
2020
제약바이오산업
DATABOOK
통계정보

목차

I . 제약시장 동향

1 세계 의약품시장	
1) 전체 시장(2014~2019)	11
2) 처방의약품 시장(2015~2026)	11
3) 상위 10개 국가 시장규모 및 성장률(2019)	12
4) 대륙별 의약품 시장 (2003~2018)	12
5) 질환군별 의약품 매출 및 점유율 추이(2019/2026)	13
6) 제약사 매출 Top 50(2019)	14
7) 의약품 매출 Top 50(2019/2026)	18
8) 제약 연구개발비(2012~2026)	21
9) 제약기업별 R&D 투자(2018~2019)	22
10) 고부가가치 R&D 프로젝트 Top 10(2020)	22
11) 연구개발 투자기업 Top 50(2016/2017)	23
2 국내·외 의약품시장 비교	
1) 주요 국가 의약품 시장 규모(2014/2019/2024)	25
2) 주요 국가 R&D 투자(2015~2019)	26
3) 주요 국가 제약산업 고용(2015~2019)	26
4) 임상시험 계획서 수에 대한 국가 순위 및 점유율(2014~2018)	27
5) 임상시험 실시기관 수에 대한 도시별 순위 및 점유율(2014~2018)	28
6) 국내 R&D 투자 100대 기업 중 제약기업 현황(2019)	29

II . 한국 제약산업 일반

1 전체 시장규모	
1) 의약품 시장(2015~2019)	33
2) 생산액·공급액별 시장(2015~2019)	33
3) 건강보험 약품비 청구(2015~2019)	34
2 완제의약품 생산·보험등재 품목(2015~2019)	34
3 의약품 연관 기업	
1) 생산·공급 기업(2015~2019)	35
2) 혁신형 제약기업(2016~2020)	35
3) 제약단체 회원기업(2020)	36

목차

4 고용현황·전망

1) 주요 산업별 고용(2015~2019)	36
2) 제약산업계 고용(2015~2019)	36
3) 주요 산업별 평균연령(2019)	37
4) 제약산업계 성별 고용(2015~2019)	38
5) 주요 산업별 고용전망(2017~2027)	38
6) 제약산업계 종사자 전망(2017~2022)	39

5 산업별 부가가치율(2019)

39

III. 연구개발·허가

1 연구개발비

1) 연구개발비(2015~2019)	43
2) 상장기업 R&D 투자금액 상위 20대 기업(2019)	44

2 임상시험

1) 의약품별 임상시험 승인(2015~2019)	45
2) 분류별 임상(2015~2019)	46
3) 단계별 임상(국내/다국가 2015~2019)	46
4) 효능군별 임상시험 승인(2015~2019)	47
5) 항암제 임상시험 승인(2017~2019)	47

3 품목허가·승인

1) 총 허가/신고(2015~2019)	48
2) 유형별 허가/신고(2015~2019)	48
3) 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류(2019)	49
4) 신약 허가(2015~2019)	49
5) 신약 허가 품목의 약효군(2015~2019)	50
6) 국내 개발 신약(2015~2019)	50
7) 국내 개량신약 허가품목(2009~2019)	51
8) 재심사 대상 품목(2015~2019)	56

IV. 생산·공급

1 총 생산실적

1) 국내 산업 대비 생산(GDP 기준)(2015~2019)	59
2) 의약품등 생산(2015~2019)	60
3) 일반/전문의약품 생산(2015~2019)	60

2 약효군별 생산실적

1) 중분류 약효군별 생산(2015~2019)	61
2) 소분류 약효군별 생산(2015~2019)	62

3 업체별 생산점유

1) 순위별 점유(2018~2019)	64
2) 규모별 점유(2018~2019)	65
3) 생산실적 상위 20개사(2019)	65
4) 완제의약품 생산실적 상위 20개 품목(2019)	66

4 국내 GMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 인증 업체(2014-2018)

67

5 외국소재 GMP 업소

1) 해외 GMP/BGMP 승인(2015~2018)	68
2) 국가별 GMP/BGMP(2018)	68

6 완제의약품 유통

1) 공급업체(2019)	69
2) 업태별 공급(2015~2019)	70
3) 전문·일반약 공급(2015~2019)	70
4) 급여·비급여 공급(2015~2019)	71
5) 투여경로별 요양기관 공급(2015~2019)	71
6) 공급형태별 공급(2019)	72
7) 공급구분별 출고 및 반품(2019)	72
8) 유통단계별 공급(2015~2019)	72
9) 요양기관 종별 공급(2015~2019)	73

목차

V. 기업경영·무역

1 매출

1) 주요 제약기업 매출 순위(2017~2019)	77
2) 매출액 상위 10개·20개·50개사 집중도(2015~2019)	78

2 경영

1) 경영실적 주요 지표 - 한국은행(2015~2019)	79
2) 기업 매출액 영업이익율(2015~2019)	80
3) 기업 부문별 매출액 순이익율(2015~2019)	80

3 수출

1) 총 수출(2015~2019)	80
2) 국가별 수출(2019)	81
3) 수출상위 10대 기업(2019)	81
4) 매출순위 20대 기업의 수출액 비중(2019)	82
5) 품목별 수출, 수입액(2018, 2019)	82
6) 제약 특허기술 도입/수출(2014~2018)	83
7) 제약 특허기술 수출(주요 제약기업)(2013~2020)	83

4 수입

1) 총 수입(2015~2019)	86
2) 국가별 수입(2019)	86
3) 완제의약품 수입 상위 10개 제품(2015~2019)	87
4) 의약품 구분별 국내 자급도(2015~2019)	88

5 해외 진출

1) 형태별 진출(2019)	88
2) 지역별 진출(2019)	88
3) FDA 승인(2020)	89
4) EMA 승인(2020)	90

VI. 바이오의약품

1 시장

1) 시장 일반(2015~2019)	93
2) 제제별 수출(2018, 2019)	94
3) 제제별 수입(2018, 2019)	94

2 임상시험

1) 제제별 임상승인(2015~2019)	94
2) 바이오시밀러 임상시험(2019)	95
3) 유전자치료제 임상시험(2019)	96
4) 줄기세포치료제 임상시험(2019)	96

3 생산실적

1) 연도별 생산실적(2015~2019)	97
2) 제제별 생산실적(2015~2019)	98

VII. 보험 등재

1 국민건강보험 운영 현황 (2019)

101

2 건강보험 약품비

1) 총 진료비 구성과 약품비 규모(2015~2019)	102
2) OECD 국민의료비, 약품비, 약품비 비중(2018)	103
3) 한국 약품비 비중(2004~2019)	104

3 등재

1) 등재 총 품목 수(2016~2020)	104
2) 동일성분내 등재 품목 수(2015~2020)	105
3) 처방약 상위 20대 품목(2019)	105

4 미생산/미청구 의약품 급여목록 삭제현황(2015~2019)

106

5 의약품 청구

1) 입원/외래 청구(2015~2019)	107
2) 전문의약품/일반의약품 청구(2015~2019)	108
3) 단일제/복합제 청구(2015~2019)	108
4) 퇴장방지의약품 청구(2015~2019)	109
5) 요양기관 종별 청구(2015~2019)	110

목차

VIII. 보건통계 일반

① 총 인구 수, 성비 및 인구성장률(1975~2067)	113
② 출생, 사망 및 자연 인구증가율(2005~2019)	114
③ 주요 사망원인별 사망자 수(2015~2019)	114
④ 암 종류별 연령별 사망률(2018~2019)	115
⑤ 보건의료분야 제조업소 현황(허가 기준, 2015~2019)	116
⑥ 1인당 국민의료비 지출(2015~2019)	116
⑦ GDP 대비 국민의료비 비중(2015~2019)	118

IX. 한국제약바이오협회 회원사 현황 (2020.12)



제약시장 동향



I . 제약시장 동향



1 세계 의약품 시장

1) 전체 시장 (단위 : 십억달러, %)

연도	billion USD	전년대비 성장률
2014	983.0	8.03
2015	1,052.9	7.11
2016	1,104.2	4.87
2017	1,175.0	6.41
2018	1,204.8	2.54
2019	1,250.4	3.78

자료원 : IMS Health Market Prognosis, Sep 209; IQVIA Institute, Dec 2019, IMS Health

2) 처방의약품 시장 (단위 : 십억달러, %)

연도	billion USD	성장률
2014	763	3.80
2015	756	-0.92
2016	781	3.31
2017	802	2.69
2018	840	4.74
2019	872	3.81
2020	904	3.67
2021	963	6.53
2022	1,033	7.27
2023	1,106	7.07
2024	1,195	8.05
2025	1,293	8.20
2026	1,390	7.50

자료원 : EvaluatePharma World Preview 2020
주1) 2020년부터는 추정치

3) 상위 10개 국가 시장규모 및 성장률

(단위 : 십억달러, %)

국가	시장규모	연평균성장률('14~'19)
미국	510.3	4.3%
중국	141.6	6.7%
일본	87.0	-0.2%
독일	52.1	4.9%
프랑스	34.9	1.6%
브라질	33.6	9.9%
이탈리아	33.5	5.1%
영국	28.7	4.5%
스페인	24.5	4.0%
캐나다	22.5	4.6%
인도	22.0	9.5%
한국	16.1	7.3%
러시아	15.6	8.4%
호주	12.1	3.5%

자료원 : IQVIA report, the global use of medicine in 2020 and outlook to 2024

4) 대륙별 의약품 시장

(단위 : 십억달러, %)

Year	북아메리카		아프리카 / 아시아 / 오세아니아		유럽		라틴아메리카		전 세계	
	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)
2003	231.3	46.4	107.2	21.5	137.4	27.5	23.1	4.6	499.0	100.0
2004	252.5	45.1	120.6	21.6	160.6	28.7	26.2	4.7	559.9	100.0
2005	261.1	43.4	133.5	22.2	174.4	29.0	32.2	5.4	601.2	100.0
2006	285.7	44.0	139.3	21.5	187.8	28.9	35.9	5.5	648.7	100.0
2007	298.6	41.1	155.5	21.4	229.1	31.4	43.3	6.0	726.4	100.0
2008	304.5	38.1	186.2	23.3	256.1	32.1	52.0	6.5	799.0	100.0
2009	320.2	38.6	211.0	25.4	246.1	29.7	53.3	6.4	830.6	100.0
2010	340.9	38.4	239.0	26.9	245.9	27.6	62.4	7.0	888.2	100.0
2011	355.6	36.9	277.4	28.8	263.2	27.2	67.2	7.0	963.4	100.0
2012	351.1	36.4	296.2	30.7	245.8	25.5	71.1	7.4	964.2	100.0
2013	367.1	36.9	296.1	29.8	258.1	26.0	72.5	7.3	993.8	100.0
2014	414.2	39.2	310.4	29.4	266.2	25.2	65.1	6.2	1055.9	100.0

Year	북아메리카		아프리카 / 아시아 / 오세아니아		유럽		라틴아메리카		전 세계	
	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)	매출액 (USD bil.)	비중(%)
2015	459.3	43.1	310.7	29.1	238.7	22.4	57.9	5.4	1066.6	100.0
2016	478.6	43.1	328.8	29.6	243.7	22.0	58.3	5.3	1109.4	100.0
2017	485.9	42.6	329.2	28.9	258.2	22.7	66.2	5.8	1139.5	100.0
2018	510.6	42.6	345.2	28.8	278.3	23.2	64.1	5.3	1198.2	100.0

자료원 : JPMA Databook2020

5) 질환군별 의약품 매출 및 점유율 추이

(단위 : 십억달러, %, %p)

No.	치료분야	전 세계 판매매출		연평균 성장률 ('19~'26)	전 세계시장 점유율		증감 (+/-)	순위증감 (+/-)
		2019	2026		2019	2026		
1	종양학(Oncology)	145.4	311.2	+11.5%	16.0%	21.7%	+5.8%p	+0
2	항당뇨병(Anti-diabetics)	51	66.9	+3.9%	5.6%	4.7%	-0.9%p	+1
3	면역억제제(Immunosuppressants)	24	61.3	+14.3%	2.6%	4.3%	+1.6%p	+4
4	백신(Vaccines)	32.5	56.1	+8.1%	3.6%	3.9%	+0.3%p	+1
5	항류머티즘(Anti-rheumatics)	56.9	49.7	-1.9%	6.3%	3.5%	-2.8%p	-3
6	항바이러스(Anti-virals)	38.8	42.9	+1.5%	4.3%	3.0%	-1.3%p	-2
7	감각기관(Sensory Organs)	23.8	35.1	+5.7%	2.6%	2.4%	-0.2%p	+1
8	기관지확장제(Bronchodilators)	27.8	32.2	+2.1%	3.1%	2.3%	-0.8%p	-2
9	피부과학(Dermatologicals)	13.8	32	+12.7%	1.5%	2.2%	+0.7%p	+3
10	다발성 경화증 치료제(MS therapies)	22.7	25	+1.4%	2.5%	1.7%	-0.7%p	+0
11	항고혈압(Anti-hypertensives)	23.4	22.4	-0.6%	2.6%	1.6%	-1.0%p	-2
12	항응혈제(Anti-coagulants)	21.3	22	+0.5%	2.3%	1.5%	-0.8%p	-1
13	항정신병제제(Anti-psychotics)	11.2	21	+9.5%	1.2%	1.5%	+0.2%p	+2
14	항섬유소 용해제(Anti-fibrinolytics)	13.4	19.7	+5.7%	1.5%	1.4%	-0.1%p	-1
15	혈청 & 감마글로불린 (Sera & gammaglobulins)	11.5	19.5	+7.8%	1.3%	1.4%	+0.1%p	-1
	상위 15 치료제	517.5	816.9	+6.7%	56.9%	57.1%	+0.2%p	
	기타	392.5	614.6	+6.6%	43.1%	42.9%	-0.2%p	
	전 세계 처방 & 일반의약품 매출	910.0	1431.5	+6.7%	100.0%	100.0%		

자료원 : Evaluate Pharma World Preview 2020

6) 제약사 매출 Top 50(2019)

(단위 : 백만달러)

순위	제약사(본사)	매출액(처방의약품)	최다 매출 의약품
1	화이자 미국, 뉴욕	45,302	Prevena13(5,802) Lyrica(4,970) Ibrance(4,118)
2	로슈 스위스, 바젤	44,552	Herceptin(7,140) Avastin(7,004) Rituxan(6,905)
3	노바티스 스위스, 바젤	43,481	Glienya(3,341) Cosentyx(2,837) Lucentis(2,046)
4	존슨앤존슨 미국, 뉴저지	38,815	Stelara(5,156) Remicade(4,890) Zytiga(3,498)
5	미국 머크 미국, 뉴저지	34,397	Keytruda(7,171) Januvia(3,686) Gardasil(3,151)
6	사노피 프랑스, 파리	35,121	Lantus(4,211) Pentacel(2,066) Fluzone(2,017)
7	애브비 미국, 일리노이	32,067	Humira(19,936) Mavyret(3,438) Imbruvica(2,144)
8	GSK 영국, 브렌포드	30,645	Triumeq(3,535) Advair(3,234) Tivicay(1,810)
9	암젠 미국, 캘리포니아	22,533	Enbrel(5,433) Neulasta(4,534) Aranesp(2,053)
10	길리어드 미국, 캘리포니아	21,677	Genvoya(3,674) Truvada(2,997) Epclusa(1,966)
11	BMS 미국, 뉴욕	21,581	Opdivo(6,735) Eliquis(6,438) Sprycel(2,000)
12	아스트라제네카 영국, 런던	20,671	Symbicort Turbuhaler(2,561) Tagrisso(1,860) Nexium(1,702)

순위	제약사(본사)	매출액(처방의약품)	최다 매출 의약품
13	릴리 미국, 인디애나	19,580	Trulicity(3,199) Humalog(2,997) Alimta(2,133)
14	바이엘 독일, 레버쿠젠	18,221	Xarelto(3,689) Eylea(2,581) Mirena(1,350)
15	노보노디스크 덴마크, 박스베어드	17,726	Victoza(3,857) NovoRapid(2,974) Levemir(1,774)
16	다케다 일본, 오사카	17,427	Entyvio(2,331) Velcade(884) Leuplin(809)
17	세엘진 미국, 뉴저지	15,238	Revlimid(9,685) Pomalyst(2,040) Otezla(1,608)
18	샤이어 아일랜드, 더블린	1,499	Vyvanse(2,358) Gammagard Liquid(2,290) Advate(2,169)
19	베링거인겔하임 독일, 잉겔하임	14,834	Spiriva(2,849) Pradaxa(1,755) Jardiance(1,726)
20	엘러간 미국, 캘리포니아	14,700	Botox(3,577) Restasis(1,262) Juvederm Voluma(1,163)
21	테바 이스라엘, 페타티크바	13,122	Copaxone(2,366) Bendeka(642) Methylphenidate Hydrochloride(481)
22	밀란 미국, 펜실베이니아	11,144	Glatiramer Acetate(450) EpiPen(246) Ethinyl Estradiol: Norelgestromin(207)
23	아스텔라스 일본, 도쿄	11,036	Xtandi(3,004) Prograf(1,431) Myrbetriq(1,328)
24	바이오젠 미국, 메사추세츠	10,887	Tecfidera(4,274) Avonex(1,915) Tysabri(1,864)

순위	제약사(본사)	매출액(처방의약품)	최다 매출 의약품
25	CSL 오스트레일리아, 멜버른	8,270	Privigen(2,294) Hizentra(942) Human albumin(929)
26	다이이찌산쿄 일본, 도쿄	7,033	Lixiana(1,061) Nexium(706) Namenda(453)
27	독일 머크 독일, 다름슈타트	7,001	Rebif(1,699) Erbix(964) Glucophage(866)
28	오츠카 일본, 도쿄	5,726	Samsca(573) Abilify MyIntra(632) Rexulti(629)
29	UCB 벨기에, 브뤼셀	5,138	Cimzia(1,708) Vimpat(1,272) Keppra(751)
30	세르비에 프랑스, 노이쉬르센	5,103	Diamicon(548) Vastarel(500) Acon(416)
31	Bausch Health Companies 캐나다, 퀘벡	4,631	Xifaxan 550(1,195) Ocuvite(305) Wellbutrin XL(263)
32	에자이 일본, 도쿄	4,531	Humira(549) Lenvima(544) Halaven(373)
33	애보트 미국, 일리노이	4,422	Drospirenone; Ethinyl Estradiol(26) Ademetionine(22) Choline Alfoscinate(14)
34	프레지니우스 독일, 바트홈부르크	4,328	Heparin Sodium(79)
35	썬파마슈티컬 인도, 뭄바이	4,222	Absorica(155) Atorvastatin Calcium(143) Ciprofloxacin Hydrochloride(137)
36	그리폴스 스페인, 바르셀로나	4,154	Gamunex-C(1,279) Prolastin-C(795) Flebogamma(792)
37	알렉시온 미국, 코네티컷	4,130	Soliris(3,563) Strensiq(475) Kanuma(92)

순위	제약사(본사)	매출액(처방의약품)	최다 매출 의약품
38	리제네론 미국, 뉴욕	4,106	Eylea(4,077) Arcalyst(15) Libtayo(7)
39	쥬가이 일본, 도쿄	3,649	Actemra(345) Edrol(298) Alecensa(187)
40	스미토모 다이나폰 일본, 오사카	3,543	Latuda(1,688) Brovana(307) Merrem(203)
41	메나리니 이탈리아, 플로렌스	3,313	Vasotric(400) Xiaflex(213) Ezetimibe(187)
42	Sino Biopharmaceutical 미국, 메사추세츠	3,142	H.P. Acthar Gel(1,195) INO max(505)
43	버텍스 파마슈티컬 미국, 메사추세츠	3,038	Orkambi(1,262) Kalydeco(1,008) Symdeco(769)
44	엔도 인터내셔널 아일랜드, 더블린	2,947	Vasotric(454) Xiaflex(265) Adrenalin Injection(143)
45	미쓰비시 다나베 일본, 오사카	2,913	Remicade(512) Simponi(345) Radicava(308)
46	입센 프랑스, 파리	2,628	Somatuline(1,000) Trelstar(440) Dysport(411)
47	Jiangsu Hengrui Medicine 중국, 장수성	2,570	Aitan(303) Docetaxel(209) Oxaplatin(104)
48	Mallinckrodt 아일랜드, 더블린	2,543	H.P. Acthar Gel(1,110) INOmax(543) Ofirmev(342)
49	STADA Arzneimittel 독일, 헤세	2,467	Apokyn(82) Armoxycillin(55) Grippostad(51)
50	페링 파마슈티컬 미국, 뉴저지	2,461	N/A

자료원 : Pharma50, Pharm Exec, 2019

7) 의약품 매출 Top 50

(단위 : 백만달러)

순위	상품명(영문명)	제약사(본사)	2019 매출액	2026 매출액	CAGR
1	휴미라 (Humira)	Abbvie 미국, 일리노이	19,723	7,795	-12%
2	키트루다 (Keytruda)	Merck&Co. 미국, 뉴저지	11,121	24,316	12%
3	레블리미드 (Revlimid)	Celgene 미국, 뉴저지	11,109	1,955	-22%
4	옴디보 (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb 미국, 뉴욕	8,062	11,752	6%
5	아일리아 (Eylea)	Bayer 독일, 레버쿠젠	7,983	6,736	-2%
6	엘리퀴스 (Eliquis)	Bristol-Myers Squibb 미국, 뉴욕	7,929	12,476	7%
7	엔브렐 (Enbrel)	Amgen 미국, 캘리포니아	7,215	3,971	-8%
8	아바스틴 (Avastin)	Roche 스위스, 바젤	7,118	1,915	-17%
9	스텔라라 (Stelara)	Johnson&Johnson 미국, 뉴저지	6,568	6,383	0%
10	리툭산 (Rituxan)	Roche 스위스, 바젤	6,538	2,083	-15%
11	자렐토 (Xarelto)	Bayer 독일, 레버쿠젠	6,341	1,974	-15%
12	허셉틴 (Herceptin)	Roche 스위스, 바젤	6,078	2,437	-12%
13	프리베나13 (Prevnar 13)	Pfizer 미국, 뉴욕	5,945	7,051	2%
14	임브루비카 (Imbruvica)	Abbvie 미국, 일리노이	5,686	11,188	10%
15	레미케이드 (Remicade)	Johnson&Johnson 미국, 뉴저지	4,992	1,394	-17%
16	입랜스 (Ibrance)	Pfizer 미국, 뉴욕	4,961	11,232	12%
17	빅타비 (Biktarvy)	Gilead Sciences 미국, 캘리포니아	4,738	10,390	12%

순위	상품명(영문명)	제약사(본사)	2019 매출액	2026 매출액	CAGR
18	텍피데라 (Tecfidera)	Biogen 미국, 메사추세츠	4,433	1,995	-11%
19	트루리시티 (Trulicity)	Eli Lilly 미국, 인디애나	4,128	7,253	8%
20	젠보야 (Genvoya)	Gilead Sciences 미국, 캘리포니아	3,980	2,280	-8%
21	솔리리스 (Soliris)	Alexion Pharmaceuticals 미국, 코네티컷	3,946	2,916	-4%
22	루센티스 (Lucentis)	Novartis 스위스, 바젤	3,924	1,624	-12%
23	가다실 (Gardasil)	Merck&Co. 미국, 뉴저지	3,816	6,674	8%
24	자누비아 (Januvia)	Merck&Co. 미국, 뉴저지	3,784	515	-25%
25	오크레부스 (Ocrevus)	Roche 스위스, 바젤	3,732	8,012	12%
26	엑스탄디 (Xtandi)	Astellas Pharma 일본, 도쿄	3,587	5,200	5%
27	코센티스 (Cosentyx)	Novartis 스위스, 바젤	3,551	6,146	8%
28	퍼제타 (Perjeta)	Genentech 미국, 캘리포니아	3,544	5,545	7%
29	뉴라스타 (Neulasta)	Amgen 미국, 캘리포니아	3,482	1,013	-16%
30	심퍼니 (Simponi)	Johnson&Johnson 미국, 뉴저지	3,436	2,892	-2%
31	란투스 (Lantus)	Sanofi 프랑스, 파리	3,372	1,728	-9%
32	리리카 (Lyrica)	Pfizer 미국, 뉴욕	3,352	601	-22%
33	빅토자 (Victoza)	Novo Nordisk 덴마크, 박스베어드	3,289	485	-24%
34	길레니아 (Gilenya)	Novartis 스위스, 바젤	3,261	497	-24%

순위	상품명(영문명)	제약사(본사)	2019 매출액	2026 매출액	CAGR
35	트리멕 (Triumeq)	GlaxoSmithKline 영국, 브렌포드	3,255	2,314	-5%
36	타그리소 (Tagrisso)	AstraZeneca 영국, 런던	3,189	6,958	12%
37	엔티비오 (Entyvio)	Takeda 일본, 오사카	3,182	3,901	3%
38	졸레어 (Xolair)	Genentech 미국, 캘리포니아	3,155	2,507	-3%
39	다잘렉스 (Darzalex)	Johnson&Johnson 미국, 뉴저지	2,998	7,930	15%
40	프로리아 (Prolia)	Amgen 미국, 캘리포니아	2,956	3,856	4%
41	마비렛 (Mavyret)	Abbvie 미국, 일리노이	2,893	1,390	-10%
42	프리바이젠 (Privigen)	CSL Behring 오스트레일리아, 멜버른	2,837	5,474	10%
43	자이티가 (Zytiga)	Johnson&Johnson 미국, 뉴저지	2,831	1,000	-14%
44	휴마로그 (Humalog)	Eli Lilly 미국, 인디애나	2,821	1,393	-10%
45	트루바다 (Truvada)	Gilead Sciences 미국, 캘리포니아	2,813	267	-29%
46	자카피 (Jakafi)	Incyte Corp 미국, 델라웨어	2,799	4,838	8%
47	노보래피드 (NovoRapid)	Novo Nordisk 덴마크, 박스베어드	2,708	1,965	-4%
48	"인베가서스티나" (Invega Sustenna)	Johnson&Johnson 미국, 뉴저지	2,696	3,042	2%
49	바이반스 (Vyvanse)	Shire 아일랜드, 더블린	2,583	318	-26%
50	포말리스트 (Pomalyst)	Celgene 미국, 뉴저지	2,555	732	-16%

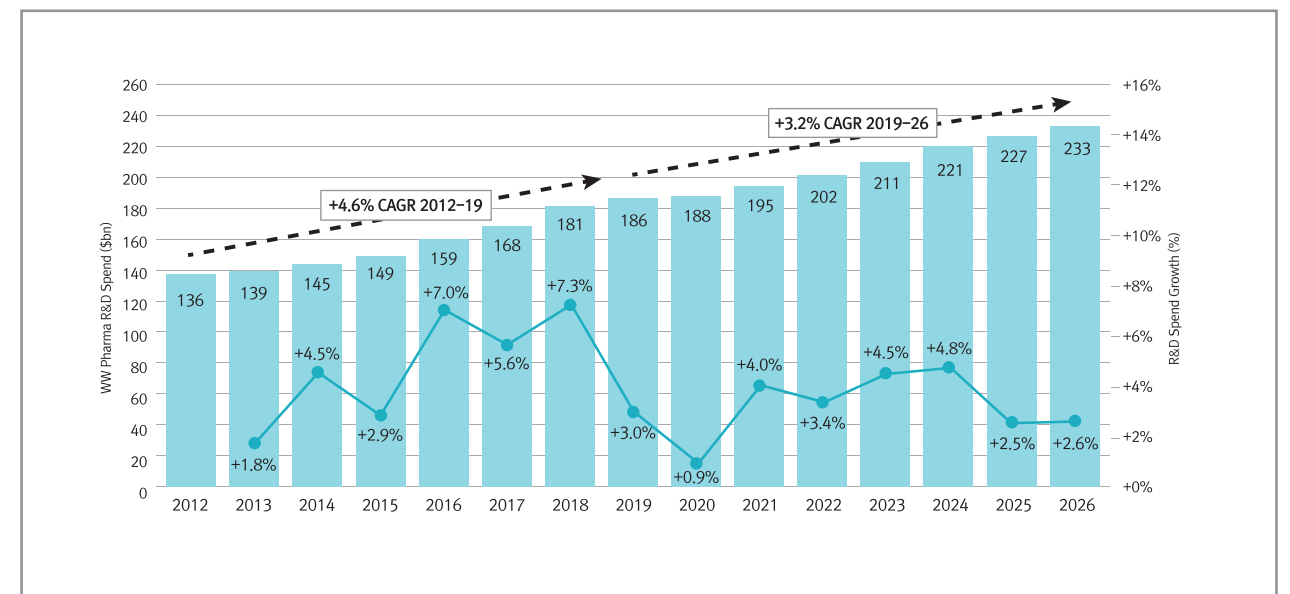
자료원 : EvaluatePharma

8) 제약 연구개발비

(단위 : 십억달러, %)

구분	전 세계 제약 R&D 비용															
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	
제약사 R&D 지출	136.1	138.6	144.8	149	159.4	168.4	180.6	186	187.8	195.3	201.9	211	221.1	226.7	232.5	
연 성장률(%)		+1.8%	+4.5%	+2.9%	+7.0%	+5.6%	+7.3%	+3.0%	+0.9%	+4.0%	+3.4%	+4.5%	+4.8%	+2.5%	+2.6%	
전 세계 처방 의약품 매출	725	735	763	756	781	802	840	872	904	963	1,033	1,106	1,195	1,293	1,390	
전 세계 의약품 매출대비 R&D 지출(%)	18.8%	18.8%	19.0%	19.7%	20.4%	21.0%	21.5%	21.3%	20.8%	20.3%	19.5%	19.1%	18.5%	17.5%	16.7%	

자료원 : EvaluatePharma World Preview 2020



그래프1) 전 세계 제약 R&D 비용 현황(2012~2026)

9) 제약기업별 R&D 투자

(단위 : 백만달러, %)

순위	제약사(본사)	2018 연구개발비	2019 연구개발비	전년대비 성장률
1	Roche 스위스, 바젤	9,803.0	10,293.3	5.0
2	Johnson & Johnson 미국, 뉴저지	8,446.0	8,834.0	4.6
3	Merck & Co 미국, 뉴저지	7,908.0	8,730.0	10.4
4	Novartis 스위스, 바젤	8,154.0	8,386.0	2.8
5	Pfizer 미국, 뉴욕	7,962.0	7,988.0	0.3
6	Sanofi 프랑스, 파리	6,227.0	6,070.9	-2.5
7	Bristol - Myers Squibb 미국, 뉴욕	5,118.0	5,891.0	15.1
8	EliLilly 미국, 인디애나	5,051.2	5,595.0	10.8
9	Glaxo Smith Kline 영국, 브렌포드	4,986.6	5,540.7	11.1
10	Astra Zeneca 영국, 런던	5,266.0	5,320.0	1.0

자료원:EvaluatePharma

10) 고부가가치 R&D 프로젝트 Top 10(2020)

(단위 : 백만달러)

순위	제품명	제약사(본사)	임상단계 (현재)	작용기제	2026년 제품매출액 (전망)	순현재가치 (NPV)
1	Tirzepatide	EliLilly 미국, 인디애나	임상3상	위 억제 폴리펩티드·글루카곤 유사 펩티드1 수용체 효능제	2,198	7,832
2	Inclisiran	Novartis 스위스, 바젤	NDA 제출	프로단백질전환효소 서브틸리신· 핵신(PCSK)9 억제제	2,010	7,422
3	Efgartigimod	Argenx 네덜란드, 브레다	임상3상	항-FcRn 단클론항체	2,002	5,650
4	BMS - 986165	Bristol - Myers Squibb 미국, 뉴욕	임상3상	티로신 키나제 2 (TYK2) 억제제	1,810	5,638
5	ALN - HBV02	Vir Biotechnology 미국, 캘리포니아	임상2상	B 형 간염 폴리머 라제 RNAi 치료	1,164	5,459
6	Aducanumab	Biogen 미국, 메사추세츠	임상3상	베타 아밀로이드 A4 단백질 항체	1,634	5,361
7	Belantamab Mafodotin	Glaxo Smith Kline 영국, 브렌포드	NDA 제출	BCMA 항체	1,251	5,338
8	LN-144	lovance Biotherapeutics 미국, 캘리포니아	임상2상	종양 침윤 림프구 (TIL) 세포 요법	1,473	5,162
9	AK002	Allakos 미국, 캘리포니아	임상3상	시알산 결합 면역글로불린형 렉틴-8 (SIGLEC-8) 항체	1,201	5,126
10	Risdiplam	Roche 스위스, 바젤	NDA 제출	경구용 생존운동뉴런-2(SMN2) 스플라이싱(splicing) 조절제	1,412	5,087

자료원:EvaluatePharma

11) 연구개발 투자기업 Top 50(2016/2017)

(단위 : 백만유로)



















순위	기업명	국가	연구비	순위	기업명	국가	연구비
1	폭스바겐 (Volkswagen)	독일	13,672	14	화이자 (Pfizer)	미국	7,377
2	알파벳 (ALPHABET)	미국	12,864	15	포드 (Ford Motor)	미국	6,925
3	마이크로소프트 (MICROSOFT)	미국	12,368	16	머크(US) (MERCK US)	미국	6,483
4	삼성전자 (SAMSUNG)	한국	12,155	17	오라클 (Oracle)	미국	5,843
5	인텔 (Intel)	미국	12,086	18	시스코 시스템즈 (Cisco Systems)	미국	5,748
6	화웨이 (HUAWEI)	중국	10,363	19	페이스북 (Facebook)	미국	5,615
7	애플 (APPLE)	미국	9,529	20	로베르트 보쉬 (Robert Bosch)	독일	5,587
8	로슈 (Roche)	스위스	9,242	21	혼다 (Honda Motor)	일본	5,360
9	존슨 & 존슨 (Johnson & Johnson)	미국	8,628	22	아스트라제네카 (Astrazeneca)	영국	5,358
10	노바티스 (Novartis)	스위스	8,539	23	BMW	독일	5,164
11	제너럴모터스 (General Motors)	미국	7,684	24	사노피 (Sanofi)	프랑스	5,156
12	다임러AG (DAIMLER)	독일	7,536	25	지멘스 (Siemens)	독일	5,056
13	토요타 (Toyota Motor)	일본	7,500	26	IBM	미국	4,939

순위	기업명	국가	연구비	순위	기업명	국가	연구비
27	노키아 (Nokia)	핀란드	4,904	39	애브비 (Abbvie)	미국	3,903
28	퀄컴 (Qualcomm)	미국	4,887	40	파나소닉 (Panasonic)	일본	3,852
29	바이엘 (Bayer)	독일	4,774	41	소니 (SONY)	일본	3,634
30	BMS (Bristol-Myers Squibb)	미국	4,595	42	암젠 (Amgen)	미국	3,614
31	제너럴일렉트릭	미국	4,537	43	덴소 (Denso)	일본	3,324
32	길리어드 사이언스 (Gilead Sciences)	미국	4,427	44	에릭슨 (Ericsson)	스웨덴	3,295
33	셀진 (Celgene)	미국	4,241	45	에어버스 (Airbus)	네덜란드	3,281
34	피아트 크라이슬러 (FIAT CHRYSLER AUTOMOBILES)	네덜란드	4,219	46	베링거 인겔하임 (Boehringer Sohn)	독일	3,112
35	일라이릴리 (EliLilly)	미국	4,184	47	SAP	독일	3,037
36	보잉 (Boeing)	미국	4,094	48	콘티넨탈 (Continental)	독일	2,917
37	니산 (NissanMotor)	일본	3,983	49	다케다제약 (Takeda Pharmaceutical)	일본	2,727
38	글락소스미스클라인 (GlaxosmithKline)	영국	3,953	50	LG전자	한국	2,725

자료원 : 2018 R&D 통계핸드북 / 한국연구재단

2 국내·외 의약품시장 비교

1) 주요 국가 의약품 시장 규모

순위	2014	Index	순위	2019	Index	순위	2024	Index
1	미국	100.0%	1	미국	100.0%	1	미국	100.0%
2	 1 중국	26.6%	2	중국	27.9%	2	중국	29.7%
3	 1 일본	21.2%	3	일본	16.9%	3	일본	13.2%
4	독일	10.6%	4	독일	10.2%	4	독일	10.3%
5	프랑스	8.4%	5	프랑스	6.8%	5	 2 브라질	7.5%
6	이탈리아	6.4%	6	이탈리아	6.5%	6	이탈리아	6.4%
7	 2 영국	5.7%	7	 1 브라질	6.3%	7	 2 프랑스	5.9%
8	 3 브라질	5.1%	8	 1 영국	5.6%	8	영국	5.7%
9	 2 스페인	4.7%	9	스페인	4.8%	9	 2 인도	5.5%
10	 2 캐나다	4.5%	10	캐나다	4.3%	10	 1 스페인	4.7%
11	 2 인도	3.4%	11	인도	4.3%	11	 1 캐나다	4.5%
12	 2 한국	3.0%	12	한국	3.1%	12	 1 러시아	4.1%
13	 4 러시아	2.7%	13	러시아	3.1%	13	 1 한국	3.4%
14	 2 호주	2.6%	14	호주	2.4%	14	 6 아르헨티나	3.0%
15	 1 멕시코	2.0%	15	멕시코	2.3%	15	멕시코	2.7%
16	 5 아르헨티나	1.8%	16	사우디아라비아	1.7%	16	 2 터키	2.4%
17	 5 사우디아라비아	1.8%	17	폴란드	1.6%	17	 3 호주	2.3%
18	 1 폴란드	1.5%	18	 14 터키	1.5%	18	 2 사우디아라비아	1.8%
19	 1 벨기에	1.4%	19	벨기에	1.3%	19	 2 폴란드	1.6%
20	 4 네덜란드	1.3%	20	 4 아르헨티나	1.3%	20	이집트	1.6%

자료원 : IQVIA Market Prognosis, Sep 2019; IQVIA Institute, Dec 2019

주1 : Index는 미국 대비 시장 점유율(%)

2) 주요 국가 R&D 투자

연도	미국 (백만\$)	캐나다 (백만\$)	영국 (백만\$)	독일 (백만€)	프랑스 (백만€)	스위스 (백만€)	이탈리아 (백만€)	호주 (백만\$)	일본 (십억円)	한국 (억원)
2014	53,253.20	792.2	3,924	5,100	4,586	5,338	1,350	-	1,495.30	11,017
2015	58,819.40	869.1	4,165	5,460	4,451	6,525	1,415	463.0	1,457.70	12,618
2016	65,500.00	918.2	4,090	5,540	-	6,429	1,470	614.0	1,351.60	13,413
2017	71,400.00	870	4,320	6,190	-	6,105	1,530	667.0	1,465.30	13,221
2018	79,600.00	890.0	4,463	7,370	-	7,000	1,700	702.0	1,404.70	16,238

자료원 : 국가별 제약협회 및 투자발전청 / 기업경영분석, 한국은행 / OECD Research and Development Data

주1 : 미국 2015년 투자비는 추정치임

3) 주요 국가 제약산업 고용

(단위 : 명)

연도	미국	캐나다	영국	독일	프랑스	일본	한국
2015	-	27,302	61,500	114,069	98,690	172,687	94,510
2016	283,920	28,494	61,000	115,663	98,786	151,282	94,929
2017	287,550	29,870	63,250	117,013	98,694	146,238	95,524
2018	294,250	29,802	62,500	119,535	98,528	104,374	97,336
2019	297,240	-	-	121,000	-	-	102,912

자료원 : 국가별 제약협회 DATA Book.

주1 : 미국 고용 : Bureau of labor statistics, US Department of labor 내 제조업 종사자 수
(NAICS 325400 - Pharmaceutical and Medicine Manufacturing)

주2 : 독일 연방통계청(Statistisches Bundesamt)의 의약품 산업의연평균 직원수

주3 : 프랑스 고용인수는 LEEM 가입 기업과 converters를 합한 것

주4 : 일본 통계는 응답한 JPMA 회원사 기준(마응답사 데이터는 미포함)

4) 임상시험 계획서 수에 대한 국가 순위 및 점유율

No.	2014		2015		2016		2017		2018	
	국가명	%	국가명	%	국가명	%	국가명	%	국가명	%
1	미국	9.57	미국	9.06	미국	10.66	미국	9.31	미국	10.60
2	독일	6.34	독일	6.64	독일	6.37	독일	5.58	스페인	5.47
3	캐나다	5.00	영국	5.21	스페인	6.14	캐나다	5.11	캐나다	5.08
4	영국	4.95	캐나다	4.93	캐나다	5.87	스페인	4.97	독일	5.00
5	스페인	4.83	프랑스	4.86	영국	5.32	영국	4.93	영국	4.95
6	프랑스	4.81	스페인	4.79	프랑스	4.90	프랑스	3.89	프랑스	4.10
7	이탈리아	4.43	이탈리아	4.07	이탈리아	4.09	이탈리아	3.55	호주	3.73
8	벨기에	3.68	벨기에	3.75	폴란드	3.50	폴란드	3.49	이탈리아	3.64
9	네덜란드	3.19	네덜란드	3.20	호주	3.25	호주	3.41	폴란드	3.36
10	폴란드	3.09	호주	3.19	벨기에	3.00	벨기에	3.27	벨기에	3.14
11	호주	2.96	폴란드	3.16	헝가리	2.83	대한민국	2.96	네덜란드	2.75
12	체코	2.42	대한민국	2.52	대한민국	2.64	헝가리	2.50	대한민국	2.64
13	대한민국	2.33	헝가리	2.28	네덜란드	2.57	체코	2.45	러시아	2.53
14	러시아	2.30	러시아	2.22	러시아	2.38	러시아	2.43	헝가리	2.47
15	헝가리	2.29	체코	2.21	체코	2.36	네덜란드	2.35	체코	2.31
16	오스트리아	1.98	오스트리아	1.79	일본	1.94	일본	2.11	일본	2.23
17	스웨덴	1.72	덴마크	1.77	스웨덴	1.75	대만	1.93	대만	2.05
18	대만	1.62	이스라엘	1.69	이스라엘	1.71	이스라엘	1.66	이스라엘	1.86
19	이스라엘	1.61	대만	1.63	대만	1.58	덴마크	1.62	덴마크	1.75
20	덴마크	1.59	스웨덴	1.59	오스트리아	1.54	스웨덴	1.58	오스트리아	1.55
21	루마니아	1.56	일본	1.57	멕시코	1.50	브라질	1.52	브라질	1.46
22	스위스	1.48	스위스	1.29	덴마크	1.41	오스트리아	1.50	스웨덴	1.42
23	멕시코	1.27	불가리아	1.27	루마니아	1.25	우크라이나	1.40	터키	1.38
24	불가리아	1.26	터키	1.24	불가리아	1.12	멕시코	1.34	멕시코	1.27
25	일본	1.19	루마니아	1.24	브라질	1.10	루마니아	1.26	아르헨티나	1.26
26	아르헨티나	1.13	아르헨티나	1.24	터키	1.08	그리스	1.22	불가리아	1.22
27	남아프리카	1.11	뉴질랜드	1.24	푸에르토리코	1.03	불가리아	1.20	우크라이나	1.18
28	뉴질랜드	1.05	멕시코	1.23	아르헨티나	0.99	터키	1.14	스위스	1.11
29	우크라이나	1.05	브라질	1.23	스위스	0.99	아르헨티나	1.10	푸에르토리코	0.96
30	브라질	1.04	그리스	0.99	핀란드	0.91	핀란드	1.10	핀란드	0.94

자료원 : 미국 NIH ClinicalTrials.gov 임상시험 현황 분석, KoNECT, 2019

주 : 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 의약품 임상시험 기준

5) 임상시험 실시기관 수에 대한 도시별 순위 및 점유율

No.	2014		2015		2016		2017		2018	
	도시명	%	도시명	%	도시명	%	도시명	%	도시명	%
1	서울 (Seoul)	1.06	휴스턴 (Houston)	1.03	휴스턴 (Houston)	1.16	서울 (Seoul)	1.40	서울 (Seoul)	1.18
2	휴스턴 (Houston)	0.91	서울 (Seoul)	1.03	뉴욕 (NewYork)	1.00	휴스턴 (Houston)	1.00	휴스턴 (Houston)	1.11
3	뉴욕 (NewYork)	0.81	뉴욕 (NewYork)	0.92	서울 (Seoul)	0.98	뉴욕 (NewYork)	0.98	마드리드 (Madrid)	0.93
4	런던 (London)	0.79	런던 (London)	0.73	보스턴 (Boston)	0.94	마드리드 (Madrid)	0.84	뉴욕 (NewYork)	0.90
5	보스턴 (Boston)	0.73	마드리드 (Madrid)	0.71	마이애미 (Miami)	0.81	보스턴 (Boston)	0.81	마이애미 (Miami)	0.82
6	베를린 (Berlin)	0.72	마이애미 (Miami)	0.70	마드리드 (Madrid)	0.76	런던 (London)	0.80	런던 (London)	0.80
7	로스엔젤레스 (LosAngeles)	0.72	보스턴 (Boston)	0.68	바르셀로나 (Barcelona)	0.75	마이애미 (Miami)	0.73	보스턴 (Boston)	0.76
8	마드리드 (Madrid)	0.66	바르셀로나 (Barcelona)	0.68	런던 (London)	0.74	바르셀로나 (Barcelona)	0.71	바르셀로나 (Barcelona)	0.72
9	마이애미 (Miami)	0.65	베를린 (Berlin)	0.67	샌안토니오 (SanAntonio)	0.71	베이징 (Beijing)	0.64	샌안토니오 (SanAntonio)	0.70
10	바르셀로나 (Barcelona)	0.61	샌안토니오 (SanAntonio)	0.61	달라스 (Dallas)	0.64	로스엔젤레스 (LosAngeles)	0.62	베이징 (Beijing)	0.64
11	시카고 (Chicago)	0.57	로스엔젤레스 (LosAngeles)	0.60	필라델피아 (Philadelphia)	0.63	달라스 (Dallas)	0.58	로스엔젤레스 (LosAngeles)	0.61
12	달라스 (Dallas)	0.51	시카고 (Chicago)	0.57	로스엔젤레스 (LosAngeles)	0.60	모스크바 (Moscow)	0.56	베를린 (Berlin)	0.59
13	필라델피아 (Philadelphia)	0.51	필라델피아 (Philadelphia)	0.56	시카고 (Chicago)	0.60	시카고 (Chicago)	0.56	모스크바 (Moscow)	0.57
14	모스크바 (Moscow)	0.50	달라스 (Dallas)	0.54	베를린 (Berlin)	0.58	베를린 (Berlin)	0.55	달라스 (Dallas)	0.53
15	샌안토니오 (SanAntonio)	0.49	파리 (Paris)	0.49	베이징 (Beijing)	0.53	필라델피아 (Philadelphia)	0.54	애틀란타 (Atlanta)	0.51
16	파리 (Paris)	0.49	애틀란타 (Atlanta)	0.48	내쉬빌 (Nashville)	0.50	샌안토니오 (SanAntonio)	0.53	필라델피아 (Philadelphia)	0.50
17	내쉬빌 (Nashville)	0.47	부다페스트 (Budapest)	0.45	애틀란타 (Atlanta)	0.50	부다페스트 (Budapest)	0.47	탬파(Tampa)	0.49
18	애틀란타 (Atlanta)	0.43	내쉬빌 (Nashville)	0.45	탬파(Tampa)	0.47	세인트루이스 (St.Louis)	0.47	시카고 (Chicago)	0.48
19	버밍엄 (Birmingham)	0.43	버밍엄 (Birmingham)	0.42	볼티모어 (Baltimore)	0.45	애틀란타 (Atlanta)	0.44	토론토 (Toronto)	0.47
20	토론토 (Toronto)	0.42	토론토 (Toronto)	0.41	시애틀 (Seattle)	0.45	내쉬빌 (Nashville)	0.43	내쉬빌 (Nashville)	0.46

자료원: JPMADatabook2020

No.	2014		2015		2016		2017		2018	
	도시명	%	도시명	%	도시명	%	도시명	%	도시명	%
11	신시내티 (Cincinnati)	0.42	샌디에고 (SanDiego)	0.41	토론토 (Toronto)	0.44	토론토 (Toronto)	0.43	버밍엄 (Birmingham)	0.42
12	샌디에고 (SanDiego)	0.41	볼티모어 (Baltimore)	0.40	파리 (Paris)	0.44	샌디에고 (SanDiego)	0.42	부다페스트 (Budapest)	0.42
13	볼티모어 (Baltimore)	0.40	신시내티 (Cincinnati)	0.39	부다페스트 (Budapest)	0.43	버밍엄 (Birmingham)	0.41	신시내티 (Cincinnati)	0.41
14	시애틀 (Seattle)	0.38	모스크바 (Moscow)	0.38	상하이 (Shanghai)	0.42	콜롬버스 (Columbus)	0.40	샌디에고 (SanDiego)	0.41
15	베이징 (Beijing)	0.37	시애틀 (Seattle)	0.37	버밍엄 (Birmingham)	0.42	볼티모어 (Baltimore)	0.39	피닉스 (Phoenix)	0.39
16	오스틴 (Austin)	0.37	탬파 (Tampa)	0.37	콜롬버스 (Columbus)	0.41	상하이 (Shanghai)	0.39	세인트루이스 (St.Louis)	0.39
17	함부르크 (Hamburg)	0.36	피닉스 (Phoenix)	0.36	피닉스 (Phoenix)	0.40	타이페이 (Taipei)	0.39	상하이 (Shanghai)	0.38
18	콜롬버스 (Columbus)	0.35	베이징 (Beijing)	0.36	올랜도 (Orlando)	0.40	도쿄 (Tokyo)	0.38	상트 페테르부르크 (St.Petersburg)	0.38
19	부다페스트 (Budapest)	0.34	로체스터 (Rochester)	0.36	샌디에고 (SanDiego)	0.39	시애틀 (Seattle)	0.37	오스틴 (Austin)	0.37
20	몬트리올 (Montreal)	0.34	몬트리올 (Montreal)	0.34	신시내티 (Cincinnati)	0.39	탬파 (Tampa)	0.37	포틀랜드 (Portland)	0.36

자료원 : 미국 NIH ClinicalTrials.gov 임상시험 현황 분석, KoNECT, 2019

주 : 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 의약품 임상시험 기준

6) 국내 R&D 투자 100대 기업 중 제약기업 현황(2019)

순위	기업명	R&D 투자액(억원)	매출액 대비 R&D투자비중 (%)
17	셀트리온	3,052	31.1
27	SK바이오팜	1,845	149.0
29	한미약품	1,782	20.6
34	유한양행	1,354	9.3
36	대웅제약	1,195	11.9
39	GC녹십자	1,169	10.2
43	삼성바이오에피스	1,012	13.2
45	종근당	981	9.1
57	동아에스티	740	12.1
79	일동제약	519	10.0
86	삼성바이오로직스	485	6.9

자료원 : 2019년 1,000대 R&D투자 기업 스코어보드 심층분석, 산업통상자원부

II

한국 제약산업 일반



II. 한국 제약산업 일반



1 전체 시장규모

1) 의약품 시장 (단위 : 억원, %)

연도	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율
2015	169,696	33,348	56,016	-22,668	192,364	29.1	-0.7
2016	188,061	36,209	65,404	-29,195	217,256	30.1	12.9
2017	203,580	46,025	63,077	-17,052	220,632	28.6	1.6
2018	211,054	51,431	71,552	-20,121	231,175	30.9	4.8
2019	223,132	60,581	80,549	-19,968	243,100	33.1	5.2

자료원 : 식품의약품안전처
주 : 1) 시장규모 = 생산 - 수출 + 수입
2) 수입점유율 = 수입액 / 시장규모 * 100 수출·입 금액은 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균환율(종가)을 적용해 원화로 환산한 금액임('18년 : 1,100.58원, '17년: 1,130.48원, '16년: 1,160.41원, '15년: 1,131.49원, '14년: 1,053.22원)
주2 : 무역수지 = 수출-수입

2) 생산액·공급액별 시장 (단위 : 억원)

연도	생산액			(요양기관)공급액		
	전문	일반	소계	급여	비급여	소계
2015	121,988	23,933	145,921	178,924	37,218	216,142
2016	134,131	24,917	159,048	196,163	40,756	236,919
2017	143,646	28,535	172,181	205,983	44,589	250,572
2018	153,248	28,467	181,715	225,644	46,100	271,744
2019	162,326	32,166	194,492	239,532	49,379	288,911
성장률('15~'19)	7.4%	7.7%	7.4%	7.6%	7.3%	4.2%

기타 : 치과병원,치과의원,보건기관,한방병원
자료원 : 2018 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

3) 건강보험 약품비 청구

(단위 : 억원,%)

연도	전문 / 일반			입원 / 외래			약품비 청구		
	전문	일반	소계	입원	외래	소계	병·의원	약국	기타
2015	133,454	5,805	139,259	19,945	119,315	139,259	42,081	97,043	135
2016	146,683	6,221	152,905	22,334	130,571	152,905	46,341	106,420	145
2017	155,721	6,456	162,179	22,225	139,954	162,179	47,606	114,419	156
2018	171,991	6,768	178,764	25,095	153,669	178,764	54,565	124,029	170
2019	186,099	7,087	193,186	26,591	166,620	193,211	58,818	134,204	188
성장률 (‘15~’19)	8.7%	5.1%	8.5%	-1.4%	-2.0%	-1.9%	-1.9%	-2.0%	-1.4%

기타 : 치과병원, 치과의원, 보건기관, 한방병원
자료원 : 2018 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

2) 완제의약품 생산·보험등재 품목

(단위 : 개)

연도	생산		보험등재	
	전문의약품	일반의약품	전문의약품	일반의약품
2015	12,628	5,687	18,458	1,943
2016	13,901	5,593	19,527	1,872
2017	13,982	5,650	20,493	1,896
2018	14,597	5,334	19,365	1,536
2019	15,286	5,557	21,934	1,655

자료원 : 2019 식품의약품통계연보, 식품의약품안전처 / 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원 / 2019 급여의약품 주요 통계, 건강보험심사평가원
주 : 보험등재 의약품 개수의 경우 2016. 1. 1 생산규격단위 등재로 약제급여목록 개편 이후

3) 의약품 연관 기업

1) 생산·공급 기업

(단위 : 개)

연도	허가	생산업소		공급업소		
		완제	원료	도매상	제조사	수입사
2015	740	356	215	1,988	262	195
2016	853	353	246	2,093	272	193
2017	855	357	116	2,354	259	174
2018	842	302	132	2,615	249	173
2019	918	257	220	2,919	108	182

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원 / 의약품등 생산실적, 한국제약바이오협회

2) 혁신형 제약기업

(단위 : 개)

연도	일반제약사	바이오벤처사	외국계 제약사	합
2016	37	8	2	47
2017	34	8	2	44
2018	34	9	4	47
2019	31	9	4	45
2020	35	10	3	48

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원 / 의약품등 생산실적, 한국제약바이오협회

구 분	기업명
일반 제약사(35)	건일제약, 대웅제약, 대원제약, 대화제약, 동구바이오제약, 동국제약, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼양바이오팜, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 에스티팜, 에이치케이이노엔, 영진약품, 유한양행, 이수앱지스, 일동제약, 종근당, 태준제약, 파마리서치프로덕트, 파미셀, 한국비엠아이, 한국유나이티드제약, 한국콜마, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, 휴온스, JW중외제약, GC녹십자, LG생명과학, SK케미칼
바이오 벤처사(10)	메디톡스, 비씨월드제약, 알테오젠, 에이비엘바이오, 올릭스, 제넥신, 코아시스템, 크리스탈지노믹스, 테고사이언스, 헬릭스미스
외국계 제약사(3)	한국아스트라제네카, 한국안센, 한국오츠카

3) 제약단체 회원기업(2020)

(단위 : 개)

연도	한국제약 바이오협회	한국글로벌 의약산업협회	한국신약개발 조합	한국바이오 의약품협회	한국의약품 수출입협회	한국제약 협동조합	한국바이오 협회	한국의약품 유통협회
2020	213	44	58	125	293	101	327	665

자료원 : 한국제약바이오협회 및 각 단체
주1) 신약조합은 순수 조합원사만 집계(조합 산하 연구회 회원사 제외)

4 고용현황·전망

1) 주요 산업별 고용

(단위 : 명,%)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	증감률
전산업	26,178,000	26,409,000	26,725,000	26,822,000	27,509,000	2.6
제조업	4,604,000	4,584,000	4,566,000	4,510,000	4,434,000	-1.7
자동차	497,000	515,000	537,000	496,000	477,000	-3.8
반도체	105,000	110,000	124,000	128,000	129,000	0.8
전자	231,000	198,000	233,000	226,000	213,000	-5.8
철강	115,000	115,000	107,000	107,000	102,000	-4.7
의약품	94,507	94,925	95,524	97,336	102,912	5.7

자료원 : 통계청 지역별고용조사 & 한국제약바이오협회

2) 제약산업계 고용

(단위 : 명,%)

구분	업체수/ 총인력 (명)	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율
2015	842	19,115	20.2	25,747	27.2	11,057	11.7	31,664	33.5	6,927	7.3
	94,510										
2016	853	17,604	18.5	26,443	27.9	11,862	12.5	32,104	33.8	6,916	7.3
	94,929										
2017	855	17,984	18.8	25,618	26.8	11,925	12.5	33,129	34.7	6,868	7.2
	95,524										
2018	842	18,979	19.5	25,263	26.0	11,884	12.2	34,217	35.2	6,993	7.2
	97,336										
2019	918	20,702	20.1	25,580	24.9	12,314	12.0	37,215	36.2	7,101	6.9
	102,912										

자료원 : 한국제약바이오협회

3) 주요 산업별 평균연령(2019)

산업분류별	평균연령(세)
가죽, 가방 및 신발제조업	47.8
섬유제품 제조업 (의복제외)	46.7
목재 및 나무제품 제조업 (가구제외)	46.3
담배 제조업	45.7
코크스, 연탄 및 석유 정제품 제조업	45.3
의복, 의복 액세서리 및 모피제품 제조업	44.9
식료품 제조업	44.9
비금속 광물제품 제조업	44.6
펄프, 종이 및 종이제품 제조업	44.2
인쇄 및 기록매체 복제업	44
가구 제조업	43.9
1차금속 제조업	43.1
자동차 및 트레일러 제조업	43.1
금속 가공제품 제조업 (기계 및 가구제외)	42.9
기타 운송장비 제조업	42.8
고무제품 및 플라스틱제품 제조업	42.8
음료 제조업	42.7
전 산업	42.6
기타제품 제조업	42.2
화학물질 및 화학제품 제조업 (의약품제외)	41.9
전기장비 제조업	41.7
기타기계 및 장비 제조업	41.6
의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업	38.6
전자부품, 컴퓨터, 영상, 음향 및 통신장비 제조업	37.7
제조업 (평균)	42.1
의료용물질 및 의약품제조업	37.5

자료원 : 고용형태별 근로실태조사, 고용노동부

4) 제약산업계 성별 고용

(단위 : 명, %)

구분		2015	2016	2017	2018	2019
전산업	남자	15,156,000	15,241,000	15,368,000	15,372,000	15,606,000
	여자	11,022,000	11,168,000	11,356,000	11,450,000	11,903,000
제조업	남자	3,266,000	3,270,000	3,215,000	3,200,000	3,164,000
	여자	1,339,000	1,314,000	1,351,000	1,310,000	1,270,000
의약품	남자	63,942	63,871	64,148	64,995	79,391
	여자	30,568	31,058	31,376	32,341	23,521

자료원 : 한국제약바이오협회 / 통계청

5) 주요 산업별 고용전망

(단위 : 명,%)

업종	연평균 고용증감률(2017~2027)	고용자수 증감(2017~2027)
펄프 등	-0.6	-5,000
섬유제품	-0.8	-11,000
가구	0.4	3,000
목재 등	-1	-4,000
금속가공 등	0.2	8,000
고무제품	0.8	20,000
1차 금속	-0.1	-1,000
전자부품 등	1.2	67,000
기타 제품 제조업	-1.9	-20,000
화학물질	2.4	49,000
비금속 광물	-0.3	-1,000
식료품	0.8	32,000
기계 및 장비	0.4	17,000
전기장비	1.4	43,000
기타 제조업	1.1	5,000
자동차	0.2	13,000
의료·정밀 등	0.3	4,000
의약품 제조업	2.2	18,000

자료원 : 고용정보원(중장기 인력수급 전망)

6) 제약산업계 종사자 전망

(단위 : 명)

인력유형		2017~2022년 종사자수	
		대안1	대안2
연구직	연구	1,618	5,056
	허가, MS	284	889
	사업개발	123	384
생산직	생산	2,436	7,613
	품질	1,238	3,870
사무관리	일반사무	1,061	3,315
영업직	국내영업	3,481	10,879
	해외영업	189	591
기타		1,523	4,759
합계		11,953	37,357

자료원 : 보건산업진흥원(제약산업 전문인력 교육과정 개발 연구 결과보고서)

주1) 대안1 : '13~'16(3년간) CAGR(2.3%)로 산출, 대안2 : '12~'15(3년간) CAGR(6.5%)로 산출

5 산업별 부가가치율(2019)

산업별	구분	부가가치 창출지표(2019)		부가가치 창출지표
산업별(1)	산업별(2)	부가가치율 (%)	1인당부가가치 (백만원)	1인당매출액 (백만원)
전산업	소계	21.05	189.90	902.22
제조업	소계	22.00	190.29	864.79
	담배	58.69	380.60	648.51
	가죽, 가방 및 신발	32.19	213.12	662.03
	의료, 정밀, 광학기기 및 시계	31.86	99.07	310.91
	의료용 물질 및 의약품	30.13	113.00	375.02
	음료	29.54	134.52	455.34
	인쇄 및 기록매체 복제업	28.64	64.64	225.70
	전자부품, 컴퓨터, 영상, 음향 및 통신장비	27.34	270.66	989.97
	고무제품 및 플라스틱제품	26.44	127.70	483.01
	비금속 광물제품	24.95	163.04	653.56

산업별	구분	부가가치 창출지표(2019)		부가가치 창출지표
산업별(1)	산업별(2)	부가가치율 (%)	1인당부가가치 (백만원)	1인당매출액 (백만원)
제조업	금속가공제품	21.80	98.50	451.92
	기타 기계 및 장비	21.68	116.89	539.04
	의복, 의복악세사리 및 모피제품	19.60	207.02	1,056.46
	화학물질 및 화학제품	19.51	194.68	997.64
	목재 및 나무제품	19.26	114.42	594.09
	전기장비	18.76	121.28	646.51
	자동차 및 트레일러	18.72	158.57	846.90
	펄프, 종이 및 종이제품	18.04	144.18	799.28
	1차 금속	17.41	252.33	1,449.50
	기타 제품	17.37	91.73	528.12
	식료품	16.54	100.82	609.68
	기타 운송장비	14.67	97.68	666.02
	가구	12.00	116.79	973.23
	섬유제품	11.90	47.40	398.25
	코크스, 연탄 및 석유정제품	11.27	564.04	5,005.34

자료원 : 상장기업의 부가가치 분석(2019) / 한국생산성본부



연구개발·허가



III. 연구개발·허가



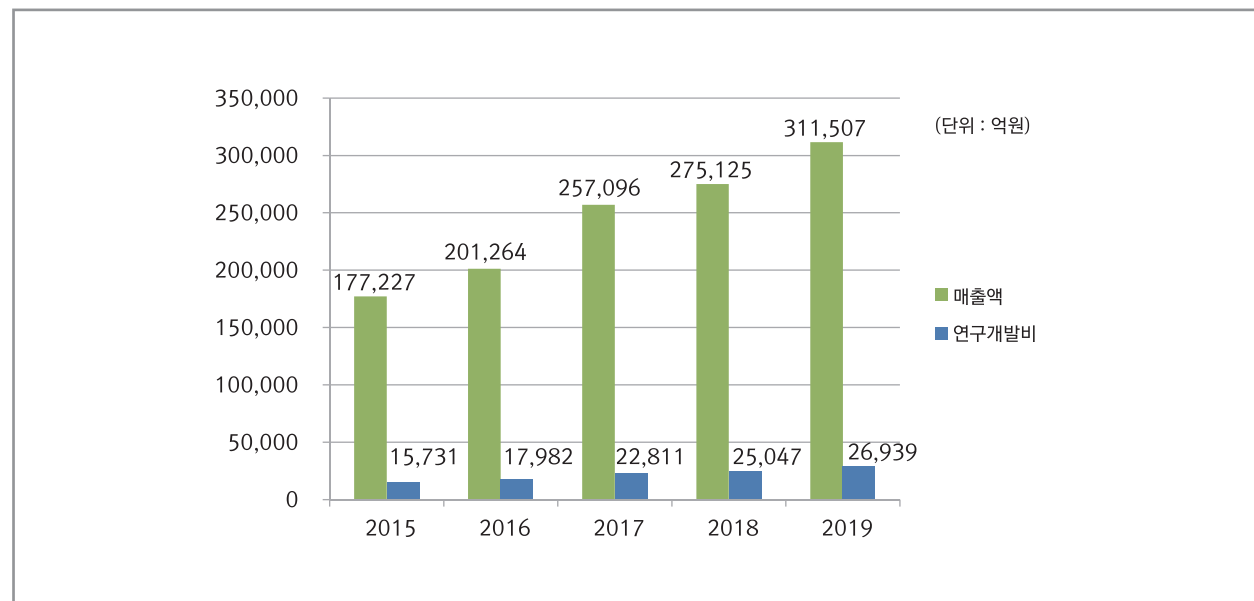
1 연구개발비

1) 연구개발비

(단위 : 개, 억원, %)

	구분	2015	2016	2017	2018	2019
의약품 제조기업	기업수	-	-	-	-	-
	매출액	202,212	225,424	233,890	255,094	273,022
	연구개발비	12,618	13,413	13,221	16,238	18,057
	매출액대비 비중	6.24	5.95	5.65	6.37	6.61
상장기업	기업수	110	110	113	113	113
	매출액	177,227	201,264	257,096	275,125	311,507
	연구개발비	15,731	17,982	22,811	25,047	26,939
	매출액대비 비중	8.9	8.9	8.9	9.1	8.6
혁신형제약기업	기업수	40(25)	47	44	47	44
	매출액	90,639	131,837	139,184	152,744	154,976
	연구개발비	10,961	15,439	15,302	17,626	19,132
	매출액대비 비중	12.1	11.7	11.0	11.5	12.3

자료원 : 2019 기업경영분석, 한국은행 / 금융감독원 사업보고서 / 2017년 이전 값은 기존 보고서 참고
주1) 의약품 제조기업 해당 기업수는 2012년까지만 자료에 공개(기업경영분석, 한국은행)
주2) 2015년 혁신형 기업 매출 및 연구개발비는 금융감독원 공시 기업 25개사의 합임
주3) 혁신형 기업 중 ① 사업 분야 중 제약 부분 연구개발비가 명시되지 않은 경우
② 외부감사 법인으로 연구개발비 미기재한 경우는 연구개발비에 포함되지 않음
주4) 상장기업은 주식시장(코스피/코스닥)에 상장된 제약바이오기업 113곳임



그래프1) 상장기업 매출액 vs 연구개발비(2015~2019)

2) 상장기업 R&D 투자금액 상위 20대 기업(연구개발비 순)

(단위 : 백만원, %)

순위	기업명	2019		
		매출	R&D 투자	R&D 집중도
1	셀트리온	1,128,459	303,061	26.9
2	한미약품	1,113,649	209,779	18.8
3	LG화학(제약)	622,184	163,500	26.3
4	녹십자	1,369,709	150,677	11.0
5	대웅제약	1,113,425	140,569	12.6
6	유한양행	1,480,353	138,222	9.3
7	종근당	1,079,337	138,026	12.8
8	동아에스티	612,310	76,975	12.6
9	일동제약	517,467	57,405	11.1
10	삼성바이오로직스	701,591	48,507	6.9
11	제넥신	11,303	42,494	376.0
12	헬릭스미스	4,454	41,235	925.8
13	JW중외제약	511,335	40,703	8.0
14	보령제약	524,268	37,680	7.2
15	신라젠	9,068	36,744	405.2
16	SK케미칼(제약)*	420,395	36,329	8.6

순위	기업명	2019		
		매출	R&D 투자	R&D 집중도
17	에이비엘바이오	3,988	31,770	796.6
18	휴젤	204,567	31,522	15.4
19	메디톡스	205,900	29,458	14.31
20	한국유나이티드제약	221,310	26,850	12.1

자료원 : 금융감독원 사업보고서

주1) R&D 집중도 = 연구개발비 / 매출액 비율

주2) SK케미칼은 제약부문과 화학부문 포함. SK바이오사이언스 및 SK플라즈마 R&D 수치 제외

주3) 지주회사 제외

주4) 상장기업은 주식시장(코스피 / 코스닥)에 상장된 제약바이오기업 113곳임

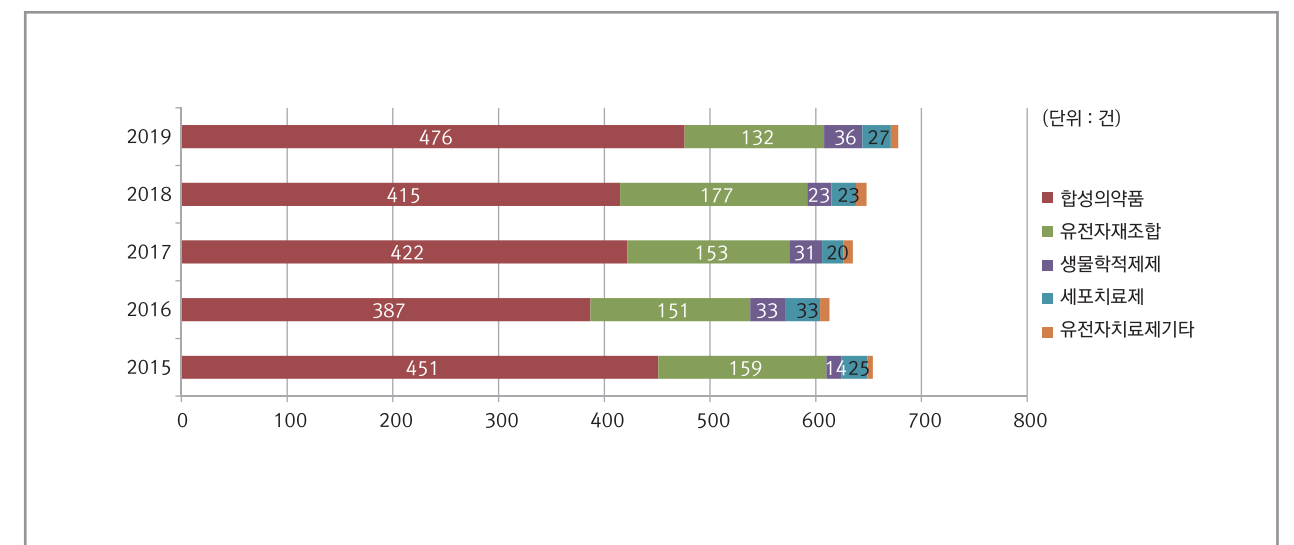
2 임상시험

1) 의약품별 임상시험 승인

(단위 : 건)

연도	합성 의약품	생물의약품					총계
		유전자 재조합	생물학적제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	계	
2015	451	158	14	25	5	202	654
2016	387	151	33	33	9	226	613
2017	422	153	31	20	9	213	635
2018	415	177	23	23	10	233	648
2019	476	132	36	27	7	202	678

자료원 : '19년 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처



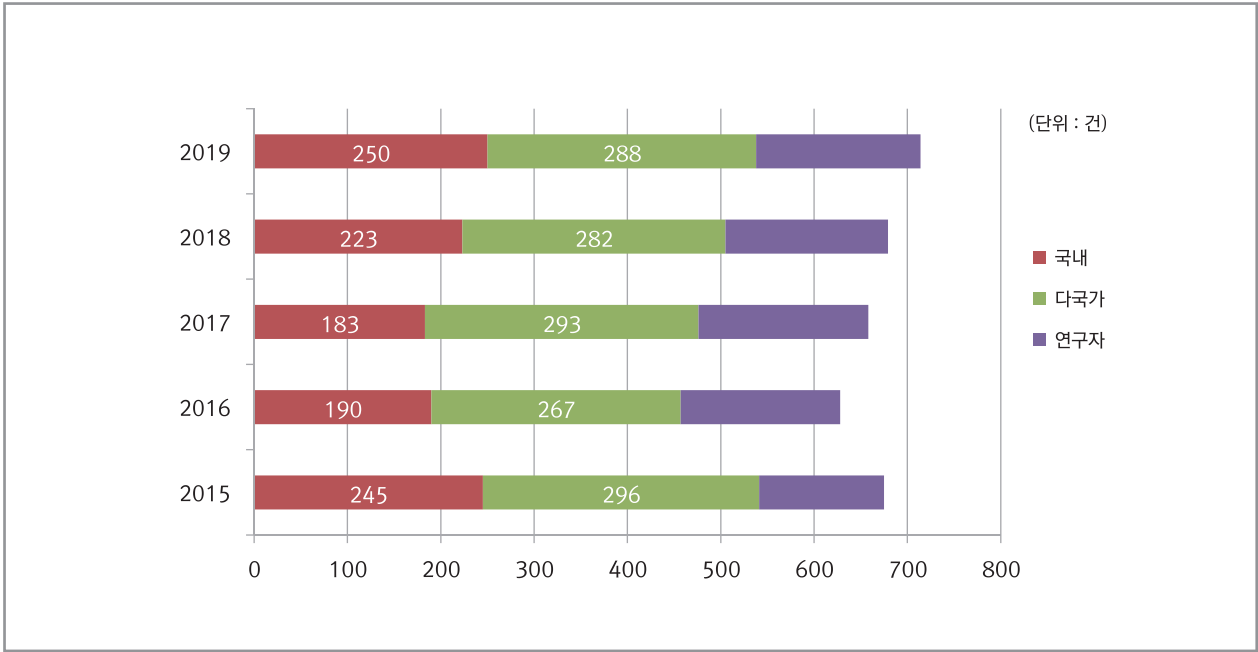
그래프2) 의약품별 임상시험 승인현황(2015~2019)

2) 분류별 임상

(단위 : 건)

연도	제약사 임상			연구자 임상	전체 임상
	국내	다국가	계		
2015	245	296	541	134	675
2016	190	267	457	171	628
2017	183	293	476	182	658
2018	223	282	505	174	679
2019	250	288	538	176	714

자료원 : '19년 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처



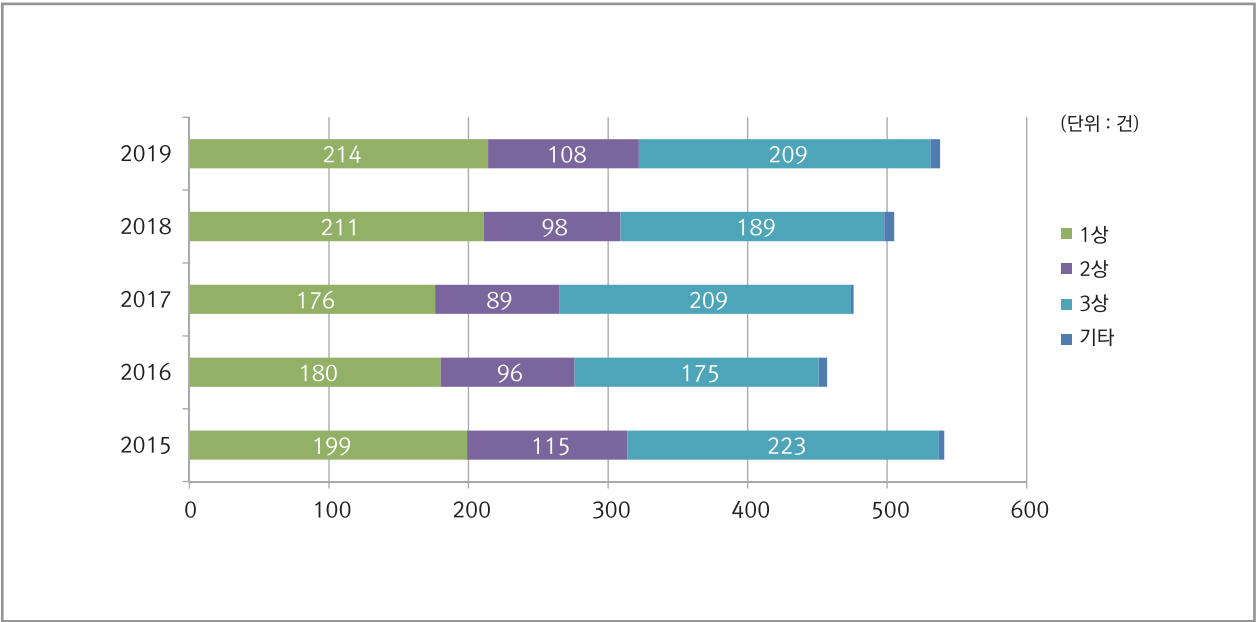
그래프3) 분류별 임상시험 승인현황(2015~2019)

3) 단계별 임상(국내/다국가)

(단위 : 건)

연도	1상		2상		3상		기타		계	
	국내	다국가	국내	다국가	국내	다국가	국내	다국가	국내	다국가
2015	148	51	42	73	53	170	2	2	245	296
2016	123	57	25	71	39	136	3	3	190	267
2017	122	54	30	59	31	178	0	2	183	293
2018	161	50	24	74	32	157	6	1	223	282
2019	168	46	28	80	50	159	4	3	250	288

자료원 : '19년 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처



그래프4) 단계별 임상시험 승인현황(2015~2019)

4) 효능군별 임상시험 승인

(단위 : 건)

구분	항암	심혈관계	내분비계	중추신경계	소화기계	비뇨기계	항생제등	호흡기계	면역억제제	혈액	기타	계
2015	254	76	42	46	43	26	43	25	23	16	80	674
2016	202	50	39	51	48	16	55	20	32	20	95	628
2017	251	61	45	54	41	11	36	25	23	15	96	658
2018	247	49	67	33	54	20	36	18	18	24	113	679
2019	207	60	69	54	65	15	24	23	19	22	156	714

주 : 기타는 피부질환, 근골격계 등

자료원 : '19년 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처

5) 항암제 임상시험 승인

구분	표적	면역	기타	계
2017	114	89	48	251
2018	111	92	44	247
2019	112	55	40	207

자료원 : '19년 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처

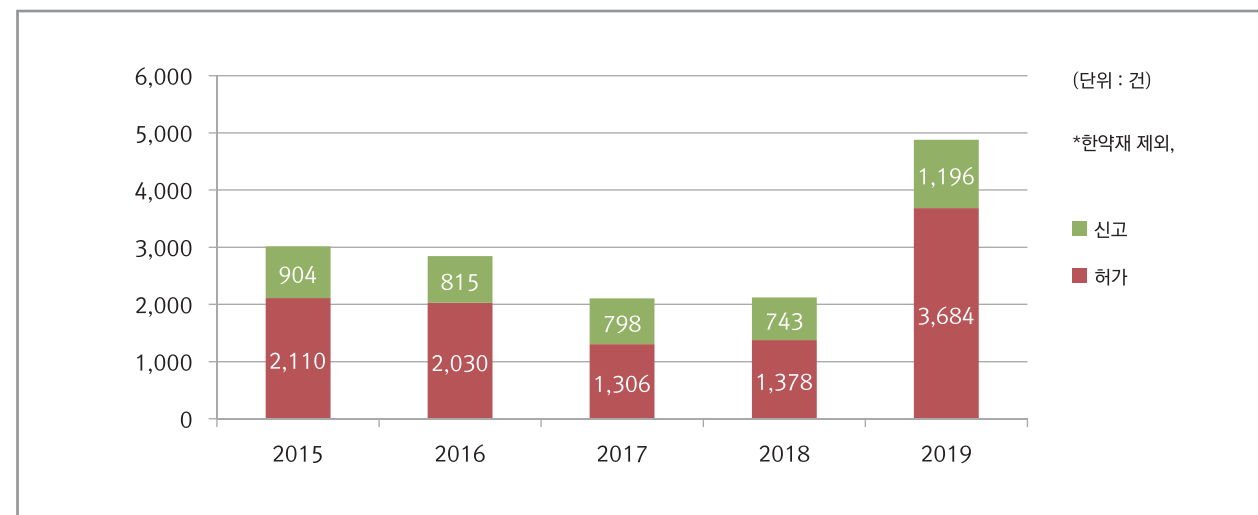
3 품목 허가·승인

1) 총 허가/신고

(단위 : 품목수, %)

연도	허가(전년대비증감)		신고(전년대비증감)		총계(전년대비증감)	
	한약재 제외	한약재 포함	한약재 제외	한약재 포함	한약재 제외	한약재 포함
2015	2,110(16.6)	2,110(16.6)	904(-19.1)	2,813(117.1)	3,014(2.9)	4,923(58.4)
2016	2,030(-3.8)	2,036(-3.5)	815(-9.8)	1,792(-36.3)	2,845(-5.6)	3,828(-22.2)
2017	1,306(-35.7)	1,315(52.1)	798(-2.1)	1,209(-32.5)	2,104(-26.0)	2,524(-34.0)
2018	1,378(5.52)	1,379(4.87)	743(-6.89)	1,103(-8.77)	2,121(0.8)	2,482(-1.6)
2019	3,684(167.34)	3,691(167.66)	1,196(60.97)	2,496(126.29)	4,880(130.08)	6,187(149.27)

자료원 : 2019년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처
주: 수출용의약품 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함



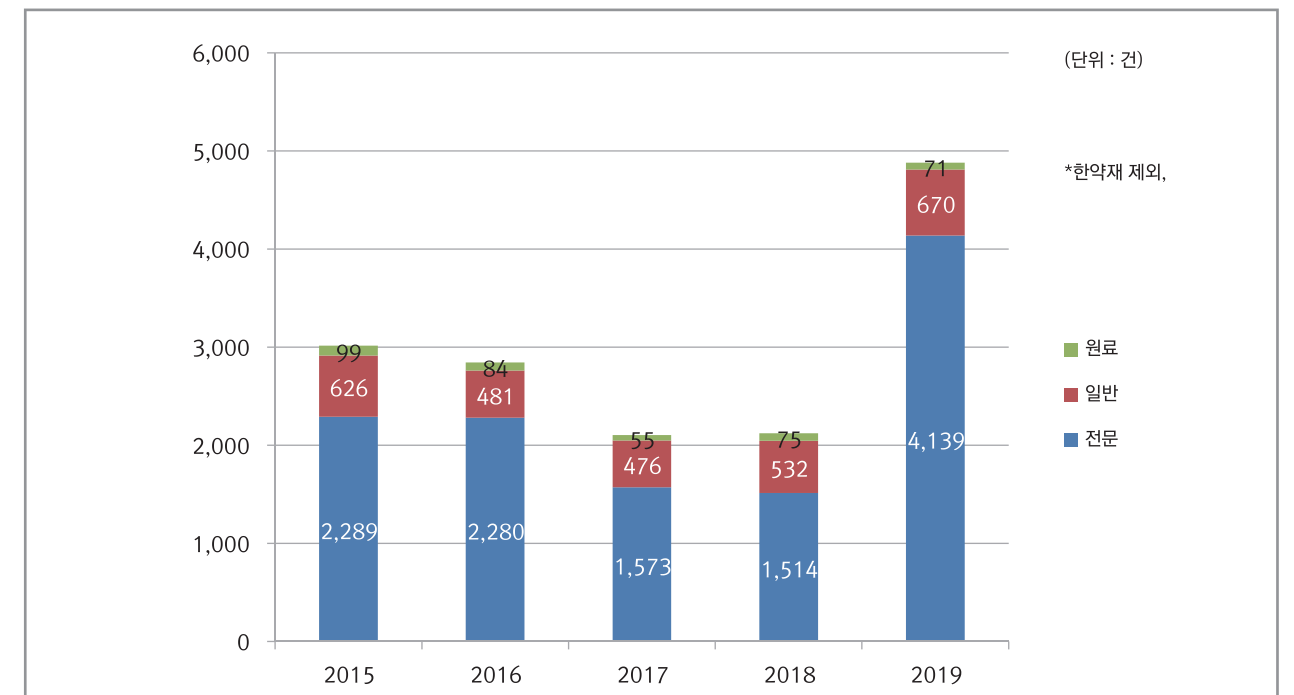
그래프5) 의약품 총 허가 / 신고현황(2015-2019)

2) 유형별 허가/신고

(단위 : 품목수)

연도	전문	일반	원료	한약
2015	2,289	626	99	1,909
2016	2,280	481	84	983
2017	1,573	476	55	420
2018	1,514	532	75	361
2019	4,139	670	71	1,307

자료원 : 2019년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처
주: 취소·취하품목 포함



그래프6) 유형별 허가 / 신고현황(2015~2019)

3) 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류(2019)

(단위 : 품목수)

구분	종류	신약 / 희귀			자료제출		기타		
		신약	희귀신약	희귀	개량신약	자료제출	한약서수재	(본부)	(지방청)
완제	화학 4,569	28	0	8	13	183		340	3,997
	생물 27	5	2	1		19			
	한약(생약)제제 213	-	-	-	-	5	10	-	198
총계	4,809(100%)	33	2	9	13	207	10	340	4,195
		35(0.7%)		(0.2%)	220(4.6%)		4,545(94.5%)		

자료원 : 2019년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처
주 : 수출용 의약품(80품목) 제외, 취소·취하품목 포함
주2 : 생물제의약품은 세포치료제, 인태반 유래 의약품 포함

4) 신약 허가

(단위 : 품목수)

연도	화학의약품		생물의약품		한약제제		총 품목
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2015	6	18	0	10	0	0	34
2016	2	19	0	4	0	0	25
2017	1	16	1	11	0	0	29
2018	2	9	0	4	0	0	15
2019	4	24	0	7	0	0	35

자료원 : 2019년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

5) 신약 허가 품목의 약효군

구분	2015	2016	2017	2018	2019	계
신경계용	8	2	0	0	9	19
항악성종양제	5	14	11	1	13	44
당뇨병용	8	0	0	2	0	10
항바이러스제	5	2	3	0	4	14
순환계용	2	6	9	1	0	18
호흡기관용	1	2	1	0	1	5
비뇨생식기관용	0	0	0	0	0	0
감각기관용	0	0	0	0	3	3
알레르기용	0	0	8	2	1	11
기타	9	6	3	9	8	35
계	38	32	35	15	39	159

자료원 : 2019년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처
주1) 취소·취하·변경허가 신약 품목포함(2019)

6) 국내 개발신약

(단위 : 품목수)

연도	2015	2016	2017	2018	2019
품목수	5	1	1	1	0

자료원 : 2019년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처
주1) 2018년 개발된 알자뷰주사액은 보조진단으로 값에 포함되지않음.

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
1	선폴라주	에스케이케미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	('93.7.20)
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성족부 궤양치료제	'01.5.30 ('97.3.4)
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀몰-166	항암제(간암)	'01.7.6 ('97.5.28)
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17 ('93.5.6)
5	팩티브정	(주)엘지화학	메탄설펜산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27 미국FDA허가 ('03.4.4)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3('99.11.29)
7	슈도박신주	씨제이헬스케어(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.5.28('95.1.26)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비리캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13('01.06.13)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.08.17
17	제피드정	JW중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.08.17
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.01.05
19	제미글로정	(주)엘지화학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	'12.06.27
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.07.04
21	리아백스주	(주)카엘젬백스	테르토포타이드염산염	항암제(채장암)	'14.09.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스	폴마록시브	소염진통제	'15.02.05
23	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D-아스파르트산염	항균제(항생제)	'15.03.20
24	시벡스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17 미국FDA허가
25	시벡스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17 미국FDA허가
26	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.02
27	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	폐암치료제	'16.05.13
28	베시보정	일동제약(주)	베시포비리디피복실말레산염	B형간염치료제	'17.05.15
29	알자뷰주사액	(주)퓨처캠	플로라프로놀(18F)액	알츠하이머 보조진단	'18.02.02
30	케이캡정	CJ헬스케어(주)	테고프라잔	위식도역류 질환치료제	'18.07.05

자료원 : 2019년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처
주1) (팔호) : 임상허가일
주2) 취소·취하 품목제외

7) 국내 개량신약 허가 품목

(단위 : 품목수)

연번	제품명	회사	분류	허가일자	비고
1	아모잘탄정 5/50밀리그램	한미약품	혈압강하제	2009-03-31	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정 5/100밀리그램	한미약품		2009-03-31	
3	코자엑스큐정 5/50밀리그램	한국엠에스디		2009-11-20	
4	코자엑스큐정 5/100밀리그램	한국엠에스디		2009-11-20	
5	포타스틴오디정 (베포타스틴칼슘이수화물)	한미약품	항히스타민제	2010-02-11	염 및 제형변경
6	클란자CR정 (아세클로페낙)	한국유나이티드제약	해열진통소염제	2010-04-14	용법·용량 개선

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
7	리드론플러스정	태평양제약	골다공증치료제	2010-06-23	복합제
8	리세넥스플러스정	한림제약		2010-06-23	
9	리센플러스정	대웅제약		2010-06-23	
10	아모잘탄정 10/50밀리그램	한미약품	혈압강하제	2010-10-15	복합제
11	코자엑스큐 10/50밀리그램	한국엠에스디	혈압강하제	2010-10-15	복합제
12	울트라셋이알서방정	한국얀센	해열진통소염제	2010-11-22	용법·용량 개선
13	록스펜씨알정 (록소프로펜나트륨)	신풍제약	해열진통소염제	2011-03-18	용법·용량 개선
14	프레탈서방캡슐 (실로스타졸)	한국오츠카제약	허혈성 증상개선	2011-04-19	용법·용량 개선
15	애피트롤이에스내복현탁액	LG생명과학	항악성 종양제	2012-03-27	함량, 용법·용량 개선
16	리도넬디정	한미약품	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	2012-04-03	함량, 용법·용량 개선
17	리세넥스엠정	한림제약		2012-04-03	
18	레토프라정20밀리그램	안국약품	소화성 궤양용제	2012-06-18	새로운 염 또는 이성체 (국내 최초)
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약	이비과용제	2012-11-16	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품		2012-11-16	
21	카나브플러스정 120/12.5밀리그램	보령제약	혈압강하제	2013-01-04	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정 60/12.5밀리그램				
23	올메탄정 22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약	혈압강하제	2013-01-31	새로운 염 또는 이성체 (국내최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	SK케미칼			
25	올모스에프정 22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품			
26	올메세틸정 22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약	기타의 혈액 및 체액용약	2013-02-28	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
28	줄리안정 15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약	기타의 비노생식기관 및 항문용약	2013-03-20	명백히 다른 효능·효과 추가
29	네노마정 15밀리그램 (클로미프라민염산염)	휴온스			
30	컨덴시아정 15밀리그램 (클로미프라민염산염)	씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약			

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
32	보그메트정 0.2/250밀리그램	씨제이헬스케어	당뇨병용제	2013-06-17	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정 0.2/500밀리그램				
34	본비바플러스정	드림파마	따로 분류되지 않는 대사성의약품	2013-07-08	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바캄정 20/160밀리그램	LG생명과학	혈압강하제	2013-07-25	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정 10/160밀리그램				
37	레바캄정 10/80밀리그램				
38	제미메트서방정 25/500밀리그램	LG생명과학	당뇨병용제	2013-07-25	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정 480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	2013-11-21	새로운 염 또는 이성체 (국내최초)
40	제미메트서방정 50/1000밀리그램	LG생명과학	당뇨병용제	2014-11-07	유효성분 종류 또는 배합비율변경
41	사포디필SR정 300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	알보젠코리아	기타의 혈액 및 체액용약	2015-01-23	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
42	안프란서방정 300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품			
43	안플라엑스서방정 300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	SK케미칼			
44	안플원서방정 300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	대웅제약			
45	안플레이드SR정 300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어			
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약	해열진통소염제	2015-03-13	제형, 함량 또는 용법·용량변경
47	테넬리아엠서방정 10/750밀리그램	한독	당뇨병용제	2015-03-31	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아엠서방정 20/1000밀리그램				
49	테넬리아엠서방정 10/500밀리그램				
50	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품	골격근이완제	2015-03-31	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
51	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	SK케미칼			
52	에페신SR정 (에페리손염산염)	명문제약			
53	네렉손서방정 (에페리손염산염)	대원제약			
54	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품			
55	제미메트서방정 50/500밀리그램	LG생명과학	당뇨병용제	2015-10-12	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
56	슈가메트서방정 2.5/500밀리그램	동아ST	당뇨병용제	2015-12-31	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
57	슈가메트서방정 2.5/850밀리그램				
58	슈가메트서방정 5/1000밀리그램				
59	듀카브정 30/5밀리그램	보령제약	혈압강하제	2016-05-30	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정 30/10밀리그램				
61	듀카브정 60/5밀리그램				
62	듀카브정 60/10밀리그램				
63	카브핀정 60/5밀리그램	보령바이오파마	혈압강하제	2016-05-31	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
64	카브핀정 60/10밀리그램				
65	카브핀정 30/5밀리그램				
66	카브핀정 30/10밀리그램				
67	칸데암로정 16/10밀리그램	신평제약	혈압강하제	2016-06-24	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정 16/5밀리그램				
69	칸데암로정 8/5밀리그램				
70	마하칸정 8/5밀리그램	씨제이헬스케어	혈압강하제	2016-06-24	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정 16/10밀리그램				
72	마하칸정 16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정 0.25/750밀리그램	종근당	당뇨병용제	2016-06-30	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
74	듀비메트서방정 0.25/1000밀리그램				
75	듀비메트서방정 0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약	기타의소화기관용약	2016-06-30	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
77	제미메트서방정 25/1000밀리그램	LG생명과학	당뇨병용제	2016-06-30	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
78	듀비메트서방정 0.25/500밀리그램	종근당	당뇨병용제	2016-09-01	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약	항악성종양제	2016-09-09	새로운 투여경로
80	세이프렙액	씨티씨바이오	X선조영제	2016-10-06	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
81	듀오클론액	알보젠코리아	X선조영제	2016-10-06	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	안국약품	X선조영제	2016-10-06	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	설포라제CR서방정 (아세브로필린)	현대약품	기타의 호흡기관 용약	2017-02-24	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
84	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약	진해거담제	2017-04-12	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
85	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약	진해거담제	2017-04-12	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
86	네오투스서방정 (레보드로프로피진)	JW신약	진해거담제	2017-04-12	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품	혈압강하제	2017-06-29	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
88	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
89	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
90	투탐스플러스정 40/5/12.5밀리그램	일동제약	혈압강하제	2017-07-25	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탐스플러스정 80/5/12.5밀리그램				
92	투탐스플러스정 80/10/12.5밀리그램				
93	투탐스플러스정 80/10/25밀리그램				
94	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약	항히스타민제	2018-07-30	제형, 함량 또는 용법·용량 변경
95	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼아제약			
96	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	동국제약			
97	베리온서방정 (베포타스틴살리실산염)	한림제약			
98	베포큐서방정 (베포타스틴살리실산염)	광동제약			
99	타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약			
100	크린뷰올산	태준제약	X선조영제	2019-02-26	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타펜캡슐	한림제약	동맥경화용제	2019-04-03	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약			

연번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
103	피타론에프캡슐	동국제약	동맥경화용제	2019-04-03	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
104	페바로에프캡슐	안국약품			
105	리로우펜캡슐	지웰파마			
106	엠타바캡슐	대원제약			
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약			
108	피에프캡슐	동광제약			
109	오라팜정	한국팜비오	X선조영제	2019-04-11	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정 40/5/12.5밀리그램	유한양행	혈압강하제	2019-08-23	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정 80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정 80/5/25밀리그램				

자료원 : 2019 개량신약 허가사례집[민원인 안내서], 식품의약품안전처

8) 재심사 대상 품목

(단위 : 개)

구분	2015	2016	2017	2018	2019
의약품	117	140	92	117	152
마약류	5	3	2	-	5
한약(생약)제제 등	5	-	-	1	1
생물의약품	28	31	32	27	37
합계	155	174	126	145	195

자료원: 의약품안전나라, 식품의약품안전처

IV

생산·공급



IV. 생산·공급

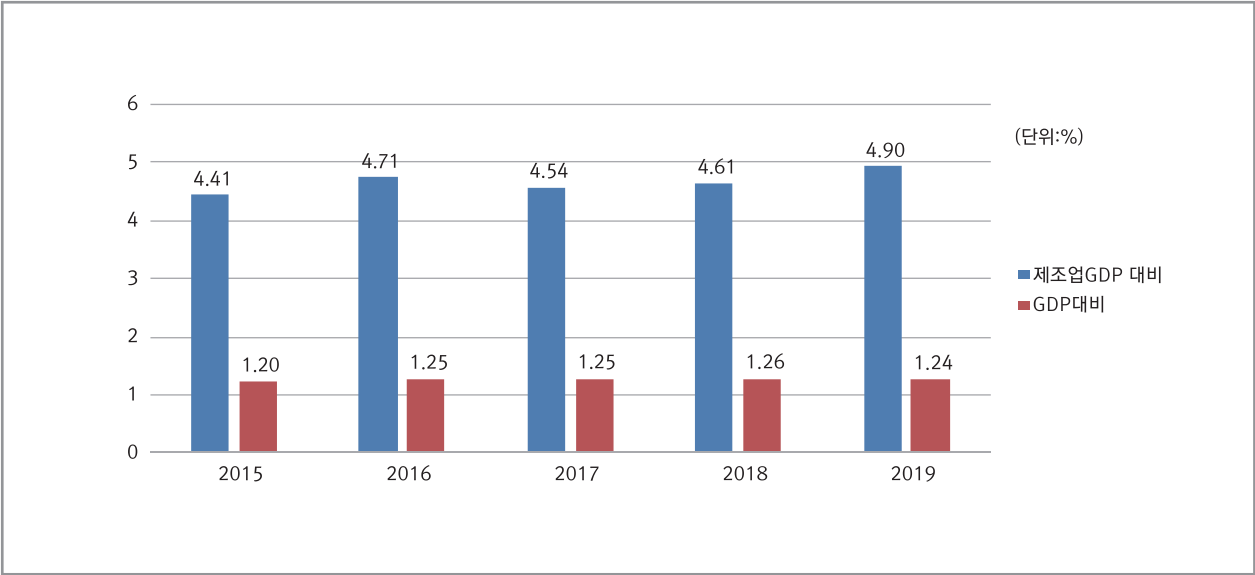


1 총 생산실적

1) 국내 산업 대비 생산(GDP 기준) (단위 : 억원, %)

연도	의약품 등 총생산액	제조업 GDP	GDP	제조업 GDP대비(%)	GDP대비(%)
2015	186,949	4,236,517	15,641,239	4.41	1.20
2016	205,487	4,359,374	16,374,208	4.71	1.25
2017	216,660	4,771,121	17,303,985	4.54	1.25
2018	223,787	4,852,812	17,822,689	4.61	1.26
2019	237,985	4,859,456	19,190,399	4.90	1.24

자료원 : 한국제약바이오협회
주1) 의약품 : 완제 / 원료·의약외품을 포함



그래프1) 국내 산업 대비 생산실적(GDP 기준)(2015~2019)

2) 의약품등 생산

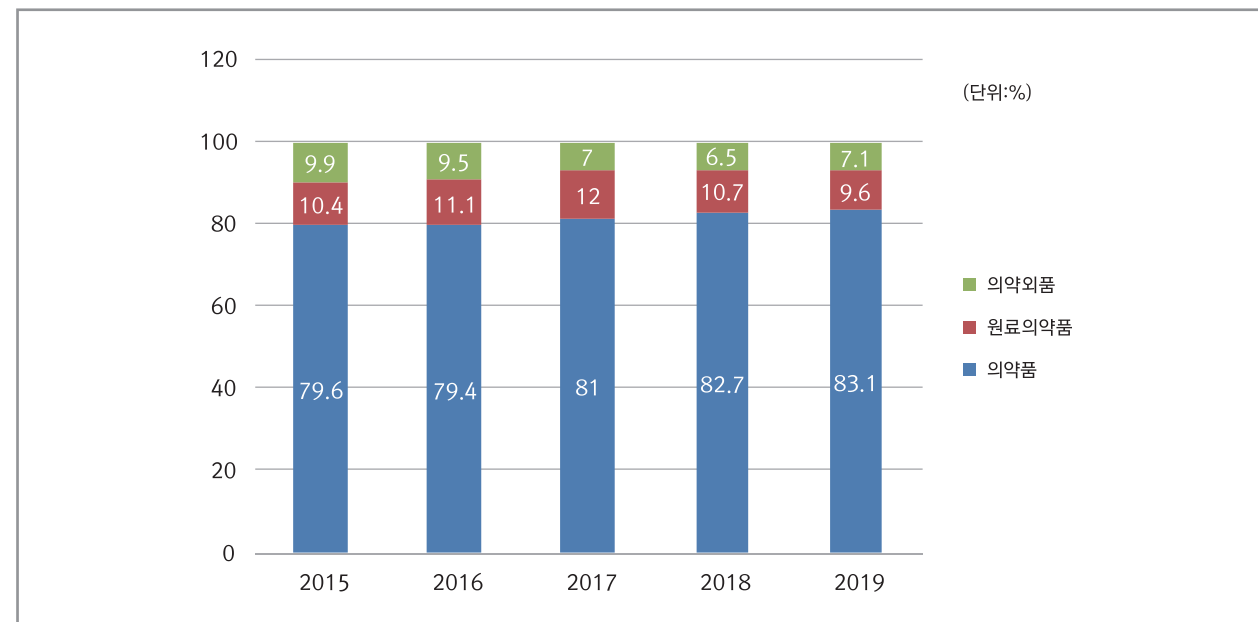
(단위 : 십억원, %)

구분	2015		2016		2017		2018		2019		연간 성장률 ('15~'19)
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	
의약품	14,886	79.6	16,318	79.4	17,515	81.0	18,495	82.7	19,775	83.1	7.4%
원료의약품	1,951	10.4	2,283	11.1	2,680	12.0	2,387	10.7	2,273	9.6	3.9%
의약외품	1,857	9.9	1,946	9.5	1,470	7.0	1,447	6.5	1,682	7.1	-2.4%
계	18,694	100	20,548	100.1	21,666	100.0	22,329	100.0	23,800	100	6.2%
증가율(%)	3.92		9.92		5.44		3.06		6.59		.

자료원 : 한국제약바이오협회

주1) 의약품 : 완제·마약·한외마약·항정신성을 포함

주2) 원료의약품 : 의료용 고압가스 제외



그래프2) 연도별 의약품 생산실적 비중(2015~2019)

3) 일반/전문의약품 생산

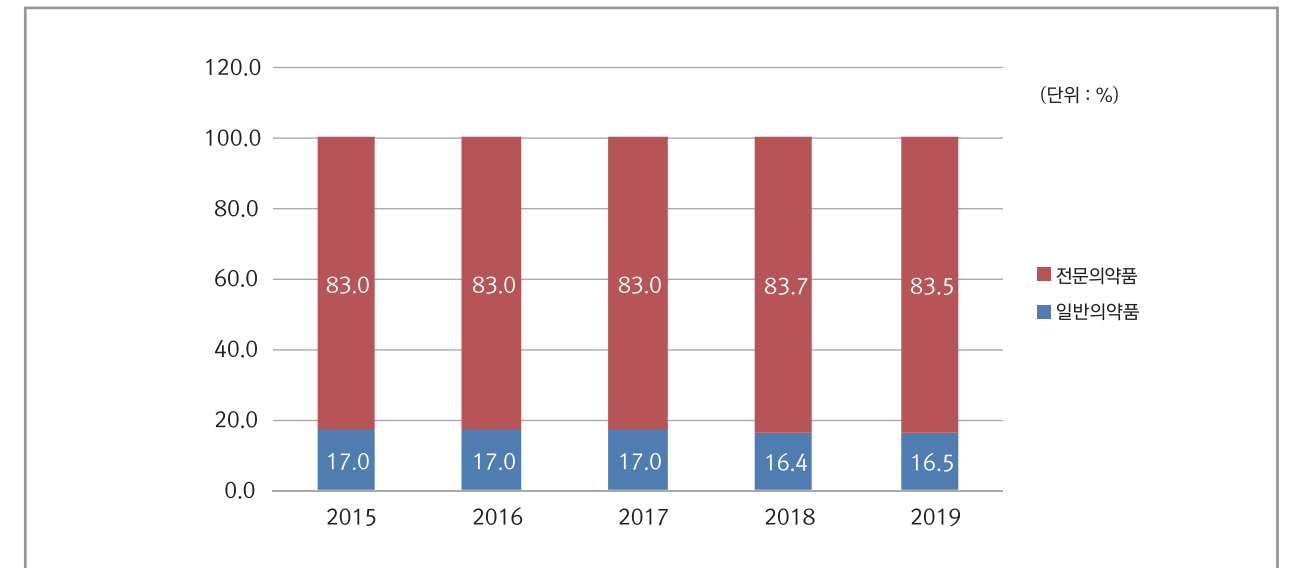
(단위:십억원,%)

연도	일반			전문			총계	전년대비 증가율
	생산액	비중	증가율	생산액	비중	증가율		
2015	2,480	17	0.80	12,142	83.0	4.10	14,622	-
2016	2,719	17	9.60	13,294	83.0	9.50	16,014	9.52
2017	2,936	17	7.98	14,274	83.0	7.37	17,210	7.47
2018	2,976	16.4	1.36	15,190	83.7	6.42	18,166	5.55
2019	3,216	16.5	8.06	16,232	83.5	6.86	19,449	7.06

자료원 : 한국제약바이오협회

주1 : 제조구분별 의약품 등 생산실적에서 완제의약품 실적을 대상으로 함

주2 : 단위 절사로 합계가 일치하지 않을 수 있음



그래프3) 연도별 일반 / 전문 의약품 생산실적 비중(2015~2019)

2) 약효군별 생산실적

1) 중분류 약효군별 생산

(단위 : 억원,%)

분류 번호	약효군	2015	2016	2017	2018	2019	증감율 ('18/'19)	CAGR ('15-'19)
110	중추신경용약	19,020	20,542	23,240	24,949	27,769	11.3	9.9%
120	말초신경용약	2,022	2,208	2,259	2,567	2,603	1.4	6.5%
130	감각기관용약	3,441	3,988	4,541	4,746	5,461	15.1	12.2%
140	알레르기용약	3,520	4,060	4,292	4,648	4,879	5.0	8.5%
190	신경계 및 감각기관용 의약품	76	94	110	93	96	3.2	6.0%
210	순환계용약	27,129	30,934	32,660	35,499	37,106	4.5	8.1%
220	호흡기관용약	3,572	3,889	4,054	4,165	4,435	6.5	5.6%
230	소화기관용약	17,167	18,248	18,817	19,066	21,152	10.9	5.4%
240	호르몬제 (항호르몬제를 포함)	2,975	3,457	3,436	3,774	4,080	8.1	8.2%
250	비뇨생식기관 및 항문용약	3,571	3,487	3,867	3,861	4,334	12.3	5.0%
260	외피용약	4,560	4,839	4,987	5,106	5,428	6.3	4.5%
290	개개의 기관용 의약품	1	2	0.8	2	1	-50.0	0.0%
310	비타민제	3,320	3,687	4,144	4,201	5,024	19.6	10.9%

분류 번호	약효군	2015	2016	2017	2018	2019	증감율 (‘18/’19)	CAGR (’15~’19)
320	자양강장변질제	4,107	4,282	5,116	5,265	5,391	2.4	7.0%
330	혈액 및 체액용약	4,215	4,959	5,287	5,624	6,091	8.3	9.6%
340	인공관류용제	954	1,012	1,125	1,001	1,089	8.8	3.4%
390	기타의 대사성의약품	11,492	12,873	13,652	15,094	15,929	5.5	8.5%
420	종양치료제	2,688	2,862	3,845	3,642	4,862	33.5	16.0%
430	조직세포의 치료 및 진단	901	1,011	1,202	1,606	2,516	56.7	29.3%
490	조직세포의 기관용 의약품	387	493	612	543	640	17.9	13.4%
610	항생물질제제	13,933	14,145	14,169	14,299	14,276	-0.2	0.6%
620	화학요법제	3,781	4,399	4,774	4,808	4,612	-4.1	5.1%
630	생물학적제제	10,389	11,758	12,417	13,729	13,643	-0.6	7.0%
640	기생동물에 대한 의약품	355	276	283	301	290	-3.7	-4.9%
710	조제용약	118	135	218	175	304	73.7	26.7%
720	진단용약	1,889	1,990	2,476	2,067	1,741	-15.8	-2.0%
730	공중위생용약	42	46	58	62	70	12.9	13.6%
740	캡슐류	521	391	399	535	582	8.8	2.8%
790	기타의 치료를 주목적 으로 하지 않는 의약품	82	63	51	226	76	-66.4	-1.9%
완제의약품생산액		146,228	160,144	172,104	181,667	194,493	7.1	7.4%

자료원 : 한국제약바이오협회

주1 : 제조구분별 의약품 등 생산실적에서 완제의약품 실적을 대상으로 함

주2 : 단위 절사로 합계가 일치하지 않을 수 있음

2) 소분류 약효군별 생산

(단위 : 억원, %)

No.	분류 번호	약효군	2015년		2016년		2017년		2018년		2019년		증감율 (’18/’19)	CAGR (’15~’19)
			생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중		
1	218	동맥경화용제	9,679	6.6	11,683	7.3	12,349	7.2	14,482	8.0	15,270	7.9	5.4	12.1%
2	214	혈압강하제	10,078	6.9	11,284	7.0	11,653	6.8	12,487	6.9	12,722	6.5	1.9	6.0%
3	618	주로 그람양성· 음성균에 작용하는 것	11,233	7.7	11,398	7.1	11,335	6.6	11,584	6.4	11,377	5.8	-1.8	0.3%
4	232	소화성궤양용제	8,741	6.0	9,394	5.9	9,758	5.7	9,937	5.5	11,352	5.8	14.2	6.8%
5	114	해열·진통·소염제	9,399	6.4	9,534	6.0	10,294	6.0	10,569	5.8	11,095	5.7	5.0	4.2%
6	119	기타의 중추신경용약	4,735	3.2	5,881	3.7	7,628	4.4	8,641	4.8	10,510	5.4	21.6	22.1%

No.	분류 번호	약효군	2015년		2016년		2017년		2018년		2019년		증감율 (’18/’19)	CAGR (’15~’19)
			생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중		
7	219	기타의 순환계용약	5,966	4.1	6,423	4.0	7,321	4.3	6,980	3.8	7,463	3.8	6.9	5.8%
8	634	혈액제제류	5,539	3.8	5,517	3.4	6,366	3.7	7,021	3.9	7,028	3.6	0.1	6.1%
9	399	따로 분류되지않는 대사성의약품	4,862	3.3	5,086	3.2	5,317	3.1	6,228	3.4	6,371	3.3	2.3	7.0%
10	131	안과용제	3,159	2.2	3,588	2.2	4,133	2.4	4,261	2.3	4,963	2.6	16.5	12.0%
11	631	백신류	3,958	2.7	5,001	3.1	4,270	2.5	4,600	2.5	4,579	2.4	-0.5	3.7%
12	421	항악성종양제	2,661	1.8	2,819	1.8	3,774	2.2	3,435	1.9	4,509	2.3	31.3	14.1%
13	629	기타의 화학요법제	3,641	2.5	4,238	2.6	4,599	2.7	4,636	2.6	4,400	2.3	-5.1	4.8%
14	396	당뇨병용제	2,675	1.8	3,443	2.1	3,534	2.1	4,209	2.3	4,139	2.1	-1.7	11.5%
15	117	정신신경용제	3,311	2.3	3,466	2.2	3,536	2.1	3,766	2.1	4,066	2.1	8.0	5.3%
16	259	기타의 비노생식 기관 및 항문용약	3,343	2.3	3,232	2.0	3,608	2.1	3,590	2.0	4,013	2.1	11.8	4.7%
17	222	진해거담제	3,100	2.1	3,470	2.2	3,639	2.1	3,616	2.0	3,765	1.9	4.1	5.0%
18	339	기타의 혈액 및 체액용약	2,078	1.4	2,605	1.6	2,951	1.7	3,089	1.7	3,357	1.7	8.7	12.7%
19	239	기타의 소화기관용약	3,079	2.1	3,190	2.0	3,170	1.8	3,243	1.8	3,304	1.7	1.9	1.8%
20	264	진통·진양·수렴· 소염제	2,473	1.7	2,653	1.7	2,796	1.6	2,880	1.6	2,990	1.5	3.8	4.9%
21	391	간장질환용제	2,022	1.4	2,288	1.4	2,518	1.5	2,345	1.3	2,860	1.5	22.0	9.1%
22	325	단백아미노산제제	2,002	1.4	2,052	1.3	2,304	1.3	2,470	1.4	2,366	1.2	-4.2	4.3%
23	331	혈액대용제	1,699	1.2	1,913	1.2	2,020	1.2	2,201	1.2	2,221	1.1	0.9	6.9%
24	319	기타의 비타민제	945	0.6	1,222	0.8	1,427	0.8	1,584	0.9	2,160	1.1	36.4	23.0%
25	632	독소류 및 독소이드류	826	0.6	1,184	0.7	1,706	1.0	2,038	1.1	1,984	1.0	-2.6	24.5%
26	439	기타의 조직세포의 치료 및 진단	284	0.2	388	0.2	533	0.3	9,471	5.2	1,831	0.9	-80.7	59.3%
27	149	기타의 알레르기용약	1,090	0.7	1,317	0.8	1,368	0.8	1,627	0.9	1,779	0.9	9.3	13.0%
28	721	X선조영제	1,839	1.3	1,953	1.2	2,431	1.4	2,037	1.1	1,707	0.9	-16.2	-1.8%
29	113	항전간제	1,317	0.9	1,368	0.9	1,441	0.8	1,597	0.9	1,703	0.9	6.6	6.6%
30	231	치과구강용약	1,273	0.9	1,435	0.9	1,628	0.9	1,461	0.8	1,648	0.8	12.8	6.7%
합계			117,007	80.0	129,025	80.6	139,407	81.0	156,085	85.9	157,532	81.0	0.9	7.7%
완제의약품 생산액			146,228	100.0	160,144	100.0	172,104	100.0	181,667	100.0	194,493	100.0	7.1	7.4%

자료원 : 한국제약바이오협회

주1 : 제조구분별 의약품 등 생산실적에서 완제의약품 실적을 대상으로 함

주2 : 순위는 2019년 기준

3 업체별 생산점유

1) 순위별 점유

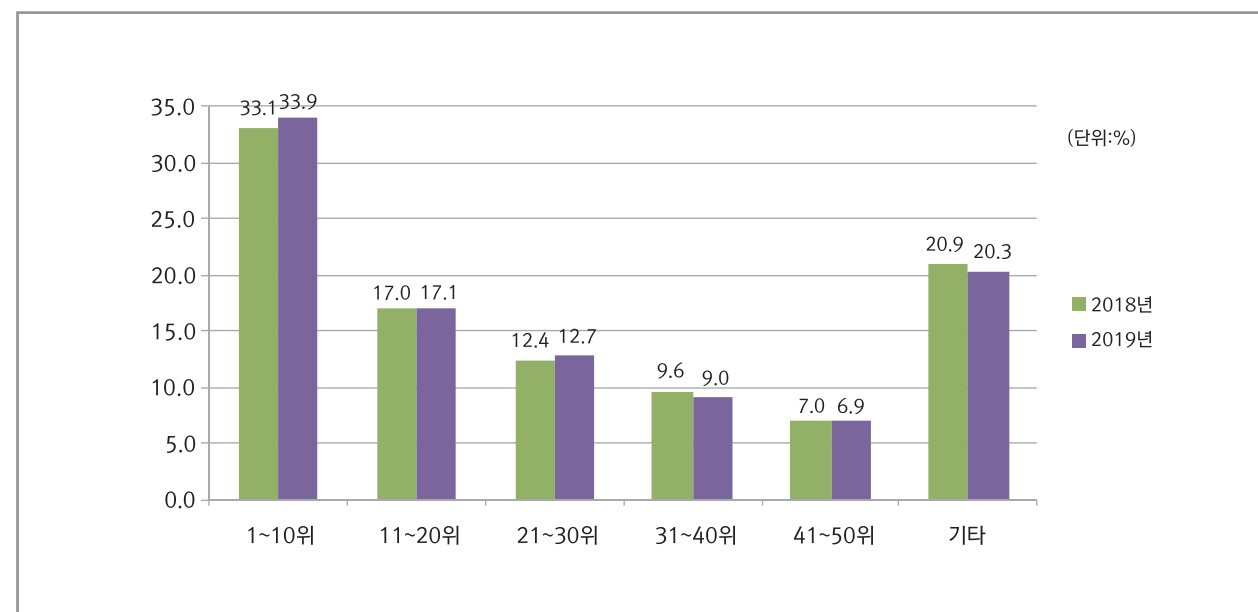
(단위 : 천원, %)

구분	2018년		2019년	
	생산금액	점유율	생산금액	점유율
1~10위	6,228,334,089	33.1	5,658,530,175	33.9
11~20위	3,210,754,765	17.0	2,851,043,547	17.1
21~30위	2,327,450,416	12.4	2,121,800,238	12.7
31~40위	1,815,958,383	9.6	1,501,158,431	9.0
41~50위	1,313,720,252	7.0	1,158,417,155	6.9
기타	3,939,461,811	20.9	3,380,398,608	20.3
합계	18,835,679,716	100.0	16,671,348,154	100.0

자료원 : 한국제약바이오협회

주1) 의약품 : 완제·마약·한외마약·항정신성을 포함

주2) 기타는 51위~100위



그래프4) 의약품 생산실적 업체 순위별 점유 비중(2018 / 2019)

2) 규모별 점유

(단위 : 개, 천원, %)

구분	2018년			2019년		
	업체수	생산금액	점유율	업체수	생산금액	점유율
5000억 이상	7	4,892,166,066	26.0	5	3,678,377,715	22.1
5000억 미만 ~ 3000억 이상	8	3,146,304,971	16.7	8	2,935,793,002	17.6
3000억 미만 ~ 1000억 이상	42	7,604,540,787	40.4	40	6,984,876,816	41.9
1000억 미만 ~ 500억 이상	43	3,192,667,892	17.0	38	2,662,092,382	16.0
500억 미만 ~ 300억 이상	0	-	0.0	9	410,208,239	2.5
300억 미만 ~ 100억 이상	0	-	0.0	0	-	0.0
100억 미만 ~ 50억 이상	0	-	0.0	0	-	0.0
50억 미만 ~ 30억 이상	0	-	0.0	0	-	0.0
30억 미만 ~ 10억 이상	0	-	0.0	0	-	0.0
10억 미만	0	-	0.0	0	-	0.0
합계	100	18,835,679,716	100.0	100	16,671,348,154	100.0

자료원 : 한국제약바이오협회

주1) 의약품 : 완제·마약·한외마약·항정신성을 포함

주2) 생산실적 1위~100위 업체를 기준으로 계산함

3) 생산실적 상위 20개사(2019)

(단위 : 억원, %)

No.	업체명	의약품생산액	업체명	원료생산액
1	한미약품(주)	10,075	주식회사 셀트리온	3,667
2	(주)종근당	8,543	(주)경보제약	1,271
3	(주)대웅제약	7,183	(주)종근당바이오	1,250
4	씨제이헬스케어(주)	5,795	한미정밀화학(주)	954
5	(주)유한양행	5,184	(주)유한화학	924
6	(주)녹십자	4,595	이니스트에스티(주)	873
7	제이더블유중외제약(주)	4,433	(주)삼오제약	853
8	일동제약(주)	3,655	대웅바이오(주)	838
9	주식회사한독	3,641	에스케이씨(주)	687
10	동아에스티(주)	3,476	코오롱생명과학주식회사	615
11	보령제약(주)	3,268	롯데정밀화학	509
12	동국제약(주)	3,217	에스티팜	506
13	대원제약주식회사	3,070	영진약품주식회사	461
14	삼진제약(주)	2,885	(주)한서캠	456
15	한림제약(주)	2,819	(주)에스텍파마	452
16	대웅바이오(주)	2,812	대한적십자사혈장분획센터	431
17	(주)휴온스	2,694	(주)엘지화학	417
18	제일약품(주)	2,682	동방에프티엘	410

No.	업체명	의약품 생산액	업체명	원료생산액
19	명인제약(주)	2,579	연성정밀화학(주)	385
20	에스케이케미칼(주)	2,479	한국바이오캡제약(주)	358
1~20위 합계		85,085		16,317
총계		180,627		23,434
1~20위 점유율		47.1		69.6

자료원 : 한국제약바이오협회
주 : 의약품 : 완제의약품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품 포함

4) 완제의약품 생산실적 상위 20개 품목(2019) (단위 : 천원)

연번	전문			일반		
	제품명	업체명	생산액	제품명	업체명	생산액
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	108,685,333	까스활명수큐액	동화약품(주)	46,977,068
2	플라빅스정75mg	(주)한독	95,913,857	판피린큐액	동아제약(주)	45,906,783
3	녹십자-알부민주20% (사람혈청알부민)	(주)녹십자	86,422,065	이모튼캡슐	(주)종근당	43,744,967
4	아이비글로불린 에스엔주5%	(주)녹십자	75,875,676	아로나민골드정	일동제약(주)	42,447,989
5	고덱스캡슐	(주)셀트리온제약	73,328,078	이가탄에프캡슐	명인제약(주)	35,681,598
6	아리셉트정10mg	(주)대웅제약	73,182,191	인사돌플러스정	동국제약(주)	29,137,268
7	글리아타민연질캡슐 (콜린알포세레이트)	대웅바이오(주)	70,858,953	우루사정200밀리그램 (우르소데옥시콜산)	(주)대웅제약	28,928,105
8	종근당글리아타민연질캡슐 (콜린알포세레이트)	(주)종근당	70,608,803	인사돌정 (수출명 : 하이돌정, 펠이돌정)	동국제약(주)	28,731,132
9	헌터라제 (이두설파제-베타)	(주)녹십자	62,888,205	임팩타민프리미엄정	(주)대웅제약	27,127,466
10	트룩시마주 (리룩시맵)	(주)셀트리온	59,050,521	텐텐추정	한미약품(주)	25,402,216
11	플래리스정 (클로피도그렐황산염)	삼진제약(주)	58,681,187	후시딘연고 (퓨시드산나트륨)	동화약품(주)	24,726,585
12	대한열균생리식염수 (생리식염주사액)	대한약품공업(주)	55,180,100	아로나민씨플러스정	일동제약(주)	23,413,040
13	아리셉트정5밀리그램 (도네펜질황산염)	(주)대웅제약	53,539,576	판콜에스내복액	동화약품(주)	22,570,166
14	케이캡정50밀리그램 (테고프라잔)	씨제이 헬스케어(주)	53,392,677	케토톨플러스타 (케토프로펜)	(주)한독	21,502,141
15	조인스정200밀리그램 (위령선·팔루근·하고초30% 에탄올건조엑스(40→1)) (수출명:카라스론)	에스케이 케미칼(주)	52,250,147	기백신에프정80밀리그램 (은행엽엑스)	에스케이케미칼 (주)	20,880,370
16	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	50,853,460	광동경육고	광동제약(주)	20,816,927

연번	전문			일반		
	제품명	업체명	생산액	제품명	업체명	생산액
17	리바로정2밀리그램 (피타바스타틴칼슘)	제이더블유 중외제약(주)	49,862,616	게보린정 (수출명:돌로린정)	삼진제약(주)	18,973,033
18	메디톡신주	메디톡스	47,074,540	센시아정 (센텔라정량추출물)	동국제약(주)	18,624,973
19	지씨플루퀴드리벨런트 프리필드시린지주 (인플루엔자분할백신)	(주)녹십자	46,125,234	훼로바-유서방정(건조황 산제일철)	부광약품(주)	18,140,594
20	스카이조스터주 (대상포진생바이러스백신)	에스케이바이오 사이언스(주)	45,908,896	신신파스아렉스	신신제약(주)	17,895,064

자료원 : 한국제약바이오협회

4 국내 GMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 인증 업체

구분	2014	2015	2016	2017	2018
총계	612	586	635	623	616
서울	21	20	37	39	41
부산	22	22	20	15	17
대구	14	15	15	16	15
인천	25	17	29	24	23
광주	8	8	7	7	8
대전	22	21	19	18	16
울산	15	14	12	11	17
세종	9	10	9	11	10
경기	233	205	224	228	215
강원	20	18	25	26	27
충북	80	91	96	92	85
충남	51	54	52	46	41
전북	25	26	26	27	30
전남	15	14	17	17	18
경북	19	17	17	18	23
경남	27	28	24	22	24
제주	6	6	6	6	6

자료원 : 식품의약품안전처 의약품관리과

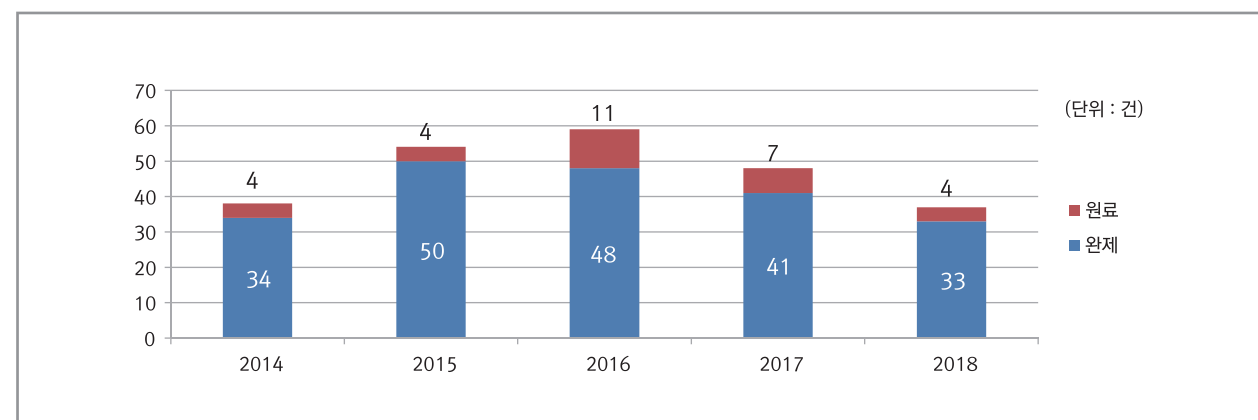
5 외국소재 GMP 업소

1) 해외 GMP/BGMP 승인

(단위 : 억원, %)

	2014	2015	2016	2017	2018
완제	34	50	48	41	33
원료	4	4	11	7	4
계	38	54	59	48	37

자료원 : 한국제약산업연구개발백서 2018 / 신약개발연구조합



그래프5) 해외 GMP, BGMP 승인현황(2014~2018)

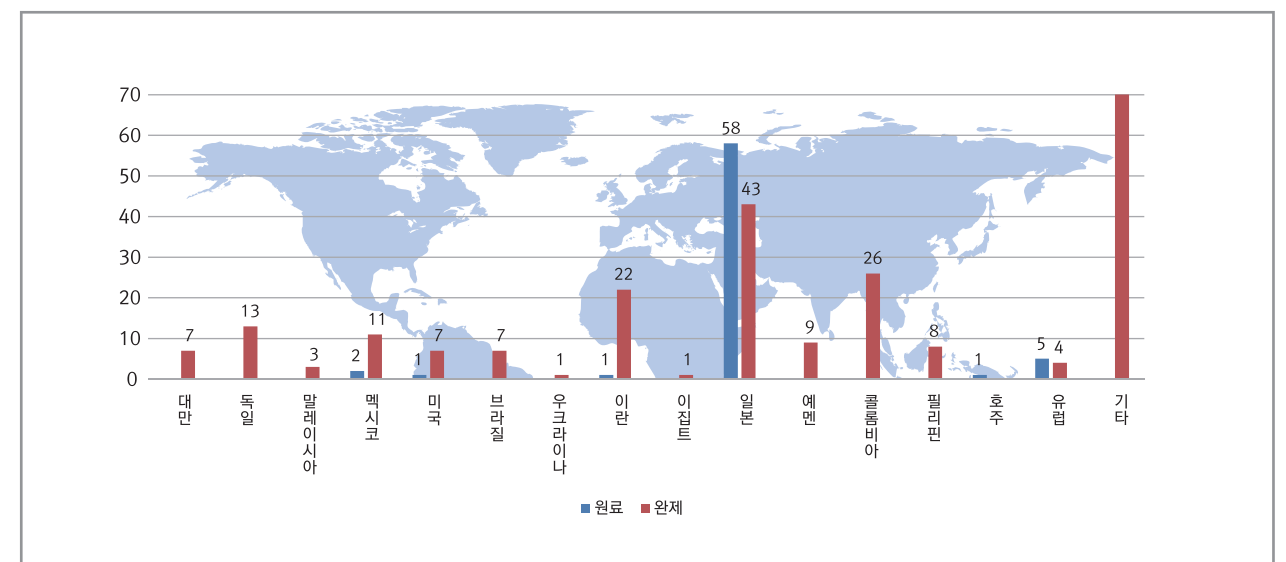
2) 국가별 GMP/BGMP(원료의약품 제조 및 품질관리 기준)

(단위 : 개)

국가명	원료		완제	
	2011	2018	2011	2018
일본	37	58	9	43
유럽	9	5	3	4
멕시코	0	2	7	11
미국	11	1	2	7
이란	0	1	6	22
호주	3	1	2	0
대만	0	0	0	7
독일	2	0	6	13
말레이시아	0	0	0	3
브라질	0	0	8	7
우크라이나	0	0	0	1
이집트	0	0	5	1
예멘	0	0	8	9

국가명	원료		완제	
	2011	2018	2011	2018
콜롬비아	0	0	15	26
필리핀	0	0	7	8
기타	12(24개국)	0	32(24개국)	190(36개국)
총합	74	68	110	352

자료원 : 한국제약산업연구개발백서 2018·2011 / 신약개발연구조합



그래프6) 국가별 GMP / BGMP 현황(2018)

6 완제의약품 유통

1) 공급업체(2019)

(단위 : 개, %)

유형(업체별)		업체수	구성비
전체		3,390	100
도매상	소계	2,919	86.1
	도매	2,919	86.1
제조사	소계	289	8.5
	제조	108	3.2
	제조+도매	100	2.9
	제조+수입	12	0.4
	제조+수입+도매	69	2
수입사	소계	182	5.4
	수입	70	2.1
	수입+도매	112	3.3

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

2) 업체별 공급

(단위 : 개, 품목, 억원)

구분	공급업체	공급연도				
		2015	2016	2017	2018	2019
업체수	전체	2,445	2,558	2,787	3,037	3,317
	도매상	1,988	2,093	2,354	2,615	2,888
	제조사	262	272	259	249	256
	수입사	195	193	174	173	173
품목수	전체	26,702	27,083	27,389	27,602	28,197
	도매상	25,102	25,784	26,312	26,706	27,288
	제조사	21,673	22,059	22,933	23,312	24,345
	수입사	10,137	9,194	8,812	9,170	6,948
공급금액 (유통기준)	전체	524,477	571,022	600,073	655,531	709,541
	도매상	283,621	314,536	324,110	358,567	397,814
	제조사	179,106	188,685	205,331	220,177	231,029
	수입사	61,750	67,801	70,632	76,787	80,698
공급금액 (소비기준)	전체	216,142	236,919	256,542	277,586	295,089
	도매상	183,626	203,651	217,084	237,527	254,755
	제조사	29,951	30,772	36,511	37,297	37,622
	수입사	2,565	2,497	2,947	2,762	2,712

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

주1) 공급업체 업체는 '기관별업체'를 적용

주2) 업체수는 공급내역 실적보고 업체수이며 하나의 업체가 두 개이상의 사업자 등록번호로 보고한 경우 한 업체로 처리

주3) 공급금액(유통기준)은 공급업체가 보고한 전체금액 : 도매로 공급한 금액이 포함되어있으므로 실제 소비되는 금액과 차이가 있음

주4) 공급금액(소비기준)은 공급업체가 보고한 전체 금액 중 도매로 공급한 금액을 제외한 금액 : 도매로 공급한 금액이 제외되어있으므로 실제 유통되는 금액과 차이가 있음

3) 전문·일반약 공급

(단위 : 품목, 억원)

구분		품목수					공급금액				
		2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
공급받은 자	전체	26,702	27,083	27,389	27,602	28,197	524,477	571,022	600,073	655,531	709,541
요양기관	소계	25,243	25,893	26,486	26,746	27,378	216,142	236,919	250,572	271,744	288,911
	전문의약품	17,203	17,915	18,705	19,170	19,950	189,477	209,090	220,890	240,351	256,039
	일반의약품	8,040	7,978	7,781	7,576	7,428	26,665	27,829	29,682	31,393	32,872
요양기관외	소계	24,745	25,208	25,600	25,996	26,616	308,335	334,103	349,501	383,787	420,630
	전문의약품	17,140	17,779	18,400	18,927	19,845	278,713	303,563	317,425	350,299	385,161
	일반의약품	7,605	7,429	7,200	7,069	6,771	29,622	30,540	32,076	33,488	35,469

자료원 : 2018 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

주1) 요양기관외 : 공급업체가 요양기관 이외에 공급한 경우

주2) 전문 / 일반 의약품 구분은 식품의약품 안전처 제품허가(신고)정보 및 건강보험심사평가원 제품정보보고서 정보 기준

4) 급여·비급여 공급

(단위 : 품목, 억원)

구분		품목수					공급금액				
		2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
요양기관	소계	25,243	25,893	27,389	26,746	27,378	216,142	236,919	250,572	271,744	288,911
	급여의약품	15,865	16,672	17,544	18,058	18,908	178,924	196,163	205,983	225,644	239,532
	비급여의약품	10,237	11,170	10,702	11,166	9,772	37,218	40,756	44,589	46,100	49,379
요양기관외	소계	24,745	25,208	25,600	25,996	26,616	308,335	334,103	349,501	383,787	420,630
	급여의약품	15,751	16,564	17,368	17,944	18,795	259,015	286,622	299,055	334,123	366,000
	비급여의약품	10,048	9,591	9,345	9,214	8,826	49,320	47,481	50,446	49,664	54,630
계		26,702	27,083	27,389	27,602	28,197	524,477	571,022	600,073	655,531	709,541

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

주1) 급여/비급여의약품 구분은 공급일자를 기준으로 급여인 경우에는 급여. 그렇지 않은 경우에는 비급여로 분류

주2) 하나의 의약품이 시점에 따라 급여와 비급여의약품으로 나뉘는 경우가 발생하므로 '각각의 품목수 합계'와 '전체 품목수'는 차이가 있음

5) 투여경로별 요양기관 공급

(단위 : 품목, 억원)

구분		품목수					공급금액				
		2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
전체	소계	25,243	25,893	26,486	26,746	27,378	216,142	236,919	250,572	271,744	288,911
	경구약	17,979	18,726	19,197	19,479	20,135	140,649	154,173	162,598	176,286	185,203
	주사제	3,722	3,572	3,608	3,587	3,532	57,776	59,214	62,955	68,486	74,039
	외용약등	3,542	3,595	3,681	3,680	3,711	17,717	23,531	25,019	26,972	29,669
전문 의약품	소계	17,203	17,915	18,705	19,170	19,950	189,477	209,090	220,890	240,351	256,039
	경구약	11,639	12,492	13,203	13,688	14,479	120,379	133,021	140,002	152,332	160,070
	주사제	3,721	3,571	3,608	3,587	3,532	57,776	59,214	62,955	68,486	74,039
	외용약등	1,843	1,852	1,894	1,895	1,939	11,322	16,854	17,933	19,533	21,930
일반 의약품	소계	8,040	7,978	7,781	7,576	7,428	26,665	27,829	29,682	31,393	32,872
	경구약	6,340	6,234	5,994	5,791	5,656	20,270	21,152	22,596	23,954	25,133
	주사제	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	외용약등	1,700	1,743	1,787	1,785	1,772	6,395	6,678	7,086	7,439	7,739

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

주) 외용약 등 : 외용약 및 경구약이나 주사제로 분류할 수 없는 의약품

6) 공급형태별 공급(2019) (단위 : 억원)

구분		공급한 자			
		전체	도매상	제조사	수입사
공급받은자	전체	709,541	455,498	184,603	69,440
	요양기관	288,911	260,265	27,218	1,428
	도매업체	414,452	192,311	154,260	67,881
	수출	4,342	1,373	2,968	1
	군납	634	538	96	-
	안전상비	435	435	-	-
	기타	767	576	61	130

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원
주1) 기타: 공급 받은 자가 요양기관, 도매업체, 수출, 군납, 안전상비에 해당하지 않은 경우

7) 공급구분별 출고 및 반품(2019) (단위 : 품목, 억원)

구분		공급한자			
		전체	도매상	제조사	수입사
품목수	출고	28,197	27,405	23,134	1,764
	반품	30,600	28,487	21,904	1,186
공급금액	출고	709,541	455,498	184,603	69,440
	반품	35,522	12,411	20,845	2,266

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원

8) 유통단계별 공급 (단위:억원)

공급연도	공급금액				
	계	제조·수입 → 요양기관	제조·수입 → 도매상	도매상 → 도매상	도매상 → 요양기관
2015	507,644	24,324	159,142	132,360	191,818
2016	565,189	26,064	182,875	145,395	210,855
2017	594,103	27,299	191,496	152,035	223,273
2018	649,689	28,235	210,230	167,715	243,509
2019	703,363	28,646	222,141	192,311	260,265

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원
주) 공급형태에서 수출·군납·안전상비·기타를 제외한 금액임
주) 제조·수입사→요양기관 : 자사제품을 공급한 제조·수입사가 요양기관에 공급한 경우
주) 제조·수입사→도매상 : 자사제품을 공급한 제조·수입사가 도매상에 공급한 경우
주) 도매상→도매상 : 도매상 및 타사제품을 공급한 제조·수입사가 도매상에 공급한 경우
주) 도매상→요양기관 : 도매상 및 타사제품을 공급한 제조·수입사가 요양기관에 공급한 경우

9) 요양기관 종별 공급 (단위 : 억원)

종별		공급금액				
		2015	2016	2017	2018	2019
공급받은 요양기관	전체	216,142	236,919	250,572	271,744	250,572
	종합병원급	48,124	52,101	54,735	59,243	54,735
	병원급	13,064	14,051	15,089	16,418	15,089
	의원급	16,662	18,369	19,814	20,996	19,814
	약국	135,957	150,138	158,688	172,734	158,688
	기타	2,335	2,260	2,246	2,353	2,246

자료원 : 2019 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원
주)기타 : 종합병원급, 병원급, 의원급, 약국에 해당하지 않는 기관

V

기업경영·무역



V. 기업경영·무역

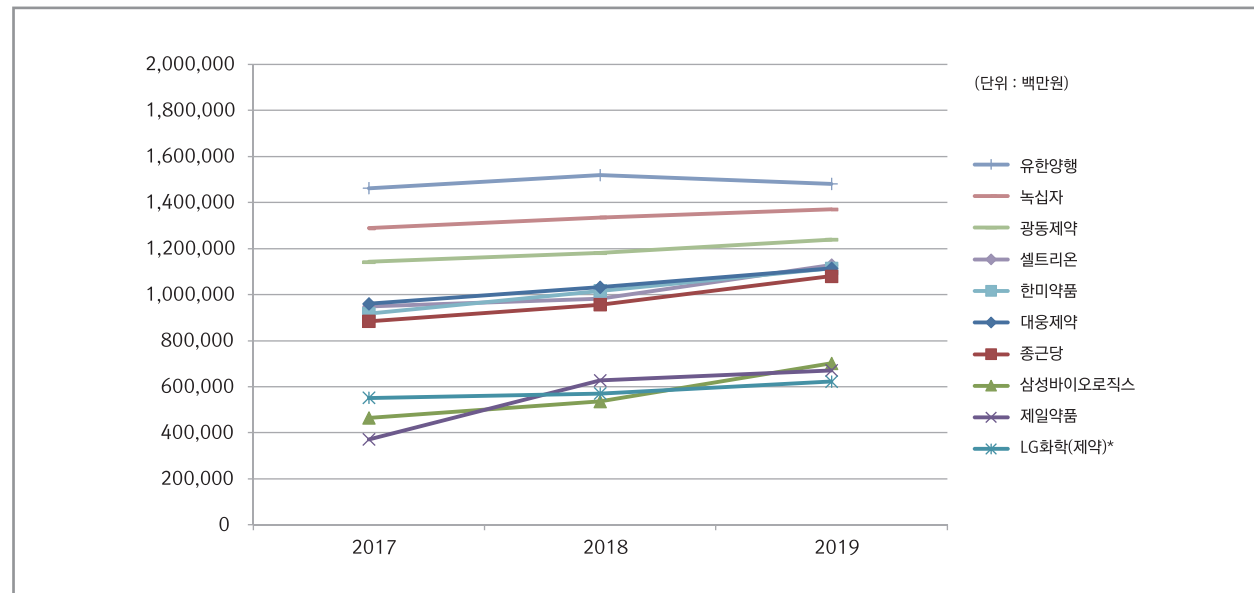


1 매출

1) 주요 제약기업 매출순위 (단위 : 백만원 / 연결기준)

순위	기업명	2017	2018	2019
1	유한양행	1,462,248	1,518,822	1,480,353
2	녹십자	1,287,916	1,334,877	1,369,709
3	광동제약	1,141,565	1,180,219	1,238,254
4	셀트리온	949,079	982,074	1,128,459
5	한미약품	916,586	1,015,962	1,113,649
6	대웅제약	960,307	1,031,427	1,113,425
7	종근당	884,362	956,218	1,079,337
8	삼성바이오로직스	464,629	535,805	701,591
9	제일약품	371,591	627,074	671,406
10	LG화학(제약)	551,500	571,129	622,184
11	동아에스티	555,026	567,433	612,310
12	보령제약	422,721	460,401	524,268
13	일동제약	460,650	503,907	517,467
14	JW중외제약	502,918	537,181	511,335
15	동국제약	354,767	400,807	482,280
16	한독	417,970	446,731	473,000
17	서흥	350,007	393,476	460,728
18	SK케미칼(제약)	321,100	348,650	420,395
19	휴온스	284,838	328,595	365,018
20	일양약품	269,811	300,036	324,573
합계		12,929,591	14,040,824	15,209,741

자료원 : 상장제약사 금융감독원 사업 보고서
주1) 순위는 2019년 기준
주2) 지주회사는 매출순위에서 제외



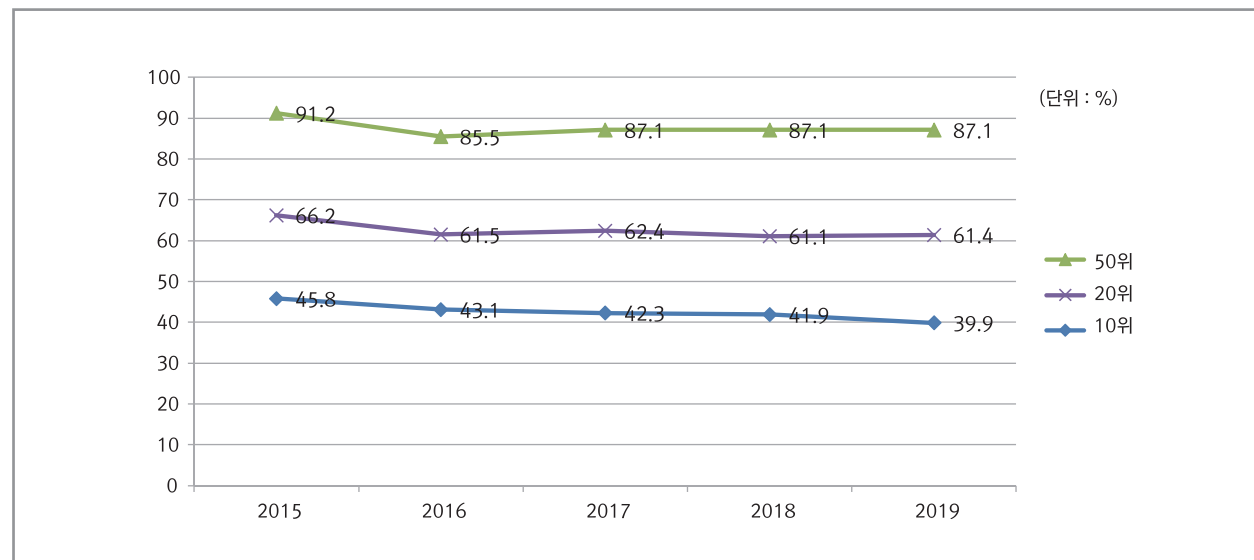
그래프1) 제약기업 매출 순위10위(2017~2019)

2) 매출액 상위 10개·20개·50개사 집중도

(단위 : 억원, % / 연결기준)

	총 매출액	10위	20위	50위
2015	160,338	73,448(45.8)	106,161(66.2)	146,216(91.2)
2016	201,244	86,834(43.1)	123,669(61.5)	172,055(85.5)
2017	257,096	108,817(42.3)	160,414(62.4)	223,993(87.1)
2018	275,125	115,249(41.9)	168,141(61.1)	239,498(87.1)
2019	306,865	122,302(39.9)	188,272(61.4)	267,203(87.1)

자료원 : 상장제약사 금융감독원 사업보고서



그래프2) 매출액 상위사 집중도(10, 20, 50개사)

2 경영

1) 경영실적 주요 지표 - 한국은행

(단위 : 백만원)

구분	항목	2015	2016	2017	2018	2019
전체	총자산	37,527,164	42,727,305	43,069,239	45,998,605	48,808,731
	총자본	22,095,672	25,728,717	27,412,645	30,289,660	31,417,779
	제조비	9,022,647	10,188,066	10,301,301	11,414,067	12,406,454
	매출액	20,221,243	22,542,415	23,389,000	25,509,429	27,302,236
	판매관리비	6,935,138	7,268,466	7,370,119	2,627,793	9,131,463
	영업손익	1,708,477	2,010,656	2,497,164	2,051,286	2,004,511
	매출액 순이익율(%)	16.1	9.25	7.35	6.45	4.91
	매출액 영업이익율(%)	8.45	8.92	10.68	8.04	7.34
	연구개발비 대 매출액(%)	6.24	5.95	5.65	6.37	6.61
	총자산 증가율(%)	31.73	12.93	6.44	3.34	6.52
	매출액 증가율(%)	15.19	8.19	8.41	6.01	7.78
대기업	총자산	26,559,446	31,630,264	33,692,346	34,992,114	34,712,926
	총자본	15,491,761	18,858,538	21,837,293	23,638,254	22,845,344
	제조비	5,874,068	6,836,454	7,207,945	8,204,722	8,651,079
	매출액	14,037,990	16,219,568	17,788,276	19,697,765	20,197,460
	판매관리비	4,834,015	5,204,312	5,543,840	1,916,118	6,496,453
	영업손익	1,267,123	1,512,133	2,175,961	1,872,642	1,777,984
	매출액 순이익율(%)	20.98	10.74	9.33	8.28	6.56
	매출액 영업이익율(%)	9.03	9.32	12.23	9.51	8.8
	연구개발비 대 매출액(%)	7.24	6.53	6.07	6.65	6.89
	총자산 증가율(%)	41.64	12.9	5.82	0	4.19
	매출액 증가율(%)	16.91	6.61	8.6	5.31	7.08
중소기업	총자산	10,967,717	11,097,040	9,376,894	11,006,491	14,095,805
	총자본	6,603,911	6,870,179	5,575,352	6,651,406	8,572,435
	제조비	3,148,578	3,351,612	3,093,356	3,209,345	3,755,375
	매출액	6,183,253	6,322,847	5,600,724	5,811,664	7,104,775
	판매관리비	2,101,123	2,064,153	1,826,279	711,675	2,635,010
	영업손익	441,354	498,523	321,202	178,645	226,527
	매출액 순이익율(%)	5	5.44	1.06	0.26	0.21
	매출액 영업이익율(%)	7.14	7.88	5.74	3.07	3.19
	연구개발비 대 매출액(%)	3.99	4.47	4.33	5.4	5.82
	총자산 증가율(%)	12.65	13.02	8.72	15.59	12.72
	매출액 증가율(%)	11.47	12.43	7.82	8.45	9.82

자료원 : 기업경영분석, 한국은행(code : C21. 의약품 물질 및 의약품)

주 : 2013년도부터는 분석대상 기업수 미공개

2) 기업 매출액 영업이익율

(단위 : %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019
상장제약기업	11.1	7.8	9.5	7.4	6.0
혁신형 제약기업	11.5	9.1	11.5	8.9	7.6

자료원 : 금융감독원 사업보고서 / 2016년 이전값은 과보고서 참고

3) 기업 부문별 매출액 순이익율

(단위 : %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019
상장제약기업	9.3	8.3	8.3	4.4	3.0
혁신형 제약기업	9.4	6.7	8.9	5.2	4.5

자료원 : 금융감독원 사업보고서 / 2016년 이전값은 과보고서 참고

주1) 분석 대상 상장기업 (총 113개사) 중 손익계산서 상 당기순이익 데이터가 있는 111개사 기준으로 분석한 결과임(LG화학 제약부문, SK케미칼 제약부문 제외)

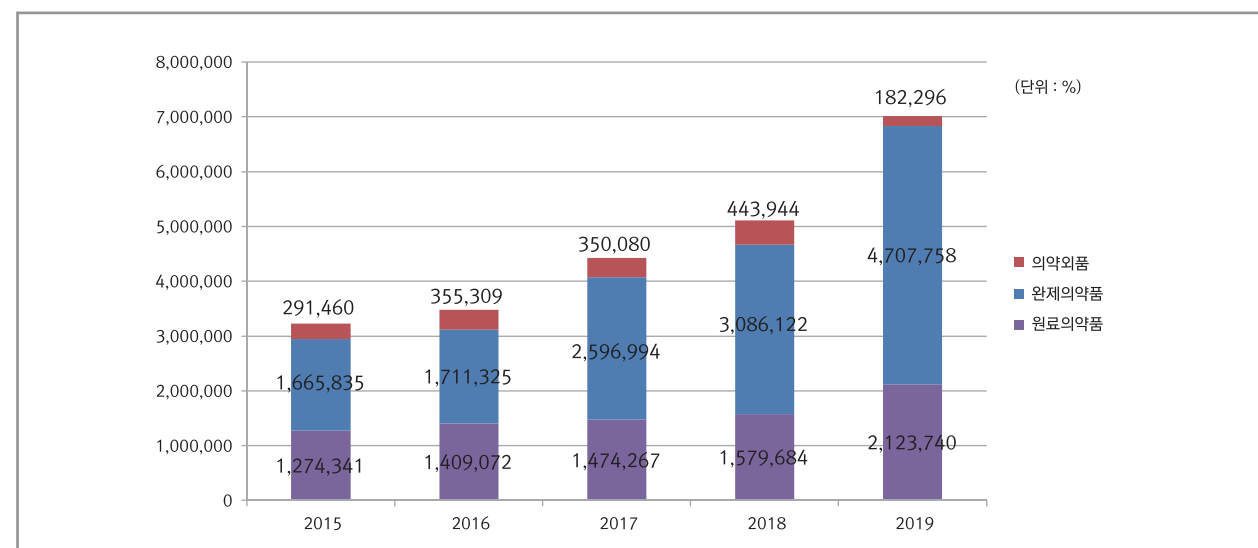
3 수출

1) 총 수출

(단위 : 1,000US달러)

	2015	2016	2017	2018	2019
원료의약품	1,281,430	1,409,072	1,474,267	1,579,684	1,687,996
완제의약품	1,665,835	1,711,325	2,596,994	3,086,122	3,495,930
의약품	291,460	355,309	350,080	443,944	403,900
계	3,238,725	3,475,706	4,421,341	5,109,750	5,587,827

자료원 : 2019년 식품의약품통계연보, 식품의약품안전처 / 2019 Facts & Survey Report, 의약품수출입협회



그래프3) 총수출 현황(2015~2019)

2) 국가별 수출(2019/1~10위)

(단위 : 1,000US달러)

순위	국가	완제	원료	합계
1	일본	255,747	320,089	575,836
2	독일	522,781	48,504	571,285
3	미국	433,821	95,267	529,087
4	중국	245,831	276,749	522,580
5	터키	401,226	15,807	417,032
6	헝가리	235,619	3,564	239,182
7	베트남	140,660	45,458	186,118
8	네덜란드	117,047	60,929	177,976
9	브라질	86,207	71,424	157,631
10	아일랜드	1,520	138,566	140,086
합계		3,495,931	1,699,214	5,195,145

자료원 : 2019 Facts & Survey Report, 의약품 수출입협회

주 : 원료의약품에 한약재는 포함하지 않음

3) 수출상위 10대 기업(2019)

(단위 : 백만원 / 연결기준)

순위	기업명	전체 수출액
1	셀트리온	1,100,878
2	삼성바이오로직스	494,472
3	LG화학(제약)*	267,888
4	녹십자	222,464
5	유한양행	205,686
6	한미약품	187,860
7	서흥	169,440
8	동아에스티	159,180
9	메디톡스	120,649
10	코오롱생명과학	110,045

자료원 : 금융감독원 공시 보고서

주 : 지주회사는 수출순위에서 제외

주1) 셀트리온 수출액의 경우 제품의 유통 및 판매를 담당하고 있는 셀트리온헬스케어의 당해년도 매출액을 참고함.

4) 매출순위 20대 기업의 수출액 비중(2019)

(단위 : 백만원 / 연결기준)

순위	기업명	수출액	매출액	비중
1	셀트리온	1,100,878	1,128,459	97.56
2	삼성바이오로직스	494,472	701,591	70.48
3	LG화학(제약)*	267,888	622,184	43.06
4	서흥	169,440	460,728	36.78
5	동아에스티	159,180	612,310	26.00
6	SK케미칼(제약)	77,062	420,395	18.33
7	한미약품	187,860	1,113,649	16.87
8	녹십자	222,464	1,369,709	16.24
9	유한양행	205,686	1,480,353	13.89
10	일양약품	39,263	324,573	12.10
11	동국제약	56,336	482,280	11.68
12	휴온스	32,514	365,018	8.91
13	대웅제약	88,681	1,113,425	7.96
14	보령제약	30,294	524,268	5.78
15	JW중외제약	26,816	511,335	5.24
16	제일약품	33,095	671,406	4.93
17	종근당	47,343	1,079,337	4.39
18	한독	17,719	473,000	3.75
19	일동제약	10,397	517,467	2.01
20	광동제약	10,059	1,238,254	0.81

자료원 : 금융감독원 공시 보고서

주1) 셀트리온 수출액의 경우 제품의 유통 및 판매를 담당하고 있는 셀트리온헬스케어의 당해년도 매출액을 참고함.

5) 품목별 수출, 수입액

(단위 : 백만달러)

구분	2018		2019		전년대비 증가율	
	수출액	수입액	수출액	수입액	수출	수입
화학물 및 관련제품	80,688	55,153	74,006	52,064	-8.3	-5.6
의약품 및 약제제품	3,824	7,093	4,258	7,651	11.3	7.9

자료원 : 한국무역협회 SITC에의한무역통계, 통계청

6) 제약 특허기술 도입/수출

(단위 : 백만달러, %)

업종 구분		2014	2015	2016	2017	2018
기술도입	전체	15,540(100%)	16,409(100%)	14,842(100%)	16,476(100%)	16,292(100%)
	의약품제조업	269(1.7%)	243(1.5%)	204(1.4%)	161(1.0%)	183(1.1%)
기술수출	전체	9,765 (100%)	10,408 (100%)	10,687 (100%)	11,798 (100%)	12,430 (100%)
	의약품제조업	236(2.4%)	422(4.1%)	608(5.7%)	160(1.4%)	152(1.2%)

자료원 : 기술무역통계보고서, 과학기술정보통신부

주1) 기술유형 : 특허 판매·라이선스, 상표 / 디자인/패턴 판매 및 라이선스, 과학기술서비스 및 해외 연구개발, 기타 지식재산권의 판매 및 라이선스 등을 포함

7) 제약 특허기술 수출

(단위 : 백만원 / 연결기준)

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2015	한미약품	일라이 릴리	HM71224	계약금 0.5억달러 / 기술이전료 6.9억달러
		베링거인겔하임	HM61713	계약금 0.5억달러 / 기술이전료 7.3억달러
		중국 / 자이렙	HM61713	9,200만달러
		사노피	퀀텀프로젝트	계약금 4억달러 / 기술이전료 39억달러
		미국 / 스펙트럼파마수티컬즈	포지오티닙	비공개
		얀센	HM12525A	계약금 1.05억달러 / 기술이전료 9.15억달러
	제넥신	중국 / 타슬리	지속형 단백질 치료제	1억
	일양약품	멕시코 / 치노인	놀텍	1,730만달러
		콜롬비아 / 바이오파스	슈펙트	2,200만달러
	삼진제약	인도네시아 / 피티인터바트 외 4곳	플래리스징 등 10개 품목	N/A
	비씨월드제약	미국 / 아콘	전립선암주사제	50만달러
	보령제약	동남아 13개국 / 줄릭파마	카나브	1억9,000만달러
2016	CJ헬스케어	중국 / 뤼신	CJ-12420	9,179만달러
	종근당	일본 / 후지제약공업	CKD-11101	N/A
	안트로젠	일본 / 이신제약	줄기세포치료제	7,500만달러
	제넥신	중국 / 상하이푸싱	GX-E2	4,450만달러
	동아에스티	미국 / 토비라	슈가논	6,150만달러
	크리스탈지노믹스	미국 / 엡토즈바이오사이언스	급성백혈병신약후보물질	3억3,000만달러

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2016	일양약품	러시아 외 2개국(알팜)	놀텍	2억달러
	한미약품	미국 / 제넨텍	HM95573	9억1,000만달러
	앱클론	중국 / 헨리우스바이오텍	AC101	비공개
	코오롱생명과학	일본 / 미쓰비시다나베	인보사	457억 엔
	한국유나이티드제약	중국 / 베이징메온	실로스탄CR정	6,435만달러
	동아ST	미국 / 애브비바이오테크놀로지	면역항암제 MerTK 저해제	5억 2,500만달러
2017	듀켄바이오	호주/사이크로텍	FP/CIT	12만달러
	알테오젠	중국/치루파마	ALT-L2	비공개
	영진약품	스웨덴 / 뉴로바이브파마슈티컬AB	KL1333	5,700만달러
	에스티엠바이오	중국 / 금정그룹	NK세포치료제	비공개
	동아ST	이란 / 루안제약	바이오의약품 4종	비공개
	한울바이오파마	중국 / 하버바이오메드	바이오신약 2종	8,100만달러
	대화제약	중국 / RMX바이오파마	리포락셀액	2,500만달러
	CJ헬스케어	일본 / YL바이오로직스	CJ-40001	비공개
	유틸렉스	중국 / 화해제약	EU101	850만달러
	제넥신	중국 / I-Mab	하이루킨	5억 6,000만달러
	한울바이오파마	미국, 유럽 등 / 로이반트사이언스	HL161	5억 250만달러
2018	동아ST	미국 / 뉴로보파마슈티컬스	DA-9801 (당뇨병성 신경병증 치료제)	1억 8천만달러
	동아ST	미국 / 뉴로보파마슈티컬스	DA-9803 (퇴행성신경질환치료제)	500만달러
	CJ헬스케어	중국 / NCPC젠테크 바이오테크놀로지	지속형 조혈제 (바이오시밀러)	비공개
	SK케미칼	미국 / 사노피 파스퇴르	세포배양백신생산기술	1억 5,500만달러
	크리스탈지노믹스	미국 / 애플토즈바이오사이언스	CG-806 (표적 급성골수성 백혈병 신약)	1억 2,500만달러
	ABL바이오	미국 / TRIGR테라퓨틱스	ABL101 외 4종(항암제)	5억 5천만달러
	유한양행	미국 / 스파인바이오파마	YH14618 (퇴행성디스크질환 치료제)	2억 1,815만달러
	JW중외제약	덴마크 / 레오파마	JW1601 (아토피피부염 치료제)	4억 200만달러
	앱클론	중국 / 상하이 헨리우스바이오텍	AC101 (항암항체 신약)	4천만달러
	유한양행	미국 / 안센바이오텍	레이저티닙 (비소세포폐암 치료제)	12억 5,500만달러
	코오롱생명과학	일본 / 먼디파마	인보사	5억 9,160만달러
	인트론 바이오	미국 / 로이반트사이언스	SAL200 (슈퍼박테리아 바이오 신약)	6억 6,750만달러
	ABL바이오	미국 / TRIGR테라퓨틱스	ABL001 (항암제)	5억 9,500만달러

연도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2019	유한양행	미국 / 길리어드사이언스	YH-25724 (NASH치료제)	7억 8,500만달러
	GC녹십자	중국 / 캔브릿지생명과학	헌터라제	비공개
	티움바이오	이탈리아 / 키에지	TGF-β	약 827억원
	SK바이오팜	스위스 / 아벨테라퓨틱스	세노바메이트	5억 3천만달러
	올릭스	프랑스 / 떼아오프이노베이션	OLX301A	226만달러
	레고켄바이오	미국 / 밀레니엄파마슈티컬	ConjuALL	약 4,500억원
	셀트리온	일본 / 비공개	CT-G20	약 283억원
	GC녹십자	일본 / 클리니젠	헌터라제ICV	2억 2천만달러
	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 / 국영기업바이오파마	QTP101	약 1조 2,000억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대제약사	ALT-B4	약 1조 6,190억원
2020	레고켄바이오	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/ 글루카곤수용체듀얼아고니스트	약 1조 273억원
	유한양행	미국 / 프로세사	YH12852	약 5천억원
	퓨처켄	중국 / HTA	FC303	약 23억 7천만원
	올릭스	프랑스 / 떼아오프이노베이션	OLX301D	약 2천288억원
	SK바이오팜	일본 / 오노약품공업	세노바메이트	약 5천788억원
	보로노이	미국 / 오릭 파마슈티컬	돌연변이 비소세포폐암· 고형암 치료제 후보약물	약 7천2백억원
	JW홀딩스	중국 / 산둥뤄신제약그룹	3체임버 종합영양수액제 (위너프)	약 440억원
	레고켄바이오	중국 / 시스톤	항체-약물 복합체(ADC) 항암제 후보물질	약 4,000억원
		미국 / 픽식 온콜로지	항체-약물 복합체(ADC) 분야	약 3,250억원
		일본 / 비공개	항체-약물 복합체(ADC) 분야	비공개

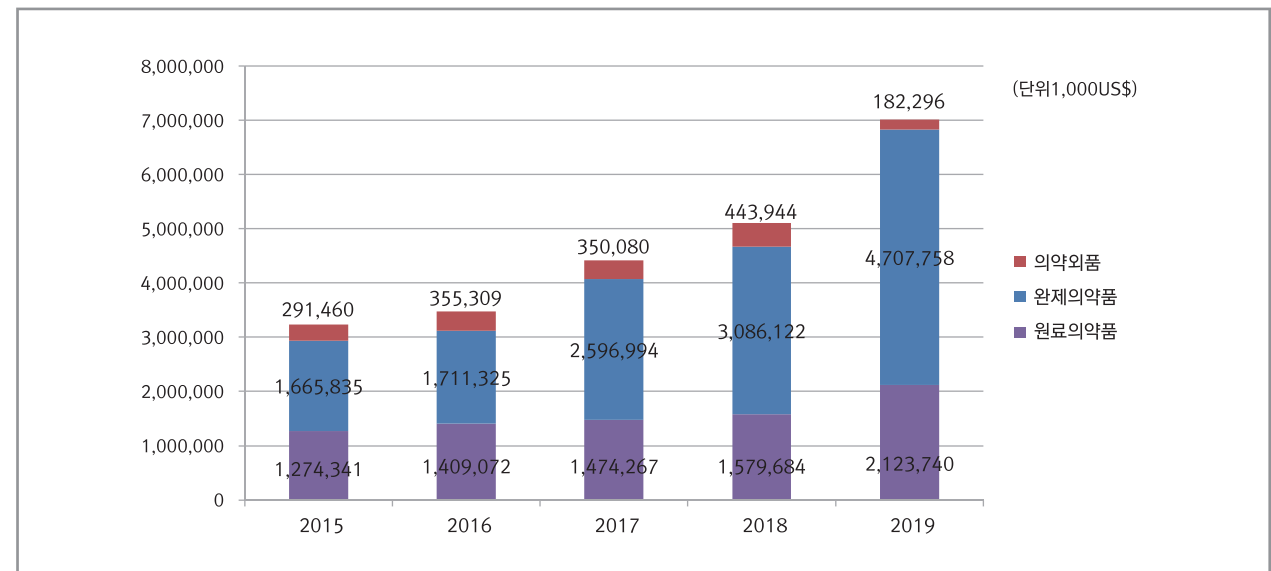
자료원:한국제약바이오협회(2020년 12월 3일 현재 기준)

4 수입

1) 총 수입 (단위 : 1,000US달러)

구분	2015	2016	2017	2018	2019
원료의약품	1,683,356	1,758,852	1,808,888	2,028,754	2,123,740
완제의약품	3,146,700	3,744,158	3,738,510	4,441,313	4,707,758
의약외품	180,575	207,649	208,704	200,508	182,296
계	5,010,631	5,710,659	5,756,102	6,670,575	7,013,794

자료원 : 의약품수출입협회



그래프4) 총 수입현황(2014~2018)

2) 국가별 수입(2019) (단위 : 1,000US달러)

순위	국가	원료	완제	의약외품	한약재	합계
1	미국	185,730,884	860,850,734	47,310,757	410,315,867	1,504,208,242
2	중국	740,741,923	51,998,131	64,765,925	91,212,266	948,718,246
3	독일	113,008,084	705,404,305	6,216,369	114,241,353	938,870,111
4	영국	12,819,931	776,492,653	5,925,359	53,613,077	848,851,020
5	일본	280,005,971	223,514,154	8,589,879	297,012,641	809,122,646
6	프랑스	135,504,962	212,397,339	483,994	422,644,852	771,031,146
7	스위스	35,570,824	525,420,563	151,367	38,755,255	599,898,008

순위	국가	원료	완제	의약외품	한약재	합계
8	이탈리아	127,575,681	93,126,578	1,869,751	53,126,685	275,698,695
9	인도	216,212,624	5,934,131	0	16,637,243	238,783,999
10	네덜란드	19,603,371	204,679,401	0	4,590,342	228,873,114
11	덴마크	7,892,012	177,264,619	312	150,469	185,307,412
12	스위스	18,264,499	154,762,215	302,526	4,698,145	178,027,386
13	벨기에	9,259,832	136,208,074	0	9,544,034	155,011,939
14	캐나다	12,877,962	91,672,407	312,485	26,895,356	131,758,210
15	아일랜드	5,649,931	93,061,621	1,940,209	26,545,613	127,197,375
16	스페인	51,119,907	27,331,738	82,038	33,823,199	112,356,883
17	호주 등 기타국	151,901,788	367,639,498	44,345,933	238,407,090	802,294,309
합계		2,123,740,188	4,707,758,162	182,296,904	1,842,213,487	8,856,008,741

자료원 : 한국의약품수출입협회

주) 화장품 / 화장품원료는 제외한 것으로 수출입협회 순위와는 차이가 있을 수 있음

주2) 기타국에는 태국, 오스트리아, 싱가포르, 노르웨이, 인도네시아, 핀란드, 대만, 푸에르토리코, 이스라엘, 그리스, 말레이시아, 체코, 멕시코, 폴란드, 한국, 슬로베니아, 뉴질랜드, 브라질, 터키, 홍콩, 헝가리, 불가리아, 룩셈부르크, 베트남, 필리핀, 아르헨티나, 남아프리카, 우크라이나, 아랍에미레이트, 리투아니아, 포르투갈, 크로아티아, 러시아, 키프로스, 루마니아, 이집트, 모나코, 아이슬란드, 칠레, 코스타리카, 모로코, 슬로바키아, 우즈베키스탄, 우르과이, 바베이도스, 이란, 몰타, 콜롬비아, 모리셔스, 라트비아, 스와질란드, 벨라루스, 요르단, 짐바브웨, 피지, 카자흐스탄, 페루, 스리랑카, 몽골, 산마리노, 네팔, 우간다, 라오, 에스토니아, 마다가스카르, 파나마 등 포함

3) 완제의약품 수입상위 10개 제품 (단위 : 1,000US달러)

순위	품명	2015	2016	2017	2018	2019
1	아바스틴주	54,304	45,823	57,024	65,433	90,622
2	비리어드정	67,138	75,355	71,442	77,608	56,661
3	리피토정 10밀리그램	34,873	45,736	23,451	50,743	52,056
4	삭센다펜주 6밀리그램 / 밀리리터	-	-	303	30,741	47,328
5	마비렛정	-	-	-	13,523	45,126
6	조스타박스주	60,931	51,467	59,003	46,328	44,614
7	트라젠타정	23,840	27,519	35,929	37,190	44,202
8	타그리소정 80밀리그램	-	2,998	13,203	47,145	43,585
9	아일리아주사	13,297	17,044	21,354	32,345	38,484
10	바라크루드정 0.5밀리그램	34,873	32,437	32,660	43,872	36,962

자료원 : 한국의약품수출입협회

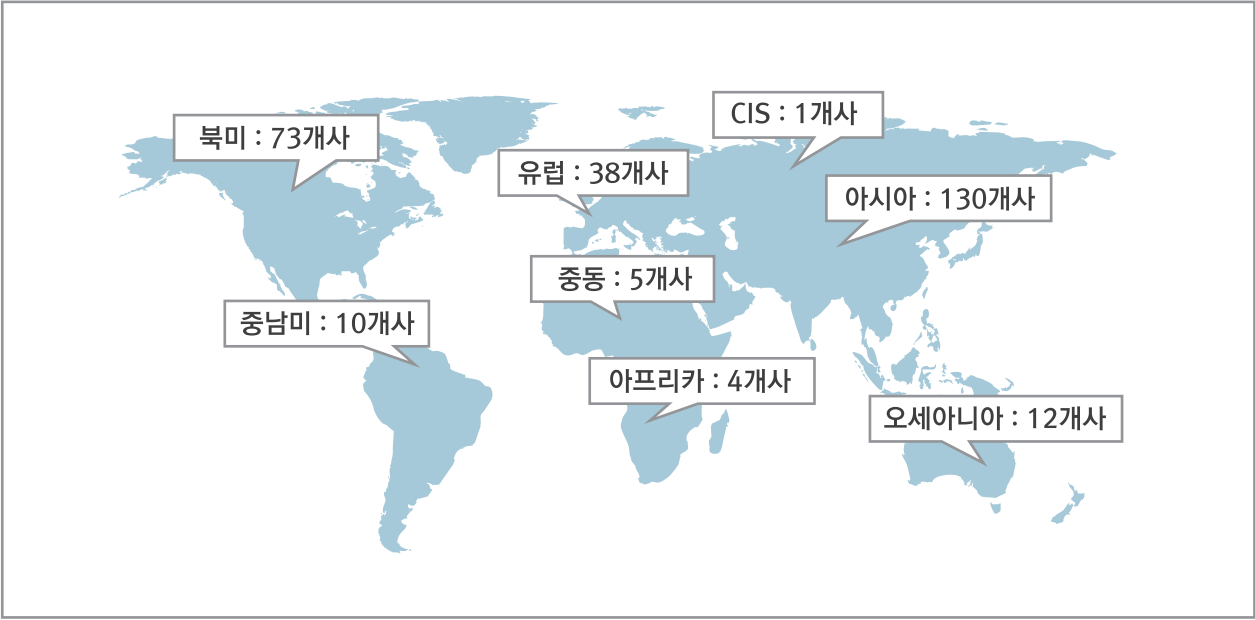
주1) 순위는 2019년 기준

4) 의약품 구분별 국내 자급도

(단위 : 백만원, %)

구분		2015	2016	2017	2018	2019
완제	생산	14,856,025	16,332,406	17,551,029	18,543,800	19,842,500
	수출	1,884,876	1,985,839	2,935,850	3,085,920	3,860,206
	수입	3,560,460	4,344,758	4,226,311	4,441,313	4,707,758
	자급도	78.5	76.8	77.6	77.7	77.2
원료	생산	2,113,591	2,473,726	2,807,010	2,561,600	2,470,600
	수출	1,449,925	1,635,101	1,666,629	1,746,824	1,854,095
	수입	2,040,126	2,195,686	2,081,393	2,267,225	2,123,740
	자급도	24.5	27.6	35.4	26.4	22.5

자료원 : 2019 Fact & Figure, 의약품수출입협회 / 국내의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입현황, 식품의약품안전처
주 : 자급도 = (생산 - 수출) / (생산 - 수출 + 수입)



그래프5) 지역별 진출현황, 한국제약바이오협회

5 해외 진출

1) 형태별 진출(2019)

(단위 : 개)

해외진출사	플랜트(생산시설)	해외법인	마케팅(지사,지점)	연구시설
273	23	200	24	26

자료원 : 금융감독원 공시보고서 및 각 기업 홈페이지
주1) 2019. 12 기준
주2) 합작, 투자, 해외법인인수 포함한 값
주3) 혈액원은 일반법인으로 간주

2) 지역별 진출(2019)

(단위 : 개)

해외진출사	북미	유럽	아시아	중동	중남미	아프리카	CIS	오세아니아
273	73	38	130	5	10	4	1	12

자료원 : 금융감독원공시보고서 / 한국제약바이오협회

3) FDA 승인

순번	허가시기	회사명	제품명	효능군	분류
1	2003년 4월	LG화학(전 LG생명과학)	팩티브	항생제	합성신약
2	2007년 4월	LG화학(전 LG생명과학)	발트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
3	2013년 8월	한미약품	에소메졸	항궐양제	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(성분명 솔리암페톨)	수면장애치료제	합성신약

순번	허가시기	회사명	제품명	효능군	분류
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 (성분명 세노바메이트)	뇌전증 치료제	합성신약
22	2019년 11월	SK케미칼	SID710 (성분명 리바스티그민)	치매치료제(패치)	제네릭
23	2019년 12월	휴온스	부피바카인염산염주사제	국소마취제	제네릭

* 2018년 5월 FDA 허가받은 한미약품 '히알루마'는 국내에서 전문의약품이지만 미국에서는 의료기기로 허가
 자료원 : 각 제약사 및 언론자료(2020년 12월 9일 현재 기준)

4) EMA승인

연번	년도	회사명	제품명	효능군	구분
1	2006년 5월	LG화학(전 LG생명과학)	벨트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
2	2013년 6월	셀트리온	램시마	자가면역질환치료제	바이오시밀러
3	2015년 3월	동아ST	시벡스트로(경구용)	항생제	합성신약
4	2015년 3월	동아ST	시벡스트로(주사제)	항생제	합성신약
5	2015년 11월	신풍제약	피라맥스	말라리아치료제	합성신약
6	2016년 1월	삼성바이오에피스	베네팔리(국내명 에톨로체)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
7	2016년 5월	삼성바이오에피스	플릭사비(국내명 레마로체)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
8	2017년 1월	SK케미칼	앱스틸라	혈우병치료제	바이오신약
9	2017년 1월	삼성바이오에피스	루수두나	당뇨병치료제	바이오시밀러
10	2017년 2월	셀트리온	트룩시마	항암제	바이오시밀러
11	2017년 8월	삼성바이오에피스	임랄디(유럽 외 하드리마)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
12	2017년 11월	삼성바이오에피스	온트루잔트(국내명 삼페넷)	항암제	바이오시밀러
13	2018년 2월	셀트리온	허쥬마	항암제	바이오시밀러
14	2019년 10월	대웅제약	누시바(국내명 나보타)	미간주름	바이오신약
15	2019년 11월	셀트리온	램시마SC	류마티스관절염	바이오베테
16	2020년 1월	SK바이오팜	수노시(Sunosi)	수면장애치료제	합성신약
17	2020년 8월	삼성바이오에피스	에이빈시오	항암제	바이오시밀러

*2017년 1월 허가받은 삼성바이오에피스 루수두나는 2018년 MSD가 상업화 포기
 *JW생명과학 피노멜주(국내명 위너프)는 EMA 허가 받지 않고 각 국 허가 후 유럽서 7월 제품 출시
 자료원 : 각 제약사 및 언론자료(2020년 12월 9일 현재 기준)

VI

바이오의약품



VI. 바이오의약품



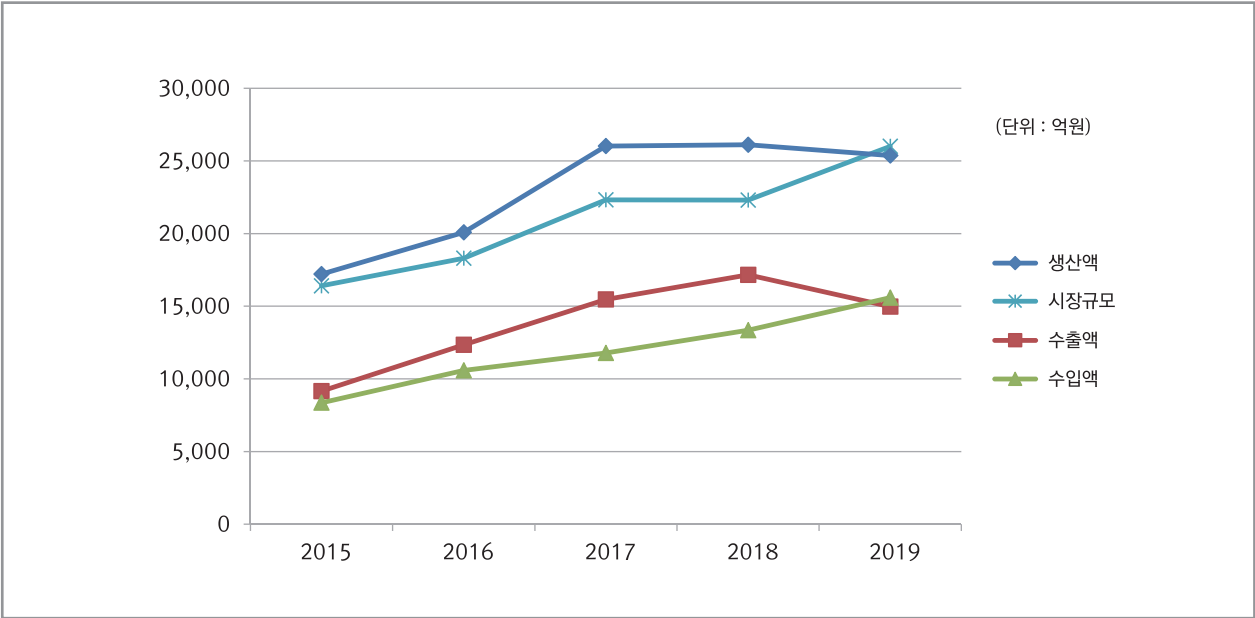
1 시장

1) 시장 일반

(단위 : 억원, %)

	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율	전체 의약품 시장 중 비중
2015	17,209	9,156	8,353	803	16,406	50.9	-17.3	8.5
2016	20,079	12,346	10,576	1,770	18,308	57.8	11.6	8.4
2017	26,015	15,471	11,784	3,687	22,327	52.8	21.95	10.1
2018	26,113	17,161	13,356	3,804	22,308	59.9	-0.1	9.6
2019	25,377	14,968	15,592	-624	26,001	60.0	16.6	10.1

자료원 : 식품의약품안전처
주 : 1) 시장규모 = 생산 + 수입 - 수출
주 : 2) 수입점유율 = 수입액 / 시장규모 * 100
3) 수출·입 금액은 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균환율(증가)을 적용해 원화로 환산한 금액
(‘19년 : 1,166.51원, ‘18년 : 1,100.58원, ‘17년: 1,130.48원, ‘16년: 1,160.41원, ‘15년: 1,131.49원)



그래프1) 바이오 의약품 시장 현황(2015-2019)

2) 제제별 수출

(단위 : 만달러, %)

순위	제제구분	수출액			전년대비 증감률(%)	대표품목
		2018	2019	비중(%)		
1	유전자재조합의약품	117,696	95,693	74.6	-18.7	램시마주
2	백신	18,489	11,204	8.7	-39.4	스카이조스터주
3	독소 항독소	8,005	10,828	8.4	35.3	메디톡신주
4	혈장분획제제	11,718	10,592	8.3	-9.6	알부민주
5	세포·유전자치료제	16	0	-	-100	헌터라제
총계		155,925	128,318	100	-17.7	

자료원 : 식품의약품안전처

3) 제제별 수입

(단위 : 만달러, %)

순위	제제구분	수입액			전년대비 증감률(%)	대표품목
		2018	2019	비중(%)		
1	유전자재조합의약품	91,706	105,550	79	15.1	램시마주
2	백신	23,961	23,076	17.3	-3.7	스카이조스터주
3	혈장분획제제	4,798	3,779	2.8	-21.2	알부민주
4	독소 항독소	892	1,267	0.9	42.1	메디톡신주
총 수입실적		121,358	133,672	100	10.1	

자료원 : 식품의약품안전처

2 임상시험

1) 제제별 임상시험 승인

(단위 : 건)

연도	유전자재조합	생물학적제제	세포치료제	유전자치료제	계
2015	158	14	25	5	202
2016	151	33	33	9	226
2017	153	31	20	9	213
2018	177	23	23	10	233
2019	132	36	27	7	202

자료원 : 2019 의약품 임상시험 승인 현황, 식품의약품안전처

2) 바이오시밀러 임상시험(2019)

연번	제품명(코드명)	대조약(성분명)	기업명	대상질환	단계	승인일자
1	SB5	휴미라 (아달리무맙)	삼성바이오에피스	류마티스관절염	3상(종료)	2014-06-20
2	LBAL		LG화학	류마티스 관절염	3상(종료)	2016-05-27
3	CT-P17		셀트리온	류마티스관절염	3상(종료)	2019-03-06
4	LBEC0101	엔브렐 (에타너셉트)	LG화학	류마티스 관절염	3상(종료)	2015-12-31
5	SB4		삼성바이오에피스	류마티스관절염	3상(종료)	2013-07-10
6	HD203		한화케미칼	류마티스관절염	1상(종료)	2011-07-08
7	SAIT101	맵테라 (리툽시맙)	한국아이큐비아	소포성 림프종	3상(종료)	2016-12-28
				류마티스관절염	1/3상(종료)	2016-11-17
8	CT-P10		셀트리온	여포성 림프종	3상(종료)	2015-09-14
				류마티스관절염	3상(종료)	2014-08-07
9	SB3	허셉틴 (트라스투주맙)	삼성바이오에피스	유방암	3상(종료)	2014-03-07
10	CKD-11101	네스프 (다베포에틴알파)	종근당	만성신부전 빈혈	3상(종료)	2015-03-17
11	CJ-40001		씨제이헬스케어			2017-02-27
12	SB2	레미케이드 (인플릭시맙)	삼성바이오에피스	류마티스관절염	3상(종료)	2013-08-14
13	CT-P13		셀트리온	소아청소년 크론병	연구자 임상시험	2020-08-06
14	CT-P16	아바스틴 (베바시주맙)	셀트리온	전이성 또는 재발성 비편평 비스소세포폐암 환자	3상(승인완료)	2018-11-07
15	SB12	솔리리스 (에쿨리주맙)	삼성바이오에피스	발작성 야간 혈색소뇨증	3상(승인완료)	2019-06-26
16	SB15	아일리아 (애플리버셉트)	삼성바이오에피스	황반변성치료제	3상(모집중)	2020-06-11
17	SB11	루센티스 (라니비주맙)	삼성바이오에피스	황반변성, 당뇨병성 황반부종	3상(종료)	2017-09-18

자료원 : 임상시험정보, 식품의약품안전처

3) 유전자치료제 임상시험(2019)

연번	제품명(코드명)	기업명	대상질환	단계
1	VM202-PAD	헬릭스미스	당뇨병성 허혈성 족부궤양	미국 임상 3상 진행중
2	VM202-DPN		당뇨병성 신경병증	
3	VM202-ALS		근위축성 측삭경화증	미국 임상 2상 진행중
4	VM202-CAD		협심증, 급성 심근경색, 심근경색(CAD)	국내 임상 2상 준비중
5	VM202RY		급성 심근경색증	국내 2상
6	GX-188E	제넥신	자궁경부전암	글로벌 임상 2b상 진행중
	GX-188E/Keytruda		자궁경부암	국내 임상 1b/2상 진행중
	GX-19	제넥신	COVID-19예방	국내 임상 1/2a상 진행중
7	INVOSSA K	코오롱생명과학	무릎 골관절염	국내 임상 3상

자료원 : 임상시험정보, 식품의약품안전처, 바이오스펙테이터

4) 줄기세포치료제 임상시험(2019)

연번	제품명(코드명)	기업명	대상질환	분류	단계
1	Cellgram_LC	파미셀	알코올성 간경변	자가/골수	국내 2상 종료/ 조건부 품목허가 신청 및 임상 3상 계획
2	Cellgram_ED	파미셀	발기부전치료제	자가/골수	국내 임상 2상 승인
3	Cellgram_DC	파미셀	난소암	자가/골수	국내 임상 1상 승인
4	Cellgram_DC_PC	파미셀	전립선암	자가/골수	국내 임상 1상 승인
5	카티스템	메디포스트	골관절염	동종/제대혈	품목허가 (2012) 미국 1/2a상 진행 중
6	뉴모스템		미숙아 기관지폐이형성증	동종/제대혈	국내 2상 완료, 추가진행 미국 1/2상 진행 중
7	뉴로스템		알츠하이머병	동종/제대혈	국내 1/2a상 진행 중
8	ANTG-ASC-CF	안트로젠	크론성 누공	동종/지방	국내 2상 진행 중
9	ALLO-ASC-CD		크론병	동종/지방	국내 1상 진행 중
10	ALLO-ASC-TI		만성 힘줄 손상	동종/지방	국내 2상 완료
11	뉴로나타-알주	코아스템	근위축성 측삭경화증	자가/골수	3상
12	CS20AT04		루푸스 신염	동종/골수	1상
13	CS10BR05		다계통위축증	자가/골수	1상
14	퓨어스템-AD	강스템바이오텍	아토피	동종/제대혈	국내 3상진행
15	퓨어스템-CD		크론병	동종/제대혈	국내 임상 1&2a상 진행
16	퓨어스템-RA		류마티스관절염	동종/제대혈	국내 임상 1/2a상 진행
17	hUCB-MSC3 Inj		급성 이식편대숙주질환, 크론병	동종/제대혈	국내 임상1상 완료

연번	제품명(코드명)	기업명	대상질환	분류	단계
18	AGH2001	SCM생명과학	급성이식편대숙주질환	동종/골수	국내 임상1/2상 진행
19	SCM-CGH_151001		만성이식편대숙주질환	동종/골수	국내 임상2상 진행
20	APT2001		급성췌장염	동종/골수	국내 1/2a상 진입
21	SCM-AGH		급성이식편대숙주질환	동종/골수	국내 1/2상
22	조인트시스템	알바바이오	퇴행성 슬관절염	자가/지방	국내 3상진행
23	3D-A	에스바이오메딕스	중증하지허혈	동종/지방	국내 1/2a상
24	3D-F	에스바이오메딕스	눈가주름	자가/지방	국내 1/2상

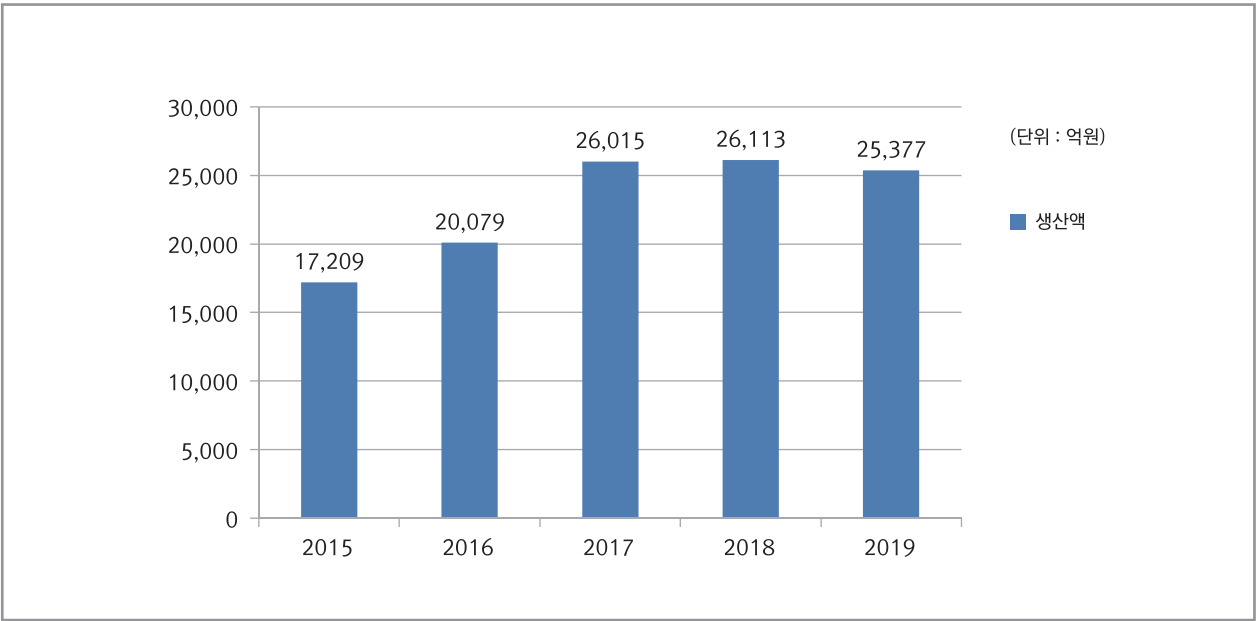
자료원 : 임상시험정보, 식품의약품안전처, 바이오스펙테이터

3 생산실적

1) 연도별 생산실적

구분	2015	2016	2017	2018	2019	연평균성장률 ('15~'19년)
생산액	17,209	20,079	26,015	26,113	25,377	10.2%
전년대비 성장률(%)	2.3	16.7	29.6	0.4	-2.8	

자료원 : 식품의약품안전처



그래프2) 바이오 의약품 생산 현황(2015~2019)

2) 제제별 생산실적

(단위 : 억원)

순위	제제구분	생산액			전년대비 증감률(%)	대표품목
		2018	2019	비중(%)		
1	유전자재조합의약품	10,535	10,169	40.1	-3.5	램시마주
2	혈장분획제제	4,945	4,857	19.1	-1.8	알부민주
3	백신	5,140	4,812	19	-6.4	스카이조스터주
4	혈액제제	2,624	2,748	10.8	4.7	사람혈소판농축액
5	독소 항독소	2,055	1,992	7.8	-3.1	메디톡신주
6	세포·유전자치료제	814	800	3.2	-1.7	헌터라제
합		26,113	25,377	100	-2.8	

자료원 : 식품의약품안전처

VII

보험 등재



Ⅶ. 보험 등재



1 국민건강보험 운영 현황 (2019)

국민건강보험		가입자(피보험자)			요양기관(공급자)	
운영방식	사회보험 (National Health Insurance)	가입자수	5,139만명		상급 중병	42개
	특징1	강제보험	직장가입자	3,722만명(72.4%)	종합병원	314개
	특징2	요양기관당연지정	지역가입자	1,416만명(27.6%)	병원 (요양병원포함)	3,006개
			65세이상고령인구	746만명(14.5%)	의원	32,491개
			보험요율(19년)	직장 월보수의 6.46%	약국	22,493개
				지역 189.7원	기타	36,459개
	특징3	단기보험 (1년단위 재정수지)	1인당 진료비	168만 7,956원	소계	94,865개
보험재정(수입)	58.9조원	1인당 약품비 (2017)	599\$		총진료비	86조 4,775억원
보험지출비용	59.1조원				요양 급여비	65조 1,674억원
의약품 보험등재 제도	선별등재제도				입원 / 내원일수	1,086,740,462일

자료원: 2019 건강보험주요통계.국민건강보험공단
주1) 직장가입자: 피부양자 포함/지역 가입자: 세대원수 포함
주2) 요양기관 기타 :치과병원, 치과의원, 한방병원,한방의원, 조산원, 보건기관

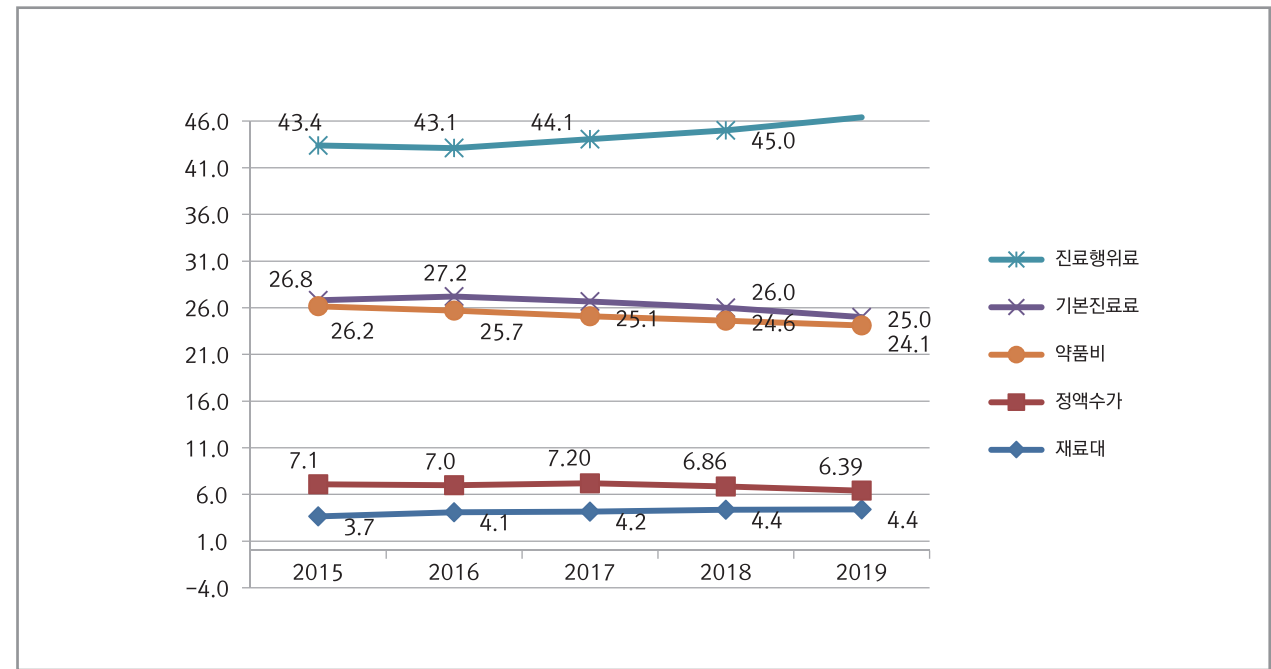
2 건강보험 약품비

1) 총 진료비 구성과 약품비 규모

(단위 : 억원,%)

연도	행위별 수가						정액 수가		
	행위별 총 진료비	기본 진료료	진료 행위료	약품비	약품비 증감률	재료대	정액수가 총 진료비	요양병원 정액	포괄수가
2015	539,065 (92.9)	144,414 (26.8)	233,964 (43.4)	140,986 (26.2)	4.83	19,701 (3.7)	41,106 (7.1)	26,762 (65.1)	14,644 (34.9)
2016	601,493 (93.0)	163,405 (27.2)	259,246 (43.1)	154,286 (25.7)	9.43	24,555 (4.1)	45,131 (7.0)	30,105 (66.7)	15,026 (33.3)
2017	646,111 (92.80)	172,366 (26.68)	284,693 (44.06)	162,098 (25.09)	5.06	26,955 (4.17)	50,160 (7.20)	34,432 (68.64)	15,729 (31.36)
2018	725,711 (93.14)	188,779 (26.01)	326,613 (45.01)	178,669 (24.62)	10.22	31,650 (4.36)	53,431 (6.86)	36,716 (68.72)	16,715 (31.28)
2019	803,157 (93.61)	201,084 (25.04)	372,986 (46.44)	193,388 (24.08)	8.24	35,698 (4.44)	54,782 (6.39)	36,927 (67.41)	17,855 (32.59)

자료원 : 2019 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원
주: 2014년부터 행위별 수가와 정액 수가(요양병원정액, 포괄수가)를 분리하여 산출함



그래프1) 건강보험 진료비/약품비 구성비 추이(2015~2019)

2) OECD 국민의료비, 약품비, 약품비 비중(2018)

(단위 : US\$/%)

국가명	국민의료비(1인당)	약품비(1인당)	국민의료비 대비 약품비비중
호주(2017)	4,710.62	13.8	0.29
오스트리아	5,538.30	12.0	0.22
벨기에	5,103.20	14.6	0.29
캐나다	5,287.4(P)	16.4	0.31
체코	3,170.67	16.0	0.51
덴마크	5,294.51	6.4	0.12
핀란드	4,331.48	12.4	0.29
프랑스	5,154.12	13.0	0.25
독일	6,223.79	14.2	0.23
그리스	2,265.90	26.2	1.16
헝가리	2,149.72	26.9	1.25
아이슬란드	4,419.91	10.8	0.24
아일랜드	4,911.85	12.4	0.25
이탈리아	3,484.94	17.9	0.51
일본(2017)	4,392.91	18.3	0.42
대한민국	3,085.18	20.0	0.65
멕시코	1,144.90	22.1	1.93
네덜란드	5,436.29	7.4	0.14
노르웨이	6,283.2(P)	7.4	0.12
폴란드	2,113.70	20.8	0.98
포르투갈	3,097.30	14.7	0.47
슬로바키아	2,142.08	25.5	1.19
스페인	3,429.8(P)	15.3	0.45
스웨덴	5,433.73	9.8	0.18
스위스	7,279.79	12.3	0.17
영국	4,289.79	12.3	0.29
미국	10,637.14	11.6	0.11
에스토니아	2,368.13	17.4	0.74
이스라엘(2016)	2,520.29	13.1	0.52
슬로베니아	3,054.59	18.0	0.59
라트비아	1,856.49	26.5	1.43
리투아니아	2,385.09	22.1	0.92

자료원 : OECD Health data

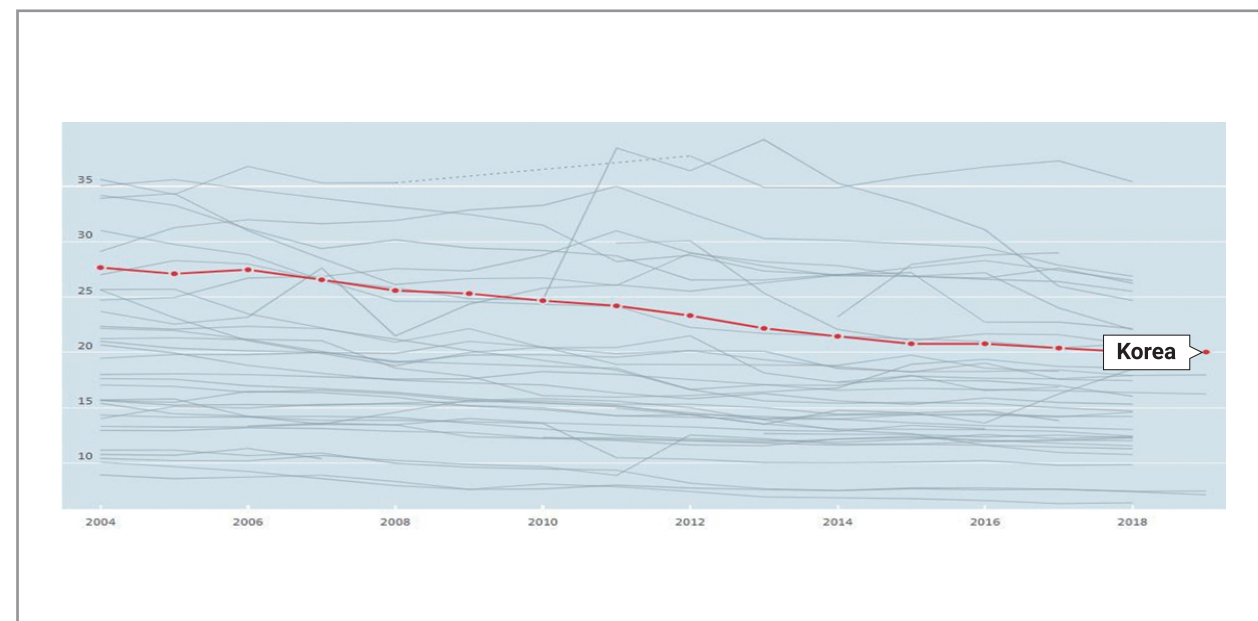
3) 한국 약품비 비중

(단위 : US달러 / %)

년도	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
비중(%)	27.66	27.1	27.46	26.55	25.58	25.31	24.67	24.2
년도	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
비중(%)	23.32	22.16	21.44	20.77	20.77	20.38	20.01	20.02

자료원 : OECD Health data

주1) 2019년 수치는 Provisional Data로 잠정값임



그래프2) 자료원 : OECD Health data

3 등재

1) 등재 총 품목 수

(단위 : 개)

시행일자	등재품목수	전문의약품	일반의약품
2016. 1. 1	20,401(100%)	18,451(90.5%)	1,943(9.5%)
2017. 1. 1	21,399(100%)	19,527(91.3%)	1,872(8.7%)
2018. 1. 1	22,389(100%)	20,493(91.5%)	1,896(8.5%)
2019. 1. 1	20,901(100%)	19,365(92.7%)	1,536(7.3%)
2020. 1. 1	23,589(100%)	21,934(93.0%)	1,655(7.0%)

자료원 : 2019 급여의약품 청구 현황, 건강보험심사평가원

주) 2016.1.1 생산규격단위 등재로 약제급여목록 개편

2) 동일성분내 등재 품목 수

(단위 : 개)

연도	구분	계	1품목	2~3	4~10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	61이상
2016. 1. 1.	성분수	5,170	3,132	1,040	644	162	72	32	25	18	45
	%	100	60.6	20.1	12.5	3.1	1.4	0.6	0.5	0.3	0.9
	품목수	20,279	3,132	2,387	3,787	2,380	1,756	1,112	1,121	1,009	3,595
	%	100	15.4	11.8	18.7	11.7	8.7	5.5	5.5	5	17.7
2017. 1. 1.	성분수	4,820	2,826	988	637	156	74	44	21	15	59
	%	100	58.6	20.5	13.2	3.2	1.5	0.9	0.4	0.3	1.2
	품목수	21,302	2,826	2,282	3,751	2,313	1,819	1,535	961	843	4,972
	%	100	13.3	10.7	17.6	10.9	8.5	7.2	4.5	4	23.3
2018. 1. 1.	성분수	4,891	2,853	1,001	652	158	80	43	23	12	69
	%	100	58.3	20.5	13.3	3.2	1.6	0.9	0.5	0.2	1.4
	품목수	22,303	2,853	2,299	3,838	2,318	1,975	1,513	1,039	668	5,800
	%	100	12.8	10.3	17.2	10.4	8.9	6.8	4.7	3	26
2019. 1. 1.	성분수	4,373	2,579	846	568	170	67	40	23	17	63
	%	100	59	19.3	13	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	12.4	9.5	15.6	12	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	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	10.7	8.3	13.5	9.6	10.6	6.2	5.6	3.1	32.3

자료원 : 2019 급여의약품 청구 현황, 건강보험심사평가원

주: 2016년부터 주성분 표시 방법 개정(단위당 함량 및 총함량 병용 표시)

3) 처방약 상위 20대 품목(2019)

순위	회사명	약품명칭	청구금액(억원)
1	화이자	리피토	1762
2	길리어드	비리어드	1,068
3	대웅바이오	글리아타민	916
4	사노피	플라빅스	889
5	베링거인겔하임	트윈스타	847
6	아스트라제네카	크레스토	840
7	한미약품	로수젯	773

순위	회사명	약품명칭	청구금액(억원)
8	에자이	아리셉트	770
9	노바티스	엑스포지	742
10	한미약품	아모잘탄	741
11	아스텔라스	하루날	737
12	종근당	글리아티린	723
13	BMS	바라크루드	714
14	MSD	자누메트	711
15	JW중외제약	리바로	668
16	삼진제약	플래리스	636
17	LG화학	제미메트	635
18	MSD	아토젯	630
19	화이자	리리카	627
20	아스텔라스	베타미가	617

자료원 : 건강보험심사평가원

4 미생산 / 미청구 의약품 급여목록 삭제현황

(단위:개)

심사연도	품목현황		
	계	미생산	미청구
2015	127	-	127
2016	949	-	949
2017	254	-	254
2018	2,785	2,505	280
2019	803	503	300
계	4,918	3,008	1,910

자료원 : 2019 급여의약품 청구 현황,건강보험심사평가원

주1) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조(직권결정및조정)에 의해 보건복지부장관은 최근 2년간 보험급여 청구실적이 없는 약제에 대해 요양급여대상 여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시 할수 있으며, 그에 대한 청구실적은 매년 2회 산출하여 확인함.

주2) 요양급여대상에서 제외되지 않으려고 약제를 불필요하게 생산 또는 수입 하는 것을 방지하기 위하여 최근 2년간 생산 실적 또는 수입 실적이 보고되지 않은 약제를 요양급여대상에서 제외하도록 하던 것을 폐지함.『국민건강보험요양 급여의 기준에 관한 규칙』 제13조제4항제8호 삭제 2011.12.30.부)

주3) 2016년 '미청구 의약품 삭제 예외인정 세부기준' 개선 : 1개 품목만 존재하는 동일성분·동일단위당 함량·동일제형 의약품 삭제 가능

5 의약품 청구

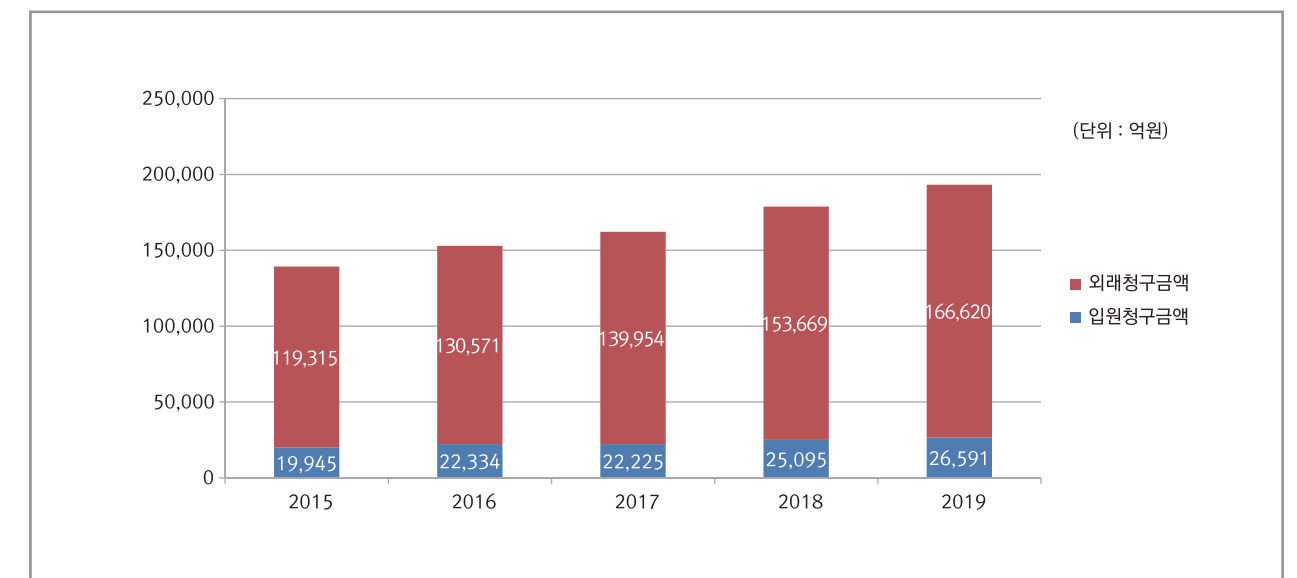
1) 입원/외래 청구

(단위 : 천건, 억원)

심사연도	계		입원		외래	
	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
2015	688,880	139,259	9,807	19,945	679,074	119,315
2016	707,667	152,905	11,328	22,334	696,340	130,571
2017	710,032	162,179	11,232	22,225	698,800	139,954
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

자료원 : 2019 급여의약품 청구 현황,건강보험심사평가원

주 : 급여의약품 청구 현황은 포괄수거나 보건기관정액수가 등이 보정되지 않은 수치임



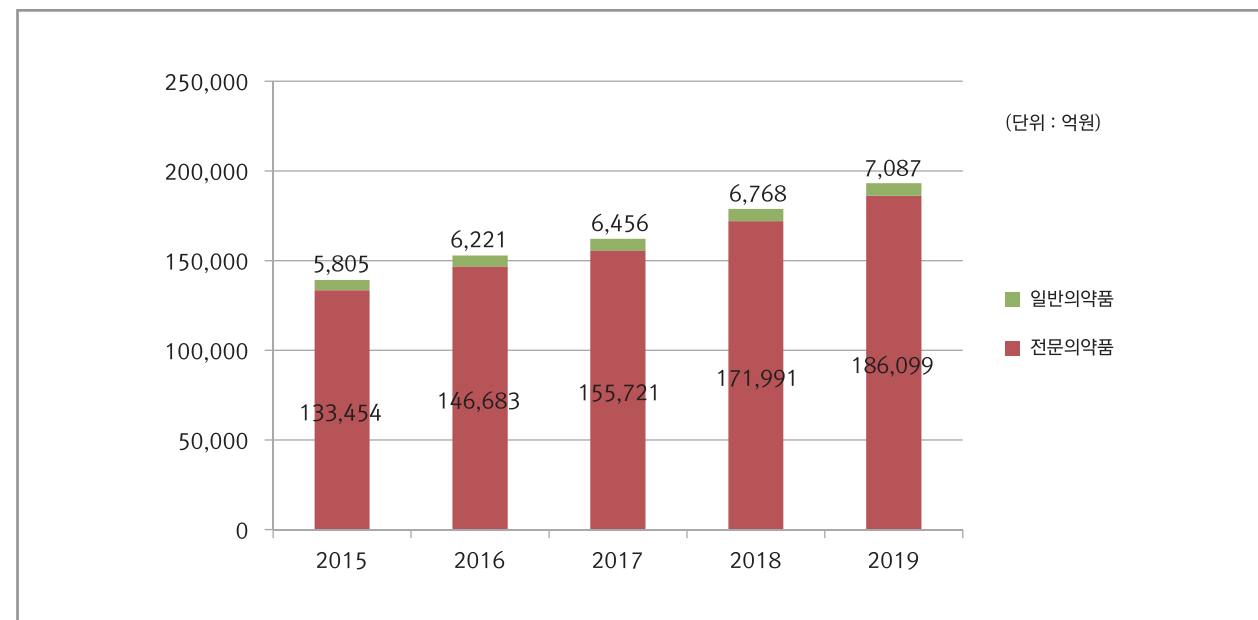
그래프3) 입원 / 외래 의약품 청구현황 (2015-2019)

2) 전문의약품/일반의약품 청구

(단위 : 천건, 억원)

심사연도	2015		2016		2017		2018		2019	
구분	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
계	688,880	139,259	707,667	152,905	710,032	162,179	725,730	178,764	729,426	193,211
전문 의약품	671,463	133,454	689,950	146,683	692,173	155,721	708,101	171,991	711,380	186,099
일반 의약품	282,727	5,805	290,209	6,221	287,285	6,456	288,700	6,768	285,741	7,087

자료원 : 2018 급여의약품 주요 통계, 건강보험심사평가원



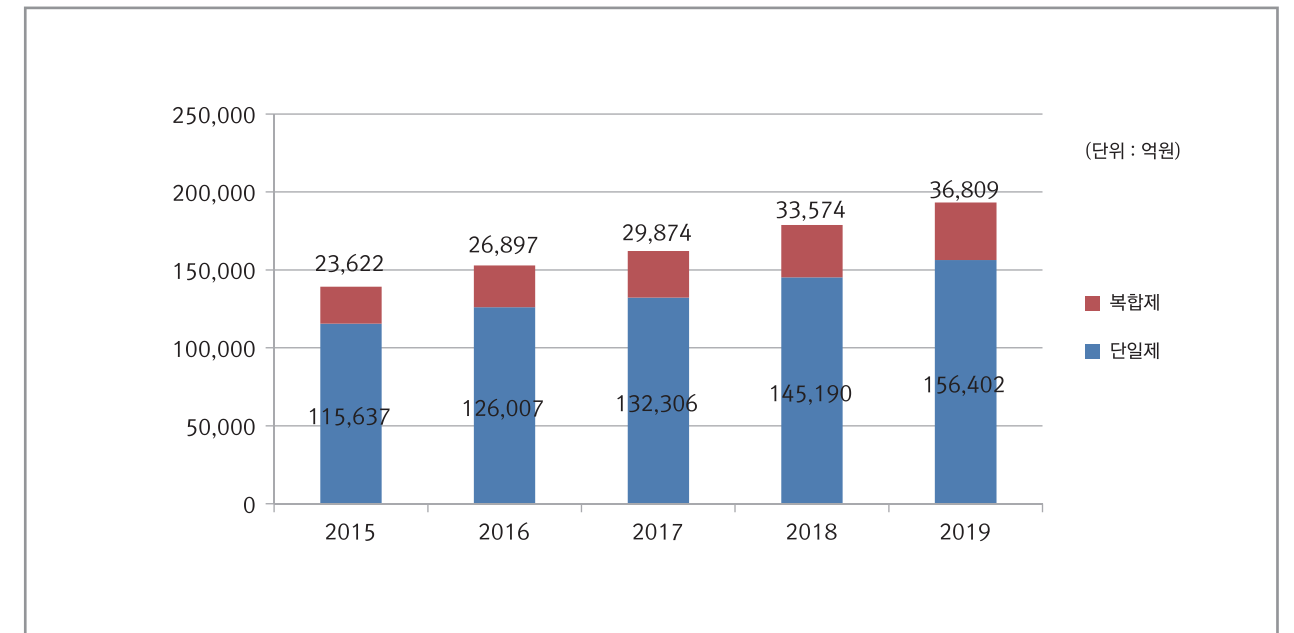
그래프4) 전문 / 일반 의약품 청구현황 (2015~2019)

3) 단일제/복합제 청구

(단위 : 억원, %)

심사연도	2015		2016		2017		2018		2019	
구분	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중
계	139,259	100	152,905	100	162,179	100	178,764	100	193,211	100
단일제	115,637	83	126,007	82.4	132,306	81.6	145,190	81.2	156,402	80.9
복합제	23,622	17	26,897	17.6	29,874	18.4	33,574	18.8	36,809	19.1

자료원 : 2018 급여의약품 주요 통계, 건강보험심사평가원



그래프5) 단일제 / 복합제 의약품 청구현황 (2015~2019)

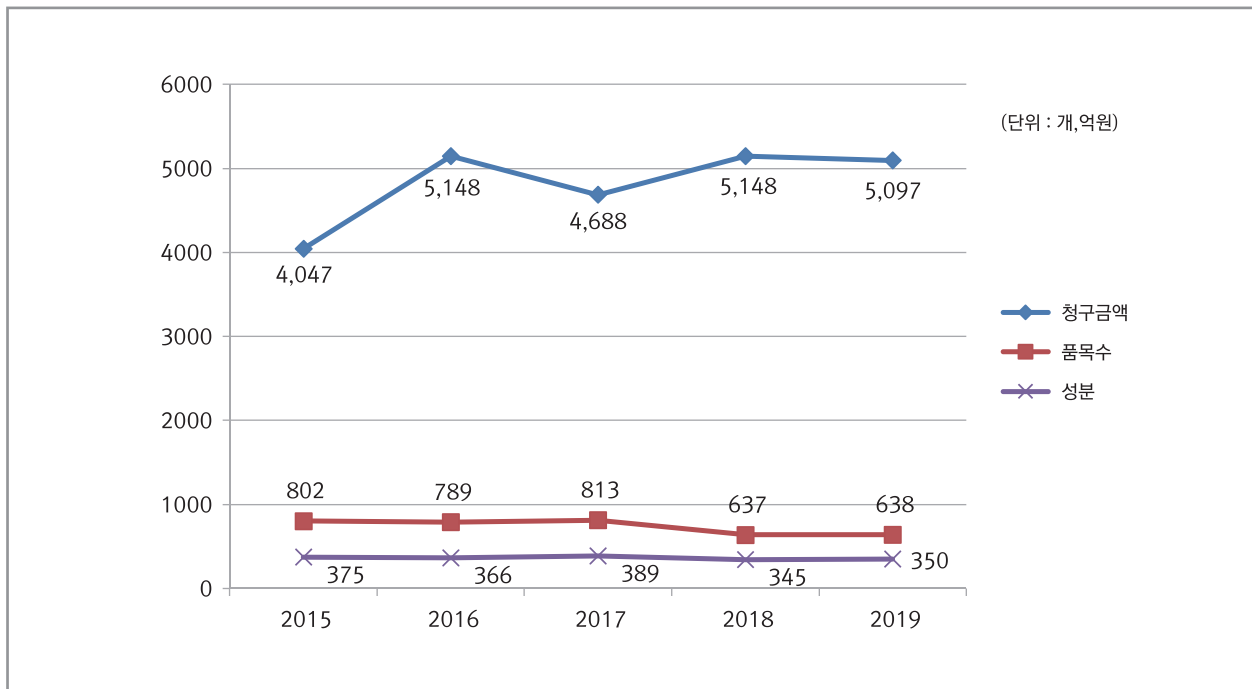
4) 퇴장방지 의약품 청구

(단위 : 개, %)

연도	퇴장방지 의약품		등재품목 중 비중 (총약품비 중 비중)	연간 청구금액 (억원)	원가보전 성분 (품목)	사용장려금 지급성분 (품목)	원가보전&장려금 지급성분(품목)	보류성분 (품목)
	성분	품목수						
2015	375	802	3.9(2.9)	4,047	334(714)	3(12)	38(76)	-
2016	366	789	3.7(3.4)	5,148	334(713)	3(13)	29(63)	-
2017	389	813	3.6(2.9)	4,688	357(748)	3(12)	29(53)	-
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)	-

자료원 : 2018 급여의약품 주요 통계, 건강보험심사평가원

주 : 2016.1.1. 생산규격단위 등재로 약제급여목록 개정



그래프6) 퇴장방지 의약품 청구 현황 (2015~2019)

5) 요양기관 종별 청구

(단위 : 천건, 억원)

심사연도	2015		2016		2017		2018		2019	
종별	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
상급 종합병원	9,421	18,978	10,084	21,418	9,794	21,286	10,964	25,494	10,906	26,545
종합병원	17,856	12,527	18,809	13,698	19,318	14,414	20,097	15,908	20,599	17,757
병원	23,203	5,529	23,805	5,859	23,573	6,100	24,342	6,642	24,186	7,152
의원	137,242	5,047	136,399	5,366	133,901	5,806	138,906	6,521	138,101	7,364
치과병원	982	16	1,012	17	1,043	18	1,080	20	1,134	22
치과의원	15,886	87	16,427	92	16,977	97	17,245	100	18,374	108
보건기관	231	26	198	26	180	26	173	27	179	32
약국	483,974	91,043	500,837	106,420	505,109	114,419	512,778	124,029	515,798	134,204
한방병원	87	6	97	10	137	15	144	23	148	26
계	688,880	139,259	707,667	152,905	710,032	162,179	725,730	178,764	729	193,211

자료원 : 2018 급여의약품 주요 통계,건강보험심사평가원

VIII

보건통계 일반



Ⅷ. 보건통계 일반



1 총 인구 수, 성비 및 인구성장률

(단위 : 천명)

연도	인구			성비	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	0.5
2015	51,015	25,586	25,429	100.6	0.53
2016	51,218	25,671	25,547	100.5	0.4
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	0.2
〈추이〉					
2020	51,781	25,946	25,835	100.4	0.14
2025	51,905	25,974	25,931	100.2	0.03
2030	51,927	25,943	25,984	99.8	-0.03
2035	51,630	25,744	25,886	99.5	-0.18
2040	50,855	25,293	25,562	98.9	-0.38
2045	49,574	24,591	24,983	98.4	-0.6
2050	47,745	23,639	24,105	98.1	-0.86
2055	45,406	22,463	22,943	97.9	-1.09
2060	42,838	21,194	21,644	97.9	-1.2
2065	40,293	19,946	20,348	98	-1.24
2067	39,294	19,454	19,840	98.1	-1.26

자료원 : 2019 보건복지통계연보,보건복지부/ 장래인구추계, 통계청

2 출생, 사망 및 자연 인구증가율

(단위 : 명,%)

연도	출생	조출생율(C.B.R) (천명당)	사망	조사망률(C.D.R) (천명당)	자연인구증가율
2005	438,707	9	245,874	5.1	4
2010	470,171	9.4	255,405	5.1	4.3
2011	471,265	9.4	257,396	5.1	4.3
2012	484,550	9.6	267,221	5.3	4.3
2013	436,455	8.6	266,257	5.3	3.4
2014	435,435	8.6	267,692	5.3	3.3
2015	438,420	8.6	275,895	5.4	3.2
2016	406,243	7.9	280,827	5.5	2.5
2017	357,771	7	285,534	5.6	1.4
2018	326,822	6.4	298,820	5.8	0.5
2019	303,100	5.9	295,110	5.7	0.2

자료원 : 2019년 출생,사망통계 잠정결과/ 인구동향조사, 통계청

3 주요 사망원인별 사망자 수

(단위 : 명)

주요사망원인	2015	2016	2017	2018	2019
계	275,895	280,827	285,534	298,820	295,110
특정감염성 및 기생충성 질환	7,295	7,946	7,986	8,746	8,692
신생물	78,281	79,729	80,320	80,747	82,844
혈액, 조혈기관질환 및 면역 기전을 침범하는 특정장애	724	703	777	873	833
내분비, 영양 및 대사질환	11,659	11,063	10,532	10,324	9,502
정신 및 행동장애	5,349	5,299	5,374	4,621	4,672
신경계통의 질환	10,733	10,841	11,197	12,818	12,903
눈 및 눈부속기 질환	-	1	0	5	1
귀 및 꼭지돌기의 질환	3	4	6	9	6
순환기 계통의 질환	59,544	60,388	61,266	62,947	60,252

주요사망원인	2015	2016	2017	2018	2019
호흡기 계통의 질환	27,806	29,404	32,644	37,763	36,655
소화기 계통의 질환	11,708	11,949	12,132	12,401	11,963
피부 및 피부 및 조직의 질환	470	518	620	612	617
근육골격계통 및 결합 조직의 질환	1,491	1,496	1,521	1,412	1,366
비뇨생식기계통의 질환	6,546	7,168	7,582	8,160	8,565
임신, 출산 및 산후기	42	37	32	41	36
출생전후기에 기원한 특정병태	631	616	523	476	424
선천기형, 변형 및 염색체 이상	433	426	371	359	321
달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상소견	24,396	25,021	25,497	28,466	28,176
질병이완 및 사망의 외인	28,784	28,218	27,154	28,040	27,282

자료원 : 2019 사망원인통계, 통계청

4 암 종류별 연령별 사망률

(단위 : 인구 10만 명당 명)

연령 (세)	2018년	2019년	악성신생물(암)										
			식도암	위암	대장암	간암	췌장암	폐암	유방암	자궁암	전립선 암	뇌암	백혈병
전체	154.3	158.2	3	14.9	17.5	20.6	12.5	36.2	5.1	2.6	4	2.8	3.7
0	3.3	1.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.3	0.7
1-9	2	1.8	-	-	-	-	0	-	-	-	-	0.9	0.5
10-19	2.3	2.2	-	0	0.1	0	-	0	-	-	0	0.5	0.8
20-29	3.9	4.2	-	0.3	0.2	0.2	0	0.1	0.1	0.1	-	0.5	1
30-39	13.4	13	0	1.6	1.4	1.5	0.4	0.6	1.8	0.8	0	1	1
40-49	40.9	41.1	0.5	5.1	4.1	6.7	2.1	4.1	5.5	2	0.1	1.7	1.7
50-59	120	119.6	2.7	13.2	12.3	23.4	9.1	16.7	9.4	3.4	0.6	2.5	2.8
60-69	285.6	281.4	7.7	24.6	27.3	43.5	25.5	66.8	9.4	4.7	3.9	5	6.3
70-79	715.5	695	13.7	52.2	69.4	85.3	60.4	192.4	10.6	6.8	19.5	9.5	15.7
80이상	1,425.8	1,402.6	18.9	148.3	191	129.2	99.1	337.7	17.4	16.8	60.3	14.5	23.2

자료원 : 2019년 사망원인 통계, 통계청

5 보건의료분야 제조업소 현황 (허가 기준)

(단위 : 개)

	의약품	한약재	의약외품	의료기기
2015	782	196	548	2,992
2016	845	210	498	2,943
2017	806	183	543	3,283
2018	842	150	333	3,425
2019	920	154	386	3,570

자료원 : 2018 식품의약품통계연보, 식품의약품안전처/ 2019 의약품등 생산실적표, 한국제약바이오협회
주1) 실제 생산실적 있는 업소의 수와는 차이가 있음

6 1인당 국민의료비 지출

(단위 : US달러 / capita)

	2015	2016	2017	2018	2019
대한민국	2490.5	2660.8	2809.3	3085.2	3384.2(P)
OECD평균	3514.7	3683.0	3829.1	3984.3	4224.1(P)
그리스	2081.4	2220.8	2238.6	2265.9	2383.6(E)
남아프리카	1063.2	1056.1	1072.4
네덜란드	4928.4	5075.5	5263.8	5436.3	5765.1(P)
노르웨이	5728.3	5904.0	6075.5	6283.2(P)	6646.7(P)
뉴질랜드	3521.1(P)	3762.7(P)	3820.4(P)	4024.6(P)	4204.0(E)
덴마크	4674.5	4849.6	5107.2	5294.5	5567.9(E)
독일	5294.6	5667.8	6010.6	6223.8	6645.8(P)
라트비아	1405.0	1613.7	1679.8	1856.5	1972.6(E)
러시아	1432.4	1404.9	1528.8
룩셈부르크	4693.5	4864.1	5012.6	5216.3	5558.3(E)
리투아니아	1917.6	2097.7	2235.9	2385.1	2638.1(P)
멕시코	1067.2	1084.5	1119.0	1144.9	1153.6(E)
미국	9498.3	9880.2	10212.7	10637.1	11071.7(E)

	2015	2016	2017	2018	2019
벨기에	4653.8	4777.1	5014.0	5103.2	5428.0(E)
스웨덴	5002.1	5121.8	5318.1	5433.7	5782.3(P)
스위스	6467.5	6807.8	7037.0	7279.8	7732.4(E)
스페인	3020.5	3148.7	3322.4	3429.8(P)	3616.5(E)
슬로바키아	2059.7	2039.5	2048.4	2142.1	2353.6(E)
슬로베니아	2579.9	2738.1	2853.3	3054.6	3224.0(P)
아이슬란드	3735.2	3931.7	4166.8	4419.9	4811.4(P)
아일랜드	4296.9	4544.7	4743.0	4911.8	5275.5(P)
에스토니아	1868.2	2028.2	2216.5	2368.1	2578.8(P)
영국	3828.3	3990.0	4126.3	4289.8	4653.1(E)
오스트리아	4944.8	5195.4	5360.4	5538.3	5851.1(E)
이스라엘	2310.6	2520.3	2714.7	2825.8	2932.5(E)
이탈리아	3089.7	3273.9	3399.2	3484.9	3649.2(P)
일본	4516.9	4297.1	4392.9	4504.4(P)	4822.8(E)
체코	2545.5	2670.9	2891.4	3170.7	3426.0(E)
칠레	1841.3	1857.8	2029.9	2125.9	2159.4(P)
캐나다	4610.2	5020.6	5155.3	5287.4(P)	5418.4(P)
콜롬비아	1027.5	1070.3	1087.3	1160.5(E)	5851.1(E)
터키	1040.4	1128.7	1187.5	1223.6	1339.5(E)
포르투갈	2540.1	2822.5	2922.4	3097.3	3378.6(P)
폴란드	1819.3	1959.0	2069.6	2113.7	2292.1(E)
프랑스	4678.7	4934.9	5056.9	5154.1	5375.7(E)
핀란드	3993.2	4103.4	4238.6	4331.5	4578.4(E)
헝가리	1891.7	1999.6	2029.3	2149.7	2222.4(P)
호주	4381.0	4606.0	4710.6	4224.1(E)	5187.4(E)

주1) E=추정치
주2) P=잠정치
자료원 : OECD Health DATA

7 GDP 대비 국민의료비 비중

(단위 : 조원, %)

		2015	2016	2017	2018	2019	OECD 평균 (‘19)
국민의료비(GDP대비%)		110.3(6.7)	120.4(6.9)	130.5(7.1)	143.2(7.5)	154(8.0)	-
	공공의료비(구성비)	65(58.9)	71.1(59.0)	77.5(59.4)	85.8(59.9)	93.6(60.8)	-
	민간의료비(구성비)	41.6(41.1)	49.3(41.0)	52.9(40.6)	57.4(40.1)	60.4(39.2)	-
1인당 국민의료비	천원	2,160	2,347	2,558	2,796		-
	(US\$PPP)	2490.50	2660.79	2809.25	3085.18	3384.2(P)	4224.10

자료원 : 2017년 국민보건계정, 2019 보건복지통계연보, 보건복지부 / OECD Health Data
주1) 2019년 1인당 국민의료비 US\$PPP값은 Provisional Data로 잠정값임
주2) 시계열 유지를 위해 과거년도 수치 수정으로 과거년도 발표수치와 차이 있음

IX

한국제약바이오협회 회원사 현황
(2020.12)



IX. 한국제약바이오협회 회원사 현황 (2020.12)



회원사(수) : 213 (정회원181, 준회원32)

	구분	업체명
1	정회원	갈더마코리아
2	"	건일제약
3	"	경남제약
4	"	경동제약
5	"	경보제약
6	"	고려제약
7	"	광동제약
8	"	구주제약
9	"	국제약품
10	"	그린제약
11	"	녹십자
12	"	녹십자셀
13	"	녹십자웰빙
14	"	뉴젠팜
15	"	다림바이오텍
16	"	대봉엘에스
17	"	대우제약
18	"	대웅바이오
19	"	대웅제약
20	"	대원제약
21	"	대한약품공업
22	"	대화제약
23	"	더유제약
24	"	독립바이오제약
25	"	동광제약
26	"	동구바이오제약
27	"	동국제약

	구분	업체명
28	"	동성제약
29	"	동아ST
30	"	동아제약
31	"	동인당제약
32	"	동화약품
33	"	디에이치피코리아
34	"	마더스제약
35	"	메디카코리아
36	"	메디톡스
37	"	메디포럼제약
38	"	명문제약
39	"	명인제약
40	"	미래제약
41	"	미쓰비시다나베파마코리아
42	"	바이넥스
43	"	바이오솔루션
44	"	박스터
45	"	보락
46	"	보령제약
47	"	부광약품
48	"	비브라운코리아
49	"	비씨월드제약
50	"	삼남제약
51	"	삼성제약
52	"	삼아제약
53	"	삼양바이오팜
54	"	삼양화학공업

	구분	업체명
55	"	삼익제약
56	"	삼일제약
57	"	삼진제약
58	"	삼천당제약
59	"	새한제약
60	"	서울제약
61	"	서흥
62	"	성원애드코제약
63	"	셀트리온제약
64	"	시믹씨엠오코리아
65	"	신신제약
66	"	신일제약
67	"	신풍제약
68	"	씨엠지제약
69	"	씨티씨바이오
70	"	아이큐어
71	"	아주약품
72	"	안국약품
73	"	안트로젠
74	"	알리코제약
75	"	알보젠코리아
76	"	알파제약
77	"	알피바이오
78	"	에리슨제약
79	"	에스씨엠생명과학
80	"	에스에스팜
81	"	에스케이바이오사이언스
82	"	에스케이케미칼생명과학부문
83	"	에스텍파마
84	"	에이치케이이노엔
85	"	에이프론헌제약
86	"	엔비케이제약
87	"	엘지화학

	구분	업체명
88	"	엠지
89	"	영진약품
90	"	영풍제약
91	"	오스템파마
92	"	우리들제약
93	"	우신라보타치
94	"	원광제약
95	"	위더스제약
96	"	유니메드제약
97	"	유영제약
98	"	유유제약
99	"	유일팜테크
100	"	유케이케미팜
101	"	유한양행
102	"	이니스트바이오제약
103	"	이니스트에스티
104	"	이수앱지스
105	"	이연제약
106	"	익수제약
107	"	일동제약
108	"	일성신약
109	"	일양약품
110	"	일화
111	"	제이더블유신약
112	"	제이더블유중외제약
113	"	제일약품
114	"	제일제약
115	"	조아제약
116	"	종근당
117	"	지엘파마
118	"	진양제약
119	"	천혜당제약
120	"	초당약품공업

	구분	업체명
121	"	케이엠에스제약
122	"	캠트로스
123	"	코스맥스파마
124	"	코아시스템
125	"	코오롱생명과학
126	"	코오롱제약
127	"	콜마파마
128	"	크리스탈생명과학
129	"	태극제약
130	"	태준제약
131	"	테라젠이텍스
132	"	티디에스팜
133	"	파마리서치프로덕트
134	"	팜클
135	"	퍼슨
136	"	풍림무약
137	"	프레제니우스메디칼케어코리아
138	"	프레지니우스카비코리아
139	"	하나제약
140	"	하원제약
141	"	한국글로벌제약
142	"	한국넬슨제약
143	"	한국다이어찌산교
144	"	한국다케다제약
145	"	한국맥넬티
146	"	한국백신
147	"	한국비엠아이
148	"	한국산도스
149	"	한국산텐제약
150	"	한국신약
151	"	한국아스텔라스제약
152	"	한국안센
153	"	한국에자이

	구분	업체명
154	"	한국오츠카제약
155	"	한국원자력연구원
156	"	한국유나이티드제약
157	"	한국유니온제약
158	"	한국코러스
159	"	한국코와
160	"	한국콜마
161	"	한국교와기린
162	"	한국파마
163	"	한국파비스제약
164	"	한국팜비오
165	"	한국프라이م제약
166	"	한국피엠지제약
167	"	한국휴텍스제약
168	"	한독
169	"	한독테바
170	"	한림제약
171	"	한미약품
172	"	한솔신약
173	"	한올바이오파마
174	"	한풍제약
175	"	한화제약
176	"	현대약품
177	"	화이트생명과학
178	"	환인제약
179	"	휴메딕스
180	"	휴온스
181	"	휴온스메디케어

	구분	업체명
1	준회원	네비팜
2	"	대구경북첨단의료산업진흥재단
3	"	드림씨아이에스
4	"	메디헬프라인
5	"	바이오리더스
6	"	바이오파머
7	"	보로노이
8	"	브이에스팜텍
9	"	비엘엔에이치
10	"	삼성바이오에피스
11	"	센트럴메디칼서비스
12	"	셀비온
13	"	씨엔알리서치
14	"	아밀로이드솔루션
15	"	아보메드
16	"	안전성평가연구소
17	"	온코파마텍
18	"	웰트
19	"	이뮤노포지
20	"	제넥신
21	"	제이비케이랩
22	"	지엘팜텍
23	"	진원생명과학
24	"	차바이오랩
25	"	코아팜바이오
26	"	크리스탈지노믹스
27	"	파미셀
28	"	퓨젠바이오
29	"	하플사이언스
30	"	한국아브노바
31	"	현대바이오랜드
32	"	샤페론



2020 제약바이오산업 DATABOOK 통계정보

발행일 2020년 12월
발행처 한국제약바이오협회
문의처 홍보조사팀 02)6301-2171,172,173,175
* 본 자료는 한국제약바이오협회 홈페이지 자료실에서도
열람 가능합니다.

