

 <b>식품의약품안전처</b>	배 포	2017. 7. 6.(목)
	담 당 과	의약품안전국 의약품관리과 (☎043-719-2660) 바이오생약국 바이오의약품품질관리과 (☎ 043-719-3658)
	과 장	김춘래 (☎043-719-2651) 김기만 (☎043-719-3651)
	사 무 관	이선희 (☎043-719-2659) 김은주 (☎043-719-3655)

## 지난해 국내 의약품 시장규모 첫 20조원 대 돌파

- 전년대비 의약품 생산실적 10.8%증가, 그 중 바이오의약품 16.7%증가 -
- 바이오의약품 수출 31.5% 증가로 2년 연속 무역수지 흑자 기록 -

□ 식품의약품안전처(처장 손문기)는 지난해 의약품(바이오의약품 포함) 시장규모는 '15년 19조 2,364억원 대비 12.9% 증가한 21조 7,256 억원으로 처음으로 20조원 대를 넘어섰으며, 바이오의약품도 생산 실적 2조원을 처음으로 돌파했다고 밝혔다.

※ 시장규모 : 생산+수출+수입

※ 바이오의약품: 화학의약품과는 달리 사람이나 생물체에서 유래 원료를 사용하여 제조한 의약품으로 백신, 세포치료제 등이 있음

○ 국내 의약품 생산실적은 '16년 18조 8,061억원으로 '15년(16조 9,696억원) 대비 10.8% 늘어났으며, 수출은 '16년 31억 2,040만 달러(3조 6,209억원)로 전년(29억 4,726만달러, 3조 3,348억원) 대비 5.9% 증가하였다.

※ 생산실적 : 15조 7,140억원('12년)→ 16조 3,761억원('13년)→ 16조 4,194억원 ('14년)→ 16조 9,696억원('15년)→ 18조 8,061억원('16년)

※ 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균 환율(증가)을 적용해 원화로 환산한 금액('16년: 1,160.41원, '15년: 1,131.49원)

○ 수입은 지난해 56억 3,632만달러(6조 5,404억원)로 '15년(49억 5,067만달러, 5조 6,016억원) 대비 13.8% 증가하여 무역수지 적자 폭은 25억 1,593만달러로 '15년(20억 340만달러) 대비 다소 증가 하였다.

○ '16년 의약품 생산실적은 '국내총생산(GDP)' 중 1.15%를 차지하였으며, 제조업 분야에서 차지하는 GDP 비중은 4.31%로 전년 대비 0.3%p 증가하였다.

- 특히, '12년부터 '16년까지 제조업 평균 GDP는 3% 증가한 반면, 의약품은 4.6% 증가하여 전체 제조업 평균을 웃돌았다.

※ 연평균성장률('12~'16년) : GDP(4.4%), 제조업 GDP(3.0%), 의약품 생산(4.6%)

□ 지난해 우리나라 의약품시장의 주요특징은 ▲원료의약품 생산실적 증가 ▲최근 5년 간 의약품 수출 성장세 유지 ▲백신과 비타민제 생산실적 증가 ▲생산실적 1위 업체, 제품 지난해와 동일 등이다.

### < 원료의약품 생산실적 증가 >

○ 원료의약품 생산실적은 '16년 2조 4,932억원으로 '15년(2조 1,136억원) 대비 18% 증가한 것으로 나타났다.

※ 원료의약품 생산실적: 1조 9,640억원('12년)→ 2조 2,436억원('13년)→ 2조 1,389억원('14년)→ 2조 1,136억원('15년)→ 2조 4,932억원('16년)

※ 완제 의약품 생산실적: 13조 7,500억원('12년)→ 14조 1,325억원('13년)→ 14조 2,805억원('14년)→ 14조 8,560억원('15년)→ 16조 3,129억원('16년)

- 원료의약품 생산이 크게 증가한 것은 국내 제조업체의 원료의약품 품질 수준 향상과 생산 기술력 해외 인지도 상승으로 글로벌 제약업체가 국내 제약업체에 원료의약품 위탁 생산을 많이 한데 따른 것이다.

※ 원료의약품 수출 주요 기업 : 유한화학(레디파스비르 등 C형 간염 치료제와 에이즈 치료제 원료), 종근당바이오(클라불란산 등 항생제, 당뇨병 치료제 원료 등), 경보제약(무균 주사제 원료), 에스티팜(소포스부비르 등 C형 간염 치료제 원료)

- 완제의약품 생산에 사용되는 원료의약품의 국내 자급도는 '16년 28.1%로 '15년(24.5%) 대비 3.6%p 소폭 상승하였으나, 여전히 낮은 자급 수준을 나타내고 있다.

※ 원료의약품 국내자급도(%) : 원료의약품 순생산액(생산-수출) / 국내 생산 규모(생산-수출+수입)

※ 연도별 원료의약품 국내자급도(%) : 23.2('12년)→ 34.2('13년)→ 31.7('14년)→ 24.5('15년)→ 28.1('16년)

- 지난해 완제의약품 중 전문의약품은 13조 6,433억원(83.6%), 일반의약품은 2조 6,696억원(16.4%)을 생산하여 전문의약품이 차지하는 비중은 최근 5년 간 비슷한 수준이었다.

※ 전문의약품 비율: 83%('12년)→ 83%('13년)→ 83%('14년)→ 84%('15년)→ 84%('16년)

### < 최근 5년 간 의약품 수출 성장세 유지 >

- 의약품 수출은 31억 2,040만달러로 '15년(29억 4,727만달러) 대비 5.9% 증가하였으며, 지난 5년 간 50% 넘게 성장하였다.

- 이 가운데 바이오의약품 수출(10억 6,397만달러)은 전체 의약품 수출의 34%를 차지하여 합성의약품 등 다른 의약품에 비해 상승폭이 더 컸다.

※ 의약품 수출실적 : 20억 7,756만달러('12년, 17.5%)→ 21억 2,837만달러('13년, 2.4% 증가)→ 24억 1,562만달러('14년, 13.5% 증가)→ 29억 4,726만달러('15년, 22.0% 증가)→ 31억 2,040만달러('16년, 5.9% 증가)

※ 바이오의약품 수출실적; 37,531만 달러('12년, 47.2% 증가) → 40,458만 달러('13년, 7.8% 증가) → 58,892만 달러('14년 45.6% 증가) → 80,924만 달

러('15년 37.4% 증가) → 106,397만 달러('16년 31.5% 증가)

- 국가별 수출은 일본이 4억 6,281만달러(5,370억원)로 가장 많았으며, 크로아티아(3억 9,786만달러, 4,617억원), 아일랜드(2억 3,160만달러, 2,688억원), 중국(2억 802만달러, 2,414억원), 베트남(1억 8,245만달러, 2,117억원) 등 순이었다.

- 바이오시밀러 '램시마 100mg주'의 수출 증가로 크로아티아로 수출이 대폭 증가(356.1%)하였으며, C형 간염치료제의 원료로 사용되는 '레디파스비르'와 '소포스부비어'의 수출이 많아져 아일랜드로의 수출 증가폭(75.1%)도 컸다.

※ 바이오시밀러 : 이미 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 바이오의약품

※ 램시마100mg주 : 자가면역질환 치료제로, 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 폐양성 대장염, 건선성 관절염, 크론병 치료제 등에 사용됨

※ 램시마 크로아티아 수출(만달러): 단일품목 8,719만달러('15년)→ 3억 9,786만달러 ('16년)

- 지난해 수입은 56억 3,632만달러(6조 5,404억원)로 '15년(49억 5,067만달러, 5조 6,016억원) 대비 13.8% 증가하였다.

- 이는 4대 중증질환 보장성 강화 정책으로 지난해 하반기부터 보험 약제 급여가 적용된 C형 간염치료제 '소발디정'(1억 2,152만달러, 27,620%)과 '하보니정'(7,140만달러, 1,933%) 수입이 증가한데 따른 것이다.

※ 수입실적 : 51억 9,499만달러('12년)→ 48억 2,074만달러('13년)→ 52억 1,755만달러('14년)→ 49억 5,067만달러('15년)→ 56억 3,632만달러('16년)

- 수입 국가별로는 영국(8억 5,095만달러, 9,874억원), 미국(7억 5,902만달러, 8,808억원), 중국(6억 3,484만달러, 7,367억원), 독일(5억 7,533만달러, 6,676억원), 일본(4억 8,500만달러, 5,628억원)

등의 순이었다.

- 영국이 '15년 3위에서 1위로 올라선 것은 C형 간염치료제인 '소탈디정(27,620%)'과 '하보니정(1,933%)'의 급격한 수입 증가에 따른 것이다.

#### < 백신과 비타민제 의약품 생산실적 증가 >

- 생활 수준 향상으로 건강에 대한 관심이 높아지고 질병의 치료에서 예방 중심으로 건강관리 방식이 변화하면서 '백신제제'와 '비타민제' 등의 생산실적 증가가 두드러졌다.
- 전문의약품 중 백신제제의 생산실적은 전년 대비 21.3% 증가하였으며, 특히 '15년 허가를 받은 독감 예방 백신 '지씨플루퀴드 리벨런트 프리필드시린지주(454억원)'와 '스카이셀플루4가프리필드시린지(405억원)'가 생산실적 30위 내에 새로 진입하였다.

※ 백신제제 생산실적 : 4,323억원('15년) → 5,244억원('16년)

- 일반의약품 중 비타민제는 2,409억원으로 '15년(2,046억원) 대비 17.7% 증가하였으며, 피로회복제로 사용하는 간장질환용제도 1,094억원으로 '15년 대비(876억원) 24.9% 증가하였다.

#### < 생산 1위 업체와 품목 지난해와 동일 >

- 제약사별 생산실적은 '한미약품(주)'이 '15년에 이어 7,047억원으로 1위를 유지하였으며, 그 뒤로 (주)종근당(6,846억원), (주)대웅제약(5,975억원), (주)녹십자(5,756억원) 등이었다.
- 완제의약품의 경우 디프테리아·파상풍·백일해와 B형 간염, 뇌수막염의 혼합백신인 '퀵백주'(933억원)가 '15년에 이어 1위를 차지했으며, 동맥경화치료제인 '플라빅스정75mg(739억원)', '녹십자-알부민주20%(728억원)' 등의 순이었다.

- 원료의약품의 경우 '램시마원액'(4,139억원)이 전년에 이어 1위를 유지했으며, '유한화학레디파스비르아세톤용매화물(760억원)', '소포스부비어(725억원)' 등이 뒤를 이었다.

- 지난해 바이오의약품 생산실적은 처음으로 2조원에 진입하였으며, 수출도 1조원을 돌파하면서 '15년에 이어 연속 무역수지 흑자를 기록하였다.

#### < 수출 급증으로 수출 1조원 돌파, 2년 연속 흑자 달성 >

- 지난해 바이오의약품 수출은 10억 6,397만달러(1조 2,346억원)로 '15년(8억 924만달러, 9,156억원) 대비 31.5% 증가하였으며, 최근 5년간 '연평균 성장률'도 29.8%의 고속 성장을 유지하고 있다.

※ 바이오의약품 수출실적; 37,531만 달러('12년, 47.2% 증가) → 40,458만 달러('13년, 7.8% 증가) → 58,892만 달러('14년 45.6% 증가) → 80,924만 달러('15년 37.4% 증가) → 106,397만 달러('16년 31.5% 증가)

※ 연평균 성장률(CARG, Compound Annual Growth Rate) : 해당 기간동안 성장률을 기하평균으로 환산한 값으로, 산출식은 "기준기간 (마지막 값 / 처음 값)의 기하평균값 -1"

- 이는 바이오시밀러 등 유전자재조합의약품 수출이 지난해 7억 1,985만달러(8,376억원)로 전년(4억 9,207만달러, 5,568억원) 대비 46.3% 증가한데 힘입은 것이다.

- 바이오의약품 수입은 '15년(7억 3,822만달러, 8,353억원) 대비 23.5% 증가한 '16년 9억 1,139만달러(1조 576억원)이었다.

- 국내 생산되지 않는 백신(자궁경부암 예방 백신)의 국가필수예방접종 신규 지정, '15년 현지 제조소 사정으로 생산 중단된 백신의 수입 재개 등으로 백신 수입 등이 증가한데 따른 것이다.

※ 백신 수입실적; '15년(1억 7,872만달러) → '16년(2억 4,622만달러) 37.77%증가

- '16년 우리나라 바이오의약품 흑자규모는 '15년(803억원) 대비 120.3% 증가한 1,770억원으로 2년 연속 흑자를 기록하였으며, '16년 시장규모는 전년(1조 6,406억원) 대비 11.6% 늘어난 1조 8,308억원이었다.

#### < 생산실적 2조 돌파 >

- 지난해 생산실적은 2조 79억원으로 '15년(1조 7,209억원) 대비 16.7% 증가하여 처음으로 2조원을 돌파하였으며, 유전자재조합의약품, 백신, 독소·항독소 등 다양한 제품 분야에서 고르게 성장하였다.
- 유전자재조합의약품 생산실적은 바이오시밀러 등의 생산증가로 '15년(5,624억원) 대비 30.3% 증가한 7,331억원이었으며, 백신 생산 실적도 '15년(4,323억원) 대비 21.3% 증가한 5,244억원으로 '14년 이후 꾸준히 성장하고 있다.
- 독소·항독소 생산실적은 보툴리눔 제제 생산 증가에 힘입어 '15년(800억원) 대비 48.1% 증가한 1,185억원이었다.
- 바이오의약품 품목별 생산실적은 램시마원액이 4,139억원을 생산하여 1위를 차지하였으며, 킨박셈주(933억원), 녹십자-알부민주 20%(728억원), B형 간염 치료 등에 사용하는 헤파빅주(615억원), 수두박스주(593억원)가 뒤를 이었다.

#### < 수출 1위 품목 '램시마' 약진 >

- 바이오의약품 수출 1위 품목은 셀트리온 '램시마'(6억 3,569만달러, 7,377억원)로 '15년(4억 3,932만달러, 4,970억원) 대비 44.7% 증가하였으며, 전체 바이오의약품 수출실적(10억 6,397만달러, 1조 2,346억원)의 절반 이상(59.7%)을 차지하였다.

※ 램시마 수출 : 20,447만달러('14년)→ 43,932만달러('15년, 114.9% 증가)→ 63,569만달러('16년, 44.7% 증가)

- '램시마'는 식약처 맞춤형 지원을 통해 '12년 세계 최초로 항체 의약품 바이오시밀러로 허가 받은 제품으로, 현재 미국을 포함한 71개국에서 판매 가능하여 생산 및 수출이 지속적으로 증가할 것으로 보인다.

- 보툴리눔 제제의 수출은 5,077만달러(589억원)로 '15년(2,418만달러, 274억원) 대비 110% 증가하였다.

※ 보툴리눔제제 : 보툴리눔균에서 추출한 신경독소 성분을 이용하여 만든 제제로서, 신경전달물질인 아세틸콜린의 방출을 억제함으로써 근육을 이완시키는 효과가 있어 미간주름 개선 등에 사용되며 국내제품(14품목), 수입(4품목)이 있음.

- 우리나라 보툴리눔 제제는 미국, 유럽, 중국 등 해외에서 3상 임상 시험 진행 중이거나 완료한 상태로 향후 우수한 품질과 가격 경쟁력으로 수출이 더욱 증가할 것으로 전망된다.

- 손문기 식약처장은 “최근 의약품 생산·수출 증가는 제품개발을 위한 제약업계의 노력과 ‘국제의약품규제조화위원회(ICH)’와 ‘의약품실사상호협력기구(PIC/S)’ 가입, 우리나라 백신의 UN 납품 시 현장실사 면제 등 정부의 다양한 기술적·정책적 지원이 결실을 맺은 것”이라며, “앞으로도 국제조화를 지속적으로 추진하는 동시에 국내 제약산업 경쟁력 강화를 위하여 절차적 규제는 합리적으로 개선하겠다”고 밝혔다.

〈첨부〉

① '16년 국내 의약품 생산, 수·출입 현황 자료

1. 연도별 국내 의약품 시장규모 현황
2. 연도별 생산실적
3. 연도별 수입·수출 실적
4. 국내개발신약 및 개량신약 생산실적
5. 희귀의약품 생산·수입실적
6. 약효군별 상위 생산 및 수입실적 현황
7. 업체별 상위 생산 및 수입실적 현황
8. 품목별 상위 생산 및 수입실적 현황

② '16년 국내 바이오의약품 생산, 수·출입 현황 자료

1. 연도별 국내 바이오의약품 시장규모 현황
2. 연도별 생산실적
3. 연도별 상위 생산 및 수입실적 현황
4. 품목별 상위 생산 및 수입실적 현황
5. 연도별 수입·수출 실적