

세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황 : 바이오의약품 중심

2017. 8.

○ 연구집필

한국수출입은행 해외경제연구소
원고감수 • 산업경제팀 이재우 팀장
원고작성 • 산업경제팀 성동원 선임연구원

○ 발간에 부쳐

본 보고서의 내용은 담당 연구원의 주관적 견해이며
한국수출입은행의 공식 입장과는 무관함



CONTENTS

[요 약]	7
I. 들어가며	23
II. 세계 의약품 산업 현황	24
1. 의약품 산업 개요 및 특징	24
(1) 의약품 산업 정의 및 분류	24
(2) 의약품 시장규모	25
(3) 의약품 시장 특징	28
2. 의약품 시장 주요 트렌드	33
(1) 바이오의약품 부상	33
(2) 아웃소싱 서비스 시장 확대	42
(3) M&A, 전략적 제휴 확대	50
III. 국내 바이오의약품 산업 현황	55
1. 의약품시장 동향	55
2. 바이오의약품 산업 현황 및 애로사항	66
IV. 대응전략 및 정책 방향	82
1. 세계 의약품 산업의 경쟁구도	82
2. 주요 해외 신흥기업 성장 전략	85
3. 주요 국가 바이오의약품 지원정책 동향	89
4. 우리나라 바이오의약품산업의 대응방향	92
〈부록〉 바이오의약품 현황 파악을 위한 설문조사 결과	99

표차례

표 II-1 의약품 분류	25
표 II-2 지역별·국가별 제약시장 현황 및 전망	26
표 II-3 신약개발 임상단계	30
표 II-4 합성의약품 vs. 바이오의약품	33
표 II-5 글로벌 바이오의약품 임상 파이프라인	37
표 II-6 2015년 매출 순위 Top 10 의약품	39
표 II-7 세계 지역별 의약품 CMO 규모·추이 및 전망	46
표 II-8 제약업체들의 M&A 목적 및 사례	52
표 III-1 국내 의약품 시장규모 추이	55
표 III-2 벤처캐피탈 산업별 투자현황	57
표 III-3 국내에서 운용중인 글로벌 제약펀드 현황	59
표 III-4 2016년 해외 기술수출 현황	62
표 III-5 국내 기업의 바이오시밀러 허가품목	63
표 III-6 국가별 바이오기술 경쟁력 순위(2009~2016)	76
〈참고〉 R&D 투자비용 (글로벌 vs. 국내 10대 제약사)	79

그림차례

그림 II-1	글로벌 제약시장의 주요국가 순위	27
그림 II-2	빅파마 순위 추이 및 전망(2008~2025)	28
그림 II-3	신약개발 단계별 소요기간 및 비용 비중	29
그림 II-4	산업별 R&D 투자비 비중 비교	30
그림 II-5	세계 의약품산업 R&D 투자비 추이 및 전망	31
그림 II-6	신약개발 단계별 기간 및 성공 빈도	31
그림 II-7	신약개발 성공 시 예상수익	32
그림 II-8	바이오의약품의 진화	34
그림 II-9	유전자재조합 단백질의약품 제조공정	35
그림 II-10	글로벌 임상 파이프라인 의약품 유형별 비중	37
그림 II-11	세계 바이오의약품 시장규모 추이 및 전망	38
그림 II-12	바이오시밀러 시장 참여업체	40
그림 II-13	세계 바이오시밀러 시장규모 추이 및 전망	41
그림 II-14	신약 승인수 및 R&D 비용 추이	43
그림 II-15	신약개발 사업모델 진화	43
그림 II-16	의약품 CMO 시장 범위	44
그림 II-17	세계 CMO 시장 · 추이 및 전망	46
그림 II-18	세계 바이오의약품 CMO 시장 · 추이 및 전망	47
그림 II-19	세계 바이오의약품 CMO 업체	48
그림 II-20	세계 지역별 의약품 CRO 시장 · 추이 및 전망	49
그림 II-21	5대 메이저 제약사들의 대형 M&A 사례	51
그림 II-22	미국 및 유럽 바이오의약 부문 M&A 추이	53
그림 II-23	미국 및 유럽 바이오의약 부문 전략적 제휴 추이	54
그림 III-1	국내 임상시험 건수 추이	60
그림 III-2	상장 제약기업의 연구개발비 투자 추이	61
그림 III-3	국내 CRO 시장규모 추이 및 전망	65
그림 III-4	국내 임상 파이프라인의 의약품 유형별 비중	66
그림 III-5	국내 바이오의약품 종류별 임상 파이프라인	66
그림 III-6	참여 중인 바이오의약품 종류	67
그림 III-7	바이오의약품 사업진행 단계	67

그림차례

그림 Ⅲ-8 기업규모 별 참여 사업단계 비중	68
그림 Ⅲ-9 바이오의약품 종류별 사업단계	68
그림 Ⅲ-10 임상시험 지역별, 단계별 현황	69
그림 Ⅲ-11 2016년 기업규모별 바이오의약품 매출규모	69
그림 Ⅲ-12 운영 애로사항	70
그림 Ⅲ-13 국내 바이오의약품 수출 추이	70
그림 Ⅲ-14 기업 규모별 수출기업 비중	71
그림 Ⅲ-15 2016년 수출액	71
그림 Ⅲ-16 비수출기업의 수출계획	72
그림 Ⅲ-17 비수출기업의 수출화 예상 소요기간	72
그림 Ⅲ-18 바이오의약품 수출산업화 애로사항	73
그림 Ⅲ-19 바이오의약품 수출산업화에 필요한 지원정책	73
그림 Ⅲ-20 가장 필요한 R&D 지원정책	74
그림 Ⅲ-21 가장 필요한 해외진출 지원정책	74
그림 Ⅲ-22 수출산업화에 필요한 금융수요	75
그림 Ⅲ-23 선진국과의 기술격차	77
그림 Ⅲ-24 기술개발 단계	77
그림 Ⅲ-25 선진기술 대비 기술수준	78
그림 Ⅲ-26 기술력 열위 원인	78
그림 Ⅲ-27 기업 규모 별 2016년 R&D 투자액	79
그림 Ⅲ-28 기술력 확보방안	80
그림 Ⅲ-29 기술력 확보 애로사항	80
그림 Ⅲ-30 바이오의약품 총투자규모	81
그림 Ⅲ-31 자금조달 방안	81
그림 Ⅲ-32 가장 시급한 금융수요	82
 그림 IV-1 세계 의약품 산업의 경쟁구도	85
그림 IV-2 Teva의 M&A 연혁	87
그림 IV-3 바이오의약품 산업의 대응방향 및 협력체계(안)	98

< 요약 >

I. 세계 의약품 산업 현황

1. 의약품 산업 개요 및 특징

□ 세계 의약품 시장규모는 파머징 시장 확대 등에 힘입어 연평균 약 6%로 성장, 2021년경 약 1.5조 달러에 이를 전망(QuintilesIMS)

- 세계 의약품 시장은 미국, EU, 일본 등 선진국 의약품 시장이 약 70%를 차지하고 있으며, 파머징*(Pharmerging) 지역 경제성장에 따른 시장 확대, 고령화, 의료수요 증가 등으로 빠른 성장세 지속

* 파머징: 제약을 뜻하는 'Pharma'와 신흥을 뜻하는 'Emerging'을 합친 신조어로, 중국을 비롯한 인도, 러시아, 브라질 등의 BRICs 국가와 태국, 이집트, 남아프리카공화국 등 제약산업 신흥시장을 뜻하며, 전 세계 제약시장의 성장 주도

- 세계 제약사 중 상위 16위권 내의 빅파마*(Big Pharma)들은 주로 미국, 유럽기업들로 구성

* 매출액이 연간 150억 달러 이상인 대형 제약사

□ 세계 의약품 시장의 특징

- 신약개발을 위해 장기간이 소요되고, 높은 투자비와 고위험 수반
 - 글로벌 신약 개발 시 평균 1조~2조 원 상당의 막대한 개발 비용과 평균 10~15년 정도의 장기간의 개발기간 소요
 - 신약개발은 크게 후보물질 탐색, 전임상, 임상시험 단계로 구분되는데 특히 임상단계는 6~7년이 걸리고, 전문역량과 고비용이 요구되는 단계로 전체 신약개발 비용의 약 70% 소요

- 타산업 대비 R&D 투자비중이 매우 높은 기술집약적 산업으로서, R&D 투자 상위기업 기준으로 매출액 대비 18% 수준

- 신약 개발은 높은 위험을 수반*하는 대신 성공할 경우 물질 특허 등을 통해 장기간 독점적으로 고수익 창출 가능

* 신약개발 성공확률은 1/5,000 수준으로 매우 낮음

- 의약품 산업은 보건정책과 산업정책 측면에서 모두 중요하나, 상호 충돌할 수 있어 양부문 정책간 조율 필요

2. 의약품 시장 주요 트렌드

① 바이오의약품* 부상

* 생물체를 이용하거나 생물공학 기술을 이용하여 만든 의약품으로서 합성의약품에 비해 독성이 낮아 부작용이 적고, 표적장기에 직접적 효능을 발휘하여 효과가 뛰어남

○ 생명공학기술의 발전으로 의약품 시장의 중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동

○ 바이오의약품에 대한 연구는 1900년대 초반부터 시작

- 1세대 바이오의약품 단백질의약품(인슐린, 백신 등)에서 항체의약품 등 2세대 바이오의약품을 거쳐, 현재 표적·맞춤형 치료를 위한 세포치료제*, 유전자치료제** 등 차세대 바이오의약품에 대한 연구개발 활발

* 세포와 조직 기능 복원을 위해 살아있는 자가·동종·이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등의 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화·조작하여 제조하는 의약품

** 질병치료를 위해 인체에 투입되는 유전물질을 포함하는 바이오의약품으로서 잘못된 유전자를 정상 유전자로 바꾸거나 치료 효과가 있는 유전자를 환부에 투입해 증상을 고침

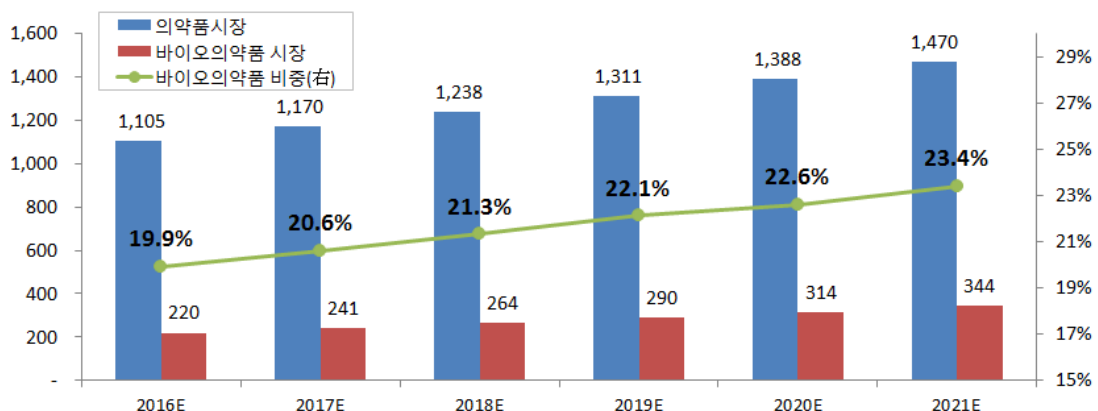
○ 전체 의약품 중 바이오의약품 비중*이 점차 확대되어 2016년 19.9%에서 2021년 23.4%에 이를 전망

* 비중계산 시 QuintilesIMS의 의약품 시장규모, Frost&Sullivan의 바이오의약품 시장규모 자료 활용

- 2016년~2021년간 의약품 시장이 연평균 약 5.9%로 성장하여 2021년 1.47조 달러(QuintilesIMS), 동기간 바이오의약품 시장은 연평균 9.4%로 성장하여 2021년 3,440억 달러(Frost&Sullivan) 전망

< 세계 바이오의약품 시장규모 추이 및 전망 >

(십억 달러, %)



자료: 의약품 시장규모는 QuintilesIMS, 바이오의약품 시장규모는 Frost&Sullivan, 한국수출입은행 작성

○ 바이오의약품 중에서도 복제의약품인 **바이오시밀러(Biosimilar)** 시장이 각국 의료부문 예산삭감과 블록버스터 바이오의약품 특허만료 등으로 **급격히 확대될** 전망

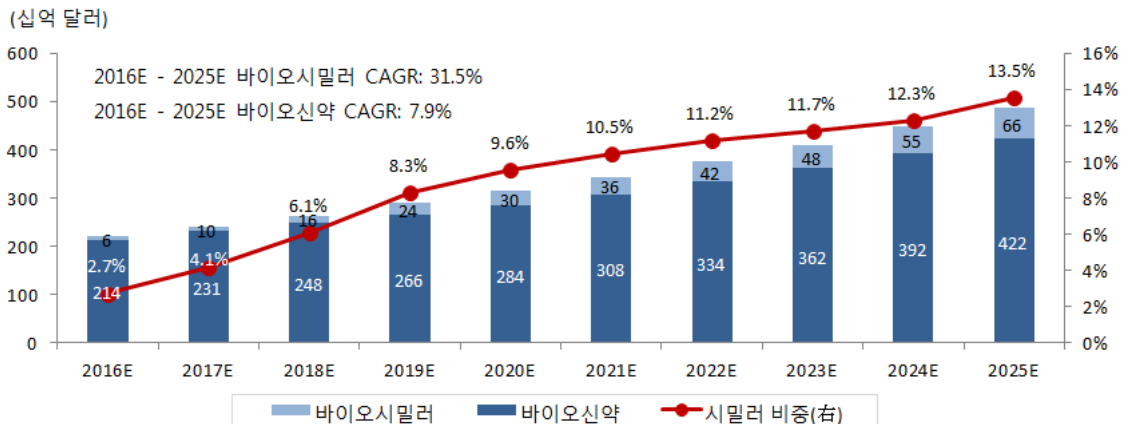
- 각국은 의료비 재정부담 축소, 의약품 환자 접근성 개선 차원에서 가격이 저렴한 복제약 사용 장려
- 블록버스터*급 바이오신약 특허가 2020년까지 대거 만료될 예정

* 블록버스터(BlockBuster): 세계 매출이 연간 10억 달러를 넘고, 복용 환자가 1,000만~1억 명인 의약품 (예: 휴미라, 레미케이드, 엔브렐, 리툭산 등)

○ 세계 바이오시밀러 시장은 2016~2025년 연평균 31.5%로 성장하여, 2021년 360억 달러, 2025년 663억 달러에 이를 전망(Frost&Sullivan)

- 바이오의약품 시장 중 바이오시밀러가 차지하는 비중은 2016년 2.7%에서 2021년 10.5%, 2025년 13.5%로 급증

< 세계 바이오시밀러 시장규모 추이 및 전망 >



자료: Frost&Sullivan, 삼성증권(2016) 재인용, 한국수출입은행 작성

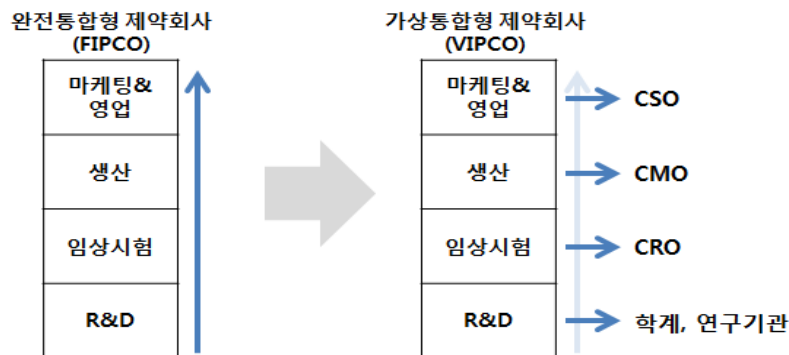
○ 성공적인 바이오시밀러 시장 진출을 위해서는 대단위 설비 투자를 통한 **가격경쟁력 확보**와 바이오신약 특허 만료와 동시에 **글로벌 시장을 선점**하는 것이 관건

- 오리지널 바이오의약품, 경쟁사의 동종 바이오시밀러, 새롭게 개발되는 바이오의약품 등 **글로벌 시장경쟁이 매우 치열**하기 때문
- 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품 대비 **개발비용 및 기간을 단축**할 수 있으나 마찬가지로 **고도의 기술이 필요**하고, 실질적인 처방과 승인절차 등에 있어 **불확실성이 높아** 단기간 내 시장 확대가 어려울 가능성도 존재

② 아웃소싱 서비스 시장 확대

- 연구개발 생산성 위기 극복을 위해 **대규모 기업** 뿐 아니라 제한된 자원을 보유한 **중소기업도 개방형 혁신 전략** 추구
 - 1990년대 이래 **R&D 비용** 급증에도 불구하고 **신약 승인 건수** 정체
 - 비용절감을 위해 R&D, 생산, 영업/마케팅 전 영역에 걸쳐 아웃소싱 서비스 중요성이 대두되며 **아웃소싱 서비스를 선택하는 기업 증가**
- 신약개발 사업모델이 **완전통합형(FIPCO, Fully Integrated Pharma Co.)**에서 **가상통합형(VIPCO, Virtually Integrated Pharma Co.)**으로 진화 중

< 신약개발 사업모델 진화 >



주: CMO(Contract Manufacturing Organization): 의약품을 위탁생산하는 의약품 전문 생산기업
CRO(Contract Research Organization): 임상 대행기업

CSO(Contract Sales Organization): 영업 대행기업

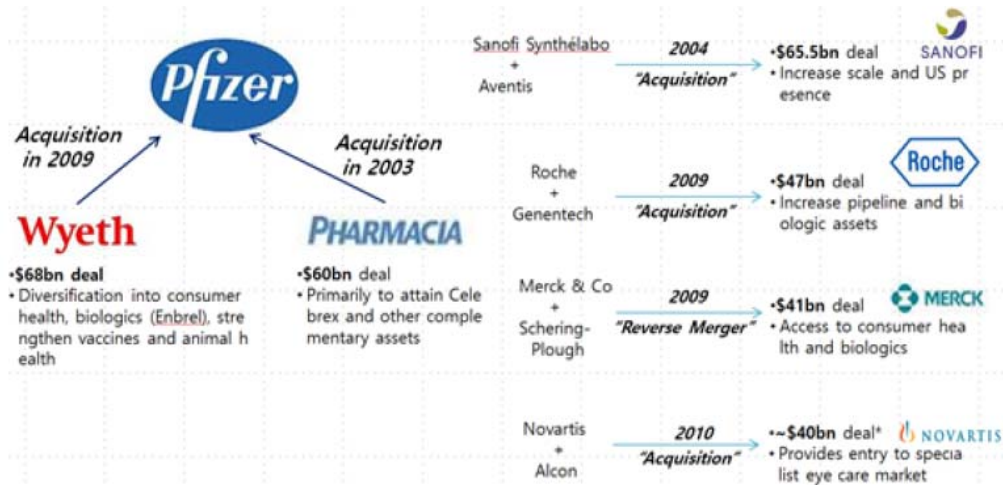
자료: Burrill & Company, 정책금융공사 재인용, 한국수출입은행 작성

- **CMO 사업은 의약품 위탁생산사업**
 - 세계 **CMO 시장규모**는 2015년 727억 달러에서 2015~2020년 연평균 8.4%로 성장하여 2020년 1,087억 달러로 증가할 전망(Frost&Sullivan)
 - 특히 **바이오의약품 CMO 시장**이 빠르게 확대되어 2015년 73억 달러에서 2020년 154억 달러로 연평균 16.1%로 증가
 - 생명공학 기반의 원료의약품, 바이오의약품에 대한 아웃소싱 수요가 증가하고 있으며, 바이오시밀러 시장확대가 본격화되면 바이오의약품 CMO 역할이 더욱 중요해질 전망
- **CRO 사업은 신약개발, 임상시험 대행 등 연구개발 대행사업**
 - 세계 **CRO 시장규모**는 2014년 약 288억 달러로 2019년까지 연평균 11.9%로 성장, 2019년에는 504억 달러가 될 전망(Frost&Sullivan)

③ M&A, 전략적 제휴 확대

- 글로벌 제약사들은 과거에 규모의 경제 확보, 최근에는 신기술 및 신약 확보, 신사업(바이오의약품 사업) 진출 등을 위해 대규모 M&A 적극 활용

< 5대 메이저 제약사들의 대형 M&A 사례 >



자료: IMS, 생명공학정책연구센터 재인용

- 최근 효율적인 신약 개발, 소수의 희귀성 질환 환자를 대상으로 한 니치 버스터* 개발 목적 등의 중소규모 M&A도 활발

* 니치버스터(Nichebuster): 커다란 틈새시장이란 뜻으로, 주로 제약산업에서 연간 매출 1억~5억 달러, 복용환자 수는 1만~100만 명인 특허된 치료제로서 맞춤형 의학을 지향하며 표적 항암제, 희귀질환 치료제 등 경쟁이 비교적 적고 시장성이 높음

- 2014년 이후 기술을 보유한 바이오기업들이 M&A 주요 타겟이 되어 판매자 시장 형성

- 2015년 구미지역에서 89개의 바이오기업을 대상으로 1,002억 달러 (전년대비 120% 증가) 상당의 M&A 거래 성사로 역대최고치 기록

- 제약업체간 전략적 제휴(공동연구개발, 기술이전 등)도 활발

- 신약개발 효율성 증진을 위해 전세계적으로 공동연구개발과 기술 이전* 등 전략적 제휴 확대 추세

* 양질의 기술을 보유했으나 자금력이 부족한 업체가 기술을 수출(Licensing-out)하고 각종 수입료를 받는 수익모델을 추구하고, 반대로 양질의 기술을 신속히 확보하고자 하는 기업은 기술수입(Licensing-in)을 통해 신약개발 효율성 제고

- 특히 바이오기업과의 전략적 제휴가 2014년 이후 급증

- 2015년 구미지역에서 바이오의약품 부문에 대한 전략적 제휴가 173건 체결되어 역대 최고치인 554억 달러 기록

II. 국내 바이오의약품 산업 현황

1. 의약품시장 동향

- 국내 시장규모는 2010년대 들어 약가인하 등 규제 강화로 19조 원 수준에서 정체, 전 세계 의약품 시장의 2% 미만으로 협소
 - 국내 의약품산업은 내수 위주로 신약개발보다는 제네릭 개발에 집중
- 내수시장 부진 극복을 위한 수출판로를 확대한 결과 2010년대 들어 의약품 수출이 급증했으나 무역수지 적자는 지속
 - 의약품 수출액은 2011~2015년간 연평균 14.2%로 성장, 2015년 역대 최고치인 3.3조 원(전년대비 31% ↑)
 - 무역수지 적자폭은 감소했으나 2015년에도 2.3조 원의 적자 기록
- 정부는 강력한 정책의지를 바탕으로 바이오산업 육성을 위해 R&D 투자, 펀드 운영, 임상 인프라 구축 등의 지원을 지속 확대
 - 2016년 정부는 혁신신약 등 R&D에 2,334억 원 투자
 - 보건복지부는 국내 신약개발 역량강화를 위해 글로벌제약펀드 운영
 - 2007년 설립된 한국임상시험산업본부를 중심으로 국내 주요 병원과 제약사간 협력네트워크를 구축하여 국내 임상관련 인프라 확보
- 우리기업들도 내수시장 성장 한계 극복을 위해 R&D 투자 확대
 - 2015년 상장 제약기업들의 연구개발비가 전년대비 12.4% 증가한 1.17조 원
 - ※ 상장 제약기업의 매출액 대비 연구개발비는 7%대 수준
 - 2015년 국내개발 신약이 5개 추가되는 등 2017년 8월 현재 신약품목수가 총 28개로 신약 R&D 투자확대 성과 가시화
 - 선진국 임상시험 및 국내기업의 기술수출(Licensing-out)* 증가
 - * 2016년 총 11건의 기술수출 계약을 체결하여, 3조원 이상의 수익 창출
 - 최근 수년간 셀트리온, 삼성 등을 중심으로 오리지널 바이오의약품 대비 접근성이 용이한 바이오시밀러 제품개발 및 경쟁체제 구축
 - CMO, CRO 부문에서도 정부지원을 바탕으로 경쟁력을 강화하고 있으며, 향후 국내시장의 높은 성장 기대

2. 바이오의약품 산업 현황 및 애로사항*

* 2017년 4~5월 국내 바이오의약품 생산업체를 대상으로 실시한 당행 설문조사 결과 중심(응답기업 수: 53개)

**표시 항목은 2개까지 복수응답 가능

☐ 국내 바이오의약품 임상 파이프라인은 글로벌 트렌드와 유사하게 증가

- 우리나라 전체 의약품 임상 파이프라인 중 바이오의약품 임상 파이프라인 비중이 1998년 11.5%에서 2014년 33.8%로 급증(툼슨로이터)
 - 바이오의약품 파이프라인 중 유전자재조합 단백질의약품(항체 등) 비중이 67%(식약처 등)
- 그러나 대부분 바이오시밀러 중심의 임상 파이프라인이고, 바이오신약 임상 파이프라인은 글로벌 수준 대비 절대열위

☐ 국내 제약기업은 글로벌 기업 대비 매우 영세한 규모이며, 과당경쟁체제

- (사업운영) 당행 설문결과 중소기업 비중이 83% 차지
 - 2016년 바이오의약품 사업 매출규모 1,000억 원 미만 기업이 75%
 - 운영 애로사항**으로는 R&D 비용 부족(36%), 해외시장 정보 부족(32%), 복잡한 임상시험 절차(30%), 정부자금 지원부족(25%) 등
- (수출현황) 바이오의약품 수출이 대폭 증가하여 전체 의약품 수출액 증가 주도, 2014년 이후 바이오의약품은 무역수지 흑자로 전환
 - 바이오의약품 수출은 2011~2015년 연평균 18.5%로 증가, 2015년 1조 8,944억 원(바이오의약품 총생산의 55%) 기록
- 전체 설문 응답기업의 34%가 바이오의약품 수출기업
 - 최근 바이오의약품 수출은 급증했으나 업체별 수출 규모는 여전히 열세하여 수출액 50억 원 미만 기업이 44%
 - 非수출기업의 51%가 향후 수출을 검토 중에 있으며 수출검토 중인 기업의 약 80%가 향후 5년 이내 수출할 것으로 예상
 - 수출산업화(수출화 및 수출확대) 애로사항**은 해외마케팅(62%), 자금조달(36%)이 가장 높음
 - 수출산업화를 위한 지원정책은 자금지원 등 R&D 지원정책(66%)이 가장 필요하고, 금융수요**는 연구개발 자금(58%), 임상자금(51%) 등이 높음

□ 바이오 신약개발을 위한 기술역량 및 투자규모 열세

- 우리나라의 28개 신약 대부분이 합성의약품이고, 선진시장에서 주목받는 신약 전무
- **(기술수준)** 우리나라 바이오기술은 2016년 세계 24위(Scientific American Worldwide), 미국 대비 바이오 부문 기술격차는 평균 4.5년(산업연구원)
- 당행 설문결과에서는 선진국과의 바이오의약품 부문 기술격차가 **7년 이상** 장기간으로 응답한 기업 비중이 50% 이상
 - 기술력 확보방안**으로는 R&D 투자 확대를 통한 독자적인 기술 확보(62%)라고 응답한 기업이 절대적으로 높게 나타남
 - 그러나 2016년 R&D 투자액 50억 원 미만 기업이 49%로 R&D 투자규모 열세
※ 2016년 글로벌 10대 제약사와 국내 10대 제약사의 R&D 투자비 86배 차이(CJ헬스케어)
 - 기술력 확보 시 가장 큰 애로사항**은 R&D 투자자금 확보(53%), 기술 전문인력 확보(43%)
- **(자금조달)** 바이오의약품 사업 투자규모 열세, 연구개발 자금수요가 높음
 - 총 투자자금 50억 원 미만(32%), 50억~100억 원(9%), 100억~300억 원(17%) 등
 - 자금조달 방안**은 자체조달(62%), 정책자금 활용(32%), 국내기업의 지분투자(17%) 등의 순서
 - 가장 시급한 금융수요는 기술개발·도입 등 연구개발 자금(47%), 임상자금(24%)으로 수출산업화에 필요한 금융수요와 동일

III. 대응전략 및 정책방향

1. 세계 의약품 산업의 경쟁구도: 미국 등 선진국이 주도하고, 신흥국(중국, 인도 등)이 거대 내수시장 기반으로 추격 중

- 의약품 산업은 19세기 중반부터 유럽이 주도하였으나, 20세기 중후반 이후 미국으로 주도권 이전

- 2차 세계대전 등 의약품 수요 급증과 미 정부의 대폭적인 R&D 투자 확대 및 특허권 보장 강화 등으로 많은 미국 기업들이 신약개발 R&D에 집중한 점 등이 미국으로의 주도권 이전을 가능하게 함
- 또한 1980년대 분자생물학 혁명에 따른 기술 패러다임 변화는 미국 기업들의 혁신적인 신약 개발에 중요한 역할

□ 20세기 후반부터 인도, 중국 등 신흥국이 거대한 내수시장 기반으로 추격 중

- 양국 기업들은 ①거대한 내수시장을 바탕으로 제약산업 성장 기반 마련, ②제네릭 의약품 집중, ③구미 선진기업과의 인수합병 및 협력, ④TRIPs 협정 참여 이후 적극적인 R&D 전략으로 추격

□ 우리나라는 선진국이지만 인도, 중국과 같은 추격자의 입장

- 우리나라는 인도, 중국 대비 기술은 상대적으로 우위이나 내수시장 협소의 한계로 의약품 수출시장 확보도 중요한 과제

< 세계 의약품 산업의 경쟁구도 >

선진국 주도: 주도권은 유럽에서 미국으로 이전		
국가 (주도 시기)	주도권 확보 배경	한계
 (19세기 중반~20세기 중반)	<ul style="list-style-type: none"> 19세기 중반 합성염료산업 태동 시기에 염료물질 일부의 질병 치료효과를 우연히 발견 	<ul style="list-style-type: none"> 20세기 중반, 혁신보다는 기존 생산 및 연구방식 고수, 이윤확대에 주력하며 주도권 상실
 (20세기 후반~현재)	<ul style="list-style-type: none"> 20세기 중후반 이후 본격적 추격 시작 - 2차 세계대전 등 의약품 수요증가 - 미 정부의 R&D 투자 대폭 확대, 특허권 보장강화로 많은 미국 기업들이 신약개발 R&D에 집중 - 1980년대 분자생물학 혁명에 따른 기술패러다임 변화 	<ul style="list-style-type: none"> 2015~2020년 사이 블록버스터급 의약품 특허만료 도래 신약개발 효율성 저하

후발국 추격		
국가	특장점	약점
	<ul style="list-style-type: none"> 경제성장으로 의약품 수요 급증, 거대한 내수시장 보유 합성의약품 CMO 산업의 원가경쟁력 우수(인건비, 재료비 低) 제네릭 의약품 집중 구미 선진기업과의 M&A, 전략적 제휴 확대 정부의 적극적인 R&D 투자 	<ul style="list-style-type: none"> 고가인 바이오의약품 시장의 저성장 기술장벽이 높은 바이오의약품 생산 및 품질관리 경쟁력 열세 지적재산권 보호 측면 미흡
	<ul style="list-style-type: none"> 바이오시밀러 시장 경쟁체제 구축 기술장벽이 높은 바이오 CMO 부문 경쟁력 확보(대기업 주도) 글로벌 임상역량 우수 지적재산권 보호 	<ul style="list-style-type: none"> 협소한 내수시장 바이오신약 개발 기술수준 열세

- 이하에서는 해외 신흥기업들의 성장전략과 주요국가의 의약품 산업 지원정책을 살펴보고, 우리나라 기업의 대응전략과 정책적 지원방향을 모색하고자 함

2. 주요 해외 신홍기업 성장 전략

□ [이스라엘 Teva] 내수중심의 제네릭 업체였으나 글로벌 주요거점 확보를 위해 M&A 적극 활용

- 초기 이스라엘 기업들의 M&A로 규모의 경제 달성 이후 지역별, 분야별 우량 해외기업들을 적극적으로 M&A하여 외형 확장
- 제네릭 전문기업에서 2000년대 초 차세대 성장동력으로 바이오 시밀러를 선정하며 바이오의약품 사업으로 영역 확장

□ [미국 Gilead] 바이러스 감염질환에 특화하여 관련 분야 우량 기업 M&A를 통해 단기간에 성장

- 1987년 설립된 신생기업이나 감염질환 치료제분야의 우량 기술 및 기업들을 지속적으로 M&A하여 규모의 경제 달성
 - HIV 치료제 시장에서의 독보적인 위치를 확보함으로써 내수시장에서의 견고한 Cash Cow 창출을 통해 글로벌 시장진출 발판 마련
- 견조한 외형성장, 효율적 R&D 등으로 높은 수익을 창출하며 가장 단기간에 성공적으로 성장한 기업으로 평가

□ [일본 Takeda] 신약개발 및 해외기업 M&A로 성장

- 1980~90년대 일본 제약산업은 약가인하, 내수시장 침체 등 현재 우리나라 제약산업이 처한 상황과 유사
- 일본 제 1의 제약기업인 다케다는 1970년대부터 R&D 투자를 늘려 신약개발 역량 축적, 4개의 블록버스터 신약 개발에 성공
- 일본 내수시장 한계, 블록버스터 특허 만료 등으로 미 밀레니엄 파마 슈티컬(2008년, 88억 달러), 스위스 나이코메드(2011년, 140억 달러) 등 해외기업 M&A에 적극 나서며 글로벌 기업으로 성장(2016년 기준 19위)

3. 주요국가 바이오의약품 지원 정책

□ 자국 산업 육성을 위해 각국 정부의 지원 확대 지속

- (미국) 민간이 의약품 산업을 주도하고 있으나 글로벌 주도권 유지를 위해 정부가 주요연구사업(브레인 이니셔티브, 정밀의료 이니셔티브 등)에 대한 기초 R&D 지원 지속 확대

- **(이스라엘)** 하이테크 산업육성을 위한 장기전략 수립 및 실행, R&D 사업화 지원, 기업 투자촉진 제도, 글로벌 의약품 인허가 규정 도입 등 의약품 산업 육성을 위한 다양한 지원책 제공
- **(일본)** 2015년 바이오의약품 정책 효율성 제고를 위한 관련 정부 부처 통합 추진
- **(중국)** 글로벌 바이오·제약 기업의 연구센터 유치 및 기술제휴 등 R&D 부문에 정부가 집중적으로 지원

4. 우리나라 바이오의약품 산업의 대응방향

□ 우리나라는 최근 의약품 산업 환경변화에 따른 기회를 활용, 차별화된 추격전략 추진 필요

- 바이오의약품 중심으로 의약품 시장 성장과 특히 블록버스터급 의약품 특허만료로 제네릭, 바이오시밀러 시장 급성장 전망
 - 신약개발 효율성 제고를 위해 Open Innovation이 확대되며 CMO, CRO 등 아웃소싱 서비스 시장의 고성장과 M&A, 전략적 제휴 급증
- 우리나라 의약품산업은 내수 제네릭 위주이고, 영세한 중소기업체의 과당경쟁체제로 인해 R&D 규모 열세, 선진국 대비 낮은 기술수준, 리스크가 높은 장기사업 특성상 민간투자 부진 등의 문제점
- 바이오의약품 산업이 선진국 수준의 경쟁력을 확보하고, 수출확대를 통해 우리나라 신성장산업으로 도약하기 위해서는 무엇보다 부가가치가 높은 신약개발 및 출시 역량 확보 필요

□ 제약기업: 바이오시밀러와 바이오 CMO, CRO 부문에서 경쟁우위를 선점하고, 축적역량을 바탕으로 바이오신약개발에 주력

- 우리기업의 접근성이 상대적으로 용이하고 글로벌 경쟁력이 있는
 - ①바이오시밀러, ②바이오 CMO, ③CRO 부문에서 경쟁우위 선점
 - 바이오시밀러, 바이오 CMO 및 CRO 사업과 관련된 기술 및 인프라는 바이오신약개발에도 공통적으로 요구되는 핵심 역량으로서 관련사업 역량축적은 향후 신약개발에 중요한 자양분이 될 것

- 바이오시밀러, 아웃소싱 서비스 부문에서 경쟁우위 선점 시 다국적 제약기업과의 전략적 제휴 기회도 확대될 것으로 기대
- 다국적 CRO와의 전략적 제휴를 통해 해외임상 역량을 강화하고, 신약개발 전단계에 걸친 노하우를 축적하는 계기로 활용
- 축적한 경험과 인프라를 차세대 바이오의약품인 세포치료제, 유전자치료제 등 신약개발에 활용

□ **수단: 단기간내 기술격차 해소, 연구개발 효율성 제고를 위해 M&A와 전략적 제휴 적극 활용**

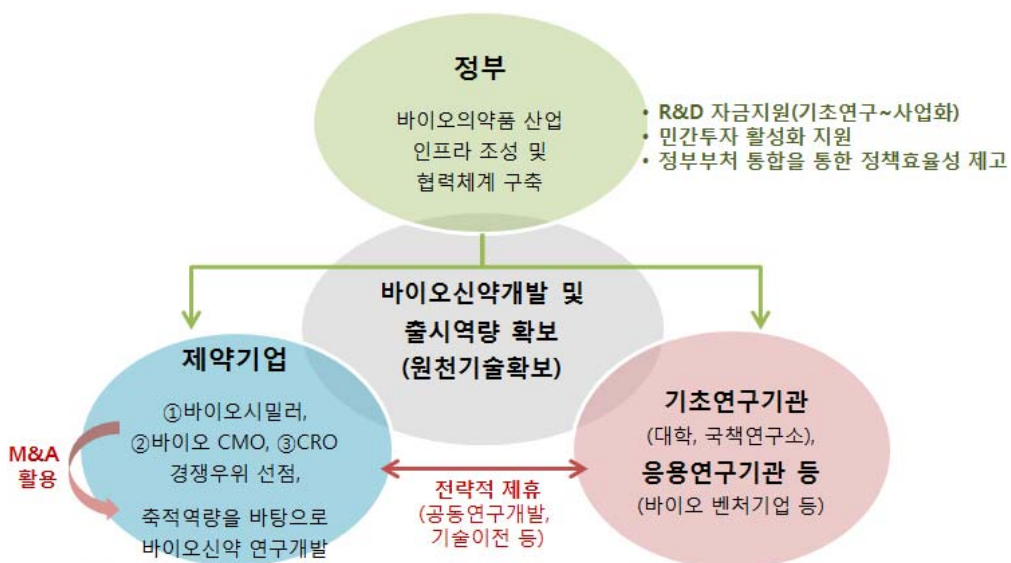
- 국내기업간 M&A를 통한 규모의 경제 확보와 기술력을 보유한 해외기업 M&A를 통해 단기간내 글로벌기업 도약 기회 적극모색
- 우리나라 바이오부문의 선진국과의 기술격차는 평균 4.5년(산업연구원), 당행 설문조사결과에서는 선진국과 기술격차를 7년 이상으로 응답한 기업 비중이 절반 이상
- 대다수의 바이오의약품 업체들은 독자적인 R&D 역량 확보를 통해 기술격차를 해소할 계획이나 열세한 R&D 투자규모 등의 한계로 선진국과의 기술격차를 좁히기 어려울 전망
- 우리나라는 자금여력 부족, 전략방향 부재, 오너의 경영권 유지 등의 이유로 M&A가 기업 성장전략으로 활용되지 못하고 있음
- 당행 설문조사 결과에서도 기술력 확보 방안으로서 M&A를 고려하고 있는 기업 비중 10% 미만으로 매우 낮게 나타남
- Teva, Gilead 등 글로벌 신흥기업처럼 M&A를 통한 빠른 성장전략 추진 필요
- 한편 연구개발 효율성 제고를 위해 기초연구기관, 우수 바이오응용 기술을 보유한 벤처기업, 제약사간 전략적 제휴(공동연구개발, 기술이전 등)도 확대

□ **정부: R&D 및 투자확대를 위한 지원 강화를 통해 바이오의약품 연구개발 인프라 조성 및 협력체계 구축**

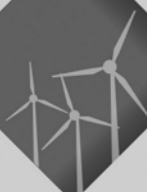
- 기초연구~사업화에 이르는 R&D 자금지원 더욱 확대

- 의약품 산업은 원천기술 확보가 절대적으로 필요하며, R&D 과정에서 오랜 시간과 비용이 소요되는 고위험 고수익 사업으로서 정부의 정책적 지원이 매우 중요한 역할
- 세계 시장을 주도하는 미국 뿐 아니라 후발국인 중국도 정부가 자국 바이오의약품 부문의 기초 R&D 역량 강화 등을 위해 대대적인 투자와 지원 강화 추세
- 당행 설문조사결과에서도 기술력 확보와 수출산업화 등을 위해 연구 개발 및 임상자금에 대한 정책적 니즈가 매우 높게 나타남
- 상업화를 목표로 하는 기업의 R&D 지원 뿐 아니라 기초·응용연구를 수행하는 대학과 바이오 벤처기업의 R&D 자금지원도 확대
- 민간투자 활성화를 위해 법제도 개선, 정책금융 등을 통한 마중물 역할 제공
- 바이오신약개발을 위한 R&D 투자 규모 자체가 매우 높기 때문에 기업의 자체적인 자금조달과 정부의 자금지원만으로는 역부족이며, 민간투자 확대가 필수적
- 정책추진 효율성 제고를 위해 여러 부처에 분산되어 있는 바이오 의약품 산업 지원기능을 일본처럼 통합하는 방안 모색

< 바이오의약품 산업의 대응방향 및 협력체계(안) >



세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황



I. 들어가며

- 전세계적인 고령화, 이머징 국가의 소득수준 향상에 따른 건강에 대한 관심 증진 등 세계 의약품 시장이 확대되고 있음
 - 우리나라는 주력산업 부진이 지속되는 가운데 미래 신성장 동력산업으로서 바이오·제약산업에 대한 관심이 확대되고 있음
 - 제약·바이오 산업은 이미 박근혜 정부 시절부터 신성장산업으로 지정되는 등 정부가 적극적인 육성 의지와 함께 2015년 국내기업의 잇따른 기술수출로 큰 주목을 받았으나 2016년 일부기업의 기술계약 해지 등으로 분위기가 다소 침체되었음
 - 신정부 출범 이후 대통령 직속 '4차 산업위원회' 산하에 제약·바이오·의료기기 분과를 설치하는 한편 삼성, SK 등 일부 대기업이 제약·바이오 산업을 그룹의 신성장동력으로 선정하는 등 적극적인 행보를 보이고 있어 미래 신성장동력산업으로서 제약·바이오산업이 재조명되고 있음
 - 세계 의약품 산업은 선진 글로벌 기업이 선점하여 주도권을 잡고 있으나, 최근 변화의 움직임이 일어나고 있음
 - 바이오기술의 발전으로 바이오의약품 비중이 높아지고 있으며, 특히 블록버스터* 바이오의약품 특허기간 만료 도래가 잇따르며 바이오시밀러 시장이 급격히 확대되고 있음
- * 블록버스터(BlockBuster): 세계 매출이 연간 10억 달러를 넘고, 복용 환자가 1,000만~1억 명인 의약품으로 고혈압 치료제 등이 존재
- 국내 의약품산업은 2012년 4월 약가인하를 계기로 제네릭 내수시장 위주에서 탈피하기 위하여 연구개발 투자가 확대되고 있으며, 그 결과 최근 기술수출 및 바이오시밀러 수출 성과 가시화
 - 의약품산업 중에서도 성장잠재력이 클 것으로 기대되는 바이오의약품 산업 현황에 대해 살펴보고 대응방향을 제시하고자 함
 - 세계 의약품 산업과 국내산업 현황 분석을 통해 국내기업이 글로벌 바이오의약품 기업으로 도약할 잠재력이 있는지 살펴보고, 잠재력 극대화를 위한 대응전략 및 정책 방향 모색

II. 세계 의약품 산업 현황

1. 의약품 산업 개요 및 특징

(1) 의약품 산업 정의 및 분류

□ 의약품 산업(제약 산업)은 신약개발을 위한 연구개발에서부터 원료 의약품¹⁾ 및 완제의약품²⁾ 생산·판매 등 전 과정을 포괄하는 산업

- ‘제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법’에서는 제약산업이란 약사법 ‘제2조4호’에 따른 의약품을 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업으로 정의
- 통계청 ‘한국표준산업분류(KSIC)의 세부 산업분류 기준’에 의하면 제약산업 정의는 국민의 건강관리 및 질병 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 의약품을 개발·제조·판매하는 산업으로 정리할 수 있음³⁾

□ 의약품은 제조방식, 신약 여부, 약제 형태 등에 따라 분류 가능

- 제조방식에 따라 합성의약품과 바이오의약품으로 분류
 - 합성의약품은 화학합성에 의해 제조하는 의약품으로서 일반적으로 복용하는 고혈압약, 진통제 등이 대부분 합성의약품에 속함
 - 바이오의약품은 생물공학 기술⁴⁾을 이용하여 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것(단백질)을 원료 및 재료로 해서 만든 의약품으로서 백신, 인슐린, 항체 의약품 등이 있음
- 신약 여부에 따라서는 오리지널 의약품과 복제 의약품으로 분류
 - 합성의약품의 복제의약품을 제네릭(Generic), 바이오의약품의 복제의약품을 바이오시밀러(Biosimilar)로 지칭
 - 한편 기존 허가된 오리지널 의약품의 효능을 개선하여 새롭게 허가·등록한 의약품을 합성의약품의 개량신약이라고 하며, 바이오의약품의 개량신약은 바이오베터(Biobetter)라고 함

1) 완제의약품 전 단계의 약효를 나타내는 핵심 성분

2) 판매 목적으로 제조한 제품

3) 한국보건산업진흥원, ‘2016년 제약산업 분석 보고서’

4) 유전자재조합 기술, 세포배양 기술 등

< 표 II-1 의약품 분류 >

	합성 의약품	바이오의약품
신약(오리지널 약품)	• 합성 의약품 또는 합성 신약	• 바이오의약품 또는 바이오신약
복제 약품	• 제네릭 : 오리지널 합성의약품과 주성분, 제형, 함량, 효능·효과 및 용량이 모두 동일	• 바이오시밀러(Biosimilar) : 오리지널 바이오의약품과 주성분, 제형, 함량, 효능·효과 및 용량이 유사
신약 개선	• 개량신약 : 기존 허가된 오리지널 의약품을 물리화학적 특성, 제제 처방화 및 효능을 개선하여 새롭게 허가등록한 의약품	• 바이오베터(Biobetter)

자료: 보건산업진흥원, LGRI, Oncobiologics 등

- 그 외에 약제 형태에 따라 원료의약품과 완제의약품으로, 의사처방 필요 여부에 따라 전문의약품과 일반의약품으로 분류하기도 함
- 완제의약품은 판매를 목적으로 제조한 제품이고, 원료의약품은 완제의약품 전 단계의 약효를 나타내는 핵심원료
- 전문의약품(ETC, Ethical the Counter Drug)은 의사처방이 있어야 구입 가능하고, 일반의약품(OTC, Over the Counter Drug)은 의사처방 없이 약국이나 편의점에서 구입 가능

(2) 의약품 시장규모

□ 세계 의약품 시장규모는 파머징* 시장 확대 등에 힘입어 연평균 약 6%로 성장, 2021년경 약 1.5조 달러**에 이를 전망

* 제약을 뜻하는 'Pharma'와 신흥을 뜻하는 'Emerging'을 합친 신조어로, 중국을 비롯한 인도, 러시아, 브라질 등의 BRICs 국가와 태국, 이집트, 남아프리카공화국 등 제약 산업 신흥시장을 뜻하며, 전 세계 제약시장의 성장 주도

** 참고로 반도체 시장규모는 2020년경 4,715억 달러로 전망되어, 의약품 시장규모가 반도체 시장규모의 약 3배

- 세계 의약품 시장은 파머징 지역의 경제성장에 따른 시장 확대, 고령화, 의료수요 증가 등으로 성장세 지속
- 세계 경기침체에도 불구하고 중국, 브라질, 인도, 러시아 등 파머징 국가가 최근 5년간 연 10% 이상의 높은 성장률을 기록하는 등 세계 의약품 시장의 성장세 주도

- 글로벌 의약품 시장이 2016년 1.1조 달러에서 2021년 약 1.5조 달러로 연평균 5.9%로 성장할 것으로 전망(QuintilesIMS)
- 미국, EU 5개국, 일본, 한국 등 선진국 의약품 시장규모가 2016년 7,493억 달러로 글로벌 의약품 시장의 68%를 차지하며, 향후 연평균 4~7%로 성장하여 약 1조 달러까지 성장할 것으로 예상
- 파머징 국가들은 2016년 2,429억 달러(글로벌 의약품 시장의 22%)로 규모는 작으나 선진국 대비 빠른 성장(연평균 6~9%)이 예상되어 약 3,450억 달러까지 성장할 것으로 전망
- 특히 인도는 파머징 국가의 약 7.2%(2016년 기준)를 차지하는 작은 시장이나 세계에서 가장 빠르게 성장할 것으로 기대









































< 표 II-2 지역별·국가별 제약시장 현황 및 전망 >

국가	2016 (십억달러)	2011-2016 CAGR(%)	2021 (십억달러)	2016-2021 CAGR(%)
글로벌 전체	1,104.6	6.2%	1,455-1,485	4-7%
선진국	749.3	5.4%	975-1,005	4-7%
미국	461.7	6.9%	645-675	6-9%
EU5개국	151.8	3.9%	170-200	1-4%
독일	43.1	4.4%	49-59	2-5%
영국	27	6.7%	34-38	4-7%
이탈리아	28.8	5.2%	34-38	1-4%
프랑스	32.1	0.7%	33-37	(-1)-2%
스페인	20.7	3.2%	23-27	1-4%
일본	90.1	2.0%	90-94	(-1)-2%
캐나다	19.3	3.0%	27-31	2-5%
한국	13	2.9%	14-18	3-6%
호주	13.5	6.3%	13-16	0-3%
파머징 국가	242.9	10.3%	315-345	6-9%
중국	116.7	12.4%	140-170	5-8%
Tier 2	55.8	11.4%	75-85	8-11%
브라질	26.9	11.3%	32-36	7-10%
인도	17.4	12.1%	26-30	10-13%
러시아	11.6	10.5%	14-18	5-8%
Tier 3	61.5	6.5%	82-86	6-9%
그 외 국가	112.4	3.5%	130-160	3-6%

자료: QuintilesIMS Institute(2016.12), 생명공학정책연구센터 재인용

- 국가별 순위는 선진국이 상위권 대부분을 차지하고 있으나 파머징 국가 빠른 속도로 추격 중에 있음(QuintilesIMS)
- 미국이 전체시장의 약 42%를 차지하며 독보적인 1위 국가이며 그 뒤를 이어 일본, 중국이 2, 3위를 다투고, 독일이 4위 국가
- 브라질은 2011년 10위에서 2016년 8위, 2021년에는 5위에 등극
- 동기간 인도는 13위 → 11위 → 9위, 러시아는 15위 → 14위 → 13위로 부상할 전망
- 우리나라 제약시장은 2016년 기준 전체 시장의 약 1.2%를 차지하며, 2011년 11위에서 2016년 13위로 낮아졌고, 2021년에는 12위가 될 것으로 전망

< 그림 II-1 글로벌 제약시장의 주요국가 순위 >

Exhibit	2011	Index	Exhibit	2016	Index	Exhibit	2021	Index
1	U.S.	100	1	U.S.	100	1	U.S.	100
2	Japan	24	2 	China	26	2	China	25
3 	China	20	3 	Japan	19	3	Japan	14
4	Germany	11	4	Germany	10	4	Germany	8
5 	France	10	5	France	7	5 	Brazil	6
6	Italy	7	6	Italy	6	6 	U.K.	6
7	U.K.	6	7	U.K.	6	7 	Italy	5
8	Spain	6	8 	Brazil	6	8 	France	5
9	Canada	5	9 	Spain	5	9 	India	5
10 	Brazil	5	10 	Canada	4	10 	Spain	4
11 	South Korea	3	11 	India	4	11 	Canada	4
12	Australia	3	12	Australia	3	12 	South Korea	2
13 	India	3	13 	South Korea	3	13 	Russia	2
14 	Mexico	2	14 	Russia	3	14 	Turkey	2
15 	Russia	2	15 	Mexico	2	15 	Australia	2
16 	Poland	2	16 	Turkey	2	16 	Mexico	2
17 	Argentina	2	17 	Poland	1	17 	Saudi Arabia	1
18 	Netherlands	2	18 	Saudi Arabia	1	18 	Poland	1
19 	Belgium	2	19 	Argentina	1	19	Argentina	1
20 	Switzerland	2	20	Switzerland	1	20 	Egypt	1

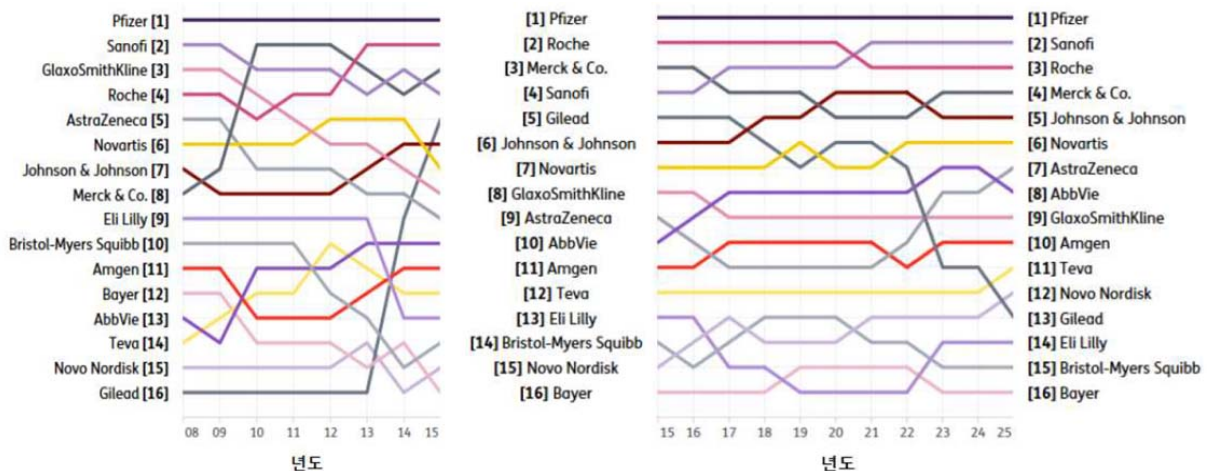
자료: QuintilesIMS Institute(2016.12), 생명공학정책연구센터 재인용

- 세계 16위권 내의 빅파마*(Big Pharma)들은 대부분 미국, 유럽기업들로 구성

* 매출액이 연간 150억 달러 이상인 대형 제약사

- 2008~2015년간은 빅파마 간 순위 변동이 심했으나, 2015~2025년에는 상대적으로 순위 변화가 적을 것으로 예상(Datamonitor Healthcare)
- Pfizer가 2008년 이후 2025년까지 부동의 1위 자리를 유지할 전망
- Roche는 2015년 2위에서 2025년 3위로 낮아지는데 반해, Sanofi는 4위에서 2위로 부상할 전망
- Gilead는 2013년까지 가장 하위인 16위에 있다가 공격적인 M&A를 통해 2015년 5위로 급상승, 하지만 C형 간염 시장 성숙, 가격경쟁 심화, 제네릭 HIV 치료제 출시 등으로 2017년 이후 순위가 큰 폭으로 하락하여 2025년 13위 예상

< 그림 II-2 빅파마 순위 추이 및 전망(2008~2025) >



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

(3) 의약품 시장 특징

□ 신약개발을 위해 장기간이 소요되고, 높은 투자비와 고위험 수반

- 글로벌 신약 개발 시 평균 1조~2조 원 상당의 개발 비용과 평균 10~15년 정도의 장기간의 개발기간 소요

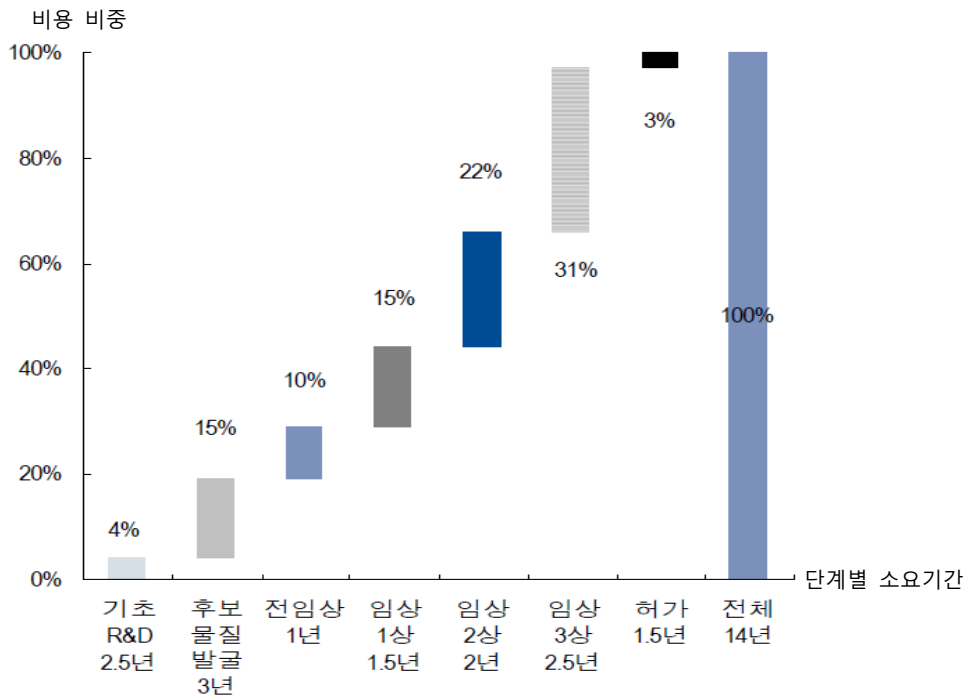
※ 기호품인 ICT 제품의 경우 제품수명과 연구개발기간이 1~2년 수준으로 매우 짧음

- 신약개발은 크게 후보물질 탐색, 전임상, 임상시험 단계로 구분

- 신약후보물질 탐색을 위한 기초 R&D(약 5년) 후 전임상 단계(약 3년)에서 인간에게 약물을 투여하기 전에 동물대상으로 약물 효능 및 안전성 평가

- 전임상 자료를 바탕으로 보건당국에 IND((Investigational New Drug, 연구신약) 승인을 받고 임상단계에 진입
- 임상 단계는 6~7년이 걸리고, 전문역량과 고비용이 요구되는 단계로 전체 신약개발 비용의 약 70% 소요

< 그림 II-3 신약개발 단계별 소요기간 및 비용 비중 >



자료: Journal of Health Economics, 삼성증권 재인용

- 임상시험은 의약품 안전성과 유효성 증명을 위해 인간을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구로서, 총4상(相, Phase)으로 구성
 - 제I상(임상 1단계)에서는 대부분 소수의 건강한 성인을 대상으로 약물의 체내 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 대한 자료를 수집하면서 안전성 평가(약 1~2년)
 - 제II상(임상 2단계)에서는 100~300명 수준의 환자들을 대상으로 적정용량의 범위(최적의 투여량 등)와 용법을 평가(약 2년)
 - 제III상(임상 3단계)에서는 1,000~3,000명의 환자를 대상으로 약물 유효성과 안전성을 최종적으로 검증(약 3년)
 - 임상 3상을 통과하면 보건당국에 NDA(New Drug Application, 신약승인 신청서)를 신청하여 약물 제조 및 판매허가를 받게 되며(약 1~2년), 판매허가를 득한 후에 대규모 상용화 단계로 진입

- 제IV상(임상 4단계)에서는 약물 시판 후 부작용을 추적하여 안전성을 제고하고, 추가적 연구 시행(수년간 모니터링)

< 표 II-3 신약개발 임상단계 >

구분	후보물질 탐색	전임상	IND*	임상1상	임상2상	임상3상	NDA**	시판 후 임상4상
내용	후보물질개발	기초적인 안전성과 유효성 확인	임상실험 개시 신청	안전성 및 투여량 측정단계	약효 및 부작용의 평가	약효 및 장기적 안전성	시판 승인 신청	제품 출시 후 부작용 관찰
대상	실험실 테스트	동물		20~100명의 정상인	100~300명의 환자	1000~3000명의 환자		
소요기간	약 5년	약 3년	1~3개월	약 1.5년	약 2년	약 3년	약 1~2년	수년간 모니터링
성공률	약 5천~1만 개 후보물질	약 5천~1만 개 후보물질 중 약 250개 진입		약 5개 정도의 신약후보 물질이 진입하여 임상테스트를 거치게 됨			1개	

*IND(Investigational New Drug): 임상시험 허가 승인단계로 각각 임상 1상, 2상, 3상 시험 앞에 있다.

**NDA(New Drug Application): 합성의약품 신약의 제품 판매 승인

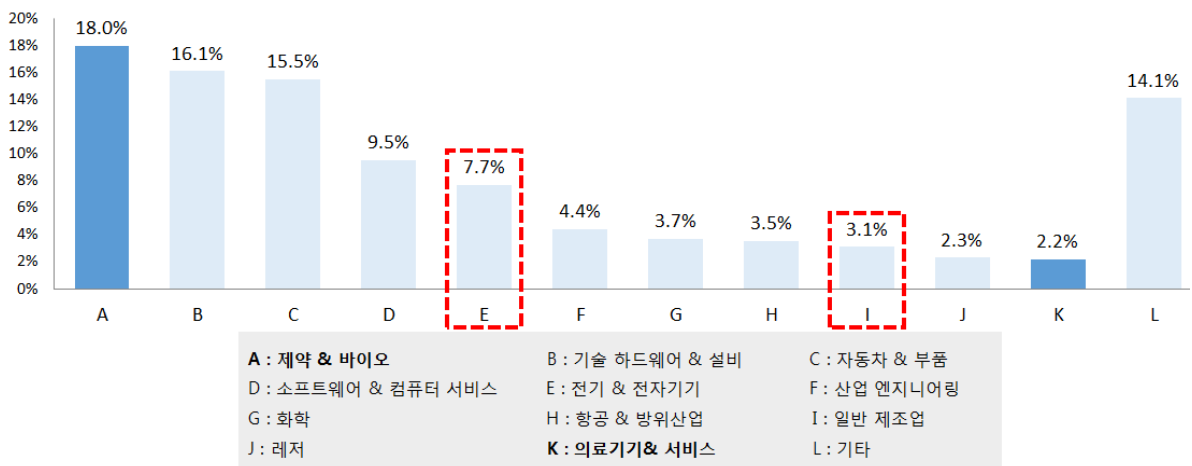
자료: SK증권, 정책금융공사(2012)

- 타산업 대비 R&D 투자비 비중이 매우 높은 기술집약적 산업으로서, R&D 투자 상위기업 기준으로 매출액 대비 18% 수준*

* 타산업의 매출액 대비 R&D 비중: (전기&전자 기기) 7.7%, (일반제조업) 3.1%

- 장기간·고비용이 소요되는 신약개발 특성 상 중소기업 및 바이오벤처 등 소규모 업체가 신약개발 전 과정을 단독으로 수행하기 어려움
- 막대한 R&D 비용 회수를 위해서는 대규모 시장이 필요하여, 수출지향적인 산업구조를 가짐

< 그림 II-4 산업별 R&D 투자비 비중 비교 >

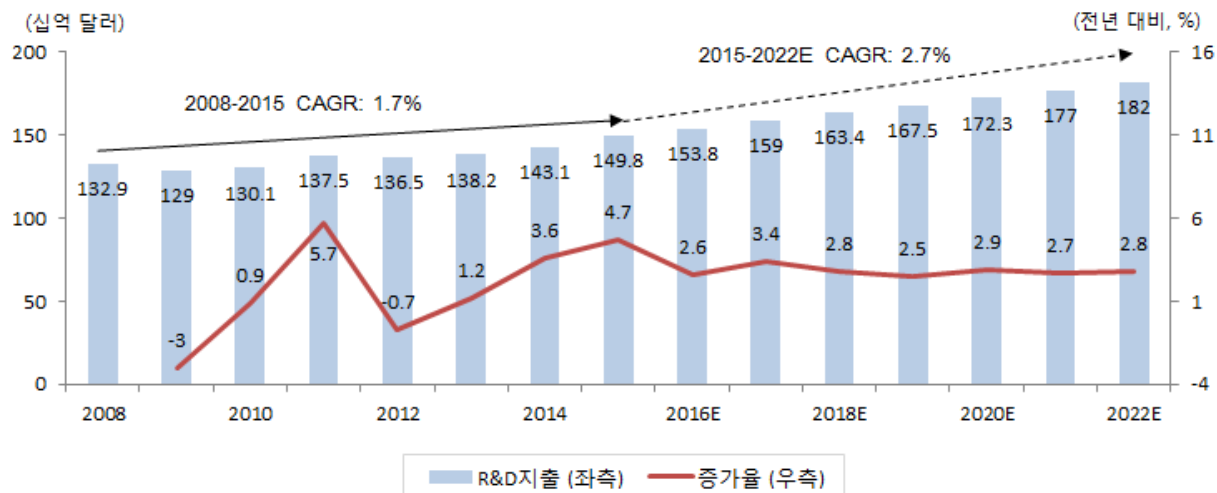


주: 글로벌 R&D 투자 상위 2,500대 기업의 산업분류별 연구개발비(2013년 기준)

자료: SK 증권

- 세계 의약품산업 R&D 투자비는 2015~2022년 연평균 2.7%로 증가, 2022년 1,820억 달러에 이를 전망(EvaluatePharma)
- 2008~2015년간 R&D 투자비가 연평균 1.7%로 증가한 데 비해 증가율이 더욱 상승

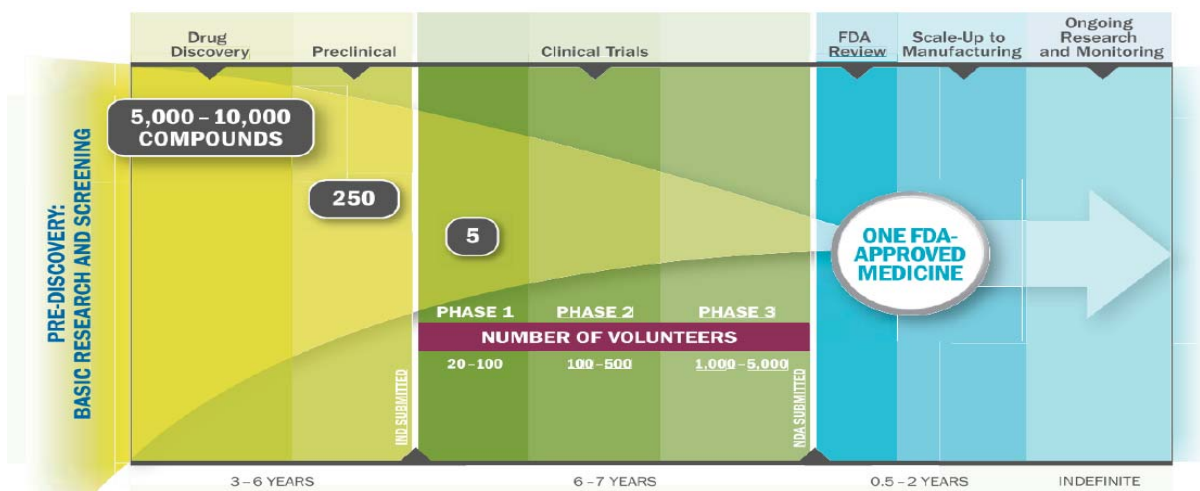
< 그림 II-5 세계 의약품산업 R&D 투자비 추이 및 전망 >



자료: EvaluatePharma, 삼성증권 재인용

- 신약개발 성공확률은 1/5,000 수준으로 매우 낮음
- 기초 R&D에서 5,000~10,000개 수준의 화합물(Compound) 중 전임상단계로 250 여개, 임상단계까지 5개, 최종 신약승인 허가를 득하고 상용화 단계에 도달하는 것은 1개 정도에 불과

< 그림 II-6 신약개발 단계별 기간 및 성공 빈도 >

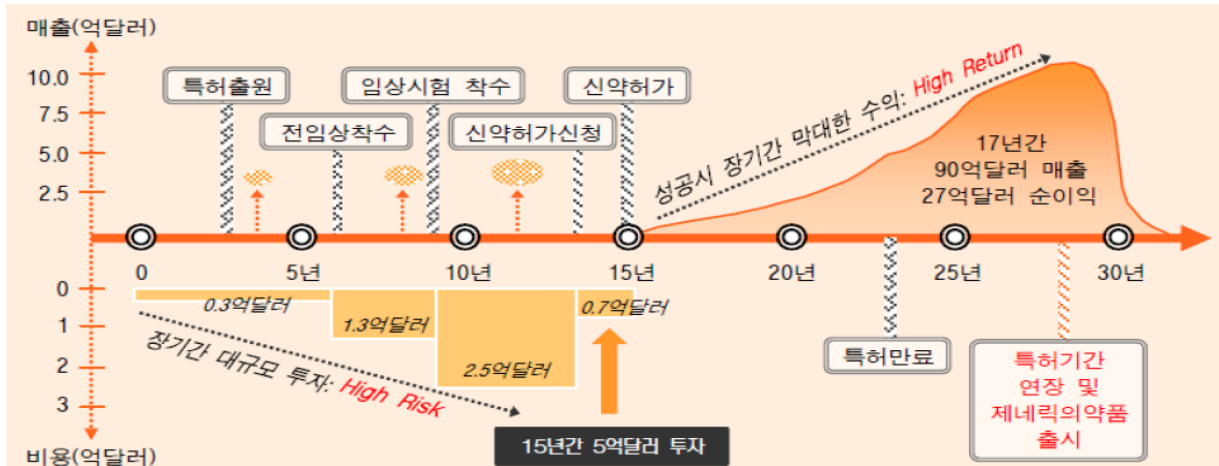


자료: 삼성증권

□ 글로벌 블록버스터 신약개발 성공 시 막대한 고부가가치 창출

- 신약 개발은 높은 위험을 수반하는 대신에 성공할 경우 물질특허 등을 통해 장기간 독점적으로 고수익 창출 가능

< 그림 II-7 신약개발 성공 시 예상수익 >



자료: 한국보건산업진흥원, 삼성증권 재인용

□ 의약품 산업은 보건정책과 산업정책 측면에서 모두 중요하나, 상호 충돌할 수 있어 양부문 정책간 조율 필요

- 의약품 산업은 국민 건강과 직결되어 의약품 임상시험, 인·허가, 제조, 유통 판매 등 전 과정에 정부가 엄격하게 규제⁵⁾
- 동시에 정부는 경제활동 촉진을 위해 고부가산업인 의약품 산업 육성정책 실시
- 건강보험 재정 안정으로 대표되는 보건정책과 신약개발 환경을 개선시키는 산업정책간 충돌이 불가피하여 양 정책간 조율 필요
 - 보건정책 측면에서는 엄격한 신약허가, 건강보험 재정 안정을 위한 제네릭 사용 유도, 약가인하가 중요
 - 산업정책 측면에서는 첨단·고부가가치산업인 제약산업 육성을 위한 신약개발 여건조성(신속한 인허가 등), 연구개발 자금 및 세제 지원 등이 중요

5) 정책금융공사(2012)


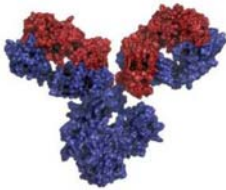
2. 의약품 시장 주요 트렌드

(1) 바이오의약품 부상

□ 바이오의약품이란 생물체를 이용하거나 생물공학 기술을 이용하여 만든 의약품⁶⁾

- 바이오의약품은 합성의약품에 비해 독성이 낮아 부작용이 적고, 표적 장기에 직접적 효능을 발휘하여 효과가 뛰어나
- 최근 합성신약 성공빈도가 낮아지는 추세로 R&D 투자 효율성이 낮아지는 반면 바이오의약품은 생물공학기술 발전 등으로 성공확률이 높아 제약업체들의 바이오의약품 사업에 대한 관심 증가

< 표 II-4 합성의약품 vs. 바이오의약품 >

구분	합성의약품	바이오의약품
정의	• 화학합성에 의해 만드는 의약품	• 재조합 DNA 기술 등 생물공학 기술을 이용하여 배양된 만든 의약품
유래	• 화학물질	• 미생물, 식물 또는 동물세포 배양 등 생물체로부터 제조
복잡성/크기/구조	<ul style="list-style-type: none"> • 크기와 분자량(원자 20~100개)이 작으며, 분자구조 명확 • 예: 아스피린(분자량: 21) 	<ul style="list-style-type: none"> • 분자량이 매우 크고(원자 5,000~50,000개) 복잡한 3차원 구조로서 구조를 밝히거나 특성 규명이 어려움 • 예: IgG 항체(분자량: ~25,000) 
독성	• 대사산물에 의한 독성 예측 어려움	• 생체내 물질 또는 생물 유래 물질이어서 독성이 낮음
효능	• 전신에 작용하여 표적장기에 약효발휘 집중이 어려움	• 표적장기에 직접적 효능 발휘 가능
신약성공확률	• 최근 성공빈도가 낮아지는 추세	• 부작용 사례가 상대적으로 낮고, 효율은 높아 합성신약 대비 성공확률이 높음
신약 개발기간	• 평균 10~15년	• 평균 10~15년
신약개발비용	• 평균비용 13억 달러	• 평균비용 8.8억 달러
복제약 개발기간	• 2~3년	• 6~8년
복제약 개발비용	• 0.01억~0.05억 달러	• 0.1억~1억 달러(임상 및 동등성 평가에 많은 비용 소요)
생산설비 비용	• 약 2천만 달러	• 3천만 달러(미생물), 2억 달러(동물세포)
복용방법	• 경구용, 주사용 등 다양	• 대부분 주사용

자료: 삼성증권, Credit Suisse research 등

6) 다양한 질병을 치료하기 위해 세포구조 나 세포주를 유전적으로 변형시켜 단백질을 생산하는 생물체에서 만들

□ 미국에서 1940년대 백신, 혈액제제 중심의 바이오의약품 시장이 시작되어, 1980년대 재조합단백질 의약품, 1990년대 항체의약품 시장 본격화

○ 인슐린, 성장호르몬, 백신* 등 단백질의약품은 1세대 바이오의약품

- 분자구조가 단순해 낮은 비용으로 비교적 쉽게 제품 개발이 가능하며, 주로 박테리아, 효모 등을 배양하여 추출

* 백신: 전염병 예방이나 치료를 위해 사용하는 항원을 총칭함. 즉 예방접종에 사용되는 것으로 질병을 일으키는 바이러스 등(병원체)을 불활성화(사백신) 또는 약화(생백신)시킨 후 인체에 주입하여 면역체계를 활성화시킴으로써 나중에 진짜 병원체에 감염되더라도 병원체에 의한 피해를 예방하거나 피해를 최소화하는데 사용됨.

○ 항체의약품*은 2세대 바이오의약품으로 분류

- 복잡한 배양 및 정제과정으로 긴 생산기간 및 높은 생산비용이 소요되어 진입장벽이 높으며, 햄스터, 생쥐 등 동물세포를 이용하여 생산

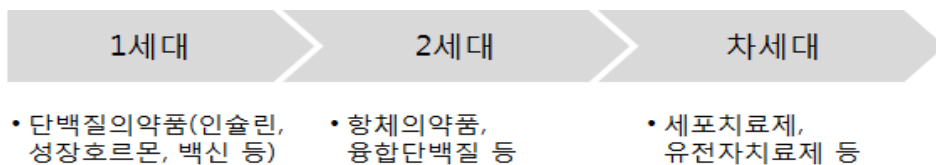
* 항체의약품: 필요한 단일클론 항체(Monoclonal Antibody)를 무수히 만들어 낼 수 있는 하이브리도마⁷⁾ 기술(Hybridoma technology)에 기초하여 제조하는 의약품

- 항체의약품은 1990년 키메라 항체⁸⁾인 리툭산 항체를 시작으로 본격 성장 이후 인간화항체⁹⁾(허셉틴 등) 및 인간항체¹⁰⁾(휴미라 등)로 기술 진보

○ 현재 표적·맞춤형 치료를 위한 세포치료제, 유전자치료제에 대한 연구개발이 활발하며 이들 의약품은 차세대 바이오의약품으로 분류

- 인간 유전정보 데이터가 급격하게 축적되고 있고, 빅데이터 분석 및 인공지능 기술 진화가 빠르게 진행됨에 따라 정밀의료 도약 기반 마련
- 인간 유전체 프로젝트가 시작되던 1990년 당시 10억 달러에 달하던 인간 유전체 염기서열 분석 비용은 프로젝트가 완료되는 2003년경 5천만 달러로 하락하였고, 10년 후에는 3~5천 달러, 현재는 천 달러 수준까지 하락

< 그림 II-8 바이오의약품의 진화 >



자료: LGERI

7) 림프구 중 항체를 생성하는 B 세포와 무한증식하는 암세포를 세포 융합시켜 생성

8) 키메라 항체(Chimera Antibody): 이종(異種)동물의 면역글로불린 유전자 조각을 연결하여 제작한 항체단백질로서, 마우스의 가변영역과 인간의 불변영역으로 구성

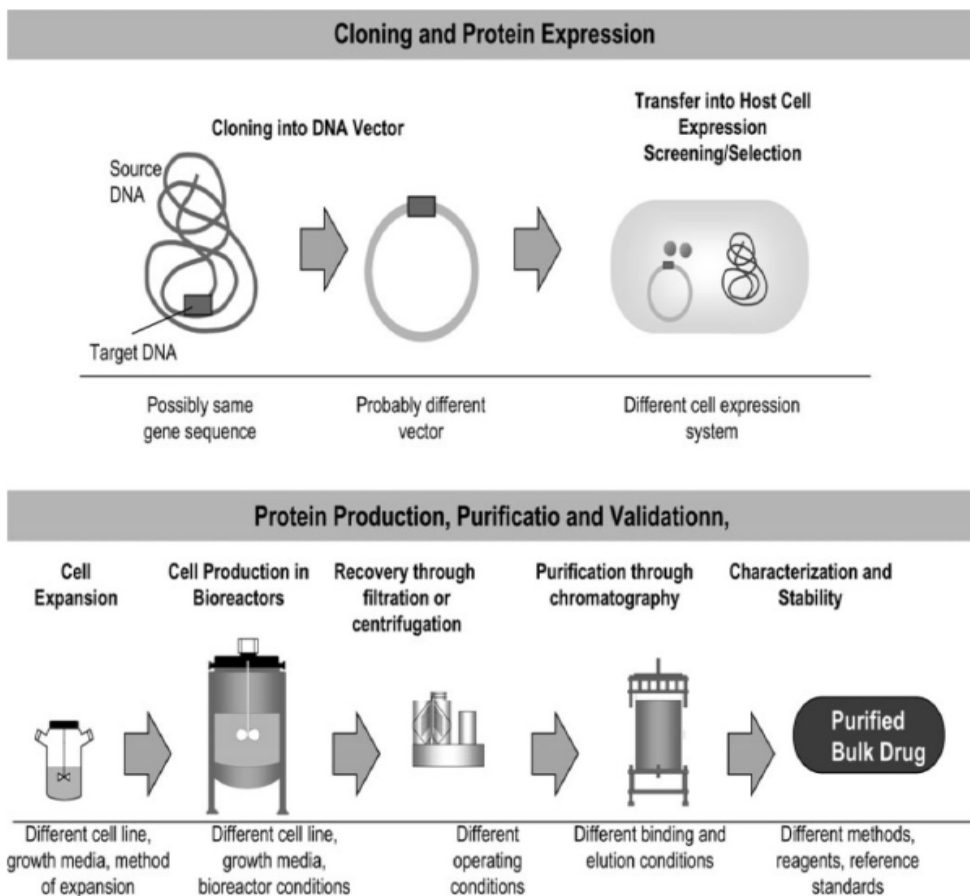
9) 인간화항체(Humanized Antibody): 키메라 항체의 마우스 유래 가변영역 중 구조를 결정하는 Framework 서열을 인간 유래 서열로 변경한 항체

10) 인간항체(Fully Human Antibody): 100% 전체가 인간유래 아미노산 서열로 구성된 항체

□ 바이오의약품 종류

- **(생물학적 제제)** 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 만든 물질을 함유한 의약품으로 백신, 혈장분획제제 등이 있음
- **(유전자재조합 단백질의약품)** 유전자재조합, 세포배양, 단백질공학 기술 등을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질을 성분으로 하는 의약품으로서 예로는 인슐린, 항체 등
 - DNA의 여러 부분을 조합하여 인슐린 또는 항체 등 목적하는 단백질을 생산하는 DNA(Target DNA) 서열 구축
 - DNA 서열은 박테리아, 효모 또는 포유류 세포 등 살아있는 유기체의 숙주 세포에 도입되어 세포의 유전체 구성을 변화시켜 선택된 단백질을 생산하도록 코딩
 - 유전자 조작된 세포주는 신중하게 선택되고 거대 생물 반응기에서 배양된 후 복잡하고 긴 정제 과정을 거쳐 인슐린, 항체 등 바이오의약품 추출

< 그림 II-9 유전자재조합 단백질의약품 제조과정 >



자료: 삼성증권

- 살아있는 세포를 배양하는 과정의 각 단계는 복잡하고 민감하며 특정 의약품에만 한정되어 있어 견고한 품질 시스템, 상당한 경험, 전문 지식 및 재정적 투자 필요
- 사소한 변경조차도 세포 행동 변화로 이어질 수 있으며, 이는 최종 제품 구조, 안정성 또는 기타 품질 측면에서 차이 유발 가능
- 이러한 차이는 치료의 안전성, 효능 및 유효 기간에 영향을 줄 수 있으며 원하지 않는 면역 반응 위험을 증가시킬 수 있음
- **(세포치료제)** 세포와 조직 기능 복원을 위해 살아있는 자가·동종·이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등의 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화, 조작하여 제조하는 의약품
- 면역세포* 치료제¹¹⁾(항암세포 치료제)와 줄기세포 치료제¹²⁾로 분류
 - * 면역세포: 외부에서 침입한 병원균, 이물질 바이러스 등에 대항해 몸을 방어하는 세포로서 NK세포(자연살해세포), T세포, 수지상세포 등이 있음
- **(유전자치료제)** 질병치료를 위해 인체에 투입되는 유전물질을 포함하는 의약품
- DNA 기술을 이용하여 잘못된 유전자를 정상 유전자로 바꾸거나 치료 효과가 있는 유전자를 환부에 투입해 증상을 고치는 바이오의약품

□ 세계 의약품 시장의 중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동

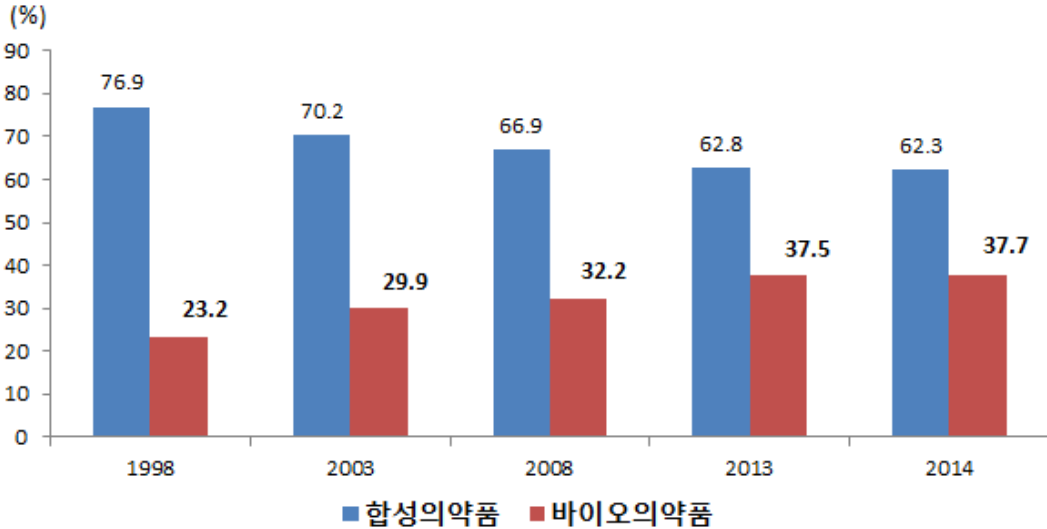
- 신약개발이 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 변화
- 합성의약품은 특정 환자군을 목표로 하지 않고, 다수 환자군에 두루 사용되며, 신약개발 건수가 낮아지는 가운데 기존 블록버스터 의약품의 특허만료로 시장성장 정체
- 반면 바이오의약품은 특정 환자군을 대상으로 하며, 유전공학, 항체기술 등 생명공학기술 발전 등으로 바이오신약 개발이 활발해지며 전체 의약품시장 중 차지 비중 증가세

11) 면역세포를 활성화한 뒤 배양하고, 배양된 세포를 다시 암환자 등 면역력이 크게 떨어진 사람에게 투여

12) 줄기세포란 세포분열로 자가재생산(Self-renew)하거나 피부·근육·혈액 등으로 분화하는 만능세포임. 지방·피부 등에서 추출하면 성체줄기세포, 수정란에서 추출하면 배아줄기세포(다양한 종류의 세포 분화 능력을 가진 전분화능줄기세포)임. 현재 허가받고 줄기세포 치료제로 사용되는 것은 대부분 성체줄기세포를 활용한 것이며, 배아줄기세포, 역분화줄기세포(체세포에서 특정한 단백질을 가해 줄기세포 성질을 띠게 한 세포)와 같은 전분화능줄기세포를 활용한 세포 치료제는 연구개발 진행 중에 있음.

- 글로벌 의약품 임상 파이프라인 중 바이오의약품 비중이 빠르게 증가하여 1998년 23.2%에서 2014년 37.7% 차지
- 향후 블록버스터 의약품의 가능성이 높은 유망한 파이프라인 상위 20개 중 75%가 바이오의약품

< 그림 II-10 글로벌 임상 파이프라인 의약품 유형별 비중 >



자료: 톰슨로이터(2015), CJ헬스케어 재인용

- 전체 바이오의약품 임상 파이프라인 중 항체치료제 파이프라인이 약 64%의 높은 비중 차지
- 대다수가 초기 임상단계에 있으나 총 임상 파이프라인 중 156건(18%)은 임상 3상 단계, 35건(4%)은 의약품 허가를 위한 당국 검토가 진행 중

< 표 II-5 글로벌 바이오의약품 임상 파이프라인 >

의약품 종류	임상 1상	임상 2상	임상 3상	허가	합계	비중
유전자재조합	58	62	36	10	166	19%
항체/ADC ¹³⁾	207	224	101	22	554	64%
백신	22	29	12	2	65	7%
세포치료제	14	16	1	1	32	4%
유전자치료제	10	19	4	0	33	4%
기타	4	11	2	0	17	2%
총계	315	361	156	35	867	100%
비중	36%	42%	18%	4%	100%	

자료: 데이터모니터(2017), CJ헬스케어 재인용

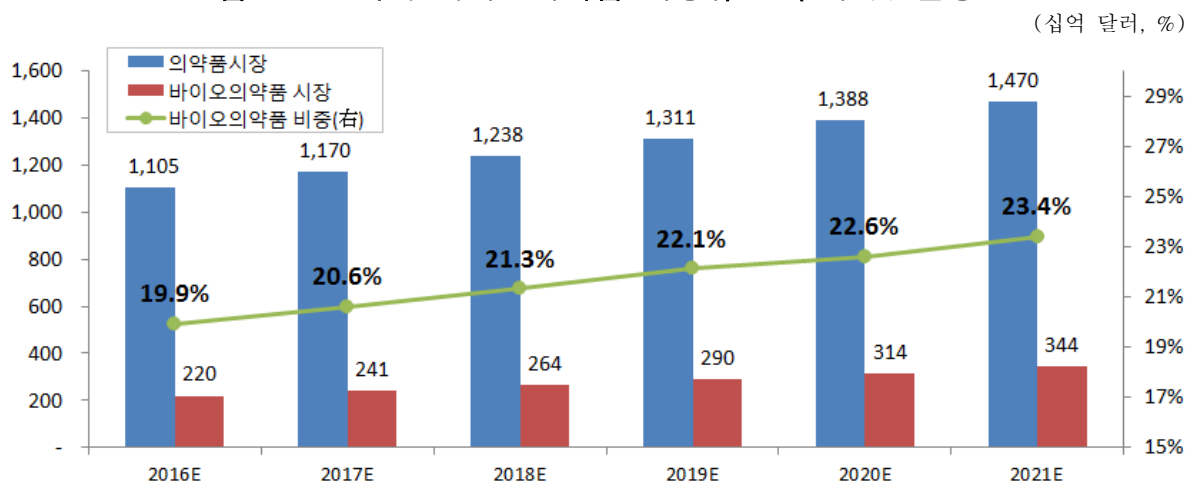
13) ADC(Antibody Drug Conjugate): 항암제와 같은 약물을 연결한 기술

- 전체 의약품 시장 중 **바이오의약품 비중***이 점차 확대되어 2016년 19.9%에서 2021년 23.4%에 이를 전망

* 비중계산 시 QuintilesIMS의 의약품 시장규모, Frost&Sullivan의 바이오의약품 시장규모 자료 활용

- 2016년~2021년간 의약품 시장이 연평균 5.9%로 성장하여 2021년 1.47조 달러에 이를 것으로 전망(QuintilesIMS)
- 동기간 바이오의약품 시장규모는 연평균 9.4%로 성장하여 2021년 3,440억 달러 전망(Frost&Sullivan)
- 특히 줄기세포치료제, 유전자치료제 등 첨단 바이오의약품 시장이 확대될 전망
 - 첨단 바이오의약품 시장규모는 2016년 2,000억 달러에서 2020년 3,000억 달러로 연평균 10% 수준으로 성장할 전망(산업연구원)
 - 줄기세포 시장규모는 2011년 262억 달러에서 2017년 962억 달러로 연평균 24.2%의 고성장 전망
 - 유전체 맞춤형 의료 시장도 연구 실용화 추세와 함께 급성장할 것으로 보이며, 유전체 분석관련 시장규모는 2014년 16.3억 달러에서 2017년 29.7억 달러로 확대될 전망

< 그림 II-11 세계 바이오의약품 시장규모 추이 및 전망 >



자료: 의약품 시장규모는 QuintilesIMS, 바이오의약품 시장규모는 Frost&Sullivan, 한국수출입은행 작성

- **각국 의료비 재정부담, 글로벌 블록버스터급 바이오의약품 특허만료 등으로 상대적으로 저렴한 바이오시밀러 시장이 급격히 확대될 전망**

- 고령화 등에 따른 의료비 증가가 각국 재정부담으로 작용하고 있어 의료비 재정부담을 축소하고, 의약품에 대한 환자 접근성 개선 등을 위해 오리지널 의약품 대비 저렴한 복제약 사용 장려

- 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허가 2020년까지 대거 만료될 예정에 있어 바이오시밀러 시장 확대 전망
- 2015년 매출 상위 10대 의약품 중 7개가 바이오의약품이며 이 중 6개가 향후 3년 이내에 미국 및 유럽 시장에서 특허만료될 예정
- 2016~2020년 특허만료에 의해 바이오시밀러 복제약품 경쟁에 노출되는 시장규모는 약 650억 달러에 이릅니다

< 표 II-6 2015년 매출 순위 Top 10 의약품 >

순위	제품명	회사명	2015년 매출액 (십억 달러)	2012-2015년 CAGR (%)	미국 특허 만료	유럽 특허 만료
1	Humira	AbbVie	14.4	14.3	2016	2018
2	Sovaldi	Gilead	5.3	N/A	2029	2028
3	Remicade	J&J/Merck	8.2	2.2	2018	2015
4	Enbrel	Amgen/Pfizer	9.0	2.2	2029	2015
5	Rituxan	Roche	7.3	0.8	2016	2013
6	Lantus	Sanofi	7.0	3.6	2015	2015
7	Seretide	GSK	N/A	N/A	2016	2013
8	Avastin	Roche	7.0	0.9	2019	2019
9	Herceptin	Roche	6.8	1.0	2019	2014
10	Januvia/Janumet	Merck	6.0	1.5	2022	2013

자료: EvaluatePharma, 삼성증권(2016) 재인용

- 바이오시밀러 장점은 오리지널 바이오의약품과 동등한 효능을 보이면서 상대적으로 개발비용 및 개발기간을 절감할 수 있어 가격이 낮고, 이미 검증된 제품을 생산하기 때문에 단기간에 산업 성장 가능
- 바이오시밀러는 전임상, 임상 I, II, III(II, III은 대폭 축소 가능) 단계와 오리지널 바이오의약품과 비교동등성시험을 거칩니다
- 오리지널 바이오의약품 대비 개발비용 및 기간을 절감할 수는 있으나 마찬가지로 높은 수준의 기술 요구
 - 오리지널 바이오의약품의 품질, 안정성, 유효성과 동등하면서 단위부피당 더 많은 생산량 확보를 위해 유전자 재조합기술, 세포주 개발기술, 세포배양기술, 정제기술, 분석기술, 제형기술 등 고도의 기술 필요

- 바이오시밀러 시장은 **2005년 유럽이 세계 최초로 관련규정을 마련** 하고, 2006년 첫 제품을 승인하며 글로벌 시장의 주도권 선점
 - 세계 2, 3 위의 제약시장을 보유한 일본도 정부가 의료비 재정지출 감축을 위해 2009년 3월 바이오시밀러 가이드라인 제정, 2009년 6월 바이오시밀러 최초 승인
 - 한국은 유럽, 일본에 이어 세계 세번째로 2009년 7월 바이오시밀러 심사·허가 관련 규정을 마련하고 4개 품목에 대해 임상 승인
 - 세계 의약품 시장의 절반 정도를 차지하는 미국도 2009년 이후 관련 가이드라인 법안을 마련하고, **2015년 3월 바이오시밀러를 허가함에 따라 바이오시밀러 시장 본격화** 기대
- 글로벌 바이오시밀러 시장 경쟁이 매우 심화될 전망
 - 바이오신약 개발사인 다국적 제약업체 뿐 아니라 **합성의약품**을 제조하는 대형업체(Pfizer, Merck 등), 제네릭 선두업체들(Teva, Sandoz 등)도 M&A 등을 통해 바이오시밀러 시장 진입에 적극적
 - 세계 1, 2위의 제네릭 업체인 테바(Teva), 산도스(Sandoz)¹⁴⁾는 세계 바이오시밀러 시장에서 선두권 형성
 - 화이자(Pfizer)는 바이오시밀러 기업인 호스피라(Hospira)를 인수하는 등 빅 파마들은 기보유한 합성신약의 특허만료에 따른 매출 급감에 대비하여 바이오기업 인수

< 그림 II-12 바이오시밀러 시장 참여업체 >

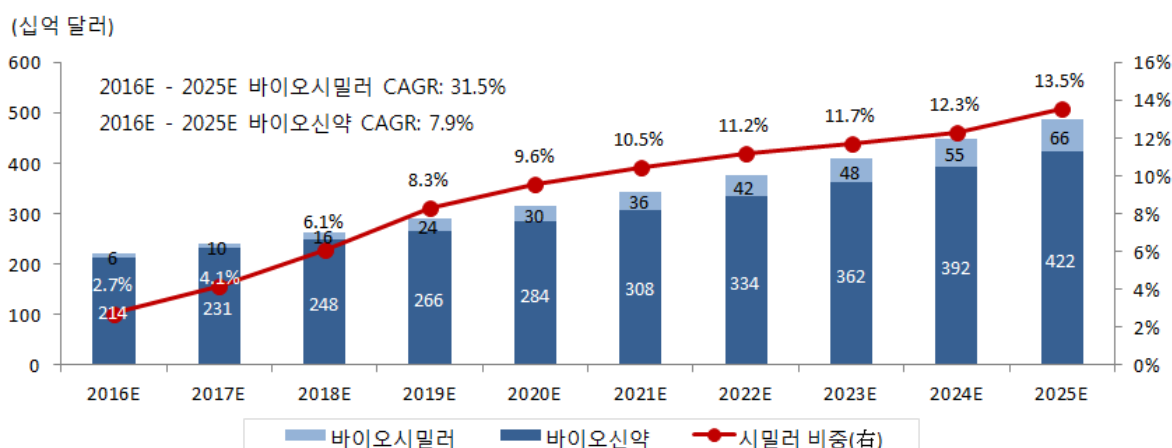


자료: IMS

14) Novatis의 제네릭 의약품 담당 자회사

- 신흥국 제네릭 후발업체인 인도 Biocon, Dr. Reddy's 등도 바이오시밀러 제품 출시
 - 우리나라는 셀트리온, 대기업 삼성, LG 등이 참여 중에 있음
 - 성공적인 바이오시밀러 시장 진출을 위해서는 **대단위 설비 투자**를 통한 양산능력을 구비하여 **가격경쟁력을 확보**하고 **오리지널 바이오의약품** 특허 만료와 동시에 **글로벌 시장 선점**하는 것이 관건
 - 오리지널 바이오의약품, 경쟁사의 동종 바이오시밀러, 새롭게 개발되는 바이오의약품들과의 경쟁에 노출되어 있기 때문
 - 살아있는 세포를 이용한 **대규모 설비(cGMP* Facility)**에서 일관성 있는 **생산공정 관리(Process Control)**를 통해 반복 생산되는 최종산물들을 오리지널 바이오의약품과 동등한 품질로 관리하는 기술(**Quality Control**) **확보**가 핵심 성공요인
- * cGMP(current Good Manufacturing Practice): 우수약품 제조 및 품질관리기준으로서 안전하고, 효력이 보장되는 의약품 생산을 위해 요구되는 기준으로 의약품 제조에 사용되는 원료부터 제품출하에 이르기까지 전 제조과정 및 품질관리에 적용되는 품질보증체계를 뜻함
- 각국 의료부문 예산삭감, 블록버스터 바이오의약품 특허만료 등으로 세계 바이오시밀러 시장은 **2016~2025년 연평균 31.5%로 성장하여 2021년 360억 달러, 2025년 663억 달러에 이를 전망(Frost&Sullivan)**
 - 바이오의약품 시장 중 바이오시밀러가 차지하는 비중은 2016년 2.7%에서 2021년 10.5%, 2025년 13.5%로 급증

< 그림 II-13 세계 바이오시밀러 시장규모 추이 및 전망 >



자료: Frost&Sullivan, 삼성증권(2016) 재인용, 한국수출입은행 작성

- 다만 실질적인 처방과 승인절차 등에 있어 불확실성이 높아 단기간 내 시장 확대가 어려울 가능성도 존재¹⁵⁾
 - 기존 오리지널 바이오의약품 시장을 잠식해야 하므로 다양한 이해관계자들 간의 입장차이로 인해 예상보다 시장 확대가 늦어질 가능성
 - 오리지널 바이오의약품 선호, 바이오시밀러 대체 조제 제한, 바이오시밀러 마케팅 비용, 오리지널 바이오의약품 기업의 디마케팅¹⁶⁾ 등으로 바이오시밀러 산업 성장이 저해될 수 있음
 - 또한 바이오시밀러는 살아있는 세포를 이용하여 단백질을 추출, 의약품을 생산하기 때문에 제조방법, 사용하는 세포 상태, 배양조건, 정제방법 등에 따라 오리지널 바이오의약품과 효능이 달라질 수도 있음
 - 따라서 바이오시밀러는 임상시험을 통해 오리지널 바이오의약품과의 동등성(Similarity)을 증명해야 함*

* 합성의약품 복제약인 제네릭의약품은 오리지널 합성의약품과 동일한 화학구조와 효능을 가지기 때문에 임상시험 불필요

(2) 아웃소싱 서비스 시장 확대

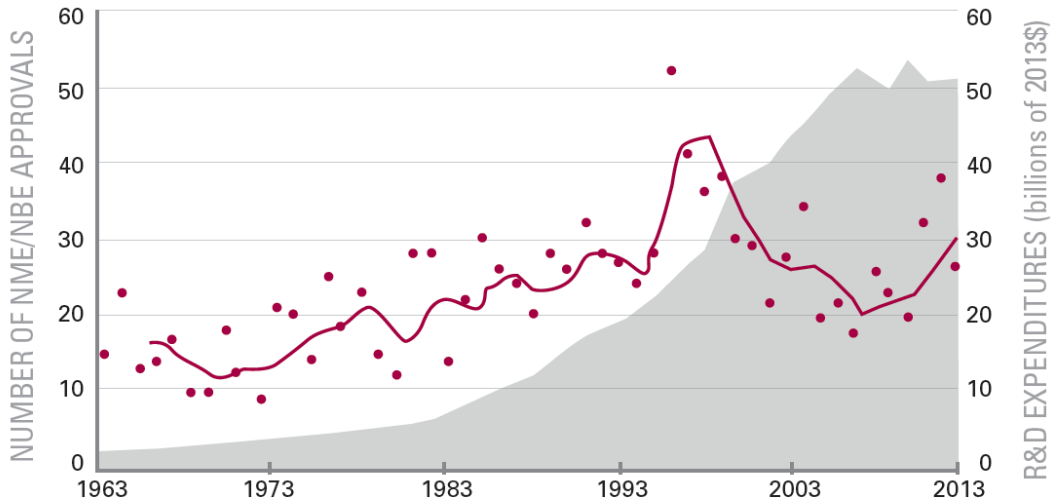
- 연구개발 생산성 위기(R&D productivity crisis) 극복을 위한 기술혁신 모델로서 개방형 혁신¹⁷⁾을 추구하며, 아웃소싱 서비스 이용 증가
 - 1990년대 이래 R&D 비용 급증에도 불구하고 신약 승인 건수 정체
 - 블록버스터급 의약품 특허만료 도래, 각국 재정부담 완화를 위한 약가 인하 정책, 신흥국 제네릭 의약품 판매 등으로 매출이 낮아지는 반면
 - 신약개발 효율성 저하, 점차 까다로워지는 보건당국의 임상시험·신약 허가기준 등으로 제약업체들의 연구개발 비용 급증

15) '국내의 바이오시밀러 산업 및 주요기업 현황'(KB 금융지주 경영연구소, 김동우) 중

16) 기업들이 자사 상품에 대한 고객의 구매를 의도적으로 줄임으로써 적절한 수요를 창출하는 마케팅 기법

17) 연구에서부터 상업화의 과정이 단일 기업 내에서 이루어지는 방식을 폐쇄형 혁신(Closed Innovation)이라고 한다면, 개방형 혁신(Open Innovation)은 기업 내부와 외부 사이의 지식 교류를 통해 외부의 기술이 내부로 도입되거나, 내부의 기술이 외부의 경로를 통해 상업화되는 방식 포함(이상원 외 2인, 2016)

< 그림 II-14 신약 승인수 및 R&D 비용 추이 >



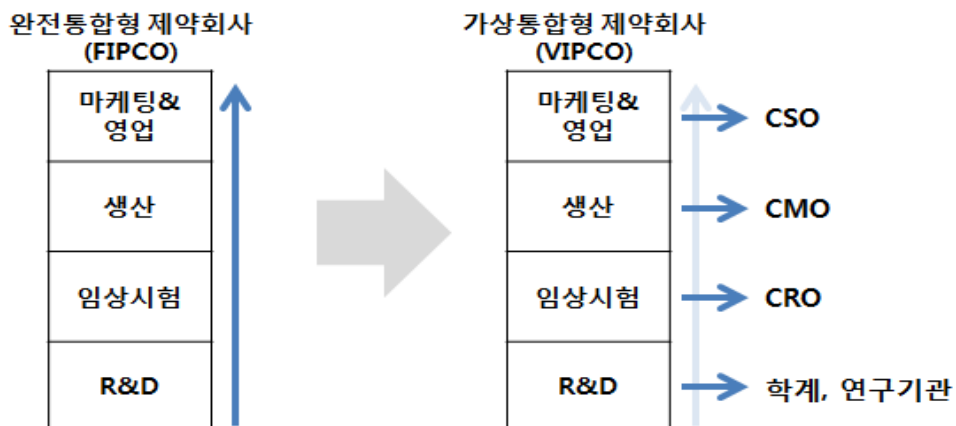
Source: Tufts Center, 2014. — New compound approvals ■ R&D expenditures

주: NME(New Molecular Entity): 신물질, NBE(New Biological Entity): 신규바이오물질

자료: Tufts Center(2014), IMAP 재인용

- 신약개발 사업모델이 **완전통합형(FIPCO, Fully Integrated Pharma Co.)**¹⁸⁾에서 **가상통합형(VIPCO, Virtually Integrated Pharma Co.)**¹⁹⁾으로 진화 중
- 연구개발 생산성 위기 극복을 위해 **대기업** 뿐 아니라 제한된 자원을 보유한 **중소기업**도 개방형 혁신(**Open Innovation**) 전략 추구

< 그림 II-15 신약개발 사업모델 진화 >



주: CMO(Contract Manufacturing Organization): 의약품을 위탁생산하는 의약품 전문 생산기업

CRO(Contract Research Organization): 임상 대행기업

CSO(Contract Sales Organization): 영업 대행기업

자료: Burrill & Company, 정책금융공사 재인용, 한국수출입은행 작성

18) 한 기업이 신약개발연구에서 판매까지 모든 단계 수행

19) 신약개발 Value Chain별로 전문·세분화되어 수행하나 가상적으로 통합수행

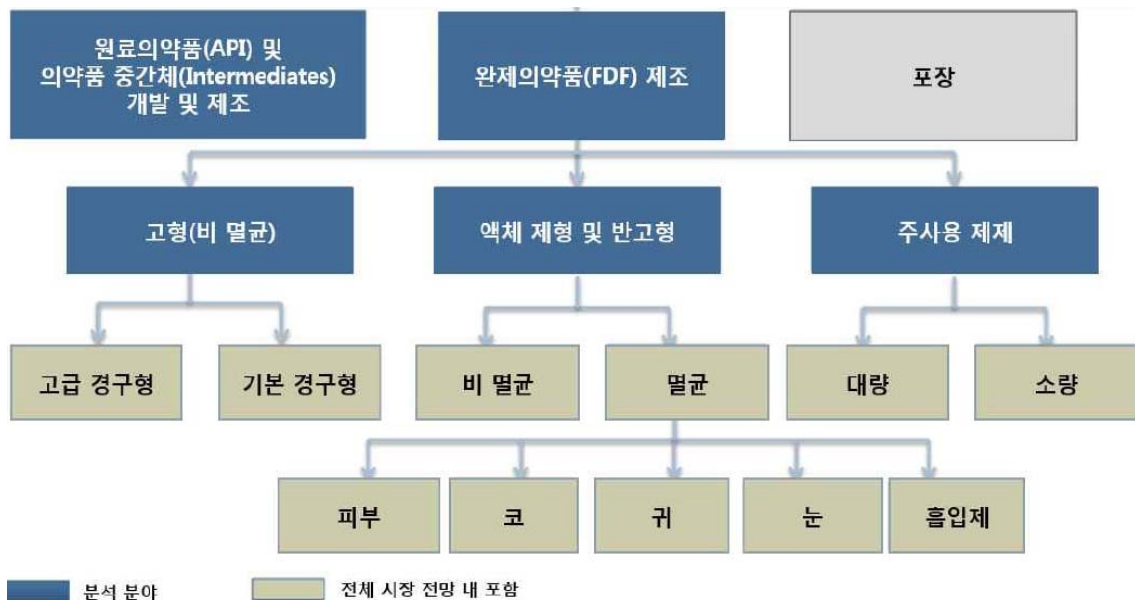
- 비용절감을 위해 R&D, 생산, 영업/마케팅 전 영역에 걸쳐 아웃소싱 서비스의 중요성이 대두되며 아웃소싱 서비스를 선택하는 기업 증가
- CMO(Contract Manufacturing Organization): 의약품 위탁생산하는 의약품 전문 생산기업
- CRO(Contract Research Organization): 임상 대행기업
- CSO(Contract Sales Organization): 영업 대행기업

① CMO

□ CMO 사업은 의약품을 위탁생산하는 사업

- CMO 시장 범위는 원료의약품·의약품 중간체 개발 및 제조, 완제의약품 제조, 포장 등 3가지로 구분
- 완제의약품 제조에는 고급·기본 경구형 고형 물질, 비멸균·멸균 액체 제형 및 반고형 물질, 대량·소량 주사용 제제 포함
- 멸균 액체 및 반고형 완제의약품 제조는 피부, 코, 귀, 눈에 바르는 형태 및 흡입형 의약품 제조 포함

< 그림 II-16 의약품 CMO 시장 범위 >



자료: Frost&Sullivan(2016), 생명공학정책연구센터 재인용

□ CMO 사업모델은 위탁생산에 집중하는 형태와 제약산업 및 CMO 사업을 병행하는 형태로 구분

- 스위스 론자(Lonza), 삼성 바이오로직스 등은 전문 CMO로서 타 바이오/제약 기업을 위한 위탁생산 사업에 집중
- 독일 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim), 셀트리온 등은 제약사업과 CMO 사업 병행

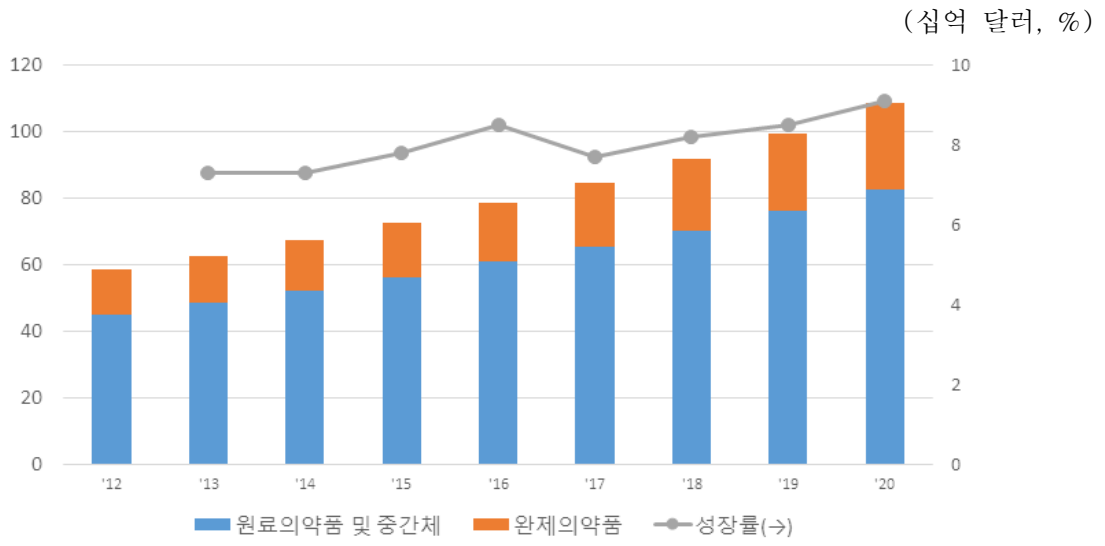
□ CMO는 생산시설이 없거나 부족한 중소 바이오·제약 기업은 물론 효율적인 경영을 꾀하는 대형 업체들에게도 중요한 역할

- 제약업체 입장에서는 CMO 이용 시 공장 건설을 위한 높은 초기 투자 자금이 필요하지 않고, 공장 운전 관련 고정비를 변동비로 전환 가능
- 생산 원가 측면에서도 일반적으로 CMO 생산 원가가 제약기업들 보다 낮음
 - 특히 인도, 중국 등 인건비 및 재료비가 저렴한 신흥국의 경우 비용 절감 효과가 더욱 커짐
- 자체적인 생산 역량 확보에는 오랜 시간이 소요되나, 외부 전문 기업에 의뢰하여 시간을 절약하고, 위험 부담도 낮출 수 있음
 - 예를 들어 동물세포 배양 기반의 바이오 의약품 생산 공장은 공장 건설에 2~4년의 시간과 1억~1.5억 달러 이상의 비용이 소요되기 때문에 기존 생산 설비가 없는 제약기업의 경우 신규 바이오 의약품 출시를 준비하기 위해 허가 받기 2~4년 전부터 높은 위험 부담 감수 불가피
- CMO를 포함하여 여러 개의 공장에 대해 사전 허가 작업을 진행해 놓으면 수요 급증 시 유연한 대처 가능

□ 세계 CMO 시장은 2016년 727억 달러규모이며 2015~2020년 연평균 8.4%로 성장, 2020년 1,087억 달러로 증가할 전망(Frost&Sullivan)

- 전체 CMO 시장 중 원료의약품 및 중간체 CMO 시장규모는 2015년 562.2억 달러(전체 CMO 시장의 77%)로 2020년까지 연평균 8.1%로 성장하여 2020년 829억 달러로 증가할 전망
- 완제의약품 CMO 시장은 2015년 164.5억 달러에서 동기간 9.4%로 성장하여 2020년 258억 달러 전망

< 그림 II-17 세계 CMO 시장 추이 및 전망 >



자료: Frost&Sullivan(2016), 생명공학정책연구센터 재인용, 한국수출입은행 재작성

□ 인도, 중국 등 신흥국을 포함한 아태지역의 CMO 산업이 가격경쟁력을 바탕으로 빠르게 성장

- 2015년 미국 CMO 규모는 293억 달러로 세계 CMO 규모의 약 40%를 차지하고, 유럽과 아태지역이 각각 27% 차지

< 표 II-7 세계 지역별 의약품 CMO 규모 추이 및 전망 >

(십억 달러)

지역별	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR ('15-'20)
미국	23.54	25.32	27.20	29.30	31.78	34.11	36.78	39.60	42.68	7.8%
서유럽	16.39	17.57	18.80	20.03	21.36	22.44	23.60	24.88	26.29	5.6%
아태	15.92	17.13	18.50	20.30	22.51	25.09	28.11	31.69	36.14	12.2%
기타	2.70	2.82	2.92	3.04	3.17	3.25	3.35	3.46	3.59	3.4%
전체	58.55	62.83	67.42	72.67	78.81	84.89	91.85	99.63	108.70	8.4%

자료: Frost&Sullivan(2016), 생명공학정책연구센터 재인용

- 미국 CMO 규모 비중이 가장 높지만 2015~2020년 지역별 CMO 규모 연평균 성장률은 아태 지역이 12.2%로 가장 높음
- 인도, 중국 등 파머징 시장의 의약품 시장 성장과 함께 가격경쟁력을 바탕으로 동지역 CMO 산업이 함께 성장

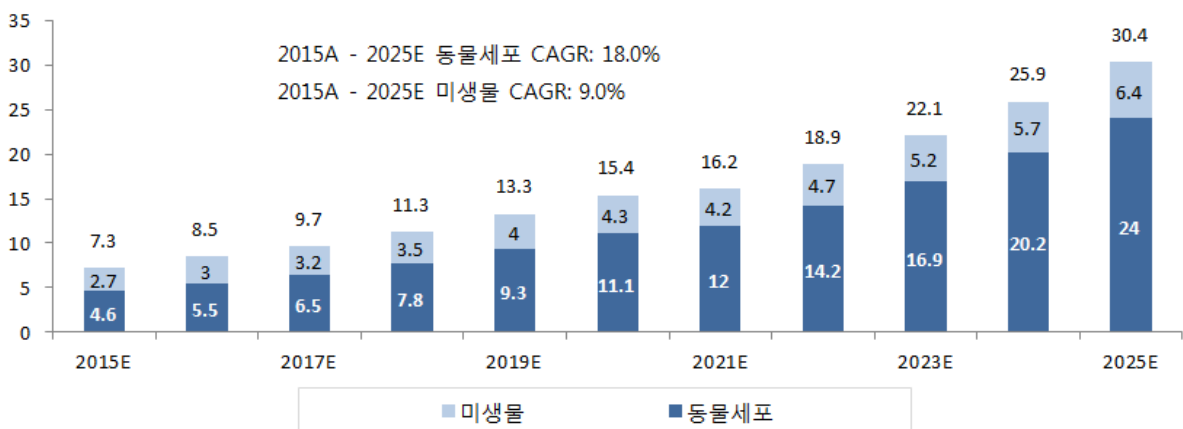
- 다만 신흥국 CMO 경쟁력은 기술차별성이 높지 않고 범용화된 경구형 고형제제 중심의 합성의약품 부문에서 높고, 기술장벽이 높은 바이오의약품 생산 경쟁력은 아직 미흡한 수준
- 중국은 특허기간이 만료된 저가의 분자의약품 및 저급 의약품 중간체 공급업체가 다수 존재하나 중국내 경쟁 심화 및 인도 CMO 산업 성숙 등으로 점차 고급제품 공급도 증가할 전망

□ 바이오의약품 CMO 시장이 합성의약품 CMO 대비 더 빠른 속도로 확대될 전망

- 바이오 의약품은 합성의약품 대비 시장성장률이 더 높을 것으로 예상될 뿐만 아니라, 생산 기술 및 자본 측면에서 진입장벽이 더 높음
- 생명공학 기반의 원료의약품, 바이오의약품 등 아웃소싱 수요 증가
- 바이오시밀러 시장이 본격적으로 확대되면 바이오의약품 CMO 역할이 더욱 중요해질 전망
- 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품 대비 생산원가가 더욱 중요한 경쟁요소인바 높은 가동률과 효율적인 공장 운영 시스템을 가진 CMO가 더 강점을 가질 수 있는 분야

< 그림 II-18 세계 바이오의약품 CMO 시장 추이 및 전망 >

(십억 달러)



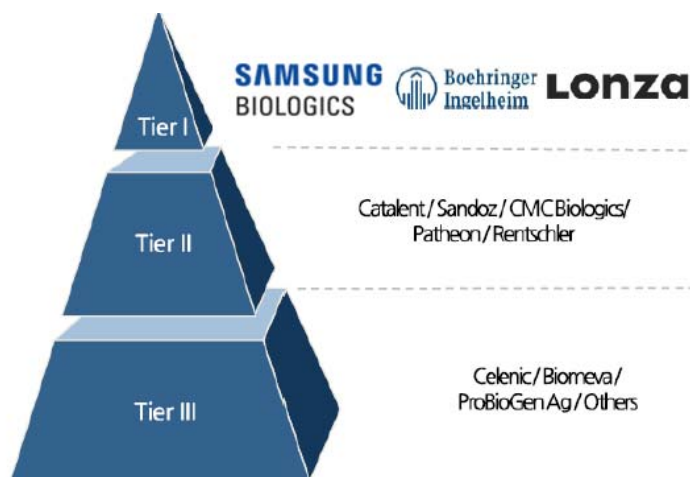
주) Mammalian: 동물세포 배양, Microbial: 미생물 배양

자료: Frost&Sullivan, 삼성증권(2017) 재인용

□ 세계 3대 바이오의약품 CMO 업체는 론자(Lnza), 베링거인겔하임 (Boehringer Ingelheim), 삼성바이오로직스 등

- 현재 생산능력은 론자 25.9만 리터, 베링거인겔하임 24.1만 리터, 삼성바이오로직스 18.2만 리터로 삼성이 세계 3위
- 2018년 생산능력은 삼성바이오로직스 36.2만 리터, 베링거인겔하임 31.9만 리터, 론자 26.5만 리터로 확대되어 삼성이 세계 1위로 부상

< 그림 II-19 세계 바이오의약품 CMO 업체 >



자료: 삼성증권

② CRO

□ CRO는 신약개발, 임상시험 대행 등 연구개발 대행기업

- 신약개발 과정에서 효율성 및 속도가 매우 중요한 바, 신약개발 전문 업체인 CRO 부상
 - 의약품 물질특허는 임상 3상이 완료된 시점이 아니라 특허 출원 시를 기준으로 독점판매기간 20년을 산정하므로 개발·허가에 소요되는 시간이 길어지면 독점판매기간이 짧아지기 때문
- CRO 산업 초기에는 주로 임상시험 대행 및 허가 지원을 수행했었으나 업무범위가 점차 확대
 - 후보물질 발굴, 신약개발 단계에서부터 임상시험 진행 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터 관리, 허가 등 전단계에 걸친 서비스 제공
 - 키타일즈(Quintiles), 파렉셀(Parexel) 등 글로벌 대형 CRO기업도 전임상을 포함한 모든 임상시험을 비롯하여 영업, 마케팅 업무도 수행

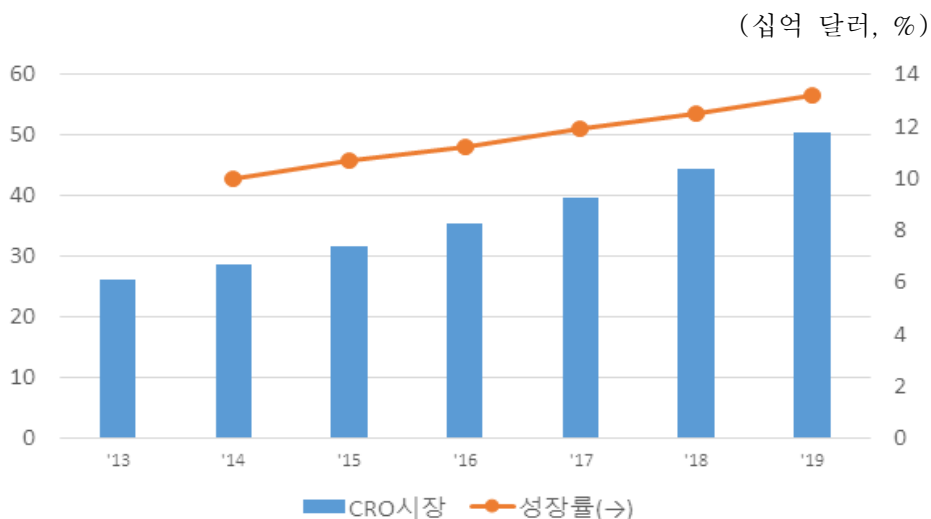
□ CRO는 제약업체의 연구개발 비용절감에 중요한 역할

- 의약품 허가 및 규제는 강화되는 반면 연구개발 생산성이 감소함에 따라 제약업체들은 수익성 저하를 타개하기 위해 신약개발 일부과정을 CRO에 위탁하여 비용절감 모색
 - 신약개발을 위한 연구소 설립, 높은 개발비용, 숙련된 인력 고용 등과 관련된 비용들을 CRO 이용을 통해 절감가능
- 비용절감 외에 의약품 효과성 및 안전성 검증을 위한 다양한 임상 그룹 대상의 임상시험 필요성 증가도 CRO 수요 촉진
 - CRO는 특화된 첨단 연구시설 및 전문기술을 바탕으로 신속한 서비스를 제공하여 높은 임상 성공률을 제공
 - 반면 일반 제약업체들은 신약개발에 비용이 집중되어 신규 파이프라인에 대한 지속적인 연구시설 투자가 어려움
- 연구개발 성과물에 대한 기술수출(Licensing-out) 또는 제품 판매 가능성 등을 타진함으로써 신약개발에서 유통·판매단계까지 가교역할

□ 세계 CRO 시장은 2014년 약 288억 달러규모로 2019년까지 연평균 11.9%로 성장, 2019년에는 504억 달러가 될 것으로 전망

- 임상단계별로 3상(20.4%), 질환별로 종양(20.0%)이 2014년 전체 CRO 시장에서 차지하는 비중이 가장 높음

< 그림 II-20 세계 지역별 의약품 CRO 시장 추이 및 전망 >



자료: Frost&Sullivan(2015), 생명공학정책연구센터 재인용, 한국수출입은행 제작성

□ 글로벌 CRO 기업들에는 키타일즈(Quintiles), 파렉셀(Parexel), 아이콘(ICON plc) 등이 있음

- 키타일즈는 1982년 설립된 미국기업으로 약 100여개 국가에 진출한 세계 제 1의 CRO 업체로서 전통 제약산업 뿐 아니라 바이오의약품 개발 및 아웃소싱에서도 선도적인 기업
- 파렉셀도 1982년 설립된 미국기업으로서 서비스 확장을 위해 전략적 협력 및 인수 지속 추진 중

(3) M&A, 전략적 제휴 확대

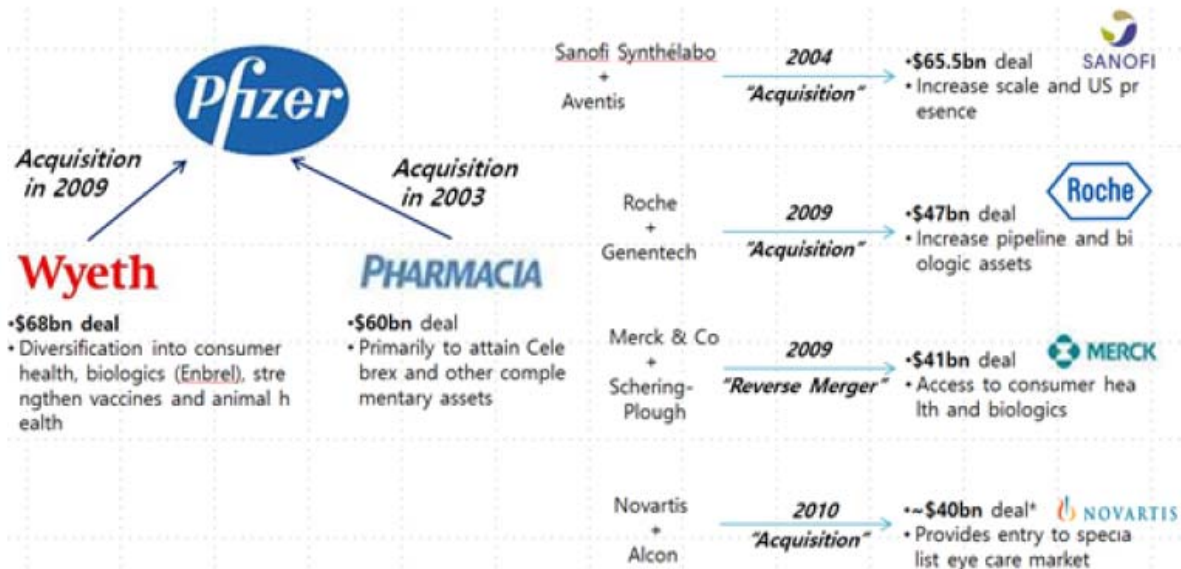
① M&A

□ 글로벌 제약기업들은 과거에는 규모의 경제 확보, 최근에는 신기술 및 신약 확보, 신사업(바이오의약품 사업) 진출 등을 위해 대규모 M&A 적극 활용

- 글로벌 메이저 제약기업들은 규모의 경제 및 제품 포트폴리오 확장을 위해 2000년대 이후 대규모 M&A 실시
 - M&A 규모가 해당기업 기업가치의 20~50%에 이를 정도로 대규모 거래여서 M&A 결과에 따라 매년 기업 매출액 순위가 크게 변동
 - 화이자(Pfizer)는 2000년 워너램버트(Warner-Lambert) 인수(900억 달러), 2003년 파마시아(Pharmacia) 인수(600억 달러) 등 두 차례의 대규모 M&A를 통해 세계 14위 제약기업에서 1위 기업으로 부상
- 최근 들어 특히 바이오의약품 사업으로 포트폴리오를 확장하기 위해서 대규모 M&A 활용
 - 혁신적인 파이프라인을 보유하고 있으나 재정상황이 좋지 않은 바이오기업이 자금력이 풍부한 대형 제약기업의 인수대상이 됨
 - 화이자(Pfizer)는 와이어스(Wyeth)를 2009년 680억 달러에 인수
 - 사노피(Sanofi)는 프랑스 주요 제약기업들이 합병된 기업으로서 2011년엔 미국 바이오기업인 겐자임(Genezyme)을 201억 달러에 인수

- 로슈(Roche)는 소규모 M&A만 지속해 오다가 2009년 제네텍(Genentech)을 468억 달러에 인수함으로써 바이오분야 파이프라인을 대거 확충하며 글로벌 5위 기업으로 부상
- 아스트라제네카(AstraZeneca)는 2007년 메디문(MedImmune)을 156억 달러에 인수하며 바이오부문 사업 확대

< 그림 II-21 5대 메이저 제약사들의 대형 M&A 사례 >



자료: IMS, 생명공학정책연구센터 재인용(조영국, 2016)

□ 최근 효율적인 신약 개발, 소수의 희귀성 질환 환자를 대상으로 한 니치버스터 개발 목적 등의 중소규모 M&A도 활발

* 니치버스터(Nichebuster): 커다란 틈새시장이란 뜻으로, 주로 제약산업에서 연간 매출 1억~5억 달러 미만, 복용환자 수는 1만~100만 명인 특화된 치료제로서 블록버스터 모델과는 달리 맞춤형 의학을 지향하며 표적 항암제, 희귀질환 치료제 등 경쟁이 비교적 적고 시장성이 높음

- 신약개발에는 높은 비용과 오랜 시간, 많은 노력이 필요하며, 특히 글로벌 상위 대형기업들의 경우 더 비효율적
 - 일반적으로 신약개발에 소요되는 비용이 약 1조~2조 원이고, 2015년 이후에는 3조원이 넘는 것으로 알려져 있는데 반해 대형 제약기업들은 4조~12조 원이 소요
 - 이는 대형 제약기업들이 조직유연성이 떨어질 뿐 아니라 오버헤드, 인건비 등의 각종 비용이 더 많이 소요되기 때문

- 막대한 연구개발 비용과 마케팅 비용이 소요되는 블록버스터 의약품보다는 니치버스터 의약품 개발 비중이 확대될 전망
 - 신약개발 효율성을 높이기 위해 특정 분야에 집중된 작은 우량기업들을 인수하는 사례 증가
 - 기업의 주요제품 특허만료에도 불구하고 R&D 효율성 저하에 따라 후속 제품 출시가 어려워짐에 따라 비용절감을 위해 소규모 M&A 적극 활용
- 최근 전략적으로 NRDO* 방식을 추구하는 기업도 소규모 M&A 적극 활용
 - * NRDO(No Research & Development Only): 신약후보물질은 개발하지 않고 임상단계부터 상업화에 초점을 맞추는 모델
 - 즉 외부의 좋은 기술을 이전해 오는 것보다 기업이나 사업부문 인수로 노하우와 인력, 원천기술까지 확보하려는 전략 구사

< 표 II-8 제약업체들의 M&A 목적 및 사례 >

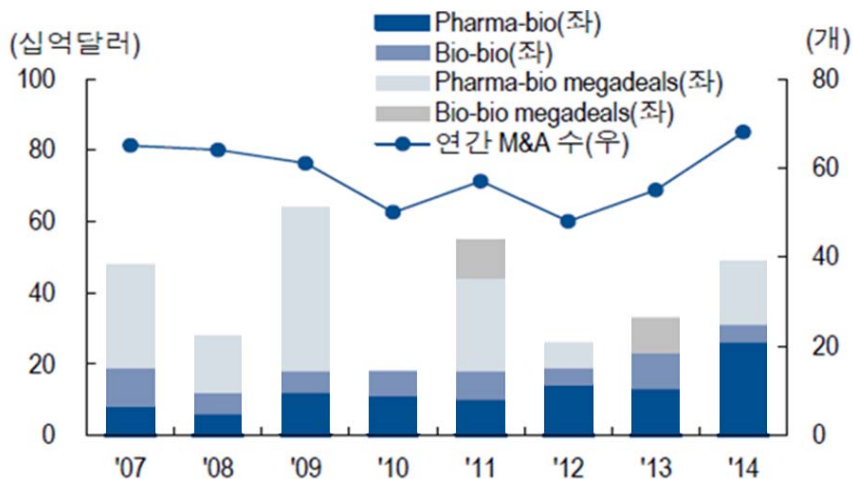
M&A 목적	사례
규모의 경제 확보/ 선택적 사업철수	규모의 경제, 시너지 모색 등을 위한 전략부문 인수 또는 핵심부문 주력을 위해 비핵심 부문 매각 등 사업 철수 예) 테바와 앨러간의 제네릭 사업부문 거래(테바는 제네릭 부문 인수를 통한 기존 제네릭 사업의 시너지 증진 vs. 앨러간은 수익성이 낮은 제네릭 부문 매각 이후 신약분야에 집중)
신규 파이프라인 확보	기존보유 의약품의 특허만료 등으로 신규 파이프라인 확보 필요성 증가 시 예) 화이자의 파마시아 인수를 통해 셀레브렉스 확보, 노바티스의 알콘(세계 제 1의 안과전문 제약기업)인수를 통한 안과 관련사업 확대
바이오 등 신기술, 신사업 진출	기존사업이 아닌 신기술, 신사업 진출 필요 시 예) 사노피의 젠자임, 로슈의 제넨텍 인수에 의한 바이오, 항체부문 진출
NRDO 전략추구	초기 아이템 검증 후 인수하여 후속개발을 통해 신약개발 예) 길리아드는 바이러스 치료제 관련 기술기업에 대해 15건의 M&A를 통해 관련 파이프라인 확보

자료: 생명공학정책연구센터(조영국, 2016)

□ 2014년 이후 특히 바이오 업종 호황으로 기술을 보유한 바이오기업들이 M&A 주요 타깃이 되어 판매자 시장 형성

- 다국적 제약기업의 약가 인하 압력, 신흥국 성장 둔화, 합성의약품 R&D 생산성 저하에 따른 유기적 성장 한계 등으로 인해 상업화 단계의 R&D 파이프라인을 보유한 바이오기업에 대한 관심 고조
- 캐시카우 또는 블록버스터, 시장 선도가 가능한 비즈니스·치료영역을 보유한 바이오기업을 대상으로 M&A 및 전략적 제휴 경쟁 확대
- 2014년 미국 및 유럽 지역에서 68개의 바이오기업을 대상으로 총 490억 달러(전년대비 46% 증가) 규모의 M&A 체결
 - 이는 50억 달러를 상회하는 대형 M&A 제외하면 M&A 건수 및 규모 모두 10년 내 역대 최고치 수준

< 그림 II-22 미국 및 유럽 바이오의약 부문 M&A 추이 >



자료: E&Y, 삼성증권 재인용

- 2015년에는 미국, 유럽 지역에서 89개의 바이오기업을 대상으로 1,002억 달러(전년대비 120% 증가) 상당의 M&A 거래가 이루어져 역대최고치 기록²⁰⁾
 - 애브비(Abbvie)가 파마사이클릭스(Pharmacyclics)를 대상으로 210억 달러 규모의 BTK 저해제 임부르비카(Imbruvica)에 대한 M&A를 체결하며 혈액암 치료제 강자로 부상

20) 계약 조건을 공표한 M&A는 89건

- 아스트라제네카(Astrazeneca)는 에이서타(Acerta)를 대상으로 70억 달러 상당의 임상3상 단계의 BTK 저해제 아칼라브루티닙(Acalabrutinib)에 대한 M&A 체결
- 희귀질환치료제 부문에서는 총 3건의 200억 달러 규모의 M&A 체결

② 전략적 제휴

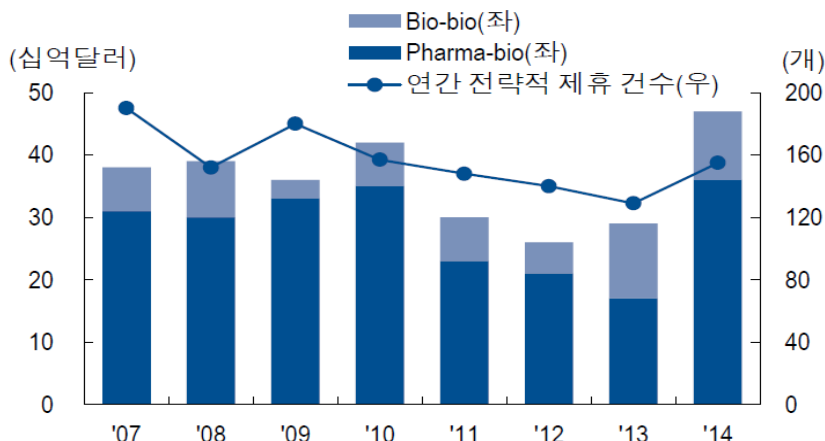
□ 연구개발 효율성을 높이기 위해 제약업체간 전략적 제휴(공동연구개발, 기술이전 등)도 활발

- 신약개발 효율성 증진을 위해 전세계적으로 공동연구개발 확대 추세
- 기술이전은 전략적 제휴의 대표적인 형태 중 하나
 - 양질의 기술을 보유했으나 자금력이 부족하여 높은 임상비용을 감당할 수 없는 소규모 업체는 기술을 수출(Licensing-out)하고 각종 기술료를 받는 수익모델 추구
 - 각종 기술료 유입*으로 회사의 재무구조 개선 가능
 - * 기술이전은 Upfront fee(초기계약금), Milestone(개발단계별 기술료), Running Royalty(매출의 일정 %를 로열티로 지급) 등의 기술료 수익 발생
- 반대로 연구단계 없이 양질의 기술을 신속히 확보하고자 하는 기업은 기술수입(Licensing-in)을 통해 신약개발 효율성 제고 가능

□ 특히 바이오기업과의 전략적 제휴가 2014년 이후 급증

- 2014년 미국, 유럽 지역에서 바이오의약품 부문과 관련하여 총 468억 달러에 달하는 152건의 전략적 제휴 달성

< 그림 II-23 미국 및 유럽 바이오의약 부문 전략적 제휴 추이 >



자료: E&Y, 삼성증권 재인용

- 다국적 제약업체와 바이오기업의 전략적 제휴 계약은 363억 달러(전년 대비 100% 증가), 바이오기업 간 전략적 제휴 계약 105억 달러 기록
- **2015년에는 미국, 유럽지역에서 바이오의약품 부문에 대한 전략적 제휴가 173건 체결되어 역대 최고치인 554억 달러 기록**
- 바이오기업 간의 전략적 제휴도 활발하여 역대 최고치인 209억 달러 기록
- 대규모 다국적 제약업체 중에서는 존슨앤존슨이 20건의 전략적 제휴를 체결하였는데 이 중 계약규모가 공표된 8건의 전략적 제휴 규모는 총 42억 달러에 이름
- 사노피(Sanofi)는 16건의 전략적 제휴를 체결하였고, 이 중 계약규모가 공표된 7건의 전략적 제휴 규모가 71억 달러로 집계

III. 국내 바이오의약품 산업 현황

1. 의약품시장 동향

① 시장규모 및 특징

- 국내 의약품 시장규모²¹⁾는 전 세계 의약품 시장의 2% 미만으로 협소하며, 2010년대 들어 약가인하 등 규제강화로 19조 원 수준에서 정체

< 표Ⅲ-1 국내 의약품 시장규모 추이 >

(억 원)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR (‘11~’15)
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	△22,668	-
시장규모	191,848	192,177	193,244	193,705	192,365	0.1

주: 1) 의약품 범위는 완제, 마약, 한외마약, 향정신성, 원료의약품(한약재 포함)

2) 의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균 환율을 적용하여 계산

3) 시장규모는 생산-수출+수입

4) △은 적자표시

자료: 보건산업 통계집(2016.12.)

21) 생산-수출+수입

- 2014년 역대 최고치인 19조 3,705억 원을 기록한 이후 2015년에는 전년대비 소폭 하락한 19조 2,365억 원(전년대비 0.7%↓) 기록
- 국내 바이오의약품 시장규모는 약 3조원 정도로 전체 국내 의약품 시장의 약 14~15% 차지

□ 국내 의약품산업은 내수 위주로 신약개발보다는 제네릭 개발에 집중

- 국내 제약기업은 글로벌 기업 대비 규모가 매우 영세²²⁾하고, 신약개발을 위한 자금 및 기술 경쟁력이 취약하여 제네릭 중심의 시장 형성
 - 신약개발 투자보다는 원료합성을 통한 최종 완제 의약품 생산이 대부분이며 특히 제네릭 의약품 생산, 판매에 치중해 옴
- 중소기업이 많아 과당경쟁 구조이고, 양적·질적인 측면 모두 글로벌 기업 대비 경쟁력이 취약

□ 내수시장 부진 극복을 위한 수출판로 확대 결과, 2010년대 들어 의약품 수출이 급증했으나 여전히 무역수지 적자 지속

- 의약품 수출액은 2011 ~2015년간 연평균 14.2%로 성장, 2015년 역대 최고치인 3.3조 원(전년대비 31% ↑) 기록
 - 2015년 주요 국가별 수출액은 일본이 4억 9,577만 달러로 가장 많았고, 그 뒤로 터키(2억 5,350만 달러), 헝가리(1억 7,351만 달러), 중국(1억 6,799만 달러), 베트남(1억 3,866만 달러) 등 주로 신흥국으로 수출
- 수출규모 급증에도 불구하고 여전히 수입이 수출보다 2배 정도 큰 규모여서 2조원 이상의 무역수지 적자 지속
 - 2015년 주요 국가별 의약품 수입은 미국이 6억 7,477만 달러로 가장 많았고, 그 뒤로 중국(5억 7,315만 달러), 영국(5억 5,506만 달러), 독일(5억 4,100만 달러), 일본(4억 5,915만 달러) 순

□ 국내 바이오부문 성과와 평가가 높아지며, 2016년 바이오·의료분야 벤처캐피탈 신규 투자가 ICT를 제치고 1위 차지

22) 2015년 말 기준 의약품 제조업체수(한약제 제조업체수 포함)는 782개에 달하고 있으며, 이 중 생산실적이 있는 의약품 생산업체수는 총 597개로 2014년 대비 81개 감소(한국보건산업진흥원, 2016)

- 벤처캐피탈의 바이오·의료분야 투자액은 2011년 933억 원으로 전체 투자의 7.4%를 차지했으나, 2015년에는 3,170억 원이 투자되어 전체의 15.2% 차지(한국벤처캐피탈 협회)
- 2016년 1월~9월까지 바이오·의료분야에 3,432억 원이 투자되어 전체 투자의 23.2% 차지하며 오랜 기간 투자 1위 업종이었던 ICT서비스 분야(18.1%)를 제치고 1위 업종으로 부상
- 기술력을 보유한 초기 바이오 벤처기업 등장, 바이오의약품 산업에 대한 인식 전환, 높은 투자 수익률 등 바이오·의료 업종에 대한 투자가 지속 증가할 것으로 전망²³⁾

< 표Ⅲ-2 벤처캐피탈 산업별 투자현황 >

	2011	2012	2013	2014	2015	2016.1~9월
ICT 제조	1,754	2,099	2,955	1,951	1,463	693
ICT 서비스	892	918	1,553	1,913	4,019	2,678
전기/기계/장비	2,966	2,433	2,297	1,560	1,620	1,477
화학/소재	1,266	1,395	989	827	1,486	1,174
바이오/의료	933	1,052	1,463	2,928	3,170	3,432
영상/공연/음반	2,083	2,360	1,963	2,790	2,706	1,726
게임	1,017	1,126	940	1,762	1,683	811
유통서비스	1,270	608	1,092	2,046	3,043	2,016
기타	427	342	593	616	1,668	808
합계	12,608	12,333	13,845	16,393	20,858	14,815
바이오 비중	7.4%	8.5%	10.6%	17.9%	15.2%	23.2%

자료: 한국벤처캐피탈협회, 생명공학정책연구센터 재인용

② 정부지원

- 정부는 강력한 정책의지를 바탕으로 바이오산업 육성을 위해 R&D 투자 지속 확대

23) 생명공학정책연구센터(2016.11월)

- 1994년 ‘제 1차 생명공학육성기본계획’ 이후 정부의 2015년까지 전체 바이오부문에 대한 정부의 R&D 투자액이 연평균 19.7%로 증가하여 2015년 2조 3,388억 원 기록
- 2016년 정부는 혁신신약 등 R&D에 2,334억 원 투자

□ 3개 주무부처를 통해 연구개발 지원과 펀드 운영 등 다양한 지원책 제공

- 바이오산업과 관련하여 미래창조과학부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 3개의 주무부처가 지원
 - 미래창조과학부는 기초연구활동에, 산업통상자원부는 제품개발 등에 중점적으로 지원하며 부처가 공동지원하기도 함
 - 연구 활동 인프라, 기초연구, 선도/후보물질발굴, 비임상, 임상실험 전부문에 걸쳐 다양한 연구개발과제 기획·지원
- 3개 부처가 공동으로 기획하는 범부처신약개발사업단은 9년간 R&D 부문에 1조 6천억원²⁴⁾이 투자될 계획
 - 신약개발에 있어 중요한 시장성, 개발가능성, 기술수출(Licensing-out) 가능성 등에 대한 평가 수행
 - 2016년 11월까지 총 103개 과제가 선정되어 진행 중이며, 2016년 10월까지 총 15건(국내 10건, 해외 5건)의 기술이전을 달성하였고, 전체 기술이전 금액이 5조원에 달함
- 보건복지부는 국내 바이오 산업의 신약개발 역량강화를 위해 글로벌 제약펀드 운영 중
 - 혁신형 제약기업²⁵⁾을 선정하고, 이들 기업에 펀드를 통한 자금지원을 함으로써 해외에서 개발 중인 신약개발후보물질 등을 수입(Licensing-in)하거나 인수합병을 하는 방안 도입
 - 그 일환으로서 2013년 9월 인터베스트 글로벌 제약펀드, 2015년 2월 한국투자파트너스, 2016년 2월 KB인베스트먼트-솔리더스 인베스트먼트 등 총 3개의 글로벌 제약펀드가 2,850억 원 규모로 결성되어 운용 중

24) 정부와 민간이 각각 5,300억 원

25) ‘제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법’에 근거하여 신약개발 R&D 역량과 해외진출 역량이 우수하다고 인증된 기업으로서 2017년 4월 기준 총 45개사가 있으며, 국가 R&D 사업 우선참여, 약가우대, 세제지원 등 매년 1천억 원 이상의 정부지원을 받고 있음

< 표Ⅲ-3 국내에서 운용중인 글로벌 제약펀드 현황 >

		글로벌제약펀드 1호	글로벌제약펀드 2호	글로벌제약펀드 3호
세부 내용	운용사	인터베스트	한국투자파트너스	KB인베스트먼트&솔리더스
	설립규모	1,000억원	1,350억원	1,500억원
	투자구조	KVF ²⁶⁾	PEF ²⁷⁾	KVF
	투자대상	국내제약기업	국내제약, 바이오의료산업	국내제약, 바이오의료산업
펀드결성 목적		해외 M&A	해외시장진출	해외시장진출
		기술제휴	신약개발역량 제고	신약개발역량 제고
		해외생산설비확보	규모의 경제 확보	기업 대형화, 선진화, 전문화
		해외판매망 확보	생산시설 고도화	생산시설 고도화
규약	주목적투자대상	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제2조1호 '제약산업' 영위기업		
		제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제2조2호 '제약산업' 해당기업		
		의료기기법 제2조 1항에 따른 의료기기산업 영위기업		
		해외투자시 매칭투자	국내외투자 매칭투자	자율등록제 CRO 기업
	투자의무비율	의료기기산업은 10%까지	의료기기산업은 20%까지	의료기관 20% 이상

자료: 생명공학정책연구센터(2016, 임정희)

□ 국내 임상시험에 대해 체계적 지원을 통해 임상관련 인프라 확보

- 2007년 설립된 한국임상시험산업본부를 중심으로 국내 주요 병원과 제약사간 협력네트워크 구축
- 2014년부터 임상시험글로벌사업단 내에 5개의 임상시험 글로벌센터²⁸⁾와 첨단융복합 임상시험 기술개발과제 등을 운영하여 전국적인 네트워크 확보를 통해 임상관련 경험 축적
- 임상실험 건수가 2000년 33건에서 2015년 675건으로 20배 이상 증가, 675건중 379건이 국내제약사, 296건이 해외제약사에 의한 것

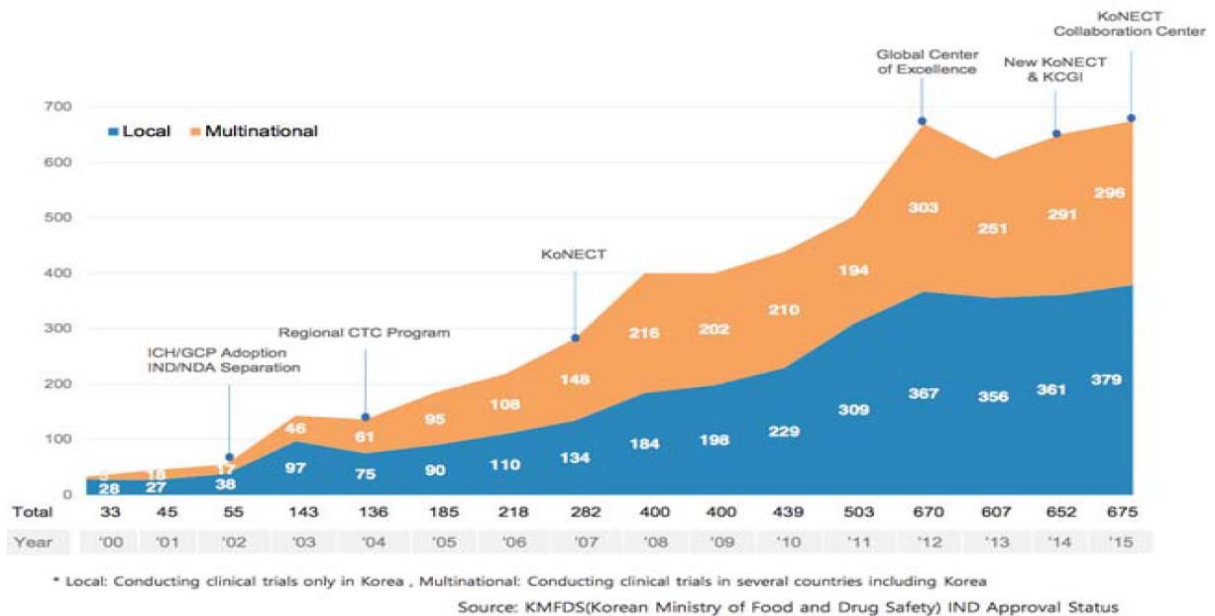
26) KVF(Korea Venture Fund, 한국벤처투자조합): 벤처기업 직접투자과 벤처캐피탈 출자 등을 목적으로 1999년 12월 중기청이 외국인투자회사(SSgA, Vertex, Yozma)와 공동 결성한 벤처펀드

27) PEF(Private Equity Fund, 사모펀드): 투자자로부터 모은 자금을 주식, 채권 등에 운용하는 펀드

28) 서울대학교병원 글로벌선도센터, 서울아산병원 글로벌선도센터, 연세의료원 글로벌선도센터, 인제대학교 부산백병원 임상시험 글로벌선도센터, 삼성서울병원 임상시험 글로벌선도센터

- 보건복지부 등에서 지원하는 임상시험센터는 해외제약사에게도 비용 절감 혜택을 주게 되나, 임상시험 의료기관의 경험 및 노하우로 축적되어 향후 국내 제약사의 신약개발 시 활용될 수 있을 것으로 기대
- 서울은 대규모 의료기관이 밀집해 있어 임상시험에 있어 환자유치가 매우 용이한 장점 등으로 미국 휴스턴과 더불어 임상시험 수 1, 2위를 다투고 있음

< 그림 III-1 국내 임상시험 건수 추이 >



자료: 한국임상시험산업본부

□ 정부는 빅데이터 기반의 맞춤 신약개발과 혁신 생태계 조성을 위해 다양한 지원을 지속적으로 확대해 나갈 방침

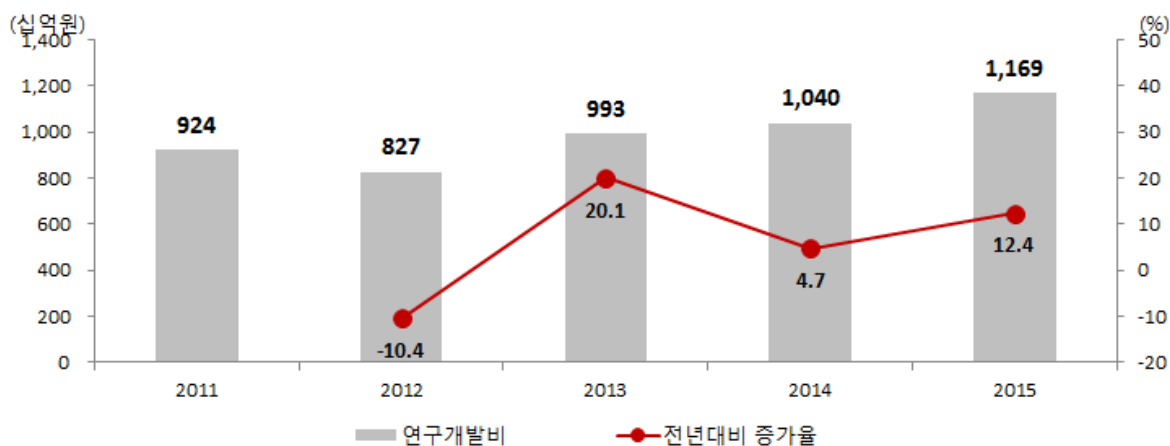
- 정부는 지난 4월 17일, '4차 산업혁명 주도를 위한 바이오헬스 산업 발전전략' 발표에서 의약품산업과 관련하여 빅데이터 기반 맞춤 신약개발 및 혁신 생태계 조성 계획을 밝힘
 - 빅데이터에 기반한 맞춤 신약개발, 유전체분석을 통한 진단기술개발, 신약개발 관련 서비스 고도화 지원
 - 창업 초기기업 연구개발·펀드 투자 확대 및 기술이전·사업화 활성화 지원, 바이오의약품 생산인프라 확충 등

③ 기업 동향

□ 우리기업들도 내수시장 성장 한계를 극복하기 위해 R&D 투자 확대

- 기업의 연구개발 투자도 2013년 이후 지속 확대되어 2015년 상장 제약기업들의 연구개발비가 전년대비 12.4% 증가한 1조 1,694억 원 기록
- 2010년대 들어 상장 제약기업의 매출액 대비 연구개발비는 7%대 수준에 머물러 있으나 절대규모는 증가세
- 2015년 상위 10개 기업²⁹⁾의 연구개발비는 7,328억 원으로 전체 상장 제약기업 연구개발비의 62.7% 차지

< 그림Ⅲ-2 상장 제약기업의 연구개발비 투자 추이 >



자료: 한국보건산업진흥원(2016)

□ R&D 투자확대 결과 2015년 신약개발, 희귀의약품 등에서 성과 가시화

- 2015년 국내 개발 신약은 5개가 추가되어 총 품목수가 26개로 확대되는 등 2017년 7월 현재 28개로 확대
- 26개 신약 중 21개 품목의 생산실적은 1,587억 원을 기록하며 전년대비 45.3% 급증
- 2015년 국내 허가된 개량신약은 18개가 추가되어 총 품목수가 58개로 전년도 대비 허가 품목 수가 크게 증가
- 개량신약 생산실적은 1,842억 원을 기록하며 전년대비 8.8% 증가

29) 한미약품, 셀트리온, 녹십자, 동아에스티, LG생명과학, 종근당, 일동제약, 유한양행, 보령제약, 대웅제약

- 2015년 국내에서 생산된 희귀의약품은 18개 품목으로 491억 원을 생산하며 전년대비 56.4% 증가

□ 선진국 임상시험 및 국내기업의 기술수출(Licensing-out) 증가

- 해외 임상시험 건수는 미국 46건, 유럽 9건, 기타 24건을 기록 (2014.8월 기준)하는 등 선진국 임상시험 확대
- 한편 높은 임상단계 비용 등으로 인해 자체적인 임상시험 및 신약 출시 대신 기술수출의 방법을 채택하는 기업도 증가

- 2016년 총 11건의 기술수출 계약체결로 기술이전에 따른 수입이 3조원 상회

< 표Ⅲ-4 2016년 해외 기술수출 현황 >

계약시기	기업	제품	수출 국가	파트너사	계약규모
'16.01월	종근당	CKD-11101	일본	후지제약공업社	비공개
	안트로젠	줄기세포 치료제	일본	이신제약社	7,500만\$
'16.02월	제넥신	GX-E2	중국	상하이푸싱社	4,450만\$
'16.04월	동아에스티	슈가논(DA-1129)	미국	토비라社	6,150만\$
'16.06월	크리스탈 지노믹스	급성백혈병 신약 후보물질	미국	앱토즈 바이오사이언스社	3억300만\$
'16.09월	일양약품	놀텍	러시아 외 2 개국	알팜社	2억\$
	한미약품	HM95573	미국	제넨텍社	9억1,000만\$
'16.10월	애플론	AC101	중국	헨리우스 바이오텍社	비공개
'16.11월	코오롱 생명과학	인보사	일본	미쓰비시 다나베社	457억 엔
	유나이티드 제약	실로스탄CR정	중국	베이징 메온社	6,435만\$
'16.12월	동아에스티	면역항암제 MerTK 저해제	미국	애브비 바이오테크놀로지社	5억 2,500만\$
'16년 실적 소개					약 3조 1,102억 원

자료: 한국보건산업진흥원(2016)

□ 바이오시밀러 부문에서 경쟁우위 확보를 위한 기반 마련 중

- 국내기업들은 최근 수년간 바이오시밀러 제품개발 및 경쟁체제 구축
 - 2015년 셀트리온의 세계 최초 항체 바이오시밀러 램시마³⁰⁾를 비롯, 2016년 국내에서 총 5개 품목이 식약청 허가 획득
 - 삼성 등 대기업이 바이오시밀러 부문에 대규모 투자를 진행 중인 것을 비롯하여, 향후 다수의 바이오시밀러 제품이 상용화될 예정으로 2017년 한국 바이오시밀러 수출 1조원 상회 전망
- 오리지널 바이오의약품 개발 대비 실패율이 상대적으로 낮고, 연구개발 비용 및 시간을 절감할 수 있어 국내업체들의 상대적 접근성 용이
 - 특히 화학산업에서의 오랜 경험축적이 바이오시밀러 생산을 위한 높은 수준의 생산공정, 시설 운용에 활용가능

< 표Ⅲ-5 국내 기업의 바이오시밀러 허가품목 >

제품명	기업명	대조약(성분명)	효능효과	허가일
램시마주 100mg	셀트리온	레미케이트 (일플릭시 맵)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	2012.7.20.
허쥬마주 150mg	셀트리온	허셉틴주 (트라스트주맴)	유방암, 위암	2014.1.15.
허쥬마주 440mg				
다빅트렐주사 25mg	한화케미칼	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2014.11.11.
브렌시스 50mg 프리필드 시린지	삼성바이오에피스	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2015.9.7.
렌플렉시스주 100mg	삼성바이오에피스	레미케이트 (일플릭시 맵)	류마티스관절염 등	2015.12.4.

주: 한화케미칼은 2015.9월 다빅트렐 허가 자진취하

자료: 식품의약품안전처

30) 2016년 현재 램시마의 오리지널약인 레미케이트 개발사인 존슨앤드존슨의 특허침해 소송에도 불구하고, 유럽, 남미, 일본 등 약 70개국의 허가 획득을 통해 처방환자 확대

□ 바이오의약품 CMO 부문에서도 삼성바이오로직스, 셀트리온, 바이넥스 등을 중심으로 경쟁력 확보

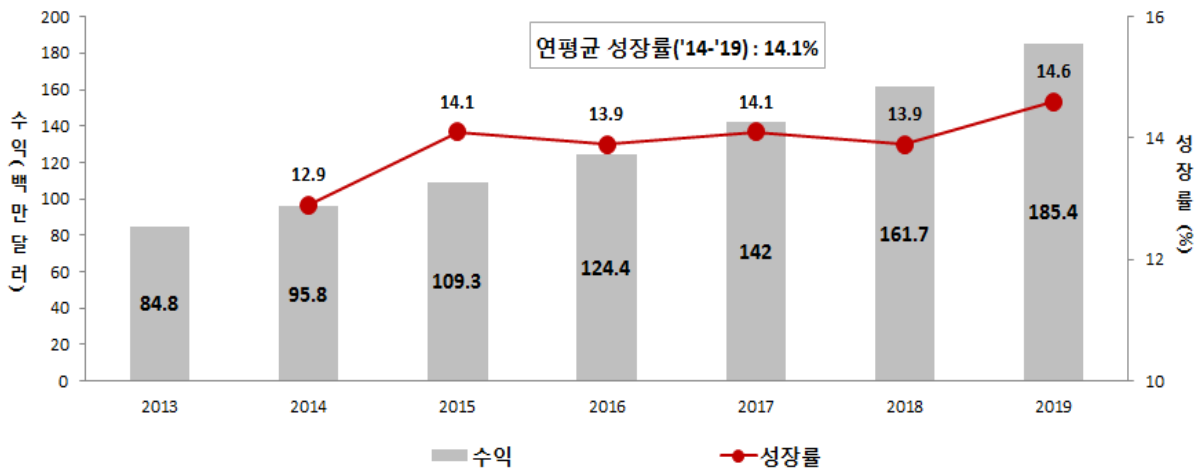
- 삼성은 2011년 삼성바이오로직스를 설립, 바이오의약품 CMO 사업에 진출한 이래 생산설비를 지속 확대하여 2018년 세계 1위 업체로 부상할 전망
 - 삼성그룹의 건설 및 엔지니어링 계열사가 보유한 DEPCV(Design, Engineering, Procurement, Construction, Validation) 경쟁력을 토대로 바이오 산업 내 경쟁사 대비 신속하고 효율적으로 바이오의약품 생산 설비 구축 중
 - 반도체 공장 건설의 노하우를 활용하여 공장 건설을 단계적으로 하지 않고 건설과 동시에 주요 기기를 제작, 설치하는 멀티 공법 활용
- 셀트리온은 바이오의약품 CMO 사업에 먼저 진출하여 설비운영 노하우, 품질관리 기술 등을 축적하고 제약분야 진입
 - 2002년 설립된 후 2005년 제 1 공장(5만 리터급)을 완공하여 글로벌 제약 기업인 BMS와 생산대행 계약을 체결하며 세계시장에 본격 진출
 - CMO 사업의 수익을 바탕으로 바이오시밀러, 바이오신약 등 자체제품 개발에 성공
- 바이넥스는 제약기업에서 출발하여 2012년 230억원을 투자하여 바이오의약품 연구/개발/생산 인프라 구축하여 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)로 성장

□ CRO 시장은 정부지원에 힘입어 높은 성장이 전망되어 국내 CRO 업체들의 참여도 확대될 것으로 기대

- 우리나라는 정부의 신약개발 지원을 위한 투자와 능률적인 규제 등으로 글로벌 임상시장에서 경쟁력을 갖춘 임상시험지로 부상
 - 국내 CRO 업체뿐만 아니라 다국적 제약사 및 Quintiles, ICON 등 글로벌 CRO 기업들의 국내 진입이 증가하는 등 신흥시장 중 중국 다음으로 매력적인 CRO 시장으로 부상

- 국내 CRO 시장은 높은 임상시험 품질, 인프라 구축, 명확한 규제 등의 장점 보유
- 정부지원을 비롯한 최신 인프라 및 임상인구 용이성 등 국내 시장의 지속적인 증가 예상
- 국내 CRO 시장은 2014년 9,580만 달러에서 연평균 14.1%로 성장, 2019년 1.9억 달러에 이를 전망

< 그림Ⅲ-3 국내 CRO 시장규모 추이 및 전망 >



자료: Frost&Sullivan(2015), 생명공학정책연구센터 재인용

- 국내 CRO 업체는 드림씨아이에스(DreamCIS), 엘에스케이글로벌파마 서비스(LSK-Global Pharma Services), 씨엔알리서치(C&R RESEARCH) 등이 대표적
- 드림씨아이에스(DreamCIS)는 국내 CRO 산업을 선도해 왔으나 2015년 중국 CRO 업체인 항저우타이거가 인수
 - 제약, 의료기기, 생명공학, 기능성 식품 분야에서 최상의 임상시험, 데이터 관리, 생물통계 및 전문적인 훈련 서비스 제공
- LSK-Global Pharma Services는 해외로 서비스영역 확장하려는 국내 제약사에 다양한 연구 서비스 제공
 - 일본, 인도, 한국 등 아시아 국가 최고 CRO 기업으로 구성되어 있는 아시아 CRO 연합에 소속되어 있음

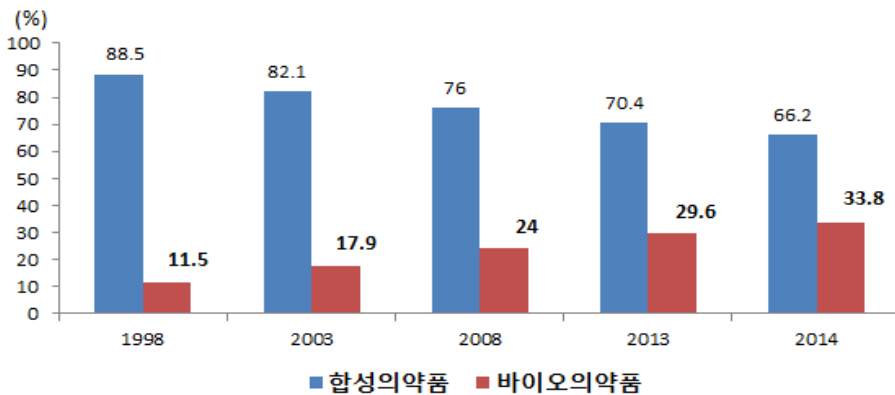
2. 바이오의약품 산업 현황 및 애로사항³¹⁾

① 사업운영 현황

□ 국내 바이오의약품 임상 파이프라인도 글로벌 트렌드와 유사한 증가세

- 바이오의약품 비중은 1998년 11.5%에서 2014년 33.8%로 급증
- 그러나 대부분 바이오시밀러 중심의 임상 파이프라인이고, 바이오신약 임상 파이프라인은 글로벌 수준 대비 절대열위

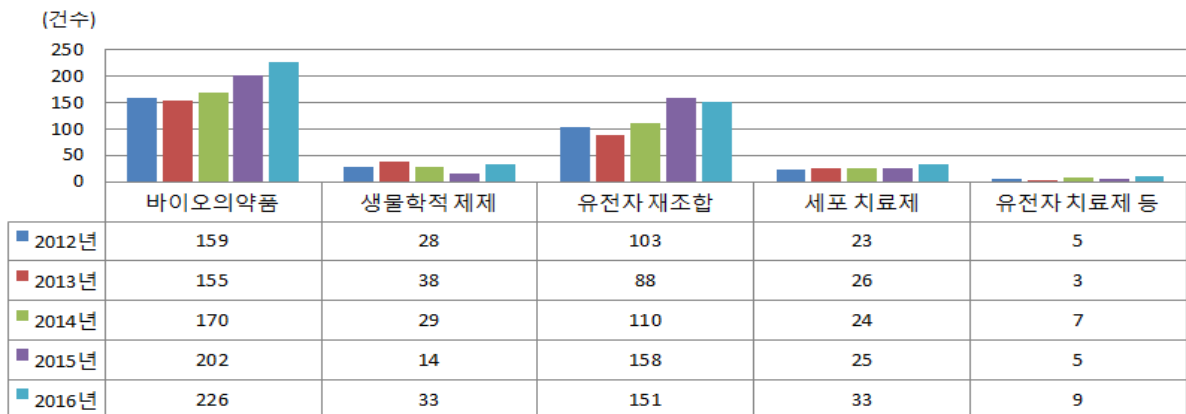
< 그림Ⅲ-4 국내 임상 파이프라인의 의약품 유형별 비중 >



자료: 톰슨로이터(2015), CJ헬스케어 재인용, 한국수출입은행 작성

- 바이오의약품 종류별로는 유전자재조합 단백질의약품(항체 등) 임상 개발이 가장 활발
- 2016년 의약품 종류별 임상 파이프라인 비중은 유전자재조합이 67%, 생물학적 제제와 세포치료제가 각각 15%, 유전자치료제가 4% 차지

< 그림Ⅲ-5 국내 바이오의약품 종류별 임상 파이프라인 >



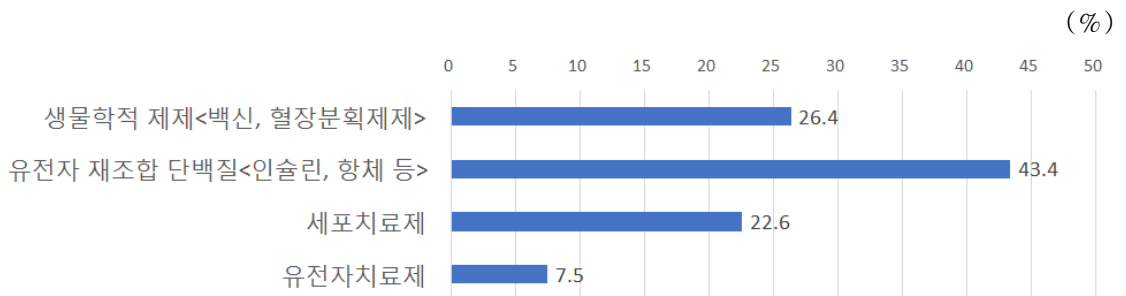
자료: 식약처 2016년 임상 승인현황, 2017년 KoNECT 가공, CJ헬스케어 재인용, 한국수출입은행 작성

31) 본 챕터 내용 대부분은 한국수출입은행 해외경제연구소가 지난 4월~5월 국내 바이오의약품 생산업체(응답기업 수: 53개)를 대상으로 실시했던 설문조사 결과를 중심으로 구성하였으며 자세한 설문결과 내용은 본 보고서 <부록> 참조

□ 당행 설문조사 결과, 국내 바이오의약품 업체가 참여 중인 사업³²⁾은 유전자재조합 단백질 43%, 생물학적 제제와 세포치료제가 각각 26%, 23%로 나타남

- 차세대 의약품으로 각광받고 있는 유전자치료제 비중(7.5%)은 낮음
 - 기업유형별로 벤처기업은 유전자치료제(17%) 사업에 참여하는 기업 비중이 대기업(0%), 중소·중견(5%) 대비 비교적 높게 나타남

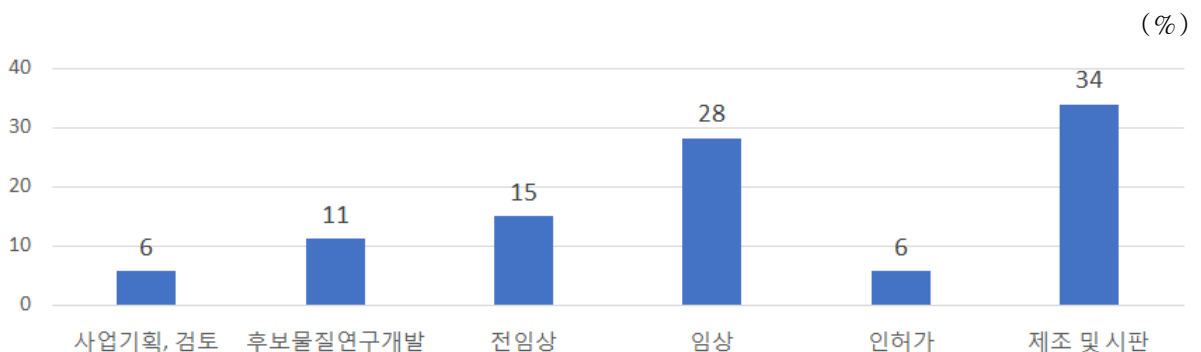
< 그림 III-6 참여 중인 바이오의약품 종류 >



□ [사업진행 단계] 제조 및 시판 단계(34%)와 임상시험 단계(28%)에 있는 기업 비중이 높게 나타남

- 전임상 단계(15%), 후보물질 연구개발(11%), 사업기획 검토(6%) 등 초기 단계에 있는 기업 비중도 32%로 나타남

< 그림 III-7 바이오의약품 사업진행 단계 >

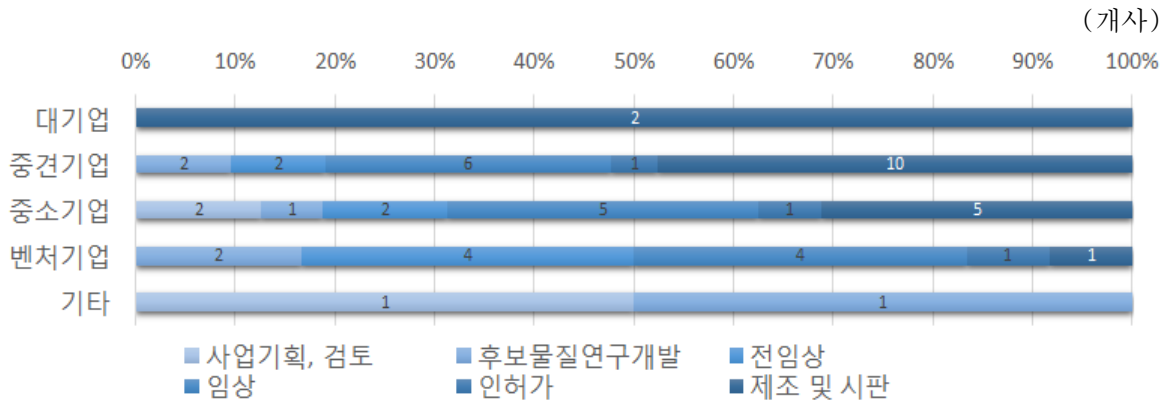


- (기업유형별) 기업 규모가 클수록 제조 및 시판단계 비중이 높아지고, 규모가 작을수록 초기 R&D 단계 비중이 높음
 - 제조 및 시판단계는 대기업(100%), 중견기업(48%), 중소기업(31%), 벤처기업(8%) 순으로 나타남

32) 임상단계를 포함한 모든 사업단계 포함

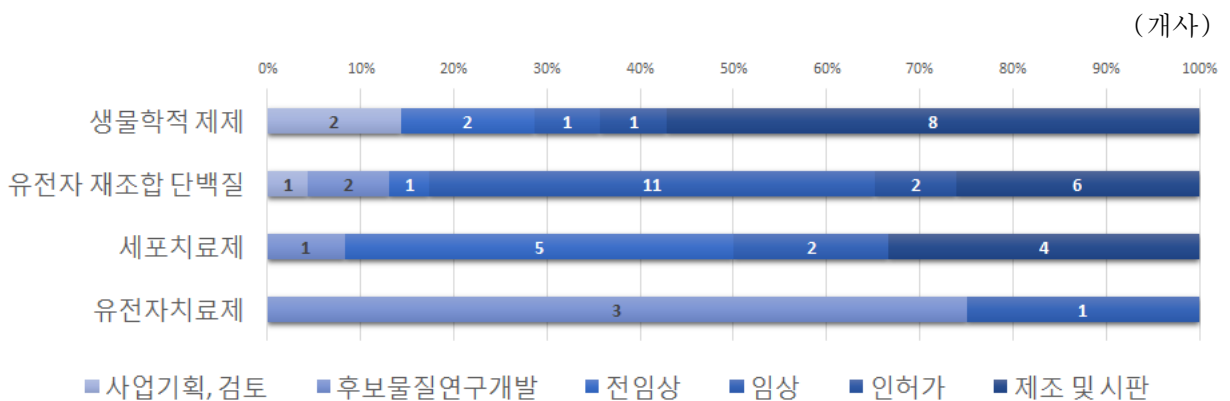
- 임상단계는 중견기업(29%), 중소기업(31%), 벤처기업(33%)로 유사한 비중
- 벤처기업은 후보물질 연구개발(17%), 전임상단계(33%) 등 초기단계 참여 기업 비중이 상대적으로 높게 나타남

< 그림 III-8 기업규모 별 참여 사업단계 비중 >



- (바이오의약품 종류별 사업단계) 생물학적 제제는 제조 및 시판 단계 (57%), 유전자재조합 단백질은 임상단계(47.8%) 비중이 높음
- 반면 차세대 의약품으로 부상하는 유전자치료제는 후보물질 연구개발, 임상 단계 등 R&D 단계에 집중

< 그림 III-9 바이오의약품 종류별 사업단계 >

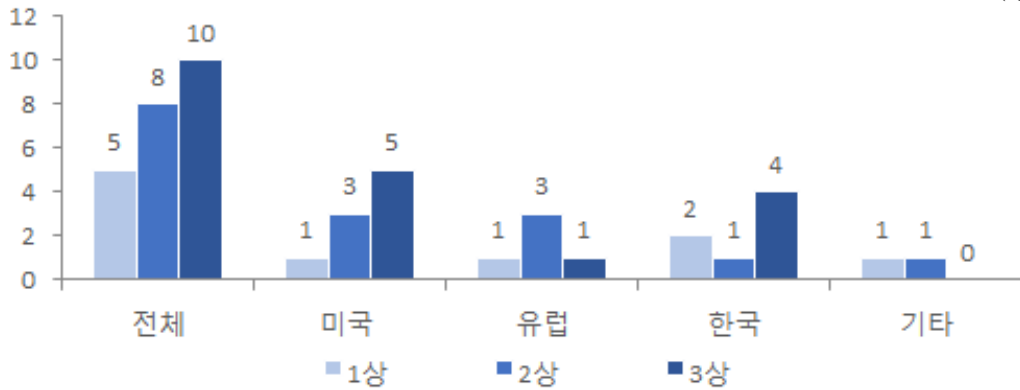


- (임상 단계) 임상시험 단계에 있는 기업의 임상 건수는 총 23건으로 이 중 2상과 3상의 비중이 각각 35%, 43% 차지
- 임상시험을 진행하는 지역은 미국 9건, 유럽 5건, 한국 7건, 그 외 지역 2건(호주 1건, 중국 1건)으로 나타남³³⁾

33) 임상시험 중인 15개 기업 중 2개 기업은 진행 중인 임상단계 응답 거부

< 그림 III-10 임상시험 지역별, 단계별 현황 >

(건)

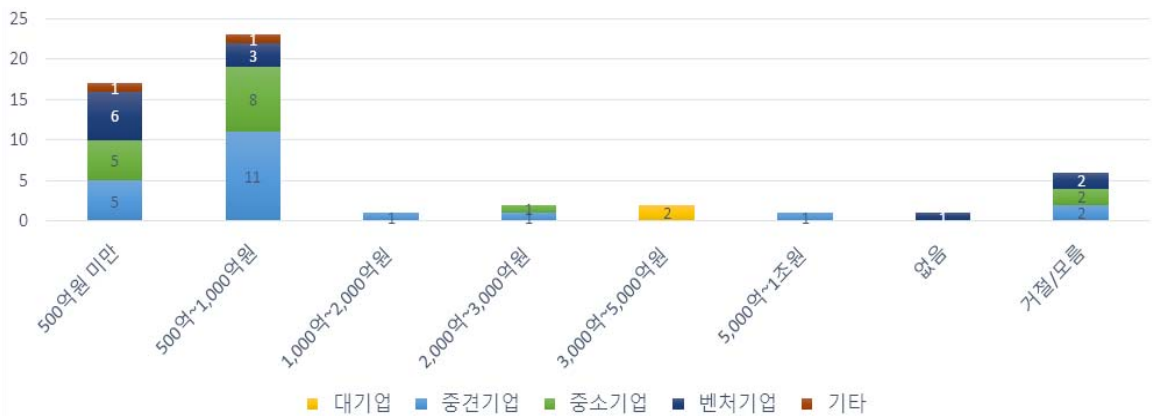


□ [2016년 매출규모] 2016년 바이오의약품 사업 매출규모는 1,000억 원 미만 기업이 대부분(75%)으로 매우 열세한 수준으로 나타남

- 매출액 500억~1,000억 원 미만이 43%로 가장 높은 비중을 차지, 그 뒤를 이어 500억 원 미만이 32% 차지
- (기업규모별) 중견기업 1개사가 5,000억~1조원 미만으로 가장 높은 매출을 기록하였고, 대기업 2개사 매출규모는 3,000억~5,000억 원 미만
- 벤처기업과 중소·중견기업 상당수는 1,000억 원 미만의 매출 기록

< 그림 III-11 2016년 기업규모별 바이오의약품 매출규모 >

(개사)

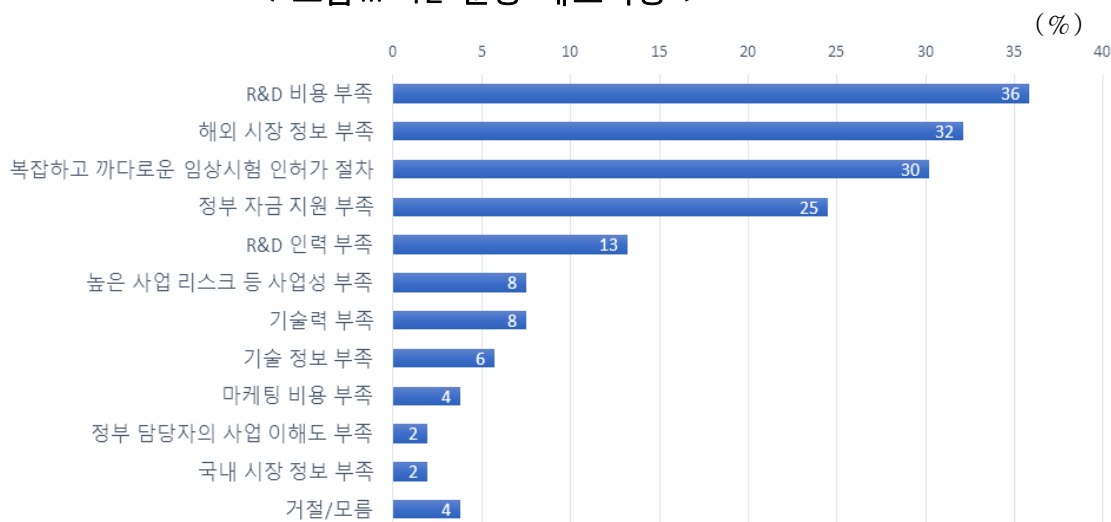


□ [운영 애로사항³⁴] R&D 비용 부족(36%), 해외시장 정보 부족(32%), 복잡한 임상시험 절차(30%) 등을 가장 큰 어려움으로 지적

34) 2개까지 복수응답 가능

- 그 뒤를 이어 정부자금 지원부족(25%), R&D 인력 부족(13%)을 애로 사항으로 꼽음
- 기술력이나 기술정보 부족은 8%로 상대적으로 낮게 나타남

< 그림Ⅲ-12 운영 애로사항 >

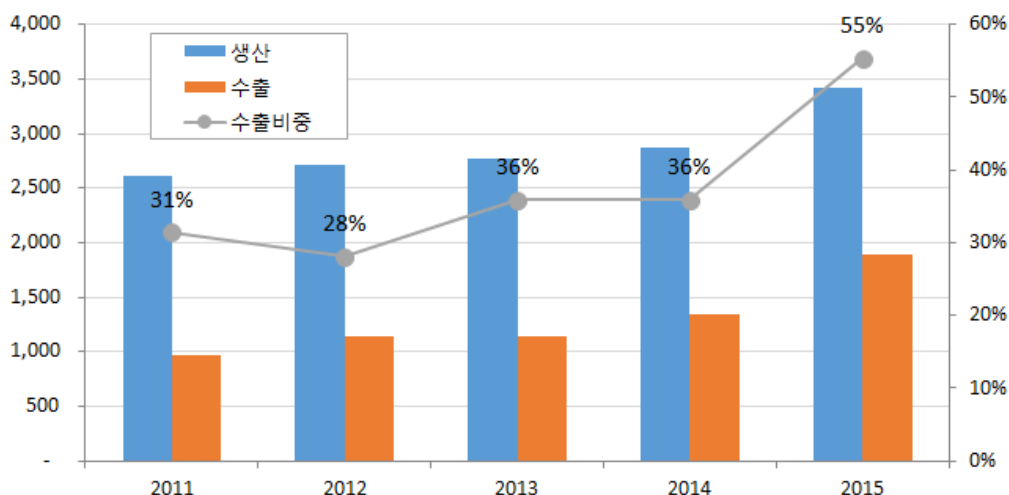


② 수출

- 최근 바이오의약품 수출이 대폭 증가하여 전체 의약품 수출 증가를 견인하는 등 바이오의약품은 2014년 이후 무역수지 흑자로 전환

< 그림Ⅲ-13 국내 바이오의약품 수출 추이 >

(십억 원)



주: 바이오의약품산업의 범위는 항생제, 항암제, 백신, 호르몬제, 면역제제, 혈액제제, 성장인자, 신개념 치료제 (유전자치료제, 세포치료제, 복제장기 등), 진단키트, 동물약품, 기타 바이오의약품을 포함

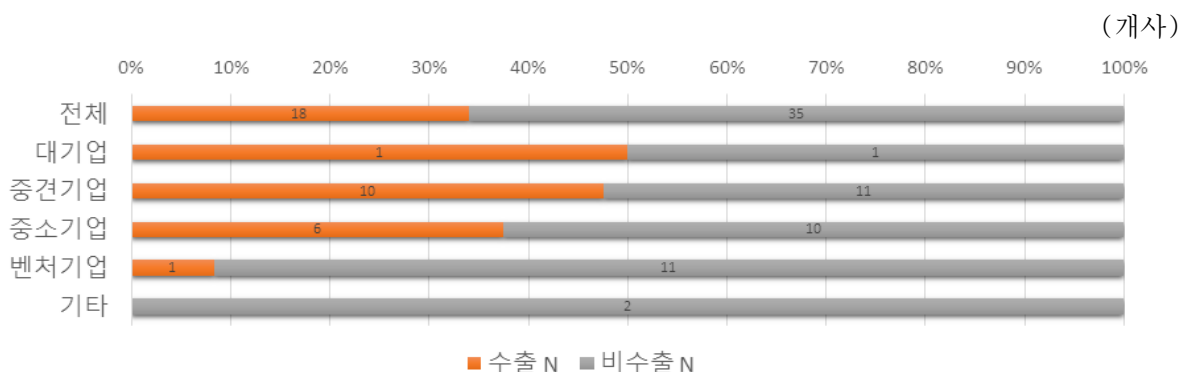
자료: 한국바이오협회, 한국수출입은행 작성

- 2011~2015년 바이오의약품 수출은 연평균 18.5%로 증가하여 2015년 1조 8,944억 원 기록하여 전체 의약품 수출액의 57% 차지
 - 동기간 바이오의약품 생산은 연평균 7.1%로 증가하여 2015년 3조 4,251억 원(바이오의약품 수출이 바이오의약품 생산액의 55%)
 - 바이오의약품 수입은 정체되어 연평균 0.8%로 증가하여 2015년 1조 2,207억 원 기록
- 바이오의약품은 수출급증에 힘입어 2014년 이후 무역수지가 흑자로 전환되어 2014년 1,190억 원, 2015년 6,730억 원의 흑자 달성

□ [수출기업 비중] 당행 설문조사 응답기업의 34%가 현재 바이오의 약품을 수출 중인 것으로 나타남

- (기업규모별) 벤처기업의 수출기업 비중은 8%에 그침

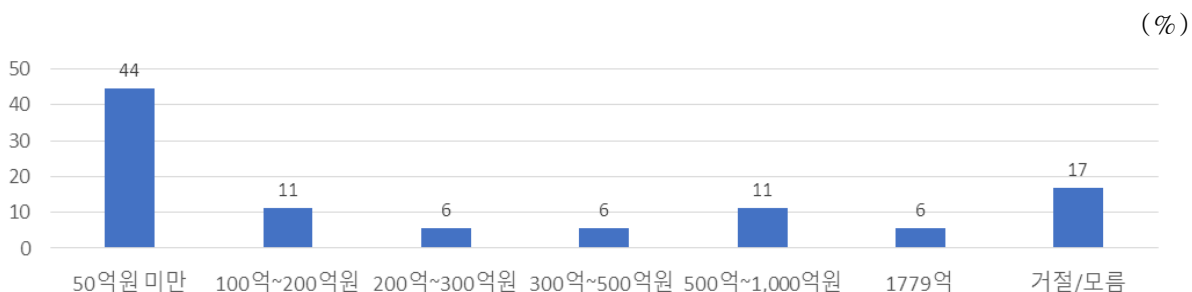
< 그림 III-14 기업 규모별 수출기업 비중 >



□ [2016년 수출액] 바이오의약품 수출기업의 2016년 수출액은 50억 원 미만인 기업 비중이 44%로 가장 높게 나타나 수출규모 열세

- 그 뒤를 이어 100억~200억 원, 500억~1,000억 원으로 응답한 기업 비중은 각각 11% 차지

< 그림 III-15 2016년 수출액 >

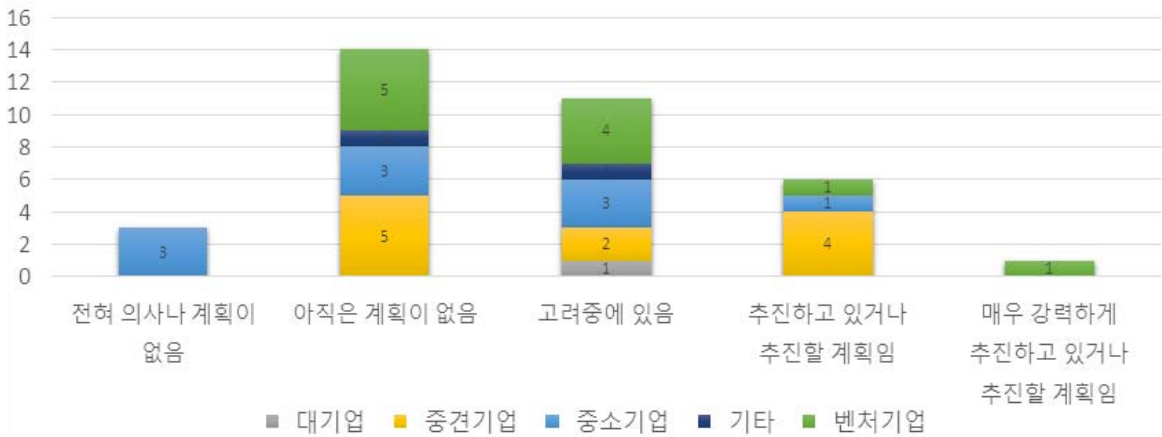


□ [非수출기업의 수출계획] 비수출기업 35개사의 51%는 향후 수출을 검토 중에 있는 것으로 나타남

- (기업규모별) 현재 수출을 추진 중이거나 추진계획 중인 기업은 벤처기업 2개사, 중소기업 1개사, 중견기업 4개사로서 중견기업과 벤처기업 비수출기업의 수출추진이 상대적으로 더 적극적으로 나타남

< 그림 III-16 非수출기업의 수출계획 >

(개사)

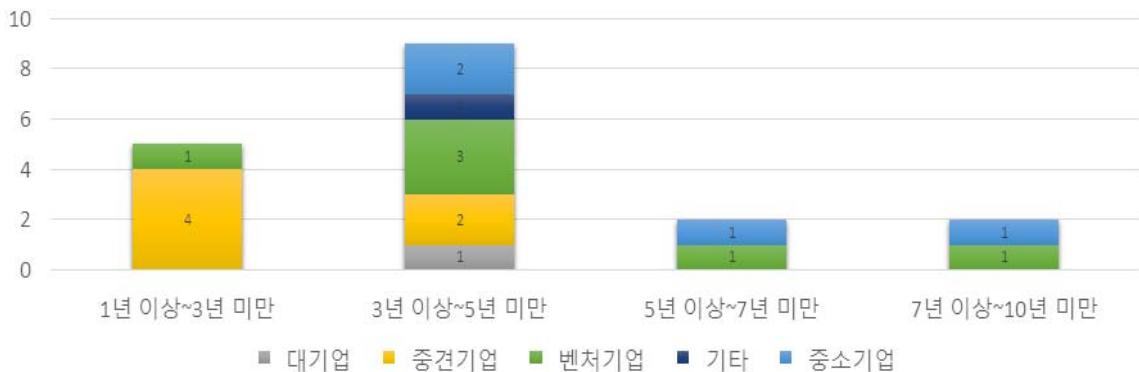


□ [非수출기업의 수출화 소요기간] 3~5년이 소요될 것으로 예상하는 기업 비중이 50%로 가장 높았고, 1~3년으로 비교적 단기간이 소요될 것으로 응답한 기업 비중은 28%로 나타남

- 5~7년, 7~10년 장기간이 소요될 것으로 응답한 기업 비중은 각각 11%

< 그림 III-17 비수출기업의 수출화 예상 소요기간 >

(개사)

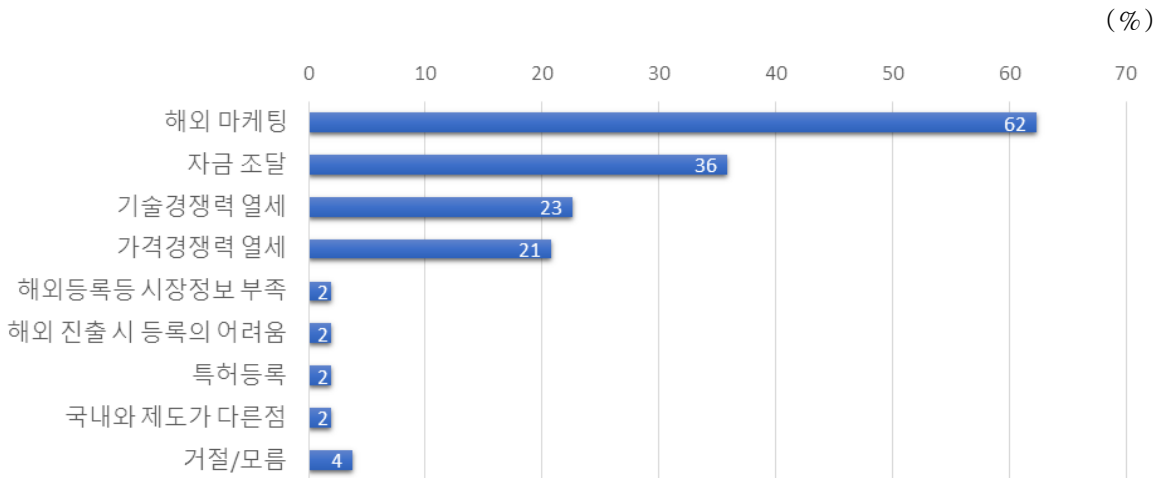


□ [수출산업화* 애로사항³⁵⁾] 해외마케팅(62%), 자금조달(36%)이 가장 큰 애로사항으로 나타남

* 수출화 및 수출확대

- 그 뒤를 이어 기술경쟁력 열세(23%), 가격경쟁력 열세(21%)도 애로사항으로 지적됨

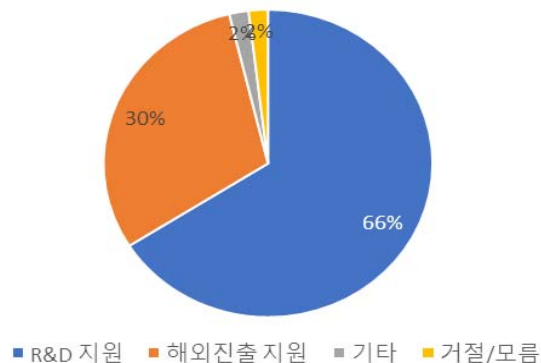
< 그림 III-18 바이오의약품 수출산업화 애로사항 >



□ [수출산업화에 필요한 지원정책] 바이오의약품 수출산업화를 위해 R&D 지원정책(66%)이 가장 필요하다고 응답한 기업 비중이 높음

- 수출산업화 애로사항은 해외마케팅이 가장 높게 나타났으나 정책적 니즈는 R&D 지원부문이 가장 높음
- 그 뒤를 이어 해외진출 지원으로 응답한 기업비중이 30%로 나타남

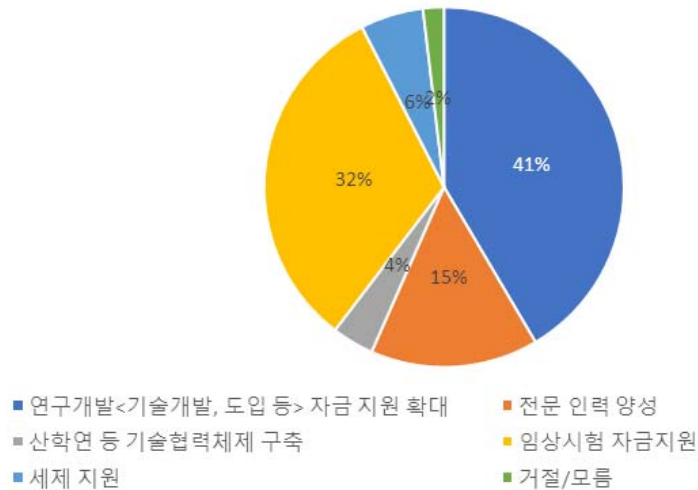
< 그림 III-19 바이오의약품 수출산업화에 필요한 지원정책 >



35) 2개까지 복수응답 가능

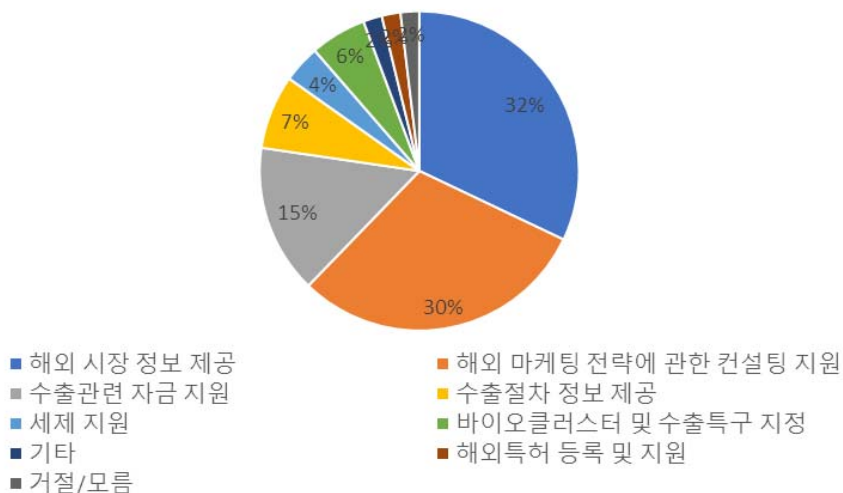
- (가장 필요한 R&D 지원정책) 연구개발 자금 지원이 가장 필요하다고 응답한 기업 비중이 73%로 매우 높게 나타남
- 기술개발·도입 등 연구개발 자금 지원 확대와 임상시험 자금 지원이 각각 41%, 32%로 나타남
- 그 뒤를 이어 전문인력 양성(15%), 세제지원(6%) 정책 등이 필요하다고 응답

< 그림 III-20 가장 필요한 R&D 지원정책 >



- (가장 필요한 해외진출 지원 정책) 해외시장 정보제공(32%), 해외 마케팅 전략 컨설팅 지원(30%)이 가장 높게 나타남
- 그 뒤를 이어 수출자금 지원(15%), 수출절차 정보 제공(7%) 응답³⁶⁾

< 그림 III-21 가장 필요한 해외진출 지원정책 >

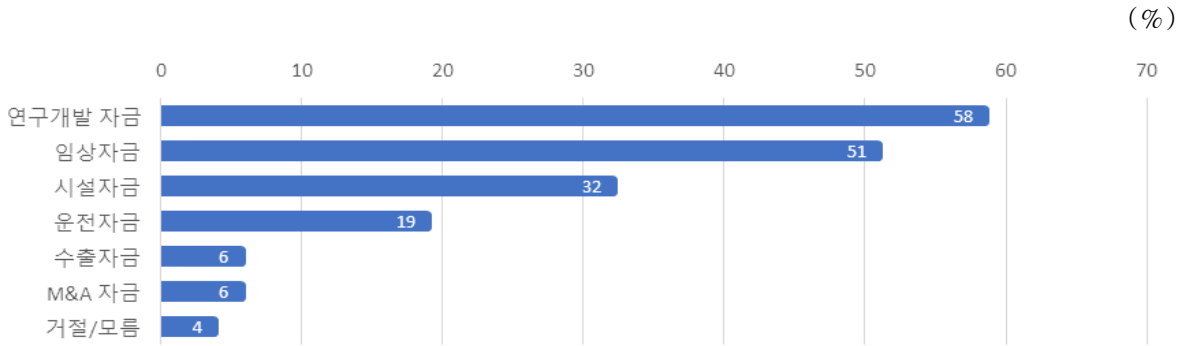


36) 기타의견으로 전국에 산재된 바이오클러스터를 정리하여 주요거점을 설정하고 지방정부가 아닌 중앙정부 지원 필요

□ [수출산업화에 필요한 금융수요³⁷⁾] 연구개발자금(58%), 임상자금(51%)이 가장 높은 것으로 나타남

- 뒤를 이어 시설자금(32%), 운전자금(19%)으로 응답하였고, 수출자금과 M&A 자금이 각각 6%로 나타남

< 그림 III-22 수출산업화에 필요한 금융수요 >



③ 기술수준

□ 우리나라 바이오부문 기술수준은 선진국과 상당한 격차 존재

- 우리나라의 28개 신약 대부분이 합성의약품이고, 선진시장에서 주목받는 신약 전무
- 미국 대비 우리나라 바이오기술 격차는 평균 4.5년(산업연구원)
 - 다만 차세대 의약품인 줄기세포 치료제와 유전자치료제는 미국대비 기술격차가 2.4년, 3.8년으로 타 의약품 대비 비교적 기술격차가 크지 않은 편
 - 특히 상용화 줄기세포 치료제 제품 5개 중 4개를 보유하고 있으며, 상용화 목적의 임상 건수도 미국의 뒤를 이어 세계 2위
- 2016년 우리나라 바이오부문 기술경쟁력은 세계 24위
 - 미국(1위), 유럽(영국 8위 등), 일본(15위) 등 선진국과의 기술격차가 클 뿐 아니라 중국(23위)과도 격차가 좁혀지고 있음

37) 2개까지 복수응답 가능

< 표Ⅲ-6 국가별 바이오기술 경쟁력 순위(2009~2016) >

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
미국	1	1	1	1	1	1	1	1
싱가포르	2	2	8	3	5	2	5	2
덴마크	3	5	2	2	2	3	2	3
뉴질랜드	7	18	18	9	10	8	3	4
호주	10	17	5	10	7	4	4	5
스위스	6	10	6	6	3	5	7	6
핀란드	8	6	7	4	4	7	6	7
영국	12	14	9	11	9	9	9	8
스웨덴	4	4	3	5	6	5	8	9
캐나다	11	3	4	7	8	11	10	10
홍콩	-	-	17	13	20	12	11	11
독일	16	16	16	16	14	13	12	12
이스라엘	5	7	13	14	15	22	18	13
네덜란드	19	12	12	17	12	14	14	14
일본	13	9	11	18	18	18	16	15
아일랜드	14	13	14	8	11	16	13	16
프랑스	18	8	10	12	13	15	15	17
오스트리아	21	20	20	20	17	20	19	18
노르웨이	17	21	21	19	22	19	17	19
벨기에	20	15	15	15	16	21	21	20
룩셈부르크	-	25	29	25	19	10	20	21
아이슬란드	9	11	22	23	23	24	24	22
대만, 중국	-	-	-	21	26	17	25	23
한국	15	19	19	22	24	23	23	24

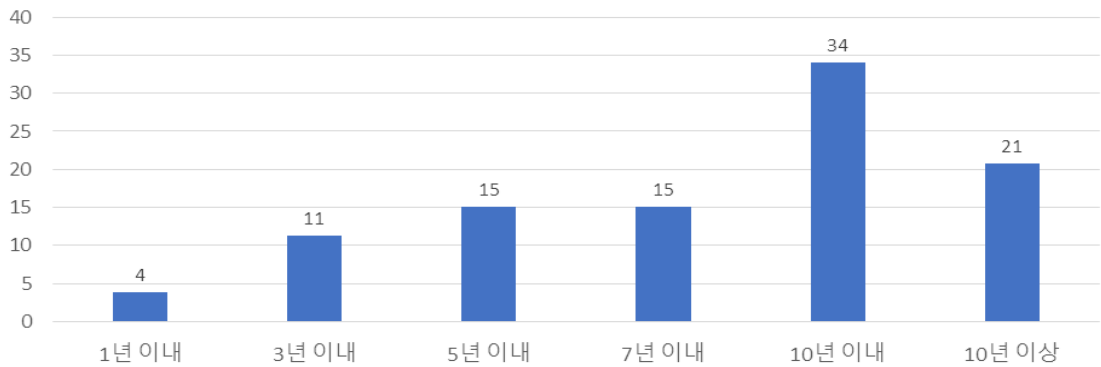
주: Scientific American Worldwide에서는 매년 Productivity, IP protection, Intensity, Enterprise Support, Education/Workforce, Foundations, Policy&Stability 기준으로 바이오기술 분야의 글로벌 순위 발표
 자료: Scientific American Worldwide(2016), CJ헬스케어 재인용

□ [선진국과의 기술격차] 당행 설문조사 결과에서는 선진국과의 기술 격차를 7년 이상으로 응답한 기업이 절반 이상 차지

- 즉 7~10년(34%), 10년 이상(21%)으로 응답한 기업 비중이 55%
 - 1년 이내로 응답한 기업 비중은 4%로 매우 낮았고, 1~3년으로 응답한 기업 비중은 11%로 나타남
- (기업규모별) 대기업이 5~7년, 10년 이상으로 응답한 반면, 중소·중견, 벤처기업 중 3년 이내로 응답한 기업비중이 각각 25%, 10%, 17%
- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제는 7~10년으로 응답한 기업 비중이 75%로 나타남

< 그림 III-23 선진국과의 기술격차 >

(%)



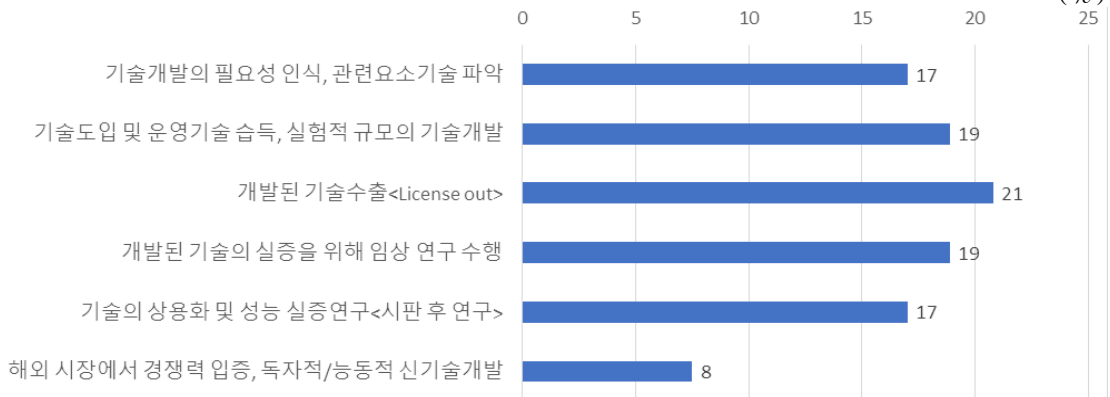
□ [기술개발 단계] 단계별로 고루 분포하나, 독자적·능동적 신기술개발로 해외시장에서 경쟁력 입증 기업 비중은 7.5%로 가장 낮음

○ 기술 개발 이후 기술 실증을 위해 임상연구를 수행하는 기업 비중은 19%, 기술수출(Licensing-out)하는 기업 비중은 21%로 근소한 차이로 기술 수출기업 비중이 더 높게 나타남

☞ 신약개발 이후 임상단계에서 오랜 시간과 많은 비용이 소요되어 국내 영세 규모 제약사들은 신약출시보다 기술수출을 선호하는 경향

< 그림 III-24 기술개발 단계 >

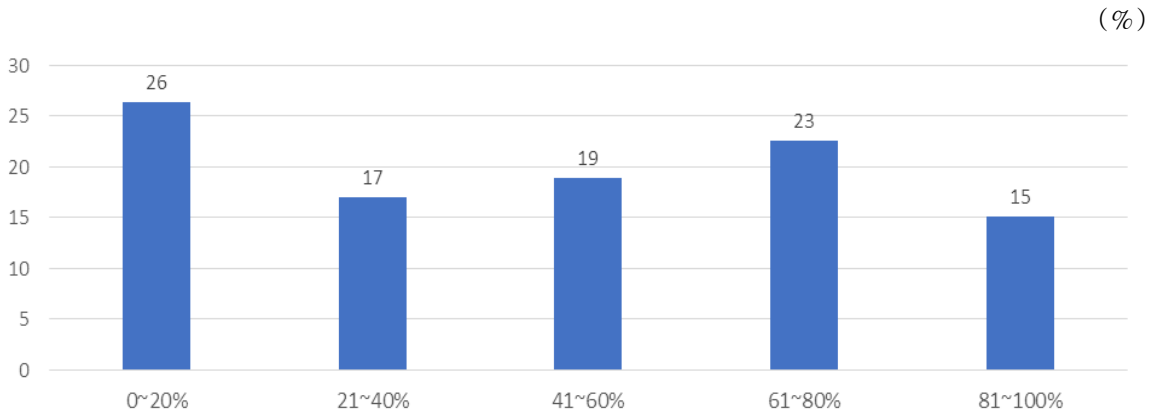
(%)



□ [기술 수준] 선진기술 대비 기술수준이 0~25% 수준으로 응답한 기업 비중이 26%로 가장 높았고, 61~80% 수준으로 응답한 기업 비중이 23%로 나타남

○ 41~60% 수준으로 응답한 기업 비중은 19%, 21~40%인 기업 비중인 17%, 81~100%로 응답한 기업 비중은 15%로 나타남

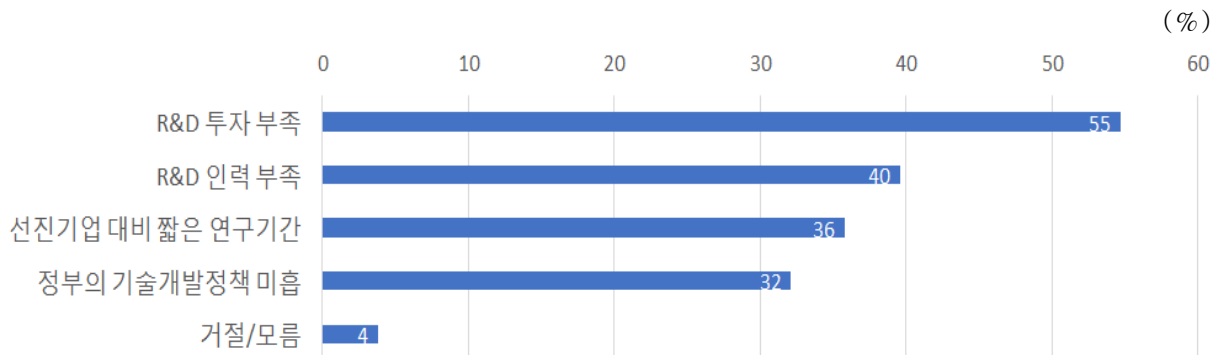
< 그림 III-25 선진기술 대비 기술수준 >



□ [기술력 열위 원인³⁸⁾] R&D 투자 부족(55%)과 기술인력 부족(40%)이 가장 높게 나타남

- 뒤를 이어 선진기업 대비 짧은 연구기간(36%), 정부 기술정책 미흡(32%) 순으로 나타남

< 그림 III-26 기술력 열위 원인 >



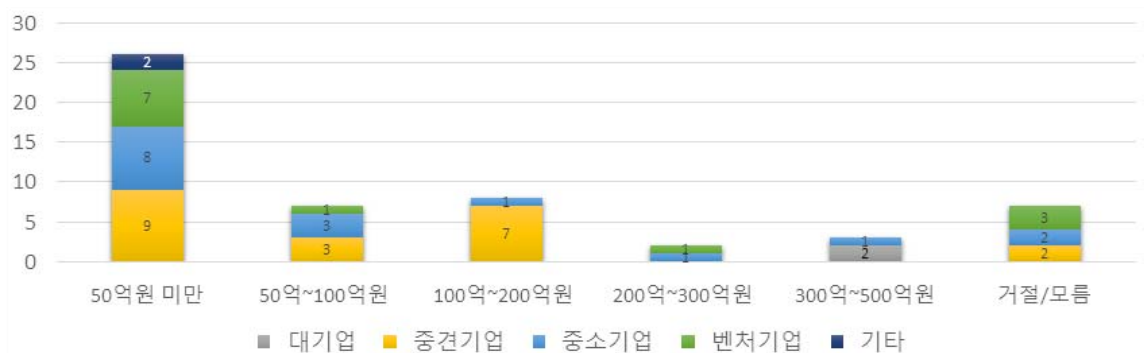
□ [2016년 R&D 투자액] 당행 설문결과에서도 R&D 투자액이 50억 원 미만(49%)이 가장 높은 비중을 차지하는 등 투자규모 매우 열세

- 그 뒤를 이어 100억~200억 원(15%), 50억~100억 원(13%), 200억~300억 원, 300억~500억 원은 각각 4%와 6%로 나타남
- 중소기업 1개사와 대기업 2개사가 300억~500억 투자, 중소·중견기업 2개사가 200억~300억 원 투자

38) 2개까지 복수응답 가능

< 그림 III-27 기업 규모 별 2016년 R&D 투자액 >

(개사)



※ 2016년 글로벌 10대 제약사와 국내 10대 제약사의 R&D 총 투자비가 86배 차이(CJ헬스케어)

<참고> R&D 투자비용 (글로벌 vs. 국내 10대 제약사)

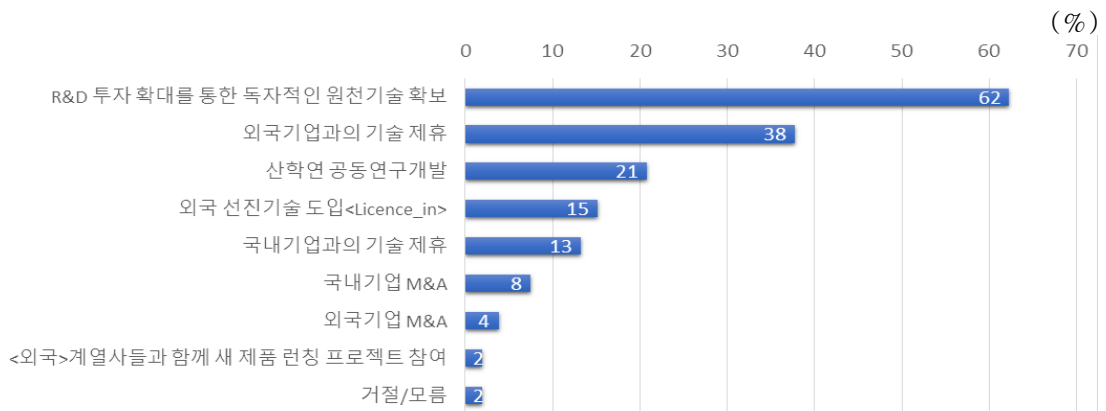
글로벌 10대 제약사				국내 10대 제약사			
1	로슈	R&D비용(억달러)	114.2	셀트리온	R&D비용(억원)	2,640	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	22.8		매출액 대비 R&D 비중(%)	39.4	
2	존슨앤존슨	R&D비용(억달러)	99	한미약품	R&D비용(억원)	1,626	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	12.6		매출액 대비 R&D 비중(%)	18.4	
3	노바티스	R&D비용(억달러)	90	삼성바이오에피스	R&D비용(억원)	1,537	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	18.5		매출액 대비 R&D 비중(%)	104	
4	화이자	R&D비용(억달러)	78.7	녹십자	R&D비용(억원)	1,170	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	14.8		매출액 대비 R&D 비중(%)	11.3	
5	머크	R&D비용(억달러)	71.9	대웅제약	R&D비용(억원)	1,080	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	18		매출액 대비 R&D 비중(%)	13.6	
6	아스트라제네카	R&D비용(억달러)	58.9	종근당	R&D비용(억원)	1,022	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	25.7		매출액 대비 R&D 비중(%)	12.3	
7	사노피	R&D비용(억달러)	54.5	유한양행	R&D비용(억원)	865	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	15.2		매출액 대비 R&D 비중(%)	6.6	
8	일라이릴리	R&D비용(억달러)	52.4	동아에스티	R&D비용(억원)	726	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	24.7		매출액 대비 R&D 비중(%)	13	
9	BMS	R&D비용(억달러)	49.4	JW중외제약	R&D비용(억원)	316	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	25.4		매출액 대비 R&D 비중(%)	6.8	
10	GSK	R&D비용(억달러)	49.4	보령제약	R&D비용(억원)	290	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	12.9		매출액 대비 R&D 비중(%)	7.1	
	전체	R&D비용(억달러)	718.4	전체	R&D비용(억원)	11,272	
		매출액 대비 R&D 비중(%)	17.6		매출액 대비 R&D 비중(%)	15.9	

자료: CJ헬스케어

□ [기술력 확보방안³⁹⁾] R&D 투자 확대를 통한 독자적인 기술 확보(62%)라고 응답한 기업이 절대적으로 높게 나타남

- 외국기업과의 기술제휴(38%), 산학연 공동연구개발(21%), 외국 선진 기술도입(15%), 국내기업과의 기술제휴(13%)가 뒤를 이음
- M&A라고 응답한 기업 비중은 매우 낮게 나타나 국내기업 M&A와 외국기업 M&A가 각각 8%, 4%로 나타남

< 그림 III-28 기술력 확보방안 >



□ [기술력 확보 애로사항⁴⁰⁾] R&D 투자자금 등 자금 확보(53%), 기술 전문인력 확보(43%)가 가장 높게 나타남

- 그 뒤를 이어 선진기술 습득 기회 부족(19%), 해외 기술정보 접근 어려움(17%), 연구시설 낙후(13%) 등이 애로사항으로 지적됨

< 그림 III-29 기술력 확보 애로사항 >



39) 2개까지 복수응답 가능

40) 2개까지 복수응답 가능

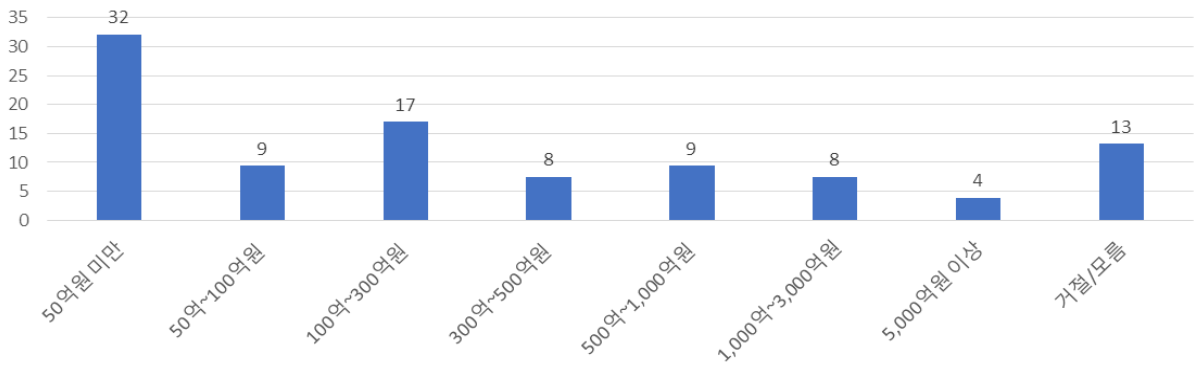
④ 자금조달

□ [총투자자금 규모] 바이오의약품 사업에 필요한 총투자자금은 50억 원 미만이 32%로 가장 높은 비중을 차지하는 등 대체로 투자규모 열세

- 1,000억~3,000억 원(7.5%), 5,000억원 이상(4%)은 전체 기업의 12% 수준에 그침

< 그림 III-30 바이오의약품 총투자규모 >

(%)

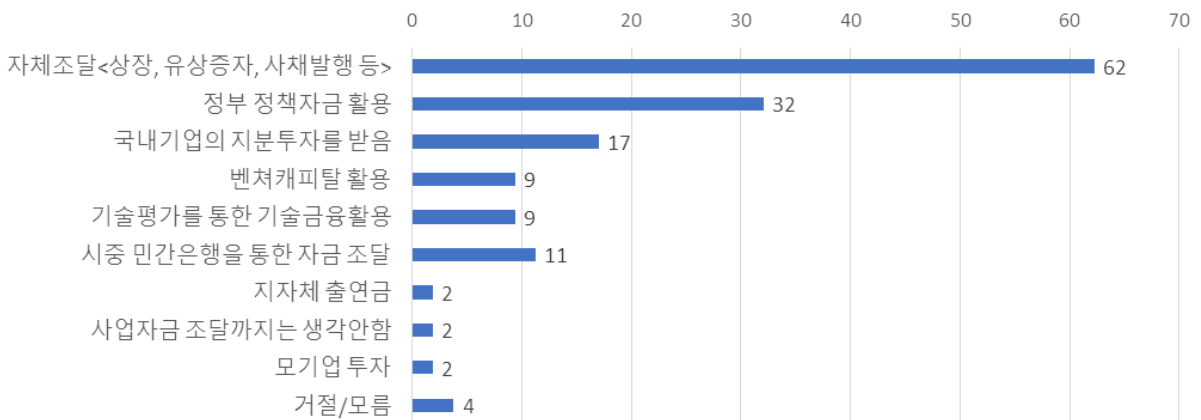


□ [자금조달 방안⁴¹⁾] 상장, 유상증자 등 필요자금을 자체 조달하는 기업 비중이 62%로 가장 높음

- 그 뒤를 이어 정부 정책자금 활용(32%), 국내기업의 지분투자를 받는다 (17%)는 기업비중 순으로 높게 나타남

< 그림 III-31 자금조달 방안 >

(%)



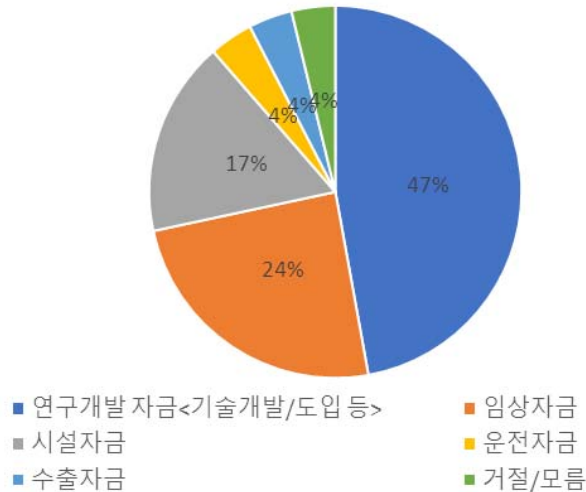
41) 2개까지 복수응답 가능

□ [시급한 금융수요] 현재 가장 시급한 금융수요는 기술개발 및 도입 등 연구개발 자금(47%), 임상자금(24%)이 높게 나타남

○ 그 뒤를 이어 시설자금(17%)이 시급한 금융수요로 나타남

< 그림 III-32 가장 시급한 금융수요 >

(%)



IV. 대응전략 및 정책 방향

1. 세계 의약품 산업의 경쟁구도⁴²⁾

□ 세계 의약품 산업은 150여년의 역사 속에서 몇 차례의 제도적, 기술적 혁신 등을 계기로 산업 내 주도권 이전

□ 19세기 중반 의약품 산업은 독일 등 유럽 주도

○ 독일, 스위스 등지의 합성염료산업 태동 시기 합성염료물질 일부의 질병 치료 효과를 우연히 발견

○ 당시 약품은 천연식물 또는 유기화학약품 중심으로 부작용이 많았으나 통제 기술 및 지식 부족

○ 19세기 후반부터 미국, 영국 소규모 기업 진출 시작

□ 20세기 중후반 이후 유럽에서 미국으로 주도권이 이전되어 현재까지 미국이 주도

42) '산업의 추격, 추월, 추락'(이근, 2014) 내용 중

- 2차 세계대전으로 의약품 수요 급증, 미 정부의 대폭적인 R&D 투자 확대 및 특허권 보장 강화 등으로 많은 미국 기업들이 신약 개발 R&D에 집중
 - 미국 정부가 의과대학 중심의 연구기관에 투자하여 기초과학연구와 임상실험 연계 가능
 - 생명공학 벤처기업(New Biotechnology Firms, NBFs)의 등장으로 기초 기술연구(대학), 응용기술연구(생명공학 벤처기업), 투자 및 제품생산(제약회사)의 3단계 분업 및 협업 시스템 발전
 - 생명공학 벤처기업은 생명공학기술을 신약개발로 신속하게 연결하는 역할 수행
 - 1962년 강력해진 특허제도(Kefauver-Harris Amendment, 케파우버-해리스 수정안⁴³⁾) 발의 이후 약품 승인 절차가 더욱 복잡해졌으나 승인 이후 특허권 보장은 더욱 강력해짐
 - 이에 따라 R&D 경쟁력이 열세한 소규모 기업은 퇴출되고, 신약개발 R&D에 집중하고 경쟁에서 살아남은 혁신적인 미국 기업만이 생존
- 1980년대 분자생물학 혁명에 따른 기술 패러다임 변화도 기존과는 다른 방식으로의 신약개발을 가능케 함
 - 분자구조 발견과 재구성 기술의 발전으로 특정 질병의 생물화학적 원인 등을 규명하여 더욱 효율적인 신약개발 가능
- 반면 대부분의 유럽 국가들은 혁신보다는 기존 생산 및 연구방식을 고수하며 현재 이윤 확대에 주력
 - 유럽 대기업들은 기존 의약품 수입만으로 이윤확보가 충분하여 새로운 생명공학 기술을 받아들일 유인 부족
 - 또한 정부의 제품 승인 및 특허보호가 덜 엄격하여 소규모 기업이 잔존하고, 모방약에 집중

□ 20세기 후반 인도, 중국 등 신흥국이 거대한 내수시장, 정부의 특허 정책 등을 기반으로 의약품산업이 급성장하며 선진국 추격 중

43) 제품 승인에 있어서 신약 효과성을 적절한 방법으로 증명해야만 승인을 얻을 수 있도록 규제를 가한 법안으로 미국 제품 승인은 엄격하게 하는 대신 승인제품에 대해서는 특허권을 강하게 보장하여 제약회사들의 혁신 유도

- 중국, 인도는 세계 인구의 1, 2위 국가로서 대규모 내수 시장을 확보하고 있으며, 빈곤 및 질병 문제가 심각하여 의약품산업의 자연적 성장 가능
- 높은 경제성장률로 소득수준이 향상되며, 건강관리에 대한 중산층 관심 증가가 의약품 수요 급증으로 이어짐
 - 중국은 2011년 이후 세계 의약품 시장 2, 3위를 다투고 있으며, 인도는 2011년 13위에서 2016년 11위, 2021년은 9위의 의약품 시장으로 부상할 전망
- 양국 정부는 제약산업의 성장을 위해 관련 특허제도를 정비하는 등 자국 기업에 유리한 여건 조성
 - 인도에서 1970년 특허법을 완화하여 2005년 TRIPs⁴⁴⁾ 협정에 참여할 때까지 자국민 필수 의약품에 대해 제조과정 상의 특허권만 인정하고 완제품에 대한 특허권은 인정하지 않아 자국 제약업체들의 제네릭 의약품 생산이 가능하도록 함
 - 중국 제약산업은 초창기인 1950년대부터 정부의 강력한 통제와 지원 속에서 국영제약기업 중심으로 성장
- 양국 기업들은 ①거대한 내수시장을 바탕으로 제약산업 성장 기반 마련, ②제네릭 의약품 집중, ③구미 선진기업과의 인수합병 및 협력, ④TRIPs 협정 참여 이후 적극적인 R&D 전략으로 추격



□ 우리나라는 선진국에 속하지만 의약품산업에서는 인도, 중국과 같이 추격자의 입장

- 우리나라는 인도, 중국 대비 기술은 상대적으로 우위이나 내수시장 협소의 한계로 의약품 수출시장 확보도 중요한 과제
- 이하에서는 해외 신흥기업들의 성장 전략과 주요국가의 의약품 산업 지원정책을 살펴보고, 의약품 산업의 경쟁력 강화를 위한 우리나라 기업의 대응전략과 정책적 방향을 모색하고자 함



44) 무역관련 지적재산권에 관한 협정으로 특허권, 의장권, 상표권, 저작권 등 지적재산권에 대한 다자간 규범을 말하며, TRIPs 참여로 복제약품 개발이 어려워짐

< 그림 IV-1 세계 의약품 산업의 경쟁구도 >

선진국 주도: 주도권은 유럽에서 미국으로 이전

국가 (주도 시기)	주도권 확보 배경	한계
 (19세기 중반~20세기 중반)	<ul style="list-style-type: none"> 19세기 중반 합성염료산업 태동 시기에 염료물질 일부의 질병 치료효과를 우연히 발견 	<ul style="list-style-type: none"> 20세기 중반, 혁신보다는 기존 생산 및 연구방식 고수, 이윤확대에 주력하며 주도권 상실
 (20세기 후반~현재)	<ul style="list-style-type: none"> 20세기 중후반 이후 본격적 추격 시작 - 2차 세계대전 등 의약품 수요증가 - 미 정부의 R&D 투자 대폭 확대, 특허권 보장강화로 많은 미국 기업들이 신약개발 R&D에 집중 - 1980년대 분자생물학 혁명에 따른 기술패러다임 변화 	<ul style="list-style-type: none"> 2015~2020년 사이 블록버스터급 의약품 특허만료 도래 신약개발 효율성 저하

후발국 추격

국가	특장점	약점
	<ul style="list-style-type: none"> 경제성장으로 의약품 수요 급증, 거대한 내수시장 보유 합성약품 CMO 산업의 원가경쟁력 우수(인건비, 재료비 低) 제네릭 의약품 집중 구미 선진기업과의 M&A, 전략적 제휴 확대 정부의 적극적인 R&D 투자 	<ul style="list-style-type: none"> 고가인 바이오의약품 시장의 저성장 기술장벽이 높은 바이오의약품 생산 및 품질관리 경쟁력 열세 지적재산권 보호 측면 미흡
	<ul style="list-style-type: none"> 바이오시밀러 시장 경쟁체제 구축 기술장벽이 높은 바이오 CMO 부문 경쟁력 확보(대기업 주도) 글로벌 임상역량 우수 지적재산권 보호 	<ul style="list-style-type: none"> 협소한 내수시장 바이오신약 개발 기술수준 열세

2. 주요 해외 신흥기업 성장 전략

① 이스라엘 Teva⁴⁵⁾: 내수중심의 제네릭 업체였으나 글로벌 주요 거점 확보를 위해 M&A를 적극 활용

□ Teva는 내수 중심의 제네릭 의약품 생산기업이었으나 공격적인 M&A를 통해 단기간 내 세계 제 9위의 제약기업이자 이스라엘 최대 기업으로 성장

- 이스라엘 의약품 시장은 제네릭 중심의 소규모 시장이어서 우리나라와 유사한 상황
- Teva는 내수시장의 한계를 벗어나기 위해 공격적인 해외시장 진출 전략을 추진한 결과 글로벌 10위권의 제약회사로 부상
- 초기 이스라엘 기업들의 합병으로 구성된 제네릭 전문기업이 지속적으로 각 지역별, 분야별 우량 기업들을 M&A 하여 외형 확대
 - 1901년 설립되어, 1970년대 국내 M&A를 통한 규모의 경제를 달성하고, 내수 1위 도약

45) 송용주(2016)

- 이를 기반으로 1980년 세계 최대의 의약품 시장인 미국 시장에 진출하여 M&A를 통해 세계 최대의 제네릭 제조기업으로 부상
- 한편 미 국책연구소인 와이즈만 연구소와 신약개발 시작하여 블록버스터 신약 '코팍손' 개발에 성공하며 매출이 급증하는 등 미국에서 입지 강화

□ 글로벌화를 위해 적극적인 M&A와 전략적 제휴 추진

- 국가별 판매 및 마케팅 네트워크를 보유한 제약기업 M&A 또는 전략적 제휴를 통해 내수기업 한계를 극복하고, 피인수기업의 연구 개발 및 마케팅 역량을 흡수하여 사업 분야 확장
 - 1990년대 이후 유럽 기업 인수를 통해 유럽으로 사업 확장
 - 1995년 헝가리 Biogal 인수를 시작으로 2000년대 영국 APS/Berk, 이탈리아 ICI 등 유럽 기업 인수
 - 최근 멕시코의 Rimasa를 인수, 일본 Takeda와 제네릭 생산 JV를 설립 하는 등 진출국 다변화
 - 2015년 엘러간(Allergan)의 제네릭 사업부를 405억 달러에 매입하는 등 뉴욕 증시 상장을 통한 자금조달과 재무적인 딜들을 잘 활용하여 적극적인 M&A 시행
- 2000년대 초 차세대 성장동력으로 바이오시밀러를 선정하며 바이오의약품 사업으로 확장
 - 2004년 미국 Sicor 인수를 통해 바이오시밀러 사업 개시, 2006년 관련 규정을 제정하며 경쟁우위 선점
 - 2008년 바이오벤처 Barr, CoGenesys를 인수하여 저분자 바이오시밀러 생산 역량 확보
 - 2009년 Lonza와 JV를 설립하며 블록버스터 단일클론항체의 바이오시밀러 개발·생산 역량 확보
 - 2010년 독일 Ratiopharm을 인수하여 R&D 역량 및 유럽 판매망 강화
 - 최근에는 Auspex, Eagle, Labrys Biologics 인수 및 Gecko Health Innovation, Microchips Biotech 지분 매입 등 바이오벤처에 대한 투자 및 M&A 활발

< 그림 IV-2 Teva의 M&A 연혁 >



자료: Teva, 한국경제연구원(2016) 재인용

② 미국 **Gilead**⁴⁶⁾: 바이러스 감염질환에 특화하여 관련 분야 우량 기업 M&A를 통해 단기간에 성장

□ 바이러스 감염질환 치료제 분야에서 특화하고, 관련 분야 우수기업 M&A를 통해 단기간내 세계 10위권 제약사로 성장

- 2015년 상위 10대 판매 의약품 중 Gilead의 C형간염제 2개⁴⁷⁾가 포함되는 등 감염질환 특화 기업
- 1987년 설립된 신생기업이나 지속적으로 감염질환 치료제분야의 우량 기술 및 기업들을 M&A하여 규모의 경제 달성, 견조한 외형 성장, 효율적 R&D 등으로 높은 수익을 창출하며 가장 단기간에 성공적으로 성장한 기업으로 평가
 - 1999년 NeXstar 인수를 통해 항진균제 Ambisome 확보함으로써 항감염제 시장기반을 마련하는 동시에 유럽시장 진출의 교두보 확보
 - 2001년 Gilead는 항암제 사업부문 매각 후 바이러스 질환치료제에 주력
 - 2001년 B형 간염 치료제인 비리어드(Viread) 출시는 Gilead가 HIV⁴⁸⁾

46) 이상원 외(2012)

47) 하보니(Harvoni, 1위), 소발디(Sovaldi, 8위)

전문기업으로 도약하는 계기가 되며, 2002년부터 흑자 전환 주도

- 2002년 항바이러스 시장에서의 입지를 강화할 수 있는 Triangle Pharmaceuticals, Inc 인수
 - 이 인수를 통해 Triangle의 말기 HIV 치료제 코비라실과 기타 HIV 및 B형 만성간염치료제 확보
- HCV(C형 간염) 치료제 시장 지배권을 더욱 강화하기 위해 2012년 약 110억불을 투자하여 Pharmasset 인수
- HIV 치료제 시장에서의 독보적인 위치를 확보함으로써 내수시장에서의 견고한 Cash Cow 창출을 통해 글로벌 시장진출 발판 마련
- 글로벌 시장진출이 가능한 개량신약 개발에 주력하고 신성장동력으로 바이오시밀러에 대해 과감한 투자와 시장 선점 시도
- 최근 Yale대학 등과 R&D 제휴를 통해 First-in-class 항암제 개발로 영역 다변화 시도

③ 일본 다케다(Takeda)⁴⁹⁾: 신약개발 및 해외기업 M&A로 성장

□ 과거 일본 제약산업은 현재 우리나라 제약산업과 유사한 상황에 처해 있었음

- 일본 정부는 건강보험 재정 악화를 우려 1980년대에 약가인하를 감행한 결과 일본 제약산업은 1990년대 중반부터 크게 침체
 - 신약개발을 위한 기술력·자금력이 부족한 중소제약 업체는 자연 도태
- 일본 상위 제약기업은 R&D 투자를 확대하여 다수의 블록버스터 개발에 성공, 공격적인 국내외 M&A를 통해 세계적 수준의 제약사로 성장

□ 일본 제 1의 제약기업인 다케다는 1970년대부터 R&D 투자를 늘려 신약개발 역량 축적

- 다케다는 1781년 약재상으로 시작, 1895년부터 서양의약품을 수입·유통, 1915년에 자체연구소를 설립하여 신약개발에 도전

48) HIV(Human Immunodeficiency Virus): 인간 면역 결핍 바이러스로 후천성 면역결핍 증후군(AIDS)을 일으키는 원인 바이러스를 말하며, 보통 이 바이러스에 감염된 상태를 HIV 또는 HIV 감염이라고 함.

49) 엄기현(2012)

- 일본 내수 의약품시장의 규모가 세계 2위 시장임에도 불구하고, 다케다는 40여 년 전부터 해외진출 모색
- 신기술 도입을 위해 기술이전, 전략적 제휴, 연구원파견, 해외투자를 적극 활용
 - 세계 주요 지역에 R&D 센터를 설립하여 신약 파이프라인 확충
- 초기단계의 기술, 파이프라인보다는 최소한의 검증을 거친 후기단계의 기술, 파이프라인 투자 선호
- 이러한 노력의 결과 4개의 대표적인 블록버스터 신약 개발 성공

□ 일본 내수시장의 한계, 블록버스터 특허 만료 등으로 해외기업 M&A에도 적극 나섬

- 2008년 다케다는 미국 바이오기업인 밀레니엄 파마슈티컬(Millennium Pharmaceuticals)을 88억 달러에 인수
 - 밀레니엄은 바이오기업으로 벨케이드(Velcade, bortezomib)라는 다발성 골수종(multiple myeloma) 및 림프종(lymphoma) 치료제와 종양 관련 신약 파이프라인 13개 보유
 - 다케다는 밀레니엄을 자회사로 편입한 후 무리한 문화통합보다는 기존 밀레니엄 연구시스템을 유지하여 혼란 최소화
 - M&A 후 1년간은 언어, 시차, 기업문화 등의 차이 등으로 많은 어려움이 있었으나, 기존 CEO와 R&D 체제 등을 대부분 유지
- 2011년 다케다는 스위스 나이코메드(Nycomed)를 140억 달러에 인수함으로써 글로벌 제약기업으로 부상(2016년 기준 19위)

3. 주요 국가 바이오의약품 지원정책 동향⁵⁰⁾

- [미국] 민간기업이 의약품산업을 주도하고 있으나 글로벌 주도권 유지를 위해 정부가 주요연구사업에 대한 기초 R&D 지원 지속 확대

50) 2017.6.13. 새 정부 출범, 바이오의약품 산업의 나아갈 방향 토론회, '4차 산업혁명 시대를 맞이하기 위한 바이오의약품산업의 발전방향'(산업연구원, 최윤희) 발표자료 중 발췌

- 2012년 4월, 국가 바이오 경제 청사진(National Bio-Economy Blueprint) 발표
- 2013년 4월, 브레인 이니셔티브(BRAIN Initiative)
 - 10년간 30억 달러 투자, NIH⁵¹⁾/NSF⁵²⁾/국방고등연구계획국(DARPA) 협력, 빅데이터 등 첨단 IT 기술과 뇌과학 연구 접목, 뇌과학 분야 선도적 위치 선점 및 새로운 일자리/시장 창출
- 2015년 1월, 정밀의료 이니셔티브(Obama's Precision Medicine Initiative)
 - 개인 유전자, 환경 및 생활양식 등의 개인차가 질병 예방 및 치료에 중요, 개인 맞춤형 의학 확대 지원, 미래의학 선도
 - 임상시험 시스템 효율화를 위해 규제 완화 추진
 - 민간 전자건강정보 개발업체, Broad 연구소, 하버드 의대, 보스턴 어린이 병원 등 민간 병원, 게이트 재단 등 민간재단 참여
 - 아마존 웹 서비스, Cedars-Sinai 등을 통해 의료 샘플 및 데이터 공유
- 2017년 정부 주요 연구사업
 - 국립보건원(NIH) 331억 달러(전년대비 2% 증가), Cancer Moonshot 이니셔티브 7.55억 달러, 브레인 이니셔티브 1.95억 달러, 정밀의료 이니셔티브 3.9억 달러 등
- [이스라엘] 하이테크 산업육성을 위한 장기전략, R&D 사업화 지원, 기업의 투자촉진 제도, 글로벌 의약품 인허가 규정 도입 등 자국 의약품 산업 육성을 위한 다양한 지원책 제공
- 산학연 협력 모델 구축을 통한 R&D 역량강화 지원 프로그램 등이 장기간의 기초연구 투자 기반이 됨
 - 1970년대부터 Technion, Hebrew University, Tel Aviv University 등 세계 유수의 대학 근처에 과학단지를 조성하여 연구결과 상업화 도모
- 글로벌 기업에 대한 인수합병 투자에 세제 혜택을 부여함으로써 Teva 자금력 확보와 지속적 M&A를 가능하도록 함

51) NIH(National Institutes of Health): 미국 국립보건원

52) NSF(National Science Foundation): 미국 전국과학재단

- 글로벌 의약품 인허가 규정을 국내에 도입하고, 임상 데이터를 상호 인정하는 등 수출에 유리한 여건 조성
- 국내 제약기업들이 연구개발 단계부터 글로벌 기준에 부합하도록 하여 해외 수출 시 인허가 절차에 소요되는 시간, 비용 절감 가능

□ [일본] 바이오의약품 정책 효율성 제고를 위한 정부부처 통합 추진

- 여러 부처가 바이오의약품 투자에 관련하여 효율성이 낮아 **2015년 정책 거버넌스 개편**
 - 2015년 미국 국립보건원(NIH)을 모델로 한 국립연구개발법인(AMED)을 설립하여 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 등 분산되어 있던 바이오 산업 지원 기능을 연계하고, 글로벌 경쟁력 확보를 위한 통합 전략/정책 추진
 - 아직 그 성과를 평가하기에는 이른 감이 없지 않으나 부처 통합 시도 자체는 높이 평가할 만함
- 관련 법규 개정 및 제정 등을 통해 바이오의료 R&D에 대한 적극적 투자와 실용화 유도
 - 약사법 전면 개정(2013.11월), '재생의료를 신속하며 안전하게 받을 수 있도록 하기 위한 시책의 종합적 추진에 관한 법률'(2013.5월), '재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률'(2013.11월) 등
- 의료 정보 및 데이터의 전산화·표준화 등 의료 ICT 기반 구축
 - 검사·치료, 투약 등 진료정보의 수집·이용·활용 촉진, 지역 의료정보와 연계하여 의료 질을 개선하고 민간 헬스케어 사업 활용을 위한 환경정비
 - 일본의료연구개발기구에서도 임상연구 ICT 기반구축 연구 사업 진행
- 특구 중심의 규제 완화
 - 국가전략특구, 첨단의료개발 슈퍼특구 등

□ [중국] 글로벌 바이오·제약 기업의 연구센터 유치 및 기술제휴 등 R&D 부문에 정부가 집중적으로 지원

- 바이오의약, 바이오에너지, 바이오환경 보호, 바이오제조, 바이오서비스 등 바이오부문에 집중 투자

- 바이오의약 R&D 규모는 2009년 110억 위안(약 2조원)에서 2012년 238억 위안(약 5조원) 규모로 연평균 37% 성장
- 로슈, 화이자, 사노피아벤티스, 아스트라제네카, 노바티스, 존슨&존슨 등 글로벌 바이오·제약기업의 R&D 센터 유치 및 연구협력체계 구축, 글로벌 제약기업과 대학(칭화대, 북경대 등)간 공동연구 지원
- Beijing Genomics Institute를 중심으로 질병 유전체 연구 및 인간유전체에 대한 다양성 연구, 의료 빅데이터 추적
- 2016년 3월, 중국 발전개혁위원회 「국민경제와 사회발전 13차 5개년 계획 (2016~2020) 요강」 발표
 - 바이오의약이 전략적 프론티어 분야의 혁신성과 창출의 핵심분야
 - 생명의 기원, 뇌와 인지 등의 연구 강화가 목표
- 국가중점기초연구발전계획(약칭 973계획⁵³⁾)과 중대과학연구계획 등 국가 과학기술 프로그램을 통해 바이오 R&D 지원
 - 973계획은 2006~2014년간 바이오 분야에서 총 144건 프로젝트 지원 (총 33억 2,000만 위안 투입)
 - 중대과학연구계획 2006~2014년간 총 203건의 바이오 프로젝트 지원 (총 30억 위안 투입)
 - 단백질, 발육·생식, 줄기세포 분야 연구

4. 우리나라 바이오의약품산업의 대응방향

- 우리나라는 최근 의약품 산업 환경변화에 따른 기회를 활용, 차별화된 추격 전략을 추진할 필요
 - 최근 글로벌 의약품산업은 주도권 이전을 야기할만한 환경변화가 진행 중에 있음
 - 생명공학기술 진화에 따른 바이오의약품 부상, 블록버스터 의약품의 특허만료에 따른 다국적 기업의 성장동력 저하 등 환경변화 진행

53) 중국이 1997년 기초과학 집중 육성을 위해 수립, 추진

- 신약개발 효율성 제고를 위해 Open Innovation이 확대되며 신약개발 밸류체인 별 CMO, CRO 등 아웃소싱 시장이 확대되고, 바이오기술 확보를 위한 M&A 및 전략적 제휴 급증
- 우리나라 의약품산업은 내수 제네릭 위주이고, 영세한 중소기업체의 과당경쟁체제로 인해 R&D 규모 열세, 선진국 대비 낮은 기술수준, 리스크가 높은 장기사업 특성상 민간투자 부진 등의 문제점
- 거대한 내수시장을 보유한 인도, 중국과 달리 우리나라는 협소한 내수시장의 한계로 인해 의약품 수출시장 확보도 매우 중요
- 의약품 산업은 타산업 대비 R&D 투자비중이 매우 높기 때문에 투자회수를 위한 일정수준 이상의 시장규모 확보가 필수적
- 바이오의약품 산업이 선진국 수준의 경쟁력을 확보하고, 수출확대를 통해 우리나라 신성장산업으로 도약하기 위해서는 무엇보다 부가가치가 높은 신약개발 및 출시 역량 확보 필요

□ [제약기업] 바이오시밀러와 바이오 CMO, CRO 부문에서 경쟁우위를 선점하고, 축적역량을 바탕으로 바이오신약개발에 주력

- 우리기업의 접근성이 상대적으로 용이하고 글로벌 경쟁력이 있는
 - ①바이오시밀러, ②바이오 CMO, ③CRO 부문에서 경쟁우위 선점
- 바이오시밀러, 바이오 CMO 및 CRO 사업과 관련된 기술 및 인프라는 바이오신약개발에도 필요한 공통적인 핵심 역량으로서 관련사업 역량축적은 향후 신약개발에 중요한 자양분이 될 것
- 바이오시밀러, 바이오 CMO, CRO 부문에서 경쟁우위 선점 시 다국적 제약기업과의 전략적 제휴 기회도 확대될 것으로 기대
 - 다국적 CRO와의 전략적 제휴를 통해 해외임상 역량을 강화하고, 신약개발 전단계에 걸친 노하우를 축적하는 계기로 활용 가능
- 바이오시밀러, 바이오 CMO, CRO 부문에서 축적한 경험과 인프라를 차세대 바이오의약품인 세포치료제, 유전자치료제 등 신약개발에 활용

① 바이오시밀러 시장

- 바이오시밀러 시장에 우선 진출하여 관련 역량을 축적하고 경쟁우위를 확보함으로써 신약개발을 위한 기반 마련
 - 셀트리온, 삼성 등은 투자자금과 대규모 생산역량을 보유하여 바이오시밀러 산업 진출에 유리하고 성장잠재력이 높은 것으로 평가됨
 - 그러나 글로벌 바이오시밀러 시장 경쟁이 치열하여 레드오션화 가능성이 높아 성장한계 또한 존재
 - 단기적으로 바이오시밀러 시장을 선점하여 경쟁력을 확보하고, 중장기적으로 바이오신약 개발을 준비해야 함

② 바이오 CMO

- 제조부문의 강점을 활용하여 바이오의약품 CMO부문 경쟁력 확보
 - 바이오의약품 CMO의 성공 요인으로는 선진국 의약품 허가기준을 충족하는 높은 품질수준, 생산성 제고를 통한 가격 경쟁력, 지적 재산권 보호 등이 있음
 - CMO 산업에서 부상하고 있는 중국, 인도는 아직 바이오 CMO 부문에서는 품질수준, 지적 재산권 보호 등의 측면에서 미흡
 - 우리나라는 선진국 대비 가격경쟁력, 신흥국 대비 품질경쟁력이 우수할 뿐 아니라, 수요가 급증하는 신흥국에 근접한 지리적 이점이 있는바 바이오의약품 위탁생산에 있어 경쟁력이 충분할 것으로 판단
 - 바이오의약품 CMO 사업과 관련된 기술 및 인프라는 바이오시밀러와 바이오신약개발에도 공통적으로 요구되는 핵심 역량
 - 실제 셀트리온은 바이오의약품 CMO 사업에 먼저 진출하여 설비운영 노하우, 품질관리 기술 등을 축적하여 CMO 사업의 수익을 바탕으로 바이오시밀러 개발에 성공
 - 삼성은 전자차원에서 바이오산업을 차세대 신성장산업으로 선정하고 공격적인 투자를 실행 중으로, 삼성 바이오로직스는 2018년 세계 제 1의 바이오의약품 CMO기업으로 부상 등 CMO 전문성 확보와 삼성 바이오에피스의 바이오시밀러 연구개발 역량 축적 등을 바탕으로 궁극적으로 신약 개발에 나설 것으로 기대

③ CRO

- 제약산업의 핵심적인 부문인 CRO 경쟁력 제고도 중요

- 국내 바이오의약품 CRO 부문은 정부가 바이오의약품 임상시험을 위한 CRO 육성기반을 구축하는 등 글로벌 경쟁력이 한층 제고되었는바, 제도적인 강점을 활용하여 국내 CRO 산업을 더욱 활성화

□ [수단] 단기간내 기술격차 해소, 연구개발 효율성 제고를 위해 M&A와 전략적 제휴 적극 활용

- M&A는 단시간 내 규모의 경제 또는 신약 파이프라인을 확보할 수 있는 가장 효과적인 수단
- Teva, Gilead 등 글로벌 신형 제약기업들은 자체적인 R&D 역량 뿐 아니라 M&A를 적극 활용하여 글로벌 기업으로 빠르게 성장
 - 대표적으로 Teva는 제네릭 중심의 사업모델을 바탕으로 신약개발 역량을 강화하는 한편 M&A를 활용하여 글로벌화 가속화
 - Teva는 M&A를 통해 지역별 거점확보, 제형별 제조기술 확보, 국가별 제네릭 신제품 동시진출을 통한 비용절감 및 효율성 제고, 규모의 경제를 통한 제네릭 가격 경쟁력 확보
 - 다이이찌산쿄, 아스텔라스, 다이니폰 스미토모, 미쯔비시 타나베 등의 일본 제약회사들도 공격적인 M&A를 통해 세계 50위권에 진입⁵⁴⁾
- 우리나라는 자금여력 부족, 전략방향 부재, 오너의 경영권 유지 등의 이유로 M&A가 기업 성장전략으로 활용되지 못하고 있음
 - 당행 설문조사 결과에서도 기술력 확보 방안으로서 M&A를 고려하고 있는 기업 비중은 10% 미만으로 매우 낮게 나타남
 - 대부분의 영세한 국내기업들은 독자적인 R&D 투자를 통해 기술격차를 축소할 계획이나 낮은 R&D 투자규모, 전문인력 부족 등 선진국과의 기술격차 해소가 어려울 전망
 - 우리나라 바이오부문의 선진국과의 기술격차는 평균 4.5년(산업연구원), 당행 설문조사결과에서도 7년 이상으로 응답한 기업 비중이 절반 이상

54) 엄기현(2012)

- 국내기업간 M&A를 통한 규모의 경제 확보와 기술력을 보유한 해외 기업 M&A를 통해 단기간내 글로벌기업 도약 기회 적극모색
 - 의약품 산업은 특히 시장선점이 중요한 산업이므로 단기간내 기술확보에 효과적인 M&A를 적극 활용해야 함
 - M&A를 통해 기업규모 및 경쟁력 향상 시 기술이전, 공동마케팅 등 전략적 제휴 등의 기회 확보도 용이해짐
- 한편 연구개발 효율성 제고를 위해 기초연구기관, 우수 바이오응용 기술을 보유한 벤처기업, 제약사간 전략적 제휴(공동연구개발, 기술이전 등)도 확대

□ [정부] R&D 및 투자 확대 지원 강화를 통해 바이오의약품 연구 개발 인프라 조성 및 협력체계 구축

- 1980년대 우리 정부가 반도체 산업 등 IT 산업 인프라 구축을 지원했던 것처럼 바이오의약품 산업 인프라 조성을 위해 적극 나설 필요
 - 우리정부는 이미 바이오산업의 중요성을 인식하고, 관련 자금 지원과 인프라 확충에 노력하고 있으나 당행 설문조사 결과 우리기업의 정책적 니즈는 여전히 높게 나타남

① R&D 자금지원(기초연구~사업화)

- 의약품 산업은 원천기술 확보가 절대적으로 중요하며, R&D 과정에서 오랜 시간과 비용이 소요되는 고위험 고수익 사업 특성으로 인해 정부의 정책적 지원이 매우 중요한 역할
 - 중장기적인 관점에서의 바이오의약품 산업이 발전할 수 있는 일관성 있는 정책수립과 추진 필요
- 당행 설문조사 결과에서 우리기업들이 기술력 확보, 수출산업화 등을 위해 연구개발 및 임상자금에 대한 정책적 니즈가 높은 것으로 나타나 추가적인 지원 확대 필요
 - 대부분의 국내 바이오업체들은 R&D 투자자금을 자체조달과 정부 지원에 의존하고 있음

- 글로벌 신흥기업들도 자체적인 R&D 역량 외에 정부의 적극적인 R&D 지원정책이 기업 성장에 중요한 역할 수행
- 세계 시장을 주도하는 미국 뿐 아니라 후발국 대표주자인 중국 등 주요국 정부도 자국의 첨단 바이오산업 육성, 경쟁우위 확보를 위해 기초 R&D 역량 강화를 위해 대대적인 투자와 지원 강화 추세
- 사업화를 목표로 하는 기업의 R&D 지원 뿐 아니라 기초·응용연구를 수행하는 대학과 바이오 벤처기업의 R&D 자금지원도 확대

② 민간투자 활성화 지원

- 정부는 R&D 자금 지원 확대 뿐 아니라, 민간 투자확대를 유인해야 함
- 우리나라 바이오 R&D 투자는 정부가 민간보다 1.23배(2015년) 많이 투자하고 있는 상황으로 IT 분야의 민간 투자가 정부투자의 12배인 것과 대조적인 모습(산업연구원)⁵⁵⁾
- 바이오의약품 산업의 R&D 투자 규모 자체가 매우 높기 때문에 정부의 자금 지원만으로는 역부족이며, 민간자금 확대가 절실히 필요하나 장기, 고위험성 투자 성격 상 민간금융 유입이 쉽지 않음
- 미국 등 선진국과 같이 민간부문의 바이오분야 투자를 촉진할 수 있도록 제도 개선 등 시장 환경을 조성하는 한편, 정책금융 등을 통해 마중물 역할 제공
 - 미국 바이오산업은 긴 연구개발 기간과 높은 실패율에도 불구하고 벤처캐피탈 및 대형 제약사로부터 많은 지원을 받았는데, 이는 전문화된 벤처캐피탈 시장, 유망 바이오기업의 IPO를 흡수할 수 있는 자본시장, 국립보건성(NIH)의 막대한 R&D 지원 등에 기인⁵⁶⁾
 - NIH의 R&D 지원 외에도 ‘Bayh-Dole Act⁵⁷⁾’(1980), ‘Orphan Drug Act⁵⁸⁾’(1983) 등이 미국 바이오산업에 민간자금 유입 유도
- 정부 주도의 바이오의약품 특화 펀드상품을 지속적으로 확대하는 한편 벤처캐피탈 시장을 더욱 활성화할 수 있는 방안을 마련할 필요

55) 2017.6.13. 새 정부 출범, 바이오의약품 산업의 나아갈 방향 토론회, ‘4차 산업혁명 시대를 맞이하기 위한 바이오의 약산업의 발전방향’(산업연구원, 최윤희)

56) 엄기현(2012)

57) ‘Bayh-Dole Act’로 인해 대학·병원 등은 연방정부의 지원을 받은 연구결과에 대한 소유권을 행사하여 수익 창출. 과학의 비즈니스화는 기술 집약적 중소·벤처기업 성장의 원동력이 됨.(엄기현, 2012)

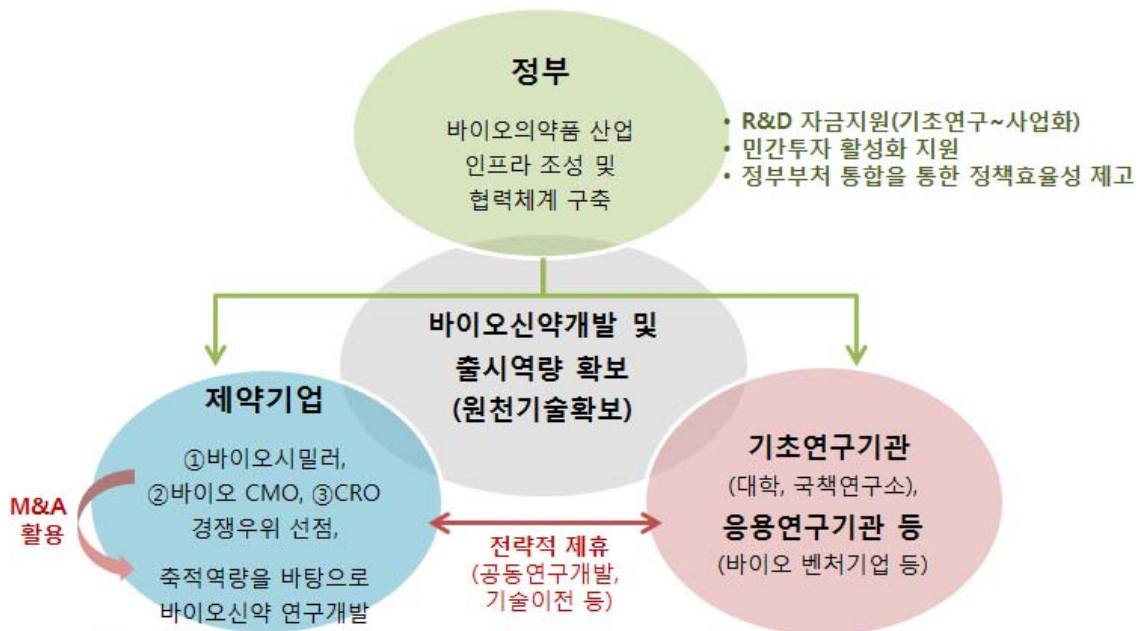
58) ‘Orphan Drug Act’는 희귀질환 치료제에 한해 허가 시점부터 7년간 특허권과는 별개로 독점권 부여(엄기현, 2012)

- 미국 내 바이오·의료클러스터는 대학, 바이오벤처, 벤처캐피탈 간 연계를 강화시키는 역할을 수행⁵⁹⁾하였는바 기술의 사업화와 벤처캐피탈 자금 유입을 촉진할 수 있는 연구개발 인프라 조성도 중요

③ 정부부처 통합 모색

- 정책추진의 효율성 제고를 위해 여러 부처에 분산되어 있는 바이오의약품 산업 지원기능을 일본처럼 통합하는 방안도 모색할 필요
 - 우리나라 바이오 산업은 현재 3개 주무부처(미래창조과학부, 산업통상자원부, 보건복지부)가 연구개발 지원과 펀드 운영 등 다양한 지원책 제공
 - 일본도 우리나라와 같이 여러 부처가 바이오의약품 투자에 관여하여 정책추진 효율성이 낮았는바 2015년 정책 거버넌스 개편
 - 2015년 미국 국립보건원(NIH)을 모델로 한 국립연구개발법인(AMED)을 설립하여 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 등에 분산되어 있던 바이오 산업 지원 기능을 연계하고, 글로벌 경쟁력 확보를 위한 통합 전략·정책 추진 중
 - 아직 그 성과를 평가하기에는 이른 감이 없지 않으나 부처 통합 시도 자체는 높이 평가할 만하며 적극적인 벤치마킹 필요

< 그림 IV-3 바이오의약품 산업의 대응방향 및 협력체계(안) >



< 끝 >

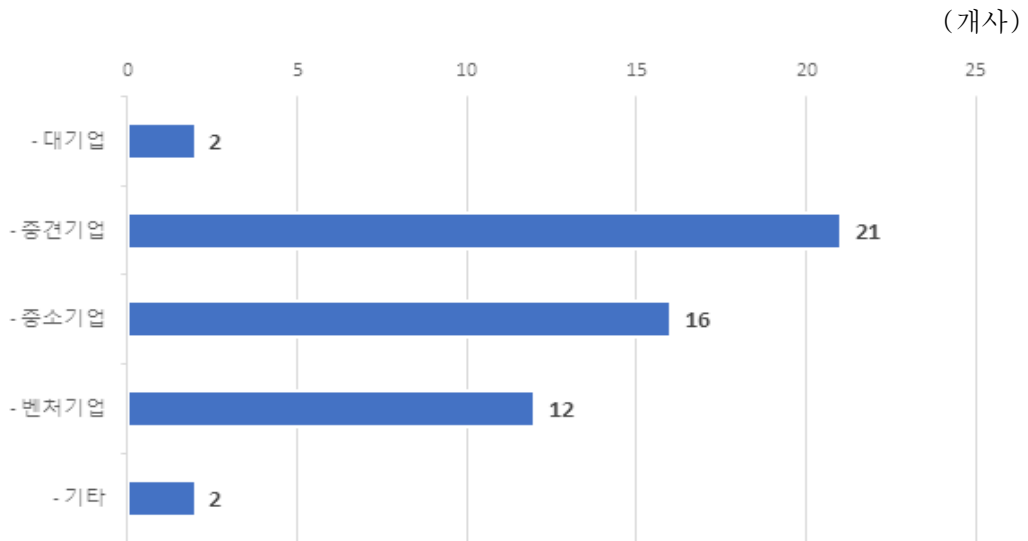
59) 엄기현(2012)

<부록> 바이오의약품 현황 파악을 위한 설문조사 결과

□ [설문개요] 국내 바이오의약품 산업 현황 파악을 위해 바이오의약품협회 회원사 및 혁신형 제약기업 대상으로 설문조사 실시(4월말~5월 중순)

- 응답기업 수는 총 53개사로 중소·중견기업이 대부분(69%) 차지
 - 대기업 2개, 중소·중견기업 37개, 벤처기업 12개사, 기타 국책연구기관 2개사 등
 - 53개사 중 혁신형 제약기업 수는 16개사로 30% 비중

< 설문응답 바이오의약품 기업규모별 개수 >



< 설문조사 관련사항 >

구분	내용
설문조사 대상	146개(바이오의약품협회 회원사 및 혁신형 제약기업)
설문조사 진행	(주) 엠알씨케이
설문조사 실시기간	2017.4.27.~2017.5.16.
유효 표본	53개(대기업 2, 중견 21, 중소 16, 벤처 7, 정부출연 연구기관 등 기타 2)
설문조사 항목	사업운영, 기술수준, 수출, 자금조달 관련 사항

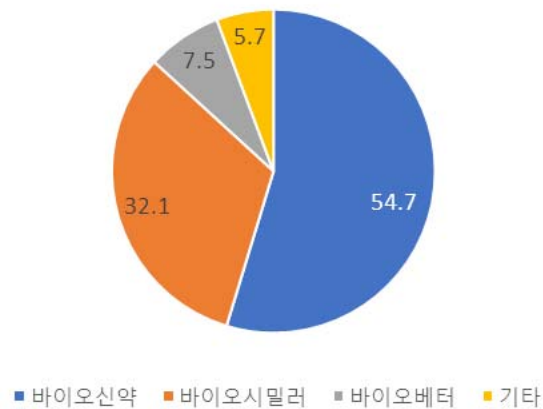
(1) 사업 운영

□ [참여 중인 사업 유형] 응답기업 대부분(87%) 바이오신약과 바이오시밀러 사업에 참여 중인 것으로 나타남

- 바이오신약 비중이 55%로 가장 높으며, 그 뒤를 이어 바이오시밀러가 32% 차지

참여 중인 바이오의약품 사업 유형

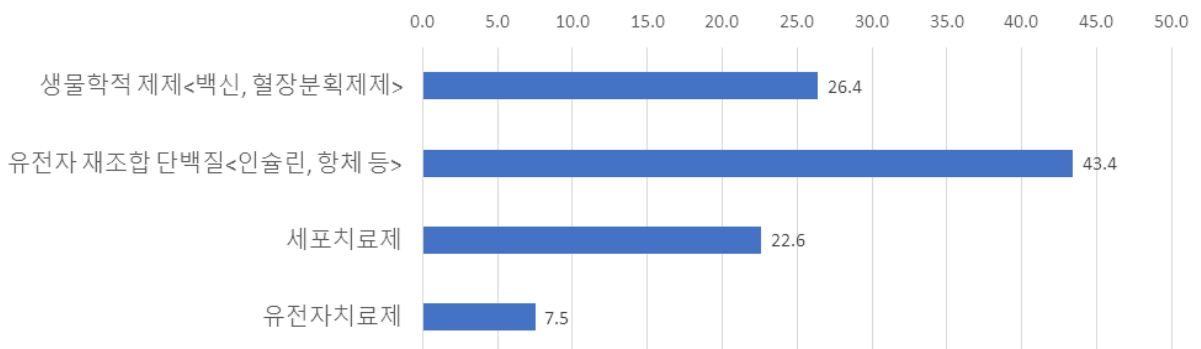
(%)



- 참여 중인 바이오의약품 종류는 생물학적 제제, 유전자 재조합 단백질이 26.4%, 43.4%로 높게 나타난 반면, 차세대 의약품으로 각광받고 있는 유전자치료제(7.5%) 비중은 낮게 나타남
- 다만 기업유형별로 벤처기업은 유전자치료제(17%) 사업에 참여하는 기업 비중이 대기업(0%), 중소기업(5%) 대비 비교적 높게 나타남

참여 중인 바이오의약품 종류

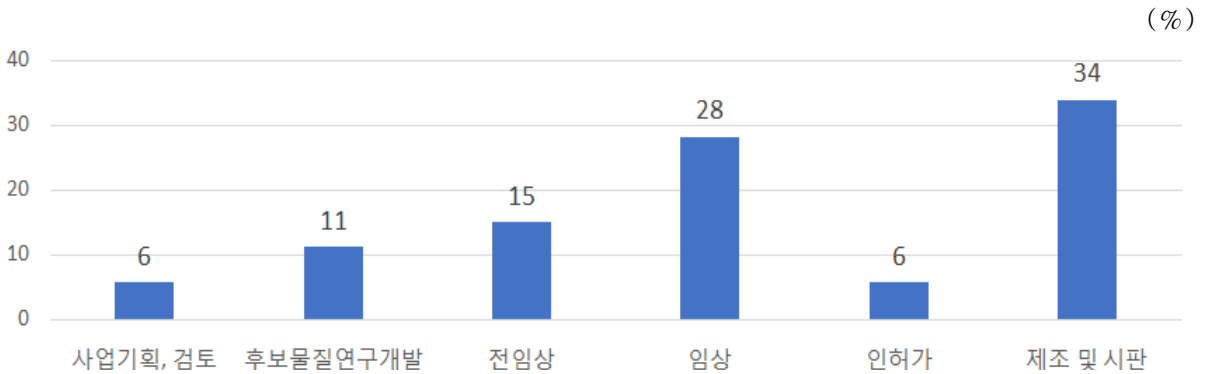
(%)



□ [사업진행 단계] 제조 및 시판 단계(34%)와 임상시험 단계(28%)에 있는 기업 비중이 높게 나타남

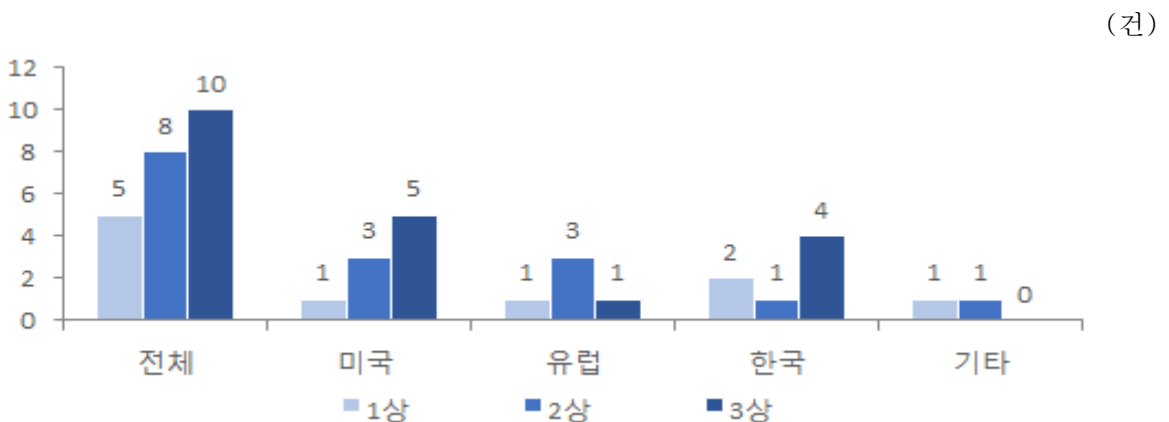
- 전임상 단계(15%), 후보물질 연구개발(11%), 사업기획 검토(6%) 등 초기 단계에 있는 기업 비중도 32%로 나타남

바이오의약품 사업 단계



- (임상 단계) 임상시험 단계에 있는 기업의 임상 건수는 총 23건으로 이 중 2상과 3상의 비중이 각각 35%, 43% 차지
- 임상시험을 진행하는 지역은 미국 9건, 유럽 5건, 한국 7건 그 외 지역 2건(호주 1건, 중국 1건)으로 나타남⁶⁰⁾

임상시험 지역별, 단계별 현황

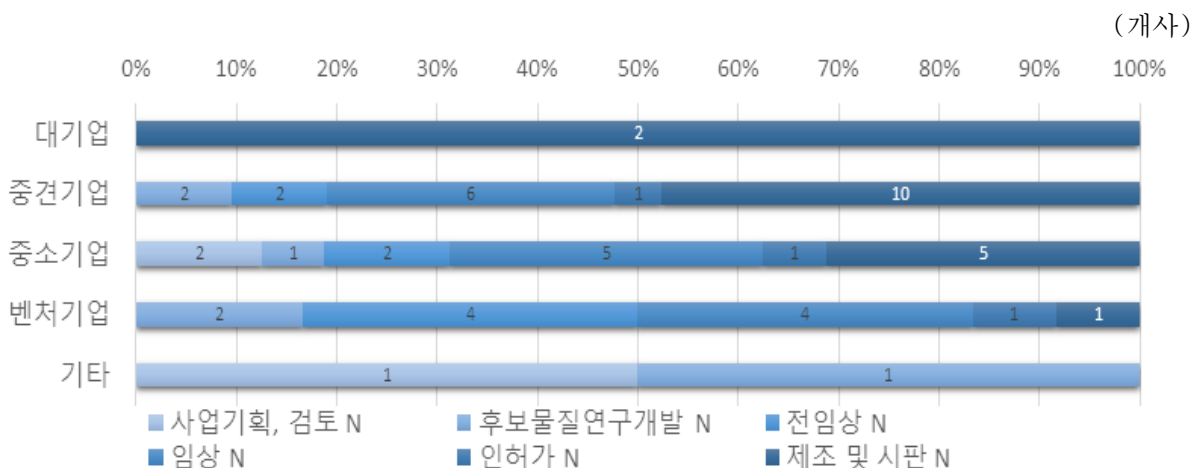


- (기업유형별) 기업 규모가 클수록 제조 및 시판단계 비중이 높아지고, 규모가 작을수록 초기 R&D 단계 비중이 높게 나타남

60) 임상시험 중인 15개 기업 중 2개 기업은 진행 중인 임상단계 응답 거부

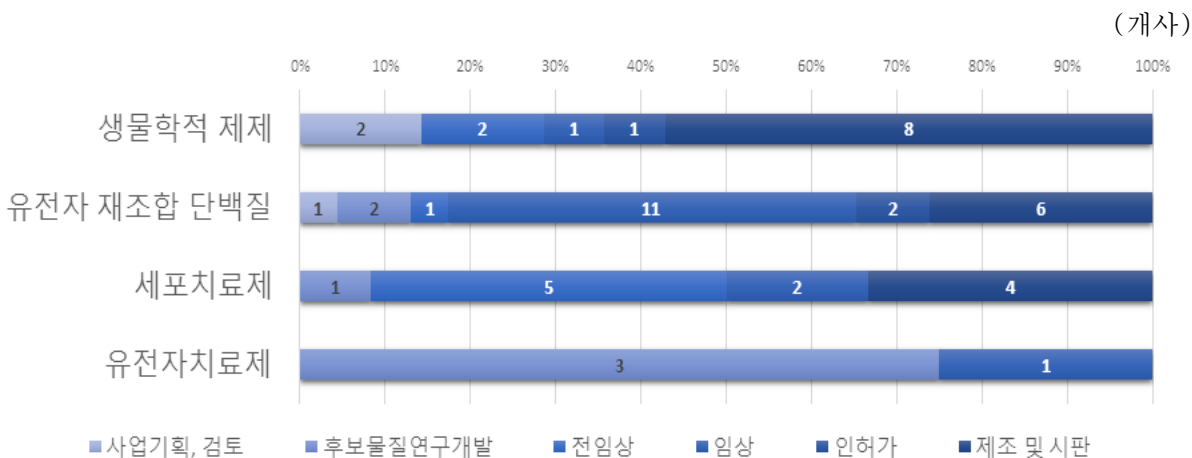
- 제조 및 시판단계는 대기업(100%), 중견기업(48%), 중소기업(31%), 벤처기업(8%) 순으로 나타남
- 임상단계는 중견기업(29%), 중소기업(31%), 벤처기업(33%)로 유사한 비중
- 벤처기업은 후보물질 연구개발(17%), 전임상단계(33%) 등 초기단계 참여 기업 비중이 상대적으로 높게 나타남

기업규모 별 참여 사업단계 비중



- (바이오의약품 종류별 사업단계) 생물학적 제제는 제조 및 시판 단계 기업 비중이 57%로 높게 나타남
- 유전자제조합 단백질은 임상단계 비중(48%)이 매우 높음
- 반면 차세대 의약품으로 부상하는 유전자치료제는 후보물질 연구개발, 임상 단계 등 R&D 단계에 집중되어 있음

바이오의약품 종류별 사업단계

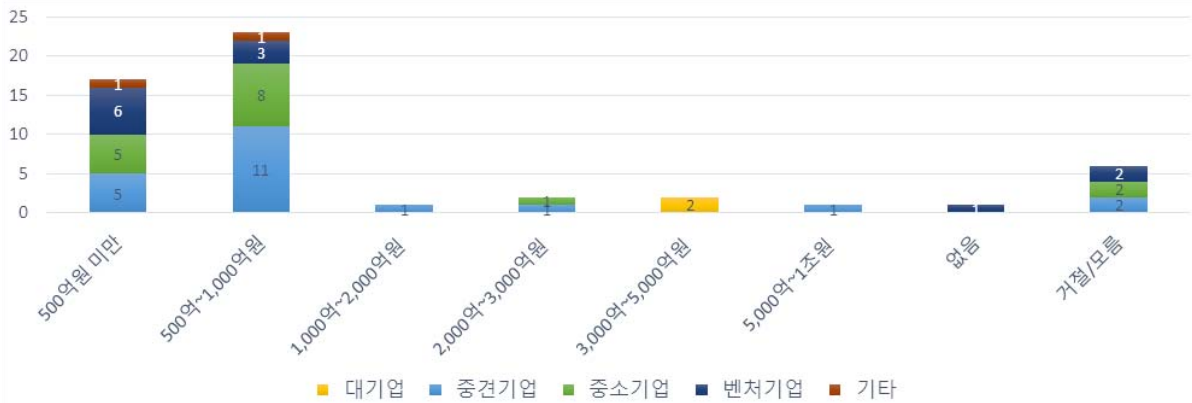


□ [2016년 매출규모] 2016년 바이오의약품 사업 매출규모는 1,000억 원 미만 기업이 대부분(75%)으로 열세한 수준으로 나타남

- 매출액 500억~1,000억 원 미만이 43%로 가장 높은 비중을 차지, 그 뒤를 이어 500억 원 미만이 32% 차지
- (기업규모별) 중견기업 1개사가 5,000억~1조원 미만으로 가장 높은 매출을 기록하였고, 대기업 2개사 매출규모는 3,000억~5,000억 원 미만
- 벤처기업과 중소·중견기업 상당수는 1,000억원 미만의 매출 기록

기업규모별 2016년 바이오의약품 매출규모

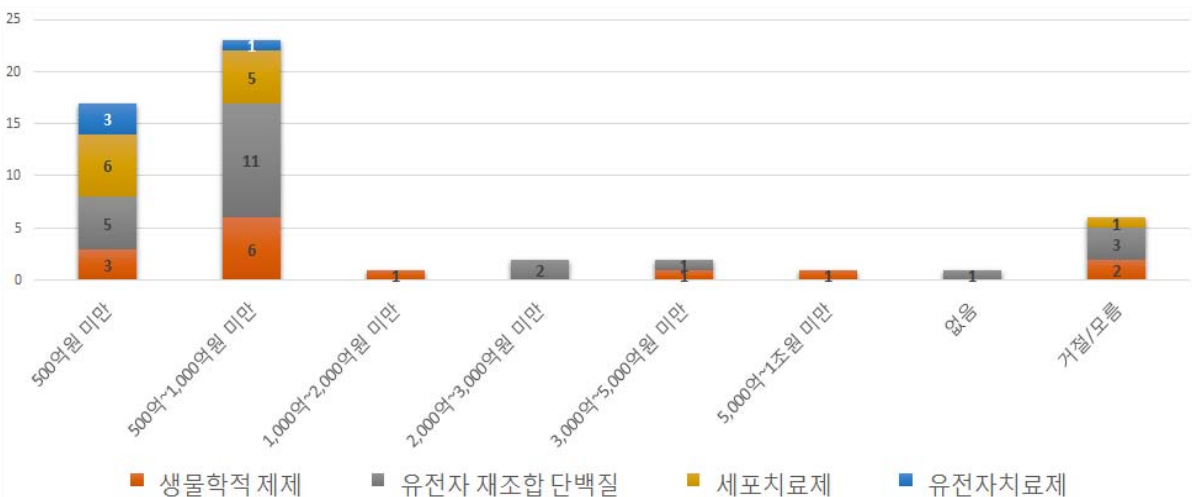
(개사)



- (바이오의약품 종류별) 생물학적 제제 매출규모는 비교적 고르게 분포했으나 세포치료제와 유전자치료제는 1,000억 원 미만에 그침

바이오의약품 종류별 2016년 매출규모

(개사)

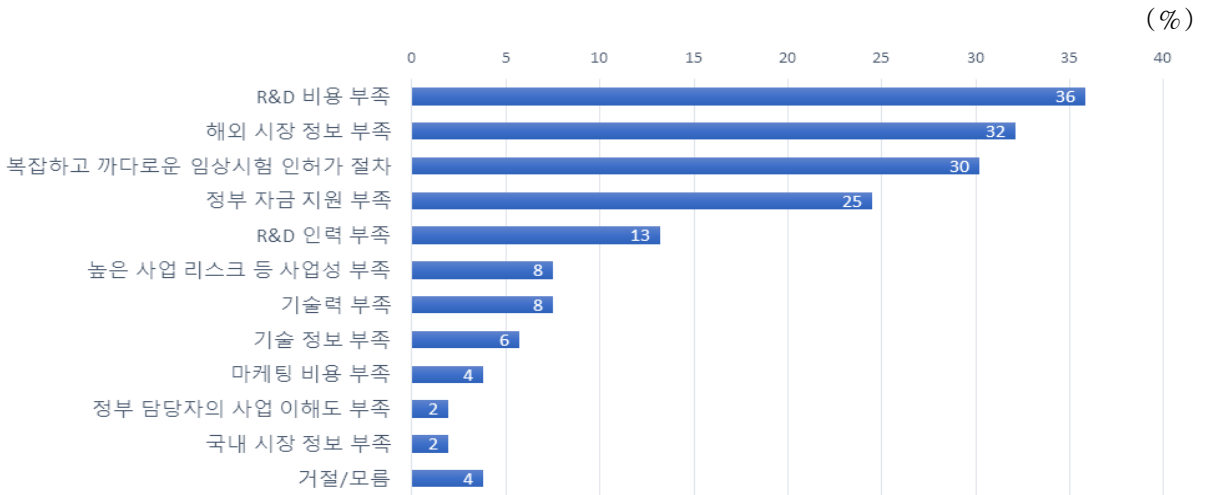


□ [운영 애로사항⁶¹⁾] R&D 비용 부족(36%), 해외시장 정보 부족(32%), 복잡한 임상시험 절차(30%) 등을 가장 큰 어려움으로 지적

○ 그 뒤를 이어 정부자금 지원부족(25%), R&D 인력 부족(13%)을 애로사항으로 꼽음

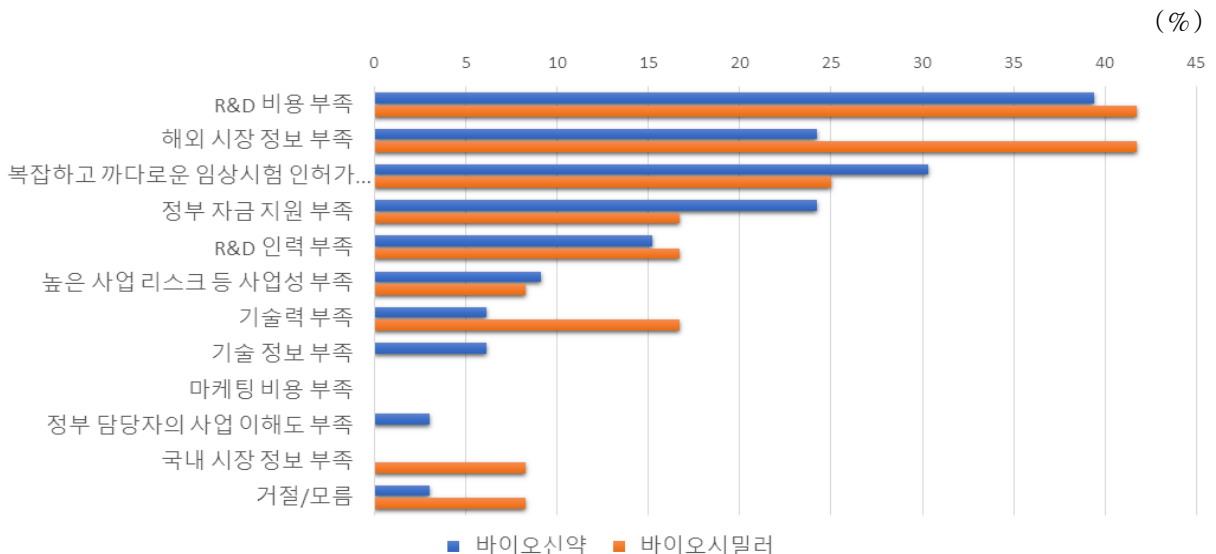
○ 상대적으로 기술력이나 기술정보 부족은 8%로 낮게 나타남

운영 애로사항



○ (의약품 유형별) 바이오시밀러 사업 참여 기업은 해외시장 정보부족(42%), 바이오신약 사업 참여 기업은 복잡한 임상시험 인허가 절차(30%)와 정부자금 지원부족(24%)이 상대적으로 높게 나타남

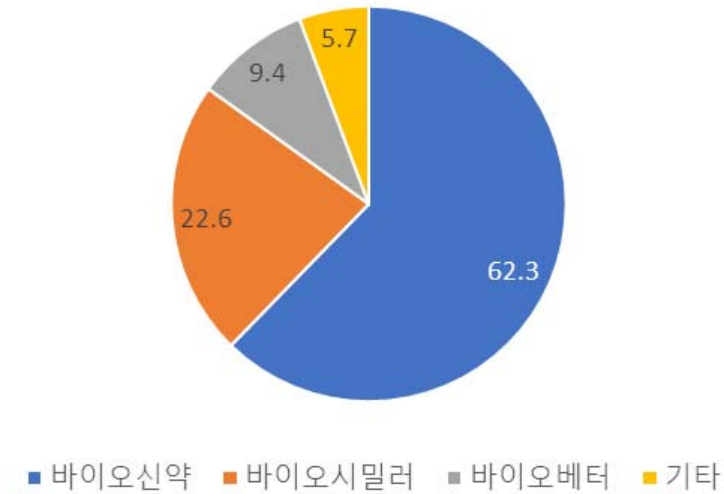
참여 중인 바이오의약품 유형별 애로사항



61) 2개까지 복수응답 가능

- [참여 검토 중인 사업유형] 바이오신약이 62%로 가장 높았으며 바이오시밀러가 그 뒤를 이어 23% 차지

참여 검토 중인 바이오의약품 사업 유형
(%)

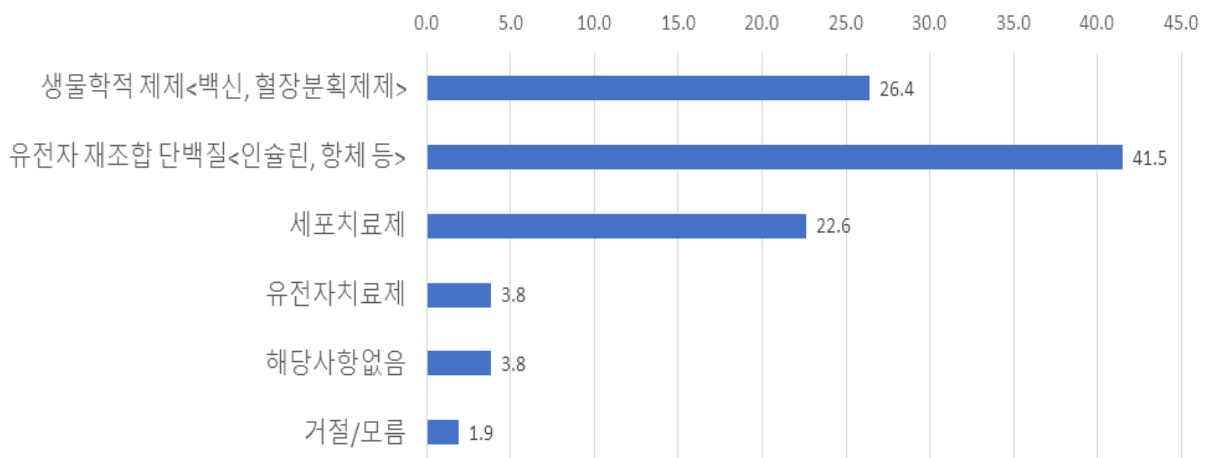


- [참여 검토 중인 바이오의약품 종류] 유전자 재조합 단백질(42%), 생물학적 제제(26%), 세포치료제(23%) 순으로 나타남

- 유전자치료제 사업 참여를 검토 중인 기업 비중은 4%로 매우 낮게 나타남

참여 검토 중인 바이오의약품 종류

(%)



- 참여 검토 중인 바이오의약품 종류는 대체로 현재 참여 중인 사업과 동일한 종류 선택

- 세포치료제 사업의 신규 참여를 검토 중인 기업은 3개사, 유전자 치료제 사업에 신규 참여를 검토 중인 기업은 0개사로 나타남

참여 중인 사업 vs. 참여 검토 중인 바이오의약품 사업 종류

(개사)

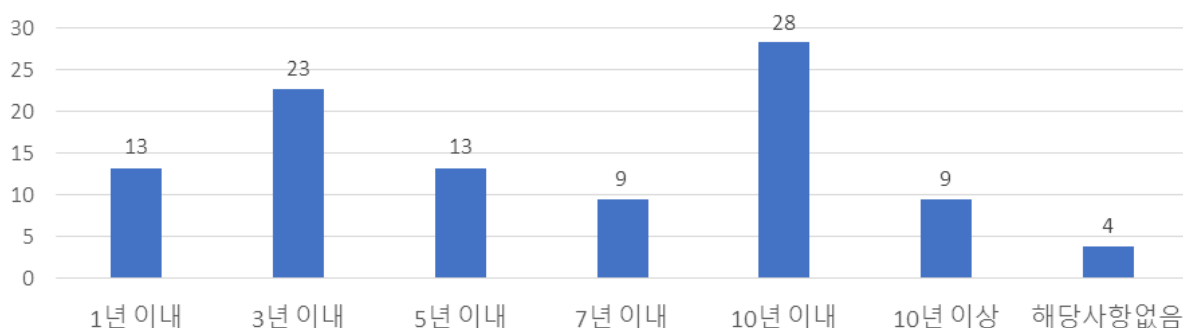
참여 검토 중 현재 참여 중	생물학적 제제 <백신, 혈장분획 제제>	유전자 재조합 단백질 <인슐린, 항체 등>	세포 치료제	유전자 치료제	해당사항 없음	거절/모름
생물학적 제제	12	2				
유전자재조합 단백질	1	19	2			1
세포치료제	1		9		2	
유전자치료제		1	1	2		

- [매출발생 예상시기] 검토 중인 바이오의약품 사업의 매출발생까지 7~10년(28%), 10년 이상(4%)로 장기간이 소요될 것으로 보는 기업 비중이 38%로 나타남

- 1년 이내(13%), 1~3년(23%) 등 단기간 내 매출이 발생할 것으로 예상하는 기업 비중은 36% 차지

매출발생 예상시기

(%)

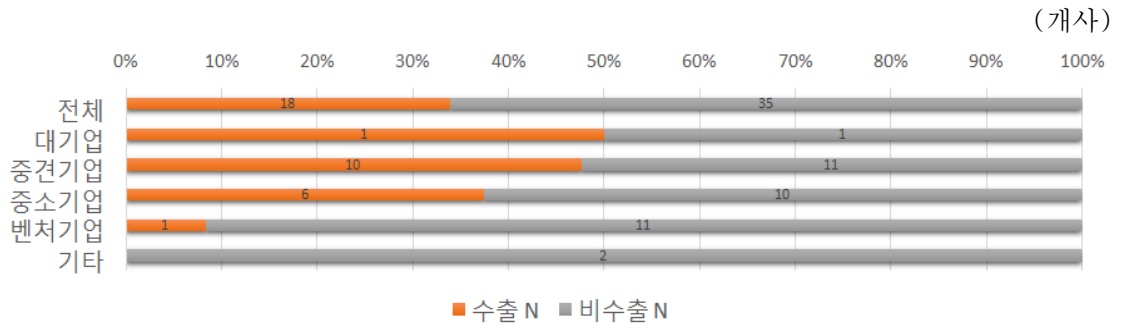


(2) 수출

□ [수출기업 비중] 전체 응답기업의 34%가 현재 바이오의약품을 수출 중인 것으로 나타남

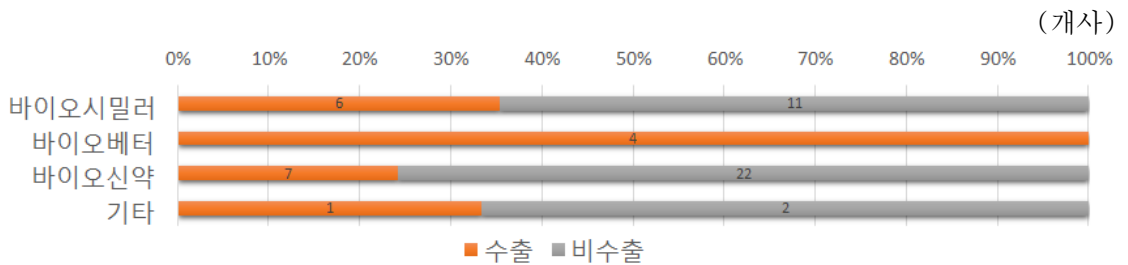
- (기업규모별) 기업규모가 작아질수록 수출기업 비중이 감소하여 벤처기업의 수출기업 비중은 8%에 그침

기업 규모별 수출기업 비중



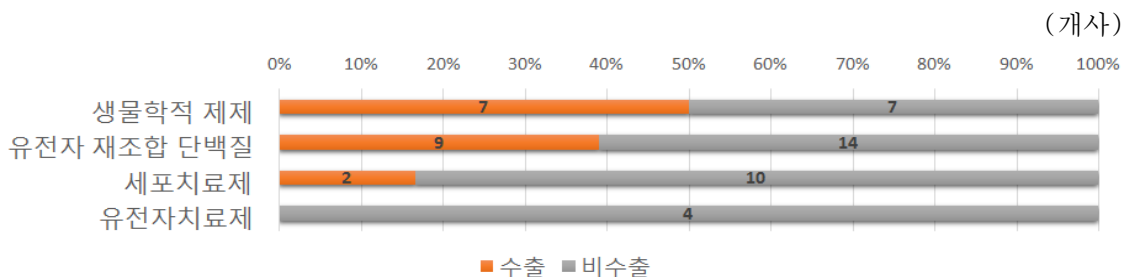
- (바이오의약품 유형별) 바이오베터 수출기업 비중이 100%로 가장 높고, 바이오시밀러와 바이오신약 수출기업 비중이 각각 35%, 24% 차지

바이오의약품 유형별 수출기업 비중



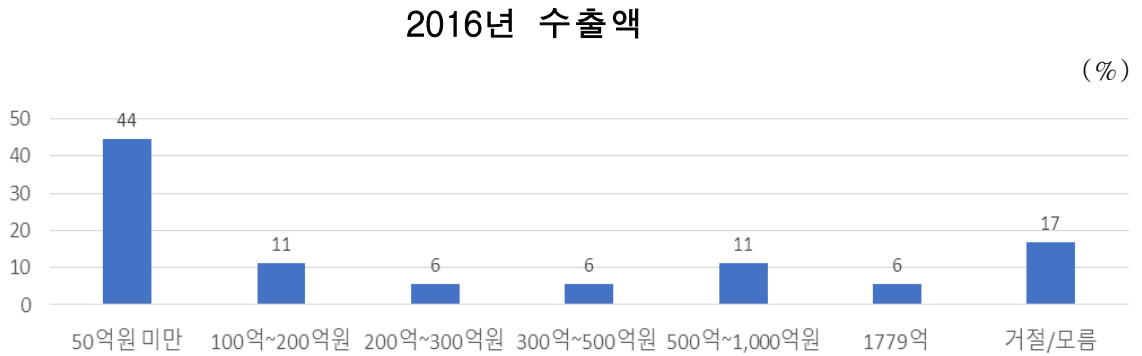
- (바이오의약품 종류별) 생물학적 제제의 수출기업 비중은 50%로 높았으나 세포치료제(17%)와 유전자치료제(0%)는 수출기업 비중이 매우 낮음

바이오의약품 종류별 수출기업 비중

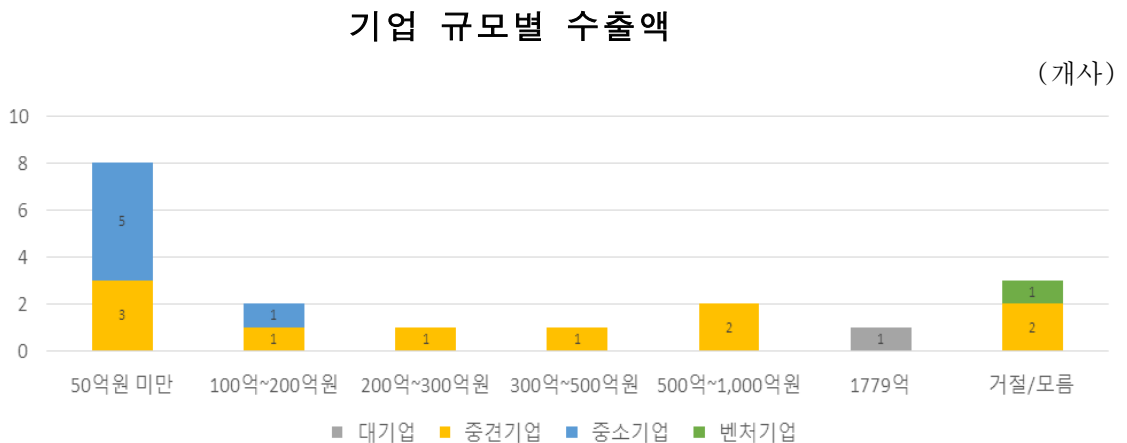


□ [2016년 수출액] 바이오의약품 수출기업의 2016년 수출액은 50억 원 미만인 기업 비중이 44%로 가장 높게 나타남

- 그 뒤를 이어 100억~200억 원, 500억~1,000억 원으로 응답한 기업 비중은 각각 11% 차지



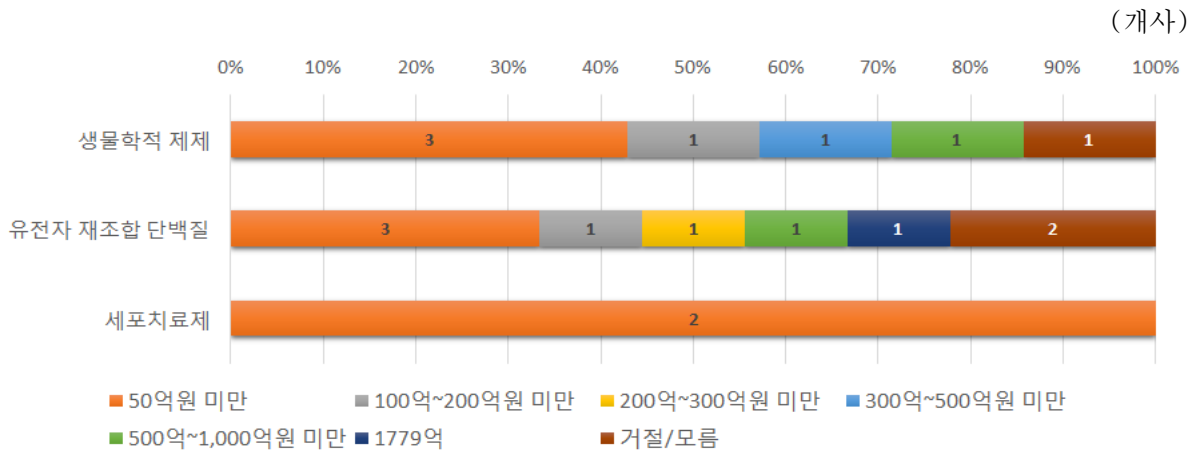
- (기업규모별) 중소 수출기업의 수출액은 200억 원 미만으로 50억 원 미만이 83%, 100억~200억 원 범위가 17% 차지
 - 중견 수출기업의 수출액은 50억 원 미만인 기업 비중이 30%로 가장 높고 나머지 구간은 비교적 고르게 나타남
 - 대기업 수출기업의 2016년 수출액은 1,779억 원으로 응답함



- (바이오의약품 종류별) 유전자재조합 단백질, 생물학적 제제의 수출액 규모가 타 의약품 종류 대비 높은 편
 - 유전자재조합 단백질은 1779억 원을 기록한 기업 1개, 500억~1,000억 원 이상인 기업이 1개 존재

- 생물학적 제제는 수출액이 500억~1,000억 원 구간의 기업 1개, 300억~500억 원 구간 기업 1개 존재
- 세포치료제 수출기업 2개사 모두 수출액이 50억 원 미만으로 매우 소규모

바이오헬스케어 종류별 수출액 분포

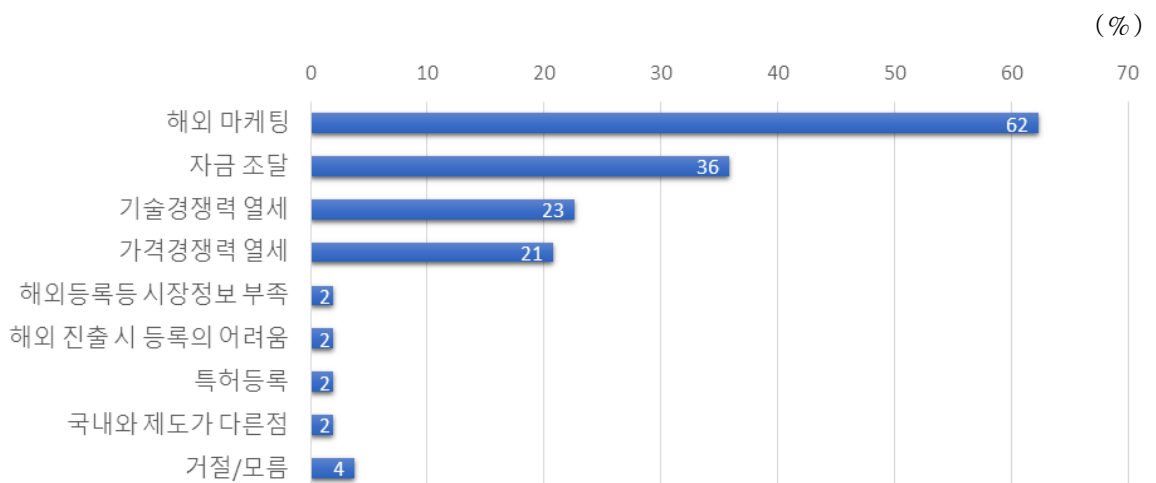


□ [수출산업화* 애로사항62] 수출산업화에 있어 해외마케팅(62%), 자금조달(36%)이 가장 큰 애로사항으로 나타남

* 수출화 및 수출확대

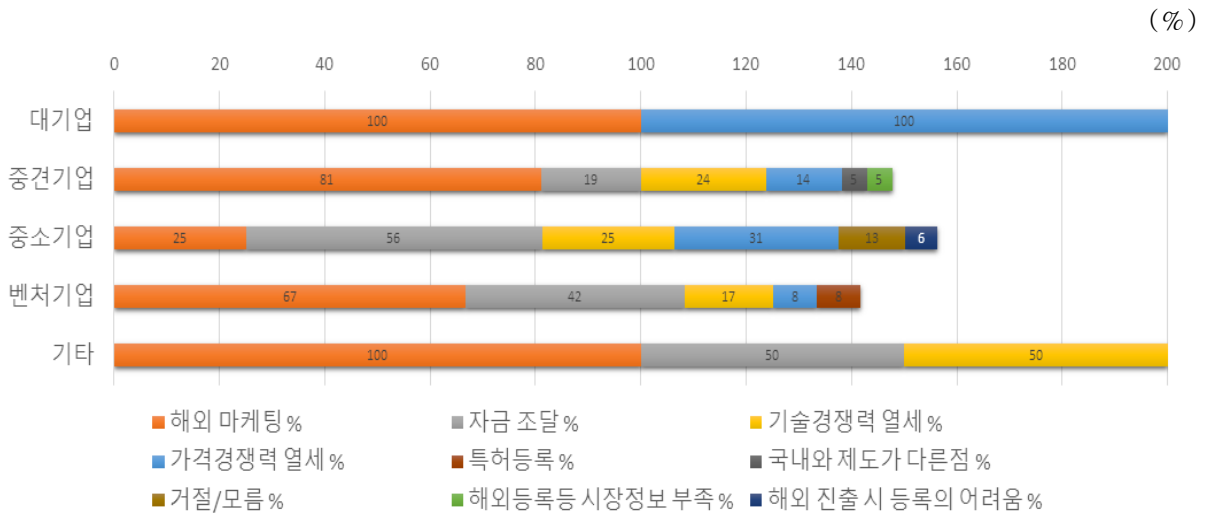
- 그 뒤를 이어 기술경쟁력 열세(23%), 가격경쟁력 열세(21%)도 애로사항으로 지적됨

바이오헬스케어 수출산업화 애로사항



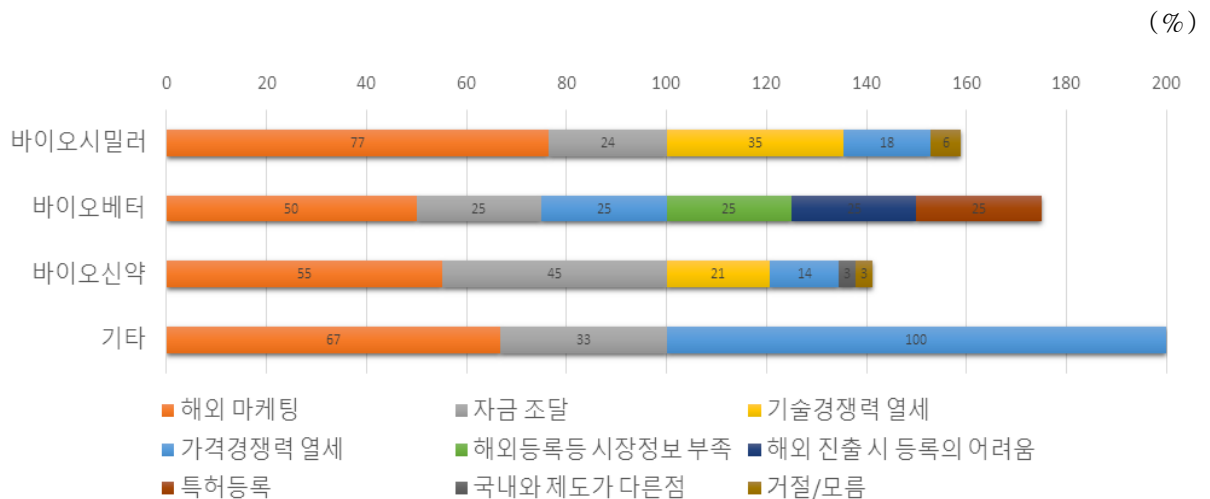
- (기업규모별) 대기업은 해외마케팅과 가격경쟁력 열세를 수출화 애로사항으로 지적
- 중소기업은 자금조달 애로사항이 상대적으로 높게 나타남

기업규모별 바이오의약품 수출산업화 애로사항



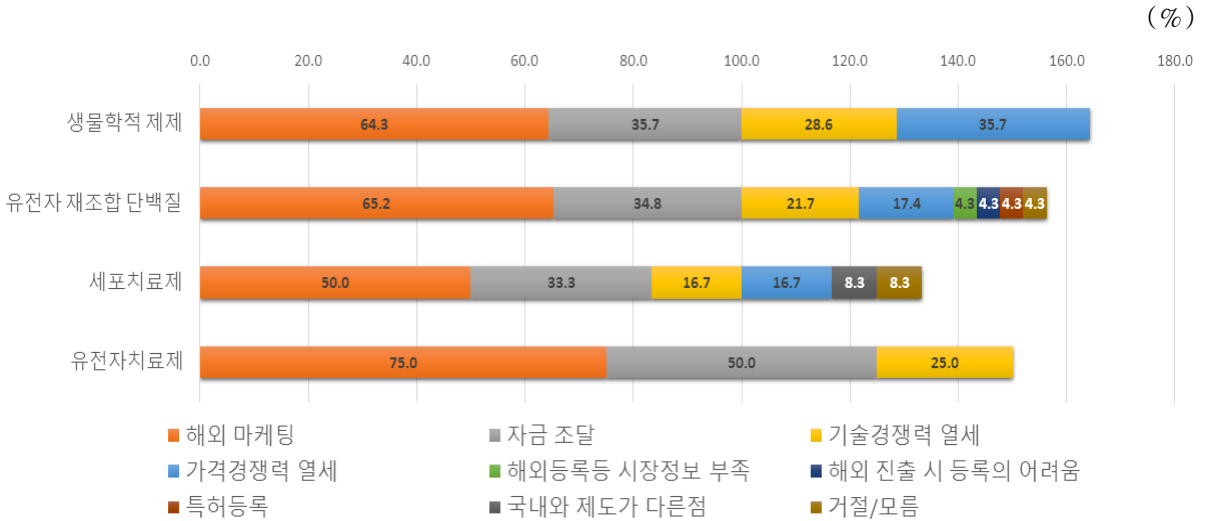
- (바이오의약품 유형별) 바이오시밀러는 해외마케팅 애로사항이, 바이오신약은 자금조달 애로사항이 가장 높게 나타남

바이오의약품 유형별 수출산업화 애로사항



- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제, 유전자재조합 단백질, 생물학적 제제는 해외마케팅 애로사항이 가장 높게 나타남
- 유전자치료제는 해외마케팅 외에 자금조달 애로사항도 높았으며, 생물학적 제제는 가격경쟁력 열세가 상대적으로 높음

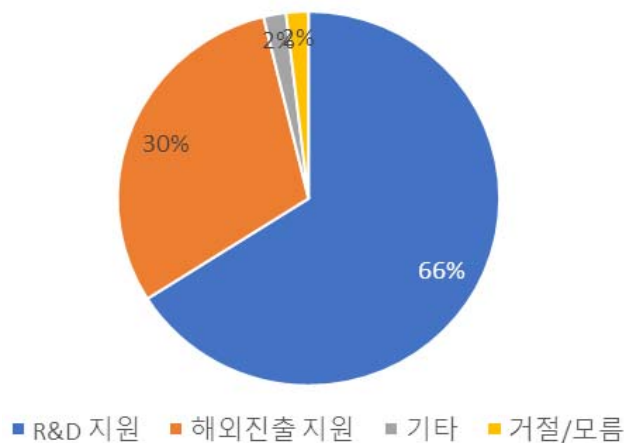
바이오의약품 종류별 수출산업화 애로사항



□ [수출산업화에 필요한 지원정책] 바이오의약품 수출산업화를 위해 R&D 지원정책(66%)이 가장 필요하다고 응답한 기업 비중이 가장 높음

- 그 뒤를 이어 해외진출 지원으로 응답한 기업비중이 30%로 나타남

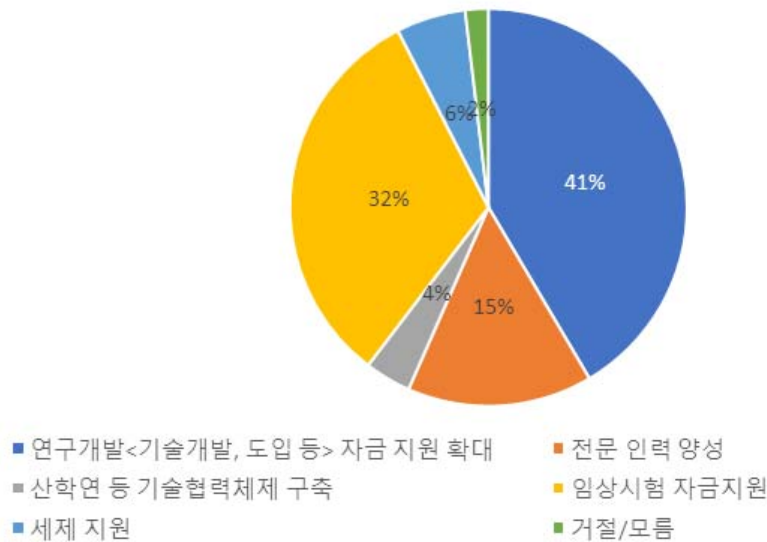
바이오의약품 수출산업화에 필요한 지원정책



□ [가장 필요한 R&D 지원정책] 자금 지원이 가장 필요하다고 응답한 기업 비중이 73%로 매우 높게 나타남

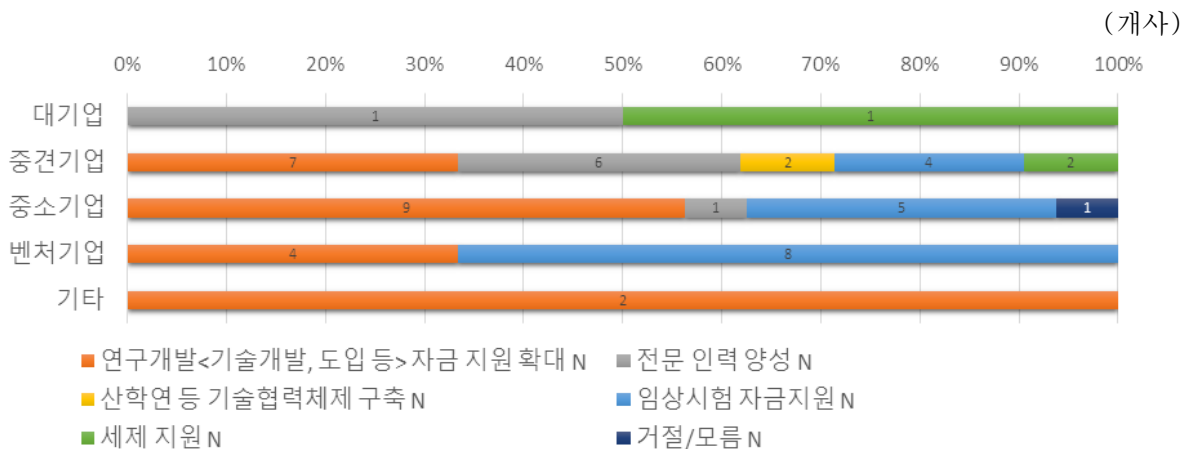
- 기술개발·도입 등 연구개발 자금 지원 확대와 임상시험 자금 지원이 각각 41%, 32%로 나타남
- 그 뒤를 이어 전문인력 양성(15%), 세제지원(6%) 정책 등이 필요하다고 응답

가장 필요한 R&D 지원정책



- (기업규모별) 상대적으로 자금력이 풍부한 대기업은 자금지원보다는 전문인력 양성과 세제 지원 정책이 필요하다고 응답
- 벤처기업은 모두 자금지원이 필요하다고 응답(연구개발 33%, 임상시험 67%)

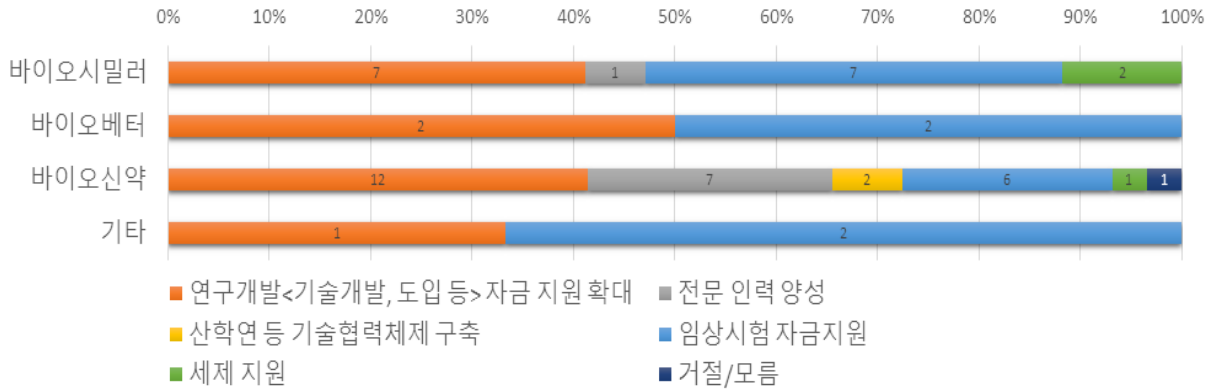
기업규모별 가장 필요한 R&D 지원정책



- (바이오의약품 유형별) 바이오신약은 자금지원 외에 전문인력 양성 (24%)으로 응답한 기업 비중이 상대적으로 높게 나타남

바이오의약품 유형별 가장 필요한 R&D 지원정책

(개사)

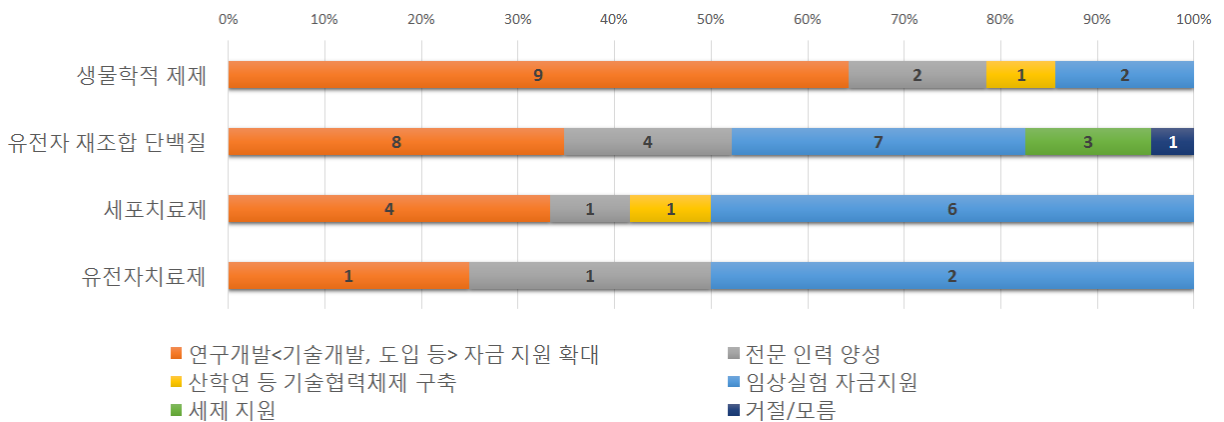


- (바이오의약품 종류별) 세포치료제와 유전자치료제 기업은 임상시험 자금 지원이 필요하다고 응답한 기업 비중이 각각 50%로 높음

- 생물학적 제제 기업은 기술개발, 도입 등 연구개발 자금 지원이 필요하다고 응답한 기업 비중이 64%로 매우 높게 나타남

바이오의약품 종류별 가장 필요한 R&D 지원정책

(개사)

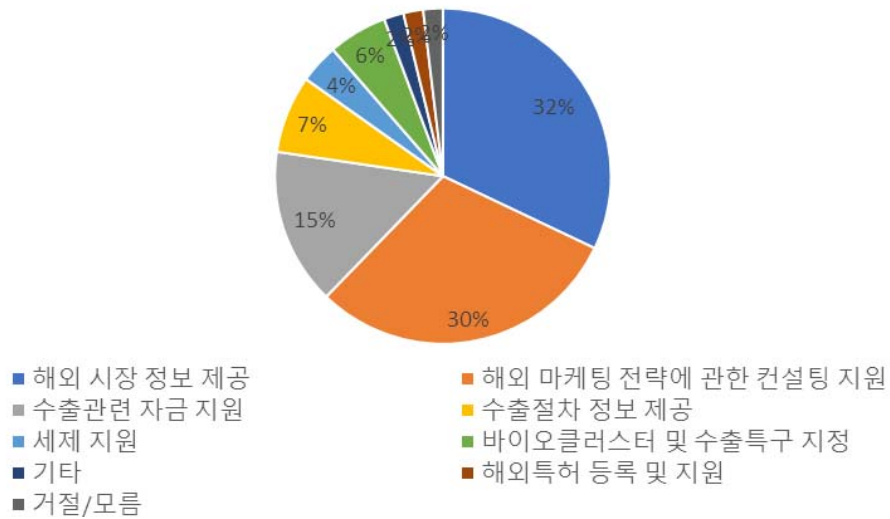


□ [가장 필요한 해외진출 지원 정책] 해외시장 정보제공(32%), 해외 마케팅 전략에 관한 컨설팅 지원(30%)가 가장 높게 나타남

○ 그 뒤를 이어 수출자금 지원(15%), 수출절차 정보 제공(7%) 응답⁶³⁾

가장 필요한 해외진출 지원정책

(%)

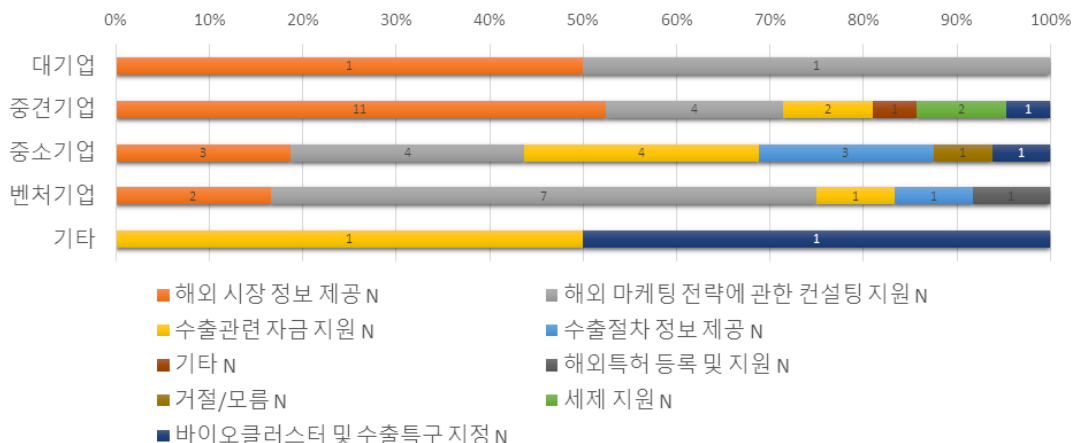


○ (기업규모별) 벤처기업은 해외 마케팅 전략에 관한 컨설팅 지원으로 응답한 기업 비중이 58%로 높게 나타남

- 기업규모가 열세한 중소·벤처 기업은 수출관련 자금 지원과 수출절차 정보 제공이 필요하다고 응답한 기업 비중이 상대적으로 높음

기업규모별 가장 필요한 해외진출 지원정책

(개사)



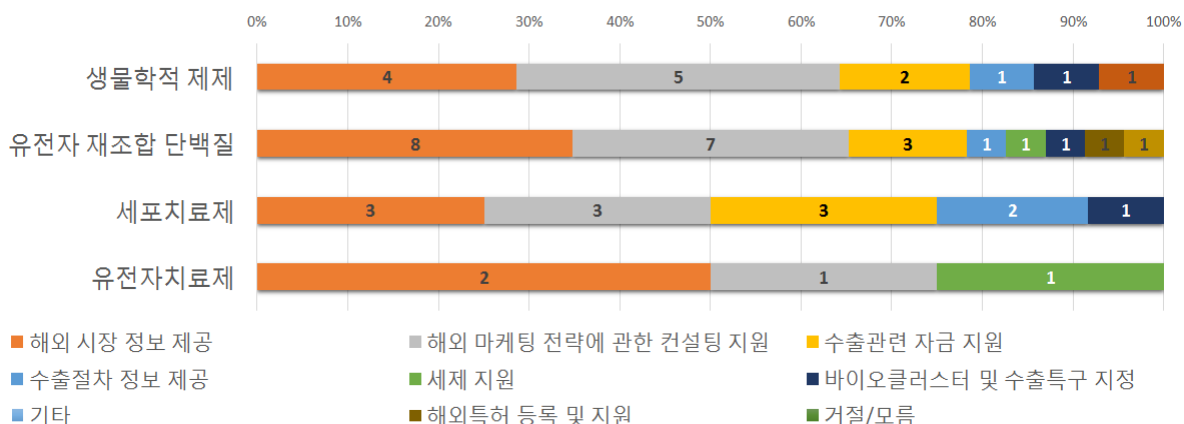
63) 기타의견으로 전국에 산재된 바이오클러스터를 정리하여 주요거점을 설정하고 지방정부가 아닌 중앙정부 지원 필요

- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제는 자금지원보다는 해외시장 정보제공(50%), 해외 마케팅 전략 컨설팅 지원(25%), 세제지원(25%)이 필요한 것으로 나타남

- 세포치료제는 수출자금 지원(25%)이 필요한 기업 비중이 상대적으로 높음

바이오의약품 종류별 가장 필요한 해외진출 지원정책

(개사)

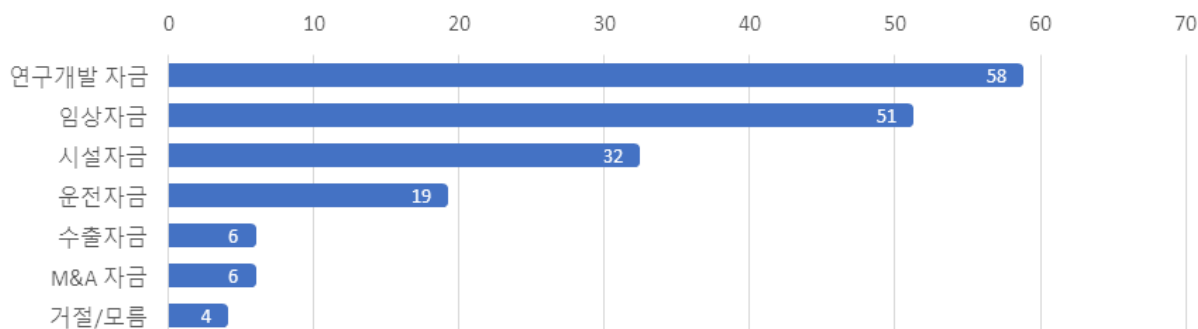


□ [수출산업화에 필요한 금융수요⁶⁴⁾] 연구개발자금(58%), 임상자금(51%)이 가장 높은 것으로 나타남

- 뒤를 이어 시설자금(32%), 운전자금(19%)으로 응답하였고, 수출자금과 M&A 자금이 각각 6%로 나타남

수출산업화에 필요한 금융수요

(%)

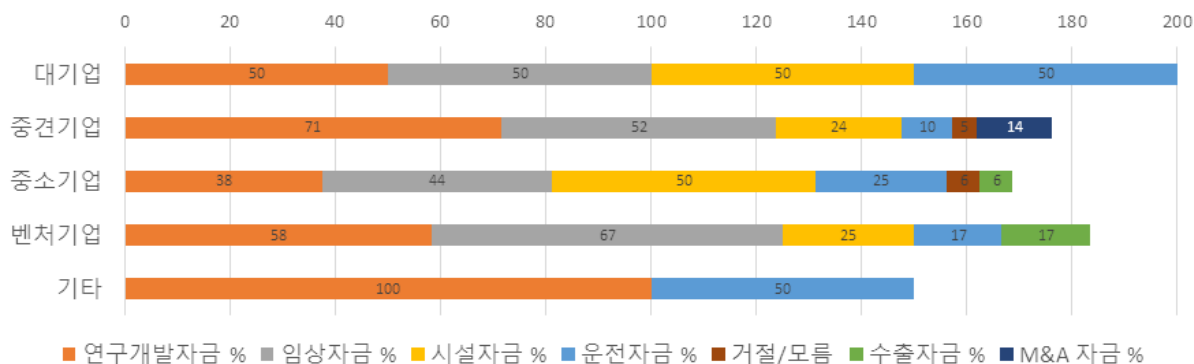


64) 2개까지 복수응답 가능

- (기업규모별) 중견기업, 벤처기업이 연구개발자금과 임상자금이 필요하다고 응답한 기업 비중이 상대적으로 높음
- 중견기업 3개 기업만이 M&A 자금이 필요하다고 응답

기업규모별 수출산업화에 필요한 금융수요

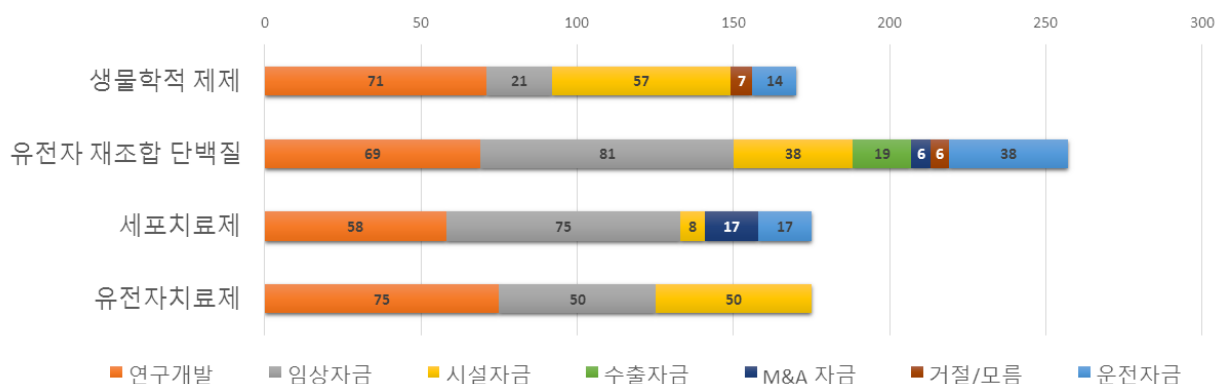
(%)



- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제, 생물학적 제제는 70% 이상의 기업이 연구개발 자금이 필요하다고 응답
- 세포치료제(75%), 유전자재조합 단백질(81%)은 임상자금이 필요하다고 응답한 기업비중이 높게 나타남
- 생물학적 제제(57%)와 유전자치료제(50%)는 시설자금에 대한 금융수요가 상대적으로 높게 나타남

바이오의약품 종류별 수출산업화에 필요한 금융수요

(%)

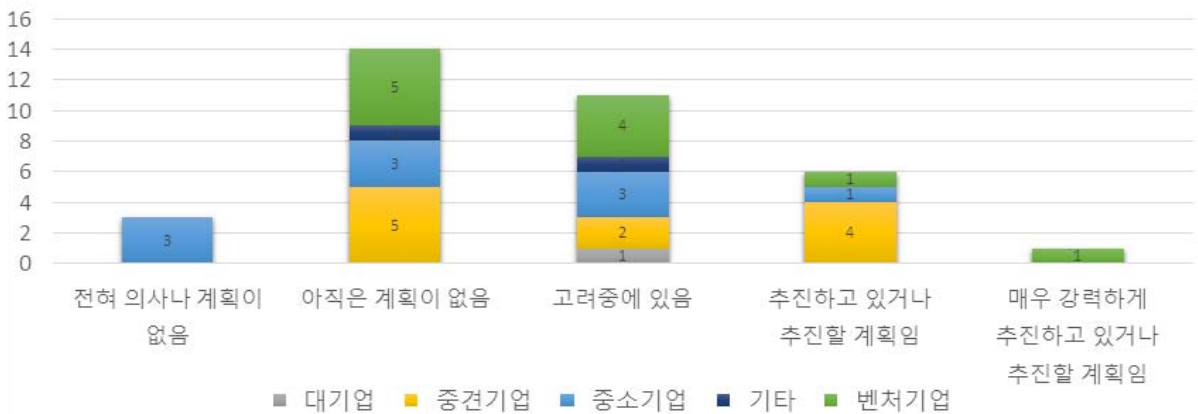


□ [非수출기업의 수출계획] 비수출기업 35개사의 51%는 향후 수출을 검토 중에 있는 것으로 나타남

- (기업규모별) 현재 수출을 추진 중이거나 추진계획 중인 기업은 벤처기업 2개사, 중소기업 1개사, 중견기업 4개사로서 중견기업과 벤처기업 비수출기업의 수출추진이 상대적으로 더 적극적으로 나타남

非수출기업의 수출계획

(개사)

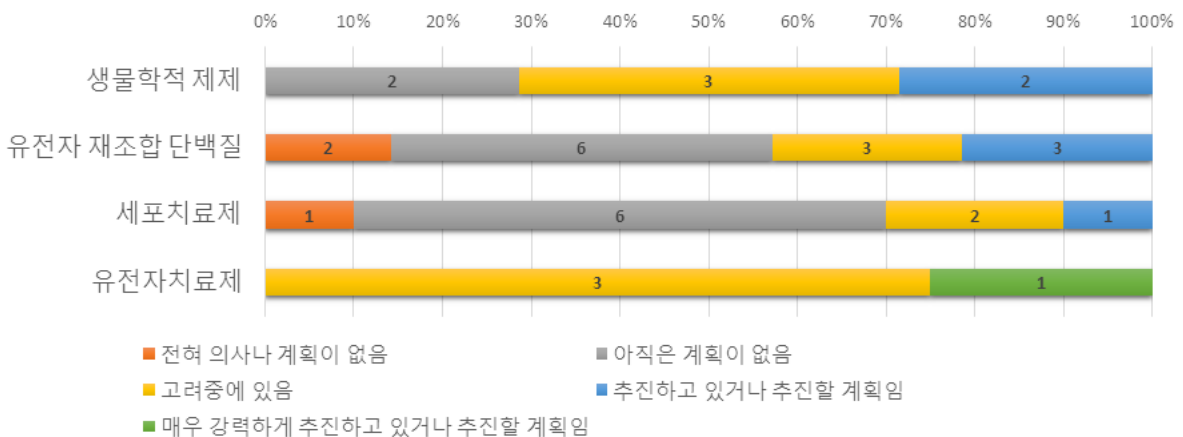


- (바이오의약품 종류별) 현재 수출기업이 없는 유전자치료제 기업이 향후 수출계획에 가장 적극적

- 유전자치료제 외에는 현재 수출기업 비중이 높았던 바이오의약품 순서 (생물학적 제제>유전자재조합단백질>세포치료제)대로 비수출기업의 수출추진 중인 기업 비중도 높게 나타남

바이오의약품 종류별 비수출기업의 수출계획

(개사)

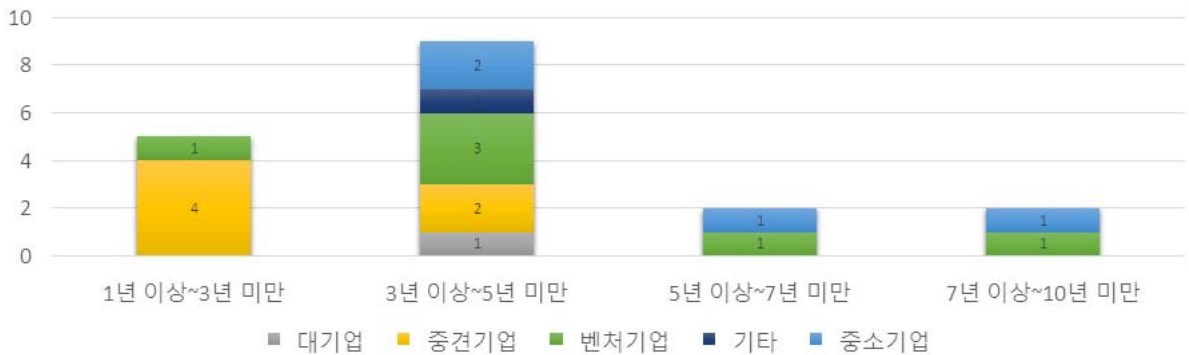


□ [非수출기업의 수출화 소요기간] 3~5년이 소요될 것으로 예상하는 기업 비중이 50%로 가장 높았고, 1~3년으로 비교적 단기간이 소요될 것으로 응답한 기업 비중은 28%로 나타남

○ 5~7년, 7~10년 장기간이 소요될 것으로 응답한 기업 비중은 각각 11%로 나타남

비수출기업의 수출화 예상 소요기간

(개사)

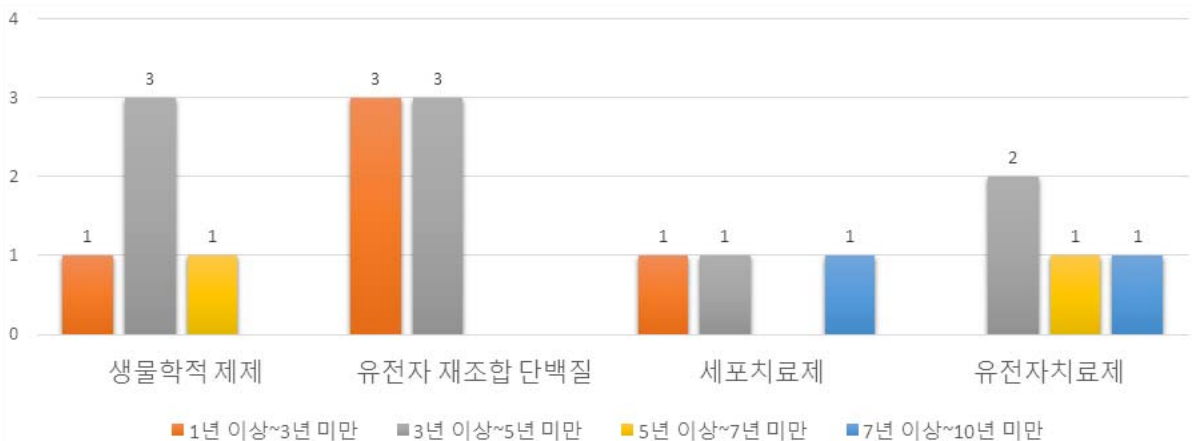


○ (바이오의약품 종류별) 수출계획에 가장 적극적인 유전자치료제 기업은 수출화까지 상대적으로 오랜시간이 소요될 것으로 예상

- 유전자재조합 단백질 기업은 1~3년이 소요될 것으로 응답한 기업 비중이 50%로 높게 나타남

바이오의약품 종류별 비수출기업의 수출화 예상 소요기간

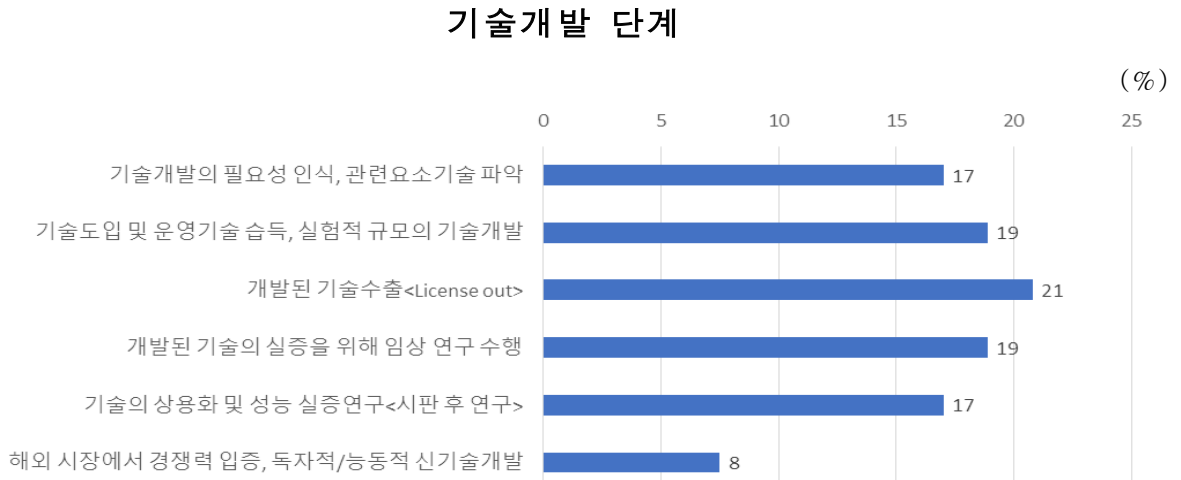
(개사)



(3) 기술 수준

□ [기술개발 단계] 기술개발 단계별로 비교적 고르게 분포

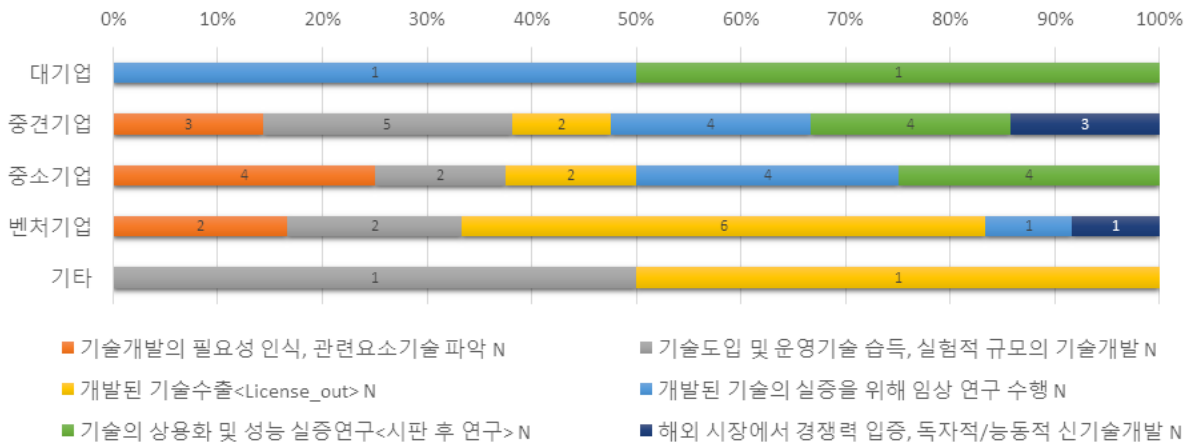
- 독자적/능동적 신기술개발로 해외시장에서 경쟁력을 입증한 기업 비중은 7.5%로 가장 낮게 나타남
- 기술 개발 이후 기술 실증을 위해 임상연구를 수행하는 기업 비중은 19%, 기술수출(License-out)하는 기업 비중은 21%로 근소한 차이로 기술 수출기업 비중이 더 높게 나타남
- ☞ 신약개발 이후 임상단계에서 오랜 시간과 많은 비용이 소요되어 국내 영세규모 제약사들은 신약출시 보다 기술수출 선호 경향



- (기업규모별) 기술 상용화 단계에 있는 기업 수는 대기업, 중소·중견 기업은 각각 1개사와 8개사, 벤처기업은 0개사로 나타남
- 중소·중견기업은 기술수출보다 임상시험 단계에 있는 기업 비중이 높게 나타난 반면 벤처기업은 임상시험 단계보다 기술수출 단계의 기업 비중이 높게 나타남
- ☞ 벤처기업이 임상시험을 진행할 자금여력이 더욱 부족한 것으로 추정
- 중견기업 3개사와 벤처기업 1개사는 독자적/능동적 신기술 개발을 통해 해외시장에서 경쟁력을 입증한 것으로 응답

기업규모별 기술개발 단계 분포

(개사)

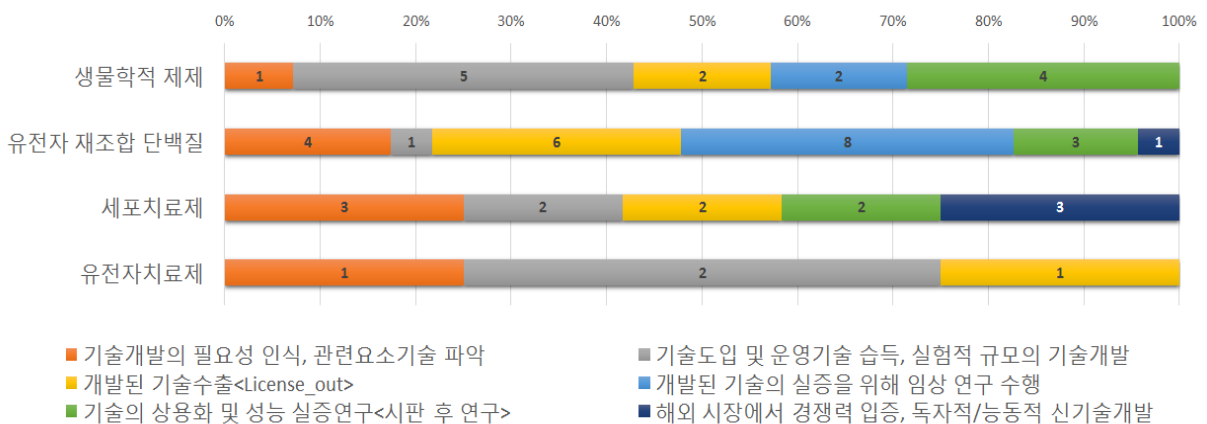


○ (바이오의약품 종류별) 유전자재조합 단백질은 기술수출과 임상시험 단계 기업 비중이 상대적으로 높음

- 세포치료제는 독자적/능동적 신기술개발로 해외시장에서 경쟁력을 입증한 기업 비중이 높음
- 유전자치료제는 기술개발 초기단계에 집중되어 있음

바이오의약품별 기술개발 단계 분포

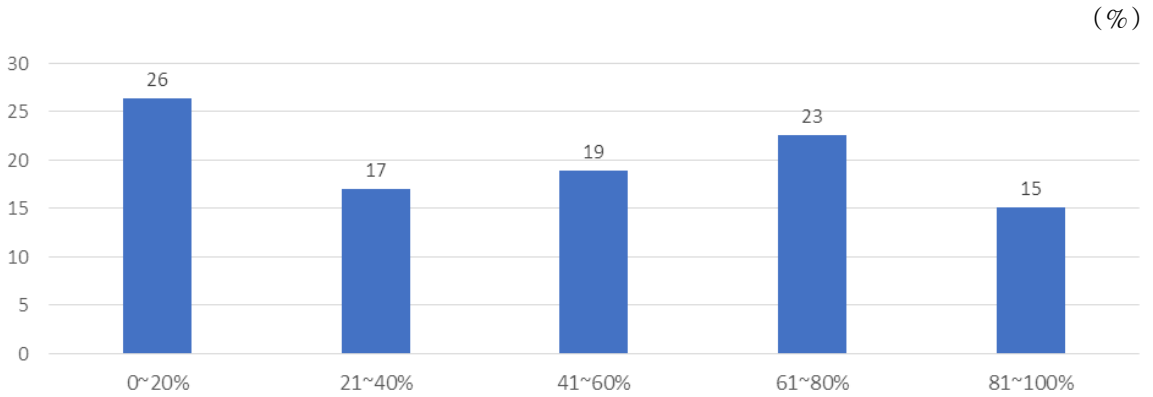
(개사)



□ [기술 수준] 선진기술 대비 기술수준이 0~25% 수준으로 응답한 기업 비중이 26%로 가장 높았고, 61~80% 수준으로 응답한 기업 비중이 23%로 나타남

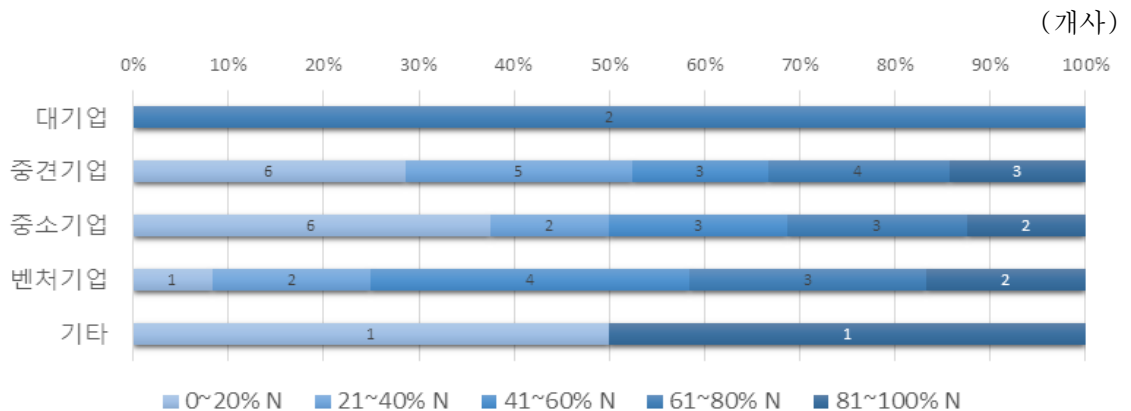
- 41~60% 수준으로 응답한 기업 비중은 19%, 21~40%인 기업 비중인 17%, 81~100%로 응답한 기업 비중은 15%로 나타남

선진기술 대비 기술수준



- (기업규모별) 대기업은 모두 61~80% 수준으로 응답하였고, 중소기업과 중견기업은 0~20% 구간으로 응답한 기업 비중이 각각 38%, 29%로 가장 높게 나타남
- 벤처기업은 41~60%로 응답한 기업 비중이 33%로 가장 높았고, 61~80%, 81~100% 구간으로 응답한 기업 비중도 각각 25%, 17%로 비교적 높게 나타남

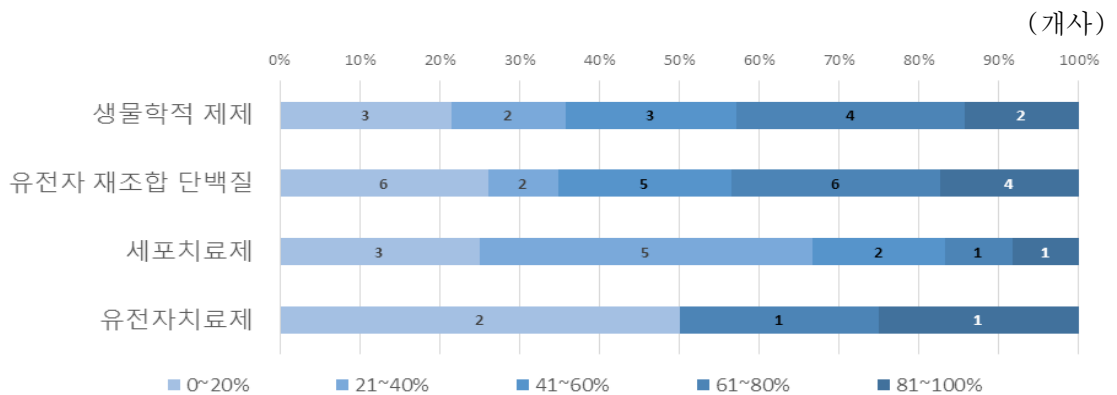
기업규모별 선진기술 대비 기술수준 분포



- (바이오의약품 종류별) 현재 사업진행 단계와 기술수준 평가는 큰 상관관계가 없는 것으로 나타남
- 생물학적 제제는 제조 및 시판단계 기업 비중이 57%에 달하는데 기술수준 평가는 41~80% 구간이 50% 차지

- 유전자재조합 단백질은 기술수준 구간별로 비교적 고르게 분포
- 세포치료제도 제조 및 시판 단계 기업 비중(33%)이 비교적 높은데 반해 기술수준은 0~40% 수준으로 평가한 기업 비중이 67%로 매우 높게 나타남
- 유전자치료제 사업단계는 주로 초기(후보물질 연구개발 75%, 임상시험 25%)에 집중되어 있는데 50%의 기업이 기술수준을 비교적 높게 평가
 - 유전자치료제 기술수준은 61~80%, 81~100% 구간이 각각 25%로 나타났고, 0~20%구간으로 응답한 기업 비중이 50%

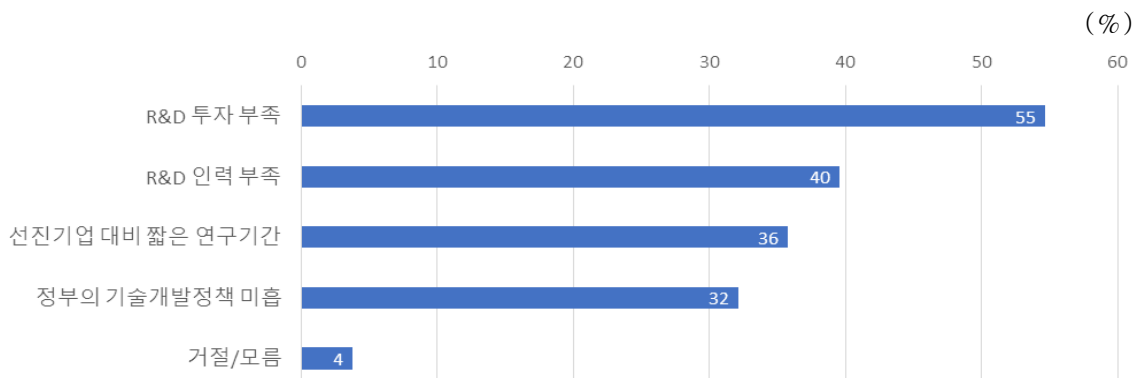
바이오의약품 종류별 선진기술 대비 기술수준 분포



□ [기술력 열위 원인⁶⁵⁾] R&D 투자 부족(55%)과 기술인력 부족(40%)이 가장 높게 나타남

- 뒤를 이어 선진기업 대비 짧은 연구기간(36%), 정부 기술정책 미흡(32%) 순으로 나타남

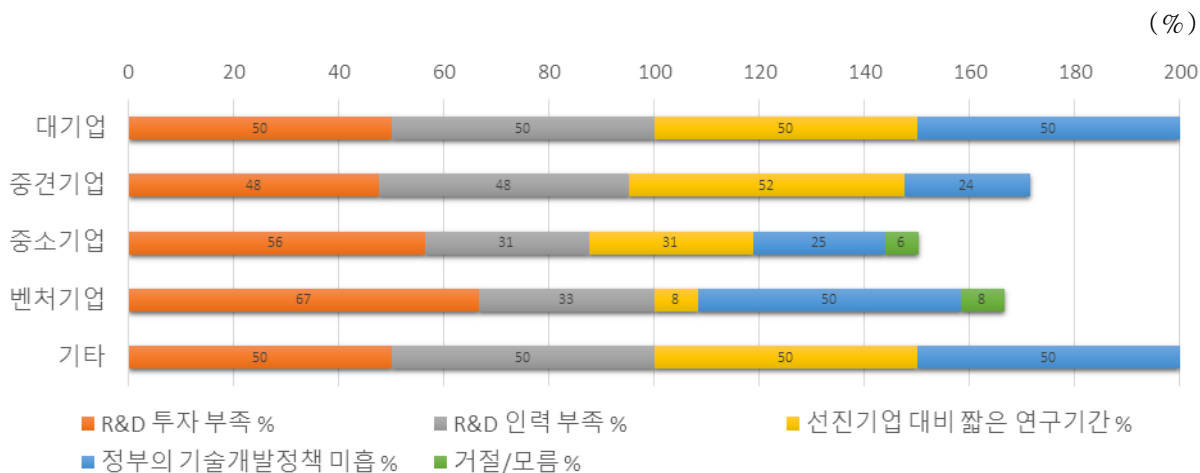
기술력 열위 원인



65) 2개까지 복수응답 가능

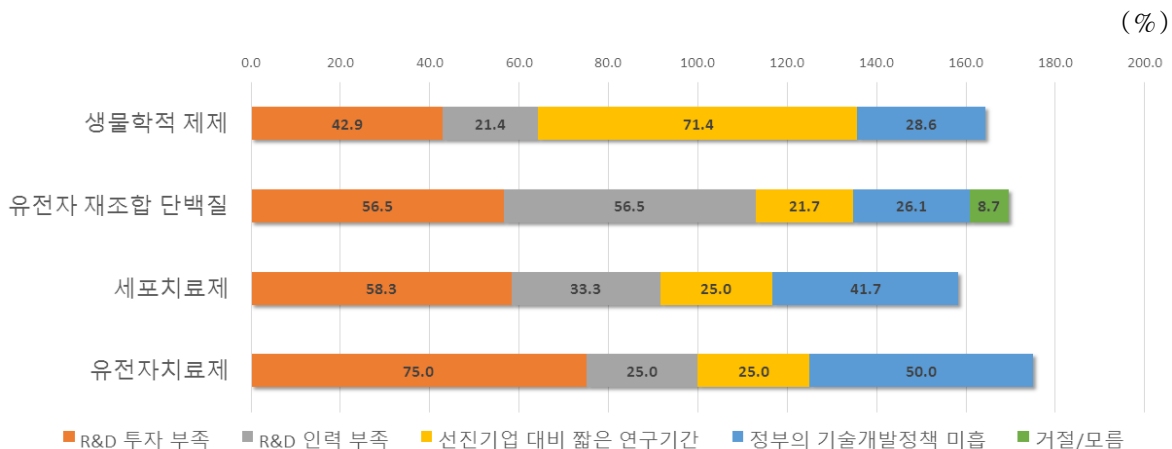
- (기업규모별) 중소기업, 벤처기업 등 규모가 작은 기업들일수록 R&D 투자 부족으로 응답한 비중이 각각 56%, 67%로 높게 나타남
- 대기업, 중견기업은 선진기업 대비 짧은 연구기간으로 응답한 비중이 50%, 52%로 상대적으로 높음

기업규모별 기술력 열위 원인



- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제(75%), 세포치료제(58%), 유전자 재조합 단백질(57%)은 R&D 투자 부족을 지적한 기업 비중이 매우 높게 나타남
- 유전자치료제와 세포치료제는 R&D 투자 부족 외에 정부 기술개발정책 미흡으로 응답한 기업 비중도 각각 50%, 42%로 상대적으로 높음
- 생물학적 제제는 선진기업 대비 짧은 연구기간으로 응답한 기업 비중이 71%로 매우 높음

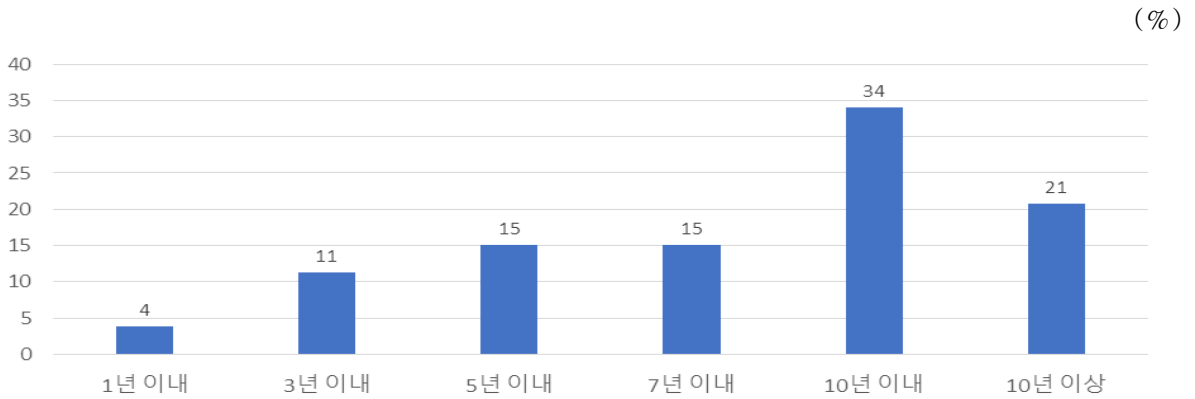
바이오의약품 종류별 기술력 열위 원인



□ [선진국과의 기술격차] 7년 이상 장기간으로 응답한 기업이 절반 이상 차지

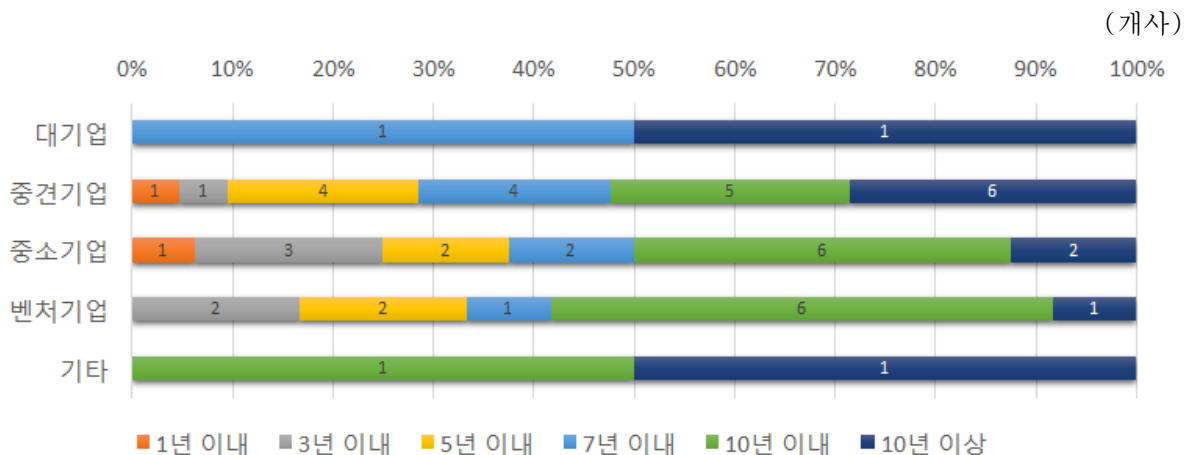
- 7~10년(34%), 10년 이상(21%)으로 응답한 기업 비중이 55%를 차지
- 1년 이내로 응답한 기업 비중은 4%로 매우 낮았고, 1~3년으로 응답한 기업 비중은 11%로 나타남

선진국과의 기술격차



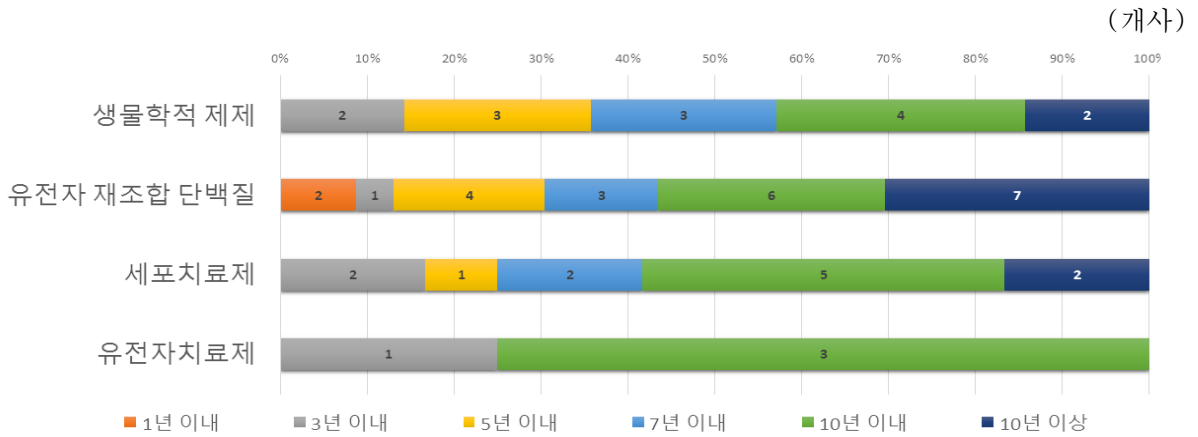
- (기업규모별) 중소·중견기업, 벤처기업이 3년 이내로 응답한 기업비중이 25%, 10%, 17%로 나타남
- 대기업은 5~7년, 10년 이상으로 응답

기업규모별 선진국과의 기술격차



- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제는 7~10년으로 응답한 기업 비중이 75%로 나타남

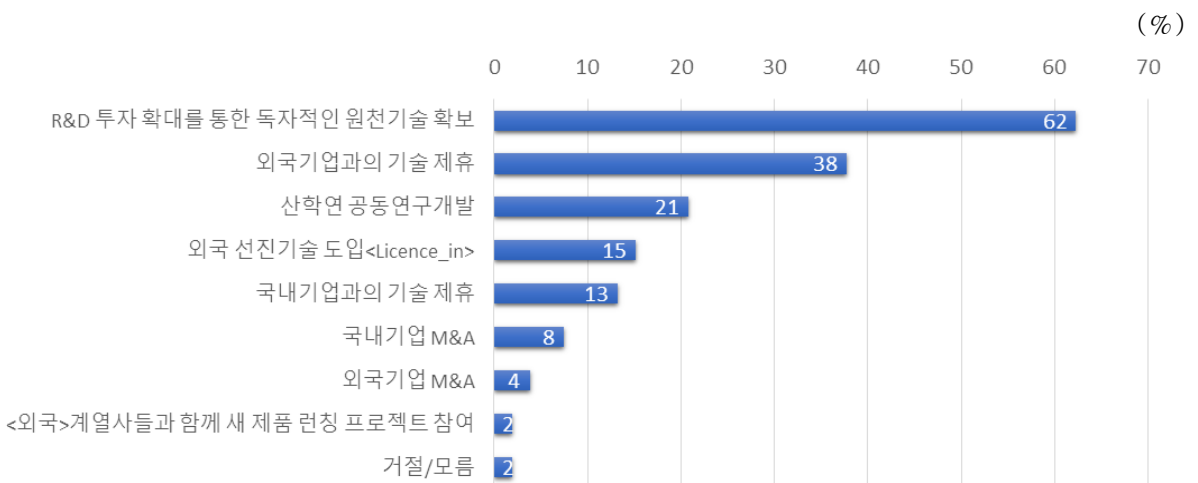
바이오의약품 종류별 선진국과의 기술격차



□ [기술력 확보방안⁶⁶⁾] R&D 투자 확대를 통한 독자적인 기술 확보 (62%)라고 응답한 기업이 절대적으로 높게 나타남

- 외국기업과의 기술제휴(38%), 산학연 공동연구개발(21%), 외국 선진기술도입(15%), 국내기업과의 기술제휴(13%)가 뒤를 이음
- M&A라고 응답한 기업 비중은 매우 낮게 나타나 국내기업 M&A와 외국기업 M&A가 각각 8%, 4%로 나타남

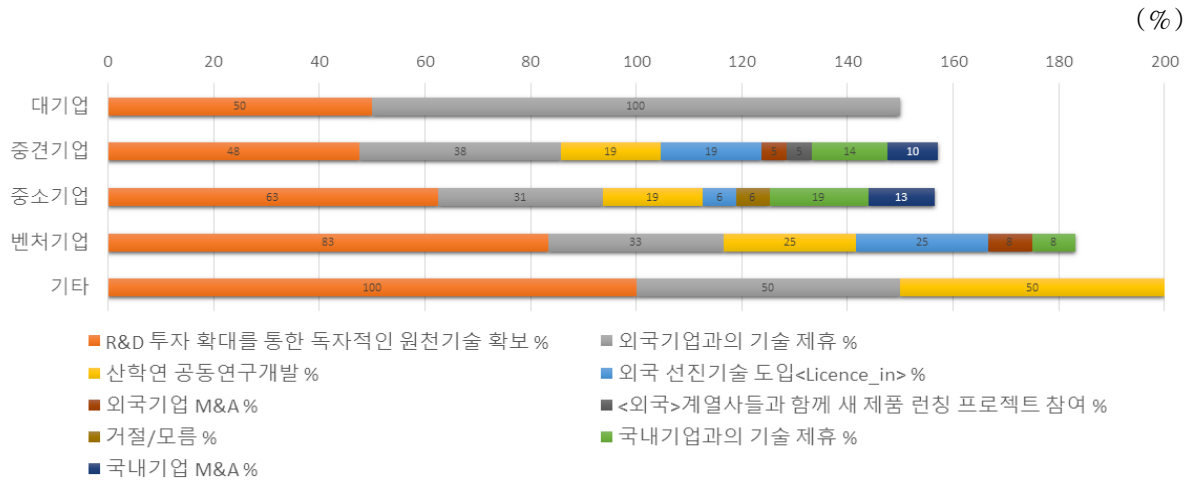
기술력 확보방안



66) 2개까지 복수응답 가능

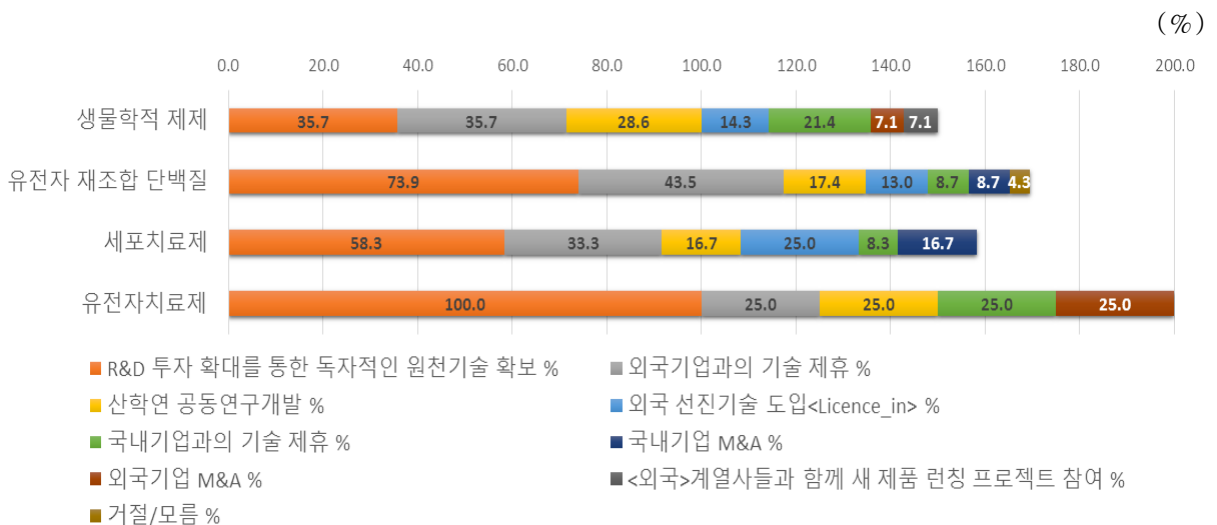
- (기업규모별) 기업규모가 작을수록 독자적으로 하려는 경향이 높음
 - 독자적인 R&D를 통해 기술력을 확보하겠다는 기업 비중이 벤처기업은 83%, 중소기업은 63% 차지

기업규모별 기술력 확보방안



- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제, 유전자 재조합 단백질 사업을 운영하는 기업은 독자적 R&D 기술 확보로 응답한 기업 비중이 매우 높게 나타남
 - 외국기업 M&A는 유전자치료제(25%)와 생물학적 제제(7%) 사업을 운영하는 기업 일부가 선택
 - 국내기업 M&A는 세포치료제(17%), 유전자재조합 단백질(9%) 기업 일부가 선택

바이오의약품 종류별 기술력 확보방안

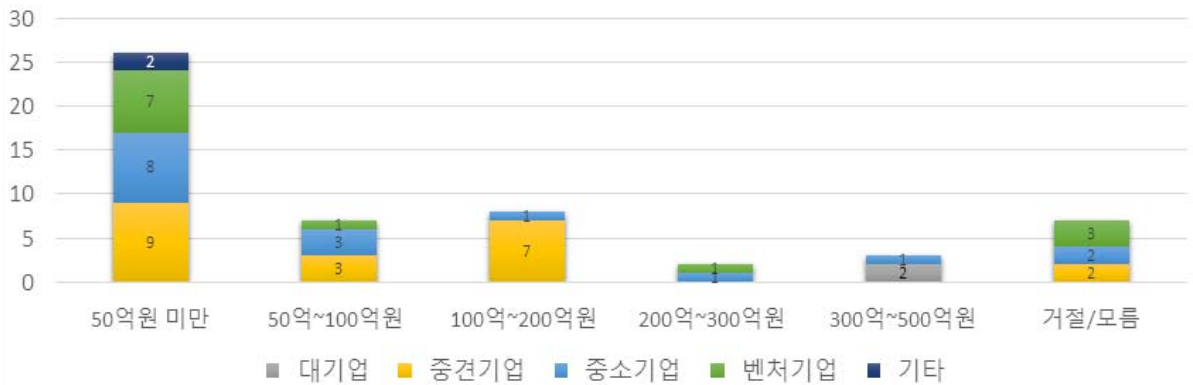


□ [2016년 R&D 투자액] 50억 원 미만이 49%로 가장 높은 비중 차지, 그 뒤를 이어 100억~200억 원(15%), 50억~100억 원(13%)

- 200억~300억 원, 300억~500억 원을 투자한 기업은 각각 4%와 6%로 나타남
- 중소기업 1개사와 대기업 2개사가 300억~500억 투자, 중소·중견기업 2개사가 200억~300억 원 투자

기업규모별 2016년 R&D 투자액

(개사)

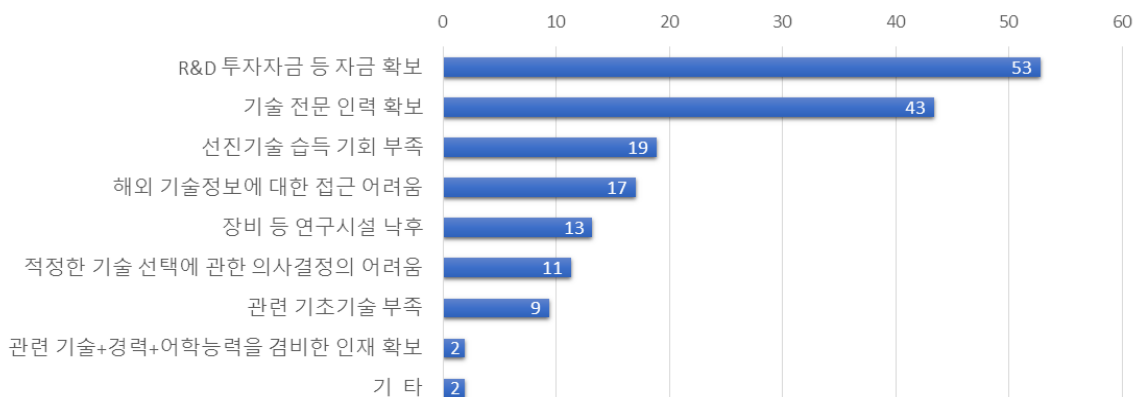


□ [기술력 확보 애로사항⁶⁷⁾] R&D 투자자금 등 자금 확보(53%), 기술 전문인력 확보(43%)가 가장 높게 나타남

- 그 뒤를 이어 선진기술 습득 기회 부족(19%), 해외 기술정보 접근 어려움(17%), 연구시설 낙후(13%) 등이 애로사항으로 지적됨

기술력 확보 애로사항

(%)

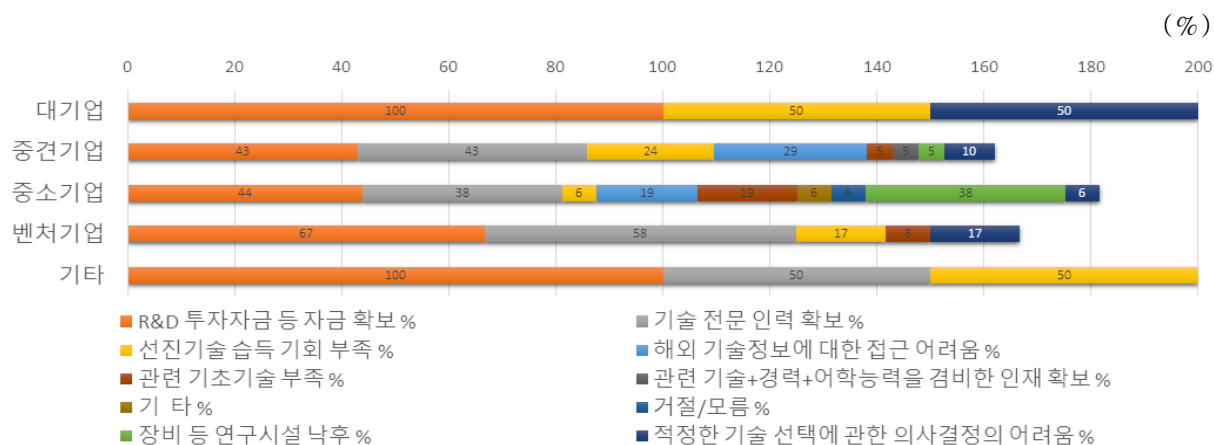


67) 2개까지 복수응답 가능

- (기업규모별) 중소·중견기업과 벤처기업은 자금확보와 인력확보 두 부문이 가장 큰 애로사항으로 나타남

- 중소기업의 38%는 연구시설 낙후를 지적했으며, 중소·중견 기업은 해외 기술정보에 대한 접근성을 애로사항으로 지적한 비중이 각각 19%, 29%
- 한편 대기업은 인력확보 어려움은 없는 것으로 나타났으나, 자금 확보 외에 선진기술 습득기회 부족과 적정 기술선택 의사결정의 어려움을 지적

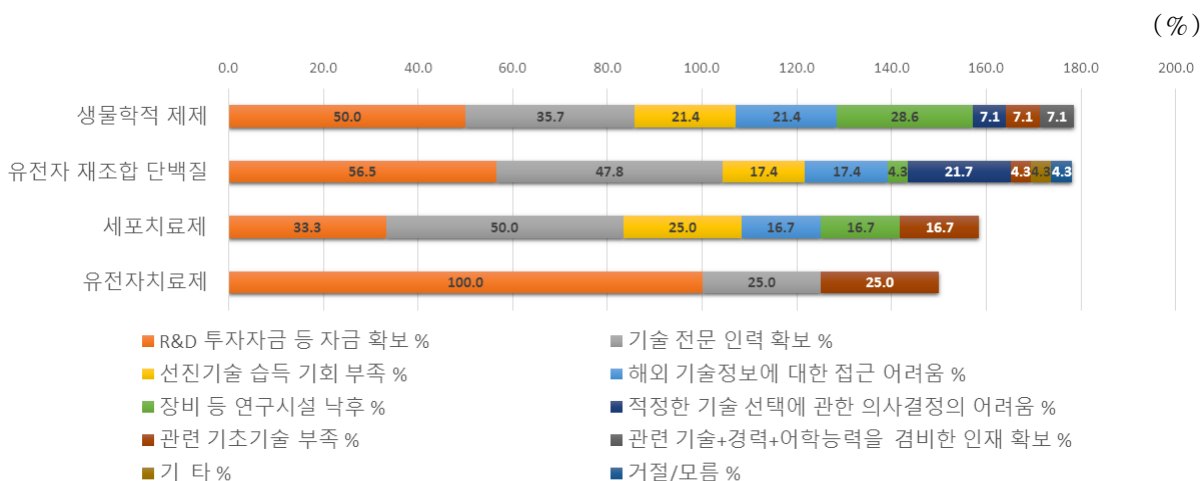
기업규모별 기술력 확보 애로사항



- (바이오의약품 종류별) 유전자치료제(100%), 유전자재조합 단백질 (57%), 생물학적 제제(50%) 사업을 운영하는 기업은 R&D 투자자금 등 자금확보를 가장 큰 애로사항으로 지적

- 유전자재조합 단백질(48%)과 세포치료제(50%) 사업을 운영하는 기업은 기술전문인력 확보 애로사항도 높게 나타남

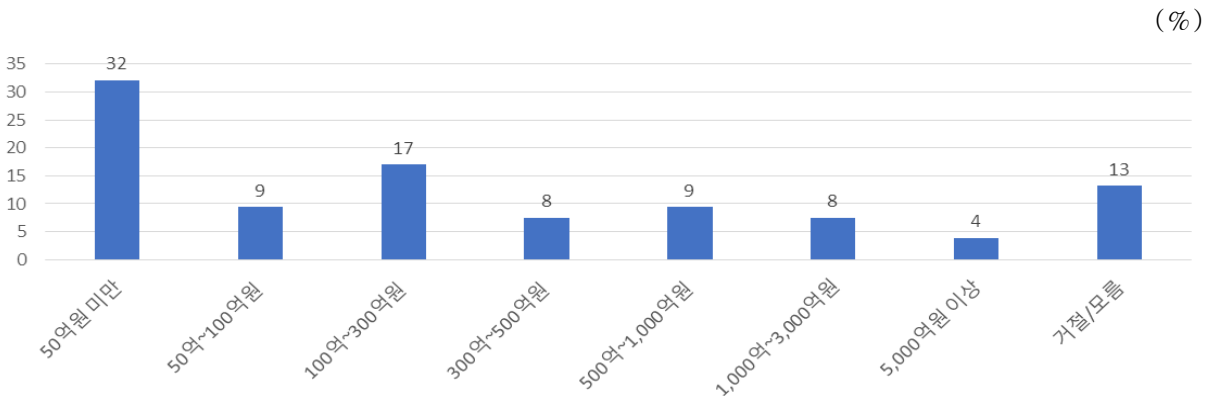
바이오의약품 종류별 기술력 확보 애로사항



(4) 자금조달

- [총투자자금 규모] 바이오의약품 사업에 필요한 총투자자금은 50억 원 미만이 32%로 가장 높은 비중을 차지하는 등 대체로 투자규모 열세
 - 1,000억~3,000억 원(7.5%), 5,000억원 이상(4%)은 전체 기업의 12% 수준에 그침

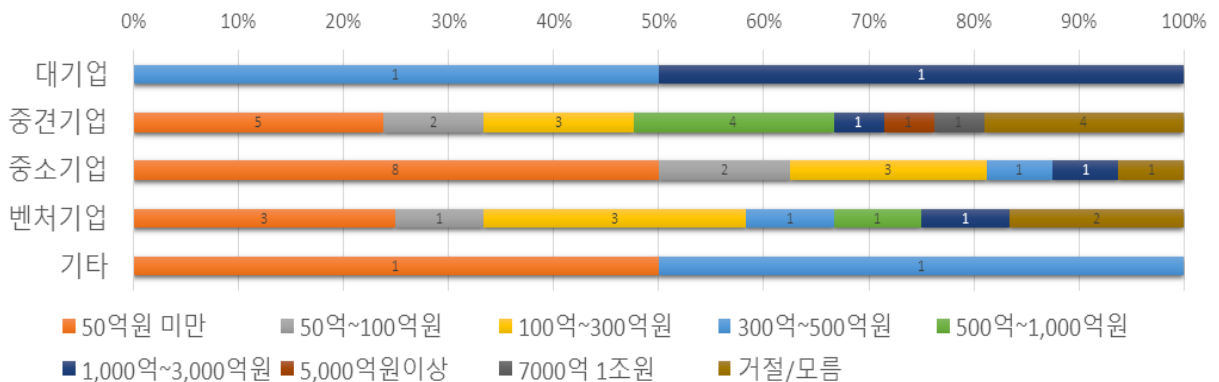
바이오의약품 총투자규모



- (기업규모별) 중견기업의 투자규모가 1,000억 원 이상인 기업 비중이 14%로 비교적 투자규모가 큰 것으로 나타났으며, 투자규모 5,000억 원 이상인 두 개 기업도 모두 중견기업
- 대기업은 바이오의약품 사업이 타 사업부문 대비 투자 우선순위에 밀려 제약 제약전문 중견기업보다 투자규모가 열세한 것으로 추정됨

기업규모별 총투자규모

(개사)

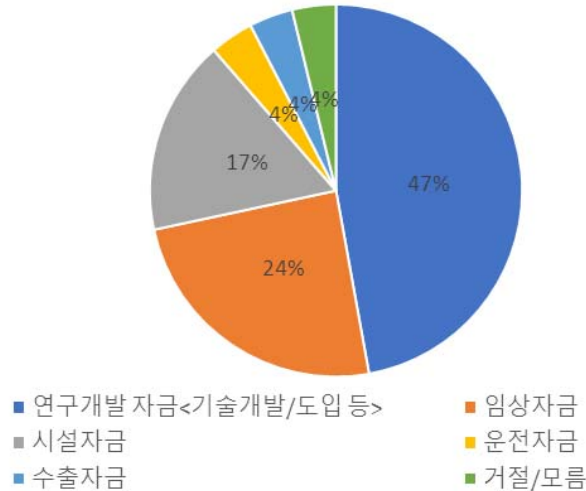


□ [시급한 금융수요] 현재 가장 시급한 금융수요는 기술개발 및 도입 등 연구개발 자금(47%)이 가장 높게 나타남

○ 그 뒤를 이어 임상자금(24%), 시설자금(17%)이 시급한 금융수요로 나타남

가장 시급한 금융수요

(%)

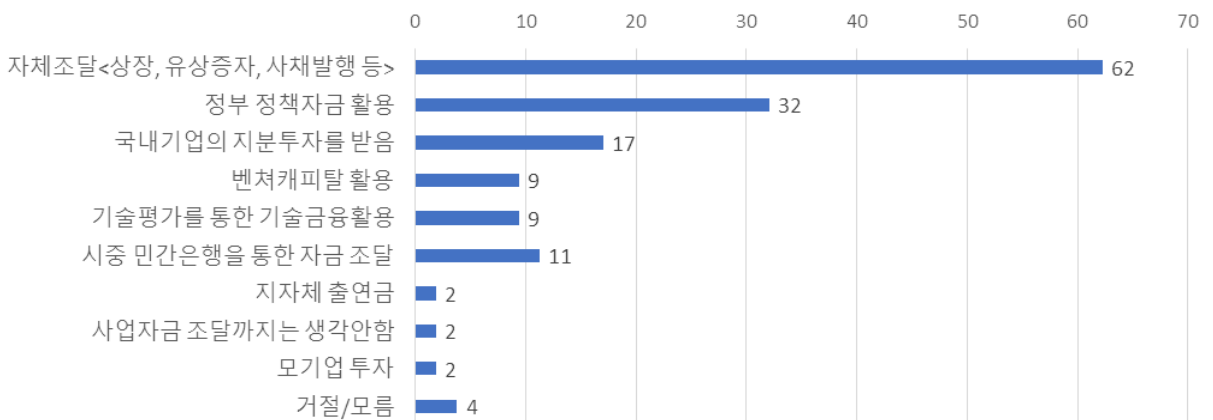


□ [자금조달 방안⁶⁸] 상장, 유상증자 등 필요자금을 자체적으로 조달한다고 응답한 기업 비중이 62%로 가장 높음

○ 그 뒤를 이어 정부 정책자금 활용(32%), 국내기업의 지분투자를 받는다(17%)는 기업비중 순으로 높게 나타남

자금조달 방안

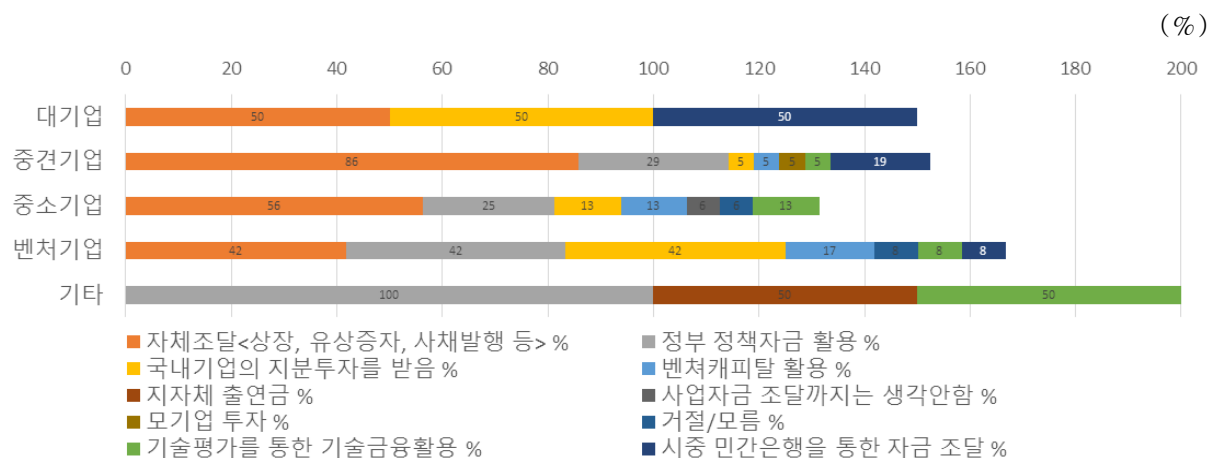
(%)



68) 2개까지 복수응답 가능

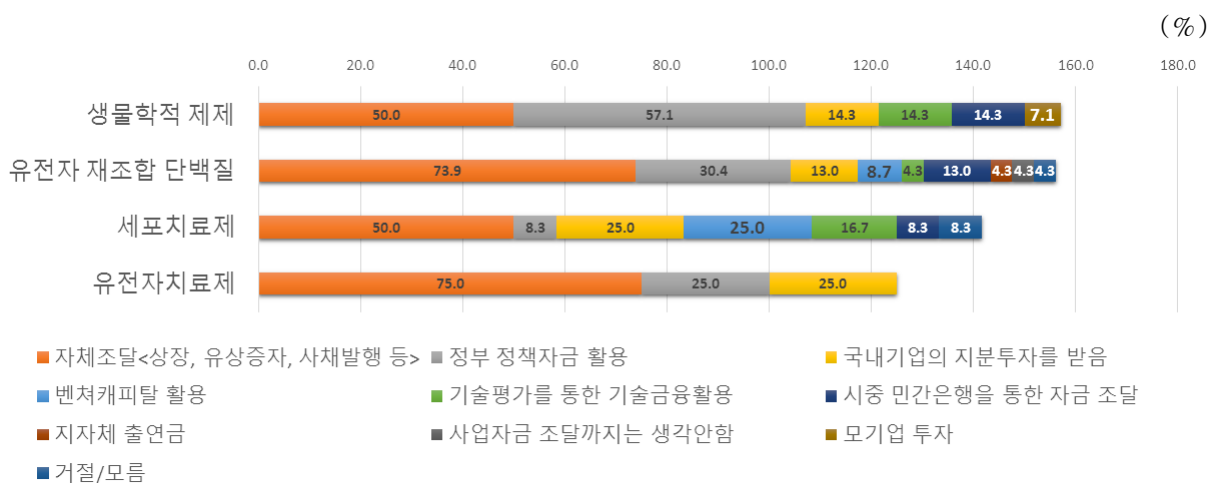
- (기업규모별) 대기업은 자체조달 및 민간은행을 통해 조달하거나 국내기업의 지분투자를 받아서 자금 조달
- 대기업을 제외한 기업들은 정책자금을 활용하는 비중도 25~42%로 나타났으며, 벤처기업은 국내기업의 지분투자를 받거나 벤처캐피탈을 활용한 비중이 상대적으로 높게 나타남

기업규모별 자금조달 방안



- (바이오의약품 종류별) 생물학적 제제는 자체 조달(50%)보다 정책 자금 활용(57%) 비중이 더 높게 나타남
- 세포치료제는 정책자금 이용 비중(8%)이 매우 낮게 나타난 반면 벤처 캐피탈 활용(25%) 및 기술금융 활용(17%) 비중은 상대적으로 높음
- 유전자재조합 단백질은 자체조달 비중이 각각 74%로 매우 높음

바이오의약품 종류별 자금조달 방안



<참고문헌>

1. 김동우, '국내의 바이오시밀러 산업 및 주요기업 현황', KB금융지주 경영연구소
2. 송용주, '바이오의약품 산업의 강소기업(이스라엘 Teva社)성장사례 분석 및 시사점', 한국경제연구원, 2016.8월
3. 송용주, '바이오시밀러 산업 인허가제도 국제 비교 및 시사점: 한국, EU, 미국을 중심으로', KERI Brief 15-22, 한국경제연구원, 2015.10월
4. 엄기현, '해외 M&A를 통한 제약산업 경쟁력 강화 방안', 정책금융공사 조사연구실, 2012. 8월
5. 엄기현, '바이오·제약산업 육성을 위한 금융지원 방안', 정책금융공사 조사연구실, 2012.5월
6. 윤수영, '의료 미래 바꿀 정밀의료', LGERI, 2016.12월
7. 윤수영, '국내 제약산업 도약의 디딤돌 바이오 CMO', LGERI, 2014.6월
8. 이근 외 12인, '산업의 추격, 추월, 추락', 21세기북스, 2014
9. 이상원 외 2인, '우리나라 제약기업의 개방형 혁신 유형과 특성에 대한 분석', 약학회지 제60권 제5호 265~271, 2016.10월
10. 이상원 외 6인, '주요국의 제약산업 정책동향 분석', 한국보건산업진흥원, 2012.12월
11. 이승호, '하반기 실적 및 R&D 성과 주목 권고', 삼성증권, 2017.5월
12. 이승호 외 1인, '대한민국 제약바이오 산업 지형의 변화', 삼성증권, 2016.10월
13. 이혁중, '바이오시밀러 산업의 국가 경쟁력 확보를 위한 바이넥스의 역할', BT NEWS 22(1), 19~27, 한국생물공학회, 2015.4월
14. 임정희, '바이오기업 활성화를 위한 투자동향 및 시사점', BioINpro 31호, 생명공학정책 연구센터, 2016
15. 정명진 외 4인, '제약산업 정책금융 및 세제지원 방안', 한국보건산업진흥원, 2013.12월
16. 조영국, '제약바이오분야 M&A 동향과 향후 전망', BioINpro 31호, 생명공학정책 연구센터, 20 16
17. 최윤희, 새 정부 출범, 바이오의약품 산업의 나아갈 방향 토론회, '4차 산업혁명 시대를 맞이하기 위한 바이오의약품산업의 발전방향' 발표 자료, 산업연구원, 2017.6월
18. 하경식, 새 정부 출범, 바이오의약품 산업의 나아갈 방향 토론회, '파이프라인 확대 및 원천기술 확보' 발표 자료, CJ헬스케어, 2017.6월
19. 홍윤정 외 1, '한국의 CRO 시장 현황 및 전망', Bioindustry No.101(2016-2), 생명공학 정책연구센터, 2016.2월
20. 홍윤정 외 1, '글로벌 의약품 CMO 시장', BioIndustry No.114(2017-4), 생명공학정책 연구센터, 2017.4월
21. 홍윤정 외 1, '글로벌 제약산업 현황 및 전망', BioIndustry No.111(2017-1), 생명공학 정책연구센터, 2017.1월
22. 생명공학정책연구센터, '벤처캐피탈 투자의 흐름 : 바이오·의료로 전환', 2016.11월

23. 한국바이오협회, '산업통상자원부 산업 핵심기술 개발사업 바이오의약품 임상시험을 위한 국내 CRO 육성기반 구축', 2014
24. 한국보건산업진흥원(KHIDI), 2016 보건산업통계집, 2016.12월
25. KDB, '바이오의약품 기술 및 산업 동향'
26. AMGEN, 'Biologics and biosimilars'
27. IMAP, 'GLOBAL M&A REPORT(PHARMA/BIOTECH 2016)'
28. 'Industry Report 바이오산업', KISLINE.COM, 2016.12월
29. Ravi Mehrotra 외 6, 'The Leading Biosimilar Pure Play Company', Credit Suisse, 2014.12월
30. Smart Pharma Consulting, 'Global Biosimilar Drug Market Outlooks', 2015.2월

세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황

발 행 일 2017년 8월

발 행 인 홍 영 표

편 집 인 권 우 석

발 행 처 한국수출입은행 해외경제연구소
우 07242 서울특별시 영등포구 은행로 38

