

# 바이오의약품 산업 동향과 한국 경쟁력 현황



## CONTENTS

- I. 세계 의약품 산업의 현황 및 전망
  - 1. 의약품 산업 개요 및 특징
  - 2. 의약품 시장 규모
  - 3. 바이오의약품 산업 동향
- II. 한국 바이오의약품 산업의 경쟁력 현황
  - 1. 한국 의약품 산업 현황
  - 2. 한국 바이오의약품 산업의 경쟁력
- III. 결론 및 시사점

작성

산업경제팀

선임연구원 성동원 (02-6252-3611)

※본 보고서의 내용은 담당 연구원의 주관적 견해로, 한국수출입은행의 공식입장과는  
무관합니다.

**K 한국수출입은행 | 해외경제연구소**



## < 요약 >

**세계 의약품 시장규모는 2014~2019년 연평균 약 4.7%로 성장, 2019년 1조 2,504억 달러 기록, 2020~2024년까지 연평균 성장률은 3~6% 수준이 될 것으로 전망(IQVIA)**

- 2019년 국가별 의약품 시장 규모는 미국이 압도적인 1위로 전체 시장의 약 41%를 차지하는 등 10위권 국가들 대부분 선진국으로 구성. 한국은 12위(1.3%)의 시장규모 기록.
- 의약품 산업은 기술집약적 산업으로 세계 R&D 투자비가 2012년 1,361억 달러에서 2019년 1,860억 원으로 연평균 4.6%로 증가한데 이어 2026년까지는 연평균 3.2%로 증가하여, 2026년 2,325억 달러에 이를 전망(EvaluatePharma)
- R&D 투자비 증가세 둔화로 글로벌 처방의약품 매출액 중 R&D 투자비의 비중은 2019년 21%에서 2026년 약 17%로 감소할 전망이나 여전히 매우 높은 수준
- 대규모 장기투자가 필요한 의약품 시장의 특성상 후발 업체의 추격이 어려워 세계 상위권의 제약사들은 미국, 유럽의 선진기업들로 구성

**바이오의약품이란 생물체를 이용하거나 생물공학 기술을 이용하여 만든 의약품으로서 최근 의약품 시장의 성장 주도**

- 전체 의약품 시장에서 바이오의약품 비중의 증가세가 지속되어, 2019년 29%에서 2026년 35%로 증가할 전망
- 현재 바이오의약품은 항체의약품이 주도하고 있으나, 블록버스터급 의약품 특허만료로 바이오시밀러 출시가 증가하는 등 경쟁심화로 인해 차세대 바이오의약품(세포치료제, 유전자치료제 등)에 대한 연구개발 활발

**한국 의약품 시장 규모는 2015~2019년 연평균 7.1%로 성장, 2019년 24.3조 원 기록**

- 내수시장 부진 탈피를 위해 2010년대 들어 수출판로 확대, 특히 최근 바이오시밀러 수출 증가 등으로 의약품 수출액이 급증하며, 2019년 6조 원 돌파. 다만 수출규모 급증에도 불구하고 무역수지 적자 지속.
- 2015~2019년 한국의 의약품 수출이 연평균 16.1%로 증가, 2019년 6조 581억 원 기록. 동 기간 바이오의약품 수출은 연평균 13.1%로 증가, 2019년 1조 4,968억 원을 기록하며 전체 의약품 수출액의 약 25% 차지.
- 한편 2020년 코로나19 영향으로 수요가 크게 증가한 진단키트·시약 부문 수출에서 한국은 6.0%의 점유율로 5위 기록
- 국내 제약기업은 글로벌 기업 대비 규모가 영세하고, 신약개발보다는 제네릭(합성의약품 복제약) 위주의 사업을 영위해 왔으며, 그로 인해 기술력, 자금력 등에서 열세 지속



## 한국 기업의 바이오의약품 시장진입이 확대 중에 있으나 규모, 기술력, 자금력 등에서 경쟁력 열세(당행 설문조사\* 결과)

\* 2021년 4월 국내 바이오의약품 생산업체를 대상으로 설문조사 실시(응답기업 수: 55개)

\*\* 표시 항목은 3개까지 복수응답 가능

- **(사업운영)** 2020년 바이오의약품 **매출규모**는 1,000억 원 미만이 56%로 매우 영세한 규모
  - 2021년 바이오신약 사업에 참여하는 기업 비중이 76.4%로 2017년(54.7%)에 비해 증가
  - **운영 애로사항\*\***은 R&D 비용 부족(56%), R&D 인력 부족(56%), 복잡한 임상시험 절차(47%), 정부자금 지원 부족(36%) 등
- **(기술수준)** 2017년 대비 전반적으로 기술 개발단계의 진척이 이루어지고 있으나 시판 후 연구 단계는 여전히 낮은 것으로 파악
  - **2020년 R&D 투자액**이 50억 원 미만(38%)이 가장 높은 비중 차지, 투자규모가 매우 영세
  - **선진국과의 기술격차**를 5년 이내로 응답한 기업 비중이 46%로 2017년(30%) 대비 선진국과의 기술격차가 축소된 것으로 판단
  - **기술력 열위 원인\*\***은 R&D 투자 부족(84%)과 기술인력 부족(75%), 선진기업 대비 짧은 연구기간(60%), 정부 기술개발정책 미흡(36%) 순으로 2017년 기술력 열위 원인과 동일
  - **기술력 확보방안\*\***은 독자적인 원천기술 확보(89%)가 가장 높고, 국내기업 M&A와 외국기업 M&A가 각각 9%, 4%로 낮은 비중 차지
  - **기술력 확보 애로사항\*\***은 기술전문인력 확보(86%), R&D 투자자금 등 자금 확보(71%) 등
- **(수출)** 전체 설문응답 기업의 36%가 수출기업으로 2020년 **수출액**은 50억 원 미만인 기업 비중이 40%로 가장 높게 나타나 2016년과 마찬가지로 수출규모가 매우 영세
  - 비수출기업 35개사의 77%가 향후 수출을 고려하거나 계획, 추진 중에 있는 것으로 나타남
  - **수출화 및 수출확대 관련 애로사항\*\***은 해외마케팅(75%), 자금조달(51%) 기술경쟁력(51%) 등
  - **수출산업화에 필요한 지원정책**은 R&D 지원정책(69%)이, **금융수요\*\***는 연구개발자금(89%)과 임상자금(76%) 등이 높게 나타남
- **(자금조달)** 총투자자금은 50억 원 미만이 24%로 가장 높은 비중을 차지, 영세한 수준
  - **자금조달 방안**은 자체조달(84%), 정책자금 활용(42%), 시중 민간은행 활용(17%)의 순

## 한국 바이오의약품 부문의 경쟁력 확보를 위해 해외기업 M&A 등 보다 과감한 전략과 적극적으로 글로벌 네트워크를 활용하는 방안을 추진할 필요

- 한국은 R&D 투자액 규모가 매우 작고 기술인력 확보에도 어려움이 있어, 단기간 내 글로벌 선진기업과의 기술격차를 축소하고 미래 성장동력으로 성장하는 데에 한계 존재
- 민간부문의 참여 확대 등 바이오헬스 산업이 활성화될 수 있는 산업생태계 조성 및 글로벌 경쟁력 확보를 위한 정책적 지원 강화 필요



## I. 세계 의약품 산업의 현황 및 전망

### 1. 의약품 산업 개요 및 특징

**의약품은 신약개발을 위한 연구개발에서부터 원료의약품 및 완제의약품 생산판매 등  
 전 과정을 포괄하는 산업**

- 의약품은 제조방식에 따라 합성(화학)의약품과 바이오의약품으로 구분
  - 합성의약품은 화학합성에 의해 제조하는 의약품으로서 일반적으로 복용하는 고혈압약, 진통제 등이 대부분 합성의약품에 속함
  - 바이오의약품은 생물공학기술을 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)라고 함
  - 한편 기존 허가된 오리지널 의약품의 효능을 개선하여 새롭게 허가·등록한 의약품을 합성의약품의 개량신약이라고 하며, 바이오의약품의 개량신약은 바이오베터(Biobetter)라고 함

### 의약품 분류

분류	합성의약품	바이오의약품
신약(오리지널 약품)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 합성 의약품 또는 합성 신약</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오의약품 또는 바이오신약</li> </ul>
복제 약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제네릭 : 오리지널 합성의약품과 주성분, 제형, 함량, 효능·효과 및 용량이 모두 동일</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오시밀러(Biosimilar) : 오리지널 바이오의약품과 주성분, 제형, 함량, 효능·효과 및 용량이 유사</li> </ul>
신약 개선	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개량신약 : 기존 허가된 오리지널 의약품을 물리화학적 특성, 제제 처방화 및 효능을 개선하여 새롭게 허가등록한 의약품</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오베터(Biobetter)</li> </ul>

자료: 보건산업진흥원, LGRI, Oncobiologics 등

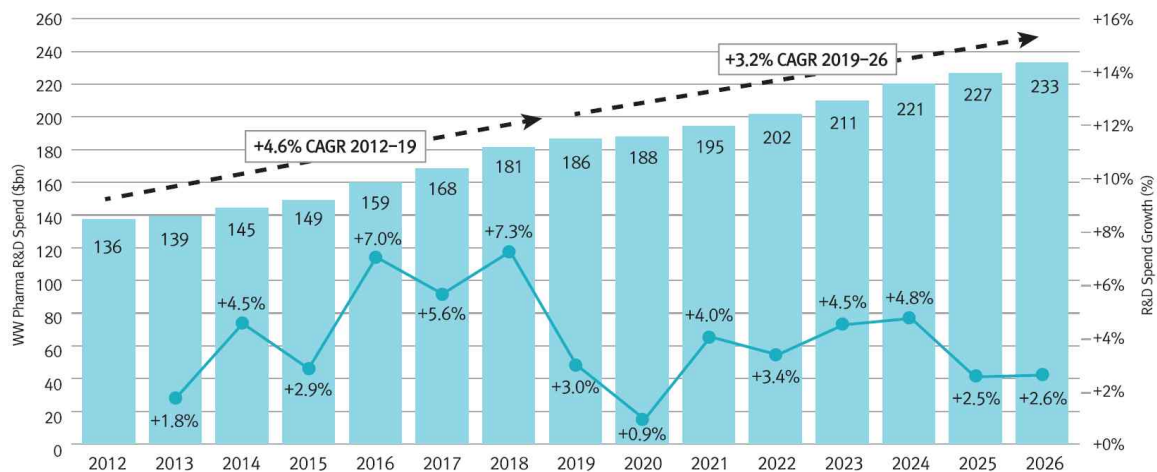


- 약제 형태에 따라 원료의약품과 완제의약품으로, 의사처방 필요 여부에 따라 처방(전문)의약품과 일반의약품으로 분류하기도 함
- 완제의약품은 판매를 목적으로 제조한 제품이고, 원료의약품은 완제의약품 前 단계의 약효를 나타내는 핵심원료
- 처방의약품(ETC, Ethical the Counter Drug)은 의사처방이 있어야 구입 가능하고, 일반의약품 (OTC, Over the Counter Drug)은 의사처방 없이 약국이나 편의점에서 구입 가능

### 의약품 산업은 기술집약적 산업으로서 타산업 대비 R&D 투자비 비중이 매우 높음

- 세계 의약품 시장의 R&D 투자비는 2012년 1,361억 달러에서 2019년 1,860억 원으로 연평균 4.6%로 증가한데 이어 2026년까지는 연평균 3.2%로 증가하여, 2026년 2,325억 달러에 이를 전망(EvaluatePharma)
- R&D 투자비 증가세 둔화로 글로벌 처방의약품 매출액 중 R&D 투자비의 비중은 2019년 21%에서 2026년 약 17%로 감소할 전망이나 여전히 매우 높은 수준

### 세계 의약품 시장의 R&D 투자비 추이와 전망



자료: EvaluatePharma(World Preview 2020, Outlook to 2026, 2020.6), 한국제약바이오협회 재인용

- 주요 국가별 의약품 산업의 R&D 투자비는 미국이 압도적인 1위를 유지하고 있으며, 2018년 한국의 R&D 투자비는 미국의 약 2% 수준 기록

### 주요국가의 연도별 의약품 산업의 R&D 투자비 추이(2014~2018)

연도	미국 (백만\$)	캐나다 (백만\$)	영국 (백만£)	독일 (백만€)	프랑스 (백만€)	스위스 (백만€)	이탈리아 (백만€)	호주 (백만\$)	일본 (십억円)	한국 (억원)
2014	53,253.20	792.2	3,924	5,100	4,586	5,338	1,350	-	1,495.30	11,017
2015	58,819.40	869.1	4,165	5,460	4,451	6,525	1,415	463.0	1,457.70	12,618
2016	65,500.00	918.2	4,090	5,540	-	6,429	1,470	614.0	1,351.60	13,413
2017	71,400.00	870	4,320	6,190	-	6,105	1,530	667.0	1,465.30	13,221
2018	79,600.00	890.0	4,463	7,370	-	7,000	1,700	702.0	1,404.70	16,238

자료: EvaluatePharma(World Preview 2020, Outlook to 2026, 2020.6), 한국제약바이오협회 재인용



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

- 신약개발은 크게 후보물질 탐색을 위한 기초 R&D 단계(약 5년), 인간에게 약물 투여 전 동물대상의 약물 효능 및 안정성을 평가하는 前임상 단계(약 3년), 연구신약(Investigational New Drug, IND) 승인을 받은 후 임상시험 단계(6~7년)로 구분
  - 이 중 임상 단계는 특히 전문역량 및 높은 비용이 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
  - 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)
- 막대한 R&D 비용에도 불구하고, 신약개발 성공확률은 1/5,000 수준으로 매우 낮음
  - 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%
  - 기초 R&D 단계에서 5,000~10,000개 수준의 화합물(Compound) 중 전임상단계로 250여 개, 임상단계까지 5개, 최종 신약승인 허가를 득하고 상용화 단계에 도달하는 것은 1개 정도에 불과
  - 막대한 R&D 비용 회수를 위해서는 대규모 시장이 필요하여, 따라서 대부분의 경우 수출지향적인 산업구조를 가짐





## 대규모 장기투자가 필요한 의약품 시장의 특성상 후발 업체의 추격이 어려워 세계 상위권의 빅파마\*(Big Pharma)들은 미국, 유럽의 선진기업들로 구성

\* 매출액이 연간 150억 달러 이상인 대형 제약사

- Roche는 2018년 1, 2위 기업인 Pfizer와 Novartis를 제치고 2019년 처방의약품 매출액 1위 기업에 등극
  - 주요 성장동력인 바이오의약품 판매증가에 힘입어 1위 기업에 등극하였으며 향후 1위 자리를 유지할 전망
  - 최근 유전자치료제 전문기업 Spark Therapeutics와 섬유증 전문기업 Promedio 인수 등을 통해 포트폴리오 다각화 추진
- Johnson & Johnson은 2019년 2위를 기록하였으며, 2026년경에도 2위 지위 유지 전망
  - 미국 FDA가 2.28일 동사의 코로나19 백신에 대해 긴급사용 승인, 블록버스터 신약인 혈액암 치료제 Darzalex의 매출 성장 기대(2026년 80억 달러의 매출 예상)
- 10대 제약사 중 2019~2026년간 시장 점유율이 확대된 기업은 AbbVie, Bristol-Myers Squibb(BMS), AstraZeneca 3개사
  - BMS는 Celgene 인수, AbbVie는 Allergan 인수(2020.5) 등을 통해 포트폴리오 확대

### 글로벌 처방의약품 매출 상위 10대 제약기업

순위	기업명(국가)	매출액 (단위 : \$bn)			순위 변경
		2019	2026	CAGR	
1	Roche(스위스)	48.2	61.0	3.4%	0
2	Johnson & Johnson(미국)	40.1	56.1	4.9%	3
3	Novartis(스위스)	46.1	54.8	2.5%	-1
4	Merck & Co(미국)	40.9	53.2	3.8%	0
5	AbbVie(미국)	32.4	52.7	7.2%	2
6	Pfizer(미국)	43.8	51.1	2.2%	-3
7	Bristol-Myers Squibb(미국)	25.2	44.7	8.6%	3
8	Sanofi(프랑스)	34.9	41.7	2.6%	-2
9	AstraZeneca(영국)	23.2	41.0	8.5%	2
10	GlaxoSmithKline(영국)	31.3	40.8	3.9%	-2
	Total Top 10	366.1	497.1	4.5%	
	Other	505.8	893.1	8.5%	
	<b>Total</b>	<b>871.8</b>	<b>1390.3</b>	<b>6.9%</b>	

자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, Outlook to 2026(2020.6), 생명공학정책연구센터 재인용



## 2. 의약품 시장 규모

**세계 의약품 시장은 고성장을 지속하고 있으며, 선진국 시장이 큰 비중을 차지하고 있으나 파머징(Pharmerging) 국가\*가 빠르게 성장하며 시장규모 순위가 점차적인 상승**

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

- 세계 의약품 시장규모는 2014~2019년 연평균 약 4.7%로 성장, 2019년 1조 2,504억 달러 기록(IQVIA)
  - 2020~2024년까지 연평균 성장률은 3~6% 수준이 될 것으로 전망(IQVIA)
- 국가별 시장 규모는 미국이 압도적인 1위로 전체 시장의 약 41%를 차지하며 그 뒤를 이어 중국, 일본, 독일, 프랑스, 이탈리아 순으로 10위권 국가들 대부분이 선진국으로 구성
  - 2위 국가인 중국을 위시한 BRICs 국가들의 의약품 시장이 빠르게 성장, 순위 상승세에 있으며 2019년 기준 브라질 7위, 인도 11위, 러시아 13위 기록
  - 한국(1.3%)은 2014년에 이어 2019년에도 12위의 시장규모 기록, 2024년은 13위 예상

### 지역별·국가별 의약품 시장 현황 및 전망

국가	2019 (십억달러)	2014-2019 CAGR(%)	2024 (십억달러)	2020-2024 CAGR(%)
<b>글로벌 전체</b>	<b>1,250.4</b>	<b>4.7%</b>	<b>1,570~1,600</b>	<b>3~6%</b>
<b>선진국</b>	<b>821.6</b>	<b>3.8%</b>	<b>985~1,015</b>	<b>2~5%</b>
미국	510.3	4.3%	605~635	3~6%
일본	87	-0.2%	88~98	-3~0%
EU5개국	173.7	4.0%	210~240	3~6%
독일	52.1	4.9%	65~75	4~7%
프랑스	34.9	1.6%	38~42	0~3%
이탈리아	33.5	5.1%	41~45	3~6%
영국	28.7	4.5%	37~41	4~7%
스페인	24.5	4.0%	30~34	3~6%
캐나다	22.5	4.6%	26~30	4~7%
한국	16.1	7.3%	21~25	5~8%
호주	12.1	3.5%	13~17	3~6%
<b>파머징 국가</b>	<b>357.7</b>	<b>7.0%</b>	<b>475~505</b>	<b>5~8%</b>
중국	141.6	6.7%	165~195	5~8%
Tier 2	71.2	9.4%	90~120	7~10%
브라질	33.6	9.9%	45~49	6~9%
인도	22	9.5%	31~35	8~11%
러시아	15.6	8.4%	23~27	8~11%
Tier 3	145.1	6.2%	195~225	5~8%
<b>그 외 국가</b>	<b>71</b>	<b>4.8%</b>	<b>85~95</b>	<b>2~5%</b>

자료: IQVIA Market Prognosis 2019, 한국임상시험포털 K-CLIC 재인용

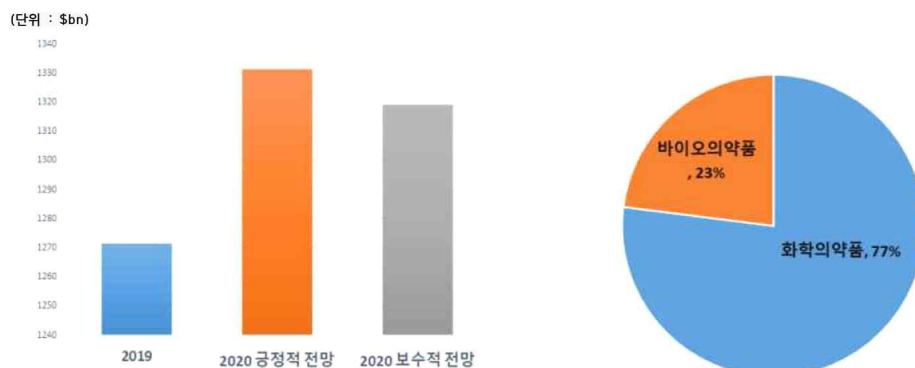




## 2020년 의약품 시장은 코로나19 팬데믹의 영향으로 만성질환과 코로나19 치료제 수요가 증가했으나 신약개발 지연과 글로벌 공급망의 변화는 시장 성장폭을 제한

- 2020년 헬스케어 산업<sup>1)</sup>은 의료기기, 영상장비 부문의 시장규모는 축소된 반면, 체외진단 및 헬스케어 IT, 의약품 부문은 성장(프로스트앤설리번)
  - 코로나19 영향으로 병원방문 환자가 급감함에 따라 의료기기, 영상장비 부문은 공급자 중심의 진단 분야 시장규모가 지속적으로 감소하며 타격을 받음
  - 다만, 코로나19로 인해 정밀현장진단, 분자진단 등의 체외진단 부문은 4.0~5.3% 수준의 비교적 높은 성장률을 기록한 것으로 추정
  - 헬스케어 IT 부문 역시 원격 의료를 통한 의료서비스 혁신, 의료 IT 분석 및 상호 운영성 강화 등 2020년 7.1~7.9%의 높은 성장률 기록한 것으로 추정
- 의약품 부문은 코로나19 영향에 따른 글로벌 공급망의 취약성, 바이오의약품 시장의 일시적 침체 등이 시장에 부정적인 영향을 미침
  - 바이오의약품은 병원에서 처방·치료가 필요한 처방의약품으로서 코로나19로 인한 병원방문 감소에 따라 수요 위축
  - 반면 합성의약품은 만성질환 치료제를 중심으로 한 수요가 지속
- 2020년 글로벌 의약품 시장규모는 합성의약품의 수요 지속 등에 힘입어 전년대비 4%대로 성장하여 약 1조 3,250억 달러로 추정
- 제약사들은 코로나19로 인한 글로벌 공급망 변화와 임상시험 중단 등의 난관을 극복하기 위해 다각적인 대응책 모색
  - 미국, 인도 등은 글로벌 공급체인 문제 해결을 위한 리쇼어링 정책 추진 중
  - 한편 제약사들은 가격경쟁력, 유연성, 투명성을 강화한 공급망 디지털화와 AI를 통한 코로나 19 치료제 및 플랫폼 개발에 주력

### 2020년 의약품 시장 규모



자료: 프로스트앤설리번, Post-pandemic Global Healthcare Market Outlook 2020(2020.7), 생명공학정책연구센터 재인용

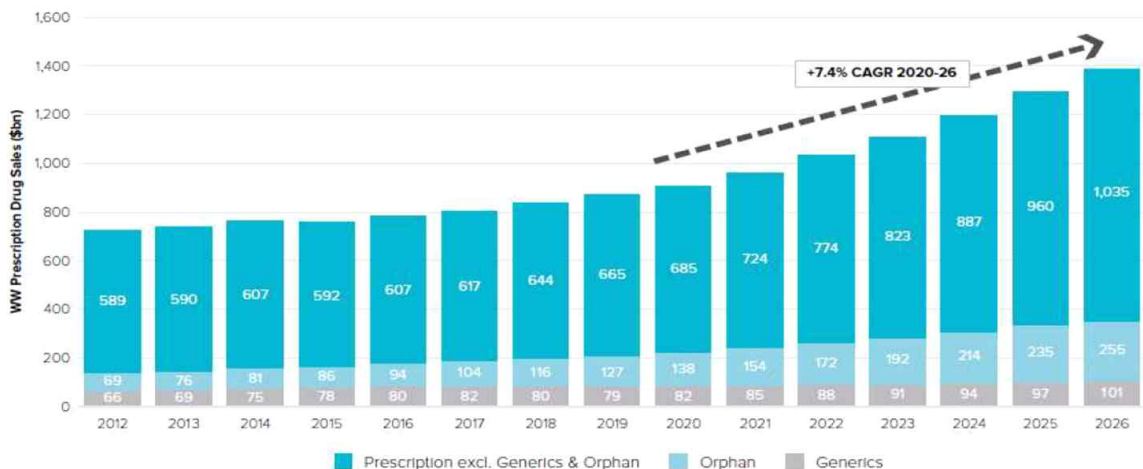
1) 헬스케어 산업은 크게 의약품, 의료기기, 영상장비, 체외진단, 헬스케어 IT 등 5개 부문으로 구분



글로벌 처방의약품 매출액은 2020년 9,040억 달러, 파머징 국가의 경제성장, 고령화 등으로 연평균 7.4%로 성장하여, 2026년 1조 3,903억 달러 전망(EvaluatePharma)

- 처방의약품 시장은 희귀의약품 시장의 급증과 혁신적 의약품 승인 등에 힘입어 성장 지속 기대
  - 처방의약품 시장은 2012~2019년 연평균 성장률 2.7%에서 2020~2026년 7.4%의 높은 성장률 전망
  - 동기간 합성의약품 복제약인 제네릭 시장의 연평균 성장률은 2.6%에서 3.5%로 성장이 정체된 데 반해 희귀의약품의 연평균 성장률은 9.1%에서 10.8%로 고성장을 지속하며 처방의약품 시장의 성장 주도
  - 코로나19 팬데믹 영향으로 헬스케어 산업 전반에 단기적인 충격이 있었지만, 혁신적이고 효과적인 치료법에 대한 수요가 미래 산업성장을 견인할 것으로 기대

### 글로벌 처방의약품 매출액 추이 및 전망(2012~2026년)



(단위 : \$bn)

년도	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
총 매출	725	735	763	756	781	802	840	872	904	963	1,033	1,106	1,195	1,293	1,390
제네릭	66	69	75	78	80	82	80	79	82	85	88	91	94	97	101
희귀 의약품	69	76	81	86	94	104	116	127	138	154	172	192	214	235	255

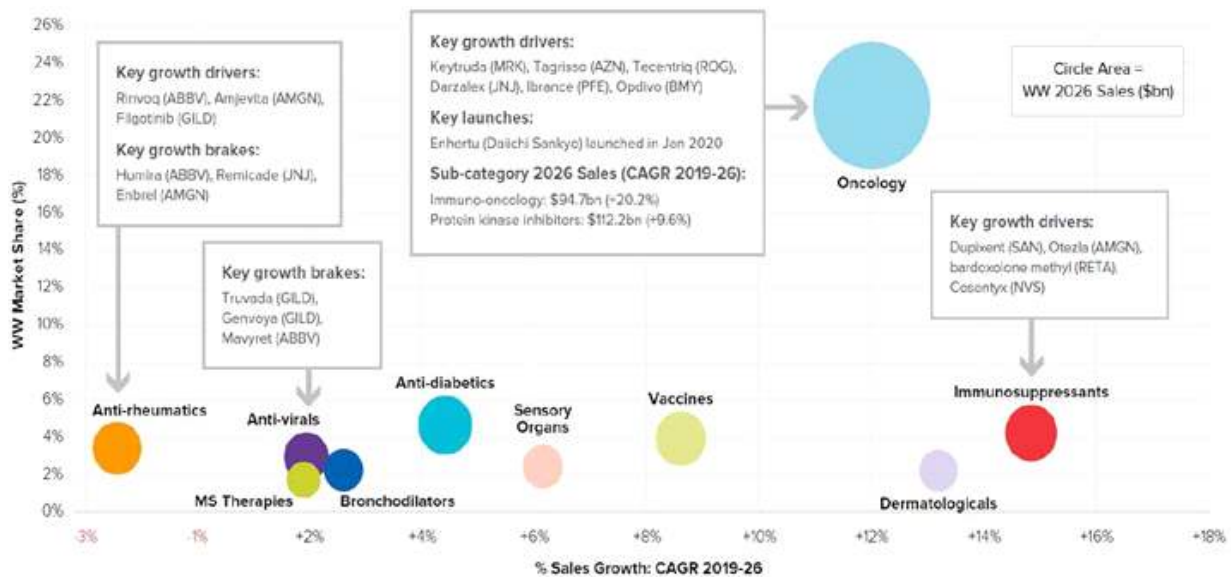
자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, Outlook to 2026(2020.6), 생명공학정책연구센터 재인용



## 치료영역별로는 항암제(Oncology) 부문이 가장 높은 시장 점유율과 성장률을 지속하여 면역항암제와 표적항암제가 향후 의약품 시장의 성장을 주도할 전망

- 항암제(Oncology) 부문은 2019년 매출 점유율이 16%, 2026년까지의 연평균 11.5%로 성장, 2026년 점유율이 21.7%로 확대될 전망
- 2026년 Oncology 분야에서 면역항암제\*와 표적항암제\*\*(protein kinase inhibitors)의 매출이 66%를 차지할 것으로 예상
  - \* 면역항암제: 인체 면역세포 활성을 통해 암세포 공격
  - \*\* 표적항암제: 기존 항암제가 투여 후 정상세포까지 공격하여 각종 부작용, 체력저하를 동반하는 것과 달리 표적항암제는 암세포의 성장이나 생존과 관련한 단백질과 유전자만 공격하여 정상세포 손상이 비교적 적고, 항암 부작용도 감소
- 항암제 뒤를 이어 면역 억제제(Immunosuppressant)와 피부질환치료제(Dermatologicals)는 연평균 성장률 14.3%, 12.7%로 성장할 전망

## 2026년 상위 10대 치료영역별 시장 점유율 및 성장률 전망



자료: EvaluatePharma(World Preview 2020, Outlook to 2026, 2020.6), 생명공학정책연구센터 재인용




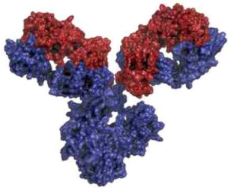
### 3. 바이오의약품 산업 동향

#### (1) 바이오의약품 개요

**바이오의약품이란 생물체를 이용하거나 생물공학 기술을 이용하여 만든 의약품으로서 최근 의약품 시장의 성장 주도**

- 바이오의약품은 합성의약품에 비해 독성이 낮아 부작용이 적고, 표적 장기에 직접적 효능을 발휘하여 효과가 뛰어남
- 합성신약의 성공빈도가 점차 낮아져 R&D 투자 효율성이 낮아지는 반면 바이오의약품은 생물공학기술 발전 등으로 성공확률이 높아 바이오의약품 사업에 대한 제약사들의 관심 증가

#### 합성의약품과 바이오의약품의 비교

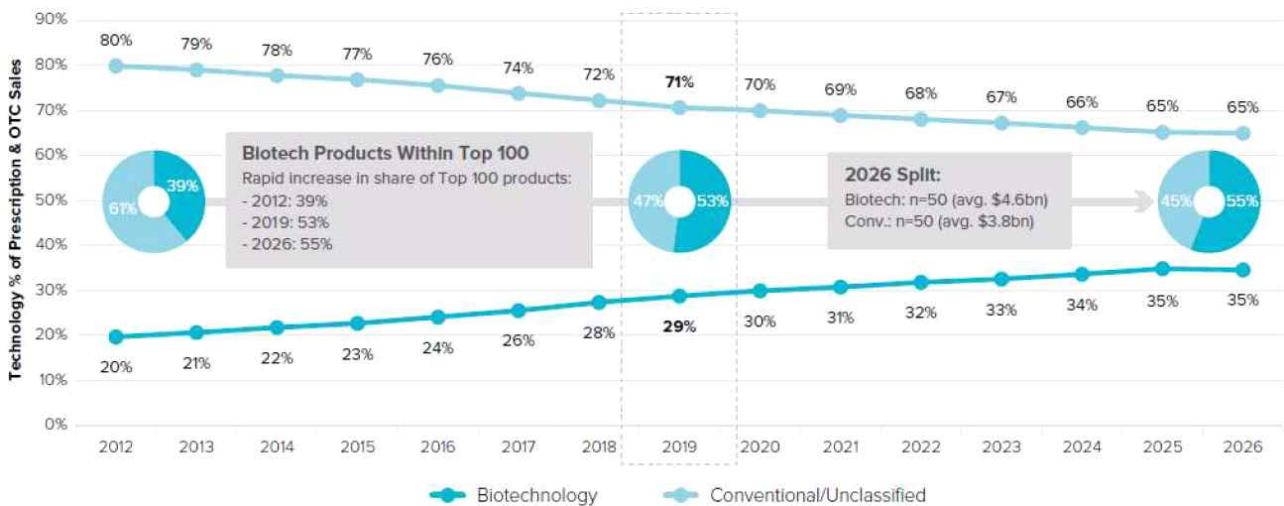
구분	합성의약품	바이오의약품
정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화학합성에 의해 만드는 의약품</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 재조합 DNA 기술 등 생물공학 기술을 이용, 배양하여 만든 의약품</li> </ul>
유래	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화학물질</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 미생물, 식물 또는 동물세포 배양 등 생물체로부터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

자료: 삼성증권, Credit Suisse research 등

## 전체 의약품(처방+일반) 시장에서 바이오의약품 비중의 증가세가 지속되어, 2019년 29%에서 2026년 35%로 증가할 전망

- 글로벌 매출 상위 100대 제품 가운데 바이오의약품 비중은 2012년 39%에서 2019년 53%, 2026년에는 55%로 증가할 것으로 예상

### 의약품 종류별 시장점유율 추이와 전망(2019~2026)



자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, Outlook to 2026(2020.6), 생명공학정책연구센터 재인용

- 바이오의약품 시장의 1위 기업은 Roche로, 바이오의약품 매출액이 2019년 411억 달러에서 2026년 486억 달러로 급증하는 등 2026년에도 1위 자리를 유지할 전망
  - Roche는 2018~2019년 블록버스터 중 3개(Avastin, Herceptin, Rituxan)의 특허 만료로 시장 점유율이 5.8% 하락했음에도 불구하고 바이오의약품 부문에서 부동의 1위 유지
  - Roche의 주요 성장동력인 Ocrevus, Tecentriq, Perjeta, Hemlibra를 포함하여, 2026년 매출 상위 100대 제품 중 9개를 보유할 것으로 전망

### 바이오의약품 매출 상위 10대 기업

순위	기업명	매출액 (단위 : \$bn)		
		2019	2026	CAGR
1	Roche	41.1	48.6	2.4%
2	Merck & Co	19.8	37.4	9.5%
3	Novo Nordisk	17.9	28.1	6.6%
4	Sanofi	15.6	25.2	7.1%
5	Eli Lilly	14.1	22.5	7.0%
6	Amgen	19.6	21.4	1.3%
7	Johnson & Johnson	17.7	21.1	2.5%
8	Bristol-Myers Squibb	12.2	20.6	7.7%
9	Novartis	8.6	19	12.0%
10	GlaxoSmithKline	8.7	16.1	9.2%

자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, Outlook to 2026(2020.6), 생명공학정책연구센터 재인용



## 현재 바이오의약품은 항체의약품이 주도하고 있으나, 블록버스터급 의약품 특허만료로 바이오시밀러 출시가 증가하는 등 경쟁심화로 인해 차세대 바이오의약품 연구개발 활발

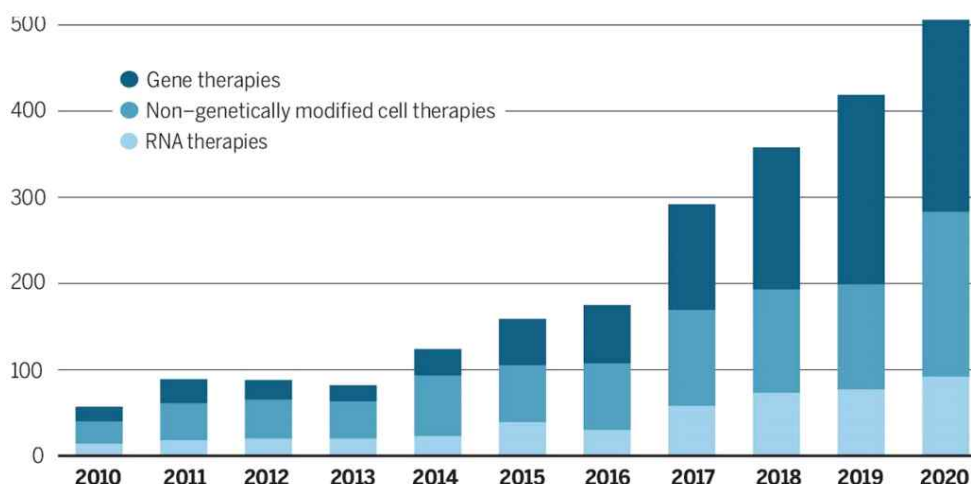
- 바이오의약품은 미국에서 1940년대 백신, 혈액제제 등 생물학적 제제 중심으로 성장하기 시작하였으며, 생명공학기술 발전에 힘입어 1980년대 인슐린 등 유전자재조합 단백질 의약품, 1990년대 항체의약품 시장 본격화
- 세포치료제, 유전자치료제와 같은 차세대 바이오의약품은 보다 근원적인 치료가 가능한 약제로서 향후 시장 잠재력이 높은 것으로 평가

### 바이오의약품의 종류

생물학적 제제	유전자재조합 의약품	세포 치료제	유전자 치료제
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품</li> <li>• 초기단계의 <b>백신*</b>, <b>혈액제제</b> 및 <b>항독소</b> 등</li> </ul> <p><small>*병원균·바이러스의 독성을 약화하거나 조각내 인체에 투여하여 면역반응 유도</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유전자 조작 등으로 개발한 미생물 배양을 통해 필요한 단백질을 생산해 만드는 <b>단백질 의약품</b></li> <li>• <b>1세대 바이오의약품</b>으로 <b>인슐린, 성장 호르몬, 인터페론</b></li> <li>• 현재 바이오의약품 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 <b>2세대 바이오의약품</b>인 <b>항체</b>의약품도 세포배양을 통해 생산</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 줄기세포나 면역세포를 체외에서 배양 후(필요 시 유전자 조작) 체내 주입</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인체에 직접 주사 또는 체외(ex vivo)에서 세포를 매개체로 하여 DNA 또는 RNA를 삽입하는 모든 치료제 포함</li> <li>• 몸 속 유전 정보를 바꿀 수 있는 유전자 교정(Genome Editing) 기술인 '유전자 가위'에 대한 연구 활발</li> </ul>

- 차세대 바이오의약품은 암, 신경퇴행성 질환, 유전질환 등 주로 난치성 질환 치료 목적으로 개발 중이며, 관련 임상 실험이 2016년 대비 3배 가까이 증가

### 차세대 바이오의약품 임상시험 진입 현황



자료: Science, Gene and cellular therapy trials take off, 2021.4.30., 생명공학정책연구센터 재인용





## (2) 차세대 바이오의약품 기술개발 동향

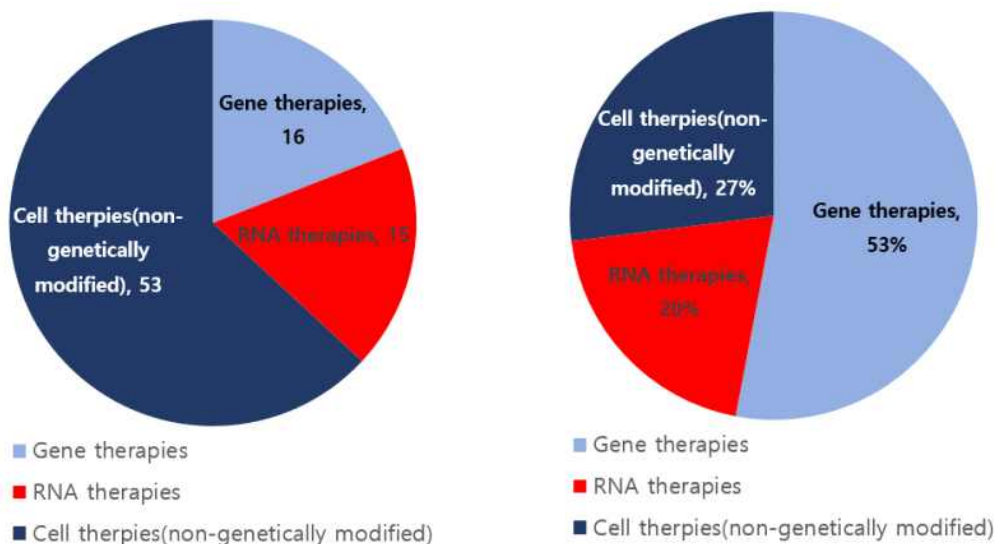
### 차세대 바이오의약품 중 안정성이 인정된 세포치료제가 가장 많이 승인됨

- 전세계적으로 승인된 차세대 바이오의약품은 세포치료제(유전자 비변형) 53개, 유전자치료제(유전자 변형된 세포치료제 포함)는 16개, RNA 치료제 15개로 총 84개이며, 세포치료제가 50% 이상 차지
- 세포치료제는 유전자가 변형되지 않은 순수한 세포치료제의 안전성이 인정되며 가장 많은 치료제가 승인됨
- 유전자치료제는 안전성 문제로 한때 개발이 정체되기도 했으나 2015년 Amgen에서 개발한 Imlygic이 미국, 유럽에서 승인됨에 따라 주요국의 유전자치료제 개발이 다시 활발해짐
- RNA 치료제는 IONIS Pharmaceuticals가 개발한 Kynamro를 2013년 미국 FDA가 승인하는 것을 시작으로 2020년 승인된 Moderna Therapeutics의 코로나 백신 등 관심 고조

### 현재 개발 중인 차세대 바이오의약품의 파이프라인 중 유전자치료제가 절반 넘게 차지

- 현재 개발 중인 차세대 바이오의약품 파이프라인(前임상부터 등록 전 상태)은 유전자 치료제가 53% 차지(2021년 1분기 기준)
- 유전자치료제 파이프라인은 2014년 이후 급증하여, 2020년 1,300개 이상의 파이프라인 존재
- 현재 질환별로 항암제 분야가 50% 이상을 차지하여 종양분야 연구가 가장 활발
- 2001년 이후 유전자치료제 신규 임상시험 신청 건수를 기준으로 미국이 600건 이상으로 가장 활발하게 개발 중이며, 미국에 이어 중국, 영국, 프랑스, 캐나다 순, 한국은 10위 차지

### 차세대 바이오의약품 유형별 승인 현황(좌) vs. 파이프라인 현황(우)

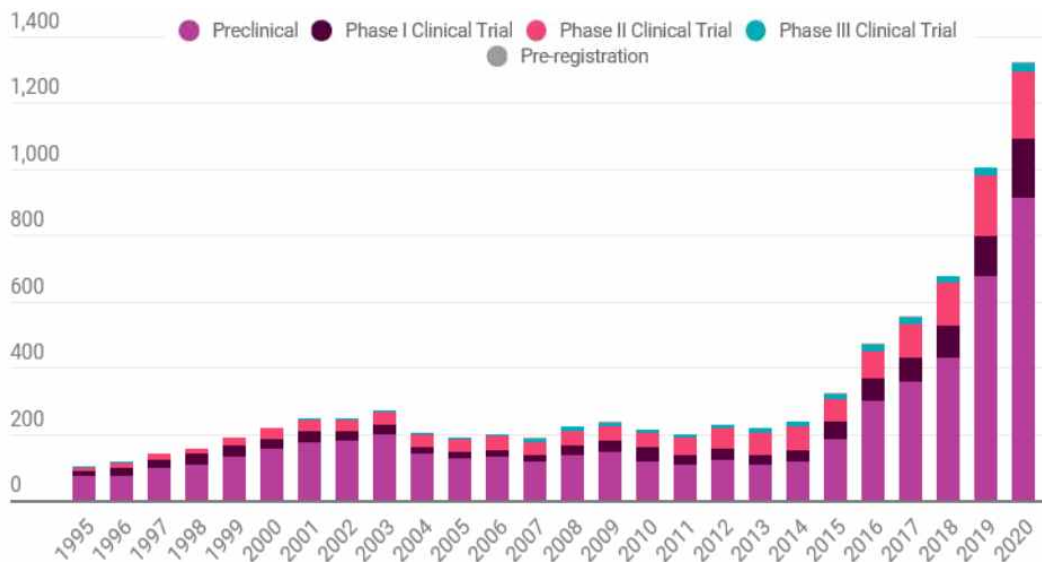


자료: ASGCT, Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape Q1 2021 Quarterly Data Report, 2021.4.15., 생명공학정책연구센터 재인용



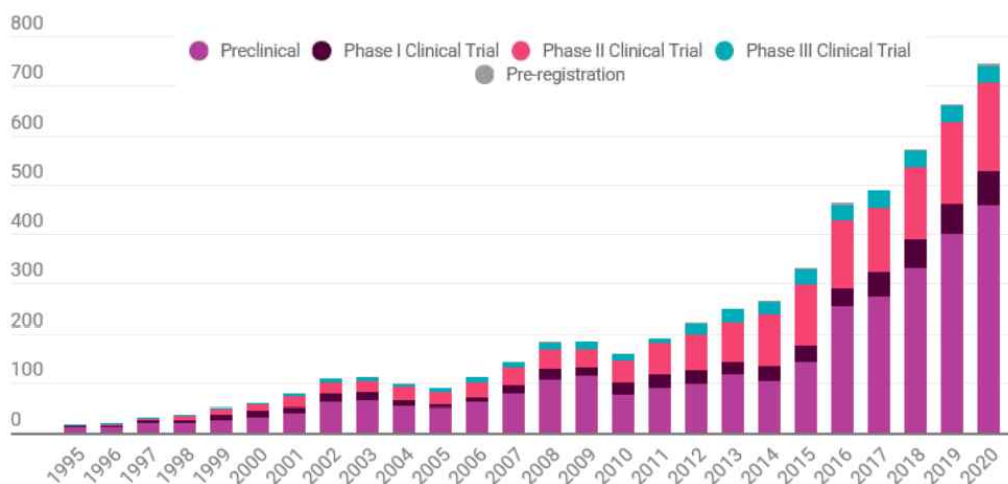
- 세포치료제 파이프라인은 700개 이상이며 그 중 항암제 개발이 162개로 가장 비중이 높고, 뼈관절염, 코로나19 등의 적응증을 중심으로 개발 진행
- 2000년 이후 세포치료제 임상시험도 미국이 500건 이상으로 가장 많은 임상시험을 진행 중에 있으며, 중국, 한국(100건 이상), 일본, 캐나다, 독일 순으로 한국의 세포치료제 개발이 유전자치료제에 비해 매우 활발하게 진행 중

### 유전자치료제 파이프라인 현황



자료: ASGCT, Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape Q1 2021 Quarterly Data Report, 2021.4.15., 생명공학정책연구센터 재인용

### 세포치료제\* 파이프라인 현황



자료: ASGCT, Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape Q1 2021 Quarterly Data Report, 2021.4.15., 생명공학정책연구센터 재인용

\* 유전자가 변형되지 않은 세포치료제



## 코로나19를 계기로 mRNA를 사용한 백신기술 등에 관심이 높아지며 RNA 치료제 관련 기술이 빠르게 발전 중

- RNA 치료제 파이프라인은 2004년 이후 지속 증가세를 보이며, 2020년 기준 500개 이상의 파이프라인이 있음
  - RNA치료제는 모달리티(Modality, 치료접근법) 유형별로 RNA간섭(RNAi)<sup>2)</sup>, 안티센스올리고핵산(Antisense oligonucleotides, ASOs)<sup>3)</sup>, mRNA 형태 중심으로 개발
  - 다른 차세대약품과 마찬가지로 RNA치료제도 미국이 가장 많은 임상시험을 진행하고 있으며 그 뒤를 독일, 캐나다, 영국, 프랑스 순으로 추격, 한국은 50건 이하로 12위 차지
- 특히 RNA 치료제는 코로나19 예방(백신)과 코로나19 감염증/합병증을 적응증으로 한 치료제 중심으로 개발연구 진행
  - DNA의 유전 정보를 단백질로 전달하는 RNA인 mRNA를 기반으로 한 치료제 기술은 초기 단계에 불과했으나, 코로나19 백신에 활용되면서 그 가능성이 확인되어 연구개발이 활발해지며 관련 기술이 빠른 속도로 발전
  - 현재까지 사용 허가된 mRNA 코로나19 백신은 Pfizer-BioNTech의 코미르나티(Comirnaty)와 Moderna-국립보건원(NIH)의 mRNA-1273 등이 있으며 이를 통해 mRNA 기술의 적용 가능성을 확인
  - 독일의 바이오제약 기업 CureVac도 mRNA 기술을 기반으로 한 mRNA 백신에 대한 임상 3상 진행 중
  - 프랑스 Sanofi는 미국의 mRNA 기반 암 치료 기술기업인 Tidal Therapeutics를 총 4.7억 달러에 인수('21.4.9.)함으로써 암과 염증성 질환에 대한 mRNA 기반 플랫폼을 구축할 예정
  - 미국 mRNA 기반 치료제 연구기업인 Translate Bio는 mRNA 기반의 낭포성 섬유증(cystic fibrosis) 치료제 MRT5005에 대한 임상 1, 2상을 진행하였으나 유효성 입증에는 실패('21.3.18.)

2) antisense RNA(mRNA 등에 대하여 상보적인 염기순서를 갖는 RNA를 총칭)가 염기서열 특이적으로 mRNA와 결합하여 유전자 발현 억제와 분해를 유도하여 유전자를 조절하는 현상

3) DNA, mRNA 등에 염기서열 특이적으로 결합하는 올리고뉴클레오타이드(일반적으로 실험실에서 생물학 및 유전체학, 생화학, 분자생물학적 연구나 실질적으로 유전자 검사를 위해 합성한 짧은 가닥의 DNA 또는 RNA 분자)를 안티센스 올리고뉴클레오타이드라고 함. 만약 ASO가 세포질에서 mRNA에 강하게 결합한다면 리보솜에 의한 mRNA로부터의 단백질 합성을 저해할 수 있으며, 이 경우 ASO는 반드시 세포질 안에 있어야만 함.



## II. 한국 바이오의약품 산업의 경쟁력 현황

### 1. 한국 의약품 산업 현황

**한국 의약품 시장은 2015~2019년 연평균 7.1%로 성장, 2019년 24.3조 원 규모 기록**

- 2000년대 초반 글로벌 블록버스터 의약품들의 특허만료는 제네릭 의약품 중심의 국내 의약품 시장 성장('04~'11년 국내 의약품 시장규모 연평균 성장률 10.1%)의 발판이 된 동시에 기술진입 장벽이 낮은 제네릭 의약품 부문에서의 경쟁과열 초래
- 2012년 정부는 국내 제약산업 규제강화를 위해 약가 인하정책을 시행<sup>4)</sup>하였으며 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 바이오시밀러 수출 증가 등으로 수출액이 급증하여, 2019년 6조 원 돌파. 다만 수출규모 급증에도 불구하고 무역수지 적자 지속.
- 2015~2019년 한국의 의약품 수출이 연평균 16.1%로 증가, 2019년 6조 581억 원 기록
- 국내 제약기업은 글로벌 기업 대비 규모가 영세하고, 신약개발보다는 제네릭 위주의 사업을 영위해 온 결과 자금력 및 기술력 열세 지속

### 한국 의약품 시장규모 추이

(억 원)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
생산	169,696	188,061	203,580	211,054	223,132	7.1%
수출	33,348	36,209	46,025	51,431	60,581	16.1%
수입	56,016	65,404	63,077	71,552	80,549	9.5%
무역수지	△22,668	△29,195	△17,052	△20,121	△19,968	
시장규모	192,364	217,256	220,632	231,175	243,100	6.0%

자료: 식품의약품안전처, e-의료정보 재인용(<http://www.kmedinfo.co.kr/news/articleView.html?idxno=62613>)

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

2) 시장규모는 생산-수출+수입

3) △은 적자표시

**2015~2019년 한국의 바이오의약품 수출이 연평균 13.1%로 증가, 2019년 1조 4,968억 원을 기록하며 전체 의약품 수출액의 약 25% 차지**

4) 2012년 1월부터 의약품 등재순서에 따라 가격이 결정되던 계단형 결정방식을 폐지하고 동일성분 동일함량 제품은 동일가로 산정하도록 제네릭 약가산정 기준을 전면 개정함. 이 기준에 따라 기등재 품목에 대해서도 일괄 약가인하가 이루어짐.



- 한국 바이오의약품 시장이 글로벌 시장에서 차지하는 비중은 2019년 매출액 기준 0.7%(IQVIA, 2020)로 세계 의약품 시장에서 차지하는 비중(1.3%)보다도 낮게 나타남
- 바이오의약품 부문은 바이오시밀러를 중심으로 수출 증가세 지속되다가, 2019년은 감소
- 유럽(독일, 영국) 및 미국 시장에서 한국의 바이오시밀러 제품이 오리지널 의약품을 대체하며 시장점유율이 점차 확대되고 있으며, 세계 최대 규모의 바이오의약품 위탁생산(CMO) 능력을 바탕으로 바이오의약품 및 백신 생산기지로서의 역할이 확대됨에 따라 2020년 이후 바이오의약품 수출액은 다시 큰 폭으로 증가
- 다만 바이오의약품 수입액은 수출보다 더 큰 폭인 2015~2019년 연평균 16.9%로 증가하여 수입 점유율이 2006년 29.7%에서 2015년 50.9%, 2019년 60.0%로 지속 확대(식품의약품안전처)

### 한국 바이오의약품 시장규모 추이

(억 원)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR ('15~'19)
생산	17,209	20,079	26,015	26,113	25,377	10.2%
수출	9,156	12,346	15,471	17,161	14,968	13.1%
수입	8,353	10,576	11,784	13,356	15,592	16.9%
무역수지	803	1,770	13,356	3,804	△624	
시장규모	16,406	18,308	22,327	22,308	26,001	12.2%
수입점유율	50.9%	57.8%	52.8%	59.9%	60.0%	
시장증가율	△17.3%	11.6%	21.95%	△0.1%	16.6%	
전체약품 시장 중 비중	8.5%	8.4%	10.1%	9.6%	10.1%	

자료: 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회 재인용

주: 1) 시장규모는 생산+수입-수출

2) 수입점유율 = 수입액/시장규모

3) 수출입 금액은 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균환율(증가)을 적용해 원화로 환산한 금액

- 한국 바이오의약품 분야의 기술력 수준은 미국대비 70~80%대 수준이며 전체 생명·보건의료 분야의 기술격차는 평균 3년 수준이나 신약개발 부문에서는 6년으로 상당한 격차 존재

### 미국대비 기술력 수준

분야	미국대비	한국		일본		중국	
		2018	2020	2018	2020	2018	2020
생명·보건의료	기술수준	75.2%	77.9%	83.8%	81.6%	73.2%	78.0%
분야 전체	기술격차(년)	3.5	3.1	2.2	2.4	3.7	3
맞춤형 신약	기술수준	70.0%	70.0%	84.0%	80.0%	70.0%	75.0%
개발 기술	기술격차(년)	5.5	6	3	3	5.5	5
유전자	기술수준	82.5%	80.0%	85.0%	80.0%	78.5%	75.0%
치료기술	기술격차(년)	3.5	3	3.3	2	4.3	3.5

자료: NTIS, 국가과학기술지식정보서비스



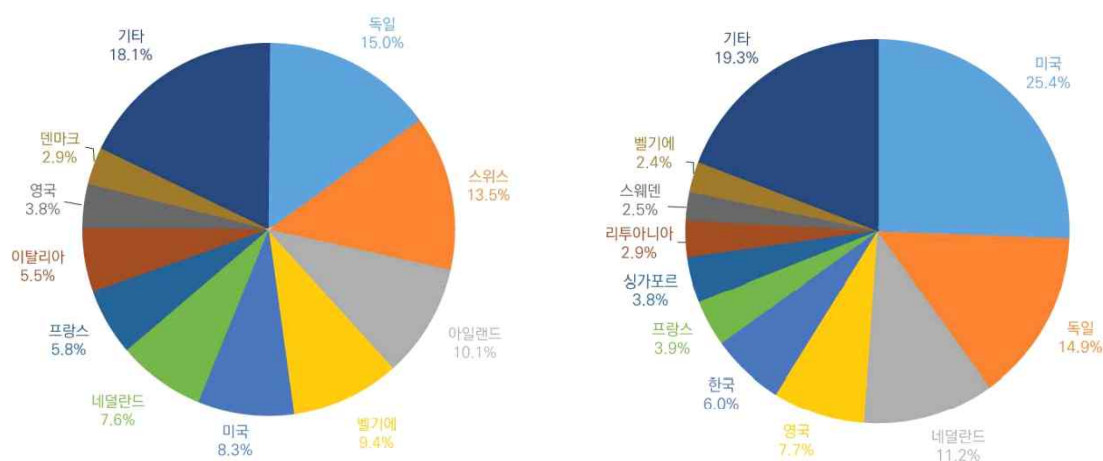
## 2020년 세계 의료용품<sup>5)</sup> 수출시장에서 한국의 점유율은 1.1%에 그침

- 의료용품 수출시장에서 국가별 점유율은 독일이 15.0%로 1위, 스위스가 13.5%로 2위를 기록하였으며, 아일랜드(10.1%), 벨기에(9.4%), 미국(8.3%)이 그 뒤를 이어 상위 5개국의 시장점유율이 50% 이상 차지
- 미국의 의료용품 수출 점유율은 2019년 3위를 기록하였으나 2020년에는 5위로 순위 하락
- 한국은 의료용품 부문에서 71.1억 달러를 수출하며, 수출 점유율 1.1%로 19위 기록
- 순위는 비록 중상위권이지만, 2019년 수출액 39.2억 달러 대비 81.3% 증가한 수치로 성장률 기준으로는 상위 50개 국가 가운데 1위 차지

## 2020년 코로나19 영향으로 수요가 크게 증가한 진단키트·시약<sup>6)</sup> 부문 수출에서 한국은 6.0%의 점유율로 5위 기록

- 2020년 코로나19 진단키트 시장에서 두각을 나타낸 한국이 2019년(2.5억 달러) 대비 2020년(21.7억 달러) 무려 757.6%의 성장률 기록
- 수출 점유율 순위는 2019년 18위에서 2020년 5위로 크게 상승
- 진단키트·시약 부문 수출국 1위는 미국(25.4%)이며 2위는 독일(14.9%)이 차지
- 그 뒤를 이어 네덜란드가 3위를 기록하였으며, 미국·독일·네덜란드 등 상위 3개국이 전 세계 수출의 50% 이상을 차지

### 2020년 의료용품(좌) 및 진단키트·시약(우)부문의 세계 수출 점유율



자료 : ICT Trade Map, 산업연구원 재인용

주 : HS Code 30(의료용품), 3822(진단키트·시약) 기준, 현재까지 수출통계가 발표된 국가 대상

5) HS Code: 30

6) HS Code: 3822





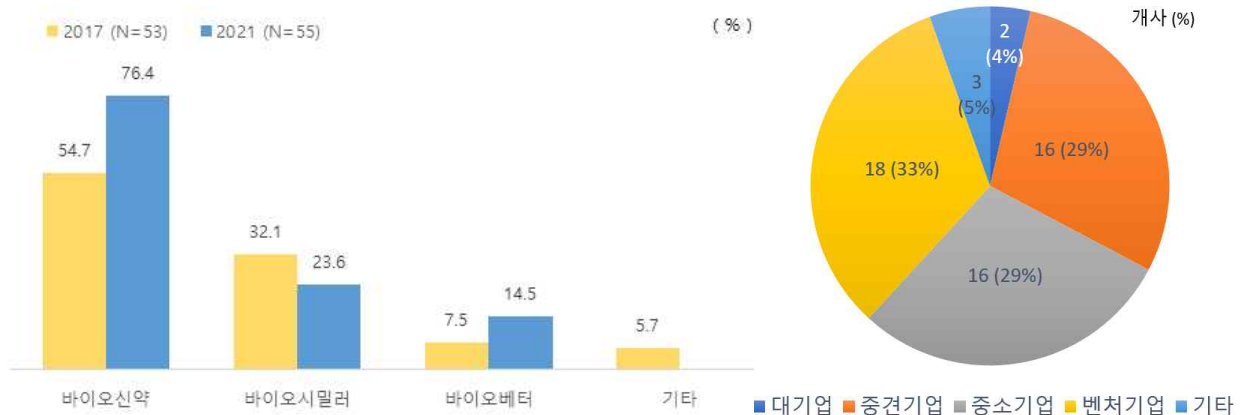
## 2. 한국 바이오의약품 산업의 경쟁력<sup>7)</sup>

### (1) 사업운영 현황 및 애로사항

**2021년 한국 제약업체가 참여 중인 주요 바이오의약품 유형은 '바이오신약' 76.4%, '바이오시밀러' 23.6%, '바이오베터' 14.5% 등으로 나타남**

- 바이오신약 사업에 참여하고 있는 기업 비중은 2017년(54.7%) → 2021년(76.4%)로 21.7%p 높아짐
- 기업규모별로는 벤처기업 33%, 중소기업과 중견기업이 각각 29%를 차지하는 등 영세규모의 기업 비중이 높은 편

**참여 중인 바이오의약품 사업 유형(좌) 및 참여 기업규모(우)**



주: 참여 중인 바이오의약품 사업유형의 경우 2017년은 단수 응답, 2021년은 복수 응답

**사업 참여 중<sup>8)</sup>인 바이오의약품 종류는 '생물학적 제제' 40.0%, '세포치료제' 30.9%, '유전자 재조합 단백질(인슐린, 항체 등)' 29.1%, '유전자치료제' 5.5% 순으로 나타남**

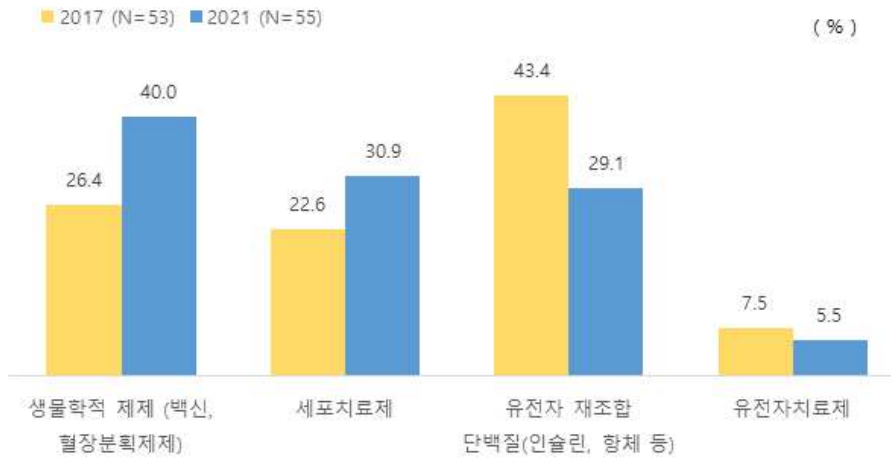
- 차세대 바이오의약품(세포치료제, 유전자치료제) 사업 비중은 4년 전과 마찬가지로 여전히 낮았으나 '세포치료제' 사업 비중이 22.6%(2017년) → 30.9%(2021년)로 상승
- '유전자 재조합 단백질' 사업 비중은 43.4%(2017년) → 29.1%(2021년)로 14.3%p 낮아진데 반해, '생물학적 제제' 사업 비중은 26.4%(2017년) → 40.0%(2021년)로 13.6%p 높아짐

7) 본 절의 내용은 한국수출입은행이 2021년 4월 국내 제약업체들(55개사)을 대상으로 실시한 설문조사 결과를 바탕으로 작성하였으며, 2017년 4~5월에 국내 제약업체들(53개사)을 대상으로 실시한 설문조사 결과와 비교·분석함

8) 전임상, 임상단계 등을 포함한 모든 사업단계 포함



## 참여 중인 바이오의약품 종류

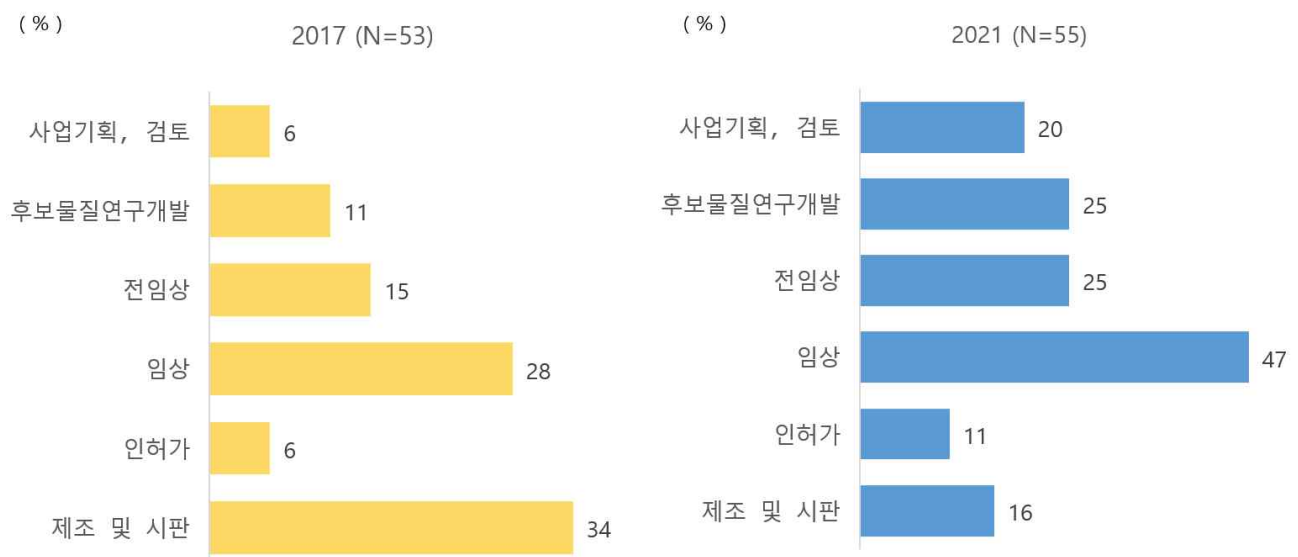


주: 2017년은 단수 응답, 2021년은 복수 응답

**[사업진행 단계] '임상' 단계가 47.3%로 가장 높게 응답, 그 뒤로 '후보물질 연구개발' 단계 25.5%, '전임상' 단계 25.5%, '사업기획, 검토' 단계 20.0%, '제조 및 시판' 단계 16.4%, '인허가' 단계 10.9% 순으로 응답**

- 2017년 대비 제조 및 시판 단계의 사업 응답 비중이 크게 감소한 반면 임상단계 사업의 비중 증가

## 바이오의약품 사업진행 단계



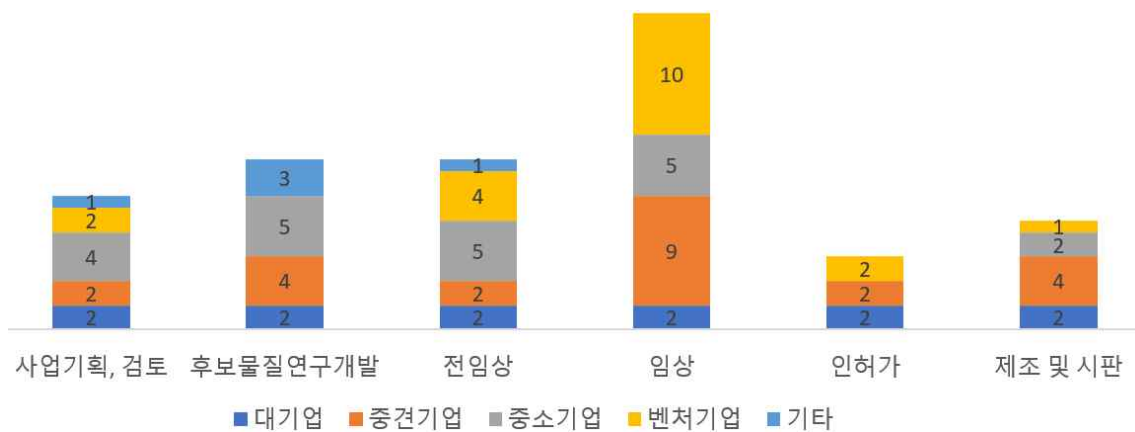
주: 2017년은 단수 응답, 2021년은 복수 응답



- (기업규모별) 기업규모에 상관없이 참여중인 사업의 진행단계가 비교적 고르게 분포되어 있으며, 중견기업과 벤처기업은 임상단계의 비중이 상대적으로 높게 나타남
- 대기업 2개사는 모든 단계의 사업을 진행 중인 것으로 나타남
- 중견기업 16개사 중 임상단계에 참여하는 기업이 9개사로 절반을 넘었으며, 벤처기업 역시 18개사 중 임상단계 참여기업 수가 10개사로 절반을 넘게 차지

### 기업규모별 참여 사업단계 비중

(개사)



주: 복수 응답

- (바이오횰약품 종류별 사업단계) 차세대약품 중 세포치료제는 인허가 단계 1개사, 제조 및 시판단계에 3개사 등 사업단계가 비교적 진척된 반면 유전자치료제는 아직 사업 초기단계(후보물질 연구개발 1개사, 임상단계 2개사)에 머물러 있음
- 생물학적 제제와 유전자 재조합단백질 사업에 참여하는 기업은 모든 사업단계에 고루 분포

### 바이오횰약품 종류별 사업단계

(개사)



주: 복수 응답

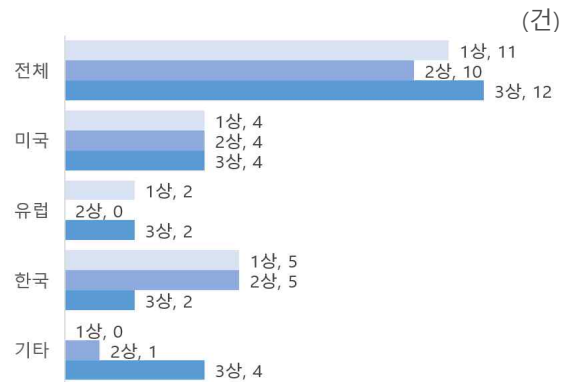


- (임상 단계) 임상시험 단계에 있는 기업의 수는 총 12개사로 전체 응답기업의 22%를 차지하였으며, 임상 건수는 총 33건으로 2017년 23건 대비 10건 증가
- 기업규모별로 임상단계 진행중인 기업은 대기업 2개사, 중견기업 4개사, 중소 및 벤처기업 각 3개사로 나타남
- 임상시험을 진행하는 지역은 미국과 한국이 각각 12건으로 가장 높았으며, 그 뒤를 이어 유럽 4건, 그 외 지역 5건
- 임상단계별로는 1상 11건, 2상 10건, 3상 12건으로 고른 분포를 보임

기업규모별 임상단계 기업수



임상시험의 지역별/단계별 현황

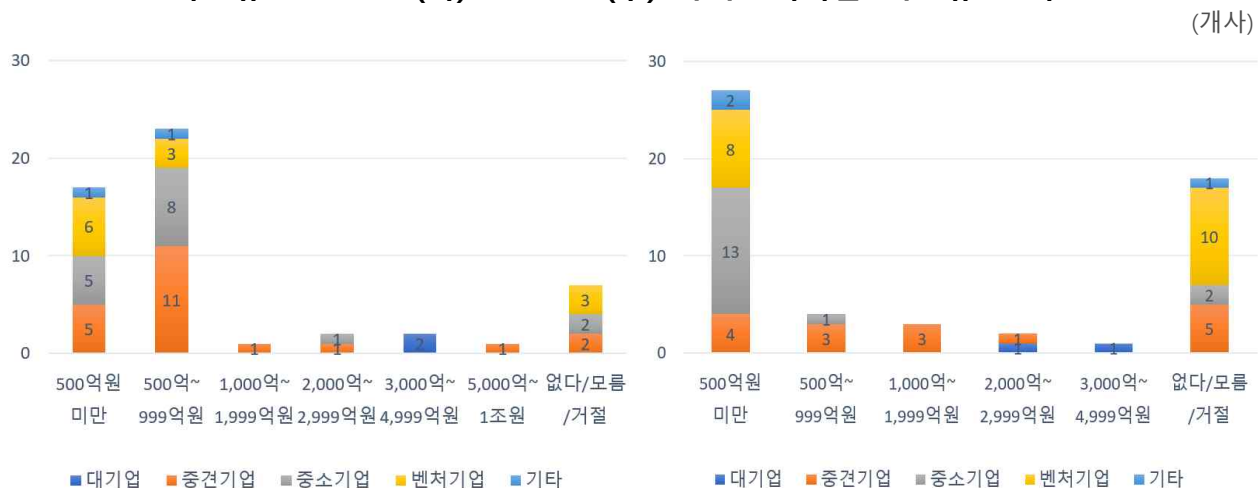


주: 임상시험의 지역별/단계별 현황의 경우 복수 응답

**[2020년 매출규모] 2020년 바이오의약품 사업 매출규모는 1,000억 원 미만 기업이 절반을 넘어(56%) 2016년과 마찬가지로 매우 영세한 수준으로 나타남**

- 매출액 500억 원 미만이 49%로 가장 높고, 그 뒤를 이어 500억~1,000억 원 미만이 7% 차지
- 기업규모별로 대기업 1개사가 3,000억~5,000억 원 미만으로 가장 높은 매출을 기록하였고, 그 뒤를 이어 대기업 1개사, 중견기업 1개사의 매출규모가 2,000억~3,000억 원 미만

기업규모별 2016(좌) vs. 2020(우) 바이오의약품 매출규모 비교





**[운영 애로사항<sup>9)</sup>] R&D 비용 부족(56%), R&D 인력 부족(56%), 복잡한 임상시험 절차(47%) 등을 가장 큰 어려움으로 지적**

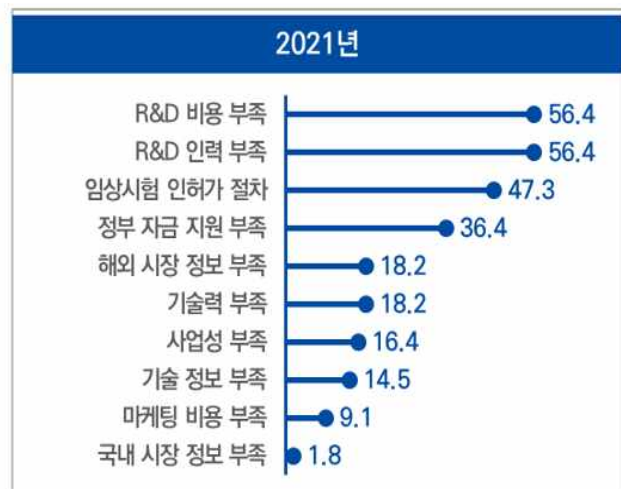
- 그 뒤를 이어 정부자금 지원부족(36%), 해외 시장 정보 부족(13%)과 기술력 부족(13%)을 애로사항으로 꼽음
- 2017년 대비 R&D 인력이나 기술력 부족과 관련한 어려움이 증가하였는바 최근 코로나19 팬데믹 상황 및 바이오의약품 개발붐에 따른 인력부족 현상이 반영된 결과로 해석
- 2017년 '해외시장 정보 부족'이 주요 애로사항으로 지적되었으나 금번 조사에서는 그 비중이 낮아져 '해외시장 정보'는 어느 정도 해소된 것으로 파악됨

**운영 애로사항**

(%)



Base : 전체(N=53) / Unit : 복수응답 %



Base : 전체(N=55) / Unit : 복수응답 %

9) 2017년 조사에서는 2개까지 응답을 받았으나 2021년 조사에서는 3개까지 복수응답을 받음

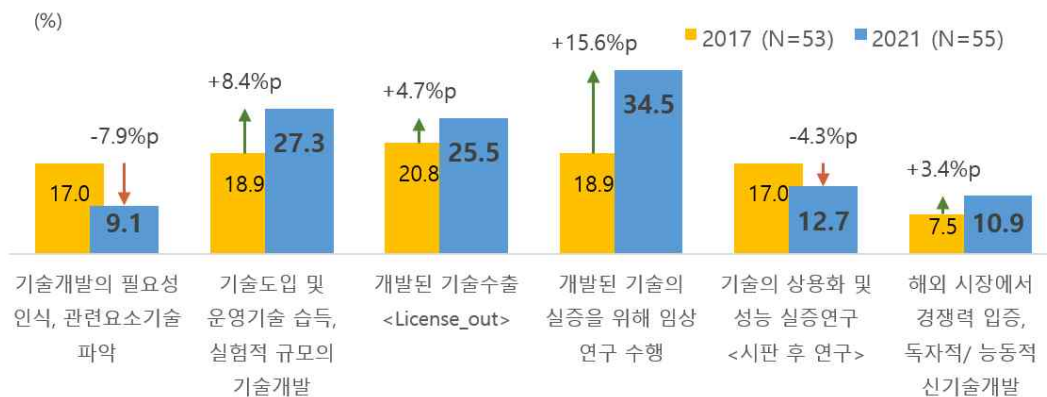


## (2) 기술수준 및 기술확보 애로사항

[기술개발 단계] 개발된 기술의 실증을 위해 임상연구 수행 단계(35%), 기술 습득 및 실험적 규모의 기술 개발 단계(27%), 기술수출(26%) 단계가 높게 나타남

- 2017년 대비 기술 탐색 단계를 지나 전반적으로 기술 개발단계의 진척이 이루어지고 있으나 시판 후 연구 단계는 여전히 낮은 것으로 파악

### 기술개발 단계

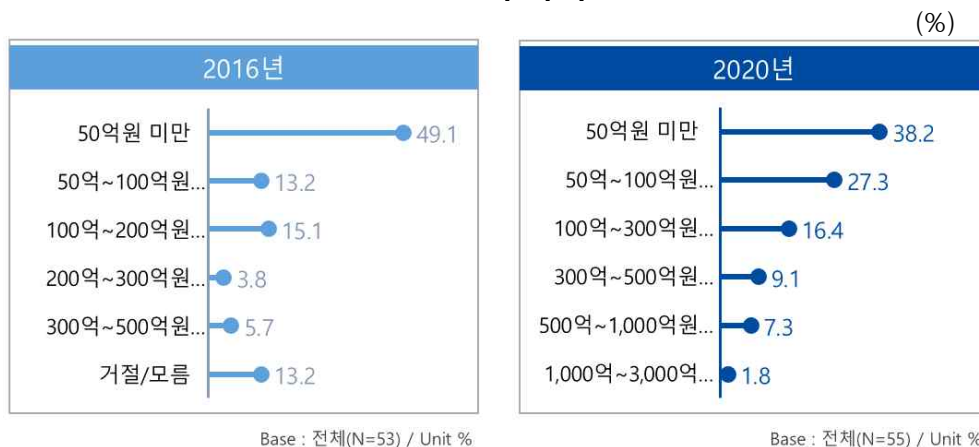


주: 2021년은 복수 응답

[R&D 투자액] 2020년 R&D 투자액이 50억 원 미만(38%)이 가장 높은 비중을 차지하는 등 투자규모가 매우 영세한 수준

- 그 뒤를 이어 50억~100억 원(27%), 100억~300억 원(16%), 300억~500억 원(9%)로 나타남
- 전체적으로는 투자규모가 여전히 열세한 수준이나 1,000억~3,000억 원(2%)으로 응답한 기업도 존재하는 등 2016년에 비해 R&D 투자액이 전반적으로 증가한 것으로 파악됨

### R&D 투자액



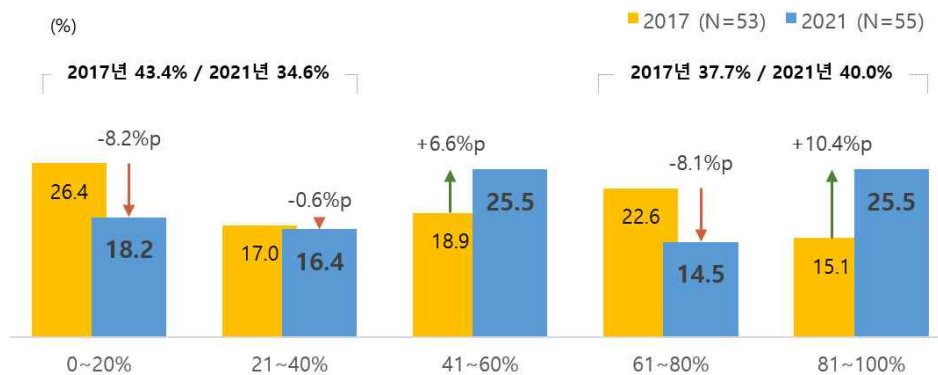




## [기술 수준] 한국의 바이오의약품 부문의 기술수준은 선진기술 대비 81~100%, 41~60%로 응답한 기업 비중이 각각 26%로 가장 높게 나타남

- 기술수준이 40% 이하로 응답한 비중이 2017년 43%에서 2021년 35%로 감소한 반면 60% 이상으로 응답한 비중이 38%에서 40%로 소폭 증가하여 기술수준이 개선된 것으로 평가
- 바이오의약품 종류별로는 세포치료제의 경우 기술수준 60% 이상으로 응답한 기업 비중이 53%로 가장 높게 나타남

### 선진기술 대비 기술수준



## [선진국과의 기술격차] 선진국과의 기술격차를 5년 이내로 응답한 기업이 46% 차지

- 선진국과의 기술격차를 5년 이내로 응답한 기업 비중이 46%로 2017년(30%) 대비 선진국과의 기술격차가 축소된 것으로 판단
- 1년 이내로 응답한 기업 비중은 2%로 매우 낮았고, 1~3년으로 응답한 기업 비중은 16%로 나타남
- 특히 세포치료제의 경우 5년 이내로 응답한 기업 비중이 53%로 생물학적 제제(46%), 유전자재조합 단백질(38%)에 비해 기술격차 기간이 가장 짧게 나타남

### 선진국과의 기술격차





### [기술력 열위 원인<sup>10)</sup>] R&D 투자 부족(84%)과 기술인력 부족(75%)이 가장 높게 나타남

- 그 뒤를 이어 선진기업 대비 짧은 연구기간(60%), 정부 기술정책 미흡(36%) 순으로 나타나 2017년과 기술력 열위 원인이 동일하게 나타남

#### 기술력 열위 원인

(%)



### [기술력 확보방안<sup>11)</sup>] R&D 투자 확대를 통한 독자적인 원천기술 확보(89%)라고 응답한 기업이 절대적으로 높게 나타남

- 국내기업과의 기술제휴(49%), 산학연 공동연구개발(44%), 외국기업과의 기술제휴(29%), 외국 선진기술도입(27%)이 뒤를 이음
- 2017년과 마찬가지로 R&D 투자확대를 통한 독자적인 원천기술 확보가 가장 높은 응답률을 기록한 반면 M&A라고 응답한 기업 비중은 여전히 매우 낮게 나타나 국내기업 M&A와 외국기업 M&A가 각각 9%, 4%로 나타남
- 2017년에 비해 외국기업과의 기술제휴 응답 비중보다 국내기업과의 기술제휴 응답 비중이 증가하였는바, 이는 국내기업의 기술수준 개선을 반영하는 결과로 파악

10) 2017년 조사에서는 2개까지 응답을 받았으나 2021년 조사에서는 3개까지 복수응답을 받음

11) 2017년 조사에서는 2개까지 응답을 받았으나 2021년 조사에서는 3개까지 복수응답을 받음



## 기술력 확보방안

(%)



Base : 전체(N=55) / Unit 복수응답 %



Base : 전체(N=55) / Unit 복수응답 %

**[기술력 확보 애로사항<sup>12)</sup>] 기술전문인력 확보(86%), R&D 투자자금 등 자금 확보(71%) 순으로 나타나 2017년과 달리 자금보다는 인력 확보를 가장 큰 애로사항으로 응답**

- 그 뒤를 이어 선진기술 습득 기회 부족(26%), 적정 기술 선택 어려움(24%), 연구시설 낙후(22%) 등이 애로사항으로 지적됨

## 기술력 확보 애로사항

(%)



Base : 전체(N=55) / Unit 복수응답 %



Base : 전체(N=55) / Unit 복수응답 %

12) 2017년 조사에서는 2개까지 응답을 받았으나 2021년 조사에서는 3개까지 복수응답을 받음

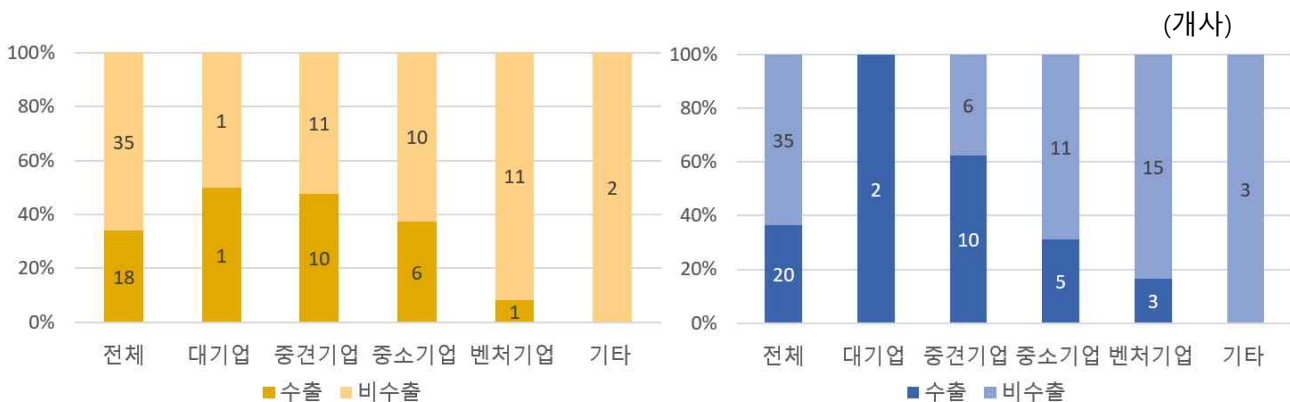


### (3) 수출현황 및 애로사항

**[수출기업 비중] 당행 설문조사 응답기업 중 현재 바이오의약품 수출기업은 20개사(36%)로 나타나 2017년(34%)과 유사한 수준**

- 기업규모별 수출기업은 대기업이 50%에서 100%로, 중견기업이 40%대에서 60%대, 벤처기업은 10%미만에서 10%대로 증가
- 2017년과 마찬가지로 기업규모가 클수록 수출기업의 비중이 높게 나타남

**기업 규모별 수출기업 비중 2017(좌) vs. 2021(우)**

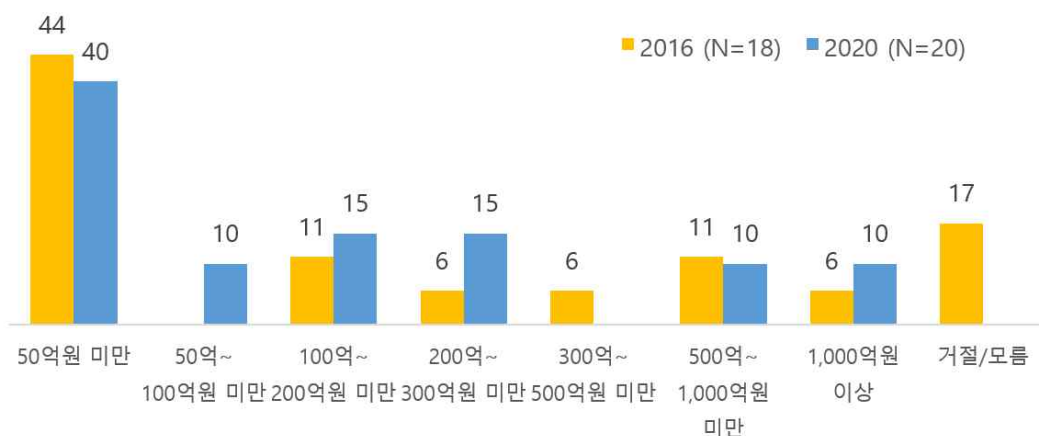


**[수출액] 바이오의약품 수출기업의 2020년 수출액은 50억 원 미만인 기업 비중이 40%로 가장 높게 나타나 2016년과 마찬가지로 수출규모가 매우 영세한 수준**

- 그 뒤를 이어 100억~200억 원, 200억~300억 원으로 응답한 기업 비중은 각각 15% 차지
- 2020년 수출액 규모가 2016년 대비 전반적으로 확대되긴 했으나 여전히 영세규모

**바이오의약품 수출액**

(%)

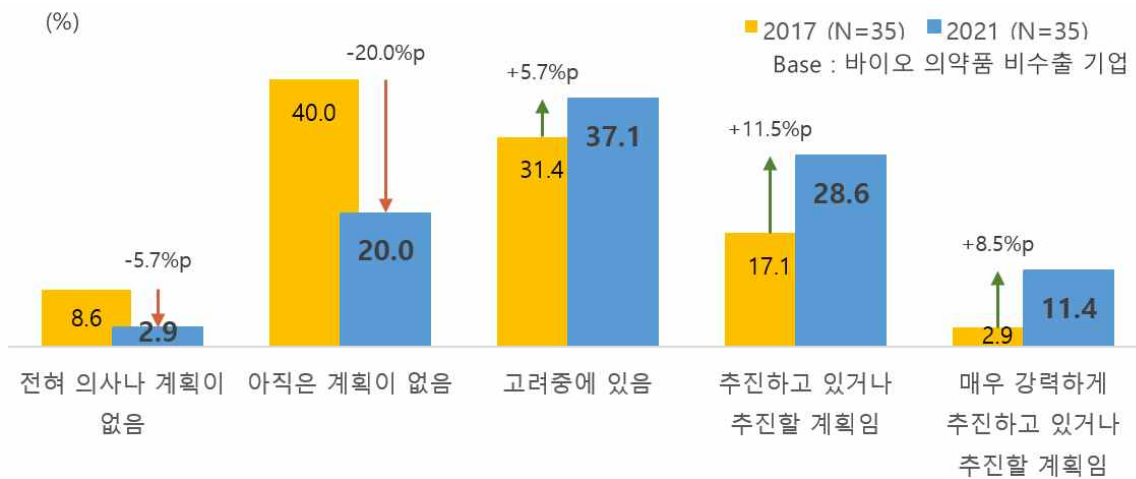




## [非수출기업의 수출계획] 非수출기업 35개사의 77%가 향후 수출을 고려하거나 계획, 추진 중에 있는 것으로 나타남

- 2017년(51%) 대비 수출을 검토하고 있는 기업의 비중은 26%p 상승하여 수출에 더욱 적극적으로 나서고 있음을 확인

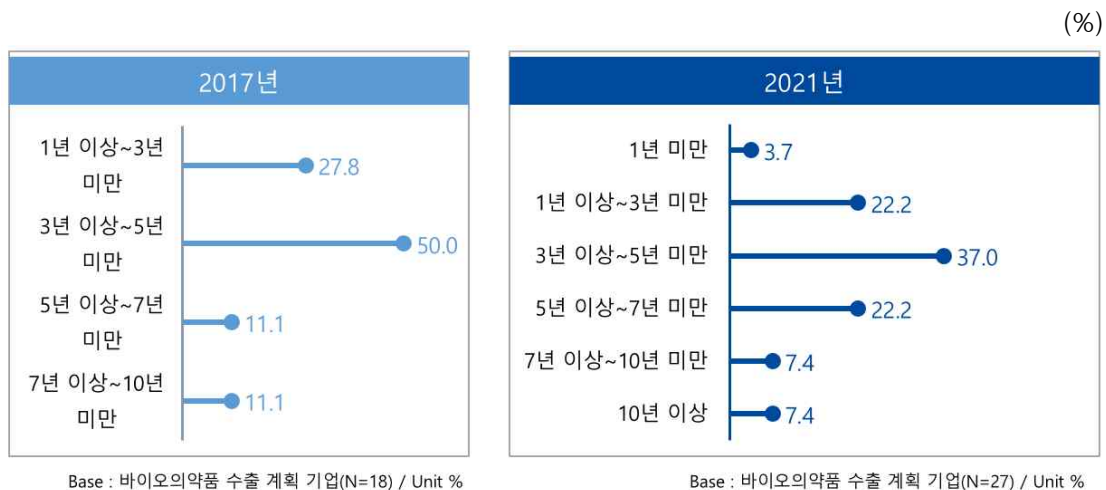
### 非수출기업의 수출계획



## [非수출기업의 수출화 소요기간] 3~5년이 소요될 것으로 예상하는 기업 비중이 37%로 가장 높았고, 3년 미만으로 비교적 단기간이 소요될 것으로 응답한 기업 비중은 약 26%

- 7~10년, 10년 이상 장기간이 소요될 것으로 응답한 기업 비중은 각각 7.4%로 나타남

### 非수출기업의 수출화 예상 소요기간





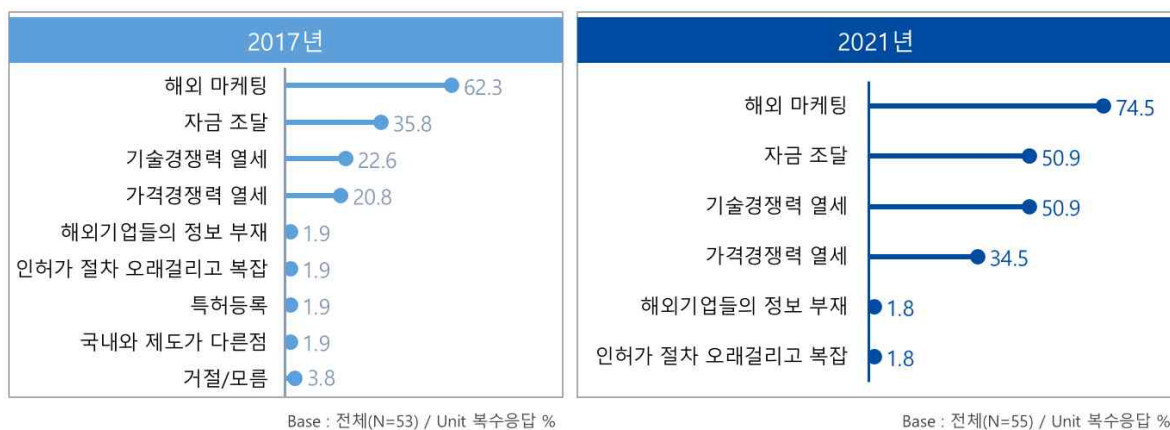
## [수출산업화\* 애로사항<sup>13)</sup>] 수출산업화와 관련하여 해외마케팅(75%), 자금조달(51%)과 기술경쟁력(51%)이 주요 애로사항으로 나타남

\* 수출화 및 수출확대

- 그 뒤를 이어 가격경쟁력 열세(35%)가 애로사항으로 지적되는 등 2017년 수출산업화와 관련한 애로사항과 유사하게 나타남

### 바이오의약품 수출산업화 애로사항

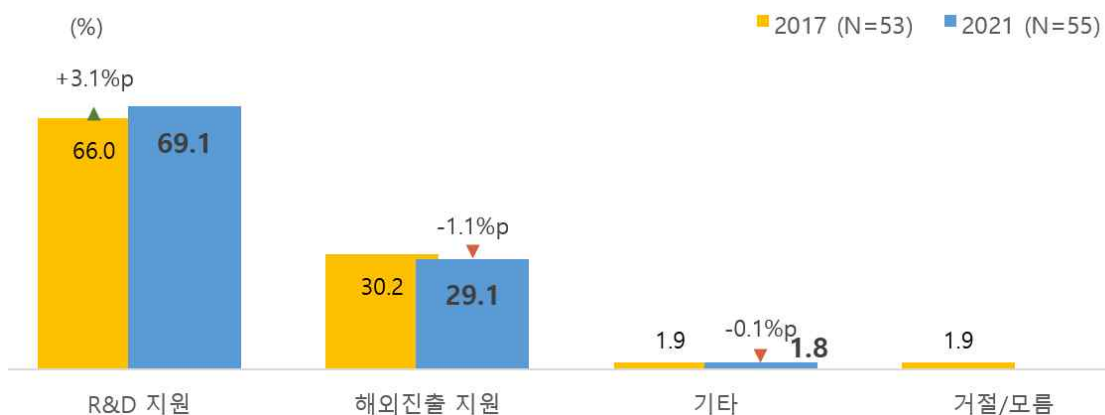
(%)



## [수출산업화에 필요한 지원정책] 바이오의약품 수출산업화를 위해 R&D 지원정책(69%)이 가장 필요하다고 응답한 기업 비중이 높음

- 수출산업화 애로사항은 해외마케팅이 가장 높게 나타났으나 정책적 니즈는 R&D 지원부문이 69%로 가장 높고, 해외진출 지원 부문의 응답비중은 29%로 나타남

### 바이오의약품 수출산업화에 가장 필요한 지원정책



13) 2017년 조사에서는 2개까지 응답을 받았으나 2021년 조사에서는 3개까지 복수응답을 받음





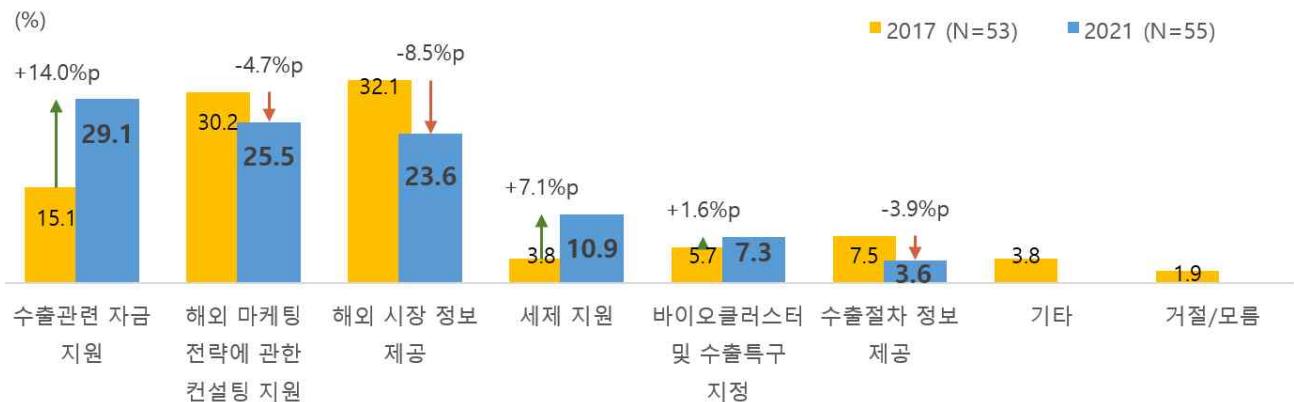
- (가장 필요한 R&D 지원정책) 연구개발과 관련한 자금 지원이 가장 필요하다고 응답한 기업 비중이 높음
  - 기술개발·도입 등 연구개발 자금 지원 확대와 임상시험 자금지원이 각각 53%, 24%로 나타났고, 그 뒤를 이어 전문인력 양성(13%), 세제지원(7%) 정책 등이 필요하다고 응답
  - 2017년 조사결과에 비해 연구개발 자금 지원 확대에 대한 니즈가 더욱 커진 것으로 나타남

### 가장 필요한 R&D 지원정책



- (가장 필요한 해외진출 지원정책) 수출관련 자금 지원(29%), 해외 마케팅 전략 컨설팅 지원(26%)이 가장 높게 나타남
  - 그 뒤를 이어 해외시장 정보 제공(24%) 응답 비중이 높게 나타남
  - 2017년 대비 수출관련 자금 지원이나 세제 지원에 대한 니즈가 높아져 서비스 측면의 지원 보다는 실질적인 자금 측면 지원에 대한 니즈가 더욱 커짐

### 가장 필요한 해외진출 지원정책

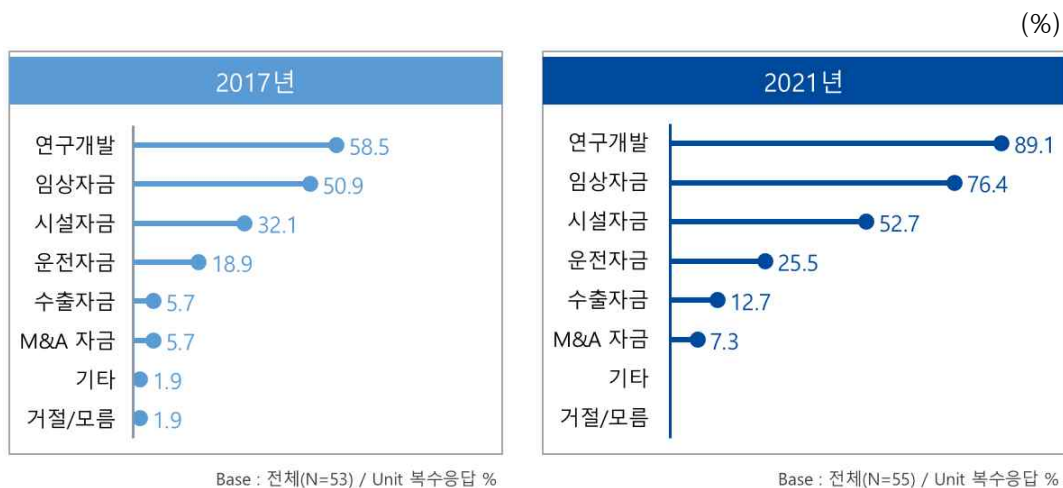




### [수출산업화에 필요한 금융수요<sup>14)</sup> 연구개발자금(89%), 임상자금(76%)이 가장 높게 나타남

- 뒤를 이어 시설자금(53%), 운전자금(26%)으로 응답하였고, 수출자금과 M&A 자금이 각각 13%, 7%로 나타나 2017년 조사와 우선순위가 동일하게 나타남

#### 수출산업화에 필요한 금융수요

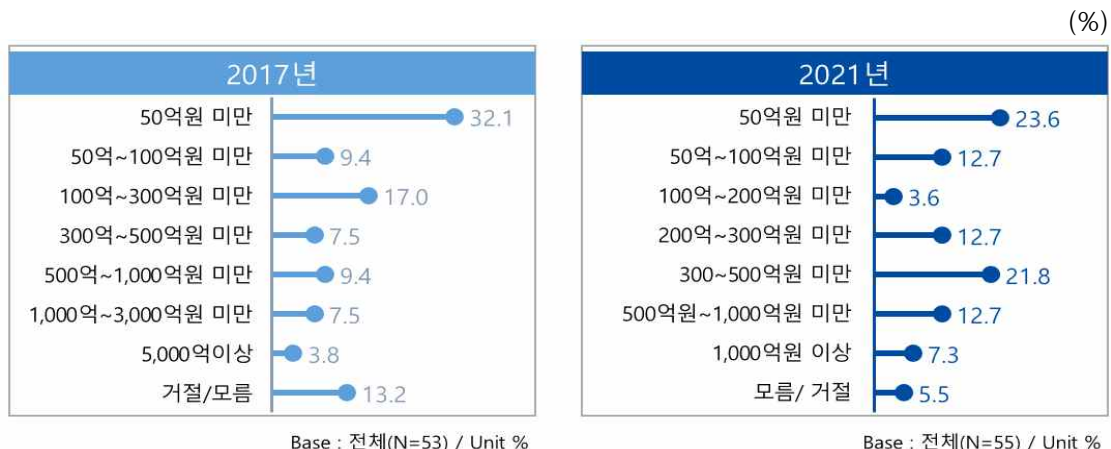


#### (4) 투자 및 자금조달

### [총투자자금 규모] 바이오의약품 사업에 필요한 총투자자금은 2017년 대비 투자규모가 커졌으나 50억 원 미만이 24%로 가장 높은 비중을 차지하는 등 여전히 영세한 수준

- 전반적으로 필요 투자자금 규모가 100억 원 이하(36%)와 300억 원 이상(42%)으로 양극화

#### 바이오의약품 총투자규모



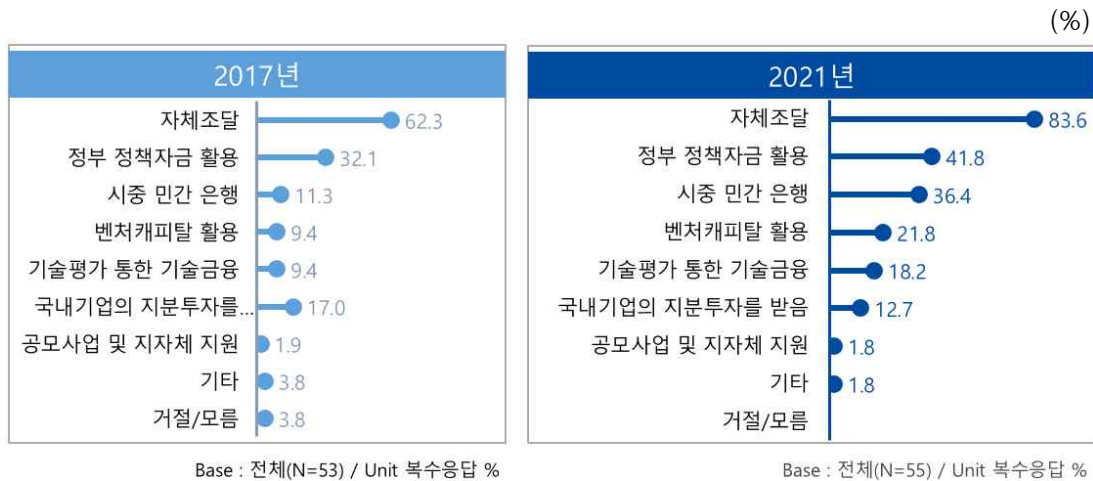
14) 2017년 조사에서는 2개까지 응답을 받았으나 2021년 조사에서는 3개까지 복수응답을 받음



[자금조달 방안<sup>15)</sup>] 필요자금을 자체 조달(상장, 유상증자, 사채발행 등)하는 기업 비중이 84%로 가장 높고, 그 뒤를 이어 정부 정책자금 활용(42%)이 높게 나타남

- 2017년에 비해 시중 민간은행을 통한 자금조달(36%)과 벤처캐피탈 활용(22%) 비중이 높아진 반면 국내기업의 지분투자(13%) 비중은 낮아짐

### 자금조달 방안



[시급한 금융수요] 현재 가장 시급한 금융수요는 기술개발 및 도입 등 연구개발 자금 (44%), 임상자금(31%)이 높게 나타남

- 그 뒤를 이어 시설자금(16%), 운전자금(7%), M&A 자금(2%)이 시급한 금융수요로 나타남
- 금융수요는 2017년과 큰 차이를 보이지 않은 가운데 연구개발 자금의 비중은 소폭 하락한 반면, 임상자금, 운전자금, M&A 자금의 비중 상승

### 가장 시급한 금융수요



15) 2017년 조사에서는 2개까지 응답을 받았으나 2021년 조사에서는 3개까지 복수응답을 받음



## (5) 소결

**당행 설문조사 결과 한국 기업의 바이오의약품 시장진입이 확대 중에 있으나 규모, 기술력, 자금력 등에서 경쟁력 열세**

\* 표시 항목은 3개까지 복수응답 가능

- **(사업운영)** 2020년 바이오의약품 **매출규모**는 1,000억 원 미만이 56%로 매우 영세한 규모
    - 2021년 바이오신약 사업에 참여하는 기업 비중이 76.4%로 2017년(54.7%)에 비해 증가
    - **운영 애로사항\***은 R&D 비용 부족(56%), R&D 인력 부족(56%), 복잡한 임상시험 절차(47%), 정부자금 지원 부족(36%) 등
  - **(기술수준)** 2017년 대비 전반적으로 기술 개발단계의 진척이 이루어지고 있으나 시판 후 연구 단계는 여전히 낮은 것으로 파악
    - **2020년 R&D 투자액**이 50억 원 미만(38%)이 가장 높은 비중 차지, 투자규모가 매우 영세
    - **선진국과의 기술격차**를 5년 이내로 응답한 기업 비중이 46%로 2017년(30%) 대비 선진국과의 기술격차가 축소된 것으로 판단
    - **기술력 열위 원인\***으로는 R&D 투자 부족(84%)과 기술인력 부족(75%), 선진기업 대비 짧은 연구기간(60%), 정부 기술개발정책 미흡(36%) 순으로 2017년 기술력 열위 원인과 동일
    - **기술력 확보방안\***으로는 독자적인 원천기술 확보(89%)가 가장 높고, 국내기업 M&A와 외국기업 M&A가 각각 9%, 4%로 낮은 비중 차지
    - **기술력 확보 애로사항\***은 기술전문인력 확보(86%), R&D 투자자금 등 자금 확보(71%) 등
  - **(수출)** 전체 설문응답 기업의 36%가 수출기업으로 2020년 **수출액**은 50억 원 미만인 기업 비중이 40%로 가장 높게 나타나 2016년과 마찬가지로 수출규모가 매우 영세
    - 非수출기업 35개사의 77%가 향후 수출을 고려하거나 계획, 추진 중에 있는 것으로 나타남
    - **수출화 및 수출확대 관련 애로사항\***은 해외마케팅(75%), 자금조달(51%) 기술경쟁력(51%) 등
    - **수출산업화에 필요한 지원정책**은 R&D 지원정책(69%)이, **금융수요\***는 연구개발자금(89%)과 임상자금(76%) 등이 높게 나타남
  - **(자금조달)** 총투자자금은 50억 원 미만이 24%로 가장 높은 비중을 차지, 영세한 수준
    - 자금조달 방안은 자체조달(84%), 정책자금 활용(42%), 시중 민간은행 활용(36%)의 순
- 신약개발 부문에 참여하는 기업이 4년 전에 비해 증가하고, 선진국 대비 기술력 수준이 개선되고 있음에도 불구하고, 기술격차는 여전히 큰 것으로 확인**
- 기술력 확보, 수출산업화 등을 위하여 공통적으로 가장 필요한 금융수요는 연구개발자금, 임상자금이며, 자금지원 외에 기술전문인력 확보에 대한 지원 역시 시급한 것으로 응답



## Ⅲ. 결론 및 시사점

**바이오의약품을 중심으로 세계 의약품시장의 고성장 지속이 전망되는 가운데, 한국 기업들의 바이오의약품 시장 진입도 확대 중이나 규모, 기술력, 자금력 등에서 경쟁력 열세**

- 한국은 바이오시밀러 분야와 생산역량에서 글로벌 경쟁력을 인정받고 있으며, 최근 몇 년간 바이오신약 개발에 참여하거나 차세대약품인 세포치료제 사업에 참여하는 기업의 비중이 점차 증가하는 추세
- 그러나 한국 의약품 산업이 주로 의약품 수입 대체를 목적으로 한 중소기업 위주의 내수시장 중심의 산업구조로서 신약개발 경쟁력은 미흡한 상황으로, 바이오의약품 분야의 연구개발이나 시장규모, 인적자원 등 양적·질적으로 경쟁력 한계 존재
- 기술개발 단계 및 기술 수준이 4년 전 대비 다소 진척을 이루고 있지만 임상단계에 대한 대규모 투자 경쟁력 부족으로 임상 前단계에서의 기술수출 비중이 크고, 기술의 상용화 및 시판 단계 이후의 비중은 여전히 낮은 상황
- 한국은 R&D 투자액 규모가 매우 작고 기술인력 확보에도 어려움이 있어, 단기간 내 글로벌 선진기업과의 기술격차를 축소하고 미래 성장동력으로 성장하는 데에 한계 존재

**한국 바이오의약품 부문의 경쟁력 확보를 위해 해외기업 M&A 등 보다 과감한 전략과 적극적으로 글로벌 네트워크를 활용하는 방안을 추진할 필요**

- 많은 한국 기업들이 독자적인 기술개발에 의존하여 기술력을 확보하는 전략을 추구하고 있으나 단기간내 글로벌 선진기술과의 기술격차를 극복하기가 매우 어려움
- 신약개발의 효율성 제고를 위해 M&A 등 오픈 이노베이션을 활용하는 글로벌 기업의 사례가 증가\*하는데 반해, 한국기업들은 해외 M&A 시장 정보 및 자금력 부족, 오너십 중심의 문화 등으로 인해 소극적인 대응에 그치고 있음

\* 글로벌 빅파마들의 중소형 바이오텍을 통한 R&D 파이프라인 확보 니즈가 크며, 최근 대형 M&A를 통한 규모 확대 전략보다는 신기술, 파이프라인 단계에서의 거래 선호

- 자금력을 보유한 대기업을 중심으로 유망한 신약 파이프라인을 보유한 해외기업 M&A 기회를 적극 모색하는 한편 글로벌 제약사나 선진 연구기관과의 공동연구 네트워크 구축 필요

**민간부문의 참여 확대 등 바이오헬스 산업이 활성화될 수 있는 산업생태계 조성 및 글로벌 경쟁력 확보를 위한 정책적 지원 강화 필요**

- 산업정책적인 측면에서 법·제도 등 시장환경을 개선하여 민간부문의 기술혁신 및 제품 생산 부문에 활발한 투자가 이루어질 수 있는 산업생태계 조성에 주력
- 특히 글로벌 경쟁력이 있는 기업의 육성차원에서 기업간 M&A, 공동연구 장려 등을 위해 관련 제도 및 규제 개선, 글로벌 기업과의 연구개발 네트워크 구축 등을 지원하는 정책 필요



## < 참고자료 >

1. 김은중 외, "글로벌 제약산업 2020년 프리뷰 및 2026년 전망", BioINwatch 20-58, 생명공학정책연구센터, 2020.8월
2. 산업연구원, "신산업별 동향", 미래전략산업 브리프 제 18호, 2021. 4월
3. 성동원, "세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황: 바이오의약품 중심", 한국수출입은행, 2017. 8월
4. 오준병, "우리나라 바이오산업의 현황과 정책적 이슈", BioINpro 89호, 생명공학정책연구센터, 2021. 4월
5. 최성열 외, "2020년 포스트-팬데믹(Post-pandemic) 글로벌 헬스케어 시장현황 및 전망", 생명공학정책연구센터, 2020.10월.
6. 최윤희, "바이오경제의 정책 방향", BioINpro 89호, 생명공학정책연구센터, 2021. 4월
7. 한국제약바이오협회, "2020 제약바이오산업 DATABOOK 통계정보", 2020. 12월 등