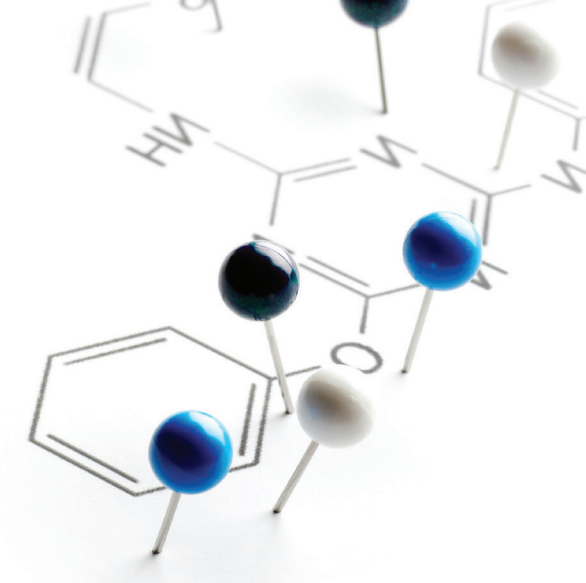
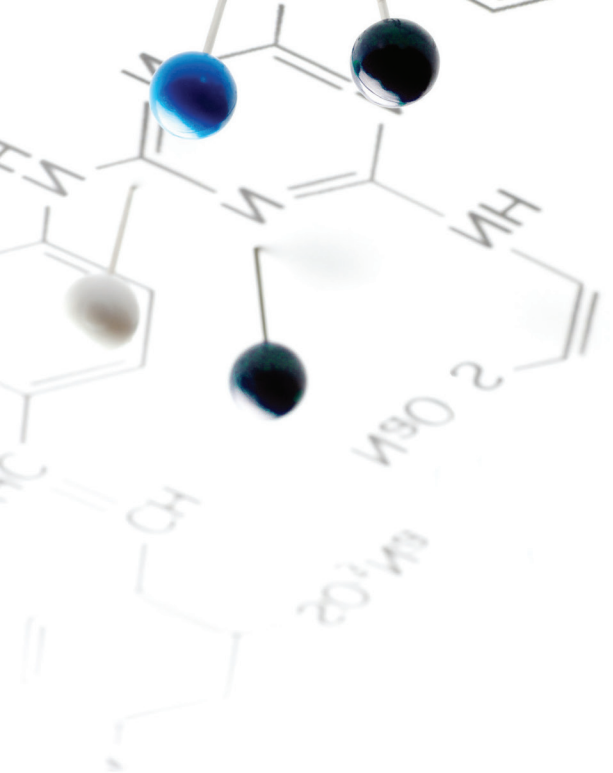


2017 한국 제약산업 길라잡이

Korea
Pharmaceutical
Industry
Guide





제약산업은 국민산업입니다!

제약산업은 인간을 질병으로부터 해방시키고, 국민의 생명과 건강을 수호하는 필수적인 사회안
전망입니다. 2009년 신종플루 사태 당시 정부가 다국적제약사에 사절단을 급파, 백신을 구걸했던
참담한 경험을 통해 자국 생산 의약품의 중요성을 절감했습니다. 의약품을 통해 국민건강 증진이
라는 공공적 기능을 수행하는 제약산업은 우리나라 보건안보의 든든한 축이자 질병과의 전쟁에
서 국민들을 지켜내는 보루입니다.

화학과 철강, 조선 등 한국경제를 떠받쳤던 전통적 주력산업이 위기에 직면한 상황에서 제약산
업은 지속가능한 성장을 이어가며 미래 국가경제의 구원투수로 주목받고 있습니다. 선진국 수준
에 도달한 한국 제약산업은 반도체 시장(400조원)의 3배에 달하는 1,200조 글로벌 의약품 시장
진출을 가속화하고 있습니다.

한국제약산업은 27개의 국내개발 신약을 보유하고 있는 등 신약 개발 역량을 비축했으며, 의약품 수
출도 최근 10년간 매해 평균 15%씩 급성장했습니다. 2017년도 초까지 의약선진국인 미국과 유럽
에서 승인받은 의약품은 10개를 넘어섰습니다. 여기에 양질의 일자리(연구개발 인력 중 석박사 비
중 72%, 전 산업 최고)와 고부가가치를 창출하며 대한민국의 미래 먹거리 산업으로 큰 기대를 모
오고 있습니다.

기술집약산업에 걸맞게 매출액 대비 연구개발비 비중(6.7%)은 전 산업 평균(3.0%)을 크게 상회
하고 있으며, 어려운 여건속에서도 연구개발 투자규모는 매해 오름세를 보이고 있습니다. 산업계는
또한 리베이트 근절을 통한 윤리경영 확립을 위해 강도높은 노력을 기울이고 있습니다.

1945년 창립한 한국제약바이오협회는 196개의 회원사들과 함께 국민건강 수호와 글로벌 진출
을 통한 국부창출, 우수하고 안전한 의약품의 개발과 생산에 적극 나설 것이며 '국민산업'으로서 확
고히 자리매김할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.



발행처 한국제약바이오협회 커뮤니케이션실
개정판 2017. 4.
주소 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동)
전화번호 02-6301-2171~2
홈페이지 www.kpma.or.kr
디자인 엔자임헬스(주)

이 책의 저작권은 한국제약바이오협회에 있습니다.
저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로 무단 전재와 무단복제를 금합니다.
이 책의 내용을 쓰고자 할 때에는 한국제약바이오협회의 허락을 받아야 합니다.

CONTENTS

제약산업의 가치

사회안전망이자 국민건강 보루	06
세계 경제의 미래 성장엔진	07
대한민국의 새 희망	08

제약산업 들여다보기

성장판이 열린 세계제약산업	10
하이-리스크 하이-리턴	12
R&D 투자 경쟁	14
급성장하는 바이오의약품	15

한국 제약산업의 도전과 과제

선진국 수준의 생산관리 역량	17
해외시장 개척 가속화	18
제약산업 선진화의 선결요건 윤리경영	19
사회공헌과 사회적 책임 실천	21
각국의 제약산업 육성 경쟁	22
제약·바이오 강국 실현을 위한 제언	24

부록

한국 제약산업 연혁	27
제약산업 용어	29
언론에 보도된 주요 사회공헌 사례	30

제약산업의 가치

사회안전망이자 국민건강 보루
세계 경제의 미래 성장엔진
대한민국의 새 희망

사회안전망이자 국민건강 보루

사회안전망의 기본요소, 의약주권

의약주권은 국민의 건강을 지키는 사회안전망의 기본 요소입니다. 국내 제약산업이 성장하지 못하고 붕괴하면 의약품의 안정적 공급에 차질을 빚는 것은 물론 관련 산업계의 연쇄 구조조정 등 사회·경제적으로도 심각한 문제가 발생합니다.

UN은 공장 등 의약품의 자체 생산능력 보유 여부가 그 나라 국민의 건강권을 확보하기 위한 필수요소라고 강조하고 있습니다. 전염병 등 국가 보건위의 위기상황에서 의약품에 대한 자국민의 접근성을 높이고 필수약품을 스스로 생산, 공급할 수 있는 역량은 국가의 사회안전망 구축과 보건안보를 지키기 위해 반드시 필요합니다.

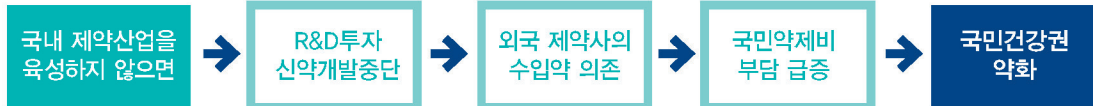


국산백신이 신종플루로부터 우리 국민의 건강을 지켜냈고, 메르스 정복을 위해 우리나라가 직접 치료제 개발에 나선 것처럼, 의약품의 연구개발과 생산역량은 우리 국민을 보호하는 필수조건입니다.

국내 제약산업이 붕괴한다면

그럼에도 불구하고 미국, 유럽, 일본 등 제약 선진국가를 제외하고는 이와 같은 역량을 갖춘 국가는 많지 않습니다. 동남아, 중남미 국가의 대부분은 제약산업 기반이 무너져 해외 제약사에 대한 의존도가 매우 높습니다. 대만, 베트남 등 동남아시아의 경우 제약시장의 80% 이상을, 브라질과 페루 등 중남미 국가들도 70% 이상을 수입 의약품에 절대적으로 의존하고 있습니다. 자국 제약산업 육성에 실패한 필리핀은 오리지널 의약품을 세계 각국 평균치보다 15배 비싼 가격으로 구입하고 있습니다.

수입 의약품에 대한 의존이 심화되면 의약품 공급차질과 국민의 약값 부담이 증가하는 문제를 야기할 수 있습니다. 약가, 공급, 신약 접근성 등의 주도권을 다국적 제약사에 넘겨주면 정부 통제력의 약화와 함께 국가 보건수준 전반의 저하를 초래, 국민건강을 다국적 제약사의 손에 위탁하는 결과를 낳게 됩니다.



의약품 개발, 의료비용↓ 사회적 가치↑

의약품의 개발·생산은 만성질환·중증질환에 따른 수술 증가 등으로 인한 의료비와 사회적 비용을 크게 절감합니다.

세계적 의약품 시장 조사기관인 IMS health는 2013년 적정한 약의 투약과 올바른 사용으로 미국 전체 의료비의 85%인 2,130억 달러(약 242조원)를 절감할 수 있다는 분석결과를 발표했습니다.

또 알츠하이머의 진행을 5년 늦추는 신약이 개발되면 사회적 비용이 40%(4,000억 달러) 감소할 것으로 전망됐습니다.

미 의회예산국(CBO)은 같은 해 “약제비 지출이 늘면 오히려 입원비와 수술비를 비롯한 전체 의료비 지출은 감소하는 경향이 있다”고 공식 인정했습니다.

세계 경제의 미래 성장엔진

지식기반의 고부가가치 제약산업은 인구 고령화와 만성질환, 신종질병의 증가에 따른 의약품 수요 증가로 인해 세계경제의 저성장 기조에도 불구하고 탄탄한 성장세를 이어가고 있습니다.

세계 의약품시장은 2005년 이후 연평균 6%대의 안정적 성장세를 유지, 2016년 1조 1,000억 달러(약 1,260조원) 규모를 형성하고 있습니다. 앞으로도 연평균 4~7%의 성장속도를 보이며 2020년 최대 1조 4,300억 달러(약 1,650조원) 규모의 시장으로 대폭 확대될 전망입니다.

글로벌 경기 침체가 장기화되고 있지만 최근 5년간 미국을 비롯한 EU 5개국, 일본 등 선진 제약 시장은 연평균 3~6%의 성장률을, 특히 중국과 브라질 등 파머징 국가의 제약시장은 연 평균 10% 이상의 고성장세를 나타내고 있습니다.

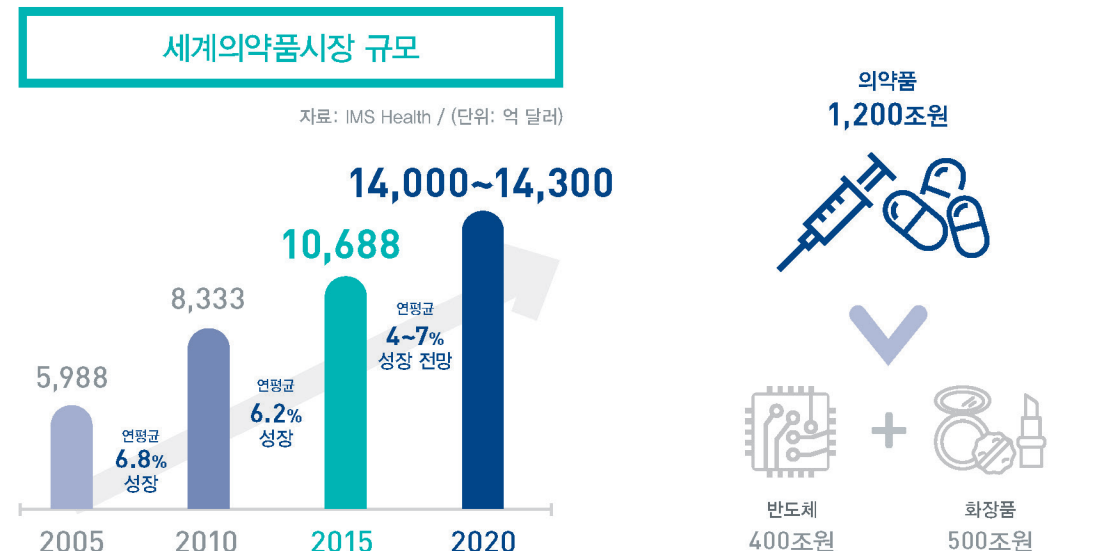
외형뿐만 아니라 기업들의 수익성을 보여주는 대표적 지표인 영업이익률(2015년 기준)에서도 제약산업의 비교 우위가 분명하게 드러납니다. 미국의 경우 제약산업(23%)의 영업이익률이 자동차(4.1%), 전자(8.5%), 화학(8.8%), 통신(11.5%), 항공(12.5%), 반도체(18.2%) 보다 높습니다.

제약산업의 부가가치 증가율도 주목됩니다. 국제제약기업단체연맹(IFPMA)이 2015년 발표한 보고서에 따르면 지난 2006년부터 2012년 사이 글로벌 제약산업이 창출한 총부가가치는 연간 1,290억 달러에서 4,370억 달러로 대폭 늘어난 것으로 추산됩니다. 6년 만에 300% 이상 급증한 것입니다.

외형은 물론 수익성에서도 두드러진 제약산업의 성장세는 생명공학 기술의 집약체인 신약이 파생시키는 막대한 경제적 부가가치에 기인합니다. 2016년 세계 의약품시장에서 단일 품목 매출 1위를 기록한 하보니(C형 간염치료제)의 판매액은 20조원에 달합니다. 이는 한국 의약품 시장 규모(19조원)를 다소 넘어서는 수준입니다.

스위스의 다국적 제약기업 노바티스와 로슈 두 기업의 연간 매출액(870억 달러, 2015년 기준)이 전 세계 의약품시장 규모(1조 688억 달러)의 8.1%를 차지하고, 벨기에가 연간 국가 연구개발비 총액 중 40%를 제약산업에 투자하고 있다는 사실은 의약품산업의 경제적 파급력이 그 만큼 크다는 점을 시사하고 있습니다.

선진국을 비롯한 세계 각국이 제약산업 육성에 국가적 차원의 역량을 결집하고 있는 것은 미래 성장엔진을 확보하기 위한 불가피한 선택이라고 할 수 있습니다.



대한민국의 새 희망

'글로벌' 가치를 내건 한국 제약업계는 1,200조원에 달하는 해외 의약품시장 진출을 속속 가시화하고 있습니다. 2015년 국내 제약기업들이 사상 최대 규모의 기술수출(26건)을 달성하는 쾌거를 이룬데 이어, 2016년에도 기분 좋은 성적을 이어갔습니다. 2016년 국내 제약산업 수출액은 전년 보다 15.2% 증가하며 4조원에 육박한 것으로 추정됩니다.

제약산업계는 일자리 창출을 선도하고 있습니다. 저성장기조에 따른 제조업계 전반의 고용감축 흐름과는 달리 매년 지속적인 인력 채용으로 제약산업계의 종사자는 10만명에 육박한 9만 4,510명(2015년 기준)에 달합니다. 이는 전년보다 5,000명 가까이 늘어난 수치입니다. 여기에 석박사 등 양질의 인력 유입을 통해 고용시장에 활기를 불어넣고 있습니다.

기술기반의 고부가가치 제약산업은 국내외를 막론하고

대규모 부가가치를 창출해내며 현재는 물론 미래 신성장 산업으로 전 세계적 주목을 받고 있습니다.

한국은행에 따르면 국내 제약산업의 경우 제조업은 물론 전 산업 평균 부가가치율을 크게 상회하고 있습니다. 신약 개발에 성공하면 특허를 통해 시장을 독점(물질특허 존속기간 20년)할 수 있어 장기간 고수익 창출이 가능해지는 까닭입니다.

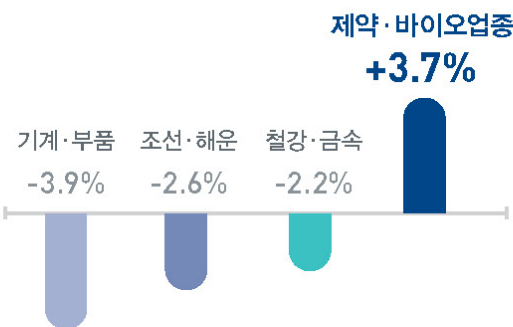
제약산업의 고부가가치, 양질의 일자리창출 역량에 주목한 정부도 제약산업을 미래먹거리산업으로 육성하겠다는 의지를 구체화하고 있습니다. 정부는 2016년 11대 신산업 분야 가운데 하나로 신약개발을 포함한 바이오·헬스산업을 지정해 미래 성장동력으로 집중 육성한다는 방침을 정했습니다. 또 산업통상자원부는 5대 유망 소비재 산업 중 하나로 의약품을 선정해 수출을 확대시켜 나간다는 계획을 밝혔습니다.

제약산업 들여다보기

성장판이 열린 세계제약산업
하이-리스크 하이-리턴
R&D 투자 경쟁
급성장하는 바이오의약품

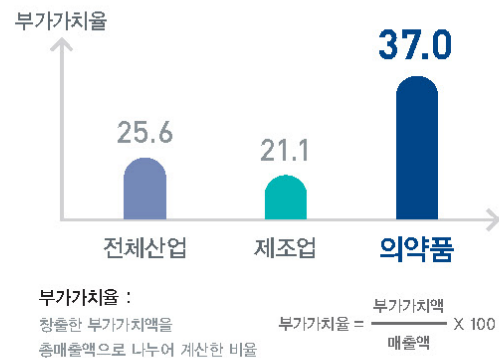
주요 산업별 고용시장

자료: 금융감독원 공시(2015년)



제약산업 부가가치율

자료: 한국은행 경제통계시스템(ECOS), 기업경영분석(단위: %)



삼성전자 vs 길리어드*글로벌 제약기업 (2015년 기준)



성장판이 열린 세계제약산업

1조 달러(약 1,200조원, 2015년 기준)로 추산되는 세계 의약품시장은 오는 2020년 최대 1조 4,300억 달러(약 1,600조원) 규모로 확장될 전망이다. 전 세계적으로 경기둔화에 시달리고 있지만 의약품은 수명 연장, 삶의 질 향상으로 인한 의료수요의 증가에 힘입어 시장이 지속적으로 확대될 전망이다.

전 세계에서 가장 큰 의약품 시장은 미국으로, 글로벌 시장의 40.2%를 차지하고 있습니다. 유럽의 의약품 시장(13.5%)이 그 다음으로, 전 세계 의약품 시장의 절반 이상을 이들 국가가 점유하고 있습니다. 오는 2020년에도 이같은 점유율에는 큰 변화가 없을 것으로 예상됩니다.

우리가 눈여겨 볼 나라는 중국과 인도, 브라질, 인도네시아

아 등으로 구성된 파머징 국가입니다. 이들 나라의 제약 시장규모는 선진국의 1/3에 불과하지만 연평균 7~10%에 이르는 가파른 신장률을 보이고 있습니다. 특히 중국은 최근 5년(2010~2015년)간 연 평균 14%의 고성장세를 이어가고 있습니다.

전 세계 의약품 시장에서 질환별 현황을 보면 항암제와 항당뇨제, 자가면역질환치료제의 증가세가 두드러지고 있습니다. 앞으로도 이같은 경향을 이어 갈 것으로 예상됩니다. IMS 헬스에 따르면 질환중에서 가장 큰 비중을 차지하는 전 세계 항암제 사용액은 최근 5년간 10.9% 증가했으며, 향후 5년에도 비슷한 수준의 성장률이 예상됩니다. 당뇨병치료제 역시 최근 5년간 연 평균 16.4% 성장했으며, 앞으로도 최대 11%의 신장세를 보일 것으로 관측됩니다.

자가면역질환치료제도 주목됩니다. 자가면역질환치료제 시장은 최근 5년간 18% 가량 확대됐으며, 향후 5년간 12% 안팎의 신장률을 이어갈 것으로 전망됩니다.

방대해진 글로벌 의약품시장을 주도하는 다국적 제약사들의 규모 역시 상당한 수준입니다. 세계 의약품 매출 1위 기업(2014년 기준)은 스위스의 노바티스로, 연 매출이 513억 달러에 달합니다. 이는 약 57조원으로, 국내 의약품 시장 규모(19조원)의 3배에 달합니다.

국내 1위 제약사의 2015년 매출액이 1조 1,200억원임을 감안할 때 다국적 제약사와 국내 제약사의 격차는 매우 크다고 볼 수 있습니다.

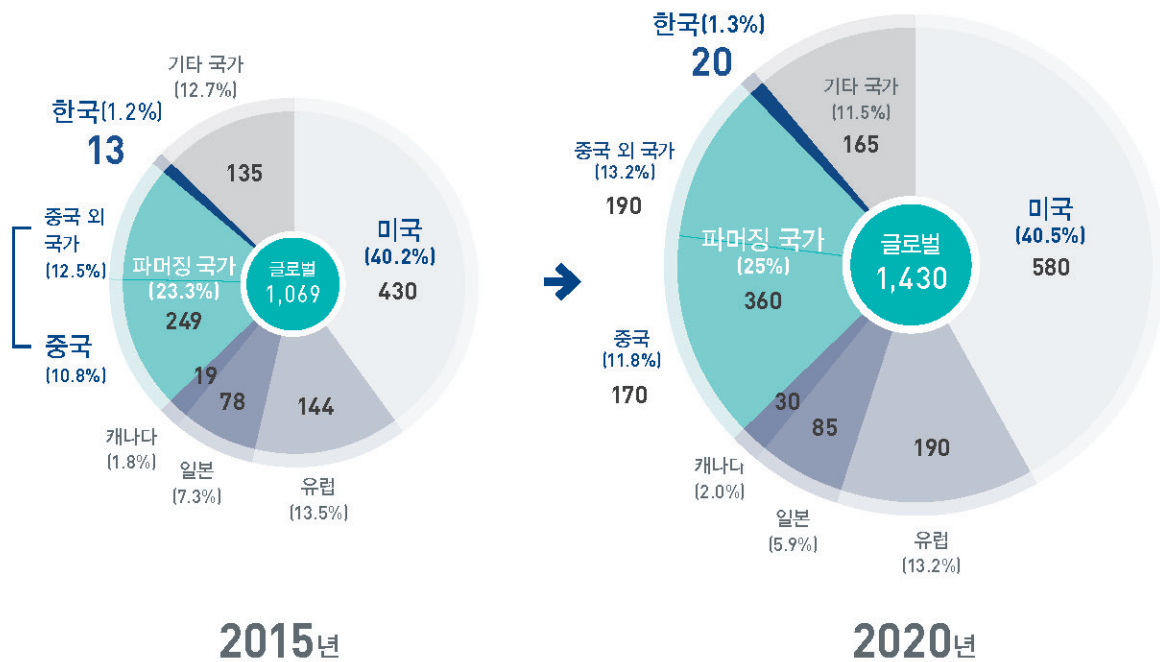
실제 세계 상위 50대 제약기업(출처 : Pharmaceutical

Executive)을 보면 유럽이 19개로 가장 많고, 그 뒤를 북미(18개)가 있고 있습니다. 아시아 기업도 11개(일본 10개)에 달하지만 아쉽게도 한국 제약기업은 없습니다. 하지만 상위 100대 기업(출처 : 보건산업진흥원)으로 시각을 넓히면 총 4개(유한양행, 녹십자, 한미약품, 대웅제약)의 국내 제약기업이 포진해 있습니다.

미국과 유럽, 일본이 세계 의약품 시장을 주도하고 있지만 국내 제약기업은 지속적인 연구개발투자 확대와 함께 원천기술 확보에 역량을 집중, 세계 시장 진출에 속도를 내고 있습니다. 향후 토종 제약기업들은 다국적 제약사들이 주도권을 쥐고 있는 세계 의약품 시장을 개척해 점유율을 점차 높여 나갈 것입니다.

지역별·국가별 의약품 시장현황 및 전망

자료: IMS Health(단위: 10억 달러)



* 파머징(Pharmerging)은 제약을 뜻하는 'Pharma'와 신흥을 뜻하는 'Emerging'을 합친 신조어로 제약산업 신흥시장을 뜻함.

전 세계주요 질환별 시장 규모 및 성장률

자료: IMS Health(단위: 10억 달러)

질환	2016년 소비액	증감률 (2011-2016)	2021년 소비액	증감률 (2016-2021)
종양	75.3	10.9%	120~135	9~12%
당뇨	66.2	16.4%	95~110	8~11%
자가면역 질환	45.1	18.2%	75~90	11~14%
통증	67.9	7.1%	75~90	2~5%
심혈관	70.5	-2.5%	70~80	0~3%
호흡기	54.4	3.4%	60~70	2~5%
항생·백신	54.4	2.5%	60~70	2~5%
신경계	36.8	-5.0%	35~40	-1~2%
HIV	24.6	11.5%	35~40	6~9%
항바이러스	33.2	38.1%	35~40	0~3%
기타	230.2	5.5%	360~415	4~7%

상위 50대 제약사 국가별 분류

자료 : Pharmaceutical Executive

국가	갯수
미국	17
일본	10
독일	5
스위스	3
프랑스	2
아일랜드	2
영국	2
이스라엘	1
노르웨이	1
호주	1
벨기에	1
이탈리아	1
스페인	1
캐나다	1
덴마크	1
인도	1

하이-리스크 하이-리턴

10년 이상의 장기간이 소요되는 신약 개발은 지식기반의 고부가가치산업입니다. 하지만 신약 개발의 첫 단계인 후보물질 탐색부터 마지막 신약 승인까지 성공 가능성은 평균 0.01%로, 통상 5,000~1만개의 후보물질 가운데 최종 신약승인의 관문을 통과하는 약물은 단 한 개에 불과합니다. 신약 개발에 15년이라는 긴 시간과 1~3조원에 이르는 대규모 자본이 소요되지만 성공하면 막대한 부가 가치를 창출할 수 있어 제약산업은 대표적인 '하이리스크, 하이리턴' 산업으로 불립니다.

실제 휴미라(자가면역질환치료제), 란투스(당뇨병치료제), 소발디(C형 간염치료제), 아빌라피(조현병치료제) 등과 같은 일명 블록버스터 약물들의 연 매출액은 각각 10조가 넘습니다. 만성골수성 백혈병치료제 글리벡이 2006년부터 2012년까지 6년간 전세계적으로 거둬들인 수익은 268억 1,700만 달러(약 30조원)에 달합니다.

미국의 다국적 제약기업 화이자는 10여년간 1조원 이상을 들여 고지혈증 치료제 리피토를 개발, 상용화 이후 20년 동안 150조원 이상의 수익을 창출했습니다. 리피토는 2016년 국내에서만 1,500억원이 넘는 처방액을 기록했습니다.

글로벌 성과 가시화하는 국내 개발 신약

한국의 신약개발 역사는 그리 길지 않습니다. 국내에서 신약개발이 본격화한 시점은 물질특허가 도입된 1987년 쯤입니다. 물질특허 도입이 제약업계의 신약 연구개발을 촉발시키는 기폭제로 작용하면서 제약업계는 1990년대 신물질 창출과 신약개발의 기반을 축적하게 됩니다. 1999년 토종 신약 1호 '선플라주'가 탄생하며

신약개발국의 지위를 얻게 된 이후 1999년부터 2016년까지 27개의 국산신약이 배출됩니다. 제약업계는 30년이라는 길지 않은 시간에 쌓은 신약개발 역량을 바탕으로 1999년 이후 17년 동안 연평균 1.6개의 신약을 꾸준히 탄생시켰으며, 이제 한국 시장을 넘어 세계시장으로 속속 진출하고 있습니다.

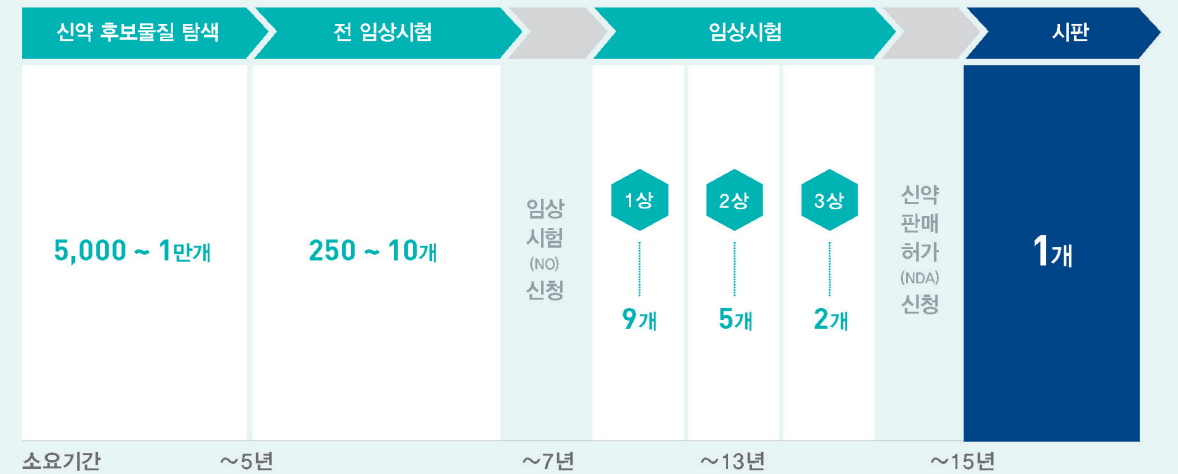
연구개발이 대폭 활성화되면서 현재 1,000개가 넘는 신약후보물질(파이프라인)이 가동되고 있습니다. 단순히 수가 많아지는 수준에서 탈피해 이제는 국내 개발 신약이 글로벌 무대에 당당히 이름을 올리고 있습니다. 의약선진국인 미국과 유럽에서 2016년까지 시판허가를 받은 의약품은 총 11개 품목에 달합니다.

아직 세계적 규모는 아니지만 상업적 측면에서도 의미있는 성과를 내고 있습니다. 국내 첫 당뇨치료 신약인 제미글로(LG화학)가 2016년 기준으로 국내에서 530억원의 매출을 달성하는 등 100억원 이상의 성적을 거둔 토종 신약은 4개 품목에 이릅니다.

다만, 신약개발 과정에서 규모가 작은 국내 제약기업은 비용 리스크를 줄이기 위해 중도에 신약기술을 수출하거나 공동개발을 맺는 전략을 취합니다. 이제 국내 제약기업의 기술수출 계약 소식을 심심치 않게 접할 수 있습니다. 기술수출 계약 변경이나 임상시험 유예·중단 등의 이슈가 빈번해지는 것은 국내 제약산업계가 내수 위주의 제네릭 생산에서 벗어나 신약개발에 활발히 나서고 있다는 방증입니다.

기술 수출과 임상시험에서 나타나는 각종 변수는 신약개발이라는 종착지에 이르는 자연스러운 과정입니다. 따라서 일회일비하기보다 장기적 관점에서 신약의 완성 과정을 지켜보는 인식의 전환이 필요합니다.

신약 개발 A to Z



전 임상시험 (비임상시험)	후보물질의 독성과 유효성을 평가하는 단계로 동물 또는 세포를 대상으로 시험. 후보물질의 부작용 여부 등을 확인
제1상 임상시험	건강한 사람 20~80명을 대상으로 약물을 안전하게 투여할 수 있는 용량과 인체내 약물 흡수정도 등을 평가
제2상 임상시험	100~200명, 혹은 수백명의 소규모 환자들을 대상으로 약물의 약효와 부작용을 평가하고, 유효성을 검증
제3상 임상시험	신약의 유효성이 어느정도 확립된 후에 대규모(최소 수백 명에서 수천 명) 환자들을 대상으로 장기 투여시 안전성 등 검토와 확고한 증거 수집 위해 실시
제4상 임상시험	신약이 시판 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험으로 시판 후 조사(Post-marketing Surveillance) 등 포함

국산신약 개발 현황



R&D 투자 경쟁

전 세계적으로 신약개발 경쟁이 치열하게 전개되고 있습니다. 글로벌 제약기업들은 매년 천문학적 연구개발비를 투자하며 신약개발에 집중하고 있습니다.

2015년 기준으로 로슈는 매출액의 18.8%(9조 723억원)를, 화이자는 16.8%(8조 3,670억원), 노바티스는 16.7%(10조 453억)를 연구개발에 쏟아붓고 있습니다.

반면 국내 제약기업들은 연구개발 투자규모 면에서 명백한 열세에 있습니다. 국내 제약기업 모두의 연간 연구개발비 총액은 2조원이 채 되지 않습니다. 세계적인 제약사 한 곳의 연간 연구개발비에 훨씬 못미치는 수준입니다.

신약에 지원되는 정부예산 역시 아직은 미흡합니다. 하나의 신약 개발에 보통 1~3조원의 비용이 소요되는데, 2016

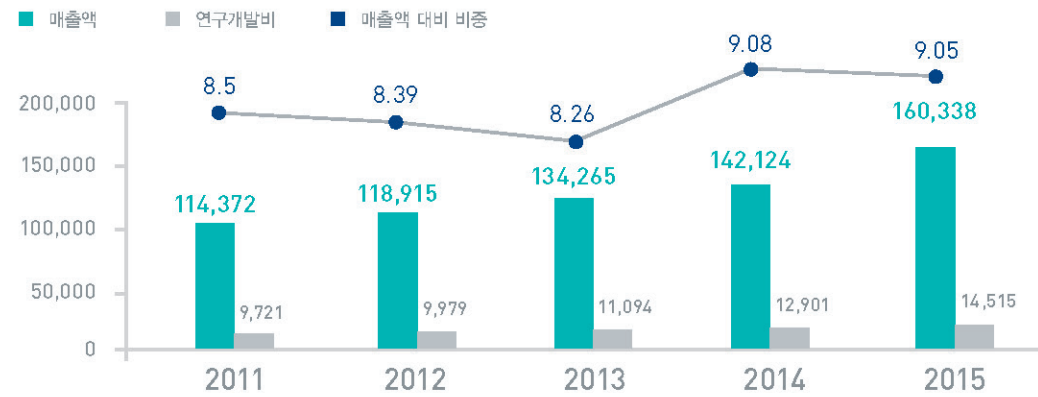
년 신약부문에 투입된 총 연구개발비 1조 8,834억원(민간+정부) 중 정부예산은 2,354억원(13.6%)에 불과한 것으로 나타났습니다.

하지만 국내 제약기업들은 작은 규모에도 불구하고 매년 연구개발 투자를 지속적으로 확대하고 있습니다. 지난 2006년 34개 상장 제약사의 연구개발비 총액은 3,451억원으로, 이는 전체 매출액 대비 5.9% 수준이었습니다. 이후 매년 연구개발 투자가 확대되면서 국내 상장 제약기업들의 연구개발비는 2010년 6,017억원(매출액 대비 6.6%)에서, 2015년 1조 4,515억원(매출액 대비 9.1%)으로 비약적으로 늘었습니다.

'골리앗과 다윗의 싸움'을 연상시키는 국내 제약사의 연구개발비는 글로벌 제약사에 비해 턱 없이 모자라지만 매년 그 규모를 늘려가며 신약개발에 한 걸음씩 다가서고 있습니다.

상장기업 매출액 대비 연구개발비(2011~2015)

자료 : 한국은행/금융감독원 공시보고서, 2015 기업경영분석 (단위: 억원, %)



혁신형 제약기업

보건복지부는 '제약산업육성 및 지원에 관한 특별법' 시행(2012. 3)에 따라 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 확보하고 제약산업을 미래성장 동력으로 육성하기 위해 2013년부터 혁신형 제약기업 인증(2년 단위) 및 지원에 나서고 있습니다. 2016년까지 총 47개사가 혁신형 제약기업으로 인증받았으며 이들 기업의 매출액 대비 연구개발비 비중은 2014년 기준 12.4%로, 제약산업 평균대비 2~3%p를 상회했습니다. 그 결과 신약개발 파이프라인은 2012년 822건에서 2014년 954건으로 대폭 증가했습니다. 혁신형 제약기업중 정보를 공개한 42개사는 2017년 전년 대비 20%이상 증가한 1조 2,374억원의 연구개발비를 투자할 예정입니다.

급성장하는 바이오의약품

전 세계적으로 제약산업이 높은 성장세를 나타내고 있는데 그 요인 가운데 하나로 바이오의약품의 활약을 빼놓을 수 없습니다. 전 세계 바이오의약품 시장 규모는 1,790억 달러(2014년 기준)로, 이는 전년(1,650억 달러) 대비 8.5% 성장한 수치입니다. 2009년 1,160억 달러 수준이던 글로벌 바이오의약품 시장규모는 5년 만에 54.3% 가량 급격히 늘어났습니다. 2014년 기준으로, 전 세계 매출 상위 10대 품목 가운데 이미 7개가 바이오의약품입니다.

2030년 바이오산업이 세계경제를 이끌 것이라는 OECD의 전망에 부합하듯 세계 바이오의약품 시장 규모는 2014년 1,790억 달러에서 2020년에는 2,780억 달러로 급속히 팽창하며, 세계 의약품 시장의 27%를 차지할 것으로 전망되고 있습니다.

이런 가운데 국내 바이오의약품의 글로벌 진출이 가속화되고 있습니다. 2016년 우리나라의 바이오시밀러가 유럽시장에 본격적으로 진출한 것을 비롯해 국산 백신 등의 수출이 급증했습니다. 그 결과 2016년 우리나라의 바이오의약품 수출 실적은 14억 4,000만 달러로, 전년(9억 3,000만 달러) 대비 50% 이상 늘어났습니다.

한국 바이오의약품은 국제적 경쟁력을 갖추고 있습니다. 파미셀사의 '하티셀그람-AM'이 2011년 세계 최

초의 줄기세포치료제로 허가받은 것을 비롯하여 세계의 상용화된 줄기세포치료제 7개 제품중 4개(하티셀그람-AM, 카티스템, 큐피스템, 뉴로나타알주)가 한국 제품입니다.(2016년말 기준) 또한 SK케미칼의 혈우병 치료제 'NBP601'(제품명 앵스틸라)은 국내에서 개발된 바이오신약으로는 최초로 2016년 미국 FDA로부터 시판 허가를 받았습니다. 세계 최초 항체 바이오시밀러인 셀트리온의 램시마는 2013년 출시한 지 4년만에 누적 수출 1조원을 달성하는 등 성공적 행보를 이어가고 있습니다.

국내 기업들의 바이오의약품 생산 역량도 급증하고 있습니다. 셀트리온, 동아쏘시오홀딩스, 삼성바이오로직스 등이 연이어 인천경제자유구역에 동지를 틀어 연 33만L를 생산하는 시설을 보유중입니다. 2018년에는 51만L로 증설, 세계 바이오의약품 생산의 핵심기지로 발돋움할 것이라는 전망이 나오고 있습니다.

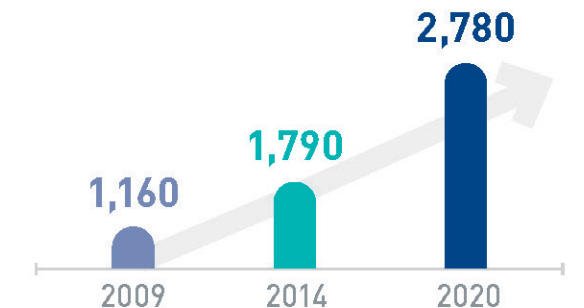
한국은 우수한 인재를 비롯해 생명공학 인프라와 뛰어난 임상시험 능력, 최고 수준의 IT 기반기술을 갖춘 바이오의약품 강국입니다. 국내 바이오 분야 기술수준은 미국, EU, 일본에 이어 세계 4위권에 올라있습니다. 미국 컨설팅업체 푸가치 컨설리아이 바이오 제약부문에 대한 각국의 경쟁력을 종합적으로 분석한 결과, 한국은 신흥 18개국 중에서 싱가포르에 이어 2위인 것으로 나타났습니다.

바이오의약품 분야



세계 바이오의약품 시장규모

(단위: 억 달러, %)



한국 제약산업의 도전과 과제

선진국 수준의 생산관리 역량

해외시장 개척 가속화

제약산업 선진화의 선결요건 윤리경영

사회공헌과 사회적 책임 실천

각국의 제약산업 육성 경쟁

제약·바이오 강국 실현을 위한 제언

선진국 수준의 생산관리 역량

의약품의 필수요소이자 해외 수출의 기본이 되는 의약품 생산기반 측면에서 우리 제약산업은 선진국 수준의 생산 및 품질 관리 경쟁력을 확보해 글로벌 시장에서 당당하게 경쟁하고 있습니다.

2000년대 중반 이후 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준인 GMP 선진화 프로젝트에 따라 미국 등 선진국이 적용하는 cGMP 기준에 부합하는 생산기반 구축을 위해 3조원이 넘는 비용을 투입했습니다. GMP 선진화를 위해 지속적으로 노력한 결과 미국과 유럽 등에서 한국제약산업의 시설과 관리 능력을 공히 인정하고 있습니다.

이에 그치지 않고 식품의약품안전처에서는 QbD(의약품 설계기반 품질 고도화) 도입을 목표로 노력하고 있고, 이에 맞춰 우리 제약산업은 세계적 수준의 생산 인프라를 마련해 가고 있습니다.

의약품 안전관리 체계도 국제수준에 도달했습니다. 임상 시험, 허가, 제조, 판매, 사후관리를 아우르는 국내 의약품 안전관리시스템의 선진화를 기반으로 우리는 관련 국제기구인 APEC 규제조화센터 사무국을 유치, 2013년부터 내실있게 운영해 오고 있습니다.

2014년 5월에는 식약처가 국산의약품의 품질과 관리 능력에 대한 국제적 보증서라 할 수 있는 PIC/S(의약품실사상호협력기구)에 가입함으로써 신인도 상승에 따라 국가간 현지 의약품 생산공장 등에 대한 실사를 면제받는 등 수출여건이 개선되고 있습니다. 식약처는 또 2016년 11월 ICH(국제의약품규제조화위원회) 정회원에 가입하며 미국, EU, 일본 등 제약 선진국들과 의약품 규제가 동등한 수준임을 입증하는 물론 국제 의약품 규제 정책 주도국으로서의 지위를 확보하게 됐습니다. 이에 따라 향후 해외 규제 당국과의 상호협정 추진, 허가 절차 간소화 협상시 우호적인 여건을 마련, 해외시장 진출에 큰 도움이 될 것으로 기대됩니다.



PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 조화와 실사의 질적 향상을 위해 1995년 결성된 제약 선진국 주도의 국제기구. 회원국에 대해서는 GMP 실사의 국가간 상호인정협정에 따라 수출시 수입국 GMP 실사를 면제받는 혜택 등이 주어집니다.

ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

ICH는 신약허가에 필요한 평가기준을 동일하게 맞추자는 선진국간 합의에서 시작된 국제회의기구로, ICH에서 만든 의약품 품질, 안전성, 유효성 분야 가이드라인은 회원국뿐 아니라 전 세계의 규제 목표가 되며 그 실행 수준은 제약 선진국의 평가척도로 여겨지고 있습니다. 우리나라의 식약처가 세계에서 6번째로 규제당국 회원이 되었습니다.

QbD (Quality by Design)

QbD는 ICH에서 확립한 국제기준으로서 제조공정과 품질관리를 이원화된 현 시스템을 하나의 시스템으로 융합, 첨단기술을 활용해 의약품 생산공정에서 발생할 수 있는 위험성을 사전에 예측하고 대처하는 품질관리 시스템을 구축하는 것을 말합니다.

해외시장 개척 가속화

한국 제약기업들의 신약 및 제제기술, 생산관리 시설 및 역량이 인정받으면서 해외진출이 가속화되고 있습니다. 의약품 수출은 해마다 큰폭으로 늘고 있습니다. 식품의약품안전처에 따르면 2015년 의약품 수출은 29억 4,000만 달러(약 3조 4,000억원)로 2014년 대비 22%나 급증했습니다. 이는 최근 5년(2011~2015, 평균 14% 성장) 사이 가장 큰 폭의 증가세입니다. 덕분에 의약품 부문 무역수지 적자(2조 3,000억원)는 갈수록 줄어들고 있습니다.

신약 기술수출도 2015년 사상 최대의 실적을 거둔 데 이어 2016년 8건에, 최대 2조원의 성과를 내는 등 국내 제약기업들의 해외진출이 활발히 전개되고 있습니다.

세계적 수준의 신약개발을 위해 다수의 해외 임상도 활발히 전개하고 있습니다. 혁신형 제약기업의 경우 총 64건(2014년말 기준)의 신약

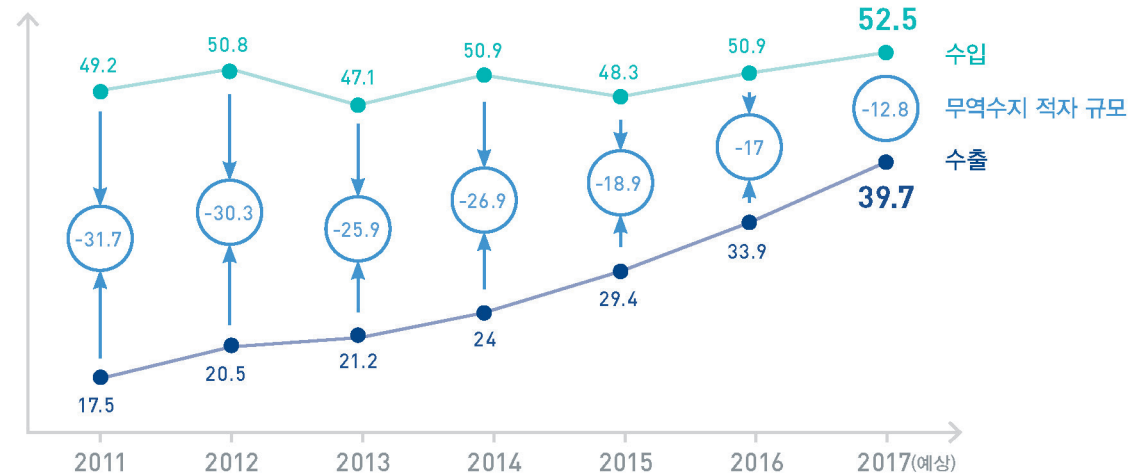
해외임상을 진행중입니다. 이중 임상 3상은 22건으로, 향후 신약개발 성공에 대한 기대감을 높이고 있습니다.

또한 국내 제약기업이 총 333개 품목에 대해 해외 GMP를 획득(2014년 기준)함에 따라 한국 제약기업이 글로벌 수준의 생산·관리 역량을 보유하고 있음을 확인할 수 있습니다.

미국과 유럽 등 선진국에서 승인된 국내 개발 의약품도 눈에 띄게 늘면서 2017년 두 자리수를 돌파, 현재 11개 품목에 이르고 있습니다. 2003년 LG생명과학의 항생제 팩티브가 미국 FDA(식품의약품)의 문을 연 이후 10년 만인 2013년부터 미 FDA와 EMA(유럽의약품청) 장벽을 넘어선 국내 개발 의약품이 속속 출현하면서 세계무대 진출을 본격화하고 있습니다. 미국, 유럽, 동남아 등 전 세계 의약품 시장을 개척하기 위한 현지 법인 설립 움직임도 확대되고 있습니다.

연도별 의약품 수입·수출 추이 변화

자료: 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국은행 경제통계시스템(ECOS), (단위: 억 달러, %)



선진국 장벽 넘은 국내 개발 신약

연도	신약명 (제조사)	승인처
2003	팩티브 (FDA)	LG생명과학
2013	램시마 (EMA)	셀트리온
2013	에스메졸 (FDA)	한미약품
2014	시벡스트로(경구용) (FDA)	동아ST
2014	시벡스트로(주사제) (FDA)	동아ST
2015	시벡스트로(경구용) (EMA)	동아ST
2015	피라맥스 (EMA)	신용제약
2015	시벡스트로(주사제) (EMA)	동아ST
2016	베네파리 (EMA)	삼성바이오에피스
2016	플릭사비 (EMA)	삼성바이오에피스
2016	메로페넴 (FDA)	대웅제약
2016	앱스틸라 (FDA)	SK케미칼
2017	램시마 (FDA)	셀트리온
2017	앱스틸라 (EMA)	SK케미칼
2017	루수두나 (EMA)	삼성바이오에피스

제약산업 선진화의 선결요건 윤리경영

윤리경영은 기업 경쟁력의 열쇠입니다. 2016년 청탁금지법이 시행되는 등 국내·외적으로 투명성 제고와 부패조절 기류가 강화되고 있습니다. 불법 제약영업 근절을 위한 법적 규제 강화에 자율적 노력이 더해지면서 윤리경영 도입 움직임이 제약산업계 전반으로 확산되고 있습니다. 제약기업의 리베이트를 겨냥한 법적 규제는 2010년 리베이트를 주는 자와 받는 자 모두 처벌하는 '리베이트 쌍벌제' 시행에 이어 2014년 2회 이상 리베이트로 적발되면 건강보험 급여목록에서 해당 약제를 삭제하는 일명 '리베이트 투아웃제' 도입으로 한층 강화되는 양상입니다.

제약산업계 역시 윤리경영을 확립하기 위한 다양한 자정활동을 전개하고 있습니다. 우리 협회는 1994년 '보험용 의약품의 거래에 관한 공정경쟁규약'을 제정, 운영하다 2009년 하반기 불법 리베이트 관행을 바로잡기 위한 목적으로 공정경쟁규약을 개정해 의료기관과 의사 등에 대한 지원기준을 대폭 강화했습니다. 2010년 들어 공정경쟁규약 심의위원회를 구성하고, 규약을 실제 적용하기 위한 실무지침인 세부운용 기준안을 승인했습니다.

2014년에는 기업윤리헌장을 채택·선포하고, 기업윤리강령을 제정했습니다. 기존의 윤리강령을 보다 세분화·구체화한 표준내규도 마련해 회원사에 배포했습니다. 윤리강령은 회원사별 내규 제정·자율준수관리자 선임, 기부행위, 학술대회 개

최 지원, 자사제품 설명회 등 사안별로 준수해야 할 지침을 적시했습니다. 리베이트 영업을 지속하고 있는 것으로 의심되는 기업의 이름을 기재하고, 이사회 때 내부 공개하는 무기명 설문조사는 2015년 4월 제2차 이사회 때 처음 실시되었습니다.

2016년 1월에는 윤리경영 자율준수 프로그램의 수립·시행, 운영 방식, 운영실적 등으로 구성된 자율점검지표(180개 지표)를 개발, 회원사에 배포했습니다. 이 지표를 토대로 2016년 이사장단사와 자율준수분과위원회 등 18개사가 자율점검을 실시했으며, 2017년 6월까지 이사회, 그 이후에도 모든 회원사를 대상으로 자율점검을 확대·시행해 나갈 계획입니다. 협회는 지표에 따른 진단 결과를 바탕으로 제약산업계의 윤리경영 현황과 문제점을 분석할 계획입니다. 이밖에 자율준수관리자 및 CP 담당자 대상의 정기적 윤리경영 워크숍과 아카데미를 열어 준법경영·윤리경영의 중요성을 반복적으로 상기시키고 각종 윤리경영 현안에 기민하게 대응하고 있습니다. 2016년 11월 시행된 청탁금지법과 관련해 법의 취지를 살리는 동시에 제약업계의 영업·마케팅 활동이 합법적으로 이뤄질 수 있도록 공정경쟁규약 개정작업도 진행 중입니다.



사회공헌과 사회적 책임 실천

이처럼 다양한 형태의 리베이트 근절노력과 선진 제약산업으로 거듭나야 한다는 절박함이 맞물리면서 제약업계가 제네릭 중심의 리베이트 영업 관행에서 탈피해 윤리경영을 기반으로 한 신약개발에 능동적으로 나서고 있다는 평가가 나오고 있습니다. 윤리경영 확립은 대국민 신뢰 확보는 물론 우리 제약산업이 세계 무대에서 당당히 인정받기 위해 반드시 해결해야 할 선결과제입니다. 한국제약바이오협회는 제약산업 선진화, 혁신신약 개발, 글로벌 진출과 함께 윤리경영 확립을 위해 앞으로도 지속적인 노력을 기울여 나갈 것입니다.



최근 3년간 한국제약바이오협회 윤리경영 주요활동

일시	사업내용
2014. 07. 23	기업윤리현장 선포 및 기업윤리강령 및 표준내규 제정
2015. 04. 14	1차 무기명 설문조사 실시
05. 22	제1차 제약산업 윤리경영 아카데미 (한국제약협회-KRPIA 공동)
05. 24	이사장단사 및 자율준수분과위원사를 시작으로 이사사, 전 회원사 대상으로 자율점검지표에 의거한 '윤리경영 자율점검' 시행 결정
07. 14	2차 무기명 설문조사 실시
2016. 01. 02	제약산업 윤리경영 자율점검지표 배포
02. 17	3차 무기명 설문조사 실시
05. 18	CP전담팀장으로 구성된 CP전문위원회 구성
06. 03	윤리경영 CEO 조찬간담회
09. 26	'청탁금지법 시행과 한국제약산업' 워크숍 개최
2016. 하반기	이사장단사 및 자율준수분과위원사 윤리경영 자율점검 실시
2017 ~	이사사 및 전회원으로 윤리경영 자율점검 확대·시행 예정

국내 제약산업계는 국민 건강 증진 외에 문화, 교육 등 다양한 분야에서 사회공헌 활동을 전개하는 한편 국내·외 소외계층과 이주민을 대상으로 의약품 지원을 하고 있습니다.

의약품 지원과 기부금 전달은 제약업계의 주된 사회공헌 활동 가운데 하나입니다. 협회는 해마다 사회 곳곳에 도움의 손길을 전하고 있습니다. 2015년 6억 7,000만원에 이어 2016년 11억 3,700만원의 의약품을 필요한 곳에 무상 지원했습니다. 2014년 협회 자체 조사 당시 46개사가 연간 약 380억원의 의약품과 기부금을 취약계층이나 보건의료기관에 제공한 것으로 집계됐습니다. 조사 결과에 잡히지 않은 나머지 제약사들의 사례까지 감안하면 실제 전달된 의약품 지원이나 기부금 규모는 이보다 훨씬 많을 것으로 추정됩니다.

장학사업도 전개하고 있습니다. 1970년 유한재단을 시작으로 현재 14개사에서 15개의 장학재단(2016년말 기준)을 운영 중인 것으로 파악됩니다. 의·약학 분야를 포함해 예술, 문화, 스포츠 등 사회 전 분야에서 초·중·고·대학생을 대상으로 장학사업을 실시하고 있습니다. 또한 박물관 운영, 국제교류, 재해구호, 소외계층 지원 등 다양한 분야에서 사회공헌 활동을

전개하고 있습니다.

협회 차원에서도 2010년 대한의사협회와 국민건강증진을 위한 사회공헌 사업과 자살예방 캠페인을 공동 추진하는 등 민·관 협력체제를 구축해 효율성을 높이고 범위를 넓혀 나가고 있습니다. 2014년 1월에는 대한병원협회와 공동 기자회견을 통해 북한주민의 치료와 질병의 예방적 조치에 도움이 되는 보건의료 지원 공조를 발표했습니다.

국내 제약산업계는 사회공헌 뿐만 아니라 사회적 책임도 적극 실천하고 있습니다. 정상적으로 의약품을 생산, 유통, 처방·조제, 사용했음에도 부작용이 발생한 경우 제약사의 재원을 토대로 환자의 피해를 보상하는 '의약품 부작용 피해구제제도'(2014년 12월 도입)를 통해 보다 적극적 개념의 국민건강권 보장에 기여하고 있습니다. 제약기업들이 2015년부터 2016년 상반기까지 납부한 부담금은 약 24억 9,000만원이며, 시행후 2년간(2016년 말) 총 27건의 보상이 이뤄졌습니다.

국민의 건강과 환경을 지키는 사명감 아래 의약품 무단 투기시 환경 오염을 일으킬 수 있는 점을 감안해 폐·불용의약품에 대한 수거 사업도 진행했습니다. 2015년 10만여 장의 수거백을 제작해 전국 보건소와 약국에 배포했습니다.

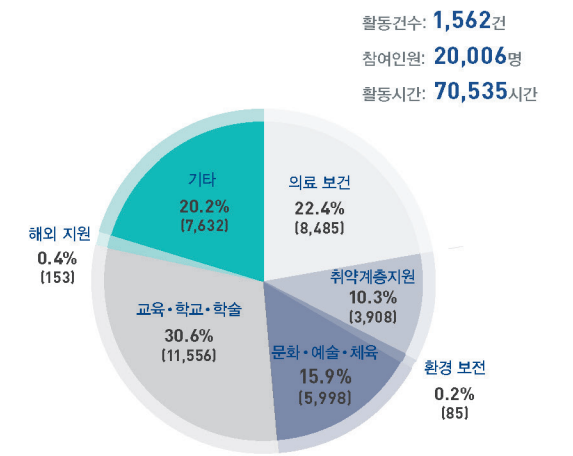
국내 제약회사 장학재단 운영현황

(2016년말 기준)

번호	재단명	제약사	설립연도
1	유한재단	유한양행	1970
2	종근당고촌재단	종근당	1973
3	유유문화재단	유유제약	1973
4	대웅재단	대웅제약	1984
5	수석문화재단	동아쏘시오그룹	1987
6	송파재단	일동제약	1994
7	송음 학술재단	동성제약	1994
8	송천재단	경동제약	2001
9	목암과학장학재단	녹십자	2005
10	한독제약재단	한독	2006
11	제일장학재단	제일약품	2006
12	가산문화재단	광동제약	2007
13	유나이티드문화재단	한국유나이티드제약	2008
14	중외학술복지재단	JW중외제약	2011
15	석천대웅재단	대웅제약	2014

국내 제약업계 사회공헌 지원현황

(한국제약바이오협회 2014년 사회공헌조사 참여 46개사 실적, 단위: 백만원, %)



각국의 제약산업 육성 경쟁

미국과 EU 등 선진국을 비롯한 세계 각국이 경쟁적으로 제약 산업을 신성장동력산업으로 집중 육성하고 있습니다. 제약산업의 안정적인 성장세와 막대한 부가가치 창출 역량에 주목한 것입니다. 제약산업을 국가 주력산업으로 육성한다는 기초하에 파격적인 자금 지원부터 세제 혜택, 인·허가 규제 완화 등 전방위적인 지원 정책을 전개하고 있습니다.

한국 정부도 제약산업 육성을 위해 나름대로 노력하고 있습니다. 2013년부터 시행된 제약산업 육성·지원에 관한 특별법에 의해 혁신형 제약기업 인증 및 지원에 나서고 있으며, '제1차 제약 산업 육성·지원 5개년 종합계획'에 따라 전략적인 R&D투자 확대,

연구개발 인프라 구축 등을 위한 실행방안을 매해 수립, 집행하고 있습니다. 2016년에는 국내 개발 글로벌 신약의 약가를 우대해주고, 약가인하 주기를 1년에서 2년으로 연장하는 등의 '7·7약가제도 개선안'을 마련했습니다.

또 2018년 시작되는 '제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합 계획'에는 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 제고하고, 산·학·연 간 오픈 이노베이션을 활성화하는 다양한 지원책이 포함될 것으로 보입니다. 제약기업의 연구개발 투자를 늘리기 위한 각종 세제 지원과 약가정책 개선안도 지속적으로 검토한다는 게 정부의 방침입니다.



벨기에

인구가 서울과 비슷한 1,100만명에 불과한 벨기에에는 전체 수출액의 10%를 의약품이 차지하고 있습니다. 안센, UCB와 같은 세계적 제약기업이 탄생한 벨기에에는 정부 차원에서 제약분야 연구개발에 매년 15억 유로(약 1조 8,000억원)를 투자하고 있습니다. 이는 정부가 지원하는 전체 연구개발 투자액의 약 40%에 달합니다. 지역별로는 연구개발 인력에 대한 원천징수세 80% 면제, 특허세 최대 80% 면제, 혁신적 신약개발 활동에 대한 파격적 자금을 제공하는 등 지역별로 다양한 지원이 이뤄지고 있습니다.



프랑스

프랑스 정부는 2009년 보건·생명과학 분야 연구 성과를 높이기 위해 9개 공공부문을 엮어 AVIESAN(Alliances en sciences de

la vie)이라는 단체를 창설했습니다. AVIESAN은 제약 업계 등 산업계 발전에 도움이 되는 도전적 프로젝트 구상과 인증, 공공과 민간 협력절차 간소화, 보건 및 생명과학 분야의 경쟁력을 높이기 위해 산업계가 학계의 연구 역량을 이용하도록 장려하는 업무를 수행하는 등 연구개발을 총괄하는 사령탑 기능을 수행하고 있습니다.



아일랜드

아일랜드의 법인세율은 12.5%로, 매우 낮은 수준입니다. 특히 연구개발 비용에 대해선 최대 37.5%라는 파격적 조세 인센티브를 제공합니다. 신생 기업의 경우 최초 3년 면세되며, 특허소득에 대해선 법인세를 6.25%로 감면해주는 정책도 시행하고 있습니다. 또한 정부와 다국적 제약사들이 공동 설립한 국립 바이오공정 교육·연구소를 기반으로 높은 연구수준과 바이오 인력, 생산 인프라를 제공하고 있습니다.



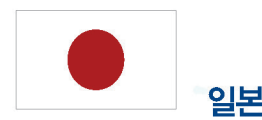
EU

EU 집행위원회와 유럽제약산업연맹이 2014년부터 공동으로 추진중인 민관합작 신약개발 네트워크(IM)는 오는 2024년까지 10년간 총 34억 유로(약 4조원)를 투입, 차세대 백신과 혁신적 치료제를 개발할 계획입니다.



미국

미 국립보건원은 2016년 발표한 '전략계획 2016~2020'에서 약물유전체학을 실제 임상에 적용해 다수의 약물 사용에서 개선된 결과를 도출하고, 새로운 구조생물학적 방법들로 약물 스크리닝과 최적화 과정을 개선하기로 했습니다. 알츠하이머 치매, 당뇨병, 류머티즘 관절염, 루푸스 진단과 치료법 조기 개발을 위해 국립보건원과 10개의 다국적 제약사, 비영리 기관이 2014년 결성한 민·관 공동사업 AMP(Accelerating Medicines Partnership)는 5년간 총 2억 3,000만 달러(약 2,657억원)를 투입하기로 했습니다.



일본

정부가 2015년 발표한 '의약품산업 강화 종합전략'은 개인 맞춤형 유전자 치료, 바이오의약품 등 발전 가능성이 높은 분야의 임상시험에 대한 집중 지원책을 담고 있습니다. 학계의 우수한 연구 결과의 상업화를 촉진하고 신약개발을 활성화하는 산학연 연계를 강화한다는 방안입니다. 또 보험상환가액 책정에서의 혁신성 평가와 장기간 의약품 개발을 위한 평가

의 예측성 확보를 골자로 한 '보험상환가액 평가'를 진행하기로 했습니다. 또한 우선심사지정제도를 도입, 혁신의약품의 시판을 앞당긴다는 계획입니다.



싱가포르

정부의 바이오산업 육성정책에 힘입어 국가 경제의 10%에 불과하던 싱가포르의 바이오산업 비중은 30% 안팎까지 확대됐습니다. 조세(법인세, 연구개발 세액 감면)와 인프라(바이오 폴리스), 다국적 제약사와 연간 500명의 전문인력을 양성하는 사업제휴에 이르기까지 정부 차원의 다양한 지원책을 마련, 시행중입니다.



제약·바이오 강국 실현을 위한 제언



1. 연구개발비 지원 확대

2015년 국내 제약산업에 투입된 연구개발비 총액은 1조 7,254 억원입니다. 세계 1위 제약기업 노바티스의 연간 연구개발비(10조 원)의 17%에 불과한 수준입니다. 연구개발비 총액 가운데 정부 지원금은 2,354억원으로, 제약 선진국인 미국(34조 2,477억원), 일본(3조 4,836억원)과 극명히 대비됩니다. 투자 비중(13.6%) 역시 미국(37%), 일본(19%) 보다 뒤처집니다. 정부의 연구개발 지원이 민간 투자(1조 4,900억원)의 20% 이상 수준으로 대폭 확대되어야 할 것입니다.

3. 안정적인 약가제도 운영

급격한 약가제도의 변경은 기업의 연구개발 투자를 위축시킵니다. 또한 신약의 약가 수준은 OECD 평균 이하 수준이어서 국내 제약기업들이 해외진출시 낮은 약가로 인해 어려움을 겪고 있습니다. 예측가능하고 합리적이며, 해외 진출시 가격경쟁이 가능한 보험약가제도가 확립되어야 합니다.

2. 부가가치·고용 창출을 위한 세제지원

임상시험은 전체 연구개발비의 60%를 차지할 정도로 막대한 자금이 요구됩니다. 신약(바이오의약품 포함)의 경우 현재 임상 3상까지 세액공제가 되지만 개량신약과 바이오시밀러에 대한 임상 세제지원 대상에서 배제돼 있습니다. 개량신약과 바이오시밀러에 대한 임상비용도 세제지원 대상에 포함시켜 다양한 의약품 영역에서 부가가치가 창출될 수 있도록 해야 합니다. 또한 임상시험의 일부 과정을 CRO(임상시험 대행기관)에 위탁하는 기업들이 늘고 있는 현실을 감안해 국내외 임상시 CRO에 지출되는 비용을 연구개발비에 포함시키는 방안이 고려되어야 합니다. 아울러 청년 고용세액공제 연령제한을 29세에서 35세로 늘려 석·박사 연구원 등 양질의 일자리 창출을 돕아주시기를 기대합니다.

4. 제약산업 육성 콘트롤 타워 설치

제약산업의 핵심인 신약개발은 10~15년, 1조원 이상이 소요되는 장기투자산업입니다. 따라서 산업계는 물론 정부의 체계적이고 지속적인 지원과 의사결정, 이를 기반으로 한 효율적 투자가 매우 중요합니다. 그러나 산업정책 집행부서가 여러 부처에 흩어져 있어 제약산업을 통괄하는 사령탑이 부재한 상황입니다. 이에 각 부처의 연구개발과 산업정책을 통합·조정할 대통령 직속의 '제약산업 육성 콘트롤 타워' 설치·운영을 제안합니다.

“한국 제약산업이 국민 건강과 미래 먹거리를 책임지겠습니다”

선진 생산 인프라와 연구개발 역량을 보유한 한국 제약산업은 글로벌 시장에서 잇달아 성과를 내며 산업 경쟁력과 미래 성장동력으로서의 가능성을 입증하고 있습니다.

의약품 수출이 역대 최대 규모를 기록했고, 한국 제약기업의 신약개발 기술이 세계 곳곳으로 수출되고 있습니다.

미국과 유럽에서 승인받은 약물은 10개를 넘어섰습니다.

한국 제약산업이 국가경제 성장의 동력으로 확실히 자리매김하고,

글로벌시장에서 국부를 확대·창출하기 위해선 정부의 지원과 투자 증대가 절실한 상황입니다.

정부와 산업계의 노력으로 글로벌 신약 하나가 탄생하면 연 매출 10조원 달성과 동시에

세계 20대 제약기업 진입이 가능합니다. '글로벌 제약강국 한국'은 실현가능한 미래입니다.

앞으로 한국 제약산업계는 '우리 약으로 우리 국민의 건강을 지킨다'는 신념으로 보건주권을 지키고,

양질의 일자리 창출과 경제성장을 주도하는 대한민국 대표산업으로

우뚝 설 수 있도록 최선을 다하겠습니다.



부록

한국 제약산업 연혁

제약산업 용어

언론에 보도된 주요 사회공헌 사례

1897년~

- 1897년 9월 한국 최초의 제약회사 동화약방 설립(국내 최초 신약 부채표활명수 개발판매)
- 1938년 10월 유한양행 제약기업 최초 전면 기업광고(동아일보)
- 1945년 10월 조선약품공업협회(한국제약협회 전신) 창립, 65개 제약기업 참여
- 1953년 3월 대한약품공업협회로 명칭 변경
- 1964년 6월 종근당 항생제 원료 '클로람페니콜' 국내 최초 미국 FDA승인 취득
- 1968년 10월 사치성 품목 고율관세로 수입억제위한 임시특별관세법 제정(의약품 포함)
- 1977년 3월 GMP 기준 제정, 고시
- 7월 직장의료보험 도입(500명 이상) / 국내최초 보험약가(약품비 상환기준) 제정
- 1979년 1월 공무원 및 사립학교 교직원 의료보험도입
- 1984년 9월 일반의약품 표준소매가제 도입
- 1985년 6월 향남제약공단 준공
- 1987년 7월 물질특허제도 실시
- 1988년 10월 한국제약협회로 명칭변경
- 1989년 2월 제약협회 의약품광고자율심의위 구성, 사전심의제도 운영
- 7월 한미약품 항생제 세프트리아손 국내 제약업계 최초로 기술수출(스위스 로슈) / 전국민의료보험제도 시행
- 1991년 10월 세계대중약협회(WFDMM)총회 서울에서 개최
- 1993년 9월 100병상 이상의 종합병원에 제약회사 직거래 금지규정 제정
- 1994년 2월 금품제공금지 등 골자로 보험용의약품에 대한 공정경쟁규약 제정
- 12월 우수의약품유통관리기준(KGSP) 제정 고시
- 1998년 6월 원료GMP(BGMP)제도 도입
- 1999년 1월 일반의약품 판매자가격표시제 도입
- 7월 최초 국산 신약 선플라주(SK케미칼) 식약청 시판허가 취득
- 7월 수입약에 대한 건강보험증재 허용, GMP시설 없어도 위탁·생산 허용
- 11월 의약품실거래가상환제도 실시
- 12월 제약협회내 불공정거래행위 신고센터 설치

2000년~

- 2000년 1월 국민건강보험제도 실시
- 4월 줄릭, 최초의 다국적의약품 유통회사로 국내 영업시작
- 5월 퇴장방지의약품제도 시행
- 7월 의약품분업제도 실시 / 의약품 바코드 표시 및 관리요령 제정
- 2001년 3월 실거래가 사후관리에 의한 대규모 약가 인하
- 4월 요양급여 약제사용 적정성 평가제 도입
- 5월 의약품 실거래가사후관리 강화(연 2회→4회)
- 7월 저가약 대체조제 인센티브제 도입
- 11월 일반의약품 비급여 확대, 고가약제 및 신약들에 대한 규약심사기준 강화

제약산업 용어

2002년 8월	약가재평가제도 도입
9월	최저실거래가 사후관리제도 도입
2003년 4월	LG생명과학 항생제 팩티브 미국 FDA 승인취득(세계 10번째 신약개발국)
10월	30년만에 '약의 날' 부활 행사
2005년 9월	범보건의약계 공동 '보건의료분야 투명사회협약' 체결
2006년 5월	정부의 5.3 약제비 적정화 방안 발표 의약품 보험등재 제도 변경, 약가산정방식, 보험등재 이후 가격재조정(약가재평가)
11월	보건의료분야 투명사회협약실천협의회 공동자율규약 제정
2007년 5월	공정거래 자율준수프로그램(Compliance Program) 도입 운영 / 공정거래특별위원회 설치
2009년 2월	의약품유통부조리 신고센터 설치
12월	의약품 거래에 관한 공정경쟁규약 개정

2010년~

2010년 1월	의약품 품목별 사전GMP 평가와 밸리데이션 전면 의무화
11월	리베이트 쌍벌제 시행(11. 28)
2011년 3월	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제정
10월	일괄 약가인하 반대 100만인 국민서명운동 전개
11월	일괄 약가인하 반대 제약업계 총결기대회(장충체육관)
2012년 4월	건강보험 등재약 7,500개 품목 일괄 약가인하 조치
6월	혁신형 제약기업 선정(41개)
8월	대통령주재 비상경제대책회의 개최(제약회관): '2020년 세계 7대 제약강국 비전' 발표
2013년 5월	APEC 규제화센터 사무국 유치
7월	제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획 발표
8월	한미약품의 역류성식도염 치료제 에소메졸 국내 개량신약 최초로 미국 FDA 허가 취득
2014년 2월	저가구매인센티브제 폐지 결정(보험약가제도 개선협의체)
7월	리베이트 투아웃제 시행 / 식품의약품안전처 PIC/S 가입 / 제약기업기업윤리헌장 선포식 개최
9월	저가구매 인센티브제 폐지
10월	나고야약정서 발효
11월	KPAC 제약 오픈 이노베이션 컨퍼런스 개최
12월	유한양행 제약업계 최초 매출 1조원 돌파
2015년 3월	의약품허가특허연계제도 실시
4월	한·아세안 GMP협력 컨퍼런스 개최
5월	제약협회-KRPIA 공동 윤리경영 아카데미 개최
7월	제약산업 오픈하우스 개막(학생, 일반국민 대상 제약사 공장 및 연구소 견학)
10월	제약협회 창립 70주년 기념식 개최
2016년 1월	제약산업 윤리경영 자율점검지표 개발
7월	보건복지부, 7·7 약가제도 개편안 발표(신약 약가 우대, 약가인하 주기 연장 등)
10월	식약처 ICH(국제의약품규제조화위원회) 정회원 가입
2017년 3월	한국제약바이오협회로 명칭 변경

개량신약	기존 약물의 구조나 제제, 용도 등을 약간 변형시켜 개량한 약으로 특허 보호받음	CRO	임상수행 수탁전문업체(Contract Research Organizations)
라이센스 아웃	자사 신약 후보물질의 권리(기술·물질·제품·특허) 등을 타사에 이전하는 계약	D/C	처방약제 선정 등 병원에서 사용하는 의약품 관련사항을 심의하는 병원내 기구(Drug Committee)
라이센스 인	타사 신약 후보물질의 권리(기술·물질·제품·특허) 등을 도입하는 계약	DUR	중복투여나 약물 부작용을 예방하기 위해 의약품 적정사용 정보를 제공하는 시스템(Drug Utilization Review)
마일스톤	라이센스 계약시 계약 체결 후 받는 계약금과 별도로 개발 단계 별 성취도에 따라 받는 단계별 가승료	EU-GMP	유럽 우수의약품 제조 관리기준 (European Union-Good Manufacturing Practice)
바이오베터	오리지널보다 유효성·안전성 등을 개선한 바이오의약품	EMA	유럽 의약품청(European Medicines Agency)
바이오시밀러	특허가 만료된 오리지널 바이오의약품의 제네릭. 효능은 동일하나 개발기간이 짧고 가격이 저렴함	FAST TRACK	미국 등에서 시행하는 신약에 대한 신속심사제도, 파스트트랙 대상으로 지정되면 심사에 소요되는 시간이 단축됨
바이오의약품	사람이나 다른 생물체에서 유래된 세포, 조직, 호르몬 등을 이용해 유전자 재조합 또는 세포배양기술 통해 개발한 의약품	FDA	미국 등에서 시행하는 식품의약품
상동학적 동등성시험	표준제제(오리지널)와 시험제제(제네릭)의 약효가 동등한지 파악하는 시험	GMP	우수 의약품 제조 및 관리기준 (Good Manufacturing Practice)
신약	지금까지 없던 새로운 구조의 약(최초개발의약품)	ICH	ICH는 신약허가에 필요한 평가기준을 동일하게 맞추자는 선진국 간 합의에서 시작된 국제회의기구로, 국제의약품 정책 주도 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
의약품	사람·동물의 질병 진단, 치료, 예방 목적으로 사용되는 물질로 기구, 기계, 장치가 아닌 것	IMS	글로벌 컨설팅·시장조사 업체인 IMS헬스 한국지사에서 제공하는 데이터. 처방 급여의약품뿐만 아니라 비급여의약품, 주사제 등 병원 사용의약품과 일반의약품의 유통데이터 (패널: 약국+의원+병원+도매업체, 결과: 분기별)
의약외품	목적은 의약품과 같으나 인체에 대한 작용은 경미한 것으로 치약류, 실종제, 속옷제 등	MR	제약회사 영업전문가(Medical Representative)
일반의약품 (OTC)	처방전 없이 약국에서 살 수 있고, 대중매체에 광고가 허용되는 의약품(Over The Counter drug)	PIC/S	의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 조화 및 실시의 질을 높이기 위해 결성된 국제 협의체로 미국, 유럽 등 46개국의 51개 기구가 가입. 한국도 2014년 1월 가입 절차상 심사발음(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)
전문의약품 (ETC)	용법·용량에 대한 전문지식이 필요하며 의사 처방에 따라 조제, 판매가 되는 의약품(Ethical Drug)	PM	상품의 기획, 생산, 마케팅, 판매 등 모든 과정을 책임지는 제품 담당 책임자(Product Manager)
제네릭의약품 (특허만료의약품)	신약과 주성분 함량, 품질, 안전성, 효능 등이 동등한 것으로 생물학적동등성시험을 통해 검증받은 의약품	PV	이상반응이나 여타 다른 의약품 관련 문제들을 감지, 평가, 이해, 예방하는 약물감시 관련 과학 및 활동(Pharmacovigilance)
코마케팅	원개발사와 허가권을 나눠 두 회사가 같은 제품을 다른 상품명으로 판매하는 마케팅전략	QbD	ICH에서 확립한 국제기준으로서 제조공정과 품질관리로 이원화된 현 시스템을 하나의 시스템으로 융합, 첨단기술을 활용하여 의약품 생산공정에서 발생할 수 있는 위험성을 사전에 예측하고 대처하는 품질관리 시스템을 구축하는 것을 뜻함(Quality by Design)
코프로모션	다른 회사와 공동의 목적을 가지고 같은 상품을 동일한 이름으로 공동 판매하는 마케팅전략	RA	의약품 인·허가(Regulatory Affairs)
cGMP	미국 FDA(Food and Drug Administration)가 인정하는 의약품 품질관리 기준으로 국내에서는 '선진GMP'로도 불림 (Current GMP)	UBIST	민간 요양기관 서비스업체인 유티케어의 전국 약국 패널 데이터를 수집하고 분석, 가공한 원위 처방시장(처방 급여의약품)에 대한 의약품 통계 서비스(패널:약국, 결과:월별)
CMO	의약품 생산대행 전문기업 (Contract Manufacturing Organizations)		
CP	공정거래법규의 준수를 위해 기업이 자율적으로 운영하는 내부 준법시스템(Compliance Program)		

언론에 보도된 주요 사회공헌 사례

◆ 의료보건

JW중외제약 '청소년 건강교실'

꾸준한 치료가 필요한 특수학교 초·중·고등학생들에게 '주사, 약, 진찰, 검진' 등에 대한 두려움을 없애고 역할놀이를 통해 의료 행위에 대해 친근감을 갖도록 함

태준제약 '실명예방사업'

안과 관련 의약품 후원으로 저소득층 및 저개발국가 구호활동 지원, 걷기 대회 콘서트 등으로 모금활동 진행

한미약품 '사랑의 헌혈'

1981년 시작된 장기 공익 캠페인 중 하나로 총 4883회, 혈액량 156만 CC로 14,649명에게 수혈할 수 있는 양(2015년 기준)의 헌혈증서 수집



◆ 교육·학교·학술

건일제약 '사랑개비 미술치료'

사회적응의 어려움을 겪고 있는 아동들을 위한 미술치료활동으로 다양한 사람들과의 긍정적인 상호작용을 통해 긍정적인 자아를 확립시키는 교육, 치료사업

동아제약 '대학생 국토대장정'

'언제까지나, 함께, 건강하게'를 슬로건으로 열정과 도전의식을 지닌 청년 인재를 육성하기 위해 1998년부터 매년 진행해 온 대표적인 대학생 참여 행사



유한양행 '장학금 사업'

1971년 최초로 장학금 지급 총 수혜 학생 2,970명, 90억원 상당 지급. 가정형편이 어려운 중고등학생을 대상으로 졸업때까지 지원



종근당 '고촌학사 운영'

전월세 가격상승으로 생활고를 겪고 있는 지방출신 대학생을 위해 무상으로 기숙사를 지원하며 서울지역 내 3개소 운영 중

◆ 취약계층지원

동성제약 '염색봉사단'

1998년 양로원 염색봉사로 시작, 18년 동안 76개 복지관 53,175명 어르신께 시행. 서울시 유공자 표창 수상, KBS 아름다운 대한민국인상 및 봉사대상 수상 외

녹십자 '신입사원 봉사활동'

신입사원들에게 나눔문화를 이해시키고 이웃사랑 정신함양을 위해 김장, 연탄배달, 도배 등 저소득 가정 방문봉사 실시

동아쏘시오그룹 '사랑의 밥퍼활동'

신입사원들에게 나눔문화를 이해시키고 이웃사랑 정신함양을 위해 김장, 연탄배달, 도배 등 저소득 가정 방문봉사 실시

일동제약 '아로나민 과일트릭'

제품 판매 수익금으로 기초생활수급자 가정을 방문하여 사과박스를 전달하고, 직장인과 학생들을 대상으로 과일나눔행사를 진행



◆ 문화·예술·체육

한독 '인간문화재지킴이'

문화재청과 협약을 맺고 인간문화재들에게 지속적으로 종합건강검진을 무상으로 제공하고 나눔공연, 참여마당을 통해 전통문화의 가치를 대중에게 알리는 활동을 진행

한독 '의약박물관'

1964년 설립된 우리나라 최초의 기업박물관이자 전문박물관으로, 청자상감악국명합을 포함한 보물 6점 등 총 1만여점의 동·서양 의약 유물을 소장



SK케미칼 '실버영화관'

문화예술 분야 1호 사회적기업인 '실버영화관' 운영비용 후원, 55세 이상 관객 2000원에 영화 관람. 2010년 노년층의 여가선용과 문화·복지 향상에 기여한 공로로 서울시로부터 감사패 수령

일동제약 '마티네콘서트'

2012년 용인 포은아트홀 개관과 함께 시작되어 매달 진행되는 클래식 공연으로 분주한 일상에 지친 사람들의 정서적 피로를 풀어주기 위해 기획

종근당 '오페라 희망이야기'

한국메세나협회와 공동으로 병원에서 환우와 가족들에게 문화향유 기회를 제공하고 치유와 희망의 메시지를 전하기 위한 찾아가는 오페라 나눔 공연

현대약품 '아트앰콘서트'

2009년 5월부터 매월 클래식, 미술, 전시 등 문화컨텐츠를 발굴, 문화컨텐츠의 대중화를 위한 활동을 전개



◆ 환경 보전

한독 '한강공원 가꾸기'

한독 '나눔봉사단'에 참여하고 있는 직원들이 가족들과 함께 한강변 환경정화활동을 진행

동아쏘시오그룹 청소년 환경사랑, 생명사랑 교실

환경의 소중함과 생명존중의 정신을 배우고 환경 보호 활동을 직접

체험하는 행사로 2004년부터 약 700여명의 중학 청소년 환경지킴이 양성

◆ 해외 지원

동화약품 '생명을 살리는 물' 캠페인

활명수 판매금액으로 유니세프와 함께 아프리카 어린이들에게 식수를 지원하는 캠페인

SK케미칼 '행복우물'

2012년부터 수자원전문 NGO '팀앤티'와 함께 아프리카에 우물을 무료로 지어주는 사업. 케냐 카나리버 지역 등 총 12개의 우물을 건설, 1만 2,000여명이 식수와 생활용수로 활용 중

동아쏘시오그룹 '라이베리아 태권도 챔피언십 후원'

현지 주민의 자립심 제고

휴온스 '캄보디아 여성근로자 의약품 지원'

KOTRA와 함께 열악한 환경에서 근무하고 있는 여성근로자를 위해 보건교육과 건강검진, 의약품을 제공



◆ 기타

명인제약 '부모사랑 효' 캠페인

'효'를 주제로 한 다양한 나레이션 제작물을 방송을 통해 소개, 사회 전반에 부모사랑과 효도의 의미를 일깨우는 캠페인

동국제약 '국립공원 산행안전' 캠페인

구급함 위치가 표기된 산행 안전수칙 지도 등을 배포하는 것을 비롯해 국립공원관리공단과 함께 전국 국립공원 600여개의 구급함에 응급품 9종 후원



한국제약바이오협회 로고는 인류의 생명과 건강에 필수적인 의약품 개발과 생산, 회원사간 신뢰와 단결에 대한 의지를 형상화하고 있습니다. 원안의 이미지는 1945년 협회 전신인 조선약품공업협회 창립 당시 '공업'의 공(工)자를 표시하는 동시에 의약품의 합성 원료인 벤졸 마크 2개의 현대적인 상하 배치 디자인을 통해 의약품을 상징하고 있습니다. 더불어 왼손은 위에서, 오른손은 아래에서 손가락을 모두 굽혀 서로 마주보고 교차하는 듯한 형상으로 회원사들간의 신뢰와 단결을 나타내고 있습니다. 이를 감싸고 있는 원(圓) 역시 한국제약산업의 단합과 무한한 발전을 의미하고 있습니다.

서울특별시 서초구 효령로 161 (방배동) 한국제약바이오협회 (137-849)

www.kpbma.or.kr