

T · R · A · D · E F · O · C · U · S



2021년 24호

핵심 품목의 글로벌 공급망 분석 : ② 의약품

전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석

동향분석실 김경훈 연구위원

도원빈 연구원

Trade Focus 2021년 24호

핵심 품목의 글로벌 공급망 분석 : ② 의약품

전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석

발행인 구자열

편집인 박천일

발행처 한국무역협회 국제무역통상연구원

발행일 2021년 7월 27일

디자인·인쇄 (주)보성인쇄기획

등록일자 1960년 5월 26일

등록번호 2-97호

CONTENTS

● 요약	01
------	----

● I. 연구 배경 및 목적	04
-----------------	----

● II. 전 세계 의약품 공급망의 변화	07
------------------------	----

● III. 세계 의약품 교역동향 및 주요국의 수출경쟁력 비교	24
------------------------------------	----

● IV. 결론 및 시사점	35
----------------	----

본 자료는 협회 공식 의견과 다를 수 있습니다. (무단 전재 및 재배포 금지).

※ 해당 보고서는 KITA 유튜브 영상으로도 볼 수 있습니다.



▲
클릭



QR코드

동향분석실 김경훈 연구위원

☎ 02-6000-5195

✉ khoon.kim@kita.or.kr

동향분석실 도원빈 연구원

☎ 02-6000-5848

✉ wonbin.doh@kita.or.kr

IIT INSTITUTE FOR
INTERNATIONAL
TRADE

국제무역통상연구원

코로나19의 영향으로 세계 각지에서 의료품 공급 부족 사태가 발생하면서 필수 의료품의 안정적인 공급망 구축이 각국의 핵심적 정책 과제로 부상했다. 그동안 미국, EU 등은 글로벌 가치사슬(Value chain) 상에서 부가가치가 높은 연구개발, 임상시험 등에 특화하고 부가가치가 상대적으로 낮은 제조 부문을 등한시해왔다. 그러나 지난 2021년 2월 미국 바이든 대통령의 공급망 점검 행정명령에 따라 같은 해 6월 백악관이 발표한 보고서에서는 기존의 제한된 정부의 역할과 시장 논리에 따른 자원배분, 원가 절감을 위한 분업화와 아웃소싱이 공급망 상의 특정 부분에서 중국 등 외부 의존도를 높이는 결과를 초래했으며, 이는 미-중간 전략적 경쟁 국면 속에서 국가안보의 위험 요소로 부상했다는 점을 문제점으로 지적하고 있다. 이에 따라 동 보고서는 글로벌 공급망(Supply chain)의 관점에서 병목지점(Choke point)의 파악과 필수 의료품의 국내 생산 유도, 예비 생산능력 확충 및 재고 확보를 통해 공급망의 안정성과 회복탄력성을 높일 것을 핵심 과제로 제시하고 있다.

그 동안 미국은 생산원가 절감과 환경규제 회피 등의 목적으로 원료의약품 제조설비의 대부분을 해외로 이전해 왔다. 2021년 3월 기준 원료의약품 제조설비의 73%가 미국 외부에 위치하고 있으며, 특히 제너릭(복제약) 원료의약품의 제조설비는 87%가 해외에 소재한 것으로 나타났다. 미국은 자국 내에서 소비되는 제너릭 완제의약품의 약 40%를 인도에서 수입하고 있는데, 인도는 이를 생산하기 위한 원료의약품의 약 70%를 중국에서 수입하고 있어 미국의 의료품 공급망에서 중국의 영향력은 수치로 드러난 것보다 더 큰 것으로 평가된다. 특히 미국은 제너릭 항생제, 해열진통제 등 국민 보건에 필수적인 의료품의 대부분을 중국에 의존하고 있다. 이에 따라 미국은 의료품 공급망의 안정성 강화를 위해 △자국 내 의료품 생산 확대를 위한 인센티브 제공, △핵심 의료품의 재고 확보 및 관리시스템 구축, △동맹국과의 협력 강화 등을 추진할 계획이다. 제약산업의 글로벌 강자인 유럽도 제너릭 원료의약품의 90%를 중국으로부터 수입하고 있는 것으로 보고되고 있으며, 이에 따라 지난해 말 EU 집행위원회는 <유럽 新제약산업 전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)>을 발표(2020.11)하여 제약산업의 발전 방향을 제시하고 공급망의 위기대응 능력을 높일 것을 주문하고 있다.

우리나라 또한 글로벌 공급망의 확대에 따른 원료의약품의 해외 의존도 상승 추세에서 자유롭지 못한 것으로 나타났다. 원료의약품의 국내 자급도는 2017년 35.4%에서 2019년 16.2%로 빠르게 감소하여 2008년 관련 통계를 집계한 이후 가장 낮은 수치를 기록했다. 국내 완제의약품 생산 규모는 지속적으로 증가하고 있으나 완제의약품 제조에 필요한 원료의약품의 생산은 2017년 이후 감소세를 보이고 있으며, 원료의약품의 주요 수입대상국은 중국(36.7%), 일본(13.0%), 인도(10.2%) 순으로 나타나

중국에 대한 수입의존도가 가장 높았다. 게다가 국내 제약기업 대부분은 시간과 비용이 많이 투입되는 신약개발보다는 제너릭(복제약) 위주의 사업구조를 가지고 있어 높은 수익창출이 어려운 구조적인 한계를 가지고 있다. 2020년 우리나라의 의약품 수출액은 63억 달러로 세계 19위에 머물렀으며, 수출경쟁력 지표상으로도 아직은 주요국 대비 미흡한 수준을 보였다.

그렇지만 코로나19 이후 의약품 시장의 확대와 글로벌 공급망의 재편은 바이오의약품을 중심으로 제조 역량을 갖춘 우리나라에게 새로운 기회로 작용할 가능성이 높아지고 있다. 우리나라의 의약품 수출은 코로나19가 확산된 2020년에 전년 대비 97.3% 증가하면서 같은 기간 전 세계 의약품 수출 증가율(11.2%)을 큰 폭으로 상회했고 수출 순위도 2019년 22위에서 세 계단 상승했다. 특히 바이오의약품의 수출은 전년 대비 139.1% 증가한 51억 달러를 기록하면서 세계 7위로 올라섰고 수출경쟁력 지표상으로 EU, 미국, 중국, 일본과 비교해도 높은 수준인 것으로 나타났다. 최근 글로벌 의약품 시장의 중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하고 있는 가운데 우리나라는 바이오시밀러 분야의 개척자로서 글로벌 시장에서 선전하고 있으며, 세계 2위 규모의 바이오의약품 생산 능력을 갖추고 있어 백신 등 바이오의약품의 글로벌 생산기지로 부상할 것으로 기대되고 있다.

이처럼 국내 의약품 산업이 코로나19를 계기로 도약의 전기를 맞이하고 있는 상황에서 정부는 미국 및 주요 동맹국에 신뢰할 수 있는 글로벌 파트너로서 우리의 위상을 확고히 할 수 있는 전략적 협력 방안을 강구할 필요가 있다. 글로벌 차원의 공급망 리스크 관리를 위해 주요 동맹국 간 필수약품 재고 물량에 대한 스와프 협정 체결, 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice)의 상호 인정 등을 추진해 볼 수 있을 것이다. 또한 신약개발에 따른 리스크가 큰 제약산업의 특성을 감안하여 한정된 정부 R&D 예산을 전략적으로 배분하는 한편, 정부지원 강화가 민간 투자의 확대를 유도할 수 있는 선순환 구조를 구축해야 한다. 국내기업의 혁신신약 개발 및 출시역량 확보를 위해 해외 기업 M&A 등 보다 과감하고 적극적인 오픈 이노베이션이 필요하며, 정부 규제 또한 의약품 전반에 대해 품질 향상을 유도하고 신속한 출시를 지원하는 방향으로 지속적으로 개선되어야 할 것이다.

I.

연구 배경 및 목적

I. 연구 배경 및 목적

» 코로나 팬데믹의 영향으로 세계 각지에서 필수 의약품 및 의료용품의 공급 부족 사태가 발생하면서 안정적인 공급망 구축이 각국의 핵심 정책과제로 부상

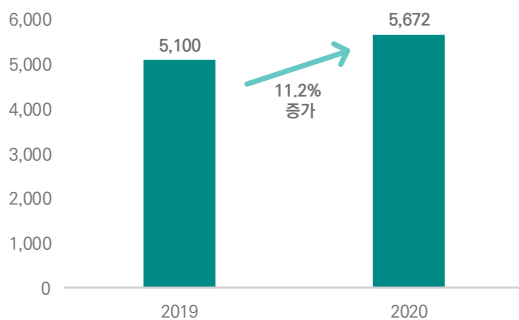
- 코로나19로 인해 중국, 인도 등 원료의약품의 주요 생산국이 일시적으로 수출을 제한하거나 생산에 차질을 빚으면서 의약품 수급의 해외 의존도가 높은 국가들의 우려가 고조
- 미국, EU 등이 자국의 의료산업 육성과 핵심 의약품 생산 시설의 국산화를 적극 추진함에 따라 권역별로 글로벌 공급망의 재편이 빠르게 진행되고 있음

» 코로나19를 계기로 2020년 전 세계 의약품 수출이 큰 폭으로 증가한 가운데, 우리나라의 의약품 수출은 세계 의약품 수출 증가율을 큰 폭으로 상회하며 새로운 성장의 전기를 맞이했음

- 2020년 전 세계 총수출은 전년 대비 5.2% 감소했으나 의약품의 수출은 11.2% 증가
- 2020년 우리나라의 대세계 수출은 전년 대비 5.5% 감소했으나 같은 기간 의약품 수출은 97.3% 증가한 63억 달러를 기록

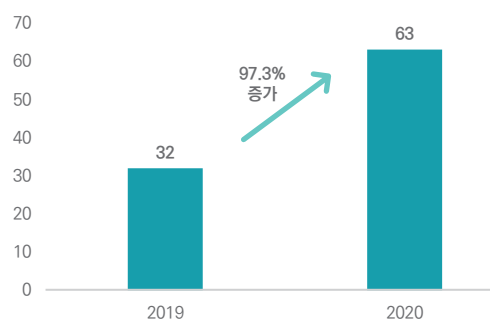
I 코로나 이후 세계 의약품 수출

(억 달러)



I 코로나 이후 우리나라 의약품 수출

(억 달러)



자료 : UN Comtrade, 한국무역협회

주1 : 2020년 세계 의약품 수출액 및 증가율은 '21.7.20 현재 수출입 데이터가 UN Comtrade 상에 공개된 88개국(2019년 세계 교역액의 91.5% 차지)을 대상으로 산출

» 의료 산업의 성장 모멘텀은 코로나19 이후에도 지속될 것으로 예상됨

- 세계적인 인구 고령화에 따른 만성질환 환자 증가, 경제성장에 따른 소득수준 향상 등에 힘입어 의약품, 의료기기 등 의료산업의 시장 규모는 향후 지속적으로 확대될 전망
 - * 글로벌 의약품(Pharmaceuticals) 시장은 2021~25년간 연평균 8.0% 성장 전망¹
 - * 글로벌 의료기기(Medical devices) 시장은 2021~2028년간 연평균 5.4% 성장 전망²
- 세계 주요 제약바이오 회사들의 2020년 R&D 투자금액은 전년 대비 23% 증가한 440억 달러를 기록했으며³, 우리나라 주요 바이오 기업(36개사) 및 벤처캐피탈(5개사)은 2023년까지 바이오헬스 산업에 10.5조원 투자 계획을 발표⁴
- 글로벌 의약품 시장의 중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하면서 바이오의약품 신약 개발 및 바이오시밀러 시장을 둘러싼 각국의 경쟁은 더욱 치열해 질 것으로 예상됨

» K-방역 성과에 힘입어 높아진 우리나라의 의료산업 위상을 발판으로 미국, EU 등이 추진하고 있는 글로벌 공급망 재편에 적극적으로 참여할 필요

- 코로나19를 계기로 우리나라의 의약품, 의료용품 수출이 큰 폭으로 증가했고, 백신 위탁생산(CMO)을 통해 국내 바이오기업의 글로벌 의약품시장 진입 가능성이 확인되는 등 성과
- 글로벌 공급망의 재편 흐름 속에서 우리나라 역시 특정국 의존도가 높은 품목을 중점 관리하고 공급망 다각화 전략을 수립하는 한편, 기술집약적 고부가가치 분야에 대한 투자를 확대할 필요

» 본 보고서는 ①코로나19 이후 전 세계 의약품의 공급망 변화와 교역 동향을 살펴보고, ②주요국과 비교한 우리나라의 수출경쟁력을 분석하여 시사점 및 대응 전략을 도출하고자 함

1 <https://www.globenewswire.com/>

2 <https://www.fortunebusinessinsights.com/>

3 Bioworld(2021.3.3.)

4 관계부처 합동(2020.11.18.)

II

전 세계 의약품 공급망의 변화

II. 전 세계 의약품 공급망의 변화

1 글로벌 의약품 시장 동향

» 의약품은 제조방법에 따라 합성의약품과 바이오의약품으로 분류할 수 있으며, 최근 생명공학 기술의 발전에 따라 바이오의약품 시장이 보다 빠르게 성장하고 있음

- 합성의약품은 천연물에서 찾은 약리성분을 화학적으로 합성한 의약품으로, 분자량이 작고 구조가 단순하며 동일한 화학반응에 따라 제조하기 때문에 생산 관리가 비교적 용이
- 바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 물질을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로 생물학적 제제, 유전자 재조합 의약품, 세포 배양 의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 등으로 구분됨
 - 분자량이 크고 구조가 복잡하며 살아있는 유기체를 통해 생산하기 때문에 외부 환경에 민감하고 불순물에 의한 오염 가능성이 커 보다 체계적인 생산 관리가 필요
 - 가격이 상대적으로 높은 반면, 유전자, 단백질 등 생체 내에 존재하는 물질의 작용기전을 활용하여 제조하므로 부작용이 적고 희귀·난치성 질환에 효과가 뛰어나 환자 맞춤형 표적 치료제로 각광받고 있음

I 바이오의약품의 분류



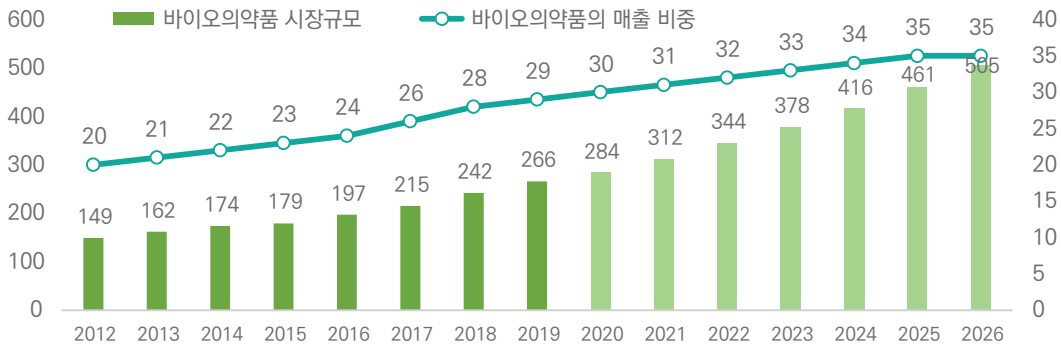
자료 : 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 산업동향 보고서(2020.12)

» 글로벌 바이오의약품 시장은 최근 7년(‘12~‘19년)간 연평균 8.6% 성장했으며, 향후 6년(‘20~‘26년)간 연평균 10.1% 성장하여 시장 규모가 더욱 확대될 전망

- 2019년 기준 글로벌 매출 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 53%로 절반 이상을 차지하고 있으며, 전체의약품 시장에서 바이오의약품 매출 비중도 ‘19년 29%에서 ‘26년에는 35%로 증가할 것으로 전망됨⁵

I 글로벌 바이오의약품 시장규모 및 매출비중

(십억 달러, %)



자료 : Evaluate Pharma World Preview 2020, Outlook to 2026

» 주요 오리지널 바이오의약품의 특허가 2020년 이후 대거 만료될 예정에 있어 향후 바이오 시밀러⁶ 시장도 급속히 확대될 전망

- 바이오시밀러는 바이오신약에 비해 상대적으로 개발비용 및 소요기간을 단축할 수 있고, 최근 세계 각국이 의료비 재정부담을 축소하고 의약품에 대한 환자 접근성 개선 등을 위해 상대적으로 저렴한 바이오시밀러 사용을 장려하면서 시장이 빠르게 확대되는 추세

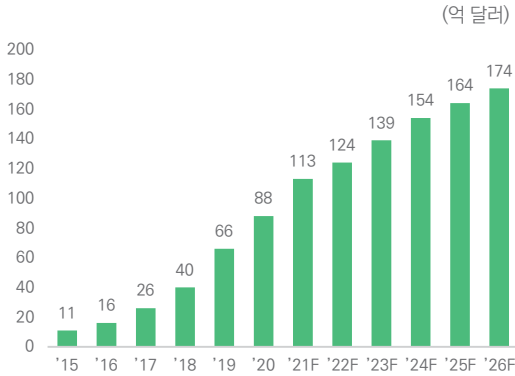
- 글로벌 블록버스터급 바이오의약품의 특허가 만료되는 시점을 잘 포착해 바이오시밀러로 신속하게 출시하는 기업은 기존 신약이 독점했던 시장의 일부를 차지하는 기회를 가질 수 있음

* 셀트리온이 개발한 바이오시밀러 램시마는 2013년 9월 유럽에 출시된 지 5년여 만에 글로벌 제약사인 안센의 오리지널 의약품인 레미케이드(Remicade)의 처방액을 추월했으며, 국산 의약품 중 최초로 해외 시장에서 연간 처방액 1조원을 넘어섰음

5 Evaluate Pharma World Preview 2020, Outlook to 2026

6 바이오시밀러는 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품에 대한 복제약을 의미함. 합성의약품 복제약(제너릭)은 오리지널 합성의약품과 화학적 분자구조가 동일하여 임상시험 대신 생물학적 동등성 시험만을 거치는 반면, 바이오시밀러는 살아있는 세포를 배양해 만들기 때문에 인체 임상(1상, 3상)을 통해 안정성 및 효능 측면에서 동등성을 입증해야 하며, 정제 방법 및 생산 환경에 매우 민감해 오리지널 의약품과 똑같은 복제약을 제조하는 것은 사실상 불가능하므로 유사하다는 의미의 '시밀러'로 칭함.

바이오시밀러 매출 전망



자료 : Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

주요 바이오의약품 특허 만료 일정

제품명	미국 특허만료	2020년 매출액
휴미라	2023	19,832
아일리아	2023	8,358
스텔라라	2023	7,938
심포니	2024	3,547
퍼제타	2024	4,141
프롤리아	2025	5,183
솔리리스	2027	4,064
엔브렐	2028	6,346

- 바이오시밀러는 배양기술과 환경, 방법에 따라 오리지널 의약품과 다른 결과를 나타낼 수 있어 대규모 설비투자와 높은 제조 기술력을 필요로 하며, 신약과 달리 한 차례의 임상 시험이 면제되지만 독립된 임상시험을 거쳐야 하므로 제너릭에 비해서는 개발에 상당한 시간과 비용이 소요

▶ 신약개발은 후보물질 탐색부터 임상시험을 거쳐 품목허가를 받기까지 약 10~15년의 시간과 대규모 자금이 소요되므로, 최근 글로벌 제약기업들은 필요한 기술과 아이디어를 외부와의 협업을 통해 가져오거나 공유하는 개방형 혁신(Open Innovation)을 통해 신약개발의 효율성을 높이고 있음

- 자체 역량에 의존해 연구개발에서 사업화 단계까지 기밀을 유지하는 폐쇄형 혁신 모델에서 벗어나 외부의 지식, 기술, 경험을 적극적으로 받아들이는 개방형 혁신 전략이 대세로 부상
 - 개방형 혁신을 통해 장기간 고비용이 소요되는 신약을 보다 효율적으로 개발할 수 있을 뿐만 아니라, 해외 기업, 대학, 바이오 클러스터, 투자자 등과의 협업을 통해 글로벌 시장으로 진출할 수 있는 발판까지 마련할 수 있음
 - 1988년에서 2012년까지의 281개 글로벌 기업 파이프라인⁷을 분석한 결과 개방형 혁신을 통한 신약개발 성공률은 34%로 폐쇄형 모델의 11%보다 3배 정도 높게 나타났음⁸

▶ 제약산업의 개방형 혁신은 개방 범위와 단계에 따라 △아웃소싱 △라이선싱 △협업 △오픈소스형 등 4가지로 구분될 수 있음⁹

7 제약산업계에서 파이프라인이란 연구개발 중인 신약개발 프로젝트를 의미

8 Deloitte, Executing an Open Innovation Model Cooperation is Key to Competition for Biopharmaceutical Companies, 2015.10

9 최정식, <개방형 혁신을 통한 신약사업 리스크 관리>, 딜로이트(2020.9)

● **아웃소싱형(Pure Outsourcing)**은 전임상 테스트, 임상시험 모니터링, 환자 모집 등 비핵심 분야에서 임상 대행기업(CRO) 등과 같은 외부 자원을 활용하는 단계임

- 바이오의약품 시장의 성장으로 제조역량의 중요성이 더욱 커지면서 연구·생산시설이 부족한 중소기업들뿐만 아니라 글로벌 대기업들도 사업의 효율성을 높이고 리스크를 낮추기 위해 CRO, CMO 등 아웃소싱 서비스를 적극적으로 활용하고 있음

* 임상시험 수탁기업(CRO, Contract Research Organization)은 신약 개발 단계에서 후보물질의 유용성 평가, 임상시험의 설계 및 진행, 데이터 관리, 허가신청 대행 등의 서비스를 제공

* 위탁생산기업(CMO, Contract Manufacturing Organization)은 고객사의 의뢰에 따라 의약품을 위탁 생산하는 의약품 전문 생산기업을 의미

- 최근에는 위탁 영역이 제조에 한정된 CMO를 넘어 초기 세포주 개발부터 임상시료 생산, 공정개발, 상업생산까지 외부 기업에 위탁하는 CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization)로 서비스 범위가 확대되는 추세

● **라이센싱형(Licensing and variants)**은 기술이전, 인수합병(M&A), 바이오벤처 투자 등을 포함

* 라이선스 아웃(License out)은 기업이 개발 중이던 신약 후보물질의 개발 및 판매권을 타 제약사에 넘기는 것으로 기술 수출, 기술 이전 등으로도 불림

* 라이선스 인(License in)은 외부 기업으로부터 신약 후보물질을 도입하는 것으로 기술 도입으로도 불림

- 기술은 가지고 있지만 자금과 경험 부족으로 높은 임상비용을 감당하기 어려운 중소 제약사는 기술수출(라이선싱 아웃)을 통해 자금을 총당하고 신약 개발에 재투자할 수 있음

- 기술이전(라이선싱 인)을 받는 기업은 특정 분야에 강점을 가진 바이오벤처 등으로부터 혁신 기술을 확보함으로써 신약개발 속도를 높이고 자체 파이프라인을 확대하는 효과 기대

- 인수합병은 과거 규모의 경제 확보를 위해 대기업 간에 주로 추진되었으나, 최근에는 희귀성 질환을 대상으로 특정 파이프라인의 취득을 통한 신약개발의 효율화 목적으로 주로 추진

● **그 외 협업형(Collaboration and variants)**은 외부 기업 등과 지식과 경험, 내부 역량과 자원을 공유하고 리스크를 분산하기 위한 공동개발, 조인트 벤처 등을 의미하며, 오픈 소스형(Open source)은 고도의 협업 네트워크 환경을 기반으로 정보 및 기술을 활용하는 단계

- 각 연구 주체의 특성과 장점을 고려한 다각적인 오픈 이노베이션을 통해 흩어져 있는 신약 연구개발 지식과 경험, 기술을 얼마만큼 잘 융합하는지가 향후 제약 기업의 핵심 경쟁력이 될 것으로 판단됨

2 주요국의 의약품 공급망 현황

1. 미국

» 코로나19 유행 초기 마스크, 인공호흡기 등 개인보호장비(PPE)와 필수 의약품의 공급부족 사태가 발생하면서 의약품 및 의료용품의 안정적 공급이 국가 안보 및 국민 보건을 위한 핵심 정책과제로 부상

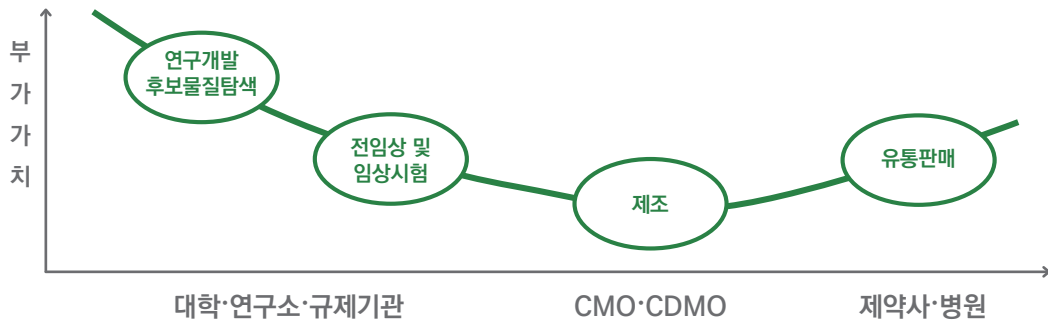
- 2020년 4월 미국 트럼프 행정부는 국방물자생산법(DPA)을 발동하여 마스크 생산을 확대했고, 같은 해 8월에는 식품의약국(FDA)에 필수 의약품(Essential Medicines) 목록을 작성하고 연방정부 기관에 대해 해당 의약품 구매시 미국산 제품의 구매를 의무화하는 내용의 행정명령을 발동
- 2021년 2월 바이든 미국 대통령은 의약품을 비롯하여 반도체, 배터리, 희토류 등 핵심 전략산업에 대한 공급망 리스크 조사를 명령했으며, 이에 따라 백악관은 지난 6월 공급망 조사 보고서를 발간¹⁰

» 그간 미국 등 선진국들은 글로벌 가치사슬(Value chain) 상에서 부가가치가 높은 연구개발, 임상시험 등에 특화하고 부가가치가 낮은 제조를 등한시해왔음

- 그러나 최근 이슈가 되고 있는 공급망(Supply chain) 개념은 제품 생산의 전체적 흐름, 즉 제품이 차질없이 생산되어 소비자에게 제때 원하는 만큼 공급이 되는지 여부에 초점
 - 가치사슬의 관점에서는 부가가치가 높은 영역에 위치할수록 보다 큰 경제적 이득을 취할 수 있기 때문에 가치사슬의 상단에 자리잡는 것이 중요한 목표가 됨
 - 한편, 공급망의 관점에서는 전체 생산과정 중 어느 한 부분에 문제가 생기면 전체 공급망의 작동이 멈출 수 있다는 점에서 병목지점(Choke point)의 파악과 예방이 주된 목표이며, 이러한 공급망의 안정화는 경제적 측면에서는 비효율성을 수반

10 The White House(2021)

I 제약산업 가치사슬의 스마일 커브



자료 : Frost & Sullivan(2012), Changing Dynamics in the Pharma & Biotech Industry

- 기존의 제한된 정부의 역할과 시장 논리에 따른 자원배분, 비교우위에 입각한 철저한 분업화와 원가절감을 위한 아웃소싱은 공급망 상의 특정 부분에서 중국 등 외부 의존도를 높이는 결과를 초래했으며, 이는 미·중간 전략적 경쟁 국면 속에서 국가안보의 위험 요소로 부상

» 미국은 첨단 의약품의 R&D 부분에서는 선두 주자이나, 가격 경쟁력이 중요한 제너릭(복제 의약품)¹¹과 관련 원료의약품의 자급률은 저조

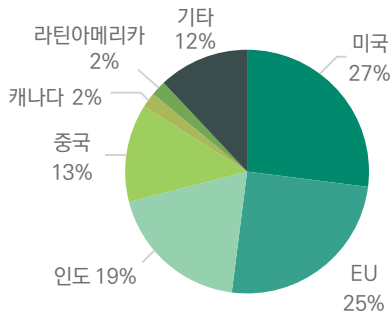
- 제품 간 효능이 동일한 제너릭 의약품의 특성상 가격경쟁력이 가장 중요한 요소로 작용하면서 지난 수십 년간 제너릭의 완제 및 원료의약품 생산시설은 중국, 인도 등 생산비가 낮은 국가들로 이전되어 왔음
- 제너릭 의약품은 미국 내에서 처방되는 의약품의 90%를 차지하고 있으나, 가격 경쟁 심화에 따라 생산이 특정 국가에 집중되는 현상이 나타나면서 이들 국가들의 불공정 행위에 노출되거나 위기 발생시 공급 부족현상이 발생할 우려가 높아지고 있음
- 낮은 마진으로 인해 기업들은 설비투자를 확대할 인센티브가 없어 품질 관리에 문제가 발생할 가능성이 높아지고 있으며, 갑작스러운 수요 증가 등 공급망 교란 상황에 대처할 수 있는 예비생산능력(Redundant capacity)도 부족

11 특허가 만료된 오리지널 의약품의 공개된 기술을 이용해 만든 것으로, 오리지널 의약품과 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 의약품을 의미

» 2021년 3월 현재 미국의 의약품 제조시설은 상당 부분 해외에 위치하고 있는 것으로 나타났으며, 특히 제너릭 의약품 제조시설의 경우 대부분 해외로 이전되어 수입에 의존하는 구조가 고착화¹²

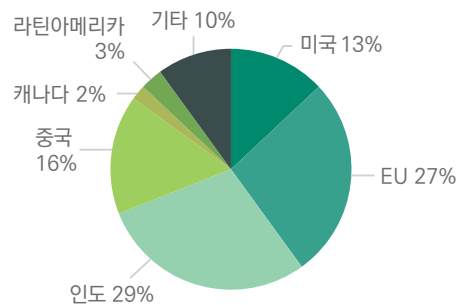
- 원료의약품의 경우 낮은 생산원가, 상대적으로 약한 환경 규제 등의 영향으로 전체 FDA 규제 대상 약물 중 73%, 제너릭 중 87%의 제조시설이 미국 외부로 이전
 - 제너릭 원료의약품 제조설비의 상당수가 인도(29%), 중국(16%) 등 저임금 국가로 이동한 반면, 미국 내에는 단지 13%만 소재

■ 전체 원료의약품 제조시설의 지역별 분포



주 : 미국 식품의약품(FDA) 승인 의약품 제조에 사용되는 원료의약품 대상
자료 : The White House

■ 제너릭 원료의약품 제조시설의 지역별 분포



주 : 약식 신약 허가신청(ANDA) 승인 제너릭의약품 제조에 사용되는 원료의약품 대상
자료 : The White House

- 미국 내에서 소비되는 완제의약품도 전체 FDA 규제대상 약물 중 52%, 제너릭 의약품 중 63%의 제조시설이 미국 외부에 위치
- 2020년 FDA가 선정한 필수 의약품 118종 중 단지 60종에 대해서만 원료의약품 제조시설이 미국 내에 남아있는 것으로 나타남

» 미국에서 소비되는 제너릭 의약품의 약 40%를 인도가 생산하고 있으나, 인도는 원료 의약품의 약 70%를 중국에서 수입하고 있어 미국의 의약품 공급망에서 중국의 영향력은 수치로 드러난 것보다 더 크다고 할 수 있음¹³

- 중국의 의약품 수출액 중 82%가 원료의약품으로, 원료의약품의 글로벌 생산기지로서 확고한 지위를 구축¹⁴

12 The White House(2021)
13 The White House(2021)
14 한국제약바이오협회, GVC 재편 대응 제약바이오 설명회('21.6.29)

- 중국은 저가정책으로 타국의 경쟁사들을 시장에서 몰아낸 후 가격을 인상하는 전략을 사용해 왔으며, 이로 인해 현재 미국은 제너릭 항생제 등 국민 보건에 필수적인 의약품의 상당수를 국내에서 생산하지 못하고 해외에 의존하고 있음

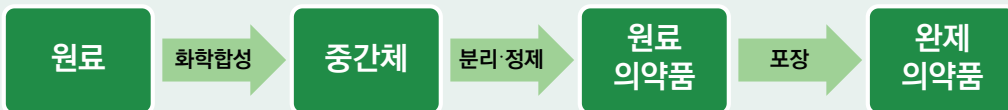
- 중국은 미국 이부프로펜(ibuprofen) 수입의 95%, 하이드로코르티손(hydrocortisone) 수입의 91%, 아세트아미노펜(acetaminophen) 수입의 70%, 페니실린(penicillin) 수입의 40~45%, 헤파린 (heparin) 수입의 40%를 차지¹⁵

참고 의약품의 공급망

■ 의약품의 공급망은 제조 공정에 따라 원료→중간체→원료의약품→완제의약품→시장 유통의 단계로 구분할 수 있음

- 원료는 수산화나트륨, 염산, 포름산 등 의약품 생산을 위한 기초적인 화학물질을 의미하며, 중간체는 원료를 투입해 화학합성을 거쳐 원료의약품을 만드는 과정에서 생성되는 물질을 의미
- 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)이란 질병의 예방·완화·치료 및 생리기능의 회복·교정 등을 목적으로 하는 약리활성 물질로, 완제 의약품의 기능에서 핵심적인 역할을 담당
- 완제의약품(Finished Dosage Forms, FDF)은 주성분이 되는 원료의약품에 부형제(형상 부여), 안정화제(약리활성성분의 안정성 향상), 코팅제(표면 막 형성) 등을 추가하여 제조한 최종 제품을 의미

I 의약품 제조 과정



자료 : 식품의약품안전처, 한국기술거래소 자료 종합

» 미국 백악관은 '21.6월 발표한 보고서에서 자국 내 의약품 공급망 강화를 위한 3대 권고사항 및 6대 정책 과제를 제안

- 동 보고서는 미국의 의약품 공급망의 회복탄력성 강화를 위한 3대 권고사항으로 ①미국 내 생산 확대, ②핵심 의약품의 재고 확보, ③동맹국과의 협력 강화를 제시

- 이를 달성하기 위한 세부 과제로 ▲국내 생산 확대를 위한 투자 및 금융상의 인센티브 제공, ▲R&D 투자 확대, ▲공정 품질 평가시스템 구축, ▲공급망 관련 정보공유 시스템 구축, ▲필수약품 생산을 위한 원료의약품 재고 비축, ▲공급망 리스크 대처를 위한 동맹국과의 협력강화 등을 제안

미국 백악관의 공급망 보고서에서 제시한 권고사항 및 정책과제

권고사항	정책과제
① 미국 내 생산 확대	① 자국 내 생산 확대를 위한 인센티브 제공 <ul style="list-style-type: none"> ● (단기) 기존 필수약품 목록을 점검하여 50~100 품목으로 구성된 Critical Drug List를 작성하고, 국방물자생산법(DPA)을 활용해 국내 생산 촉진을 위한 금융지원 인센티브 제공 ● (중기) Critical Drug List 상에 등재된 약품의 공급망 분석, API의 공급망 리스크를 최소화하는 재고관리 전략 모색
	② R&D 투자 확대 <ul style="list-style-type: none"> ● 혁신적인 생산 공정 플랫폼 및 기술 개발 ● 국방부-보건복지부의 중소기업지원프로그램, 국방물자생산법, the American Rescue Plan 등을 자금 지원에 활용 ● 보건복지부 내 TF를 설치하여 규제 및 관리 시스템의 효율성 제고, 선진화된 제조 기술 습득을 위한 파트너십 기회 제공
	③ 공정 품질 평가시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> ● 공급망 상의 투명성을 제고하고 우수한 생산자에게 혜택이 돌아가도록 평가 시스템을 설계하여 생산자가 품질향상에 대해 지속적으로 투자하도록 유도
	④ 공급망 관련 정보 공유 시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> ● 상업적 데이터를 활용하여 공급망 구조 및 리스크 파악 ● FDA 권한을 확대하여 모든 원료 성분, 생산물량, 판매거래 자료 및 API 제조업체 표시 의무화
② 핵심 약품의 재고 확보	⑤ 가상의 전략적 재고 비축 시스템 마련 <ul style="list-style-type: none"> ● 완제의약품 및 API의 필수 재고 물량 검토, on-demand 제조공정 시스템의 위기 발생시 대처 능력 파악
③ 동맹국과 협력 강화	⑥ 공급망 리스크 공동대처 및 협력 시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> ● 중앙화된 API 공급업체 데이터 베이스 구축 ● 동맹국과 Critical Drug List의 공급망 공동 분석 추진

자료 : The White House(2021)

2. 유럽

» 유럽은 세계 10대 제약사 중 4개, 20대 제약사 중 8개를 보유한 글로벌 제약 산업의 강자이나, 부가가치가 낮은 복제약 및 원료의약품 분야에서는 미국과 마찬가지로 아웃소싱에 주로 의존해 왔음

- 유럽은 제너릭 원료의약품의 90%를 중국으로부터 수입하고 있음¹⁶
- 최근 프랑스의 사노피(Sanofi)社は 유럽 내 원료의약품의 안정적 공급을 주도하고 높은 해외의존도 문제를 개선하기 위해 원료의약품 전문 자회사 EUROAPI社の 설립 계획을 발표(2020.2)

- 2022년까지 10억 유로의 매출을 달성하여 세계 2위의 원료의약품 기업으로 올라설 것을 목표로 제시

| 세계 상위 20대 제약업체 매출액(2019년 기준)

(십억 달러)

순위	기업명	국가	매출액	순위	국가	국가	매출액
1	애브비	미국	55.1	6	머크	미국	43.4
2	존슨앤존슨	미국	53.8	7	사노피	프랑스	40.9
3	노바티스	스위스	51.3	8	GSK	영국	39.6
4	로슈	스위스	46.9	9	브리스톨 마이어스 스퀵	미국	36.7
5	화이자	미국	46.8	10	릴리	미국	31.3

자료 : 식품의약품안전처, 2020년 식품의약품통계연보

» 코로나19 이후 EU 집행위원회는 <유럽 新제약산업 전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)>을 발표(2020.11)하여 제약산업의 발전 방향을 제시

- 동 전략은 4대 목표로 ①연구개발에 대한 투자를 통해 희귀질환에 대한 의료수요를 충족시키고 적절한 약가를 통해 환자의 의약품에 대한 접근권을 보장하며, ②유럽 제약산업의 경쟁력 강화와 혁신, 디지털 전환을 지원하고, ③공급망의 회복탄력성과 위기대응 능력을 확보함과 동시에, ④제약산업에서 EU의 글로벌 영향력을 강화할 것 등을 제시

» EU 통상정책의 목표인 개방된 전략적 자율성(Open strategic autonomy)의 기초 하에서 회원국간 협력을 바탕으로 역내 생산과 투자를 촉진하고 전략적 비축, 공급처 다변화 등을 통해 의약품 공급망의 안정성 확보 추진

- 미국과는 달리 의약품에 대한 접근성 제고뿐만 아니라 탄소중립 목표 달성을 위한 유럽 그린딜(European Green Deal)의 실행 차원에서 제약산업이 유해물질과 오염 없는 환경 조성(A zero pollution ambition for a toxic-free environment)에 기여해야 함을 강조

3. 중국

» 중국은 저부가가치 제네릭 의약품을 중심으로 세계시장 점유율을 확대해 왔으나, 최근 들어 고부가가치 바이오의약품 산업에도 공격적으로 투자를 확대하고 있음

- 중국은 <중국 제조 2025>, <제14차 5개년 계획(2021~25년)> 등을 통해 국가 차원에서 의료산업을 적극적으로 육성하고 있음

- <중국 제조 2025>의 주요 목표 중 하나로 중국 제약시장을 혁신 의약품 중심으로 변화시키고자 했으며, 2015년 기점으로 약품 인·허가제도 개혁, 해외임상 데이터 인정 등 혁신적인 신약이 빠르게 나올 수 있는 환경을 조성

- 당시 중국 기업들은 자체 기술력이 부족했기 때문에 라이선스 인 방식으로 해외 신약을 자국 내에 들여왔고, 이 과정에서 외국기업과의 공동 신약개발 및 임상 프로젝트가 활발해졌으며 중국 바이오 기업의 R&D 기술력도 크게 향상되는 결과

- 최근 중국 바이오 기업들은 자체 신약개발에 뚜렷한 성과를 보이고 있을 뿐만 아니라 해외에 기술을 수출하는 라이선스 아웃 사례도 증가하고 있음

- 중국 바이오 기업 베이진이 자체 개발한 림프종 치료제 브루킨사(Brukinsa)는 2019년 11월 FDA 품목허가를 받았으며, 아이맵 바이오파마는 2020년 9월 세계적인 제약사인 미국 애브비(AbbVie)에 19억 4천억 달러 규모의 항암제 후보물질을 기술 수출하는데 성공

- 존슨앤존슨, 로슈, 아스트라제네카 등은 상하이에 이노베이션 센터를 설립하고 스타트업 지원 펀드를 조성하는 등 중국 바이오벤처와의 오픈 이노베이션을 강화¹⁷

» 중국의 바이오의약품 및 바이오시밀러 시장은 연평균 두 자릿수 증가율을 기록하면서 빠르게 성장할 것으로 전망됨

17 김병호, 우영탁, <K바이오트렌드 2021>

- 중국의 바이오의약품 시장은 '18~'22년간 연평균 17% 성장할 것으로 전망되고 있으며, 바이오 시밀러 시장은 '18~'25년간 연평균 20~25% 성장할 것으로 전망¹⁸
- 중국의 거대한 내수 시장과 인구 고령화 추세에 따라 글로벌 제약사들의 중국 진출이 가속화되고 있으며, 현지 업체와의 합작사 설립도 활발
 - 중국 전역에 법인이나 지사, 연구소 등 각종 형태로 진출해 있는 외국 제약바이오 기업은 화이자, 로슈, MSD, 암젠, 존슨앤존슨 등 글로벌 메이저를 포함해 300여개에 달하고 있음¹⁹

» 중국의 기술 발전에 대한 미국 등 선진국들의 견제가 강화됨에 따라, 2020년 발표한 14차 5개년 계획에서는 중국경제의 질적 제고뿐 아니라 국가안보 수호 차원에서 '과학기술의 자주혁신'을 최우선 국정과제로 제시

- △인공지능 △양자정보(量子信息) △반도체 △바이오 △뇌과학 △품종개량(生物育种) △우주과학 △심해 및 지층연구 등 전략적 국가 중대 과학기술 프로젝트를 선정하여 지원
- 산업구조 고도화를 위해 미국이 견제하는 <중국제조 2025> 대신 이와 유사한 '9대 전략적 신흥 산업(바이오 포함)'을 집중 육성할 계획

I 중국 바이오의약품 산업 육성 정책

이름	발표시기	정책내용
중국제조 2025	2015년	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020년 달성 목표 : <ul style="list-style-type: none"> - 선진국에 3~5개 바이오신약 및 동반진단시약 라이선싱 확보 - 중국 시장에서 중국기업의 바이오의약·전통의약 점유율 70%로 확대, 첨단의료기기 시장에서 점유율 50% 달성 ● 2025년 달성 목표 : <ul style="list-style-type: none"> - 30~35개의 혁신신약 상업화 - 세계수준의 제약 혁신역량, 생산 볼륨, 국제 경쟁력 달성
제14차 5개년 계획 ('21-'25)	2020년	<ul style="list-style-type: none"> ● 쌍순환 발전전략 : 미·중 갈등의 심화와 장기화에 대응하기 위해 중국의 거대한 내수시장을 활용하여 자체적으로 선순환할 수 있는 경제체제를 구축하는 것을 목표 ● 미국이 견제하는 '중국제조 2025' 대신 이와 유사한 '9대 전략적 신흥산업' 집중 육성계획을 제시 <ul style="list-style-type: none"> - △차세대 정보기술 △바이오기술 △신재생에너지 △신소재 △첨단설비 △신에너지 자동차 △환경보호 △항공우주 △해양설비

자료 : 한국바이오협회

18 한국바이오협회, 중국의 바이오산업 최신 동향(2021.02.17)

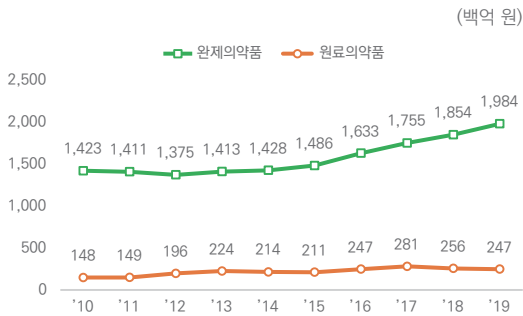
19 김병호, 우영탁(2021), K바이오트렌드 2021

» 우리나라의 의약품 생산액은 2016년 이후 연평균 7.1%의 성장률을 기록하며 빠른 속도로 증가하고 있으나, 원료의약품의 생산액 및 생산업체 수는 정체 또는 감소세

- 완제의약품 생산액은 2012년부터 지속적으로 상승하며 2019년 19.8조원을 기록한 반면, 원료의약품 생산금액은 '17년 이후 감소세를 보이며 2.5조원 수준에 머무르고 있음
- 생산업체 수 기준으로도 2014년까지는 원료의약품 생산업체 수가 더 많았으나, 2015년부터는 완제의약품 생산업체 수가 더 많아진 것으로 나타났음

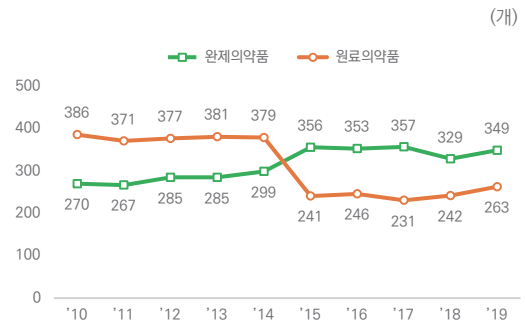
- 2019년 기준 국내 완제의약품 생산업체는 349개사, 원료의약품 생산업체는 263개사임

I 국내 완제·원료의약품 생산액



자료 : 식품의약품안전처

I 완제·원료의약품 생산업체 수

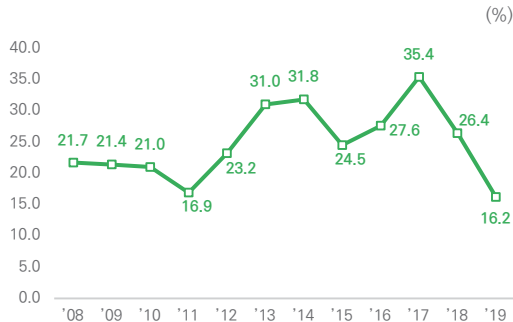


주 : 업체 수는 제조업체 중 생산실적이 있는 업체만 포함
자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

» 우리나라의 원료의약품 국내 자급도는 '17년 이후 빠르게 하락하고 있는 것으로 나타나 의약품 공급망의 안정성 확보를 위한 자급도 향상이 중요한 과제로 대두

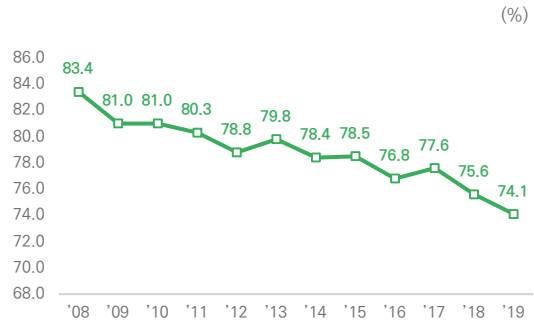
- 우리나라의 2019년 원료의약품 국내 자급도는 16.2%로 2008년 관련 통계를 집계한 이후 역대 최저치를 기록
- 완제의약품의 국내 자급도 또한 지속적으로 감소하고 있는 추세이나 2019년 기준 74.1%로 상대적으로 높은 수준임

I 우리나라의 원료의약품 국내자급도



주 : 자급도 = (생산 - 수출)/(생산-수출+수입)
 자료 : 식품의약품안전처

II 우리나라의 완제의약품 국내자급도



주 : 자급도 = (생산 - 수출)/(생산-수출+수입)
 자료 : 식품의약품안전처

» 원료의약품의 수입 대상국으로는 중국의 비중이 36.7%로 가장 높았고, 다음으로 일본(13.0%), 인도(10.2%) 순인 것으로 나타남

● 원료의약품과는 달리 완제의약품의 경우 미국(18.3%)과 영국(16.6%), 독일(14.7%), 스위스(11.3%) 등 유럽 국가들에 대한 수입의존도가 높게 나타남

- 다만 우리나라가 미국, 유럽 등으로부터 수입한 완제의약품도 대부분 중국산 원료의약품을 사용했을 것으로 추정됨

I 우리나라의 원료/완제의약품 수입 상위 5개국의 수입액 및 비중(2019년 기준)

(천 달러, %)

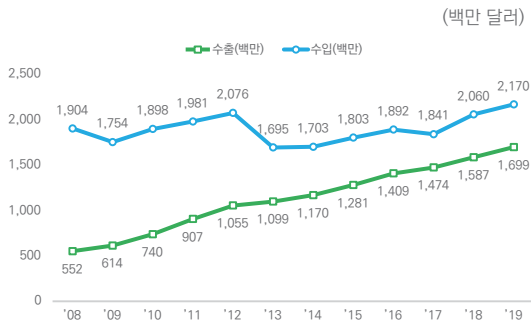
원료의약품				완제의약품			
순위	국가	수입금액	비중	순위	국가	수입금액	비중
1	중국	796,961	36.7	1	미국	866,828	18.3
2	일본	281,062	13.0	2	영국	786,136	16.6
3	인도	221,143	10.2	3	독일	697,027	14.7
4	프랑스	141,092	6.5	4	스위스	533,039	11.3
5	이탈리아	129,694	6.0	5	일본	223,308	4.7

주 : 비중은 우리나라의 전세계 원료의약품 수출입 금액 대비
 자료 : 식품의약품안전처, 한국약품수출입협회

● 의약품 수출액은 완제와 원료 모두 수입에 비해 낮은 수준이지만 수입액과의 격차는 줄어드는 추세를 보이고 있음

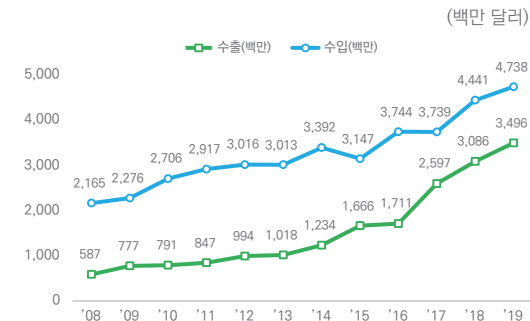
- '08년 이후 의약품(완제+원료) 수출의 연평균 증가율은 14.8%로 수입의 연평균 증가율 4.9%를 크게 상회했으며, 2008년 의약품 수입은 수출의 3.57배였으나, 2019년에는 그 비율이 1.33배로 축소

I 원료의약품 수출입 동향



자료 : 식품의약품안전처

I 완제의약품 수출입 동향



자료 : 식품의약품안전처

» 우리나라의 제약산업 기반은 글로벌 메이저 제약사를 보유한 미국, 유럽 등 선진국에 비해 매우 취약

- 2019년 의약품 산업의 매출액 대비 연구개발비 비중(6.2%)은 일반 제조업(4.5%)에 비해 높아²⁰ 투자금 회수를 위해서는 일정수준 이상의 시장규모 확보가 필수적이거나, 국내 내수시장 규모는 매우 협소한 상황

- 2019년 우리나라의 전체 의약품 시장 규모(24.3조원)는 세계 1위 제약기업(Abbvie) 매출액(551억 달러, 약 63.4조원)의 40% 수준에 불과하며, 같은 해 매출액 1조원 이상을 기록한 국내 제약사는 4개에 불과²¹

- 2020년 우리나라 상위 10대 제약회사의 평균 매출액 대비 연구개발비 비중은 12.5%로 글로벌 상위 10개사의 평균치 20.1%에 크게 못미치고 있음²²

- 국내 제약기업 대부분은 시간과 비용이 많이 투입되는 신약개발보다는 제너릭(복제약) 위주의 사업구조를 가지고 있어 높은 수익창출이 어려운 구조적인 한계 존재

» 코로나19 이후 의약품 시장의 확대와 글로벌 공급망의 재편은 제조 기반을 갖춘 우리나라에게 새로운 기회로 작용할 가능성

- 최근 글로벌 의약품 시장의 중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하고 있는 가운데, 우리나라는 바이오시밀러 분야의 퍼스트 무버(First mover)로서 글로벌 시장에서 선전 중

20 KISTEP 통계브리프, 2020년 제19호

21 식품의약품안전처, 2020년 식품의약품통계연보

22 더벨, “로슈 R&D 투자액 15조 vs 국내 제약사 톱10 1조”(2021.4.19.)

- 1980년대 이후 글로벌 시장에 진입했던 1세대 바이오의약품의 특허가 만료되거나 만료 시점이 가까워짐에 따라 이와 동등한 약효를 지닌 바이오시밀러가 유망 시장으로 부상하고 있으며, 우리나라 기업들은 시장에 빠르게 진입하여 글로벌 선두권을 형성

● 우리나라는 미국에 이어 세계 2위 규모의 바이오의약품 생산 능력을 갖추고 있어 공급망 안정화 및 다각화의 중요성이 강조되고 있는 상황에서 글로벌 의약품 생산기지로서 위상 강화가 기대됨

- 특히 코로나19 이후 치료제와 백신 개발이 전 세계적으로 활발해지면서 향후 완성될 치료제 및 백신뿐만 아니라 임상시험을 위한 시료까지 생산할 수 있는 기반을 미리 확보하기 위해 CMO 수요가 급증하는 추세

- Frost & Sullivan(2020)에 따르면 글로벌 CMO 시장 규모는 2019년 기준 119억 달러이며, 2025년까지 연평균 13.4% 성장하여 시장규모는 253억 달러에 이를 것으로 전망²³

● 미국 백악관이 6월 발표한 공급망 보고서에서 의약품 공급망의 안정성 확보를 위한 동맹국과의 협력을 강조하면서, 향후 우리나라의 생산 역량을 활용한 글로벌 기업과의 파트너십 가능성도 높아지고 있음

- 삼성바이오로직스는 일라이 릴리, GSK와 코로나19 항체 치료제, 모더나와는 코로나19 백신 위탁생산 계약을 체결했으며, SK바이오사이언스는 아스트라제네카, 노바백스와 코로나19 백신 위탁생산 계약을 체결

* 우리나라의 백신(HS 300220) 수출액은 2020년 21.0%, 2021.1~6월 전년 동기대비 47.0% 증가

| 2020년 바이오의약품 생산 규모

(L, %)

국가	생산능력	비중
미국	1,791,326	48.3
한국	338,850	9.1
독일	268,850	7.2
싱가포르	193,200	5.2
아일랜드	190,000	5.1
세계	3,708,561	100.0

자료 : 대신증권 Research Center, 한국바이오의약품협회, 보건복지부

| 코로나19 백신·치료제 CMO 계약 현황

기업	파트너	계약일
삼성바이오로직스	GSK	'20.08.05
	일라이릴리	'20.11.17
	모더나	'21.05.22
SK바이오사이언스	아스트라제네카	'20.07.21
	노바백스	'20.08.13
녹십자	CEPI	'20.10.22

자료 : 대신증권 Research Center, 각 사 홈페이지, 언론자료

III.

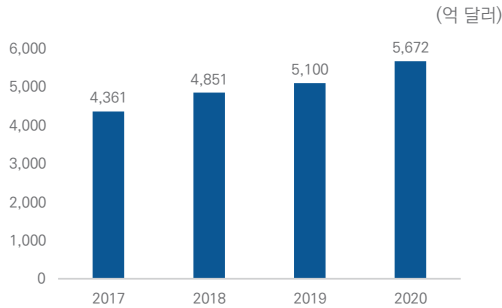
세계 의약품 교역 동향 및 주요국의 수출경쟁력 비교

III. 세계 의약품 교역 동향 및 주요국의 수출경쟁력 비교

▶▶ 2020년 세계 의약품 수출은 코로나19로 인한 글로벌 경기 침체에도 불구하고 전년 대비 큰 폭으로 증가²⁴

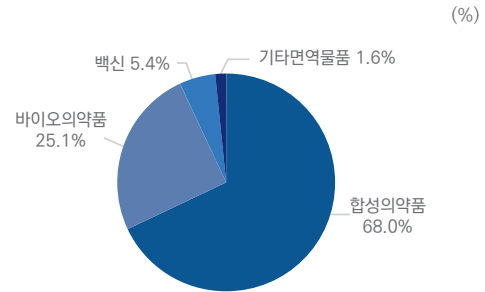
- 2020년 전 세계 총수출은 2019년 대비 5.2% 감소한 반면, 의약품 수출은 동기간 11.2% 증가한 5,672억 달러를 기록
- 품목별로 보면 합성의약품(68.0%)이 수출에서 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 바이오의약품(25.1%)과 백신(5.4%)이 뒤를 잇고 있음

I 연도별 세계 의약품 수출



주 : 2020년 통계를 제공하는 88개국 대상
자료 : UN Comtrade

II 세계 의약품 품목별 수출비중(2020년)



주 : 2020년 통계를 제공하는 88개국 대상
자료 : UN Comtrade

▶▶ 국가별로는 독일, 스위스, 아일랜드, 벨기에 등이 세계 의약품 수출에서 상위권을 형성

- 독일(15.1%), 스위스(14.9%), 아일랜드(10.3%), 벨기에(7.7%)와 미국(7.3%) 등 유럽과 북미 국가들이 세계 의약품 수출을 주도

III 2020년 의약품 상위 수출국

(억 달러, %)

순위	국가	수출액	비중	순위	국가	수출액	비중
1	독일	856	15.1	7	이탈리아	343	6.1
2	스위스	847	14.9	8	네덜란드	257	4.5
3	아일랜드	583	10.3	9	영국	226	4.0
4	벨기에	439	7.7	10	인도	179	3.2
5	미국	412	7.3	19	한국	63	1.1
6	프랑스	349	6.2	-	전세계	5,672	100.0

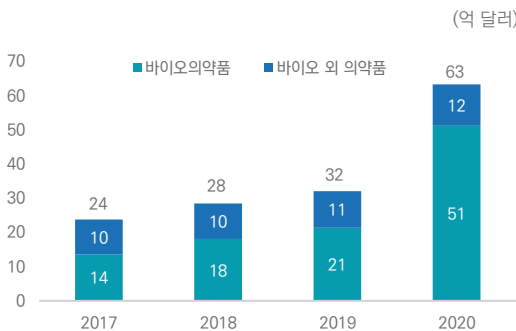
자료 : UN Comtrade

24 의약품 및 세부 품목(합성의약품, 바이오의약품, 백신)의 HS 코드 분류 기준은 부록 참조. 2020년 수출입 통계 분석시 UN Comtrade에서 2020년 국가별 통계를 제공하는 88개국의 수출입 실적 합계(2019년 기준 세계 교역의 91.5% 차지)를 전 세계로 간주하였으며, EU는 불가리아와 몰타를 제외한 25개국의 수출입 실적 2019년 기준 EU 교역의 99.2% 차지 EU 전체로 간주하였음.

» 우리나라 2020년 의약품 수출은 바이오의약품의 약진에 힘입어 전년 대비 2배 가까이 증가하면서 세계 수출증가율을 큰 폭으로 상회

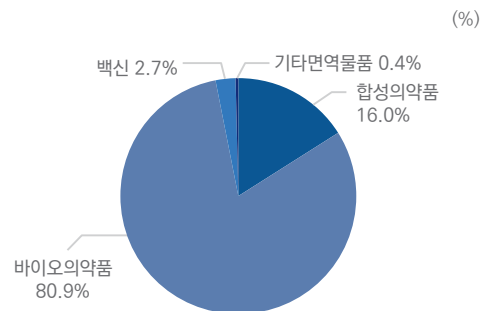
- 2020년 전 세계 의약품 수출은 11.2% 증가한 반면, 우리나라 의약품 수출은 동기간 97.3% 증가한 63억 달러를 기록
 - 특히 바이오의약품 수출이 2019년 21억 달러에서 2020년 51억 달러로 139.1% 증가하면서 전체 의약품 수출 증가를 견인
 - 우리나라의 의약품 수출 세계 순위도 22위('19년)에서 19위('20년)으로 세 계단 상승
 - * 바이오의약품 수출 세계 순위 : 9위('19년) → 7위('20년)
- 품목별로는 바이오의약품이 전체 의약품 수출에서 차지하는 비중이 80.9%에 달하여 합성의약품 (16.0%), 백신(2.7%) 등 타 품목에 비해 크게 높았음

| 우리나라 의약품 수출 동향



주 : 2020년 통계를 제공하는 88개국 대상
자료 : UN Comtrade

| 우리나라 의약품 품목별 수출비중(2020년)



주 : 2020년 통계를 제공하는 88개국 대상
자료 : UN Comtrade

» 주요국 간에 의약품 수출경쟁력을 상호 비교하기 위해 이하에서는 세부 품목별로 현시비교 우위지수(RCA)와 무역특화지수(TSI)를 도출

- 비교 대상 주요국은 EU, 미국, 중국, 일본과 우리나라로 한정하였음

참고 현시비교우위지수(RCA, Revealed Comparative Advantage)**① 개요**

국가별 시장점유율과 상품별 시장점유율을 동시에 고려함으로써 경제규모가 서로 다른 국가들 간 특정 상품의 경쟁력을 비교. 지수가 클수록 경쟁력이 있다고 해석할 수 있음.

② 계산식

$$RCA_{ik} = \frac{X_{ik}/X_i}{X_{wk}/X_w}$$

여기서, X_{ik} : i 국의 상품 k 수출액

X_i : i 국 전체 수출액

X_{wk} : 세계의 상품 k 수출액

X_w : 세계 전체 수출액

③ 해석

$RCA_{ik} > 1$: i 국의 상품 k 가 다른 상품에 비하여 경쟁력이 있음

$RCA_{ik} \leq 1$: i 국의 상품 k 가 다른 상품에 비하여 경쟁력이 없음

참고 무역특화지수(TSI, Trade Specialization Index)**① 개요**

특정 상품의 수출특화 정도를 측정하는 지수로, 순수출액을 총교역액으로 나눠서 산출. 지수가 클수록 경쟁력이 있다고 해석할 수 있음.

② 계산식

$$TSI_{ik} = \frac{X_{ik} - I_{ik}}{X_{ik} + I_{ik}}$$

여기서, X_{ik} : i 국의 상품 k 수출액

I_{ik} : i 국의 상품 k 수입액

③ 해석

$TSI_{ik} > 0$: i 국의 상품 k 가 수출에 특화되어 있음

$TSI_{ik} = 0$: i 국의 상품 k 가 수출에 특화되어 있음

$TSI_{ik} < 0$: i 국의 상품 k 가 수출에 특화되어 있음

» 2020년 기준 전체 의약품 수출경쟁력 지수가 가장 높은 지역은 EU로 나타남

- EU는 주요국 중 유일하게 RCA 1 이상, TSI 0 이상을 기록하여 전반적인 의약품 수출경쟁력이 강한 것으로 나타났음
- 우리나라는 RCA가 0.34로 비교대상 5개국 중 3위를 차지하였으며, TSI는 -0.02로 2위를 차지하였음
 - * RCA: EU(1.86) > 미국(0.79) > **한국(0.34)** > 일본(0.30) > 중국(0.09)
 - * TSI: EU(0.18) > **한국(-0.02)** > 미국(-0.50) > 중국(-0.56) > 일본(-0.59)

Ⅰ 주요국의 의약품 수출경쟁력(2019년→2020년)



자료 : UN Comtrade

» 코로나19 이후 수출경쟁력 지수의 개선 폭은 우리나라가 주요국 중 1위

- 우리나라는 2020년 들어 RCA가 0.15, TSI가 0.27만큼 상승하면서 2019년 대비 주요국 중 수출경쟁력 지수가 가장 크게 개선되었음
- 같은 기간 비교 대상 주요국의 경우 코로나19 이후 지수의 변화가 크지 않은 가운데 중국의 수출 특화 성향이 다소 높아진 것으로 나타났음

Ⅰ 주요국의 의약품 수출경쟁력 지수 변화

국가	2019년		2020년		증가폭	
	RCA(a)	TSI(b)	RCA(c)	TSI(d)	RCA(c-a)	TSI(d-b)
중국	0.07	-0.71	0.09	-0.56	0.03	0.14
일본	0.26	-0.63	0.30	-0.59	0.03	0.04
한국	0.19	-0.29	0.34	-0.02	0.15	0.27
미국	0.79	-0.48	0.79	-0.50	0.00	-0.03
EU	1.80	0.19	1.86	0.18	0.06	-0.01

자료 : UN Comtrade

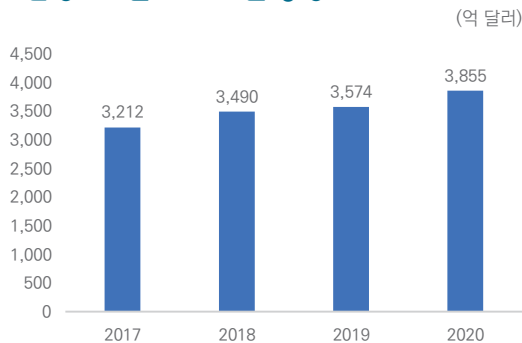
2

합성의약품

» 전 세계 합성의약품 수출액은 매년 증가하고 있으나, 전체 의약품 수출에서 차지하는 비중은 지속적으로 감소하는 추세

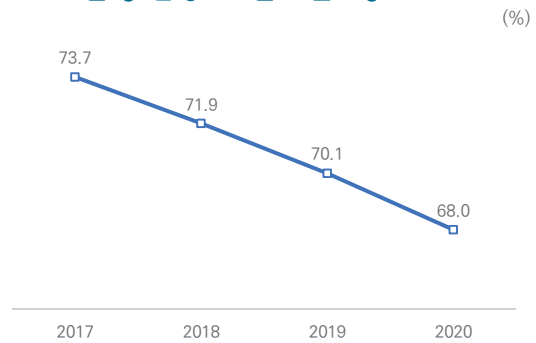
- 2020년 세계 합성의약품 수출은 전년 대비 7.9% 증가한 3,855억 달러를 기록
- 수출액이 증가하고 있음에도 불구하고 전체 의약품 수출에서 합성의약품이 차지하는 비중은 2017년부터 지속적으로 감소하고 있으며, 2020년에는 60%대로 하락

| 합성의약품 세계 수출 동향



자료 : UN Comtrade

| 의약품 중 합성의약품 수출비중



자료 : UN Comtrade

» 국가별로는 독일, 스위스, 프랑스 등이 세계 합성의약품 수출 상위국으로 나타났으며, 우리나라는 상대적으로 수출이 저조

- 우리나라의 2020년 합성의약품 수출액은 10억 달러로 전 세계 수출의 0.3%, 순위로는 세계 28위를 차지

| 2020년 합성의약품 상위 수출국

(억 달러, %)

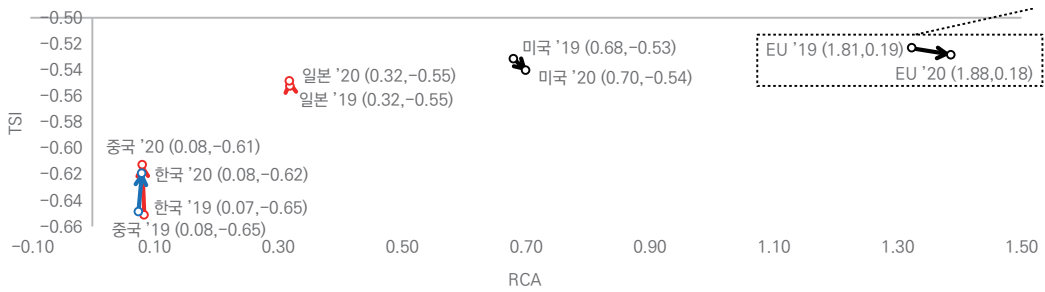
순위	국가	수출액	비중	순위	국가	수출액	비중
1	독일	611	15.8	7	아일랜드	231	6.0
2	스위스	481	12.5	8	네덜란드	198	5.1
3	프랑스	284	7.4	9	영국	187	4.8
4	이탈리아	272	7.1	10	인도	170	4.4
5	미국	247	6.4	28	한국	10	0.3
6	벨기에	244	6.3	-	전세계	3,855	100.0

자료 : UN Comtrade

» 2020년 합성의약품 수출경쟁력 지수가 가장 높은 지역은 EU

- EU의 수출경쟁력 지표는 RCA가 1.88, TSI가 0.18로 주요국 중 가장 높은 수치를 기록
- 우리나라는 주요국 중 가장 낮은 수출경쟁력 지표를 보였으며 수입에 특화되어 있음
 - * RCA : EU(1.88) > 미국(0.70) > 일본(0.32) > 중국(0.08) > **한국(0.08)**
 - * TSI : EU(0.18) > 미국(-0.54) > 일본(-0.55) > 중국(-0.61) > **한국(-0.62)**

| 주요국의 합성의약품 수출경쟁력(2019년→2020년)



주 : EU는 축 범위 바깥에 위치하여 별도 표기
 자료 : UN Comtrade

» EU는 2020년 들어 RCA가 큰 폭으로 상승했으며, 한국과 중국은 수입특화 성향이 약해지면서 수출경쟁력 지표가 다소 개선되었음

- 주요국 중 RCA가 가장 큰 폭으로 상승한 지역은 EU(0.07)이며, 미국(0.02)과 한국(0.01)도 RCA가 소폭 개선되었음
- 한국과 중국은 2020년 합성의약품 수입특화 성향이 일부 개선되면서 전년 대비 TSI가 각각 0.03, 0.04 증가하였음

| 주요국의 합성의약품 수출경쟁력 지수 변화

국가	2019년		2020년		증가폭	
	RCA(a)	TSI(b)	RCA(c)	TSI(d)	RCA(c-a)	TSI(d-b)
중국	0.08	-0.65	0.08	-0.61	0.00	0.04
일본	0.32	-0.55	0.32	-0.55	0.00	0.00
한국	0.07	-0.65	0.08	-0.62	0.01	0.03
미국	0.68	-0.53	0.70	-0.54	0.02	-0.01
EU	1.81	0.19	1.88	0.18	0.07	0.00

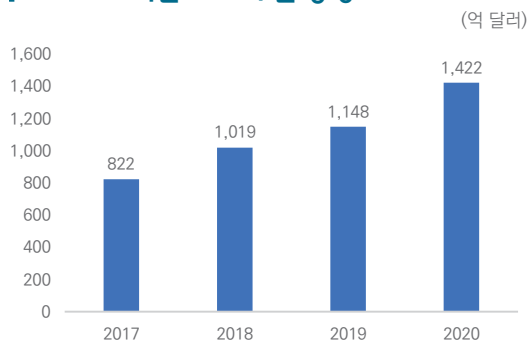
자료 : UN Comtrade

3 바이오의약품

» 전 세계 바이오의약품의 수출 규모는 빠른 속도로 성장하고 있으며, 의약품 내에서 바이오 의약품이 차지하는 비중 또한 확대되는 추세임

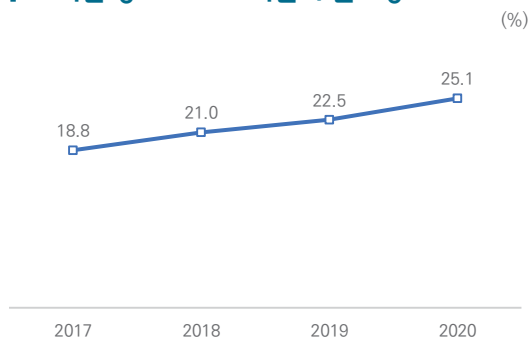
- 세계 바이오의약품 수출은 2018년부터 연평균 20.1%의 높은 성장률을 기록하면서 가파르게 증가하고 있으며, 2020년에는 전년 대비 23.9% 증가
- 의약품 내에서 차지하는 수출비중 또한 2017년 18.8%에서 2020년 25.1%로 6.3%p 증가

| 바이오의약품 세계 수출 동향



자료 : UN Comtrade

| 의약품 중 바이오의약품 수출비중



자료 : UN Comtrade

» 국가별로는 EU, 스위스, 미국, 한국이 세계 바이오의약품 수출 상위권을 형성

- 우리나라의 2020년 바이오의약품 수출금액은 51억 달러로 세계 7위를 차지

- 특히 우리나라 바이오의약품 수출이 2019년 21억 달러 대비 2020년에 51억 달러로 2배 이상 증가하면서 코로나19 이후 폭발적인 성장세를 기록

* 우리나라 바이오의약품 수출액(억 달러) : ('17)14 → ('18)18 → ('19)21 → ('20)51

| 2020년 바이오의약품 상위 수출국

(억 달러, %)

순위	국가	수출액	비중	순위	국가	수출액	비중
1	스위스	355	9.2	7	한국	51	1.3
2	아일랜드	274	7.1	8	이탈리아	50	1.3
3	독일	236	6.1	9	중국	32	0.8
4	미국	138	3.6	10	영국	26	0.7
5	벨기에	77	2.0	-	전세계	1,422	100.0
6	네덜란드	51	1.3				

자료 : UN Comtrade

» 2020년 우리나라의 수출경쟁력 지표는 주요국 중 가장 높은 수준을 나타냄

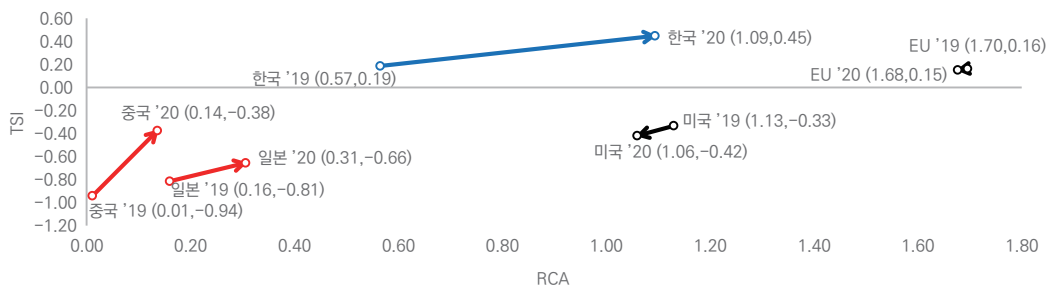
- 우리나라의 2020년 바이오의약품 수출경쟁력 지표는 EU와 함께 1,2위를 차지

- RCA 기준으로는 EU가 높고, TSI 기준으로는 우리나라가 EU보다 높게 나타나 우리나라는 수출특화 성향이 강한 것으로 나타남

* RCA : EU(1.68) > **한국(1.09)** > 미국(1.06) > 일본(0.31) > 중국(0.14)

* TSI : **한국(0.45)** > EU(0.15) > 중국(-0.38) > 미국(-0.42) > 일본(-0.66)

주요국의 바이오의약품 수출경쟁력(2019년→2020년)



자료 : UN Comtrade

» 2019년 대비 2020년 수출경쟁력이 가장 큰 폭으로 개선된 국가는 한국과 중국이며, 미국과 EU는 같은 기간 경쟁력 지표가 악화되었음

- 우리나라 바이오의약품 RCA는 2020년에 0.53 상승하면서 주요국 중 가장 큰 증가폭을 기록했으며, TSI는 0.26만큼 상승하면서 수출특화 성향이 강해짐
- 미국과 EU는 2020년에 RCA와 TSI가 동시에 하락했으나, 일본과 중국에 비해서는 수출경쟁력 지표가 높은 것으로 나타남

주요국의 바이오의약품 수출경쟁력 지수 변화

국가	2019년		2020년		증가폭	
	RCA(a)	TSI(b)	RCA(c)	TSI(d)	RCA(c-a)	TSI(d-b)
중국	0.01	-0.94	0.14	-0.38	0.13	0.57
일본	0.16	-0.81	0.31	-0.66	0.15	0.16
한국	0.57	0.19	1.09	0.45	0.53	0.26
미국	1.13	-0.33	1.06	-0.42	-0.07	-0.09
EU	1.70	0.16	1.68	0.15	-0.02	-0.01

자료 : UN Comtrade

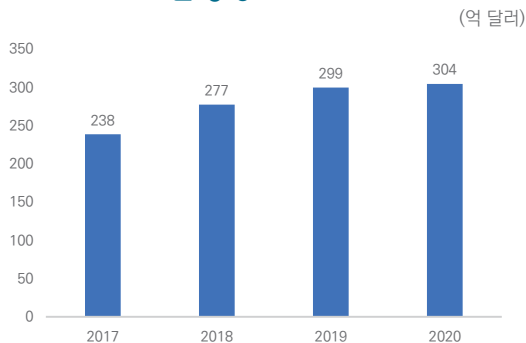
4

백신

» 전 세계 백신 수출액은 2020년 들어 성장세가 다소 주춤한 모습을 보였음

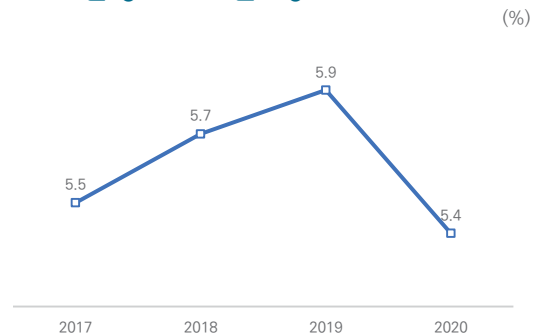
- 2020년 세계 백신 수출은 전년 대비 1.6% 증가한 304억 달러로, 동기간 전체 의약품 수출 증가율(11.2%)을 하회
- 전체 의약품 수출에서 백신이 차지하는 비중은 2019년까지 줄곧 상승해 왔으나, 코로나19 이후 각국의 자국 우선 정책에 따른 백신 수출통제로 2020년에는 비중이 5.4% 감소

| 백신 세계 수출 동향



자료 : UN Comtrade

| 의약품 중 백신 수출비중



자료 : UN Comtrade

» 국가별로는 EU, 미국, 영국, 인도가 주요 백신 수출국으로 나타남

- 2020년 EU의 백신 수출액은 256억 달러로 전 세계 백신 수출액의 84.2%를 차지했으며, 2위인 미국은 18억 달러로 5.8%를 차지
- 우리나라는 2020년에 백신 2억 달러를 수출하며 수출액 기준 세계 15위를 기록

| 2020년 백신 상위 수출국

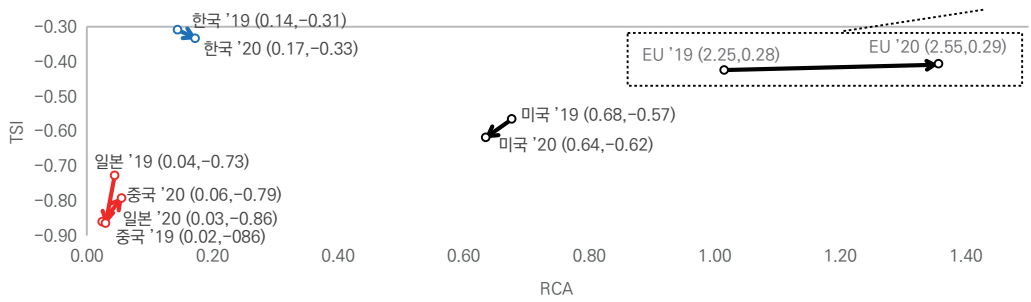
순위	국가	수출액	비중	순위	국가	수출액	비중
1	벨기에	116	38.2	7	인도(인디아)	7	2.5
2	아일랜드	51	16.8	8	폴란드	7	2.3
3	프랑스	44	14.5	9	네덜란드	6	2.0
4	미국	18	5.8	10	독일	5	1.7
5	이탈리아	18	5.8	15	한국	2	0.6
6	영국	10	3.2	-	전세계	304	100.0

자료 : UN Comtrade

» 2020년 백신 수출경쟁력 지표는 EU가 가장 높게 나타남

- EU의 백신 수출경쟁력 지표는 RCA가 2.55, TSI가 0.29로 주요국 중 가장 높은 수준임
- 우리나라는 주요국 중 RCA 3위, TSI 2위로 중국과 일본 대비 높은 수치를 기록
 - * RCA : EU(2.55) > 미국(0.64) > **한국(0.17)** > 중국(0.06) > 일본(0.03)
 - * TSI : EU(0.29) > **한국(-0.33)** > 미국(-0.62) > 중국(-0.79) > 일본(-0.73)

▣ 주요국의 백신 수출경쟁력(2019년→2020년)



주 : EU는 축 범위 바깥에 위치하여 별도 표기
 자료 : UN Comtrade

» 2019년 대비 2020년 수출경쟁력 지표가 가장 크게 개선된 지역은 EU와 중국으로 나타났으며, 일본과 미국은 지표가 전반적으로 악화

- EU의 2020년 백신 RCA는 전년 대비 0.30 상승한 2.55로 다른 주요국과의 격차가 더욱 확대되었으며, 중국은 수입특화 성향이 -0.86에서 -0.79로 개선
- 일본과 미국은 TSI와 RCA가 동시에 하락하면서 전반적인 수출경쟁력 지표가 악화되었는데, 이는 코로나19 이후 백신에 대한 수출통제 정책의 영향인 것으로 판단됨

▣ 주요국의 백신 수출경쟁력 지표 변화

국가	2019년		2020년		증가폭	
	RCA(a)	TSI(b)	RCA(c)	TSI(d)	RCA(c-a)	TSI(d-b)
중국	0.02	-0.86	0.06	-0.79	0.03	0.07
일본	0.04	-0.73	0.03	-0.86	-0.01	-0.14
한국	0.14	-0.31	0.17	-0.33	0.03	-0.02
미국	0.68	-0.57	0.64	-0.62	-0.04	-0.05
EU	2.25	0.28	2.55	0.29	0.30	0.01

자료 : UN Comtrade

IV

결론 및 시사점

IV. 결론 및 시사점

- ▶▶ **코로나19 유행 초기 마스크, 인공호흡기 등 개인보호장비(PPE)와 필수 의약품의 공급부족 사태가 발생하면서 의약품 및 의료용품의 안정적 공급망 구축이 세계 각국의 핵심 정책과 제로 부상**

 - 미국, EU 등이 필수 의약품의 해외 의존도를 낮추고 자국 내 생산역량 강화를 추진함에 따라 글로벌 공급망의 재편이 빠르게 진행되고 있음
- ▶▶ **미국, EU 등 선진국들은 부가가치가 높은 연구개발, 임상시험 등에 특화하고 부가가치가 낮은 제조 부문은 아웃소싱해 왔으나, 그로 인해 중국에 대해 원료의약품 제조를 크게 의존하게 되어 공급망 리스크가 확대되는 결과를 초래**

 - 이윤이 낮은 제너릭 의약품의 경우 가격경쟁력이 가장 중요한 요소로 작용하면서 제너릭 의약품의 완제 및 원료의약품 생산시설이 대부분 중국, 인도 등 생산비가 낮은 국가들로 이전되었음
 - 낮은 이윤으로 기업들은 제조에 대한 설비투자를 확대할 인센티브가 없어 품질 관리에 문제가 발생할 가능성이 높아지고 있으며, 갑작스러운 수요 증가 등 공급망 교란 상황에 대처할 수 있는 예비 생산능력(Redundant capacity)도 부족
 - 이에 따라 미국은 의약품 공급망의 회복탄력성 강화를 위해 자국 내 생산 확대를 위한 인센티브 제공, 핵심 의약품의 재고 확보 및 관리시스템 구축, 동맹국과의 협력 강화 등을 추진할 계획
- ▶▶ **중국은 저부가가치 제너릭 의약품을 중심으로 세계시장 점유율을 확대해 왔으나, 최근 들어 고부가가치 바이오의약품 산업에도 공격적으로 투자를 확대하고 있으며, 미국의 견제에 대응하기 위한 과학기술의 자주혁신을 최우선 국정과제로 추진중**

 - 중국의 거대한 내수 시장과 인구 고령화 추세에 따라 글로벌 제약사들의 중국 진출이 가속화되고 있으며, 중국 정부는 <14차 5개년 계획>에서 바이오 산업을 국가적 차원에서 집중 육성할 계획임을 밝혔음

» 우리나라의 의약품 생산액은 2016년 이후 연평균 7.1%의 성장률을 기록해 왔으나, 원료 의약품 국내 자급도는 '17년 이후 빠르게 감소하고 있어 의약품 공급망의 안정성 확보 차원에서 대응책 마련이 필요

- 국내 제약산업은 협소한 내수시장과 글로벌 블록버스터급 신약 부재, 제네릭 중심의 사업구조 등으로 인해 글로벌 메이저 제약사를 보유한 선진국에 비해 경쟁력이 뒤처지고 있음
- 우리나라의 2019년 원료의약품 국내 자급도는 16.2%로 2008년 관련 통계를 집계한 이후 역대 최저치를 기록했으며, 대중국 원료의약품 의존도도 36.7%로 나타나 공급망 리스크에 취약

» 코로나19 이후 의약품 시장의 확대와 글로벌 공급망의 재편은 바이오의약품의 생산과 바이오 시밀러 분야에 강점을 가진 우리나라에 새로운 기회로 작용할 가능성

- 우리나라는 세계 2위 규모의 바이오의약품 생산 능력을 갖추고 있어 공급망 안정화 및 다각화의 중요성이 강조되고 있는 상황에서 백신 등 바이오의약품의 글로벌 생산기지로서 위상 강화가 기대됨

» 2020년 우리나라의 의약품 수출 규모는 세계 19위에 불과하지만, 바이오의약품의 수출이 전년 대비 2배 이상 증가하면서 우리나라 의약품의 수출경쟁력 향상에 크게 기여

- 세부 품목별로는 합성의약품의 수출 순위가 28위에 불과한 반면 바이오의약품의 수출 순위는 7위를 기록했으며, 수출경쟁력 지표상으로도 우리나라는 바이오의약품 분야에서 미국, 일본, 중국 등 경쟁국보다 우위를 보이고 있음

정책 제언

1. 공급망 리스크 관리 강화

» 제너릭 원료의약품의 중국에 대한 높은 의존도가 글로벌 의약품 공급망의 리스크 요인으로 부각되고 있는 가운데, 우리나라도 특정국 의존도가 높은 품목을 중점 관리하고 공급망 다각화 및 국내 생산을 추진할 필요

- 필수약품과 원료의약품 중 시장 기능에 맡길 경우 자급도를 높이기 어려운 품목을 선정하여 국내 생산을 적극 지원하는 한편, 특정 국가에 대한 의존도가 과도해지지 않도록 공급처의 다변화를 정책적으로 유도할 필요
- 공급망 상의 투명성을 제고하기 위해 원료의약품의 이력을 추적하기 위한 데이터베이스를 구축하고, 공급망의 각 단계별로 사전에 재고 및 예비 생산 능력을 모니터링할 수 있도록 민·관간 정보공유를 강화해야 할 것임

2. 글로벌 공급망 재편에 따른 동맹국과의 협력 강화

» 미국이 글로벌 공급망 재편을 위해 동맹국과의 협력을 강화하려는 시도는 우리 의약품 기업의 글로벌 역량 축적, 거대 신시장 확보, 중국의 추격 저지 등 기회요인으로 작용할 가능성

- 이러한 긍정적인 기회를 충분히 살리기 위해서는 미국 및 동맹국에 신뢰할 수 있는 글로벌 파트너로서 우리의 위상을 확고히 할 수 있는 전략적 협력 방안을 강구할 필요
 - 필수약품 재고물량에 대한 스와프 협정 체결 등을 통해 글로벌 공급망 리스크에 공동 대처하는 한편, 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice) 등의 상호 인정을 통해 시장 접근성을 제고하는 방안 검토
 - 미국의 필수약품에 대한 공급처 다변화 시도는 우리 기업들이 미국 제너릭 틈새시장에 진출할 수 있는 기회가 될 수 있으므로, 해외시장 진출을 위한 정책적 지원이 필요
- 아울러 급격한 공급망 재편에 따른 충격, 국내 산업 생태계 공동화 등의 위기요인에 적절히 대응하기 위해서는 우리가 가진 제조부문의 비교우위를 유지·강화하는 한편, 신약개발 등 고부가가치 영역에 대한 투자 확대를 통해 글로벌 공급망에서의 위상과 역할을 고도화할 필요

3. 제약산업 육성을 위한 정부 R&D 투자 확대 및 민간 R&D 지원

» 국내 제약기업들이 개발 중인 의약품의 기술력 및 상용화 가능성 등에 대한 체계적 분석을 기반으로, 선택과 집중을 통해 한정된 정부 R&D 예산을 전략적으로 배분할 필요

- 개별 기업 입장에서 리스크가 큰 혁신 신약 개발에 대한 정부 지원을 강화하여 기업이 위험을 감수하고 R&D 투자를 확대할 수 있도록 유도하는 선순환 구조를 구축해야 함
 - 신약 하나를 개발하기 위해서는 최소 10년간 1조원 이상의 자금이 소요되므로 정부의 장기적인 R&D 투자가 제약산업 발전을 위해 필수적임
 - 더 많은 재원이 신약 연구개발에 투자될 수 있도록 R&D와 연계된 세액감면의 대상과 범위를 확대하는 방안 검토
- 비용부담이 커서 개별 기업들이 수행하기 어려운 임상 2상 이후 단계를 지원하는 펀드를 조성하여 기업이 최종 신약개발 단계까지 성공할 수 있는 여건을 조성

4. 오픈 이노베이션을 통한 혁신역량 제고

» 글로벌 제약사와의 절대적 규모·역량 차이를 극복하고 우리나라 기업들이 글로벌 시장에서 신속하게 성과를 달성하기 위해서는 흠어져 있는 신약 연구개발 지식과 경험, 기술을 효율적으로 융합시킬 수 있는 오픈 이노베이션을 적극 활용할 필요

- 국내기업의 자체적인 연구개발만을 통해 글로벌 기업과의 기술격차를 극복하기는 현실적으로 어려움이 있으므로, 해외기업 M&A 등 보다 과감하고 적극적인 오픈 이노베이션 전략을 통해 세계 시장 진출을 확대하고 국내 기업의 체질 개선을 도모할 필요
- 글로벌 기업과의 공동 연구 등 오픈 이노베이션을 촉진할 수 있도록 정부는 글로벌 제약사들의 R&D 기능을 우리나라에 유치하기 위한 인센티브 제공 등 정책적 지원 방안을 강구할 필요

5. 규제 개선

- » **코로나19를 계기로 혁신 신약에 대한 신속한 심사 및 허가 절차의 중요성이 부각되고 있는 가운데, 정부 규제가 제약산업의 발전을 저해하지 않도록 민관이 협력하여 운영의 묘를 살릴 필요**

- **의약품 개발·허가 절차를 국제기준에 맞춰 합리적으로 개선함으로써 의약품 전반에 대하여 품질 향상을 유도하는 한편, 신속한 의약품 출시를 지원할 수 있는 환경을 조성해야 할 것임**

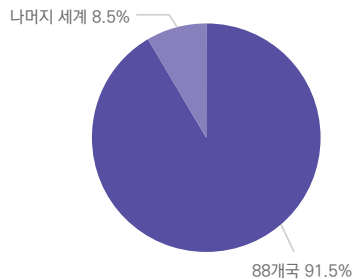
부록

붙임1 2020년 통계를 제공하는 88개국이 2019년 전 세계 교역에서 차지하는 비중 : 91.5%

(억 달러, %)

국가	교역액	교역비중	국가	교역액	교역비중	국가	교역액	교역비중
중국	45,675	12.48	헝가리	2,395	0.65	콩고민주공화국	222	0.06
미국	42,118	11.51	덴마크	2,072	0.57	볼리비아	187	0.05
독일	27,332	7.47	노르웨이	1,902	0.52	보스니아 헤르체고비나	177	0.05
일본	14,265	3.90	슬로바키아	1,808	0.49	엘살바도르	175	0.05
프랑스	11,996	3.28	남아프리카 공화국	1,774	0.48	마케도니아	167	0.05
영국	11,608	3.17	루마니아	1,739	0.48	우루과이	159	0.04
홍콩	11,143	3.05	포르투갈	1,566	0.43	나미비아	143	0.04
네덜란드	10,916	2.98	핀란드	1,466	0.40	잠비아	143	0.04
한국	10,454	2.86	이스라엘	1,351	0.37	조지아	133	0.04
이탈리아	10,127	2.77	아르헨티나	1,142	0.31	마카오	130	0.04
멕시코	9,160	2.50	우크라이나	1,109	0.30	사이프러스	127	0.03
캐나다	8,994	2.46	이집트	1,093	0.30	세네갈	123	0.03
인도(인디아)	8,021	2.19	카타르	1,021	0.28	아이슬란드	118	0.03
싱가포르	7,493	2.05	그리스	1,001	0.27	보츠와나	118	0.03
스페인	7,127	1.95	뉴질랜드	818	0.22	짐바브웨	91	0.02
벨기에	6,288	1.72	슬로베니아	757	0.21	알바니아	86	0.02
기타 아시아지역	6,154	1.68	파키스탄	738	0.20	몰도바	86	0.02
스위스	5,899	1.61	리투아니아	689	0.19	아르메니아	77	0.02
베트남	5,181	1.42	세르비아	464	0.13	모리셔스	75	0.02
폴란드	4,985	1.36	크로아티아	451	0.12	키르기스스탄	70	0.02
호주	4,879	1.33	룩셈부르크	373	0.10	가이아나	56	0.02
태국	4,505	1.23	우즈베키스탄	368	0.10	몬테네그로	34	0.01
말레이시아	4,430	1.21	미얀마	367	0.10	바베이도스	20	0.01
브라질	4,143	1.13	에스토니아	355	0.10	아루바	14	0.00
터키	3,912	1.07	아제르바이잔	333	0.09	벨리즈	12	0.00
체코	3,787	1.04	라트비아	322	0.09	버뮤다	11	0.00
오스트리아	3,481	0.95	스리랑카	314	0.09	감비아	5	0.00
인도네시아	3,390	0.93	과테말라	312	0.09	그레나다	5	0.00
스웨덴	3,195	0.87	요르단	276	0.08			
아일랜드	2,722	0.74	케냐	230	0.06	전세계	365,873	100.0

주 : 교역은 수출과 수입의 합, 교역액 및 비중은 2019년 기준
 자료 : UN Comtrade

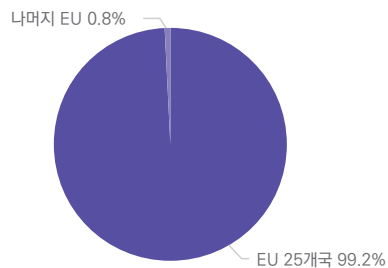


붙임2 2020년 통계를 제공하는 EU 25개국(몰타, 불가리아 제외)이 2019년 EU 전체 교역에서 차지하는 비중 : 99.2%

(억 달러, %)

국가	교역액	교역비중
독일	27,332	25.3
프랑스	11,996	11.1
네덜란드	10,916	10.1
이탈리아	10,127	9.4
스페인	7,127	6.6
벨기에	6,288	5.8
폴란드	4,985	4.6
체코	3,787	3.5
오스트리아	3,481	3.2
스웨덴	3,195	3.0
아일랜드	2,722	2.5
헝가리	2,395	2.2
덴마크	2,072	1.9
슬로바키아	1,808	1.7
루마니아	1,739	1.6
포르투갈	1,566	1.5
핀란드	1,466	1.4
그리스	1,001	0.9
슬로베니아	757	0.7
리투아니아	689	0.6
크로아티아	451	0.4
룩셈부르크	373	0.3
에스토니아	355	0.3
라트비아	322	0.3
사이프러스	127	0.1
EU-27 전체	107,914	100.0

주 : 교역은 수출과 수입의 합, 교역액 및 비중은 2019년 기준
 자료 : UN Comtrade



붙임3 의약품의 범위 및 세부 품목별 HS 코드 분류

HS코드	분류	설명
300213	기타면역물품	면역물품(혼합하지 않은 것에 한정하며, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용 모양이나 포장을 한 것은 제외한다)
300214	바이오의약품	면역물품(혼합된 것에 한정하며, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용 모양이나 포장을 한 것은 제외한다)
300215	바이오의약품	면역물품(일정한 투여량으로 한 것, 소매용 모양이나 포장을 한 것에 한정한다)
300219	기타면역물품	기타
300220	백신	백신(인체용)
300310	합성의약품	페니실린이나 이들의 유도체(페니실린산 구조를 가진 것으로 한정한다)를 함유한 것, 스트렙토마이신이나 이들의 유도체를 함유한 것
300320	합성의약품	그밖의 항생물질을 함유한 것
300331	합성의약품	인슐린을 함유한 의약품
300339	합성의약품	기타
300341	합성의약품	에페드린 또는 그 염을 함유한 것
300342	합성의약품	슈도에페드린(INN) 또는 그 염을 함유한 것
300343	합성의약품	놀에페드린 또는 그 염을 함유한 것
300349	합성의약품	기타
300360	합성의약품	기타(이 류의 소호주 제2호에 열거한 항말라리아 활성성분을 함유한 것에 한정한다)
300390	합성의약품	기타
300410	합성의약품	페니실린이나 이들의 유도체(페니실린산 구조를 가진 것으로 한정한다)를 함유한 것, 스트렙토마이신이나 이들의 유도체를 함유한 것
300420	합성의약품	그밖의 항생물질을 함유한 것
300431	합성의약품	인슐린을 함유한 의약품(소매용으로 포장한것)
300432	합성의약품	부신피질호르몬을 함유한 의약품(소매용으로 포장한것)
300439	합성의약품	기타
300441	합성의약품	에페드린 또는 그 염을 함유한 것
300442	합성의약품	슈도에페드린(INN) 또는 그 염을 함유한 것
300443	합성의약품	놀에페드린 또는 그 염을 함유한 것
300449	합성의약품	기타
300450	합성의약품	비타민이나 제2936호의 기타 물품을 함유한 그밖의 의약품
300460	합성의약품	기타(이 류의 소호주 제2호에 열거한 항말라리아 활성성분을 함유한 것에 한정한다)
300490	합성의약품	기타 의약품(치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것과 소매용 모양이나 포장을 한 것)

자료 : WTO 자료를 기반으로 저자 분류

보고서 및 언론기사

관계부처 합동(2019.5.22.), 바이오헬스 산업 혁신전략

관계부처 합동(2020.11.18.), 바이오 산업 사업화 촉진 및 지역 기반 고도화 전략

김병호, 우영탁(2021), K바이오펀드 2021, 허클베리박스

김용민, 홍영주, 김수경(2020.12), 바이오의약품 산업 분석 및 정책 연구, 한국보건산업진흥원

박보경, 이윤빈(2020), 2019년 우리나라 민간기업의 연구개발활동 현황, KISTEP 통계브리프, 2020년 제19호

대신증권 Research Center(2021.04.12.), 2021년 하반기 산업전망

더벨, “로슈 R&D 투자액 15조 vs 국내 제약사 톱10 1조” 보도기사(2021.4.19.)

산업연구원(2021. 6. 17.), 미국의 4대 품목 공급망 분석 결과와 우리의 대응 전략(발제자료)

식품의약품안전처(2020.12.21.), 2020 식품의약품 통계연보

식품의약품안전처(2016.06.21.), 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

최정식(2020.9), 개방형 혁신을 통한 신약사업 리스크 관리, 딜로이트

한국기술거래소(2003.08.07.), 의약품 중간체

한국바이오의약품협회(2020.12), 바이오의약품 산업동향 보고서

한국보건산업진흥원(2021.7.6.), 글로벌보건산업동향 353호

한국수출입은행 해외경제연구소(2019.7.22.), 세계 바이오의약품 산업 동향 및 전망

한국제약바이오협회('21.6.29), 글로벌 가치사슬 재편에 따른 우리 기업의 기회, GVC 재편 대응 제약바이오 설명회 발표자료

현상백, 최원석, 문지영, 이효진, 오윤미(2020.12.2.), 중국 14차 5개년 계획(2021~25)의 경제정책 방향과 시사점, 오늘의 세계경제

CJ 제일제당(2013.04.30.), 의약품 생산 과정의 이해

Bioworld(2020.3.3.), COVID-19 significant contributor to biopharma's \$44B R&D spend in 2020

Evaluate Pharma World Preview 2020, Outlook to 2026(2020.7)

Deloitte(2015.10), Executing an Open Innovation Model Cooperation is Key to Competition for Biopharmaceutical Companies

Frost & Sullivan(2012), Changing dynamics in the Pharma & Biotech industry

Globe Newswire(2010.10.27.), Global Medical Device Market 2020 Size To Increase Due To Rising Infectious And Chronic Disease Cases As Per The Business Research Company's Medical Devices Global Market Opportunities And Strategies – Global Forecast To 2030

The White House(2021.06.08.), Building resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering broad-based growth

WTO(2020.12.22.), Trade in medical goods in the context of tackling covid-19: developments in the first half of 2020

데이터베이스 및 웹사이트

UN Comtrade(<https://comtrade.un.org/data/>)

K-stat(<https://stat.kita.net/>)

WTO(data.wto.org)

<https://www.globenewswire.com/>

<https://www.fortunebusinessinsights.com/>

iit No.	Trade Focus 보고서 명	작성자
No.1	중견기업, 코로나19 속 기술력으로 수출파고 넘다	정혜선, 최용민, 김낙훈
No.2	코로나19 시대의 글로벌 스타트업 투자 동향 및 시사점	유서경
No.3	중국의 디지털 마케팅 유형과 우리기업의 활용전략	박소영
No.4	신성장 산업의 선두주자, 전기차의 수출 동향과 시사점	김경훈
No.5	4차 산업혁명 시대, 제조업 기술혁신과 리쇼어링 - 선진 제조강국을 중심으로 -	강내영, 강성은, 도원빈
No.6	글로벌 구독경제 현황과 우리 기업의 비즈니스 전략	심혜정
No.7	소재·부품 교역 동향 및 우리나라 경쟁력 현황	이유진, 도원빈
No.8	세계 수출시장 1위 품목으로 본 우리 수출의 경쟁력 현황(2019년 기준)	도원빈, 강성은
No.9	코로나19 이후 업종별 수출기업 생태계 변화 진단 - '19~'20 수출기업 개별 수출 통관실적 전수데이터 분석 -	홍지상
No.10	중국 소비시장 변화와 우리기업의 차별화 전략	박소영, 민지윤
No.11	2021년 2/4분기 수출산업경기전망조사(EBSI)	도원빈
No.12	국내 차량용 반도체 산업의 경쟁력 현황 및 강화방안	이준명, 심혜정
No.13	주요국 탄소중립 정책과 시사점 : 제조 경쟁력의 지형이 바뀐다!	정귀일
No.14	중국의 소비 페스티벌과 우리기업의 활용전략	박소영, 박승찬, 조병욱, 안현주
No.15	최근 해상운임 상승 원인과 중소기업 물류비 절감 방안	조성대
No.16	대체 단백질 식품 트렌드와 시사점 : 푸드테크가 여는 새로운 미래	김보경
No.17	국제원자재 가격의 변동요인 및 우리 수출에의 영향 분석	강내영, 강성은
No.18	핵심 품목의 글로벌 공급망 분석 : ① 희토류 우리나라와 주요국의 희토류 공급망 현황 및 시사점	김경훈, 박가현
No.19	2021년 3/4분기 수출산업경기전망조사(EBSI)	도원빈
No.20	2021년 상반기 수출입 평가 및 하반기 전망	홍지상, 김경훈, 정혜선, 강내영, 강성은, 도원빈, 홍정안, 이유진
No.21	베트남 전력 산업의 현재와 미래 : 360조 베트남 전력 시장을 잡아라!	정귀일
No.22	도심 항공 모빌리티(UAM), 글로벌 산업 동향과 미래 과제	심혜정
No.23	중국 인공지능(AI) 산업 동향과 시사점 : 중국의 AI 굴기(崛起)와 성공전략	전보희

iit No.	Trade Focus 보고서 명	작성자
No.24	핵심 품목의 글로벌 공급망 분석 : ② 의약품 전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석	김경훈, 도원빈