제약산업의 환경 변화에 따른 국내업계의 대응 및 시사점

〈목 차〉

Ⅰ. 글로벌 제약산업의 환경 변화 및 업계 대응
Ⅱ. 국내 제약산업의 환경 변화 및 업계 대응
Ⅲ. 국내 제약기업의 전략 변화에 따른 영향
Ⅳ. 향후 전망 및 시사점

Ⅰ 글로벌 제약산업의 환경 변화 및 업계 대응

▷ 주요 의약품의 특허 만료 증가

- ’12년부터 Lipitor(고지혈증 치료제), Singulair(천식 치료제) 등 블록버스터 의약품[1]의 특허 만료가 증가
  - 블록버스터 의약품의 매출은 특허 만료 이후 국가별 약값관련 정책, 복제약 출시에 따른 경쟁 등으로 50% 이상 감소[2]

* 본고는 조경진 선임연구원이 집필하였으며, 본고의 내용은 집필자의 견해로 당행의 공식입장이 아님

1) 연간 세계 시장규모가 10억달러를 초과하는 의약품

2) 각국 약가인하정책, 특허 만료 후 복제약 등장 등의 요인으로 약값이 하락하는 것이 일반적이며 국내의 경우에도 약가인하정책의 영향으로 신약의 약값은 특허 만료 후 1년간 기존 약값의 70%, 1년 후 53.5%로 하락

주요 의약품 특허 만료 현황

(단위 : 백만달러)

제조사	의약품	적용 질환	특허 만료 시점	매출액		
				'11	'12	'13
Pfizer(미)	Lipitor	고지혈증	'12년	9,577	3,948	2,315
	Geodon	정신질환	'12년	1,022	353	194
Merck &Co(미)	Singulair	천식	'12년	5,479	3,853	1,196
	Maxalt	편두통	'13년	639	638	149
Astrazeneca(영)	Atacand	고혈압	'12년	1,450	1,009	611
	Seroquel IR	정신질환	'12년	4,338	1,294	345

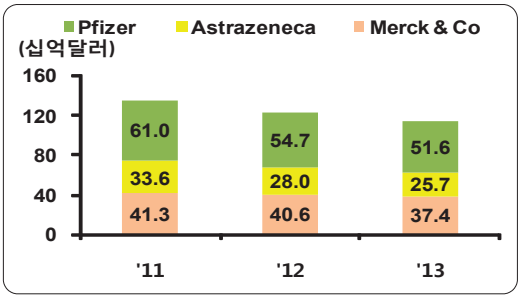
자료 : 각사 Annual Report

● 글로벌 제약사 중 Pfizer, Merck & Co, Astrazeneca 등은 블록버스터 의약품의 특허 만료로 전체 매출액 감소

– '15~'17년간 특허 만료 의약품의 시장규모는 약 400~500억달러로 예상되어 글로벌 제약사들의 매출액 감소에 영향을 줄 전망

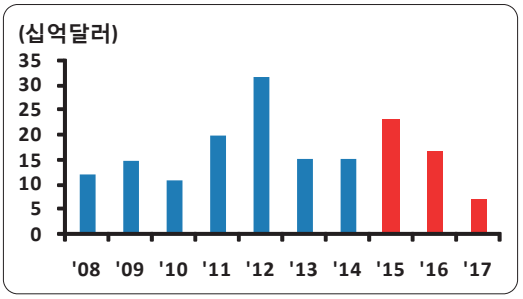
• Pfizer의 관절염치료제 Celebrex('13년 매출액 29억달러), Lilly의 종양치료제 Alimta('13년 매출액 27억달러) 등 '15년 특허 만료 예정

주요 글로벌 제약사 매출액 추이



자료 : 각사 Annual Report

세계 특허 만료 의약품 시장규모 전망



자료 : Express Scripts(2013.6), "Patent Expirations 2013 – 2017"

▷ 신약 개발 리스크 증가 및 복제약시장 확대

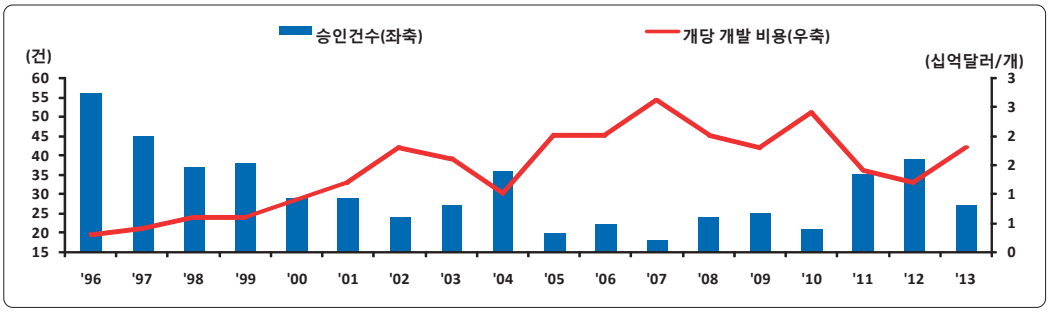
● 신약 개발 비용 상승, 개발 건수 정체 등으로 R&D 생산성 저하

– ’05년 이후 개당 신약 개발 비용은 큰 폭으로 증가

• 신약 개발 비용(평균, 십억달러/개) : ’96~’04년 0.9 → ’05~’08년 2.2 → ’09~’13년 1.7

• ’11~’12년 신약 개발 건수가 증가하였으나 ‘13년들어 다시 감소

미국 FDA 신약 승인 건수 및 개발비용 추이



자료 : USFDA, PhRMA, The Conversation(2014.1), “Why there may be fewer truly new drugs hitting the market” 등

● 각국 약제비 부담 증가, 신약 특허 만료, R&D 생산성 저하 등의 영향으로 복제약시장 확대

– 각국은 공공부문 약제비 지출을 줄이기 위해 복제약 처방 권장

• ’08년 일본은 ‘후발의약품조제체제가산’[3] 제도를 신설

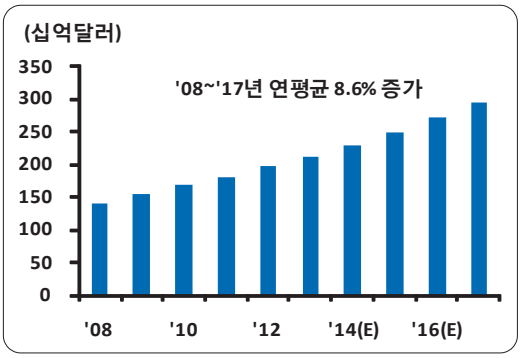
– Teva, Sandoz[4] 등 복제약 전문기업의 매출액도 증가

• 세계 복제약시장(십억달러) : (’08) 141 → (’17) 296(CAGR 8.6%)

3) 처방전 양식을 변경해 오리지널 의약품을 복제약으로 쉽게 대체할 수 있도록 하고 약국이 복제약으로 조제하면 가산점 부여

4) Novartis(스위스)의 자회사로 복제약 전문기업

세계 복제약시장 추이 및 전망



자료 : MarketLine(2013.8), "Global Generic"

글로벌 복제약 전문기업 매출 추이

(단위 : 십억달러)

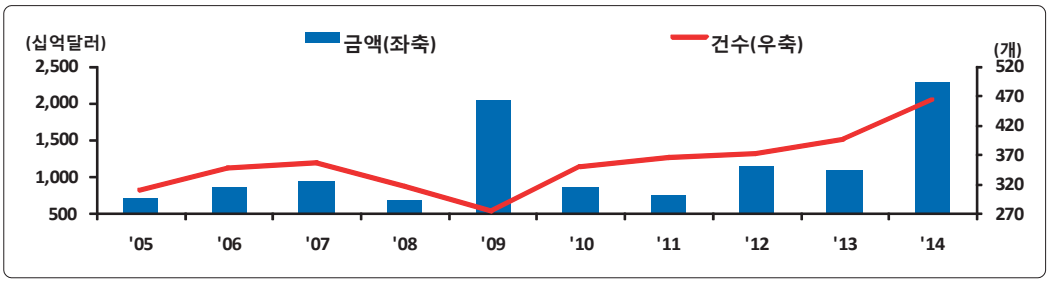
기업	매출액		
	'07	'10	'13
Teva(이스라엘)	9.4	16.1	20.3
Sandoz(스위스)	7.2	8.5	9.2
Mylan(미국)	2.2	5.5	6.9
Hospira(미국)[5]	3.4	3.9	4.0
Ranbaxy(인도)	1.8	2.0	2.2
Dr.Reddy's(인도)	1.2	1.6	2.2

자료 : 각사 Annual Report

▶ M&A를 통한 비용절감 및 제품 · 기술력 강화

- '14년 세계 제약산업 M&A의 거래금액 및 건수 증가
  - – '14년 M&A 금액(2,279억달러) 및 건수(463건)는 '05년 이후 최대
  - – '14년 30억달러 이상의 규모의 M&A 거래가 크게 증가하며 전체 거래 금액이 전년대비 106.6% 증가
    - 30억달러 이상 거래건수(개) : '12년 3 → '13년 8 → '14년 16

세계 제약산업 M&A 추이



주 : 1) Pharmaceutical, Biotech 기업 합산
2) 금액을 공개하지 않은 건은 제외한 합계

자료 : Mergermarket

5) '15.2월 Pfizer(미)가 인수

● 글로벌 제약사들은 M&A를 통하여 비용절감, 전문분야 강화, 바이오기술 확보 등으로 특허 만료, 신약 개발 리스크 등에 대응

– ’14년 Pfizer(미)도 Astrazeneca(영)를 제약 M&A 사상 최고가인 1,170억 달러에 인수를 추진하였으나 실패[6)]

최근 주요 글로벌 제약산업 M&A 현황

(단위 : 십억달러)

피인수기업	인수 기업	금액	시기	내용
Allergan (미국)	Actavis (아일랜드)	63.1	’14.11	• 보톡스 등 사업 포트폴리오 확대 • 세계 10대 제약사로 외형 확장
Shire (아일랜드)	AbbVie (미국)	54.4	’14.7	• 희귀질환부문 강화 • 본사를 영국으로 이전하여 법인세 감면
GSK (영국)	Novartis (스위스)	14.5	’14.4	• GSK가 Novartis의 백신부문 인수, Novartis는 GSK의 항암제부문 인수 • 각사의 전문성 강화
Merck & Co (미국)	Bayer (독일)	14.2	’14.5	• Bayer이 Merck의 일반의약품부문 인수 • 일반의약품시장 점유율 확대
InterMune (미국)	Roche (스위스)	8.0	’14.8	• 폐섬유화증 신약 확보로 매출 확대 • 바이오기술 강화

자료 : Mergermarket 등을 바탕으로 정리

▷ 비용절감 및 중점 분야 강화

● R&D 투자 및 영업인력 축소로 비용절감을 도모

– ’14년 글로벌 제약사들의 임상 건수는 ’07년대비 감소

• 11개사 임상 건수(개) : ’07년 578 → ’14년 515

• 임상 건수는 전반적으로 감소하였으나 기업별로 매출액 대비 R&D 투자 비중을 높여 증가한 기업도 있음(Lily, Roche 등)

– 영업인력 역시 미국시장 등의 감소 영향으로 전체적으로 감소

• 신흥국 등 향후 성장예상 지역에 대한 인력은 증가

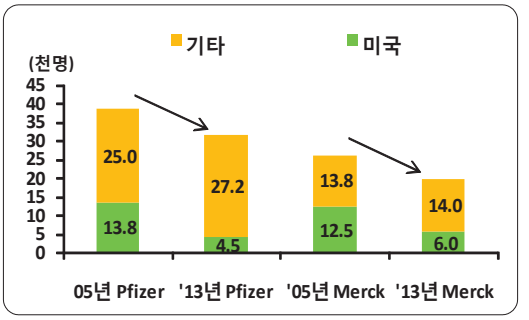
6) 항암제 강화, 영국으로 본사 이전을 통한 법인세 감면(27% → 21%) 등이 목적이었으나 협상 결렬

기업별 임상 건수 및 매출액대비 R&D 비용 비중 비교

	'07		'14	
	건	%	건	%
11개사 합계	578	N/A	515	N/A
Pfizer	138	15.6	63	12.7
Lilly	24	18.7	57	23.9
Merck	75	18.8	63	16.2
Roche	48	17.2	69	18.7
GSK	110	14.2	59	13.4

자료 : Mizuho Bank(2014.5), "Restructuring the Pharmaceutical Industry"

제약사별 영업인력 변화 추이



자료 : Mizuho Bank(2014.5), "Restructuring the Pharmaceutical Industry"

● 기업별로 당뇨, 종양, 염증 분야 등에 중점을 두며 차별화 시도

– 기업별로 동일질환의 치료제도 작용방식, 투약방법 등이 상이

• 당뇨치료제의 경우 Merck, J&J 등은 경구투약[7] 분야에, Sanofi, GSK는 주사투약 분야에 집중

주요 글로벌 제약사들의 집중 분야 현황

질병	Pfizer	Merck	Lilly	J&J	AZ	GSK	Sanofi	Novartis
당뇨		Focus	Focus	V	Focus	V	V	
백신	V(Focus)	Focus			V	V	V	
호흡기					Focus	V		V
골다공증		V	V					
종양	V(Focus)	Focus	Focus	Focus	Focus		V	V
염증	V		V	Focus	Focus	V	V	V
HIV				V		V		
바이오시밀러	V							V
안과질환								V

주 : Focus는 타 제품대비 집중도가 높은 제품

자료 : Mizuho Bank(2014.5), "Restructuring the Pharmaceutical Industry"

7) 입으로 삼켜서 소화관을 거쳐 소화액에 의해 혈액으로 흡수되는 방식

Ⅱ 국내 제약산업의 환경 변화 및 업계 대응

▶ 정부의 약가인하정책 시행

- 국내 의약품산업은 정부정책의 영향을 크게 받는 산업
  - 의약품 판매를 위한 승인이 필요하며 약값도 건강보험의 적용을 받는 급여의약품의 경우 정부의 심사를 통하여 결정[8)]
- 정부는 제약산업 선진화, 건강보험재정 개선 등을 위해 '12.1월 약가인하제도 시행으로 전체 약값의 평균 17% 인하
  - 신약개발보다 복제약판매 중심의 산업구조 개선 필요성이 증가
  - 인구고령화 등에 따른 건강보험재정 부담 완화 목적[9)]

주요 약가인하정책 시행 추이

약가제도	시기	상세내용
건강보험 약제비 적정화	'06. 12	- 건강보험재정 건전화를 위한 약가인하 정책 - 경제성 평가, 약가협상제도 등 선별등재방식 시행 - 주기적으로 약가를 재조정하는 재평가시스템 도입
리베이트 약가 연동제	'09. 8	- 리베이트 근절 및 약가의 거품제거로 유통투명성 확보 - 리베이트 적발시 약가 최대 20% 인하 - 1년이내 동일한 행위로 적발시 최대 30%까지 인하
시장형 실거래가제도	'10. 2	- 리베이트를 근절하고 의약품을 저렴하게 구입한 혜택을 병원, 약국, 환자가 공유하려는 취지 - 병원, 약국 등이 의약품을 저렴하게 구입하면 건강보험에서 정한 상한금액과 구입금액의 차액의 70%를 제공
리베이트 쌍벌제	'10. 11	- 병원, 약국과 제약회사간 리베이트 적발시 동시 처벌 - 1년이내 자격정지와 함께 2년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

8) 의약품은 구매시 의사의 처방전이 필요한 전문의약품과 처방전 없이 구매가 가능한 일반의약품(종합감기약, 소화제 등)으로 구분, 이중 전문의약품은 건강보험심사평가원과 협의를 통해 약값이 결정되고 건강보험의 적용을 받는 급여의약품과 건강보험의 적용을 받지 않는 비급여의약품으로 구분, 처방장소에 따라 약국에서 구입하는 원외처방의약품과 병원에서 사용하는 원내처방의약품으로 구분

9) 국내 고령화율(65세 이상 인구비중, %) : '10년 11.0 → '30년 24.3
국가별 1인당 의약품비(달러, '10년 → '12년) : 일본 1,971 → 3,649, 미국 4,791 → 8,745, 한국 765 → 2,291

기등재목록 정비	'11. 1	- '06년 12월 이전에 등재된 의약품에 대해 경제성 평가를 통해 효과가 낮은 제품은 약가인하 및 보험대상 제외 - 동일성분 의약품의 최고가 80%이상이면 보험대상에서 제외
약가제도개편 및 제약산업 선진화	'12. 1	- 약가산정방식에서 동일성분에는 동일보험상한가를 적용 - 기존제도보다 특허만료 후 오리지널의약품과 복제약의 약가를 큰 폭으로 인하(전체 약값의 평균 17% 인하)
약가제도 개선 시행규칙	'15. 상반기	- 등재시 포장단위를 줄여 저가의약품으로 보호되는 경우 등 불합리성을 개선하는 약제급여목록 정비 - 사용량 약가연동제도[10] 개선안 시행

자료 : 보건복지부, 언론자료 등 취합

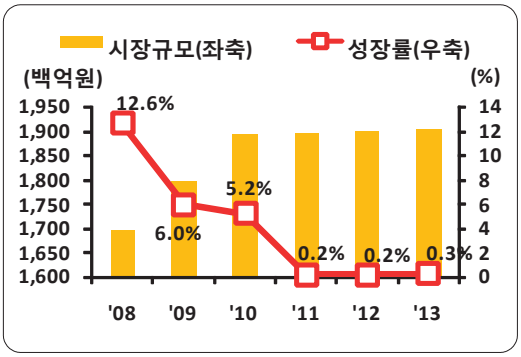
▶ 국내 의약품시장 성장 둔화 및 상위사 시장점유율 하락

- 정부의 약가인하정책 등으로 국내 의약품시장 성장률 둔화
  - 국내 의약품시장 성장률(%) : '08년 12.6 → '13년 0.3

– 약값인하에 따른 건강보험재정의 건전성은 개선

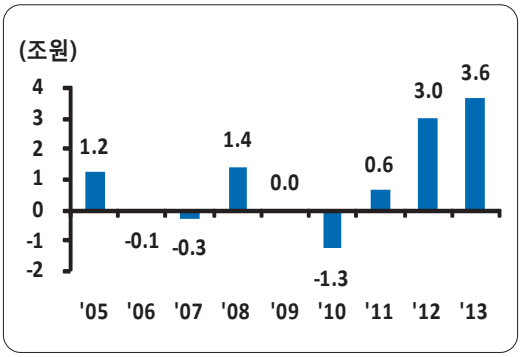
- 건강보험재정 당기손익(조원) : '10년 △1.3 → '13년 3.6

국내 의약품시장규모 및 성장률



자료 : 보건산업진흥원

건강보험재정 당기손익 추이



자료 : 건강보험관리공단

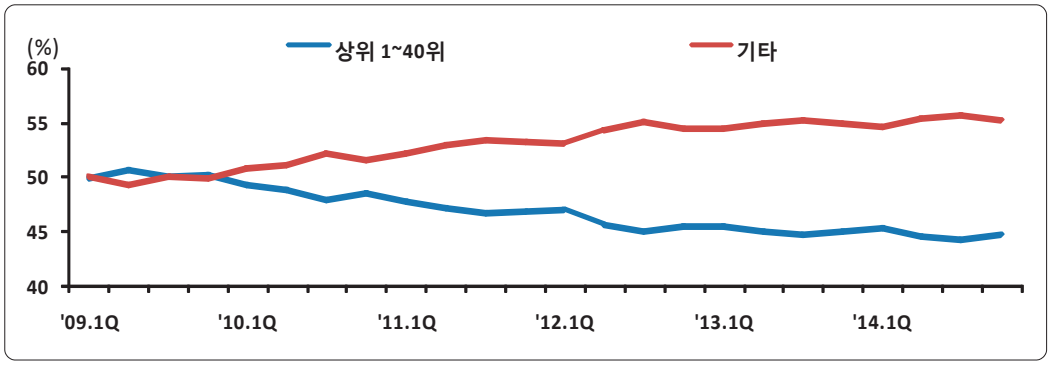
10) 보험 등재 시 약가 협상 과정에서 합의한 예상사용금액보다 실제 사용금액이 일정비율 이상 더 많거나, 전년 대비 청구금액이 일정 비중 이상 증가하면 재협상을 통해 보험 약가를 낮추는 제도

● 최근 리베이트 규제 강화 등에 따른 영업력 위축으로 상위제약사들의 시장 점유율은 하락

– 상위 1~40위 합산 점유율(%) : ’09.1분기 49.9 → ’14.4분기 44.7

– 앞으로 상위제약사들은 신약 개발, 수출 등에 집중할 것으로 예상되어 중소 제약사들의 국내시장 점유율 증가 예상

국내 기업규모별 전문의약품 시장점유율 추이



주 : 1) ’14.1~3분기 기준 매출액 상위 1~40위와 그 외 기업들로 구분
2) 전문의약품 중 데이터 집계가 가능한 원외처방의약품 기준

자료 : UBIST

▶ R&D 강화, 수출 확대, 비용절감 등으로 대응

● 정부는 제약산업의 선진화를 위해 R&D 강화, 혁신형 제약기업 선정 등 지원

– 정부는 ‘20년까지 세계 7대 제약강국 진입을 목표로 설정[11)]

- 세계시장점유율(%) : ’11년 1.5 → ’20년 4.5
- 세계 100대 기업(개) : ’11년 0 → ’20년 12

11) 정은영(2012.5), “2013년 제약바이오산업 발전을 위한 정부 정책”, 제약산업 발전과 글로벌 확장·제휴 전략 컨퍼런스 발표 자료

정부의 제약산업 지원 정책 및 성과

정책	주요 내용	시행 이후 성과
R&D 역량 강화	• 혁신형 제약기업 국제공동연구 • 신약 개발 등을 위한 해외임상 13개 과제 지원('14년 60억)	• 해외임상시험 확대(48건) • 국내기술 라이센싱 사례 (JW중외제약 표적항암제)
전문인력 양상	• 제약산업 특성화 대학원 선정 • 해외 제약전문가 고용하여 컨설팅(356건), 교육(61건) 진행	• 중동진출 지원성과 • 해외전문가 온라인 네트워크 구축(97명)
제약 특화펀드 조성[12]	• '13년 1,000억원 1호펀드 조성 • '14년 1,350억원 2호펀드 조성	• 1호펀드 410억원 투자 진행[13]
G2G 협력 통한 해외진출 지원	• 정부간 MOU 체결 • 민관합동 시장개척단 파견 • 해외 인허가 관계자 협력 지원	• 한 · 사우디 공동 제약특화단지 조성 MOU 체결 (2천억원 규모, 4개공장)
혁신형 제약 기업 인증	• '12년 41개사 선정 • R&D 우대, 세제 지원, 규제 완화 등 지원	• 해외 임상 진행 증가 • '12~'13년 수출 증가 (전체 3.5%, 혁신형 10.9%)

자료 : 보건복지부(2014.12), "제약산업 육성 5개년 계획 보완조치"

● 국내 제약사들은 성장둔화에 대응하기 위해 다양한 전략 진행

– 약가인하정책의 영향을 크게 받는 급여의약품 중 복제약[14] 비중 축소, 원가경쟁력 개선 등이 목적

– 일부 전략은 가시적인 성과가 나타나고 있어 향후 국내 제약사들의 사업구조 개편에 긍정적 영향을 미칠 전망

국내 제약사들의 대응 현황

목적	전략	실행방안
급여의약품 비중 축소	① 의약품 개발	• 신약 및 개량신약, 바이오시밀러 등 개발
	② 수출 확대	• 신흥국 비중 확대, 원료의약품 수출
	③ 사업다각화	• 건강식품, 의료기기 등 진출
	④ 일반의약품, 상품판매 증가	• 일반의약품 가격인상, 해외제품 판매 대행
	⑤ M&A	• 국내외 기업 인수
원가경쟁력 개선	⑥ 비용절감	• 판관비 절감, 매출원가율 하락

12) 1호펀드는 보건복지부 200억, 한국산업은행 600억원, 한국증권금융 100억, 농협중앙회 30억, 인터베스트 70억 출자, 2호펀드는 복지부 200억원, 한국산업은행 500억원, 한국투자파트너스 200억원 外 4개 민간출자자 450억원 출자

13) 관절염치료 신약개발 바이오기업인 크리스탈지노믹스(주)에 130억원 투자 등 총 410억원 투자 진행

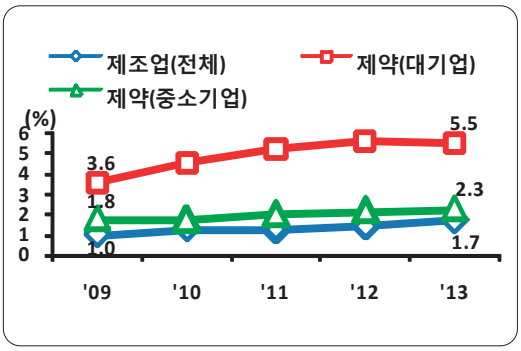
14) 급여의약품은 신약과 복제약이 있으나 국내 제약사의 매출 중 신약비중이 낮아 대부분 복제약으로 추정

Ⅲ 국내 제약기업의 전략 변화에 따른 영향

▶ 신약개량신약[15] : 개발은 개량신약에 집중, 생산은 모두 증가

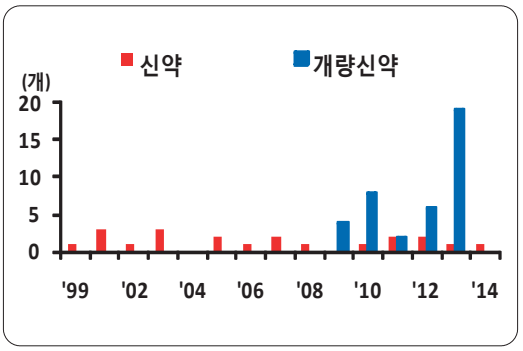
- 국내 제약사들의 매출액대비 R&D 비용의 비중 증가
  - 복제약 중심의 사업구조 개선을 위한 신약개발 등의 투자 증가
- 개발은 신약보다 개량신약 비중이 높은 편
  - 국내 신약 개발은 '99~'14년간 매년 1~3개로 총 21개 개발
  - 개량신약은 신약대비 개발 비용 및 기간에서 유리하고 약값도 높게 책정[16] 되어 '09~'13년간 39개 개발
    - 개발건수(개) : '10년 8 → '11년 2 → '12년 6 → '13년 19

국내 제약사 매출액대비 R&D비용



자료 : 한국은행경제통계시스템

국내 신약 및 개량신약 개발 건수



자료 : 보건산업진흥원, 식약청

15) 기존 의약품에 화학적 구조 등을 변형시켜 안정성(부작용 감소), 유용성(투여 방법 및 횟수 개선) 등을 개선한 의약품

16) 국내 관련 규정이 '08년에 제정, 개발 기간(신약 10~15년, 개량신약 3~5년) 및 비용(신약 1,000억원, 개량신약 100억원)에서 유리하며 정부에서는 개량신약의 약값을 복제약 대비 높게 책정(신약 100%, 특허 만료 후 복제약 53.6%, 개량신약 60~68%)

● 신약 및 개량신약 생산은 증가하였으나 특정제품의 비중이 높고 전체 의약품 생산에서 차지하는 비중은 2% 미만

– '13년 생산액은 신약이 1,065억원(전년비 24.4% 증가)[17], 개량신약 1,759억원(38.0% 증가), 생산액 중 상위 3개제품[18] 비중이 60% 이상

국내 의약품 생산액 추이

(단위 : 억원)

	'11	'12	'13	'11~'13 CAGR
전체 의약품	155,968	157,140	163,761	2.5
신약	823	856	1,065	13.8
개량신약	996	1,282	1,769	33.3
비중	1.2	1.4	1.7	

주 : 1) 신약 및 개량신약 생산액은 '11~'13년만 발표
2) 비중은 전체 의약품 생산액 중 신약 및 개량신약 생산액 비중

자료 : 보건산업진흥원, 식약청

▶ 바이오시밀러[19] : 개발은 증가, 기존 제약사 비중은 낮음

● 국내 2세대 바이오시밀러 판매승인은 총 3건[20]

– '12년 램시마(셀트리온), '14년 허쥬마(셀트리온), 다비트렉(한화케미칼)

• 임상 중인 19건 중 3상 비중이 11건으로 높은 편

– 바이오시밀러는 셀트리온, 삼성그룹 등의 개발이 활발

17) '14.9월 허가된 21번째 국내 신약인 카엘젬백스의 항암제 '리아백스주'는 식약청에서 생산액 미발표로 제외

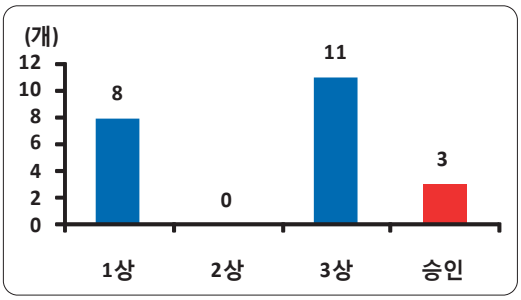
18) 신약은 자이데나정(동아제약) 176억원, 놀텍정(일양약품) 137억원, 카나브정(보령제약) 358억원, 개량신약은 아모잘탄정(한미약품) 809억원, 울트라셋이알서방정(한국얀센) 123억, 록스펜씨알정 (신풍제약) 123억원

19) 의약품은 화학원료로 제조하는 합성의약품, 천연물을 원료로 하는 천연물의약품, 생물체를 이용한 바이오의약품으로 구분, 바이오시밀러는 바이오의약품의 복제약 개념

20) 바이오의약품의 복제약, 박테리아, 효모 등 미생물 배양을 통해 제조하는 인슐린, 성장호르몬 등을 1세대 바이오의약품으로, 동물세포를 이용한 항체, 단백질 등의 의약품은 2세대 바이오의약품으로 구분

• 판매승인 및 임상 중인 총 22건(14개사 참여) 제품 중 셀트리온, 삼성바이오에피스 등 5개사[21]의 비중이 10건으로 46% 수준

국내 바이오시밀러 판매승인 및 임상 현황



자료 : 식약청(2014.10월 기준)

기업별 바이오시밀러 판매승인 및 임상 현황

기업	건수	기업	건수
셀트리온	3	대웅제약	1
삼성바이오	4	슈넬생명과학	1
삼성전자	1	한국릴리	1
CJ제일제당	1	펜젠	1
한화케미칼	1	종근당	1
화이자제약	3	베링거인겔하임	1
LG생명과학	2	바이오C&C	1

자료 : 식약청(2014.10월 기준)

● 향후 바이오의약품의 특허만료, 국내외 판매승인 증가 등으로 국내기업의 바이오시밀러 개발은 지속될 전망

– '20년 세계 바이오시밀러 시장규모는 약 67십억달러 예상[22]

• 유럽, 일본 등에 이어 미국도 '15년 1월 바이오시밀러 승인[23]

– 셀트리온의 램시마는 '12년 국내 판매 승인 후 매출 증가

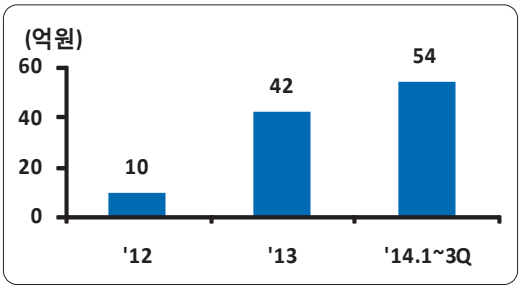
세계 10대 의약품 중 바이오의약품

(단위 : 십억달러)

순위	제품	기업	'13.매출
1	Humira	Abbott	9.9
4	Enbrel	Amgen	7.9
5	Lantus	Snofi	7.9
8	Remicade	J&J	7.7
10	Mabthera	Roche	6.3

자료 : 2014 식품의약품통계연보

램시마 국내 매출액 추이



자료 : 셀트리온제약 사업보고서

21) 셀트리온, 삼성바이오에피스, 한화케미칼, 삼성전자, CJ제일제당 등 5개사

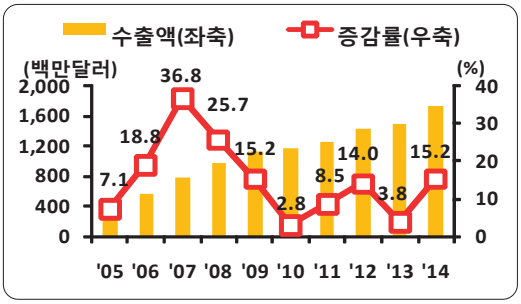
22) Generics and Biosimilars Initiative(2012.6), "US$67 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020"

23) 미국 식품의약품안전국(FDA)는 '15년 1월 Sandoz社가 개발한 면역력강화제를 기존 바이오의약품의 대체약물로 승인

▶ 수출 확대 : 지역별로는 신흥국, 제품별로는 원료의약품 수출 증가

- '05년 이후 국내 의약품 수출액은 매년 증가 추세
  - '14년 수출액은 17.3억달러로 전년대비 15.2% 증가
    - 성장률은 둔화되었으나 '10~'14년 연평균 10.4% 증가
  - '14년 150여개 수출국 중 상위 6개국의 비중이 48%
    - 중국, 베트남, 터키, 브라질, 파키스탄 등 신흥국 비중이 높음
  - 국내 약가인하정책 등으로 신약의 해외 수출시 수출 가격도 낮아지는 영향이 있어 정부에서 이를 정책적으로 보안[24]

국내 의약품 수출 및 증감률 추이



자료 : 한국무역협회

의약품 수출 중 국가별 비중('14년)

(단위 : 백만달러)

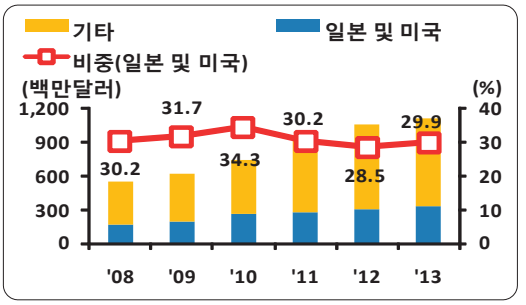
순위	국가	수출액	비중
1	일본	262	15.2
2	중국	147	8.5
3	베트남	141	8.1
4	터키	132	7.6
5	브라질	78	4.5
6	파키스탄	64	3.7

자료 : 한국무역협회

- 미국, 일본 등으로 원료의약품 수출 증가
  - 우리나라 원료의약품은 중국, 인도 등 개도국에 비해 품질이 안정적이고, 유럽 등 선진국에 비해서는 가격경쟁력 보유
    - 국내업체 중 해외제약사의 신약 개발 초기부터 참여하고 개발 후 원료의약품을 공급하여 높은 수익성 확보하는 경우도 있음
    - 원료의약품 수출(백만달러) : '08년 549 → '13년 1,099(CAGR 14.9%)
  - '11년부터 수출비중에서 원료의약품이 완제의약품을 초과
    - 수출 중 원료의약품 비중(%) : '08년 46.4 → '13년 50.8

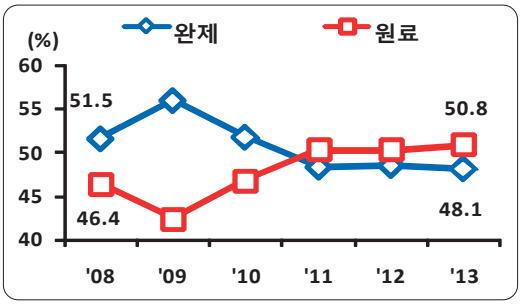
24) 외국 수입상과 수출가격 협상시 국내 판매가격을 기준으로 결정되는 경우가 발생. 이에 정부는 신약의 사용량 약가연동에 따른 약가인하를 일정기간 유예하는 대신, 실제 판매가와 동제도 시행시 판매가와의 차액을 제약사로부터 환급받는 제도 신설 예정

우리나라 원료의약품 수출 추이



자료 : 보건산업통계시스템

의약품 수출 중 분야별 비중



자료 : 보건산업통계시스템

▶ 사업다각화 : 건강식품, 의료기기, 음료, 화장품 등으로 확대

- 국내 의약품시장의 성장둔화에 대응하기 위한 사업다각화 확산
  - – 건강식품, 의료기기 등 제약산업과 연관성이 있는 분야로 확대
    - 기존 의약품 생산기술, 영업망 등의 활용이 가능
  - – 시장확대는 기존 식품기업, 화장품기업 등과의 경쟁이 관건
    - 광동제약의 경우 '01년 음료 출시 후 '13년 매출의 28%까지 성장[25)]

국내 제약사의 사업다각화 현황

분야	기업	사업
건강식품	유한양행	• 건강식품 통합 브랜드 "트루스" 론칭
	LG생명과학	• 간기능강화 식품 "밀크시슬" 출시
의료기기	동아ST	• 스텐드 기술 보유한 엠아이텍 인수
	녹십자	• 독일의 BBRUAN의 복강경 수술용 기기 수입판매
음료	JW중외제약	• 포도당성분 에너지음료인 "4PM" 출시
	한독약품	• 숙취해소 음료 "레디큐" 출시
화장품	일동제약	• 히알루론산 기반한 "GOU:E" 브랜드 론칭
	동성제약	• 약국전용 미백화장품인 "랑스크림" 출시

자료 : 언론기사 등 취합

25) 매출 중 비타500 비중(%) : '01년 5.7(52억원) → '13년 27.8(609억원)

▷ 일반의약품 가격 인상 및 상품판매[26] 비중 확대

- 약가인하정책의 영향을 받지 않는 일반의약품 비중 확대
  - ’11.6~’12.4월 국내 일반의약품 200개 중 51개 가격 인상
- 해외제품 판매대행 등으로 매출액 중 상품판매액 비중은 증가
  - 매출액 중 상품판매액 비중(%) : ’10년 23.1 → ’14.1~3분기 28.3
  - 상품판매액의 비중 증가에는 약가인하정책 등으로 기존 제조의약품의 매출액 감소도 영향을 미쳤음

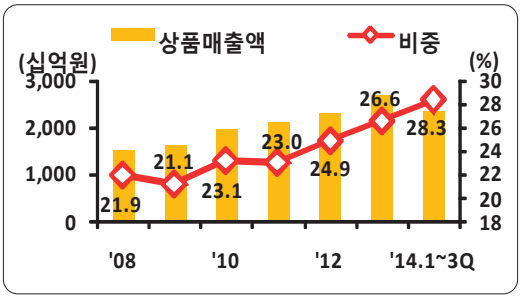
주요 일반의약품 가격인상 현황

(단위 : 원/개)

기업	제품	가격	
		‘11	‘14
중외제약	5% 포도당	1,090	1,167
일동제약	아로나민골드	24,000	28,000
광동제약	우황청심환	1,796	2,489
유한양행	삐콤씨	17,600	19,800

자료 : 각사 공시자료, 언론자료 등

국내 제약사 매출액 중 상품판매액 비중



주 : 55개 제약상장사 합산 기준

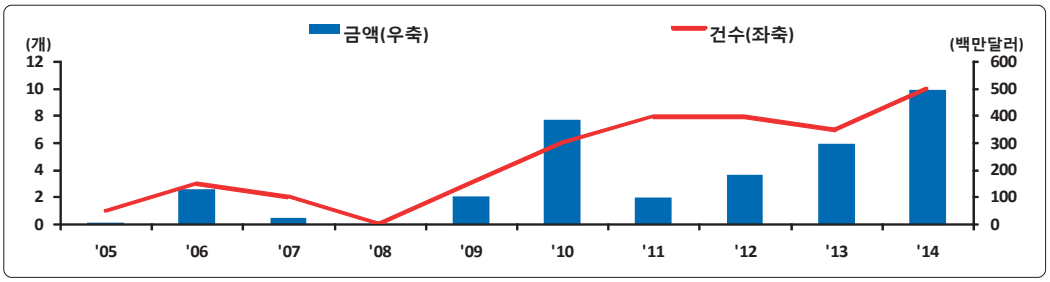
자료 : 연합인포맥스, 각사 사업보고서(개별기준)

▷ M&A : 건수는 증가하였으나 국내 제약사의 실질적인 M&A는 미미

- ’08년 이후 국내 제약사들의 M&A는 증가
  - 연평균 M&A건수(개) : ’05~’09년 1.7 → ’10~’14년 7.8
  - 연평균 M&A금액(백만달러) : 53.6 → 293.8

26) 제약사가 직접 제조한 의약품이 아닌 외부에서 제조된 의약품을 판권계약 등을 통해 판매하는 의약품

국내 제약사 관련 M&A 추이



주 : 1) Pharmaceutical, Biotech 기업 합계
2) 금액은 공개하지 않은 건은 제외한 합계

자료 : Mergermarket

● '10~'14년간 국내 제약사의 실질적인 M&A는 미미

– 해외 국내 제약사 인수, 국내 중소 바이오업체간 인수합병, 사모펀드의 국내 제약사 인수 등이 대부분

• '14년 국내 제약사 M&A 중 최고가는 미국 알보젠의 드림파마 인수건(약 2천억원)

– 국내 제약사들의 기업규모, 사업 및 지분구조 등 감안시 M&A가 단기간 큰 폭으로 확대되기 어려운 상황

• 국내 제약사들은 규모가 작아 대형 M&A는 부담이 크고 사업구조상 복제약 비중이 높아 인수합병의 시너지가 낮음

• 해외제약사는 사모펀드 등의 지분비중이 높으나 국내제약사는 창업자들의 지분비중이 높아 지분매각 등이 쉽지 않은 구조

'10년 국내 제약사의 주요 M&A 현황

(단위 : 백만달러)

피인수기업	인수 기업	금액	시기	내용
Contera Pharma (덴마크)	부광약품	미공개	'14.11	• 파킨슨병 관련 신약 등 확보 • 바이오기술 강화 • 유럽 내 연구개발 네트워크 강화
태평양제약	한독약품[27]	55	'13.12	• 소화기계, 근골격계 질환 분야 강화 • 준종합병원, 의원 등 영업력 강화
Baifeng(중국)	대웅제약	16	'13.8	• 글로벌 생산거점 확보 • 중국 의약품 시장 진출 강화

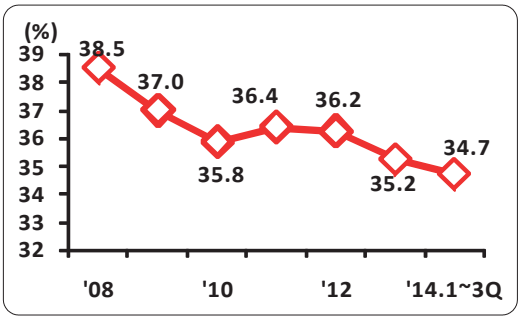
자료 : Mergermarket 등을 바탕으로 정리

▶ 비용절감 : 판관비 비중 감소 추세, 매출원가율 정체 양상

- '12년 이후 국내 제약사들의 매출액 중 판매관리비 비중 감소
  - 매출액대비 판매관리비 비중은 '12년 이후 감소
    - 판매관리비 비중(%) : '12년 36.2 → '14.1~3분기 34.7
  - 수익성 부진, 정부의 리베이트 단속 강화 등으로 상위 제약사 중심으로 판관비 비중을 축소
- 국내 제약사들의 매출원가율은 '12년까지 상승 후 정체
  - 상품판매 증가, 약가인하정책에 따른 제조의약품 매출감소 등이 원인
    - 매출원가율(%) : '08년 51.3 → '13년 57.8 → '14.1~3분기 57.9

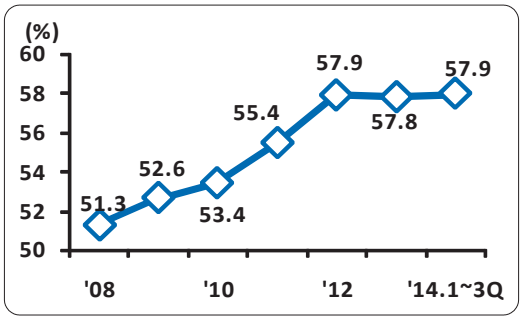
27) '12년 국내 사모펀드인 IMM에서 한독약품의 지분 50%를 독일 제약사인 훽스트로부터 인수

매출액대비 판매관리비 비중 추이



주 : 55개 상장 제약사 기준
자료 : 연합인포맥스, 각사 공시자료

매출원가율 추이



주 : 55개 상장 제약사 기준
자료 : 연합인포맥스, 각사 공시자료

- 비용절감을 위한 CRO[28] 활용, 비수익사업 정리 등도 증가
  - '13년 국내 CRO시장규모는 25백억원으로 추정되며 약 30여개 기업이 활동중[29]
    - 향후 국내도 신약 및 개량신약 개발에 따른 임상시험시 CRO를 활용한 비용절감이 확대될 전망
  - 비수익제품의 생산중단으로 '13년 국내 의약품 생산품목수는 전년대비 2.2% 감소
    - 국내 의약품 생산품목수(개)[30] : '12년 27,567 → '13년 26,963

▶ 대응에 따른 영향 : 급여의약품 비중 감소 및 영업이익률 회복

- 국내 주요 제약사의 매출액 중 급여의약품[31] 비중은 감소
  - 수출 증가, 일반의약품 비중 확대, 사업다각화 등으로 약가인하정책의 영향을 받는 급여의약품의 비중이 감소
    - 매출액대비 급여의약품 비중(%) : '10년 51.1 → '14.1~3분기 37.4

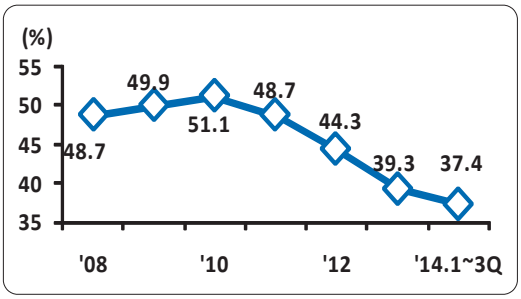
28) Contract Research Organization의 약자로 임상시험 대행 및 연구개발 대행 기관으로 통용, CRO를 통한 임상시험 등의 아웃소싱은 세계적인 현상으로 '13년 세계시장규모는 약 310억달러로 추정
29) 보건산업브리프(2014.8), "글로벌 제약 CRO산업 현황과 전망"
30) 식약청 보도자료(2014.5.15)
31) 급여의약품은 원외처방의약품과 원내처방의약품으로 구분, 이중 원외처방의약품의 비중이 80% 이상으로 높아 급여의약품의 매출을 원외처방액으로 추정

– 영업이익률은 ’12년이후 상승세로 전환

• 영업이익률(%) : ’10년 10.6 → ’12년 5.8 → ’14.1~3분기 7.3

• 다양한 대응 전략 및 비용절감 영향이 긍정적으로 작용

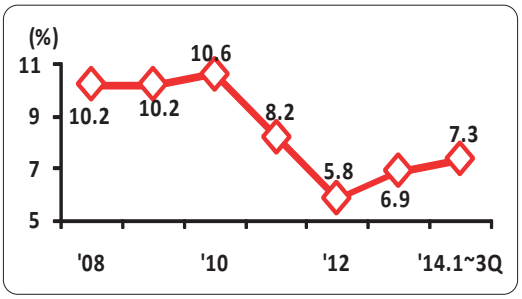
매출액 중 급여의약품 비중 추이



주 : 1) 원외처방액 기준
2) 원외처방액 확인이 가능한 55개 상장사 합산 평균

자료 : UBIST, 연합인포맥스, 공시자료 등

영업이익률 추이



주 : 원외처방액 확인이 가능한 55개 상장사 합산 평균

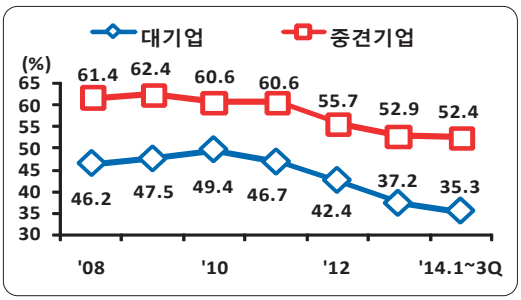
자료 : UBIST, 연합인포맥스, 공시자료 등

● 매출액 중 급여의약품 비중은 전반적으로 하락하고 있으며 영업이익률도 ‘12년 수준을 초과

– 중견기업은 수출 확대 등의 애로로 급여의약품 비중이 높은 편[32)]

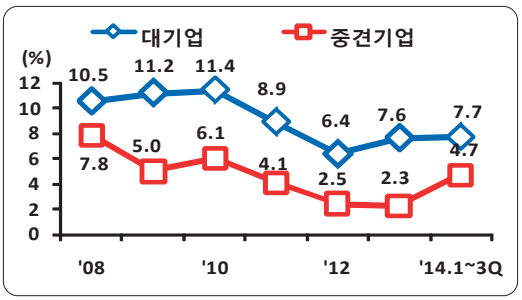
– 영업이익률(’12 → ’14.1~3분기, %) : 대 6.4 → 7.7, 중견 2.5 → 4.7

매출액 중 급여의약품 비중 추이



자료 : UBIST, 연합인포맥스, 공시자료 등

기업규모별 영업이익률 추이



자료 : UBIST, 연합인포맥스, 공시자료 등

32) ’13년 매출액 1천억원 이상 기업을 대기업으로, 1천억원 미만 기업을 중견기업으로 분류

Ⅳ 향후 전망 및 시사점

▷ 향후 전망

- **(해외)** 주요 의약품의 특허 만료 지속으로 글로벌 제약사들의 M&A를 통한 성장 전략은 확대될 전망[33)]
  - 글로벌 제약사들의 외형확대는 비용절감, 신약개발 강화, 마케팅 확대 등으로 이어져 국내 제약사들과의 경쟁심화 예상
- **(국내)** 상위제약사들은 수출확대, 신약개발 등에 주력할 것으로 예상되며 중소제약사들은 사업다각화, 국내시장 점유율 확대 등으로 대응할 전망
  - 상위제약사들은 국내 의약품시장의 정체에 따른 경쟁심화로해외시장 개척, 신약개발을 통한 차별화 등에 주력할 전망
  - 중소제약사들은 연구개발 능력, 자금력 등의 부족으로 사업다각화, 국내시장 점유율 확대 등으로 상위제약사들과 차별화 시도 전망

▷ 시사점

- **(현황 분석)** 환경변화에 따른 국내기업의 대응 전략은 수익성 측면에서 긍정적
  - 수출 증가, 상품판매, 개량신약 개발 등으로 매출액대비 급여의약품 비중 하락
    - 단기적 대응 수단인 상품판매 비중의 과도한 증가는 유의사항
    - 신약 및 개량신약의 개발·생산 증가는 긍정적
  - 국내 제약사들의 매출액대비 R&D 비용 비중 증가 및 판관비 비중 감소는 사업구조가 연구중심으로 개편되고 있음을 보여주는 것으로 제약업계의 중장기적 발전에 긍정적 요인

33) '15.2월에도 미국의 Pfizer는 바이오시밀러 등의 강화를 위해 미국 복제약 전문기업인 Hospira를 170억달러에 인수

● **(업계)** 국내외 제약산업의 환경변화에 따른 국내업체들의 성장 전략 변화 필요

– 단기적으로 개량신약 개발, 상품판매 등이 필요하나 근본적인 경쟁력 확보를 위해 차별화된 신약 개발 필요[34)]

- 신약 개발은 비용과 기간면에서 리스크가 높아 공동개발 등을 통하여 리스크를 분산하는 방안 고려
- 희귀의약품[35)], 바이오의약품 등의 개발에 집중함으로써 글로벌 제약사들과 차별화 필요

– 신규시장 진출, 제품구성 강화, 신기술 확보 등을 위한 M&A 확대 필요

34) 미국의 항바이러스 의약품 전문업체인 Gilead Sciences社는 C형감염치료제인 'Sovaldi', 'Harvoni' 등의 판매 신장으로 '14년 매출액이 전년대비 127% 성장('13년 11.2억달러 → '14년 24.8억달러). 특히 Sovaldi의 경우 12주 치료시 약값이 84천달러로 높으나 완치율이 90% 이상으로 높아 매출이 급격하게 신장('13년 1.4억달러 → '14년 10.3억달러). Gilead Sciences社는 '87년 설립된 기업으로 초기 15년은 적자를 지속하였으나 항바이러스 분야에 연구를 집중하며 에이즈, 간염 등에 대한 차별화된 의약품 개발에 성공

35) 희귀질환의 진단, 치료, 예방 등을 위해 지정된 의약품, 한국에서 희귀질환은 유병률 2만명 이하, 인구 10만명당 42.5명 이내의 유병질환으로 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환으로 정의