



80TH ANNIVERSARY



2025

제약바이오산업 DATABOOK



한국제약바이오협회



80TH ANNIVERSARY



2025

제약바이오산업 DATABOOK



한국제약바이오협회

Contents 목차

PART

1

해외 의약품 시장

I. 시장 규모	13
1. 세계 의약품 시장	13
2. 국가별 의약품 시장	14
3. 미국시장 대비 국가별 지수	15
II. 판매 현황	16
1. 처방의약품 판매 실적	16
2. 의약품 종류별 시장 점유율	16
3. 제약사 판매 실적	17
4. 품목별 판매 실적(2024)	18
III. 연구개발 현황	19
1. 총 연구개발비	19
2. 제약사 연구개발비	19
3. R&D 파이프라인 현황.....	20
1) 총 파이프라인 수	20
2) 국가별 파이프라인 수(2025)	21
3) 기업별 파이프라인 수	22
4) 치료영역별 파이프라인 수	23
5) 질병별 파이프라인 수	24
6) 작용기전별 파이프라인 수	25

2025 제약바이오산업 DATABOOK

4. AI 기반 신약개발 현황.....	26
5. 세계 임상시험 현황	28
1) 국가별 제약사 의약품 임상시험 동향	28
2) 전 세계 제약사 의약품 임상시험 동향	29
3) 도시별 제약사 임상시험 동향	29

IV. 주요 국가별 동향 30

1. 미국	30
1) 의약품 국내/해외 판매실적	30
2) 연구개발비	30
3) 임상단계별 연구개발비.....	31
2. 유럽	32
1) 제약산업 개괄	32
2) 시장 규모	32
3) 종업원수.....	34
4) 생산 실적	35
5) 수출입 실적	37
6) 연구개발비.....	38
3. 일본	40
1) 제조업체수	40
2) 종업원수	40
3) 판매실적	41
4) 약효군별 생산 실적(2023)	42
5) 의약품 수출입 실적	43
6) 연구개발비	44

Contents 목차

4. 인도	45
1) 시장 규모	45
2) 매출액 대비 연구개발 비중	45
3) 의약품 수출실적	45
5. 중국	46
1) 시장 규모	46
2) 국가별 의약품 수출 실적(2024)	46
3) 국가별 의약품 수입 실적(2024)	47
4) 의약보건제품 분류별 수출입 실적(2024)	47

PART 2

국내 의약품 시장

I. 제약바이오산업 일반 51

1. GDP 대비 의약품 등 생산 비중	51
2. 의약품 시장 규모	52
3. 종업원 현황	53
1) 직군별 종업원 수	53
2) 종업원 규모별 기업 현황	54
3) 연구직 학위별 인원 현황	54
4) 정규직·비정규직 현황	54
4. 의약품 자급도	55
5. 의약품 생산·공급업체수	56
6. 혁신형 제약기업 현황	56
7. 의약품 설비투자 현황	58

II. 생산 현황 61

1. 의약품 등 생산 현황.....	61
1) 총 생산실적(2024)	61
2) 제조구분별 생산 실적	62
3) 일반·전문의약품 생산 실적	63
4) 약효군별 생산 실적	64
5) 지역별 생산 실적(2024)	65
6) 순위별 생산 실적	66
7) 규모별 생산 실적	66
8) 업체별 의약품 생산 실적	67
9) 업체별 원료의약품 생산 실적	68
10) 상위 30위 전문의약품 생산 실적	69
11) 상위 30위 일반의약품 생산 실적	70
12) 주요 성분별 생산 실적	71
2. 국내 개발 신약 생산 현황	72
1) 허가 현황 및 생산 실적.....	72
2) 약효군별 생산 실적	74
3. 국내 개발 개량신약 생산 현황	75
1) 주요 품목 생산 실적	75
2) 약효군별 생산 실적	76
4. 희귀의약품 생산 실적	77
5. 안전상비의약품 생산 실적	79

Contents 목차

III. 연구개발·허가 81

1. 매출액 대비 연구개발비	81
2. 정부 R&D 지원 현황	82
1) 신약개발 정부 R&D 투자 추이	82
2) 신약개발 단계별 포트폴리오(2023)	83
3. 임상시험 현황	84
1) 임상시험 승인 현황	84
2) 의약품 종류별 임상시험 승인 현황	85
3) 제약사 임상시험의 단계별[단일국가(국내), 다국가] 승인 현황	86
4) 효능군별 임상시험 승인 현황	86
4. 품목허가 현황	87
1) 의약품 허가·신고 현황	87
2) 신약허가 현황	87
3) 약효군별 신약허가 현황	88

IV. 기업경영·무역 91

1. 제약바이오 경영실적 주요 지표	91
2. 주요 제약기업 매출 실적	93
3. 의약품 수출 현황	94
1) 총괄	94
2) 국가별 수출 실적	95
3) 업체별 수출 실적	95
4) 업체별 수출 비중(2024)	96
5) 기술 수출·도입 현황	97
6) 제약바이오 기술 수출 현황	97

4. 의약품 수입 현황	106
1) 총괄.....	106
2) 국가별 수입 실적	107
3) 업체별 수입 실적	107
4) 품목별 완제의약품 수입 실적	108
5) 희귀의약품 수입 실적	109
5. 해외진출 현황	110
1) 형태별 진출 현황(2025)	110
2) 지역별 진출 현황(2025)	110
3) FDA 승인 현황	111
4) EMA 승인 현황.....	113

V. 바이오의약품..... 117

1. 연도별 시장 규모	117
2. 제제별 생산 실적	118
3. 제제별 수출 실적	118
4. 제제별 수입 실적	119
5. 허가 품목 현황	119
6. 투자 규모	120
1) 연구개발	120
2) 시설투자.....	120

PART 3

보험 등 일반 통계

I. 보험 등재 124

1. 건강보험 운영 현황	124
2. 건강보험 약품비 현황	125
1) 총 진료비 현황	125
2) 총 진료비 대비 약품비 현황.....	126
3. 급여의약품 등재 현황	127
1) 연도별 약제급여목록 현황	127
2) 의약품 등재 및 삭제 현황.....	127
3) 미생산·미청구 의약품 급여목록 삭제 현황	127
4) 동일성분내 등재 품목수 현황	128
4. 의약품 청구 현황	129
1) 입원·외래 청구 현황	129
2) 전문·일반의약품 청구 현황	129
3) 단일제·복합제 청구 현황	129
4) 퇴장방지의약품 청구 현황	130
5) 요양기관 종별 청구 현황	130

II. 보건 관련 통계 131

1. 총 인구, 성비 및 인구 성장률 추이	131
2. 출생, 사망 및 자연 인구 증가율	132
3. 사망원인별 사망률 추이	133
4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이	134
5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이	135
6. 국민 1인당 의약품 판매액	136
7. 1인당 경상의료비 지출	137

III. 협회 현황 139

1. 회원 현황	139
1) 회원사 수	139
2) 지역별 분포	139
2. 회원사 매출실적	140
1) 회원별 의료제품 매출실적	140
2) 규모별 의료제품 매출실적	140
3. 교육실시현황	141
4. 심의 실적	141
1) 의약품광고심의	141
2) 공정경쟁규약 심의(2024)	142

2025 제약바이오산업
DATABOOK

1 PART

해외 의약품 시장

I. 시장 규모

1. 세계 의약품 시장	13
2. 국가별 의약품 시장	14
3. 미국시장 대비 국가별 지수	15

II. 판매 현황

1. 처방의약품 판매 실적	16
2. 의약품 종류별 시장 점유율	16
3. 제약사 판매 실적	17
4. 품목별 판매 실적(2024)	18

III. 연구개발 현황

1. 총 연구개발비	19
2. 제약사 연구개발비	19
3. R&D 파이프라인 현황	20
4. AI 기반 신약개발 현황	26
5. 세계 임상시험 현황	28

IV. 주요 국가별 동향

1. 미국	30
2. 유럽	32
3. 일본	40
4. 인도	45
5. 중국	46

해외 의약품 시장

- **(시장규모)** 2024년 세계의약품 시장규모는 1조 8,368억달러로 2020~24년 연평균 성장률은 6.3%임. 북미 지역이 전체 시장의 41.3%를 차지하였으며, 아시아/퍼시픽 지역은 26.2%, 유럽 지역은 24.2%를 차지함.
- **(국가별)** 2024년 세계의약품 1위는 7,208억달러를 기록한 미국임. 중국은 2,821억달러로 2위를 차지하였으며, 독일, 일본, 프랑스 순임. 한국은 243억달러로 13위를 기록하였음.
- **(미국시장대비 국가별 지수)** 2024년 미국시장대비 국가별 지수는 중국은 20.4%, 독일 8.5% 순임. 한국은 2.2%를 기록하였으나, 2029년 국가별 지수에서 한국은 2단계 감소하여 2.0%를 기록할 것으로 예상됨.
- **(의약품 종류별 시장 점유율)** 전통의약품과 바이오의약품의 시장점유율은 2025년을 기점으로 바이오의약품 (51%)의 우세가 예상됨.
- **(연구개발비)** 2024년 연구개발비는 2,890억달러로 전년도 대비 1.8% 증가하였음. 향후 2030년까지 지속적으로 증가하여 3,430억달러에 이를 것으로 예상되나 과거 2023년 이전보다 낮은 성장률이 기대됨.
- **(R&D 파이프라인)** 2025년 총 파이프라인수는 23,875건으로 지속적으로 증가하고 있음.
 - **(국가별)** 미국이 전체 파이프라인 11,455개(48%)로 1위를 차지하고 있으며, 중국 7,032개(29.5%), 한국 3,386개(14.2%) 순임.
 - **(업체별)** 화이자가 271개 품목으로 1위를 차지하고 있으며, 로슈 (261개), 노바티스(254개) 순임
 - **(치료영역별)** 항암제 분야중 Anticancer, immunological 4,960개, Anticancer, other 4,159개로 1위와 2위를 차지하였으며, 백신(Prophylactic vaccine, anti-infective 1,153개)이 그 뒤를 이음
- **(임상시험)** 코로나19 팬데믹 기간 급격하게 증가하였으나 2023년 이후 팬데믹 이전 수준으로 진행되었음. 2024년 임상시험계획서(protocol)는 4,667개로 2023년 보다 197개 증가함.
 - **(국가별 제약사 임상시험)** 한국은 2011년에 글로벌 10위권 내 진입한 후로 점유율은 지속 증가하여 2023년 도에는 4위에 진입하였으나, 2024년에는 6위로 2단계 하락하였음. 미국은 2024년 점유율 21.2%로 1위를 지키고 있으며, 2위 중국의 점유율은 2020년 7.1%에서 꾸준히 상승하여 2024년에는 14.6%까지 증가함.

PART

1

해외 의약품 시장

I. 시장 규모

1. 세계의약품 시장

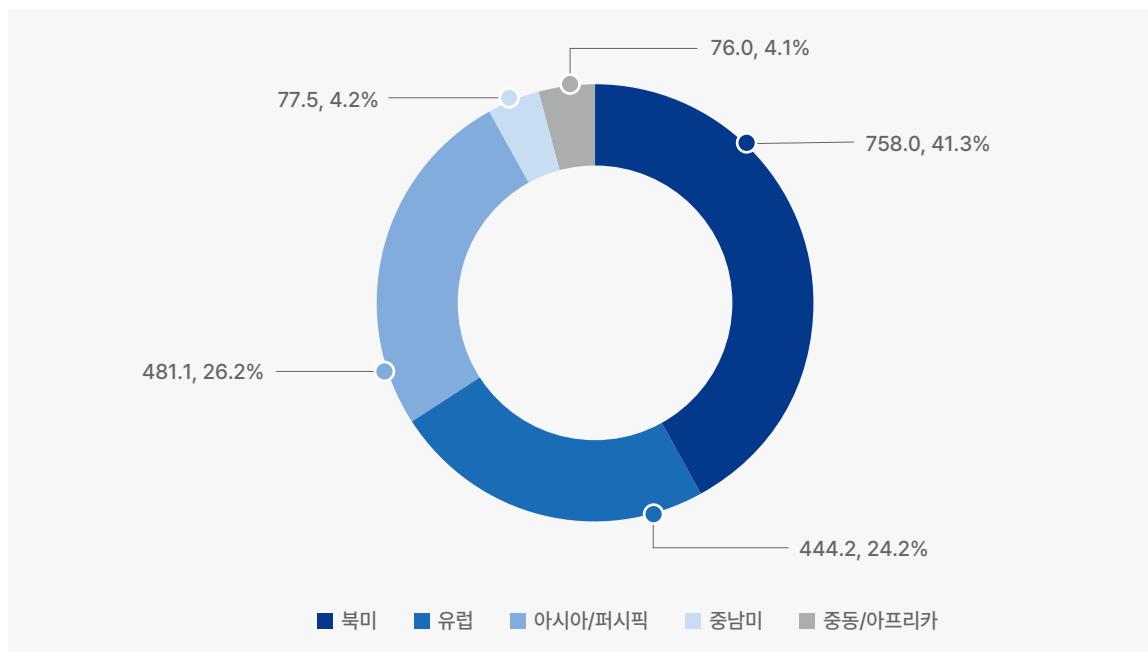
(단위:\$billion)

지역	2020	2021	2022	2023	2024
북미	576.4	613.9	655.0	717.9	758.0
유럽	379.5	427.5	405.1	429.2	444.2
아시아/퍼시픽	351.8	408.8	424.5	445.8	481.1
중남미	60.6	73.3	75.0	80.7	77.5
중동/아프리카	68.1	83.7	77.8	75.1	76.0
합계	1,436.4	1,607.3	1,637.4	1,748.7	1,836.8

자료 : 한국보건산업진흥원, 2025 글로벌 바이오헬스산업 시장규모

세계의약품시장 지역별 현황(2024)

(단위:\$billion)



2. 국가별 의약품 시장

(단위:\$billion,%)

순위	Country	2020	2021	2022	2023	2024	CAGR (20~24)
1	미국	545.6	579.4	619.3	681.6	720.8	7.2
2	중국	154.5	199.0	228.1	247.5	282.1	16.2
3	독일	77.6	87.1	79.9	83.8	87.4	3.0
4	일본	102.6	102.7	89.0	87.0	84.1	-4.8
5	프랑스	47.2	51.2	50.5	53.7	54.6	3.7
6	영국	40.2	53.8	42.3	44.3	46.7	3.8
7	이탈리아	34.8	38.1	38.3	39.2	40.1	3.6
8	캐나다	30.8	34.6	35.7	36.3	37.2	4.8
9	스페인	30.2	32.3	29.7	32.1	33.3	2.5
10	인디아	27.1	31.0	30.7	31.0	32.6	4.7
11	러시아	22.5	24.8	32.1	27.5	27.4	5.0
12	브라질	21.0	24.9	25.4	27.1	26.0	5.5
13	한국	19.6	22.2	23.1	24.1	24.3	5.5
14	멕시코	11.3	12.7	14.6	17.2	17.2	11.1
15	호주	11.9	13.9	13.6	14.6	15.2	6.3
16	폴란드	10.9	11.8	10.8	11.9	13.1	4.7
17	사우디아라비아	8.7	10.9	11.5	12.3	12.9	10.3
18	스위스	9.2	10.1	10.1	11.3	12.2	7.3
19	트르키예	9.0	9.1	7.9	10.8	11.2	5.6
20	벨기에	9.0	10.0	9.7	10.6	10.5	3.9

자료 : 한국보건산업진흥원, 2025 글로벌 바이오헬스산업 시장규모

3. 미국시장 대비 국가별 지수

순위	2019	% of U.S. INVOICE Spending	순위	2024	% of U.S. INVOICE Spending	순위	2029	% of U.S. INVOICE Spending
1	United States	100	1	United States	100	1	United States	100
2	China	27.7	2	China	20.4	2	China	16.5
3	Japan	12.1	3	Germany	8.5	3	Germany	7.6
4	Germany	9.5	4	Japan	8.4	4	Japan	6.2
5	France	6.5	5	France	6.0	5	United Kingdom	5.6
6	Italy	6.1	6	United Kingdom	5.6	6	France	5.4
7	United Kingdom	5.6	7	Italy	5.4	7	Italy	5.4
8	Spain	4.5	8	Spain	4.3	8	Spain	4.3
9	Canada	4.3	9	Brazil	4.2	9	Brazil	4.2
10	Brazil	3.5	10	Canada	4.1	10	Canada	4.1
11	India	3.5	11	India	3.5	11	India	3.6
12	South Korea	2.6	12	Russia	2.4	12	Russia	2.7
13	Australia	2.2	13	South Korea	2.2	13	Poland	2.1
14	Russia	2.1	14	Australia	2.0	14	Argentina	2.0
15	Mexico	1.8	15	Argentina	2.0	15	South Korea	2.0
16	Argentina	1.6	16	Mexico	1.8	16	Mexico	1.8
17	Saudi Arabia	1.6	17	Poland	1.7	17	Australia	1.8
18	Turkey	1.6	18	Saudi Arabia	1.6	18	Saudi Arabia	1.7
19	Poland	1.5	19	Turkey	1.4	19	Turkey	1.3
20	Switzerland	1.3	20	Belgium	1.1	20	Belgium	1.1

자료 : IQVIA, The Global Use of Medicines Outlook through 2029

II. 판매현황

1. 처방의약품 판매 실적

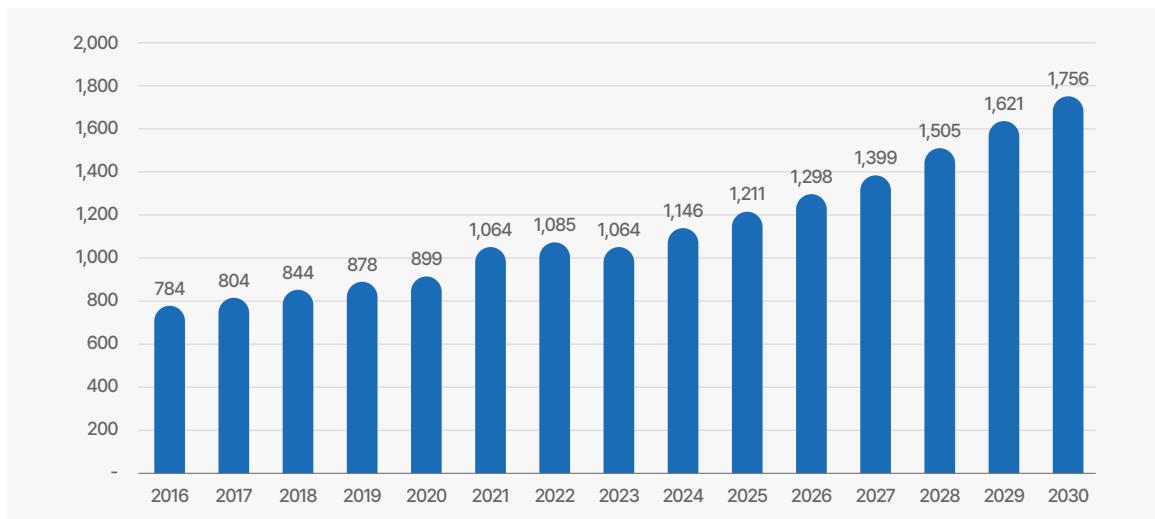
(단위:\$billion)

year	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
판매액	784	804	844	878	899	1,064	1,085	1,064	1,146

자료 : Evaluate Pharma, World Preview 2025

처방의약품 판매 현황

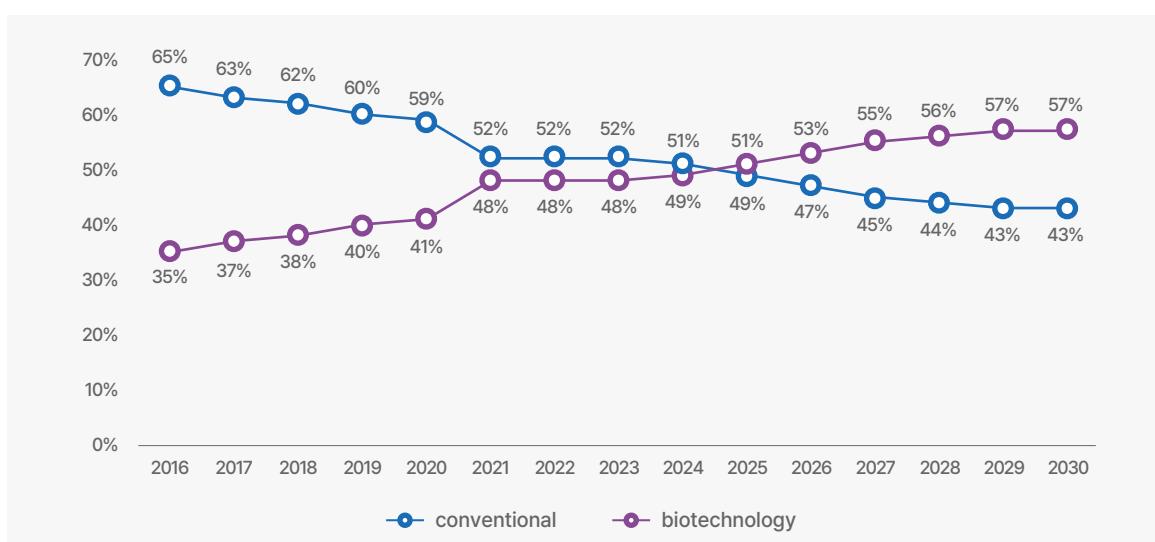
(단위:\$billion)



2. 의약품 종류별 시장 점유율

의약품 종류별 시장 점유율

(단위:%)



자료 : Evaluate Pharma, World Preview 2025

3. 제약사 판매 실적

(단위:\$million, %)

No.	업체명	2021	2022	2023	2024	증감률 (23/24)
1	Johnson & Johnson	49,821	50,179	53,463	55,745	4.3
2	AbbVie	55,041	56,179	52,734	54,484	3.3
3	Merck & Co.	43,259	49,627	50,846	54,314	6.8
4	Roche	49,293	47,909	49,110	52,457	6.8
5	Pfizer	72,043	91,303	48,218	51,953	7.7
6	AstraZeneca	36,131	42,998	43,790	50,946	16.3
7	Novartis	51,128	50,079	52,473	50,191	-4.3
8	Britsol-Myers Squibb	45,669	45,417	44,398	47,821	7.7
9	Sanofi	38,934	40,353	40,805	44,243	8.4
10	Novo Nordisk	22,417	25,384	33,722	42,122	24.9
11	Eli Lilly	25,958	25,463	31,868	40,716	27.8
12	GlaxoSmithKline	33,443	38,254	36,758	39,718	8.1
13	Amgen	23,957	22,536	26,621	31,748	19.3
14	Takeda	29,605	29,690	27,687	29,782	7.6
15	Gilead Sciences	27,005	26,615	26,461	28,028	5.9
16	Boehringer Ingelheim	17,806	19,473	20,613	22,175	7.6
17	Bayer	20,119	18,898	17,663	17,710	0.3
18	CSL	10,444	13,123	14,176	15,009	5.9
19	Viatris	17,508	15,999	15,228	14,534	-4.6
20	Teva Pharmaceutical Industries	10,468	12,071	12,500	13,495	8.0

자료 : 각년도 Pharmaceutical Executive

4. 품목별 판매실적(2024)

(단위:\$million,%)

No.	제품명	질병군	업체명	판매액	증감률 (2023/24)
1	Keytruda(pembrolizumab)	Oncology	Merck	29,482	17.9
2	Eliquis(apixaban)	Cardiovascular/Hematology	Bristol Myers Squibb/ Pfizer	20,703	9.2
3	Ozempic(semaglutide)	Metabolic Diseases	Novo Nordisk	17,451	25.8
4	Dupixent(dupilumab)	Immunology/Respiratory	Sanofi/Regeneron	14,147	22.1
5	Biktarvy (bictegravir/ emtricitabine/tenofovir alafenamide)	Infectious Diseases(HIV)	Gilead Sciences, Inc.	13,423	13.3
6	JARDIANCE family	Metabolic/Cardiovascular	Boehringer Ingelheim/ Eli Lilly	12,385	15
7	Skyrizi(risankizumab-rzaa)	Immunology	AbbVie	11,718	50.9
8	Darzalex(daratumumab) & Darzalex Faspro (daratumumab and hyaluronidase-fihj)	Oncology/Hematology	Johnson & Johnson	11,670	19.8
9	Mounjaro(tirzepatide)	Metabolic Diseases	Eli Lilly and Company	11,540	123.5
10	Stelara(ustekinumab)	Immunology	Johnson & Johnson	10,361	-4.6
11	Trikafta/Kaftrio(elexacaftor/ tezacaftor/ivacaftor)	Respiratory/Rare Disease	Vertex Pharmaceuticals Incorporated	10,239	14.5
12	Eylea(afibercept)	Ophthalmology	Regeneron/Bayer	9,546	-25.9
13	Opdivo(nivolumab)	Oncology	Bristol-Myers Squibb	9,304	3.3
14	Humira(adalimumab)	Immunology	AbbVie	8,993	-37.6
15	Gardasil/Gardasil 9	Vaccines/Infectious Diseases	Merck	8,583	-3.4
16	Wegovy(semaglutide)	Metabolic Diseases	Novo Nordisk	8,442	85.7
17	Entresto (sacubitril/valsartan)	Cardiovascular	Novartis	7,822	29.6
18	Comirnaty(tozinameran)	Vaccines/Infectious Diseases	Pfizer/BioNTech	7,785	-49.1
19	Farxiga/Forxiga (dapagliflozin)	Metabolic/Cardiovascular/ Renal	AstraZeneca	7,656	27.7
20	Ocrevus(ocrelizumab)	Neurology/Immunology	Roche	7,655	7.8

자료 : <https://www.drugdiscoverytrends.com/>

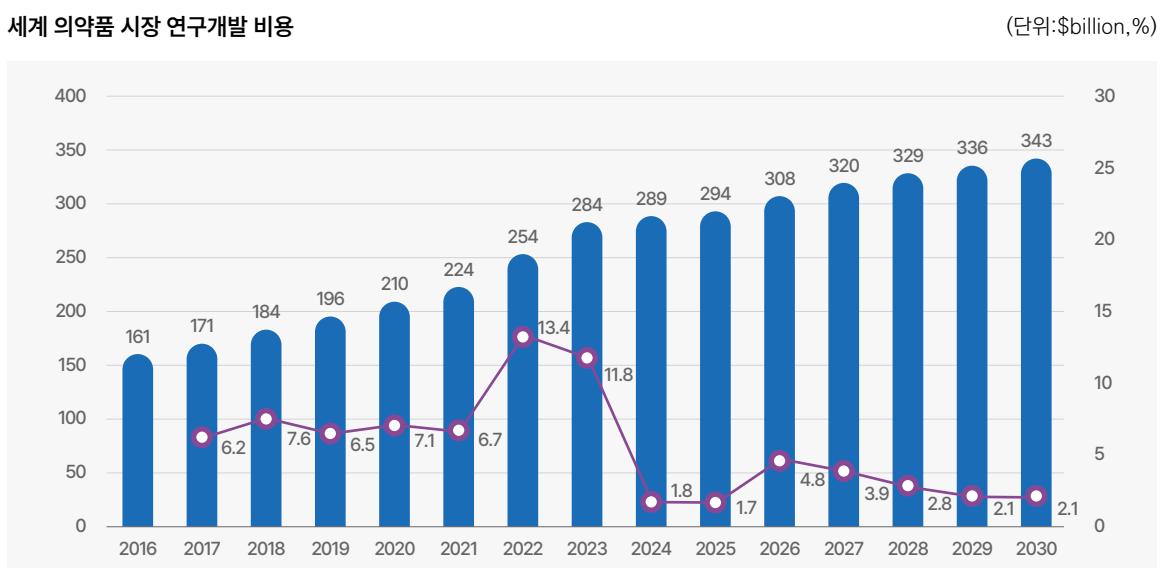
III. 연구개발 현황

1. 총 연구개발비

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
R&D 비용	171	184	196	210	224	254	284	289

자료 : Evaluate Pharma, World Preview 2025

세계 의약품 시장 연구개발 비용



2. 제약사 연구개발비

No.	업체명	2022년	2023년	2024년	증감률 (23/24)
1	Merck & Co.	11,842	29,711	17,865	-39.9
2	Johnson & Johnson	14,140	14,805	17,034	15.1
3	Roche	14,781	14,743	14,818	0.5
4	AstraZeneca	9,500	10,267	12,211	18.9
5	Eli Lilly	7,191	9,313	10,991	18.0
6	Pfizer	12,381	10,679	10,822	1.3
7	Bristol-Myers Squibb	10,016	9,112	9,782	7.4
8	Novartis	9,088	8,600	9,302	8.2

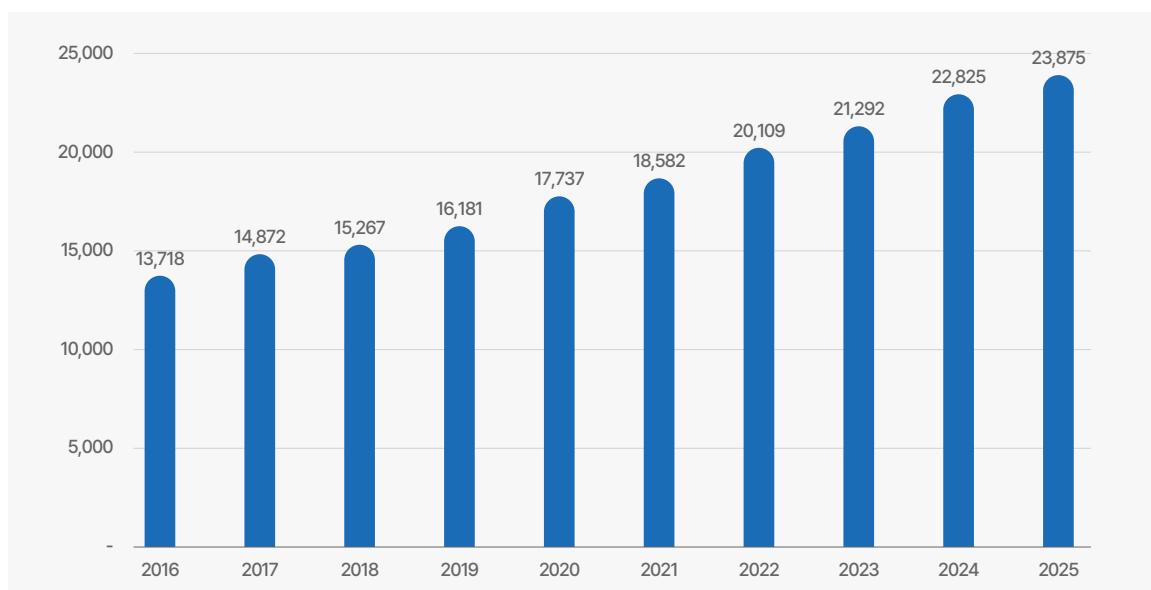
No.	업체명	2022년	2023년	2024년	증감률 (23/24)
9	AbbVie	6,435	7,029	8,056	14.6
10	Sanofi	7,156	7,278	8,000	9.9
11	GlaxoSmithKline	6,337	7,152	7,698	7.6
12	Novo Nordisk	3,450	4,710	6,971	48.0
13	Bayer	7,013	5,810	6,718	15.6
14	Amgen	4,341	4,700	5,878	25.1
15	Gilead Sciences	4,968	5,720	5,731	0.2
16	Takeda	4,697	4,776	5,406	13.2
17	Regeneron Pharmaceuticals	3,831	4,408	5,107	15.9
18	Moderna	2,993	4,845	4,665	-3.7
19	Vertex Pharmaceuticals	2,104	3,152	3,457	9.7
20	Daiichi Sankyo	2,314	2,588	2,861	10.5

자료 : 각년도 Pharmaceutical Executive

3. R&D 파이프라인 현황

1) 총 파이프라인 수

(단위:수)



자료 : Pharma R&D Annual Review, 2025

2) 국가별 파이프라인수(2025)

No.	국가명	Number of Drugs	% of pipeline
1	미국	11,455	48.0
2	중국	7,032	29.5
3	한국	3,386	14.2
4	영국	3,214	13.5
5	호주	2,615	11.0
6	독일	2,545	10.7
7	프랑스	2,485	10.4
8	캐나다	2,446	10.2
9	스페인	2,381	10.0
10	일본	2,160	9.0
11	이탈리아	1,925	8.1
12	네덜란드	1,893	7.9
13	벨기에	1,887	7.9
14	폴란드	1,834	7.7
15	덴마크	1,624	6.8
16	스웨덴	1,611	6.7
17	스위스	1,578	6.6
18	헝가리	1,447	6.1
19	체코	1,446	6.1
20	오스트리아	1,416	5.9

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2025

3) 기업별 파이프라인 수

No.	Company	No. of R&D products		No. of originated drugs
		2024년	2025년	
1	Pfizer	205	271	166
2	Roche	218	261	139
3	Novartis	154	254	149
4	AstraZeneca	166	241	153
5	Sanofi	142	233	124
6	Bristol-Myers Squibb	158	227	126
7	Eli Lilly	159	224	124
8	Merck & Co	145	216	108
9	Johnson & Johnson	150	200	110
10	GlaxoSmithKline	138	194	95
11	AbbVie	111	190	76
12	Takeda	130	187	73
13	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals	147	173	163
14	Boehringer Ingelheim	111	133	90
15	Sino Biopharmaceutical	103	125	104
16	Otsuka Holdings	85	114	60
17	Gilead Sciences	86	106	62
18	Bayer	91	104	67
19	CSPC Pharmaceutical	73	102	84
20	Amgen	79	100	61
21	Astellas Pharma	78	100	52
22	Novo Nordisk	76	97	70
23	Daiichi Sankyo	59	88	45
24	Eisai	81	86	48
25	BeOne Medicines	0	77	39

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2025

4) 치료영역별 파이프라인수

No.	치료영역별	2024년	2025년
1	Anticancer, immunological	4,860	4,960
2	Anticancer, other	3,935	4,159
3	Prophylactic vaccine, anti-infective	1,115	1,153
4	Neurological	1,125	1,149
5	Ophthalmological, other	1,054	1,131
6	Immunosuppressant	899	972
7	Antiviral, other	935	853
8	Antidiabetic	772	818
9	Musculoskeletal	767	817
10	Anti-inflammatory	747	770
11	GI inflammatory/bowel disorders	740	755
12	Cognition enhancer	702	737
13	Cardiovascular	645	717
14	Neuroprotective	632	676
15	Dermatological	589	659
16	Respiratory	654	652
17	Hepatoprotective	618	622
18	Urological	578	620
19	Antiparkinsonian	570	618
20	Analgesic, other	547	547
21	Anti-obesity	331	450
22	Metabolic and enzyme disorders	468	448
23	Symtomatic antidiabetic	391	419
24	Antiarthritic, other	414	407
25	Therapeutic vaccine, anti-infective	414	400

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2025

5) 질병별 파이프라인수

No.	질병별	2024년	2025년
1	Cancer, breast	1,031	1,129
2	Cancer, lung, non-small cell	1,010	1,111
3	Cancer, colorectal	825	882
4	Cancer, pancreatic	740	804
5	Cancer, ovarian	625	654
6	Cancer, prostate	576	609
7	Alzheimer's disease	563	606
8	Cancer, brain	580	586
9	Cancer, liver	501	541
10	Diabetes, Type 2	498	537
11	Cancer, leukaemia, acute myelogenous	497	530
12	Cancer, gastrointestinal, stomach	473	508
13	Cancer, melanoma	496	499
14	Infection, coronavirus, novel coronavirus	580	491
15	Parkinson's disease	457	486
16	Cancer, head and neck	432	480
17	Cancer, myeloma	459	462
18	Arthritis, rheumatoid	449	450
19	Obesity	300	430
20	Cancer, lymphoma, non-Hodgkin's	419	421
21	Non-alcoholic steatohepatitis	383	391
22	Infection, coronavirus, novel coronavirus prophylaxis	425	388
23	Psoriasis	348	360
24	Cancer, renal	299	318
25	Colitis, ulcerative	271	307

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2025

6) 작용기전별 파이프라인수

No.	작용기전	2024년	2025년
1	Immuno-oncology therapy	3,932	4,125
2	Immunostimulant	1,812	1,847
3	T cell stimulant	1,148	1,236
4	Immune checkpoint inhibitor	986	978
5	Gene expression inhibitor	354	410
6	Protein degrader	292	348
7	Immune checkpoint stimulant	303	300
8	Genome editing	290	287
9	Natural killer cell stimulant	223	225
10	CD3 agonist	190	209
11	GLP-1 receptor agonist	156	208
12	Angiogenesis inhibitor	192	192
13	PD-1 antagonist	178	190
14	Immunosuppressant	174	182
15	PD-L1 antagonist	165	179
16	Vascular endothelial growth factor receptor antagonist	152	177
17	Microbiome modulator, live microorganisms	167	172
18	Radioemitter, beta	-	167
19	Ubiquitin ligase E3 stimulant	125	157
20	DNA topoisomerase I inhibitor	98	152
21	K-Ras inhibitor	108	130
22	Radioemitter	-	128
23	ErbB-2 antagonist	87	114
24	Tubulin inhibitor	89	111
25	DNA inhibitor	87	100

자료 : Pharma R&D Annual Review, 2025

4. AI 기반 신약개발 현황

No.	업체명	국가명	Pipeline	적응증	임상단계
1	Recursion	USA	REC4881	Familial adenomatous polyposis	Phase II
2	Recursion	USA	REC2282	Neurofibromatosis type 2	Phase II/III
3	Recursion	USA	REC994	Cerebral cavernous malformation	Phase II
4	Lantern	USA	LP100	mCRPC	Phase II
5	Lantern	USA	LP300	Lung adenocarcinoma	Phase II
6	Lantern	USA	LP184	Solid tumors	Phase I
7	Relay	USA	RLY1971	SHP2	Phase I
8	Relay	USA	RLY4008	FGFR2	Phase I
9	Relay	USA	RLY2608	PI3K α	Phase I
10	Accutar Biotechnology	USA	AC682	Breast cancer	Terminated
11	Accutar Biotechnology	USA	AC176	mCRPC	Phase I
12	Berg Health	USA	BPM31510	Glioblastoma	Phase II
13	Berg Health	USA	BPM31543	Alopecia	Phase I
14	AI Therapeutics	USA	LAM-001	BOS and pulmonary sarcoidosis	Phase II
15	AI Therapeutics	USA	LAM-002A	Amyotrophic lateral sclerosis	Phase II
16	Benevolent AI	UK	BEN-2293	Atopic dermatitis	Phase II
17	BioXcel Therapeutics	USA	BXCL501	Acute agitation	Phase II
18	BioXcel Therapeutics	USA	BXCL701	Metastatic castration-resistant prostate cancer	Phase II
19	Exscientia	UK	EXS21546	Oncology	Phase I
20	Evaxion Biotech	Denmark	EVX-01	Metastatic melanoma	Phase II
21	Evaxion Biotech	Denmark	EVX-02	Adjuvant melanoma	Phase I/II
22	Pharos Ibio	South Korea	PHI-101-001	Acute myelogenous leukemia	Phase I

No.	업체명	국가명	Pipeline	적용증	임상단계
23	Pharos Ibio	South Korea	PHI-101-002	Platinum-resistant ovarian cancer	Phase I
24	SOM Biotech	Spain	SOM0226	Familial amyloid polyneuropathy	Phase II
25	SOM Biotech	Spain	SOM3355	Huntington chorea	Phase II
26	SOM Biotech	Spain	SOM0061	COVID-19	Phase II
27	Neumora	USA	BTRX-335140	Major depressive disorder and anhedonia	Phase II
28	Xbiome	China	XBI-302	Acute-graft-versus-host disease	Phase I
29	Erasca	USA	ERAS-007	Metastatic colorectal cancer	Phase I/II
30	Erasca	USA	ERAS-601	Advanced or metastatic solid tumors	Phase II
31	Nimbus Therapeutics	USA	NDI-034858	Psoriatic arthritis	Phase II
32	Nimbus Therapeutics	USA	NDI 1150-101	Solid tumor	Phase I/II
33	Landos Biopharma	USA	BT-11	Crohn's disease	Phase II
34	Landos Biopharma	USA	NX-13	Ulcerative colitis	Phase I
35	C4X Discovery	UK	INDV-2000	Orexin-1	Phase I
36	Oncocross	South Korea	OC514	Sarcopenia	Phase I
37	Pharnext	France	PXT3003	CMT1A	Phase II
38	Healx	UK	HLX-0201	Fragile X syndrome	Phase II
39	AbCellera	Canada	LY-CoV555	COVID-19	Completed
40	Insilico Medicine	Hong Kong/ China	INS018-055	IPF	Phase I
41	Schrodinger	USA	SGR-1505	IPF	Phase I

자료 : Journal of pharmaceutical Analysis(2025), The future of pharmaceuticals:Artificial intelligence in drug discovery and development

5. 세계 임상시험 현황

1) 국가별 제약사 의약품 임상시험 동향

(단위:%)

No.	2020		2021		2022		2023		2024	
	국가	% [n=9,713]	국가	% [n=11,008]	국가	% [n=7,943]	국가	% [n=8,066]	국가	% [n=8,604]
1	미국	23.44	미국	21.68	미국	23.57	미국	22.02	미국	21.15
2	중국	7.06	중국	9.21	중국	11.34	중국	13.59	중국	14.59
3	스페인	4.59	스페인	4.35	스페인	4.27	스페인	4.09	호주	4.24
4	독일	4.16	영국	3.82	독일	3.82	한국	4.04	스페인	3.81
5	호주	3.74	호주	3.77	한국	3.75	호주	3.91	독일	3.61
6	한국	3.68	한국	3.73	호주	3.75	캐나다	3.66	한국	3.46
7	영국	3.50	독일	3.72	영국	3.68	독일	3.51	영국	3.39
8	캐나다	3.23	캐나다	3.71	캐나다	3.34	영국	3.16	캐나다	3.27
9	일본	3.19	프랑스	3.32	프랑스	3.32	프랑스	2.90	일본	2.96
10	프랑스	3.15	일본	2.99	일본	2.54	일본	2.60	이탈리아	2.88
11	이탈리아	2.68	폴란드	2.93	이탈리아	2.52	이탈리아	2.54	프랑스	2.85
12	벨기에	2.56	이탈리아	2.69	폴란드	2.36	폴란드	2.39	폴란드	2.46
13	폴란드	2.45	벨기에	2.00	벨기에	2.21	벨기에	1.87	벨기에	1.98
14	러시아	2.19	네덜란드	1.96	네덜란드	1.87	네덜란드	1.83	대만	1.82
15	네덜란드	2.16	러시아	1.92	대만	1.57	대만	1.66	네덜란드	1.70
16	대만	1.77	대만	1.74	체코	1.31	아르헨티나	1.44	아르헨티나	1.38
17	이스라엘	1.55	헝가리	1.55	헝가리	1.29	헝가리	1.28	브라질	1.28
18	헝가리	1.55	체코	1.34	멕시코	1.22	브라질	1.26	체코	1.13
19	브라질	1.50	이스라엘	1.23	브라질	1.19	이스라엘	1.13	이스라엘	1.07
20	체코	1.40	튀르키예	1.15	이스라엘	1.17	체코	1.09	헝가리	1.06

주) 각 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 약물중재 임상시험 기준

자료 : 국가임상시험재단, 24년 한국임상시험산업정보통계집

2) 전 세계 제약사 의약품 임상시험 동향

(단위: 수, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024
프로토콜	5,068	5,564	4,729	4,470	4,667
실시기관	56,585	60,607	43,615	43,427	49,009

주) 각 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 약물종재 임상시험 기준

자료 : 국가임상시험재단, 24년 한국임상시험산업정보통계집

3) 도시별 제약사 임상시험 동향

No.	2020		2021		2022		2023		2024	
	도시명	%	도시명	%	도시명	%	도시명	%	도시명	%
1	서울	1.50	서울	1.36	서울	1.37	서울	1.55	베이징	1.40
2	마드리드	1.16	베이징	1.06	베이징	1.10	베이징	1.43	서울	1.32
3	휴스턴	1.07	마드리드	1.05	마드리드	1.05	마이애미	0.99	상하이	1.07
4	바르셀로나	0.95	휴스턴	1.01	마이애미	0.89	상하이	0.97	휴스턴	0.98
5	뉴욕	0.95	마이애미	0.88	휴스턴	0.88	마드리드	0.93	마이애미	0.84
6	보스턴	0.86	바르셀로나	0.86	뉴욕	0.86	휴스턴	0.92	마드리드	0.80
7	베이징	0.82	상하이	0.85	바르셀로나	0.85	바르셀로나	0.78	광저우	0.78
8	마이애미	0.77	뉴욕	0.77	상하이	0.78	광저우	0.74	뉴욕	0.73
9	모스크바	0.68	런던	0.67	런던	0.74	뉴욕	0.71	런던	0.67
10	런던	0.66	보스턴	0.66	광저우	0.64	샌안토니오	0.70	샌안토니오	0.67
11	로스앤젤레스	0.60	샌안토니오	0.64	보스턴	0.61	런던	0.67	바르셀로나	0.64
12	샌안토니오	0.58	광저우	0.57	샌안토니오	0.59	항저우	0.58	댈러스	0.61
13	댈러스	0.57	로스앤젤레스	0.55	댈러스	0.59	로스앤젤레스	0.58	보스턴	0.57
14	상하이	0.57	모스크바	0.54	로스앤젤레스	0.58	보스턴	0.57	항저우	0.56
15	시카고	0.50	댈러스	0.52	항저우	0.48	댈러스	0.54	로스앤젤레스	0.56
16	상트페테르부르크	0.45	항저우	0.46	내슈빌	0.43	우한	0.47	우한	0.55
17	내슈빌	0.44	상트페테르부르크	0.43	우한	0.42	토론토	0.43	청두	0.48
18	세인트루이스	0.43	오스틴	0.42	창사	0.42	창사	0.42	창사	0.46
19	베를린	0.42	시카고	0.41	파리	0.41	톈진	0.42	올랜도	0.43
20	필라델피아	0.41	부다페스트	0.40	시카고	0.41	청두	0.39	오스틴	0.39

주) 각 당해년도 신규 등록된 제약사 주도 약물종재 임상시험 기준

자료 : 국가임상시험재단, 24년 한국임상시험산업정보통계집

IV. 주요 국가별 동향

1. 미국

1) 의약품 국내/해외 판매 실적

(단위:\$million,%)

년도	국내판매액	증감율	해외판매액	증감율	합계	증감률
2024	371,596.3	17.0	128,826.4	-1.3	500,422.7	11.6
2023	317,720.9	-12.7	130,554.8	-20.9	448,275.7	-15.3
2022	364,128.9	9.0	165,063.6	10.9	529,192.4	9.6
2021	333,957.5	8.7	148,870.8	26.5	482,828.3	13.6
2020	307,234.0	1.5	117,724.0	-6.9	424,958.0	-1.0
2019	302,776.4	7.8	126,394.2	-0.1	429,170.6	5.4
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

주) 매출액 기준: PhRMA member companies

자료 : PhRMA, 2025 PhRMA Annual Membership survey

2) 연구개발비

(단위:\$million,%)

년도	국내R&D비용	증감율	해외R&D비용	증감율	합계	증감률
2024	75,894.5	6.3	28,449.5	15.4	104,344.0	8.7
2023	71,374.4	-5.1	24,646.2	-3.7	96,020.6	-4.8
2022	75,246.8	-5.5	25,598.4	12.9	100,845.2	-1.4
2021	79,610.0	9.9	22,678.4	21.2	102,288.4	12.2
2020	72,412.1	12.5	18,714.2	0.6	91,126.3	9.8
2019	64,357.0	3.4	18,599.3	7.0	82,956.3	4.2

년도	국내R&D비용	증감률	해외R&D비용	증감률	합계	증감률
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

주) R&D 비용 기준: PhRMA member companies

자료 : PhRMA, 2025 PhRMA Annual Membership survey

3) 임상단계별 연구개발비

(단위:\$million, %)

단계별		2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
Pre-Human/Pre-Clinical	금액	13,604.0	15,079.0	16,030.1	15,162.3	15,687.9
	비중	14.9	14.7	15.9	15.8	15.0
Phase I	금액	6,968.3	9,234.9	8,531.5	7,242.3	7,298.4
	비중	7.6	9.0	8.5	7.5	7.0
Phase II	금액	8,429.4	11,760.5	11,197.7	9,144.6	10,608.8
	비중	9.3	11.5	11.1	9.5	10.2
Phase III	금액	24,773.1	29,401.0	29,050.3	25,757.0	28,588.5
	비중	27.2	28.7	28.8	26.8	27.4
Approval	금액	3,932.5	4,963.5	4,290.9	2,082.4	2,816.5
	비중	4.3	4.9	4.3	2.2	2.7
Phase IV	금액	10,512.4	13,200.9	11,597.6	7,697.3	8,082.6
	비중	11.5	12.9	11.5	8.0	7.7
Uncategorized	금액	22,906.6	18,648.7	20,147.0	28,934.7	31,261.3
	비중	25.1	18.2	20.0	30.1	30.3
합계	금액	91,126.3	102,288.4	100,845.2	96,020.6	104,344.0
	비중	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

자료 : PhRMA Annual Membership survey, 각 년도 참고

2. 유럽

1) 제약산업 개괄

(단위: € million)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년(E)
생산	286,697	323,950	363,300	405,701	440,000
수출	509,828	567,009	683,375	661,559	705,000
수입	347,124	395,250	475,277	468,032	485,000
무역수지	162,704	171,759	208,098	193,527	220,000
R&D	39,656	42,533	47,010	52,373	55,000
시장규모	236,090	254,267	269,965	274,545	295,000
종업원수(명)	835,590	859,607	894,406	940,555	950,000
R&D 종업원수(명)	121,717	126,959	123,465	123,535	130,000

주) 시장규모 : ex-factory prices 기준

자료 : EFPIA, 각년도 The Pharmaceutical Industry in Figures

2) 시장규모

(단위: € million)

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
1	Austria	4,827	5,247	5,719	6,298
2	Belgium	6,303	6,728	7,064	7,597
3	Bulgaria	1,414	1,570	1,724	1,999
4	Croatia	1,036	1,231	1,253	1,396
5	Cyprus	177	177	437	484
6	Czech Rep.	3,389	3,474	3,191	3,697
7	Denmark	3,243	3,350	3,561	4,028
8	Estonia	359	409	432	456
9	Finland	2,762	2,846	2,991	3,077
10	France	29,552	32,077	35,328	38,518
11	Germany	42,962	47,588	50,609	53,729
12	Greece	5,381	5,468	4,965	5,456

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
13	Hungary	2,558	2,668	2,666	2,750
14	Iceland	183	215	231	251
15	Ireland	2,354	2,553	2,741	3,070
16	Italy	23,446	24,143	25,808	25,438
17	Latvia	275	271	452	511
18	Lithuania	866	586	752	752
19	Luxembourg	n.a	322	322	384
20	Malta	196	196	196	196
21	Netherlands	6,185	7,073	7,675	8,358
22	Norway	2,597	3,055	3,424	3,883
23	Poland	7,239	7,817	8,911	10,709
24	Portugal	3,524	3,783	4,194	4,437
25	Romania	4,500	4,946	5,749	6,055
26	Russia	18,398	18,398	18,398	n.a
27	Serbia	871	867	1,118	1,121
28	Slovakia	1,461	1,669	1,739	1,902
29	Slovenia	743	792	861	940
30	Spain	17,604	18,442	19,572	21,031
31	Sweden	4,570	4,872	5,017	5,106
32	Switzerland	5,920	6,127	7,027	7,645
33	Turkey	6,626	6,496	6,985	8,986
34	U.K.	24,569	28,811	28,853	34,285
총계		236,090	254,267	269,965	274,545

자료 : EFPIA, 각년도 The Pharmaceutical Industry in Figures

3) 종업원수

(단위:명)

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
1	Austria	16,335	16,381	17,915	19,973
2	Belgium	40,464	42,062	43,501	44,958
3	Bulgaria	15,500	15,500	15,750	15,750
4	Croatia	5,987	6,041	6,318	5,921
5	Cyprus	1,755	1,755	2,220	2,220
6	Czech Rep.	18,000	18,000	18,000	18,800
7	Denmark	25,686	27,868	39,815	45,585
8	Estonia	380	380	380	398
9	Finland	6,178	6,061	6,118	6,190
10	France	99,310	99,310	95,867	98,043
11	Germany	115,519	121,245	123,475	132,660
12	Greece	26,500	28,800	32,637	32,786
13	Hungary	28,300	34,800	34,800	34,800
14	Iceland	500	500	900	1,000
15	Ireland	42,000	40,204	45,000	50,000
16	Italy	66,400	67,300	68,600	70,000
17	Latvia	2,232	2,232	2,681	2,681
18	Lithuania	1,220	1,220	1,220	1,220
19	Luxembourg	n.a	n.a	n.a	75
20	Malta	1,033	1,033	1,370	1,370
21	Netherlands	20,000	20,000	20,000	20,000
22	Norway	4,500	4,500	4,500	4,500
23	Poland	16,121	25,868	30,021	30,021
24	Portugal	9,100	9,000	8,900	10,000
25	Romania	35,000	33,230	33,550	33,880
26	Russia	n.a	n.a	n.a	n.a
27	Serbia	n.a	n.a	n.a	4,724

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
28	Slovakia	2,287	2,287	2,287	2,191
29	Slovenia	11,969	12,583	13,090	13,535
30	Spain	48,867	49,200	50,600	57,800
31	Sweden	13,156	13,156	15,000	15,000
32	Switzerland	47,000	46,800	47,600	52,183
33	Turkey	42,291	42,291	42,291	42,291
34	U.K.	72,000	70,000	70,000	70,000
총계		835,590	859,607	894,406	940,555

자료 : EFPIA, 각년도 The Pharmaceutical Industry in Figures

4) 생산 실적

(단위: € million)

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
1	Austria	1,434	1,387	1,453	3,284
2	Belgium	20,245	43,300	40,959	29,148
3	Bulgaria	121	291	322	340
4	Croatia	451	451	553	730
5	Cyprus	253	253	253	351
6	Czech Rep.	880	950	800	751
7	Denmark	15,727	16,819	21,501	29,701
8	Estonia	n.a	n.a	n.a	57
9	Finland	1,895	1,851	1,964	2,061
10	France	23,558	23,557	32,773	28,185
11	Germany	32,350	34,579	37,405	37,597
12	Greece	1,653	1,585	1,876	2,186
13	Hungary	3,422	3,607	3,136	3,410
14	Iceland	89	89	40	294
15	Ireland	19,305	19,305	19,305	67,682
16	Italy	34,300	34,400	49,000	52,000

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
17	Latvia	255	321	330	302
18	Lithuania	n.a	n.a	n.a	n.a
19	Luxembourg	n.a	n.a	n.a	n.a
20	Malta	n.a	307	307	190
21	Netherlands	6,180	6,180	6,180	7,328
22	Norway	1,432	1,432	1,432	1,603
23	Poland	2,343	2,515	2,903	3,339
24	Portugal	1,857	1,734	2,334	3,432
25	Romania	655	655	655	1,000
26	Russia	6,459	6,459	6,459	n.a
27	Serbia	n.a	n.a	n.a	482
28	Slovakia	356	356	356	356
29	Slovenia	2,546	3,402	6,955	11,589
30	Spain	16,246	17,457	22,957	23,211
31	Sweden	10,670	9,616	11,910	12,228
32	Switzerland	53,195	59,823	56,641	48,864
33	Turkey	3,497	3,497	3,497	3,497
34	U.K.	25,323	27,772	29,044	30,503
총계		286,697	329,950	363,300	405,701

자료 : EFPIA , 각년도 The Pharmaceutical Industry in Figures

5) 수출입실적

(단위: € million)

No.	국가명	2020년			2021년			2022년			2023년		
		수출	수입	수지	수출	수입	수지	수출	수입	수지	수출	수입	수지
1	Austria	11,941	9,561	2,380	12,545	11,995	550	13,735	12,599	1,136	16,524	14,102	2,422
2	Belgium	56,210	46,261	9,949	84,251	62,138	22,113	98,946	76,690	22,256	77,879	68,791	9,088
3	Bulgaria	1,054	1,532	-478	1,024	1,799	-775	1,152	1,874	-722	1,269	2,100	-831
4	Croatia	1,052	1,637	-585	1,008	1,580	-572	1,039	1,738	-699	1,125	1,792	-667
5	Cyprus	381	356	25	354	357	-3	383	448	-65	405	509	-104
6	Czech Rep.	2,965	5,314	-2,349	3,375	6,278	-2,903	3,724	6,812	-3,088	4,057	7,003	-2,946
7	Denmark	18,529	4,940	13,589	18,472	5,780	12,692	21,219	5,870	15,349	21,447	5,449	15,998
8	Estonia	95	565	-470	104	669	-565	126	742	-616	140	753	-613
9	Finland	833	2,112	-1,279	1,045	2,293	-1,248	1,203	2,479	-1,276	1,837	2,420	-583
10	France	34,065	28,974	5,091	33,899	31,149	2,750	36,734	33,453	3,281	36,130	35,447	683
11	Germany	87,203	58,817	28,386	101,152	68,216	32,936	119,965	77,826	42,139	112,213	69,782	42,431
12	Greece	2,883	3,227	-344	2,888	3,721	-833	2,568	4,126	-1,558	2,808	4,221	-1,413
13	Hungary	6,739	5,875	864	6,686	5,636	1,050	7,434	5,556	1,878	8,728	6,505	2,223
14	Iceland	12	163	-151	6	202	-196	40	238	-198	61	243	-182
15	Ireland	62,092	9,223	52,869	62,632	9,811	52,821	79,133	11,601	67,532	77,469	12,677	64,792
16	Italy	33,112	28,051	5,061	32,486	28,985	3,501	46,726	37,283	9,443	48,080	37,590	10,490
17	Latvia	456	681	-225	591	803	-212	688	933	-245	695	976	-281
18	Lithuania	874	1,292	-418	912	1,362	-450	1,030	1,530	-500	1,085	1,636	-551
19	Luxembourg	132	500	-368	163	603	-440	138	618	-480	189	688	-499
20	Malta	367	288	79	434	332	102	378	363	15	386	388	-2
21	Netherlands	45,000	30,650	14,350	45,090	32,865	12,225	52,957	41,786	11,171	56,136	44,373	11,763
22	Norway	680	2,112	-1,432	608	2,505	-1,897	885	3,050	-2,165	978	2,582	-1,604
23	Poland	4,377	7,818	-3,441	4,682	8,895	-4,213	5,314	9,971	-4,657	5,915	10,737	-4,822
24	Portugal	1,378	3,039	-1,661	1,382	3,362	-1,980	1,955	3,768	-1,813	2,773	3,719	-946
25	Romania	895	3,803	-2,908	983	4,150	-3,167	1,006	4,618	-3,612	1,215	5,152	-3,937

No.	국가명	2020년			2021년			2022년			2023년		
		수출	수입	수지									
26	Russia	n.a											
27	Serbia	n.a											
28	Slovakia	541	2,172	-1,631	536	2,272	-1,736	692	2,536	-1,844	745	2,550	-1,805
29	Slovenia	7,062	5,259	1,803	8,214	5,604	2,610	14,696	8,603	6,093	18,786	8,137	10,649
30	Spain	12,709	15,938	-3,229	18,244	21,783	-3,539	27,581	23,693	3,888	21,188	22,183	-995
31	Sweden	10,897	4,805	6,092	9,873	5,130	4,743	13,089	6,244	6,845	13,300	6,178	7,122
32	Switzerland	81,899	34,624	47,275	89,886	36,189	53,697	97,256	47,612	49,644	96,288	55,071	41,217
33	Turkey	1,497	4,626	-3,129	1,436	5,994	-4,558	1,645	4,628	-2,983	1,858	4,804	-2,946
34	U.K.	21,898	22,909	-1,011	22,048	22,792	-744	29,938	35,989	-6,051	29,850	29,474	376
총계		509,828	347,124	162,704	567,009	395,250	171,759	683,375	475,277	208,098	661,559	468,032	193,527

자료 : EFPIA , 각년도 The Pharmaceutical Industry in Figures

6) 연구개발비

(단위: € million)

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
1	Austria	283	283	304	426
2	Belgium	4,964	5,196	5,692	5,654
3	Bulgaria	91	95	98	101
4	Croatia	40	40	40	40
5	Cyprus	85	85	85	85
6	Czech Rep.	72	75	106	337
7	Denmark	1,486	1,114	1,495	1,771
8	Estonia	n.a	n.a	n.a	n.a
9	Finland	258	234	263	232
10	France	4,451	4,451	4,451	5,900
11	Germany	7,813	8,540	9,372	9,929
12	Greece	102	95	92	161

No.	국가명	2020년	2021년	2022년	2023년
13	Hungary	298	298	298	298
14	Iceland	n.a	n.a	n.a	NA
15	Ireland	305	305	305	305
16	Italy	1,620	1,680	1,865	2,000
17	Latvia	n.a	n.a	n.a	n.a
18	Lithuania	n.a	n.a	n.a	n.a
19	Luxembourg	n.a	n.a	n.a	n.a
20	Malta	n.a	n.a	n.a	n.a
21	Netherlands	642	900	900	900
22	Norway	126	126	126	126
23	Poland	431	321	1,328	1,520
24	Portugal	90	121	99	111
25	Romania	69	72	110	110
26	Russia	706	706	706	n.a
27	Serbia	n.a	n.a	n.a	n.a
28	Slovakia	35	35	35	35
29	Slovenia	334	230	257	301
30	Spain	1,161	1,267	1,395	1,438
31	Sweden	1,104	1,104	1,104	1,184
32	Switzerland	7,380	8,232	9,556	9,158
33	Turkey	71	71	71	71
34	U.K.	5,639	6,857	6,857	10,180
총계		39,656	42,533	47,010	52,373

자료 : EFPIA, 각년도 The Pharmaceutical Industry in Figures

3. 일본

1) 제조업체수

(단위:수)

년도	Total	Ethical Drug		OTC Drug	Other	NHI Price listed Drugs	JPMA Members
		Generic Drug					
2010	370	107	27	143	120	358	68
2011	341	100	23	128	113	358	69
2012	349	101	22	136	112	354	72
2013	327	110	31	118	99	349	70
2014	310	113	34	111	86	346	72
2015	305	115	37	108	82	354	72
2016	294	109	32	98	87	355	72
2017	298	107	33	105	86	353	72
2018	299	100	35	101	98	345	72
2019	286	104	39	93	89	342	73
2020	302	104	35	94	104	347	73
2021	313	103	36	95	115	347	73
2022	309	109	42	98	102	342	73

자료 : JPMA, Data Book 2025

2) 종업원수

(단위:명, %)

연도	업체수	합계	사무직		생산/품질		연구		마케팅	
			인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중
2010	366	165,756	20,688	12.5	41,568	25.1	30,027	18.1	73,473	44.3
2011	334	191,651	23,585	12.3	47,901	25.0	33,918	17.7	86,247	45.0
2012	341	167,514	21,486	12.8	42,805	25.6	29,406	17.6	73,817	44.1
2013	337	173,114	22,737	13.1	40,304	23.3	31,361	18.1	78,712	45.5
2014	336	168,056	22,473	13.4	42,675	25.4	29,459	17.5	73,449	43.7
2015	318	172,687	24,194	14.0	45,409	26.3	30,311	17.6	72,773	42.1

연도	업체수	합계	사무직		생산/품질		연구		마케팅	
			인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중
2016	301	151,282	22,132	14.6	39,839	26.3	26,171	17.3	63,140	41.7
2017	306	146,238	23,001	15.7	42,872	29.3	22,393	15.3	57,972	39.6
2018	304	149,282	22,675	15.2	41,301	27.7	25,272	16.9	60,034	40.2
2019	289	140,404	21,975	15.7	40,608	28.9	23,132	16.5	54,689	39.0
2020	307	141,697	22,872	16.1	39,437	27.8	23,087	16.3	56,301	39.7
2021	317	146,824	24,260	16.5	41,833	28.5	24,838	16.9	55,893	38.1
2022	312	143,664	25,263	17.6	40,385	28.1	24,545	17.1	53,471	37.2

자료 : JPMA, Data Book 2025

3) 판매실적

(단위:JPY100million)

연도	대상업체수	합계	전문	제네릭		OTC	원료 및 기타
				제네릭	OTC		
2010	370	106,516	94,462	7,970	7,259	4,795	
2011	341	116,137	103,901	8,010	7,473	4,763	
2012	349	118,567	106,718	8,372	7,239	4,610	
2013	329	132,948	121,749	9,959	7,476	3,723	
2014	313	123,339	113,098	9,490	7,194	3,047	
2015	288	106,578	97,281	9,757	5,381	3,916	
2016	287	107,132	97,537	7,412	6,527	3,069	
2017	268	110,151	100,565	4,744	6,548	3,037	
2018 ¹⁾	-	-	-	-	-	-	-
2019	259	109,557	100,412	8,635	6,741	2,404	
2020	290	116,922	108,588	8,148	5,795	2,539	
2021	302	136,925	126,957	12,904	6,746	3,222	
2022	306	165,305	155,150	13,505	7,330	2,825	

주1) 2018년 : 다른 연도와 비교하여 통계적으로 유의미한 숫자가 나오지 않아 제외함

자료 : JPMA, Data Book 2025

4) 약효군별 생산 실적(2023)

(단위:JPYmillion)

Therapeutic Category	Total	Ethical Drug	OTC, etc.
Total	10,033,216	9,152,877	880,338
CNS	1,091,625	937,881	153,744
Peripheral nervous system	38,728	36,185	2,542
Sensory organs	348,139	247,994	100,145
Other agents affecting nervous system and sensory organs	11,755	11,755	-
Cardiovascular system	803,097	791,433	11,664
Respiratory system	137,485	104,730	32,755
Gastrointestinals	610,068	531,051	79,017
Hormones	321,880	321,742	138
Genito-urinary system	151,709	142,081	9,628
Dermatologicals	422,382	232,549	189,833
Dental use	26,544	10,095	16,449
Other agents affecting individual organs	260	260	-
Vitamins	188,113	96,860	91,253
Nutrients/Tonics	178,632	133,110	45,522
Blood/Blood forming organs	675,909	675,871	38
Artificial dialysis agents	61,054	61,054	-
Other metabolic agents	1,403,689	1,363,564	40,125
Agents activating cellular function	1,016	57	959
Antitumor agents	1,344,706	1,344,679	26
Radio pharmaceuticals	49,996	49,996	-
Antiallergics	165,265	152,186	13,079
Crude drugs	4,042	2,910	1,132
Chinese herbal drugs	236,075	181,202	54,873
Other natural drugs & Chinese medicine	13,811	4,055	9,755
Antibiotics	182,849	182,849	-
Chemotherapeutics	423,598	422,753	845

Therapeutic Category	Total	Ethical Drug	OTC, etc.
Biological products	575,581	575,581	-
Antiparasitics	765	671	94
Dispensing drugs	11,426	9,901	1,525
Diagnostics, In Vivo	37,420	37,420	-
Hygiene products	25,637	8,381	17,256
Diagnostics, In Vitro	445,446	439,801	5,645
Other agents	19,359	17,064	2,296
Alkaloidal narcotics	15,734	15,734	-
Non-alkaloidal narcotics	9,424	9,424	-

자료 : JPMA, Data Book 2025

5) 의약품 수출입 실적

(단위:JPYmillion, %)

Year	수출		수입	
	금액	증감률	금액	증감률
2010	378,738	-1.5	1,522,579	14.6
2011	358,987	-5.2	1,725,019	13.3
2012	320,393	-10.8	1,940,705	12.5
2013	359,631	12.2	2,138,232	10.2
2014	353,006	-1.8	2,213,971	3.5
2015	462,318	31.0	2,924,116	32.1
2016	490,128	6.0	2,780,238	-4.9
2017	559,294	14.1	2,644,919	-4.9
2018	648,722	16.0	2,962,208	12.0
2019	733,105	13.0	3,091,877	4.4
2020	835,975	14.0	3,197,264	3.4
2021	861,125	3.0	4,208,486	31.6
2022	1,142,825	32.7	5,761,720	36.9
2023	1,230,421	7.7	4,727,330	-18.0

자료 : JPMA, Data Book 2025

6) 연구개발비

(단위:JPY100million,%)

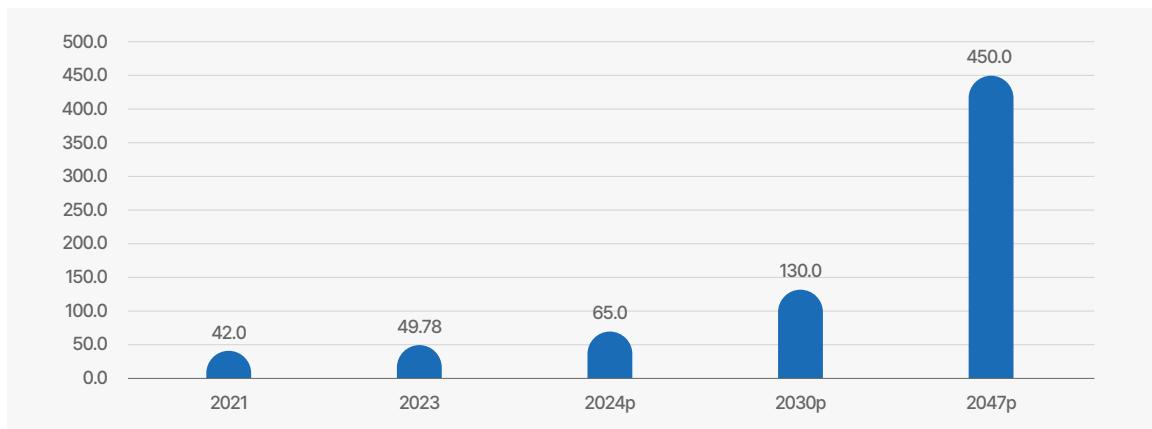
연도	연구개발비	증감률	판매액대비
2010	12,760	6.9	12.02
2011	12,299	-3.6	11.96
2012	13,061	6.2	11.81
2013	14,371	10.0	11.70
2014	14,953	4.1	12.21
2015	14,577	-2.5	11.93
2016	13,516	-7.3	10.04
2017	14,653	8.4	11.10
2018	14,047	-4.1	11.05
2019	13,392	-4.7	10.08
2020	13,216	-1.3	9.68
2021	13,986	5.8	10.06
2022	14,304	2.3	9.73
2023	15,386	7.6	10.26

자료 : JPMA, Data Book 2025

4. 인도

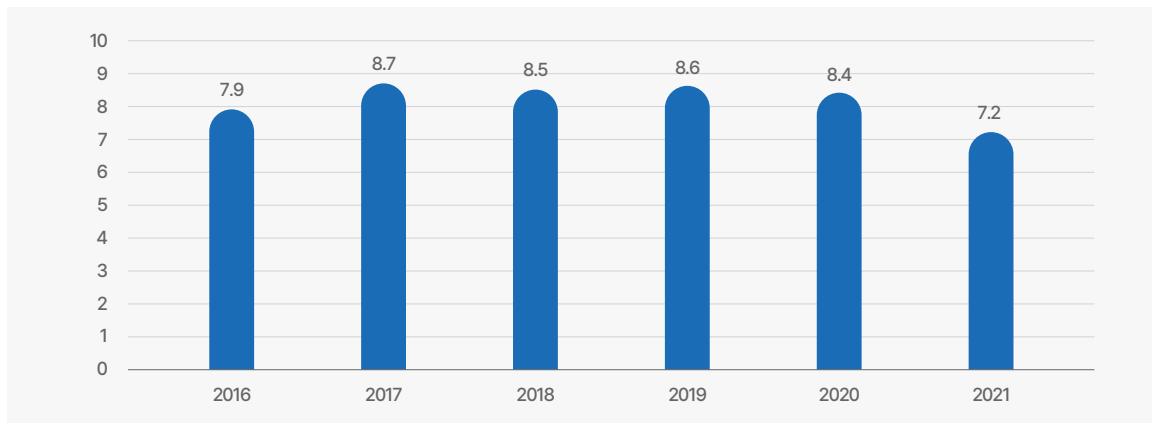
1) 시장 규모

(단위:us\$billions)

자료 : www.ibef.org

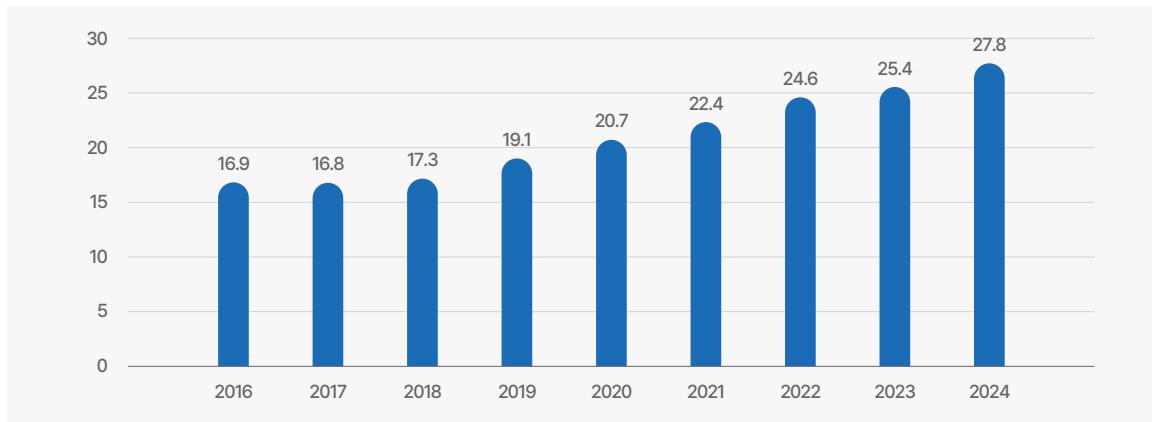
2) 매출액 대비 연구개발 비중

(단위:%)

자료 : www.ibef.org

3) 의약품 수출실적

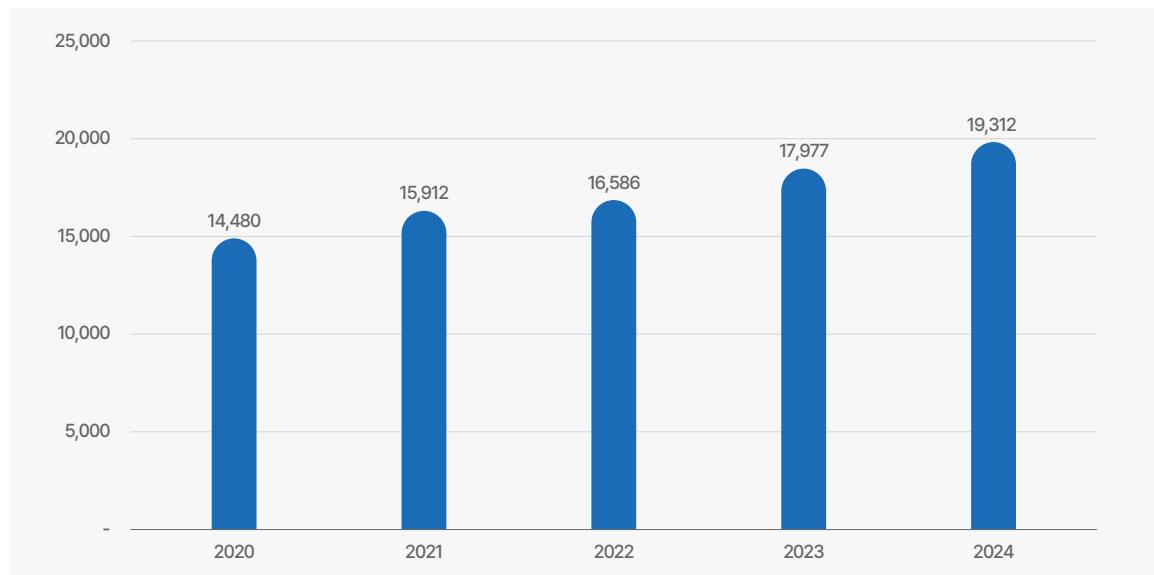
(단위:us\$billions)

자료 : www.ibef.org

5. 중국

1) 시장 규모

(단위: 억위안)



자료 : kota, Global market report 25-024

2) 국가별 의약품 수출 실적(2024)

(단위: 억달러, %)

국가	수출규모	증감률	비중
미국	190.5	11.7	17.6
인도	83.5	1.2	7.7
일본	54.7	-4.6	5.1
독일	48.0	4.4	4.4
한국	40.2	5.1	3.7
네덜란드	37.1	12.5	3.4
브라질	34.6	12.6	3.2
러시아	33.6	5.3	3.1
베트남	24.4	4.5	2.2
홍콩	22.4	-30.9	2.1

자료 : kota, Global market report 25-024

3) 국가별 의약품 수입 실적(2024)

(단위: 억달러, %)

국가	수입규모	증감률
미국	150.6	-4.3
독일	137.8	-12.3
아일랜드	98.2	-1.7
일본	62.1	1
스위스	50.3	5.4
프랑스	45.2	-1.8
이탈리아	39.0	13.6
멕시코	24.7	4.8
영국	21.9	0.9
네덜란드	17.1	-8.4

자료 : kotra, Global market report 25-024

4) 의약보건제품 분류별 수출입 실적(2024)

(단위: 억달러)

분류	수출실적	수입실적
식물추출물	30.1	7.3
한방의약품	4.0	4.7
한약재 및 절편	12.0	6.5
건강기능식품	6.6	12.7
중약류 소계	52.8	31.0
원료의약품	429.9	108.1
화학의약품제제	69.5	228.3
생화학 의약품	40.2	188.5
화학의약품류 소계	539.6	525.0

자료 : kotra, Global market report 25-024

2025 제약바이오산업
DATABOOK

2 PART

국내 의약품 시장

I. 제약바이오산업 일반

1. GDP 대비 의약품 등 생산 비중	51
2. 의약품 시장 규모	52
3. 종업원 현황	53
4. 의약품 자급도	55
5. 의약품 생산·공급업체수	56
6. 혁신형 제약기업 현황	56
7. 의약품 설비투자 현황	58

II. 생산 현황

1. 의약품 등 생산 현황	61
2. 국내 개발 신약 생산 현황	72
3. 국내 개발 개량신약 생산 현황	75
4. 희귀의약품 생산 실적	77
5. 안전상비의약품 생산 실적	79

III. 연구개발·허가

1. 매출액 대비 연구개발비	81
2. 정부 R&D 지원 현황	82
3. 임상시험 현황	84
4. 품목허가 현황	87

IV. 기업경영·무역

1. 제약바이오 경영실적 주요 지표	91
2. 주요 제약기업 매출 실적	93
3. 의약품 수출 현황	94
4. 의약품 수입 현황	106
5. 해외진출 현황	110

V. 바이오의약품

1. 연도별 시장 규모	117
2. 제제별 생산 실적	118
3. 제제별 수출 실적	118
4. 제제별 수입 실적	119
5. 허가 품목 현황	119
6. 투자 규모	120

I. 제약바이오산업 일반

- **(GDP 대비 비중)** 2024년 의약품 등 생산은 국내총생산(GDP)에서 1.34%(제조업 GDP 대비 5.04%) 비중을 차지하고 있으며 전년 대비 0.01%p 증가(0.19%p 감소)함.
- **(의약품 시장규모)** 2024년 국내 의약품 시장규모는 31조 6,965억원으로 전년(31조 4,606억원) 대비 소폭 (0.7%) 증가하였음
- **(종업원 현황)** 2024년 종업원은 11만9,192명으로 전년 대비 2.5% 증가하였음. 직군별로 살펴보면 생산직 (품질 포함) 비중은 38.3%(1%p 감소), 사무직은 23.7%(1.7%p 증가)로 생산직>사무직>영업직>연구직 순임. 상장기업보고서 분석에 따르면 정규직 비중은 95%, 연구직의 석박사의 비중은 69.2%에 이릅니다.
- **(의약품 자급도)** 2024년도 원료의약품 자급도는 31.9%, 완제의약품 자급도는 69.0%를 기록함
- **(의약품 설비투자)** 2024년 설비투자액은 2.7조원(잠정)으로 신제품 생산에 1.3조원 투입하였음(2023년 설비 투자액은 1.9조원으로 설비확장에 1.1조원 투입)

PART

2

국내 의약품 시장

I. 제약바이오산업 일반

1. GDP대비 의약품 등 생산 비중

(단위: 억원, %)

구분	의약품 등 생산	GDP ¹⁾		GDP 대비 비중	
		전산업	제조업	전산업	제조업
2020	280,284	20,584,665	5,290,309	1.36	5.30
2021	276,181	22,219,129	5,832,096	1.24	4.74
2022	308,442	23,237,815	6,157,496	1.33	5.01
2023	320,880	24,086,874	6,131,348	1.33	5.23
2024	342,880	25,568,574	6,805,836	1.34	5.04

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

주2) 국내총생산(GDP)은 한국은행 국민계정(2020년 기준년) 자료임

자료 : 식품의약품안전처, 한국은행 경제통계시스템(ECOS)

2. 의약품 시장규모

(단위:백만원, %)

구분	생산	수출 ¹⁾	수입 ¹⁾	무역수지	시장규모 ²⁾	수입점유율 ³⁾	시장증가율
2020	24,566,181	9,964,833	8,570,774	1,394,058	23,172,123	37.0	-4.7
2021	25,490,597	11,364,172	11,266,775	97,398	25,393,199	44.4	9.6
2022	28,950,335	10,456,152	11,365,337	-909,185	29,859,520	38.1	17.6
2023	30,639,573	9,885,071	10,706,124	-821,053	31,460,626	34.0	5.4
2024	32,862,934	12,674,913	11,508,496	1,166,417	31,696,517	36.3	0.7

주1) 수출입은 한국은행 원/달러 연평균환율(종가)을 적용해 원화로 환산한 금액

(2020년 1,180.01원, 2021년 1,144.61원, 2022년 1,292.20원, 2023년 1,305.93원, 2024년 1,364.38원)

주2) 시장규모 = 생산-수출+수입

주3) 수입점유율 = 수입/시장규모*100

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

의약품 시장규모

(단위:십억, %)



3. 종업원 현황

1) 직군별 종업원 수

년도	업체수	종업원 수	사무직		영업직		연구직		생산직		기타		증감률
			인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	
2020	1,398	114,126	23,875	20.9	25,317	22.2	13,379	11.7	46,166	40.5	5,389	4.7	10.9
2021	1,939	120,100	25,787	21.5	26,036	21.7	14,406	12.0	48,203	40.1	5,668	4.7	5.2
2022	1,824	118,172	25,662	21.7	24,997	21.2	15,626	13.2	46,353	39.2	5,534	4.7	-1.6
2023	1,741	116,324	25,636	22.0	24,571	21.1	15,087	13.0	45,756	39.3	5,274	4.5	-1.6
2024	1,387	119,192	28,192	23.7	24,461	20.5	15,519	13.0	45,702	38.3	5,322	4.5	2.5

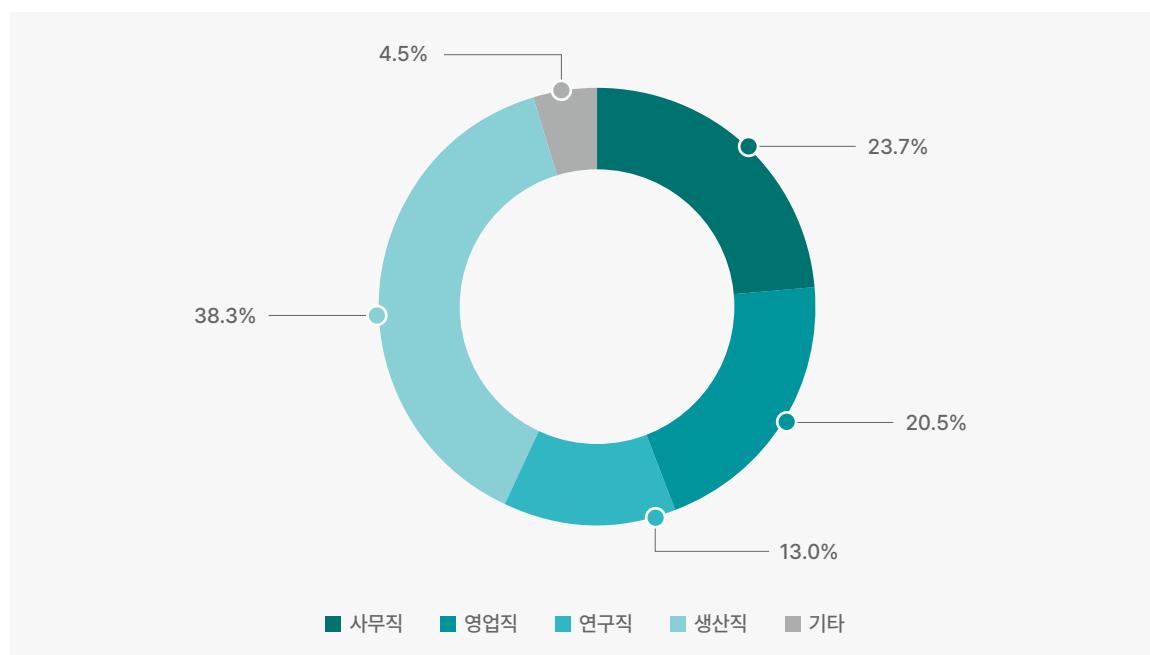
주1) 업체수 : 의약품 등 생산실적 보고 업체 기준(생산실적 무실적 보고 업체 포함)

주2) 대상 업종 : 완제의약품(마약류,의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 제외)+의약외품

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

직군별 종업원 비중(2024)

(단위:%)



2) 종업원 규모별 기업 현황(2024)

(단위:개소, 명, 백만원)

구분	업체수	종업원수	생산금액
1,000명 이상	22	35,459	13,512,297
500~1,000명 미만	29	20,413	6,369,645
300~500명 미만	42	16,191	4,393,929
100~300명 미만	151	26,454	7,370,169
50~100명 미만	121	8,668	1,301,783
30~50명 미만	114	4,374	636,299
10~30명 미만	321	5,394	328,390
10명 미만	587	2,239	375,537
총합계	1,387	119,192	34,288,049

주1) 업체수 : 의약품 등 생산실적 보고 업체 기준(생산실적 무실적 보고업체 포함)

주2) 대상 업종 : 원제의약품(마약류, 의료용고압가스 포함)+원료의약품(한약재 제외)+의약외품

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

3) 연구직 학위별 인원 현황

(단위:명, %)

구분	박사		석사		기타		합계
	인원수	비중	인원수	비중	인원수	비중	
2021	1,275	14.6	4,619	53.0	2,815	32.3	8,709
2022	1,569	14.9	5,393	51.1	3,582	34.0	10,544
2023	1,613	15.1	5,363	50.3	3,679	34.5	10,655
2024	1,676	15.7	5,702	53.5	3,288	30.8	10,666

주) 대상업체중 연구개발 인원 기재한 업체 기준(2021:134개사, 2022년 137개사, 2023년 138개사, 2024년 146개사)

자료 : 상장기업보고서(의약품 제조업, 자연과학 연구개발업 기준)-진단의료기기, 건식, 화장품, 동물용의약품 제외

4) 정규직/비정규직 현황

(단위:명, %)

구분	정규직		비정규직		합계
	인원수	비중	인원수	비중	
2021	61,551	95.9	2,615	4.1	64,166
2022	66,279	95.4	3,174	4.6	69,453
2023	67,845	95.6	3,117	4.4	70,962
2024	70,704	94.7	3,965	5.3	74,669

주) 2021년 161개사, 2022년 166개사, 2023년 169개사, 2024년 178개사)

자료 : 상장기업보고서(의약품 제조업, 자연과학 연구개발업 기준)-진단의료기기, 건식, 화장품, 동물용의약품 제외

4. 의약품 자금도

(단위:백만원, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024
원료의약품	생산	3,542,591	3,045,490	3,379,161	3,768,885
	수출 ¹⁾	2,034,048	2,272,080	2,953,619	2,782,484
	수입 ¹⁾	2,626,897	2,395,489	3,144,739	2,871,784
	자금도 ²⁾	36.5	24.4	11.9	25.6
완제의약품	생산	21,023,589	22,445,107	25,571,174	26,870,688
	수출 ¹⁾	7,930,785	9,092,092	7,502,533	7,102,587
	수입 ¹⁾	5,943,878	8,871,285	8,220,598	7,834,340
	자금도 ²⁾	68.8	60.1	68.7	71.6

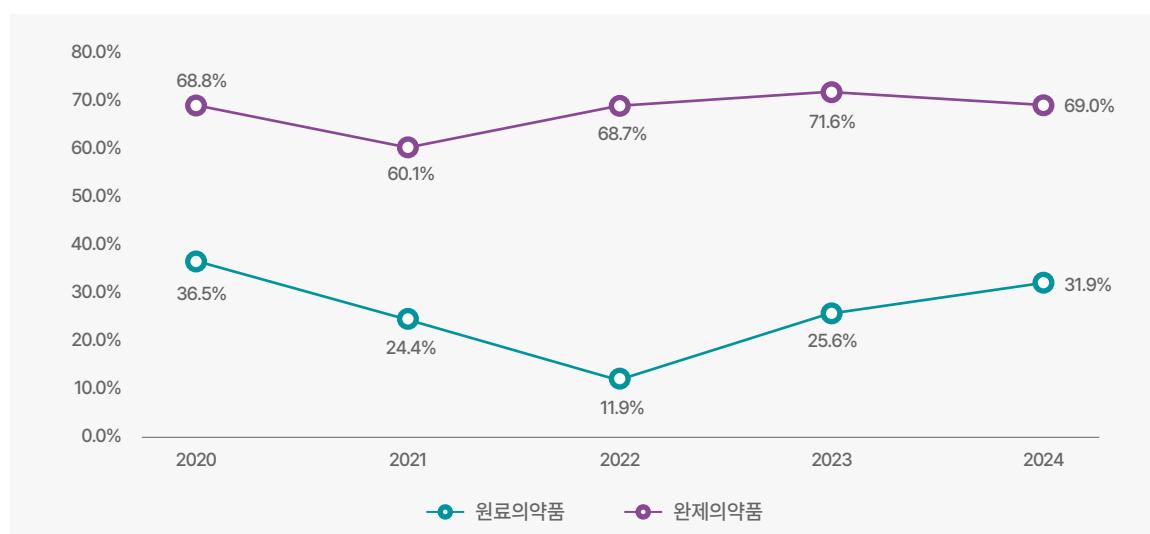
주1) 수출입은 한국은행 원/달러 연평균환율(종가)을 적용해 원화로 환산한 금액(2020년 1,180.01원, 2021년 1,144.61원, 2022년 1,292.20원, 2023년 1,305.93원, 2024년 1,364.38)

주2) 자금도(%) = (생산금액-수출금액)/(생산금액-수출금액+수입금액)

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

연도별 자금도 현황

(단위:%)



5. 의약품 생산·공급 업체수

(단위:개소)

년도	생산업체		공급업체		
	완제	원료	도매상	제조사	수입사
2020	381(277)	272(143)	3,108	266	169
2021	381(279)	273(138)	3,278	274	163
2022	383(287)	277(148)	3,503	298	186
2023	391(289)	276(143)	3,809	313	195
2024	386(289)	262(139)	3,999	316	180

주1) 생산업체수는 제조업체중 생산실적이 있는 업체만 포함

주2) 완제의약품 : 완제의약품(의료용고압가스, 마약류 포함), 원료의약품 : 원료의약품(한약재 포함) 팔호안은 의료용고압가스, 한약재를 제외한 숫자임.

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

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회, 완제의약품 유통정보 통계집(건강보험심사평가원)

6. 혁신형 제약기업 현황

연번	기업명	유효기간	최초 인증연도
1	녹십자	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
2	대웅제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
3	대원제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
4	대화제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
5	메디톡스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
6	헬릭스미스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
7	보령	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
8	부광약품	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
9	비씨월드제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
10	삼양홀딩스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
11	셀트리온	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
12	신풍제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
13	에스티팜	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년

연번	기업명	유효기간	최초 인증연도
14	유한양행	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
15	이수앱지스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
16	태준제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
17	한국오츠카	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
18	한독	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
19	한림제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
20	한미약품	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
21	현대약품	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
22	에이치케이이노엔	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
23	LG화학	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
24	SK케미칼	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
25	제넥신	2023.11.28.~2026.11.27.	2014년
26	코아스템켐온	2025.7.1.~2028.6.30.	2016년
27	파마셀	2025.7.1.~2028.6.30.	2016년
28	테고사이언스	2025.7.1.~2028.6.30.	2016년
29	알테오젠	2024.12.28.~2027.12.27.	2018년
30	에이비엘바이오	2024.12.28.~2027.12.27.	2018년
31	일동제약	2024.12.28.~2027.12.27.	2018년
32	한국아스트라제네카	2024.12.28.~2027.12.27.	2018년
33	한국얀센	2024.12.28.~2027.12.27.	2018년
34	동구바이오제약	2023.11.30.~2026.11.29.	2020년
35	동국제약	2023.11.30.~2026.11.29.	2020년
36	동화약품	2023.11.30.~2026.11.29.	2020년
37	올릭스	2023.11.30.~2026.11.29.	2020년
38	한국비엠아이	2023.11.30.~2026.11.29.	2020년
39	브릿지바이오테라퓨틱스	2023.1.12.~2026.1.11.	2023년

연번	기업명	유효기간	최초 인증연도
40	지아이이노베이션	2023.1.12.~2026.1.11.	2023년
41	한국팜비오	2023.1.12.~2026.1.11.	2023년
42	큐리언트	2023.1.12.~2026.1.11.	2023년
43	동아ST	2024.12.28.~2027.12.27.	2024년
44	암젠코리아	2024.12.28.~2027.12.27.	2024년
45	온코닉테라퓨틱스	2024.12.28.~2027.12.27.	2024년
46	큐로셀	2024.12.28.~2027.12.27.	2024년
47	한울바이오파마	2024.12.28.~2027.12.27.	2024년
48	SK바이오사이언스	2024.12.28.~2027.12.27.	2024년
49	SK바이오팜	2024.12.28.~2027.12.27.	2024년

자료 : 보건복지부 고시 제2025 - 109호(2025.6.30)

7. 의약품 설비투자 현황

(단위: 억원)

구분	실적	잠정	계획
	2023년	2024년	2025년
합계	19,327	26,923	27,262
신제품 생산	318	13,654	1,491
설비확장	11,091	3,490	15,298
유지보수	4,870	5,620	6,084
자동화	9	9	9
에너지 및 환경관련투자	-	-	-
연구개발 투자	503	453	445
기타	2,537	3,697	3,934

자료 : 한국산업은행, 설비투자계획조사(2024.12.)

II. 생산 현황

■ **(의약품 등 총 생산실적)** 2024년 의약품 등 총생산액은 34조 2,880억원으로 의약품(완제)의 비중은 83.0%, 원료의약품은 12.2%, 의약외품은 4.8%임

■ **(약효군별)** 2024년도 약효군별 생산실적에서 ‘동맥경화용제(218)’ 2조 8,971억원으로 1위를 차지하였으며, 그 뒤로 ‘혈압강하제(214)’(1조 5,890억원), 소화성궤양용제(232) 순으로 나타남. 상위 20개 약효군의 점유율은 71%임

■ **(업체별-완제의약품)**

- **(생산순위)** ‘한미약품(주)’이 1조 3,332억원을 생산하여 1위를 기록하였으며, 그 뒤를 이어 ‘(주)종근당’(1조 1,771억원), ‘(주)셀트리온’ (9,616억원) 순으로 나타남. 특히 ‘셀트리온’은 전년 대비 82.6% 증가하며 가장 높은 증가율을 기록하였음.
- **(생산비중)** 2024년 상위 30개사의 완제의약품 총생산액은 전체의 55.7%로, 2023년(53.6%) 대비 2.1%p 증가하였음.

■ **(업체별-원료의약품)**

- **(생산순위)** ‘셀트리온’이 1조 5,652억원을 생산하여 1위를 기록하였으며, 이는 전체 원료의약품 생산의 35.6%를 차지하는 압도적인 점유율임. 뒤이어 ‘이수앱지스’(2,793억원), ‘유한화학’(1,570억원) 순으로 나타남.
- **(생산비중)** 2024년 상위 30개사의 원료의약품 총생산액은 전체의 81.0%로 시장 상위 기업의 집중화가 매우 강함.

■ **(전문·일반의약품)** 2024년 전문의약품은 24조 2,265억원, 일반의약품은 4조 2,357억원을 생산하며 전문·일반 의약품 비중은 각각 85.1%, 14.9%임. 일반의약품 성장세가 두드러져 전년 대비 9.9% 증가하였음

* 전문의약품 생산비중(%) : ('20)84.9→('21)86.3→('22)86.0→('23)85.7→('24)85.1

* 일반의약품 생산비중(%) : ('20)15.1→('21)13.7→('22)14.0→('23)14.3→('24)14.9

■ **(성분별)** 로수바스타틴칼슘/에제티미브 복합제 성분은 7,021억원을 생산하며 2024년 1위를 차지하였으며, 그 뒤로 클로스트리니움보툴리눔독소가 6,508억원으로 2위, 콜린알포세레이트, 인플릭시맙 순으로 나타남

■ **(국내개발신약)** 국내개발신약 2024년도 생산실적은 6,481억원을 기록하였으며, 연평균 성장률(2020~24)은 19.1%임. 약효군중 소화성궤양용제(232)가 3,417억원으로 1위를 기록하였으며, 그 뒤로 항암성종양제(421), 당뇨병용제(396) 순임. 품목별 생산으로는 에이치케이이노엔의 케이캡정 1,727억으로 1위를 기록하였으며, 2위는 대웅제약의 페수클로정 1,181억원, 3위는 유한양행의 렉자자정이 차지함.

■ **(국내개발개량신약)** 국내개발개량신약 2024년도 생산실적은 9,632억원을 기록하였으며, 연평균 성장률(2020~24)은 12.8%임. 약효군중 혈압강하제(214)가 2,325억원으로 1위를 기록하였으며, 그 뒤로 동맥경화용제(218), 당뇨병용제(396)순임. 품목별 생산으로는 엘지화학의 ‘제미메트서방정’이 989억원으로 1위를 기록하였으며, 리바로젯정과 아모잘탄정이 그 뒤를 잇고 있음.

II. 생산 현황

1. 의약품 등 생산 현황

1) 총 생산 실적(2024)

(단위:천원, %)

구분	업체수	품목수	생산금액	비중
의약품	386	20,523	28,462,273,723	83.0
원료의약품	139	1,293	4,178,780,145	12.2
의약외품	559	3,836	1,646,994,358	4.8
합계	971	25,652	34,288,048,226	100.0

주1) 의약품 : 완제의약품, 마약류 완제(한외마약, 마약, 향정신성의약품), 의료용고압가스 포함

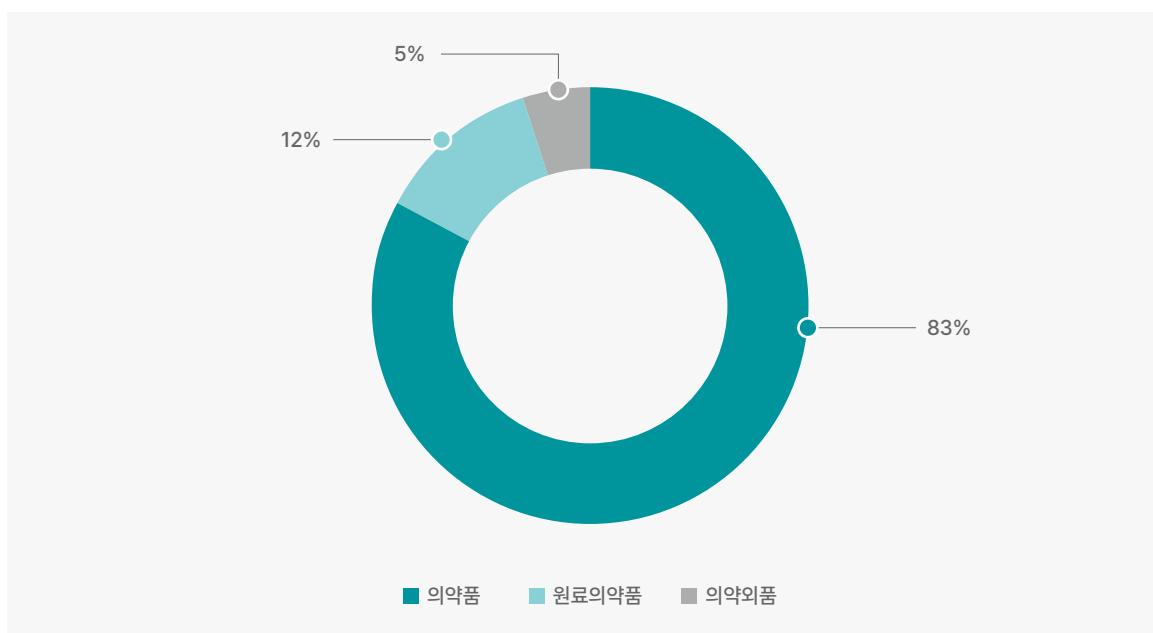
주2) 원료의약품 : 한약재 제외, 마약류 원료(반제품) 포함

주3) 업체수 : 생산실적 무실적 보고 업체 제외함. 합계에서 의약품, 원료의약품 등 동시 제조의 경우 1개 업체로 함

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

업종별 비중(2024)

(단위:%)



2) 제조구분별 생산실적

(단위:천원,%)

구분	2023년			2024년			증감률
	업체수	품목수	생산금액	업체수	품목수	생산금액	
원제의약품	289	21,041	26,310,605,032	289	20,082	27,851,401,519	5.9
한외마약	16	22	138,397,335	14	20	182,072,637	31.6
원제 의약품	마약	9	66	89,896,647	9	64	78,424,697
항정신성	46	183	232,452,580	43	168	249,176,728	7.2
의료용고압가스	102	194	99,336,559	96	189	101,198,142	1.9
원료의약품	143	1,382	3,535,170,383	139	1,293	4,178,780,145	18.2
의약외품	706	4,316	1,682,151,366	559	3,836	1,646,994,358	-2.1
합계	1,125	27,204	32,088,009,902	971	25,652	34,288,048,226	6.9

주1) 원료의약품 : 한약재 제외, 마약류 원료(반제품) 포함

주2) 업체수 : 생산실적 무실적 보고 업체 제외함. 합계에서 의약품, 원료의약품 등 동시 제조의 경우 1개 업체로 함

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

3) 일반·전문의약품 생산 실적

(단위:개, 천원, %)

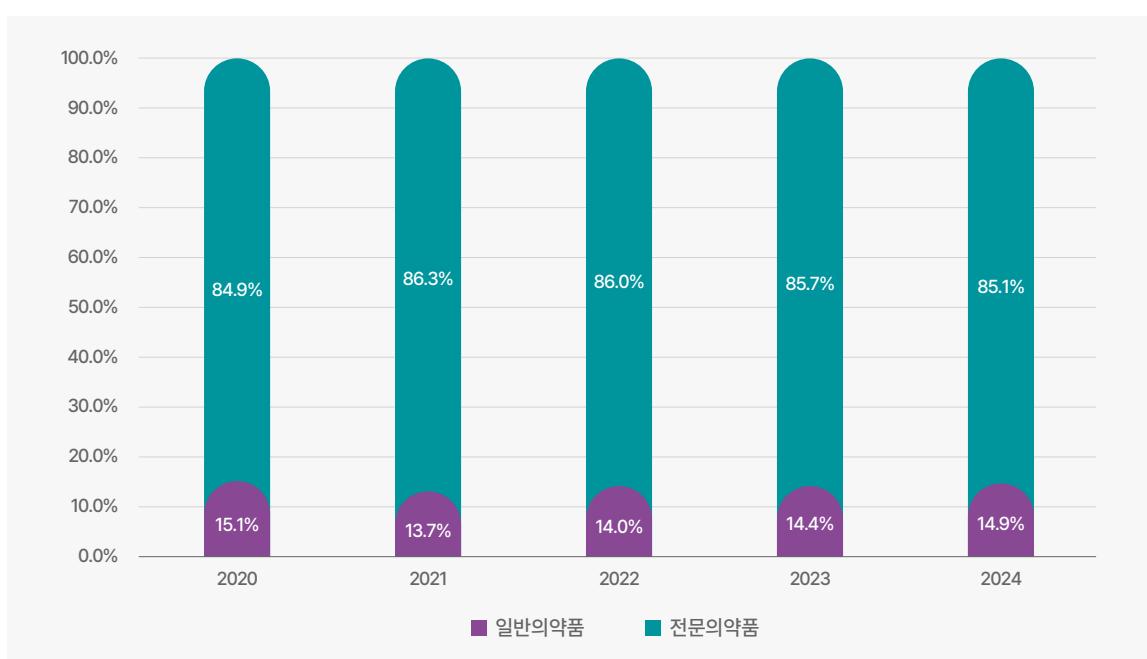
구분	일반의약품			전문의약품		
	품목수	생산액	비중	품목수	생산액	비중
2020년	5,280	3,177,926,584	15.1	15,946	17,845,662,768	84.9
2021년	4,807	3,069,237,294	13.7	15,947	19,375,869,883	86.3
2022년	4,884	3,584,817,108	14.0	16,414	21,986,356,968	86.0
2023년	4,873	3,855,356,906	14.3	16,633	23,015,331,247	85.7
2024년	4,631	4,235,747,643	14.9	15,892	24,226,526,080	85.1

주) 완제의약품, 마약류 완제(한외마약, 마약, 향정신성의약품), 의료용고압가스 포함

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

일반·전문의약품 비중

(단위:%)



4) 약효군별 생산 실적

(단위:백만원,%)

No.	분류 번호	약효군	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
1	218	동맥경화용제	1,800,572	2,048,481	2,255,980	2,665,940	2,897,130	12.6
2	214	혈압강하제	1,358,525	1,463,404	1,542,829	1,536,646	1,589,040	4.0
3	232	소화성궤양용제	1,166,334	1,202,730	1,386,143	1,459,242	1,567,680	7.7
4	114	해열.진통.소염제	1,087,256	1,056,535	1,335,404	1,423,733	1,424,498	7.0
5	119	기타의 중추신경용약	1,104,911	1,157,528	1,275,581	1,360,279	1,394,033	6.0
6	618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	997,091	824,881	1,080,203	1,146,943	1,235,583	5.5
7	634	혈액제제류	815,181	802,222	863,077	908,029	951,806	3.9
8	219	기타의 순환계용약	802,224	824,004	839,096	825,630	860,179	1.8
9	399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	653,215	719,486	736,948	895,220	843,241	6.6
10	421	항악성종양제	515,981	546,975	627,852	751,423	832,532	12.7
11	631	백신류	687,859	1,529,466	1,968,026	704,462	785,299	3.4
12	396	당뇨병용제	472,790	497,425	561,079	761,910	779,308	13.3
13	222	진해거담제	320,427	219,644	541,081	622,486	738,902	23.2
14	131	안과용제	558,415	576,356	628,847	694,917	723,853	6.7
15	439	기타의 조작세포의 치료 및 진단	179,580	214,492	277,666	447,425	710,585	41.0
16	259	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	461,148	487,734	548,520	615,134	680,317	10.2
17	632	독소류 및 톡소이드류	226,410	300,407	441,937	583,345	668,830	31.1
18	117	정신신경용제	487,628	519,106	544,525	610,016	608,675	5.7
19	629	기타의 화학요법제	496,272	447,794	461,304	531,002	547,366	2.5
20	264	진통.진양.수렴.소염제	297,535	314,928	359,709	387,797	397,304	7.5
총계			21,023,589	22,445,107	25,571,174	26,870,688	28,462,274	7.9

주) 의약품 : 완제, 마약류 완제(품목), 의료용고압가스 포함

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

5) 지역별 생산 실적(2024)

(단위: 수, 백만원, %)

지역	완제의약품		원료의약품		의약외품		합계		비중
	업체수	생산금액	업체수	생산금액	업체수	생산금액	업체수	생산금액	
강원특별자치도	19	1,037,164	4	3,707	11	4,075	30	1,044,945	3.1
경기도	122	12,451,118	60	1,504,793	277	378,482	417	14,334,393	42.3
경상남도	3	69,885	2	7,690	21	36,341	25	113,916	0.3
경상북도	7	358,867	3	17,924	26	73,842	35	450,633	1.3
광주광역시	2	28,355	1	3,708	8	6,013	10	38,076	0.1
대구광역시	7	233,854	1	4,297	15	2,058	22	240,210	0.7
대전광역시	10	380,072	2	12,850	8	82,360	18	475,282	1.4
부산광역시	7	300,610	3	23,268	12	1,927	20	325,806	1.0
서울특별시	30	405,521	5	17,480	22	16,901	54	439,902	1.3
세종특별자치시	6	624,497	2	46,274	7	53,052	12	723,823	2.1
울산광역시	1	17,317	5	133,759	2	93	7	151,169	0.4
인천광역시	9	1,160,434	6	1,690,585	34	21,135	47	2,872,155	8.5
전라남도	5	187,177	4	38,809	15	18,643	23	244,629	0.7
전북특별자치도	12	572,514	9	111,877	21	71,693	37	756,085	2.2
제주특별자치도	4	70,369	2	949	1	42	5	71,360	0.2
충청남도	29	3,139,295	7	134,671	38	455,244	60	3,729,210	11.0
충청북도	62	6,996,425	28	422,020	49	425,092	118	7,843,537	23.2
합계	295	28,033,474	138	4,174,662	561	1,646,994	889	33,855,130	100.0

주1) 완제의약품 : 한의약 포함, 마약/항정신성의약품/의료용고압가스 제외

주2) 원료의약품 : 마약류 원료 및 한약재 제외

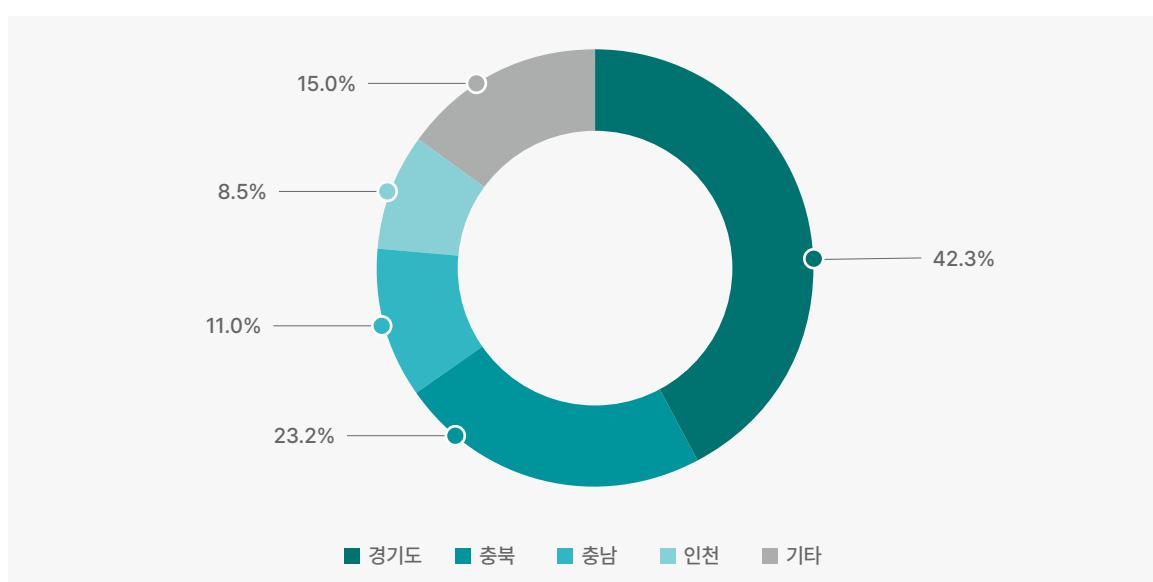
주3) 업체수는 품목 제조소 기준이며, 생산실적 보고 업체중 무실적 보고 업체는 제외함

주4) 동일지역내 완제 및 원료의약품, 의약외품 동시 제조의 경우 1개 업체로 하여, 합계가 일치하지 않을 수 있음

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

지역별 생산비중(2024)

(단위: %)



6) 순위별 생산 실적

(단위:백만원,%)

구분	2023년	2024년	증감률
1~10위	8,006,349	8,715,438	8.9
11~20위	4,027,922	4,236,964	5.2
21~30위	2,858,253	2,887,918	1.0
31~40위	2,029,193	2,133,094	5.1
41~50위	1,577,939	1,722,808	9.2

주) 의약품 : 완제의약품, 마약류 완제(한외마약, 마약, 향정신성의약품), 의료용고압가스

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

7) 규모별 생산 실적

(단위:백만원,%)

구분	2023년			2024년		
	업체수	생산금액	비중	업체수	생산금액	비중
5000억 이상	12	9,078,850	33.8	13	10,315,735	36.2
3,000~5,000억원	10	3,571,178	13.3	11	3,879,463	13.6
1,000~3,000억원	51	8,767,464	32.6	53	9,025,925	31.7
500~1,000억원	38	2,827,468	10.5	35	2,605,342	9.2
100~500억원	88	2,283,387	8.5	83	2,263,287	8.0
50~100억원	25	183,289	0.7	28	201,264	0.7
10~50억원	53	127,794	0.5	56	142,052	0.5
10억원 미만	126	31,258	0.1	121	29,206	0.1
합계	403	26,870,688	100.0	400	28,462,274	100.0

주) 의약품(완제의약품, 마약류 완제(한외마약, 마약, 향정신성의약품), 의료용고압가스) 중 무실적 보고 업체 포함

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

8) 업체별 의약품 생산 실적

(단위:백만원, %)

No.	업체명	2023년	2024년	증감률	비중
1	한미약품(주)	1,277,458	1,333,227	4.4	4.7
2	(주)종근당	1,097,753	1,177,136	7.2	4.1
3	(주)셀트리온	526,524	961,557	82.6	3.4
4	(주)대웅제약	867,177	907,667	4.7	3.2
5	에이치케이이노엔(주)	777,124	857,687	10.4	3.0
6	(주)유한양행	858,589	818,838	-4.6	2.9
7	(주)엘지화학	731,029	755,456	3.3	2.7
8	(주)녹십자	727,853	737,834	1.4	2.6
9	대웅바이오(주)	546,454	585,293	7.1	2.1
10	(주)한독	542,241	580,743	7.1	2.0
11	대원제약(주)	456,071	553,005	21.3	1.9
12	동아에스티(주)	587,822	545,275	-7.2	1.9
13	제이더블유중외제약(주)	538,827	502,017	-6.8	1.8
14	(주)보령	399,374	432,960	8.4	1.5
15	동국제약(주)	363,011	413,706	14.0	1.5
16	삼진제약(주)	355,741	377,401	6.1	1.3
17	명인제약(주)	345,985	374,308	8.2	1.3
18	한림제약(주)	360,425	355,258	-1.4	1.2
19	(주)휴온스	307,851	348,677	13.3	1.2
20	동광제약(주)	288,900	334,357	15.7	1.2
21	한국유나이티드제약(주)	321,277	321,928	0.2	1.1
22	일동제약(주)	301,759	311,471	3.2	1.1
23	동화약품(주)	285,608	307,417	7.6	1.1
24	안국약품(주)	242,160	301,980	24.7	1.1
25	제일약품(주)	272,567	296,979	9.0	1.0
26	환인제약(주)	293,129	296,608	1.2	1.0
27	대한약품공업(주)	280,981	285,322	1.5	1.0
28	하나제약(주)	289,143	271,053	-6.3	1.0
29	에스케이케미칼(주)	295,463	255,064	-13.7	0.9
30	(주)동구바이오제약	217,061	240,096	10.6	0.8
소계		14,755,357	15,840,320	7.4	55.7
총 생산실적(의약품)		26,870,688	28,462,274	5.9	100.0

주) 의약품 : 완제의약품, 마약류 완제(한외마약, 마약, 항정신성의약품), 의료용고압가스

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

9) 업체별 원료의약품 생산 실적

(단위:백만원, %)

No.	업체명	2023년	2024년	증감률	비중
1	(주)셀트리온	1,028,720	1,565,190	52.1	35.6
2	(주)이수앱지스	131,194	279,292	112.9	6.3
3	주식회사 유한화학	134,841	157,037	16.5	3.6
4	대웅바이오(주)	114,318	138,667	21.3	3.2
5	(주)경보제약	119,266	119,870	0.5	2.7
6	(주)종근당바이오	142,479	116,309	-18.4	2.6
7	롯데정밀화학(주)	97,788	104,100	6.5	2.4
8	한미정밀화학(주)	101,168	96,755	-4.4	2.2
9	에스케이피아이씨글로벌 주식회사	72,919	89,177	22.3	2.0
10	(주)엘지화학	54,969	73,691	34.1	1.7
11	(주)와이에스생명과학	64,599	73,559	13.9	1.7
12	이니스트에스티(주)	62,098	64,979	4.6	1.5
13	(주)플라리스에이아이파마	59,821	58,253	-2.6	1.3
14	(주)하이텍팜	45,329	55,097	21.6	1.3
15	코오롱생명과학(주)	58,591	54,568	-6.9	1.2
16	에스티팜주식회사	54,403	48,953	-10.0	1.1
17	한국바이오펩제약(주)	54,519	41,164	-24.5	0.9
18	대한적십자사혈장분획센터	40,054	40,409	0.9	0.9
19	제일약품(주)	33,559	39,404	17.4	0.9
20	에이치엘지노믹스(주)	27,683	36,663	32.4	0.8
21	에이치케이이노엔(주)	47,456	35,946	-24.3	0.8
22	(주)녹십자	47,370	35,733	-24.6	0.8
23	신풍제약(주)	27,859	32,910	18.1	0.7
24	한국오츠카제약(주)	31,566	32,669	3.5	0.7
25	동국생명과학(주)	39,461	31,945	-19.0	0.7
26	(주)엔지켐생명과학	32,779	31,251	-4.7	0.7
27	(주)원풍약품상사	38,905	29,832	-23.3	0.7
28	에스케이케미칼(주)	27,818	29,280	5.3	0.7
29	(주)국전약품	43,366	26,665	-38.5	0.6
30	일동제약(주)	24,130	26,456	9.6	0.6
소계		2,859,026	3,565,824	24.7	81.0
총 생산실적(원료의약품)		3,768,885	4,400,660	16.8	100.0

주) 원료의약품 : 원료의약품, 마약류원료, 한약재

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

10) 상위 30위 전문의약품 생산 실적

(단위:백만원, %)

No.	품목명	업체명	2023년	2024년	증감률
1	램시마주100mg	(주)셀트리온	232,335	379,048	63.1
2	케이캡정50밀리그램	에이치케이이노엔(주)	131,084	172,722	31.8
3	나보타주	(주)대웅제약	130,598	170,247	30.4
4	유트로핀에스펜주	(주)엘지화학	136,924	155,135	13.3
5	플라빅스정75밀리그램	(주)한독	125,429	148,540	18.4
6	셀트리온램시마펜주120mg	(주)셀트리온	9,115	134,571	1,376.4
7	종근당글리아티린연질캡슐	(주)종근당	133,920	133,506	-0.3
8	트룩시마주	(주)셀트리온	81,635	132,705	62.6
9	글리아타민연질캡슐	대웅바이오(주)	111,913	126,942	13.4
10	그로트로핀투주사액카트리지	동아에스티(주)	148,341	122,045	-17.7
11	애브서틴주400단위	(주)이수앱지스	119,996	121,330	1.1
12	펙수클루정40밀리그램	(주)대웅제약	69,462	118,144	70.1
13	스파이크박스제이엔주	모더나코리아(주)	-	117,704	-
14	렉라자정80밀리그램	(주)유한양행	112,204	105,828	-5.7
15	에스케이알부민20%주	에스케이플라즈마(주)	91,224	100,317	10.0
16	플래리스정	삼진제약(주)	81,595	98,529	20.8
17	녹십자-알부민주20%	(주)녹십자	75,242	92,553	23.0
18	허쥬마주440mg	(주)셀트리온	57,830	89,831	55.3
19	스카이셀플루4가프리필드시린지	에스케이바이오사이언스(주)	90,960	86,821	-4.6
20	고덱스캡슐	(주)셀트리온제약	75,891	82,121	8.2
21	로수젯정10/10밀리그램	한미약품(주)	89,346	80,863	-9.5
22	대한멸균생리식염수	대한약품공업(주)	76,114	80,492	5.8
23	코대원에스시럽	대원제약(주)	53,098	75,995	43.1
24	로수젯정10/5밀리그램	한미약품(주)	72,114	73,585	2.0
25	리바로정2밀리그램	제이더블유중외제약(주)	71,919	72,524	0.8
26	유풀리오주	(주)엘지화학	78,508	72,030	-8.3
27	스테키마프리필드주	(주)셀트리온	-	66,648	-
28	보툴렉스주	휴젤주식회사	52,627	66,074	25.6
29	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	52,744	66,004	25.1
30	이노엔0.9%생리식염주사액	에이치케이이노엔(주)	52,345	63,770	21.8
소계			2,614,511	3,406,625	30.3
총 생산실적(전문의약품)			23,015,331	24,226,526	5.3

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

11) 상위 30위 일반의약품 생산 실적

(단위:백만원, %)

No.	품목명	업체명	2023년	2024년	증감률
1	이모튼캡슐	(주)종근당	58,206	61,666	5.9
2	까스활명수큐액	동화약품(주)	55,150	57,701	4.6
3	판콜에스내복액	동화약품(주)	41,048	51,169	24.7
4	우루사정100밀리그램	(주)대웅제약	39,875	44,865	12.5
5	잇치페이스트	동화약품(주)	44,061	43,953	-0.2
6	판피린큐액	동아제약(주)	48,027	40,933	-14.8
7	텐텐츄정	한미약품(주)	28,345	39,167	38.2
8	이가탄에프캡슐	명인제약(주)	36,203	32,628	-9.9
9	광동우황청심원	광동제약(주)	29,153	31,262	7.2
10	케토클로플라스타	(주)한독	31,183	29,087	-6.7
11	후시딘연고	동화약품(주)	25,743	26,162	1.6
12	메이킨큐장용정	명인제약(주)	15,676	25,233	61.0
13	인사돌플러스정	동국제약(주)	19,824	24,988	26.1
14	신신패스아렉스	신신제약(주)	22,644	24,232	7.0
15	아로나민골드정	일동제약(주)	20,930	23,932	14.3
16	기넥신에프정80밀리그램	에스케이케미칼(주)	27,919	22,220	-20.4
17	광동경옥고	광동제약(주)	22,714	21,233	-6.5
18	인사돌정	동국제약(주)	17,545	20,895	19.1
19	훼로바-유서방정	부광약품(주)	18,952	20,433	7.8
20	노스카나겔	동아제약(주)	18,719	20,404	9.0
21	게보린정	삼진제약(주)	19,688	20,016	1.7
22	아로나민골드프리미엄정	일동제약(주)	16,677	19,140	14.8
23	디카맥스디정	(주)다림바이오텍	18,139	19,110	5.4
24	듀락칸이지시럽	제이더블유중외제약(주)	14,550	18,917	30.0
25	케펜텍플라스타	제일헬스사이언스(주)	22,018	18,737	-14.9
26	엘도스캡슐	(주)대웅제약	29,445	18,442	-37.4
27	용표우황청심원액	익수제약(주)	7,217	18,437	155.5
28	판콜에이내복액	동화약품(주)	16,572	18,230	10.0
29	타나민정80밀리그램	(주)유유제약	12,467	17,119	37.3
30	유한비타민씨정1000mg	(주)유한양행	17,469	17,008	-2.6
소계			796,161	847,320	6.4
총 생산실적(일반의약품)			3,855,357	4,235,748	9.9

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

12) 주요 성분별 생산실적

(단위:백만원, %)

No.	성분명	2022년	2023년	2024년	증감률(23/24)
1	로수바스타틴칼슘/에제티미브	463,978	615,629	702,122	14.0
2	클로스트리디움보툴리눔독소A형	353,406	583,345	650,784	11.6
3	콜린알포세레이트	595,992	632,608	624,655	-1.3
4	인플릭시맙	184,933	241,450	556,203	130.4
5	히알루론산나트륨	456,129	495,876	480,883	-3.0
6	클로피도그렐황산염	330,838	331,079	389,165	17.5
7	소마트로핀	170,879	340,126	342,683	0.8
8	아토르바스타틴칼슘삼수화물	271,757	279,813	272,159	-2.7
9	염화나트륨	231,492	252,975	267,842	5.9
10	테고프라잔	171,901	173,901	230,977	32.8
11	로수바스타틴칼슘	226,924	221,970	230,753	4.0
12	도네페질염산염수화물	182,657	197,405	224,092	13.5
13	사람혈청알부민	164,180	176,857	205,023	15.9
14	탐스로신염산염	127,357	157,208	193,360	23.0
15	라베프라졸나트륨	176,075	184,608	187,559	1.6
16	세파클러수화물	166,055	165,823	181,111	9.2
17	레바미피드	150,586	165,503	168,783	2.0
18	아목시실린수화물/묽은클라불란산칼륨	145,350	176,453	167,345	-5.2
19	모사프리드시트르산염수화물	153,638	162,904	157,195	-3.5
20	사람면역글로불린-지	130,710	141,180	155,988	10.5

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

2. 국내 개발 신약 생산 현황

1) 허가 현황 및 생산 실적

(단위:백만원, %)

순번	품목명	업체명	허가일자	약효군	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
1	선플라주*	에스케이 케미칼(주)	1999.07.15	항악성 종양제	-	-	-	-	-
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	2001.05.30	화농성질환용제	1,160	459	1,135	1,081	1,150
3	밀리칸주*	동화약품(주)	2001.07.06	방사성의약품	-	-	-	-	-
4	큐록신정	제이더블유 중외제약(주)	2001.12.17	기타의 화학요법제	-	575	-	-	-
5	팩티브정	(주)엘지화학	2002.12.27	기타의 화학요법제	1,108	805	1,344	1,047	1,638
6	아피톡신주	구주제약(주)	2003.05.03	해열.진통. 소염제	-	-	-	-	467
7	슈도박신주*	에이치케이 이노엔(주)	2003.05.28	백신류	-	-	-	-	-
8	캄토벨주	(주)종근당	2003.10.22	항악성 종양제	3,972	3,707	3,787	5,836	-
9	레바넥스정	(주)유한양행	2005.09.15	소화성궤양용제	739	283	584	392	279
10	자이데나정	동아에스티(주)	2005.11.29	기타의 비뇨 생식기관 및 항문용약	5,073	5,714	4,120	3,000	5,675
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	2006.11.13	간장질환용제	-	-	-	-	-
12	펠루비정	대원제약(주)	2007.04.20	해열.진통. 소염제	9,145	8,690	18,965	18,224	35,966
13	엠빅스정	에스케이 케미칼(주)	2007.07.18	기타의 비뇨 생식기관 및 항문용약	-	-	-	-	-
14	놀텍정	일양약품(주)	2008.10.28	소화성궤양용제	43,000	51,696	59,619	44,509	46,304
15	카나브정	보령제약(주)	2010.09.09	혈압강하제	33,268	31,858	28,472	30,273	30,982
16	피라맥스정	신풍제약(주)	2011.08.17	항원총제	5,502	2,828	5,861	10,161	6,662
17	제피드정	제이더블유 중외제약(주)	2011.08.17	기타의 비뇨 생식기관 및 항문용약	-	-	-	-	-
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	2012.01.05	항액성종양제	8,920	13,120	8,024	11,632	10,949
19	제미글로정	(주)엘지화학	2012.06.27	당뇨병용제	43,316	48,922	51,290	50,976	51,627
20	듀비에정	(주)종근당	2013.07.04	당뇨병용제	24,760	18,064	23,129	20,118	16,212
21	아셀렉스캡슐	크리스탈 지노믹스(주)	2015.02.05	해열.진통. 소염제	4,680	760	1,180	5,158	-
22	자보란테정	동화약품(주)	2015.03.20	기타의 화학요법제	1,398	430	210	211	-

순번	품목명	업체명	허가일자	약효군	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
23	시벡스트로정	동아에스티(주)	2015.04.17	주로 그람양성균에 작용하는 것	-	-	-	-	-
24	시벡스트로주	동아에스티(주)	2015.04.17	주로 그람양성균에 작용하는 것	-	-	-	-	-
25	슈가논정	동아에스티(주)	2015.10.02	당뇨병용제	11,094	15,414	12,013	16,342	12,062
26	올리타정	한미약품(주)	2016.05.13	항악성 종양제	275	-	-	-	-
27	베시보정	일동제약(주)	2017.05.15	간장질환용제	1,795	2,081	2,645	2,394	2,644
28	알자부주사액	(주)퓨쳐켐	2018.02.02	방사성 의약품	223	317	406	410	421
29	케이캡정	에이치케이 이노엔(주)	2018.07.05	소화성궤양용제	122,694	127,664	152,323	131,084	172,722
30	렉라자정	(주)유한양행	2021.01.18	항악성종양제	9,767	39,276	112,204	105,828	
31	렉카로나주	(주)셀트리온	2021.02.05	기타의 호흡기관용약	185,939	9,306	-	-	
32	롤론티스프리필드 시린지주	한미약품(주)	2021.03.18	기타의 혈액 및 체액용약	962	2,660	19,186	10,806	
33	브론패스정	한림제약(주)	2021.04.09	기타의 호흡기관용약	240	1,514	1,311	1,747	
34	펙수클루정	(주)대웅제약	2021.12.30	소화성궤양용제	-	26,799	69,462	118,144	
35	스카이코비원 멀티주	에스케이 바이오사이언스(주)	2022.06.29	백신류	-	9,505	-	-	
36	엔블로정	(주)대웅제약	2022.11.30	당뇨병용제	-	-	8,205	11,623	
37	자큐보정 20밀리그램	온코닉테라 퓨틱스(주)	2024.04.24	소화성궤양용제			-	4,207	
38	어나프라주	(주)비보존제약	2024.12.12	해열·진통· 소염제			-	-	
39	배리트락스주	GC녹십자	2025.04.08	백신류			-	-	
40	뉴비쥬주	메디톡스	2025.09.19	따로 분류되지 않는 대사성 의약품			-	-	
총계					322,122	530,294	464,168	563,218	648,114

주1) 선플라주(에스케이케미칼) : 2023.1.1. 자진 허가취하

주2) 밀리칸주(동화약품공업) : 2015.2.26. 자진 허가취하

주3) 슈도박신주(CJ제일제당) : 2009.8.20. 자진 허가취하

주4) 시벡스트로정, 시벡스트로주(동아에스티) : 2016.10.13. 자진 허가취하

주5) 생산금액 : 허가받은 함량에 한함

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

2) 약효군별 생산 실적

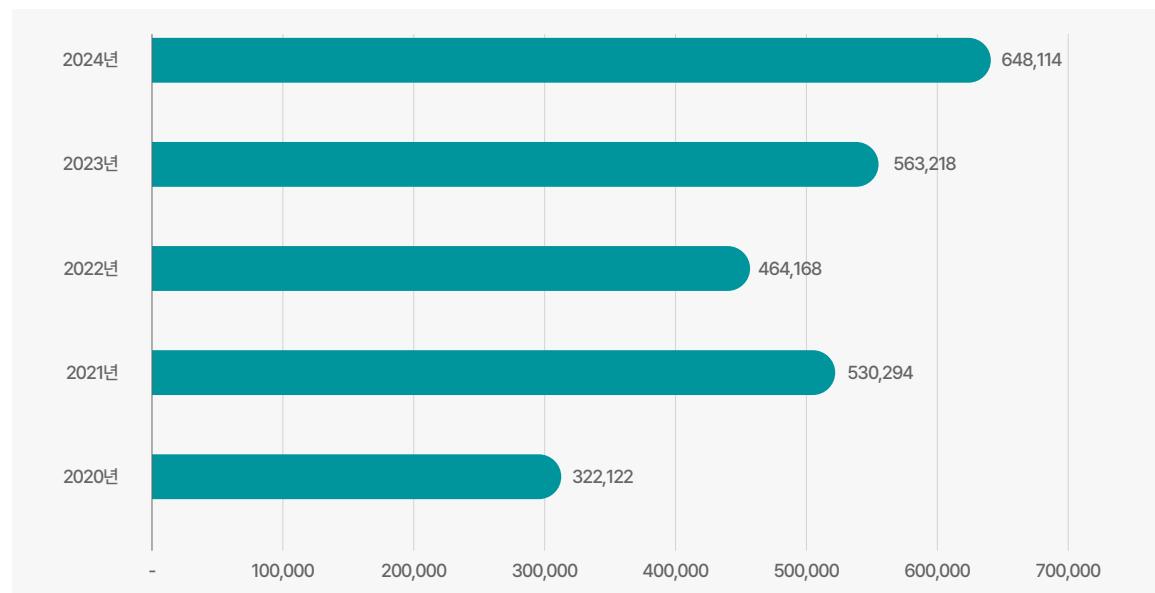
(단위:백만원,%)

No.	분류번호	약효군	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
1	232	소화성궤양용제	166,433	179,643	239,325	245,447	341,655	19.7
2	421	항악성 종양제	13,168	26,594	51,087	129,673	116,777	72.6
3	396	당뇨병용제	79,170	82,400	86,432	95,641	91,525	3.7
4	114	해열.진통.소염제	13,824	9,450	20,145	23,382	36,432	27.4
5	214	혈압강하제	33,268	31,858	28,472	30,273	30,982	-1.8
6	339	기타의 혈액 및 체액용약	-	962	2,660	19,186	10,806	
7	641	항원총제	5,502	2,828	5,861	10,161	6,662	4.9
8	259	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	5,073	5,714	4,120	3,000	5,675	2.8
9	391	간장질환용제	1,795	2,081	2,645	2,394	2,644	10.2
10	229	기타의 호흡기관용약	-	186,179	10,820	1,311	1,747	
11	629	기타의 화학요법제	2,506	1,809	1,554	1,258	1,638	-10.1
12	263	화농성질환용제	1,160	459	1,135	1,081	1,150	-0.2
13	431	방사성의약품	223	317	406	410	421	17.2
14	631	백신류	-	-	9,505	-	-	
합계			322,122	530,294	464,168	563,218	648,114	19.1

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

연도별 국내개발신약 생산실적

(단위:백만원)



3. 국내 개발 개량신약 생산 현황

1) 주요 품목 생산 실적

(단위: 백만원, %)

No.	품목명	업체명	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
1	제미메트서방정	(주)엘지화학	79,619	90,492	101,682	92,322	98,932	5.6
2	리바로젯정	제이더블유중외제약(주)		9,031	43,304	75,663	89,514	
3	아모잘탄정	한미약품(주)	85,215	108,427	82,846	98,629	82,529	-0.8
4	코대원에스시럽	대원제약(주)	8,727	4,315	44,807	53,098	75,995	71.8
5	듀카브정	(주)보령	38,551	43,201	45,306	54,600	62,665	12.9
6	실로스탄씨알정	한국유나이티드제약(주)	40,711	27,640	32,899	37,698	39,752	-0.6
7	펠루비서방정	대원제약(주)	22,565	21,969	25,945	30,375	37,733	13.7
8	아트맥콤비젤연질캡슐	한국유나이티드제약(주)		8,543	24,780	30,647	31,786	
9	테넬리아엠서방정	(주)한독	23,247	26,069	31,788	24,772	26,715	3.5
10	아모잘탄플러스정	한미약품(주)	26,859	38,494	25,526	35,921	25,397	-1.4
11	레일라디에스정	(주)한국피엠지제약				5,094	23,859	
12	오라팡정	(주)한국팜비오	11,294	17,231	14,466	25,960	21,518	17.5
13	가스티인씨알정	한국유나이티드제약(주)	21,514	21,242	21,938	20,037	20,798	-0.8
14	슈가메트서방정	동아에스티(주)	14,126	24,757	20,346	18,136	16,703	4.3
15	앤플레이드SR정	에이치케이이노엔(주)	16,958	16,346	18,369	18,300	16,374	-0.9
16	트루셋정	(주)유한양행	10,601	19,080	15,784	17,887	16,302	11.4
17	안플원서방정	(주)대웅제약	18,100	18,745	18,092	18,879	16,117	-2.9
18	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	16,722	12,398	13,959	12,549	15,359	-2.1
19	멕시드정	부광약품(주)	22,641	21,524	30,532	10,249	11,505	-15.6
20	페바로에프캡슐	안국약품(주)	3,111	5,090	5,155	7,439	11,191	37.7

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

2) 약효군별 생산 실적

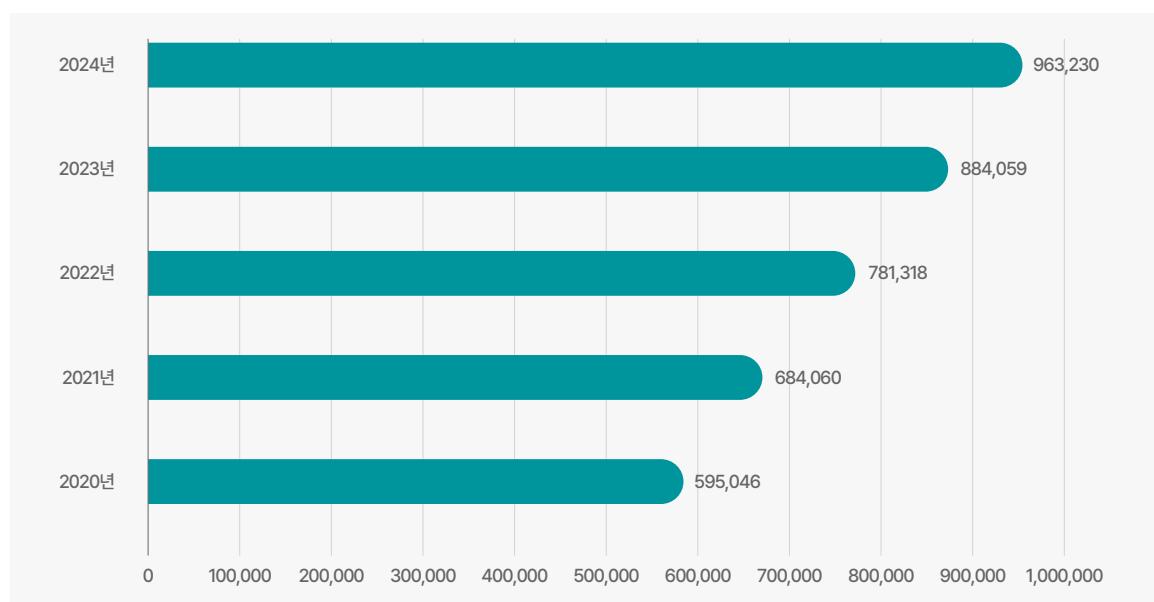
(단위:백만원,%)

No.	분류번호	약효군	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
1	214	혈압강하제	194,339	242,505	208,571	246,073	232,474	4.6
2	218	동맥경화용제	20,563	42,076	102,608	148,436	165,766	68.5
3	396	당뇨병용제	118,641	143,574	158,104	149,041	162,593	8.2
4	339	기타의 혈액 및 체액용약	106,397	85,492	95,240	98,187	100,748	-1.4
5	114	해열.진통.소염제	41,137	41,818	35,936	52,751	80,744	18.4
6	222	진해거담제	11,452	6,008	47,263	58,049	78,963	62.0
7	721	X선조영제	17,570	27,603	25,647	38,161	35,247	19.0
8	122	골격근이완제	16,402	13,405	14,769	18,630	23,556	9.5
9	239	기타의 소화기관용약	21,514	21,242	21,938	20,037	20,798	-0.8
10	399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	33,788	32,310	43,269	21,999	20,454	-11.8
소계			581,803	656,034	753,345	851,363	921,344	12.2
총계			595,046	684,060	781,318	884,059	963,230	12.8

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

연도별 국내개발 개량신약 생산실적

(단위:백만원)



4. 희귀의약품 생산 실적

(단위:백만원, %)

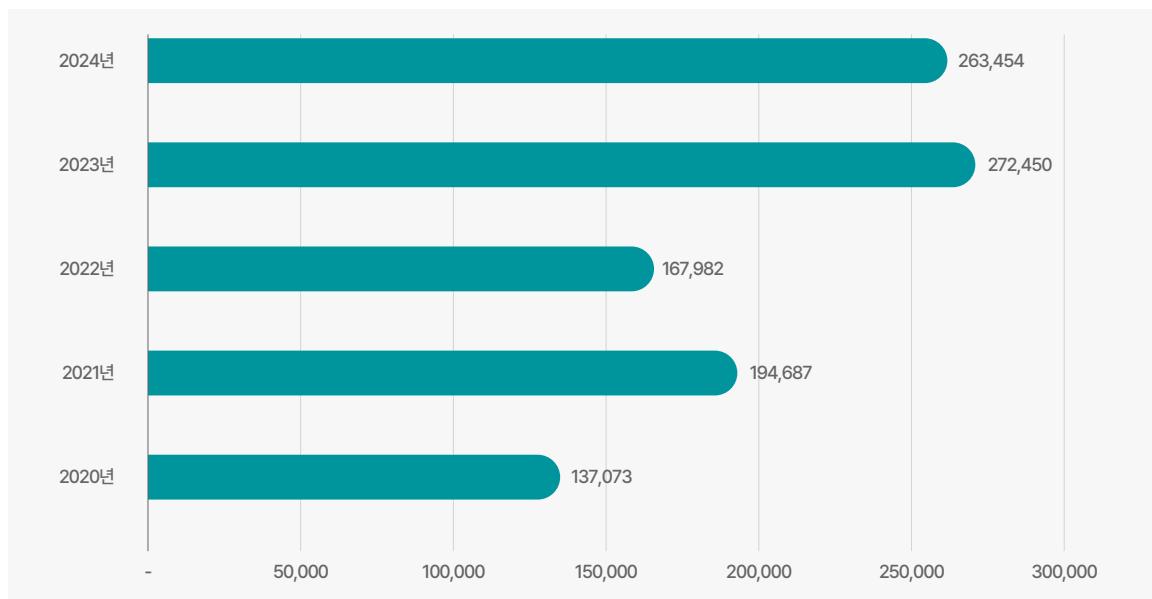
No.	품목명	업체명	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
1	애브서틴주400단위 (이미글루세라제)	(주)이수앱지스	1,860	6,566	24,183	119,996	121,330	184.2
2	한터라제 (이두설플라제-베타)	(주)녹십자	55,001	76,062	59,123	52,896	46,666	-4.0
3	파바갈주 (아갈시다제베타)	(주)이수앱지스	8,719	19,795	4,189	27,522	25,685	31.0
4	클로티냅주 (압식시맙)	(주)이수앱지스	10,158	12,392	7,845	10,759	14,360	9.0
5	펜풀캡슐 (펜토산폴리설페이트나트륨)	(주)종근당	7,695	9,054	13,048	9,697	11,815	11.3
6	피레스코정 600밀리그램(피르페니돈)	코오롱제약(주)	1,748	3,795	2,936	5,256	6,736	40.1
7	아이클루시그정 15밀리그램(포나티닙염산염)	한국오츠카제약(주)	1,979	4,633	6,384	10,159	5,903	31.4
8	게그론캡슐 (펜토산폴리설페이트나트륨)	(주)한국팜비오	1,764	2,207	3,036	5,149	4,712	27.8
9	피레스코정 400밀리그램(피르페니돈)	코오롱제약(주)	2,453	2,668	1,971	5,757	3,874	12.1
10	파텐션정20밀리그램 (실데나필시트르산염)	한미약품(주)	2,474	2,873	1,734	2,870	3,427	8.5
11	파이브로정200밀리그램 (피르페니돈)	영진약품(주)	2,066	637	1,519	2,384	2,783	7.7
12	파이브로정600밀리그램 (피르페니돈)	영진약품(주)	1,287	1,947	2,295	2,549	2,775	21.2
13	파이브로정400밀리그램 (피르페니돈)	영진약품(주)	1,707	1,464	2,060	1,560	2,700	12.1
14	피레스코정200밀리그램 (피르페니돈)	코오롱제약(주)	-	639	2,548	2,222	2,321	
15	아이클루시그정 45밀리그램 (포나티닙염산염)	한국오츠카제약(주)	2,729	4,372	2,030	5,374	2,043	-7.0
16	트리엔탈캡슐 (트리엔탈염산염) (수출명: Samentine)	(주)새한제약	1,657	1,668	1,401	1,682	1,673	0.2

No.	품목명	업체명	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
17	뉴로나타-알주 (자가골수유래중간엽줄기세포)	코아스템(주)	2,039	5,651	1,666	1,320	1,230	-11.9
18	이지에프외용액0.005% (재조합인간상피세포성장인자)	(주)대웅제약	1,160	459	1,135	1,081	1,150	-0.2
19	이노베론필름코팅정400mg (루피나미드)	(주)한독	664	741	588	716	1,074	12.8
20	이노베론필름코팅정200mg (루피나미드)	(주)한독	307	545	477	409	614	18.9
소계			107,468	158,169	140,167	269,360	262,871	25.1
총계			137,073	194,687	167,982	272,450	263,454	17.7

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회

연도별 희귀의약품 생산실적

(단위:백만원)



5. 안전상비의약품 생산 실적

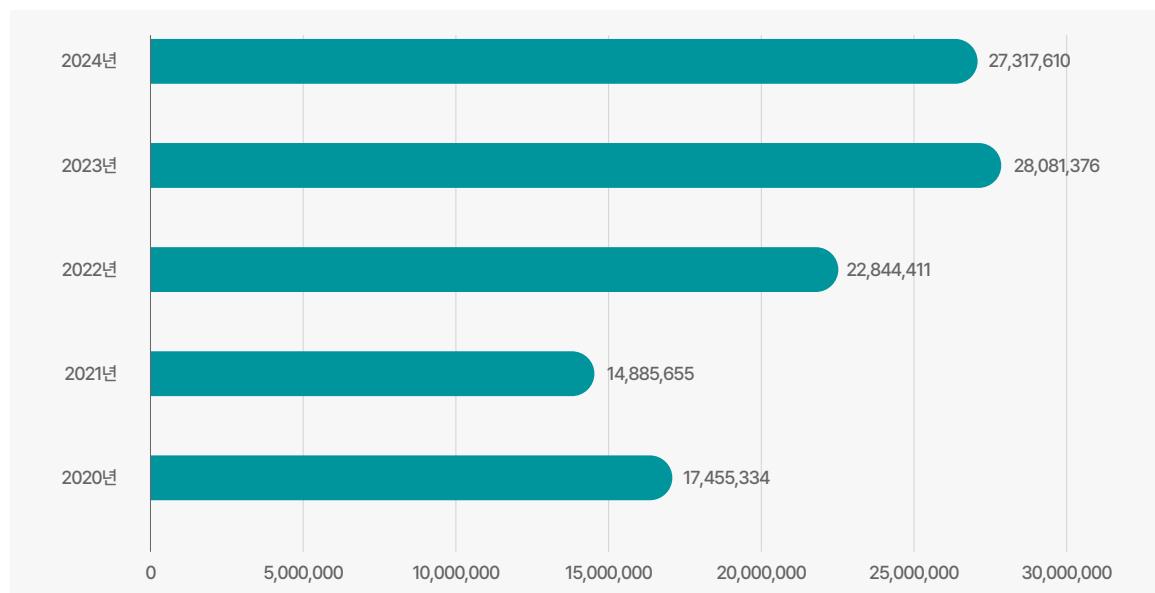
(단위:천원, %)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
생산금액	17,455,334	14,885,655	22,844,411	28,081,376	27,317,610	11.8

자료 : 식품의약품안전처, 한국제약바이오협회, 안전상비의약품 지정에 관한 고시[보건복지부고시 제2016-156호]

연도별 안전상비의약품 생산 실적

(단위:천원)



III. 연구개발·허가

■ **(연구개발현황)** 2024년 상장기업 연구개발비는 4조 6,304억원으로 매출액의 12%를 차지하였음. 2023년 대비 0.5%p 감소

■ **(신약개발 정부 R&D투자)** 2023년 정부의 신약개발 투자는 과학기술정보통신부가 부처중 1,853억원으로 1위를 차지하고 있으며, 보건복지부가 1,741억원으로 그 뒤를 잇고 있음. 단계별 포트폴리오는 인프라 구축에 2,095 억원, 후보물질도출 및 최적화에 1,591억원, 비임상에 1,054억을 투자하였음.

■ **(임상시험 승인 현황)** 2024년 임상시험은 747건으로 그 중 제약사 임상시험은 664건으로 나타남

* 전체 임상시험(건수) : ('20)799→('21)842→('22)711→('23)783→('24)747

* 제약사 주도 임상시험(건수) : ('20)611→('21)679→('22)595→('23)660→('24)664

- **(의약품종류별)** 2024년 임상시험은 합성의약품 482건(64.5%), 바이오의약품 253건(33.9%), 생약(한약)제제 12건(1.6%)임.

- **(효능군별)** 2024년 임상시험은 항암제가 276건으로 1위를 차지하였으며, 내분비계 115건, 심혈관계 95건 순임.

■ **(품목허가 현황)** 2024년 허가 품목수는 1,387건으로 전년도보다 99건 감소하였음.

* 허가·신고현황(건수) : ('20)3,496→('21)2,270→('22)1,636→('23)1,488→('24)1,387

- **(의약품 종류별)** 2024년 의약품 종류별 허가 품목수는 완제의약품(일반/전문)은 1,132건(81.6%), 원료의약품 65건(4.7%), 한약재 190건(13.7%)임.

* 의약품(완제·원료)/한약재(건수) : ('20)3,298/198→('21)2,075/195→('22)1,527/109→('23)1,349/139→('24)1,197/190

- **(신약허가 현황)** 2024년 신약허가 품목수는 23건으로 화학의약품 11건, 생물의약품 12건으로 국내개발 의약 품은 화학의약품 2건임. 약효군별로 보면 항암성종양제 7건, 알레르기용약 6건 순임.

III. 연구개발·허가

1. 매출액 대비 연구개발비

(단위:개, 억원, %)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
기업 수					
의약품 제조기업 ¹⁾	매출액	335,033	399,241	419,277	422,257
	연구개발비	21,900	20,754	23,280	24,054
	매출액 대비 비중	6.54	5.89	6.27	6.41
상장기업 ²⁾	기업 수	141	151	156	158
	매출액	267,018	298,734	346,644	376,917
	연구개발비	32,904	35,442	43,894	47,124
혁신형제약기업 ³⁾	매출액 대비 비중	12.3	11.9	12.7	12.5
	기업 수	48	43	43	42
	매출액	159,186	167,459	193,559	168,524
	연구개발비	22,545	21,193	25,469	24,793
	매출액 대비 비중	14.2	12.7	13.2	14.7
					13.4

주1) 의약품 제조기업 : 한국은행 기업경영분석 C21.의료용 물질 및 의약품(종합)

주2) 상장기업 : 금융감독원 전자공시시스템, 매출액/연구개발비:연결기준(연결 없는 업체의 경우 별도기준)

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

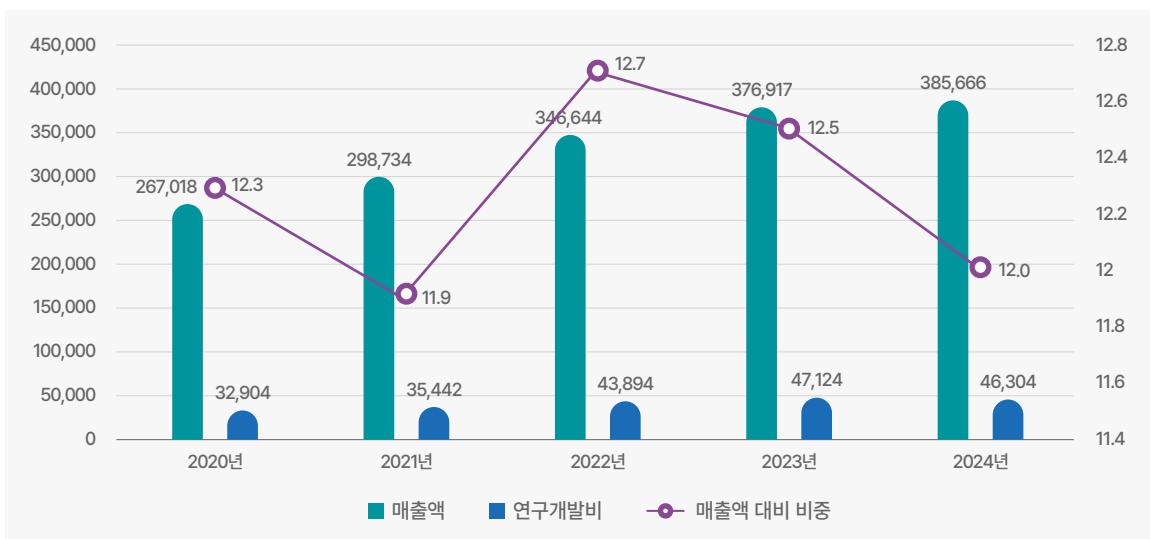
- 상장기업 중 자주사 제외함

주3) 혁신형 제약기업 : 보건복지부 인증업체 중 매출액, 연구개발비는 상장사에 한함.

자료 : 한국은행 기업경영분석, 금융감독원 전자공시시스템, 복지부 혁신형 제약기업 인증고시

상장기업 매출액 대비 연구개발비

(단위: 억원, %)



2. 정부 R&D 지출현황

1) 신약개발 정부 R&D 투자 추이

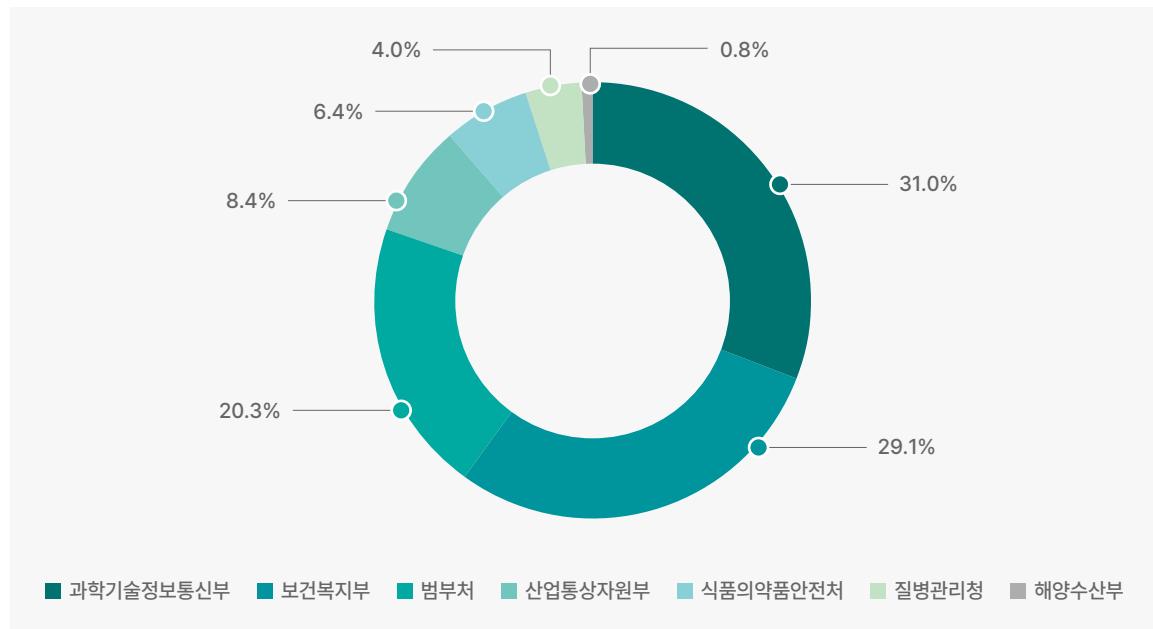
(단위:백만원)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
과학기술정보통신부	165,579	197,668	184,424	195,624	185,306
보건복지부	139,534	183,949	175,688	187,349	174,147
범부처	40,051	20,561	71,833	141,215	121,508
산업통상자원부	26,668	27,148	32,469	45,780	50,380
식품의약품안전처	14,572	25,554	29,578	29,332	38,386
질병관리청			10,112	17,124	23,969
해양수산부	2,477	5,099	6,197	5,500	4,877
산림청	1,120	506	532		
농촌진흥청	1,010	2,057			
합계	391,011	462,542	510,833	621,924	598,573

자료 : KISTEP 브리프 174(2025.3), 2023년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석

신약개발 정부 R&D 비중(2024)

(단위:%)



2) 신약개발 단계별 포트폴리오(2023)

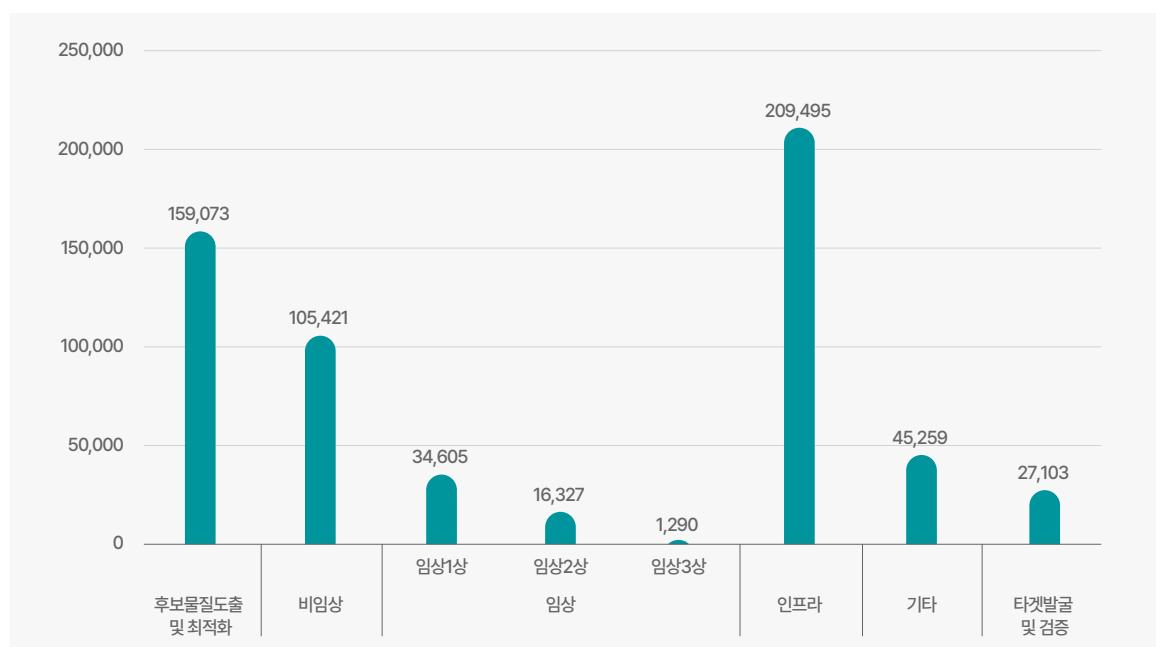
(단위:백만원)

후보물질도출 및 최적화	비임상	임상			인프라	기타	타겟발굴 및 검증	합계
		임상1상	임상2상	임상3상				
159,073	105,421	34,605	16,327	1,290	209,495	45,259	27,103	598,573

자료 : KISTEP 브리프 174(2025.3), 2023년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석

신약개발 단계별 포트폴리오(2023)

(단위:백만원)



3. 임상시험 현황

1) 임상시험 승인 현황

(단위:수(%))

구분	제약사 임상 ¹⁾			연구자 ²⁾ 임상(%)	전체 임상시험
	계(%)	단일국가 ^{3)(%)}	다국가 ^{4)(%)}		
2020년	611(76.5)	256(41.9)	355(58.1)	188(23.5)	799
2021년	679(80.6)	267(39.3)	412(60.7)	163(19.4)	842
2022년	595(83.7)	247(41.5)	348(58.5)	116(16.3)	711
2023년	660(84.3)	258(39.1)	402(60.9)	123(15.7)	783
2024년	664(88.9)	292(44.0)	372(56.0)	83(11.1)	747

주1) 제약사 임상시험 : 제약사, CRO 등의 의뢰자가 의약품 개발을 목적으로 실시하는 임상시험

주2) 연구자 임상시험 : 연구자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험

주3) 단일국가 임상시험 : 국내에서만 실시하는 임상시험

주4) 다국가 임상시험 : 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험

자료 : 식약처 임상시험 승인현황 보도자료(2025. 3. 28.)

2) 의약품 종류별 임상시험 승인 현황

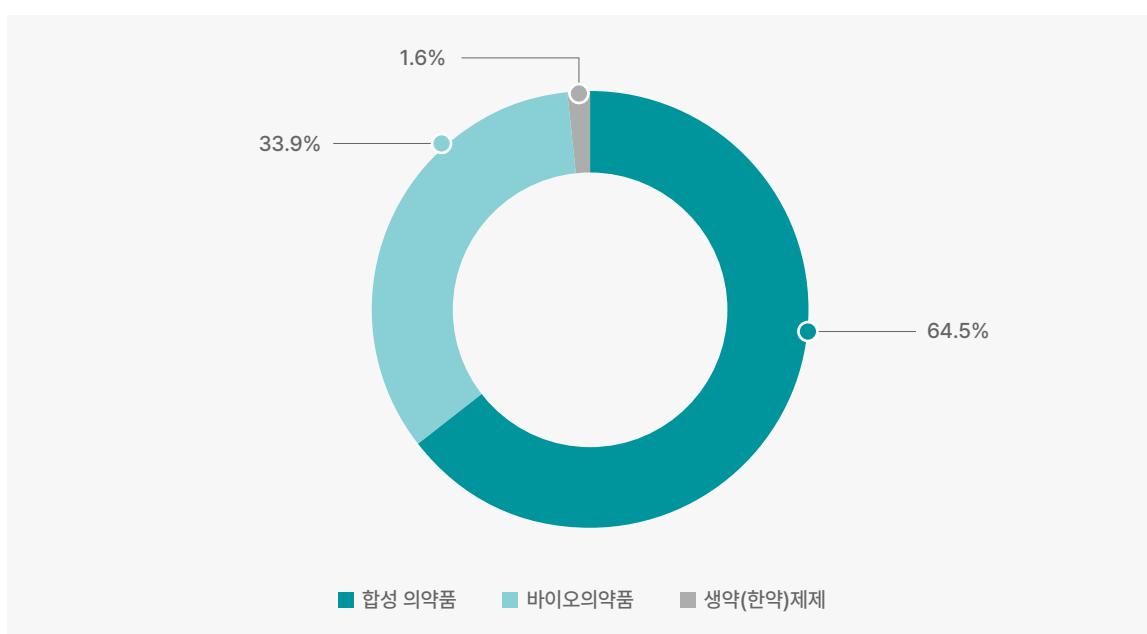
(단위:수(%))

구분	합성 의약품(%)	바이오의약품					생약(한약) 제제(%)	전체 임상시험
		계(%)	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등		
2020년	485(60.7)	291(36.4)	210	39	31	11	23(2.9)	799
2021년	499(59.3)	322(38.2)	243	50	18	11	21(2.5)	842
2022년	447(62.9)	251(35.3)	203	30	9	9	13(1.8)	711
2023년	500(63.9)	263(33.6)	214	21	17	11	20(2.5)	783
2024년	482(64.5)	253(33.9)	201	16	14	22	12(1.6)	747

자료 : 식약처 임상시험 승인현황 보도자료(2025. 3. 28.)

의약품 종류별 임상시험 비중(2024)

(단위:%)



3) 제약사 임상시험의 단계별(단일국가(국내), 다국가) 승인 현황

(단위:수)

구분	단일국가(국내) 임상					다국가 임상					합계
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계	
2020년	178	32	41	5	256	91	99	160	5	355	611
2021년	184	38	41	4	267	90	130	180	12	412	679
2022년	177	29	40	1	247	92	102	147	7	348	595
2023년	191	23	41	3	258	116	84	196	6	402	660
2024년	228	28	35	1	292	96	96	175	5	372	664

자료 : 식약처 임상시험 승인현황 보도자료(2025. 3. 28.)

4) 효능군별 임상시험 승인 현황

(단위:수)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
항암	309	321	259	294	276
내분비계	64	62	92	82	115
심혈관계	60	90	82	81	95
중추 신경계	31	37	38	61	51
호흡기계	17	36	26	36	39
소화기계	62	50	37	56	36
감염병(항생제등)	66	60	41	26	29
피부질환	31	22	27	34	28
근골격계	33	22	21	32	18
비뇨 생식	18	13	16	18	16
면역억제제	20	13	15	23	15
혈액	22	22	14	11	4
기타	66	94	43	29	25
전체	799	842	711	783	747

자료 : 식약처 임상시험 승인현황 보도자료(2025. 3. 28.)

4. 품목허가 현황

1) 의약품 허가·신고 현황

(단위: 품목수)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
계	3,496	2,270	1,636	1,488	1,387
허가유형	허가	2,319	1,514	1,081	885
	신고	1,177	756	555	821
완제	전문	2,525	1,542	1,097	884
	일반	704	450	354	582
원료	69	83	76	49	65
한약재	198	195	109	139	190

자료 : 식품의약품안전처, 각년도 의약품허가보고서

2) 신약허가 현황

(단위: 품목수)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
허가품목수 ¹⁾	40	37	30	37	23
(신약성분수)	(20)	(28)	(22)	(20)	(19)
화학의약품	국내개발	0	2	1	0
	제조	5	4	5	2
	수입	29	19	15	9
생물의약품	국내개발	0	2	1	0
	제조	0	3	2	0
	수입	6	8	8	12
첨단바이오의약품	국내개발	0	0	0	0
	제조	0	0	0	0
	수입	2	0	0	0
한약(생약) 제제	국내개발	0	1	0	0
	제조	0	1	0	0
	수입	0	0	0	0

주1) 허가품목수 : 변경허가에 따라 신약 지정된 품목(화학의약품 2품목, 생물의약품 1품목) 포함, 해당 연도에 신규 허가된 신약 품목수

주2) 제조판매품목 품목수에는 국내개발신약 품목수를 포함하고 있음

주3) 취소·취하 품목 포함

자료 : 식품의약품안전처, 의약품허가보고서

3) 약효군별 신약허가 현황

(단위:품목수)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
신경계용	9	6	2	7	2
항암성종양제	13	6	6	8	7
당뇨병용	0	0	2	6	0
화학요법제	5	0	4	1	2
순환계용	3	4	2	1	1
호흡기관용	0	2	0	2	0
비뇨생식기관용	0	0	1	0	0
감각기관용	0	1	0	1	0
알레르기용	3	3	2	5	6
기타	7	16	11	6	5
합계	40	37	30	37	23

주) 취소·취하, 변경허가 신약 품목 포함

자료 : 식품의약품안전처, 의약품허가보고서

IV. 기업경영·무역

■ (의약품 수출실적)

- **(수출실적)** 2024년 의약품 수출액은 92억 8,987만달러로 '23년 75억 6,937만달러 대비 22.7% 증가함.
최근 5년간(2020~24년) 연평균 성장률은 2.4%임
- **(완제의약품)** 2024년 완제의약품 수출액은 전년('23년) 대비 30.9% 증가한 71억 1,673만달러를 기록함
- **(원료의약품)** 2024년 원료의약품 수출액은 전년('23년) 대비 2.0% 증가한 21억 7,314만달러를 기록함

■ (의약품 수입실적)

- **(수입실적)** 2024년 의약품 수입액은 84억 3,496만달러로 '23년 81억 9,810만달러 대비 2.9% 증가함.
최근 5년간(2020~24년) 연평균 성장률은 3.8%임
- **(완제의약품)** 2024년 완제의약품 수입액은 전년('23) 대비 3.1% 증가한 61억 8,426만달러를 기록함.
최근 5년간(2020~24년) 연평균 성장률은 5.3%임
- **(원료의약품)** 2024년 원료의약품 수입액은 전년('23) 대비 2.3% 증가한 22억 5,071만달러를 기록함.
최근 5년간(2020~24년) 연평균 성장률은 0.3%임

■ (의약품 무역수지)

- **(무역수지)** 2024년 의약품 무역수지는 8억 5,491만달러로 3년만에 흑자전환하였음
- **(완제/원료의약품)** 2024년 완제의약품은 8억 5,491만달러로 3년만에 흑자전환하였으나 원료의약품은 7,757만달러 적자로 적자가 지속되고 있음.

■ (해외진출 현황)

- **(형태별)** 2025년 상반기 기준 94개사 282개소로 유통/판매 120개소, 연구/임상 88개소 순임
- **(지역별)** 지역별로 북미 지역 107개소, 아시아 103개소, 유럽 48개소 순임.

■ (FDA·EMA 승인현황)

- **(FDA)** 2025년도 FDA 승인 품목수는 8건으로 셀트리온 5건, 삼성바이오에피스 2건, CMG제약 1건으로 바이오시밀러 품목이 7건임.
- **(EMA)** 2025년도 EMA 승인 품목수는 6건으로 셀트리온 4건, 삼성바이오에피스 2건으로 모두 바이오시밀러 품목임.

IV. 기업경영·무역

1. 제약바이오 경영실적 주요 지표

(단위:백만원)

구분	항목	2022년	2023년	2024년
전체	총자산	76,563,672	95,987,233	102,492,230
	총자본	50,102,394	68,429,750	72,666,883
	제조비	18,989,395	20,812,262	20,773,094
	매출액	41,927,705	42,225,681	44,743,205
	판매관리비	12,560,202	13,464,157	14,150,496
	영업손익	5,396,574	3,647,265	4,697,369
	총자산증가율(%)	13.19	16.84	7.00
	매출액증가율(%)	7.81	-3.82	6.30
	매출액순이익률(%)	8.87	5.74	7.30
	매출액영업이익률(%)	12.87	8.64	10.50
대기업	연구개발비대매출액(%)	6.27	6.41	5.91
	총자산	61,215,998	81,103,856	88,286,765
	총자본	41,198,348	59,931,779	64,337,458
	제조비	14,530,767	16,595,254	16,801,206
	매출액	33,880,704	34,856,013	37,731,406
	판매관리비	9,684,926	10,622,369	11,503,336
	영업손익	5,231,005	3,703,676	4,653,731
	총자산증가율(%)	14.75	19.86	7.79
	매출액증가율(%)	5.81	-4.71	6.29
	매출액순이익률(%)	11.16	8.07	9.10
	매출액영업이익률(%)	15.44	10.63	12.33
	연구개발비대매출액(%)	6.18	6.37	5.84

구분	항목	2022년	2023년	2024년
중견기업	총자산	29,049,316	34,613,545	44,115,598
	총자본	18,370,126	21,945,368	29,989,080
	제조비	8,176,630	9,684,845	11,124,172
	매출액	20,872,856	23,467,373	25,640,927
	판매관리비	7,357,111	8,374,740	9,041,335
	영업손익	1,696,803	1,771,851	1,876,644
	총자산증가율(%)	3.38	13.62	6.51
	매출액증가율(%)	12.03	4.99	4.35
	매출액순이익율(%)	5.22	5.98	5.07
	매출액영업이익율(%)	8.13	7.55	7.32
중소기업	연구개발비대매출액(%)	7.54	7.23	6.76
	총자산	15,347,674	14,883,377	14,205,464
	총자본	8,904,045	8,497,971	8,329,425
	제조비	4,458,627	4,217,008	3,971,888
	매출액	8,047,001	7,369,668	7,011,798
	판매관리비	2,875,276	2,841,788	2,647,161
	영업손익	165,569	-56,411	43,638
	총자산증가율(%)	7.34	2.70	2.28
	매출액증가율(%)	17.11	0.65	6.34
	매출액순이익율(%)	-0.76	-5.27	-2.43
	매출액영업이익율(%)	2.06	-0.77	0.62
	연구개발비대매출액(%)	6.68	6.56	6.33

자료 : 한국은행, 2024 기업경영분석

2. 주요 제약기업 매출 실적

(단위:백만원, %)

No.	업체명	2022년	2023년	2024년	증감률(23/24)
1	삼성바이오로직스	3,001,295	3,694,589	4,547,322	23.1
2	셀트리온	2,283,967	2,176,432	3,557,304	63.4
3	유한양행	1,775,847	1,858,984	2,067,791	11.2
4	종근당	1,488,345	1,669,404	1,586,431	-5.0
5	녹십자	1,711,313	1,626,644	1,679,892	3.3
6	광동제약	1,431,545	1,514,454	1,640,719	8.3
7	한미약품	1,331,547	1,490,887	1,495,502	0.3
8	대웅제약	1,280,092	1,375,329	1,422,683	3.4
9	엘지화학(생명과학)	849,289	1,128,075	1,269,051	12.5
10	보령	760,476	859,626	1,017,107	18.3
11	JW중외제약	684,351	748,527	719,376	-3.9
12	동국제약	661,647	730,994	812,166	11.1
13	제일약품	722,230	726,394	704,542	-3.0
14	동아에스티	635,393	663,980	697,869	5.1
15	에스케이케미칼(생명과학)	770,660	745,554	624,775	-16.2
16	일동제약	637,714	600,758	614,941	2.4
17	서흥	634,966	594,567	653,264	9.9
18	휴온스	492,387	552,007	590,231	6.9
19	대원제약	478,885	526,952	598,162	13.5
20	한독	543,759	522,741	507,358	-2.9

주) 매출액 : 상장기업 연결기준, 지주사 제외(엘지화학, 에스케이케미칼은 생명과학 매출액임)

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

3. 의약품 수출 현황

1) 총괄

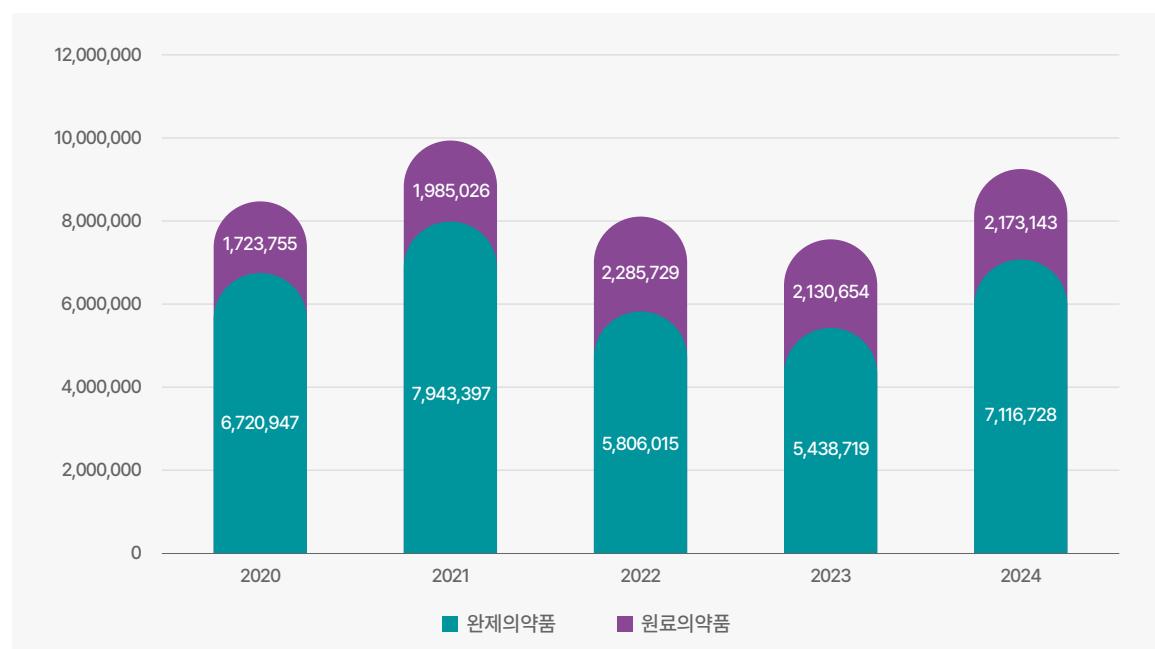
(단위:천달러, %)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
완제의약품	6,720,947	7,943,397	5,806,015	5,438,719	7,116,728	1.4
원료의약품	1,723,755	1,985,026	2,285,729	2,130,654	2,173,143	6.0
합계	8,444,702	9,928,423	2,285,729	7,569,373	9,289,870	2.4

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

의약품 수출현황

(단위:천달러)



자료 : 식품의약품안전처

2) 국가별 수출 실적

(단위:천달러, %)

No.	국가명	2023년			2024년			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	미국	895,872	131,664	1,027,536	1,298,987	192,186	1,491,173	45.1
2	헝가리	311,573	6,493	318,066	1,265,155	4,105	1,269,260	299.1
3	독일	499,512	97,908	597,420	546,964	74,225	621,189	4.0
4	일본	513,151	311,231	824,383	315,485	302,569	618,053	-25.0
5	스위스	271,436	79,511	350,947	434,976	69,157	504,133	43.6
6	이탈리아	272,874	81,335	354,209	328,243	119,195	447,438	26.3
7	튀르키예	346,262	38,648	384,909	381,435	58,080	439,515	14.2
8	벨기아	316,247	36,092	352,339	406,571	10,879	417,450	18.5
9	중국	121,950	264,530	386,480	138,976	268,293	407,269	5.4
10	네덜란드	113,266	206,753	320,019	212,304	118,052	330,356	3.2

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

자료 : 식품의약품안전처

3) 업체별 수출 실적

(단위:백만원)

No.	업체명	2022년	2023년	2024년
1	삼성바이오로직스	2,846,600	3,580,000	4,412,100
2	셀트리온	595,324	376,681	3,217,523
3	에스케이바이오팜	246,179	354,892	541,590
4	녹십자	306,710	272,866	380,648
5	엘지화학(생명과학부문)	300,416	348,984	366,224
6	유한양행	212,808	241,150	306,484
7	서흥	224,306	224,290	252,633
8	에스티팜	218,445	248,500	248,832
9	휴젤	150,352	176,961	225,418
10	한미약품	147,650	202,617	198,833

주) 상장기업 사업보고서 매출실적 및 수주상황내 자료 기준임(삼성바이오로직스, 셀트리온, 에스케이바이오팜- 지역별 매출 기준)

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

4) 업체별 수출 비중(2024)

(단위:백만원,%)

No.	업체명	수출액	매출액	수출비중
1	에스케이바이오팜	541,590	547,596	98.9
2	삼성바이오로직스	4,412,100	4,547,300	97.0
3	셀트리온	3,217,523	3,557,304	90.4
4	서흥	252,633	653,264	38.7
5	엘지화학(생명과학부문)	366,224	1,269,051	28.9
6	SK케미칼(생명과학부분)	172,151	624,776	27.6
7	녹십자	380,648	1,679,892	22.7
8	동아에스티	151,075	697,867	21.6
9	대웅제약	193,071	1,265,401	15.3
10	유한양행	306,484	2,067,791	14.8
11	한미약품	198,833	1,495,502	13.3
12	동국제약	84,053	813,892	10.3
13	대원제약	31,593	598,162	5.3
14	HK이노앤	44,169	897,142	4.9
15	종근당	74,212	1,586,431	4.7
16	제일약품	30,394	704,542	4.3
17	보령	17,518	1,017,107	1.7
18	광동제약	15,726	974,840	1.6
19	일동제약	8,991	611,096	1.5
20	JW중외제약	9,835	710,598	1.4

주1) 분석대상 상장기업중 매출액(연결기준) 상위 20위 기준

주2) 사업보고서 매출실적 및 수주상황내 자료 기준임. (삼성바이오로직스, 셀트리온, SK케미칼,에스케이바이오팜- 지역별 매출 기준)

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

5) 기술 수출·도입 현황

(단위:백만달러)

업종구분	2019	2020	2021	2022	2023
기술수출	전체	13,756	12,780	14,921	15,218
	의약품	255	211	747	382
기술도입	전체	17,876	17,098	18,692	19,635
	의약품	259	312	529	380

주1) 기술수출액 산출방식 : 한국은행 외환거래자료 분석

주2) 의약품 업종은 한국표준산업분류 기준에 따름

자료 : 과학기술정보통신부, 각년도 기술무역통계보고서

6) 제약바이오 기술 수출 현황

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2015	Eli Lilly	HM71224		계약금 0.5억달러/ 기술이전료 6.9억달러
	Boehringer Ingelheim	HM61713		계약금 0.5억달러/ 기술이전료 7.3억달러
	한미약품	중국/자이랩	HM61713	9,200만\$
	Sanofi	퀀텀프로젝트		계약금 4억유로/ 기술이전료 39억유로
	미국/스펙트럼파마수티컬즈	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/ 피티인터넷 외4곳	플래리스정 등 10개 품목	N/A
2016	비씨월드제약	미국/아콘	전립선암주사제	50만\$
	보령제약	동남아 13개국/줄릭파마	카나브	1억9,000만\$
	CJ헬스케어	중국/뤼신	CJ-12420	9,179만\$
	종근당	일본/ 후지제약공업	CKD-11101	N/A
	안트로젠	일본/이신제약	줄기세포치료제	7,500만\$
	제넥신	중국/상하이푸싱	GX-E2	4,450만\$

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2016	동아에스티	미국/토비라	슈가논	6,150만\$
	크리스탈지노믹스	미국/앱토즈바이오사이언스	급성백혈병신약 후보물질	3억3,000만\$
	일양약품	러시아 외 2개국(알팜)	놀텍	2억\$
	한미약품	미국/제넨텍	HM95573	9억1,000만\$
	앤클론	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	듀肯바이오	호주/사이크로텍	FP/CIT	12만\$
	알테오젠	중국/치루파마	ALT-L2	비공개
	영진약품	스웨덴/ 뉴로바이브파마슈티컬류	KL1333	5,700만\$
	에스티엠바이오	중국/금정그룹	NK세포치료제	비공개
	동아ST	이란/루얀제약	바이오의약품 4종	비공개
	한울바이오파마	중국/하버바이오메드	바이오신약 2종	8,100만\$
	대화제약	중국/RMX바이오파마	리포락셀액	2,500만\$
	CJ헬스케어	일본/YL바이오로직스	CJ-40001	비공개
2018	유틸렉스	중국/화해제약	EU101	850만달러
	제넥신	중국/I-Mab	하이루킨	5억 6,000만\$
	한울바이오파마	미국,유럽등/ 로이반트사이언스	HL161	5억 250만\$
	동아ST	미국/뉴로보파마슈티컬스	DA-9801(당뇨병성 신경병증 치료제)	1억 8천만\$
	동아ST	미국/뉴로보파마슈티컬스	DA-9803 (퇴행성 신경질환 치료제)	500만\$
	CJ헬스케어	중국/NCPC GeneTech Biotechnology	지속형 조혈제 (바이오시밀러)	비공개
	SK케미칼	미국/사노피 파스퇴르	세포배양백신생산기술	1억 5500만\$
	크리스탈지노믹스	미국/앱토즈바이오사이언스	CG-806(표적 급성골수성 백혈병 신약)	1억 2500만\$
	ABL바이오	미국/ TRIGR테라퓨틱스	ABL101 외 4종(항암제)	5억 5천만\$

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2018	유한양행	미국/스파인바이오파마	YH14618(퇴행성 디스크질환 치료제)	2억 1815만\$
	JW중외제약	덴마크/레오파마	JW1601 (아토피피부염 치료제)	4억 200만\$
	애클론	중국/ 상하이헨리우스바이오텍	AC101(항암항체 신약)	4천만\$
	유한양행	미국/얀센바이오텍	레이저티닙(비소세포 폐암 치료제)	12억 5500만\$
	코오롱생명과학	일본/먼디파마	인보사	5억 9160만\$
	인트론 바이오	미국/로이반트사이언스	SAL200(슈퍼박테리아 바이오 신약)	6억 6750만\$
	ABL바이오	미국/ TRIGR테라퓨틱스	ABL001 (항암제)	5억 9500만\$
	유한양행	미국/길리어드사이언스	YH-25724(NASH치료제)	7억 8500만\$
	GC녹십자	중국/캔브릿지생명과학	현터라제	비공개
	티움바이오	이탈리아/키에지	TGF-β	약 827억원
2019	SK바이오팜	스위스/아벨테라퓨틱스	세노바메이트	5억 3천만\$
	올릭스	프랑스/페아오픈이노베이션	OLX301A	226만\$
	레고켐바이오	미국/밀레니엄파마슈티컬	ConjuALL	약 4500억원
	셀트리온	일본/비공개	CT-G20	약 283억원
	GC녹십자	일본/클리니젠	현터라제ICV	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
2020	알테오젠	비공개 글로벌 10대제약사	ALT-B4	약 1조 6,190억원
	레고켐바이오	영국/익수다	ConjuALL	약 4,963억원
		영국/익수다	LCB73	약 2,784억원
	퓨쳐켐	오스트리아/이아손	FC303(전립선암진단 방사성의약품)	약 16억원
	알테오젠	비공개 글로벌 10대제약사	ALT-B4	약 4조 6,770억원

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2020	한미약품	미국/MSD	(LAPS)GLP/ 글루카곤수용체 듀얼아고니스트	약 1조 273억원
	유한양행	미국/프로세사	YH12852	약 5천억원
	퓨처켐	중국/HTA	FC303	약 23억 7천만원
	올릭스	프랑스/페아오픈이노베이션	OLX301D	약 2천288억원
	SK바이오팜	일본/오노약품공업	세노바메이트	약 5천788억원
	보로노이	미국/ORIC Pharmaceuticals	돌연변이 소세포폐암· 고형암 치료제 후보약물	약 7천2백억원
	JW홀딩스	중국/산동뤼신제약그룹	3체임버 종합영양수액제 (위너프)	약 440억원
		중국/시스톤	항체-약물 복합체 (ADC) 항암제 후보물질	약 4000억원
	레고켐바이오	미국/픽식 온콜로지	항체-약물 복합체 (ADC)분야	약 3250억원
		일본/비공개	항체-약물 복합체 (ADC)	비공개
2021	제넥신	미국/ 터렛캐피털	PD-L1 단일용합 면역억제제	약 1조 2,185억원
	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제(ALT-B4)	약 1,250억원
	GC녹십자랩셀- 아티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포치료제 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 '펙수프라진'	약 3,800억원
	이뮨온시아	3D메디슨(중국)	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'	약 5,400억원 (약 4억 7,050만 달러)
	펩트론	치루제약(중국)	표적항암 항체치료제MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물- 접합체(ADC) 'PAb001-ADC'	약 6,340억 원 (약 5억 3900만 달러)
	LG화학	'트랜스테라 바이오사이언스(중국)	자가면역질환 치료 후보물질 'LC510255'	비공개
	한독·CMG제약	AUM바이오사이언스 (싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014	약 1,934억원 (약 1억 7250만 달러)
	대웅제약	뉴로가스트릭스(미국)	'펙수프라진' 위식도역류질환 치료제	약 4,800억원 (약 4억 3,000만 달러)

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
	팬젠	VEM(터키)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산기술	약 33억 4천만원 (약 300만 달러)
	레고켐바이오	익수다테라퓨틱스(익수다)	항체약물접합체 플랫폼기술	4,237억원
	대웅제약	펙수프라잔(중남미 4개국)	위식도역류질환 치료제 '펙수프라잔(Fexuprazan)'	약 340억원
	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)
	동아ST	양쯔강약업그룹(중국)	DA-7310(요로감염증)	비공개
	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	소아연축·뇌전증 치료물질 계약	468억원 (약 4,000만 달러)
2021	보로노이	브리겔바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	약 3,800억원 (3억2350만달러)
	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	대사성질환 치료제 DD01	비공개/계약금 약 47억원 (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	아그拉斯(아랍에미리트)등 중동 6개국(사우디아라비아· 아랍에미리트·쿠웨이트· 바레인·오만·카타르)	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'	약 991억원 (약 8,466만 달러)
	큐라클	테아오픈이노베이션 (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	앱토즈 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)

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2021	레고켐바이오	소티오바이오텍(체코)	항체약물접합체(ADC) 플랫폼 기술	약 1조2127억원 (10억2750만달러)
	SK바이오팜	엔도그룹(아일랜드)	세노바메이트	433억465만원 (4100만달러)
	HK이노엔	브레인트리 래보라토리스(미국)	케이캡(테고프라잔)	6400억원 (5억4000만달러)
	퓨처켐	몰텍(터키)	전립선암진단 FC303	25만달러 (로열티 수익 제외)
	레고켐바이오 사이언스	익수다테라퓨틱스(영국)	표적유방암치료제 LCB14(HER2-ADC)	1조1864억원 (10억달러)
	한미약품	에퍼메드 테라퓨틱스(중국)	안과분야 신약 루미네이트(리수테가닙)	약 1719억원 (1억4500만달러)
2022	지씨셀	리바라(인도)	이뮨셀엘씨(면역항암제)	비공개
	에이비엘바이오	사노피(프랑스)	ABL301(퇴행성뇌질환)	1조2,720억원 (10.6억달러)
	종근당바이오	큐티아테라퓨틱스(중국)	Tyemvers(보툴리눔 톡신)	83억원 (700만달러)
	이수앱지스	NPO페트로박스팜(러시아)	파바갈(파브리병)	비공개
	노벨티노빌리티	발렌자바이오(미국)	NN2802(자가면역질환)	8,778억원 (7억3,325만달러)
	제넥신	KGBIO(인도네시아)	GX-E4(지속형 빈혈)	159억원 (1,300만달러)
	코오롱생명과학	주니퍼바이오로직스 (싱가포르)	TG-C(골관절염)	7,234억원 (5억8,718만달러)
	SK바이오팜	유로파마(브라질)	세노바메이트(뇌전증)	810억원 (6200만달러)
	티움바이오	한소제약(중국)	TU2670(자궁내막증)	2,208억원 (17,000만달러)
	보로노이	메티스 테라퓨틱스(미국)	고형암치료신약 후보물질	6,680억원 (48,220만달러)
2023	동아에스티	뉴로보 파마슈티컬(미국)	당뇨 및 NASH(DA-1241), 비만 및 NASH(DA-1726)	4,715억원 (33,800만달러)
	올리пас스	반다제약(미국)	OliPass PNA플랫폼 (희귀질환/면역항암제)	43억원 (300만달러)
	동아에스티	폴리파마(튀르키예)	DA-3880(다베포이틴 알파)(빈혈치료제)	비공개

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2022	LG화학	이노벤트 바이오로직스(중국)	티굴릭소스타트(통풍치료제)	1,200억원 (계약금 1,000만달러, 마일스톤 8,550만달러)
	레고켐바이오	암젠(미국)	항체약물복합체(ADC)원천기술	16,050억원 (124,750만달러)
	알테오젠	산도즈AG(스위스)	인간 히알루로니다제 원천기술(ALT-B4)	1,839억원 (1,450만달러)
	지씨셀	아티바 바이오테라퓨틱스(미국)	AB-205(NK세포치료제)	비공개
	이수앱지스	알팜(러시아)	ISU 106(면역항암제)	비공개
	진코어	비공개(미국)	TaRGET(유전자가위 기술)(유전자치료제)	4,348억원 (35,000만달러)
	HK이노엔	유로파마(브라질)	케이캡(위식도역류질환)	비공개
	대웅제약	CS파마슈티칼(중국)	베르시포로신(섬유증질환)	4,128억원 (33,600만달러)
	대웅제약	목사8(브라질)	엔블로정(당뇨병)	1,082억원 (8,436만달러)
	차바이오텍	아스텔라스 재생의학센터(일본)	망막색소상피세포 및 배아세포(횡반변성 등)	430억원 (3,200만달러)
2023	온코닉테라퓨틱스	리브존파마슈티컬(중국)	자스타프라잔(위식도역류질환)	1,600억원 (12,750만달러)
	바이오오케스트라	비공개(비공개)	BDDS(뇌 표적 고분자 기반 약물전달체 기술) (퇴행성 뇌질환)	11,050억원 (86,100만달러)
	카이노스메드	장수아이디(중국)	KM-023(에이즈치료제)	매출액 대비 로열티
	대웅제약	비탈리바이오(미국)	DWP213388(자가면역질환)	6,391억원 (47,700만달러)
	이뮤노포지	비공개(비공개)	비공개(비공개)	비공개
	SK바이오팜	히크마MENA FZE(중동)	세노바메이트(뇌전증치료제)	307억원 (2,300만달러)
	한국유나이티드제약	MCQ(태국)	레보텍스CR정(진해거담제)	696억원 (52,000만달러)
	지아이이노베이션	마루호(일본)	GI-301(피부질환제)	2,980억원 (22,942만달러)
	종근당	노바티스(스위스)	CKD-510(히스톤탈 아세틸화효소6(HDAC6) 억제제(심혈관))	17,300억원 (130,500만달러)

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2023	오름테라퓨틱스	BMS(미국)	ORM-6151(급성 골수성 백혈병 등(CD33 항체 기반 GSPT1 단백질 분해제))	2,340억원 (18,000만달러)
	대웅제약	자이더스(인도)	DWJ108U(항암주사제)	1,221억원 (9,239만달러)
	피노바이오	컨쥬게이트바이오(미국)	항체약물접합체(ADC)플랫폼	3,200억원 (25,000만달러)
	레고켐바이오	얀센(미국)	LCB84(항체약물접합체(ADC) 후보물질)	22,400억원 (172,250만달러)
2024	LG화학	리듬파마슈티컬스(미국)	LB54640(희귀비만증)	4,000억원 (3억500만달러)
	알테오젠	MSD(미국)	ALT-B4(인간 히알루로니다제 원천 기술)	5750억원 (4억3200만달러)
	넥스아이	오노약품공업(일본)	NXI-101(면역항암제)	비공개
	아리바이오	비공개(중국)	AR1001(경구용 치매치료제)	1조200억원 (7억7000만달러)
	지놈앤컴퍼니	디바이오팜(스위스)	GENA-111(ADC용 항체)	5,860억원 (4억2600만달러)
	HK이노엔, 아이엠바이오로직스, 와이바이오로직스	내비게이터 메디신 (미국)	IMB-101 (자가면역질환 치료제)	1조3000억원 (9억4000만달러)
	에이프릴바이오	에보뮨(미국)	APB-R3(자가염증 질환치료제)	6,550억원 (4억7500만달러)
	오름테라퓨틱	버텍스파마슈티컬스(미국)	TPD²(표적 단백질분해제)	1조3000억원 (9억4500만달러)
2025	올릭스	일라이 릴리(미국)	OLX702A(대사이상지방간염 및심혈관·대사질환 치료 신약)	6억 3000만 달러
	지놈앤컴퍼니	엘립시스 파마 리미티드 (영국)	GENA-104(CNTN4을 표적하는 면역항암제)	미정(계약금을 받지 않는 대신 임상 개발을 전적으로 파트너사에 맡기고 재기술수출을 통한 수익 창출)
	애클론	TCT헬스테크놀로지 (튀르키예)	AT101(카티(CAR-T) 세포치료제)	비공개
	알테오젠	메드아문(미국, 영국)	인간 히알루로니다제(hyaluronidase) 원천기술 'ALT-B4'	13억 5000만 달러
	에이비엘바이오	글락소스미스클라인(영국)	뇌혈관 장벽(BBB) 셔틀 플랫폼 'Grabody-B'	30억 2000만달러
	나이벡	비공개(미국)	NP-201(펩타이드 기반 섬유증 치료제)	4억 3500만 달러

년도	기술수출기업	대상업체(국적)	기술수출내용	계약규모
2025	알지노믹스	일라이 릴리(미국)	리보핵산(RNA) 치료제 개발 기술	14억 달러
	아리바이오	아르세라(UAE)	AR1001(알츠하이머병 치료제)	6억 달러
	에이비온	비공개	ABN501(CLDN3 외 4개 단백질 표적 항체)	13억 2500만 달러
	아이디언스	비공개(유라시아 경제연합(EAEU) 및 걸프협력이사회(GCC))	베나다파립(경구용 표적 치료 항암제)	5000만 달러
	소바젠	안젤리니 파마(이탈리아)	SVG105(난치성 뇌전증)	5억 5000만 달러
	에임드바이오	베링거인겔하임(독일)	ADC 신약 후보물질	9억 9100만 달러

자료 : 한국제약바이오협회(2025.9)

4. 의약품 수입 현황

1) 총괄

(단위:천달러, %)

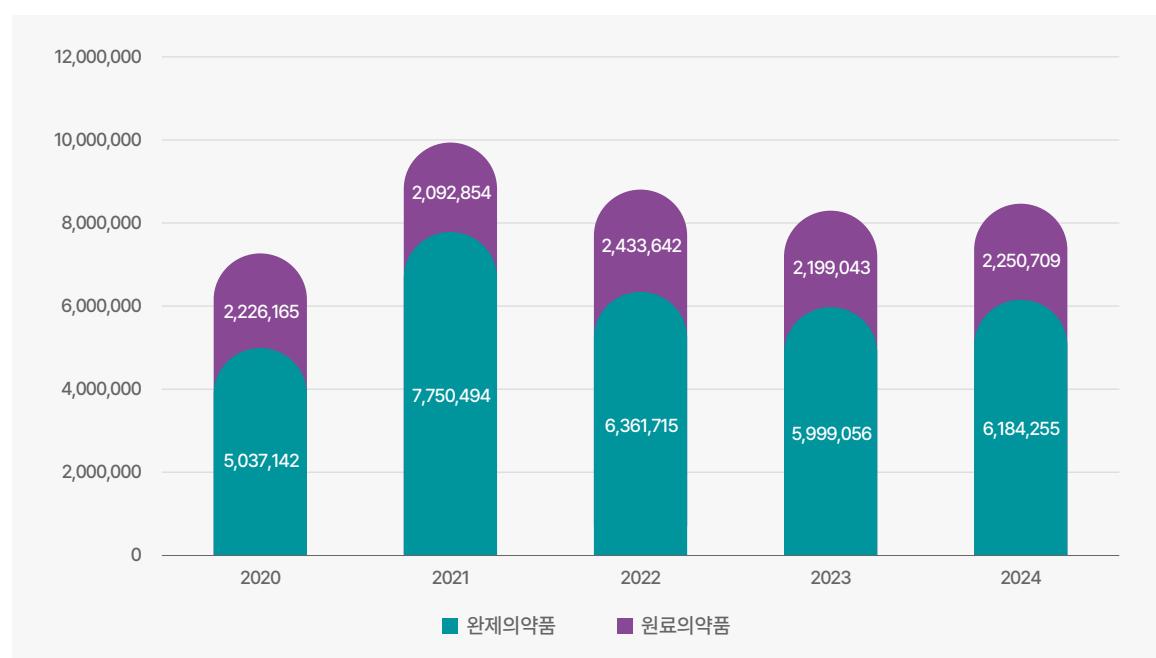
구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
완제의약품	5,037,142	7,750,494	6,361,715	5,999,056	6,184,255	5.3
원료의약품	2,226,165	2,092,854	2,433,642	2,199,043	2,250,709	0.3
합계	7,263,307	9,843,348	8,795,357	8,198,099	8,434,964	3.8

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

자료 : 식품의약품안전처

의약품 수입 현황

(단위:천달러)



2) 국가별 수입 실적

(단위:천달러, %)

No.	국가명	2023년			2024년			증감률
		완제	원료	합계	완제	원료	합계	
1	독일	994,995	120,814	1,115,808	1,166,355	106,526	1,272,881	14.1
2	미국	1,065,608	66,141	1,131,749	1,021,413	54,709	1,076,122	-4.9
3	중국	74,003	769,760	843,763	48,288	816,318	864,606	2.5
4	스위스	546,701	36,773	583,475	555,628	36,921	592,549	1.6
5	프랑스	275,793	170,663	446,457	341,159	197,934	539,093	20.7
6	아일랜드	494,426	21,634	516,059	443,385	18,024	461,408	-10.6
7	일본	267,891	198,847	466,738	247,553	202,456	450,009	-3.6
8	영국	443,466	21,390	464,857	424,925	21,632	446,557	-3.9
9	벨기에	316,749	31,781	348,529	409,599	8,590	418,189	20.0
10	네덜란드	342,183	11,939	354,121	359,686	11,983	371,669	5.0

주) 원료의약품은 한약재를 포함함

자료 : 식품의약품안전처

3) 업체별 수입 실적

(단위:천달러, %)

No.	업체명	2023년	2024년	증감률
1	한국화이자제약	236,209	491,085	107.9
2	한국노바티스	432,437	418,543	-3.2
3	한국엠에스디	375,681	331,666	-11.7
4	한국아스트라제네카	363,060	295,005	-18.7
5	사노피아벤티스코리아	219,328	267,496	22.0
6	한국로슈	247,541	262,549	6.1
7	글락소스미스클라인	191,548	245,222	28.0
8	한국얀센	259,614	239,307	-7.8
9	한국베링거인겔하임	246,205	224,498	-8.8
10	길리어드사이언스코리아	273,918	220,643	-19.4

주) 완제 및 원료의약품(한약재 포함)

자료 : 식품의약품안전처

4) 품목별 완제의약품 수입 실적

(단위:천달러,%)

No.	품목명	업체명	2023년	2024년	증감률
1	키트루다주	한국엠에스디	118,080	145,536	23.3
2	코미나티제이엔원주	한국화이자제약	-	128,538	-
3	팍스로비드정	한국화이자제약	-	106,381	-
4	프롤리아프리필드시린지	암젠코리아	73,237	102,197	39.5
5	베클루리주정맥주사용동결건조분말	길리어드사이언스코리아	135,333	62,196	-54.0
6	싱그릭스주	글락소스미스클라인	41,322	49,932	20.8
7	아바스틴주	한국로슈	52,602	46,670	-11.3
8	아일리아프리필드시린지	바이엘코리아	41,212	45,363	10.1
9	빅타비정	길리어드사이언스코리아	37,649	44,958	19.4
10	키스칼리정200밀리그램	한국노바티스	28,575	42,166	47.6
11	가다실9프리필드시린지	한국엠에스디	44,316	40,011	-9.7
12	리피토정10밀리그램	비아트리스코리아	61,005	39,954	-34.5
13	프로그램캡슐1밀리그램	한국아스텔라스제약	29,649	39,229	32.3
14	임핀지주	한국아스트라제네카	32,927	38,982	18.4
15	퍼제타주	한국로슈	37,223	38,435	3.3
16	비리어드정	길리어드사이언스코리아	39,085	37,709	-3.5
17	삭센다펜주6밀리그램/밀리리터	노보노디스크제약	39,062	37,261	-4.6
18	울토미리스주100mg/mL	한국아스트라제네카	12,902	36,430	182.4
19	휴미라펜주40mg/0.4mL	한국애브비	39,680	34,568	-12.9
20	엔하투주100mg	한국다이이찌산쿄	11,052	34,109	208.6

자료 : 식품의약품안전처

5) 희귀의약품 수입 실적

(단위:천달러, %)

No.	품목명	업체명	2023년	2024년	증감률
1	울토미리스주100mg/mL	한국아스트라제네카(주)	12,902	36,430	182.4
2	알레센자캡슐150밀리그램	(주)한국로슈	22,128	31,591	42.8
3	김리아주	한국노바티스(주)	28,091	31,297	11.4
4	빈다맥스캡슐61밀리그램	한국화이자제약(주)	3,854	15,890	312.3
5	파브라자임주35밀리그램	(주)사노피-아벤티스코리아	16,655	15,625	-6.2
6	제졸라캡슐100밀리그램	한국다케다제약(주)	8,269	15,144	83.1
7	피레스파정200밀리그램	일동제약(주)	12,729	14,954	17.5
8	다잘렉스주	(주)한국얀센	8,855	11,068	25.0
9	트로델비주	길리어드사이언스코리아(유)	857	10,581	1,134.4
10	넥스비아자임주	(주)사노피-아벤티스코리아	3,099	10,027	223.6
11	비미짐주	(주)삼오제약	7,997	9,389	17.4
12	헴리브라피하주사	제이더블유중외제약(주)	8,905	8,954	0.5
13	임브루비카캡슐140밀리그램	(주)한국얀센	7,301	8,706	19.2
14	블린사이토주 35마이크로그램	암젠코리아유한회사	5,204	8,641	66.0
15	매큐셀정2밀리그램	한국노바티스(주)	5,314	8,285	55.9
16	애드세트리스주	한국다케다제약(주)	5,338	7,911	48.2
17	스핀라자주	바이오젠코리아유한회사	12,125	7,277	-40.0
18	치모글로부린주사	(주)사노피-아벤티스코리아	4,626	6,497	40.4
19	젤미론캡슐	제이텍바이오팜	3,624	6,040	66.7
20	파드셉주30밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	1,193	5,992	402.1

자료 : 식품의약품안전처

5. 해외진출 현황

1) 형태별 진출 현황(2025)

(단위:개소)

해외 진출	유통/판매	연구/임상	법인	제조
94개사 282개소	120	88	68	55

* 복수 기능 수행 법인의 경우, 합계에 중복 집계됨

주1) 연결대상 종속회사 / 타법인출자(경영참여)

주2) 지주회사와 계열사에 중복 소속된 법인은 연결대상 종속회사 여부 및 타법인 출자 등 실질적 영향력을 기준으로 분류함

자료 : 금융감독원 전자공시시스템 각 사 반기보고서(25.06) 기준

2) 지역별 진출 현황(2025)

(단위:개소)

해외진출	북미	유럽	아시아	중남미	아프리카	오세아니아
94개사 282개소	107	48	103	6	1	17

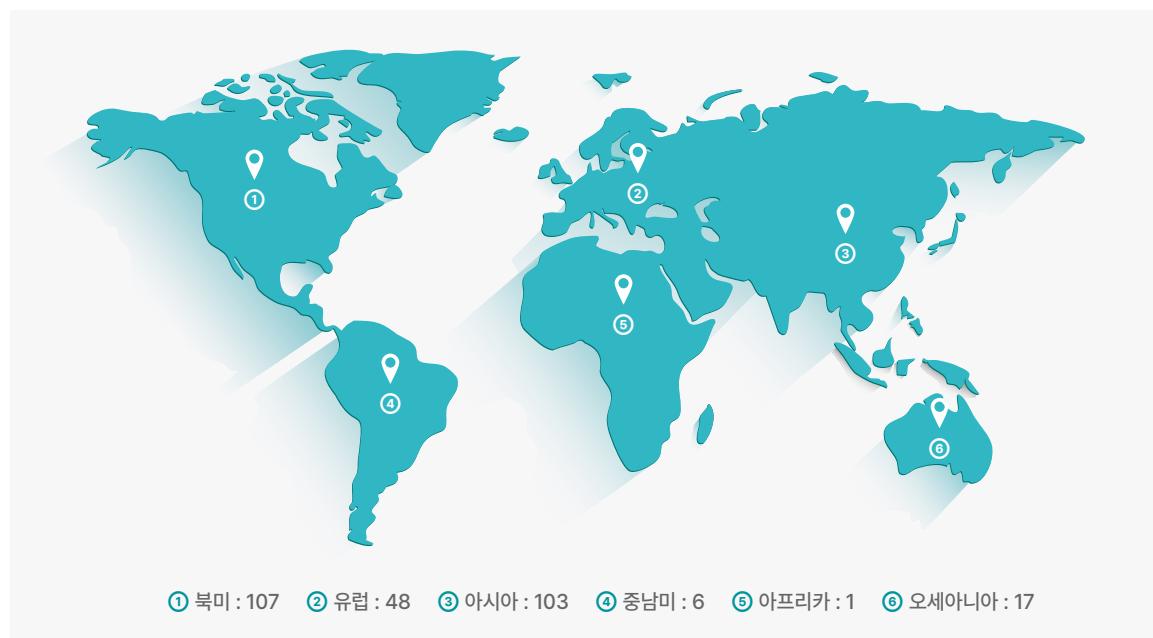
주1) 연결대상 종속회사 / 타법인출자(경영참여)

주2) 지주회사와 계열사에 중복 소속된 법인은 연결대상 종속회사 여부 및 타법인 출자 등 실질적 영향력을 기준으로 분류함

자료 : 금융감독원 전자공시시스템 각 사 반기보고서(25.06) 기준

지역별 진출 현황(2025)

(단위:개소)



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)	밸트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
3	2013년 8월	한미약품	에소메졸	항궤양제	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:삼페넷)	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(파치)	제네릭
23	2019년 12월	휴온스	부피바카인염산염주사제	국소마취제	제네릭
24	2020년 5월	휴온스	리도카인주사제(바이알)	국소마취제	제네릭
25	2021년 9월	삼성바이오에피스	바이우비즈(성분명:라니비주맙)	황반변성치료제	바이오시밀러
26	2022년 9월	스펙트럼	룰베돈(성분명 에플라페그라스팀, 국내명 룰론틱스)	호중구감소증	바이오신약

No.	허가년월	회사명	제품명	효능군	분류
27	2022년 9월	셀트리온	베그젤마(베바시주맙)	항암제	바이오시밀러
28	2023년 5월	셀트리온	유플라이마(아달리무맙)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
29	2023년 6월	휴온스	2% 리도카인	국소마취제	제네릭
30	2023년 10월	셀트리온	짐펜트라(램시마SC)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
31	2023년 12월	GC녹십자	알리글로(Alyglo, 정맥투여용 면역글로불린(IVIG-SN) 10% 제제)	면역글로불린 제제	바이오 의약품
32	2024년 3월	휴젤	레티보(성분명 보툴리눔톡신)	중증도 및 중증 미간 주름	바이오의약품
33	2024년 5월	삼성바이오에피스	오퍼비즈	황반변성치료제	바이오시밀러
34	2024년 7월	삼성바이오에피스	피즈치바(국내명 애피즈텍)	자가면역질환치료제	바이오시밀러
35	2024년 7월	삼성바이오에피스	에피스클리	발작성 야간 혈색소뇨증, 비정형 용혈성 요독 증후군 치료제	바이오시밀러
36	2024년 8월	유한양행	렉라자(성분명 레이저티닙)	비소세포폐암	합성신약
37	2024년 10월	동아에스티	이몰도사	판상건선, 건선성 관절염 등 염증성 질환 치료제(스텔라라 시밀러)	바이오시밀러
38	2024년 12월	셀트리온	스테키마	자가면역질환치료제	바이오시밀러
39	2025년 1월	셀트리온	앱토즈마	자가면역질환치료제	바이오시밀러
40	2025년 2월	셀트리온	오센벨트	골질환치료제	바이오시밀러
41	2025년 2월	셀트리온	스토보클로	골질환치료제	바이오시밀러
42	2025년 2월	삼성바이오에피스	오스포미브	골질환치료제	바이오시밀러
43	2025년 2월	삼성바이오에피스	엑스브릭	골질환치료제	바이오시밀러
44	2025년 3월	셀트리온	옴리클로	천식, 두드러기 치료제	바이오시밀러
45	2025년 4월	CMG제약	메조피	조현병치료제	개량신약
46	2025년 10월	셀트리온	아이덴젤트	당뇨병성 황반부종, 황반변성 치료제	바이오시밀러

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

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

주3) 2022년 9월 FDA 허가받은 미국 스펙트럼은 한미약품이 2대주주로 있는 파트너사로, 한미약품이 2012년 기술이전 계약을 체결해 공동개발 진행.

자료 : 각 제약사 및 언론자료(2025년 10월 기준)

4) EMA 승인 현황

No.	년도	회사명	제품명	효능군	분류
1	2006년 5월	LG화학(전,LG생명과학)	밸트로핀	인간성장호르몬	바이오시밀러
2	2013년	SK케미칼	SID710(리바스티그민)	치매치료제(파치)	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:삼페넷)	항암제	바이오시밀러
14	2018년 2월	셀트리온	허쥬마	항암제	바이오시밀러
15	2019년 10월	대웅제약	누시바(국내명:나보타)	미간주름	바이오신약
16	2019년 11월	셀트리온	램시마SC	류마티스관절염	바이오베터
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	항반변성치료제	바이오시밀러
21	2021년 11월	셀트리온	렉키로나	코로나19	바이오신약
22	2022년 8월	셀트리온	베그젤마(베바시주맙)	항암제	바이오시밀러
23	2023년 5월	삼성바이오에피스	에피스클리	야간혈색소뇨증	바이오시밀러
24	2024년 4월	삼성바이오에피스	피즈치바	자가면역질환치료제	바이오시밀러
25	2024년 5월	셀트리온	옴리클로	천식, 두드러기 치료제	바이오시밀러
26	2024년 8월	셀트리온	스테키마	건선, 염증성 장질환 등	바이오시밀러

No.	년도	회사명	제품명	효능군	분류
27	2024년 11월	삼성바이오에피스	오픈비즈	황반변성치료제	바이오시밀러
28	2024년 12월	동아에스티	아울도사	판상건선, 건선성 관절염 등 염증성 질환 치료제(스텔라라 시밀러)	바이오시밀러
29	2025년 2월	셀트리온	아이덴젤트	당뇨병성 황반부종, 황반변성 치료제	바이오시밀러
30	2025년 2월	셀트리온	오센벨트	골질환 치료제	바이오시밀러
31	2025년 2월	셀트리온	스토보클로	골질환 치료제	바이오시밀러
32	2025년 2월	셀트리온	앱토즈마	자가면역질환치료제	바이오시밀러
33	2025년 2월	삼성바이오에피스	엑스브릭	골질환치료제	바이오시밀러
34	2025년 2월	삼성바이오에피스	오보덴스	골질환치료제	바이오시밀러

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

자료 : 각 제약사 및 언론자료(2025년 9월 기준)

V. 바이오의약품

- (시장규모)** 2024년 국내 바이오의약품 시장규모는 5조 615억원으로 전년(4조 7,503억원) 대비 6.6% 증가하였음
- (생산실적)** 2024년 생산실적은 6조 3,125억원으로 전년 대비 26.4% 증가하였음. 제제별로 살펴보면 유전자재조합의약품이 3조 6,687억원(58.1%)으로 1위를 차지하였으며, 백신 8,380억원(13.3%), 독소 항독소 6,724억원(10.7%)으로 그 뒤를 이음.
- (수출실적)** 2024년 수출실적은 32억 1,659만달러로 전년 대비 51.3% 증가하였음. 제제별로 살펴보면 유전자재조합의약품이 28억 104만달러(87.1%)로 1위를 차지함.
- (수입실적)** 2024년 수출실적은 22억 9,967만달러로 전년 대비 18.5% 증가하였음. 제제별로 살펴보면 유전자재조합의약품이 17억 6,121만달러(76.6%)로 1위를 차지하였으며, 백신 4억 1,862만달러(18.2%)로 그 뒤를 이음.
- (허가현황)** 2024년 허가 품목수는 70품목으로 유전자재조합의약품 48품목, 생물학적제제 21품목, 첨단바이오의약품 1품목임. 허가 품목중 수입 53품목, 제조 17품목임.

V. 바이오의약품

1. 연도별 시장 규모

(단위: 억원, %)

구분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율
2020	39,300	23,825	17,555	6,271	33,029	53.1	27.0
2021	47,398	18,169	40,883	-22,713	70,111	58.3	112.3
2022	54,127	36,000	33,536	2,464	51,663	64.9	-26.3
2023	49,936	27,769	25,335	2,433	47,503	53.3	-8.1
2024	63,125	43,886	31,376	12,510	50,615	62.0	6.6

주1) 시장규모 = 생산 + 수입 - 수출

주2) 수입점유율 = 수입액 / 시장규모 * 100

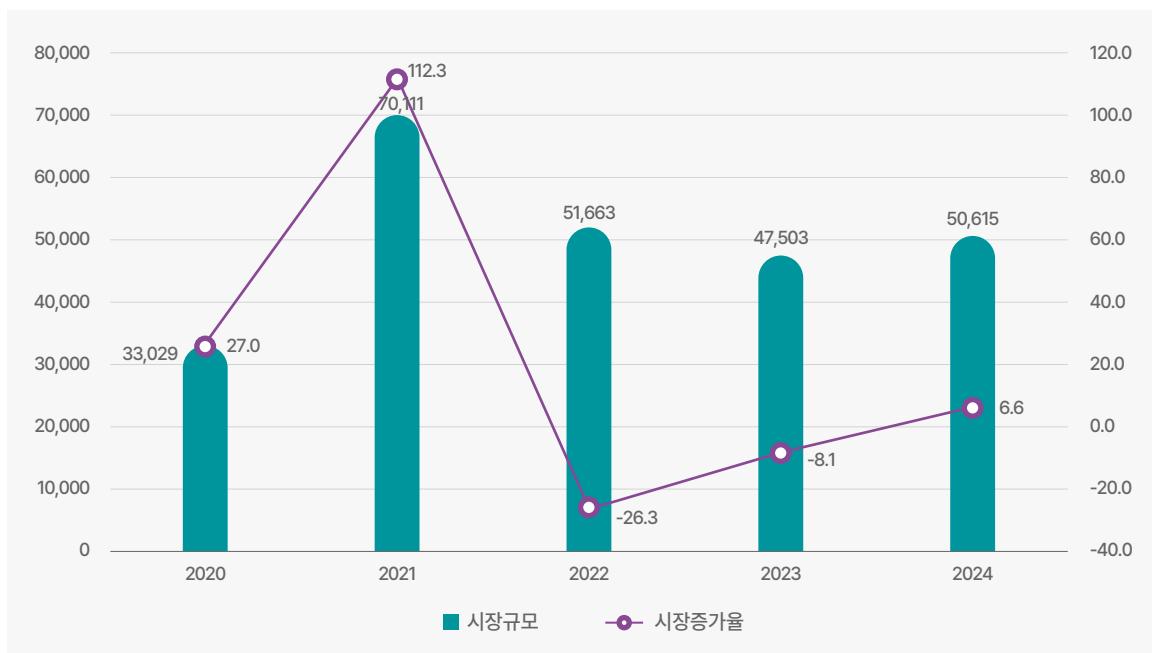
주3) 수출·수입액은 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균환율(종가)을 적용해 원화로 환산한 금액

(2020년 1,180.01원, 2021년 1,144.61원, 2022년 1,292.20원, 2023년 1,305.93원, 2024년 1,364.38원)

자료 : 식품의약품안전처 보도자료(2025.6.27), 한국제약바이오협회

연도별 시장 규모

(단위: 억원, %)



2. 제제별 생산 실적

(단위: 억원, %)

No.	제제구분	생산액			증감률
		2023	2024	비중	
1	유전자재조합의약품	25,714	36,687	58.1	42.7
2	백신	7,556	8,380	13.3	10.9
3	독소 항독소	5,840	6,724	10.7	15.1
4	혈장분획제제	5,129	5,486	8.7	7.0
5	혈액제제	4,863	4,998	7.9	2.8
6	세포치료제	834	849	1.3	1.8
총 생산실적		49,936	63,125	100	26.4

자료 : 식품의약품안전처 보도자료(2025.6.27)

3. 제제별 수출 실적

(단위: 만달러, %)

No.	제제구분	수출액			증감률
		2023	2024	비중	
1	유전자재조합의약품	173,267	280,104	87.1	61.7
2	혈장분획제제	12,679	18,236	5.7	43.8
3	독소 항독소	16,471	15,075	4.7	-8.5
4	백신	10,221	8,240	2.6	-19.4
5	세포치료제	0	3	0.0	0
총 수출실적		212,637	321,659	100	51.3

자료 : 식품의약품안전처 보도자료(2025.6.27)

4. 제제별 수입 실적

(단위:만달러, %)

순위	제제구분	수출액			증감률
		2023	2024	비중	
1	유전자재조합의약품	155,970	176,121	76.6	12.9
2	백신	26,608	41,862	18.2	57.3
3	독소 항독소	3,491	4,354	1.9	24.7
4	혈장분획제제	4,477	4,001	1.7	-10.6
5	유전자치료제	3,457	3,629	1.6	5.0
총 수입실적		194,003	229,967	100	18.5

자료 : 식품의약품안전처 보도자료(2025.6.27)

5. 허가 품목 현황

(단위: 품목수)

년도	2020		2021		2022		2023		2024	
	제조	수입								
생물학적제제	18	2	10	5	12	10	11	2	12	9
유전자재조합의약품	6	27	3	16	8	23	9	36	5	43
첨단바이오의약품	0	0	15	3	0	0	0	1	0	1

주) 수출용, 원료의약품 포함

자료 : 식품의약품안전처, 각년도 의약품허가보고서

6. 투자 규모

1) 연구개발

(단위: 억원)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
바이오의약산업	13,116	14,930	15,335	16,427	18,078

자료 : 한국바이오협회, 2023년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서

2) 시설투자

(단위: 억원)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
바이오의약산업	3,829	3,166	2,889	3,000	1,339

자료 : 한국바이오협회, 2023년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서

2025 제약바이오산업
DATABOOK

3 PART

보험 등 일반 통계

I. 보험 등재

1. 건강보험 운영 현황	124
2. 건강보험 약품비 현황	125
3. 급여의약품 등재 현황	127
4. 의약품 청구 현황	129

II. 보건 관련 통계

1. 총 인구, 성비 및 인구 성장률 추이	131
2. 출생, 사망 및 자연 인구 증가율	132
3. 사망원인별 사망률 추이	133
4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이	134
5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이	135
6. 국민 1인당 의약품 판매액	136
7. 1인당 경상의료비 지출	137

III. 협회 현황

1. 회원 현황	139
2. 회원사 매출 실적	140
3. 교육실시현황	141
4. 심의 실적	141

PART
3

보험 등 일반 통계

I. 보험 등재

1. 건강보험 운영현황

건강보험		가입자(피보험자)		요양기관(공급자)	
운영방식	사회보험	가입자수	51,453천명	상급종합병원	45
특징1	강제보험	직장가입자	36,365천명 (70.7%)	종합병원	331
		지역가입자	15,089천명 (29.3%)	병원	1,403
		65세이상 건강보험 적용인구	9,216천명 (17.9%)	요양병원	1,392
특징2	요양기관 당연지정	건강보험료 산정 (2023년)	직장 7.09% 지역 208.4원	요양기관 (단위:개)	정신병원 257 의원 35,717 치과 19,271 한방 15,151 보건기관등 3,488 약국 24,707 소계 101,762
특징3	단기보험 (1년단위 재정수지)	1인당 연평균 진료비	2,155천원		
건강보험 재정	수익	96.4조원		건강보험 진료비	1,108,029억원
	비용	94.7조원			
의약품 보험등재 제도	선별 등재제도	1인당 연간 보험료	1,597원	건강보험 급여비	830,925억원
				1인당 월평균 입내원일수	1.76일

자료 : 2023 건강보험통계연보

2. 건강보험 약품비 현황

1) 총 진료비 현황

(단위: 억원, %)

년도	행위별수가					정액수가		
	총 진료비	기본진료료	진료행위료	약품비	재료대	총 진료비	요양병원 정액수가 등	포괄수가
2020	811,236	188,194	385,739	199,116	38,187	57,102	38,820	18,282
	100.00	23.20	47.55	24.54	4.71	100.00	67.98	32.02
2021	881,395	192,886	434,110	212,097	42,302	53,588	34,131	19,458
	100.00	21.88	49.25	24.06	4.80	100.00	63.69	36.31
2022	981,212	210,422	498,472	228,968	43,350	48,558	29,202	19,356
	100.00	21.45	50.80	23.34	4.42	100.00	60.14	39.86
2023	1,074,873	230,593	534,102	256,446	53,732	52,558	33,773	18,786
	100.00	21.45	49.69	23.86	5.00	100.00	64.26	35.74
2024	1,111,496	233,975	555,513	268,373	53,634	55,025	33,701	21,323
	100.00	21.05	49.98	24.15	4.83	100.00	61.25	38.75

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

2) 총 진료비 대비 약품비 현황

(단위: 억원, %)

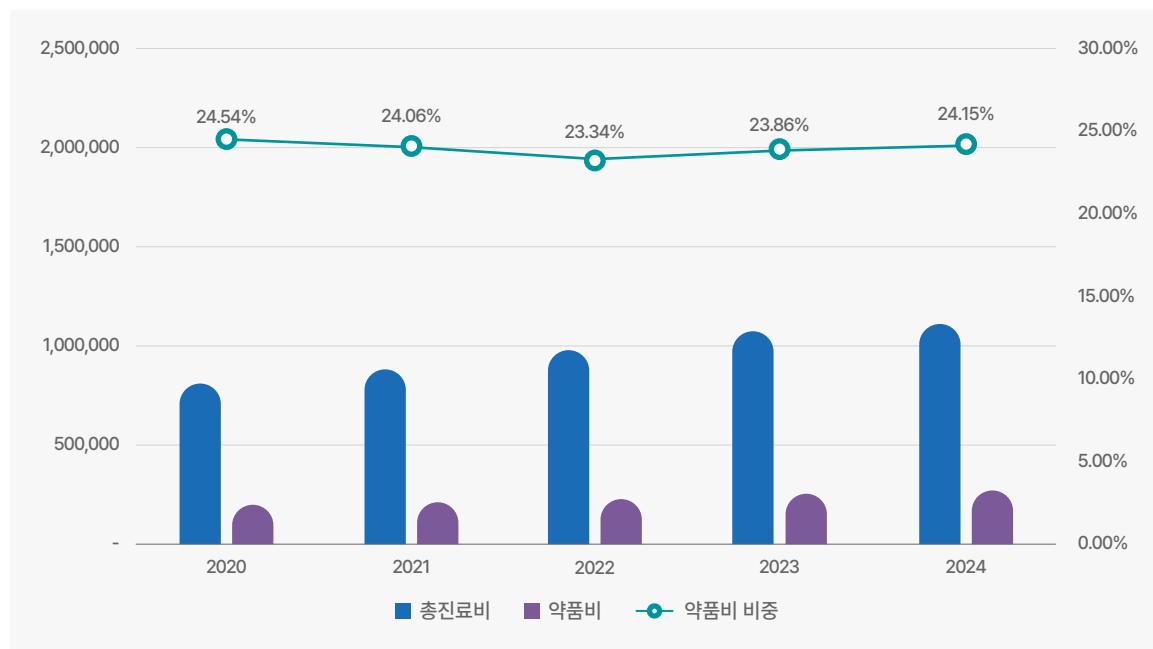
년도	총 진료비	총 진료비 증감률	약품비	약품비 증감률	약품비 비중
2020	811,236	1.01	199,116	2.96	24.54
2021	881,395	8.65	212,097	6.52	24.06
2022	981,212	11.32	228,968	7.95	23.34
2023	1,074,873	9.55	256,446	12.00	23.86
2024	1,111,496	3.41	268,373	4.65	24.15

주) 총 진료비는 연간 요양급여비용 중 행위별수가 금액

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

연도별 총 진료비 대비 약품비 비중

(단위: 억원, %)



3. 급여의약품 등재 현황

1) 연도별 약제급여목록 현황

(단위:개)

시행일자	등재품목수	전문의약품	일반의약품
2021.1.1.	25,798 (100.0%)	24,019 (93.1%)	1,779 (6.9%)
2022.1.1.	25,047 (100.0%)	23,411 (93.5%)	1,636 (6.5%)
2023.1.1.	23,643 (100.0%)	22,090 (93.4%)	1,553 (6.5%)
2024.1.1.	22,887 (100.0%)	21,442 (93.7%)	1,445 (6.3%)
2025.1.1.	22,011 (100.0%)	20,667 (93.9%)	1,344 (6.3%)

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

2) 의약품 등재 및 삭제 현황

(단위:개)

구분	2020년		2021년		2022년		2023년		2024년	
	등재	삭제								
품목수	3,738	1,529	1,040	1,792	906	2,332	1,371	2,111	720	1,590

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

3) 미생산·미청구 의약품 급여목록 삭제 현황

(단위:개)

년도	품목현황		
	계	미생산	미청구
2020	805	605	200
2021	794	409	385
2022	1,631	559	1,072
2023	1,446	994	452
2024	1,088	963	125

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

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
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)
2022.1.1.	성분수	4,329	2,484	872	530	150	107	39	36	24	87
	(%)	(100.0)	(57.4)	(20.1)	(12.2)	(3.5)	(2.5)	(0.9)	(0.8)	(0.6)	(2.0)
	품목수	24,992	2,484	2,025	3,091	2,171	2,699	1,353	1,666	1,286	8,217
	(%)	(100.0)	(9.9)	(8.1)	(12.4)	(8.7)	(10.8)	(5.4)	(6.7)	(5.1)	(32.9)
2023.1.1.	성분수	4,295	2,494	829	538	168	97	38	32	19	80
	(%)	(100.0)	(58.1)	(19.3)	(12.5)	(3.9)	(2.3)	(0.9)	(0.7)	(0.4)	(1.9)
	품목수	23,584	2,494	1,920	3,069	2,470	2,382	1,333	1,448	1,024	7,444
	(%)	(100.0)	(10.6)	(8.1)	(13.0)	(10.5)	(10.1)	(5.7)	(6.1)	(4.3)	(31.6)
2024.1.1.	성분수	4,285	2,479	846	527	185	87	35	35	19	72
	(%)	(100.0)	(57.9)	(19.7)	(12.3)	(4.3)	(2.0)	(0.8)	(0.8)	(0.4)	(1.7)
	품목수	22,833	2,479	1,966	3,022	2,704	2,131	1,256	1,595	1,064	6,616
	(%)	(100.0)	(10.9)	(8.6)	(13.2)	(11.8)	(9.3)	(5.5)	(7.0)	(4.7)	(29.0)
2025.1.1.	성분수	4,264	2,474	841	536	184	78	32	33	19	67
	(%)	(100.0)	(58.0)	(19.7)	(12.6)	(4.3)	(1.8)	(0.8)	(0.8)	(0.4)	(1.6)
	품목수	21,962	2,474	1,963	3,134	2,716	1,913	1,141	1,484	1,054	6,083
	(%)	(100.0)	(11.3)	(8.9)	(14.3)	(12.4)	(8.7)	(5.2)	(6.8)	(4.8)	(27.7)

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

4. 의약품 청구 현황

1) 입원·외래 청구 현황

(단위:천건, 억원)

심사년도	계		입원		외래	
	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액
2020	628,940	200,085	11,802	27,506	617,139	172,579
2021	604,950	213,094	11,947	28,023	593,003	185,070
2022	680,478	230,481	13,206	28,604	667,272	201,877
2023	753,466	258,204	14,415	34,288	739,051	223,916
2024	755,849	269,897	13,968	34,337	741,881	235,560

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

2) 전문·일반의약품 청구 현황

(단위:천건, 억원)

심사년도	2020년		2021년		2022년		2023년		2024년	
	구분	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수
계	628,940	200,085	604,950	213,094	680,478	230,481	753,466	258,204	755,849	269,897
전문의약품	613,486	193,377	588,436	206,415	663,633	222,576	736,355	249,181	738,878	260,558
일반의약품	218,532	6,527	197,674	6,547	253,329	7,743	293,871	8,847	290,684	9,160

* 청구오류 제외

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

3) 단일제·복합제 청구 현황

(단위: 억원, %)

심사년도	2020년		2021년		2022년		2023년		2024년	
	구분	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액	비중	청구금액
계	200,085	100.0	213,094	100.0	230,481	100.0	258,204	100.0	269,897	100.0
단일제	163,261	81.6	173,258	81.3	185,511	80.5	207,087	80.2	215,027	79.7
복합제	36,824	18.4	39,836	18.7	44,970	19.5	51,117	19.8	54,869	20.3

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

4) 퇴장방지의약품 청구 현황

(단위:개,%,억원)

연도	퇴장방지의약품		등재품목 중 비중 (총약품비 중 비중)	연간청구 금액	원가보전성분 (품목)	사용장려금 지급성분 (품목)	원가보전 & 장려금지급성분 (품목)	보류성분 (품목)
	성분	품목수						
2020	354	653	2.5(2.6)	5,178	324(598)	2(6)	28(49)	-
2021	357	650	2.6(2.6)	5,501	327(597)	2(6)	28(47)	-
2022	364	641	2.7(2.6)	5,876	334(588)	2(6)	28(47)	-
2023	366	626	2.7(2.6)	6,703	336(573)	2(6)	28(47)	-
2024	373	628	2.9(2.6)	6,874	343(574)	0(0)	30(54)	-

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

5) 요양기관 종별 청구 현황

(단위:천건, 억원)

심사년도	2020년		2021년		2022년		2023년		2024년	
	종별	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수	청구금액	청구건수
계	628,940	200,085	604,950	213,094	680,478	230,481	753,466	258,204	755,849	269,897
상급종합 병원	10,351	27,103	10,971	29,455	11,047	30,327	13,067	39,735	11,641	39,550
종합병원	18,404	18,093	18,014	18,390	18,632	18,919	20,463	21,583	19,910	23,033
병원	21,701	8,523	20,973	8,598	21,554	8,855	22,996	9,367	23,021	10,137
의원	120,210	7,805	112,071	8,704	119,591	9,833	138,450	10,853	146,099	12,006
치과병원	1,107	21	1,115	21	1,058	21	1,094	20	1,125	21
치과의원	18,391	111	19,110	118	19,157	120	19,861	128	20,698	135
보건기관	132	26	115	27	92	20	153	33	147	26
약국	438,492	138,368	422,407	147,744	489,162	162,346	537,157	176,437	532,952	184,938
한방병원	153	36	175	38	185	38	225	47	257	52

자료 : 건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황

II. 보건 관련 통계

1. 총 인구, 성비 및 인구 성장을 추이

(단위:천명, %)

년도	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	0.50
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	51,836	25,926	25,911	100.1	0.14
2021	51,770	25,871	25,899	99.9	-0.13
2022	51,673	25,819	25,854	99.9	-0.19
2023	51,713	25,860	25,853	100.0	0.08
2024	51,751	25,877	25,874	100.0	0.07

자료 : 보건복지부, 2024 보건복지통계연보

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
2021	260,562	5.1	-1.1	317,680
2022	249,186	4.9	-2.4	372,939
2023	230,028	4.5	-2.4	352,511
2024	238,317	4.7	-2.4	358,400

자료 : KOSIS 국가통계포털

3. 사망원인별 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명, %)

사망원인	사망률			증감		증감률	
	2014년	2023년	2024년	'14년 대비	'23년 대비	'14년 대비	'23년 대비
전체	527.3	689.2	702.6	175.2	13.3	33.2	1.9
특정 감염성 및 기생충성 질환	13.6	37.1	29.2	15.6	-7.9	114.2	-21.4
호흡기 결핵	4.2	2.4	2.5	-1.7	0.1	-41.6	2.5
폐혈증	4.9	15.3	15.1	10.2	-0.1	207.2	-0.8
코로나19	-	14.6	6.3	-	-8.3	-	-56.8
악성신생물(암)	150.9	166.7	174.3	23.3	7.5	15.5	4.5
위암	17.6	14.1	14.1	-3.4	0	-19.5	0
대장암	16.5	18.3	19	2.4	0.7	14.7	3.8
간암	22.8	19.8	20.4	-2.3	0.6	-10.3	3.1
폐암	34.4	36.5	38	3.7	1.6	10.6	4.3
내분비, 영양 및 대사 질환	22.9	24.8	24.6	1.7	-0.2	7.5	-0.9
당뇨병	20.7	21.6	21.7	0.9	0.1	4.5	0.3
신경계통의 질환	19.6	37.1	40.7	21	3.5	107.2	9.5
알츠하이머병	8.7	21.7	23.9	15.3	2.2	176.4	10.3
순환계통의 질환	113.9	132.1	134.7	20.8	2.6	18.2	1.9
고혈압성 질환	10	15.6	16.1	6.2	0.5	61.7	3.2
심장 질환	52.4	64.8	65.7	13.3	0.9	25.5	1.4
뇌혈관 질환	48.2	47.3	48.2	0	0.9	0	1.9
호흡계통의 질환	47.6	89.1	89.8	42.2	0.7	88.6	0.8
폐렴	23.7	57.5	59	35.3	1.5	149.1	2.5
만성 하기도 질환	14.1	12.3	12.4	-1.7	0.1	-12	1
소화계통의 질환	22.4	27.3	28.7	6.4	1.4	28.4	5.1
간 질환	13.1	14.2	15.3	2.2	1.1	16.7	7.4
질병이환 및 사망의 외인	57.8	54.4	58.3	0.5	3.9	0.8	7.2
운수사고	11.2	6.4	6.8	-4.5	0.3	-39.8	5.2
고의적 자해(자살)	27.3	27.3	29.1	1.9	1.8	6.9	6.6

자료 : 통계청, 2024년 사망원인통계

4. 악성신생물(암)의 성별 사망률 추이

(단위:인구 10만 명당 명,%)

구분	악성 신생물 (암)												
		폐암	간암	대장암	췌장암	위암	유방암	전립선암	백혈병	식도암	뇌암	자궁암	
	2014년	150.9	34.4	22.8	16.5	10.1	17.6	4.5	3.3	3.3	3	2.5	2.6
	2023년	166.7	36.5	19.8	18.3	15	14.1	5.6	5.1	4.2	3.2	3	2.8
남녀 전체	2024년	174.3	38	20.4	19	16	14.1	5.8	5.6	4.3	3.4	3.1	2.9
'23년 대비	증감	7.5	1.6	0.6	0.7	1	0	0.2	0.5	0	0.3	0.1	0.1
	증감률	4.5	4.3	3.1	3.8	6.7	0	4.5	9.7	0.9	9	2.2	5
	2014년	188.7	50.4	34	18.9	10.8	22.7	0.1	6.6	3.6	5.5	2.8	-
	2023년	204.9	53.8	29	20.7	15.6	18.6	0.1	10.2	5	5.6	3.3	-
남	2024년	215.1	55.9	30.3	21.5	16.4	18.4	0.1	11.2	4.9	6.1	3.5	-
'23년 대비	증감	10.3	2.1	1.3	0.8	0.7	-0.3	0	1	-0.1	0.5	0.3	-
	증감률	5	3.9	4.6	4	4.6	-1.4	47.5	9.7	-1.9	9.7	9	-
	2014년	113.2	18.3	11.6	14.2	9.3	12.4	8.9	-	3	0.5	2.2	5.1
	2023년	128.9	19.3	10.7	15.9	14.4	9.7	11	-	3.5	0.7	2.8	5.5
여	2024년	133.7	20.3	10.7	16.5	15.7	9.9	11.5	-	3.7	0.8	2.6	5.8
'23년 대비	증감	4.9	1	-0.1	0.6	1.3	0.3	0.5	-	0.2	0	-0.2	0.3
	증감률	3.8	5.4	-0.7	3.6	8.9	2.7	4.2	-	4.8	4.4	-5.7	5
사망률 성비 (남/여)	2014년	1.7	2.7	2.9	1.3	1.2	1.8	0	-	1.2	10.6	1.3	-
	2023년	1.6	2.8	2.7	1.3	1.1	1.9	0	-	1.4	7.6	1.2	-
	2024년	1.6	2.8	2.8	1.3	1	1.8	0	-	1.3	8	1.4	-

자료 : 통계청, 2024년 사망원인통계

5. 순환계통 질환의 성별 사망률 추이

(단위:인구 10만 명당 명, %)

구분	순환계통 질환	고혈압성 질환	심장 질환			뇌혈관 질환	
				허혈성 ¹⁾ 심장 질환	기타 ²⁾ 심장 질환		
	2014년	113.9	10	52.4	27.9	24.4	48.2
	2023년	132.1	15.6	64.8	27.4	37.4	47.3
남녀 전체	2024년	134.7	16.1	65.7	27.9	37.8	48.2
'23년 대비	증감	2.6	0.5	0.9	0.5	0.4	0.9
	증감률	1.9	3.2	1.4	1.9	1	1.9
	2014년	108.4	6	52.3	29.5	22.8	46.6
	2023년	127.8	11.4	64.9	32.3	32.6	47
남	2024년	130.7	11.7	66.2	32.7	33.4	48.1
'23년 대비	증감	2.9	0.3	1.3	0.4	0.8	1.1
	증감률	2.3	2.5	2	1.4	2.6	2.4
	2014년	119.4	14	52.4	26.4	26	49.9
	2023년	136.3	19.8	64.7	22.6	42.1	47.6
여	2024년	138.6	20.5	65.3	23.2	42.1	48.3
'23년 대비	증감	2.2	0.7	0.5	0.6	-0.1	0.7
	증감률	1.6	3.6	0.8	2.6	-0.1	1.5
	2014년	0.9	0.4	1	1.1	0.9	0.9
사망률 성비 (남/여)	2023년	0.9	0.6	1	1.4	0.8	1
	2024년	0.9	0.6	1	1.4	0.8	1

주1) 허혈성 심장 질환에는 심근경색증, 협심증 등이 있음

주2) 기타 심장 질환에는 심부전, 심내막염 등이 있음

자료 : 통계청, 2024년 사망원인통계

6. 국민 1인당 의약품 판매액

(단위:1인당 US\$ PPP)

ATC	2019	2020	2021	2022	2023
Alimentary tract and metabolism	108.3	118.7	127.5	138.5	143.2
Blood and blood forming organs	56.3	60.7	64.8	69.5	75.0
Cardiovascular system	90.7	103.9	114.6	125.8	129.4
Genito urinary system and sex hormones	20.6	22.7	24.4	25.9	27.5
Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones and insulins	6.3	6.5	7.8	10	11.6
Antiinfectives for systemic use	70.9	70.3	67.3	72.2	81.1
Musculo-skeletal system	37.4	39.7	42.4	49.4	50.9
Nervous system	61.8	70	76.2	82.2	85.4
Respiratory system	28.4	25.6	24.1	37.6	41.8
sub-total	480.7	518.1	549.1	611.1	645.9
Total	707.3	756.5	807.8	908.5	968.9

자료 : <https://data-explorer.oecd.org/>

7. 1인당 경상의료비 지출

(단위:US\$ PPP)

국가명	2019	2020	2021	2022	2023
Australia	4,919	5,627	6,226	6,807	7,015
Austria	5,705	5,883	6,690	7,623	7,697
Belgium	5,458	5,274	6,022	6,994	7,178
Canada	5,370	5,828	6,278	6,845	7,046
Chile	2,291	2,413	2,677	3,256	3,396
Colombia	1,276	1,336	1,532	1,630	1,584
Costa Rica	1,600	1,622	1,671	1,769	1,789
Czech Republic	3,417	3,805	4,303	4,614	4,570
Denmark	5,478	5,694	6,372	6,665	6,555
Estonia	2,507	2,729	3,074	3,236	3,369
Finland	4,561	4,566	5,252	5,856	6,276
France	5,274	5,468	6,106	6,924	6,848
Germany	6,518	6,939	7,518	8,541	8,503
Greece	2,319	2,486	2,736	3,214	3,442
Hungary	2,170	2,402	2,749	3,005	3,023
Iceland	4,541	4,620	5,107	6,020	6,134
Ireland	5,083	5,373	5,861	6,730	7,027
Israel	2,903	3,057	3,258	3,694	3,840
Italy	3,653	3,747	4,043	4,736	4,847
Japan	4,691	4,666	4,899	5,424	5,619
Korea	3,406	3,582	4,189	4,637	4,586
Latvia	2,727	2,202	3,122	3,098	2,689
Lithuania	2,074	2,882	3,336	3,723	3,306
Luxembourg	5,414	5,596	6,274	6,933	7,247
Mexico	1,133	1,227	1,262	1,401	1,494

국가명	2019	2020	2021	2022	2023
Netherlands	5,739	6,190	6,739	7,277	7,615
New Zealand	4,212	4,469	4,921	6,293	6,479
Norway	6,745	6,536	7,043	8,636	8,909
Poland	2,289	2,286	2,522	3,066	3,280
Portugal	3,347	3,348	3,830	4,521	4,713
Slovak Republic	2,189	2,134	2,522	3,081	3,280
Slovenia	3,303	3,498	3,885	4,752	4,556
Spain	3,600	3,718	4,087	4,534	4,927
Sweden	5,552	5,757	6,228	7,009	7,364
Switzerland	7,138	7,179	7,582	9,044	9,301
Türkiye	1,267	1,305	1,560	1,660	2,103
United Kingdom	4,500	5,019	5,467	5,867	6,412
United States	10,948	11,859	12,197	12,742	13,818

자료 : 각년도 OECD Health Statistics

III. 협회 현황

1. 회원 현황

1) 회원사 수

정회원	준회원	합계
186	112	298

주) 2025.11 기준

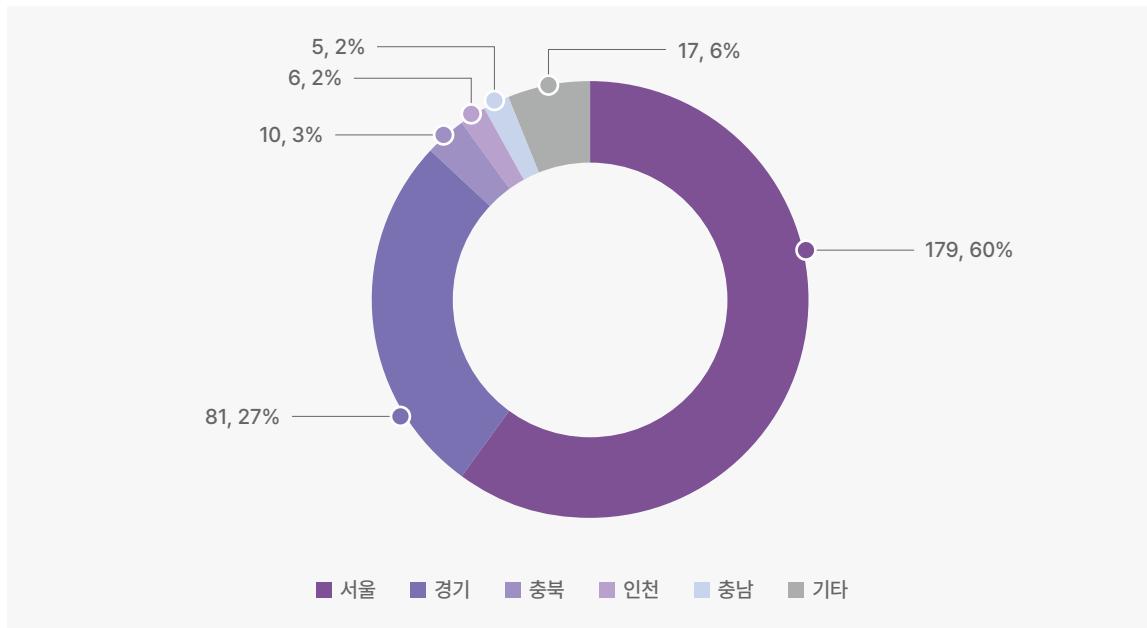
2) 지역별 분포

서울	인천	대구	광주	대전	강원	경기	경남	경북	세종시	전북	제주도	충남	충북	계
179	6	3	3	3	2	81	1	2	1	1	1	5	10	298

주) 2025.11 기준

지역별 분포 비중

(단위: %)



2. 회원사 매출실적

1) 회원별 의료제품 매출실적

(단위:천원,%)

구분	2023	2024	비중('24)	증감률
정회원	31,039,143,238	32,515,273,903	84.1	4.8
준회원	5,470,699,078	6,127,449,963	15.9	12.0
합계	36,509,842,316	38,642,723,866	100.0	5.8

2) 규모별 의료제품 매출실적

(단위:천원,%)

구분	2023			2024		
	업체수	매출액	비중	업체수	매출액	비중
1조이상	7	10,697,408,842	29.3	8	12,931,877,694	33.5
5000억~1조	10	6,827,827,343	18.7	9	6,006,312,302	15.5
1000억~5000억	66	13,869,997,102	38.0	71	14,634,999,773	37.9
500억~1000억	45	3,268,137,581	9.0	45	3,240,400,367	8.4
100억~500억	64	1,627,171,261	4.5	63	1,672,352,730	4.3
100억미만	101	219,300,187	0.6	102	156,781,000	0.4
총합계	293	36,509,842,316	100.0	298	38,642,723,866	100.0

3. 교육실시현황

(단위:명)

교육구분	2020	2021	2022	2023	2024
GMP 교육	613	1,187	1,413	1,446	1,425
제조(수입)관리자 교육	864	1,124	860	692	839
ETC 마케팅 교육	134	167	189	227	209
실습/기타 전문과정	88	506	502	316	246
이러닝교육	761	914	1,273	2,053	2,100
총계	2,460	3,898	4,237	4,734	4,819

4. 심의 실적

1) 의약품광고심의

(단위:수, %)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	증감률(23/24)
총계	5,157	8,306	9,245	7,995	9,651	20.7
의약품	전문	747	910	727	792	1,104
	일반	4,410	7,396	8,518	7,203	8,547
	방송	629	707	628	601	1,063
광고매체	인쇄등	1,255	1,765	1,312	1,422	2,003
	온라인	3,273	5,834	7,305	5,972	6,585
판정	적합	3,545	5,042	5,094	4,588	4,521
	수정적합	1,370	2,842	3,876	2,988	4,248
	수정재심	161	281	190	172	305
	부적합	81	141	85	247	577
						133.6

2) 공정경쟁규약 심의(2024)

(단위:수)

구분	승인	불승인	총계
기부금	133	3	123
학술대회 개최	42	2	49
숙박제품설명회	1,261	12	1,279

2025 제약바이오산업 DATABOOK

발행일 2025년 12월

발행처 한국제약바이오협회

문의처 02) 6301-2143, 2144

본 자료는 한국제약바이오협회 홈페이지에서 열람 가능합니다.

 **한국제약바이오협회**



KPBMA



서울특별시 서초구 효령로 161(방배동)