 개량신약의 경우 신약 대비 훨씬 적은 시간과 비용으로도 일정한 독점기회를 누릴 수 있다.

연구개발역량 A: 궁극적으로 글로벌시장 진출할 수 있는 신약 개발 필요

궁극적으로는 선진시장을 포함한 글로벌시장에서 시장성을 확보할 수 있는 신약 또는 바이오시밀러 개발능력의 확보여부가 중요하다. 특히, 세상에 없던 혁신신약(First-in-Class) 또는 동종 최고의 신약(Best-in-Class)을 개발할 경우 높은 시장성을 바탕으로 대규모 수익을 확보할 수 있다. 바이오시밀러는 신약은 아니지만, 주로 선진시장을 대상으로 시장성이 검증된 바이오신약에 대해 글로벌 시장에서 선두권의 순위로 바이오시밀러를 개발할 경우, 단가가 높고 규모가 큰 바이오의약품 시장의 특성을 감안할 때 기존 바이오신약의 시장을 잠식할 수 있다.

글로벌신약을 개발하는 과정에서 직접 생산까지 하지는 못하더라도 기술수출 등을 통해 위험을 분산하면서 일정한 수익을 확보할 수 있기 때문에, 라이선스인/아웃(License-in/out, 기술도입 및 기술이전) 전략의 설정과 실행이 매우 중요하다.

KR은 연구개발역량을 평가하기 위해 과거의 연구개발 실적, 현재의 연구개발 파이프라인, 미래를 위한 연구개발 투자를 기준으로 평가하고 있다. 연구개발역량 평가와 관련한 자세한 내용은 당사가 2015년 9월에 발표한 Issue Report, “제약사 연구개발역량 어떻게 평가할까?”를 참고하기 바란다.

2. 생산능력

생산능력 A: cGMP(concurrent Good Manufacturing Practice)

생산능력 B: KGMP(Korea Good Manufacturing Practice)

생산능력은 목표 시장에서 판매될 수 있는 품질의 제품을 생산할 수 있는지 여부가 관건이다.

생산능력 B: KGMP는 국내에서 의약품 생산하기 위한 최소 조건

국내에서 의약품을 생산하여 판매하기 위해서는 KGMP 인증이 필수적이기 때문에 KGMP 인증은 제약사로 존립하기 위한 최소한의 조건이라고 할 수 있다. 1994년 7월 약사법 시행규칙에 ‘의약품 제조 및 품질관리기준’이 규정되면서 의약품 제조업과 품목 허가의 의무 요건이 되었다. 2008년 4월 밸리데이션(Validation), 연간품질평가, 변경관리 등 새로운 규정들이 포함되어 선진국의 GMP와 유사한 수준으로 KGMP가 전면 개정되었다. 2013년 3월 보건복지부 외청이던 식품의약품안전청이 국무총리실 산하의 식품의약품안전처로 승격되면서 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1]의약품 제조 및 품질관리기준’으로 변화되었다. 다만, 여전히 KGMP는 세계기준인 cGMP에 비해 그 적용범위가 낮은 것으로 알려지고 있다.

생산능력 A: 선진시장 수출을 위해 cGMP 인증 필요

제네릭이든 신약이든 관계 없이 선진시장에 의약품을 수출하기 위해서는 엄격한 제조 및 품질관리 기준을 만족시켜야 한다. 국내에서 '선진GMP'라고도 하는 cGMP는 미국 FDA가 인정하는 의약품 품질관리 기준이다. 선진국 규제기관들은 의약품의 수입 허가시에 cGMP 또는 이에 준하는 규정(EU-GMP 등)에 따른 제조 및 품질관리를 필수적으로 요구하고 있다. 결국 선진시장에 수출을 위한 제조능력 확보를 위해서는 KGMP 수준의 생산설비보다 한 단계 발전된 cGMP 수준으로 생산설비의 업그레이드가 필수적이다.

생산능력의 양적인 측면도 중요

KGMP, cGMP 등 질적인 측면뿐만 아니라, 양적인 측면에서 규모의 경제를 확보하였는지도 생산능력의 평가와 관련한 중요한 요소이다. 전통적인 화합물 의약품은 비교적 적은 설비투자자와 소량의 원재료만으로도 생산이 가능하기 때문에 매출원가율이 매우 낮아 생산능력의 중요성이 그다지 강조되지 않았다.

그러나, 리베이트 규제 강화 등으로 영업력을 바탕으로 수익성을 확보하는 것이 어려워지면서 높은 품질의 의약품을 낮은 가격으로 생산하는 것이 중요해지고 있다. 제네릭의 경우, 보험약가를 기준으로 판매단가가 동일하게 정해지기 때문에, 수익성을 확보하는 위해서는 보다 낮은 비용으로 생산하는 것이 필수적이다. 수출의 경우에도, 운송 등과 관련한 간접비용, 파머징시장의 낮은 판매단가 등을 감안할 때 규모의 경제 확보를 통한 생산단가 인하가 요구된다.

이에 따라 다수의 대형제약사들이 최근 수년 사이, 주력 품목을 대량으로 생산하여 규모의 경제를 확보하고 선진시장 수출에 대비할 수 있도록 cGMP 수준의 공장을 신설하거나, cGMP 수준으로 설비를 개선하고 있다.

3. 영업력

영업력 A: 전체 국내 병원 및 약국에 대한 영업네트워크
영업력 B: 일부 국내 병원 또는 약국 / 해외 파트너

영업력은 품목이 차별화되기 어려운 국내 제약시장에서 대형제약사의 경쟁력의 원천이었다.

영업력 A: 과거의 주요 경쟁우위요소

과거의 주력 사업모델인 [제품-제네릭-내수]에서 품목이 차별화되기 어렵기 때문에 결국 영업력이 매출 규모 및 수익성에 직결되는 요소였다. 동일한 제네릭을 보다 많이 판매하기 위해서는 전국적인 영업네트워크와 다수의 영업인력을 바탕으로 한 영업력이 주요 경쟁요소가 되었다. 영업력을 바탕으로 한 경쟁 심화 과정에서 리베이트 등 부작용이 발생함에 따라 관련 규제가 보다 강화되는 추세를 보이고 있다.

영업력 B: 신약, 수출의 경우 영업력의 중요성 감소

한편, 품목이 자체적으로 경쟁력을 가지거나, 수출하는 경우, 영업력의 중요성은 상대적으로 감소한다. 신약이나 개량신약처럼 다른 의약품 대비 뛰어난 효능, 낮은 부작용, 높은 복약순응도 등 우월성이 있는 경우, 영업력과 관계없이 의사들이 해당 품목을 처방할 것이기 때문이다. 실제로 빅파마의 경우, 국내 대형제약사 대비 상대적으로 열위한 영업력에도 불구하고, 품목자체의 경쟁력을 바탕으로 높은 시장지위를 보이고 있다.

수출의 경우, 해당 지역의 판매망을 보유하고 있는 현지 제약사 또는 글로벌 제약사와의 파트너십을 통해 진출할 수 있다. 한편, 국내 제약사가 해외 현지법인과 현지 영업네트워크를 보유한 경우, 자체적으로 개발한 품목이 판매될 수 있는 토대가 되며, 연구개발성과를 향유할 수 있는 범위를 지역적으로 확대해 연구개발투자의 경제성을 제고하는 기반이 될 수 있다.

4. 주요 경쟁우위요소 변화

과거의 주요 경쟁우위요소는 영업력

과거의 주력 사업모델인 [제품-제네릭-내수]와 [상품-신약-내수]는 영업력이 절대적인 경쟁우위요소였다. [제품-제네릭-내수]는 제품 생산능력이 전제된 상태에서 강한 경쟁강도를 뚫고 매출을 확보하기 위해 영업력이 필수적이다. [상품-신약-내수]는 연구개발역량이나 생산능력은 필요치 않지만, 압도적인 영업력의 확보가 필요하다. 빅파마로부터 국내 판권을 확보하기 위해서는 품목의 잠재력을 최대화 할 수 있는 능력을 보유하고 있다는 것을 보여줘야 하기 때문이다.

[표 10] 사업모델별 주요 경쟁우위요소

사업모델	연구개발역량	생산능력	영업력	비고
[제품-제네릭-내수]	C	B	A	과거 주력
[상품-신약-내수]	-	-	A	
[제품-신약-내수]	B	B	B	현재&미래 주력
[제품-신약-수출]	A	A	B	
[기술수출]	A	-	-	

주: 사업모델별로 필요로 하는 경쟁우위요소의 수준에 따라 A-B-C를 부여, A가 가장 높은 수준의 성취가 필요함을 의미

**현재와 미래의 주요
경쟁우위요소는
생산능력과
연구개발역량**

현재와 미래의 주력 사업모델인 [제품-신약-내수], [제품-신약-수출] 및 [기술수출]은 생산능력과 연구개발역량이 주요 경쟁우위요소이다. [제품-신약-내수] 사업모델을 달성하기 위해서는 국내 신약이나 개량신약을 개발할 수 있어야 하고, 생산설비를 확보해야 하며, 국내시장에 일정한 영업력을 갖춰야 한다. [제품-신약-수출] 사업모델은 최고수준의 연구개발역량과 생산능력이 요구되며 해외 파트너를 확보하는 일정한 수준의 영업력이 필요하다. 한편, [기술수출]의 성패는 오로지 연구개발역량에 의해서 결정된다.

**궁극적으로 [제품-신약]
중심으로 사업모델
전환 필요**

제약사별로 5개 사업모델을 복합적으로 활용하고 있지만, 궁극적으로는 [제품-신약](내수와 수출) 중심으로 사업모델을 전환하는 것이 필요하다. [제품-제네릭-내수]와 [상품-신약-내수] 사업모델을 통해 매출과 이익을 확보하고, 이를 바탕으로 연구개발역량과 생산능력을 확보하여 [제품-신약-내수]와 [제품-신약-수출] 사업모델로 전환해 나가야 한다. 연구개발역량을 제고하는 과정에서 [기술수출]을 통해 수익을 확보할 수 있다.

V. 제약업 신용평가 방법론 개정 방향

주요 경쟁우위요소:
영업력 → 생산능력,
연구개발역량

제약업의 주력 사업모델이 과거 [제품-제네릭-내수]와 [상품-신약-내수]에서 [제품-신약-내수]와 [제품-신약-수출]로 변화함에 따라 과거 영업력이었던 주요 경쟁우위요소가 미래에는 생산능력과 연구개발역량으로 변화하고 있다.

**생산능력과 제품에
집중하는 방향으로
제약업 신용평가
방법론 개정 필요**

KRII 제약사를 평가하는데 활용하고 있는 제약업 신용평가 방법론에서도 영업력보다는, 생산능력과 연구개발역량에 대한 가중치 확대를 고려할 수 있다. KR은 2016년 제약업 신용평가 방법론 개정시 연구개발역량에 대한 세부평가요소를 제시하면서 제약사의 연구개발역량 평가방법을 고도화 한 바 있다. 따라서, 2019년 하반기 이후로 예정되어 있는 제약업 신용평가 방법론 개정시에는 영업력보다 생산능력에, 상품보다 제품에 가중치를 높이는 방향으로 개정을 검토할 필요가 있는 것으로 판단된다.

현행 제약업 신용평가 방법론은 사업항목과 재무항목으로 구성된다. 사업항목은 매출액, 품목군의 질, 연구개발역량으로 구성되며, 재무항목은 수익성(EBITDA마진), 현금흐름(순차입금/EBITDA, EBITDA/금융비용, 1회전기간), 레버리지(부채비율, 차입금의존도) 지표로 구성되어 있다.⁵ 재무항목이 기업활동의 결과물인 재무지표에 초점이 맞추어져 있는 점을 감안하면, 제약사의 주요 경쟁우위요소 판단을 위한 평가요소는 사업항목을 활용할 수 밖에 없다.

**사업항목 평가요소 중
품목군의 질 개정 필요**

품목군에 대한 분석은 제약사의 현재 기준 사업경쟁력을 판단할 수 있는 가장 중요한 기반으로, 거대품목수와 상위 5개 품목 집중도 및 주력 품목의 시장지배력 등이 주요 평가요소로 활용된다. 이들은 상대적으로 영업력을 통한 시장지배력 확보에 집중되어 있어, 생산능력에 보다 집중하는 방향으로 방법론을 개정할 필요성이 있는 것으로 판단된다.

**거대품목수를
거대제품수로 개편
검토**

연간 매출 100억원 이상의 거대품목 보유 여부가 가장 중요한 분석지표이다. 국내 시장에서 단일 품목의 연간 매출이 100억원을 상회할 경우 동 품목은 해당 효능군별 시장에서 우수한 경쟁력을 확보한 것으로 평가되고, 더불어 동 품목에 대한 해당 제약사의 영업능력 또한 우수한 수준임을 나타내는 것으로 판단된다.

다만, 상품매출의 높은 매출변동성 및 낮은 이익기여도를 감안하여, 거대품목수에서 상품을 제외하고, 기존의 거대품목수를 거대제품수로 개편하는 방안을 검토할 계획이다. 이를 통해 영업력에 대한 중요도를 낮추는 한편, 생산능력에 대한 중요도를 높일 수 있을 것으로 기대된다.

**상위5개 품목 집중도의
최대 mapping 제한
검토**

전체 매출액 대비 상위 5개 품목의 집중도가 클수록 외부 환경변화에 대한 대응력이 취약할 수 있다는 측면에서 부정적으로 평가된다. 현행 방법론에서도, 매출액 기준 상위 5개 품목이 전체 매출액에서 차지하는 비중을 기계적으로 mapping 하기 보다는 거대품목의 보유 여부 및 거대품목의 수를 종합적으로 고려해 왔지만, 보다 명확하게 하기 위하여 최대 mapping 을 매출액 또는 거대제품수 등으로 한정하는 방안을 검토할 예정이다.

⁵ 구체적인 제약업 신용평가 방법론 mapping table은 [Appendix 1]을 참고

주력 품목의 시장
지배력 대신 생산실적
도입 검토

주력 품목의 시장 지배력은 품목군의 질을 판단하기 위한 주요 지표로 활용되었으나, 영업력 평가에 치우친 점을 감안하여 상대적 시장지위와 질적 수준 판단근거의 객관성 제고를 위해 제품 생산능력과 가동률을 포괄할 수 있는 생산실적 지표로 대체하는 것을 검토할 계획이다.

생산실적은 개별 품목별로 생산량에 생산단가를 곱하여 산정되어, 제품매출과 유사하지만 위탁받아 생산하는 품목이 포함되고 판매방법 및 판매경로 등에 따른 단가차이가 제거된다는 특징이 있다. 생산실적과 관련한 자세한 내용은 [Appendix 2]를 참고하기 바란다.

[표 11] 사업항목 평가요소별 주요 경쟁우위요소 반영 정도 및 향후 개정 방향

사업항목	연구개발역량	생산능력	영업력
매출액	△	○	○
거대품목수 → 거대제품수	△	○ → ◎	◎ → ○
상위 5개 품목 집중도	△	○	○
주력품목의 시장지배력 → 생산실적	△	○ → ◎	◎ → ○
연구개발역량	◎	△	△

주: 사업항목 평가요소별로 주로 반영하는 경쟁우위요소에 따라 A-B-C를 부여, A가 가장 많이 반영됨을 의미.

[Appendix 1] - 제약업 신용평가 방법론 평가요소와 신용등급간 Mapping

주요 평가요소		AAA	AA	A	BBB	BB	B
사업 항목	매출액	-	1.5조원 이상	4천억원 이상	1천억원 이상	3백억원 이상	3백억원 미만
	거대품목수	21개 이상	13개 이상	7개 이상	3개 이상	1개 이상	0개
	상위 5개 품목집중도	20% 이하	30% 이하	40% 이하	50% 이하	70% 이하	70% 초과
	주력품목의 시장지배력	대부분 시장 선두지위	다수품목이 우수한 시장지위	전반적인 시장 지위 양호	보통	주력품목의 시장지위 저조	주력품목 부재
	연구개발역량	매우 우수	우수	양호	보통	미흡	열위
재무 항목	EBITDA마진	≥ 20.0%	≥ 12.0%	≥ 8.0%	≥ 6.0%	≥ 4.0%	< 4.0%
	순차입금/ EBITDA	≤ 0.5배	≤ 1.5배	≤ 3.5배	≤ 7.0배	≤ 10.0배	> 10.0배
	EBITDA/ 총금융비용	≥ 15.0배	≥ 8.0배	≥ 4.5배	≥ 2.5배	≥ 1.5배	< 1.5배
	1회전기간	≤ 100일	≤ 120일	≤ 150일	≤ 180일	≤ 220일	> 220일
	부채비율	≤ 50.0%	≤ 100.0%	≤ 150.0%	≤ 200.0%	≤ 300.0%	> 300.0%
	차입금의존도	≤ 20.0%	≤ 27.5%	≤ 35.0%	≤ 45.0%	≤ 55.0%	> 55.0%

[Appendix 2] - 생산실적

한국제약바이오협회, 품목별 생산실적 집계

제약사의 생산능력을 측정하기 위한 지표로 도입을 검토하고 있는 ‘생산실적’은 한국제약바이오협회가 국내에서 생산되는 모든 의약품 및 원료의약품을 개별 품목별(포장 단위별)로 집계하고 있다. 약사법 제38조(의약품 등의 생산 관리의무 및 보고), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 및 <의약품 등의 안전에 관한 규칙> 제49조, <의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 (식약처 고시 제 2018-112호, 시행 2019. 1.1)>에 의거, 제약사들은 완제의약품은 분기별로, 원료의약품 등은 연도별로 보고해야 한다.

생산실적으로 제약사 생산능력 파악 가능

정제, 연/경질 캡슐, 주사, 시럽, 분말 등 다양한 제제로 매우 다양한 품목이 생산되는 제약업의 특성을 감안하면, 생산능력이나 생산실적을 질량, 부피 등의 양으로 표현하여 비교하는 것은 불가능하다. 결국 금액을 기준으로 생산능력을 측정하고 비교할 수 밖에 없다.

특히, 의약품의 대부분은 의사의 처방이 필요한 전문의약품이며, 건강보험에 등재되어 약가가 결정되기 때문에 생산단가의 산정이 상대적으로 용이하다. 제네릭의 경우 동일한 품목을 다수의 제약사가 동시에 생산하고 있어 보험약가를 생산단가의 기준으로 하면, 각 제약사별로 실제 생산하는데 들어가는 비용의 차이를 무시할 수 있어 생산실적이 생산능력을 파악하는 지표가 될 수 있다. 생산실적에는 위탁받아 생산하는 품목도 포함된다.

매출액은 제품매출, 상품매출 및 기타매출로 구성된다. 기타매출에는 기술수출 판매수수료 등이 포함된다. 제품매출은 생산실적에 위수탁 및 재고와 반품 등 물량이 조정되고, 판매가격과의 차이인 단가가 조정되어 산출된다.

매출액 = (생산실적 - 수탁 ± 재고·반품) x 단가조정 + 상품 + 기술수출 + 각종 수수료 등

매출액 = 제품매출 + 상품매출 + 기타

기타 = 기술수출 + 수탁수수료 + 코프로모션수수료 등

제품매출 = 제품(위탁품목 포함)판매량 x 판매단가

판매단가 = 보험약가 - 유통수수료(0~15%)

생산실적 = 제품(수탁품목 포함)생산량 x 생산단가

생산단가 = 보험약가 + 부가세(10%)

→ 제품매출 = (생산실적 ± 재고 효과 ± 위수탁 효과) x (77%~91%)

생산실적 보고와 관련한 자세한 내용은 생산실적 보고 사이트(<http://submit.kpbma.or.kr>)에서 확인할 수 있다.

매출액과 생산실적
비교를 통해 제품/상품
위주의 사업모델
영위여부 가능 가능

매출액과 생산실적을 비교할 경우, 상품매출 및 기타매출의 비중이 높을수록 매출액이 커지고, 수탁품목이 많을 수록 생산실적이 커진다. 생산실적 산정시 사용되는 생산단가에는 보험약가에 부가세가 포함되는 반면, 제품매출 산정시 사용되는 판매단가에는 보험약가를 기준으로 유통수수료가 차감된다. 이에 따라 판매단가는 일반적으로 생산단가의 77%~91% 수준을 보인다.

생산실적 대비 매출액 비율을 통해 각 제약사가 제품위주의 사업모델을 영위하는지, 상품위주의 사업모델을 영위하는지를 가늠할 수 있다. 재고 효과와 위수탁 효과를 제외할 경우 제품매출이 생산실적의 77%~91% 수준을 보이는 점을 감안하면, 매출액/생산실적이 100%보다 작을 경우 제품위주, 130%보다 클 경우 상품위주의 사업모델을 영위하는 것으로 볼 수 있다.

2017년 생산실적 기준 상위 20개 제약사(일부 원료의약품 중심 제약사 및 과거 자료 미미한 제약사 등 제외)를 동 기준으로, 제품위주 7개, 상품위주 5개, 균형 8개로 분류할 수 있다. 상품매출이 없는 대한약품공업, 삼진제약, 한림제약은 매출액/생산실적이 70% 내외로 매우 낮은 수준을 보이며 제품위주의 사업모델을 보유하고 있다. 유한양행은 매출액/생산실적이 300%를 상회하는 매우 높은 수준을 보였으며, 녹십자도 160%를 상회하여 상품위주의 사업구조를 나타냈다.

[표 12] 제약사별 매출액/생산실적 추이

제약사	2013	2014	2015	2016	2017	비고
JW 중외제약	102.1%	109.8%	104.7%	107.4%	105.8%	균형
녹십자	161.3%	161.7%	163.3%	179.5%	164.5%	상품위주
대웅제약	113.9%	143.1%	138.0%	132.9%	129.7%	상품위주
대한약품공업			64.4%	64.9%	64.4%	제품위주
동국제약	106.8%	111.9%	121.3%	122.7%	119.4%	균형
동아에스티	89.6%	107.0%	111.4%	103.2%	131.3%	균형
보령제약	108.9%	110.4%	127.4%	112.4%	135.1%	균형
삼진제약	74.9%	79.7%	73.5%	75.6%	72.3%	제품위주
셀트리온	46.2%	119.9%	166.0%	134.8%	91.9%	제품위주(재고변동)
신풍제약	81.9%	84.9%	82.6%	88.4%	93.2%	제품위주
씨제이헬스케어		77.6%	114.9%	105.4%	101.0%	균형
엘지생명과학	158.9%	159.3%	158.4%	147.9%	피합병	상품위주
유한양행	268.7%	291.7%	324.8%	319.6%	317.0%	상품위주
일동제약	97.8%	102.6%	111.9%	118.8%	110.0%	균형
제일약품	171.9%	187.5%	201.7%	217.4%	분할	상품위주
종근당		100.3%	98.5%	121.5%	123.2%	균형
한국유나이티드제약	68.8%	77.4%		93.8%	93.0%	제품위주
한독	109.0%	126.6%	119.6%	124.8%	121.8%	균형
한림제약		62.8%	62.4%	63.5%	64.2%	제품위주
한미약품	98.0%	99.7%	181.2%	97.6%	92.5%	제품위주

자료: 각사 감사보고서

[표 13] 제약사별 매출액 추이(억원)

제약사	2013	2014	2015	2016	2017
JW 중외제약	3,942	4,128	4,344	4,675	5,029
녹십자	7,938	8,543	9,129	10,331	10,985
대웅제약	6,749	7,272	8,005	7,940	8,668
대한약품공업	1,068	1,117	1,243	1,394	1,444
동국제약	2,108	2,228	2,565	3,044	3,233
동아에스티	4,958	5,681	5,679	5,603	5,548
보령제약	3,273	3,595	4,014	4,091	4,227
삼진제약	1,920	2,013	2,165	2,393	2,453
셀트리온	2,246	4,046	5,288	5,776	8,289
신풍제약	2,065	2,096	1,855	1,823	1,756
씨제이헬스케어	분할	3,299	4,631	5,208	5,205
엘지생명과학	4,080	4,118	4,354	5,118	피합병
유한양행	9,316	10,082	11,209	13,120	14,520
일동제약	3,782	4,013	4,586	4,799	4,604
제일약품	4,520	5,127	5,947	6,161	분할
종근당	분할	5,441	5,925	8,320	8,843
한국유나이티드제약	1,369	1,515	1,620	1,769	1,970
한독	3,279	3,483	3,585	3,963	4,135
한림제약	1,168	1,303	1,307	1,486	1,816
한미약품	5,628	5,820	11,132	6,878	7,026

자료: 각사 감사보고서

[표 14] 제약사별 생산실적 추이(억원)

제약사	2013	2014	2015	2016	2017
JW 중외제약	3,862	3,759	4,148	4,352	4,752
녹십자	4,920	5,284	5,589	5,756	6,676
대웅제약	5,925	5,081	5,801	5,975	6,682
대한약품공업	n.a.	n.a.	1,929	2,150	2,242
동국제약	1,975	1,991	2,115	2,481	2,708
동아에스티	5,533	5,308	5,098	5,430	4,226
보령제약	3,004	3,255	3,150	3,640	3,129
삼진제약	2,565	2,526	2,944	3,166	3,390
셀트리온	4,862	3,374	3,186	4,285	9,023
신풍제약	2,522	2,468	2,246	2,061	1,884
씨제이헬스케어	4,213	4,249	4,030	4,939	5,156
엘지생명과학	2,568	2,585	2,750	3,460	3,724
유한양행	3,467	3,456	3,451	4,106	4,581
일동제약	3,868	3,911	4,096	4,038	4,186
제일약품	2,629	2,735	2,949	2,834	2,902
종근당	5,354	5,425	6,015	6,846	7,178
한국유나이티드제약	1,988	1,956	n.a.	1,886	2,118
한독	3,008	2,751	2,998	3,176	3,396
한림제약	n.a.	2,076	2,093	2,340	2,829
한미약품	5,743	5,837	6,145	7,047	7,596

자료: 한국제약바이오협회

[유의사항]

- (1) 한국기업평가(주)(이하 ‘당사’)가 제공하는 신용등급은 특정 금융상품, 금융계약, 발행자 등의 상대적인 신용위험에 관한 분석 시점에서의 당사의 의견입니다. 또한, 당사가 제공하는 보고서 등의 제반 연구자료(이하 ‘간행물’)는 상기 특정 금융상품, 금융계약, 발행자 등의 상대적인 신용위험에 관한 당사 또는 필자 개인의 견해를 포함할 수 있습니다. 신용등급 및 간행물은 특별한 언급이 없는 한 신용위험을 제외한 다른 위험(금리나 환율변동 등에 따른 시장가치 변동위험, 해당 증권이 유동성위험, 내부절차나 시스템으로 인해 발생하는 운영위험)에 대해서는 설명하지 않습니다. 또한 신용등급 및 간행물에 포함된 당사의 의견은 현재 또는 과거 사실에 관한 진술이 아니며, 당사 고유의 평가기준에 따라 평가대상의 미래 상환능력 등에 대해 예측한 독자적인 견해로서, 이러한 예측정보는 실제 결과치와 다를 수 있습니다. 신용등급 및 간행물은 환경변화 및 당사가 정한 기준에 따라 변경 또는 취소될 수 있습니다.
- (2) 신용등급 산출 및 간행물 발간(이하 ‘신용평가업무 등’)에 이용되는 모든 정보는 평가대상회사 또는 기관이 제출한 자료와 함께 각종 공시자료 등의 자료원으로부터 수집된 자료에 근거하고 있으며, 당사는 제3자 요청 신용평가 등 예외적인 경우를 제외하고는 신용등급 산출 시 제출자료에 거짓이 없고 중요사항이 누락되어 있지 않으며 중대한 오해를 불러일으키는 내용이 들어 있지 않다는 확인서를 평가대상회사 또는 기관으로부터 수령하고 있습니다. 당사는 평가대상회사 또는 기관 및 이들 대리인이 정확하고 완전한 정보를 적시에 제공한다는 전제 하에 신용평가업무 등을 수행하고 있으며, 신용평가업무 등 과정에서 이용하는 정보에 대해 별도의 실사나 감사를 실시하고 있지 않습니다. 따라서 제공된 정보의 오류 및 사기, 허위에 따른 결과에 대해 당사는 어떠한 책임도 부담하지 않습니다.
- (3) 당사는 신용평가업무 등 과정에서 이용되는 정보에 대해 별도의 검증절차를 거치지 않았고, 분석자·분석도구 또는 기타요인에 의한 오류 발생 가능성이 있기 때문에 당사는 신용등급 및 간행물의 정확성 및 완전성을 보증하거나 확약하지 않습니다. 당사 간행물의 모든 정보들은 신용평가업무 등에 필요한 주요한 판단 근거로서 제시된 것으로 평가대상에 대한 모든 정보가 나열된 것은 아니며, 법률에 의하여 인정되지 않는 이상 당사 신용등급 및 간행물 상의 정보이용으로 발생하는 어떠한 손해 및 결과에 대해서도 당사는 책임지지 않습니다.
- (4) 당사는 금융상품의 매매와 관련한 조언을 제공하거나 투자를 권유하지 않습니다. 당사의 신용등급 및 간행물은 특정 유가증권의 매수, 매도 혹은 보유를 권유하는 정보가 아니며 시장 가격의 적정성에 대한 정보도 아닙니다. 당사의 신용등급 및 간행물은 그 내용으로 이용자의 투자결정을 대신할 수 없고 금융상품의 투자 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로도 사용될 수 없습니다. 따라서 정보이용자들은 스스로 투자대상의 위험에 대해 분석하고 평가한 다음 그 결과에 따라 각자 투자에 대한 의사결정을 하여야만 합니다. 특히, 당사의 신용등급과 간행물은 시장 전문기관을 일차적인 이용대상으로 하고 기본적으로 개인 투자자에 의한 이용을 전제로 하고 있지 않아 이를 이용하여 개인투자자 스스로 투자의사결정을 내리는 것은 적절하지 않을 수 있으므로 사전에 반드시 외부전문기관의 도움을 구할 필요가 있습니다. 아울러, 공시되지 않은 신용등급이나 제3자 요청 신용평가에 따라 산출된 신용등급의 경우 신용평가 요청인 이외에는 해당 신용등급을 믿고 이용하여서는 안 된다는 점을 밝혀 둡니다.
- (5) 본 보고서의 내용은 필자의 개인의견으로 당사의 공식의견이 아닙니다.

Copyright© 2019: Korea Ratings. 서울특별시 영등포구 의사당대로 97 대표전화: 368-5500 FAX: 368-5353.

본 보고서에서 제공하는 모든 정보의 저작권은 한국기업평가(주)의 소유입니다. 따라서 어떠한 정보도 당사의 서면동의 없이 무단으로 전재되거나 복사, 인용(또는 재인용), 배포될 수 없습니다.

KRIR 2019-020, 2019-05-23