

제11차 한일공동세미나

제약산업 육성

추진 현황 및 대책

2013. 7. 3



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



목차

- I 최근 제약산업 동향
- II 주요 추진 성과
- III 제약산업 비전과 전략
- IV 주요 정책과제
- V 제약산업 5개년 계획 주요내용



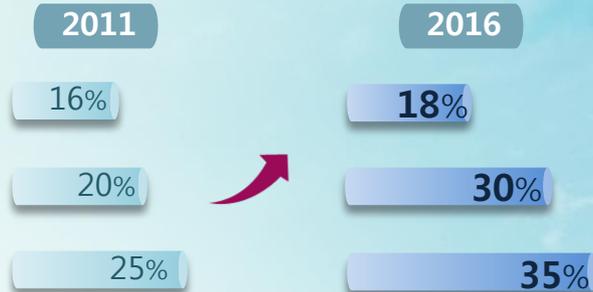
I 최근 제약산업 동향

글로벌 제약 환경변화

- 중장기 지속 성장이 전망되는 가운데 **성장 패턴의 큰 변화**



- 바이오 의약품 비중
- 신흥시장 비중
- 제네릭 의약품 비중



- 글로벌 제약기업의 구조조정과 **Open Innovation 가속화**

- 블록버스터 특허 만료, R&D 생산성 위기 극복을 위한 경영전략 수

- In-house R&D 및 생산설비 축소, 글로벌 아웃소싱 파트너십 확대
 * 제약 R&D 중 CRO 점유비율 : ('10) 21.2% → ('17) 25.4% (생명공학연구원)

- 기업 M&A 전략목적이 규모 대형화에서 **전략적 제휴로 변화**

* 글로벌 기업의 바이오제약사 인수 : Roche('09, Genentec), Sanofi('11, Genzyme) 등

*  바이오 의약품 라인 확보 : 美 Sicor('04), Cephalon('11)

현지 제네릭 시장 진출기반 마련 : 西 Bentley('08), 日 Taisho('09), 獨 Ratiopharm('10)

양질의 제네릭 수출 시장 개척, 다국적사와 제휴를 통한 신약개발 기회 확대

I 최근 제약산업 동향 - 국내 제약 환경 변화

국내 제약산업 현황

- '11년 국내시장 규모 19조원 (세계시장 점유율 2%수준)
 - 他산업 대비 성장 지체로 총 GDP 대비 산업 비중 지속 축소
 - * GDP 대비 제약산업 비중 : ('09) 1.4% → ('10) 1.3% → ('11) 1.2%
 - * **동아제약** 매출 0.4억('59년) → 0.9억('11년) Vs **LG 전자** 매출 0.5억원('59년) → 54.3억('11년)
- 제네릭 위주 백화점식 품목 보유 글로벌 신약은 全無
 - * 주요국 제네릭 비중('11) : (韓) 31.6% (佛) 16.5% (美) 14.2% (세계평균) 25%
 - * 상위 10개 제약사 평균 185품목 보유, 안센 울트라셋의 경우 제네릭이 무려 95개 등재
 - * 국산 신약(19개)의 보험 청구액 비중 추이 : ('09) 0.34% → ('10) 0.26% → ('11) 0.24%
- 높은 내수의존도로 수출 비중이 낮고 무역수지 적자 심화
 - * 생산 대비 수출 비중('11) : 제약 12.5% VS 全산업 51.7%
 - * 무역수지(조원) : ('06) Δ2.4 → ('08) Δ3.1 → ('11) Δ3.5
- 영세 규모의 중소기업이 대다수 글로벌 기업不在
 - * 제조회사 468개 (연평균 매출액 330억원), 국내1위社(동아제약) 매출액 1조 미만(세계 88위)



I 최근 제약산업 동향 - 국내 제약 환경 변화

약가 인하 餘波

- 약가 합리화를 위한 제네릭 의약품 가격 14% 일괄인하('12.4.1)로 경영 어려움 가중
- 상장기업(68개사)의 영업이익률·순이익률 감소로 수익성 악화

국내 제약기업(68개사) '12년도 경영성과

구분	2009	2010	2011	2012	증감 (%p)
매출액 증가율	14.3%	7.9%	5.0%	2.9%	Δ2.1%p
영업이익률	11.5%	11.3%	10.0%	8.2%	Δ1.8%p
순이익률	8.7%	8.5%	7.3%	5.7%	Δ1.6%p

- 혁신형 제약기업(40개사) 매출액 4.8% 증가(9.7조원) 영업이익률 0.5%p 감소

한미, 한EU FTA 餘波

- 허가-특허제도 연계 강화로 인한 복제약 출시 지연, 관세 철폐에 따른 수입 증가 등으로 제네릭 위주 국내산업 피해 예상 (10년 누적 6.8~11.9 천억원)

I 최근 제약산업 동향 - 국내 제약 환경 변화

정부 지원

○ 제약산업을 미래 성장동력산업으로 육성하기 위한 비전수립·시책 추진

- 한-미 FTA 발효 대비 제약산업 경쟁력 강화 방안 수립 ('07.6월), 바이오 의약품의 신성장동력분야 지정 ('09.1월)
- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행('12.3월), 혁신형 제약기업 지정('12.6월)
 - * “제약산업 경쟁력 제고방안”보고('12.1, 국가정책조정회의)
Pharma 2020 비전 발표('12.7월), “제약산업 비전과 발전방안” 보고('12.6월, 제약산업육성지원위원회)
- “제약산업 비전과 발전전략” 수립 ('12.8, VIP주재 비상경제대책회의)
 - * '2020년 세계 7대 제약강국 도약' 목표, 5대 핵심전략 마련

기업의 변화 움직임

○ 국내 영업환경 악화를 돌파하기 위한 해외수출 시장개척과 투자활성화 추세 확산

- 혁신형 제약기업 중심으로 R&D 투자 규모 확대 및 해외 인허가 획득을 위한 글로벌 임상시험 본격 추진
 - * (수출증가율) '11년 7.8% → '12년 15.6% (해외투자) '11년 17.4% → '12년 32.5%
 - * 美FDA 임상시험 진행 제품 19개 (1상-6, 2상-9, 3상-4), 美FDA 3상 완료·허가 진행 제품 4개(동아 licensing out 2건, LG, 녹십자)
- 국내외 기업간 시장·품목 포트폴리오 보완을 위한 win-win 제휴 본격화
 - * '12년 유한양행-테라젠이텍스 (유전체분석기술확보) 등 9건 성사 ('08~'11년 누적 6건)
 - * 근화-美 알보젠 M&A('12.10월), 한독-이스라엘 Teva 합작사 설립('12.12월)

전형적 내수·제네릭 중심에서 수출·신약개발로 승부를 거는 제약산업 혁신계기 마련

↳ 혁신의 분위기가 산업계에 빠르게 확산

II 주요 추진 성과

혁신형 제약기업 43개社 인증('12.6)

* 신약개발·해외진출 역량 평가(3년 단위 재평가), 약가·R&D·인력 등 우대

신성장동력산업 지정 ('12.11 신성장동력지원협의회)

- 화합물·천연물·개량신약 분야에 대한 세제·금융 등 지원근거 마련

R&D 투자 등에 대한 세제지원 확대 ('13.2, 개정 조특법 시행령 발효)

- R&D 투자에 대한 법인세액 공제범위 확대 ('13년 세금감면 효과 **340억원**)
* 백신, 화합물 신약 임상 1·2상, 혁신형 개량신약 개발 및 제조기술 추가
- 수입용 임상의약품 관세면제 연장 ('12 → '15, '13년 세금감면 효과 **11억원**)

II 주요 추진 성과

신약 R&D, 시설투자를 지원하는 금융채널 다변화

- 신약·바이오 시밀러의 해외 임상3상 소요자금에 대해 융자 지원 (輸銀)
 - 최대 0.1조, 장기(8년), 저리(0.5%p)
 - * 1개소 융자 지원, 2개소 기술평가 완료
- 바이오 제약 대상 장기·저리의 정책융자와 공공투자펀드 지원

주요 정책·금융투자펀드

- 수출입은행 PF대출, 시설재 수입자금대출, 해외사업자금 대출 등 종합금융지원
- 정책금융공사 시설·운전자금 대출 대상 금리·규모(최대 0.1조)·기간(최대 10년) 우대
- 지경부 바이오 펀드 중소·중견社 R&D 프로젝트, 장기(8년)·안정 투자(총 500억, PEF)
- 서울시 바이오 펀드 중소·벤처社 R&D 프로젝트, 장기(10년)·안정 투자(총 750억, KVF)

II 주요 추진 성과

국내 제약사의 경영혁신과 구조조정 지원

- 합병에 따른 중복자산 양도 차익에 대한 법인세 과세특례 연장 ('12 → '15년)
- 상속·합병 등의 경우 통합품목에 대해 동일 가격 부여를 통한 약가인하 위험 제거 및 평가기간 단축 ('12.10월)

인허가, 보험 등재 등 산업 친화적 규제 개선

- 신약 줄기세포 치료제, 연구자 임상결과에 근거한 임상 1상 면제 ('12.2월)
- 바이오 시밀러 품목별 평가 가이드라인 마련 및 규격 표준화 ('12.11월)
- 허가 신청 전 사전검토 완료 의약품 대상 **신속 인허가 절차** 적용 ('12.12월)
- **혁신형 제약기업 최초 제네릭 약가 우대** ('12.1월, 1년간 오리지널 가격의 68%)
- **보험급여기준 고시기간 단축 : 60일 → 20일** ('13.1월)



II 주요 추진 성과

G2G 협력을 통한 수출 지원

- 해외수출지원센터 확대를 통한 **현지 밀착형 지원체계 구축**
 - * 해외수출지원센터 확대 : ('08) 미국, 중국, 싱가포르 → ('12)카자흐, UAE, 영국 추가
- 해외 정보수집·컨설팅, 특허·인허가, 해외 마케팅 등 **맞춤형 one-stop 수출지원**
 - * 제약산업 정보포털 구축을 통한 맞춤형 수출지원 정보 제공
- 수출 전략국 인허가 담당자 등 국내 초청 **Pharm-Fair 개최** ('12.9월)
 - * 수출·라이센싱 계약(3건), 기술이전(1건), MOU(4건) 등 5년간 800억원 규모 수출계약 체결
- KOTRA 연계 시장개척단 파견, 현지 인허가제도 간소화, 정부 조달시장 참여 지원 등을 통한 **신흥시장 진출기반 조성**



(폴란드) 수출 인허가 간소화 중점 지원

* 시장개척단 파견('12.10, '13.5)
한-폴 보건부('13.5) 및 식약청('13.6)간 MOU 체결



(콜롬비아) 콜롬비아 식약청장(INVIMA)
초청·파트너링 지원('12.12월)



(러시아) 러시아 제약협회·경제개발부·제약기업과
한·러 보건산업 협력 포럼 개최('12.11, '13.3)



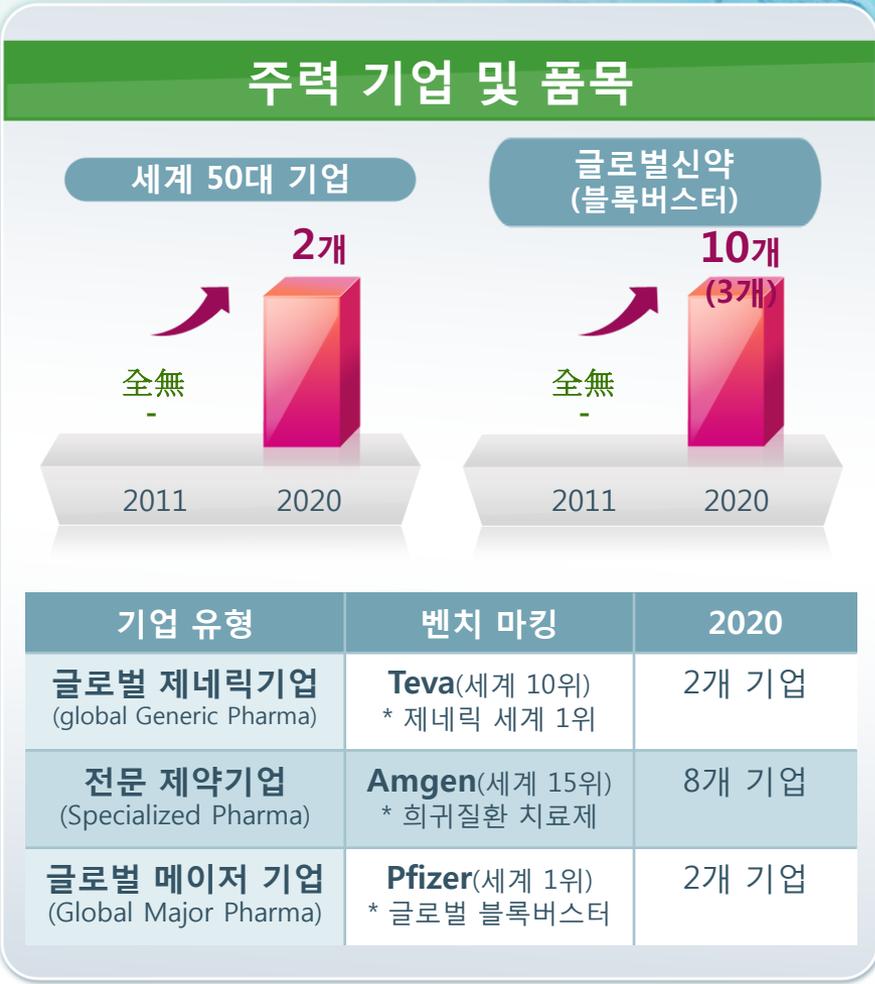
(UAE) UAE 보건부차관보 방문
비즈니스 포럼 개최('12.9월)

○ 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력 향상을 위한 현장 중심의 컨설팅 지원

* 국내 최초 미국 ANDA 신청 인허가 컨설팅, 글로벌제약사와 공급계약체결 등 마케팅 컨설팅 등 지원

III 제약산업의 비전과 전략

2020년 세계 7대 제약강국 진입



Ⅲ 제약산업의 비전과 전략 (5대 핵심전략)

기술 혁신

- 국가 R&D 전략적 확대, 투자 효율화
- 기업 경영 중심을 R&D 투자에 두도록 인센티브 확대



글로벌 경쟁력

- 기업 수요를 반영한 다양한 투자자금 공급 채널 확충
- 자발적 M&A와 기술제휴를 뒷받침하는 제도적 장치 마련



제도 개선

- 의약품 인허가 절차 및 보험약가 등재절차 간소화
- 적정성 · 투명성 · 예측 가능성을 담보하는 약가체계 개편



시장 조성

- 국가별 특성을 반영한 수출전략 수립, 맞춤형 지원 강화
- 타겟 수출국가의 인허가 · 보험등재를 위한 G2G 협력 확대
- 대금결제 지연, 리베이트 등 불공정 유통관행 해소



인프라 구축

- 글로벌 신약개발 · 판매 역량을 갖춘 전문인력 유치 · 양성
- 산 · 학 · 연 · 병 융합 협력을 위한 생태계 조성



IV 2013년 주요 정책과제

제약기업에 대한 모험적·창의적 투자 채널 확충

- 「글로벌 제약산업 육성 펀드」를 1천억원 규모로 조성 ('13.8월)
 - 해외 M&A, 기술제휴, 현지 영업망·생산시설 투자 지원
 - 정부(200억원) 및 정책금융공사(500억원) 출자금 기확보, 운용사 선정 ('13.6월)
 - * 모태펀드 및 민간투자자 확보를 통해 8월중 펀드 결성 예정
 - * 혁신형 제약사의 해외 M&A·기술제휴 투자자금 소요 : 5,492억 원('13.3 보건산업진흥원)
- 개별 우량제약사와 국민연금·정책금융공사간 **공동펀드 조성**
 - 해외 진출 및 M&A 등에 매칭투자 활성화
 - * (국민연금) 국내 제약기업 2개소와 총 투자약정 금액 각 0.4조원의 투자 MOU 체결
 - * (정책금융공사) 제약사의 해외 진출 프로젝트에 최대 50% 투자(총 0.5조원 조성, '12.12)
- **제약분야에 대한 시설자금, 기술개발자금 등 확대**(수은)
 - * 용자 요건 완화 (수출실적 최근 3년간 매출액 20% 이상 → 10% 이상), 대출기간 확대(현행 8년 → 10년) 협의중



IV 2013년 주요 정책과제

제약분야 전문인력 양성

- **단기 해외 전문가 유치**를 위한 「**PB 300 Project**」 추진
 - 국내 전문가 부족한 분야의 **해외 우수 전문인력**을 단기 컨설턴트로 고용(진흥원), **국내 기업 대상 자문·컨설팅 지원**
 - * R&D 기획, 임상, 생산(GMP), RA(인허가), 기술마케팅 등 **7명 선발**(‘12.6월) 및 현지 자문 수행을 위한 **GPKOL**(Global Pharma Key Opinion Leader) **56명** 선정(‘12.6월)
 - 제약기업이 해외에서 수행하는 M&A·기술제휴·마케팅 등 **현지 컨설팅 지원**
 - * 중외제약, 한미약품, 한올바이오파마, 파미셀 등 10개사 선정(‘12.5월)
- **중장기 필수 전문인력 양성**을 위한 「**PB 8000 Project**」 추진
 - **고급기술경영인력** 양성을 위한 **제약산업특성화대학원 운영**(‘12년 성균관·충북대 선정)
 - * 인허가, 경제성평가, 기술경영 등 분야에 석사급 인력 106명 교육 중, 표준교육과정과 교재 개발 추진
 - 신약개발에 필요한 전주기 과정으로 R&D 기획·임상·생산·인허가·마케팅 등 5개 분야에 **재직자 재교육과정 운영**
 - * ‘12년 1,519명 이수 → ‘13년도 위탁교육기관(5개 기관) 선정(‘13.5월)
- **재외 한인 제약전문가그룹 네트워킹** 구축·자문 지원
 - 한인 제약 전문가 커뮤니티(KASBP, NEBS, BAKAS 등) 연계 해외 시장정보 상시 수집, 국내 기업 프로젝트 자문 및 해외 현지 진출 컨설팅 제공
 - * US-BIO 지원(‘13.4월), FDA 심사관 초청 세미나 개최(‘13.4월), KASBP 심포지엄 지원(‘13.6월)

IV 2013년 주요 정책과제

글로벌 제약사와 상생협력 추진

- 국내 진출 글로벌 제약사와 상생 **협력 MOU 체결**을 통해 **초기 임상시험 유치** 및 **국내 벤처기업 투자 유도**
 - * 화이자 등 6개 글로벌사와 국내 투자 MOU 체결(총 투자계획 금액 약 1조원)
- **혁신형 제약기업 인증과 연계**하여 글로벌 제약기업 연구소 국내 유치, 국내 기업과의 공동 R&D·글로벌 마케팅 등 **협력 유도**
- 글로벌 제약사의 **파이프라인 활용**, 해외 인허가·마케팅 및 기술사업화 경험 공유 등 **다각적 협력 확대 지원**
 - * 범부처 신약개발 사업('13년 360억원)을 활용, 신약재창출사업(Drug Repositioning) 추진
 - * 혁신형 제약사 R&D 인력 해외 공동연구 파견
 - * 국제보건의료기술교류재단 설립을 통한 국제 공동 심포지엄·R&D 추진

IV 2013년 주요 정책과제

혁신형 제약벤처 육성을 위한 맞춤형 지원체계 구축

- **보건산업진흥원을 허브로 하는 보건의료분야 TLO 네트워킹 구축**
 - * TLO : Technology Licensing Organization; 기술이전전담조직
- 벤처 보유 기술 특허화, 기술라이센싱 아웃, 기업상장(IPO), 경영 컨설팅 등 맞춤형 종합지원 서비스 제공
- **벤처의 신약개발 아이디어를 전문적으로 지원하는 국내 임상시험대행기관(CRO) 집중 육성**
 - CRO 자율 등록제 시행(식약처·제약협회), 국가임상시험사업단 중심 우수 CRO 인증제 시행계획 수립('13년 下, 인증평가모델 정책연구 및 시범사업('12.9~'13.3) 수행)
 - * '11년 기준, 총 33개의 CRO(로컬 18, 외국계 15)가 활동중(총 1,250여명 고용)

혁신형 제약기업 관리

- **혁신형 제약기업의 전문화·특성화 유도**
- R&D 투자재원 잠식, 기업 혁신경영을 저해하는 과도한 리베이트 기업에 대해 **혁신형 제약기업 인증취소** 고시 마련 ('13.6)
- '14년 이후 **인증요건 R&D 투자비율 상향**
 - * (인증요건) ('12) 5~7% → ('15) 10~12% → ('18) 15~17%

IV 2013년 주요 정책과제

공정·투명한 유통질서 확립

- 리베이트 적발 기업 및 의료기관에 대한 **명단공표, 업무정지 등 법령상 제재 강화**
* 약사법·의료법 개정 추진, '12.11 의원 발의
- 의료기관의 **약품 공급대금 결제기간 3개월 이내** 의무화 추진
* '11년 평균 170일(최대 570일) 소요, 약사법 개정 추진('12.11 의원 발의)

적정성·투명성·예측 가능성을 담보하는 **약가체계 마련**

- **신약가격 평가기간 30일 단축 추진** ('13년下, 평균 275일 소요)
- **심평원과 공단 평가 기준의 일관성을 높이고 공단 협상의 적정성을 검증할 수 있는 절차 마련**('13년上) 및 **위험분담제도 도입방안 마련**('13년下)

V 제약산업 5개년 계획 정책방향

수립배경

- 한-미 FTA 발효('12.3월), 약가제도 개편('12.4월)등 제약산업을 둘러싼 환경 악화로 **국내 제약산업 육성책 마련 필요성 제기**
- 「**제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법**」 시행('12.3월)에 따라 제약산업 분야에 대한 육성·지원 종합계획 수립 추진

제1차 제약산업 육성·지원 종합계획 ('13-'17)

▪ (근거)

『제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법』 제4조

▪ (수립주기)

5년 단위의 중기계획

▪ (주요내용)

제약산업 발전기반 조성 및 국제 경쟁력 강화를 위한 주요시책

▪ (심의기구)

제약산업육성·지원위원회(특별법 제6조)

추진 경과

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행	'123월
'2020 한국 제약산업의 비전과 로드맵' 발표	'127월
제약산업 육성·지원 종합계획 TF 운영 *총괄 R&D 지원 투자금융, 전문인력 양성, 수출 지원 인프라제도 6개 분과 총 40인의 산업계학계연구기관 전문가로 구성	'129월 ~'132월
제약산업 육성·지원 종합계획(안) 마련	'133월
관계부처 협의 및 의견수렴 중 *기획재정부, 미래창조과학부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처 등 제약산업 관련 부처에 대한 의견조회 및 협조요청	'13528 ~614

V 제약산업 5개년 계획 정책방향

기본 전략

현재와 같은 속도로 성장시 세계 7대 제약강국 진입이 어려우므로 성장을 견인하는 **중간단계 진입(Jump up Momentum) 전략** 필요

2012년

블록버스터 신약

全無

해외수출

2.3조원

세계 50대 제약기업

全無

기술

개방형 혁신

* 우수 후보물질의 도입 활용

자본

제약-금융의 결합

* M&A 펀드 활용 해외기업·기술 인수

사람

우수 두뇌 유치

* 해외 우수 인력 유치

수출

전략적 수출 지원

* 수출 전략국 중심 맞춤형 수출 지원

인프라

개방형 선진 인프라 구축

* 전주기적 신약개발 인프라 구축

2020년

블록버스터 신약

3개

해외수출

23조원

세계 50대 제약기업

2개社

V 제약산업 5개년 계획 정책방향

개방형 혁신

- 제약 R&D 규모 확대(국가 R&D 중 제약산업비중을 2배로 확대, 현재 2.2%)
- 글로벌연구기관·다국적 제약사와C&D(Connect & Development)를 통한 해외 우수 파이프라인 확보
- 산업계 연계 강화 및 국내 개발 신약의 시장진입 촉진 지원
- R&D 관련 부처간 유기적·효율적 지원체계 구축 → 한국형 R&D 성공모델 도출

제약-금융의 결합

- 신약개발의 도전적·모험적 투자 촉진을 위한 건전한 금융 환경 조성
- 정책 투융자사업의 제약분야 맞춤형 상품개발로 실질 규모 지원
- 글로벌 진출 지원을 위한 글로벌 제약투자 지원센터 운영



V 제약산업 5개년 계획 정책방향

인재 유치

- 단기적으로는 국내에서 부족한 해외 우수 전문가 유치, 해외 한인 네트워크 활용
- 중장기적으로 대학 정규과정 강화, 인센티브 제도 등을 통한 전문가 양성

수출 증대

- 급성장하고 있는 신흥시장 중심 G2G 협력 강화
- 정부 관련부처·기관간 협조체계 구축을 통한 전방위적 지원 강화
- 인허가, 마케팅 지원 및 수출전략국 중심 해외지사화 사업

인프라 선진화

- TLO, CRO, CMO 등 제약산업 발전에 필수적인 생태계 구축
- R&D 결과의 산업화 촉진 및 제약바이오 벤처 육성
- 약가제도의 예측 가능성 제고 및 유통 투명화, 허가제도 선진화 등 제도 개선

<글로벌 제약산업 육성 펀드 개요>

- **목적** : 국내 제약기업의 해외M&A, 기술제휴, 해외 생산설비, 판매망 확보 등을 위한 지원
- **결성규모** : 1,000억원 이상
- **주목적 투자 대상** (약정 총액의 60%이상 투자)

주목적 투자대상

1. 아래 중 어느 하나에 해당하는 기업

- 1) 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제2조1호 '제약산업' 영위기업
- 2) 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제2조2호 '제약기업' 해당기업
- 3) 의료기기법 제2조1항에 따른 의료기기를 연구개발제조·가공·보관·유통 관련 산업(의료기기산업) 영위기업*
(단, 의료기기산업에 10%까지 투자 가능)

2. 국내 제약기업의 해외투자에 대한 펀드의 매칭 투자

- **주목적외 투자** : 40% 이하 (헬스케어 우선)
- **주요 출자조건**

항목	내용
보건복지부 출자비율	200억원(약정총액의 20%) 이내
펀드 존속기간	8년 이내 (2년 이내 연장 가능)
투자기간	펀드 결성일로부터 4년 이내

● 투자방식 : 직접지원(지분인수) 및 매칭투자

- 해외 기업·기술에 투자하는 국내 제약 기업에 지분 투자
- 국내 제약사가 검토 중인 해외 투자대상 기업·기술에 대해 매칭 투자

글로벌 제약산업 육성 펀드 투자방식(예시)

1. 국내 제약사의 지분인수



2. 해외 유망 기업(기술)에 투자(매칭투자)

