

2021 제약바이오산업 DATABOOK



KPBMA 한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

CONTENTS

Part 1. 세계의약품시장

I. 시장 규모

1. 세계의약품 시장 규모	10
2. 국가별 의약품 시장 규모	10

II. 판매 현황

1. 처방의약품 판매 현황	11
2. 주요 제약사 판매 현황(2020)	12
3. 주요 품목별 판매 현황	15
4. 치료영역별 판매 현황	16

III. 연구개발 현황

1. 전 세계 제약 R&D 비용	17
2. 업체별 의약품분야 R&D 비용	18
3. R&D pipeline 현황	18
1) 전 세계 R&D pipeline 수	18
2) 업체별 현황	19
3) 치료영역별 현황	20
4) 질병별 현황	21
5) origins of pipeline drugs	22

IV. 주요 국가별 현황

1. 미국	23
1) 의약품 국내/해외 판매액	23
2) R&D 비용	23
3) 단계별 R&D 비용	24
2. 유럽	24
1) 제약산업 현황	24
2) 국가별 현황(2019)	25
3. 미국시장 대비 국가별 지수	27

Part 2. 국내의약품시장

I. 제약산업 일반

1. GDP 대비 의약품등 생산 비중	30
2. 의약품 시장 규모	30
3. 종업원 현황	31
4. 의약품 자급도	31
5. 의약품 생산·공급 업체수	32
6. 혁신형 제약기업	32

II. 생산·공급

1. 의약품등 생산정보	33
1) 의약품등 생산실적	33
2) 제조구분별 생산실적	33
3) 일반·전문의약품 생산실적	34
4) 약호군별(중분류) 생산실적	35
5) 약호군별(소분류) 생산실적	36
6) 의약품 순위별 점유 현황	37
7) 의약품 생산규모별 점유 현황	37
8) 업체별 생산실적(2020)	38
9) 상위20위 전문의약품 생산실적	39
10) 상위20위 일반의약품 생산실적	40
2. 유통정보	41
1) 업체별 공급업체수(2020)	41
2) 연도별 업체별 공급 현황	41
3) 연도별 전문·일반의약품 공급 현황	42
4) 연도별 급여·비급여의약품 공급 현황	42
5) 연도별 투여경로별 요양기관 공급 현황	43
6) 공급형태별 공급 현황(2020)	43
7) 연도별 의약품 제조·수입사 유통단계별 현황	44
8) 연도별 의약품 제조·수입사 요양기관 종별 직거래 현황	44

III. 연구개발·허가

1. 연구개발비	45
2. 임상시험 현황	46
1) 의약품 종류별 임상시험 승인 현황	46
2) 제약사 및 연구자임상 승인 현황	47
3) 제약사 임상시험 단계별 승인 현황	48
4) 효능군별 임상시험 승인 현황	48
3. 품목허가 현황	49
1) 의약품 허가신고 현황	49
2) 신약허가 현황	50
3) 약효군별 신약허가 현황	50
4) 국내 신약개발 현황	51
5) 국내 개량신약 허가 품목	52
6) 상위 20위 국내 개량신약 생산실적	57
4. 국내 코로나19 백신 및 치료제 개발 현황	58
1) 코로나19 백신 임상 승인	58
2) 코로나19 백신 허가 완료	58
3) 코로나19 치료제 임상 승인	59
4) 코로나19 치료제 허가 완료	59

IV. 기업경영·무역

1. 주요 제약업체 매출실적	60
2. 경영실적 주요 지표	61
3. 의약품 수출 현황	62
1) 총괄	62
2) 국가별 의약품 수출실적	63
3) 업체별 수출실적	63
4) 업체별 수출 비중	64
5) 특허기술 수출 도입 현황	64
6) 제약특허기술 수출 현황	65

IV. 기업경영·무역

4. 의약품 수입 현황	69
1) 총괄	69
2) 국가별 의약품 수입실적	70
3) 업체별 의약품 수입실적	70
4) 품목별 완제의약품 수입실적	71
5. 해외진출 현황	72
1) 형태별 진출(2020)	72
2) 지역별 진출(2020)	72
3) FDA 승인 현황	73
4) EMA 승인 현황	74

V. 바이오의약품

1. 시장 규모	75
2. 임상·허가 현황	76
1) 제제별 임상시험 승인 현황	76
2) 허가품목 현황	76
3. 생산실적	77
1) 연도별 생산실적	77
2) 제제별 생산실적	77
4. 수출입실적	78
1) 제제별 수출실적	78
2) 제제별 수입실적	78

VI. 보험등재

1. 건강보험 운영 현황(2020)	79
2. 건강보험 약품비 현황	80
1) 건강보험 수가별 진료비 현황	80
2) 건강보험 총진료비 대비 약품비	80

3. 급여의약품 등재 현황	81
1) 연도별 약제급여목록 현황	81
2) 의약품 등재 및 삭제 현황	81
3) 미생산/미청구 의약품 급여목록 삭제 현황	81
4) 동일성분내 등재 품목수 현황	82
4. 의약품 청구 현황	83
1) 입원/외래 청구 현황	83
2) 전문/일반의약품 청구 현황	84
3) 단일제/복합제 청구 현황	84
4) 퇴장방지의약품 청구 현황	85
5) 요양기관 종별 청구 현황	86
VII. 보건통계 일반	
1. 총인구, 성비 및 인구 성장률 추이	87
2. 출생, 사망 및 자연 인구증가율	88
3. 사망원인별 사망률 추이	88
4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이	89
5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이	90
6. 1인당 경상의료비 지출	91
부록. 한국제약바이오협회 회원사 현황(2021.12)	94

Part 1

세계의약품시장

I. 시장 규모

1. 세계의약품 시장 규모	10
2. 국가별 의약품 시장 규모	10

II. 판매 현황

1. 처방의약품 판매 현황	11
2. 주요 제약사 판매 현황(2020)	12
3. 주요 품목별 판매 현황	15
4. 치료영역별 판매 현황	16

III. 연구개발 현황

1. 전 세계 제약 R&D 비용	17
2. 업체별 의약품분야 R&D 비용	18
3. R&D pipeline 현황	18

IV. 주요 국가별 현황

1. 미국	23
2. 유럽	24
3. 미국시장 대비 국가별 지수	27

I. 시장 규모

1. 세계의약품 시장 규모

(단위: \$ billion, %)

지역별	2016	2017	2018	2019	2020
북미	479.0	488.7	518.2	546.4	571.8
아프리카/아시아/오스트랄라시아	330.9	333.8	350.0	372.1	368.7
유럽	244.5	260.2	281.5	286.3	303.2
라틴아메리카	86.9	95.4	66.5	67.3	61.6
전체 시장	1,141.3	1,178.1	1,216.1	1,272.1	1,305.4
성장률	5.1%	3.2%	3.2%	4.6%	2.6%

주) estimated market sales
자료원 : IQVIA

2. 국가별 의약품 시장 규모

(단위: \$ million)

순위	Country	2016	2017	2018	2019	2020
1	미국	455,384	463,724	491,939	518,810	543,289
2	중국	122,648	128,094	136,681	150,357	147,770
3	일본	89,069	85,620	85,589	89,057	88,579
4	독일	43,808	46,879	51,889	52,449	57,011
5	프랑스	33,223	34,251	36,255	35,863	37,774
6	이탈리아	28,976	30,777	33,964	33,237	33,684
7	영국	26,655	26,474	28,751	29,928	32,092
8	브라질	27,583	33,509	32,522	33,352	28,524
9	스페인	21,119	22,422	24,588	24,650	26,530
10	캐나다	19,666	21,131	22,128	23,106	23,827
11	인디아	18,013	16,746	17,841	19,135	19,012
12	러시아	12,138	15,955	15,524	17,067	17,798
13	한국	12,931	14,089	15,721	16,125	16,352
14	호주	13,473	13,335	12,829	12,361	12,520
15	멕시코	9,139	9,739	10,064	11,121	10,776
16	폴란드	6,824	7,578	8,225	8,397	8,428
17	사우디아라비아	6,816	7,651	8,212	8,553	8,168
18	터키	7,636	7,625	7,274	8,128	7,863
19	벨기에	5,419	5,891	6,591	6,920	7,513
20	네덜란드	5,516	5,669	6,258	6,389	6,921

자료원 : IQVIA

II. 판매 현황

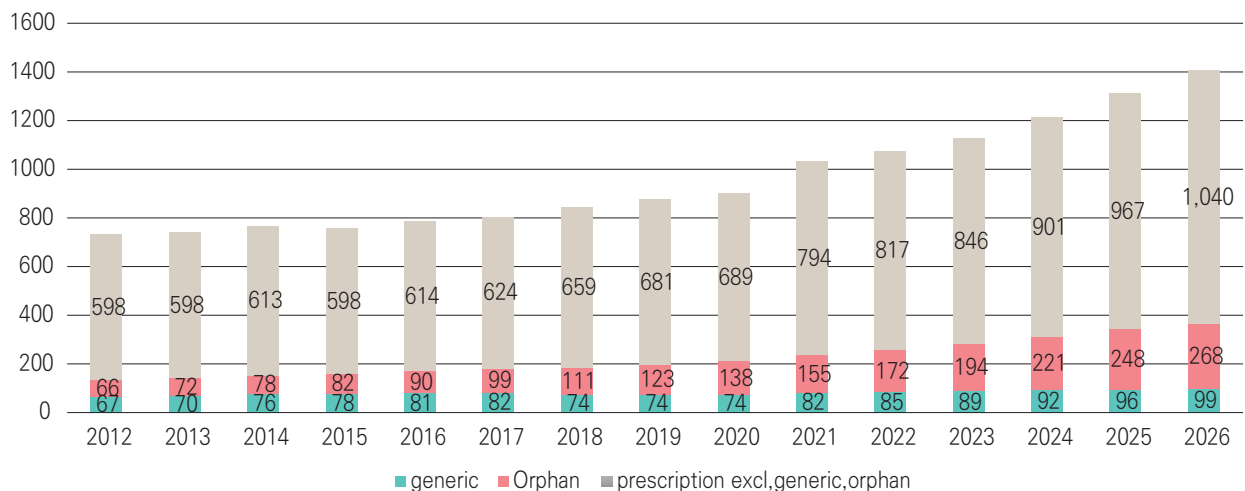
1. 처방의약품 판매 현황

(단위: \$ billion)

년도	제네릭 (generic)	희귀의약품 (Orphan)	처방약 (prescription excl, generic, orphan)	합계 (prescription)
2012	67	66	598	731
2013	70	72	598	740
2014	76	78	613	767
2015	78	82	598	759
2016	81	90	614	785
2017	82	99	624	806
2018	74	111	659	845
2019	74	123	681	877
2020	74	138	689	901
2021	82	155	794	1,031
2022	85	172	817	1,075
2023	89	194	846	1,128
2024	92	221	901	1,213
2025	96	248	967	1,311
2026	99	268	1,040	1,408

주) sales to 2020 based on company reported sales data
 자료원 : Evaluate Pharma World Preview 2021

(단위 : \$billion)



그래프 1) 처방의약품(prescription drug) 판매현황(2012~2026)

2. 주요 제약사 판매 현황(2020)

(단위: \$million)

No.	업체명	국적	처방약 판매액	연구개발비	주요품목
1	Roche	Switzerland	47,492	11,301	Avastin : 5324 Ocrevus:4614 Rituxan:4504
2	Novartis	Switzerland	47,202	8,484	Cosentyx : 3995 Gilenya:3003 Entresto:2497
3	AbbVie	US	44,341	5,830	Humira : 19832 Imbruvica:4305 Mavyret:1830
4	Johnson & Johnson	US	43,149	9,563	Stelara : 7707 Darzalex:4190 Remicade:3401
5	Britsol-Myers Squibb	US	41,903	9,237	Revlimid : 12106 Eliquis:9168 Opdivo:6992
6	Merck & Co.	US	41,435	9,231	Keytruda : 14380 Gardasil:3938 Januvia:3306
7	Sanofi	France	35,802	5,890	Dupixent : 4034 Lantus:3038 Fluzone:2822
8	Pfizer	US	35,608	8,884	Prevnar 13 : 5850 Ibrance:5392 Xeljanz:2437
9	GlaxoSmithKline	England	30,585	5,908	Triumeq : 2960 Shingrix:2553 Advair:1970
10	Takeda	Japan	27,896	4,393	Entyvio : 4010 GammagardLiquid:2602 Vyvanse:2549
11	AstraZeneca	England	25,518	5,872	Tagrisso : 4328 SymbicortTurbuhaler:2721 Imfinzi:2042
12	Amgen	US	24,098	4,085	Enbrel : 4996 Prolia:2763 Neulasta:2293
13	Gilead Sciences	US	23,806	4,857	Biktarvy : 7259 Genvoya:3338 Veklury:2811
14	Eli Lilly	US	22,646	6,086	Trulicity : 5068 Humalog:2626 Alimta:2330
15	Novo Nordisk	Denmark	19,444	2,368	Ozempic : 3249 Victoza:2871 NovoRapid:2593
16	Bayer	Germany	18,995	3,132	Xarelto : 4583 Eylea:2818 Mirena:1234

(단위: \$million)

No.	업체명	국적	처방약 판매액	연구개발비	주요품목
17	Boehringer Ingelheim	Germany	16,456	3,748	Jardiance : 2831 Ofev:2346 Spiriva:2047
18	Astellas Pharma	Japan	11,515	2,118	Xtandi : 4325 Prograf:1724 Myrbetriq:1544
19	Viartis	US	11,495	508	Fluticasone Propionate:Salmeterol Xinafoate : 713 GlatiramerAcetate:616 Levothyroxinesodium:214
20	Teva Pharmaceutical Industries	Israel	11,009	997	Copaxone : 1337 Austedo:637 Bendeka:415
21	Biogen	US	10,692	3,991	Tecfidera : 3841 Spinraza:2052 Tysabri:1946
22	CSL	Australia	9,656	958	Privigen : 2753 Hizentra:1230 Humanalbumin:1011
23	Daiichi Sankyo	Japan	8,029	2,145	Lixiana : 1565 Nexium:734 Injectafer:416
24	Merk KGaA	Germany	7,579	1,872	Rebif : 1292 Glucophage:1031 Erbix:980
25	Otsuka Holdings	Japan	7,219	1,928	Abilify Maintena : 1087 Rexulti:981 Samsca:827
26	Vertex Pharmaceuticals	US	6,203	1,635	Trikafta : 3864 Orkambi:908 Kalydeco:80
27	Alexion Pharmaceuticals	US	6,069	998	Soliris : 4064 Ultomiris:1077 Strensiq:732
28	Regeneron Pharmaceuticals	US	5,568	2,650	Eylea : 4947 Libtayo:271 REGN-COV2:186
29	UCB	Belgium	5,455	1,791	Cimzia : 2054 Vimpat:1587 Keppra:659
30	Les Laboratoires Servier	France	5,155	1,197	Diamicron : 571 Daflon500:493 Aceon:369
31	Eisai	Japan	5,107	1,450	Lenvima: 1380 Humira:552 Halaven:351
32	Bausch Health Companies	Canada	4,884	452	Xifaxan 550 : 1482 Ocuvite:333 WellbutrinXL:278

(단위: \$million)

No.	업체명	국적	처방약 판매액	연구개발비	주요품목
33	Allergan	US	4,774	606	Botox : 615 Vraylar:428 Restasis:409
34	Yunnan Baiyao Group	China	4,741	26	-
35	Sun Pharmaceutical Industries	India	4,63	266	Ciprofloxacin Hydrochloride : 165 Absorica:158 Ilumya:141
36	Abbott Laboratories	US	4,486	185	Drospirenone:Ethinyl Estradiol : 26 Ademetionine:25 CholineAlfoscerate:16
37	Fresenius Kabi	Germany	4,221	631	Heparin Sodium : 82
38	Jiangsu Hengrui Medicine	China	4,203	714	Aitan : 392 Decetaxel:208 Pyrotinib:198
39	Sumitomo Dainippon Pharma	Japan	4,028	992	Latuda : 1859 Eucras:385 Brovana:305
40	Sino Biopharmaceutical	Hong Kong	3,893	417	Tianqingganmei : 280 Zepusi:188 Esomeprazolesodium:170
41	Chugai Pharmaceutical	Japan	3,881	1,064	Actemra : 368 Hemlibra:320 Edirol:260
42	Shanghai Pharmaceuticals Holding	China	3,585	219	Tanshinone IIA : 205 ShenmailInjection(SHANPH):147 HydroxychloroquineSulfate:125
43	Menarini	Italy	3,465	N/A	Bystolic : 364 Enantyum:173 Uloric:122
44	CSPC Pharmaceutical Group	China	3,242	385	Butylphthalide : 1003 Keaili:411 DoxorubicinHydrochloride:361
45	Mitsubishi Chemical	Japan	3,106	747	Simponi : 466 Remicade:464 Radicava:237
46	Aurobindo Chemical	India	3,000	109	Hydrochlorothiazide:Losartan potassium : 59 Foloty:52 ErtapenemSodium:46
47	Ipsen	France	2,962	458	Somatuline : 1307 Trelstar:446 Dysport:403
48	Ono Pharmaceutical	Japan	2,908	619	Opdivo : 928 Januvia:238 Farxiga:211
49	Endo International	Ireland	2,897	159	Vasostri : 786 Xiaflex:316 AdrenalinInjection:152
50	STADA Arzneimittel	India	2,823	N/A	Bortezomib : 94 Retacrit:94 Apokyn:89

주) 매출실적은 처방약 의약품 기준(제외:비처방약, 로알티, 공동 프로모션)
 자료원 : www.pharmexec.com, Pharmaceutical Executive, June 2021

3. 주요 품목별 판매 현황

(단위: \$million, %)

No.	품목명	2019	2020	증감률
1	Humira	19,735	20,409	3.4
2	Keytruda	11,121	14,380	29.3
3	Revlimid	11,161	12,154	8.9
4	Eliquis	7,929	9,168	15.6
5	Eylea	7,989	8,373	4.8
6	Stelara	6,600	7,938	20.3
7	Biktarvy	4,738	7,259	53.2
8	Xarelto	6,369	6,929	8.8
9	Imbruvica	5,686	6,612	16.3
10	Enbrel	7,195	6,371	-11.4
11	Prevnar 13	5,945	5,952	0.1
12	Ibrance	4,961	5,392	8.7
13	Avastin	7,118	5,324	-25.2
14	Trulicity	4,128	5,068	22.8
15	Ocrevus	3,732	4,614	23.6
16	Rituxan	6,538	4,522	-30.8
17	Tagrisso	3,189	4,328	35.7
18	Xtandi	3,680	4,325	17.5
19	Remicade	4,986	4,195	-15.9
20	Darzalex	2,998	4,190	39.8
21	Perjeta	3,544	4,141	16.8
22	Soliris	3,946	4,064	3.0
23	Entyvio	3,194	4,051	26.8
24	Dupixent	2,322	4,034	73.8
25	Gardasil	3,816	4,021	5.4
26	Cosentyx	3,551	3,995	12.5
27	Herceptin	6,078	3,980	-34.5
28	Trikafta	420	3,864	819.7
29	Tecfidera	4,433	3,841	-13.3
30	Januvia	3,777	3,599	-4.7
31	Simponi	3,393	3,547	4.5
32	Lucentis	3,924	3,473	-11.5
33	Genvoya	3,977	3,391	-14.7
34	Xolair	3,155	3,282	4.0
35	Jakafi	2,799	3,277	17.1
36	Ozempic	1,685	3,249	92.8
37	Prolia	2,956	3,089	4.5
38	Pomalyst	2,555	3,070	20.2
39	Gilenya	3,262	3,040	-6.8

(단위: \$million, %)

No.	품목명	2019	2020	증감률
40	Lantus	3,372	3,038	-9.9
41	Actemra	2,309	3,026	31.1
42	Triumeq	3,255	2,960	-9.1
43	Tecentriq	1,887	2,920	54.7
44	Victoza	3,289	2,871	-12.7
45	Jardiance	2,434	2,861	17.5
46	Invega Sustenna	2,697	2,857	5.9
47	Fluzone	2,120	2,825	33.3
48	Veklury		2,811	
49	Symbicort Turbuhaler	2,495	2,721	9.1
50	Privigen	2,698	2,636	-2.3

자료원 : Evaluate Pharma

4. 치료영역별 판매 현황

(단위: \$million, %)

치료영역별	2016		2017		2018		2019		2020	
	판매액	점유율	판매액	점유율	판매액	점유율	판매액	점유율	판매액	점유율
Blood	48,273	5.9	52,727	5.5	57,452	5.7	60,211	5.8	64,533	6.0
Cardiovascular	48,501	6.0	45,086	4.7	44,611	4.5	43,725	4.2	42,780	4.0
Central Nervous System	83,590	10.3	84,644	8.9	85,787	8.6	85,544	8.2	84,987	7.9
Dermatology	11,737	1.4	12,879	1.4	14,226	1.4	16,243	1.6	18,348	1.7
Endocrine	55,080	6.8	58,017	6.1	61,010	6.1	62,593	6.0	66,626	6.2
Gastro-Intestinal	27,094	3.3	27,455	2.9	28,923	2.9	28,263	2.7	29,289	2.7
Genito-Urinary	22,299	2.7	21,179	2.2	20,380	2.0	18,895	1.8	17,688	1.6
Immunomodulators	19,933	2.4	22,285	2.3	25,065	2.5	27,431	2.6	30,262	2.8
Musculoskeletal	65,840	8.1	68,807	7.2	71,786	7.2	73,518	7.1	75,881	7.1
Oncology	95,343	11.7	106,506	11.2	124,856	12.5	144,052	13.8	156,942	14.6
Respiratory	40,651	5.0	40,872	4.3	43,162	4.3	44,872	4.3	47,500	4.4
Sensory Organs	20,387	2.5	21,587	2.3	22,063	2.2	23,157	2.2	23,692	2.2
Systemic Anti-Infectives	98,148	12.0	93,817	9.8	94,358	9.4	98,563	9.5	100,298	9.3
Various	16,448	2.0	138,414	14.5	148,308	14.8	155,913	15.0	164,403	15.3
Other Rx & OTC Pharma	161,186	19.8	159,023	16.7	160,364	16.0	158,141	15.2	149,688	14.0
Total WW Rx & OTC Sales	814,510	100.0	953,299	100.0	1,002,351	100.0	1,041,122	100.0	1,072,918	100.0

자료원 : Evaluate Pharma

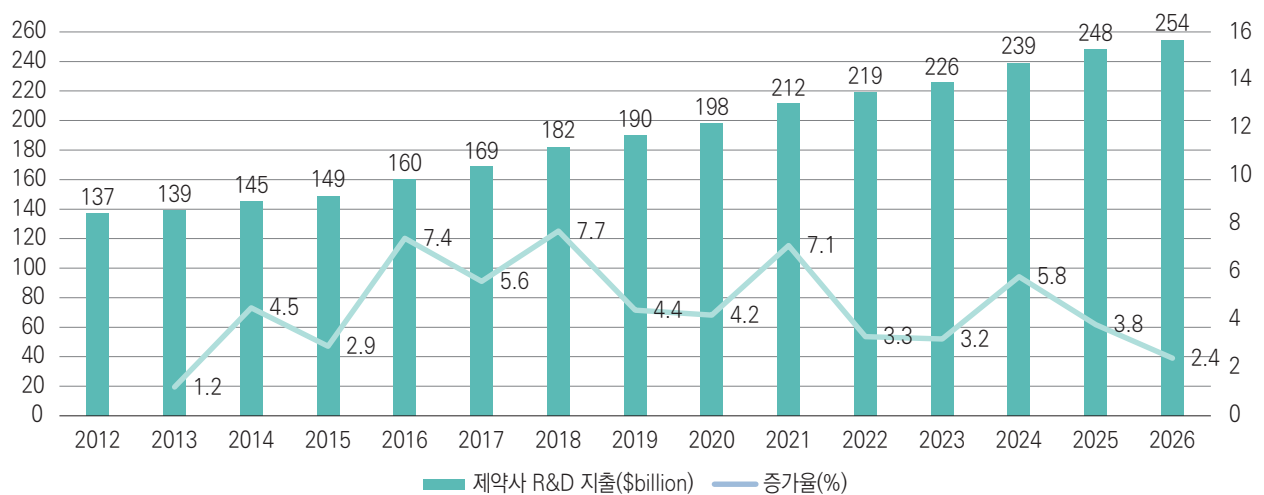
III. 연구개발 현황

1. 전 세계 제약 R&D 비용

(단위: \$billion, %)

구 분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2026
R&D 비용	137	139	145	149	160	169	182	190	198	212	219	226	239	254
증가율(%)		1.2	4.5	2.9	7.4	5.6	7.7	4.4	4.2	7.1	3.3	3.2	5.8	2.4

자료원 : Evaluate Pharma World Preview 2021



그래프2) 전 세계 제약 R&D 비용(2012-2026)

2. 업체별 의약품분야 R&D 비용

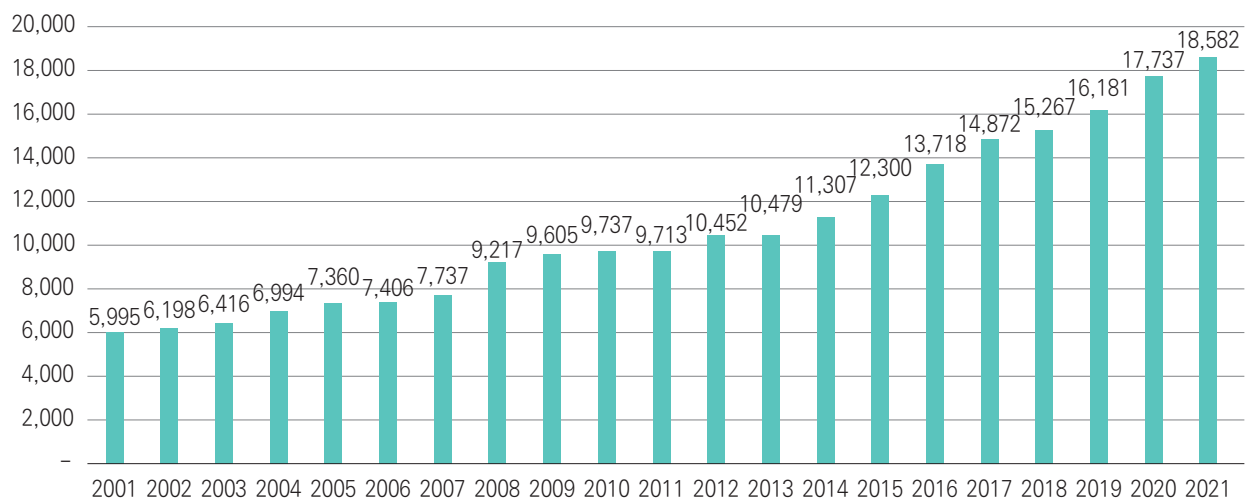
(단위: \$million, %)

No.	업체명	2019	2020	증감률
1	Roche	10,293.3	11,301.4	9.8
2	Johnson & Johnson	8,834.0	9,563.0	8.3
3	Bristol Myers Squibb	5,891.0	9,237.0	56.8
4	Merck & Co	8,730.0	9,231.0	5.7
5	Pfizer	7,736.0	8,884.0	14.8
6	Novartis	8,386.0	8,484.0	1.2
7	Eli Lilly	5,595.0	6,085.7	8.8
8	GlaxoSmithKline	5,540.7	5,907.7	6.6
9	Sanofi	6,070.9	5,889.6	-3.0
10	AstraZeneca	5,320.0	5,872.0	10.4
11	AbbVie	4,989.0	5,830.0	16.9
12	Gilead Sciences	4,059.0	4,857.0	19.7
13	Takeda	4,432.9	4,249.9	-4.1
14	Amgen	4,027.0	4,085.0	1.4
15	Biogen	2,280.6	3,990.9	75.0
16	Boehringer Ingelheim	3,405.4	3,747.9	10.1
17	Bayer	3,112.1	3,131.5	0.6
18	Regeneron Pharmaceuticals	2,606.6	2,650.0	1.7
19	Novo Nordisk	2,132.2	2,368.2	11.1
20	Incyte	1,154.1	2,215.9	92.0

자료원 : Evaluate Pharma

3. R&D Pipeline 현황

1) 전 세계 R&D pipeline 수



그래프3) R&D pipeline 수

자료원 : Evaluate Pharma World Preview 2021

2) 업체별 현황

No.	Company	No. of R&D products		No. of originated drugs
		2020	2021	
1	Novartis	222	232	145
2	Roche	174	227	137
3	Takeda	198	199	86
4	Bristol-Myers Squibb	189	177	99
5	Merck & Co	157	176	91
6	Pfizer	170	170	113
7	Johnson & Johnson	182	162	85
8	AbbVie	89	160	64
9	AstraZeneca	164	157	89
10	Sanofi	137	141	71
11	Eli Lilly	143	126	69
12	GlaxoSmithKline	144	113	55
13	Bayer	93	108	71
14	Boehringer Ingelheim	108	97	63
15	Otsuka Holdings	91	95	50
16	Gilead Sciences	73	95	64
17	Eisai	84	85	50
18	Evotec	70	80	43
19	Ligand Pharmaceuticals	66	78	44
20	Daiichi Sankyo	87	78	45
21	Amgen	89	77	53
22	Astellas Pharma	75	76	43
23	Servier	58	67	29
24	Regeneron	50	64	39
25	CSL Limited	60	64	41

자료원 : Pharma R&D Annual Review, 2021

3) 치료영역별 현황

No		치료영역	품목수	
2020	2021		2020	2021
1	1	Anticancer, immunological	3,434	3,712
2	2	Anticancer, other	2,510	2,680
3	3	Gene therapy	1,273	1,589
4	4	Monoclonal antibody, other	1,009	1,136
28	5	Antiviral, other	380	858
6	6	Prophylactic vaccine, anti-infective	698	843
5	7	Ophthalmological, other	756	781
7	8	Neurological	666	781
10	9	Anti-inflammatory	529	639
14	10	Cellular therapy, chimaeric antigen receptor	491	612
8	11	Antidiabetic	589	569
11	12	Monoclonal antibody, humanized	508	555
9	13	Immunosuppressant	544	542
12	14	Musculoskeletal	504	521
18	15	Monoclonal antibody, human	448	494
15	16	GI Inflammatory/bowel disorders	488	482
13	17	Reformulation, other	492	470
17	18	Cognition enhancer	466	459
23	19	Hepatoprotective	418	453
35	20	Respiratory	303	446
16	21	Cardiovascular	468	444
27	22	Cellular therapy, stem cell	391	428
19	23	Analgesic, other	448	427
21	24	Neuroprotective	421	426
30	25	Cellular therapy, other	350	419

자료원 : Pharma R&D Annual Review, 2021

4) 질병별 현황

No		질병별	품목수	
2020	2021		2020	2021
1	1	Cancer, breast	924	886
2	2	Cancer, lung, non-small cell	710	746
3	3	Cancer, colorectal	640	653
4	4	Cancer, pancreatic	563	570
-	5	Infection, coronavirus, novel coronavirus	-	553
5	6	Cancer, ovarian	519	518
6	7	Cancer, prostate	486	481
7	8	Cancer, brain	479	460
8	9	Alzheimer's disease	459	436
9	10	Arthritis, rheumatoid	454	435
12	11	Cancer, leukaemia, acute myelogenous	404	430
10	12	Cancer, melanoma	440	423
11	13	Diabetes, Type 2	434	418
13	14	Cancer, myeloma	393	409
14	15	Cancer, liver	357	382
15	16	Cancer, gastrointestinal, stomach	354	358
16	17	Cancer, head and neck	354	357
-	18	Infection, coronavirus, novel coronavirus prophylaxis	-	347
20	19	Cancer, lymphoma, non-Hodgkin's	315	344
21	20	Non-alcoholic steatohepatitis	309	340
17	21	Parkinson's disease	345	340
18	22	Psoriasis	330	315
-	23	COVID-19 complications	-	266
19	24	Pain, nociceptive, general	244	264
23	25	Asthma	255	260

자료원 : Pharma R&D Annual Review, 2021

5) origins of pipeline drugs

No		Target	품목수	
2020	2021		2020	2021
1	1	Chemical, synthetic	8,921	9,007
2	2	Biological, protein, antibody	2,224	2,484
3	3	Biological, protein, recombinant	795	771
4	4	Biological, cellular, autologous	602	758
6	5	Biological, nucleic acid, viral vector	549	563
5	6	Biological, protein	485	562
7	7	Chemical, synthetic, peptide	478	475
8	8	Biological, cellular	464	459
9	9	Biological, virus particles	405	458
12	10	Biological, cellular, heterologous	302	448
10	11	Chemical, synthetic, nucleic acid	401	437
16	12	Biological, nucleic acid	205	296
11	13	Natural product, plant	306	260
13	14	Biological, peptide	257	259
15	15	Biological, bacterial cells	218	251
14	16	Biological	245	224
18	17	Biological, other	132	155
17	18	Biological, peptide, recombinant	147	141
19	19	Biological, nucleic acid, non-viral vector	127	136
20	20	Chemical, semisynthetic	61	57
21	21	Natural product, bacterial	60	54
22	22	Natural product	49	39
24	23	Natural product, fungal	29	39
23	24	Natural product, animal	29	31
25	25	Chemical, synthetic, isomeric	21	21

자료원 : Pharma R&D Annual Review, 2021

IV. 주요 국가별 동향

1. 미국

1) 의약품 국내/해외 판매액

(단위: \$millions, %)

년도	국내판매액	증감율	해외판매액	증감율	합계	증감률
2019	275,421.5	-1.9	101,286.0	-20.0	376,707.5	-7.5
2018	280,790.0	24.9	126,577.1	15.6	407,367.1	21.8
2017	224,889.2	3.0	109,510.6	5.9	334,399.8	3.9
2016	218,401.4	7.9	103,456.8	3.4	321,858.1	6.4
2015	202,370.8	13.3	100,012.5	-6.9	302,383.3	5.7
2014	178,645.6	1.6	107,438.2	0.5	286,083.9	1.2
2013	175,759.6	-1.5	106,880.1	-0.7	282,639.7	-1.2
2012	178,437.6	-5.0	107,677.8	-8.1	286,115.4	-6.2
2011	187,870.7	1.7	117,138.5	9.9	305,009.2	4.7
2010	184,660.3	2.0	106,593.2	12.0	291,253.5	5.4

주) 매출액 기준: PhRMA member companies

자료원 : 2020 PhRMA Annual Membership survey

2) R&D 비용

(단위: \$millions, %)

년도	국내R&D비용	증감율	해외R&D비용	증감률	합계	증감률
2019	64,357.0	3.4	18,599.3	7.0	82,956.3	4.2
2018	62,219.7	11.6	17,383.1	11.1	79,602.8	11.5
2017	55,755.0	6.4	15,644.4	19.2	71,399.4	8.9
2016	52,418.2	9.0	13,120.1	13.8	65,538.3	9.9
2015	48,110.5	18.1	11,531.9	-7.9	59,642.4	12.0
2014	40,737.3	0.8	12,515.9	11.6	53,253.2	3.2
2013	40,396.0	7.7	11,217.6	-7.1	51,613.6	4.1
2012	37,510.2	3.1	12,077.4	-1.6	49,587.6	1.9
2011	36,373.6	-10.6	12,271.4	22.4	48,645.0	-4.1
2010	40,688.1	15.1	10,021.7	-9.6	50,709.8	9.2

주) R&D 비용 기준: PhRMA member companies

자료원 : 2020 PhRMA Annual Membership survey

3) 단계별 R&D 비용

(단위: \$millions, %)

단 계 별		2017	2018	2019
Pre-Human/Pre-Clinical	금액	11,168.7	13,069.0	13,034.3
	비중	15.6	16.4	15.7
Phase I	금액	6,201.0	7,749.4	7,260.8
	비중	8.7	9.7	8.8
Phase II	금액	8,277.4	8,436.0	8,045.7
	비중	11.6	10.6	9.7
Phase III	금액	21,377.0	23,033.2	23,979.8
	비중	29.9	28.9	28.9
Approval	금액	2,788.7	2,647.6	3,538.8
	비중	3.9	3.3	4.3
Phase IV	금액	8,152.9	9,230.2	9,321.1
	비중	11.4	11.6	11.2
Uncategorized	금액	13,433.8	15,437.4	17,775.7
	비중	18.8	19.4	21.4
합 계	금액	71,399.4	79,602.8	82,956.3
	비중	100.0	100.0	100.0

자료원 : PhRMA Annual Membership survey, 각 년도 참고

2. 유럽

1) 제약산업 현황

(단위: €million)

구 분	2010	2017	2018	2019
생산	199,730	250,868	259,857	293,213
수출	276,357	396,036	435,300	473,753
수입	204,824	294,632	313,269	333,626
무역수지	71,533	101,404	122,031	140,127
R&D	27,920	35,318	36,312	37,754
시장규모	153,684	208,949	213,358	227,404
종업원수(명)	670,088	760,795	793,111	823,882
R&D 종업원수(명)	116,253	114,655	115,792	121,594

주) 시장규모 : ex-factory prices 기준

자료원 : 각년도 The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA

2) 국가별 현황(2019)

(단위: €million, 명)





































No.	국가명	생산	무역			R&D	시장규모	종업원수
			수출	수입	수지			
1	Austria	3,024	11,150	9,898	1,252	311	4,583	16,094
2	Belgium	17,547	49,732	42,332	7,400	3,846	5,988	38,489
3	Bulgaria	121	1,038	1,471	-433	91	1,210	15,000
4	Croatia	664	1,039	1,326	-287	40	957	5,763
5	Cyprus	253	333	312	21	85	177	1,755
6	Czech Rep.	858	2,852	4,960	-2,108	62	3,010	18,000
7	Denmark	14,391	17,041	4,217	12,824	1,543	3,111	24,821
8	Estonia	n.a	99	520	-421	n.a	344	380
9	Finland	1,877	669	1,985	-1,316	182	2,712	5,672
10	France	35,848	32,556	26,012	6,544	4,451	29,304	98,780
11	Germany	33,158	81,862	52,679	29,183	8,466	40,456	119,994
12	Greece	1,376	1,944	2,957	-1,013	51	5,158	25,700
13	Hungary	3,859	5,916	4,688	1,228	242	2,631	23,300
14	Iceland	89	n.a	n.a	n.a	n.a	147	500
15	Ireland	19,305	49,521	7,686	41,835	305	2,279	37,000
16	Italy	34,000	31,666	27,867	3,799	1,600	24,099	65,800
17	Latvia	255	498	665	-167	n.a	384	2,232
18	Lithuania	n.a	806	1,243	-437	n.a	793	1,220

(단위: €million, 명)

No.	국가명	생산	무역			R&D	시장규모	종업원수
			수출	수입	수지			
19	Luxembourg	3,n.a	139	473	-334	n.a	n.a	n.a
20	Malta	n.a	294	236	58	n.a	196	1,033
21	Netherlands	6,180	44,382	29,928	14,454	642	5,770	20,000
22	Norway	1,072	1,964	1,382	582	126	2,621	4,000
23	Poland	2,550	3,688	6,906	-3,218	339	7,281	24,736
24	Portugal	1,737	1,229	2,803	-1,574	117	3,409	9,000
25	Romania	655	845	3,473	-2,628	75	3,130	35,000
26	Russia	5,881	457	13,579	-13,122	727	17,678	n.a
27	Serbia	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	725	n.a
28	Slovakia	356	462	1,865	-1,403	n.a	1,455	2,287
29	Slovenia	1,659	4,985	4,002	983	180	675	11,213
30	Spain	15,832	11,953	14,767	-2,814	1,212	17,105	47,449
31	Sweden	9,840	9,918	4,391	5,527	1,104	4,313	11,012
32	Switzerland	54,305	77,809	29,036	48,773	6,383	5,533	46,652
33	Turkey	3,482	1,189	4,598	-3,409	137	6,891	39,000
34	U.K.	23,039	25,717	25,369	348	5,437	23,279	72,000
총계		293,213	473,753	333,626	140,127	37,754	227,404	823,882

자료원 : The Pharmaceutical Industry in Figures 2021, EFPIA

3. 미국시장 대비 국가별 지수

RANK	2015	% OF U.S. SPENDING	RANK	2020	% OF U.S. SPENDING	RANK	2025	% OF U.S. SPENDING
1	United States	100.0%	1	United States	100.0%	1	United States	100.0%
2	 China	24.6%	2	China	25.4%	2	China	29.2%
3	 Japna	20.9%	3	Japna	16.8%	3	Japna	14.0%
4	Germany	9.8%	4	Germany	10.3%	4	Germany	11.1%
5	France	7.5%	5	France	6.8%	5	 Brazil	6.7%
6	Italy	6.3%	6	Italy	6.3%	6	 France	6.5%
7	 United Kingdom	5.4%	7	United Kingdom	5.7%	7	 Italy	6.3%
8	 Spain	4.7%	8	 Brazil	5.1%	8	 United Kingdom	5.9%
9	Canada	4.1%	9	 Spain	4.8%	9	 India	5.2%
10	 Brazil	3.8%	10	 Canada	4.3%	10	 Russian Federat.	5.0%
11	 India	3.1%	11	India	4.0%	11	 Spain	4.8%
12	 South Korea	2.7%	12	 Russian Federat.	3.3%	12	 Canada	4.3%
13	 Russian Federat.	2.4%	13	 South Korea	3.0%	13	South Korea	3.4%
14	 Australia	2.3%	14	Australia	2.2%	14	 Turkey	2.6%
15	 Saudi Arabia	1.6%	15	 Mexico	1.9%	15	Mexico	2.2%
16	 Mexico	1.6%	16	 Saudi Arabia	1.6%	16	 Australia	2.1%
17	Poland	1.4%	17	Poland	1.5%	17	 Saudi Arabia	1.8%
18	 Switzerland	1.3%	18	 Turkey	1.5%	18	 Poland	1.6%
19	 Belgium	1.3%	19	Belgium	1.4%	19	Belgium	1.6%
20	 Netherlands	1.2	20	 Taiwan	1.3%	20	 Egypt	1.5%

자료원 : IQVIA Global Medicine Spending and Usage Trends

Part 2

국내의약품시장

I. 제약산업 일반

1. GDP 대비 의약품등 생산 비중	30
2. 의약품 시장 규모	30
3. 종업원 현황	31
4. 의약품 자금도	31
5. 의약품 생산·공급 업체수	32
6. 혁신형 제약기업	32

II. 생산·공급

1. 의약품등 생산정보	33
2. 유통정보	41

III. 연구개발·허가

1. 연구개발비	45
2. 임상시험 현황	46
3. 품목허가 현황	49
4. 국내 코로나19 백신 및 치료제 개발 현황	58

IV. 기업경영·무역

1. 주요 제약업체 매출실적	60
2. 경영실적 주요 지표	61
3. 의약품 수출 현황	62
4. 의약품 수입 현황	69
5. 해외진출 현황	72

V. 바이오의약품

1. 시장 규모	75
2. 임상·허가 현황	76
3. 생산실적	77
4. 수출입실적	78

VI. 보험등재

1. 건강보험 운영 현황(2020)	79
2. 건강보험 약품비 현황	80
3. 급여의약품 등재 현황	81
4. 의약품 청구 현황	83

VII. 보건통계 일반

1. 총인구, 성비 및 인구 성장률 추이	87
2. 출생, 사망 및 자연 인구증가율	88
3. 사망원인별 사망률 추이	88
4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이	89
5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이	90
6. 1인당 경상의료비 지출	91

I. 제약산업 일반

1. GDP 대비 의약품등 생산 비중

(단위: 억원, %)

년도	의약품등 총생산금액	GDP		GDP 대비 비중	
		전산업	제조업	전산업	제조업
2016	205,487	17,407,796	4,588,306	1.08	4.10
2017	216,660	18,356,982	4,946,449	1.11	4.12
2018	223,787	18,981,926	5,056,502	1.11	4.17
2019	237,985	19,244,981	4,854,012	1.16	4.60
2020	280,284	19,331,524	4,796,285	1.45	5.84

주1) 의약품등 : 완제의약품(완제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 제외)+의약외품

주2) 국내총생산(GDP)은 한국은행 국민계정(2015년 기준년) 자료임

주3) 2020년 GDP : 잠정치 기준이며 확정치는 익년 6월에 발표함

자료원 : 식품의약품안전처, 한국은행 경제통계시스템(ECOS)

2. 의약품 시장 규모

(단위: 억원, %)

년도	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율
2014	164,194	25,442	54,952	-29,510	193,704	28.4	0.24
2015	169,696	33,348	56,016	-22,668	192,364	29.1	-0.69
2016	188,061	36,209	65,404	-29,195	217,256	30.1	12.9
2017	203,580	46,025	63,077	-17,052	220,633	28.6	1.6
2018	211,054	51,431	71,552	-20,121	231,175	31.0	4.8
2019	223,132	60,581	80,549	-19,968	243,100	33.1	5.2
2020	245,662	99,648	85,708	13,940	231,722	37.0	-4.7

주1) 의약품 : 의약품(완제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 포함)

주2) 시장규모 : 생산 - 수출 + 수입

주3) 수입점유율 : 수입액 / 시장규모 * 100

주4) 2020년 수출입은 한국은행 원/달러 연평균환율(증가)(1,180.01원)을 적용해 원화로 환산한 금액임

자료원 : 식품의약품안전처

3. 종업원 현황

년도	업체수/ 종업원수	사무직		영업직		연구직		생산직		기타		증감률
		인원수 (명)	비율 (%)	인원수 (명)	비율 (%)	인원수 (명)	비율 (%)	인원수 (명)	비율 (%)	인원수 (명)	비율 (%)	
2011	823업체/ 74,477	14,426	19.4	24,535	32.9	8,765	11.8	23,539	31.6	3,212	4.3	-3.7
2012	738업체/ 78,325	15,413	19.7	24,714	31.6	9,888	12.6	24,966	31.9	3,344	4.3	5.2
2013	903업체/ 88,545	16,598	18.7	25,889	29.2	10,613	12.0	28,226	31.9	7,219	8.2	13.0
2014	880업체/ 89,649	17,001	19.0	25,496	28.4	10,594	11.8	29,592	33.0	6,966	7.8	1.2
2015	842업체/ 94,510	19,115	21.3	25,747	28.7	11,057	12.3	31,664	35.3	6,927	7.7	5.4
2016	853업체/ 94,929	17,604	19.6	26,443	29.5	11,862	13.2	32,104	35.8	6,916	7.7	0.4
2017	855업체/ 95,524	17,984	18.8	25,618	26.8	11,925	12.5	33,129	34.7	6,868	7.2	0.6
2018	842업체/ 97,336	18,979	19.5	25,263	26.0	11,884	12.2	34,217	35.2	6,993	7.2	1.9
2019	918업체/ 102,912	20,702	20.1	25,580	24.9	12,314	12.0	37,215	36.2	7,101	6.9	5.7
2020	1,398업체/ 114,126	23,875	20.9	25,317	22.2	13,379	11.7	46,166	40.5	5,389	4.7	10.9

주) 업종 : 완제의약품(마약류, 의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 제외)+의약품
 자료원 : 식품의약품안전처

4. 의약품 자급도

(단위: 백만원, %)

구분		2016	2017	2018	2019	2020
원료	생산	2,473,726	2,807,010	2,561,639	2,470,647	3,542,591
	수출	1,635,101	1,666,629	1,746,824	1,981,471	2,034,048
	수입	2,195,686	2,081,393	2,267,225	2,530,142	2,626,897
	국내 자급도	27.6	35.4	26.4	16.2	36.5
완제	생산	16,332,406	17,551,030	18,543,783	19,842,531	21,023,589
	수출	1,985,839	2,935,850	3,396,302	4,076,640	7,930,785
	수입	4,344,758	4,226,311	4,888,020	5,524,773	5,943,878
	국내 자급도	76.8	77.6	75.6	74.1	68.8

주1) 완제의약품 : 완제(마약류, 의료용고압가스 포함), 원료의약품(한약재 포함)

주2) 자급도(%) = (생산 - 수출) / (생산 - 수출 + 수입)

주3) 2020년 수출입은 한국은행 원/달러 연평균환율(증가)(1,180.01원)을 적용해 원화로 환산한 금액임

자료원 : 식품의약품안전처

5. 의약품 생산·공급 업체수

년도	생산업체		공급업체		
	완제	원료	도매상	제조사	수입사
2015	356	241	1,988	262	195
2016	353	246	2,093	272	193
2017	357	231	2,354	259	174
2018	329	242	2,615	249	173
2019	349	263	2,888	256	173
2020	381	272	3,108	266	169

주1) 생산업체수는 제조업체중 생산실적이 있는 업체만 포함

주2) 완제의약품 : 완제의약품(의료용고압가스, 마약류 포함), 원료의약품 : 원료의약품(한약재 포함)

주3) 도매상 : 의약품 도매상, 제조사 : 의약품 제조업체, 의약품 제조·도매/제조·수입/제조·수입·도매를 병행하는 자,
수입사 : 의약품 수입자, 의약품 수입·도매를 병행하는 자

자료원 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회, 각년도 완제의약품 유통정보 통계집

6. 혁신형 제약기업

구분	일반 제약사	바이오벤처사	외국계 제약사	합계
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

구분	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, 코아스템, 크리스탈지노믹스, 테고사이언스, 헬릭스미스
외국계 제약사(3)	한국아스트라제네카, 한국안센, 한국오츠카

자료원 : 보건복지부 보도자료(2020.12)

II. 생산·공급

1. 의약품등 생산정보

1) 의약품등 생산실적(2020)

(단위: 천원, %)

구 분	업체수	품목수	생산금액	비율
의약품	381	21,226	21,023,589,352	75.0
원료의약품	143	1,613	3,333,286,722	11.9
의약외품	986	4,637	3,671,512,077	13.1
합 계	1,398	27,476	28,028,388,151	100.0

주1) 의약품 : 완제의약품, 마약류 완제(품목), 의료용고압가스 포함

주2) 원료의약품 : 한약재 제외

주3) 업체수 : 생산실적 없음 보고업체 제외, 합계 업체수는 중복업체 제외

2) 제조구분별 생산실적

(단위: 천원, %)

구 분		2019			2020			증감률
		업체수	품목수	생산금액	업체수	품목수	생산금액	
의약품	완제의약품	257	20,843	19,449,354,079	277	20,749	20,590,070,557	5.9
	마약	11	71	72,070,013	11	80	77,758,621	7.9
	한외마약	17	22	64,980,579	21	26	57,815,177	-11.0
	항정신성의약품	39	162	189,536,270	48	188	217,196,950	14.6
	의료용고압가스	93	203	66,425,838	104	183	80,748,047	21.6
원료의약품		129	1,674	2,273,800,350	143	1,613	3,333,286,722	46.6
의약외품		386	4,000	1,682,412,455	986	4,637	3,671,512,077	118.2
합 계		772	26,975	23,798,579,584	1,398	27,476	28,028,388,151	17.8

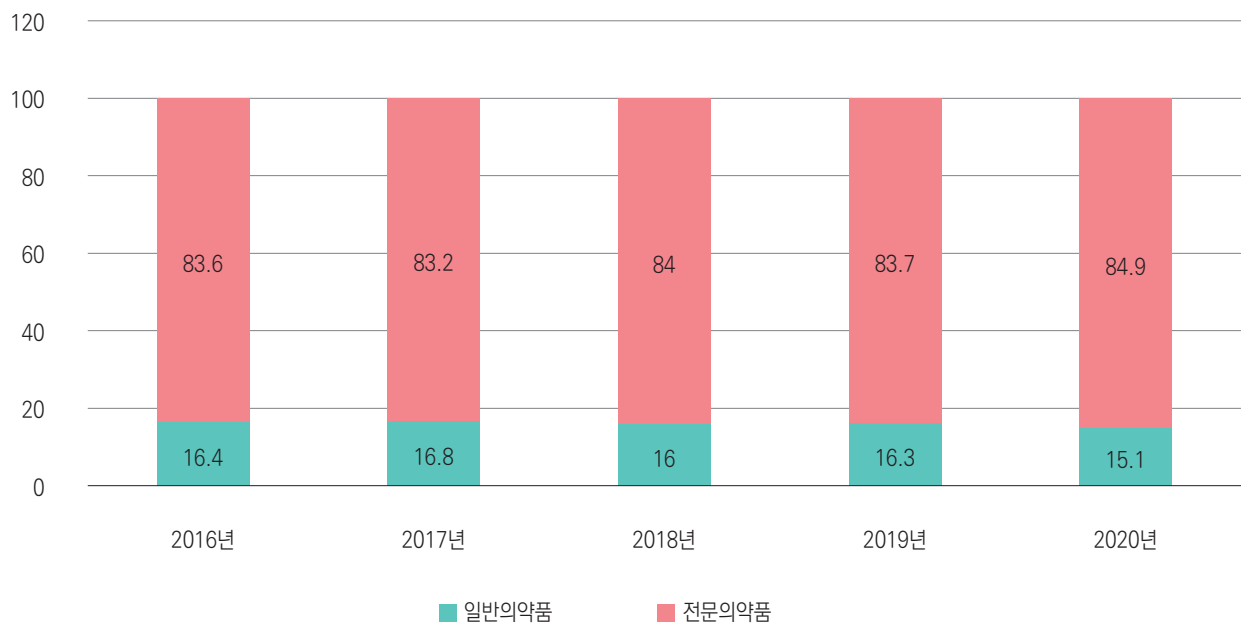
3) 일반·전문의약품 생산실적

(단위: 개, 억원, %)

년도	일반의약품			전문의약품		
	품목수	생산액	비중	품목수	생산액	비중
2016	5,477	26,743	16.4	13,069	136,581	83.6
2017	5,652	29,562	16.8	13,639	145,949	83.2
2018	5,336	29,586	16.0	14,203	155,852	84.0
2019	5,478	32,245	16.3	15,225	166,180	83.7
2020	5,280	31,779	15.1	15,946	178,450	84.9

주) 의약품(완제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함) 기준

(단위: %)



그래프4) 연도별 일반/전문의약품 생산실적 비중(2016~2020)

4) 약효군별(중분류) 생산실적

(단위: 백만원, %)

분류번호	약효군	2018	2019	2020	증감률 ('19/'20)
110	중추신경계용약	2,604,924	2,887,854	2,972,222	2.9
120	말초신경계용약	330,786	338,889	339,348	0.1
130	감각기관용약	475,139	546,191	606,003	11.0
140	알레르기용약	464,804	487,960	471,419	-3.4
190	기타 신경계 감각기관용약	9,340	9,646	8,131	-15.7
210	순환계용약	3,551,438	3,710,645	4,126,978	11.2
220	호흡기관용약	530,838	569,257	455,299	-20.0
230	소화기관용약	1,906,847	2,115,233	2,174,894	2.8
240	호르몬제(항호르몬제 포함)	376,913	408,065	423,850	3.9
250	비뇨생식기관 및 항문용약	385,555	433,458	496,535	14.6
260	외피용약	510,681	542,807	575,643	6.0
290	기타 개개의 기관용 의약품	251	193	68	-64.7
310	비타민제	420,302	502,489	540,216	7.5
320	자양강장변질제	526,618	539,448	536,272	-0.6
330	혈액 및 체액용약	562,162	608,776	652,119	7.1
340	인공관류용제	100,170	109,000	113,152	3.8
390	기타의 대사성의약품	1,509,224	1,592,969	1,681,234	5.5
420	종양치료용제	364,260	485,494	554,161	14.1
430	조직세포 치료·진단목적 의약품	160,615	251,670	253,978	0.9
490	기타 조직세포의 기능용 의약품	54,329	64,037	82,046	28.1
610	항생물질제제	1,429,938	1,427,533	1,289,017	-9.7
620	화학요법제	481,118	462,090	516,008	11.7
630	생물학적제제	1,372,984	1,364,321	1,735,539	27.2
640	기생동물에 대한 의약품	29,884	29,025	51,854	78.7
710	조제용약	17,543	30,408	12,398	-59.2
720	진단용약	206,578	174,131	187,433	7.6
730	공중위생용약	11,897	12,756	16,494	29.3
740	관련제품	53,570	58,276	63,845	9.6
790	기타 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품	22,673	7,677	9,675	26.0
810	알카로이드 마약(천연)	18,355	19,075	17,051	-10.6
820	비알카로이드계 마약	54,047	52,995	60,708	14.6
합 계		18,543,783	19,842,367	21,023,589	6.0

주) 의약품(완제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함) 기준

5) 약효군별(소분류) 생산실적

(단위: 백만원, %)

No.	분류 번호	약효군	2018		2019		2020		증감률 (‘19/’20)
			생산금액	비중	생산금액	비중	생산금액	비중	
1	218	동맥경화용제	1,448,231	7.8	1,527,041	7.7	1,800,572	8.6	17.9
2	214	혈압강하제	1,261,513	6.8	1,272,571	6.4	1,358,525	6.5	6.8
3	232	소화성궤양용제	993,860	5.4	1,135,214	5.7	1,166,334	5.5	2.7
4	119	기타의 중추신경용약	863,919	4.7	1,051,098	5.3	1,104,911	5.3	5.1
5	114	해열·진통·소염제	1,057,768	5.7	1,110,152	5.6	1,087,256	5.2	-2.1
6	618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	1,156,844	6.2	1,137,601	5.7	997,091	4.7	-12.4
7	634	혈액제제류	702,182	3.8	702,892	3.5	815,181	3.9	16.0
8	219	기타의 순환계용약	689,317	3.7	746,375	3.8	802,224	3.8	7.5
9	631	백신류	460,052	2.5	457,920	2.3	687,859	3.3	50.2
10	399	다로 분류되지 않는 대사성 의약품	622,802	3.4	637,119	3.2	653,215	3.1	2.5
11	131	안과용제	426,056	2.3	496,459	2.5	558,415	2.7	12.5
12	421	항악성종양제	343,545	1.9	450,172	2.3	515,981	2.5	14.6
13	629	기타의 화학요법제	463,875	2.5	440,893	2.2	496,272	2.4	12.6
14	117	정신신경용제	420,910	2.3	449,704	2.3	487,628	2.3	8.4
15	396	당뇨병용제	420,748	2.3	414,023	2.1	472,790	2.2	14.2
16	259	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	358,534	1.9	401,358	2.0	461,148	2.2	14.9
17	239	기타의 소화기관용약	324,344	1.7	330,419	1.7	352,363	1.7	6.6
18	339	기타의 혈액 및 체액용약	287,543	1.6	335,731	1.7	338,940	1.6	1.0
19	222	진해거담제	436,179	2.4	442,322	2.2	320,427	1.5	-27.6
20	264	진통·진양·수렴·소염제	289,977	1.6	299,318	1.5	297,535	1.4	-0.6
21	391	간장질환용제	234,594	1.3	286,023	1.4	290,506	1.4	1.6
22	331	혈액대용제	241,256	1.3	221,808	1.1	258,815	1.2	16.7
23	325	단백·아미노산제제	247,100	1.3	236,665	1.2	254,314	1.2	7.5
24	319	기타의 비타민제	158,477	0.9	216,112	1.1	242,987	1.2	12.4
25	632	독소류 및 독소이드류	203,882	1.1	198,497	1.0	226,410	1.1	14.1
26	721	X선조영제	203,565	1.1	170,714	0.9	182,850	0.9	7.1
27	231	치과구강용약	146,175	0.8	164,866	0.8	180,505	0.9	9.5
28	439	기타의 조직세포의 치료 및 진단	94,718	0.5	183,117	0.9	179,580	0.9	-1.9
29	241	뇌하수체호르몬제	127,317	0.7	158,172	0.8	174,573	0.8	10.4
30	149	기타의 알레르기용약	162,736	0.9	177,988	0.9	173,773	0.8	-2.4
소 계			14,848,019	80.1	15,852,343	79.9	16,938,982	80.6	6.9
의약품 전체			18,543,783	100	19,842,367	100	21,023,589	100	6.0

주) 의약품(완제의약품, 마약류, 의료용고압가스 포함) 기준

6) 의약품 순위별 점유 현황

(단위: 천원, %)

구 분	2019		2020	
	생산금액	점유율	생산금액	점유율
1~10위	6,047,683,741	30.5	6,314,324,058	30.0
11~20위	2,967,308,376	15.0	3,067,747,763	14.6
21~30위	2,268,652,119	11.4	2,400,591,415	11.4
31~40위	1,606,520,708	8.1	1,753,987,062	8.3
41~50위	1,227,421,497	6.2	1,339,856,425	6.4
기타	5,724,780,338	28.9	6,147,082,628	29.2
총생산금액	19,842,366,779	100.0	21,023,589,352	100.0

주) 의약품 : 완제의약품, 마약류, 의료용고압가스

7) 의약품 생산규모별 점유 현황

(단위: 천원, %)

생산규모	2019			2020		
	업체수	생산금액	점유율	업체수	생산금액	점유율
5000억 이상	6	4,370,657,125	22.0	6	4,495,357,616	21.4
5000억 미만~3000억 이상	8	2,996,834,977	15.1	9	3,456,728,104	16.4
3000억 미만~1000억 이상	45	7,700,099,942	38.8	43	7,782,528,407	37.0
1000억 미만~500억 이상	39	2,709,254,373	13.7	40	2,751,308,784	13.1
500억 미만~300억 이상	25	1,008,677,231	5.1	32	1,289,167,376	6.1
300억 미만~100억 이상	45	780,276,272	3.9	52	937,021,488	4.5
100억 미만~50억 이상	16	116,097,771	0.6	23	159,714,433	0.8
50억 미만~30억 이상	16	63,538,774	0.3	12	46,079,873	0.2
30억 미만~10억 이상	38	66,804,835	0.3	41	76,479,691	0.4
10억 미만	112	30,125,479	0.2	123	29,203,580	0.1
총생산금액	350	19,842,366,779	100.0	381	21,023,589,352	100.0

주) 의약품 : 완제의약품, 마약류, 의료용고압가스

8) 업체별 생산실적(2020)

(단위: 천원, %)

No.	업체명	의약품		업체명	원료의약품	
		생산금액	점유율		생산금액	점유율
1	한미약품(주)	1,011,755,487	4.8	(주)셀트리온	1,225,070,000	36.8
2	(주)종근당	894,219,786	4.3	(주)경보제약	138,986,164	4.2
3	(주)녹십자	705,882,194	3.4	(주)종근당바이오	117,915,938	3.5
4	에이치케이이노엔(주)	641,232,732	3.1	주식회사 유한화학	116,872,355	3.5
5	(주)대웅제약	629,293,616	3.0	대웅바이오(주)	102,058,670	3.1
6	(주)유한양행	612,973,801	2.9	한미정밀화학(주)	76,765,567	2.3
7	(주)엘지화학	464,363,797	2.2	에스케이피아이씨글로벌	76,099,200	2.3
8	동아에스티(주)	463,862,148	2.2	(주)에스텍파마	63,094,261	1.9
9	(주)한독	451,232,468	2.1	이니스트에스티(주)	61,723,179	1.9
10	제이더블유중외제약(주)	439,508,029	2.1	롯데정밀화학(주)	56,954,466	1.7
11	동국제약(주)	353,408,661	1.7	코오롱생명과학(주)	53,838,854	1.6
12	보령제약(주)	340,711,520	1.6	에스티팜주식회사	51,244,708	1.5
13	대웅바이오(주)	329,332,256	1.6	(주)이수앱지스	49,481,801	1.5
14	일동제약(주)	309,115,536	1.5	(주)엘지화학	46,787,354	1.4
15	제일약품(주)	305,193,689	1.5	연성정밀화학(주)	42,250,933	1.3
16	대원제약(주)	298,283,054	1.4	(주)한서켄	40,827,267	1.2
17	한림제약(주)	294,627,584	1.4	(주)하이텍팜	39,567,592	1.2
18	한국휴텍스제약(주)	284,872,046	1.4	화일약품(주)	38,673,871	1.2
19	삼진제약(주)	277,320,006	1.3	대한적십자사혈장분획센터	38,650,442	1.2
20	명인제약(주)	274,883,411	1.3	신풍제약(주)	38,611,564	1.2
소 계		9,382,071,822	44.6	소 계	2,475,474,186	74.3
총생산금액		21,023,589,352	100.0	총생산금액	3,333,286,722	100.0

주) 의약품 : 완제의약품, 마약류, 의료용고압가스

9) 상위20위 전문의약품 생산실적

(단위: 억원, %)

No.	품목명	업체명	생산금액		증감률	약효분류
			2019	2020		
1	스카이셀플루4가프리필드시린지	에스케이바이오사이언스(주)	368	1,647	347.2	백신류
2	케이캡정50밀리그램	에이치케이이노엔(주)	534	1,227	129.8	소화성궤양용제
3	플라빅스정75밀리그램	(주)한독	959	1,067	11.2	동맥경화용제
4	램시마주100mg	(주)셀트리온	1,087	1,058	-2.6	기타의 조직세포의 치료 및 진단
5	종근당글리아티린연질캡슐	(주)종근당	793	961	21.2	기타의 중추신경용약
6	녹십자-알부민주20%	(주)녹십자	864	834	-3.5	혈액제제류
7	지씨플루쿼드리밸런트프리필드시린지주	(주)녹십자	461	829	79.7	백신류
8	아이비글로불린에스엔주5%	(주)녹십자	759	770	1.4	혈액제제류
9	고덱스캡슐	(주)셀트리온제약	733	764	4.1	간장질환용제
10	글리아타민연질캡슐	대웅바이오(주)	709	714	0.7	기타의 중추신경용약
11	트룩시마주	(주)셀트리온	591	685	16.1	항악성종양제
12	유티로핀펜주	(주)엘지화학	395	629	59.3	뇌하수체호르몬제
13	대한멸균생리식염수	대한약품공업(주)	552	618	12.0	혈액대용제
14	에스케이알부민20%주	에스케이플라즈마(주)	480	593	23.6	혈액제제류
15	스카이조스터주	에스케이바이오사이언스(주)	459	573	24.9	백신류
16	헌터라제	(주)녹십자	629	550	-12.5	효소제제
17	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	509	545	7.2	혈압강하제
18	플래리스정	삼진제약(주)	587	542	-7.6	동맥경화용제
19	조인스정200밀리그램	에스케이케미칼(주)	523	531	1.6	해열·진통·소염제
20	수두박스주	(주)녹십자	169	492	192.1	백신류

10) 상위20위 일반의약품 생산실적

(단위: 억원, %)

No.	품목명	업체명	생산금액		증감률	약효군명
			2019	2020		
1	까스활명수큐액	동화약품(주)	470	526	11.9	건위소화제
2	이모튼캡슐	(주)종근당	437	485	10.9	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
3	아로나민골드정	일동제약(주)	424	449	5.8	혼합비타민제 (비타민AD 혼합제제를 제외)
4	비맥스메타정	(유)한풍제약	137	375	172.9	기타의 비타민제
5	이가탄에프캡슐	명인제약(주)	357	358	0.5	치과구강용약
6	타이레놀정500밀리그램	(주)한국안센	177	355	100.5	해열.진통.소염제
7	우루사정100밀리그램	(주)대웅제약	309	332	7.5	간장질환용제
8	판콜에스내복액	동화약품(주)	226	313	38.7	해열.진통.소염제
9	인사돌플러스정	동국제약(주)	291	311	6.9	치과구강용약
10	판피린큐액	동아제약(주)	459	307	-33.1	해열.진통.소염제
11	인사돌정	동국제약(주)	287	297	3.3	치과구강용약
12	잇치페이스트	동화약품(주)	166	286	72.0	치과구강용약
13	케토톱플라스타	(주)한독	216	249	15.2	진통.진양.수렴.소염제
14	임팩타민프리미엄정	(주)대웅제약	271	239	-11.7	혼합비타민제 (비타민AD 혼합제제를 제외)
15	후시딘연고	동화약품(주)	247	236	-4.5	주로 그람양성균에 작용하는 것
16	광동경옥고	광동제약(주)	208	234	12.3	기타의 자양강장변질제
17	아로나민씨플러스정	일동제약(주)	234	228	-2.8	기타의 비타민제
18	센시아정	동국제약(주)	186	221	18.8	기타의 조직세포의 기능용의약품
19	광동우황청심원	광동제약(주)	176	211	19.8	기타의 순환계용약
20	기넥신에프정80밀리그램	에스케이케미칼(주)	209	206	-1.5	기타의 순환계용약

2. 의약품 유통정보

1) 업체별 공급업체수(2020)

(단위: 개, %)

구 분		업체수	구성비
도매상	도매	3,170	86.8
	소계	3,170	86.8
제조사	제조	126	3.5
	제조+도매	87	2.4
	제조+수입	19	0.5
	제조+수입+도매	67	1.8
	소계	299	8.2
	수입	81	2.2
수입사	수입+도매	104	2.8
	소계	185	5.0
전체		3,654	100.0

주) 2020.12월말 기준 의약품관리종합정보포털 홈페이지 가입 회원 중 공급내역보고 대상업체
 자료원 : 2020 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

2) 연도별 업체별 공급 현황

(단위: 개소, 품목, 억원)

구분	공급업체	공급년도				
		2016	2017	2018	2019	2020
업체수	도매상	2,093	2,354	2,615	2,888	3,108
	제조사	272	259	249	256	266
	수입사	193	174	173	173	169
	전체	2,558	2,787	3,037	3,317	3,543
품목수	도매상	25,784	26,312	26,706	27,288	28,235
	제조사	22,059	22,933	23,312	24,345	25,537
	수입사	9,194	8,812	9,170	6,948	7,106
	전체	27,083	27,389	27,602	28,197	29,297
공급금액 (유통기준)	도매상	314,536	324,110	358,567	397,814	425,800
	제조사	188,685	205,331	220,177	231,029	246,995
	수입사	67,801	70,632	76,787	80,698	86,331
	전체	571,022	600,073	655,531	709,541	759,126
공급금액 (소비기준)	도매상	203,651	217,084	237,527	254,755	269,417
	제조사	30,772	36,511	37,297	37,622	41,865
	수입사	2,497	2,947	2,762	2,712	2,716
	전체	236,919	256,542	277,586	295,089	313,998

주1) 의약품 공급업체(제조사, 수입사, 도매상)가 의약품관리종합정보센터에 제출한 공급실적
 주2) 도매상 : 의약품 도매상, 제조사 : 의약품 제조업체, 의약품 제조·도매/제조·수입/제조·수입·도매를 병행하는 자,
 수입사 : 의약품 수입자, 의약품 수입·도매를 병행하는 자
 주3) 공급금액(유통기준) : 공급업체가 보고한 전체 금액
 주4) 공급금액(소비기준) : 공급업체가 보고한 전체 금액중 도매로 공급한 금액을 제외한 금액
 자료원 : 각년도 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

3) 연도별 전문·일반의약품 공급 현황

(단위: 품목, 억원)

구분			품목수					공급금액				
			2016	2017	2018	2019	2020	2016	2017	2018	2019	2020
제1차 일반의약품	요양 기관	전문	17,915	18,705	19,170	19,950	21,169	209,090	220,890	240,351	256,039	270,000
		일반	7,978	7,781	7,576	7,428	7,190	27,829	29,682	31,393	32,872	33,478
		소계	25,893	26,486	26,746	27,378	28,359	236,919	250,572	271,744	288,911	303,478
	요양 기관 외	전문	17,779	18,400	18,927	19,845	21,168	303,563	317,425	350,299	385,161	420,268
		일반	7429	7200	7069	6771	6,654	30540	32076	33488	35469	35,380
		소계	25,208	25,600	25,996	26,616	27,822	334,103	349,501	383,787	420,630	455,648
전체			27,083	27,389	27,602	28,197	29,297	571,022	600,073	655,531	709,541	759,126

주) 요양기관 외 : 공급업체가 요양기관 이외에 공급한 경우

자료원 : 각년도 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

4) 연도별 급여·비급여의약품 공급 현황

(단위: 품목, 억원)

구분			품목수					공급금액				
			2016	2017	2018	2019	2020	2016	2017	2018	2019	2020
제1차 일반의약품	요양 기관	급여	16,672	17,544	18,058	18,908	20,052	196,163	205,983	225,644	239,532	250,832
		비급여	11,170	10,702	11,166	9,772	10,505	40,756	44,589	46,100	49,379	52,646
		소계	25,893	27,389	26,746	27,378	28,359	236,919	250,572	271,744	288,911	303,478
	요양 기관 외	급여	16,564	17,368	17,944	18,795	19,970	286,622	299,055	334,123	366,000	395,833
		비급여	9,591	9,345	9,214	8,826	9,084	47,481	50,446	49,664	54,630	59,815
		소계	25,208	25,600	25,996	26,616	27,822	334,103	349,501	383,787	420,630	455,648
전체			27,083	27,389	27,602	28,197	29,297	571,022	600,073	655,531	709,541	759,126

주1) 요양기관 외 : 공급업체가 요양기관 이외에 공급한 경우

주2) 하나의 의약품이 시점에 따라 급여와 비급여로 나뉘는 경우가 발생하므로, 소계와 전체 품목수는 차이가 있음

자료원 : 각년도 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

5) 연도별 투여경로별 요양기관 공급 현황

(단위: 품목, 억원)

구분		품목수					공급금액				
		2016	2017	2018	2019	2020	2016	2017	2018	2019	2020
전문	경구약	12,492	13,203	13,688	14,479	15,654	133,021	140,002	152,332	160,070	169,090
	주사제	3,571	3,608	3,587	3,532	3,531	59,214	62,955	68,486	74,039	77,941
	외용약 등	1,852	1,894	1,895	1,939	1,984	16,854	17,933	19,533	21,930	22,969
	소계	17,915	18,705	19,170	19,950	21,169	209,090	220,890	240,351	256,039	270,000
일반	경구약	6,234	5,994	5,791	5,656	5,426	21,152	22,596	23,954	25,133	25,386
	주사제	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	외용약 등	1,743	1,787	1,785	1,772	1,764	6,678	7,086	7,439	7,739	8,092
	소계	7,978	7,781	7,576	7,428	7,190	27,829	29,682	31,393	32,872	33,478
전체	경구약	18,726	19,197	19,479	20,135	21,080	154,173	162,598	176,286	185,203	194,476
	주사제	3,572	3,608	3,587	3,532	3,531	59,214	62,955	68,486	74,039	77,941
	외용약 등	3,595	3,681	3,680	3,711	3,748	23,531	25,019	26,972	29,669	31,061
	소계	25,893	26,486	26,746	27,378	28,359	236,919	250,572	271,744	288,911	303,478

주)외용약 등 : 외용약 및 체외진단용의약품 등 경구약이나 주사제로 분류할 수 없는 의약품
 자료원 : 각년도 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

6) 공급형태별 공급 현황(2020)

(단위: 억원)

구분		공급한자			
		전체	도매상	제조사	수입사
공급받은자	요양기관	303,478	275,606	26,471	1,401
	도매업체	445,128	209,298	162,876	72,954
	수출	8,454	1,359	7,094	1
	군납	654	588	66	-
	안전상비	457	457	-	-
	기타	955	546	368	41
전체		759,126	487,854	196,875	74,397

주) 기타 : 공급받은 자가 요양기관, 도매업체, 수출, 군납, 안전상비에 해당하지 않은 경우
 자료원 : 2020 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

7) 연도별 의약품 제조·수입사 유통단계별 현황

(단위: 억원)

년도	구분	공급금액				
		계	제조·수입→요양기관	제조·수입→도매상	도매상→도매상	도매상→요양기관
2018	출고	649,689	28,235	210,230	167,715	243,509
	반품	28,063	1,168	10,766	6,667	9,462
2019	출고	703,363	28,646	222,141	192,311	260,265
	반품	19,709	913	6,458	5,394	6,944
2020	출고	748,606	27,872	235,830	209,298	275,606
	반품	29,808	1,064	11,830	7,447	9,467

주1) 제조·수입→요양기관 : 제조·수입사가 자사제품을 요양기관에 공급한 경우

주2) 제조·수입→도매상 : 제조·수입사가 자사제품을 도매상에 공급한 경우

주3) 도매상→도매상 : 도매상 및 제조·수입사가 타사제품을 도매상에 공급한 경우

주4) 도매상→요양기관 : 도매상 및 제조·수입사가 타사제품을 요양기관에 공급한 경우

자료원 : 2020 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

8) 연도별 의약품 제조·수입사 요양기관 종별 직거래 현황

(단위: 억원)

구 분		공급금액		
		총계	직접공급 (제조·수입→요양기관)	도매공급 (제조·수입→도매상)
2018	종합병원급	616	616	
	병원급	1,773	1,773	
	의원급	6,111	6,111	
	약국	19,517	19,517	
	기타	218	218	
	전체	238,465	28,235	210,230
2019	종합병원급	647	647	
	병원급	1,860	1,860	
	의원급	6,469	6,469	
	약국	19,451	19,451	
	기타	219	219	
	전체	250,787	28,646	222,141
2020	종합병원급	672	672	
	병원급	1,869	1,869	
	의원급	6,604	6,604	
	약국	18,606	18,606	
	기타	121	121	
	전체	263,702	27,872	235,830

주)기타 : 종합병원급, 병원급, 의원급, 약국에 해당하지 않는 기관

자료원 : 2020 완제의약품 유통정보 통계집, 의약품관리종합정보센터

III. 연구개발 · 허가

1. 연구개발비

(단위: 개, 억원, %)

구 분		2018	2019	2020
의약품 제조기업	기업 수	-	-	-
	매출액	255,094	273,022	335,033
	연구개발비	16,238	18,057	21,900
	매출액 대비 비중	6.37	6.61	6.54
상장기업	기업 수	141	141	141
	매출액	222,688	243,810	267,018
	연구개발비	24,854	27,424	32,904
	매출액 대비 비중	11.2	11.2	12.3
혁신형제약기업	기업 수	47	44	48
	매출액	152,744	154,976	159,186
	연구개발비	17,626	19,132	22,545
	매출액 대비 비중	11.5	12.3	14.2

주1) 의약품 제조기업 : 2020년 기업경영분석, 한국은행

주2) 상장기업 : 금융감독원 전자공시시스템

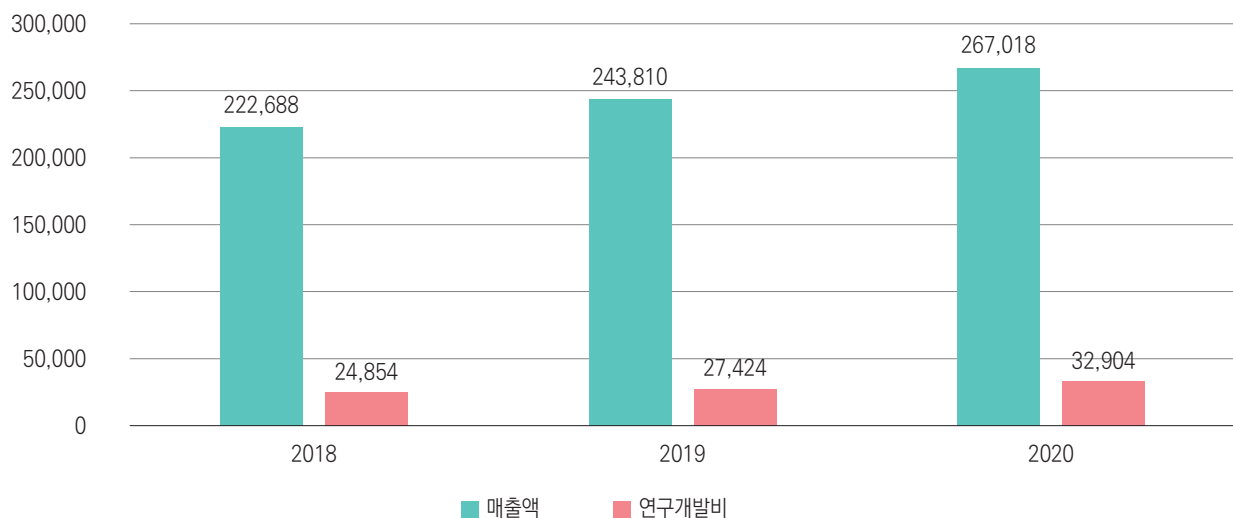
- 상장기업 매출액 및 연구개발비는 2020년 업체 기준으로 작성함

- 상장기업 업종 : 의약품 제조업, 자연과학 연구개발업 기준(제외: 진단 의리기기, 건식, 화장품, 동물용의약품)

- 상장기업중 지주사는 제외함

주3) 혁신형 제약기업수 : 보건복지부, 매출액/연구개발비 : 금융감독원 전자공시시스템

(단위: 억원)



그래프5) 상장기업 매출액 대비 연구개발비(2018~2020)

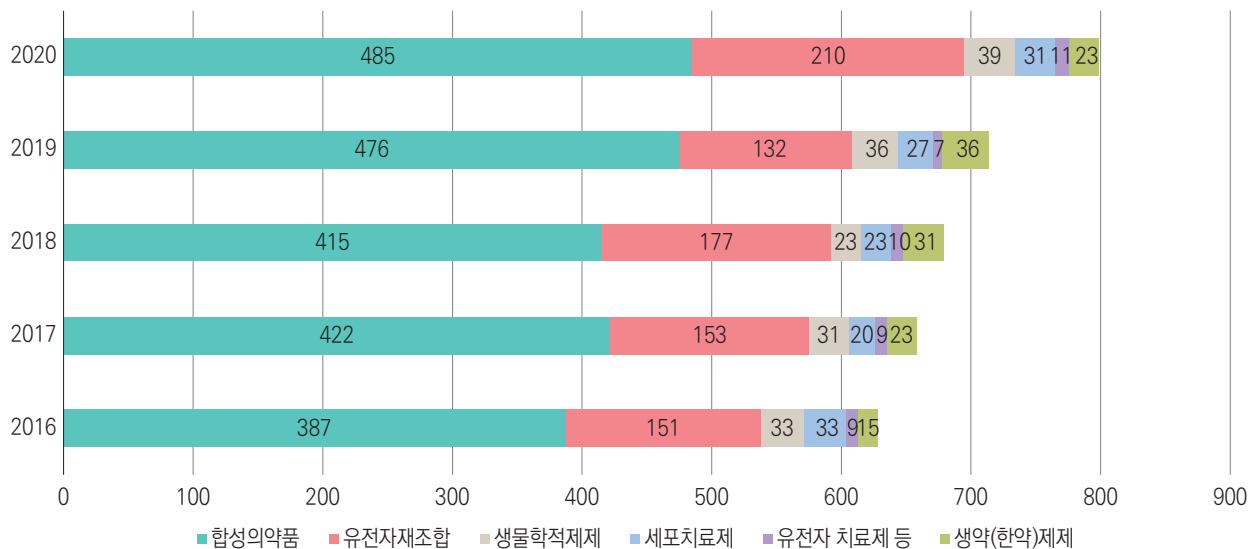
2. 임상시험 현황

1) 의약품 종류별 임상시험 승인 현황

(단위: 건)

년도	합성의약품	바이오의약품					생약(한약)제제	총계
		유전자재조합	생물학적제제	세포치료제	유전자치료제 등	소계		
2016	387	151	33	33	9	226	15	628
2017	422	153	31	20	9	213	23	658
2018	415	177	23	23	10	233	31	679
2019	476	132	36	27	7	202	36	714
2020	485	210	39	31	11	291	23	799

자료원 : 각년도 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처



그래프6) 의약품종류별 임상시험 승인현황(2016~2020)

2) 제약사 및 연구자 임상 승인 현황

(단위: 건)

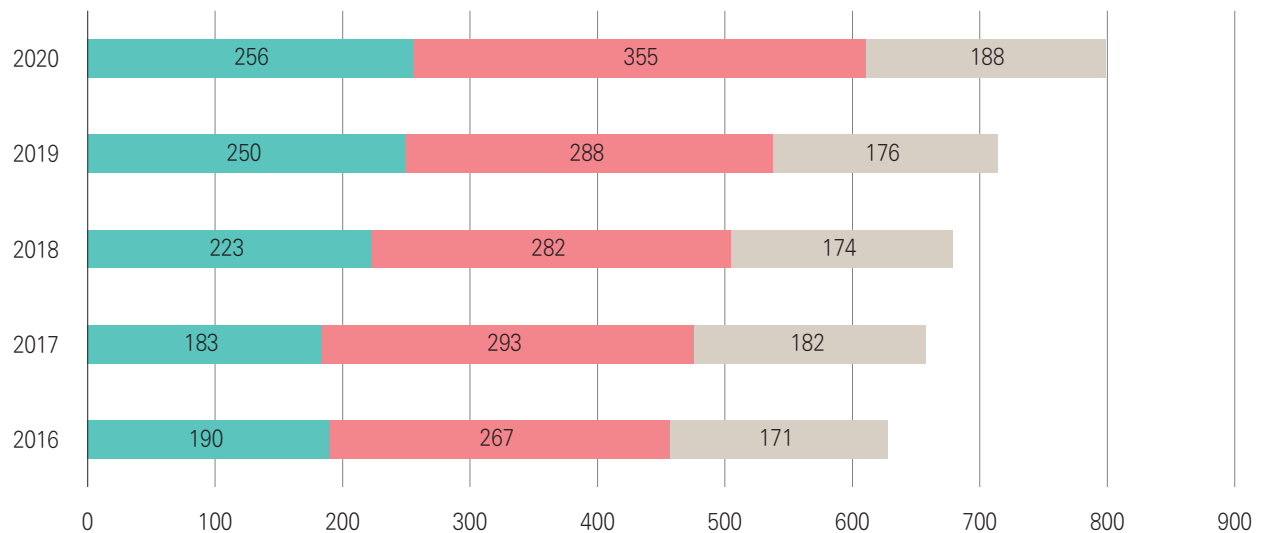
년도	제약사 임상			연구자임상	전체임상
	국내	다국가	계		
2016	190	267	457	171	628
2017	183	293	476	182	658
2018	223	282	505	174	679
2019	250	288	538	176	714
2020	256	355	611	188	799

주1) 국내 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험

주2) 다국가 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

주3) 연구자 임상시험 : 임상시험 실시기관 소속 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구목적으로 수행하는 임상시험

자료원 : 각년도 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처



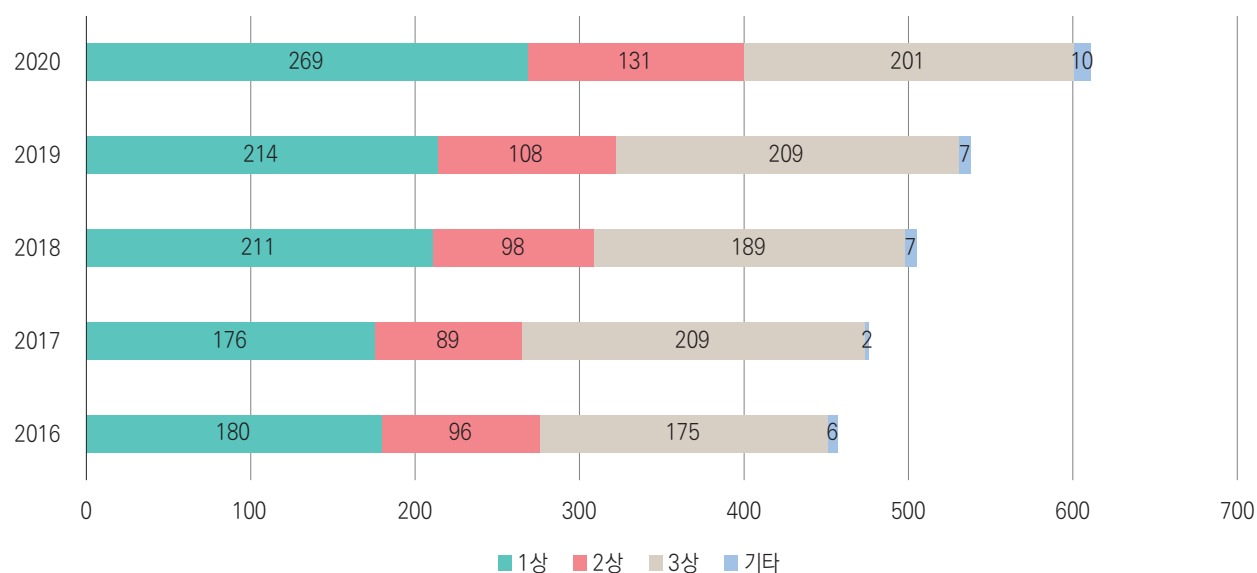
그래프7) 제약사 및 연구자임상 승인현황(2016~2020)

3) 제약사 임상시험 단계별 승인 현황

(단위: 건)

구분	국내 임상					다국가 임상					합계				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2016	123	25	39	3	190	57	71	136	3	267	180	96	175	6	457
2017	122	30	31	0	183	54	59	178	2	293	176	89	209	2	476
2018	161	24	32	6	223	50	74	157	1	282	211	98	189	7	505
2019	168	28	50	4	250	46	80	159	3	288	214	108	209	7	538
2020	178	32	41	5	256	91	99	160	5	355	269	131	201	10	611

자료원 : 각년도 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처



그래프8) 제약사 임상시험 단계별 승인 현황(2016~2020)

4) 효능군별 임상시험 승인 현황

(단위: 건)

구분	항암	심혈관계	내분비계	중추신경계	소화기계	비뇨기계	항생제등	호흡기계	면역억제제	혈액	기타	계
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
2020	309	60	64	31	62	18	66	17	20	22	130	799

자료원 : 각년도 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처

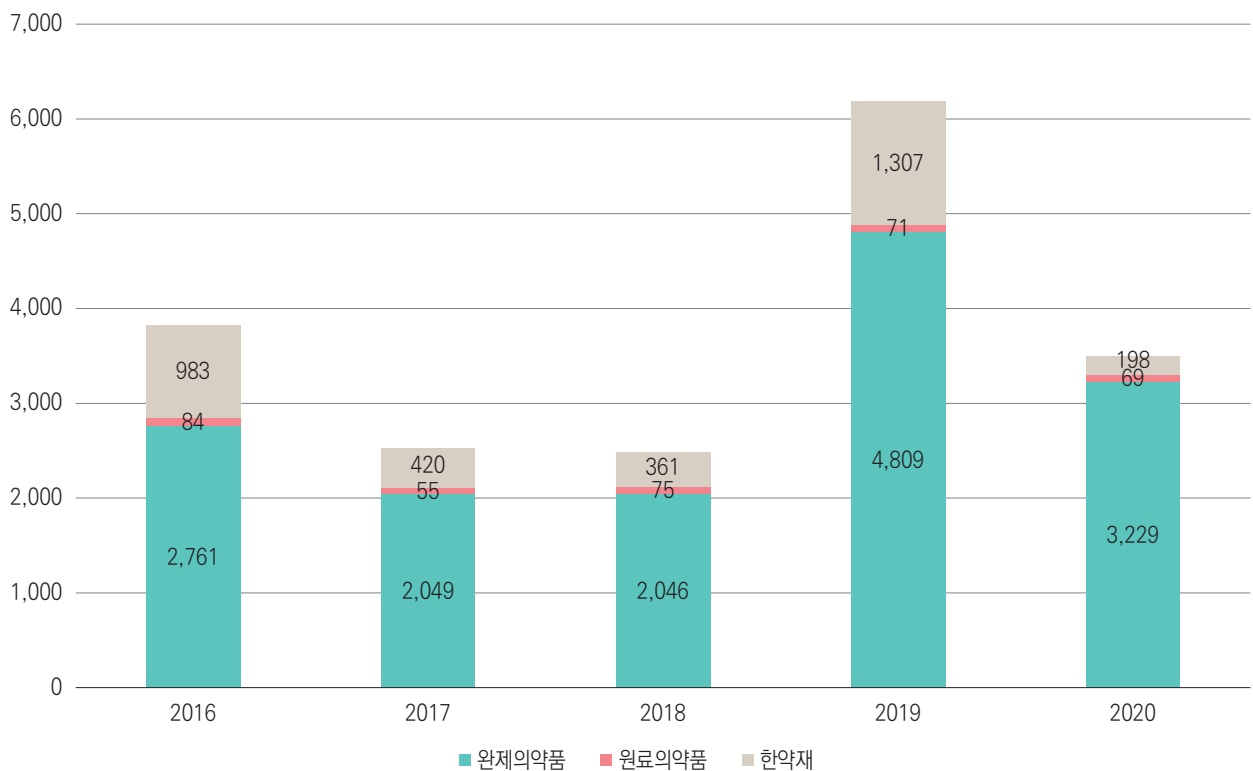
3. 품목허가 현황

1) 의약품 허가·신고 현황

(단위: 품목수)

구분	계	허가유형		완제		원료	한약재
		허가	신고	전문	일반		
2016	3,828	2,036	1,792	2,280	481	84	983
2017	2,524	1,315	1,209	1,573	476	55	420
2018	2,482	1,379	1,103	1,514	532	75	361
2019	6,187	3,691	2,496	4,139	670	71	1,307
2020	3,496	2,319	1,177	2,525	704	69	198

자료원 : 각년도 의약품허가보고서, 식품의약품안전처



그래프9) 의약품 허가·신고 현황(2016~2020)

2) 신약허가 현황

(단위: 품목수)

구분		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
허가품목수 (신약성분수)		49 (26)	31 (22)	17 (14)	23 (15)	49 (27)	34 (19)	25 (10)	29 (18)	15 (12)	35 (21)	40 (20)
화학 의약품	국내개발	1	2	2	1	1	5	1	1	2	0	0
	제조	3	8	3	3	3	6	2	1	2	4	5
	수입	43	17	10	13	38	18	19	16	9	24	29
생물 의약품	국내개발	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	제조	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	수입	1	6	4	6	8	10	4	11	4	7	6
한약(생약) 제제	제조	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	수입	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0

주1) 허가품목수 : 변경허가에 따라 신약 지정된 품목(화학의약품 6품목, 생물의약품 1품목) 포함, 해당 연도에 신규 허가된 신약 품목수

주2) 국내개발신약의 경우, 여러 함량 품목은 하나로 표시

주3) 제조판매품목 품목수에는 국내개발신약 품목수를 포함하고 있음

주4) 취소·취하 품목 포함

자료원 : 2020년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

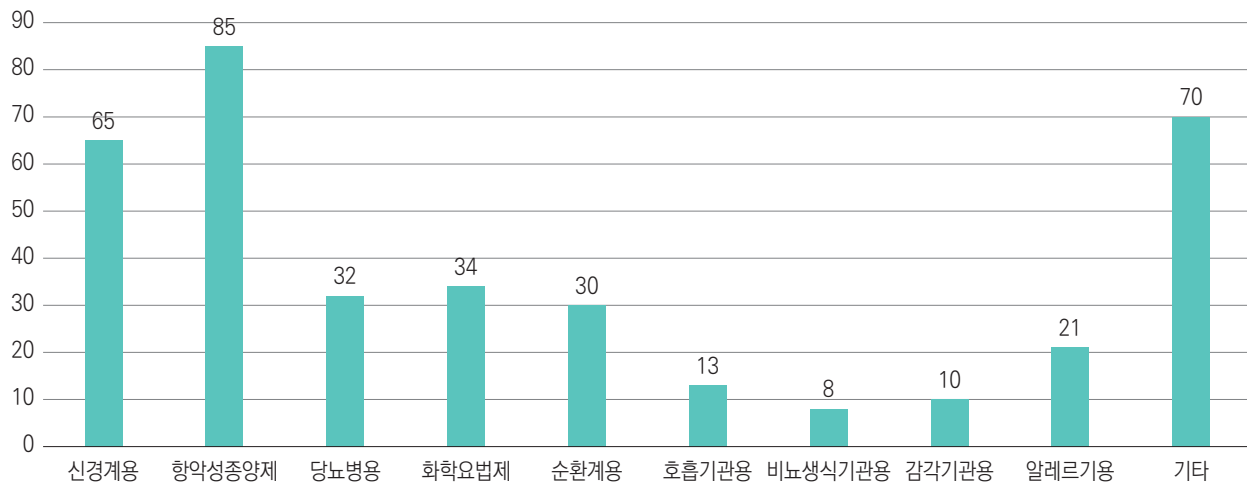
3) 약효군별 신약허가 현황

(단위: 품목수)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	계
신경계용	19	0	1	1	16	8	2	0	0	9	9	65
항악성종양제	8	3	6	4	7	5	14	11	1	13	13	85
당뇨병용	1	3	1	6	11	8	0	0	2	0	0	32
화학요법제	7	1	1	0	2	5	2	3	4	4	5	34
순환계용	5	3	0	0	1	2	6	9	1	0	3	30
호흡기관용	3	1	0	0	4	1	2	1	0	1	0	13
비뇨생식기관용	0	6	0	2	0	0	0	0	0	0	0	8
감각기관용	1	1	2	0	3	0	0	0	0	3	0	10
알레르기용	0	1	2	3	1	0	0	8	2	1	3	21
기타	5	12	4	7	4	9	6	3	5	8	7	70
합계	49	31	17	23	49	38	32	35	15	39	40	368

주) 취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함

자료원 : 2020년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처



그래프10) 약효군별 누적(2010~2020) 신약허가 현황

4) 국내 신약개발 현황

(단위: 백만원, %)

No.	품목명	업체명	허가일자	생산금액		증감률	약효분류
				2019	2020		
1	선플라주	에스케이케미칼(주)	1999.07.15	-	-	-	항악성 종양제
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	2001.05.30	1,775	1,160	-34.7	화농성질환용제
3	밀리칸주*	동화약품공업(주)	2001.07.06	-	-	-	방사성의약품
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	2001.12.17	2,998	-	-	기타의 화학요법제
5	팩티브정	(주)엘지화학	2002.12.27	208	1,108	432.8	기타의 화학요법제
6	아피톡신주	구주제약(주)	2003.05.03	-	-	-	해열.진통.소염제
7	슈도박신주*	에이치케이이노엔(주)	2003.05.28	-	-	-	백신류
8	캄토벨주	(주)종근당	2003.10.22	4,475	3,972	-11.2	항악성 종양제
9	레바넥스정	(주)유한양행	2005.09.15	801	739	-7.8	소화성궤양용제
10	자이데나정	동아에스티(주)	2005.11.29	3,188	5,073	59.1	기타의 비노생식기관 및 항문용약
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	2006.11.13	-	-	-	간장질환용제
12	펠루비정	대원제약(주)	2007.04.20	12,789	9,145	-28.5	해열.진통.소염제
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	2007.07.18	191	-	-	기타의 비노생식기관 및 항문용약
14	놀텍정	일양약품(주)	2008.10.28	39,168	43,000	9.8	소화성궤양용제
15	카나브정	보령제약(주)	2010.09.09	30,688	33,268	8.4	혈압강하제
16	피라맥스정	신풍제약(주)	2011.08.17	714	5,502	670.6	항원충제
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	2011.08.17	-	-	-	기타의 비노생식기관 및 항문용약
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	2012.01.05	8,319	8,920	7.2	항악성종양제
19	제미글로정	(주)엘지생명과학	2012.06.27	39,695	43,316	9.1	당뇨병용제
20	듀비에정	(주)종근당	2013.07.04	16,419	24,760	50.8	당뇨병용제

(단위: 백만원, %)

No.	품목명	업체명	허가일자	생산금액		증감률	약효분류
				2019	2020		
21	리아백스주*	(주)카엘젠타백스	2014.09.15	-	-	-	항악성 종양제
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	2015.02.05	7,186	4,680	-34.9	해열.진통.소염제
23	자보란테정	동화약품(주)	2015.03.20	387	1,398	261.2	기타의화학요법제
24	시벡스트로정	동아에스티(주)	2015.04.17	-	-	-	주요그람양성균에 작용하는것
25	시벡스트로주	동아에스티(주)	2015.04.17	-	-	-	주요그람양성균에 작용하는것
26	슈가논정	동아에스티(주)	2015.10.02	8,761	11,094	26.6	당뇨병용제
27	올리타정	한미약품(주)	2016.05.13	-	275	-	항악성종양제
28	베시보정	일동제약(주)	2017.05.15	1,766	1,795	1.6	간장질환용제
29	알자뷰주사액	(주)퓨처켄	2018.02.02	106	223	110.4	방사성 의약품
30	케이캡정	에이치케이이노엔(주)	2018.07.05	53,393	122,694	129.8	소화성궤양용제
31	렉라자정	(주)유한양행	2021.01.18	-	-	-	폐암치료제
32	렉키로나주	(주)셀트리온	2021.02.05	-	-	-	코로나19치료제
33	롤론티스	한미약품(주)	2021.03.18	-	-	-	호중구감소증치료제
총 계				233,027	322,122	38.2	

주1) 밀리칸주(동화약품공업) : 2015.2.26. 자진 허가취하

주2) 슈도박신주(CJ제일제당) : 2009.8.20. 자진 허가취하

주3) 시벡스트로정, 시벡스트로주(동아에스티) : 2016.10.13. 자진 허가취하

주4) 생산금액은 승인받은 함량 기준

자료원 : 2020년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

5) 국내 개량신약 허가 품목

No.	품목명	회사명	허가일자	분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	[141] 항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	[114] 해열.진통.소염 제	제형, 함량, 용법용량 변경
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의 약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23		
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2010-10-15		
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	[114] 해열.진통.소염 제	제형, 함량, 용법용량 변경

No.	품목명	회사명	허가일자	분류	비고
13	록스펜씨알정	신풍제약(주)	2011-03-18	[114] 해열.진통. 소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
15	애피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학	2012-03-27	[421] 항악성종양제	함량, 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	함량, 용법용량 변경
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012-04-03		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	[232] 소화성궤양용제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	[132] 이비과용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16		
21	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정60/12.5밀리그램				
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31	[214] 혈압강하제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이케미칼(주)			
25	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)			
26	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
28	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	[259] 기타의 비노생 식기관 및 항문 용약	명백히 다른 효능효과 추가
29	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스			
30	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)			
32	보그메트정0.2/250밀리그램	씨제이제일제당(주)	2013-06-17	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램				
34	본비바플러스정	(주)드림파마	2013-07-08	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

No.	품목명	회사명	허가일자	분류	비고
35	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정10/160밀리그램				
37	레바캄정10/80밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
40	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2014-11-07	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
41	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	알보젠코리아(주)	2015-01-23	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
42	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)			
43	안플라엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)			
44	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주)			
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	[114] 해열, 진통, 소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
47	테넬리아엠서방정10/750밀리그램	(주)한독	2015-03-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램				
49	테넬리아엠서방정10/500밀리그램				
50	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	[122] 골격근이완제	제형, 함량, 용법용량 변경
51	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)			
52	에페신SR정 (에페리손염산염)	명문제약(주)			
53	네렉손서방정 (에페리손염산염)	대원제약(주)			
54	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품(주)			
55	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2015-10-12	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
56	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
57	슈가메트서방정2.5/850밀리그램				
58	슈가메트서방정5/1000밀리그램				

No.	품목명	회사명	허가일자	분류	비고
59	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주)	2016-05-30	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램				
62	듀카브정60/10밀리그램				
63	카브핀정60/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
64	카브핀정60/10밀리그램				
65	카브핀정30/5밀리그램				
66	카브핀정30/10밀리그램				
67	칸데암로정16/10밀리그램	신풍제약(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정16/5밀리그램				
69	칸데암로정8/5밀리그램				
70	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정16/10밀리그램				
72	마하칸정16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
74	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램				
75	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2016-06-30	[239] 기타의 소화기 관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약(주)	2016-09-09	[421] 항악성종양제	새로운 투여경로
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액	알보젠코리아(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	안국약품(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	설포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	[229] 기타의 호흡기 관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
84	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
85	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
86	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경

No.	품목명	회사명	허가일자	분류	비고
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
88	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
89	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
90	투타스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투타스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투타스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투타스플러스정80/10/25밀리그램				
94	베리온서방정 (베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법용량 변경
95	타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
96	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
97	베포큐서방정 (베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
98	베포탄서방정 (베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
99	베포린서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			
100	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-02-26	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
103	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지웰파마(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
106	업타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
108	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
109	오라팜정	(주)한국팜비오	2019-04-11	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정80/5/25밀리그램				

No.	품목명	회사명	허가일자	분류	비고
113	원프렙일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
114	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	[222] 진해거담제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
115	레코미드서방정150밀리그램	(주)유한양행	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
116	무코텍트서방정150밀리그램	(주)녹십자	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
117	뮤코트라서방정150밀리그램	(주)대웅제약	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
118	비드레바서방정150밀리그램	대원제약(주)	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경

자료원 : 2020년 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

6) 상위 20위 국내 개량신약 생산실적

(단위: 백만원, %)

No.	제품명	업체명	생산금액		증감률
			2019	2020	
1	아모잘탄정	한미약품(주)	84,779	85,215	0.5
2	제미메트서방정	(주)엘지화학	67,529	79,619	17.9
3	실로스탄씨알정	한국유나이티드제약(주)	33,876	40,711	20.2
4	듀카브정	보령제약(주)	30,063	38,551	28.2
5	아모잘탄플러스정	한미약품(주)	22,111	26,859	21.5
6	테넬리아엠서방정	(주)한독	20,474	23,247	13.5
7	덱시드정	부광약품(주)	18,476	22,641	22.5
8	펠루비서방정	대원제약(주)	18,330	22,565	23.1
9	가스티인씨알정	한국유나이티드제약(주)	15,352	21,514	40.1
10	안플원서방정	(주)대웅제약	14,198	18,100	27.5
11	안플레이드SR정	에이치케이이노엔(주)	18,437	16,958	-8.0
12	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	15,361	16,722	8.9
13	슈가메트서방정	동아에스티(주)	11,003	14,126	28.4
14	마하칸정	에이치케이이노엔(주)	10,976	12,138	10.6
15	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	10,400	11,944	14.8
16	오라광정	(주)한국팜비오	2,987	11,294	278.1
17	트루셋정	(주)유한양행	5,838	10,601	81.6
18	안프란서방정	제일약품(주)	9,673	10,334	6.8
19	코대원에스시럽	대원제약(주)	-	8,727	-
20	레바캄정	(주)엘지화학	5,360	5,669	5.8
소 계			415,223	497,537	19.8
총 계			501,576	595,046	18.6

4. 국내 코로나19 백신 및 치료제 개발 현황

1) 코로나19 백신 임상 승인

No.	의뢰자	제품명	단계	승인일	플랫폼
1	국제백신연구소	INO-4800	1·2a상	2020-06-02	DNA 백신
2	에스케이바이오사이언스(주)	NBP2001	1상	2020-11-23	재조합 백신
3	(주)셀리드	AdCLD-CoV19	1·2a상	2020-12-04	바이러스벡터 백신
		AdCLD-CoV19-1	1상	2021-07-23	
4	진원생명과학(주)	GLS-5310	1·2a상	2020-12-04	DNA 백신
5	(주)제넥신	GX-19N	1·2a상	2020-12-11	DNA 백신
			1상	2021-01-29	
6	에스케이바이오사이언스(주)	GBP510 (면역증강제:알루미늄)	1·2상	2020-12-31	재조합 백신
7	(주)유바이오로직스	유코백-19 (EuCorVac-19)	1·2상	2021-01-20	재조합 백신
8	에스케이바이오사이언스(주)	GBP510 (면역증강제:AS03)	1·2상	2021-01-26	재조합 백신
			3상	2021-08-10	
9	(주)큐라티스	QTP104	1상	2021-07-19	RNA 백신
10	에이치케이이노엔(주)	IN-B009주	1상	2021-07-22	재조합 백신
11	아이진(주)	EG-COVID	1·2a상	2021-08-31	RNA 백신

자료원 : 식품의약품안전처 홈페이지(2021.11.24.기준)

2) 코로나19 백신 허가 완료

No.	업체명	제품명	허가일	플랫폼
1	한국아스트라제네카(주)	한국아스트라제네카백스제브리아주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	2021-02-10 *제조판매품목허가	바이러스벡터백신
2	한국화이자(주)	코미나티주(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	2021-03-05	mRNA 백신
3	(주)한국안센	코비드-19백신안센주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	2021-04-07	바이러스벡터백신
4	(주)녹십자	모더나스파이크박스주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	2021-05-21	mRNA 백신
5	한국아스트라제네카(주)	백스제브리아주 (사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)	2021-05-21 *수입품목허가	바이러스벡터백신

자료원 : 식품의약품안전처 홈페이지(2021.11.24.기준)

3) 코로나19 치료제 임상 승인

No.	의뢰자	제품명(성분명)	단계	승인일	분류	비고
1	크리스탈지노믹스(주)	CG-CAM20(카모스타트)	2상	2020-07-01	항바이러스제	약물재창출
2	(주)대웅제약	DWJ1248정(카모스타트)	2·3상 3상	2020-07-06 2020-12-31	항바이러스제	약물재창출
3	(주)제넥신	GX-17	1b상	2020-08-07	면역조절제	신물질
4	동화약품(주)	DW2008S	2상	2020-11-23	항바이러스제	신물질
5	(주)이문메드	hzVSF-v13	2상	2020-12-07	항바이러스제	신물질
6	(주)녹십자웰빙	라이넥스주(자하거가수분해물)	2a상	2021-02-26	항바이러스제	약물재창출
7	(주)종근당	CKD-314(나파모스타트)	3상	2021-04-15	항바이러스제	약물재창출
8	(주)글락소스미스클라인	VIR-7831(GSK4182136)	2상	2021-05-04	항바이러스제 (중화항체치료제)	신물질
9	한국유나이티드제약(주)	UI030 (부데소니드, 아포르모테롤)	2상	2021-05-28	면역조절제	신물질
10	(주)텔콘알에프제약	렌질루맙	1상	2021-07-21	면역조절제	신물질
11	한국화이자제약(주)	PF-07321332	2·3상 2·3상 2·3상	2021-07-29 2021-07-29 2021-07-29	항바이러스제	신물질
12	신풍제약(주)	피라맥스정 (피로나리딘, 알테수네이트)	3상	2021-08-27	항바이러스제	약물재창출
13	진원생명과학(주)	GLS-1027	2상	2021-09-08	면역조절제	신물질
14	(주)아미코젠파마	AGP600	2a상	2021-10-15	면역조절제	약물재창출
15	(주)제넨셀	ES16001(담팔수엽50% 에탄올건조엑스)	2·3상	2021-10-26	항바이러스제	신물질
16	대원제약(주)	DWTG5101	2상	2021-11-02	항바이러스제	약물재창출
17	현대바이오사이언스	CP-COV03(니클로사미드)	1상	2021-11-11	항바이러스제	약물재창출
18	일동제약(주)	S-217622	2·3상	2021-11-17	항바이러스제	신물질

자료원 : 식품의약품안전처 홈페이지(2021.11.24.기준)

4) 코로나19 치료제 허가 완료

No.	업체명	제품명	허가일자	분류	비고
1	길리어드사이언스코리아(유)	베클루리주정맥주사용 동결건조분말 (렘데시비르)	2020-07-24	항바이러스제	신물질
2	(주)셀트리온	렉키로나주960mg(레그단비맙) (단클론항체, 유전자재조합)	2021-02-05	항바이러스제 (중화항체치료제)	신물질

자료원 : 식품의약품안전처 홈페이지(2021.11.24.기준)

IV. 기업경영 · 무역

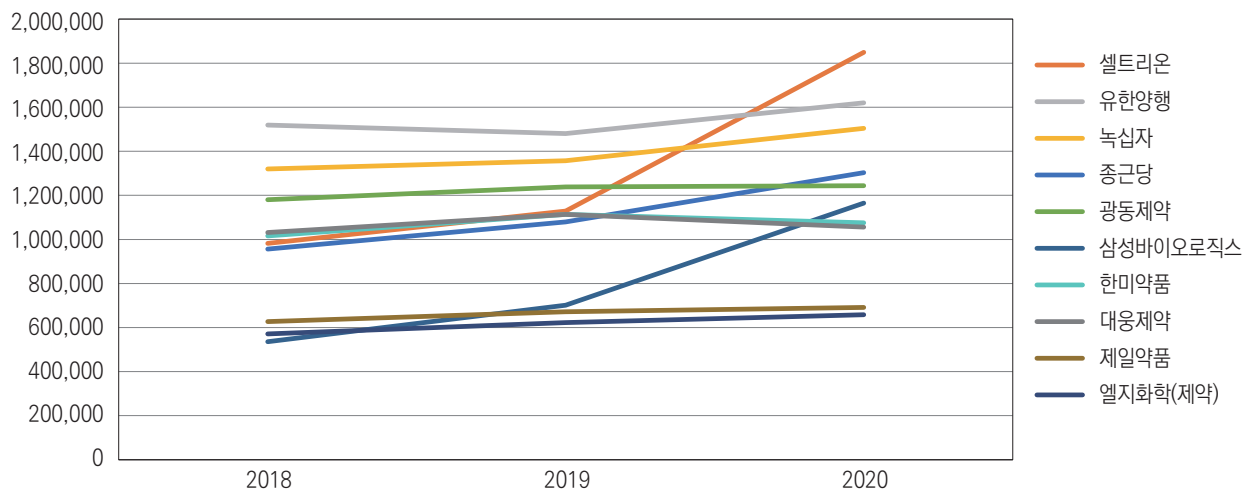
1. 주요 제약업체 매출실적

(단위: 백만원)

No.	업체명	2018	2019	2020
1	셀트리온	982,074	1,128,459	1,849,115
2	유한양행	1,518,822	1,480,353	1,619,865
3	녹십자	1,319,781	1,357,117	1,504,115
4	종근당	956,218	1,079,337	1,303,005
5	광동제약	1,180,219	1,238,254	1,243,769
6	삼성바이오로직스	535,805	701,591	1,164,776
7	한미약품	1,015,962	1,113,649	1,075,853
8	대웅제약	1,031,427	1,113,425	1,055,423
9	제일약품	627,074	671,406	691,324
10	엘지화학(제약)	571,129	622,184	658,277
11	에이치케이이노엔	335,102	539,907	598,446
12	동아에스티	567,433	612,310	586,728
13	보령제약	460,401	524,268	561,866
14	일동제약	503,907	517,467	561,845
15	동국제약	400,807	482,280	559,103
16	서흥	393,476	460,728	553,012
17	제이더블유중외제약	537,181	511,335	547,336
18	한독	446,731	473,000	503,611
19	에스케이케미칼(생명과학부문)	348,650	420,395	489,828
20	휴온스	328,595	365,018	406,677

주) 매출액 : 연결기준, 지주회사 제외
자료원 : 금융감독원 전자공시시스템

(단위:백만원)



그래프11) 제약기업 매출액 순위 10위(2018~2020)

2. 경영실적 주요 지표

(단위: 백만원)

구분	항목	2016	2017	2018	2019	2020
전체	총자산	42,727,305	43,069,239	45,998,605	48,808,731	57,578,065
	총자본	25,728,717	27,412,645	30,289,660	31,417,779	35,432,938
	제조비	10,188,066	10,301,301	11,414,067	12,406,454	14,847,786
	매출액	22,542,415	23,389,000	25,509,429	27,302,236	33,503,343
	판매관리비	7,268,466	7,370,119	2,627,793	9,131,463	9,846,684
	영업손익	2,010,656	2,497,164	2,051,286	2,004,511	4,860,161
	매출액순이익율(%)	9.25	7.35	6.45	4.91	9.81
	매출액영업이익율(%)	8.92	10.68	8.04	7.34	14.51
	연구개발비대매출액(%)	5.95	5.65	6.37	6.61	6.89
	총자산증가율(%)	12.93	6.44	3.34	6.52	17.90
	매출액증가율(%)	8.19	8.41	6.01	7.78	23.39
대기업	총자산	31,630,264	33,692,346	34,992,114	34,712,926	41,802,628
	총자본	18,858,538	21,837,293	23,638,254	22,845,344	26,199,891
	제조비	6,836,454	7,207,945	8,204,722	8,651,079	10,567,332
	매출액	16,219,568	17,788,276	19,697,765	20,197,460	24,759,827
	판매관리비	5,204,312	5,543,840	1,916,118	6,496,453	7,068,901
	영업손익	1,512,133	2,175,961	1,872,642	1,777,984	3,718,686
	매출액순이익율(%)	10.74	9.33	8.28	6.56	11.80
	매출액영업이익율(%)	9.32	12.23	9.51	8.80	15.02
	연구개발비대매출액(%)	6.53	6.07	6.19	6.89	7.13
	총자산증가율(%)	12.9	5.82	0.00	4.19	14.66
	매출액증가율(%)	6.61	8.6	5.31	7.08	18.91
중소기업	총자산	11,097,040	9,376,894	11,006,491	14,095,805	15,775,436
	총자본	6,870,179	5,575,352	6,651,406	8,572,435	9,233,047
	제조비	3,351,612	3,093,356	3,209,345	3,755,375	4,280,455
	매출액	6,322,847	5,600,724	5,811,664	7,104,775	8,743,516
	판매관리비	2,064,153	1,826,279	711,675	2,635,010	2,777,783
	영업손익	498,523	321,202	178,645	226,527	1,141,476
	매출액순이익율(%)	5.44	1.06	0.26	0.21	4.20
	매출액영업이익율(%)	7.88	5.74	3.07	3.19	13.06
	연구개발비대매출액(%)	4.47	4.33	3.65	5.82	6.22
	총자산증가율(%)	13.02	8.72	15.59	12.72	27.45
	매출액증가율(%)	12.43	7.82	8.45	9.82	38.13

자료원 : 기업경영분석, 한국은행(code: c21.의료용 물질 및 의약품)

3. 의약품 수출 현황

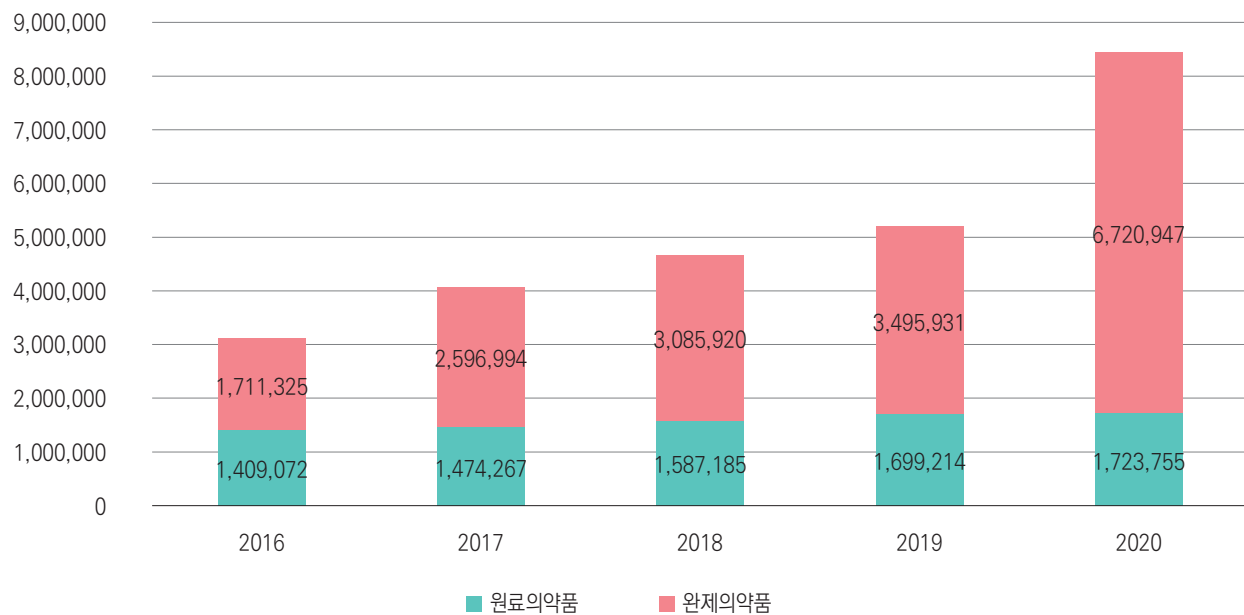
1) 총괄

(단위: 천달러)

구 분	2016	2017	2018	2019	2020
원료의약품	1,409,072	1,474,267	1,587,185	1,699,214	1,723,755
완제의약품	1,711,325	2,596,994	3,085,920	3,495,931	6,720,947
합 계	3,120,397	4,071,261	4,673,105	5,195,145	8,444,702

주) 원료의약품=원료의약품+한약재
 자료원 : 식품의약품안전처

(단위: 1,000US\$)



그래프12) 의약품 수출 현황(2016~2020)

2) 국가별 의약품 수출실적

(단위: 천달러, %)

No.	국가	2019			2020			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	독일	522,781	48,504	571,285	1,855,956	53,821	1,909,777	234.3
2	미국	433,821	95,267	529,087	780,605	107,818	888,423	67.9
3	일본	255,747	320,089	575,836	411,541	350,123	761,665	32.3
4	터키	401,226	15,807	417,032	589,545	15,833	605,378	45.2
5	중국	245,831	276,749	522,580	256,443	312,709	569,152	8.9
6	인도	29,231	52,637	81,868	263,319	48,577	311,896	281.0
7	벨기에	75,426	27,192	102,618	279,997	24,984	304,981	197.2
8	네덜란드	117,047	60,929	177,976	227,128	45,460	272,588	53.2
9	브라질	86,207	71,424	157,631	149,845	78,844	228,689	45.1
10	스위스	120,301	17,056	137,357	184,397	40,441	224,838	63.7
총 수출액		3,495,931	1,699,214	5,195,145	6,720,947	1,723,755	8,444,702	62.5

주) 원료의약품=원료의약품+한약재
 자료원 : 식품의약품안전처

3) 업체별 수출실적

(단위: 백만원)

No.	업체명	2018	2019	2020
1	셀트리온	689,287	1,100,878	1,624,767
2	삼성바이오로직스	307,856	494,472	868,168
3	엘지화학(제약)	248,088	267,888	275,662
4	녹십자	234,939	222,464	271,815
5	유한양행	236,137	205,686	190,401
6	서흥	155,273	169,440	188,758
7	한미약품	197,770	187,860	168,593
8	동아에스티	140,153	159,188	146,577
9	경보제약	95,781	84,084	100,438
10	코오롱생명과학	95,176	110,045	96,332

주) 셀트리온 수출액의 경우 셀트리온 헬스케어 매출액을 참고함
 자료원 : 금융감독원 전자공시시스템

4) 업체별 수출 비중

(단위: 백만원, %)

No.	업체명	수출액	매출액	비중
1	셀트리온	1,624,767	1,849,115	87.9
2	삼성바이오로직스	868,168	1,164,776	74.5
3	엘지화학(제약)*	275,662	658,277	41.9
4	서흥	188,758	553,012	34.1
5	동아에스티	146,577	586,728	25.0
6	녹십자	271,815	1,504,115	18.1
7	한미약품	168,593	1,075,853	15.7
8	에스케이케미칼(생명과학부문)	72,613	489,828	14.8
9	유한양행	190,401	1,619,865	11.8
10	동국제약	62,481	559,103	11.2
11	휴온스	41,130	406,677	10.1
12	에이치케이이노엔	30,549	598,446	5.1
13	제이더블유중외제약	27,687	547,336	5.1
14	제일약품	29,874	691,324	4.3
15	대웅제약	44,788	1,055,423	4.2
16	보령제약	22,346	561,866	4.0
17	종근당	49,353	1,303,005	3.8
18	한독	15,484	503,611	3.1
19	일동제약	17,114	561,845	3.0
20	광동제약	10,042	1,243,769	0.8

주) 분석대상 상장기업중 매출실적 상위 20위 기준
 자료원 : 금융감독원 전자공시시스템

5) 특허기술 수출 · 도입 현황

(단위: 백만달러, %)

업종구분		2015	2016	2017	2018	2019
기술도입	전체	16,409	14,842	16,476	16,292	17,876
	의약품	243	204	161	183	259
기술수출	전체	10,408	10,687	11,798	12,430	13,756
	의약품	422	608	160	152	255

주1) 기술수출액 산출방식 : 한국은행 외환거래자료 분석
 주2) 의약품 업종은 한국표준산업분류 기준에 따름
 자료원 : 2019년 기술무역통계보고서, 과학기술정보통신부

6) 제약특허기술 수출 현황

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2015	한미약품	Eli Lilly	HM71224	계약금 0.5억달러/ 기술이전료 6.9억달러
		Boehringer Ingelheim	HM61713	계약금 0.5억달러/ 기술이전료 7.3억달러
		중국/자이랩	HM61713	9,200만\$
		Sanofi	퀀텀프로젝트	계약금 4억유로/ 기술이전료 39억유로
		미국/ 스펙트럼파마슈티컬즈	포지오티닙	비공개
		Janssen	HM12525A	계약금 1.05억달러/ 기술이전료 9.15억달러
	제넥신	중국/타슬리	지속형 단백질 치료제	1억\$
	일양약품	멕시코 /치노인	놀텍	1,730만\$
		콜롬비아/바이오파스	슈펙트	2,200만\$
	삼진제약	인도네시아/피티인터박 외4곳	플래리스정 등 10개 품목	N/A
	비씨월드제약	미국/아콘	전립선암주사제	50만\$
	보령제약	동남아 13개국/줄릭파마	카나브	1억9,000만\$
	CJ헬스케어	중국/뤄신	CJ-12420	9,179만\$
2016	종근당	일본/ 후지제약공업	CKD-11101	N/A
	안트로젠	일본/이신제약	줄기세포치료제	7,500만\$
	제넥신	중국/상하이푸싱	GX-E2	4,450만\$
	동아에스티	미국/토비라	슈가논	6,150만\$
	크리스탈지노믹스	미국/엡토즈바이오사이언스	급성백혈병신약후보물질	3억3,000만\$
	일양약품	러시아 외 2개국(알팜)	놀텍	2억\$
	한미약품	미국/제넨텍	HM95573	9억1,000만\$
	애플론	중국/헨리우스바이오텍	AC101	비공개
	코오롱생명과학	일본/미쓰비시다나베	인보사	457억 엔
	한국유나이티드제약	중국/베이징메온	실로스탄CR정	6,435만\$
	동아ST	미국/애브비바이오테크놀로지	면역항암제 MerTK 저해제	5억 2,500만\$
2017	듀캄바이오	호주/사이크로텍	FP/CIT	12만\$
	알테오젠	중국/치루파마	ALT-L2	비공개
	영진약품	스웨덴/뉴로바이브파마슈티컬AB	KL1333	5,700만\$
	에스티엠바이오	중국/금정그룹	NK세포치료제	비공개
	동아ST	이란/루안제약	바이오의약품 4종	비공개
	한올바이오파마	중국/하버바이오메드	바이오신약 2종	8,100만\$

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2017	대화제약	중국/RMX바이오파마	리포락셀액	2,500만\$
	CJ헬스케어	일본/YL바이오로직스	CJ-40001	비공개
	유타렉스	중국/화해제약	EU101	850만달러
	제넥신	중국/I-Mab	하이루킨	5억 6,000만\$
	한올바이오파마	미국, 유럽 등/로이반트사이언스	HL161	5억 250만\$
2018	동아ST	미국/뉴로보파마슈티컬스	DA-9801 (당뇨병성 신경병증 치료제)	1억 8천만\$
	동아ST	미국/뉴로보파마슈티컬스	DA-9803(퇴행성신경질환 치료제)	500만\$
	CJ헬스케어	중국/NCPC GeneTech Biotechnology	지속형 조혈제(바이오시밀리)	비공개
	SK케미칼	미국/사노피 파스퇴르	세포배양백신생산기술	1억 5500만\$
	크리스탈지노믹스	미국/엡토즈바이오사이언스	CG-806 (표적 급성골수성 백혈병 신약)	1억 2500만\$
	ABL바이오	미국/ TRIGR테라퓨틱스	ABL101 외 4종(항암제)	5억 5천만\$
	유한양행	미국/스파인바이오파마	YH14618 (퇴행성디스크질환 치료제)	2억 1815만\$
	JW중외제약	덴마크/레오파마	JW1601 (아토피피부염 치료제)	4억 200만\$
	앱클론	중국/상하이 헨리우스바이오텍	AC101 (항암항체 신약)	4천만\$
	유한양행	미국/안센바이오텍	레이저티닙(비소세포폐암 치료제)	12억 5500만\$
	코오롱생명과학	일본/먼디파마	인보사	5억 9160만\$
	인트론 바이오	미국/로이반트사이언스	SAL200(슈퍼박테리아 바이오 신약)	6억 6750만\$
2019	ABL바이오	미국/ TRIGR테라퓨틱스	ABL001 (항암제)	5억 9500만\$
	유한양행	미국/길리어드사이언스	YH-25724 (NASH치료제)	7억 8500만\$
	GC녹십자	중국/캔브릿지생명과학	헌터라제	비공개
	티움바이오	이탈리아/키에지	TGF-B	약 827억원
	SK바이오팜	스위스/아벨테라퓨틱스	세노바메이트	5억 3천만\$
	올릭스	프랑스/ 아오프이노베이션	OLX301A	226만\$
	레고캠바이오	미국/밀레니엄파마슈티컬	ConjuALL	약 4500억원
	셀트리온	일본/비공개	CT-G20	약 283억원
	GC녹십자	일본/클리니젠	헌터라제ICV	2억 2천만\$
	브릿지바이오	독일/베링거인겔하임	BBT-877	약 1조 5,183억원
	유한양행	독일/베링거인겔하임	YH25724	8억 7천만\$
	JW중외제약	중국/심시어	URC-102	약 836억원
	지아이이노베이션	중국/심시어	GI-101	약 9,393억원
	큐라티스	인도네시아/국영기업바이오파마	QTP101	약 1조 2,000억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대제약사	ALT-B4	약 1조 6,190억원

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2020	레고캠바이오	영국/익수다	ConjuALL	약 4,963억원
		영국/익수다	LCB73	약 2,784억원
	퓨처캠	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
	퓨처캠	중국/HTA	FC303	약 23억 7천만원
	올릭스	프랑스/떼아오픈이노베이션	OLX301D	약 2천288억원
	SK바이오팜	일본/오노약품공업	세노바메이트	약 5천788억원
	보로노이	미국/ORIC Pharmaceuticals	돌연변이 비소세포폐암·고형 암 치료제 후보약물	약 7천2백억원
	JW홀딩스	중국/산둥뤄신제약그룹	3체임버 중합영양수액제 (위너프)	약 440억원
	레고캠바이오	시스톤(중국)	항체-약물 복합체(ADC) 항암제 후보물질	약 4000억원
2021	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제 (ALT-B4)	약 1,266억원
	GC녹십자랩셀-아티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포 치료제 3종(공동개발)	약 2조 900억원 (약 18억 6,600만 달러)
	제넥신	KG바이오(인도네시아)	GX-17 (코로나19 치료제와 면역항암제로 개발 중)	약 1조 2,000억원 (약 11억 달러)
	대웅제약	상해하이니(중국)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 3,800억원
	이문온시아	3D메디슨(중국)	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'	약 5,400억원 (약 4억 7,050만 달러)
	펩트론	치루제약(중국)	표적항암 항체치료제 MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물-접합체(ADC) 'PAb001-ADC'	약 6,340억 원 (약 5억 3900만 달러)
	LG화학	'트랜스테라 바이오사이언스(중 국)	자가면역질환 치료 후보물질 'LC510255'	비공개
	한독·CMG제약	AUM바이오사이언스 (싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014	약 1,934억원 (약 1억 7250만 달러)
	대웅제약	뉴로가스트릭스(미국)	'펙수프라잔' 위식도역류질환 치료제	약 4,800억원 (약 4억 3,000만 달러)
	팬젠	VEM(터키)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산기술	약 33억 4천만원 (약 300만 달러)
	레고캠바이오	익수다테라퓨틱스(익수다)	항체약물접합체 플랫폼기술	4,237억원
	대웅제약	펙수프라잔(중남미 4개국)	위식도역류질환 치료제 '펙수 프라잔(Fexuprazan)'	약 340억원

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
2021	HK이노엔	뤄신(중국)	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사	비공개
	툴젠	카세릭스(호주)	CAR-T 치료제	약 1,500억원
	와이바이오로직스	피에르파브르(프랑스)	고형암 치료를 위한 신규 항체 후보물질	약 1,164억원
	동아ST	인타스(다국적제약사)	스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115'의 글로벌 라이선스 아웃 계약	약 1,200억원 (총 1억 500만달러)
	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	소아연축 · 뇌전증 치료물질 계약	468억원 (약 4,000만 달러)
	보로노이	브리켈바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	약 3,800억원 (3억2350만달러)
	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	대사성질환 치료제 DD01	비공개/ 계약금 약 47 억원 (약400만 달러)
	올릭스	한소제약(중국)	GalNAc-asiRNA 기반 기술 관련 신약후보물질 2종	5,368억원 (약4 억5100만 달러)
	에이프릴바이오	룬드벡(덴마크)	자가면역 질환 치료 후보물질 APB-A1	약 5370억원 (4억4800만 달러)
	대웅제약	아그라스(아랍에미리트) 등 중동 6개국(사우디아라비아·아랍에미리트·쿠웨이트·바레인·오만·카타르)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔' 라이선스아웃 (기술수출)	약 991억원 (약 8,466만 달러)
	큐라클	테아오프이노베이션(프랑스)	당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 치료제 'CU06-RE'	약 1906억9005만원 (1억6350만달러)
	고바이오랩	상해의약그룹 자회사 신이(중국)	면역질환 치료 소재 KBL697와 KBL693	약 1200억원 (1억1000만 달러)
	한미약품	애포즈 바이오사이언스(캐나다)	급성골수성 백혈병(AML) 치료 신약 'HM43239'	약 4961억원 (4억2000만달러)
	SK바이오팜	이그니스테라퓨틱스(중국)	세노바메이트 등 6개 CNS 신약	약 2180억원(지분) (1억 8500만달러)
	보로노이	피라미드바이오사이언스(미국)	MPS1 타겟 고형암치료제 (VRN08)	약 1조원 (8억4600만달러)
	레고캠바이오	소티오바이오텍(체코)	항체약물접합체(ADC) 플랫폼 기술	약 1조2127억원 (10억2750만달러)

자료원 : 한국제약바이오협회(2021.11. 30. 기준)

4. 의약품 수입 현황

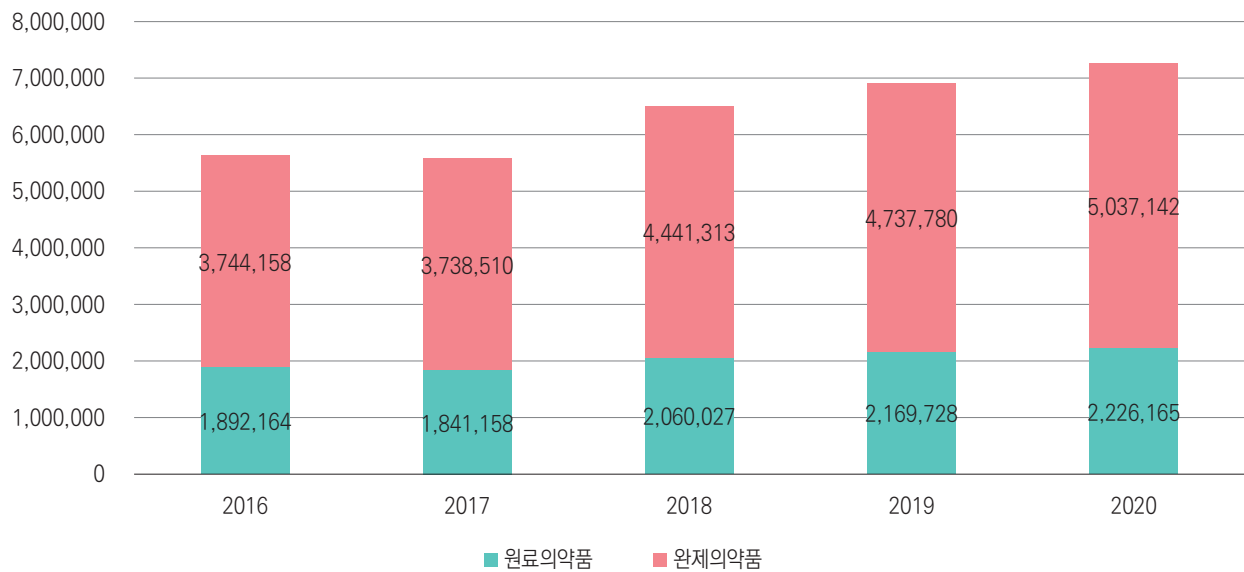
1) 총괄

(단위: 천달러, %)

구 분	2016	2017	2018	2019	2020
원료의약품	1,892,164	1,841,158	2,060,027	2,169,728	2,226,165
완제의약품	3,744,158	3,738,510	4,441,313	4,737,780	5,037,142
합 계	5,636,322	5,579,668	6,501,340	6,907,508	7,263,307

주)원료의약품=원료의약품+한약재
 자료원 : 식품의약품안전처

(단위:천달러)



그래프13) 의약품 수입현황(2016~2020)

2) 국가별 의약품 수입실적

(단위: 천달러, %)

No.	국가명	2019			2020			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	미국	866,828	61,510	928,338	911,301	66,312	977,613	5.3
2	독일	697,027	114,465	811,492	788,198	108,449	896,647	10.5
3	중국	51,694	796,961	848,655	53,911	833,826	887,737	4.6
4	영국	786,136	16,824	802,959	590,200	22,074	612,274	-23.7
5	스위스	533,039	36,129	569,168	545,759	33,040	578,799	1.7
6	일본	223,308	281,062	504,370	228,480	261,550	490,029	-2.8
7	프랑스	210,628	141,092	351,719	211,440	169,210	380,649	8.2
8	벨기에	147,183	9,274	156,457	293,683	8,969	302,652	93.4
9	네덜란드	204,145	19,745	223,890	263,673	20,132	283,805	26.8
10	인도	8,072	221,143	229,215	10,776	233,660	244,436	6.6
총 수출액		4,737,780	2,169,728	6,907,508	5,037,142	2,226,165	7,263,307	5.2

주)원료의약품=원료의약품+한약재
자료원 : 식품의약품안전처

3) 업체별 의약품 수입실적

(단위: 천달러, %)

No.	업체명	수입금액		비중	증감률
		2019	2020		
1	한국엠에스디	430,729	515,743	7.1	19.7
2	한국화이자제약	438,148	510,042	7.0	16.4
3	한국노바티스	305,421	317,989	4.4	4.1
4	한국로슈	296,016	293,370	4.0	-0.9
5	한국아스트라제네카	217,416	260,585	3.6	19.9
6	한국베링거인겔하임	215,701	225,152	3.1	4.4
7	사노피-아벤티스코리아	96,639	185,470	2.6	91.9
8	글락소스미스클라인	167,909	184,116	2.5	9.7
9	한독	140,785	175,065	2.4	24.3
10	바이엘코리아	212,183	169,994	2.3	-19.9
총 수입액		6,907,508	7,263,307	100.0	5.2

자료원 : 식품의약품안전처

4) 품목별 완제의약품 수입실적

(단위: 천달러, %)

No.	제품명	수입자	수입금액		비고
			2019	2020	
1	아바스틴주	한국로슈	90,622	90,316	전문
2	프리베나13주	한국화이자제약	35,304	73,940	전문
3	가다실9프리필드시린지	한국엠에스디	25,391	61,302	전문
4	리피토정10밀리그램	한국화이자제약	49,380	59,134	전문
5	프롤리아프리필드시린지	암젠코리아	31,319	49,981	전문
6	타그리소정80밀리그램	한국아스트라제네카	43,586	49,319	전문
7	아일리아주사	바이엘코리아	38,484	45,811	전문
8	키트루다주	한국엠에스디	33,747	45,760	전문
9	프로그랍캡셀1밀리그램	한국아스텔라스제약	33,449	44,608	전문
10	비리어드정	길리어드사이언스코리아	56,661	44,113	전문
총 수입실적(완제)			4,737,780	5,037,142	-

자료원 : 식품의약품안전처

5. 해외진출 현황

1) 형태별 진출(2020)

(단위: 개소)

해외 진출	플랜트(생산시설)	연구시설	법인	지사·지점
78개사 254개소	23	26	192	13

자료원 : 금융감독원 전자공시시스템

2) 지역별 진출(2020)

(단위: 개소)

해외진출	북미	유럽	아시아	중동	중남미	아프리카	CIS	오세아니아
78개사 254개소	74	31	119	4	9	2	2	13

자료원 : 금융감독원 전자공시시스템

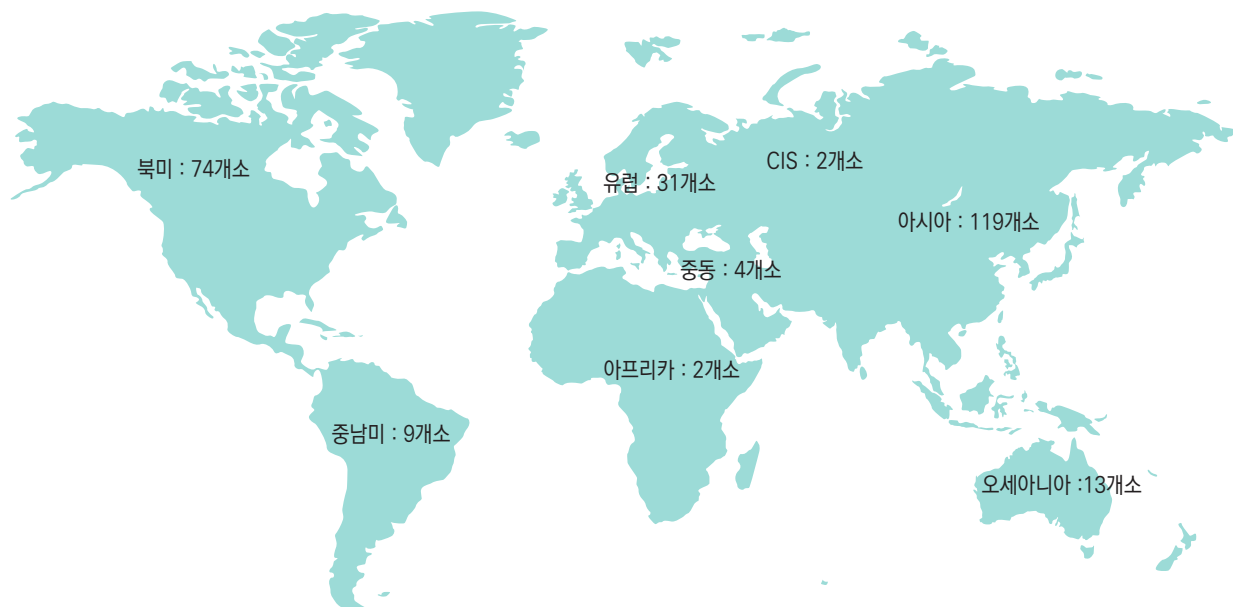


그림1) 지역별 진출 현황

3) FDA 승인 현황

No.	허가년월	회사명	제품명	효능군	분류
1	2003년 4월	LG화학(전,LG생명과학)	팩티브	항생제	합성신약
2	2007년 4월	LG화학(전,LG생명과학)	벨트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
3	2013년 8월	한미약품	에소메졸	항게양제	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	앱스틸라	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:삼페넬)	항암제	바이오시밀러
16	2019년 2월	대웅제약	주보(국내명:나보타)	주름개선제	바이오신약
17	2019년 3월	SK바이오팜	수노시(솔리암페톨)	수면장애치료제	합성신약
18	2019년 4월	셀트리온	리네졸리드	항생제	제네릭
19	2019년 4월	삼성바이오에피스	에티코보	자가면역질환치료제	바이오시밀러
20	2019년 7월	삼성바이오에피스	하드리마(유럽명:임랄디)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
21	2019년 11월	SK바이오팜	엑스코프리(세노바메이트)	뇌전증 치료제	합성신약
22	2019년 11월	SK케미칼	SID710(리바스티그민)	치매치료제(패치)	제네릭
23	2019년 12월	휴온스	부피바카인염산염주사제	국소마취제	제네릭
24	2021년 9월	삼성바이오에피스	바이우비즈(성분명:라니비주맙)	황반변성치료제	바이오시밀러

주1) 2018년 5월 FDA 허가받은 한미약품 '히알루마'는 국내에서 전문의약품이지만 미국에서는 의료기기로 허가

주2) 삼성바이오에피스 온트루잔트는 대용량인 420mg 제품이 2020년 3월 추가 승인

자료원 : 각 제약사 및 언론자료(2021.12.13. 기준)

4) EMA 승인 현황

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

주1) 2017년 1월 허가받은 삼성바이오에피스 루수두나는 2018년 MSD가 상업화 포기

주2) JW생명과학 피노멜주(국내명 위너프)는 EMA 허가 받지 않고 각 국 허가 후 유럽서 7월 제품 출시

자료원: 각 제약사 및 언론자료(2021.12.13. 기준)

V. 바이오의약품

1. 시장 규모

(단위: 억원, %)

구 분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율
2016	20,079	12,346	10,576	1,771	18,308	57.8	11.6
2017	26,015	15,471	11,784	3,687	22,328	52.8	22.0
2018	26,113	17,161	13,356	3,804	22,309	59.9	-0.1
2019	25,377	14,968	15,593	-625	26,002	60.0	16.6
2020	39,300	23,825	17,555	6,271	33,029	53.1	27.0

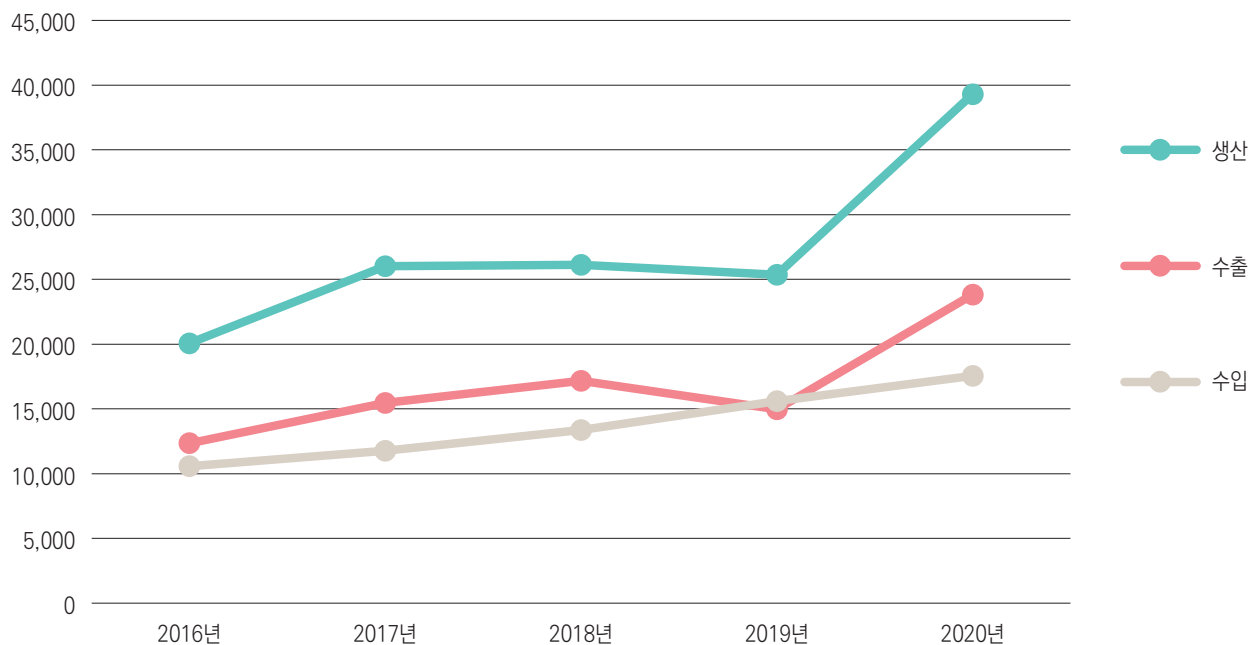
주1) 시장규모 = 생산 + 수입 - 수출

주2) 수입점유율 = 수입액 / 시장규모 * 100

주3) 수출·수입액은 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균환율(증가)을 적용해 원화로 환산한 금액
(20년:1180.01, '19년:1,166.51원, '18년: 1,100.58원, '17년: 1,130.48원, '16년: 1,160.41원)

자료원 : 식품의약품안전처

(단위 : 억원)



그래프14) 바이오의약품 시장현황(2016~2020)

2. 임상·허가 현황

1) 제제별 임상시험 승인 현황

(단위: 건)

년도	유전자재조합	생물학적제제	세포치료제	유전자치료제	소계
2016	151	33	33	9	226
2017	153	31	20	9	213
2018	177	23	23	10	233
2019	132	36	27	7	202
2020	210	39	31	11	291

자료원 : 각년도 임상시험 승인 세부현황, 식품의약품안전처

2) 허가 품목 현황

(단위: 품목 수)

년도	2016		2017		2018		2019		2020	
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입
생물학적제제	15	5	11	1	8	3	6	0	18	2
유전자재조합	8	16	5	24	12	10	9	20	6	27
세포치료제	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
유전자치료제	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
기타	0	0	10	0	3	0	1	0	0	0

주1) 수출용, 원료의약품 포함

주2) 2017~19, 기타 : 인태반 유래 의약품

자료원 : 각년도 의약품허가보고서, 식품의약품안전처

3. 생산실적

1) 연도별 생산실적

(단위: 억원)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	연평균 성장률 ('16~'20년)
생산액	20,079	26,015	26,113	25,377	39,300	18.3%
성장률	16.7%	29.6%	0.4%	-2.8%	54.9%	

자료원 : 식품의약품안전처

2) 제제별 생산실적

(단위: 억원)

순위	제제구분	생산액			전년대비 증감률(%)
		2019	2020	비중(%)	
1	유전자재조합의약품	10,169	19,961	50.8	96.3
2	백신	4,812	7,301	18.6	51.7
3	혈장분획제제	4,857	4,653	11.8	-4.2
4	혈액제제	2,748	4,278	10.9	55.7
5	독소 항독소	1,992	2,325	5.9	16.7
6	세포·유전자치료제	800	783	2	0.4
총 생산실적		25,377	39,300	100	54.9

자료원 : 식품의약품안전처

4. 수출입실적

1) 제제별 수출실적

(단위: 만달러, %)

No.	제제구분	수출액			전년대비 증감률(%)
		2019	2020	비중(%)	
1	유전자재조합의약품	95,693	167,686	83.1	75.2
2	백신	11,205	15,179	7.5	35.5
3	혈장분획제제	10,592	11,230	5.6	6.0
4	독소 항독소	10,828	7,811	3.9	-27.9
총 수출실적		128,318	201,907	100	57.3

자료원 : 식품의약품안전처

2) 제제별 수입실적

(단위: 만달러, %)

No.	제제구분	수입액			전년대비 증감률(%)
		2019	2020	비중(%)	
1	유전자재조합의약품	105,550	113,752	76.5	7.8
2	백신	23,076	29,655	19.9	28.5
3	혈장분획제제	3,779	4,232	2.8	12
4	독소 항독소	1,267	1,128	0.8	-11
총 수입실적		133,672	148,766	100	11.3

자료원 : 식품의약품안전처

VI. 보험 등재

1. 건강보험 운영 현황(2020)

건강보험			가입자(피보험자)				양기관(공급자)		
운영방식	사회보험		가입자수		51,345천명		요양기관	상급종병	42개
	특징1	강제보험			직장가입자 37,150천명(72.4%)			종합병원	319개
	특징2	요양기관당연 지정			지역가입자 14,195천명(27.6%)			병원(요양 병원포함)	3,097개
			65세이상고령인구 7,904천명(15.4%)		의원	33,115개			
			보험요율 (20년)	직장	월보수의 6.67%	약국		23,305개	
				지역	195.8원	기타		36,864개	
	특징3	단기보험(1년 단위 재정 수지)	1인당 연평균 진료비		1,688천원			소계	96,742개
건강보험 재정	수입	75.1조원	1인당 약품비 (2019)	617.3 \$		총진료비	869,545억원		
	지출	73.6조원				요양 급여비	654,742억원		
의약품 보험등재 제도		선별등재제도				의료기관 내원일수	960,923,005일		

주) 요양기관 기타 : 치과병원, 치과의원, 한방병원, 한방의원, 조산원, 보건기관
 자료원 : 2020 건강보험통계연보

2. 건강보험 약품비 현황

1) 건강보험 수가별 진료비 현황

(단위: 억원, %)

년도	행위별수가					정액수가		
	총진료비	기본진료료	진료행위료	약품비	재료대	총진료비	요양병원 정액수가 등	포괄수가
2016	601,314 (100.00)	163,396 (27.17)	259,075 (43.08)	154,287 (25.66)	24,556 (4.08)	45,309 (100.00)	30,283 (66.84)	15,026 (33.16)
2017	646,111 (100.00)	172,366 (26.68)	284,693 (44.06)	162,098 (25.09)	26,955 (4.17)	50,160 (100.00)	34,432 (68.64)	15,729 (31.36)
2018	725,711 (100.00)	188,779 (26.01)	326,613 (45.01)	178,669 (24.62)	31,650 (4.36)	53,431 (100.00)	36,716 (68.72)	16,715 (31.28)
2019	803,157 (100.00)	201,084 (25.04)	372,986 (46.44)	193,388 (24.08)	35,698 (4.44)	54,782 (100.00)	36,927 (67.41)	17,855 (32.59)
2020	811,236 (100.00)	188,194 (23.20)	385,739 (47.55)	199,116 (24.54)	38,187 (4.71)	57,102 (100.00)	38,820 (67.98)	18,282 (32.02)

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

2) 건강보험 총진료비 대비 약품비

(단위: 억원, %)

년도	총진료비	총진료비 증감률	약품비	약품비 증감률	약품비 비중
2016	601,314	11.55	154,287	9.43	25.66
2017	646,111	7.45	162,098	5.06	25.09
2018	725,711	12.32	178,669	10.22	24.62
2019	803,157	10.67	193,388	8.24	24.08
2020	811,236	1.01	199,116	2.96	24.54

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

3. 급여의약품 등재 현황

1) 연도별 약제급여목록 현황

(단위: 개)

시행일자	등제품목수	전문의약품	일반의약품
2017.1.1.	21,399 (100.0%)	19,527 (91.3%)	1,872 (8.7%)
2018.1.1.	22,389 (100.0%)	20,493 (91.5%)	1,896 (8.5%)
2019.1.1.	20,901 (100.0%)	19,365 (92.7%)	1,536 (7.3%)
2020.1.1.	23,589 (100.0%)	21,934 (93.0%)	1,655 (7.0%)
2021.1.1.	25,798 (100.0%)	24,019 (93.1%)	1,779 (6.9%)

※ 2016.1.1. 생산규격단위 등재로 약제급여목록 개편
 자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

2) 의약품 등재 및 삭제 현황

구분	2016		2017		2018		2019		2020	
	등재	삭제	등재	삭제	등재	삭제	등재	삭제	등재	삭제
품목수	2,826	1,828	1,801	811	1,743	3,231	3,947	1,259	3,738	1,529

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

3) 미생산·미청구 의약품 급여목록 삭제 현황

년도	품 목 현 황		
	계	미생산	미청구
2016	949	-	949
2017	254	-	254
2018	2,785	2,505	280
2019	803	503	300
2020	805	605	200

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

4) 동일성분내 등재 품목수 현황

(단위: 개)

년도	구분	계	1품목	2~3	4~10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~60	61이상
2017.1.1.	성분수	4,820	2,826	988	637	156	74	44	21	15	59
	(%)	(100.0)	(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
	(%)	(100.0)	(13.3)	(10.7)	(17.6)	(10.9)	(8.5)	(7.2)	(4.5)	(4.0)	(23.3)
2018.1.1.	성분수	4,891	2,853	1,001	652	158	80	43	23	12	69
	(%)	(100.0)	(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
	(%)	(100.0)	(12.8)	(10.3)	(17.2)	(10.4)	(8.9)	(6.8)	(4.7)	(3.0)	(26.0)
2019.1.1.	성분수	4,373	2,579	846	568	170	67	40	23	17	63
	(%)	(100.0)	(59.0)	(19.3)	(13.0)	(3.9)	(1.5)	(0.9)	(0.5)	(0.4)	(1.4)
	품목수	20,833	2,579	1,971	3,254	2,509	1,656	1,396	1,031	924	5,513
	(%)	(100.0)	(12.4)	(9.5)	(15.6)	(12.0)	(7.9)	(6.7)	(4.9)	(4.4)	(26.5)
2020.1.1.	성분수	4,348	2,528	843	558	156	99	41	29	13	81
	(%)	(100.0)	(58.1)	(19.4)	(12.8)	(3.6)	(2.3)	(0.9)	(0.7)	(0.3)	(1.9)
	품목수	23,521	2,528	1,954	3,180	2,254	2,496	1,470	1,321	720	7,598
	(%)	(100.0)	(10.7)	(8.3)	(13.5)	(9.6)	(10.6)	(6.2)	(5.6)	(3.1)	(32.3)
2021.1.1.	성분수	4,392	2,499	891	557	152	93	52	34	24	90
	(%)	(100.0)	(56.9)	(20.3)	(12.7)	(3.5)	(2.1)	(1.2)	(0.8)	(0.5)	(2.0)
	품목수	25,732	2,499	2,073	3,208	2,239	2,366	1,802	1,586	1,288	8,671
	(%)	(100.0)	(9.7)	(8.1)	(12.5)	(8.7)	(9.2)	(7.0)	(6.2)	(5.0)	(33.7)

주) 「약제급여목록 및 급여상한금액표」의 동일제형 주성분코드를 기준으로 산출하며, 산정불가 약제는 제외됨
 자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

4. 의약품 청구 현황

1) 입원·외래 청구 현황

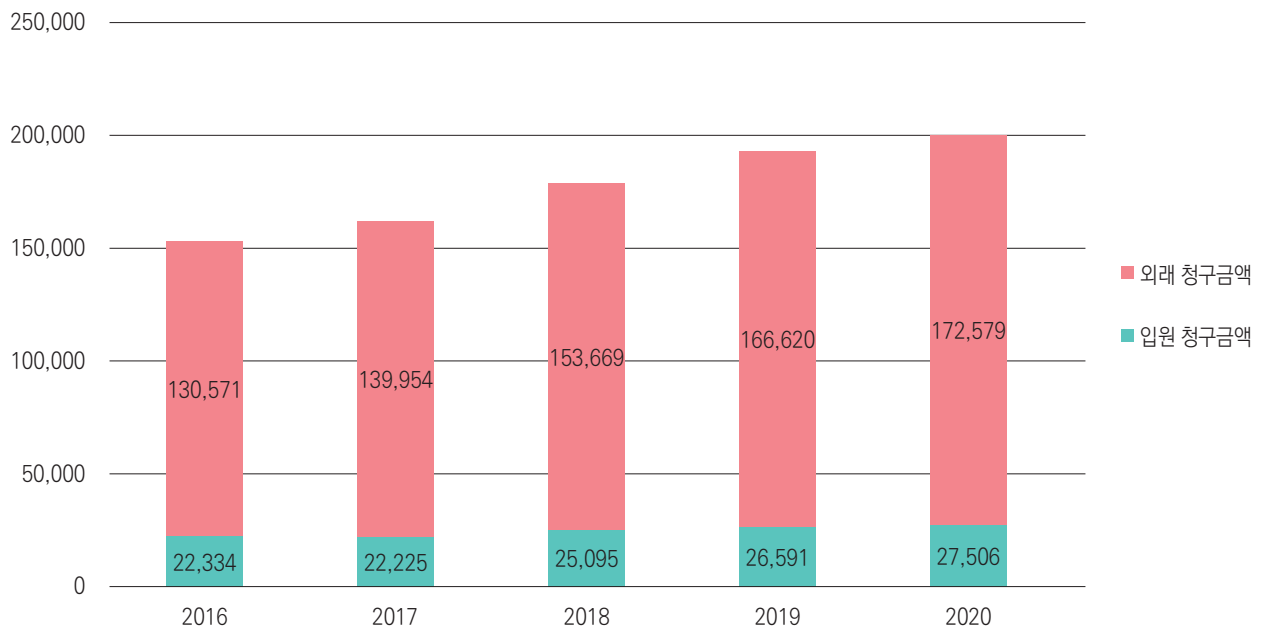
(단위: 천건, 억원)

심사년도	계		입원		외래	
	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
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
2020	628,940	200,085	11,802	27,506	617,139	172,579

주) 급여의약품 청구 현황은 포괄수가나 보건기관정액수가 등이 보정되지 않은 수치로 「진료비통계지표(진료비 심사실적)」(건강보험심사평가원)와 일부 차이가 있음

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

(단위: 억원)



그래프15) 입원/외래 의약품 청구현황(2016~2020)

2) 전문·일반의약품 청구 현황

(단위: 천건, 억원)

심사년도	2016		2017		2018		2019		2020	
구분	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
계	707,667	152,905	710,032	162,179	725,730	178,764	729,426	193,211	628,940	200,085
전문의약품	689,950	146,683	692,173	155,721	708,101	171,991	711,380	186,099	613,486	193,377
일반의약품	290,209	6,221	287,285	6,456	288,700	6,768	285,741	7,087	218,532	6,527

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

(단위 :천원)



그래프16) 전문/일반 의약품 청구현황(2016~2020)

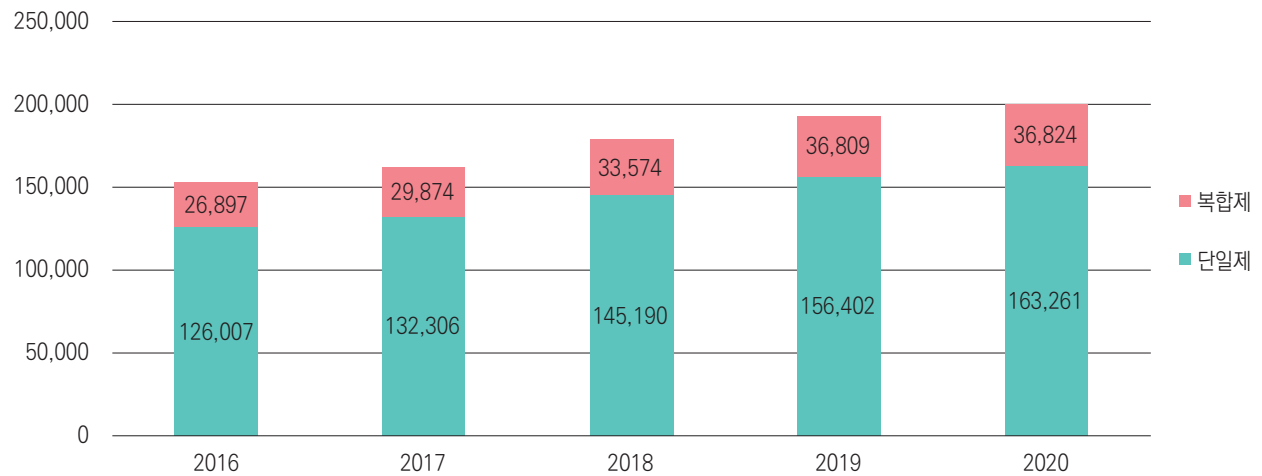
3) 단일제·복합제 청구 현황

(단위: 억원, %)

심사년도	2016		2017		2018		2019		2020	
구분	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중
계	152,905	100.0	162,179	100.0	178,764	100.0	193,211	100.0	200,085	100.0
단일제	126,007	82.4	132,306	81.6	145,190	81.2	156,402	80.9	163,261	81.6
복합제	26,897	17.6	29,874	18.4	33,574	18.8	36,809	19.1	36,824	18.4

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

(단위:억원)



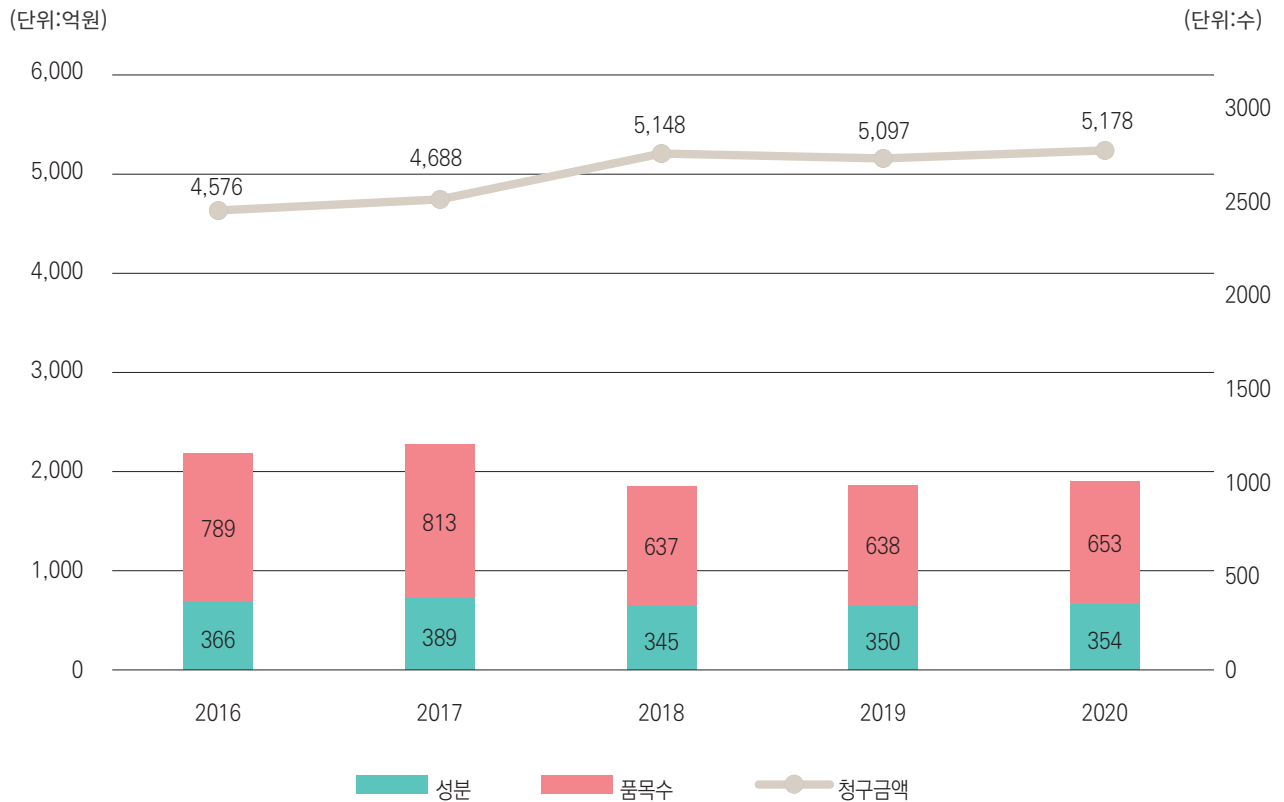
그래프17) 단일제/복합제 의약품 청구현황(2016~2020)

4) 퇴장방지의약품 청구 현황

(단위: 개, %, 억원)

년도	퇴장방지의약품		등재품목 중 비중 (총약품비 중 비중)	연간 청구금액	원가 보전성분 (품목)	사용장려금 지급성분 (품목)	원가보전& 장려금지급 성분(품목)	보류 성분 (품목)
	성분	품목수						
2016	366	789	3.7(3.0)	4,576	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)	-
2020	354	653	2.5(2.6)	5,178	324(598)	2(6)	28(49)	-

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원



그래프18) 퇴장방지 의약품 청구현황(2016~2020)

5) 요양기관 종별 청구 현황

(단위: 천건, 억원)

심사년도	2016		2017		2018		2019		2020	
종별	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
계	707,667	152,905	710,032	162,179	725,730	178,764	729,426	193,211	628,940	200,085
상급 종합병원	10,084	21,418	9,794	21,286	10,964	25,494	10,906	26,545	10,351	27,103
종합병원	18,809	13,698	19,318	14,414	20,097	15,908	20,599	17,757	18,404	18,093
병원	23,805	5,859	23,573	6,100	24,342	6,642	24,186	7,152	21,701	8,523
의원	136,399	5,366	133,901	5,806	138,906	6,521	138,101	7,364	120,210	7,805
치과병원	1,012	17	1,043	18	1,080	20	1,134	22	1,107	21
치과의원	16,427	92	16,977	97	17,245	100	18,374	108	18,391	111
보건기관	198	26	180	26	173	27	179	32	132	26
약국	500,837	106,420	505,109	114,419	512,778	124,029	515,798	134,204	438,492	138,368
한방병원	97	10	137	15	144	23	148	26	153	36

자료원 : 2020 급여의약품 청구현황, 건강보험심사평가원

Ⅶ. 보건통계 일반

1. 총인구, 성비 및 인구 성장률 추이

(단위: 천명, %)

년도	인 구			성 비	인구성장률
	계	남	여		
1975	35,281	17,766	17,515	101.4	1.68
1980	38,124	19,236	18,888	101.8	1.56
1985	40,806	20,576	20,230	101.7	0.98
1990	42,869	21,568	21,301	101.3	0.99
1995	45,093	22,705	22,388	101.4	1.01
2000	47,008	23,667	23,341	101.4	0.84
2005	48,185	24,243	23,941	101.3	0.21
2010	49,554	24,881	24,673	100.8	0.50
2015	51,015	25,586	25,429	100.6	0.53
2016	51,218	25,671	25,547	100.5	0.40
2017	51,362	25,737	25,625	100.4	0.28
2018	51,607	25,864	25,743	100.5	0.48
2019	51,709	25,913	25,796	100.5	0.20
2020	51,781	25,946	25,835	100.4	0.14
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	-0.60
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	-1.20
2065	40,293	19,946	20,348	98.0	-1.24
2067	39,294	19,454	19,840	98.1	-1.26

자료원 : 2020 보건복지통계연보, 보건복지부

2. 출생, 사망 및 자연 인구 증가율

(단위: 수, %)

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

자료원 : KOSIS 국가통계포털

3. 사망원인별 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명, %)

사망원인	사망			증감		증감률	
	2010년	2019년	2020년	'10년 대비	'19년 대비	'10년 대비	'19년 대비
전체	512.0	574.8	593.9	81.8	19.0	16.0	3.3
특정 감염성 및 기생충성 질환	13.4	16.9	20.3	6.9	3.4	51.4	19.8
호흡기 결핵	4.4	2.9	2.4	-2.0	-0.5	-46.0	-18.0
패혈증	3.7	9.6	11.9	8.1	2.3	217.2	24.1
악성신생물(암)	144.4	158.2	160.1	15.6	1.9	10.8	1.2
위암	20.1	14.9	14.6	-5.5	-0.2	-27.3	-1.5
대장암	15.4	17.5	17.4	2.0	-0.0	12.8	-0.3
간암	22.5	20.6	20.6	-1.9	-0.0	-8.4	-0.2
폐암	31.3	36.2	36.4	5.0	0.2	16.1	0.5
내분비, 영양 및 대사 질환	22.3	18.5	19.6	-2.8	1.1	-12.4	5.8
당뇨병	20.7	15.8	16.5	-4.3	0.7	-20.6	4.3
신경계통의 질환	12.1	25.1	26.9	14.7	1.7	121.3	6.8
알츠하이머병	4.1	13.1	14.7	10.6	1.5	257.6	11.7
순환계통의 질환	112.5	117.4	121.1	8.6	3.8	7.7	3.2
고혈압성 질환	9.6	11.0	11.9	2.3	0.9	23.6	8.3
심장 질환	46.9	60.4	63.0	16.1	2.6	34.3	4.2
뇌혈관 질환	53.2	42.0	42.6	-10.6	0.5	-19.9	1.2
호흡계통의 질환	37.1	71.4	70.8	33.7	-0.6	90.7	-0.8
폐렴	14.9	45.1	43.3	28.4	-1.8	190.9	-4.0
만성 하기도 질환	14.2	12.0	11.0	-3.2	-1.0	-22.4	-8.2

사 망 원 인	사 망			증 감		증 감 륜	
	2010년	2019년	2020년	'10년 대비	'19년 대비	'10년 대비	'19년 대비
소화계통의 질환	22.2	23.3	25.1	2.9	1.8	13.0	7.6
간 질환	13.8	12.7	13.6	-0.2	0.9	-1.6	7.4
질병이환 및 사망의 외인	65.4	53.1	51.5	-14.0	-1.6	-21.3	-3.1
운수사고	13.7	8.2	7.7	-6.0	-0.5	-43.9	-6.5
고의적 자해(자살)	31.2	26.9	25.7	-5.5	-1.2	-17.7	-4.4

자료원 : 2020 사망원인통계, 통계청

4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명, %)

구 분		악성 신생물 (암)	식도암	위암	대장암	간암	췌장암	폐암	유방암	자궁암	전립선 암	뇌암	백혈병
남녀 전체	2010년	144.4	2.7	20.1	15.4	22.5	8.6	31.3	3.7	2.6	2.7	2.4	3.2
	2019년	158.2	3.0	14.9	17.5	20.6	12.5	36.2	5.1	2.6	4.0	2.8	3.7
	2020년	160.1	3.0	14.6	17.4	20.6	13.2	36.4	5.3	2.5	4.3	2.8	3.6
	'19년 대비 증 감	1.9	0.0	-0.2	-0.0	-0.0	0.7	0.2	0.2	-0.1	0.3	0.0	-0.2
	증감률	1.2	0.6	-1.5	-0.3	-0.2	5.9	0.5	3.8	-4.3	7.2	1.5	-4.5
남	2010년	181.0	5.0	26.1	17.4	33.4	9.3	45.7	0.0	-	5.3	2.6	3.7
	2019년	196.3	5.6	19.4	19.8	30.4	13.4	53.5	0.1	-	8.0	3.0	4.5
	2020년	198.5	5.5	18.8	19.8	30.5	13.5	54.0	0.1	-	8.6	3.1	4.1
	'19년 대비 증 감	2.1	-0.1	-0.6	-0.0	0.1	0.1	0.5	-0.0	-	0.6	0.1	-0.4
	증감률	1.1	-1.5	-3.0	-0.1	0.4	0.8	0.9	-4.7	-	7.2	3.7	-8.3
여	2010년	107.8	0.4	14.1	13.5	11.5	8.0	16.9	7.5	5.1	-	2.2	2.8
	2019년	120.2	0.5	10.4	15.2	10.9	11.6	19.0	10.2	5.2	-	2.6	3.0
	2020년	121.9	0.6	10.5	15.1	10.7	12.9	18.8	10.6	5.0	-	2.5	3.0
	'19년 대비 증 감	1.7	0.1	0.1	-0.1	-0.2	1.4	-0.1	0.4	-0.2	-	-0.0	0.0
	증감률	1.4	24.0	1.3	-0.5	-1.8	11.7	-0.6	3.9	-4.3	-	-1.1	1.1
사망률 성 비 (남/여)	2010년	1.68	12.76	1.85	1.29	2.92	1.17	2.70	0.01	-	-	1.20	1.32
	2019년	1.63	11.10	1.87	1.30	2.79	1.16	2.82	0.01	-	-	1.15	1.50
	2020년	1.63	8.82	1.79	1.31	2.85	1.04	2.87	0.01	-	-	1.21	1.36

자료원 : 2020 사망원인통계, 통계청

5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명, %)

구 분		순환계통 질 환	고혈압성 질 환	심장 질환	허 혈 성 ¹⁾ 심장 질환		기 타 ²⁾ 심장 질환	뇌혈관 질 환
남녀 전체	2010년	112.5	9.6	46.9	26.7	20.2		53.2
	2019년	117.4	11.0	60.4	26.7	33.8		42.0
	2020년	121.1	11.9	63.0	27.4	35.6		42.6
	'19년 대비	증 감	3.8	0.9	2.6	0.7	1.9	0.5
		증감률	3.2	8.3	4.2	2.6	5.5	1.2
남	2010년	107.1	6.1	46.4	28.3	18.1		51.5
	2019년	112.0	7.0	59.6	30.1	29.5		41.5
	2020년	115.5	7.8	62.3	31.1	31.2		41.5
	'19년 대비	증 감	3.5	0.8	2.8	1.0	1.7	0.0
		증감률	3.1	11.3	4.6	3.4	5.9	0.1
여	2010년	118.0	13.1	47.4	25.2	22.2		54.8
	2019년	122.7	14.9	61.3	23.3	38.0		42.6
	2020년	126.7	15.9	63.7	23.7	40.0		43.6
	'19년 대비	증 감	4.0	1.0	2.3	0.4	2.0	1.0
		증감률	3.3	6.9	3.8	1.5	5.2	2.4
사망률 성 비 (남/여)	2010년	0.91	0.47	0.98	1.12	0.81		0.94
	2019년	0.91	0.47	0.97	1.29	0.78		0.97
	2020년	0.91	0.49	0.98	1.31	0.78		0.95

주1) 허혈성 심장 질환에는 심근경색증, 협심증 등이 있음

주2) 기타 심장 질환에는 심부전, 심내막염 등이 있음

자료원 : 2020 사망원인통계, 통계청

6. 1인당 경상의료비 지출

(단위: US\$PPP)

국 명	2015	2016	2017	2018	2019
대한민국	2490.5	2660.8	2809.3	3085.2	3406
OECD평균	3514.7	3683.0	3829.1	3984.3	4087
그리스	2081.4	2220.8	2238.6	2265.9	2319
남아프리카	1063.2	1056.1	1072.4	..	1104
네덜란드	4928.4	5075.5	5263.8	5436.3	5739
노르웨이	5728.3	5904.0	6075.5	6283.2(P)	6745
뉴질랜드	3521.1	3762.7	3820.4	4024.6	4212
덴마크	4674.5	4849.6	5107.2	5294.5	5748
독일	5294.6	5667.8	6010.6	6223.8	6518
라트비아	1405.0	1613.7	1679.8	1856.5	2074
러시아	1432.4	1404.9	1528.8	..	1850
룩셈부르크	4693.5	4864.1	5012.6	5216.3	5414
리투아니아	1917.6	2097.7	2235.9	2385.1	2727
멕시코	1067.2	1084.5	1119.0	1144.9	1133
미국	9498.3	9880.2	10212.7	10637.1	10948
벨기에	4653.8	4777.1	5014.0	5103.2	5458
스웨덴	5002.1	5121.8	5318.1	5433.7	5552
스위스	6467.5	6807.8	7037.0	7279.8	7138
스페인	3020.5	3148.7	3322.4	3429.8(P)	3600
슬로바키아	2059.7	2039.5	2048.4	2142.1	2189
슬로베니아	2579.9	2738.1	2853.3	3054.6	3303
아이슬란드	3735.2	3931.7	4166.8	4419.9	4541
아일랜드	4296.9	4544.7	4743.0	4911.8	5083
에스토니아	1868.2	2028.2	2216.5	2368.1	2507
영국	3828.3	3990.0	4126.3	4289.8	4500
오스트리아	4944.8	5195.4	5360.4	5538.3	5705
이스라엘	2310.6	2520.3	2714.7	2825.8	2903
이탈리아	3089.7	3273.9	3399.2	3484.9	3653
일본	4516.9	4297.1	4392.9	4504.4	4691
체코	2545.5	2670.9	2891.4	3170.7	3417
칠레	1841.3	1857.8	2029.9	2125.9	2291
캐나다	4610.2	5020.6	5155.3	5287.4(P)	5370
콜롬비아	1027.5	1070.3	1087.3	1160.5(E)	1276
터키	1040.4	1128.7	1187.5	1223.6	1267
포르투갈	2540.1	2822.5	2922.4	3097.3	3347
폴란드	1819.3	1959.0	2069.6	2113.7	2289
프랑스	4678.7	4934.9	5056.9	5154.1	5274
핀란드	3993.2	4103.4	4238.6	4331.5	4561
헝가리	1891.7	1999.6	2029.3	2149.7	2170
호주	4381.0	4606.0	4710.6	4224.1(E)	4919

자료원 : OECD Health data

부록

한국제약바이오협회 회원사 현황
(2021.12)

부록. 한국제약바이오협회 회원사 현황(2021.12)

회원사(수)

❖ 정회원 (179)

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

	분류	업체명
32	정회원	디에이치피코리아
33	정회원	마더스제약
34	정회원	맥네티제약
35	정회원	메디카코리아
36	정회원	메디톡스
37	정회원	명문제약
38	정회원	명인제약
39	정회원	미래제약
40	정회원	미쓰비시다나베파마코리아
41	정회원	바이넥스
42	정회원	바이오솔루션
43	정회원	박스터
44	정회원	보락
45	정회원	보령제약
46	정회원	부광약품
47	정회원	비브라운코리아
48	정회원	비씨월드제약
49	정회원	삼남제약
50	정회원	삼성제약
51	정회원	삼아제약
52	정회원	삼양홀딩스
53	정회원	삼양화학공업
54	정회원	삼익제약
55	정회원	삼일제약
56	정회원	삼진제약
57	정회원	삼천당제약
58	정회원	새한제약
59	정회원	서울제약
60	정회원	서흥
61	정회원	성원애드코제약
62	정회원	셀트리온제약

	분류	업체명
63	정회원	시믹씨엠오코리아
64	정회원	신신제약
65	정회원	신일제약
66	정회원	신풍제약
67	정회원	씨엠지제약
68	정회원	씨티씨바이오
69	정회원	아이큐어
70	정회원	아주약품
71	정회원	안국약품
72	정회원	안트로젠
73	정회원	알리코제약
74	정회원	알보젠코리아
75	정회원	알파제약
76	정회원	알피바이오
77	정회원	에리슨제약
78	정회원	에스씨엠생명과학
79	정회원	에스에스팜
80	정회원	에스케이바이오사이언스
81	정회원	에스케이케미칼생명과학부문
82	정회원	에스텍파마
83	정회원	에이치엘비제약
84	정회원	에이치케이이노엔
85	정회원	에이프로지제약
86	정회원	엔비케이제약
87	정회원	엘지화학
88	정회원	엠지
89	정회원	영진약품
90	정회원	영풍제약
91	정회원	오스텍파마
92	정회원	우신라보타치
93	정회원	원광제약
94	정회원	위더스제약
95	정회원	유니메드제약

	분류	업체명
96	정회원	유영제약
97	정회원	유유제약
98	정회원	유일팜테크
99	정회원	유케이케미팜
100	정회원	유한양행
101	정회원	이니스트에스티
102	정회원	이수앱지스
103	정회원	이연제약
104	정회원	익수제약
105	정회원	일동제약
106	정회원	일성신약
107	정회원	일양약품
108	정회원	일화
109	정회원	제뉴원사이언스
110	정회원	제이더블유신약
111	정회원	제이더블유중외제약
112	정회원	제일약품
113	정회원	제일제약
114	정회원	제테마
115	정회원	조아제약
116	정회원	종근당
117	정회원	지씨셀
118	정회원	지엘파마
119	정회원	진양제약
120	정회원	천혜당제약
121	정회원	초당약품공업
122	정회원	케이엠에스제약
123	정회원	캠트로스
124	정회원	코스맥스파마
125	정회원	코아시스템
126	정회원	코오롱생명과학
127	정회원	코오롱제약
128	정회원	크리스탈생명과학

	분류	업체명
129	정회원	태극제약
130	정회원	태준제약
131	정회원	테라젠이텍스
132	정회원	티디에스팜
133	정회원	파마리서치프로덕트
134	정회원	팜클
135	정회원	퍼슨
136	정회원	풍림무약
137	정회원	프레제니우스메디칼케어코리아
138	정회원	프레지니우스카비코리아
139	정회원	하나제약
140	정회원	하원제약
141	정회원	한국글로벌제약
142	정회원	한국넬슨제약
143	정회원	한국다이어씨산교
144	정회원	한국다케다제약
145	정회원	한국백신
146	정회원	한국비엠아이
147	정회원	한국산도스
148	정회원	한국산텐제약
149	정회원	한국신약
150	정회원	한국아스텔라스제약
151	정회원	한국안센
152	정회원	한국에자이
153	정회원	한국오츠카제약
154	정회원	한국원자력연구원

	분류	업체명
155	정회원	한국유나이티드제약
156	정회원	한국유니온제약
157	정회원	한국코러스
158	정회원	한국코와
159	정회원	한국교와기린
160	정회원	한국파마
161	정회원	한국파비스제약
162	정회원	한국팜비오
163	정회원	한국프라임제약
164	정회원	한국피엠티제약
165	정회원	한국휴텍스제약
166	정회원	한독
167	정회원	한독테바
168	정회원	한림제약
169	정회원	한미약품
170	정회원	한솔신약
171	정회원	한올바이오파마
172	정회원	한풍제약
173	정회원	한화제약
174	정회원	현대약품
175	정회원	환인제약
176	정회원	휴메딕스
177	정회원	휴온스
178	정회원	휴온스메디케어
179	정회원	휴젤



❖ 준회원 (53)

	분류	업체명
1	준회원	네비팜
2	준회원	대구경북첨단의료산업진흥재단
3	준회원	드림씨아이에스
4	준회원	디앤디파마텍
5	준회원	렉스팜텍
6	준회원	메디헬프라인
7	준회원	바이오리더스
8	준회원	바이오파머
9	준회원	보로노이
10	준회원	브이에스팜텍
11	준회원	비엘엔에이치
12	준회원	삼성바이오에피스
13	준회원	샤페론
14	준회원	센트럴메디칼서비스
15	준회원	셀리드
16	준회원	셀비온
17	준회원	스탠다임
18	준회원	씨엔알리서치
19	준회원	아리바이오
20	준회원	아미코젠파마
21	준회원	아밀로이드솔루션
22	준회원	아보메드
23	준회원	아울바이오
24	준회원	안전성평가연구소
25	준회원	애니젠
26	준회원	애드파마
27	준회원	애플티스

	분류	업체명
28	준회원	에일론
29	준회원	에임드바이오
30	준회원	오가노이드사이언스
31	준회원	온코파마텍
32	준회원	우정바이오
33	준회원	웰트
34	준회원	이뮤노포지
35	준회원	이셀
36	준회원	제넥신
37	준회원	제이비케이랩
38	준회원	지엘팜텍
39	준회원	진원생명과학
40	준회원	차바이오랩
41	준회원	코아팜바이오
42	준회원	크리스탈지노믹스
43	준회원	티온랩테라퓨틱스
44	준회원	파미셀
45	준회원	팜캐드
46	준회원	퓨젠바이오
47	준회원	프로투스
48	준회원	하이센스바이오
49	준회원	하플사이언스
50	준회원	한국아브노바
51	준회원	현대바이오랜드
52	준회원	휴먼스케이프
53	준회원	히츠



2021 제약바이오산업 DATABOOK

발행일 2021년 12월
발행처 한국제약바이오협회
문의처 정보분석팀 02)6301-2125~6, 2144

* 본 자료는 한국제약바이오협회 홈페이지 자료실에서도
열람 가능합니다.