

이슈보고서

산업경제팀

VOL.2019-이슈-20(2019.07.22.)

세계 바이오의약품 산업 동향 및 전망



CONTENTS

<요약>

I. 들어가며

II. 세계 바이오의약품 산업 동향

III. 국내 현황

IV. 시사점

작성

선임연구원 성동원 (3779-6680)



<요 약>

1. 세계 바이오의약품 시장 동향 및 전망

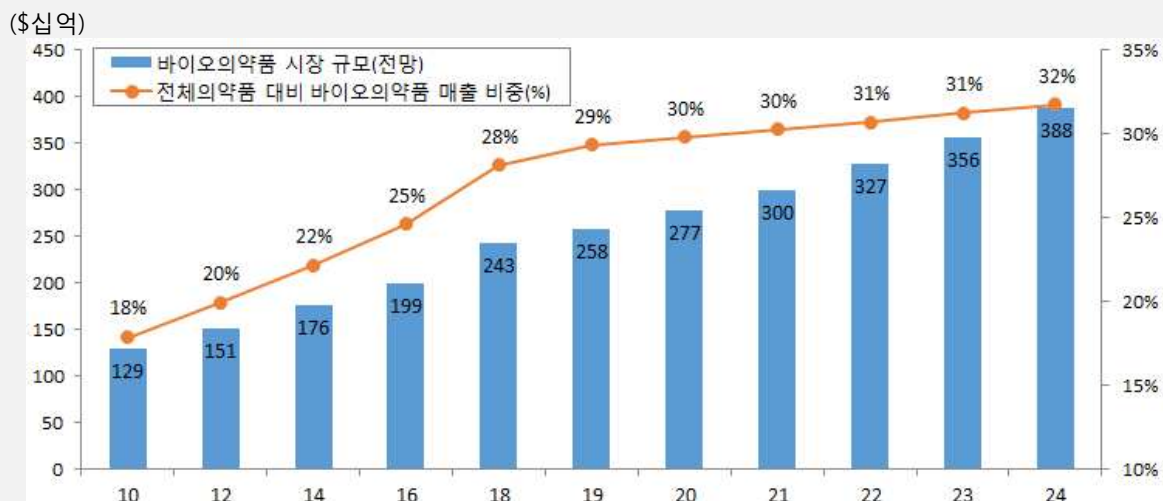
세계 처방 의약품* 시장 규모는 2019년 약 8,440억 달러에서 2024년 1조 1,810억 달러로 연평균 약 6.9%의 고성장 전망(EvaluatePharma, 2019)

- * 의약품은 의사 처방이 필요한 전문의약품(ETC, Ethical the Counter Drug)과 의사처방 없이 구입가능한 일반 의약품(OTC, Over the Counter Drug)으로 구분
- 2010~2018년간 블록버스터급 의약품(연 매출액 10억 달러 이상) 특허만료에 따른 복제약 출시 등으로 처방 의약품 시장성장률이 둔화(연평균 2.3% 성장)한 데 비해 2019~2024년 성장률은 약 3배 증가할 것으로 예상
- 향후 처방의약품 시장은 희귀의약품이 주도하여 2024년 희귀의약품 시장규모는 현재의 2배인 2,400억 달러 수준으로 증가하여, 전체 처방 의약품 매출의 약 20% 차지 전망

세계 의약품 시장에서 바이오의약품 시장 비중이 지속 증가하여, 2010년 18%에서 2018년 28%, 2024년에는 32%를 차지할 것으로 전망(EvaluatePharma, 2019)

- 의약품은 제조방식에 따라 합성의약품과 바이오의약품으로 분류되는데, 최근 생명공학 기술 발전에 힘입어 바이오의약품 시장 급증
- 2018년 기준 전체 의약품 시장(처방의약품+일반의약품)은 8,640억 달러인데 이 중 바이오의약품 시장이 2,430억 달러로 전체 의약품 시장의 28%로 추정
- 바이오의약품 시장은 향후 5년('19~'24년)간 연평균 8.5%의 고성장을 지속하여, 2024년 시장규모가 3,880억 달러에 달할 것으로 예상
- 미국이 바이오의약품 시장을 주도하여 세계 바이오의약품 시장의 약 60% 이상 차지

세계 바이오의약품 매출액 추이와 전망(2010~2024)



자료: EvaluatePharma(2019), 생명공학정책연구센터 재인용



2020년까지 블록버스터급 바이오의약품 특허만료와 각국의 재정 및 소비자 비용부담 축소 등을 위한 복제의약품 사용 장려 등에 따라 바이오시밀러 시장 확대 예상

- 바이오신약의 복제의약품인 바이오시밀러는 바이오신약 대비 개발비용 및 개발기간을 절감할 수 있고, 제품가격이 바이오신약의 약 70% 수준으로 저렴하며, 이미 검증된 제품을 생산하기 때문에 단기간 성장이 가능하다는 장점 보유
- 또한 세계 각국이 의료비 재정부담을 축소하고, 의약품에 대한 환자 접근성 개선 등을 위해 아태 시장을 중심으로 저렴한 복제약 사용을 장려할 것으로 보여 바이오시밀러 시장이 급격히 확대될 전망
- 세계 바이오시밀러 시장은 2017~2023년 연평균 30.6%로 고성장하여 2017년 97억 달러에서 2023년 481억 달러에 이를 전망(Frost & Sullivan, 2019)
- 세계 바이오의약품 시장이 2017년 2,300억 달러에서 연평균 8.4%로 성장하여, 2023년 3,700억 달러로 확대하는 가운데, 전체 바이오의약품 중 바이오시밀러 비중은 2017년 4.2%에서 2023년 12.9%로 급증할 것으로 전망

세계 바이오신약 및 바이오시밀러 시장 전망(2017~2023)



자료: Frost & Sullivan(2019), 생명공학정책연구센터 재인용

전체 바이오의약품 시장의 약 74%를 바이오의약품 매출 상위 10대 기업이 차지 (EvaluatePharma, 2018)

- 2018년 기준 바이오의약품 매출액 1위 기업은 Roche(로슈)로 375억 달러의 매출액 기록
- 글로벌 상위 10대 바이오기업은 Roche, Merck & Co, Sanofi, Amgen, J&J, Eli Lilly, Novo Nordisk, AbbVie Bristol-Myers Squibb, Pfizer 순
- 2024년 Roche의 매출액은 387억 달러로 예상되며 바이오의약품 매출 1위 기업 유지 전망



향후 세계 의약품 시장은 항암제, 면역억제제, 피부질환치료제 등의 3대 부문이 성장을 주도할 전망(EvaluatePharma, 2018)

- 항암제(Oncology) 부문은 2018년 매출 점유율이 14.3%, 2024년까지의 연평균 성장률은 11.4%로 높은 수준을 유지하여 암 치료제 매출이 2018년 1,238억 달러에서 2024년 2,366억 달러로 성장할 전망
- 항암제 뒤를 이어 면역 억제제(Immunosuppressant)와 피부질환치료제(Dermatologicals)는 연평균 성장률 15.7%, 12.6%로 성장할 전망
- 세포치료제와 유전자치료제를 중심으로 희귀의약품 성장이 더욱 가속화될 전망
- 세포 및 유전자치료제 연구개발은 미국, 중국을 중심으로 활발하게 진행되고 있으며 향후 안전성, 유효성, 비용 등이 이슈가 될 것으로 보임

신약개발 R&D 투자 효율성 하락으로 글로벌 제약기업들의 R&D 지출액 증가율 둔화 전망

- 2000년 이후 글로벌 제약기업들의 투자 효율성(ROIC, 투자자본 수익률) 감소세
- 의약품 산업은 연구개발에서부터 신약개발 성공과 제품 상용화 생산에 이르기까지 높은 R&D 비용과 10년 이상의 기간이 소요되는 기술, 자본집약적 산업
- 글로벌 대형 제약기업들이 신약 1개 당 시판을 위해 드는 비용이 2010년 11.9억 달러에서 2018년 21.7억 달러로 급증(Bloomberg)하는 등 투자효율 감소
- 2017년 글로벌 의약품 시장의 R&D 지출액은 1,650억 달러 수준이며 2018~2024년간 R&D 지출액이 연평균 3.1%로 지속적으로 증가하겠으나 2010~2017년 성장률 3.6% 대비 소폭 둔화될 것으로 전망 (EvaluatePharma)

글로벌 제약기업들은 혁신신약 확보를 위해 M&A, 라이선스 거래 등 오픈 이노베이션 전략 추구

- 2018년 세계 제약·바이오 산업 M&A 거래건수는 1,438건으로 전년대비 23% 상승, 거래규모는 3,400억 달러로 10년내 최고치 기록(Bloomberg)
- 제약산업 M&A는 R&D 효율성 제고, 차세대 신약 파이프라인 확보, 해외진출 지역에 대한 전문성 확보 등의 목적으로 북미 기업과 글로벌 제약사들의 주도 하에 증가세 지속
- 2018년 M&A 중 Cross-border M&A 거래가 증가하여 건수 기준으로 전체 거래의 약 40%, 거래규모 기준으로 전체 거래의 약 57% 차지
- 의료 서비스(헬스케어) 부문과 정보통신, 유통·물류 등 이종산업간 M&A는 거래건수 비중이 67.2%, 거래액 비중은 51.6%로 급증
- 라이선스 거래는 제약기업간 전략적 제휴의 대표적인 형태로서 최근 건수가 감소하고 있으나 거래 규모는 확대
- 라이선스 거래는 다양한 파이프라인 보유 목적 외에 파이프라인 독점 수단으로도 활용
- 2012~2016년간 이루어진 글로벌 라이선스 거래를 임상단계별로 살펴보면 前임상 단계에서의 거래 건수(전체 건수의 40%)와 규모(전체 거래규모의 35%) 모두 높게 나타남
- 질환영역별로는 종양, 감염질환, 중추신경계 질환 순으로 거래가 이루어지고 있으며, 2012~2016년까지 있었던 종양질환 라이선스 거래 규모는 약 280억 달러 수준에 이름



2. 국내 현황

국내 의약품 시장은 2013~2017년간 연평균 3.4%로 성장, 2017년 22.1조 원 규모 기록

- 내수시장 성장세 둔화 등으로 2010년대 들어 수출판로 확대, 최근 바이오시밀러 수출 증가에 힘입어 의약품 수출은 2013~2017년 연평균 18.6%로 급성장하여 2017년 수출액은 4.7조 원 기록
- 수출규모 급증에도 불구하고 여전히 수입이 수출보다 많아 2017년에도 1.7조 원 수준의 무역수지 적자 기록

바이오의약품 시장규모는 2017년 2.2조원(전년대비 22.0%↑), 전체의약품 중 바이오의약품 시장 비중은 약 10% 수준

- 세계 주요 4대 바이오시밀러 중 약 3분의 2를 국내기업이 생산 중이며, 삼성바이오로직스의 바이오의약품 생산규모(연간 36.2만 리터)는 현재 세계최대 수준
- 바이오의약품 수출액은 바이오시밀러 수출을 중심으로 2013~2017년간 연평균 36.7%로 급증하여 2017년 1.5조 달러 기록

글로벌 기업 대비 절대적으로 영세한 규모의 국내 제약기업들은 신약개발 보다는 복제약 위주의 사업 영위, 기술 및 자금 경쟁력 열세

- 현재까지 개발된 30개의 국내 신약 대부분이 합성의약품으로 구성되어 있고, 글로벌 블록버스터 급의 혁신적인 신약은 전무한 상황
- 30개의 신약 중 13개 판매 중단, 10개는 연간 매출액 10억 원 이하, 연간 100억 원 이상 신약은 5개에 불과
- 삼성, SK, LG 등 대기업들이 의약품사업 진출 본격화 등으로 향후 한국 바이오헬스 부문의 성장 기대

국내 제약사들의 자국 내 M&A와 기술수출은 최근 증가세

- 2018년 국내 기업의 자국 내 M&A 거래건수는 36건을 기록하여 국내기업 전체 M&A 거래건수의 88% 차지(Bloomberg)
- 국내 기업의 자국 내 M&A 거래규모는 2014~2018년 연평균 33.6%로 상승, 2018년 20억 달러 기록, 2018년 미국의 자국 내 M&A 거래규모는 1,057억 달러 대비 매우 작은 규모
- 한국 제약기업의 기술수출(라이센싱 아웃)은 1989~2018년간 53개 기업이 총 123건 달성, 최근 수출건수 증가폭 확대(데일리파트너스)
- 국내 제약사들은 임상단계의 높은 비용 부담, 경험부족 등으로 인해 자체적인 임상시험과 신약 출시 대신 기술수출 전략 채택
- 하지만 아직까지 기술수출을 통해 구미 선진시장에서 상업적 단계 진출에 성공한 신약이 없으며, 최근 기술 수출한 신약후보물질의 계약 파기, 반환 사례들이 이어지고 있어 기술 신뢰성 저하 우려



지난 5월 22일, 정부는 바이오헬스산업을 차세대 주력산업으로 육성하기 위한 '바이오헬스산업 혁신전략' 발표

- 2030년까지 바이오헬스를 5대 주력 수출산업으로 육성하는 동시에 세계 시장 점유율을 현재(2%)의 3배 수준(6%)으로 확대, 수출은 현재 144억 달러에서 500억 달러 달성, 일자리 창출은 현재 87만 명에서 117만 명으로 30만 개 창출 등의 비전 제시
- 의약품, 의료기기 등 바이오헬스산업은 미래 성장 가능성과 고용효과가 크고, 국민 건강에 이바지하는 유망 신산업 중에 하나로서 국내산업 경쟁력이 글로벌 수준으로 도약할 수 있도록 정부 지원 강화
- 제약·바이오 중심으로 바이오헬스 산업의 기술개발부터 인허가, 생산, 시장출시 단계까지 산업 쏠주기 혁신 생태계 조성 추진

3. 결론 및 시사점

글로벌 의약품 시장은 바이오의약품을 중심으로 향후 고성장이 전망되나 국내 제약기업은 경험, 자금 및 기술력 등의 한계로 수익성이 낮은 복제약 중심의 사업 영위

- 국내 제약기업들은 수출 확대를 통해 협소한 내수시장의 한계를 극복하고 있으나 글로벌 블록버스터급 혁신 신약 부재와 제네릭, 바이오시밀러 중심의 사업구조로 높은 수익창출이 어려운 구조적인 한계 존재

국내기업의 혁신신약 개발 및 출시역량 확보를 위해 해외기업 M&A 등 보다 과감하고, 적극적인 오픈 이노베이션 전략 필요

- 국내기업의 자체적인 연구개발만을 통해서 글로벌 선진기업과의 기술격차를 극복하는 것은 매우 어려움
- 자금력을 보유한 대기업 중심으로 유망한 신약 파이프라인 확보를 위해 관련 기술을 보유한 해외기업 M&A 기회를 적극적으로 모색하는 한편 글로벌 제약기업이나 선진 연구기관과의 공동연구 네트워크 구축 필요

바이오헬스 산업이 활성화될 수 있도록 정부지원 강화와 함께 궁극적으로 민간 참여가 확대 될 수 있는 생태계 조성 절실

- 지난 5월 정부는 바이오헬스 부문 R&D 자금지원을 2017년 연간 2.6조원 수준에서 2025년까지 연간 4조원 이상으로 확대하겠다고 발표
- 하지만 기본적으로 의약품 산업의 R&D 투자 규모가 매우 커서 정부 자금 지원만으로는 역부족이며, 궁극적으로 대규모 민간자금 확대가 절실히 필요
- 정책금융은 초기에 민간부문의 바이오·헬스 사업 투자를 촉진할 수 있도록 마중물 역할 수행
- 정부 규제와 산업 발전이 대립하는 산업 구조가 아니라 산업의 성장과 함께 규제가 함께 발달하는 구조로 전환되어야 함
- 미국과 같이 각종 규제를 철폐하는 등 법제도 개선을 통해 신기술 및 제품을 통해 시장을 창출할 수 있는 시장 환경을 조성함으로써 민간기업 투자여건 조성



I. 들어가며

- 지난 5월 우리 정부는 제조업 혁신 차원에서 바이오헬스 산업을 비메모리 반도체, 미래형 자동차와 함께 차세대 3대 주력산업 분야로 중점적으로 육성, 세계 시장 선도기업 창출과 산업생태계를 조성한다는 방침 발표
 - 이를 위해 2030년까지 정부 R&D 자금 8.4조 원을 지원하여 민간투자 180조 원을 이끌어내겠다는 계획
- 세계 의약품 시장규모는 신흥국 경제성장에 따른 소득증가 및 건강에 대한 관심 증대, 고령화 인구 증가 등으로 연간 1조 달러 수준으로 빠르게 성장하고 있으며, 향후에도 높은 성장세가 지속될 전망
 - 세계 의약품 시장규모는 반도체 시장의 2~3배에 달하며, 산업 특성상 높은 기술과 자본이 요구되는 기술·자본집약적인 산업으로 대부분 미국, 유럽 등 구미기업들이 선점
 - 의약품은 합성의약품과 바이오의약품으로 구분되는데 합성의약품 비중은 감소하고, 생명공학 기술의 발전으로 바이오의약품 비중이 점차 확대될 전망
- 우리나라 의약품 시장은 세계 시장의 2% 미만으로 매우 협소하고, 후발업체인 국내 제약사들 규모는 글로벌 선진기업 대비 매우 영세하며, 기술력 및 자금력도 열위에 있는 상황
 - 의약품 부문의 무역적자가 지속되고 있으나 바이오의약품 부문에서는 최근 바이오시밀러 중심으로 수출이 급증하여 2015년 이후 무역흑자로 전환
- 본 연구소에서는 2015년 '2020 유망수출산업' 보고서에서 7대 유망수출산업 중 하나로 제약산업을 선정하였고, 이후 2017년 8월에는 '세계 의약품산업 및 국내산업 경쟁력 현황(바이오의약품 중심)' 보고서를 발간한 바 있음
- 본 보고서는 최근 세계 바이오의약품 시장 동향과 전망, 국내 산업 현황 등에 대해 점검하고, 그에 따른 시사점을 도출하고자 함



II. 세계 바이오의약품 산업 동향

1. 바이오의약품 시장 동향

세계 처방 의약품¹⁾ 시장 규모는 2019년 약 8,440억 달러에서 2024년 1조 1,810억 달러로 연평균 약 6.9%의 고성장 전망(EvaluatePharma, 2019)

- 2010~2018년간 처방 의약품 시장 규모가 연평균 2.3% 성장한 데 비해 2019~2024년 성장률은 약 3배 증가할 것으로 예상
- 2010년대 블록버스터급 의약품 특허만료에 따른 복제약(제네릭) 출시 등으로 시장성장률이 둔화되었으나 2010년대 후반 이후 성장률 증가회복 전망
- 향후 처방의약품 시장의 성장 동력은 희귀의약품으로서 2024년 희귀의약품 시장규모는 현재의 2배 수준으로 증가하여, 전체 처방 의약품 매출의 약 20% 차지 전망
 - 희귀의약품 연평균 성장률: ('10~'18) 7.7% → ('19~'24) 10.3%
- 인구고령화에 따른 만성질환 환자 증가, 경제성장에 따른 소득수준 향상 등으로 의료분야 지출이 확대되며 의약품 시장 성장 견인
- 선진시장이 약 60%, 파머징 시장이 약 30%를 차지하고 있으며, 세계 상위 20개 매출국 중 8개 국가가 신흥국 국가
- 북미지역은 미국 등의 성장 지속에 힘입어 여전히 세계 최대의 의약품 시장 지위를 유지하는 한편, 신흥경제국도 수요 증가 기대감과 기술 진보 등으로 향후 지속적인 증가 전망
- 웨어러블 기술, AI 등 첨단 IT 기술과 헬스케어 부문의 융합이 가속화되는 등 새로운 헬스케어 시대로의 진입 예고

세계 처방 의약품 매출 추이와 전망(2010~2024)



자료: EvaluatePharma(2019.6월), 생명공학정책연구센터 재인용

1) 의약품은 의사 처방이 필요한 전문의약품(ETC, Ethical the Counter Drug)과 의사처방 없이 구입가능한 일반의약품(OTC, Over the Counter Drug)으로 구분



Pfizer(화이자), Novartis(노바티스), Roche(로슈)가 글로벌 3개 제약기업으로 경쟁구도를 이루고 있으며, 2024년에도 화이자가 글로벌 처방의약품 매출액 1위 기업 유지 전망

- Pfizer(화이자)는 2018년에도 453억 달러 매출로 1위를 차지하였으며, 2024년 처방의약품 매출액은 512억 달러로 가장 높은 처방의약품 판매 기록 예상
- Novartis(노바티스)는 2018~2024년 연평균 2.3%의 성장률을 기록하여 2024년 매출 2위, Roche(로슈)는 동기간 연평균 0.8% 성장률로 매출 3위 전망

세계 처방의약품 매출 상위 기업 전망(2018-2024)

순위	기업명	매출액(\$십억)			순위 변경
		2018	2024	CAGR	
1	Pfizer(화이자)	45.3	51.2	2.1%	0
2	Novartis(노바티스)	43.5	49.8	2.3%	+1
3	Roche(로슈)	44.6	46.7	0.8%	-1
4	Johnson & Johnson(존슨앤존슨)	38.8	45.8	2.8%	0
5	Merck & Co(머크)	37.4	42.5	2.2%	0
6	Sanofi(사노피)	35.1	40.7	2.5%	0
7	GlaxoSmithKline(글락소스미스클라인)	30.6	38.7	4.0%	+1
8	AbbVie(애브비)	32.1	35.0	1.4%	-1
9	Takeda(타케다)	17.4	32.3	10.8%	+7
10	AstraZeneca(아스트라제네카)	20.7	32.2	7.7%	+2
	Total Top 10	345.4	414.8	+3.1%	
	그 외 기업	482.3	766.0	+8.0%	
	총계	827.8	1,180.8	+6.1%	

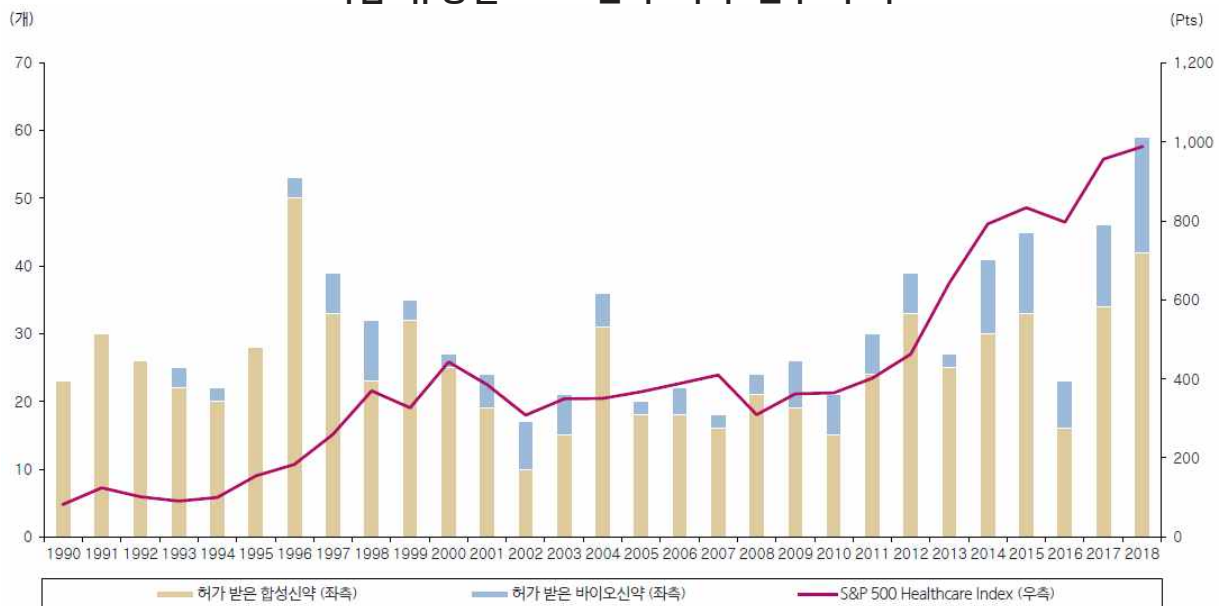
자료: EvaluatePharma(2019.6월)



의약품은 제조방식에 따라 합성의약품과 바이오의약품으로 분류되는데, 최근 생명공학 기술 발전에 힘입어 바이오의약품 시장 급증

- 합성의약품은 화학합성에 의해 제조하는 의약품으로서 일반적으로 복용하는 고혈압약, 진통제 등의 약들이 합성의약품에 속함
- 바이오의약품은 생물공학 기술(유전자재조합 기술, 세포배양 기술 등)을 이용하여 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것(단백질)을 원료 및 재료로 해서 만든 의약품
- 바이오의약품은 합성의약품 대비 독성이 낮아 부작용이 적고, 표적 장기에 직접적 효능을 발휘하여 우수한 효과
- 최근 합성신약 성공빈도가 낮아져 R&D 투자 효율성이 낮아지고 있는 반면 바이오의약품은 생명공학기술 발전 등으로 성공확률이 높아 제약업체들의 바이오의약품 사업에 대한 관심 증대
- 2018년 12월 말 기준 미국 FDA 허가 신약은 59개로 역대 최고치를 경신했는데 그 중 약 30%인 17개가 바이오신약

약품 유형별 FDA 신약 허가 건수 추이



자료: 데일리파트너스(2019)

- 바이오의약품 제제별로는 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등으로 구별
- **생물학적제제**란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 각종 백신, 혈액제제 및 항독소 등을 의미
- **유전자재조합의약품**은 유전자 조작 등으로 개발한 미생물 배양을 통해 필요한 단백질을 생산해 만드는 단백질 치료제 일종으로 인슐린, 성장 호르몬, 인터페론 등이 주를 이루고 있음



- **세포배양의약품**은 세포주를 이용하여 인공 항체를 만들어내는 **항체치료제**가 이에 속하며, 현재 5대 바이오신약 중 3개가 항체의약품으로 세계 바이오의약품 시장의 큰 비중 차지
 - 재생의약품인 **세포치료제**와 **유전자치료제**는 3세대 바이오의약품으로 주목받고 있는바 보다 근본적인 치료가 가능한 약제이며, 암, 신경퇴행성 질환, 유전질환 등 난치성 질환 치료 목적으로 개발 중에 있음
 - **세포치료제**는 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식 하거나 선별하는 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품으로 체세포치료제, 줄기세포치료제가 이에 속함
 - **유전자치료제**는 질병치료 등을 목적으로 '유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질' 또는 '유전물질이 변형되거나 도입된 세포' 중 어느 하나를 함유한 의약품
 - 세포치료제, 유전자치료제 개발 초기에 체내 주입에 따른 부작용, 체내에서의 효과 미흡, 생명윤리와 관련된 이슈들 등 상용화 과정에서 여러 어려움을 겪었으나 최근 세포 배양·조작 기술, 유전자 분석·조작 기술 등의 발전으로 기술적 난제들이 해결되고 있으며, 미국 FDA나 유럽 EMA에서 일부 제품들이 허가되며 시장 확대 중
 - 다만 세포·유전자 치료제 가격이 매우 고가*여서 환자 접근성이 떨어져 건강보험 적용 시 추가적인 재정부담 우려도 존재
- * 2017년 12월 FDA 허가를 받은 Spark Therapeutics(스파크 테라퓨틱스)의 유전자 치료제 Luxturna(유전적 망막변성 치료제)는 안구 1개당 42.5만 달러씩 책정한 바 있으며, 2019년 5월 Novartis(노바티스)의 척수성 근위축증(Spinal Muscular Atrophy, SMA) 유전자치료제 Zolgensma(줄겐스마)는 210만 달러로 책정하여 현재 가장 비싼 치료제로 등극

바이오의약품 분류

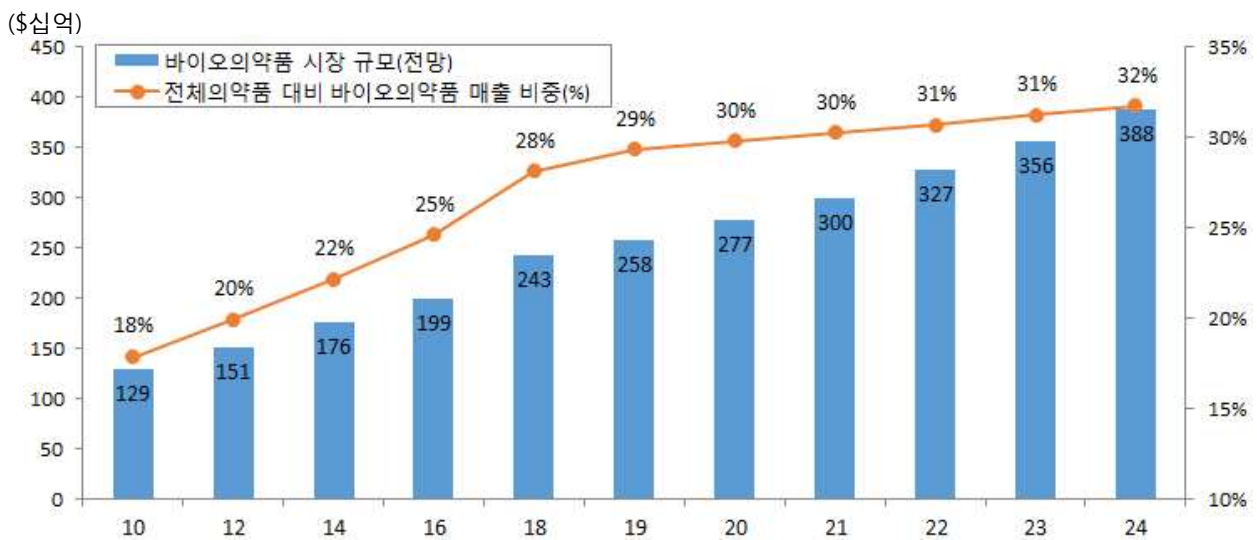




세계 의약품 시장에서 바이오의약품 시장 비중이 지속 증가하여, 2010년 17%에서 2018년 28%, 2024년에는 32%를 차지할 것으로 전망(EvaluatePharma, 2019)

- 세계 바이오의약품 시장규모는 조사기관 및 발표 시점에 따라 다소 차이가 존재하는데, EvaluatePharma에 의하면 2018년 기준 전체 의약품 시장(처방의약품+일반의약품)은 8,640억 달러, 이 중 바이오의약품 시장이 2,430억 달러로 전체의약품 시장의 28%로 추정
- 고령화 추세로 바이오의약품의 주요 타겟인 암, 당뇨, 류마티스 관절염 치료제 수요 지속 증가
- 세계 바이오의약품 시장은 지난 8년('10~'18년)간 연평균 8.2%로 성장한데 이어, 향후 5년('19~'24년)도 연평균 8.5%의 고성장을 지속, 2024년 시장규모가 3,880억 달러에 달할 것으로 예상
- 이에 따라 전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중은 '10년 18%에서 '18년 28%, 2024년 32%로 지속 증가
- 2018년 기준 매출액 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 최초로 50%를 넘으며, 화학의약품 매출액 추월

세계 바이오의약품 매출액 추이와 전망(2010~2024)



자료: EvaluatePharma(2019), 생명공학정책연구센터 재인용



미국이 바이오의약품 시장을 주도, 세계 바이오의약품 시장의 60% 이상 차지

- 미국 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 15%로 성장, 2017년 바이오의약품 매출액이 1,608.2억 달러 기록
- 전체 의약품 중 바이오의약품 비중은 2013년 27%에서 2017년 36%로 급증
- 바이오의약품 시장은 2017년 매출액 기준으로 미국이 61%로 1위를 차지하고, 그 뒤를 이어 유럽 5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 17%, 일본 5%, 중국 3%, 한국은 약 0.7% 차지 (IQVIA, 2018)

블록버스터급 오리지널 바이오의약품 특허가 2020년까지 대거 만료될 예정에 있어 향후 바이오시밀러 시장도 급속히 확대될 전망

- 2017년 전세계 매출 상위 10위 의약품 중 바이오의약품이 8개를 차지하는 등 바이오의약품이 세계 의약품 블록버스터급 시장 주도

2017년 10대 의약품 매출액

순위	제품명	판매 기업명	2017년 매출액 (십억 달러)	구분
1	휴미라(Humira)	AbbVie(애브비)	18.4	단일클론항체
2	레블리미드(Revlimid)	Celgene(셀젠)	8.2	합성의약품
3	리툭산(Rituxan)	Roche(로슈)	7.5	단일클론항체
4	허셉틴(Herceptin)	Roche(로슈)	7.1	단일클론항체
5	아바스틴(Avastin)	Roche(로슈)	6.8	단일클론항체
6	레미케이드(Remicade)	Johnson & Johnson	5.8	단일클론항체
7	프리베나(Prevnar 13)	Pfizer(화이자)	5.6	백신
8	엔브렐(Enbrel)	Amgen/Pfizer(암젠/화이자)	5.4	융합단백질
9	란투스(Lantus)	Sanofi(사노피)	5.2	재조합단백질
10	리리카(Lyrica)	Pfizer(화이자)	5.1	합성의약품

자료: Nature Reviews Drug Discovery vol.17, 232 (2018), 한국바이오의약품협회(2018), 음영표사: 바이오의약품

- 2016~2020년 블록버스터급 바이오의약품 특허만료와 각국이 재정 및 소비자 비용부담 축소 등을 위해 복제의약품 사용 장려 등에 따라 바이오시밀러 시장 확대 예상
- 바이오시밀러는 특허가 만료된 바이오신약의 효능, 안전성, 품질 등 비슷한 특성을 가진 동등 생물 의약품



- 바이오시밀러는 바이오신약에 비해 상대적으로 개발비용 및 개발기간을 절감할 수 있고, 제품 가격이 바이오신약의 약 70% 수준이며, 이미 검증된 제품을 생산하기 때문에 단기간에 성장이 가능하다는 장점 보유
- 또한 세계 각국이 의료비 재정부담을 축소하고, 의약품에 대한 환자 접근성 개선 등을 위해 아태 시장을 중심으로 신약 의약품 대비 저렴한 복제약 사용을 장려할 것으로 보여 바이오시밀러 시장이 급격히 확대될 전망
- 바이오시밀러는 유럽에서 2006년 최초로 승인된 이래 65개의 바이오시밀러가 승인되었고, 대표적인 파머징 국가 인도는 2012년 첫 바이오시밀러 지침을 발행하여 현재까지 50개 이상의 제품을 시장에 출시, 가장 큰 바이오의약품 시장인 미국은 2017년 첫 바이오시밀러 승인
- 세계 바이오시밀러 시장은 2017~2023년 연평균 30.6%로 고성장하여 2017년 97억 달러에서 2023년 481억 달러에 이를 전망(Frost & Sullivan, 2019)
- Frost & Sullivan은 세계 바이오의약품 시장이 2017년 2,300억 달러에서 연평균 8.4%로 성장하여, 2023년 3,700억 달러로 확대하는 가운데, 전체 바이오의약품 중 바이오시밀러 비중은 2017년 4.2%에서 2023년 12.9%로 급증할 것으로 전망

세계 바이오신약 및 바이오시밀러 시장 전망(2017~2023)



자료: Frost & Sullivan(2019), 생명공학정책연구센터 재인용

- 글로벌 바이오시밀러 시장 성장 전망에 따라 기업간 경쟁도 매우 심화될 전망
- 바이오신약 개발사인 다국적 제약업체 뿐 아니라 합성의약품을 제조하는 대형업체(Pfizer, Merck 등), 제네릭 선두업체들(Teva, Sandoz 등)도 M&A 등을 통해 적극적으로 바이오시밀러 시장 진입
- 바이오시밀러의 시장 출시 기간을 단축하고 비용 절감을 돕기 위해 미국 FDA는 2018년 7월 출범한 Biosimilar Action Plan을 통한 승인 절차 가속화
- 규제 당국은 시장이 더 경쟁적으로 되면 바이오시밀러 제품 가격이 떨어져 환자 접근성이 더 높아질 것으로 기대



전체 바이오의약품 시장의 약 74%를 바이오의약품 매출 상위 10대 기업이 차지 (EvaluatePharma, 2018)

- 2018년 기준 바이오의약품 매출액 1위 기업은 Roche(로슈)로 375억 달러의 매출액 기록
- 글로벌 상위 10대 바이오기업은 Roche, Merck & Co, Sanofi, Amgen, J&J, Eli Lilly, Novo Nordisk, AbbVie Bristol-Myers Squibb, Pfizer 순
- 2024년 Roche의 매출액은 387억 달러로 예상되며 바이오의약품 매출 1위 기업 유지 전망

지역별 주요 바이오의약품 생산기업



자료: Frost & Sullivan(2019), 생명공학정책연구센터 재인용

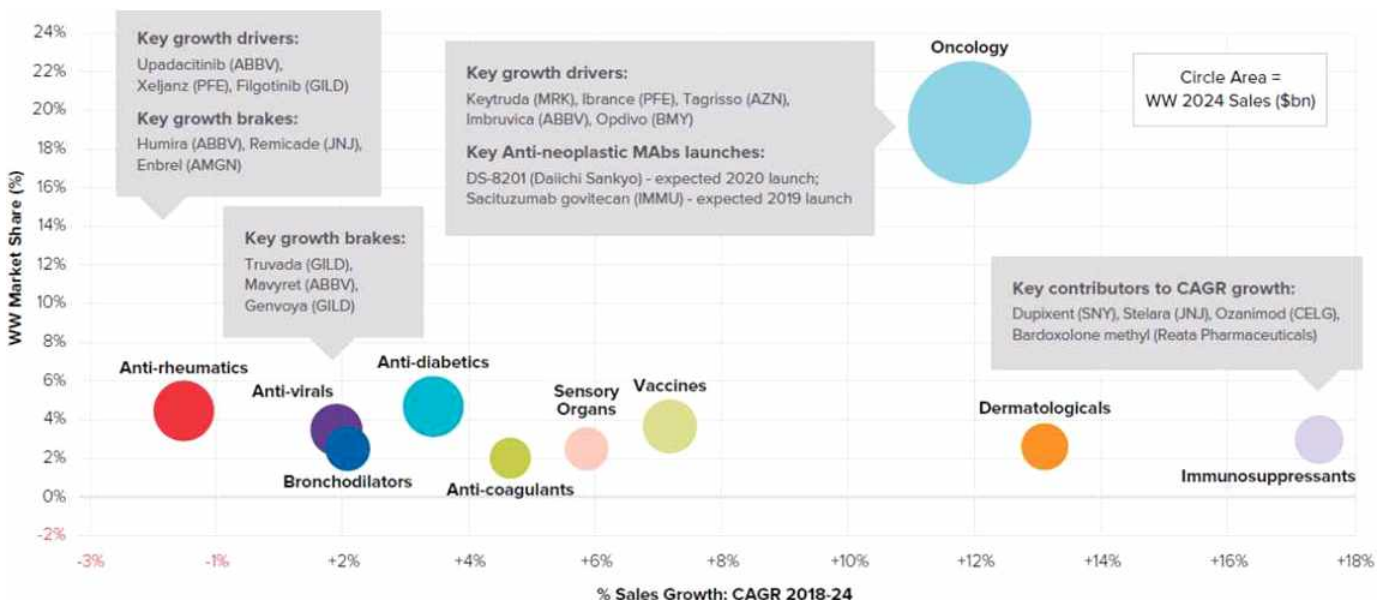


2. 향후 유망 의약품

치료 영역 별로 항암제, 면역억제제, 피부질환치료제 등의 3대 부문이 향후 세계 의약품 시장 성장을 주도할 전망

- 항암제(Oncology) 부문은 유망 단일클론항체 신약 출시 계획 등으로 2024년까지 최대 의약품 시장으로서의 지위 유지·강화
- 항암제 부문은 2018년 매출 점유율이 14.3%, 2024년까지의 연평균 성장률은 11.4%로 높은 수준을 유지하여 암 치료제 매출이 2018년 1,238억 달러에서 2024년 2,366억 달러로 성장할 전망
- 항암제의 뒤를 이어 2024년 당뇨(Anti-diabetics)와 류마티즘(anti-rheumatic) 부문 시장규모가 각각 2위와 3위를 차지할 전망
- 면역 억제제(Immunosuppressant)와 피부질환치료제(Dermatologicals)는 각각 연평균 성장률 15.7%, 12.6%로 빠르게 성장할 전망
- 세포치료제와 유전자치료제를 중심으로 희귀의약품 성장이 더욱 가속화될 전망
- 2024년 희귀의약품 시장이 현재 대비 약 2배로 증가하여 처방전 판매의 20%를 차지할 것으로 예상되는 가운데 특히 세포치료제와 유전자치료제 시장의 성장 가속화
- 세포 및 유전자치료제 연구개발은 미국, 중국을 중심으로 활발하게 진행되고 있으며 향후 안전성, 유효성, 비용 등이 이슈가 될 것으로 보임

10대 치료 영역별 의약품 시장 성장 전망

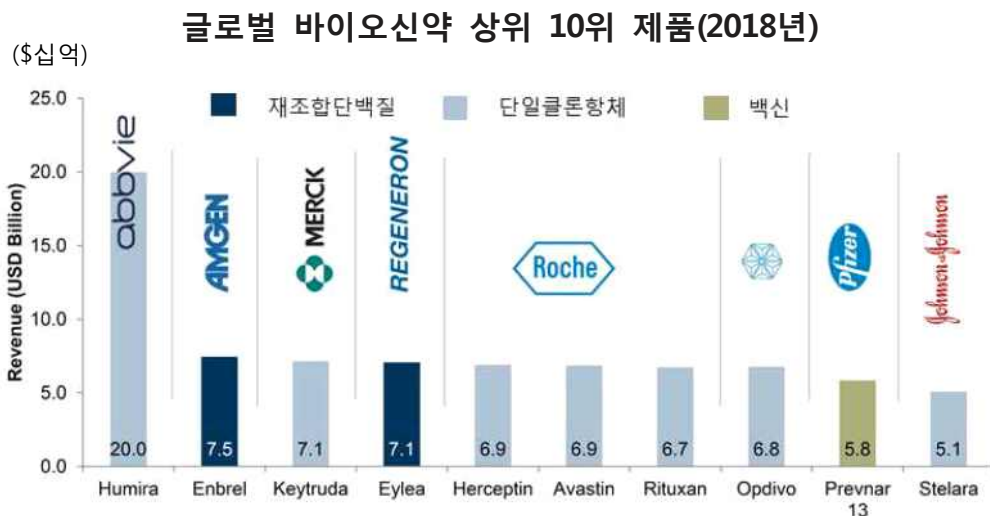


자료: EvaluatePharma(2019), 생명공학정책연구센터 재인용



① 차세대 항체

- 현재 바이오의약품 시장은 상위 10개 바이오신약 중 7개가 단일클론항체가 차지하는 등 항체의약품이 주도하고 있으나 블록버스터급 바이오의약품들의 특허만료로 바이오시밀러 출시가 증가함에 따라 경쟁이 더욱 심화
- 항체 의약품은 현재 암, 류마티스 관절염 등의 질환에서 표적 치료를 기반으로 혁신적 성과 달성
- 그러나 항체의약품 경쟁심화에 따라 기존 항체의약품을 여러 가지 형태로 변형하여 치료 효능을 높인 신약개발 증가
- 치료 대상의 범위와 효과를 높이기 위한 이중표적항체(Bispecific Antibody), 항체-약물 결합체(ADC, Antibody Drug Conjugate) 등 개량된 항체 의약품들이 개발 중

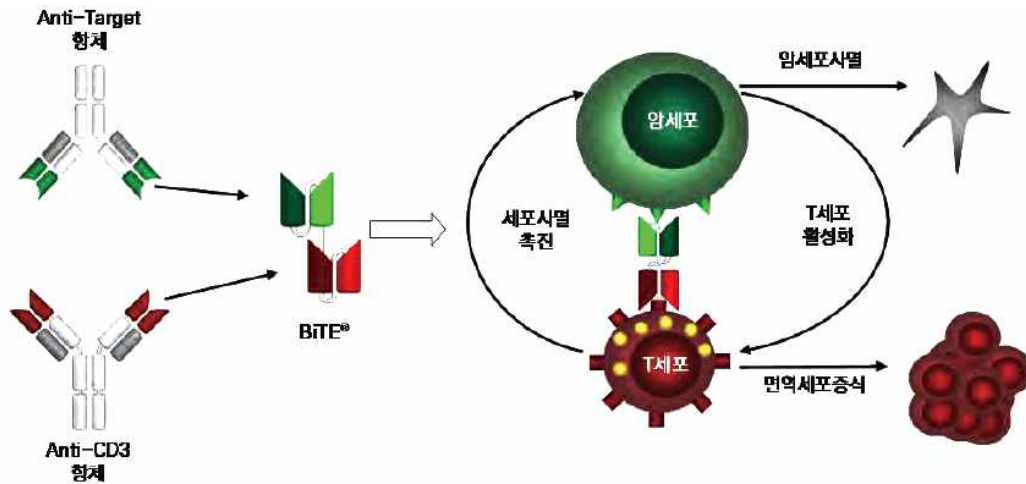


자료: Strategic Insights into Biopharmaceuticals Industry(Frost & Sullivan, 2019), 생명공학정책연구센터 재인용

- 이중표적항체는 두 개의 다른 항체를 하나로 연결하여 한 쪽은 암세포, 다른 한쪽은 면역세포를 인식하는 구조로 되어 있어, 세포사멸 및 면역세포 활성화가 동시에 가능
- 이중항체 개발은 1990년부터 시작되어, 현재까지 총 3개의 이중항체가 미국 FDA와 유럽 EMA 승인을 득함
 - 2009년 Removab(악성 복수 치료제, 네오팜 바이오텍), 2016년 Blincyto(급성림프구성 백혈병 치료제, 암젠), 2017년 Hemlibra(A형 혈우병 치료제, 로슈) 등
- 현재 100여 개가 넘는 이중항체 플랫폼이 연구개발 중에 있고, 그 중 30여건 이상이 임상단계
- 향후 이중항체 시장규모는 2017~2030년 연평균 34%로 성장, 2017년 1.8억 달러에서 2030년에는 93억 달러가 될 것으로 전망(SK 증권)



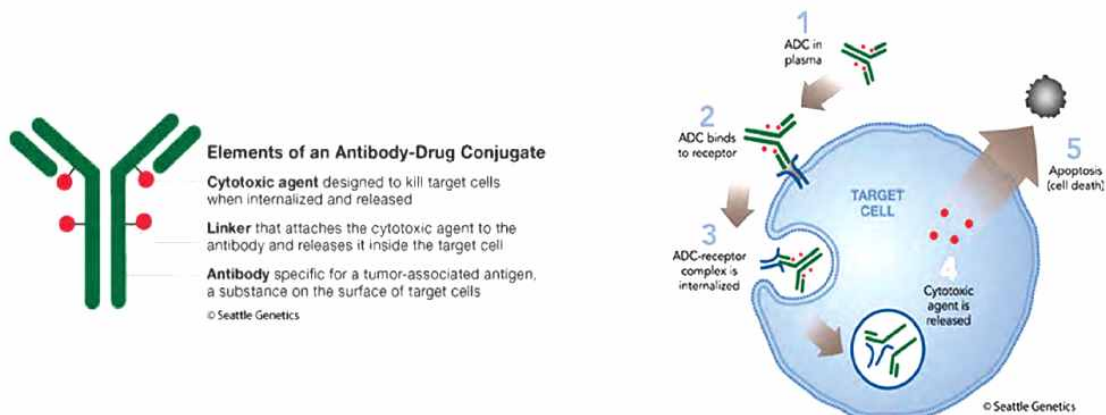
이중표적항체의 작용 원리



자료: World Healthcare Watch(2016), 과학기술일자리진흥원 재인용

- 항체-약물 결합체(ADC)는 항체에 세포독성약물(Cytotoxic agent)을 링커(Linker)로 접합시킨 구조로 ADC가 암세포 표면 수용체를 인식하고 붙으면 ADC가 세포 내로 들어가고 약물이 분리되면서 세포 사멸 유도
- 세포독성약물은 강한 독성으로 인해 단독 사용이 어려우나, 암세포만 선택적 공격이 가능하면 낮은 농도로 암세포의 효율적 파괴 가능
- ADC는 항체의 암세포 선택성이 높고, 약물이 암세포를 만날 때까지 분리되지 않아야 하며, 암세포 안으로 들어간 후 약물이 효율적으로 분리되어야 함
- ADC는 단일클론항체 능력과 성능을 확장함으로써 종양학 외에 혈액학, 심장질환, 자가면역 장애 부문까지 적용 가능
- 주요 업체로는 Actinium Pharma, Seattle Genetics, Mersana Therapeutics, UNUM therapeutics 등

ADC 구조와 작용 원리

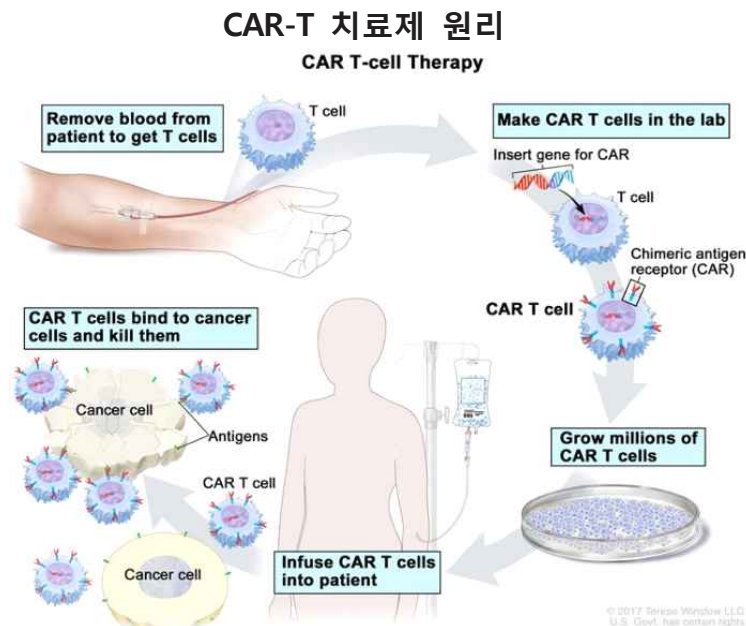


자료: World Healthcare Watch(2016), 과학기술일자리진흥원 재인용



② 세포 치료제

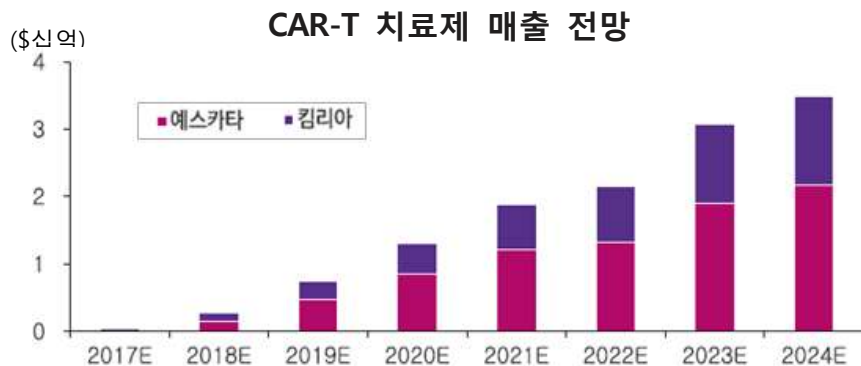
- CAR-T(Chimeric antigen receptor T-cell) 치료제는 대표적인 세포 치료제로서 2018~2030년 연평균 51% 이상의 고성장 전망(딜로이트)
- CAR-T 치료제는 암환자 혈액에서 T 세포를 추출하여 바이러스 등을 이용하여 T 세포 표면에 암세포를 인식할 수 있는 단백질(CAR)을 만든 후 CAR-T 세포를 외부에서 증식시킨 후 환자에게 다시 주입하는 방식의 치료제
- 이 때 CAR는 T 세포 외부에서는 암세포를 인식하는 한편, T 세포 내부에서는 T 세포 활성화 신호를 전달하여 암세포를 공격하도록 함



자료: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/car-t-cell-therapy>

- CAR-T 치료제 장점은 정상세포의 손상은 줄이고 암세포만 효과적으로 파괴할 수 있고, T 세포가 자체적으로 증식하여 암 재발 가능성을 낮출 수 있다는 점
- 단점으로는 환자 맞춤 의약품으로 대량생산이 불가능하고, 치료비용이 고가인 점, 사이토카인²⁾ 분비가 과하게 나타날 수 있으며, T 세포가 도달하기 어려운 고형암에는 적용이 어려운 점 등이 존재
- 2017년 미국 식품의약청(US Food&Drug Administration, FDA)은 노바티스의 'Kymriah(김리아)'와 길리어드의 'Yescarta(예스카타)'를 승인하였고, 유럽의약청(EMA)도 최근 김리아, 예스카타 승인 권고
- 현재 출시된 CAR-T 치료제는 대부분 혈액암 위주이나 일부 임상에서 고형암, 희귀질환에서도 반응이 있어 향후 적응증 확대 전망

2) 신체의 방어체계를 제어하고 자극하는 신호물질로 사용되는 당단백질



자료: Bloomberg, 삼성증권, 데일리파트너스 재인용

③ 유전자 치료제

- 유전자 치료제는 인체에 직접 주사하거나 또는 체외(ex vivo)에서 세포를 매개체로 하여 DNA 또는 RNA를 삽입하는 모든 치료제를 포함
- DNA, RNA 등의 유전자를 세포나 핵 안으로 전달하는 과정에서 전달 효율성을 높이기 위해 다양한 운반체(벡터)를 사용
 - DNA 형태로 유전 물질을 전달하는데 사용되는 벡터에는 아데노바이러스, 아데노관련 바이러스(AAV), 우두바이러스, HSV 등이 있음
 - RNA 형태로 유전물질을 전달하는 바이러스에는 레트로바이러스, 렌티바이러스 등이 존재
 - 바이러스 벡터 외에도 naked DNA, 전기 천공법, 리포솜 등의 방법 사용
- 2015년 9월 Amgen의 oncolytic virus 항암제 Imlygic이 최초로 FDA 허가를 받은 바이러스 항암제이며, 이후 2016년 9월 Sarepta의 올리고핵산 치료제 EXONDYS 51이 허가에 성공하며 유전자치료제 개발 활발
- 최근에는 인체 외부에서 DNA, RNA 등의 유전자를 주사하는 방식이 아니라, 몸 속 유전 정보를 바꿀 수 있는 유전자 교정(Genome Editing) 기술인 '유전자 가위'에 대한 연구 활발
- 유전자 가위란 특정 염기서열을 인지하여 해당 부위의 DNA를 절단하는 제한효소로서, 인간 세포와 동식물 세포의 유전자를 교정하는 데 사용하는 인공효소
- 1세대(ZFN), 2세대(TALEN) 기술을 거쳐 좀 더 낮은 비용으로 효율적으로 유전자 염기서열을 교정할 수 있는 3세대 기술 크리스퍼(CRISPR/Cas9) 등장
 - 최근 가장 많이 연구되고 있는 3세대 유전자가위 크리스퍼(CRISPR)는 세균이 천적인 바이러스를 물리치기 위해 관련 DNA를 잘게 잘라 기억했다가 바이러스가 다시 침입했을 때 물리치는 면역체계를 이용한 것
- Crispr Therapeutics, Mustang Bio, Serapta Therapeutics, Editas, Intellia 등이 이 분야 선도기업으로, 가축 유전자 교정을 통한 품종 개량부터 인체 적용까지 시도
- 다만 인체 면역반응이 Cas9 단백질에 의해 유도되어 실제 CRISPR/Cas9 기술이 사람 몸 속에서 부작용이 나타나거나, 기능을 상실할 수 있다는 연구 논문이 발표되어 불확실성도 존재



바이오의약품 분야별 주요 기술

구분		개념	특성	2015 시장규모 (십억\$)	연평균 성장률 (2015~2020)
차세대 항체	이중항체	2가지 이상의 항원을 인식할 수 있는 항체	다수 질병 타겟 가능, 기존 항체의약품 대비 대상 질환 다양	2.8	13.1%
	ADC	항체-약물 결합체	독신(강한 암세포 사멸)과 항체(표적 타겟팅) 장점 융합		
RNA 치료제		특정 질병을 일으키는 단백질을 mRNA 단계에서 파괴하여 합성 억제	항체 대비 작은 크기로 효과적인 타겟팅	1.0	12.2%
유전자 치료제		유전물질(DNA/RNA)을 체내에 직접 주입하여 결핍/결함 유전자 교정	가장 근원적인 질병 치료방법	0.6	26.0%
세포 치료제		줄기세포나 면역세포를 체외에서 배양 후(필요 시 유전자 조작) 체내 주입	재생의료 관점에서 난치 퇴행성 질환 치료 가능	4.0	20.1%

자료: 차세대 바이오의약품 세포치료제 시장현황과 전망(2017), 과학기술일자리진흥원 재인용



3. 연구개발 동향

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

- 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
 - 임상시험은 의약품 안전성과 유효성 증명을 위해 인간을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구로서, 총4상(相, Phase)으로 구성
 - 임상 1상 단계에서는 대부분 소수의 건강한 성인을 대상으로 약물의 체내 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 대한 자료를 수집하면서 안전성 평가(약 1~2년)
 - 임상 2상 단계에서는 100~300명 수준의 환자들을 대상으로 적정용량의 범위(최적의 투여량 등)와 용법을 평가(약 2년)
 - 임상 3상 단계에서는 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
 - 임상 4상 단계에서는 약물 시판 후 부작용을 추적하여 안전성을 재고하고, 추가적 연구 시행(수년간 모니터링)

신약개발 단계

구분	후보물질 탐색	전임상	IND*	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA**	시판 후 임상 4상
내용	후보물질개발	기초적인 안전성과 유효성 확인	임상시험 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.

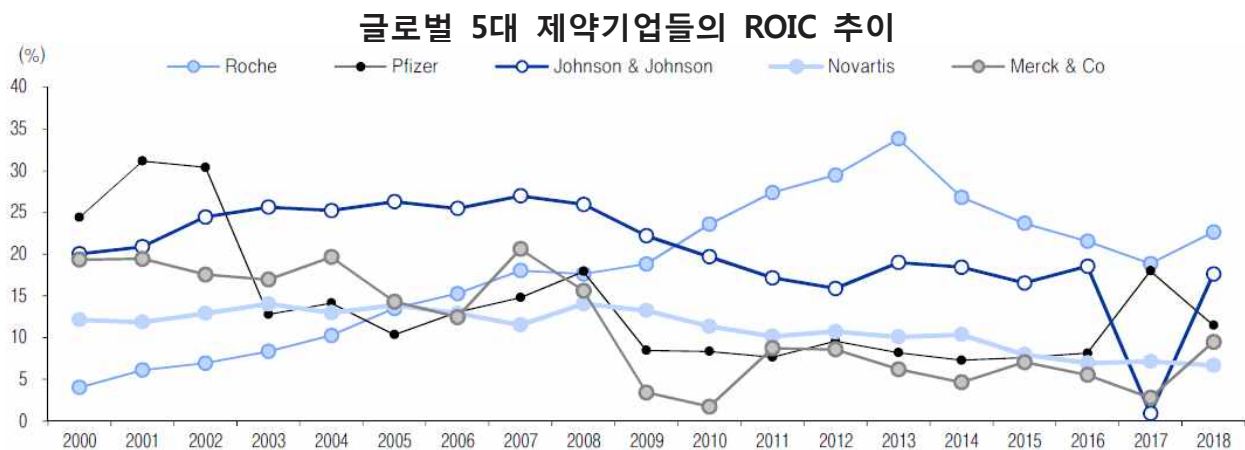
**NDA(New Drug Application): 합성의약품 신약의 제품 판매 승인

자료: SK증권, 정책금융공사(2012)



최근 R&D 투자 효율성 하락으로 글로벌 제약기업들의 R&D 지출액 증가율 둔화 전망

- 의약품 산업은 연구개발에서부터 신약개발 성공과 제품 상용화 생산에 이르기까지 높은 R&D 비용과 10년 이상의 기간이 소요되는 기술, 자본집약적 산업
- 2000년 이후 글로벌 제약기업들의 투자 효율성(ROIC, 투자자본 수익률) 감소세
 - 글로벌 대형 제약기업들이 신약 1개 당 시판을 위해 드는 비용이 2010년 11.9억 달러에서 2018년 21.7억 달러로 급증
 - 이는 각국 정부의 약가인하 유도 정책, 신약개발 비용 및 기간 증가, 경쟁 심화 등에 기인

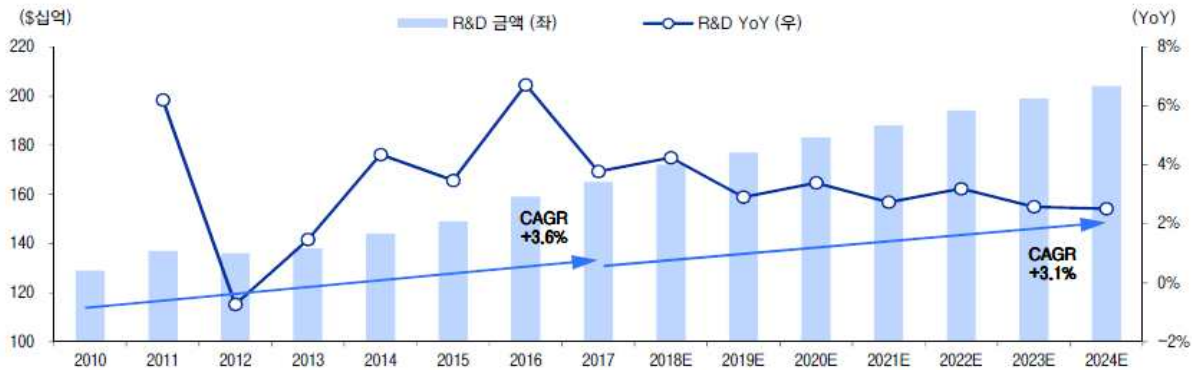


자료: Bloomberg, 이베스트투자증권 리서치센터 재인용

- 12개 대형 바이오제약 기업의 R&D 수익률은 2010년 10.1%에서 2018년 1.9%로 9년 만에 최저치로 하락(Deloitte 연례 연구 결과)
 - 신약 출시 비용은 2018년 기록적인 수준으로 증가했으나, 2018년 신약 당 예상되는 피크 판매액은 2010년 대비 절반수준으로 감소
 - 다만 전문화된 바이오제약 기업들은 높은 개발 비용에도 불구하고 높은 파이프라인 가치를 보유하고 있어, 대기업들을 능가하는 수익률 기대
- 글로벌 제약기업의 R&D 지출액은 지속 증가하겠으나 그 성장세는 둔화될 전망
 - 2010~2017년간 글로벌 의약품 시장의 R&D 지출액은 연평균 3.6%로 성장하여 2017년에는 1,650억 달러 수준으로 추정(EvaluatePharma)
 - 2018년 약 1,710억 달러(매출액 대비 4.1%) 대비 2019년에는 약 1,770억 달러(매출액 대비 3.1%)의 R&D 지출액 예상(딜로이트)
 - 향후 2018~2024년에도 R&D 지출액은 지속 증가할 것으로 전망되나 연평균 성장률은 3.1%로 2010~2017년 성장률 3.6% 대비 둔화될 것으로 전망



글로벌 제약기업들의 R&D 비용 추이 및 전망

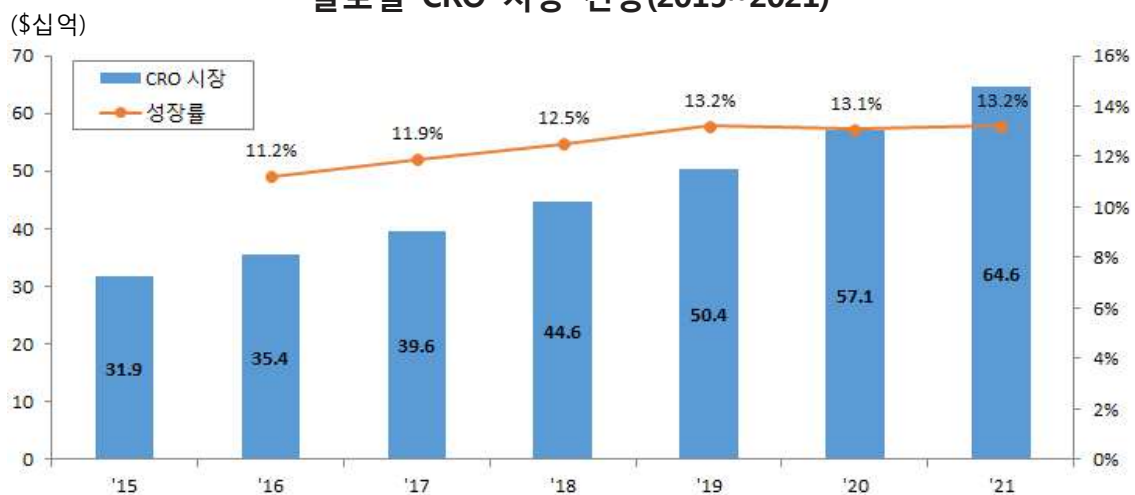


자료: EvaluatePharma, 이베스트투자증권 리서치센터 재인용

신약개발 효율성 제고를 위해 의약품 개발의 전 단계를 아웃소싱하는 가상 비즈니스 모델 (Virtual business model) 부상

- 바이오 제약 기업들이 효율적인 연구개발(R&D)을 위해 학계 및 임상대행기업(Contract research organization, CRO)과의 제휴 증가, 글로벌 CRO 시장은 2016~2021년 연평균 12.8%로 성장, 2021년 645억 달러 규모 전망
- 연구 및 생산시설이 없거나 부족한 중소기업들 뿐 아니라 사업의 효율성을 높이고 리스크를 낮추기 위해 대기업들도 아웃소싱 서비스에 대한 수요 증가
- 환자 중심의 맞춤형치료, 임상 시험의 디지털화 등도 임상 부문의 아웃소싱 확대에 이어짐

글로벌 CRO 시장 전망(2015~2021)

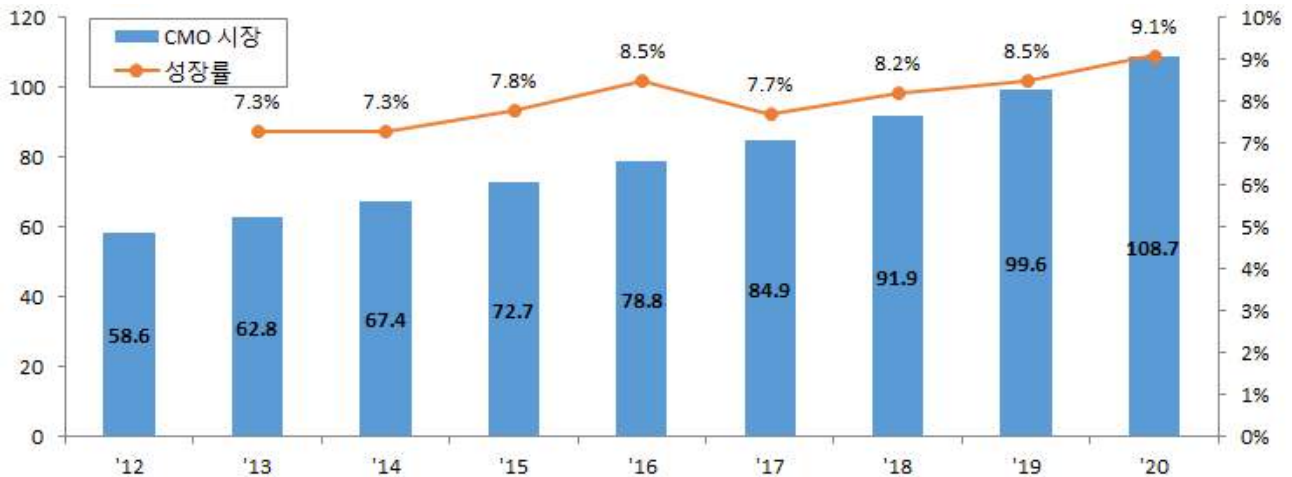


자료: Frost & Sullivan(2017), 생명공학정책연구센터 재인용



- 바이오의약품 생산을 위해 의약품위탁생산기업(Contract Manufacturing Organization, CMO)과의 제휴도 확대되어 CMO 시장은 2015~2020년 연평균 8.4%로 성장, 2020년 1,087억 달러 전망
- CMO 업체들은 One Stop Shop 솔루션 제공업체로 거듭나기 위해 의약품 제조 서비스와 후보물질 도출, 개발 등 위탁개발 서비스(Development)를 통합한 CDMO 서비스를 제공하는 비즈니스 모델로 전환하는 추세
- 바이오의약품, 맞춤 의학 분야의 성장에 따라 제조 역량의 중요성이 더욱 커지고 있으나 전체 제조의 3분의 1 정도만이 개발 단계나 상용 출시 후 사내에서 이루어지는 것으로 추정
- 제약기업들은 CMO 또는 CDMO와 장기적인 파트너십을 구축하여 안정적이고 효율적인 공급망 확보에 주력할 필요
- 2019년 세포치료제 시장 확대에 따라 세포치료제 제조 및 관련 서비스 수요도 증가할 것으로 예상되어 CMO 및 CDMO 등이 글로벌 공급사슬에서 전략적이고 필수적인 역할을 담당하게 될 전망

글로벌 CMO 시장 전망(2012~2020)



자료: Frost & Sullivan(2016), 생명공학정책연구센터 재인용



4. M&A, 라이선스 거래 동향

글로벌 혁신 신약 확보를 위해 M&A, 라이선스 거래 등 오픈 이노베이션 전략 추구

- 외부자원을 활용함으로써 내부 혁신비용과 기회비용 등을 절감하고 기술자산 매각, Spin-off, 라이선싱 아웃 등을 통한 신규매출을 창출하는 한편 신규동력 확보를 위해 오픈 이노베이션 성장 전략 추구
- 2013년 이후 글로벌 제약기업의 M&A는 거래건수와 규모 모두 크게 증가하였고, 라이선싱 거래의 경우 최근 건수는 감소하고 있으나, 거래규모는 과거 대비 증가
 - 이는 글로벌 제약기업들이 효율적인 R&D 지출을 위해 자체적인 R&D 투자를 통한 파이프라인 확대보다는 타사 파이프라인 인수에 비용지출을 증가한 결과
 - 즉 신약개발에 따른 비용 및 위험 증가로 인해 글로벌 제약기업들은 M&A, 라이선싱 인/아웃과 같은 오픈 이노베이션 전략을 선택하며 자본 효율성 제고 추구
- 특히 최근 M&A는 항암제, 희귀의약품 등 차세대 바이오의약품 파이프라인 확대, 디지털 기술을 접목한 유전체 분석, 정밀의료 부문을 중심으로 이루어지고 있음

제약기업들의 M&A 목적

M&A 목적	
규모의 경제 확보/ 선택적 사업철수	규모의 경제, 시너지 모색 등을 위한 전략부문 인수 또는 핵심부문 주력을 위해 비핵심 부문 매각 등 사업 철수
신규 파이프라인 확보	기존보유 의약품의 특허만료 등으로 신규 파이프라인 확보 필요성 증가 시
바이오 등 신기술, 신사업 진출	기존사업이 아닌 신기술, 신사업 진출 필요 시
NRDO 전략추구	초기 아이템 검증 후 인수하여 후속개발을 통해 신약개발

자료: 생명공학정책연구센터(조영국, 2016)



2018년 세계 제약 바이오 산업 M&A 거래건수는 1,438건으로 전년대비 23% 상승, 거래 규모는 3,400억 달러로 10년내 최고치 기록

- 세계 M&A는 R&D 효율성 제고, 차세대 신약 파이프라인 확보, 해외진출 지역에 대한 전문성 확보 등의 목적으로 복미 기업과 글로벌 제약사들의 주도 하에 증가세 지속
- 미국 BMS(브리스톨마이어스스퀴브), 희귀난치병 전문 신약개발사 Celgene(셀진) 740억 달러에 인수(2019년 1월) → 제약/바이오 산업 역사상 네 번째로 큰 초대형 거래
- 미국 Eli Lilly(일라이릴리), 표적항암제 개발업체 Loxo Oncology(록소 온콜로지)를 80억 달러에 인수(2019년 1월)
- 미국 셀진(Celgene), CAR-T 항암면역세포치료제 전문기업 Juno(주노)를 90억 달러에 인수(2018년 1월)
- 프랑스 사노피(Sanofi), 미국 혈우병 치료제 및 혈액제제 전문 바이오기업 Bioverative(바이오베라티브) 116억 달러에 인수(2018년 1월)
- 스위스 Novartis(노바티즈), 척수성 근위축증 유전자치료제 미국기업 Avexis(아베시스)를 87억 달러에 인수(2018년 4월)
- 특히 미국 트럼프 대통령의 대규모 감세 정책에 따라 막대한 자금력을 보유하게 된 글로벌 제약기업들이 M&A에 더욱 박차를 가하고 있음
- 미국 법인세를 35%에서 20%로 낮추고, 해외에서 미국으로 현금 송환 시 송환세율을 35%에서 15.5%로 인하하는 등 암젠, 길리어드, 화이자 등의 미국 제약기업들이 100억~300억 달러 이상의 여유자금 확보

세계 제약·바이오 M&A 거래 추이(2009~2018)



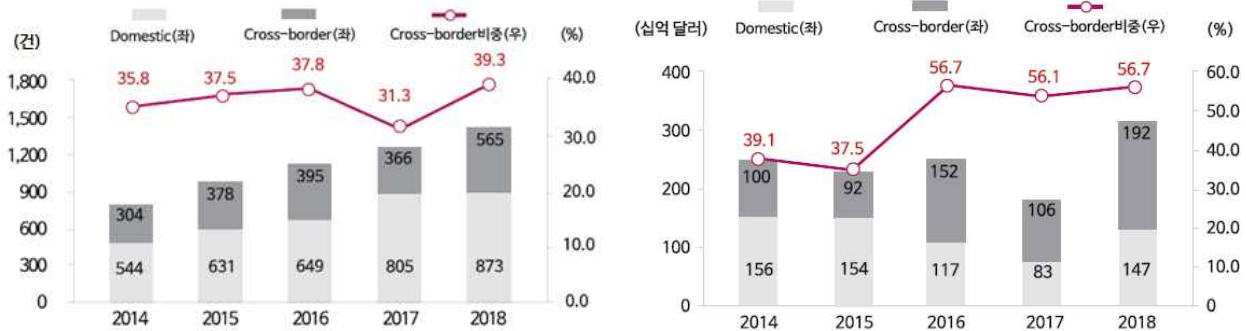
주: 2018년 12월 31일까지 공시일 기준 제안, 진행, 완료 거래 포함, 철회, 파기 거래 제외
자료: Bloomberg, 삼정KPMG경제연구원, 데일리파트너스 재인용



중장기 경쟁력 강화를 위해 Cross-border M&A 거래 증가

- 2018년 M&A 중 Cross-border M&A 거래는 건수 기준으로는 전체 거래의 약 40%, 거래규모 기준으로는 전체 거래의 약 57%를 차지
- 건당 평균 거래금액은 Cross-border 거래는 3.4억 달러, Domestic 거래는 1.7억 달러 수준

제약·바이오 산업 Domestic 거래 vs. Cross-border 거래 건수 및 금액비교



자료: Bloomberg, 삼정KPMG경제연구원, 데일리파트너스 재인용

의료 서비스(헬스케어) 부문과 정보통신, 유통·물류 등 이종산업간 M&A 비중 급증

- 이종산업간 거래건수 비중은 67.2%, 거래액 비중은 51.6%로 융합 가속화
- 의료 서비스(헬스케어) 투자는 맞춤형 건강관리 트렌드를 반영하고, 정보통신 투자는 빅데이터 및 인공지능 등 디지털 기술 활용 중요성 확대에 기인
- 유통·물류 투자는 의약품 유통 효율화 추진 차원에서 확대
- 제약 바이오 부문 성장전망에 대해 낙관적인 가진 재무적 투자자의 투자 확대

제약·바이오 산업의 피인수/인수기업 업종

(건)							
2018 순위	피인수 기업업종	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR
1	제약·바이오	354	440	429	396	449	6.1%
2	헬스케어	72	87	82	104	131	16.1%
3	유통·물류	19	21	36	34	57	31.6%
4	정보통신	10	19	18	18	30	31.6%
5	부동산	12	12	14	16	22	16.4%
6	농업	1	7	2	3	21	114.1%
7	식품·음료	9	7	4	18	18	18.9%
8	투자회사	6	9	5	9	14	23.6%
9	화학	9	9	7	11	12	7.5%
10	자원·에너지	5	4	4	3	10	18.9%

(건)							
2018 순위	인수 기업업종	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR
1	제약·바이오	354	440	429	396	449	6.1%
2	투자회사	44	54	73	99	123	29.3%
3	헬스케어	52	64	64	71	72	8.5%
4	자원·에너지	22	14	5	27	38	14.6%
5	정보통신	12	13	12	29	31	26.8%
6	금융	9	5	15	18	28	32.8%
7	유통·물류	17	16	15	23	25	10.1%
8	기계·장비	4	9	11	10	21	51.4%
9	전기·전자	6	13	8	13	16	27.8%
10	식품·음료	7	5	9	15	15	21.0%

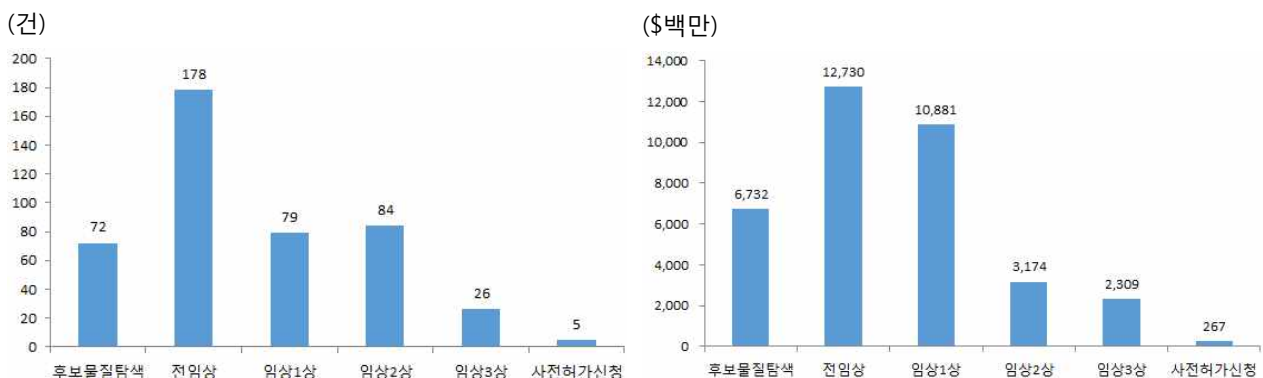
자료: Bloomberg, 삼정KPMG경제연구원, 데일리파트너스 재인용



라이센스 거래는 제약기업간 전략적 제휴의 대표적인 형태 중 하나로 최근 건수가 감소하고 있으나 거래규모는 확대

- 양질의 기술을 보유했으나 자금력과 경험 부족 등으로 높은 임상비용을 감당하기 어려운 소규모 업체는 라이선싱 아웃(기술이전)을 통해 각종 기술료를 받음으로써 회사 재무구조 개선에 활용
- 라이선싱 아웃은 Upfront fee(초기계약금), Milestone(개발단계별 기술료), Running Royalty(매출의 일정 비중을 로열티로 지급) 등의 기술료 수익 발생
- 반대로 라이선싱 인을 하는 기업은 오랜 기간이 소요되는 연구 단계를 거치지 않고 양질의 기술을 신속하게 확보함으로써 신약개발 효율성 제고 가능
- 라이선스 거래는 다양한 파이프라인을 보유 목적 외에 파이프라인 독점 수단으로도 활용되고 있음
- 질환영역별로는 종양, 감염질환, 중추신경계 질환 순으로 거래가 이루어지고 있으며, 2012~2016년까지 있었던 종양질환 라이선스 거래 규모는 약 280억 달러 수준에 이름
- 임상단계별로 글로벌 라이선스 거래를 살펴본 결과 2012~2016년간 전임상 단계에서의 거래 건수와 규모가 모두 높게 나타남

글로벌 임상단계별 라이선스 거래건수 및 거래규모(2012~2016)



자료: 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석(2017), 과학기술일자리진흥원 재인용(2018)



Ⅲ. 국내 현황

2017년 한국 보건산업 시장³⁾ 규모는 37.9조원 기록, 2013~2017년간 연평균 4.4% 성장

- 보건산업 수출은 2013년 6.3조원에서 연평균 21.7%로 성장, 2017년에는 13.9조 원 기록하였는데, 수출급증으로 보건산업 무역수지는 2013년 3.4조원 적자에서 2015년 흑자로 전환되어 2017년에는 1.7조원 흑자 기록

국내 의약품 시장은 2013~2017년간 연평균 3.4%로 성장, 2017년 22.1조 원 규모 기록

- 2000년대 초반 글로벌 블록버스터 의약품들의 특허만료는 제네릭 의약품 중심의 국내 의약품 시장의 성장 발판('04~'11년 국내 의약품 시장규모 연평균 성장률 10.1%)이 된 동시에 기술진입 장벽이 낮은 제네릭 의약품 부문에서의 경쟁과열 초래
- 이에 2012년 정부는 국내 제약산업 규제강화를 위해 약가 인하정책을 시행하였으며 이후 국내 의약품 시장 성장세 둔화('13~'17년 국내 의약품 시장규모 연평균 성장률 3.4%)
- 내수시장 부진 탈피를 위해 2010년대 들어 수출판로 확대, 특히 최근 바이오퍼마 수출 증가에 힘입어 2013~2017년 연평균 18.6%로 급성장, 2017년 수출액은 4.7조 원 기록
- 이는 2013년 수출액 2.4조 원 대비 약 2배로 증가한 수치
- 수출규모 급증에도 불구하고 여전히 수입이 수출보다 많아 무역수지 적자 지속
- 다만 2013~2014년 의약품 부문의 무역적자는 3조 원에 육박했으나 2015년 이후 감소하기 시작하여 2017년에는 1.7조원 수준으로 적자폭 축소

한국 의약품 시장규모 추이

(억 원)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	CAGR (13~17)
생산	163,761	164,194	169,696	188,061	203,580	5.6
수출	23,857	26,319	30,964	35,199	47,131	18.6
수입	53,052	55,789	50,866	62,268	64,373	5.0
무역수지	△29,195	△29,470	△19,903	△27,069	△17,242	-
시장규모	192,956	193,664	189,599	215,130	220,822	3.4

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: 한국보건산업진흥원(2018.11월), 데일리파트너스 재인용

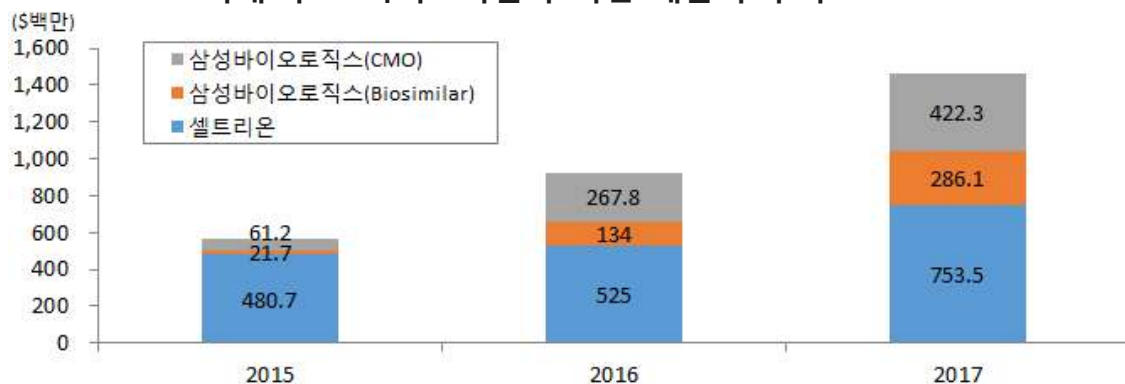
3) 의약품, 의료기기, 화장품 등 제조업 기준



한국 바이오의약품 시장규모는 2017년 2.2조원(전년대비 22.0%↑), 전체의약품 중 바이오의약품 시장 비중은 약 10% 수준

- 세계 주요 4대 바이오시밀러 중 약 3분의 2를 국내기업이 생산 중이며, 삼성바이오로직스의 바이오의약품 생산규모는 현재 세계최대 수준
- 최근 수년간 셀트리온, 삼성바이오로직스 등이 바이오시밀러 사업 투자를 확대한 결과 두 기업 매출이 세계 시장에서 비중이 2015년 21%, 2016년 25%, 2017년 27% 차지(BCC Research)
 - 셀트리온은 바이오의약품 CMO 사업에 진출한 이후 제약부문으로 사업영역을 성공적으로 확장
 - 삼성은 2011년 CMO 전문업체 삼성바이오로직스를 설립, 생산설비를 지속 확대한 결과 설립 7여년만인 2018년, 세계 최대의 생산규모(연간 36.2만 리터)를 보유하였으며 향후 추가적으로 공장을 확대할 계획

국내 주요 바이오시밀러 기업 매출액 추이



자료: 각사 재무제표, 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 재인용

- 바이오시밀러는 바이오신약 대비 개발 실패율이 상대적으로 낮으며, 연구개발 비용과 시간을 절감할 수 있어 국내기업들의 진입장벽이 상대적으로 낮음

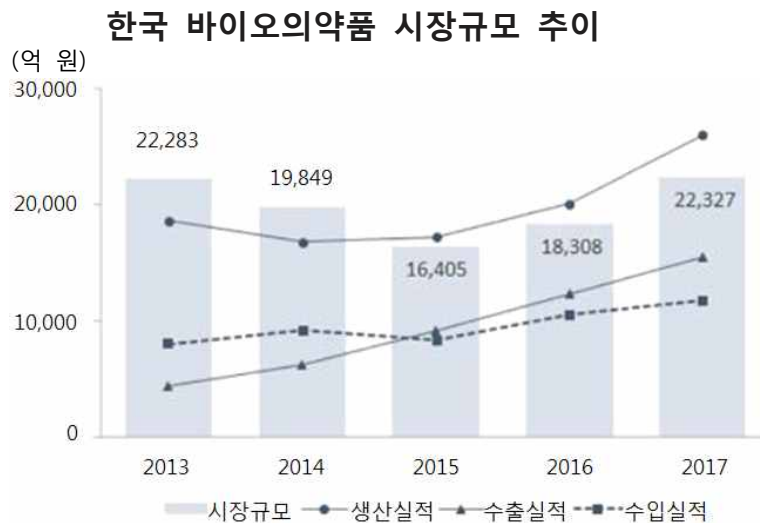
바이오시밀러 주요 생산기업 현황

기업	주요사업	주요 제품별 시장 및 판매 허가 현황	
셀트리온	<ul style="list-style-type: none"> • 세계적인 CMO 기업 • 재조합 단일클론항체 바이오시밀러 파이프라인에서 가장 영향력 있는 기업 (파트너사: 화이자, 니폰가야쿠, 아스펜) 	램시마	미국, 유럽, 한국, 일본 등 대부분의 국가에서 허가 완료
		트록시마	유럽, 한국 허가 완료
		허주마	유럽 2017년 2월
삼성바이오로직스	<ul style="list-style-type: none"> • 세계 최대의 바이오시밀러 제조역량을 보유한 CMO 기업 • 바이오시밀러 확장을 위해 7.4천억 달러 투자 (파트너사: 암젠, 로슈 등) 	SB3(허셉틴 바이오시밀러)	미국, 유럽
		SB8(아바스틴 바이오시밀러)	
삼성바이오에피스	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품 연구개발 기업 • 2016년 기준 매출액 1억 달러 달성 • IPO 준비 중 (파트너사: 바이오젠아이덱, 머크) 	베네팔리	유럽, 호주, 캐나다 허가 완료
		플릭사비	유럽, 호주, 미국 허가
		렌플렉시스	완료

자료: Frost&Sullivan(2018), 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 재인용



- 바이오시밀러 중심의 바이오의약품 수출 급증으로 2015년 이후 바이오의약품 부문은 무역 수지 흑자로 전환되었으며 흑자폭이 점차 확대되는 추세
- 바이오의약품 수출액은 바이오시밀러 수출 확대에 힘입어 2013~2017년간 연평균 36.7%로 급증하여 2017년 1.5조 달러 기록
 - 2017년 바이오시밀러 등 유전자재조합의약품 수출(9.9억 달러)이 '16년(7.2억 달러) 대비 38% 증가
 - 특히 램시마(원액), 트룩시마(원액) 수출은 9억1,275만 달러로 전체 바이오의약품 수출실적(13억 6,851만 달러)의 67% 차지



자료: 데일리파트너스



국내 제약기업은 글로벌 기업에 비해 규모가 작고, 자금력 및 기술력 열세

- 제약산업은 매출액 대비 연구개발 비중(글로벌 상위기업 기준 약 18%)이 일반 제조업(3.1%)에 비해 높은 기술집약적인 산업이나, 신약개발 성공확률은 5,000분의 1 수준으로 매우 낮아 개발 리스크가 매우 높은 특성
- 이러한 신약개발의 High Risk, High Return의 특성으로 인해 글로벌 기업 대비 절대적으로 영세한 규모의 국내 제약기업 대부분은 신약개발 보다는 복제약(제네릭) 위주의 사업을 영위해 왔고, 그로 인해 기술 및 자금 경쟁력 열세가 지속되는 상황
- 500여 개 이상의 국내 제약사 대부분 영세규모의 중소기업들로 구성되며 2018년 매출액 1조 원 이상을 기록한 제약사는 5개(유한양행, GC녹십자, 광동제약, 대웅제약, 한미약품)에 불과
- 글로벌 대형제약사들의 연간 매출액은 220억~350억 달러에 이르고, 이 중 R&D 투자가 100억 달러 내외 수준
- 2016년 글로벌 10대 제약사와 국내 10대 제약사의 R&D 투자비 86배 차이(CJ헬스케어)
- 현재까지 개발된 30개의 국내 신약 대부분이 합성의약품으로 구성되어 있고, 글로벌 블록버스터 급(연매출 10억 달러 이상)의 혁신적인 신약은 전무한 상황
- 30개의 신약 중 13개 판매 중단, 10개는 연간 매출액 10억 원 이하, 연간 100억 원 이상 신약은 5개에 불과
- 삼성, SK, LG 등 대기업들이 의약품사업 진출 본격화 등으로 향후 한국 바이오헬스 부문의 성장 기대
- SK는 바이오헬스 부문을 미래 신성장동력 사업으로 지정하고, 중추신경계 합성신약에 선택·집중하는 전략을 채택하였으며, 2019년 FDA 허가 신약 2개 확보 기대
- LG도 제약부문을 미래 신성장동력으로 지정, 특히 대사질환 및 면역항암분야 R&D 역량 집중
- 삼성은 바이오헬스 부문 후발주자이나 미래 신성장동력으로 지정하고 투자를 확대하는 등 적극적인 행보, 특히 바이오시밀러 및 바이오의약품 CMO 부문의 글로벌 경쟁력 확보를 통한 바이오신약 개발 추진

국내 제약사들의 M&A는 최근 증가세를 보이고 있으며, 대부분 자국 내 거래로 구성

- 2018년 국내 기업의 자국 내 M&A 거래건수는 36건을 기록하여 국내기업 전체 M&A 거래건수의 88%를 차지
- 미국(327건), 중국(181건)도 자국내 M&A가 활발한 편으로 전체 거래 중 자국내 거래가 각각 52%, 81% 차지
- 국내 기업의 자국 내 M&A 거래규모는 2014~2018년 연평균 33.6%로 상승, 2018년 20억 달러를 기록
- 2018년 미국의 자국 내 M&A 거래규모는 1,057억 달러로 가장 규모가 컸으며 그 뒤를 이어 중국이 195억 달러를 기록



한국 제약기업의 기술수출(라이선싱 아웃)은 1989~2018년간 53개 기업이 총 123건 달성, 최근 수출건수 증가폭 확대

- 국내 제약사들은 임상단계의 높은 비용 등으로 인해 자체적인 임상시험과 신약 출시 대신 기술수출을 채택하는 경향
- 2018년 제약·바이오기업의 신약 기술수출이 5.3조 원을 기록, 전년 대비 4배 증가

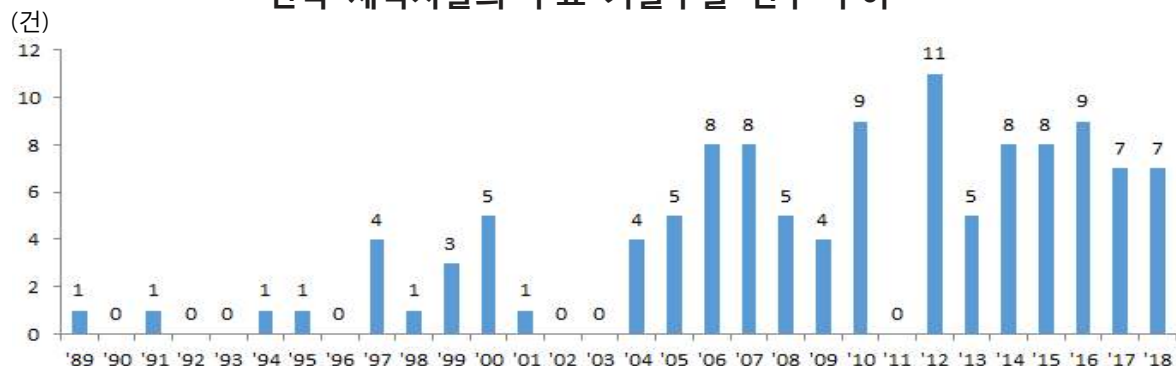
2018년 국내 제약사들의 기술이전 성과

날짜	기업명	파트너사	계약금	총규모
2018.01.	동아ST	미국 뉴로보파마슈티컬즈	200만달러 + 지분 5%	1억8000만달러
		당뇨병성 신경병증 치료제 DA-9801		
	동아ST	미국 뉴로보파마슈티컬즈		500만달러 + 지분 24%
2018.02.		퇴행성신경질환 치료제 DA-9803 양도		
	SK케미칼	미국 사노피 파스퇴르	1500만달러	1억5500만달러
		세포배양 방식 고효율 인플루엔자 독감 백신 생산기술		
2018.06.	크리스탈지노믹스	미국 애플로 바이오사이언스	300만달러	1억2500만달러
		백혈병 신약후보물질 CG-806 중국 독점 판권		
2018.07.	ABL바이오	미국 TIGR 테라퓨틱스	430만달러	5억5000만달러
		이중항체 및 단일클론항체 항암제 후보물질 5종의 글로벌 권리(한국 제외)		
	유한양행	미국 스파인 바이오파마	65만달러	2억1815만달러
2018.08.		퇴행성디스크질환 치료제 YH14618 글로벌 권리(한국 제외)		
	JW중외제약	덴마크 레오파마	1700만달러	4억200만달러
		아토피 피부염 치료제 JW1601 글로벌 권리(한국 제외)		
2018.11.	앱클론	중국 헨리우스 바이오텍	1000만달러	4000만달러
		위암, 유방암 치료제 후보물질 'AC101' 글로벌 권리		
	유한양행	안센 바이오테크	5000만달러	12억5500만달러
		3세대 EGFR TKI 저해제 '레이저타입' 글로벌 권리(한국 제외)		
	코오롱생명과학	먼디파마	2665만달러	5억9160만달러
		골관절염 세포유전자 치료제 인보사 일본 내 임상 및 상용화 권리		
	인트론바이오	스위스 로이반트사이언스	1000만달러	6억6750만달러
		그람양성균 타깃 항생제 'SAL-200' 글로벌 권리		

자료: 바이오스펙테이터, 데일리파트너스 재인용

- 최근 국내 제약기업의 신약후보물질의 기술수출 건수가 급증하여 현재까지 이루어진 전체 기술 수출 중 75건이 최근 10년 동안 이루어진 성과
- 연평균 기술수출건수: ('89~'98) 0.9건 → ('99~'08) 3.9건 → ('09~'18) 7.5건
- 하지만 아직까지 기술수출을 통해 구미 선진시장에서 상업적 성공 단계로 진출한 신약이 없으며, 기술 수출한 신약후보물질의 계약 파기, 반환 사례가 이어지는 등 기술 신뢰성 저하

한국 제약사들의 주요 기술수출 건수 추이



자료: 한국기업평가(보도자료, 공시자료 등 재정리), 데일리파트너스 재인용



- 2019년 7월 초 미국 제약기업 안센이 한미약품의 당뇨 및 비만 치료 신약 물질 사용 권리 반환
- 2015년 안센이 한미약품의 신약 물질 'HM12525A'를 이용한 약을 개발하는 대가로 계약금 1억 500만 달러를 포함하여 최종 상업화 단계까지 총 9.15억 달러 규모 상당의 수출 계약 체결
- 금번 수출계약 반환은 안센이 한미약품의 신약 물질을 더 이상 사용하지 않겠다는 의미로서 한미약품은 계약금 1.05억 달러는 안센 측에 돌려주지 않지만, 안센이 신약 물질의 최종 상업화 단계에서 추가적으로 기대했던 기술료 수익은 무산

<참고> 한미약품의 주요 기술수출 계약

시기	계약 파트너	제품	계약규모	현재 진행 단계
2012	스펙트럼	물론티스 (지속형호중구감소치료제)	비공개	임상 3상
2014	루예	포지오티닙 (다중표적 항암신약)	200 억원	임상 2상
2015	스펙트럼	포지오티닙 (다중표적 항암신약)	비공개	임상 2상
2015	일라이 릴리	HM71224 (자가면역질환)	6억9000만 달러	임상 2상
2015	사노피	에페글레나타이드, 지속형인슐린콤보 (지속형 당뇨치료제)	29억 2,400만 유로	에페글레나타이드 : 임상3상 지속형인슐린콤보 : 전임상
2015	안센	HM12525A (지속형 비만/당뇨치료제)	9억1500만 달러	임상 1상
2015	자이랩	올무티닙 (내성표적 항암신약)	9천200만 달러	임상 3상
2016	제넨텍	HM95573 (RAF 표적항암제)	9억1000만 달러	임상 1상

자료: 한미약품



지난 5월 22일, 정부는 바이오헬스 산업을 차세대 주력산업으로 육성하기 위한 '바이오헬스 산업 혁신전략' 발표

- 2030년까지 바이오헬스를 5대 주력 수출산업으로 육성하는 동시에 세계 시장 점유율을 현재 (2%)의 3배 수준인 6%로 확대, 수출은 현재 144억 달러에서 500억 달러 달성, 일자리 창출은 현재 87만 명에서 117만 명으로 30만 개 창출 등 비전 제시
- 의약품, 의료기기 등 바이오헬스산업은 미래 성장 가능성과 고용효과가 크고, 국민 건강에 이바지하는 유망 신산업 중에 하나로 국내산업 경쟁력이 글로벌 수준으로 도약할 수 있도록 정부 지원 강화

제약·바이오 중심으로 바이오헬스 산업의 기술개발부터 인허가, 생산, 시장출시 단계까지 산업 전 주기 혁신 생태계 조성 추진

- [기술개발 단계] 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성
 - 5대 빅데이터 플랫폼을 구축하여, 혁신신약 개발과 의료기술 연구를 통해 국민 생명·건강을 지키는 국가 인프라로 활용
 - ① 국가 바이오 빅데이터, ② 데이터 중심병원, ③ 신약 후보물질 빅데이터, ④ 바이오특허 빅데이터, ⑤ 공공기관 빅데이터
 - 국가적 차원에서 4차산업혁명 핵심동력인 빅데이터 확보를 위해 향후 10년 내 100만 명 규모의 희망자 대상으로 건강, 의료, 유전 정보를 수집하여 빅데이터를 구축하고 이를 활용하여 맞춤형 신약, 의료기술 개발에 활용
 - 신약개발 기간 및 비용을 획기적으로 단축하기 위해 인공지능을 활용하여 후보물질을 탐색하는 신약개발 플랫폼 구축사업을 올해부터 시작
 - 인체 모방 생체조직칩을 개발하여 신약 연구비용 절감, 동물실험 최소화 계획
 - 2017년 연간 2.6조원 수준의 바이오헬스 R&D 자금지원을 2025년까지 연간 4조원 이상으로 확대
 - 바이오헬스 부문의 금융·세제 지원 강화
 - 2018 ~ 2022년 15조 원 규모로 조성 중인 스케일업 펀드를 활용하여, 향후 5년간 2조원 이상 정책금융 투자로 바이오헬스 민간투자 견인
 - 제약·바이오 기업 연구개발 투자 촉진을 위하여 신성장동력·원천기술 R&D 세액공제 대상에 바이오벡터 임상시험비를 추가하는 등 바이오헬스 기업 특성에 맞는 세제감면 혜택 확대
- [인허가 단계] 글로벌 수준으로 규제 합리화
 - 바이오헬스 산업의 적극적인 해외진출을 위해 국제기준에 부합하는 규제시스템 구축
 - 의약품, 의료기기 인허가 기간 단축을 위해 신기술 분야에 대한 심사 전문성을 강화하고, 심사 전문인력을 확충하는 한편, 융복합 제품에 대해 개발단계부터 사전상담 및 신속한 품목 분류를 통해 인허가 예측가능성 제고
 - 세포·유전자 등을 활용하는 재생의료 및 바이오의약품의 특성에 맞도록 관리체계를 선진화



- [생산 단계] 생산활력 제고 및 동반성장 지원
 - 선도기업과 창업·벤처기업 오픈이노베이션 협력체계를 구축하여 선도기업의 자금, 글로벌 네트워크 등과 창업·벤처기업들이 보유한 유망 기술을 결합하여 공동으로 해외 IR 등에 나설 수 있도록 지원
 - AI 신약개발, 바이오의약품 생산 등 산업현장 수요에 맞는 제약·바이오 전문인력 양성
 - 현재 우리나라는 세계 2위의 바이오의약품 생산국이나 생산에 필요한 세정제 등 소모품부터 생산장비까지 원부자재 대부분을 수입하고 있는 바, 원부자재·장비 국산화로 생산비용을 절감하고 전·후방산업 동반성장 견인
- [시장출시 단계] 시장진입 지원 및 해외진출 촉진
 - 디지털 헬스케어 등 신기술의 의료현장 사용을 촉진하여 의사의 대면진료 서비스 품질과 환자 만족도를 높인다.
 - 세계적으로 우수성을 인정받는 우리나라 병원시스템 수출과 함께 병원 정보시스템, 의약품, 의료기기 및 줄기세포 플랜트 등이 패키지로 동반 수출되도록 지원



IV. 결론 및 시사점

글로벌 의약품 시장은 바이오의약품을 중심으로 향후 고성장률이 전망되나 국내 제약기업은 경험, 자금 및 기술력 등의 한계로 수익성이 낮은 복제약 중심의 사업 영위

- 의약품 산업의 R&D 투자비중은 타 일반 제조업 보다 매우 높아, 투자금 회수를 위해서는 일정수준 이상의 시장규모 확보가 필수적이거나 국내 내수시장 규모는 매우 협소하고, 시장성장률도 높지 않은 상황
- 국내 제약기업들은 수출판로 확대를 통해 협소한 내수시장의 한계를 극복하고 있으나 글로벌 블록버스터급 혁신 신약 부재와 제네릭, 바이오시밀러 중심의 사업구조로 높은 수익창출이 어려운 구조적인 한계 존재

국내기업의 혁신신약 개발 및 출시역량 확보를 위해 해외기업 M&A 등 보다 과감하고, 적극적인 오픈 이노베이션 전략 필요

- 국내기업은 신약 후보물질을 발견하더라도 신약개발 전주기 경험 부재 및 자본력 부족에 따른 임상비용 부담 등으로 라이선싱 아웃 전략을 채택하는 경우가 다반사
- 라이선싱 아웃은 자체적인 신약개발 대비 기대수익이 10분의 1수준에 그칠 뿐 아니라, 최근의 계약해지 사례들로 인한 국내 기술에 대한 신뢰도 저하 우려도 증폭
- 국내기업의 자체적인 연구개발만을 통해서 글로벌 선진기업과 국내기업간의 기술격차를 극복하는 것은 매우 어려움
- 글로벌 의약품 산업은 신약개발 효율성 제고를 위해 M&A 등 오픈 이노베이션을 활용하는 사례가 증가하고 있으나, 우리 제약기업들은 해외 기업 M&A에 대한 정보 및 자금력 부족, 오너십 중심의 문화 등으로 인해 소극적으로 대응
- 자금력을 보유한 대기업 중심으로 유망한 신약 파이프라인 확보를 위해 관련 기술력을 보유한 해외기업 M&A 기회를 적극적으로 모색하는 한편 글로벌 제약기업이나 선진 연구기관과의 공동연구 네트워크 구축 필요

바이오헬스 산업이 활성화될 수 있도록 정부지원 강화와 함께 궁극적으로 민간 참여가 확대될 수 있는 생태계 조성 절실

- 지난 5월 정부는 바이오헬스 부문 R&D 자금지원을 2017년 연간 2.6조원 수준에서 2025년까지 연간 4조원 이상으로 확대하는 등 혁신전략 발표는 매우 고무적
- 하지만 기본적으로 의약품 산업의 R&D 투자 규모가 매우 커서 정부 자금 지원만으로는 역부족이며, 민간자금 확대가 절실히 필요
- 정책금융은 초기에 민간부문의 바이오·헬스 사업 투자를 촉진할 수 있도록 마중물 역할 수행



- 정부 규제와 산업 발전이 대립하는 산업 구조가 아니라 산업의 성장과 함께 규제가 함께 발달하는 구조로 전환되어야 함
- 미국과 같이 각종 규제를 철폐하는 등 법제도 개선을 통해 신기술 및 제품을 통해 시장을 창출할 수 있는 시장 환경을 조성함으로써 민간기업 투자여건 조성
- 우리나라는 국내 IT 역량과 정부 R&D 투자를 바탕으로 한 웹·모바일 기반 제품·서비스를 개발하는 기업들이 등장했으나 모호한 규제로 인해 부적합한 규제심사를 받거나 건강·의료 데이터를 활용한 서비스 제공에 제한을 받고 있는 상황(예: 개인 유전체 분석 서비스)
- 반면 미국은 디지털 헬스케어 제품과 서비스 특성에 맞는 적절한 규제방안 연구 및 개선방침 발표가 이어지며 민간 기업의 제품과 서비스 활용을 촉진하고 있어 우리나라와 대조적인 모습

※ 참고자료

1. 김치구, '2019년 글로벌 생명과학 전망', BioINglobal, No.43, 생명공학정책연구센터, 2019.3월
2. 과학기술일자리진흥원, '바이오의약품 기술동향', S&T Market Report, Vol.60, 2018.7월
3. 산업통상자원부, '바이오 빅데이터·R&D 투자 4조원, 바이오헬스 글로벌 수준으로 육성' 보도자료 2019.5월
4. 생명공학정책연구센터, '글로벌 제약산업 2019년 프리뷰 및 2024년 전망', BioINwatch: 19-45, 2019.7월
5. 생명공학정책연구센터, '글로벌 바이오의약품 시장현황 및 전망', BioINdustry No.135, 2019.3월
6. 서경춘, '바이오헬스를 제 2의 반도체로: 정부 R&D 투자 2025년까지 연 4조 원 이상으로 확대', 나라장터 Special Theme, 2019년 7월호
7. 성동원, '세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심', 한국수출입은행 해외경제연구소, 2017.8월
8. 안지영, '바이오시밀러, 바이오베터의 허가 및 개발 현황', BIO ECONOMY BRIEF, 제 52호, 2018.10월
9. 이승규, '바이오헬스를 제 2의 반도체로: 산업계를 발전의 주체로 세우고 시장 창출 환경 만들어줘야', 나라장터 Special Theme, 2019년 7월호
10. 이승호, '글로벌 제약산업의 패러다임 변화: 글로벌 제약산업의 위기와 대응, 우리나라는 무엇을 해야 하나?', Pharma-Healthcare 경제포럼 발표자료, 2019.6월
11. 이진형, '한국의약품 수출경쟁력 진단 및 시사점', IIT TRADE FOCUS, 2019년 20호, ISSN 2093-3118, 한국무역협회 국제무역연구원, 2019.5월
12. 임숙영, '바이오헬스를 제 2의 반도체로: 100만명 규모의 국가 바이오 빅데이터 구축', 나라장터 Special Theme, 2019년 7월호
13. 최석원, 'Back to the basic - 제약 바이오 산업 보고서', 이베스트투자증권, 2019.4월
14. 한국바이오의약품협회, '바이오의약품 산업동향 보고서', 2018.12월
15. 홍윤정 외 1, '글로벌 Red 바이오 시장현황 및 전망', BioINdustry, No.133, 생명공학정책연구센터, 2019.1월
16. 홍윤정 외 1, '글로벌 CRO 시장현황 및 전망', BioINdustry No.117, 생명공학정책연구센터, 2017.7월
17. 홍윤정 외 1, '글로벌 의약품 CMO 시장', BioINdustry No.114, 생명공학정책연구센터, 2017.4월
18. Deloitte, '2019 Global Life Science Outlook', 2019