



# 2023 제약바이오산업 DATABOOK



# Contents

---

## PART 1. 세계 의약품 시장

I. 시장 규모	11
1. 세계 의약품 시장 규모	11
2. 국가별 의약품 시장 규모	11
II. 판매 현황	12
1. 처방의약품 판매 현황	12
2. 의약품 종류별 시장 점유율	12
3. 기업별 판매 현황(2022)	13
4. 품목별 판매 현황	17
5. 치료영역별 판매 현황	19
III. 연구개발 현황	20
1. 세계 의약품 시장 연구개발 비용	20
2. 기업별 연구개발 비용	20
3. 연구개발 파이프라인 현황	21
1) 연구개발 파이프라인 수	21
2) 기업별 현황	22
3) 치료영역별 현황	23
4) 질병별 현황	24
5) 기원별 현황	25

<b>4. 세계 임상시험 현황</b> .....	<b>26</b>
1) 지역별 임상시험 현황 .....	26
2) 연도별 임상시험 신규 등록 현황 .....	27
3) 국가별 임상시험 점유율 .....	27
4) 도시별 임상시험 점유율 .....	28

#### **IV. 주요 국가별 동향** .....

<b>1. 미국</b> .....	<b>29</b>
1) 의약품 국내·해외 판매액 .....	29
2) 연구개발 비용 .....	29
3) 단계별 연구개발 비용 .....	30
<b>2. 유럽</b> .....	<b>31</b>
1) 제약산업 현황 .....	31
2) 국가별 현황(2021) .....	31
<b>3. 일본</b> .....	<b>33</b>
1) 의약품 제조기업 현황 .....	33
2) 종업원 현황 .....	34
3) 의약품 판매 현황 .....	35
4) 치료영역별 생산 현황(2021) .....	36
5) 의약품 수출입 현황 .....	37
6) 주요 수출 현황 .....	37
7) 주요 수입 현황 .....	38
8) 연구개발 현황 .....	38

---

V. 세계 AI 신약개발 현황	39
1. 지역별 시장 규모	39
2. 분야별 시장 규모	39
3. 주요 AI 신약개발 기업	39
4. AI 신약개발 주요 후보물질(글로벌)	40
5. AI 신약개발 주요 후보물질(아시아)	40
6. 글로벌 AI 지수 상위 10개 국가	41



## PART 2. 국내 의약품 시장

I. 제약산업 일반	44
1. GDP 대비 의약품등 생산 비중	44
2. 의약품 시장 규모	44
3. 직군별 종업원 현황	45
4. 종업원수별 기업 현황	45
5. 학위별 연구직 현황(2022)	46
6. 산업별 정규직·비정규직 비중(2022)	46
7. 의약품 자급도	46
8. 의약품 생산·공급 현황	47
9. 혁신형 제약기업 현황	47
II. 생산·공급	50
1. 의약품등 생산 현황	50
1) 의약품등 생산실적(2022)	50
2) 제조구분별 의약품등 생산실적	50
3) 일반·전문의약품 생산실적	51
4) 약효군별(중분류) 생산실적	52
5) 약효군별(소분류) 생산실적	53
6) 지역별 생산실적(2022)	57
7) 순위별 생산실적	58
8) 규모별 생산실적	58
9) 업체별 의약품 생산실적	59
10) 업체별 원료의약품 생산실적	60
11) 생산실적 상위 30위 전문의약품	61
12) 생산실적 상위 30위 일반의약품	62

<b>2. 의약품 유통 현황</b> .....	<b>63</b>
1) 업체별 공급업체 현황 .....	63
2) 연도별 업체별 공급 현황 .....	63
3) 연도별 전문·일반의약품 공급 현황 .....	64
4) 연도별 급여·비급여의약품 공급 현황 .....	64
5) 연도별 투여경로별 요양기관 공급 현황 .....	65
6) 공급형태별 공급 현황(2022) .....	65
7) 연도별 유통단계별 현황 .....	66
8) 연도별 제조·수입사 요양기관 종별 직거래 현황 .....	66

### III. 연구개발·허가 .....

<b>1. 연구개발비 현황</b> .....	<b>67</b>
<b>2. 임상시험 현황</b> .....	<b>68</b>
1) 임상시험 승인 현황 .....	68
2) 의약품 종류별 임상시험 승인 현황 .....	68
3) 제약사 임상시험의 단계별[단일국가(국내), 다국가] 승인 현황 .....	69
4) 효능군별 임상시험 승인 현황 .....	69
<b>3. 품목허가 현황</b> .....	<b>70</b>
1) 의약품 허가·신고 현황 .....	70
2) 신약 허가 현황 .....	71
3) 약효군별 신약 허가 현황 .....	72
4) 국내 개발 신약 허가 현황 .....	72
5) 국내 개발 개량신약 허가 현황 .....	74

<b>IV. 기업경영</b> .....	<b>81</b>
1. 제약바이오 경영실적 주요 지표 .....	81
2. 주요 제약기업 매출실적 .....	83
3. 의약품 수출 현황 .....	84
1) 총괄 .....	84
2) 국가별 수출 현황 .....	85
3) 기업별 수출 현황 .....	85
4) 기업별 수출 비중(2022) .....	86
5) 특허기술 수출·도입 현황 .....	87
6) 제약바이오 특허기술 수출 현황 .....	87
4. 의약품 수입 현황 .....	94
1) 총괄 .....	94
2) 국가별 수입 현황 .....	95
3) 기업별 수입 현황 .....	95
4) 품목별 완제의약품 수입 현황 .....	96
5. 해외 진출 현황 .....	97
1) 형태별 진출 현황(2022) .....	97
2) 지역별 진출 현황(2022) .....	97
3) FDA 승인 현황 .....	98
4) EMA 승인 현황 .....	99
<b>V. 바이오의약품</b> .....	<b>100</b>
1. 시장 규모 .....	100
2. 제제별 시장 규모 .....	100
3. 연도별 생산 현황 .....	101
4. 제제별 수입 현황 .....	101

5. 임상·허가 현황 .....	102
1) 제제별 임상시험 승인 현황 .....	102
2) 허가 품목 현황 .....	102
<b>VI. 보험 등재 .....</b>	<b>103</b>
1. 건강보험 운영 현황(2022) .....	103
2. 건강보험 약품비 현황 .....	104
1) 건강보험 총진료비 현황 .....	104
2) 건강보험 총진료비 대비 약품비 .....	104
3. 급여의약품 등재 현황 .....	105
1) 연도별 약제급여목록 현황 .....	105
2) 약제급여목록 등재 및 삭제 현황 .....	105
3) 미생산·미청구 약제급여목록 삭제 현황 .....	105
4) 동일성분내 등재 품목수 현황 .....	106
4. 의약품 청구 현황 .....	107
1) 입원·외래 청구 현황 .....	107
2) 전문·일반의약품 청구 현황 .....	108
3) 단일제·복합제 청구 현황 .....	109
4) 퇴장방지의약품 청구 현황 .....	110
5) 영양기관 종별 청구 현황 .....	111
<b>VII. 보건통계 일반 .....</b>	<b>112</b>
1. 총인구, 성비 및 인구 성장률 추이 .....	112
2. 출생, 사망 및 자연 인구 증가율 .....	113
3. 사망원인별 사망률 추이 .....	114
4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이 .....	115
5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이 .....	116
6. 국민 1인당 의약품 판매액 .....	117
7. 1인당 경상의료비 지출 .....	118
<b>부록. 한국제약바이오협회 회원사 현황 .....</b>	<b>119</b>



PART 1

세계 의약품 시장



<b>I. 시장 규모</b>	<b>11</b>
1. 세계 의약품 시장 규모	11
2. 국가별 의약품 시장 규모	11
<b>II. 판매 현황</b>	<b>12</b>
1. 처방의약품 판매 현황	12
2. 의약품 종류별 시장 점유율	12
3. 기업별 판매 현황(2022)	13
4. 품목별 판매 현황	17
5. 치료영역별 판매 현황	19
<b>III. 연구개발 현황</b>	<b>20</b>
1. 세계 의약품 시장 연구개발 비용	20
2. 기업별 연구개발 비용	20
3. 연구개발 파이프라인 현황	21
4. 세계 임상시험 현황	26
<b>IV. 주요 국가별 동향</b>	<b>29</b>
1. 미국	29
2. 유럽	31
3. 일본	33
<b>V. 세계 AI 신약개발 현황</b>	<b>39</b>
1. 지역별 시장 규모	39
2. 분야별 시장 규모	39
3. 주요 AI 신약개발 기업	39
4. AI 신약개발 주요 후보물질(글로벌)	40
5. AI 신약개발 주요 후보물질(아시아)	40
6. 글로벌 AI 지수 상위 10개 국가	41

## I. 시장 규모

### 1. 세계 의약품 시장 규모

(단위:\$billion)

지역별	2019	2020	2021	2022
북미	380.7	390.9	425.2	441.8
아시아	345.5	355.3	409.9	385.5
유럽	327.2	341.3	385.8	353.4
중남미	56.8	54.1	63.1	66.0
중동	30.2	31.5	31.7	31.4
아프리카	24.0	23.7	26.1	26.2
오세아니아	12.4	12.9	15.9	16.2
합계	1176.8	1209.6	1357.7	1320.6

자료 : 보건산업통계, 한국보건산업진흥원(2023.01.06.)

### 2. 국가별 의약품 시장 규모

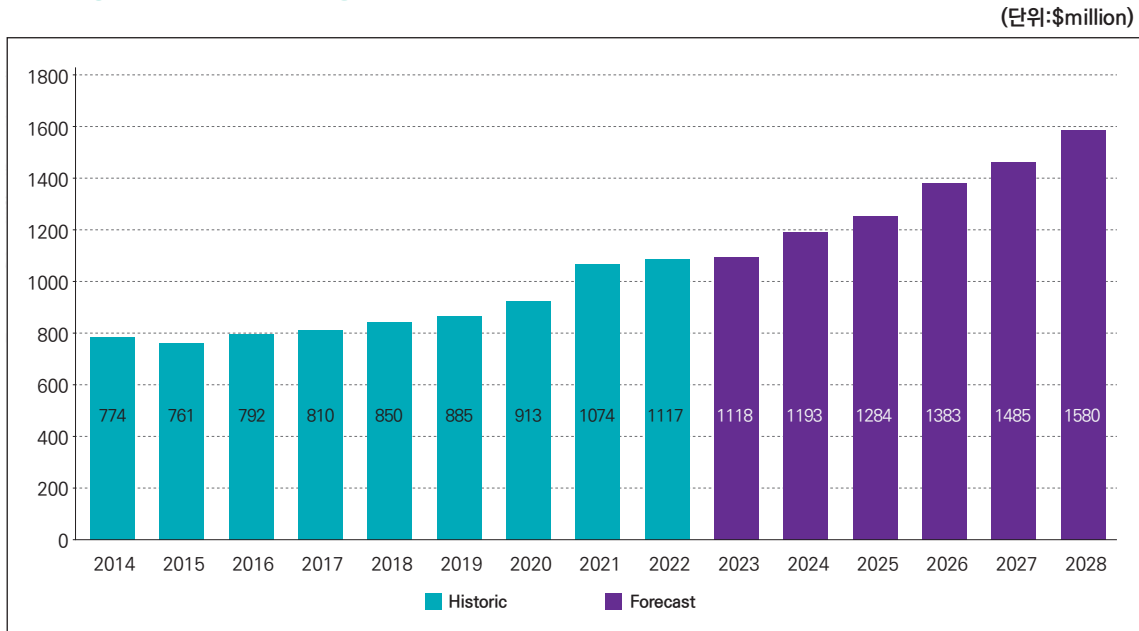
(단위:\$billion)

순위	국가	2019	2020	2021	2022
1	미국	359.0	368.4	397.4	416.2
2	중국	164.0	168.0	205.8	196.0
3	일본	103.8	108.1	108.9	93.5
4	독일	71.9	76.7	86.4	80.8
5	영국	42.0	44.7	54.0	47.6
6	프랑스	42.1	43.7	49.4	42.9
7	이탈리아	34.1	34.5	38.1	34.3
8	인도	26.5	26.4	30.3	32.2
9	스페인	27.6	29.0	32.2	30.1
10	캐나다	21.7	22.5	27.8	25.7
11	러시아	22.1	22.5	24.2	24.6
12	대한민국	19.1	19.6	23.6	22.0
13	브라질	21.8	17.8	18.8	19.3
14	호주	11.5	11.9	14.6	15.0
15	멕시코	11.1	11.9	13.7	14.6
16	폴란드	13.1	13.7	15.6	14.6
17	스위스	8.5	9.3	10.3	10.3
18	네덜란드	7.7	8.2	9.7	9.5
19	오스트리아	7.8	8.1	9.1	8.6
20	인도네시아	7.3	7.6	8.4	8.7

자료 : 보건산업통계, 한국보건산업진흥원(2023.01.06.)

## II. 판매 현황

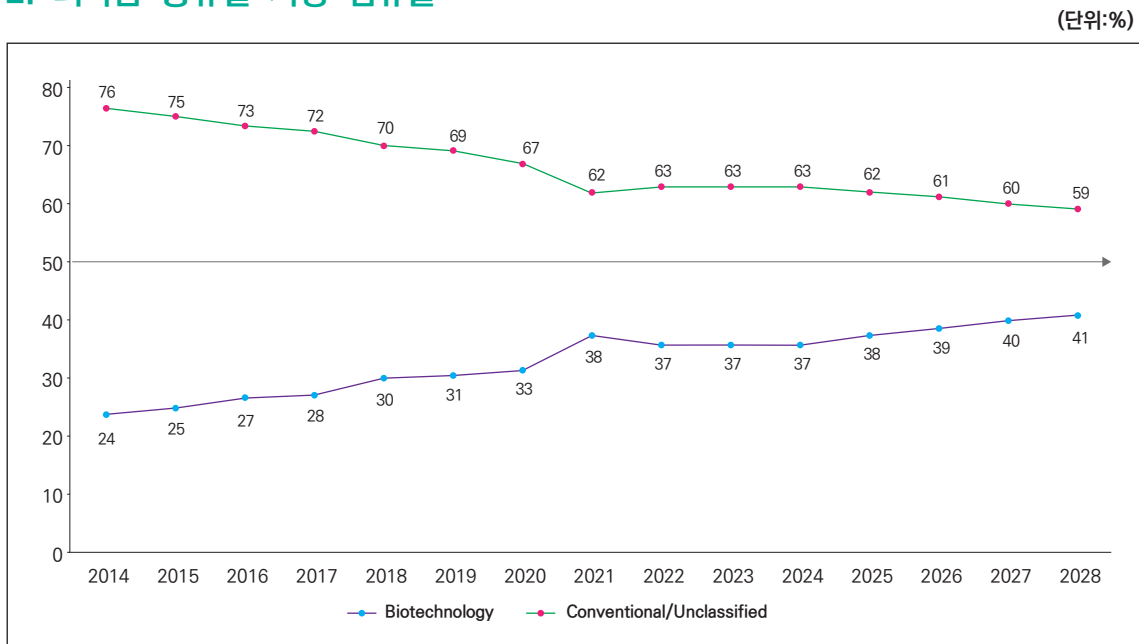
### 1. 처방의약품 판매 현황



처방의약품 판매현황

자료 : World Preview 2023, Evaluate Pharma

### 2. 의약품 종류별 시장 점유율



의약품 종류별 시장 점유율

자료 : World Preview 2023, Evaluate Pharma



## 3. 기업별 판매 현황(2022)

(단위:\$million)

순위	업체명	국적	처방약 판매액	연구 개발비	주요품목
1	Pfizer	US	91,303	12,381	Comirnaty : 37,806 Paxlovid : 18,933 Pevnar 13 : 6,337
2	AbbVie	US	56,179	6,435	Humira : 21,237 Skyrizi : 5,165 Imbruvica : 3,526
3	Johnson & Johnson	US	50,179	14,140	Stelara : 9,723 Darzalex : 6,977 Invega Sustenna : 2,982
4	Novartis	Switzerland	50,079	9,088	Cosentyx : 4,788 Entresto : 4,644 Promacta : 2,088
5	Merck & Co.	US	49,627	11,842	Keytruda : 20,937 Gardasil : 6,897 Lagevrio : 5,684
6	Roche	Switzerland	47,909	14,781	Ocrevus : 6,349 Perjeta : 4,299 Tecentriq : 3,909
7	Bristol-Myers Squibb	US	45,417	10,016	Eliquis : 11,789 Revlimid : 9,978 Opdivo : 8,249
8	AstraZeneca	England	42,998	9,500	Tagrisso : 5,444 Farxiga : 4,247 Soliris : 3,762
9	Sanofi	France	40,353	7,156	Dupixent : 8,850 Fluzone : 3,177 Pentacel : 2,438
10	GlaxoSmithKline	England	38,254	6,337	Shingrix : 3,703 Xevudy : 2,890 Triumeq : 2,252
11	Takeda	Japan	29,690	4,697	Entyvio : 5,283 Vyvanse : 3,010 Gammagard Liquid : 2,841
12	Gilead Sciences	US	26,615	4,968	Biktarvy : 10,390 Veklury : 3,905 Genvoya : 2,404
13	Eli Lilly	US	25,463	7,191	Trulicity : 7,440 Verzenio : 2,484 Taltz : 2,482

(단위:\$million)

순위	업체명	국적	처방약 판매액	연구 개발비	주요품목
14	Novo Nordisk	Denmark	25,384	3,450	Ozempic : 8,571 NovoRapid : 2,218 Victoza : 1,768
15	Amgen	US	22,536	4,341	Enbrel : 4,117 Prolia : 3,628 Otezia : 2,288
16	Boehringer Ingelheim	Germany	19,473	5,386	Jardiance : 6,224 Ofev : 3,444 Tradjenta : 1,817
17	Bayer	Germany	18,898	7,013	Xarelto : 4,243 Eylea : 3,429 Mirena : 1,363
18	Moderna	US	18,435	2,993	Spikevax : 18,435
19	Viatis	US	15,999	698	Lipitor : 1,635 Fluticasone Propionate; Salmeterol Xinafoate : 1,134 Norvasc : 775
20	CSL	Australia	13,123	1,347	Privigen : 2,928 Hizentra : 1,735 Human albumin (CSL) : 1,131
21	Teva Pharmaceutical Industries	Israel	12,071	838	Austedo : 963 Nifedipine : 882 Copaxone : 691
22	Astellas Pharma	Japan	10,511	2,011	Xtandi : 4,636 Prograf : 1,466 Myrbetriq : 1,359
23	Vertex Pharmaceuticals	US	8,607	2,104	Trikafta : 7,687 Kalydeco : 553 Orkambi : 511
24	Merk KGaA	Germany	8,366	2,690	Erbix : 1,092 Glucophage : 992 Rebif : 947
25	Biogen	US	7,988	2,231	Tysabri : 2,031 Spinraza : 1,794 Tecfidera : 1,444
26	Otsuka Holdings	Japan	7,357	2,146	Rexulti : 1,318 Abilify MAINTENA : 1,289 Jynarque : 1,087

(단위:\$million)

순위	업체명	국적	처방약 판매액	연구 개발비	주요품목
27	Daiichi Sankyo	Japan	7,089	2,314	Lixiana:1,736 Enhertu : 1,142 Injectafer : 475
28	Regeneron Pharmaceuticals	US	6,894	3,831	Eylea : 6,265 Libtayo : 375 Praluent : 130
29	Bausch Health Companies	Canada	6,569	529	Xifaxan 550 : 1,694 Ocuvite : 386 Wellbutrin XL : 259
30	Organon	US	6,038	522	Nexplanon : 834 Atozet : 457 Singulair : 411
31	UCB	Belgium	5,663	1,782	Cimzia : 2,225 Vimpat : 1,126 Keppra : 618
32	Perrigo Company	Ireland	5,436	125	Omeprazole (PERR) : 119 Loratadine & Pseudoephedrine : 80 BecoAllergy : 77
33	Sun Pharmaceutical Industries	India	5,424	294	Ilumya : 194 Ciprofloxacin Hydrochloride : 188 Atorvastatin Calcium : 101
34	Les Laboratoires Servier	France	5,193	N/A	Daflon 500 : 606 Diamicron : 590 Vastarel : 457
35	Chugai Pharmaceutical	Japen	5,120	1,120	Ronapreve : 1,588 Hemlibra : 384 Actemra : 334
36	Abbott Laboratories	US	4,885	2,606	Ademetionine : 27 Drospirenone: Ethinyl Estradiol : 26 Choline Alfoscerate : 17
37	Grifols	Spain	4,864	425	Gamunex-C : 1,503 Flebogamma : 986 Prolastin-C : 801
38	Eisai	Japan	4,596	1,228	Lenvima : 1,795 Humira : 325 Halaven : 295
39	Sino Biopharmaceutical	Hong Kong	4,463	601	Focus V : 715 Tianqingganmei : 335 Calcitriol : 225

(단위:\$million)

순위	업체명	국적	처방약 판매액	연구 개발비	주요품목
40	Fresenius	Germany	4,342	925	Heparin Sodium (FRES) : 78
41	Shanghai Pharmaceuticals Holding	China	4,043	261	Tanshinone IIA : 233 Shenmai Injection (SHANPH) : 174 Hydroxychloroquine Sulfate : 156
42	Horizon Therapeutics	Ireland	4,022	477	Tepezza : 1,966 Krystexxa : 716 Ravicti : 326
43	Jiangsu Hengrui Medicine	China	4,010	893	AiRuiKa : 1,379 Aitan : 577 Pyrotinib : 326
44	Jazz Pharmaceuticals	Ireland	3,634	610	Xyrem : 1,020 Xywav : 958 Epidiolex : 736
45	Menarini	Italy	3,621	N/A	Bystolic : 375 Elzonris : 263 Enantyum : 179
46	Ipsen	France	3,447	490	Somatuline : 1,300 Dysport : 633 Trelstar : 565
47	BioNTech	Germany	3,339	1,640	Comirnaty : 3,399
48	CSPC Pharmaceutical Group	China	3,334	511	Butylphthalide : 1,063 Doxorubicin Hydrochloride : 549 Keaili : 469
49	Incyte	US	2,747	1,457	Jakafi : 2,409 Opzelura : 129 Iclusig : 106
50	Novavax	US	1,555	1,235	Nuvaxovid : 1,555

자료 : 2023 Pharm Exec 50, PharmExec.com

## 4. 품목별 판매 현황

(단위:\$million,%)

순위	제품명	일반명	업체명	치료영역	2021	2022	증감률
1	Comirnaty	tozinameran	Pfizer	Vaccines	36,781	37,806	3
2	Humira	adalimumab	AbbVie	Immunosuppressants	20,694	21,237	3
3	Keytruda	pembrolizumab	Merck & Co	Immuno-oncology	17,186	20,937	22
4	Paxlovid	nirmatrelvir; ritonavir	Pfizer	Anti-virals	76	18,933	-
5	Spikevax	elasomeran	Moderna	Vaccines	17,675	18,435	4
6	Eliquis	apixaban	Bristol Myers Squibb	Anti-coagulants	10,762	11,789	10
7	CoronaVac	SARS-CoV-2/Covi d-19 vaccine	Sinovac Biotech	Vaccines	19,103	10,436	-45
8	Biktarvy	bictegravir sodium; emtricitabine; tenofovir alafenamide fumarate	Gilead Sciences	Anti-virals	8,624	10,390	20
9	Revlimid	lenalidomide	Bristol Myers Squibb	Other cancer treatments	12,821	9,978	-22
10	Stelara	ustekinumab	Johnson & Johnson	Immunosuppressants	9,134	9,723	6
11	Dupixent	dupilumab	Sanofi	Immunosuppressants	6,214	8,850	42
12	Ozempic	semaglutide	Novo Nordisk	Anti-diabetics	5,366	8,571	60
13	Opdivo	nivolumab	Bristol Myers Squibb	Immuno-oncology	7,523	8,249	10
14	Darzalex	daratumumab	Johnson & Johnson	Other cancer treatments	6,023	7,977	32

(단위:\$million,%)

순위	제품명	일반명	업체명	치료영역	2021	2022	증감률
15	Trikafta	elexacaftor; ivacaftor; tezacaftor	Vertex Pharmaceuticals	Other respiratory agents	5,697	7,687	35
16	Trulicity	dulaglutide	Eli Lilly	Anti-diabetics	6,472	7,440	15
17	Gardasil	human papillomavirus (HPV) vaccine	Merck & Co	Vaccines	5,673	6,897	22
18	Ocrevus	ocrelizumab	Roche	MS Therapies	5,532	6,349	15
19	Pevnar 13	pneumococcal vaccine	Pfizer	Vaccines	5,272	6,337	20
20	Eylea	aflibercept	Regeneron Pharmaceuticals	Eye/Ophthalmic preparations	5,792	6,265	8
21	Jardiance	empagliflozin	Boehringer Ingelheim	Anti-diabetics	3,187	6,224	95
22	Lagevrio	molnupiravir	Merck & Co	Anti-virals	952	5,684	497
23	Tagrisso	osimertinib mesylate	AstraZeneca	Protein kinase inhibitors	5,015	5,444	9
24	Entyvio	vedolizumab	Takeda	Gastro-intestinal anti-inflammatories	4,652	5,298	14
25	Skyrizi	risankizumab	AbbVie	Anti-psoriasis agents	2,939	5,165	76
26	Ibrance	palbociclib	Pfizer	Protein kinase inhibitors	5,437	5,120	-6
27	Xtandi	enzalutamide	Astellas Pharma	Hormone therapies	4,763	4,984	5
28	Cosentyx	secukinumab	Novartis	Immunosuppressants	4,718	4,788	1
29	Entresto	sacubitril; valsartan	Novartis	Angiotensin II antagonists	3,548	4,644	31
30	Perjeta	pertuzumab	Roche	Protein kinase inhibitors	4,328	4,299	-1

자료 : Evaluate Pharma

## 5. 치료영역별 판매 현황

(단위:\$million,%)

치료영역별	2018		2019		2020		2021		2022	
	판매액	점유율	판매액	점유율	판매액	점유율	판매액	점유율	판매액	점유율
Blood	57,360	6.5	60,011	6.5	64,246	6.8	68,795	6.2	71,043	6.2
Cardiovascular	45,286	5.1	44,430	4.8	44,066	4.6	46,482	4.2	44,334	3.9
Central Nervous System	86,685	9.8	86,636	9.5	86,351	9.1	90,096	8.1	91,418	8.0
Dermatology	14,736	1.7	16,698	1.8	19,156	2.0	19,295	1.7	21,813	1.9
Endocrine	61,448	6.9	63,044	6.9	64,814	6.8	70,710	6.3	74,862	6.6
Gastro-Intestinal	31,030	3.5	31,130	3.4	29,941	3.1	31,549	2.8	31,337	2.7
Genito-Urinary	22,318	2.5	19,890	2.2	17,527	1.8	18,733	1.7	17,304	1.5
Immunomodulators	46,729	5.3	49,067	5.4	54,418	5.7	61,987	5.5	68,112	6.0
Musculoskeletal	54,261	6.1	56,301	6.1	54,958	5.8	58,320	5.2	54,280	4.8
Oncology	124,778	14.1	144,141	15.7	158,849	16.7	173,736	15.6	180,372	15.8
Respiratory	43,607	4.9	45,011	4.9	47,703	5.0	51,418	4.6	52,458	4.6
Sensory Organs	21,721	2.5	23,492	2.6	23,912	2.5	26,763	2.4	25,200	2.2
Systemic Anti-Infectives	95,160	10.8	98,735	10.8	101,141	10.6	200,408	17.9	218,046	19.1
Various	16,282	1.8	15,462	1.7	17,200	1.8	18,206	1.6	19,245	1.7
Other Rx & OTC Pharma	162,993	18.4	162,473	17.7	166,258	17.5	180,459	16.2	171,855	15.1
Total WW Rx & OTC Sales	884,393	100.0	916,520	100.0	950,540	100.0	1,116,956	100.0	1,141,679	100.0

자료 : Evaluate Pharma

### III. 연구개발 현황

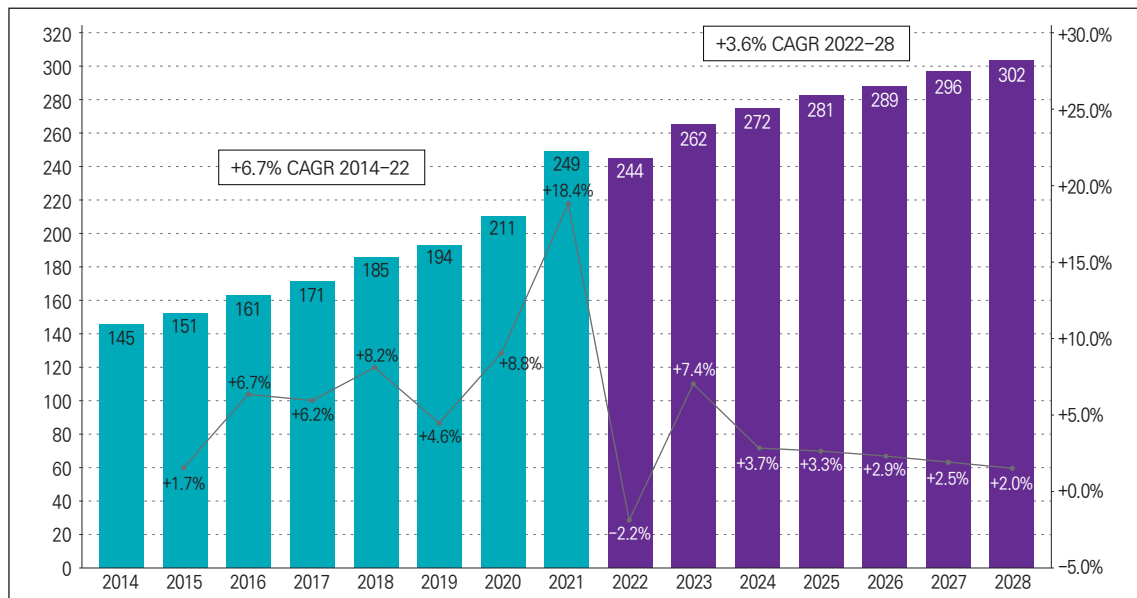
#### 1. 세계 의약품 시장 연구개발 비용

(단위:\$billion)

구 분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
R&D 비용	145	151	161	171	185	194	211	249	244

자료 : World Preview 2023, Evaluate Pharma

(단위:\$billion,%)



세계 의약품 시장 연구개발 비용

자료 : World Preview 2023, Evaluate Pharma

#### 2. 기업별 연구개발 비용

(단위:\$million,%)

No.	업체명	2021	2022	증감률
1	Roche	13,080.4	12,722.3	-2.7
2	Pfizer	13,829.0	12,381.0	-10.5
3	Merck & Co	11,738.0	11,842.0	0.9
4	Johnson & Johnson	11,777.1	11,253.5	-4.4
5	Bristol Myers Squibb	10,511.0	10,016.0	-4.7
6	AstraZeneca	7,987.0	9,500.0	18.9



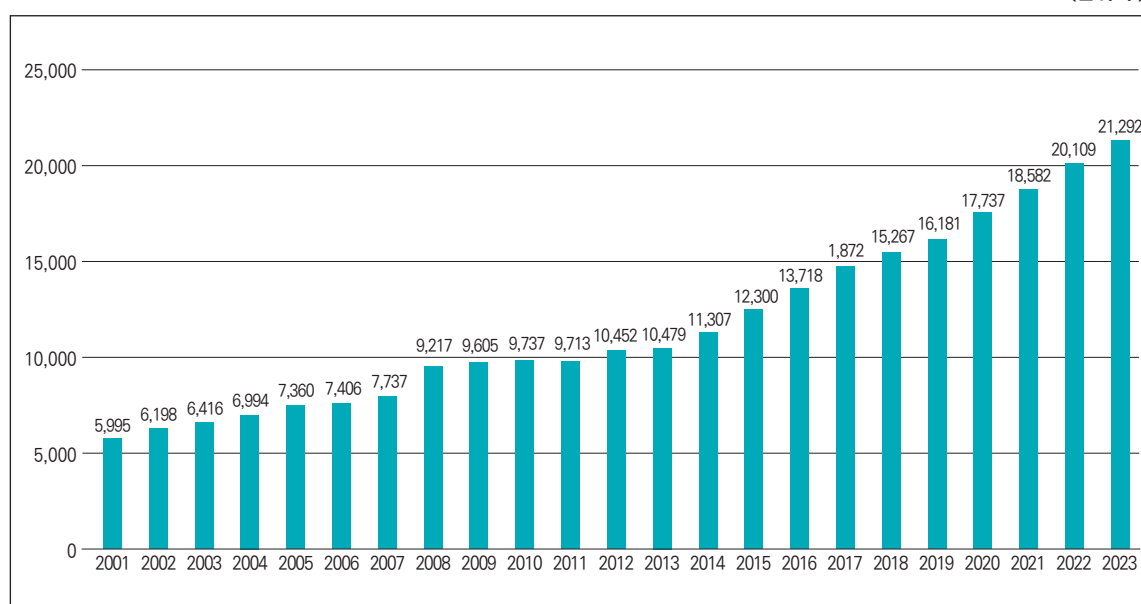
No.	업체명	2021	2022	증감률
7	Novartis	9,041.0	9,088.0	0.5
8	Market Share Adjustments	7,336.7	8,548.6	16.5
9	Eli Lilly	6,930.7	7,190.8	3.8
10	Sanofi	6,150.1	6,605.8	7.4
11	AbbVie	6,518.0	6,435.0	-1.3
12	GSK	6,227.5	6,336.5	1.8
13	Gilead Sciences	5,226.0	4,968.0	-4.9
14	Boehringer Ingelheim	4,392.1	4,890.8	11.4
15	Takeda	4,675.6	4,774.6	2.1
16	Amgen	4,696.0	4,341.0	-7.6
17	Regeneron Pharmaceuticals	2,908.1	3,830.6	31.7
18	Bayer	3,716.1	3,625.2	-2.4
19	Novo Nordisk	2,829.5	3,449.5	21.9
20	Moderna	1,991.0	3,295.0	65.5

자료 : Evaluate Pharma

### 3. 연구개발 파이프라인 현황

#### 1) 연구개발 파이프라인 수

(단위:수)



연구개발 파이프라인 수

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2023

## 2) 기업별 현황

NO	COMPANY	NO. OF DRUGS IN PIPELINE	
		2022	2023
1	Roche	200	194
2	Novartis	213	191
3	Takeda	184	178
4	Bristol MyersSquibb	168	175
5	Pfizer	168	171
6	Johnson & Johnson	157	156
7	Astra Zeneca	161	155
8	Merck & co	158	151
9	Sanofi	151	145
10	EliLilly	142	135
11	GSK	131	123
12	AbbVie	121	122
13	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals	89	106
14	Boehringer Ingelheim	108	99
15	Bayer	105	93
16	Gilead Sciences	72	86
17	Otsuka Holdings	93	85
18	Amgen	83	79
19	Novo Nordisk	51	77
20	Eisai	80	74
21	Regeneron	68	73
22	Daiichi Sankyo	75	70
23	CSPC Pharmaceutical	62	68
24	Shanghai Fosun Pharmaceutical	68	64
25	Biogen	66	63

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2023

## 3) 치료영역별 현황

NO	THERAPY	NO. OF ACTIVE COMPOUNDS	
		2022	2023
1	Anticancer, immunological	4,275	4,492
2	Anticancer, other	3,154	3,622
3	Gene therapy	1,960	2,083
4	Monoclonal antibody, other	1,277	1,395
5	Prophylactic vaccine, anti-infective	983	1,064
6	Neurological	993	1,045
7	Ophthalmological,other	953	984
8	Antiviral,other	998	983
9	Immunosuppressant	713	797
10	Cellular therapy, chimaeric antigen receptor	720	792
11	Antidiabetic	717	747
12	Anti-inflammatory	726	722
13	GI inflammatory/bowel disorders	645	705
14	Musculoskeletal	656	677
15	Cognition enhancer	600	641
16	Respiratory	596	632
17	Monoclonal antibody, humanized	602	624
18	Cardiovascular	595	599
19	Neuroprotective	569	595
20	Hepatoprotective	573	594
21	Dermatological	504	559
22	Urological	485	519
23	Analgesic,other	484	517
24	Antiparkinsonian	489	516
25	Monoclonal antibody, human	488	498

자료 : Pharma R&amp;D Annual Review, 2023

#### 4) 질병별 현황

NO	DRUG DISEASE	NO. OF DRUGS	
		2022	2023
1	Cancer, breast	888	965
2	Cancer, lung, non-small cell	832	925
3	Cancer, colorectal	663	741
4	Cancer, pancreatic	591	675
5	Infection, coronavirus, novel coronavirus	677	653
6	Cancer, ovarian	530	587
7	Cancer, brain	485	539
8	Alzheimer's disease	496	529
9	Cancer, prostate	509	523
10	Cancer, leukaemia, acute myelogenous	462	484
11	Cancer, melanoma	437	476
12	Diabetes, Type2	445	475
13	Cancer, gastrointestinal, stomach	373	449
14	Cancer, myeloma	431	445
15	Cancer, liver	407	444
16	Infection, coronavirus, novel coronavirus prophylaxis	436	444
17	Arthritis, rheumatoid	427	431
18	Cancer, head and neck	377	408
19	Parkinson's disease	377	407
20	Cancer, lymphoma, non-Hodgkin's	373	399
21	Non-alcoholic steatohepatitis	360	369
22	Psoriasis	328	337
23	COVID-19 complications	332	322
24	Cancer, renal	254	281
25	Asthma	252	258

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2023

## 5) 기원별 현황

NO	ORIGIN	NO. OF DRUGS	
		2022	2023
1	Chemical, synthetic	9,565	10,307
2	Biological, protein, antibody	2,681	2,734
3	Biological, protein, recombinant	865	932
4	Biological, cellular, autologous	776	758
5	Biological, cellular, heterologous	587	687
6	Biological, nucleic acid, viral vector	680	677
7	Biological, cellular	558	583
8	Chemical, synthetic, nucleic acid	489	536
9	Biological, virus particles	493	534
10	Biological, protein	541	523
11	Biological, nucleic acid	471	477
12	Chemical, synthetic, peptide	453	461
13	Biological, other	237	358
14	Biological, bacterial cells	283	330
15	Biological, peptide	272	254
16	Natural product, plant	215	215
17	Biological, nucleic acid, non-viral vector	184	185
18	Biological, peptide, recombinant	171	171
19	Biological	187	164
20	Chemical, semisynthetic	53	57
21	Natural product, fungal	46	51
22	Natural product, bacterial	55	50
23	Natural product	41	38
24	Natural product, animal	23	22
25	Chemical, synthetic, isomeric	24	21

자료 : Pharma R&amp;D Annual Review, 2023

## 4. 세계 임상시험 현황

### 1) 지역별 임상시험 현황

(단위:수, %)

지역명 <sup>1)</sup>	임상시험 수 <sup>2)</sup>		임상시험 점유율	
	2021년	2022년	2021년	2022년
<b>북아메리카</b>	<b>165,264</b>	<b>179,462</b>	<b>41.4</b>	<b>40.2</b>
미국	148,551	161,107		
캐나다	24,562	26,722		
멕시코	4,215	4,672		
<b>유럽</b>	<b>115,011</b>	<b>128,353</b>	<b>28.8</b>	<b>28.7</b>
프랑스	30,030	33,362		
독일	22,197	23,797		
영국	21,139	23,227		
이탈리아	16,110	18,241		
스페인	16,474	18,696		
벨기에	11,332	12,407		
네덜란드	10,725	12,041		
<b>동아시아</b>	<b>47,970</b>	<b>56,567</b>	<b>12.0</b>	<b>12.7</b>
중국	23,457	29,378		
한국	12,679	13,995		
대만	8,236	9,361		
일본	6,799	7,384		
<b>중동</b>	<b>18,970</b>	<b>23,062</b>	<b>4.7</b>	<b>5.2</b>
튀르키예	-	10,981		
이스라엘	12,387	9,134		
<b>남아메리카</b>	<b>12,387</b>	<b>13,517</b>	<b>3.1</b>	<b>3.0</b>
브라질	8,480	9,192		
<b>아프리카</b>	<b>13,266</b>	<b>16,209</b>	<b>3.3</b>	<b>3.6</b>
이집트	6,465	8,659		
남아프리카공화국	3,082	3,320		
<b>북아시아</b>	<b>7,115</b>	<b>7,696</b>	<b>1.8</b>	<b>1.7</b>
러시아	5,833	6,172		
<b>태평양</b>	<b>9,272</b>	<b>10,247</b>	<b>2.3</b>	<b>2.3</b>
호주	8,565	9,472		
<b>동남아시아</b>	<b>8,191</b>	<b>9,231</b>	<b>2.1</b>	<b>2.1</b>
태국	3,042	3,311		
싱가포르	2,874	3,221		
<b>남아시아</b>	<b>6,663</b>	<b>7,991</b>	<b>1.7</b>	<b>1.8</b>
인도	4,621	5,070		
<b>중앙아메리카</b>	<b>3,489</b>	<b>3,741</b>	<b>0.9</b>	<b>0.8</b>
<b>전세계</b>	<b>399,549</b>	<b>446,966</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

주1) 지역명 국가는 주요 국가를 기재함

주2) 임상시험 수는 다국가 임상시험의 경우에 지역은 한 건, 국가는 개별 집계하여 합계가 상이할 수 있음

자료 : 2022년 한국임상시험산업정보통계집, 국가임상시험지원재단

## 2) 연도별 임상시험 신규 등록 현황

(단위:수)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
프로토콜	4,964	4,157	4,346	4,435	5,068	5,564	4,729
실시기관	44,797	46,415	50,336	45,160	56,585	60,607	43,615

주) 각 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 약물중재 임상시험 기준

자료 : 2022년 한국임상시험산업정보통계집, 국가임상시험지원재단

## 3) 국가별 임상시험 점유율

(단위:%)

No.	국가명	2020	2021	2022
1	미국	23.44	21.68	23.57
2	중국	7.06	9.21	11.34
3	스페인	4.59	4.35	4.27
4	독일	4.16	3.72	3.82
5	한국	3.68	3.73	3.75
5	호주	3.74	3.77	3.75
7	영국	3.50	3.82	3.68
8	캐나다	3.23	3.71	3.34
9	프랑스	3.15	3.32	3.32
10	일본	3.19	2.99	2.54

주) 각 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 약물중재 임상시험 기준이고, 한국, 호주는 공동 5위임

자료 : 2022년 한국임상시험산업정보통계집, 국가임상시험지원재단

#### 4) 도시별 임상시험 점유율

No.	2019		2020		2021		2022	
	도시명	%	도시명	%	도시명	%	도시명	%
1	서울 (Seoul)	1.30	서울 (Seoul)	1.50	서울 (Seoul)	1.36	서울 (Seoul)	1.37
2	마드리드 (Madrid)	1.02	마드리드 (Madrid)	1.16	베이징 (Beijing)	1.06	베이징 (Beijing)	1.10
3	휴스턴 (Houston)	1.01	휴스턴 (Houston)	1.07	마드리드 (Madrid)	1.05	마드리드 (Madrid)	1.05
4	뉴욕 (New York)	0.88	바르셀로나 (Barcelona)	0.95	휴스턴 (Houston)	1.01	마이애미 (Miami)	0.89
5	마이애미 (Miami)	0.80	뉴욕 (New York)	0.95	마이애미 (Miami)	0.88	휴스턴 (Houston)	0.88
6	바르셀로나 (Barcelona)	0.79	보스턴 (Boston)	0.86	바르셀로나 (Barcelona)	0.86	뉴욕 (New York)	0.86
7	보스턴 (Boston)	0.76	베이징 (Beijing)	0.82	상하이 (Shanghai)	0.85	바르셀로나 (Barcelona)	0.85
8	베이징 (Beijing)	0.75	마이애미 (Miami)	0.77	뉴욕 (New York)	0.77	상하이 (Shanghai)	0.78
9	런던 (London)	0.73	모스크바 (Moscow)	0.68	런던 (London)	0.67	런던 (London)	0.74
10	샌안토니오 (San Antonio)	0.67	런던 (London)	0.66	보스턴 (Boston)	0.66	광저우 (guangzhou)	0.64
11	달라스 (Dallas)	0.64	로스엔젤레스 (Los Angeles)	0.60	샌안토니오 (San Antonio)	0.64	보스턴 (Boston)	0.61
12	로스엔젤레스 (Los Angeles)	0.58	샌안토니오 (San Antonio)	0.58	광저우 (guangzhou)	0.57	샌안토니오 (San Antonio)	0.59
13	상하이 (Shanghai)	0.57	달라스 (Dallas)	0.57	로스엔젤레스 (Los Angeles)	0.55	달라스 (Dallas)	0.59
14	모스크바 (Moscow)	0.50	상하이 (Shanghai)	0.57	모스크바 (Moscow)	0.54	로스엔젤레스 (Los Angeles)	0.58
15	세인트루이스 (St. Louis)	0.50	시카고 (Chicago)	0.50	달라스 (Dallas)	0.52	항주 (hangzhou)	0.48
16	내쉬빌 (Nashville)	0.49	상트페테르부르크 (St. Petersburg)	0.45	항주 (hangzhou)	0.46	내쉬빌 (Nashville)	0.43
17	상트페테르부르크 (St. Petersburg)	0.47	내쉬빌 (Nashville)	0.44	상트페테르부르크 (St. Petersburg)	0.43	우한 (Wuhan)	0.42
18	필라델피아 (Philadelphia)	0.47	세인트루이스 (St. Louis)	0.43	오스틴 (Austin)	0.42	창사 (Changsha)	0.42
19	탬파 (Tampa)	0.45	베를린 (Berlin)	0.42	시카고 (Chicago)	0.41	파리 (Paris)	0.41
20	베를린 (Berlin)	0.45	필라델피아 (Philadelphia)	0.41	부다페스트 (Budapest)	0.40	시카고 (Chicago)	0.41

주) 각 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 약물중재 임상시험 기준

자료 : 2022년 한국임상시험산업정보통계집, 국가임상시험지원재단



## IV. 주요 국가별 동향

### 1. 미국

#### 1) 의약품 국내·해외 판매액

(단위:\$million,%)

연도	국내판매액	증감율	해외판매액	증감율	합계	증감률
2022	364,128.9	9.0	165,063.6	10.9	529,192.4	9.6
2021	333,957.5	8.7	148,870.8	26.5	482,828.3	13.6
2020	307,234.0	1.5	117,724.0	-6.9	424,958.0	-1.0
2019	302,776.4	7.8	126,394.2	-0.1	429,170.6	5.4
2018	280,790.0	24.9	126,577.1	15.6	407,367.1	21.8
2017	224,889.2	3.0	109,510.6	5.9	334,399.8	3.9
2016	218,401.4	7.9	103,456.8	3.4	321,858.1	6.4
2015	202,370.8	13.3	100,012.5	-6.9	302,383.3	5.7
2014	178,645.6	1.6	107,438.2	0.5	286,083.9	1.2
2013	175,759.6	-1.5	106,880.1	-0.7	282,639.7	-1.2

자료 : 2023 PhRMA Annual Membership survey, PhRMA

#### 2) 연구개발 비용

(단위:\$million,%)

연도	국내R&D비용	증감율	해외R&D비용	증감률	합계	증감률
2022	75,246.8	-5.5	25,598.4	12.9	100,845.2	-1.4
2021	79,610.0	9.9	22,678.4	21.2	102,288.4	12.2
2020	72,412.1	12.5	18,714.2	0.6	91,126.3	9.8
2019	64,357.0	3.4	18,599.3	7.0	82,956.3	4.2
2018	62,219.7	11.6	17,383.1	11.1	79,602.8	11.5
2017	55,755.0	6.4	15,644.4	19.2	71,399.4	8.9
2016	52,418.2	9.0	13,120.1	13.8	65,538.3	9.9
2015	48,110.5	18.1	11,531.9	-7.9	59,642.4	12.0
2014	40,737.3	0.8	12,515.9	11.6	53,253.2	3.2
2013	40,396.0	7.7	11,217.6	-7.1	51,613.6	4.1

자료 : 2023 PhRMA Annual Membership survey, PhRMA

### 3) 단계별 연구개발 비용

(단위:\$million,%)

단 계 별		2018	2019	2020	2021	2022
Pre-Human/ Pre-Clinical	금액	13,069.0	13,034.3	13,604.0	15,079.0	16,030.1
	비중	16.4	15.7	14.9	14.7	15.9
Phase I	금액	7,749.4	7,260.8	6,968.3	9,234.9	8,531.5
	비중	9.7	8.8	7.6	9.0	8.5
Phase II	금액	8,436.0	8,045.7	8,429.4	11,760.5	11,197.7
	비중	10.6	9.7	9.3	11.5	11.1
Phase III	금액	23,033.2	23,979.8	24,773.1	29,401.0	29,050.3
	비중	28.9	28.9	27.2	28.7	28.8
Approval	금액	2,647.6	3,538.8	3,932.5	4,963.5	4,290.9
	비중	3.3	4.3	4.3	4.9	4.3
Phase IV	금액	9,230.2	9,321.1	10,512.4	13,200.9	11,597.6
	비중	11.6	11.2	11.5	12.9	11.5
Uncategorized	금액	15,437.4	17,775.7	22,906.6	18,648.7	20,147.0
	비중	19.4	21.4	25.1	18.2	20.0
합 계	금액	79,602.8	82,956.3	91,126.3	102,288.4	100,845.2
	비중	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

자료 : 각 연도 PhRMA Annual Membership survey

## 2. 유럽

### 1) 제약산업 현황

(단위: € million)

구 분	2018	2019	2020	2021
생산	259,857	293,213	290,309	323,950
수출	435,300	473,753	509,828	567,009
수입	313,269	333,626	347,124	395,250
무역수지	122,031	140,127	162,704	171,759
연구개발	36,312	37,754	39,442	42,533
시장규모 <sup>1)</sup>	213,358	227,404	236,459	254,267
종업원수(명)	793,111	823,882	845,770	859,607
연구개발 종업원수(명)	115,792	121,594	121,717	126,959

주1) 시장규모는 Ex-Factory Prices 기준임

자료 : 각 연도 The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA

### 2) 국가별 현황(2021)

(단위: € million, 명)

No.	국가명	생산	무역			R&D	시장규모	종업원수
			수출	수입	수지			
1	Austria	1,387	12,545	11,995	550	283	5,247	16,381
2	Belgium	43,300	84,251	62,138	22,113	5,196	6,728	42,062
3	Bulgaria	291	1,024	1,799	-775	95	1,570	15,500
4	Croatia	451	1,008	1,580	-572	40	1,231	6,041
5	Cyprus	253	354	357	-3	85	177	1,755
6	Czech Rep.	950	3,375	6,278	-2,903	75	3,474	18,000
7	Denmark	16,819	18,472	5,780	12,692	1,114	3,350	27,868
8	Estonia	n.a	104	669	-565	n.a	409	380
9	Finland	1,851	1,045	2,293	-1,248	234	2,846	6,061
10	France	23,557	33,899	31,149	2,750	4,451	32,077	99,310

(단위: € million,명)

No.	국가명	생산	무역			R&D	시장규모	종업원수
			수출	수입	수지			
11	Germany	34,579	101,152	68,216	32,936	8,540	47,588	121,245
12	Greece	1,585	2,888	3,721	-833	95	5,468	28,800
13	Hungary	3,607	6,686	5,636	1,050	298	2,668	34,800
14	Iceland	89	6	202	-196	n.a	215	500
15	Ireland	19,305	62,632	9,811	52,821	305	2,553	40,204
16	Italy	34,400	32,486	28,985	3,501	1,680	24,143	67,300
17	Latvia	321	591	803	-212	n.a	271	2,232
18	Lithuania	n.a	912	1,362	-450	n.a	586	1,220
19	Luxembourg	n.a	163	603	-440	n.a	322	n.a
20	Malta	307	434	332	102	n.a	196	1,033
21	Netherlands	6,180	45,090	32,865	12,225	900	7,073	20,000
22	Norway	1,432	608	2,505	-1,897	126	3,055	4,500
23	Poland	2,515	4,682	8,895	-4,213	321	7,817	25,868
24	Portugal	1,734	1,382	3,362	-1,980	121	3,783	9,000
25	Romania	655	983	4,150	-3,167	72	4,946	33,230
26	Russia	6,459	n.a	n.a	n.a	706	18,398	n.a
27	Serbia	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	867	n.a
28	Slovakia	356	536	2,272	-1,736	35	1,669	2,287
29	Slovenia	3,402	8,214	5,604	2,610	230	792	12,583
30	Spain	17,457	18,244	21,783	-3,539	1,267	18,442	49,200
31	Sweden	9,616	9,873	5,130	4,743	1,104	4,872	13,156
32	Switzerland	59,823	89,886	36,189	53,697	8,232	6,127	46,800
33	Türkiye	3,497	1,436	5,994	-4,558	71	6,496	42,291
34	U.K.	27,772	22,048	22,792	-744	6,857	28,811	70,000
총계		329,950	567,009	395,250	171,759	42,533	254,267	859,607

자료 : The Pharmaceutical Industry in Figures 2023, EFPIA

### 3. 일본

#### 1) 의약품 제조기업 현황

(단위:수)

연도	합계	전문의약품		일반의약품	기타	건강보험 등재의약품	JPMA 회원사
			제네릭의약품				
2007	380	104	22	156	120	403	70
2008	351	117	64	158	76	378	70
2009	376	101	18	160	115	357	69
2010	370	107	27	143	120	358	68
2011	341	100	23	128	113	358	69
2012	349	101	22	136	112	354	72
2013	327	110	31	118	99	349	70
2014	310	113	34	111	86	346	72
2015	305	115	37	108	82	354	72
2016	294	109	32	98	87	355	72
2017	298	107	33	105	86	353	72
2018	299	100	35	101	98	345	72
2019	286	104	39	93	89	342	73
2020	302	104	35	94	104	347	73

자료 : Data Book 2023, JPMA

## 2) 종업원 현황

(단위:수,%)

연도	합계	사무직		생산/품질		연구		마케팅	
		인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중
2007	158,663	17,937	11.3	36,618	23.1	27,362	17.2	76,746	48.4
2008	160,532	19,957	12.4	42,404	26.4	26,741	16.7	71,429	44.5
2009	174,060	21,922	12.6	44,519	25.6	34,448	19.8	73,171	42.0
2010	165,756	20,688	12.5	41,568	25.1	30,027	18.1	73,473	44.3
2011	191,651	23,585	12.3	47,901	25.0	33,918	17.7	86,247	45.0
2012	167,514	21,486	12.8	42,805	25.6	29,406	17.6	73,817	44.1
2013	173,114	22,737	13.1	40,304	23.3	31,361	18.1	78,712	45.5
2014	168,056	22,473	13.4	42,675	25.4	29,459	17.5	73,449	43.7
2015	172,687	24,194	14.0	45,409	26.3	30,311	17.6	72,773	42.1
2016	151,282	22,132	14.6	39,839	26.3	26,171	17.3	63,140	41.7
2017	146,238	23,001	15.7	42,872	29.3	22,393	15.3	57,972	39.6
2018	149,282	22,675	15.2	41,301	27.7	25,272	16.9	60,034	40.2
2019	140,404	21,975	15.7	40,608	28.9	23,132	16.5	54,689	39.0
2020	141,697	22,872	16.1	39,437	27.8	23,087	16.3	56,301	39.7

자료 : Data Book 2023, JPMA

## 3) 의약품 판매 현황

(단위:수, ₩100million)

연도	대상업체수	합계	전문의약품		일반의약품	원료 및 기타
				제네릭의약품		
2007	380	88,820	77,309	4,249	7,492	4,018
2008	351	94,980	84,219	3,944	6,518	4,243
2009	380	113,432	101,383	4,429	7,022	5,027
2010	370	106,516	94,462	7,970	7,259	4,795
2011	341	116,137	103,901	8,010	7,473	4,763
2012	349	118,567	106,718	8,372	7,239	4,610
2013	329	132,948	121,749	9,959	7,476	3,723
2014	313	123,339	113,098	9,490	7,194	3,047
2015	288	106,578	97,281	9,757	5,381	3,916
2016	287	107,132	97,537	7,412	6,527	3,069
2017	268	110,151	100,565	4,744	6,548	3,037
2018 <sup>1)</sup>	-	-	-	-	-	-
2019	259	109,557	100,412	8,635	6,741	2,404
2020	290	116,922	108,588	8,148	5,795	2,539

주1) 2018년 : 다른 연도와 비교하여 통계적으로 유의미한 숫자가 나오지 않아 제외함

자료 : Data Book 2023, JPMA

#### 4) 치료영역별 생산 현황(2021)

(단위:¥million)

치료영역	합계	전문의약품	일반의약품 등
합계	9,180,180	8,431,033	749,147
CNS	939,955	824,018	115,937
Peripheral nervous system	31,314	29,529	1,785
Sensory organ	295,892	210,694	85,198
Cardiovascular system	898,665	890,223	8,442
Respiratory system	97,931	78,433	19,497
Gastrointestinals	540,915	471,062	69,853
Hormones	275,742	275,615	127
Genito-urinary system	158,339	149,386	8,953
Dermatologicals	421,283	235,702	185,581
Dental use	18,320	7,538	10,782
Other agents affecting individual organs	341	334	7
Vitamins	153,400	78,158	75,242
Nutrients/Tonics	151,332	107,990	43,342
Blood/Blood forming organs	616,820	616,783	37
Artificial dialysis agents	57,143	57,143	-
Other metabolic agents	1,342,477	1,307,145	35,333
Agents activating cellular function	1,274	35	1,239
Antitumor agents	1,298,989	1,298,989	-
Radio pharmaceuticals	52,127	52,127	-
Antiallergics	163,991	155,508	8,483
Crude drugs	4,881	2,883	1,998
Chinese herbal drugs	189,572	149,114	40,458
Other natural drugs & Chinese medicine	14,191	4,759	9,432
Antibiotics	115,171	115,171	-
Chemotherapeutics	186,291	185,955	336
Biological products	560,627	560,627	-
Antiparasitics	610	539	71
Dispensing drugs	10,876	8,925	1,951
Diagnostics, In Vivo	38,743	38,743	-
Hygiene products	25,142	7,179	17,963
Diagnostics, In Vitro	463,484	460,136	3,348
Other agents	21,009	17,257	3,752
Alkaloidal narcotics	16,428	16,428	-
Non-alkaloidal narcotics	11,128	11,128	-

자료 : Data Book 2023, JPMA



## 5) 의약품 수출입 현황

(단위: ¥million, %)

연도	수출		수입	
	금액	증감률	금액	증감률
2007	374,417	0.6	1,078,431	8.8
2008	379,876	1.5	1,142,372	5.9
2009	384,449	1.2	1,328,601	16.3
2010	378,738	-1.5	1,522,579	14.6
2011	358,987	-5.2	1,725,019	13.3
2012	320,393	-10.8	1,940,705	12.5
2013	359,631	12.2	2,138,232	10.2
2014	353,006	-1.8	2,213,971	3.5
2015	462,318	31.0	2,924,116	32.1
2016	490,128	6.0	2,780,238	-4.9
2017	559,294	14.1	2,644,919	-4.9
2018	648,722	16.0	2,962,208	12.0
2019	733,105	13.0	3,091,877	4.4
2020	835,975	14.0	3,197,264	3.4
2021	861,122	3.0	4,186,652	30.9

자료 : Data Book 2023, JPMA

## 6) 주요 수출 현황

(단위: ¥million)

No.	국가명	수출금액					
		2016	2017	2018	2019	2020	2021
1	USA	171,164	177,798	204,221	272,162	268,697	280,472
2	China	75,350	89,621	114,034	145,724	158,014	127,796
3	Switzerland	30,749	40,621	42,676	55,879	122,555	113,024
4	Korea	37,317	38,999	39,526	36,909	36,135	41,087
5	UK	8,252	21,967	49,234	28,836	45,516	40,378
6	Taiwan	21,028	22,274	25,921	26,268	28,638	39,054
7	Germany	15,770	18,925	23,479	21,782	20,365	33,253
8	Hong Kong	15,671	17,788	19,088	23,015	28,737	28,805
9	France	15,317	21,241	20,351	18,202	22,000	19,786
10	Italy	13,544	9,268	11,682	9,831	13,454	14,824
	Others	85,967	100,792	98,511	94,497	91,864	122,643
	Total	490,128	559,294	648,722	733,105	835,975	861,122

자료 : Data Book 2023, JPMA

## 7) 주요 수입 현황

(단위:¥million)

No.	국가명	수입금액					
		2016	2017	2018	2019	2020	2021
1	USA	406,116	413,328	463,481	484,713	564,645	854,375
2	Germany	425,900	462,156	472,480	521,353	488,486	533,192
3	Belgium	96,272	84,075	91,229	100,677	108,352	481,077
4	Ireland	378,424	196,687	330,260	331,832	321,329	406,841
5	Switzerland	291,469	303,757	288,070	315,499	321,431	371,009
6	Spain	55,898	44,021	50,748	43,395	36,146	192,999
7	Puerto Rico	134,095	131,328	150,941	165,777	161,903	151,187
8	Italy	95,576	108,975	111,078	110,356	99,183	137,236
9	France	193,619	188,591	181,016	149,713	154,713	128,493
10	Singapore	160,463	111,602	129,557	126,087	135,436	123,322
Others		542,405	598,382	693,349	742,475	805,640	806,920
Total		2,780,238	2,644,919	2,962,208	3,091,877	3,197,264	4,186,652

자료 : Data Book 2023, JPMA

## 8) 연구개발 현황

(단위:¥100million, %)

연도	R&D금액	증감률	판매액 대비
2006	11,735	12.0	10.95
2007	12,537	6.8	12.11
2008	12,956	3.3	11.74
2009	11,937	-7.9	11.66
2010	12,760	6.9	12.02
2011	12,299	-3.6	11.96
2012	13,061	6.2	11.81
2013	14,371	10.0	11.70
2014	14,953	4.1	12.21
2015	14,577	-2.5	11.93
2016	13,516	-7.3	10.04
2017	14,653	8.4	11.10
2018	14,047	-4.1	11.05
2019	13,392	-4.7	10.08
2020	13,216	-1.3	9.68
2021	13,986	5.8	10.06

자료 : Data Book 2023, JPMA

## V. 세계 AI 신약개발 현황

### 1. 지역별 시장 규모

(단위:\$million)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년
북미	117.5	178.9	269.7	400.2	593.9	881.2	1307.7	1940.5
유럽	83.9	124.3	182.6	264.7	383.7	556.3	806.4	1168.9
아시아태평양	52.1	75.9	109.9	156.9	224.0	319.8	456.6	651.9
기타	24.1	34.0	47.7	66.0	91.4	126.5	175.0	242.2
소계	277.6	413.2	609.8	887.8	1293.0	1883.8	2745.7	4003.5

주) 2022년 이후는 추정치임.

자료 : ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) IN DRUG DISCOVERY MARKET-GLOBAL FORECAST TO 2027(2022), MARKETSANDMARKETS

### 2. 분야별 시장 규모

(단위:\$million)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년
면역 항암제	123.7	183.8	270.9	394.1	573.4	834.2	1,213.70	1,765.70
신경 퇴행성 질환	93.1	140.9	211.4	312.5	462	682.9	1,009.50	1,492.30
심혈관 질환	27.7	40.6	59	84.7	121.5	174.4	250.3	359.1
대사 질환	10.7	15.2	21.6	30.2	42.2	59	82.4	115.1
그외 질환	22.5	32.6	46.9	66.6	94.6	134.4	190.9	271.2
소계	277.6	413.2	609.8	888.1	1,293.70	1,884.90	2,746.70	4,003.50

주) 2022년 이후는 추정치임.

자료 : ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) IN DRUG DISCOVERY MARKET-GLOBAL FORECAST TO 2027(2022), MARKETSANDMARKETS

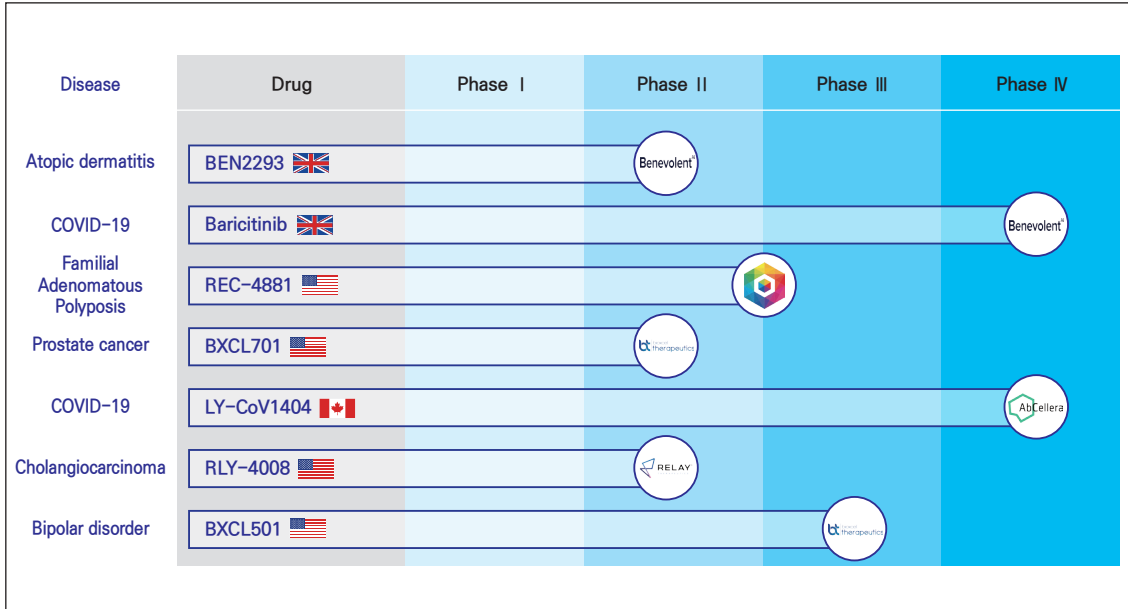
### 3. 주요 AI 신약개발 기업

회사명	회사명	회사명
Abcellera	Deargen <sup>1)</sup>	Neumora therapeutics
Absci	Deep Genomics	Nimbus Therapeutics
Ardigen	Delta 4	Numerate
Atomwise	Envisagenics	Owkin
Auransa	Exscientia	PathAI
Beacon Biosignals	freenome	Pharnext
BenchSci	Genomenon	Recursion Pharmaceuticals
BeneloventAI	Healint	ReviveMed
Berg	Healx	Schrodinger
Berkeley Lights	Iktos	Standigm <sup>1)</sup>
Bioage labs	Insilico Medicine	Terray Therapeutics
BioXcel Therapeutics	Insitro	Turbine
C4X Discovery	InveniAI	Valo Health
Cloud Pharmaceuticals	LifeMine Therapeutics	Xtalpi
ConcertAI	Mendel.ai	Zephyr AI
Cyclica	Metagenomi	3BIGS <sup>1)</sup>
Cytoreason	MindRank AI	

주1) Deargen, Standigm, 3BICS은 한국 기업임

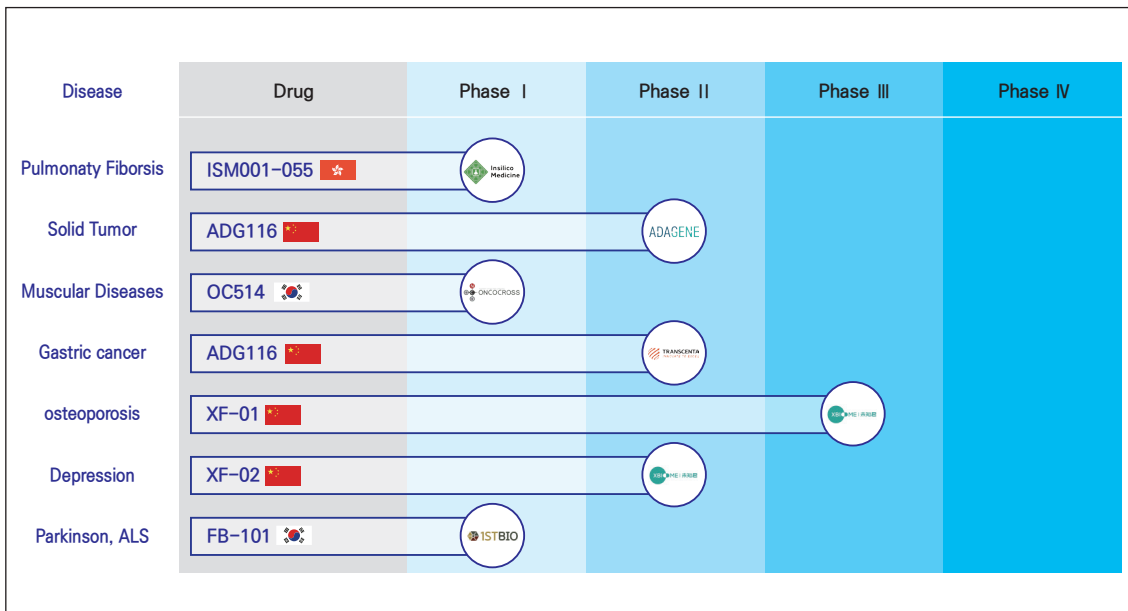
자료 : Artificial Intelligence for Drug Discovery Landscape Overview Q1 2023, DEEP PHARMA INTELLIGENCE

#### 4. AI 신약개발 주요 후보물질(글로벌)



자료 : Artificial Intelligence for Drug Discovery Landscape Overview Q1 2023, DEEP PHARMA INTELLIGENCE

#### 5. 아시아 AI 신약개발 후보물질(아시아)



자료 : Artificial Intelligence for Drug Discovery Landscape Overview Q1 2023, DEEP PHARMA INTELLIGENCE

## 6. 글로벌 AI 지수 상위 10개 국가

전체순위	국가	인재	인프라	운영환경	연구	개발	정책	민간투자
1	미국	1	1	28	1	1	8	1
2	중국	20	2	3	2	2	3	2
3	싱가포르	4	3	22	3	5	16	4
4	영국	5	24	40	5	8	10	5
5	캐나다	6	23	8	7	11	5	7
6	한국	12	7	11	12	3	6	18
7	이스라엘	7	28	23	11	7	47	3
8	독일	3	12	13	8	9	2	11
9	스위스	9	13	30	4	4	56	9
10	핀란드	13	8	4	9	14	15	12

자료 : 2023년 The Global AI Index 결과분석, 한국과학기술기획평가원



PART 2

# 국내 의약품 시장

<b>I. 제약산업 일반</b>	<b>44</b>	<b>V. 바이오의약품</b>	<b>100</b>
1. GDP 대비 의약품등 생산 비중	44	1. 시장 규모	100
2. 의약품 시장 규모	44	2. 제제별 시장 규모	100
3. 직군별 종업원 현황	45	3. 연도별 생산 현황	101
4. 종업원수별 기업 현황	45	4. 제제별 수입 현황	101
5. 학위별 연구직 현황(2022)	46	5. 임상·허가 현황	102
6. 산업별 정규직·비정규직 비중(2022)	46	<b>VI. 보험 등재</b>	<b>103</b>
7. 의약품 자급도	46	1. 건강보험 운영 현황(2022)	103
8. 의약품 생산·공급 현황	47	2. 건강보험 약품비 현황	104
9. 혁신형 제약기업 현황	47	3. 급여의약품 등재 현황	105
<b>II. 생산·공급</b>	<b>50</b>	4. 의약품 청구 현황	107
1. 의약품등 생산 현황	50	<b>VII. 보건통계 일반</b>	<b>112</b>
2. 의약품 유통 현황	64	1. 총인구, 성비 및 인구 성장률 추이	112
<b>III. 연구개발·허가</b>	<b>67</b>	2. 출생, 사망 및 자연 인구 증가율	113
1. 연구개발비 현황	67	3. 사망원인별 사망률 추이	114
2. 임상시험 현황	68	4. 약성신생물(암)의 성별 사망률 추이	115
3. 품목허가 현황	70	5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이	116
<b>IV. 기업경영</b>	<b>81</b>	6. 국민 1인당 의약품 판매액	117
1. 제약바이오 경영실적 주요 지표	81	7. 1인당 경상의료비 지출	118
2. 주요 제약기업 매출실적	83		
3. 의약품 수출 현황	84		
4. 의약품 수입 현황	94		
5. 해외 진출 현황	97		

# I. 제약산업 일반

## 1. GDP 대비 의약품등 생산 비중

(단위: 억원, %)

연도	의약품등 <sup>1)</sup> 총생산금액	GDP		GDP 대비 비중	
		전산업	제조업	전산업	제조업
2018	223,787	18,981,926	5,056,502	1.18	4.43
2019	237,985	19,244,981	4,854,012	1.24	4.90
2020	280,284	19,407,262	4,809,174	1.44	5.83
2021	276,181	20,716,580	5,274,841	1.33	5.24
2022	308,442	21,505,758	5,511,538	1.43	5.60

주1) 의약품등 : 완제의약품(마약류, 의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 제외)+의약품외품  
 자료 : 식품의약품안전처, 한국은행 경제통계시스템(ECOS)

## 2. 의약품 시장 규모

(단위: 억원, %)

연도	생산 <sup>1)</sup>	수출 <sup>2)</sup>	수입 <sup>2)</sup>	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율
2016	188,061	36,209	65,404	-29,195	217,256	30.1	12.9
2017	203,580	46,025	63,077	-17,052	220,633	28.6	1.6
2018	211,054	51,431	71,552	-20,121	231,175	31.0	4.8
2019	223,132	60,581	80,549	-19,968	243,100	33.1	5.2
2020	245,662	99,648	85,708	13,940	231,722	37.0	-4.7
2021	254,906	113,642	112,668	974	253,932	44.4	9.6
2022	289,503	104,561	113,653	-9,092	298,595	38.1	17.6

주1) 생산은 완제의약품(마약류, 의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 포함)

주2) 수출·수입은 한국은행 연평균 환율(증가)을 적용하여 환산함

자료 : 식품의약품안전처



### 3. 직군별 종업원 현황

(단위:명,%)

연도	업체수 <sup>1)</sup> 종업원수	사무직		영업직		연구직		생산직		기타		증감률
		인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	
2013	903업체 88,545	16,598	18.7	25,889	29.2	10,613	12.0	28,226	31.9	7,219	8.2	13.0
2014	880업체 89,649	17,001	19.0	25,496	28.4	10,594	11.8	29,592	33.0	6,966	7.8	1.2
2015	842업체 94,510	19,115	21.3	25,747	28.7	11,057	12.3	31,664	35.3	6,927	7.7	5.4
2016	853업체 94,929	17,604	19.6	26,443	29.5	11,862	13.2	32,104	35.8	6,916	7.7	0.4
2017	855업체 95,524	17,984	18.8	25,618	26.8	11,925	12.5	33,129	34.7	6,868	7.2	0.6
2018	842업체 97,336	18,979	19.5	25,263	26.0	11,884	12.2	34,217	35.2	6,993	7.2	1.9
2019	918업체 102,912	20,702	20.1	25,580	24.9	12,314	12.0	37,215	36.2	7,101	6.9	5.7
2020	1,398업체 114,126	23,875	20.9	25,317	22.2	13,379	11.7	46,166	40.5	5,389	4.7	10.9
2021	1,939업체 120,100	25,787	21.5	26,036	21.7	14,406	12.0	48,203	40.1	5,668	4.7	5.2
2022	1,824업체 118,172	25,662	21.7	24,997	21.2	15,626	13.2	46,353	39.2	5,534	4.7	-1.6

주1) 업체수는 완제의약품(마약류, 의료용고압가스 포함), 원료의약품(한약재 제외), 의약품 생산 업체 기준임(무실적 보고 업체 포함)

자료 : 식품의약품안전처

### 4. 종업원수별 기업 현황

(단위:개소,명,천원)

구분	업체수 <sup>1)</sup>	종업원수	생산금액
1,000명 이상	19	29,486	10,580,389,054
500~1,000명 미만	31	21,512	5,938,085,414
300~500명 미만	39	14,709	3,754,480,780
100~300명 미만	156	26,672	6,501,848,013
50~100명 미만	131	9,199	1,137,664,216
30~50명 미만	135	5,312	708,021,690
10~30명 미만	463	7,881	2,016,383,075
10명 미만	850	3,401	207,344,306
총합계	1,824	118,172	30,844,216,548

주1) 업체수는 완제의약품(마약류, 의료용고압가스 포함), 원료의약품(한약재 제외), 의약품 생산 업체 기준임(무실적 보고 업체 포함)

자료 : 식품의약품안전처

## 5. 학위별 연구직 현황(2022)

(단위:명,%)

박 사		석 사		기 타		합 계
인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중	
1,569	14.9	5,393	51.1	3,582	34.0	10,544

주) 상장기업(의약품 제조업, 자연과학 연구개발업 기준, 진단의료기기, 건식, 화장품, 동물용의약품 제외) 중에서 연구개발 인원을 기재한 137개사 기준

자료 : 2022년 상장기업보고서

## 6. 산업별 정규직·비정규직 비중(2022)

(단위:명,%)

구분	임금근로자	정규직		비정규직	
		인원수	비중	인원수	비중
전산업	21,724,000	13,568,000	62.5	8,156,000	37.5
제조업	4,053,000	3,393,000	83.7	660,000	16.3
제약업종 <sup>1)</sup>	69,453	66,279	95.4	3,174	4.6

주1) 제약업종은 코스피, 코스닥 등록 제약바이오 관련 업체(166개사)

자료 : KOSIS 국가통계포털(2022.8), 제조업 임금근로자(2022.6), 2022년 상장기업보고서

## 7. 의약품 자금도

(단위: 백만원, %)

구분		2018	2019	2020	2021	2022
원료 의약품 <sup>1)</sup>	생산	2,561,639	2,470,647	3,542,591	3,045,490	3,379,161
	수출	1,746,824	1,981,471	2,034,048	2,272,080	2,953,619
	수입	2,267,225	2,530,142	2,626,897	2,395,489	3,144,739
	국내 자금도 <sup>3)</sup>	26.4	16.2	36.5	24.4	11.9
완제 의약품 <sup>2)</sup>	생산	18,543,783	19,842,531	21,023,589	22,445,107	25,571,174
	수출	3,396,302	4,076,640	7,930,785	9,092,092	7,502,533
	수입	4,888,020	5,524,773	5,943,878	8,871,285	8,220,598
	국내 자금도 <sup>3)</sup>	75.6	74.1	68.8	60.1	68.7

주1) 원료의약품은 한약재 포함

주2) 완제의약품은 마약류, 의료용고압가스 포함

주3) 국내 자금도(%) = (생산-수출)/(생산-수출+수입)

자료 : 식품의약품안전처

## 8. 의약품 생산·공급 현황

연도	생산업체		공급업체		
	완제	원료	도매상	제조사	수입사
2016	353	246	2,093	272	193
2017	357	231	2,354	259	174
2018	329	242	2,615	249	173
2019	349	263	2,888	256	173
2020	381	272	3,108	266	169
2021	381	273	3,278	274	163
2022	383	277	3,503	298	186

주) 생산업체수는 제조업체중 생산실적이 있는 업체만 포함하고, 완제의약품(의료용고압가스, 마약류 포함), 원료의약품(한약재 포함)을 대상으로 함

자료 : 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 각 연도 완제의약품 유통정보 통계집

## 9. 혁신형 제약기업 현황

연번	기업명	유효기간	최초 인증연도
1	녹십자	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
2	대웅제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
3	대원제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
4	대화제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
5	메디톡스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
6	헬릭스미스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
7	(주)보령	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
8	부광약품	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
9	비씨월드제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년

연번	기업명	유효기간	최초인증연도
10	삼양홀딩스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
11	셀트리온	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
12	신풍제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
13	에스티팜	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
14	유한양행	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
15	이수앱지스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
16	종근당	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
17	크리스탈지노믹스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
18	태준제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
19	한국오츠카	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
20	한국유나이티드제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
21	제뉴원사이언스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
22	한독	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
23	한림제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
24	한미약품	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
25	현대약품	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
26	에이치케이이노엔	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
27	LG화학	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
28	SK케미칼	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년
29	제넥신	2020.11.28.~2023.11.27.	2014년
30	코아시스템	2022.7.1.~2025.6.30.	2016년
31	파미셀	2022.7.1.~2025.6.30.	2016년
32	테고사이언스	2022.7.1.~2025.6.30.	2016년
33	알테오젠	2021.12.28.~2024.12.27.	2018년
34	에이비엘바이오	2021.12.28.~2024.12.27.	2018년

연번	기업명	유효기간	최초인증연도
35	일동제약	2021.12.28.~2024.12.27.	2018년
36	한국아스트라제네카	2021.12.28.~2024.12.27.	2018년
37	한국안센	2021.12.28.~2024.12.27.	2018년
38	동구바이오제약	2020.11.30.~2023.11.29.	2020년
39	동국제약	2020.11.30.~2023.11.29.	2020년
40	동화약품	2020.11.30.~2023.11.29.	2020년
41	올릭스	2020.11.30.~2023.11.29.	2020년
42	한국비엠아이	2020.11.30.~2023.11.29.	2020년
43	브릿지바이오테라퓨틱스	2023.1.19. ~ 2026.1.18.	2023년
44	지아이이노베이션	2023.1.19. ~ 2026.1.18.	2023년
45	한국팜비오	2023.1.19. ~ 2026.1.18.	2023년
46	큐리언트	2023.1.19. ~ 2026.1.18.	2023년

자료 : 보건복지부 고시 제2023-204호(개정 2023. 11. 2.)

## II. 생산·공급

### 1. 의약품등 생산 현황

#### 1) 의약품등 생산실적(2022)

(단위:천원,%)

구 분	업체수	품목수	생산금액	비중
의약품	383	21,298	25,571,174,076	82.9
원료의약품	148	1,455	3,133,665,415	10.2
의약외품	966	5,226	2,139,377,057	6.9
합계	1,377	27,979	30,844,216,548	100.0

주) 업체수는 생산실적 무실적 보고 업체 제외하고, 완제의약품(마약류 완제(품목), 의료용고압가스 포함), 원료의약품(한약재 제외, 마약류 원료(반제품)을 대상으로 완제의약품, 원료의약품 등 동시 제조의 경우 1개 업체로 하여 합계가 상이할 수 있음  
자료 : 식품의약품안전처

#### 2) 제조구분별 의약품등 생산실적

(단위:천원,%)

구 분	2021			2022			증감률	
	업체수	품목수	생산금액	업체수	품목수	생산금액		
의약품	완제의약품	279	20,279	22,015,096,495	287	20,837	25,054,245,607	13.8
	마약	11	75	83,054,402	9	73	88,780,129	6.9
	한외마약	20	23	34,574,746	17	23	127,581,913	269.0
	향정신성 의약품	48	192	245,988,823	44	180	205,415,777	-16.5
	의료용 고압가스	102	185	66,392,711	96	185	95,150,650	43.3
원료의약품	138	1,538	2,836,152,819	148	1,455	3,133,665,415	10.5	
의약외품	1,207	5,593	2,336,845,759	966	5,226	2,139,377,057	-8.5	
합계	1,618	27,885	27,618,105,755	1,377	27,979	30,844,216,548	11.7	

주) 업체수는 생산실적 무실적 보고 업체 제외하고, 완제의약품(마약류 완제(품목), 의료용고압가스 포함), 원료의약품(한약재 제외, 마약류 원료(반제품)을 대상으로 완제의약품, 원료의약품 등 동시 제조의 경우 1개 업체로 하여 합계가 상이할 수 있음  
자료 : 식품의약품안전처

## 3) 일반·전문의약품 생산실적

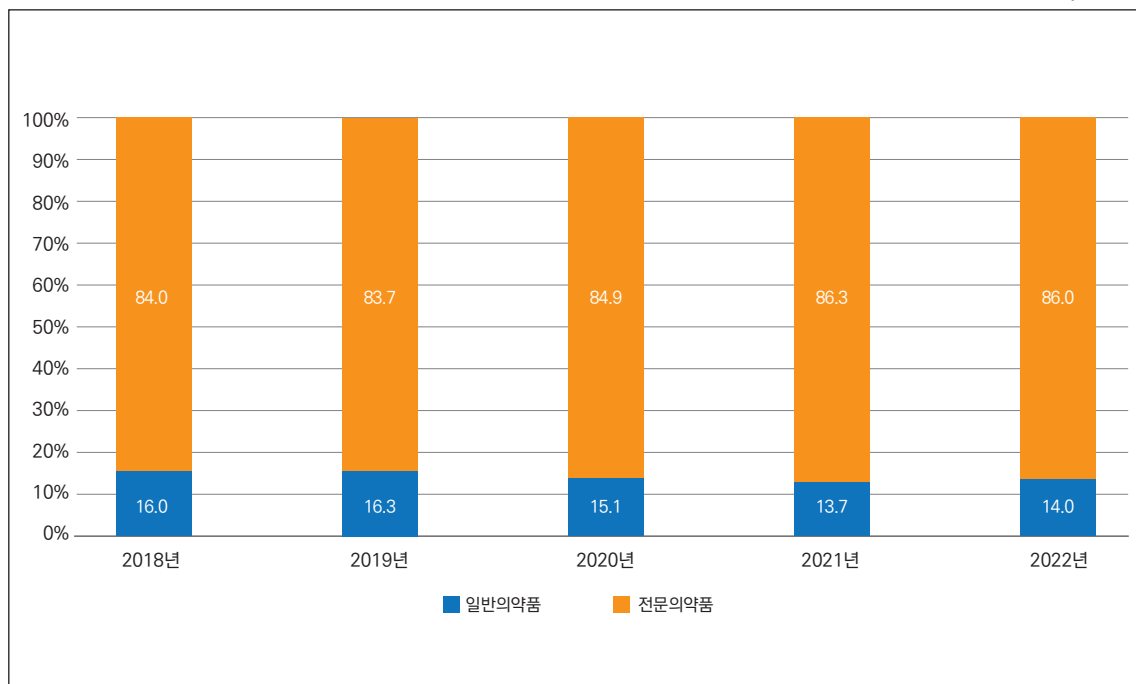
(단위:개,억원,%)

연도	일반의약품			전문의약품		
	품목수	생산액	비중	품목수	생산액	비중
2018년	5,336	29,586	16.0	14,203	155,852	84.0
2019년	5,478	32,245	16.3	15,225	166,180	83.7
2020년	5,280	31,779	15.1	15,946	178,457	84.9
2021년	4,807	30,692	13.7	15,947	193,759	86.3
2022년	4,884	35,848	14.0	16,414	219,864	86.0

주) 일반·전문의약품 : 완제의약품, 마약류 완제, 의료용고압가스

자료 : 식품의약품안전처

(단위:%)



일반·전문의약품 비중

자료 : 식품의약품안전처

#### 4) 약효군별(중분류) 생산실적

(단위:천원, %)

분류 번호	약효군	2021	2022	증감률
110	중추신경계용약	3,017,707,014	3,459,306,019	14.6
120	말초신경계용약	361,606,802	371,438,901	2.7
130	감각기관용약	622,015,860	696,618,465	12.0
140	알레르기용약	461,976,720	621,846,242	34.6
190	기타 신경계 감각기관용약	8,671,592	8,852,371	2.1
210	순환계용약	4,499,814,474	4,793,235,485	6.5
220	호흡기관용약	505,849,425	725,506,020	43.4
230	소화기관용약	2,181,278,393	2,437,126,793	11.7
240	호르몬제(항호르몬제 포함)	462,036,412	578,926,603	25.3
250	비뇨생식기관 및 항문용약	520,569,394	587,184,220	12.8
260	외피용약	597,914,310	667,080,573	11.6
290	기타 개개의 기관용 의약품	41,959	38,747	-7.7
310	비타민제	525,612,736	524,799,184	-0.2
320	자양강장변질제	554,601,354	609,305,058	9.9
330	혈액 및 체액용약	662,742,699	698,304,223	5.4
340	인공관류용제	113,799,991	117,786,602	3.5
390	기타의 대사성의약품	1,792,611,890	1,904,940,501	6.3
420	종양치료용제	581,978,300	673,315,711	15.7
430	조직세포 치료·진단목적 의약품	307,098,598	371,021,410	20.8
490	기타 조직세포의 기능용 의약품	85,031,898	75,429,429	-11.3
610	항생물질제제	1,032,836,623	1,389,238,241	34.5
620	화학요법제	466,410,147	481,180,843	3.2
630	생물학적제제	2,642,447,015	3,287,405,508	24.4
640	기생동물에 대한 의약품	27,983,957	29,363,591	4.9
710	조제용약	14,774,629	13,292,872	-10.0
720	진단용약	220,688,216	256,507,909	16.2
730	공중위생용약	20,440,090	23,082,211	12.9
740	관련제품	64,731,944	60,542,195	-6.5
790	기타 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품	8,780,333	19,718,020	124.6
810	알카로이드 마약(천연)	16,660,464	18,106,503	8.7
820	비알카로이드계 마약	66,393,938	70,673,626	6.4

주) 의약품(원제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함) 기준임

자료 : 식품의약품안전처



## 5) 약효군별(소분류) 생산실적

(단위:천원,%)

분류 번호	약효군	2021	2022	증감률
111	전신마취제	54,447,435	54,831,666	0.7
112	최면진정제	57,887,902	62,108,559	7.3
113	항전간제	164,382,626	178,459,175	8.6
114	해열·진통·소염제	1,056,535,100	1,335,404,264	26.4
115	각성제, 흥분제	2,937,034	2,260,021	-23.1
116	진훈제	4,883,630	6,135,529	25.6
117	정신신경용제	519,105,727	544,525,478	4.9
119	기타의 중추신경용약	1,157,527,560	1,275,581,327	10.2
121	국소마취제	59,909,537	73,617,951	22.9
122	골격근이완제	107,370,742	100,655,852	-6.3
123	자율신경제	143,101,143	141,176,172	-1.3
124	진경제	46,224,351	51,385,436	11.2
125	발한제, 지한제	4,867,720	4,435,840	-8.9
129	기타의 말초신경용약	133,309	167,650	25.8
131	안과용제	576,355,947	628,847,216	9.1
132	이비과용제	45,659,913	67,771,249	48.4
141	항히스타민제	119,021,894	179,476,701	50.8
142	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	175,860,656	208,992,855	18.8
149	기타의 알레르기용약	167,094,170	233,376,686	39.7
190	기타의 신경계및 감각기관용 의약품	8,671,592	8,852,371	2.1
211	강심제	8,692,674	8,426,636	-3.1
212	부정맥용제	13,045,119	14,227,109	9.1
213	이뇨제	19,569,837	19,910,403	1.7
214	혈압강하제	1,463,404,244	1,542,828,541	5.4
215	혈관보강제	39,470,255	39,090,299	-1.0
216	혈관수축제	2,123,686	1,700,029	-19.9
217	혈관확장제	81,023,722	71,975,850	-11.2
218	동맥경화용제	2,048,481,023	2,255,980,497	10.1
219	기타의 순환계용약	824,003,914	839,096,121	1.8
221	호흡촉진제	2,885,098	3,383,079	17.3
222	진해거담제	219,644,389	541,081,369	146.3
223	함소흡입제	58,188,048	84,161,546	44.6
229	기타의 호흡기관용약	225,131,890	96,880,026	-57.0

(단위:천원,%)

분류 번호	약효군	2021	2022	증감률
230	소화기관용약	132,180	1,275,325	864.8
231	치과구강용약	143,840,987	157,452,602	9.5
232	소화성궤양용제	1,202,730,114	1,386,142,602	15.2
233	건위소화제	131,615,333	143,976,579	9.4
234	제산제	84,852,795	88,912,036	4.8
235	최토제, 진토제	54,801,047	66,228,763	20.9
236	이담제	71,756,269	71,148,322	-0.8
237	정장제	88,844,306	106,172,203	19.5
238	하제, 완장제	52,010,402	47,509,035	-8.7
239	기타의 소화기관용약	350,694,960	368,309,326	5.0
241	뇌하수체호르몬제	201,528,834	283,554,732	40.7
243	갑상선, 부갑상선호르몬제	20,323,171	17,060,796	-16.1
244	단백동화스테로이드제	129,061	129,888	0.6
245	부신흔호르몬제	75,119,915	81,414,037	8.4
247	난포호르몬제 및 황체호르몬제	7,564,991	5,065,531	-33.0
249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	157,370,440	191,701,619	21.8
250	비뇨생식기관 및 항문용약	303,467	478,753	57.8
252	자궁수축제	1,611,158	1,496,091	-7.1
253	통경제	2,069,851	1,847,035	-10.8
254	피임제	2,231,534	5,031,888	125.5
255	비뇨생식기관용제(성병예방제포함)	15,970,253	17,134,712	7.3
256	치질용제	10,649,316	12,676,115	19.0
259	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	487,733,815	548,519,626	12.5
261	외피용살균소독제	23,958,263	25,390,093	6.0
262	창상보호제	1,469,398	1,920,740	30.7
263	화농성질환용제	15,631,894	21,048,337	34.6
264	진통·진양·수렴·소염제	314,927,872	359,709,064	14.2
265	기생성 피부질환용제	70,448,779	66,793,550	-5.2
266	피부연화제(부식제를 포함)	10,367,670	11,198,852	8.0
267	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	90,041,156	98,209,915	9.1
269	기타의 외피용약	71,069,278	82,810,022	16.5
290	기타의 개개의 기관용 의약품	41,959	38,747	-7.7
310	비타민제	-	35,146	-
311	비타민 A 및 D제	72,447,310	80,140,783	10.6
312	비타민 B1제	15,543,565	20,389,991	31.2

(단위:천원,%)

분류 번호	약효군	2021	2022	증감률
313	비타민 B제(비타민 B1을 제외)	15,832,887	16,840,069	6.4
314	비타민 C 및 P제	33,516,702	39,787,727	18.7
315	비타민 E 및 K제	5,413,332	4,550,902	-15.9
316	혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)	117,198,698	121,093,716	3.3
319	기타의 비타민제	265,660,242	241,960,850	-8.9
320	자양강장변질제	-	325,552	-
321	칼슘제	40,461,756	48,270,457	19.3
322	무기질제제	59,872,471	63,114,021	5.4
323	당류제	35,355,252	34,984,890	-1.0
325	단백아미노산제제	251,703,482	287,799,531	14.3
326	장기제제	30,069,593	34,928,418	16.2
329	기타의 자양강장변질제	137,138,800	139,882,189	2.0
331	혈액대용제	270,731,059	286,519,335	5.8
332	지혈제	10,919,081	15,270,814	39.9
333	혈액응고저지제	74,719,310	47,381,093	-36.6
339	기타의 혈액 및 체액용약	306,373,249	349,132,981	14.0
341	인공신장관류용제	73,309,139	75,871,183	3.5
349	기타의 인공관류용제	40,490,852	41,915,419	3.5
390	기타의 대사성 의약품	447,340	235,180	-47.4
391	간장질환용제	283,926,677	319,754,312	12.6
392	해독제	79,816,111	84,804,288	6.2
394	통풍치료제	30,087,153	35,251,445	17.2
395	효소제제	168,867,369	154,418,099	-8.6
396	당뇨병용제	497,425,043	561,078,579	12.8
398	종합대사성제제	12,556,258	12,450,313	-0.8
399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	719,485,939	736,948,285	2.4
421	항악성종양제	546,974,673	627,851,788	14.8
429	기타의 종양치료제	35,003,627	45,463,923	29.9
431	방사성 의약품	92,606,728	93,355,178	0.8
439	기타의 조직세포의 치료 및 진단	214,491,870	277,666,232	29.5
490	기타의 조직세포의 기능용의약품	85,031,898	75,429,429	-11.3
611	주로 그람양성균에 작용하는 것	67,709,541	83,176,368	22.8
612	주로 그람음성균에 작용하는 것	13,064,597	20,619,970	57.8
613	주로 항산성균에 작용하는 것	15,214,563	13,828,694	-9.1
614	주로 그람양성균, 리케티아, 비류스에 작용하는 것	26,621,459	43,214,192	62.3

(단위:천원,%)

분류 번호	약효군	2021	2022	증감률
615	주로 그람양성 음성균 라팍타아 비류스에 작용하는 것	20,998,554	15,808,021	-24.7
616	주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것	-	2,319,020	-
617	주로 악성종양에 작용하는 것	8,572,777	8,572,685	0.0
618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	824,880,710	1,080,202,710	31.0
619	기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함)	55,774,422	121,496,581	117.8
621	설화제	15,174,653	16,232,999	7.0
622	항결핵제	2,833,642	3,422,306	20.8
623	치나제	485,676	144,000	-70.4
625	후란계 제제	121,813	77,714	-36.2
629	기타의 화학요법제	447,794,363	461,303,824	3.0
630	생물학적 제제	10,351,651	13,891,194	34.2
631	백신류	1,529,466,317	1,968,026,461	28.7
632	독소류 및 독소이드류	300,407,283	441,937,454	47.1
633	항독소 및 렙토스피라헬청류	-	473,299	-
634	혈액제제류	802,221,764	863,077,100	7.6
641	항원충제	24,343,167	25,232,614	3.7
642	구충제	3,640,790	4,130,977	13.5
713	용해제	9,873,793	8,292,525	-16.0
719	기타의 조제용약	4,900,836	5,000,347	2.0
721	X선조영제	216,686,877	252,707,674	16.6
722	일반검사용 시약	682,373	619,440	-9.2
725	면역혈청학적 검사용 시약	597,540	739,818	23.8
728	기능 검사용 시약	1,994,260	1,837,078	-7.9
729	기타의 진단용약	727,166	603,899	-17.0
732	방역용 살균소독제	11,649,160	13,419,958	15.2
739	기타의 공중위생용약	8,790,930	9,662,253	9.9
741	캡셀류	64,731,944	60,542,195	-6.5
799	따로 분류되지 않고 처방을 목적으로 하지 않는 약품	8,780,333	19,718,020	124.6
811	아편알카로이드계 제제	16,660,464	18,106,503	8.7
821	합성마약	66,393,938	70,673,626	6.4

주) 의약품(완제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함) 기준임

자료 : 식품의약품안전처

## 6) 지역별 생산실적(2022)

(단위:수,천원,%)

지역	완제의약품 <sup>1)</sup>		원료의약품 <sup>2)</sup>		의약품		합계 <sup>3)</sup>		비중
	업체수	생산금액	업체수	생산금액	업체수	생산금액	업체수 <sup>4)</sup>	생산금액	
강원도	19	766,293,676	4	33,665,727	23	13,868,918	43	813,828,321	2.7
경기도	120	10,853,280,356	60	1,222,051,677	470	696,411,162	607	12,771,743,195	41.9
경상남도	4	75,637,138	3	10,386,837	26	78,195,202	32	164,219,177	0.5
경상북도	8	201,029,449	3	15,719,413	52	98,644,230	62	315,393,092	1.0
광주광역시	2	28,493,026	1	2,623,609	21	8,268,196	23	39,384,831	0.1
대구광역시	9	207,409,588	1	3,157,223	36	46,983,059	44	257,549,870	0.8
대전광역시	9	283,169,174	2	12,031,165	17	96,762,820	25	391,963,159	1.3
부산광역시	7	274,158,731	3	19,236,003	28	10,776,113	36	304,170,847	1.0
서울특별시	27	1,542,308,212	6	15,563,766	27	17,544,397	56	1,575,416,375	5.2
세종특별자치시	7	508,187,788	2	53,217,355	11	56,738,335	17	618,143,478	2.0
울산광역시	1	13,827,732	5	125,455,072	6	1,983,718	11	141,266,522	0.5
인천광역시	8	541,308,033	6	955,366,962	71	46,763,298	83	1,543,438,293	5.1
전라남도	5	224,717,085	4	49,300,069	22	24,978,258	30	298,995,412	1.0
전라북도	12	502,521,638	9	100,831,755	31	87,997,762	47	691,351,155	2.3
제주특별자치도	4	61,393,081	2	614,997	2	203,170	6	62,211,248	0.2
충청남도	31	2,915,750,668	7	126,328,552	59	403,586,322	83	3,445,665,542	11.3
충청북도	63	6,182,342,145	31	385,653,695	83	449,672,097	155	7,017,667,937	23.0

주1) 완제의약품 : 한의마약 포함, 마약/향정신성의약품/의료용고압가스 제외

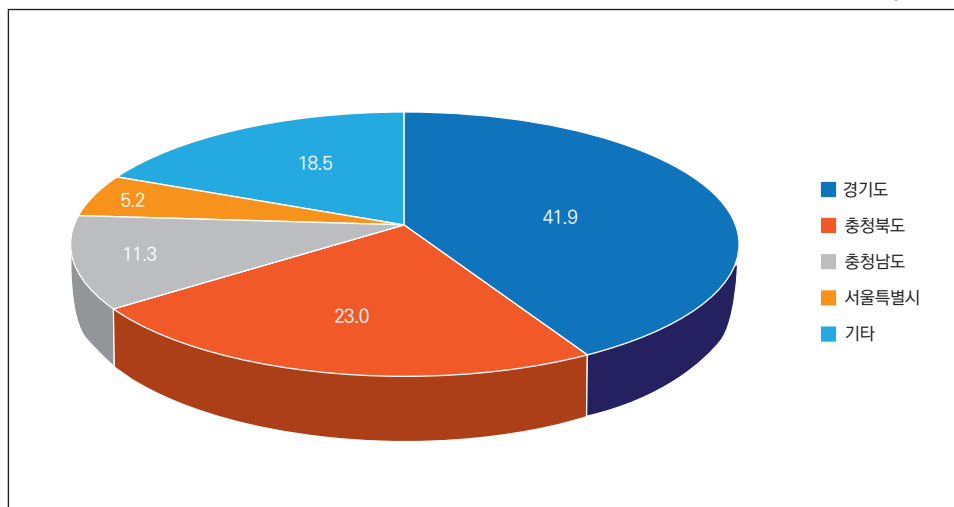
주2) 원료의약품 : 마약류 원료 및 한약재 제외

주3) 합계 : 동일지역내 완제 및 원료의약품, 의약품 동시 제조의 경우 1개 업체로 하여 합계가 상이할 수 있음

주4) 업체수 : 품목 제조소 기준이며, 생산실적 보고 업체중 무실적 보고 업체는 제외

자료 : 식품의약품안전처

(단위:%)



지역별 생산실적(2022년)

자료 : 식품의약품안전처

### 7) 순위별 생산실적

(단위:천원,%)

구분	2021년	2022년	증감률
1~10위	6,776,838,302	8,172,397,481	20.6
11~20위	3,565,371,780	3,816,397,149	7.0
21~30위	2,476,969,727	2,647,910,535	6.9
31~40위	1,779,558,900	1,949,896,972	9.6
41~50위	1,287,354,326	1,529,030,671	18.8

주) 의약품(완제의약품, 마약류(한외마약,마약,향정신성의약품), 의료용고압가스) 생산실적 보고 업체 중 무실적 보고 업체 제외  
 자료 : 식품의약품안전처

### 8) 규모별 생산실적

(단위:백만원,%)

구분	2021년		2022년	
	업체수	생산금액	업체수	생산금액
5,000억원 이상	8	5,840,516	11	8,678,581
3,000~5,000억원	11	4,206,755	9	3,310,214
1,000~3,000억원	40	6,825,692	45	7,867,548
500~1,000억원	44	3,023,279	47	3,370,119
100~500억원	80	2,174,011	79	1,977,191
50~100억원	26	193,940	26	200,566
10~50억원	57	151,909	57	137,655
10억원 미만	116	29,006	125	29,301

주) 의약품(완제의약품, 마약류(한외마약,마약,향정신성의약품), 의료용고압가스) 생산실적 보고 업체 중 무실적 보고 업체 제외  
 자료 : 식품의약품안전처

## 9) 업체별 의약품 생산실적

(단위:천원, %)

순위	업체명	2021년	2022년	증감률
1	모더나코리아(주)	456,095,518	1,275,622,035	179.7
2	한미약품(주)	1,126,375,509	1,195,459,058	6.1
3	(주)충근당	991,335,952	1,059,404,660	6.9
4	(주)대웅제약	633,779,485	778,670,582	22.9
5	(주)녹십자	804,873,355	774,741,339	-3.7
6	에이치케이이노엔(주)	652,836,701	746,135,716	14.3
7	(주)엘지화학	537,604,782	690,377,618	28.4
8	(주)유한양행	576,775,702	602,552,583	4.5
9	(주)한독	516,934,420	542,535,994	5.0
10	동아에스티(주)	476,776,706	506,897,896	6.3
11	제이더블유중외제약(주)	436,533,979	506,183,454	16.0
12	대웅바이오(주)	371,450,868	442,923,868	19.2
13	대원제약(주)	302,935,779	436,331,145	44.0
14	(주)보령	344,328,711	375,285,299	9.0
15	(주)셀트리온	459,545,690	369,228,582	-19.7
16	동국제약(주)	331,743,889	367,790,808	10.9
17	한국휴텍스제약(주)	294,939,054	338,912,590	14.9
18	삼진제약(주)	320,166,718	338,309,373	5.7
19	한림제약(주)	290,557,097	321,551,386	10.7
20	일동제약(주)	301,629,973	319,880,644	6.1
21	에스케이케미칼(주)	265,192,592	295,654,424	11.5
22	명인제약(주)	287,422,289	290,633,354	1.1
23	한국유나이티드제약(주)	218,866,156	278,855,244	27.4
24	동화약품(주)	204,757,518	269,381,155	31.6
25	대한약품공업(주)	242,931,547	264,068,009	8.7
26	제일약품(주)	208,244,927	259,435,689	24.6
27	동광제약(주)	203,006,790	256,721,860	26.5
28	(주)휴온스	247,326,165	251,837,565	1.8
29	하나제약(주)	248,631,396	248,140,961	-0.2
30	환인제약(주)	225,188,549	233,182,274	3.5

주) 의약품 : 완제의약품, 마약류(한외마약, 마약, 향정신성의약품), 의료용고압가스

자료 : 식품의약품안전처

## 10) 업체별 원료의약품 생산실적

(단위:천원, %)

순위	업체명	2021년	2022년	증감률
1	(주)셀트리온	809,160,000	853,380,000	5.5
2	(주)종근당바이오	126,637,926	144,698,672	14.3
3	주식회사 유한화학	111,085,272	126,002,265	13.4
4	(주)경보제약	108,176,758	112,165,723	3.7
5	대웅바이오(주)	102,060,025	109,021,771	6.8
6	한미정밀화학(주)	81,913,136	91,491,461	11.7
7	롯데정밀화학(주)	70,944,399	86,917,350	22.5
8	에스케이피아이씨글로벌(주)	86,776,800	73,168,800	-15.7
9	(주)에스텍파마	59,169,531	64,075,634	8.3
10	코오롱생명과학(주)	55,773,433	62,926,339	12.8
11	(주)엘지화학	50,841,899	61,439,506	20.8
12	이니스트에스티(주)	59,108,602	60,603,796	2.5
13	한국바이오켐제약(주)	34,059,948	51,322,340	50.7
14	연성정밀화학(주)	52,173,767	49,700,630	-4.7
15	(주)이수엠피스	46,077,564	48,218,523	4.6
16	동방에프티엘(주)	30,224,771	47,499,410	57.2
17	(주)하이텍팜	49,365,924	42,513,341	-13.9
18	(주)복십자	38,306,968	39,956,346	4.3
19	(주)한서켐	32,035,769	39,128,356	22.1
20	대한적십자사혈장분획센터	38,655,863	38,762,429	0.3
21	(주)원풍약품상사	28,787,662	37,511,491	30.3
22	(주)국전약품	36,862,752	35,506,531	-3.7
23	화일약품(주)	21,194,088	35,201,557	66.1
24	에스티팜주식회사	41,127,669	34,932,652	-15.1
25	신풍제약(주)	29,623,666	32,637,483	10.2
26	동국생명과학(주)	31,550,317	31,588,653	0.1
27	(주)제이엠씨	24,214,973	30,260,630	25.0
28	제일약품(주)	31,326,863	29,796,422	-4.9
29	일동제약(주)	28,254,989	28,256,649	0.0
30	한국오초카제약(주)	28,992,971	27,757,913	-4.3

주) 원료의약품 : 한약재 제외

자료 : 식품의약품안전처



## 11) 생산실적 상위 30위 전문의약품

(단위: 억원,%)

순위	품목명	업체명	생산금액		증감률	약효분류
			2021년	2022년		
1	스파이크박스주	모더나코리아(주)	4,561	9,130	100.2	백신류
2	스파이크박스2주	모더나코리아(주)	-	3,626	-	백신류
3	램시마주100mg	(주)셀트리온	1,365	1,849	35.5	가외조제제의 치료 및 진단
4	플라빅스정75밀리그램	(주)한독	1,180	1,525	29.2	동맥경화용제
5	케이캡정50밀리그램	에이치케이이노엔(주)	1,277	1,523	19.3	소화성궤양용제
6	나보타주	(주)대웅제약	838	1,270	51.6	독소류 및 독소이드류
7	지씨플루퀴드라벨렌트프리필드시린지주	(주)녹십자	1,527	1,166	-23.6	백신류
8	종근당글리아티린연질캡슐	(주)종근당	1,176	1,079	-8.3	기타의 중추신경용약
9	글리아타민연질캡슐	대웅바이오(주)	834	973	16.6	기타의 중추신경용약
10	그로트로핀투주사액카트리지	동아에스티(주)	548	958	74.9	뇌하수체호르몬제
11	유트로핀펜주	(주)엘지화학	833	898	7.8	뇌하수체호르몬제
12	유폴리오주	(주)엘지화학	378	847	124.1	백신류
13	트룩시마주	(주)셀트리온	580	836	44	항악성종양제
14	에스케이알부민20%주	에스케이플라즈마(주)	581	836	43.9	혈액제제류
15	고덱스캡슐	(주)셀트리온제약	737	776	5.2	간장질환용제
16	녹십자-알부민주20%	(주)녹십자	978	706	-27.8	혈액제제류
17	플래리스정	삼진제약(주)	816	694	-14.9	동맥경화용제
18	아이비글로불린에스엔주5%	(주)녹십자	273	687	152.2	혈액제제류
19	리바로정2밀리그램	제이더블유중외제약(주)	399	686	72	동맥경화용제
20	로수젯정10/5밀리그램	한미약품(주)	541	667	23.2	동맥경화용제
21	대한열균생리식염수	대한약품공업(주)	636	667	4.7	혈액대용제
22	로수젯정10/10밀리그램	한미약품(주)	591	646	9.3	동맥경화용제
23	조인스정200밀리그램	에스케이케미칼(주)	551	620	12.5	해열·진통·소염제
24	놀텍정10밀리그램	일양약품(주)	517	596	15.3	소화성궤양용제
25	헌터라제	(주)녹십자	761	591	-22.3	효소제제
26	텔루미오정50/300/300밀리그램	(주)셀트리온제약	653	587	-10.1	기타의 화학요법제
27	글리아타민정	대웅바이오(주)	434	523	20.4	기타의 중추신경용약
28	제미글로정50밀리그램	(주)엘지화학	489	513	4.8	당뇨병용제
29	정주용 헤파빅주	(주)녹십자	427	509	19.2	혈액제제류
30	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	694	488	-29.8	혈압강하제

자료 : 식품의약품안전처

12) 생산실적 상위 30위 일반의약품

(단위: 억원, %)

순위	품목명	업체명	생산금액		증감률	약효군명
			2021년	2022년		
1	이모튼캡슐	(주)종근당	568	608	7	따로 분류되지 않는 대서성 위품
2	가스활명수큐액	동화약품(주)	557	570	2.4	건위소화제
3	판피린큐액	동아제약(주)	295	502	70.4	해열.진통.소염제
4	판콜에스내복액	동화약품(주)	298	433	45.2	해열.진통.소염제
5	우루사정100밀리그램	(주)대웅제약	353	347	-1.6	간장질환용제
6	잇치페이스트	동화약품(주)	296	332	11.9	치과구강용약
7	아로나민골드정	일동제약(주)	320	305	-4.8	흡합제(비타민AD 혼합제제를 제외)
8	케토티플라스타	(주)한독	244	305	24.9	진통.진양.수렴.소염제
9	신신파스아렉스	신신제약(주)	230	272	18	진통.진양.수렴.소염제
10	기넥신에프정80밀리그램	에스케이케미칼(주)	218	266	22.2	기타의 순환계용약
11	레가론캡슐140	부광약품(주)	176	259	46.9	간장질환용제
12	텐텐츄정	한미약품(주)	181	249	37.5	기타의 비타민제
13	광동우황청심원	광동제약(주)	195	247	26.4	기타의 순환계용약
14	후시딘연고	동화약품(주)	189	246	30.4	주로 그림양균에 작용하는 것
15	인사돌정	동국제약(주)	148	241	62.8	치과구강용약
16	인사돌플러스정	동국제약(주)	204	235	15.1	치과구강용약
17	아로나민씨플러스정	일동제약(주)	232	218	-5.9	기타의 비타민제
18	광동경옥고	광동제약(주)	220	211	-4.1	기타의 자양강장변질제
19	케펜텍플러스타	제일헬스사이언스(주)	157	193	22.7	진통.진양.수렴.소염제
20	게보린정	삼진제약(주)	175	191	8.9	해열.진통.소염제
21	엘도스캡슐	(주)대웅제약	92	191	106.1	진해거담제
22	센시아정	동국제약(주)	217	188	-13.4	기타의 조직세포의 기능용약품
23	디카맥스디정	(주)다림바이오텍	139	188	34.5	칼슘제
24	보령뮤코미스트액	(주)보령	130	183	40.6	진해거담제
25	트레스탄캡슐	삼진제약(주)	114	179	57.9	기타의 중추신경용약
26	광동공진단	광동제약(주)	105	175	66.6	기타의 자양강장변질제
27	광동우황청심원현탁액	광동제약(주)	149	169	13.6	기타의 순환계용약
28	베나치오에프액	동아제약(주)	111	166	49.7	건위소화제
29	헬로바-유서방정	부광약품(주)	168	163	-2.4	무기질제제
30	유한비타민씨정1000mg	(주)유한양행	135	158	17.1	비타민 C 및 P제

자료 : 식품의약품안전처

## 2. 의약품 유통 현황

### 1) 업체별 공급업체 현황

(단위: 개,%)

구분		2021		2022	
		업체수	구성비	업체수 <sup>1)</sup>	구성비
도매상	도매	3,332	87.3	3,503	87.9
	소계	3,332	87.3	3,503	87.9
제조사	제조	114	3.0	118	3.0
	제조+도매	102	2.7	90	2.3
	제조+수입	20	0.5	15	0.4
	제조+수입+도매	66	1.7	75	1.8
	소계	302	7.9	298	7.5
수입사	수입	79	2.1	82	2.0
	수입+도매	102	2.7	104	2.6
	소계	181	4.8	186	4.6
전체		3,815	100.0	3,987	100.0

주1) 업체수 : 각 연도 12월말 기준 의약품관리종합정보포털 홈페이지 가입 회원 중 공급내역 보고대상 업체이고, 하나의 업체가 두 개 이상의 사업자등록번호로 가입한 경우 하나의 업체로 처리

자료 : 각 연도 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

### 2) 연도별 업체별 공급 현황

(단위:개소,품목,억원)

구분	공급업체 <sup>1)</sup>	공급년도				
		2018	2019	2020	2021	2022
업체수	도매상	2,615	2,888	3,108	3,278	3,433
	제조사	249	256	266	274	268
	수입사	173	173	169	163	162
	전체	3,037	3,317	3,543	3,715	3,863
품목수	도매상	26,706	27,288	28,235	28,691	28,973
	제조사	23,312	24,345	25,537	26,056	26,073
	수입사	9,170	6,948	7,106	6,737	6,499
	전체	27,602	28,197	29,297	29,683	29,899
공급금액 (유통기준) <sup>2)</sup>	도매상	358,567	397,814	425,800	450,099	491,747
	제조사	220,177	231,029	246,995	251,313	279,492
	수입사	76,787	80,698	86,331	105,290	117,362
	전체	655,531	709,541	759,126	806,702	888,601
공급금액 (소비기준) <sup>3)</sup>	도매상	237,527	254,755	269,417	287,370	317,522
	제조사	372,97	37,622	41,865	41,015	46,776
	수입사	2,762	2,712	2,716	5,044	8,678
	전체	277,586	295,089	313,998	333,429	372,976

주1) 공급업체 : 의약품관리종합정보센터에 공급실적을 제출한 업체

주2) 공급금액(유통기준) : 공급업체가 보고한 전체 금액

주3) 공급금액(소비기준) : 공급업체가 보고한 전체 금액 중 도매로 공급한 금액을 제외한 금액

자료 : 각 연도 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

### 3) 연도별 전문·일반의약품 공급 현황

(단위:품목,억원)

구분			품목수			공급금액		
			2020	2021	2022	2020	2021	2022
공급 받은 자	요양기관	전문	21,169	21,809	22,214	270,000	287,300	315,835
		일반	7,190	6,951	6,823	33,478	34,608	40,363
		소계	28,359	28,760	29,037	303,478	321,908	356,198
	요양기관외	전문	21,168	21,863	22,124	420,268	448,157	491,305
		일반	6,654	6,519	6,288	35,380	36,637	41,098
		소계	27,822	28,382	28,412	455,648	484,794	532,403
전체			29,297	29,683	29,899	759,126	806,702	888,601

자료 : 각 연도 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

### 4) 연도별 급여·비급여의약품 공급 현황

(단위:품목,억원)

구분			품목수 <sup>1)</sup>			공급금액		
			2020	2021	2022	2020	2021	2022
공급 받은 자	요양기관	급여	20,052	20,719	20,912	250,832	268,003	296,504
		비급여	10,505	9,286	9,892	52,646	53,905	59,694
		소계	28,359	28,760	29,037	303,478	321,908	356,198
	요양기관외	급여	19,970	20,633	20,721	395,833	420,084	461,000
		비급여	9,084	8,991	8,978	59,815	64,710	71,403
		소계	27,822	28,382	28,412	455,648	484,794	532,403
전체			29,297	29,683	29,899	759,126	806,702	888,601

주1) 품목수 : 하나의 의약품이 시점에 따라 급여와 비급여의약품으로 나뉘는 경우가 발생하므로 '각각의 품목수 합계'와 '전체 품목수'는 차이가 있음

자료 : 각 연도 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

## 5) 연도별 투여경로별 요양기관 공급 현황

(단위:품목, 억원)

구분		품목수			공급금액		
		2020	2021	2022	2020	2021	2022
전문	경구약	15,654	16,288	16,751	169,090	179,949	198,670
	주사제	3,531	3,528	3,527	77,941	83,000	90,952
	외용약 등	1,984	1,993	1,936	22,969	24,351	26,213
	소계	21,169	21,809	22,214	270,000	287,300	315,835
일반	경구약	5,426	5,229	5,157	25,386	25,999	30,910
	주사제	-	-	-	-	-	-
	외용약 등	1,764	1,722	1,666	8,092	8,609	9,453
	소계	7,190	6,951	6,823	33,478	34,608	40,363
전체	경구약	21,080	21,517	21,908	194,476	205,948	229,580
	주사제	3,531	3,528	3,527	77,941	83,000	90,952
	외용약 등	3,748	3,715	3,602	31,061	32,960	35,666
	소계	28,359	28,760	29,037	303,478	321,908	356,198

자료 : 각 연도 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

## 6) 공급형태별 공급 현황(2022)

(단위:억원)

구분		공급한 자			
		전체	도매상	제조사	수입사
전체		888,601	565,640	222,204	100,757
공급 받은 자	요양기관	356,198	323,513	30,004	2,681
	도매업체	515,625	238,269	183,533	93,823
	수출	10,044	1,997	8,046	1
	군납	605	497	108	-
	안전상비	538	538	-	-
	기타 <sup>1)</sup>	5,591	826	513	4,252

주1) 기타 : 공급받은 자가 요양기관, 도매업체, 수출, 군납, 안전상비에 해당하지 않은 경우

자료 : 2022 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

7) 연도별 유통단계별 현황

(단위:억원)

연도	구분	공급금액				
		계	제조·수입→요양기관	제조·수입→도매상	도매상→도매상	도매상→요양기관
2022	출고	871,823	32,685	277,356	238,269	323,513
	반품	31,931	1,213	12,786	7,889	10,043
2021	출고	795,181	28,578	248,405	224,868	293,330
	반품	20,536	912	5,586	6,394	7,644
2020	출고	748,606	27,872	235,830	209,298	275,606
	반품	29,808	1,064	11,830	7,447	9,467

자료 : 2022 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

8) 연도별 제조·수입사 요양기관 종별 직거래 현황

(단위:억원)

구분		공급금액		
		총계	직접공급 (제조·수입→요양기관)	도매공급 (제조·수입→도매상)
2022	전체	310,041	32,685	277,356
	종합병원급	1,342	1,342	-
	병원급	1,869	1,869	-
	의원급	7,710	7,710	-
	약국	20,880	20,880	-
	기타	884	884	-
2021	전체	276,983	28,578	248,405
	종합병원급	750	750	-
	병원급	1,915	1,915	-
	의원급	7,149	7,149	-
	약국	18,042	18,042	-
	기타	722	722	-
2020	전체	263,702	27,872	235,830
	종합병원급	672	672	-
	병원급	1,869	1,869	-
	의원급	6,604	6,604	-
	약국	18,606	18,606	-
	기타	121	121	-

자료 : 2022 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

### Ⅲ. 연구개발·허가

#### 1. 연구개발비 현황

(단위: 개, 억원, %)

구 분		2019	2020	2021	2022
의약품 제조기업 <sup>1)</sup>	기업 수	-	-	-	-
	매출액	273,022	335,033	399,241	419,277
	연구개발비	18,057	21,900	20,754	23,280
	매출액 대비 비중	6.61	6.54	5.89	6.27
상장기업 <sup>2)</sup>	기업 수	141	141	151	156
	매출액	243,810	267,018	298,734	346,644
	연구개발비	27,424	32,904	35,442	43,894
	매출액 대비 비중	11.2	12.3	11.9	12.7
혁신형 제약기업 <sup>3)</sup>	기업 수	44	48	43	43
	매출액	154,976	159,186	167,459	193,559
	연구개발비	19,132	22,545	21,193	25,469
	매출액 대비 비중	12.3	14.2	12.7	13.2

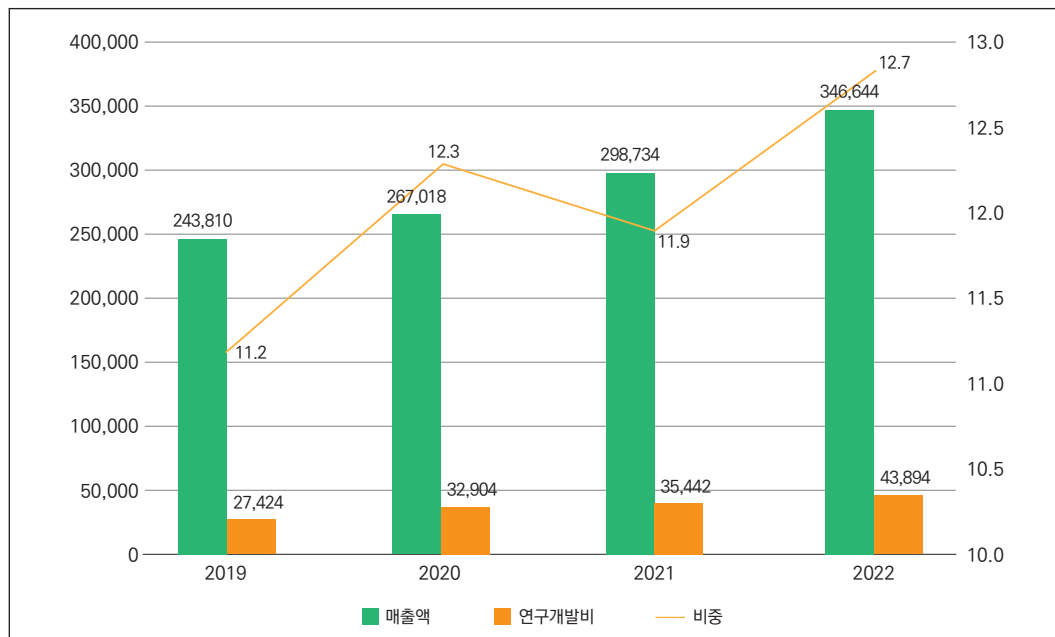
주1) 의약품 제조기업 : 한국은행 기업경영분석 C21. 의약품 물질 및 의약품(종합)

주2) 상장기업 : 금융감독원 전자공시시스템 매출액 연결기준으로 의약품 제조업, 자연과학 연구개발업(진단 의료기기, 건설, 화장품, 동물용의약품 제외) 기준으로 지주사는 제외함

주3) 혁신형 제약기업 : 보건복지부 혁신형 제약기업 인증고시 기업으로 매출액, 연구개발비는 상장사에 한함.

자료 : 한국은행 기업경영분석, 보건복지부 혁신형 제약기업 인증고시, 금융감독원 전자공시시스템

(단위: 억원, %)



상장기업 매출액 대비 연구개발비

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

## 2. 임상시험 현황

### 1) 임상시험 승인 현황

(단위:건)

구분	제약사 임상 <sup>1)</sup>			연구자 임상 <sup>2)</sup>	전체 임상
	소계	단일국가 <sup>3)</sup>	다국가 <sup>4)</sup>		
2019	538	250	288	176	714
2020	611	256	355	188	799
2021	679	267	412	163	842
2022	595	247	348	116	711

주1) 제약사 임상시험 : 제약사, CRO 등의 의뢰자가 의약품 개발을 목적으로 실시하는 임상시험

주2) 연구자 임상시험 : 연구자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험

주3) 단일국가 임상시험 : 국내에서만 실시하는 임상시험

주4) 다국가 임상시험 : 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

자료 : 2022년 임상시험 승인 현황, 식품의약품안전처

### 2) 의약품 종류별 임상시험 승인 현황

(단위:건)

구분	합성 의약품	바이오의약품					생약 (한약) 제제
		소계	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
2019	476	202	132	36	27	7	36
2020	485	291	210	39	31	11	23
2021	499	322	243	50	18	11	21
2022	447	251	203	30	9	9	13

자료 : 2022년 임상시험 승인 현황, 식품의약품안전처



## 3) 제약사 임상시험의 단계별[단일국가(국내), 다국가] 승인 현황

(단위:건)

구분	단일국가(국내)					다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2019	168	28	50	4	250	46	80	159	3	288
2020	178	32	41	5	256	91	99	160	5	355
2021	184	38	41	4	267	90	130	180	12	412
2022	177	29	40	1	247	92	102	147	7	348

자료 : 2022년 임상시험 승인 현황, 식품의약품안전처

## 4) 효능군별 임상시험 승인 현황

(단위:건)

구분	항암	내분비계	심혈관계	감염병 (항생제등)	중추신경계	소화기계	호흡기계	면역억제제	비뇨기계	혈액	기타
2019	207	69	60	24	54	65	23	19	15	22	156
2020	309	64	60	66	31	62	17	20	18	22	130
2021	321	62	90	60	37	50	36	13	13	22	138
2022	259	92	82	41	38	37	26	15	16	14	91

자료 : 2022년 임상시험 승인 현황, 식품의약품안전처

### 3. 품목허가 현황

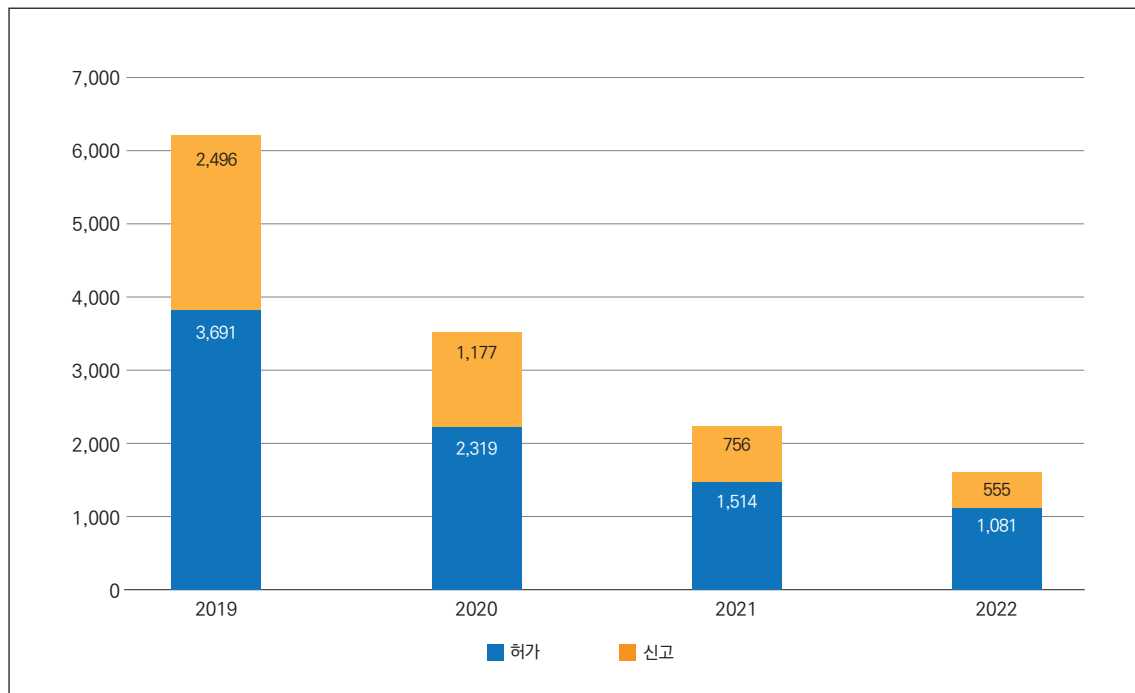
#### 1) 의약품 허가·신고 현황

(단위 : 품목수)

구분	계	허가유형		완제		원료	한약재
		허가	신고	전문	일반		
2019	6,187	3,691	2,496	4,139	670	71	1,307
2020	3,496	2,319	1,177	2,525	704	69	198
2021	2,270	1,514	756	1,542	450	83	195
2022	1,636	1,081	555	1,097	354	76	109

자료 : 각 연도 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

(단위:품목수)



의약품 허가·신고 현황

자료 : 2022년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

## 2) 신약 허가 현황

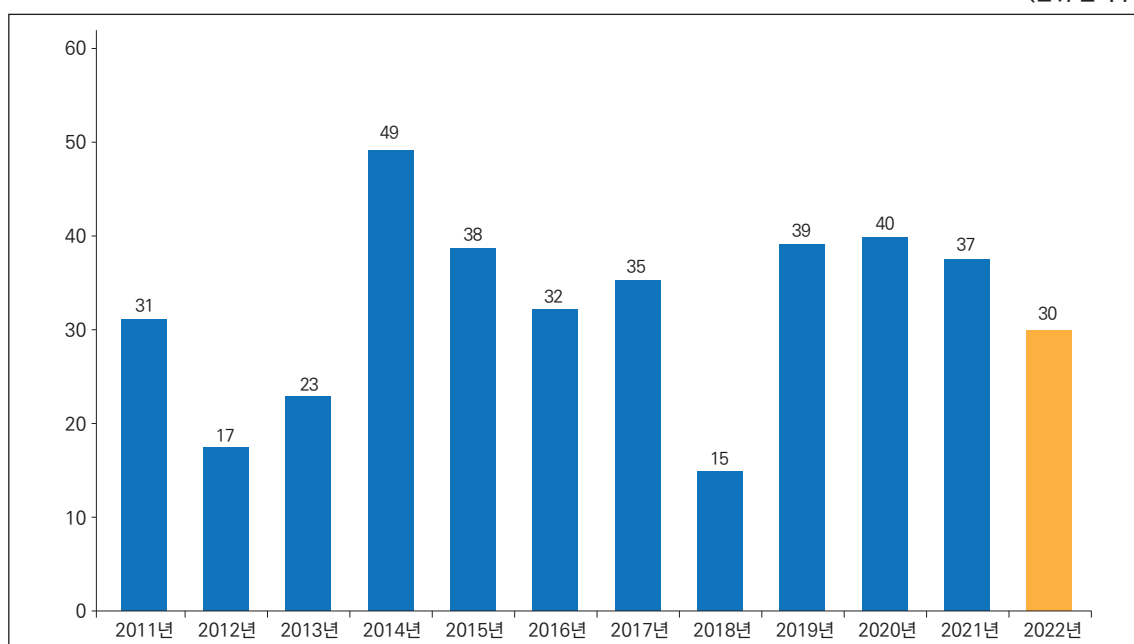
(단위 : 품목수)

구분		2020	2021	2022
허가품목수 (신약성분수)		40 (20)	37 (28)	30 (22)
화학의약품	국내개발 신약	0	2	1
	제조	5	4	5
	수입	29	19	15
생물의약품	국내개발 신약	0	2	1
	제조	0	3	2
	수입	6	8	8
침단바이오 의약품	국내개발 신약	-	0	0
	제조	-	0	0
	수입	-	2	0
한약(생약)제제	국내개발 신약	0	1	0
	제조	0	1	0
	수입	0	0	0

주) 변경허가에 따라 신약 지정된 품목(화학의약품 2품목) 포함, 해당 연도에 신규 허가된 신약 품목수이고, 제조판매품목 품목수에는 국내개발신약 품목수를 포함하고, 취소·취하 품목을 포함

자료 : 2022년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

(단위:품목수)



연도별 신약 허가 현황

자료 : 2022년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

### 3) 약효군별 신약 허가 현황

(단위 : 품목수)

구분	2020	2021	2022	
			허가	변경허가
신경계용	9	6	2	0
항악성종양제	13	6	4	2
당뇨병용	0	0	2	0
화학요법제	5	0	4	0
순환계용	3	4	2	0
호흡기관용	0	2	0	0
비뇨생식기관용	0	0	1	0
감각기관용	0	1	0	0
알레르기용 (자격요법제 포함)	3	3	2	0
기타	7	16	11	0
소계	40	37	28	2
			30	

주) 취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함

자료 : 2022년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

### 4) 국내 개발 신약 허가 현황

NO.	품목명	업체명	허가일자	효능효과
1	선플라주	에스케이케미칼(주)	1999.07.15	항암제(위암)
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	2001.05.30	당뇨성 족부 궤양치료제
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	2001.07.06	항암제(간암)
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	2001.12.17	항균제(항생제)
5	팩티브정	(주)엘지화학	2002.12.27	항균제(항생제)
6	아피톡신주	구주제약(주)	2003.05.03	관절염치료제
7	슈도박신주	에이치케이이노엔(주)	2003.05.28	녹농균예방백신
8	캄토벨주	(주)종근당	2003.10.22	항암제
9	레바넥스정	(주)유한양행	2005.09.15	항궤양제
10	자이테나정	동아에스티(주)	2005.11.29	발기부전치료제
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	2006.11.13	B형간염치료제

NO.	품목명	업체명	허가일자	효능효과
12	펠루비정	대원제약(주)	2007.04.20	골관절염치료제
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	2007.07.18	발기부전치료제
14	놀텍정	일양약품(주)	2008.10.28	항궤양제
15	카나브정	보령제약(주)	2010.09.09	고혈압치료제
16	피라맥스정	신풍제약(주)	2011.08.17	말라리아치료제
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	2011.08.17	발기부전치료제
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	2012.01.05	항암제(백혈병)
19	제미글로정	(주)엘지생명과학	2012.06.27	당뇨병치료제
20	듀비에정	(주)중근당	2013.07.04	당뇨병치료제
21	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	2015.02.05	골관절염치료제
22	자보란테정	동화약품(주)	2015.03.20	항균제(항생제)
23	시벡스트로정	동아에스티(주)	2015.04.17	항균제(항생제)
24	시벡스트로주	동아에스티(주)	2015.04.17	항균제(항생제)
25	슈가논정	동아에스티(주)	2015.10.02	당뇨병치료제
26	올리타정	한미약품(주)	2016.05.13	항암제
27	베시보정	일동제약(주)	2017.05.15	B형간염치료제
28	알자뷰주사액	(주)큐쳐켄	2018.02.02	알츠하이머보조진단
29	케이캡정	에이치케이이노엔(주)	2018.07.05	위식도역류질환치료제
30	렉라자정	(주)유한양행	2021.01.18	항암제
31	렉키로나주	(주)셀트리온	2021.02.05	코로나치료제
32	롤론티스 프리필드시린지주	한미약품(주)	2021.03.18	호중구 감소증
33	브론펙스정	한림제약(주)	2021.04.09	급성기관지염치료제
34	펙수클루정	(주)대웅제약	2021.12.30	역류성식도질환치료제
35	스카이코비원 멀티주	SK바이오사이언스(주)	2022.06.29	코로나-19 예방
36	엔블로정 0.3밀리그램	(주)대웅제약	2022.11.30	당뇨병치료제

주) 취하 품목 포함, 취소 품목 제외

자료 : 2022년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

### 5) 국내 개발 개량신약 허가 현황

No.	품목명	업체명	허가일자	분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	[141] 항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클린자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	[399]	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	[214]	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2010-10-15	혈압강하제	
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
13	룩스펜씨알정	신풍제약(주)	2011-03-18	[114] 해열.진통.소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
15	에피드롤이에스내복현탁액	(주)엘지화학	2012-03-27	[421] 항악성종양제	함량, 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	[399]	함량, 용법용량 변경
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012-04-03	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	[232] 소화성궤양용제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
19	나지플러스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	[132]	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16	이비과용제	
21	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정60/12.5밀리그램				

No.	품목명	업체명	허가일자	분류	비고
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31	[214] 혈압강하제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이케미칼(주)			
25	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)			
26	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
28	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	[259] 기타의 비노생식기관 및 항문용약	명백히 다른 효능효과 추가
29	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스			
30	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)			
32	보그메트정0.2/250밀리그램	에이치케이이노엔(주)	2013-06-17	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램				
34	본비바플러스정	(주)드림파마	2013-07-08	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지화학	2013-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정10/160밀리그램				
37	레바캄정10/80밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지화학	2013-07-25	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
40	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지화학	2014-11-07	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

No.	품목명	업체명	허가일자	분류	비고
41	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	알보젠코리아(주)	2015-01-23	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
42	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)			
43	안플라엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)			
44	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에이치케이이노엔(주)			
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	[114] 해열·진통·소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
47	테넬리아엠서방정10/750밀리그램	(주)한독	2015-03-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램				
49	테넬리아엠서방정10/500밀리그램				
50	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	[122] 골격근이완제	제형, 함량, 용법용량 변경
51	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)			
52	에페신SR정 (에페리손염산염)	명문제약(주)			
53	네릭손서방정 (에페리손염산염)	대원제약(주)			
54	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품(주)			
55	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지화학	2015-10-12	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
56	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
57	슈가메트서방정2.5/850밀리그램				
58	슈가메트서방정5/1000밀리그램				
59	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주)	2016-05-30	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램				
62	듀카브정60/10밀리그램				



No.	품목명	업체명	허가일자	분류	비고
63	카브핀정60/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
64	카브핀정60/10밀리그램				
65	카브핀정30/5밀리그램				
66	카브핀정30/10밀리그램				
67	칸데암로정16/10밀리그램	신풍제약(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정16/5밀리그램				
69	칸데암로정8/5밀리그램				
70	마하칸정8/5밀리그램	에이치케이이노엔(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정16/10밀리그램				
72	마하칸정16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
74	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램				
75	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2016-06-30	[239] 기타의 소화기관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지화학	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약(주)	2016-09-09	[421] 항악성종양제	새로운 투여경로
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액	알보젠코리아(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	안국약품(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	셀포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	[229] 기타의 호흡기관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
84	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경

No.	품목명	업체명	허가일자	분류	비고
85	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
86	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
88	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
89	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
90	투탑스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탑스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투탑스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투탑스플러스정80/10/25밀리그램				
94	베리온서방정 (베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법용량 변경
95	타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
96	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
97	베포큐서방정 (베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
98	베포탄서방정 (베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
99	베포린서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			
100	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-02-26	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
103	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

No.	품목명	업체명	허가일자	분류	비고
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지엘파마(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
106	엠타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
108	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
109	오라팡정	(주)한국팜비오	2019-04-11	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정80/5/25밀리그램				
113	원프렐일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
114	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	[222] 진해거담제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
115	레코미드서방정150밀리그램	(주)유한양행	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
116	무코텍트서방정150밀리그램	(주)녹십자	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
117	뮤코트라서방정150밀리그램	(주)대웅제약	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
118	비드레바서방정150밀리그램	대원제약(주)	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
119	아트맥콤비절연질캡슐	한국유나이티드제약(주)	2021-01-21	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
120	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
121	리바로젯정4/10밀리그램				
122	도네리온패취87.5밀리그램 (도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	[119] 기타의 중추신경용약	제형, 함량, 용법용량 변경
123	도네리온패취175밀리그램 (도네페질)				
124	도네시브패취87.5밀리그램 (도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	[119] 기타의 중추신경용약	제형, 함량, 용법용량 변경
125	도네시브패취175밀리그램 (도네페질)				

No.	품목명	업체명	허가일자	분류	비고
126	듀카브플러스정 30/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
127	듀카브플러스정 60/10/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
128	듀카브플러스정 60/10/25밀리그램	(주)보령	2022-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
129	듀카브플러스정 60/5/12.5밀리그램	(주)보령	2022-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
130	듀카브플러스정 60/5/25밀리그램	(주)보령	2022-06-10	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
131	레바아이점안액2% (레바미피드)	국제약품(주)	2022-06-16	[131] 안과용제	효능효과 변경
132	레바케이점안액 (레바미피드)	삼일제약(주)	2022-06-16	[131] 안과용제	효능효과 변경
133	제미다파정	(주)엘지화학	2022-06-21	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
134	아펙손정	아주약품(주)	2022-09-14	[114] 해열·진통·소염제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

자료 : 2022년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

## IV. 기업경영

### 1. 제약바이오 경영실적 주요 지표

(단위:백만원)

구분	항목	2020	2021	2022
전체	총자산	57,578,065	68,462,915	76,563,672
	총자본	35,432,938	43,595,915	50,102,394
	제조비	14,847,786	17,222,207	18,989,395
	매출액	33,503,343	39,924,086	41,927,705
	판매관리비	9,846,684	11,311,209	12,560,202
	영업손익	4,860,161	6,135,250	5,396,574
	총자산증가율(%)	17.90	17.48	13.19
	매출액증가율(%)	23.39	13.86	7.81
	매출액순이익율(%)	9.81	11.32	8.87
	매출액영업이익율(%)	14.51	15.37	12.87
	연구개발비대매출액(%)	6.89	5.89	6.27
대기업	총자산	41,802,628	53,003,478	61,215,998
	총자본	26,199,891	34,523,284	41,198,348
	제조비	10,567,332	13,071,846	14,530,767
	매출액	24,759,827	31,660,692	33,880,704
	판매관리비	7,068,901	8,627,484	9,684,926
	영업손익	3,718,686	5,935,305	5,231,005
	총자산증가율(%)	14.66	17.97	14.75
	매출액증가율(%)	18.91	14.68	5.81
	매출액순이익율(%)	11.80	14.68	11.16
	매출액영업이익율(%)	15.02	18.75	15.44
	연구개발비대매출액(%)	7.13	5.77	6.18

(단위:백만원)

구분	항목	2020	2021	2022
중견기업 <sup>1)</sup>	총자산	-	28,642,209	29,049,316
	총자본	-	17,859,848	18,370,126
	제조비	-	7,383,149	8,176,630
	매출액	-	18,997,484	20,872,856
	판매관리비	-	18,997,484	7,357,111
	영업손익	-	6,663,520	1,696,803
	총자산증가율(%)	13.48	7.72	3.38
	매출액증가율(%)	7.08	6.44	12.03
	매출액순이익율(%)	6.86	5.55	5.22
	매출액영업이익율(%)	10.46	7.62	8.13
	연구개발비대매출액(%)	8.07	7.43	7.54
중소기업	총자산	15,775,436	15,459,437	15,347,674
	총자본	9,233,047	9,072,631	8,904,045
	제조비	4,280,455	4,150,360	4,458,627
	매출액	8,743,516	8,263,394	8,047,001
	판매관리비	2,777,783	2,683,725	2,875,276
	영업손익	1,141,476	199,945	165,569
	총자산증가율(%)	27.45	15.86	7.34
	매출액증가율(%)	38.13	10.80	17.11
	매출액순이익율(%)	4.20	-1.59	-0.76
	매출액영업이익율(%)	13.06	2.42	2.06
	연구개발비대매출액(%)	6.21	6.38	6.68

주1) 중견기업 : 2020년 기업경영분석 부터 자료 수록

자료 : 각 연도 기업경영분석, 한국은행(code: c21.의료용 물질 및 의약품)

## 2. 주요 제약기업 매출실적

(단위:백만원)

No.	업체명	2020년	2021년	2022년
1	삼성바이오로직스	1,164,777	1,568,007	3,001,295
2	셀트리온	1,849,317	1,893,401	2,283,967
3	유한양행	1,619,865	1,687,810	1,775,847
4	녹십자	1,504,115	1,537,826	1,711,313
5	종근당	1,303,006	1,343,559	1,488,345
6	광동제약	1,243,769	1,338,181	1,431,545
7	한미약품	1,075,854	1,203,186	1,331,547
8	대웅제약	1,055,423	1,152,976	1,280,092
9	엘지화학(생명과학)	658,277	690,346	849,289
10	에이치케이이노엔	598,447	769,786	846,522
11	SK케미칼(생명과학)	489,828	1,229,179	770,659
12	보령	561,867	627,279	760,476
13	제일약품	691,325	700,693	722,230
14	JW중외제약	547,335	606,584	684,351
15	동국제약	559,103	594,193	661,647
16	일동제약	561,845	560,131	637,714
17	동아에스티	586,728	593,228	635,393
18	서흥	553,012	596,733	634,966
19	한독	503,612	517,641	543,759
20	휴온스	406,678	436,911	492,387

주) 매출액 : 상장사 연결기준, 지주회사 제외 (엘지화학, SK케미칼은 생명과학 매출액)

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

### 3. 의약품 수출 현황

#### 1) 총괄

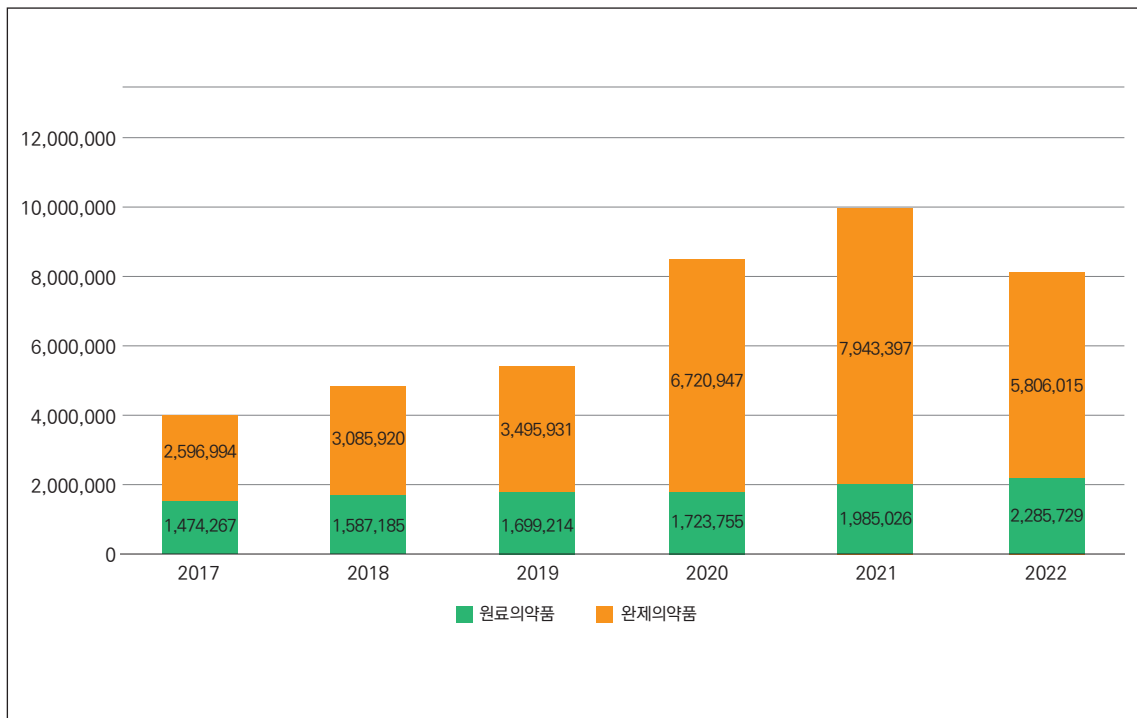
(단위: 천달러)

구 분	2018	2019	2020	2021	2022
원료의약품	1,587,185	1,699,214	1,723,755	1,985,026	2,285,729
완제의약품	3,085,920	3,495,931	6,720,947	7,943,397	5,806,015
합 계	4,673,105	5,195,145	8,444,702	9,928,423	8,091,744

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

자료 : 식품의약품안전처

(단위:천달러)



의약품 수출 현황

자료 : 식품의약품안전처



## 2) 국가별 수출 현황

(단위:천달러,%)

No.	국가	2021년			2022년			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	미국	1,097,255	134,563	1,231,818	813,768	172,222	985,990	-20
2	일본	485,048	323,808	808,856	427,541	346,904	774,445	-4.3
3	독일	1,770,944	64,282	1,835,226	638,638	96,880	735,518	-59.9
4	튀르키예	359,174	19,930	379,103	518,019	21,395	539,414	42.3
5	중국	245,330	412,451	657,781	110,787	340,506	451,293	-31.4
6	호주	127,278	7,435	134,713	434,628	8,913	443,541	229.2
7	이탈리아	186,444	69,737	256,181	322,969	75,916	398,885	55.7
8	대만	29,797	67,911	97,708	305,750	36,705	342,454	250.5
9	스위스	148,970	66,012	214,982	208,415	107,633	316,048	47
10	브라질	158,165	53,110	211,275	183,535	72,406	255,942	21.1

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

자료 : 식품의약품안전처

## 3) 기업별 수출 현황

(단위: 백만원)

No.	업체명	2020년	2021년	2022년
1	삼성바이오로직스	868,200	1,221,700	2,846,600
2	셀트리온	307,512	288,718	595,324
3	녹십자	271,815	238,938	306,710
4	엘지화학(생명과학)	275,662	239,404	300,416
5	SK케미칼(생명과학)	72,613	266,258	268,419
6	에스케이바이오팜	25,999	418,645	246,179
7	SK바이오사이언스	25,035	233,142	232,569
8	서흥	188,758	187,586	224,306
9	에스티팜	79,649	129,804	218,445
10	유한양행	144,860	156,246	181,972

주) 각 사 사업보고서 매출실적 및 수주상황 자료 기준(단, 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK케미칼, SK바이오사이언스는 재무재표 주식, 지리적 시장(국내 /해외) 기준

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

#### 4) 기업별 수출 비중(2022)

(단위: 백만원,%)

No.	업체명	수출액	매출액	비중
1	삼성바이오로직스	2,846,600	3,001,300	94.8
2	엘지화학(생명과학)	300,416	849,289	35.4
3	서흥	224,306	634,966	35.3
4	SK케미칼(생명과학)	268,419	770,659	34.8
5	셀트리온	595,324	2,283,967	26.1
6	동아에스티	165,576	635,393	26.1
7	녹십자	306,710	1,711,313	17.9
8	한미약품	147,650	1,331,547	11.1
9	대웅제약	134,846	1,280,092	10.5
10	유한양행	181,972	1,775,847	10.2
11	동국제약	66,685	661,647	10.1
12	휴온스	34,185	492,387	6.9
13	에이치케이이노엔	54,965	846,522	6.5
14	종근당	65,100	1,488,345	4.4
15	일동제약	25,895	637,714	4.1
16	한독	20,839	543,759	3.8
17	제일약품	25,462	722,230	3.5
18	보령	20,521	760,476	2.7
19	대원제약	11,715	478,885	2.4
20	광동제약	12,842	1,431,545	0.9

주) 상장기업 중 매출액(연결기준) 상위 20위(수출액이 없는 경우 제외) 기업의 각 사 사업보고서 매출실적 및 수주상황 자료 기준(단, 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK케미칼, SK바이오사이언스는 재무재표 주석, 지리적 시장(국내/해외) 기준)

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

## 5) 특허기술 수출·도입 현황

(단위: 백만달러)

업종 구분		2017	2018	2019	2020	2021
기술수출	전체	11,798	12,430	13,756	12,780	14,921
	의약품	160	152	255	211	747
기술도입	전체	16,476	16,292	17,876	17,098	18,692
	의약품	161	183	259	312	529

자료 : 2021년 기술무역통계보고서, 과학기술정보통신부

## 6) 제약바이오 특허기술 수출 현황

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2015	한미약품	Eli Lilly	HM71224	계약금 0.5억달러/ 기술이전료 6.9억달러
		Boehringer Ingelheim	HM61713	계약금 0.5억달러/ 기술이전료 7.3억달러
		중국/자이럽	HM61713	9,200만\$
		Sanofi	퀀텀프로젝트	계약금 4억유로/ 기술이전료 39억유로
		미국/스펙트럼파마수티컬즈	포지오티닙	비공개
		Janssen	HM12525A	계약금 1.05억달러/ 기술이전료 9.15억달러
	제백신	중국/타슬리	지속형 단백질 치료제	1억\$
	일양약품	멕시코 /치노인	놀텍	1,730만\$
		콜롬비아/바이오파스	슈펙트	2,200만\$
	삼진제약	인도네시아/피티인터바트 외4곳	플래리스정 등 10개 품목	N/A
비씨월드제약	미국/아콘	전립선암주사제	50만\$	
보령제약	동남아 13개국/줄릭파마	카나브	1억9,000만\$	
CJ헬스케어	중국/뤄신	CJ-12420	9,179만\$	
2016	종근당	일본/ 후지제약공업	CKD-11101	N/A
	안트로젠	일본/이신제약	줄기세포치료제	7,500만\$
	제백신	중국/상하이푸싱	GX-E2	4,450만\$

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2016	동아에스티	미국/토비라	슈가논	6,150만\$
	크리스탈지노믹스	미국/엡토즈바이오사이언스	급성백혈병신약후보물질	3억3,000만\$
	일양약품	러시아 외 2개국(알팜)	놀텍	2억\$
	한미약품	미국/제넨텍	HM95573	9억1,000만\$
	앱클론	중국/헨리우스바이오텍	AC101	비공개
	코오롱생명과학	일본/미쓰비시다나베	인보사	457억 엔
	한국유나이티드제약	중국/베이징메온	실로스탄CR정	6,435만\$
2017	동아ST	미국/애브비바이오테크놀로지	면역항암제 MerTK 저해제	5억 2,500만\$
	듀켄바이오	호주/사이크로텍	FP/CIT	12만\$
	알테오젠	중국/치루파마	ALT-L2	비공개
	영진약품	스웨덴/뉴로바이브파마 슈티컬AB	KL1333	5,700만\$
	에스티엠바이오	중국/금정그룹	NK세포치료제	비공개
	동아ST	이란/루안제약	바이오의약품 4종	비공개
	한울바이오파마	중국/하버바이오메드	바이오신약 2종	8,100만\$
	대화제약	중국/RMX바이오파마	리포락셀액	2,500만\$
	CJ헬스케어	일본/YL바이오로직스	CJ-40001	비공개
	유틸렉스	중국/화해제약	EU101	850만달러
2018	제넥신	중국/I-Mab	하이루킨	5억 6,000만\$
	한울바이오파마	미국, 유럽등/로이반트사이언스	HL161	5억 250만\$
	동아ST	미국/뉴로보파마슈티컬스	DA-9801 (당뇨병성 신경병증 치료제)	1억 8천만\$
	동아ST	미국/뉴로보파마슈티컬스	DA-9803 (퇴행성 신경질환 치료제)	500만\$
	CJ헬스케어	중국/NCPC GeneTech Biotechnology	지속형 조혈제(바이오시밀러)	비공개
	SK케미칼	미국/사노피 파스퇴르	세포배양백신생산기술	1억 5500만\$
	크리스탈지노믹스	미국/엡토즈바이오사이언스	CG-806 (표적 급성골수성 백혈병 신약)	1억 2500만\$
ABL바이오	미국/ TRIGR테라퓨틱스	ABL101 외 4종(항암제)	5억 5천만\$	

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2018	유한양행	미국/스파인바이오파마	YH14618 (퇴행성디스크질환 치료제)	2억 1815만\$
	JW중외제약	덴마크/레오파마	JW1601(아토피피부염 치료제)	4억 200만\$
	앱클론	중국/상하이헨리우스바이오텍	AC101(항암항체 신약)	4천만\$
	유한양행	미국/얀센바이오텍	레이저티닙 (비스소포페암 치료제)	12억 5500만\$
	코롱생명과학	일본/먼디파마	인보사	5억 9160만\$
	인트론 바이오	미국/로이반트사이언스	SAL200 (슈퍼박테리아 바이오 신약)	6억 6750만\$
	ABL바이오	미국/ TRIGR테라퓨틱스	ABL001 (항암제)	5억 9500만\$
2019	유한양행	미국/길리어드사이언스	YH-25724(NASH치료제)	7억 8500만\$
	GC녹십자	중국/캔브릿지생명과학	헌터라제	비공개
	티움바이오	이탈리아/키에지	TGF-β	약 827억원
	SK바이오팜	스위스/아벨테라퓨틱스	세노바메이트	5억 3천만\$
	올릭스	프랑스/떼아오픈이노베이션	OLX301A	226만\$
	레고캠바이오	미국/밀레니엄파마슈티컬	ConjuALL	약 4500억원
	셀트리온	일본/비공개	CT-G20	약 283억원
	GC녹십자	일본/클리니젠	헌터라제CV	2억 2천만\$
	브릿지바이오	독일/베링거인겔하임	BBT-877	약 1조 5,183억원
	유한양행	독일/베링거인겔하임	YH25724	8억 7천만\$
	JW중외제약	중국/심시어	URC-102	약 836억원
	지아이이노베이션	중국/심시어	GI-101	약 9,393억원
	큐라티스	인도네시아/국영기업바이오파 마	QTP101	약 1조 2,000억원
알테오젠	비공개 글로벌 10대제약사	ALT-B4	약 1조 6,190억원	
2020	레고캠바이오	영국/익수다	ConjuALL	약 4,963억원
		영국/익수다	LCB73	약 2,784억원
	퓨처켄	오스트리아/이아손	FC303 (전립선암진단 방사성의약품)	약 16억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대제약사	ALT-B4	약 4조 6,770억원
	한미약품	미국/MSD	(LAPS)GLP/글루카곤수용체 듀얼아고니스트	약 1조 273억원
	유한양행	미국/프로세사	YH12852	약 5천억원
	퓨처켄	중국/HTA	FC303	약 23억 7천만원
	올릭스	프랑스/떼아오픈이노베이션	OLX301D	약 2천288억원
	SK바이오팜	일본/오노약품공업	세노바메이트	약 5천788억원

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2020	보로노이	미국/ORIC Pharmaceuticals	돌연변이 소세포폐암·고형암 치료제 후보약물	약 7천2백억원
	JW홀딩스	중국/산둥뤄신제약그룹	3체임버 종합영양수액제(위너프)	약 440억원
	레고캠바이오	중국/시스톤	항체-약물 복합체(ADC) 항암제 후보물질	약 4000억원
		미국/픽식 온콜로지	항체-약물 복합체(ADC)분야	약 3250억원
		일본/비공개	항체-약물 복합체(ADC)	비공개
제넥신	미국/ 터렛캐피털	PD-L1 단일융합 면역억제제	약 1조 2,185억원	
2021	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제 (ALT-B4)	약 1,250억원
	GC녹십자랩셀-이티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포치료제 3종(공동개발)	약 2조 900억원 (약 18억 6,600만 달러)
	제넥신	KG바이오(인도네시아)	GX-17 (코로나19 치료제와 면역항암제로 개발 중)	약 1조 2,000억원 (약 11억 달러)
	대웅제약	상해하이니(중국)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 3,800억원
	이문은시아	3D메디슨(중국)	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'	약 5,400억원 (약 4억 7,050만 달러)
	펩트론	치루제약(중국)	표적항암 항체치료제 MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물-접합체(ADC) 'PAb001-ADC'	약 6,340억 원 (약 5억 3900만 달러)
	LG화학	트랜스테라 바이오사이언스(중국)	자가면역질환 치료 후보물질 'LC510255'	비공개
	한독·CMG제약	AUM바이오사이언스 (싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014	약 1,934억원 (약 1억 7250만 달러)
			'펙수프라잔'	약 4,800억원 (약 4억 3,000만 달러)
	대웅제약	뉴로가스트릭스(미국)	위식도역류질환 치료제	약 4억 3,000만 달러
	팬젠	VEM(터키)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산기술	약 33억 4천만원 (약 300만 달러)
	레고캠바이오	익수다테라퓨틱스(익수다)	항체약물접합체 플랫폼기술	4,237억원
	대웅제약	펙수프라잔(중남미 4개국)	위식도역류질환 치료제 '펙수프라잔(Fexuprazan)'	약 340억원
	HK이노엔	뤄신(중국)	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사	비공개
	툐젠	카세릭스(호주)	CAR-T 치료제	약 1,500억원
	와이바이오로지스	피에르파브르(프랑스)	고형암 치료를 위한 신규 항체 후보물질	약 1,164억원
동아ST	인타스(다국적제약사)	스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115'의 글로벌 라이선스 아웃 계약	약 1,200억원 (총 1억 500만달러)	
동아ST	양쯔강약업그룹(중국)	DA-7310(요로감염증)	비공개	

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2021	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	소아연축·뇌전증 치료물질 계약	468억원 (약 4,000만 달러)
	보로노이	브리켈바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	약 3,800억원 (3억2350만달러)
	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	대사성질환 치료제 DD01	비공개/ 계약금 약 47억원 (약400만 달러)
	올릭스	한소제약(중국)	GalNAc-asiRNA 기반 기술 관련 신약후보물질 2종	5,368억원 (약4 억5100만 달러 )
	에이프릴바이오	룬드벡(덴마크)	자가면역 질환 치료 후보물질 APB-A1	약 5370억원 (4억4800만 달러)
	대웅제약	아그라스(아랍에미리트)등 중동 6개국(사우디아라비아·아랍에미리트·쿠웨이트·바레인·오만·카타르)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 991억원 (약 8,466만 달러)
	큐라클	테아오피노베이션(프랑스)	당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 치료제 'CU06-RE'	약 1906억9005만원 (1억6350만달러)
	고바이오랩	상해의약그룹 자회사 신이(중국)	면역질환 치료 소재 KBL697와 KBL693	약 1200억원 (1억1000만 달러)
	한미약품	엠포즈 바이오사이언스(캐나다)	급성골수성 백혈병(AML) 치료 신약 'HM43239'	약 4961억원 (4억2000만달러)
	SK바이오팜	이그니스테라퓨틱스(중국)	세노바메이트 등 6개 CNS 신약	약 2180억원(지분) (1억 8500만달러)
	보로노이	피라미드바이오사이언스(미국)	MPS1 타겟 고행암치료제(VRN08)	약 1조원 (8억4600만달러)
	레고켐바이오	소티오바이오텍(체코)	항체약물접합체(ADC) 플랫폼 기술	약 1조2127억원 (10억2750만달러)
	SK바이오팜	엔도그룹(아일랜드)	세노바메이트	433억465만원 (4100만달러)
	HK이노엔	브레인트리 래보라토리스(미국)	케이캡(테고프라잔)	6400억원 (5억4000만달러)
	퓨처켐	몰텍(터키)	전립선암진단 FC303	25만달러 (로열티 수익 제외)
	레고켐바이오사이언스	익수다테라퓨틱스(영국)	표적유방암치료제 LCB14(HER2-ADC)	1조1864억원 (10억달러)
	한미약품	에퍼메드 테라퓨틱스(중국)	안과분야 신약 루미네이트(리수테가닙)	약 1719억원 (1억4500만달러)
2022	지씨셀	리바라(인도)	이뮤셀엘씨(면역항암제)	비공개
	에이비엘바이오	사노피(프랑스)	ABL301(퇴행성뇌질환)	1조2,720억원 (10.6억달러)
	종근당바이오	큐티아테라퓨틱스(중국)	Tyemvers(보툴리눔 독신)	83억원 (700만달러)
	이수업지스	NPO페트로박스팜(러시아)	파바갈(파브리병)	비공개
	노벨티노빌리티	발렌자바이오(미국)	NN2802(자가면역질환)	8,778억원 (7억3,325만달러)
	제넥신	KGBIO(인도네시아)	GX-E4(지속형 빈혈)	159억원 (1,300만달러)

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2022	코오롱생명과학	주니퍼바이오로지스(싱가포르)	TG-C(골관절염)	7,234억원 (5억8,718만달러)
	SK바이오팜	유로파마(브라질)	세노바메이트(뇌전증)	810억원 (6200만달러)
	티움바이오	한소제약(중국)	TU2670(자궁내막증)	2,208억원 (17,000만달러)
	보로노이	메티스 테라퓨틱스(미국)	고형암치료신약 후보물질	6,680억원 (48,220만달러)
	동아에스티	뉴로보 파마슈티컬(미국)	당뇨 및 NASH(DA-1241), 비만 및 NASH(DA-1726)	4,715억원 (33,800만달러)
	올리패스	반다제약(미국)	OliPass PNA플랫폼 (희귀질환/면역항암제)	43억원 (300만달러)
	동아에스티	폴리파마(튀르키예)	DA-3880(다베포이틴알 파(빈혈치료제))	비공개
	LG화학	이노벤트바이오로지스 (중국)	티글릭소스타트	1,240억원 (9,550만달러)
	레고캠바이오	암젠(미국)	항체약물복합체(ADC) 원천기술	16,050억원 (124,750만달러)
	알테오젠	산도즈AG(스위스)	인간 히알루로니다제 원천기술(ALT-B4)	1,839억원 (1,450만달러)
2023	지씨셀	아티바 바이오테라퓨틱스(미국)	AB-205(NK세포치료제)	비공개
	이수앱지스	알팜(러시아)	ISU 106(면역항암제)	비공개
	진코어	비공개(미국)	TaRGET(유전자가위 기술)(유전자치료제)	4,348억원 (35,000만달러)
	HK이노엔	유로파마(브라질)	케이캡(위식도역류질환)	비공개
	대웅제약	CS파마슈티컬(중국)	베르시포로신(섬유증질환)	4,128억원 (33,600만달러)
	대웅제약	목샤8(브라질)	엔블로정(당뇨병)	1,082억원 (8,436만달러)
	차바이오텍	아스텔라스 재생의학센터(일본)	망막색소상피세포 및 배아세포(황반변성 등)	430억원 (3,200만달러)
	온코닉테라퓨틱스	리브존파마슈티컬(중국)	자스타프라잔(위식도역류 질환)	1,600억원 (12,750만달러)
	바이오오케스트라	비공개(비공개)	BDDS(뇌 표적 고분자 기반 약물전달체기술)(퇴행성뇌질환)	11,050억원 (86,100만달러)
	카이노스메드	장수아이디(중국)	KM-023(에이즈치료제)	매출액 대비 로열티
	대웅제약	비탈리바이오(미국)	DWP213388(자기면역질환)	6,391억원 (47,700만달러)
	이뮤노포지	비공개(비공개)	비공개(비공개)	비공개
	SK바이오팜	히크마MENA FZE(중동)	세노바메이트(뇌전증치료제)	307억원 (2,300만달러)
한국유나이티드제약	MCQ(태국)	레보틱스CR정(진해거담제)	696억원 (5,200만달러)	



연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2023	지아이이노베이션	마루호(일본)	GI-301(피부질환제)	2,980억원 (22,942만달러)
	종근당	노바티스(스위스)	CKD-510(히스톤탈아세틸화효소6(HDAC6) 억제제 (심혈관))	17,300억원 (130,500만달러)
	오름테라퓨틱스	BMS(미국)	ORM-6151(급성 골수성 백혈병 등(CD33 항체 기반 GSPT1 단백질 분해제))	2,340억원 (18,000만달러)
	대웅제약	자이더스(인도)	DWJ108U(항암주사제)	1,221억원 (9,239만달러)
	피노바이오	컨쥬게이트바이오(미국)	항체약물접합체(ADC) 플랫폼	3,200억원 (25,000만달러)
	레고캠바이오	얀센(미국)	LCB84(항체약물접합체(ADC) 후보물질)	22,400억원 (172,250만달러)

자료 : 한국제약바이오협회(2023년 12월 기준)

## 4. 의약품 수입 현황

### 1) 총괄

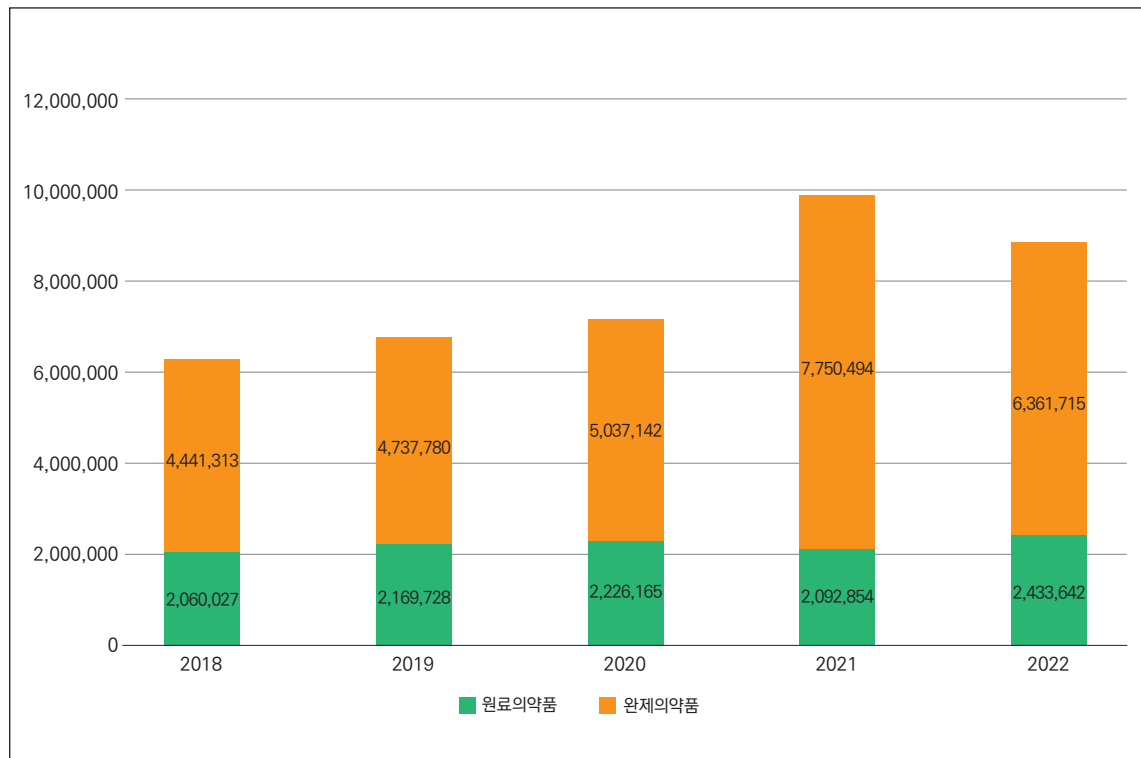
(단위:천달러)

구 분	2018	2019	2020	2021	2022
원료의약품	2,060,027	2,169,728	2,226,165	2,092,854	2,433,642
완제의약품	4,441,313	4,737,780	5,037,142	7,750,494	6,361,715
합 계	6,501,340	6,907,508	7,263,307	9,843,348	8,795,357

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

자료 : 식품의약품안전처

(단위:천달러)



의약품 수입 현황

자료 : 식품의약품안전처

## 2) 국가별 수입 현황

(단위:천달러, %)

No.	국가명	2021년			2022년			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	독일	2,342,050	128,633	2,470,683	1,462,896	115,538	1,578,433	-36.1
2	미국	1,147,845	71,580	1,219,426	1,069,187	85,000	1,154,186	-5.4
3	중국	74,614	740,225	814,839	40,358	916,871	957,230	17.5
4	아일랜드	367,333	7,478	374,812	554,619	9,661	564,280	50.6
5	스위스	534,131	35,495	569,626	452,663	35,120	487,783	-14.4
6	일본	248,740	221,007	469,747	240,463	241,077	481,540	2.5
7	영국	511,234	17,001	528,236	442,167	23,309	465,476	-11.9
8	프랑스	261,026	173,145	434,171	236,052	199,852	435,904	0.4
9	네덜란드	349,017	13,415	362,432	308,544	12,232	320,775	-11.5
10	인도	11,866	225,349	237,215	9,878	303,296	313,174	32

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

자료 : 식품의약품안전처

## 3) 기업별 수입 현황

(단위: 천달러, %)

No.	업체명	수입금액		증감률	비중
		2021년	2022년		
1	한국화이자제약	1,943,630	1,034,159	-46.8	11.8
2	한국엠에스디	587,455	420,221	-28.5	4.8
3	한국노바티스	333,498	388,686	16.5	4.4
4	길리어드사이언스코리아	244,293	373,259	52.8	4.2
5	한국아스트라제네카	292,146	285,247	-2.4	3.2
6	한국안센	225,688	255,366	13.2	2.9
7	한독	287,888	219,981	-23.6	2.5
8	한국로슈	330,427	202,289	-38.8	2.3
9	글락소스미스클라인	186,714	177,600	-4.9	2.0
10	사노피아벤티스코리아	222,083	176,675	-20.4	2.0

자료 : 식품의약품안전처

#### 4) 품목별 완제의약품 수입 현황

(단위: 천달러)

No.	품목명	업체명	수입금액		전문/ 일반	약효분류
			2021년	2022년		
1	코미나티주	한국화이자제약	1,386,419	465,220	전문	백신류
2	베클루리주정맥주사 용동결건조분말	갈리어드사이언스코리아	91,281	257,617	전문	기타의 화학요법제
3	코미나티2주0.1mg/mL	한국화이자제약	-	204,181	전문	백신류
4	모더나스파이크박스2주	모더나코리아	-	157,498	전문	백신류
5	키트루다주	한국엠에스디	47,206	92,509	전문	항악성종양제
6	프롤리아프리필드시린지	암젠코리아	41,311	91,357	전문	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
7	가다실9프리필드시린지	한국엠에스디	57,663	61,162	전문	백신류
8	아바스틴주	한국로슈	87,154	47,256	전문	항악성종양제
9	코미나티주0.1mg/mL (5-11세용)	한국화이자제약	-	47,085	전문	백신류
10	아일리아주사	바이엘코리아	61,948	46,680	전문	기타의 조직세포의 치료 및 진단

자료 : 식품의약품안전처

## 5. 해외 진출 현황

### 1) 형태별 진출 현황(2022)

(단위:개소)

해외 진출	플랜트(생산시설)	연구/임상	법인	지사·지점
90개사 270개소	30	62	164	14

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

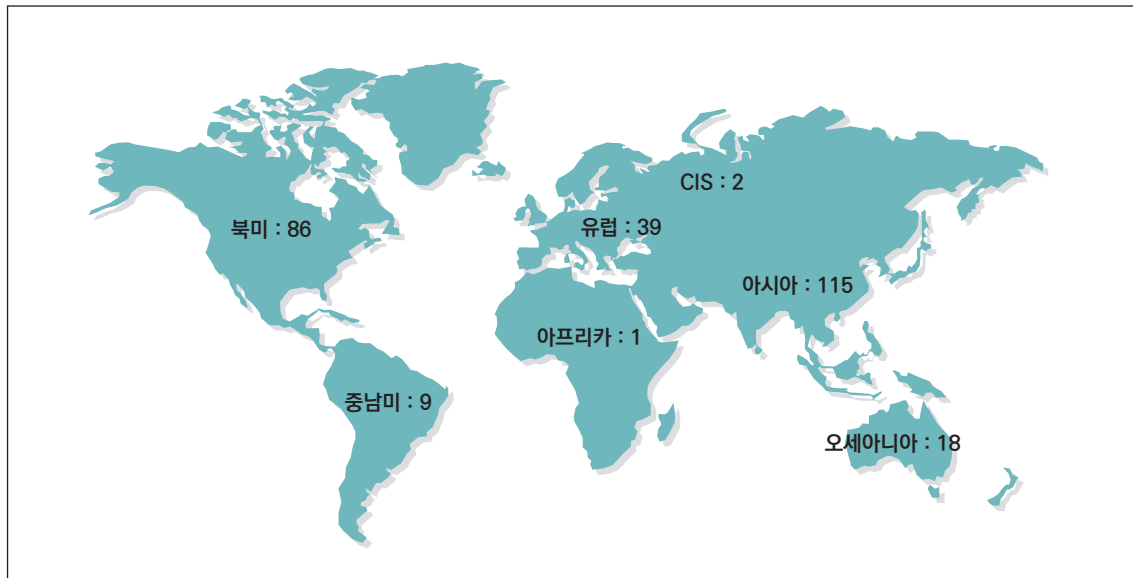
### 2) 지역별 진출 현황(2022)

(단위:개소)

해외진출	북미	유럽	아시아	중남미	아프리카	CIS	오세아니아
90개사 270개소	86	39	115	9	1	2	18

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

(단위:개소)



지역별 진출 현황(2022)

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

### 3) FDA 승인 현황

No.	허가년월	회사명	제품명	효능군	분류
1	2003년 4월	LG화학(전, LG생명과학)	팩티브	항생제	합성신약
2	2007년 4월	LG화학(전, LG생명과학)	벨트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
3	2013년 8월	한미약품	에소메졸	항궤양제	개량신약
4	2014년 6월	동아ST	시벡스트로(경구용)	항생제	합성신약
5	2014년 6월	동아ST	시벡스트로(주사제)	항생제	합성신약
6	2015년 12월	대웅제약	메로페넴	항생제	제네릭
7	2016년 4월	셀트리온	인플렉트라(국내명:램시마)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
8	2016년 5월	SK케미칼	엡스틸라	혈우병치료제	바이오신약
9	2017년 4월	삼성바이오에피스	렌플렉시스(국내명:레마로체)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
10	2017년 7월	휴온스	0.9% 생리식염주사제	수분결핍 공급 등	제네릭
11	2018년 11월	셀트리온	트룩시마	항암제	바이오시밀러
12	2018년 11월	셀트리온	테믹시스	항바이러스제	개량신약
13	2018년 12월	셀트리온	허쥬마	항암제	바이오시밀러
14	2018년 4월	휴온스	리도카인주사제	국소마취제	제네릭
15	2019년 1월	삼성바이오에피스	온트루잔트(국내명:삼페넛)	항암제	바이오시밀러
16	2019년 2월	대웅제약	주보(국내명:나보타)	주름개선제	바이오신약
17	2019년 3월	SK바이오팜	수노시(솔리암페텔)	수면장애치료제	합성신약
18	2019년 4월	셀트리온	리네졸리드	항생제	제네릭
19	2019년 4월	삼성바이오에피스	에티코보	자가면역질환치료제	바이오시밀러
20	2019년 7월	삼성바이오에피스	하드리마(유럽명:임랄디)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
21	2019년 11월	SK바이오팜	엑스코프리(세노바메이트)	뇌전증 치료제	합성신약
22	2019년 11월	SK케미칼	SID710(리바스티그민)	치매치료제(패치)	제네릭
23	2019년 12월	휴온스	부피바카인염산염주사제	국소마취제	제네릭
24	2020년 5월	휴온스	리도카인주사제(바이알)	국소마취제	제네릭
25	2021년 9월	삼성바이오에피스	바이우비즈(성분명:라니비주맙)	황반변성치료제	바이오시밀러
26	2022년 9월	스펙트럼(한미약품)	롤베돈(국내명:롤론티스)	호중구감소증	바이오신약
27	2022년 9월	셀트리온	베그젤마(베바시주맙)	항암제	바이오시밀러
28	2023년 5월	셀트리온	유플라이마(아달리무맙)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
29	2023년 6월	휴온스	2% 리도카인	국소마취제	제네릭
30	2023년 10월	셀트리온	짐펜트라(램시마SC)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
31	2023년 12월	GC녹십자	알리글로	혈액제제	바이오의약품

자료 : 각 제약사 및 언론자료(2023년 12월 기준)

## 4) EMA 승인 현황

No.	연도	회사명	제품명	효능군	구분
1	2006년 5월	LG화학(전,LG생명과학)	벨트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
2	2013년	SK케미칼	SID710(리바스티그민)	치매치료제(패치)	제네릭
3	2013년 6월	셀트리온	램시마	자가면역질환치료제	바이오시밀러
4	2015년 3월	동아ST	시백스트로(경구용)	항생제	합성신약
5	2015년 3월	동아ST	시백스트로(주사제)	항생제	합성신약
6	2015년 11월	신풍제약	피라맥스	말라리아치료제	합성신약
7	2016년 1월	삼성바이오에피스	베네팔리(국내명:에톨로체)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
8	2016년 5월	삼성바이오에피스	플릭사비(국내명:레마로체)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
9	2017년 1월	SK케미칼	엡스틸라	혈우병치료제	바이오신약
10	2017년 1월	삼성바이오에피스	루수두나	당뇨병치료제	바이오시밀러
11	2017년 2월	셀트리온	트룩시마	항암제	바이오시밀러
12	2017년 8월	삼성바이오에피스	임랄디(유럽 외 하드리마)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
13	2017년 11월	삼성바이오에피스	온트루잔트(국내명:삼페넷)	항암제	바이오시밀러
14	2018년 2월	셀트리온	허쥬마	항암제	바이오시밀러
15	2019년 10월	대웅제약	누시바(국내명:나보타)	미간주름	바이오신약
16	2019년 11월	셀트리온	램시마SC	류마티스관절염	바이오베터
17	2020년 1월	SK바이오팜	수노시(Sunosi)	수면장애치료제	합성신약
18	2020년 8월	삼성바이오에피스	에이빈시오	항암제	바이오시밀러
19	2021년 2월	셀트리온	유프라이마	자가면역질환치료제	바이오시밀러
20	2021년 8월	삼성바이오에피스	바이우비즈	황반변성치료제	바이오시밀러
21	2021년 11월	셀트리온	렉키로나	코로나19	바이오신약
22	2022년 8월	셀트리온	베그젤마(베바시주맙)	항암제	바이오시밀러
23	2023년 5월	삼성바이오에피스	에피스클리	야간혈색소뇨증	바이오시밀러

자료 : 각 제약사 및 언론자료(2023년 12월 기준)

## V. 바이오의약품

### 1. 시장 규모

(단위: 억원, %)

구 분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모 <sup>1)</sup>	수입점유율	시장증가율
2018	26,113	17,161	13,356	3,804	22,309	59.9	-0.1
2019	25,377	14,968	15,593	-625	26,002	60.0	16.6
2020	39,300	23,825	17,555	6,271	33,029	53.1	27.0
2021	47,398	18,169	40,883	-22,713	70,111	58.3	112.3
2022	54,127	36,000	33,536	2,464	51,663	64.9	-26.3

주1) 시장규모는 생산+수입-수출임

자료 : 식품의약품안전처

### 2. 제제별 시장 규모

(단위: 억원, %)

연번	제제구분	2021	2022	증감률
1	백신	38,072	23,224	-39.0
2	유전자재조합의약품	21,130	16,355	-22.6
3	혈액제제	4,359	4,503	3.3
4	독소·항독소	1,958	2,353	20.2

자료 : 식품의약품안전처



### 3. 연도별 생산 현황

(단위: 억원)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
생산액	26,113	25,377	39,300	47,398	54,127
성장률	0.4	-2.8	54.9	20.6	14.2

자료 : 식품의약품안전처

### 4. 제제별 수입 현황

(단위: 만달러, %)

No.	제제구분	수입액		
		2021	2022	비중(%)
1	백신	213,822	113,732	43.8
2	유전자재조합의약품	136,872	136,710	52.7
3	혈장분획제제	4,343	3,782	1.5
4	독소·항독소	2,108	2,263	0.9
5	세포·유전자치료제	30	3041	1.2
총 수입실적		357,175	259,528	100.0

자료 : 식품의약품안전처

## 5. 임상·허가 현황

### 1) 제제별 임상시험 승인 현황

(단위:건)

연도	소계	유전자재조합	생물학적제제	세포치료제	유전자치료제 등
2019	202	132	36	27	7
2020	291	210	39	31	11
2021	322	243	50	18	11
2022	251	203	30	9	9

자료 : 2022년 임상시험 승인 현황, 식품의약품안전처

### 2) 허가 품목 현황

(단위:품목수)

연도	2018		2019		2020		2021		2022		
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
생물학적제제	8	3	6	0	18	2	10	5	12	10	
유전자재조합	12	10	9	20	6	27	3	16	8	23	
첨단바이 오의약품	세포치료제	0	0	1	0	0	0	15	0	0	0
	유전자치료제	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
기타	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	

주) 품목수는 수출용, 원료의약품을 포함함

자료 : 각 연도 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

## VI. 보험 등재

### 1. 건강보험 운영 현황(2022)

건강보험		가입자(피보험자)		요양기관(공급자)				
운영방식	사회보험	가입자수	51,410천명		상급종합병원	45		
	특징1	강제보험	직장	36,663천명 (71.3%)		종합병원	328	
			지역	14,777천명 (28.7%)		병원	1,398	
	특징2	요양기관 당연지정	65세 이상 고령인구	8,751천명 (17.0%)		요양병원	1,435	
			건강보험료 산정	직장	6.99%		정신병원	257
				지역	205.3원		의원	34,958
	특징3	단기보험 (1년단위 재정수지)	1인당 연평균 진료비	2,060천원		요양 기관 (개)	치과	19,087
						한방	15,095	
						보건기관등	3,491	
						약국	24,302	
소계						100,396		
건강 보험 재정						수익	91.0조원	1인당 연간 보험료
비용	86.1조원	요양 급여비	795,099억원					
의약품 보험등재 제도		선별 등재제도			1인당 월평균 내원일수	1.74일		

자료 : 2022 건강보험 통계연보, 건강보험심사평가원

## 2. 건강보험 약품비 현황

### 1) 건강보험 총진료비 현황

(단위 : 억원, %)

연도	행위별수가					정액수가		
	총진료비	기본진료료	진료행위료	약품비	재료대	총진료비	요양병원 정액수가 등	포괄수가
2018	725,711 (100.00)	188,779 (26.01)	326,613 (45.01)	178,669 (24.62)	31,650 (4.36)	53,431 (100.00)	36,716 (68.72)	16,715 (31.28)
2019	803,157 (100.00)	201,084 (25.04)	372,986 (46.44)	193,388 (24.08)	35,698 (4.44)	54,782 (100.00)	36,927 (67.41)	17,855 (32.59)
2020	811,236 (100.00)	188,194 (23.20)	385,739 (47.55)	199,116 (24.54)	38,187 (4.71)	57,102 (100.00)	38,820 (67.98)	18,282 (32.02)
2021	881,395 (100.00)	192,886 (21.88)	434,110 (49.25)	212,097 (24.06)	42,302 (4.80)	53,588 (100.00)	34,131 (63.69)	19,458 (36.31)
2022	981,212 (100.00)	210,422 (21.45)	498,472 (50.80)	228,968 (23.34)	43,350 (4.42)	48,558 (100.00)	29,202 (60.14)	19,356 (39.86)

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

### 2) 건강보험 총진료비 대비 약품비

(단위: 억원, %)

연도	총진료비 <sup>1)</sup>	총진료비 증감률	약품비	약품비 증감률	약품비 비중
2018	725,711	12.32	178,669	10.22	24.62
2019	803,157	10.67	193,388	8.24	24.08
2020	811,236	1.01	199,116	2.96	24.54
2021	881,395	8.65	212,097	6.52	24.06
2022	981,212	11.32	228,968	7.95	23.34

주1) 총진료비는 연간 요양급여비용 중 행위별수가의 금액임

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

### 3. 급여의약품 등재 현황

#### 1) 연도별 약제급여목록 현황

(단위: 개)

시행일자	등재품목수	전문약품	일반약품
2019.1.1.	20,901 (100.0%)	19,365 (92.7%)	1,536 (7.3%)
2020.1.1.	23,589 (100.0%)	21,934 (93.0%)	1,655 (7.0%)
2021.1.1.	25,798 (100.0%)	24,019 (93.1%)	1,779 (6.9%)
2022.1.1.	25,047 (100.0%)	23,411 (93.5%)	1,636 (6.5%)
2023.1.1.	23,643 (100.0%)	22,090 (93.4%)	1,553 (6.5%)

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

#### 2) 약제급여목록 등재 및 삭제 현황

(단위: 개)

구분	2018		2019		2020		2021		2022	
	등재	삭제	등재	삭제	등재	삭제	등재	삭제	등재	삭제
품목수	1,743	3,231	3,947	1,259	3,738	1,529	1,040	1,792	906	2,332

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

#### 3) 미생산·미청구 약제급여목록 삭제 현황

(단위: 개)

연도	품 목 현 황		
	계	미생산	미청구
2018	2,785	2,505	280
2019	803	503	300
2020	805	605	200
2021	795	409	386
2022	1,631	559	1,072

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

4) 동일성분내 등재 품목수 현황

(단위:개)

연도	구분	계	1품목	2~3	4~10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	61이상
2019.1.1.	성분수	4,373	2,579	846	568	170	67	40	23	17	63
	(%)	(100.0)	(59.0)	(19.3)	(13.0)	(3.9)	(1.5)	(0.9)	(0.5)	(0.4)	(1.4)
	품목수	20,833	2,579	1,971	3,254	2,509	1,656	1,396	1,031	924	5,513
	(%)	(100.0)	(12.4)	(9.5)	(15.6)	(12.0)	(7.9)	(6.7)	(4.9)	(4.4)	(26.5)
2020.1.1.	성분수	4,348	2,528	843	558	156	99	41	29	13	81
	(%)	(100.0)	(58.1)	(19.4)	(12.8)	(3.6)	(2.3)	(0.9)	(0.7)	(0.3)	(1.9)
	품목수	23,521	2,528	1,954	3,180	2,254	2,496	1,470	1,321	720	7,598
	(%)	(100.0)	(10.7)	(8.3)	(13.5)	(9.6)	(10.6)	(6.2)	(5.6)	(3.1)	(32.3)
2021.1.1.	성분수	4,392	2,499	891	557	152	93	52	34	24	90
	(%)	(100.0)	(56.9)	(20.3)	(12.7)	(3.5)	(2.1)	(1.2)	(0.8)	(0.5)	(2.0)
	품목수	25,732	2,499	2,073	3,208	2,239	2,366	1,802	1,586	1,288	8,671
	(%)	(100.0)	(9.7)	(8.1)	(12.5)	(8.7)	(9.2)	(7.0)	(6.2)	(5.0)	(33.7)
2022.1.1.	성분수	4,329	2,484	872	530	150	107	39	36	24	87
	(%)	(100.0)	(57.4)	(20.1)	(12.2)	(3.5)	(2.5)	(0.9)	(0.8)	(0.6)	(2.0)
	품목수	24,992	2,484	2,025	3,091	2,171	2,699	1,353	1,666	1,286	8,217
	(%)	(100.0)	(9.9)	(8.1)	(12.4)	(8.7)	(10.8)	(5.4)	(6.7)	(5.1)	(32.9)
2023.1.1.	성분수	4,295	2,494	829	538	168	97	38	32	19	80
	(%)	(100.0)	(58.1)	(19.3)	(12.5)	(3.9)	(2.3)	(0.9)	(0.7)	(0.4)	(1.9)
	품목수	23,584	2,494	1,920	3,069	2,470	2,382	1,333	1,448	1,024	7,444
	(%)	(100.0)	(10.6)	(8.1)	(13.0)	(10.5)	(10.1)	(5.7)	(6.1)	(4.3)	(31.6)

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

## 4. 의약품 청구 현황

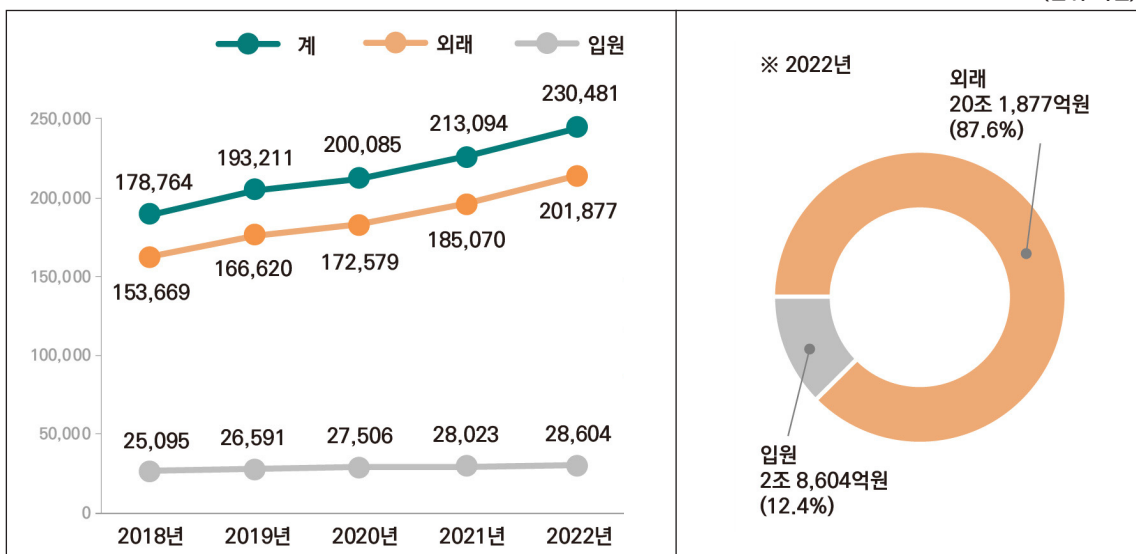
### 1) 입원·외래 청구 현황

(단위: 천건, 억원)

심사년도	계		입원		외래	
	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
2018	725,730	178,764	11,912	25,095	713,818	153,669
2019	729,426	193,211	12,003	26,591	717,423	166,620
2020	628,940	200,085	11,802	27,506	617,139	172,579
2021	604,950	213,094	11,947	28,023	593,003	185,070
2022	680,478	230,481	13,206	28,604	667,272	201,877

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

(단위: 억원)



입원·외래 청구금액

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

## 2) 전문·일반의약품 청구 현황

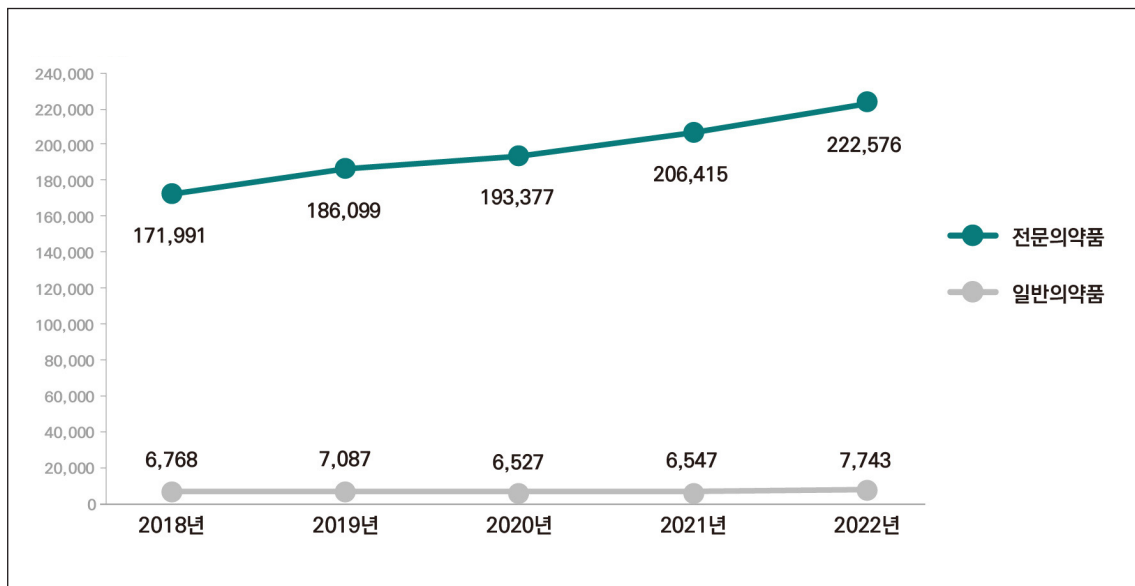
(단위: 천건, 억원)

연도	2018		2019		2020		2021		2022	
	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
계	725,730	178,764	729,426	193,211	628,940	200,085	604,950	213,094	680,478	230,481
전문	708,101	171,991	711,380	186,099	613,486	193,377	588,436	206,415	663,633	222,576
일반	288,700	6,768	285,741	7,087	218,532	6,527	197,674	6,547	253,329	7,743

주) 청구 오류 제외

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

(단위: 억원)



전문·일반의약품 청구금액

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원



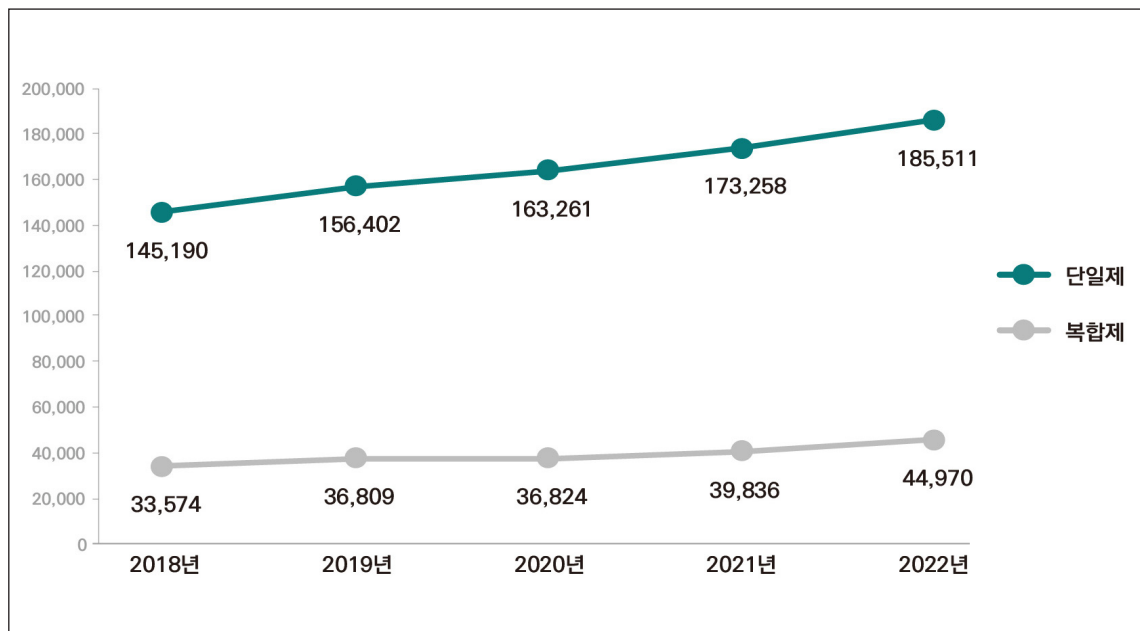
## 3) 단일제·복합제 청구 현황

(단위: 억원, %)

심사년도	2018		2019		2020		2021		2022	
구분	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중
계	178,764	100.0	193,211	100.0	200,085	100.0	213,094	100.0	230,481	100
단일제	145,190	81.2	156,402	80.9	163,261	81.6	173,258	81.3	185,511	80.5
복합제	33,574	18.8	36,809	19.1	36,824	18.4	39,836	18.7	44,970	19.5

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

(단위: 억원)



단일제·복합제 청구금액

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

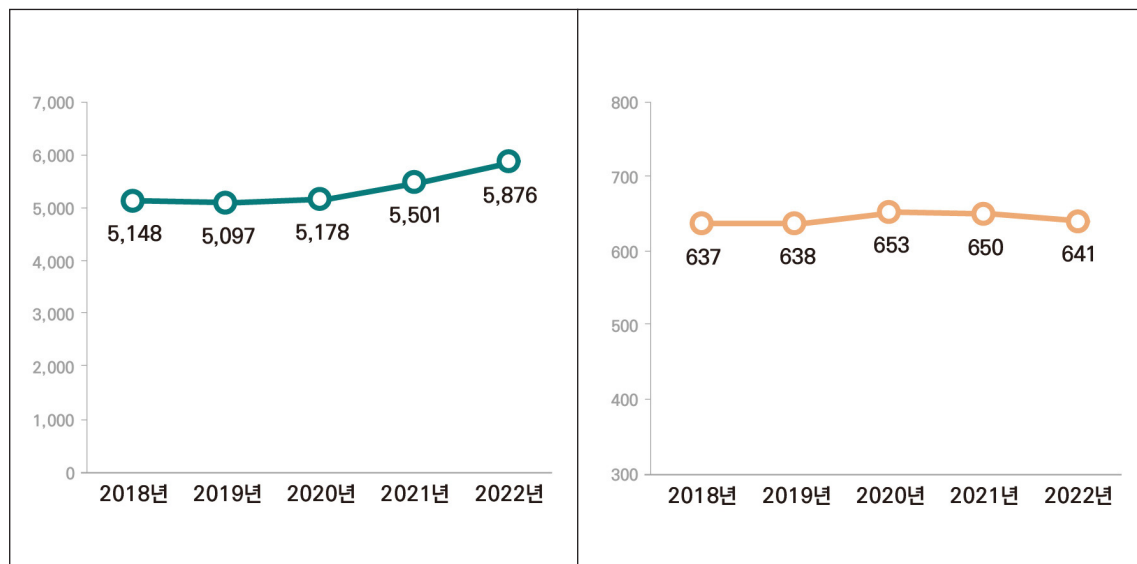
#### 4) 퇴장방지의약품 청구 현황

(단위: 개,%,억원)

연도	퇴장방지의약품		등재품목 중 비중 (총약품비 중 비중)	연간 청구금액	원가 보전성분 (품목)	사용장려금 지급성분 (품목)	원가보전& 장려금지급 성분(품목)	보류 성분 (품목)
	성분	품목수						
2018	345	637	3.0(2.9)	5,148	315(581)	2(6)	28(50)	-
2019	350	638	2.7(2.7)	5,097	320(583)	2(6)	28(49)	-
2020	354	653	2.5(2.6)	5,178	324(598)	2(6)	28(49)	-
2021	357	650	2.6(2.6)	5,501	327(597)	2(6)	28(47)	-
2022	364	641	2.7(2.6)	5,876	334(588)	2(6)	28(47)	-

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

(단위:억원, 개)



퇴장방지의약품 청구금액·품목수

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

## 5) 요양기관 종별 청구 현황

(단위: 천건, 억원)

심사년도	2018		2019		2020		2021		2022	
	청구 건수	청구 금액	청구 건수	청구 금액	청구 건수	청구 금액	청구 건수	청구 금액	청구 건수	청구 금액
계	725,730	178,764	729,426	193,211	628,940	200,085	604,950	213,094	680,478	230,481
상급 종합병원	10,964	25,494	10,906	26,545	10,351	27,103	10,971	29,455	11,047	30,327
종합병원	20,097	15,908	20,599	17,757	18,404	18,093	18,014	18,390	18,632	18,919
병원	24,342	6,642	24,186	7,152	21,701	8,523	20,973	8,598	21,554	8,855
의원	138,906	6,521	138,101	7,364	120,210	7,805	112,071	8,704	119,591	9,833
치과병원	1,080	20	1,134	22	1,107	21	1,115	21	1,058	21
치과의원	17,245	100	18,374	108	18,391	111	19,110	118	19,157	120
보건기관	173	27	179	32	132	26	115	27	92	20
약국	512,778	124,029	515,798	134,204	438,492	138,368	422,407	147,744	489,162	162,346
한방병원	144	23	148	26	153	36	175	38	185	38

자료 : 2022 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

## Ⅶ. 보건통계 일반

### 1. 총인구, 성비 및 인구 성장률 추이

(단위:천명,%)

연도	인 구			성 비	인구성장률
	계	남	여		
1975	35,281	17,766	17,515	101.4	1.68
1980	38,124	19,236	18,888	101.8	1.56
1985	40,806	20,576	20,230	101.7	0.98
1990	42,869	21,568	21,301	101.3	0.99
1995	45,093	22,705	22,388	101.4	1.01
2000	47,008	23,667	23,341	101.4	0.84
2005	48,185	24,243	23,941	101.3	0.21
2010	49,554	24,881	24,673	100.8	0.50
2015	51,015	25,586	25,429	100.6	0.53
2016	51,218	25,671	25,547	100.5	0.40
2017	51,362	25,737	25,625	100.4	0.28
2018	51,607	25,864	25,743	100.5	0.48
2019	51,709	25,913	25,796	100.5	0.20
2020	51,781	25,946	25,835	100.4	0.14
2021	51,822	25,962	25,860	100.4	0.08
2022	51,628	25,790	25,838	99.8	-0.23

자료 : 2022 보건복지통계연보, 보건복지부

## 2. 출생, 사망 및 자연 인구 증가율

(단위:수,%)

연도	출생아수(명)	조출생률(천명당)	자연증가율(천명당)	사망자수(명)
2010	470,171	9.4	4.3	255,405
2011	471,265	9.4	4.3	257,396
2012	484,550	9.6	4.3	267,221
2013	436,455	8.6	3.4	266,257
2014	435,435	8.6	3.3	267,692
2015	438,420	8.6	3.2	275,895
2016	406,243	7.9	2.5	280,827
2017	357,771	7.0	1.4	285,534
2018	326,822	6.4	0.5	298,820
2019	302,676	5.9	0.1	295,110
2020	272,337	5.3	-0.6	304,948
2021	260,562	5.1	-1.1	317,680
2022	249,186	4.9	-2.4	372,939

자료 : KOSIS 국가통계포털, 통계청

### 3. 사망원인별 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명, %)

사망원인	사망률			증감		증감률	
	12년	21년	22년	'12년 대비	'21년 대비	'12년 대비	'21년 대비
전체	530.8	618.9	727.6	196.8	108.7	37.1	17.6
특정 감염성 및 기생충성 질환	14.1	29.2	81.5	67.4	52.3	477.5	179.4
호흡기 결핵	4.5	2.6	2.4	-2.1	-0.2	-46.5	-7.5
패혈증	4.3	12.5	13.5	9.3	1.0	218.0	7.9
코로나19	-	9.8	61.0	-	51.2	-	522.8
악성신생물(암)	146.5	161.1	162.7	16.2	1.6	11.0	1.0
위암	18.6	14.1	13.9	-4.6	-0.2	-24.9	-1.3
대장암	16.3	17.5	17.9	1.6	0.4	9.8	2.2
간암	22.5	20.0	19.9	-2.6	-0.1	-11.5	-0.3
폐암	33.1	36.8	36.3	3.2	-0.6	9.6	-1.5
내분비, 영양 및 대사 질환	24.9	20.5	25.1	0.2	4.6	0.7	22.4
당뇨병	23.0	17.5	21.8	-1.1	4.4	-5.0	24.9
신경계통의 질환	16.2	28.9	38.7	22.6	9.8	139.6	34.1
알츠하이머병	6.6	15.6	22.7	16.0	7.1	241.2	45.6
순환계통의 질환	117.1	121.5	134.7	17.6	13.2	15.0	10.8
고혈압성 질환	10.4	12.1	15.1	4.6	2.9	44.7	24.2
심장 질환	52.5	61.5	65.8	13.3	4.3	25.2	7.0
뇌혈관 질환	51.1	44.0	49.6	-1.5	5.6	-3.0	12.6
호흡계통의 질환	45.2	71.7	81.8	36.6	10.0	80.8	14.0
폐렴	20.5	44.4	52.1	31.6	7.7	154.4	17.3
만성 하기도 질환	15.6	10.4	11.7	-3.8	1.3	-24.7	12.3
소화계통의 질환	22.4	25.6	27.6	5.2	1.9	23.0	7.6
간 질환	13.5	13.9	14.7	1.2	0.8	9.0	5.9
질병이환 및 사망의 외인	61.9	50.9	52.1	-9.8	1.1	-15.9	2.2
운수사고	12.9	7.1	6.8	-6.1	-0.3	-47.6	-4.1
고의적 자해(자살)	28.1	26.0	25.2	-2.9	-0.8	-10.5	-3.2

자료 : 2022년 사망원인통계 결과, 통계청

## 4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명, %)

구분	악성 신생물 (암)	폐암	간암	대장암	췌장암	위암	유방암	전립선암	백혈병	식도암	뇌암	자궁암		
		명	명	명	명	명	명	명	명	명	명	명		
남녀 전체	2012년	146.5	33.1	22.5	16.3	9.5	18.6	4.0	2.9	3.3	2.8	2.4	2.4	
	2021년	161.1	36.8	20.0	17.5	13.5	14.1	5.3	4.6	4.0	3.1	2.7	2.7	
	2022년	162.7	36.3	19.9	17.9	14.3	13.9	5.6	4.6	4.0	3.2	2.9	2.5	
	'21년 대비	증 감	1.6	-0.6	-0.1	0.4	0.8	-0.2	0.3	0.1	-0.0	0.1	0.2	-0.1
		증감률	1.0	-1.5	-0.3	2.2	5.8	-1.3	5.0	1.1	-0.1	3.3	5.5	-4.3
남	2012년	184.5	48.3	33.7	18.6	10.4	24.2	0.1	5.8	3.6	5.1	2.5	-	
	2021년	199.0	54.5	29.4	19.6	14.1	18.6	0.1	9.2	4.6	5.5	3.1	-	
	2022년	200.6	53.7	29.1	20.6	14.9	18.1	0.1	9.3	4.7	5.7	3.2	-	
	'21년 대비	증 감	1.6	-0.8	-0.3	0.9	0.9	-0.5	-0.0	0.1	0.1	0.2	0.1	-
		증감률	0.8	-1.5	-1.2	4.8	6.1	-2.9	-10.4	1.2	2.4	3.7	3.9	-
여	2012년	108.5	17.8	11.3	13.9	8.6	12.9	7.9	-	3.0	0.5	2.3	4.8	
	2021년	123.4	19.2	10.6	15.4	12.9	9.6	10.6	-	3.4	0.6	2.4	5.3	
	2022년	125.0	18.9	10.8	15.2	13.7	9.8	11.1	-	3.3	0.6	2.6	5.1	
	'21년 대비	증 감	1.6	-0.3	0.2	-0.2	0.7	0.2	0.5	-	-0.1	0.0	0.2	-0.2
		증감률	1.3	-1.5	2.2	-1.2	5.5	2.0	5.1	-	-3.4	0.1	7.6	-4.3
사망률 성 비 (남/여)	2012년	1.7	2.7	3.0	1.3	1.2	1.9	0.0	-	1.2	10.6	1.1	-	
	2021년	1.6	2.8	2.8	1.3	1.1	1.9	0.0	-	1.3	8.8	1.3	-	
	2022년	1.6	2.8	2.7	1.4	1.1	1.8	0.0	-	1.4	9.1	1.2	-	

자료 : 2022년 사망원인통계 결과, 통계청

## 5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명, %)

구 분		순환계통 질 환	고혈압성 질 환	심장 질환	허혈성 <sup>1)</sup> 심장 질환	기 타 <sup>2)</sup> 심장 질환	뇌혈관 질 환	
남녀 전체	2012년	117.1	10.4	52.5	28.9	23.6	51.1	
	2021년	121.5	12.1	61.5	27.5	34.0	44.0	
	2022년	134.7	15.1	65.8	28.8	37.0	49.6	
	'21년 대비	증감	13.2	2.9	4.3	1.3	3.0	5.6
		증감률	10.8	24.2	7.0	4.6	8.9	12.6
남	2012년	110.4	6.4	51.8	30.6	21.3	49.2	
	2021년	116.2	8.3	60.3	31.0	29.3	43.4	
	2022년	128.7	10.5	65.5	33.2	32.2	48.4	
	'21년 대비	증감	12.6	2.2	5.2	2.3	2.9	4.9
		증감률	10.8	26.1	8.6	7.4	9.9	11.4
여	2012년	123.8	14.4	53.2	27.3	25.9	53.1	
	2021년	126.8	15.9	62.7	24.1	38.6	44.7	
	2022년	140.6	19.6	66.1	24.3	41.8	50.8	
	'21년 대비	증감	13.8	3.7	3.4	0.2	3.1	6.2
		증감률	10.9	23.1	5.4	1.0	8.1	13.8
사망률 성 비 (남/여)	2012년	0.9	0.4	1.0	1.1	0.8	0.9	
	2021년	0.9	0.5	1.0	1.3	0.8	1.0	
	2022년	0.9	0.5	1.0	1.4	0.8	1.0	

자료 : 2022년 사망원인통계 결과, 통계청



## 6. 국민 1인당 의약품 판매액

(단위: 1인당 원)

ATC분류별(1)	2018	2019	2020	2021
소화기관 및 신진대사_A	85,868	91,783	98,540	105,832
제산제_A02A	1,376	1,426	1,564	1,540
위궤양 치료제_A02B	20,149	20,674	21,122	23,693
당뇨병 치료제_A10	21,065	23,052	25,318	27,436
혈액 및 조혈기관_B	44,571	47,719	50,369	53,842
심혈관계_C	72,736	76,887	86,258	95,136
강심배당체_C01A	13	12	13	12
항부정맥약_C01B	361	418	500	555
혈압강하제_C02	679	709	761	864
이뇨제_C03	444	473	561	620
베타 차단제_C07	2,563	2,607	2,802	2,924
칼슘 차단제_C08	6,475	6,299	6,656	6,673
레닌 안지오텐신약물_C09	25,288	26,242	28,997	30,956
지질완화 약물_C10	29,096	32,044	37,315	43,055
비뇨생식기계 및 성호르몬_G	16,333	17,459	18,867	20,264
성호르몬 및 생식계 변조제_G03	4,142	4,479	4,736	5,266
전신성 호르몬제_H	4,517	5,324	5,377	6,499
전신성 항감염약_J	58,749	60,114	58,343	55,840
전신성 항균물질_J01	25,462	25,237	21,113	20,581
근골격계_M	29,481	31,712	32,989	35,169
항염제, 항류마티스약_M01A	12,953	13,624	13,787	14,452
신경계_N	47,751	52,371	58,126	63,251
진통제_N02	8,135	8,888	9,419	10,601
불안제거약_N05B	1,176	1,189	1,262	1,322
최면제 및 진정제_N05C	961	1,162	1,325	1,500
항우울제_N06A	4,157	4,640	5,271	6,103
호흡기계_R	23,599	24,029	21,217	20,028
기도폐색질환약_R03	6,776	7,120	6,691	6,695
기타(조제료 등 관련 행위료 포함)	176,269	191,905	197,992	214,826
총 판매액	559,874	599,303	628,077	670,686

자료 : KOSIS 국가통계포털, 통계청

## 7. 1인당 경상의료비 지출

(단위: US\$ PPP)

국가명	2018	2019	2020	2021	2022
Australia	5,190.9	5,126.7	5,692.4 (E)	6,225.5 (E)	6,372.0
Austria	5,518.5	5,625.4	5,863.7	6,690.1 (P)	7,275.4
Belgium	5,351.0	5,423.7	5,509.1	6,022.3 (E)	6,600.0
Canada	5,337.4	5,222.6 (D)	5,879.1 (DP)	6,277.5 (DP)	6,319.0
Chile	2,281.1	2,297.0	2,417.4	2,677.1 (P)	2,699.4
Colombia	1,191.9	1,239.7	1,293.2	1,532.3 (E)	1,639.9
Costa Rica	(B) 1,529.7	1,556.2	1,617.8	1,670.6 (E)	1,658.1
Czech Republic	3,128.5	3,272.2	3,804.1	4,303.0 (E)	4,512.2
Denmark	5,306.7	5,359.8	5,697.2	6,372.1 (P)	6,279.8
Estonia	2,364.1	2,453.1	2,731.0	3,073.6 (P)	3,102.5
Finland	4,330.4	4,383.6	4,614.6	5,251.5 (E)	5,598.9
France	5,097.2	5,163.4	5,453.2	6,105.6 (E)	6,629.6
Germany	6,290.1	6,418.3	6,945.9	7,518.2 (P)	8,010.9
Greece	2,314.7	2,349.6	2,486.1	2,736.4 (E)	3,015.3
Hungary	2,106.9	2,095.2	2,421.8	2,748.7 (P)	2,840.1
Iceland	4,235.7	4,318.3	4,632.3	5,106.5 (P)	5,314.1
Ireland	4,876.9	4,976.1	5,378.2	5,860.7 (P)	6,046.5
Israel	2,749.0	2,710.0 (P)	2,875.3 (BDP)	3,258.0 (E)	3,444.4
Italy	3,495.9	3,565.3	3,753.1	4,042.6 (P)	4,290.7
Japan	4,554.3	4,610.8	4,619.5 (P)	4,899.1 (E)	5,250.6
Korea	3,067.1	3,290.8	3,590.2	4,189.1 (P)	4,569.5
Latvia	1,861.0	2,025.6	2,227.9	3,121.6 (E)	3,445.3
Lithuania	2,396.8	2,682.1	2,878.5	3,336.5 (P)	3,587.3
Luxembourg	5,292.1	5,379.7	5,652.5	6,273.6 (P)	6,436.1
Mexico	1,122.2	1,117.2	1,226.6	1,262.4 (E)	1,181.0
Netherlands	5,482.3	5,643.6	6,193.0	6,739.1 (P)	6,729.1
New Zealand	(P) 3,913.1 (E)	4,249.6 (E)	4,469.4 (E)	4,921.2 (E)	6,060.9
Norway	6,495.1	6,476.4	6,581.6 (P)	7,042.6 (E)	7,771.2
Poland	2,106.7	2,232.3	2,286.1	2,522.4 (P)	2,973.0
Portugal	3,134.1	3,223.7	3,354.9	3,829.8 (P)	4,162.1
Slovak Republic	2,009.0	2,115.5	2,125.7	2,521.6 (E)	2,755.9
Slovenia	3,045.1	3,221.9	3,474.1	3,884.8 (P)	4,113.8
Spain	3,427.3	3,528.4	3,716.0	4,086.8 (E)	4,431.9
Sweden	5,419.3	5,387.7	5,733.5 (P)	6,227.6 (P)	6,437.7
Switzerland	6,601.6	6,708.3	7,022.4	7,582.2 (E)	8,049.1
Türkiye	1,205.3	1,231.6	1,304.7	1,559.5 (E)	1,827.5
United Kingdom	4,188.3	4,389.0	4,997.9	5,466.6 (P)	5,492.6
United States	10,447.3	10,852.8	11,915.9	12,197.0 (E)	12,555.3

주) D(Difference in methodology) B(Break) E(Estimated value) P(Provisional value)  
 자료 : OECD Health Statistics 2023



## 부 록

한국제약바이오협회 회원사 현황  
(2023. 12.)

2023  
제약바이오산업  
DATABOOK

---





## 회원사(수)

### 정회원 (188개사)

연번	업체명
1	갈더마코리아
2	건일제약
3	경남제약
4	경동제약
5	경방신약
6	경보제약
7	고려제약
8	광동제약
9	구주제약
10	국제약품
11	그린제약
12	뉴젠팜
13	다림바이오텍
14	대봉엘에스
15	대우제약
16	대웅바이오
17	대웅제약
18	대원제약
19	대한약품공업
20	대화제약
21	더유제약
22	독립바이오제약
23	동광제약
24	동구바이오제약
25	동국제약
26	동성제약
27	동아에스티
28	동아제약
29	동화약품
30	디아이디바이오

연번	업체명
31	마더스제약
32	맥널티제약
33	메디카코리아
34	메디톡스
35	명문제약
36	명인제약
37	미래바이오제약
38	미쓰비시다나베파마코리아
39	바이넥스
40	바이오솔루션
41	박스터
42	보락
43	보령
44	부광약품
45	비보존제약
46	비브라운코리아
47	비씨월드제약
48	삼남제약
49	삼성제약
50	삼아제약
51	삼양홀딩스
52	삼양화학공업
53	삼익제약
54	삼일제약
55	삼진제약
56	삼천당제약
57	새한제약
58	서울제약
59	서흥
60	성원애드록제약

연번	업체명
61	성이바이오
62	셀트리온제약
63	시믹씨엠오코리아
64	신신제약
65	신일제약
66	신풍제약
67	씨드모젠
68	씨엠지제약
69	씨티씨바이오
70	아이큐어
71	아주약품
72	안국약품
73	안트로젠
74	알리코제약
75	알바이오
76	알보젠코리아
77	알파제약
78	알피바이오
79	에리슨제약
80	에스씨엠생명과학
81	에스에스팜
82	에스케이바이오사이언스
83	에스케이케미칼생명과학부문
84	에스텍파마
85	에이치엘비제약
86	에이치케이이노엔
87	에이프로젠바이오로직스
88	엔비케이제약
89	엘지화학
90	엠에프씨
91	영진약품
92	영풍제약
93	오스템파마
94	옵투스제약
95	와이즈메디
96	우신라보타치

연번	업체명
97	원광제약
98	위더스제약
99	유니메드제약
100	유바이오로직스
101	유엔생명과학
102	유영제약
103	유유제약
104	유일팜테크
105	유케이케미팜
106	유한양행
107	이니스트에스티
108	이수앱지스
109	이연제약
110	익수제약
111	일동제약
112	일성신약
113	일양약품
114	일화
115	제뉴원사이언스
116	제이더블유신약
117	제이더블유중외제약
118	제일약품
119	제일제약
120	제테마
121	조아제약
122	종근당
123	지씨녹십자
124	지씨녹십자웰빙
125	지씨셀
126	지엘파마
127	진양제약
128	천혜당제약
129	초당약품공업
130	케이엠에스제약
131	캠트로스
132	코스맥스파마

연번	업체명
133	코아스템켄온
134	코오롱생명과학
135	코오롱제약
136	큐엘파마
137	크리스탈생명과학
138	태극제약
139	태준제약
140	테라젠이텍스
141	티디에스팜
142	파마리서치
143	파마사이언스코리아
144	팜클
145	퍼슨
146	풍림무약
147	퓨처켄
148	프레제니우스메디칼케어코리아
149	프레제니우스카비코리아
150	하나제약
151	하원제약
152	한국글로벌제약
153	한국넬슨제약
154	한국다이지산료
155	한국다케다제약
156	한국백신
157	한국비엠아이
158	한국산텐제약
159	한국신약
160	한국얀센
161	한국에자이
162	한국오츠카제약
163	한국유나이티드제약
164	한국유니온제약
165	한국코러스
166	한국코와
167	한국코와기린
168	한국파마

연번	업체명
169	한국파비스제약
170	한국팜비오
171	한국프라임제약
172	한국피엠지제약
173	한국휴텍스제약
174	한독
175	한독테바
176	한림제약
177	한미약품
178	한솔신약
179	한올바이오파마
180	한풍제약
181	한화제약
182	현대약품
183	환인제약
184	휴메딕스
185	휴온스
186	휴온스메디텍
187	휴온스바이오파마
188	휴젤

## 준회원 (98개사)

연번	업체명
1	닥터노아바이오텍
2	대구경북첨단의료산업진흥재단
3	드노보바이오테라퓨틱스
4	드림씨아이에스
5	디앤디파마텍
6	디어젠
7	라이프시맨텍스
8	레몬헬스케어
9	렉스팜텍
10	롯데바이오로직스
11	리서리스테라퓨틱스
12	리퓨어헬스케어
13	마이크로엑스
14	메디헬프라인
15	미래셀바이오
16	바라바이오
17	바이오녹스
18	바이오파머
19	베르토코리아
20	베이글랩스
21	보로노이
22	브이에스팜텍
23	비앤피랩
24	비엘
25	빅싱크
26	사피엔스바이오
27	삼성바이오로직스
28	삼성바이오에피스
29	샤페론
30	세닉스바이오테크
31	센트럴메디칼서비스
32	셀리드
33	셀비온
34	스탠다임
35	시믹코리아
36	신टे카바이오
37	써모피셔사이언티픽코리아
38	씨엔알리서치
39	아리바이오

연번	업체명
40	아밀로이드솔루션
41	아보메드
42	아울바이오
43	아이젠드럭
44	아이디언스
45	아이젠파마코리아
46	안전성평가연구소
47	애니젠
48	애드파마
49	엠피스
50	에비드넷
51	에스앤에스랩
52	에이조스바이오
53	에임드바이오
54	에임메드
55	에필바이오사이언스
56	엔비피헬스케어
57	엘브리지아브노바
58	엘에스케이글로벌파마서비스
59	엠바이오
60	오가노이드사이언스
61	온코크로스
62	올라운드닥터스
63	우정바이오
64	웰트
65	이모코그
66	이뮤노포지
67	이문메드
68	이셀
69	이에이치엘바이오
70	일리미스테라퓨틱스
71	제넥신
72	제이비케이랩
73	제이앤피메디
74	지아이이노베이션
75	지엘팜텍
76	지티아이바이오사이언스
77	지피테라퓨틱스코리아



연번	업체명
78	진원생명과학
79	차바이오랩
80	코아팜바이오
81	크리스탈지노믹스
82	테고사이언스
83	테디메디
84	티온랩테라퓨틱스
85	파노로스바이오사이언스
86	파로스아이바이오
87	파미셀
88	팜캐드
89	퓨젠바이오
90	프로톡스
91	프리클리나
92	핀테라퓨틱스
93	하이센스바이오
94	하플사이언스
95	현대바이오랜드
96	현대바이오사이언스
97	휴먼스케이프
98	히츠

# 2023 제약바이오산업 DATABOOK

발행일 2023년 12월

발행처 한국제약바이오협회

문의처 02) 6301-2125, 2144



본 자료는 한국제약바이오협회 홈페이지  
자료실에서 열람 가능합니다.