

누구도 말하지 않는 모두를 위한 의약품 접근권

미래세대가 말하는
지속가능한 의약품 개발, 생산, 공급

11월 16일 (일) 오전 10시 30분 - 오후 3시 30분
서울여성플라자 4층

주최



건강사회를
위한 약사회

세션1	최신 글로벌 약가 정책 변화 * 발표: 이동근 건강사회를위한약사회 사무국장
세션2	의약품 개발을 위한 대안적 인센티브 모색 * 발표: 나운주 숙명여자대학교 약학과 박새별 덕성여자대학교 약학과
선택세션 3-1	글로벌 의약품 공급망의 안정성: 위기와 대안 * 발표: 김연주 단국대학교 약학과 김진아 이화여자대학교 약학과
선택세션 3-2	미래세대가 바라본 한국 제약산업 분석 리포트 * 발표: 김새벽 서울대학교 약학과 김연진 중앙대학교 제약학과
세션4	국내 제네릭 약가제도의 현황과 과제 * 발표: 김동숙 교수 공주대학교 보건행정학과

모두를 위한 의약품접근권 심포지엄

세션 1.

최신 글로벌 약가정책 변화

발표: 이동근 건강사회를위한약사회

2025 의약품 접근권 심포지엄

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

#건약만의시선으로의약품이슈살피기

#혈우병치료제가46억?

#희귀난치성질환제가급여되기어려운진짜이유



건강사회를위한약사회

최신 글로벌 약가제도 정책 변화 - 배경

질환과 약물

혈우병 원샷 치료제 '헴제닉스' 국내 허가됐지만 가격은 허들

‘1회 56억원’...희귀유전병약 렌멜디 ‘가장 비싼 약’

입력 2024-03-21 09:50:18 수정 2024.03.21 15:24:06 김경미 기자

미국 신약 가격, 4년 만에 '두 배' 뛰었다

양영구 기자 | 입력 2025.05.30 12:23 | 댓글 0

ICER "美 신약 가격, 2년 새 급등... 환자 접근성 갈수록 나빠져"

정준엽 기자 | 장혜윤 인턴기자
입력 2025/10/24 17:11

급등하는 신약 가격, 왜?

연구개발에 든 비용이 증가해서?

생산에 필요한 비용이 증가해서?

개발된 치료기술의 혁신성이 뛰어나서?

지금 우리에게 고민이 필요한 이유

고가약제비 증가

Table 1. Spending trends of high-priced medicines: patients number, products number and NHI expenditure

Year	Drug spending (unit: 1,000,000 KRW)		Number of products		Number of patients	
	NHI drug spending	High-priced medicines (proportion)	NHI listed products	High-priced medicines (proportion)	NHI population	High-priced medicines (proportion)
2010	12,769,400	388,347 (3.0%)	14,883	34 (0.2%)	48,906,795	17,896 (0.04%)
2012	13,074,400	441,905 (3.4%)	13,814	49 (0.4%)	49,662,097	18,825 (0.04%)
2014	13,449,100	540,692 (4.0%)	15,734	66 (0.4%)	50,316,384	25,460 (0.05%)
2016	15,428,700	661,778 (4.3%)	20,401	123 (0.6%)	50,763,283	28,457 (0.06%)
2018	17,866,900	1,031,876 (5.8%)	22,389	132 (0.6%)	51,071,982	45,724 (0.09%)
2020	19,911,600	1,398,662 (7.0%)	23,521	179 (0.8%)	51,344,938	58,571 (0.11%)
2021	21,209,700	1,692,784 (8.0%)	25,732	209 (0.8%)	51,412,137	77,737 (0.15%)
CAGR	4.7%	14.3%	5.1%	17.9%	0.5%	14.3%

NHI: National Health Insurance; CAGR: Compound Annual Growth Rate which means average growth rate of value(V) during time in years(t) and was calculated by a formula $(V_{final}/V_{begin})^{(1/t)}-1$.

출처: 이해재, 홍지형, 배은영, 고가의약품 건강보험 급여현황 분석 (2023)

1인당 연간 투약비용이 1000만원 넘는 약제비는

2010년 3884억원(약품비 비중 3.0%)에서
2021년 1조 6928억원(8.0%)로

11년만에 4.3배 증가(연간 평균 14.3%씩 증가)

최신 글로벌 약가제도 정책 변화 - 배경

비만치료제 '위고비' 가격 40% 인하... "한국만 적용"

| 노보노디스크, 14일부터 적용... "마운자로 대응 아니냐" 분석도

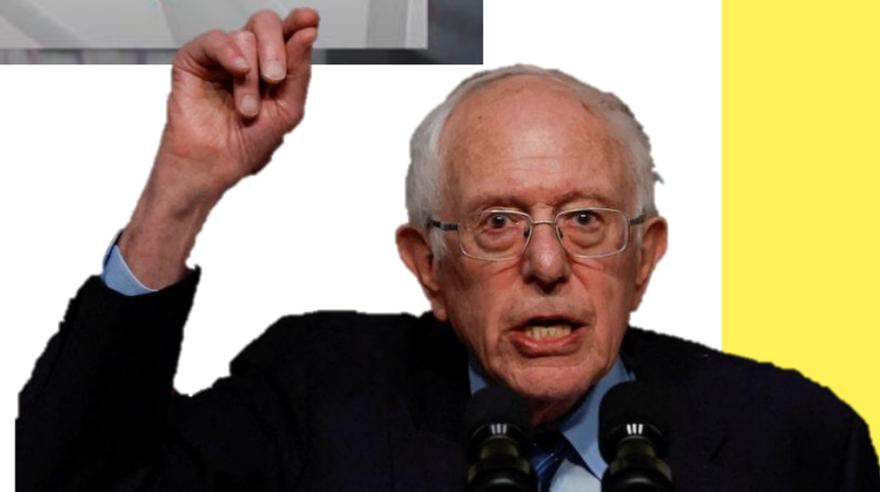
헬스케어 | 입력: 2025/08/13 13:16 수정: 2025/08/14 13:21

NOVO NORDISK PRICES FOR OZEMPIC, WEGOVY IN THE U.S. COMPARED TO AVERAGE PRICE IN OTHER COUNTRIES

PRICE PER MONTH

	OZEMPIC	WEGOVY
 USA	\$969	\$1,349
 CANADA	\$155	\$400
 DENMARK	\$122	\$186
 GERMANY	\$59	\$140

> SOURCE: SEN. SANDERS OFFICE / CBC NEWS



신약 가격

||

제약사 이윤창출의 극대화

신약 가격을 낮춘다

= 제약사의 가격 결정을 얼마나 견제하는가?

최신 글로벌 약가제도 정책 변화 - 배경

교육 ▾

전국 56개 대학, '등록금 인상' 결정...지난해에는 26곳 인상

CBS노컷뉴스 박종환 기자 | 2025-02-02 10:02

“등록금 17년 묶여 경쟁력 뒷걸음”... 대학 124곳, 등록금 올린다

입력 | 2025-02-15 01:40:00

[위클리 리포트] 전국 대학가 등록금 인상 움직임
정부 지속적 등록금 동결 압박에도... “심각한 재정난
더는 못 버틸 수준”
전국 4년제 65%, 등록금 상향 결정... 작년과 달리 국
공립대 10곳도 동참
물가 반영한 실질등록금 계속 줄어... 강의실서 빗물
새는 등 시설 열악
우수 교직원 채용-복지 개선 불가... 학생들도 “인상
필요성 공감한다”

[비교] 대학등록금은 어떻게 결정?

등록금을 높이고 싶은 사립대학 이사들의 욕망을
17년간 낮추는 동력은 무엇이었을까요?

등록금이 비쌀수록 좋은 학교인가요?

만약 대학들이 모두 단결하여 등록금을 올린다면
사람들은 학교 진학을 포기해야 할까요?

고가치료제 개발과 의약품 접근권 - 배경



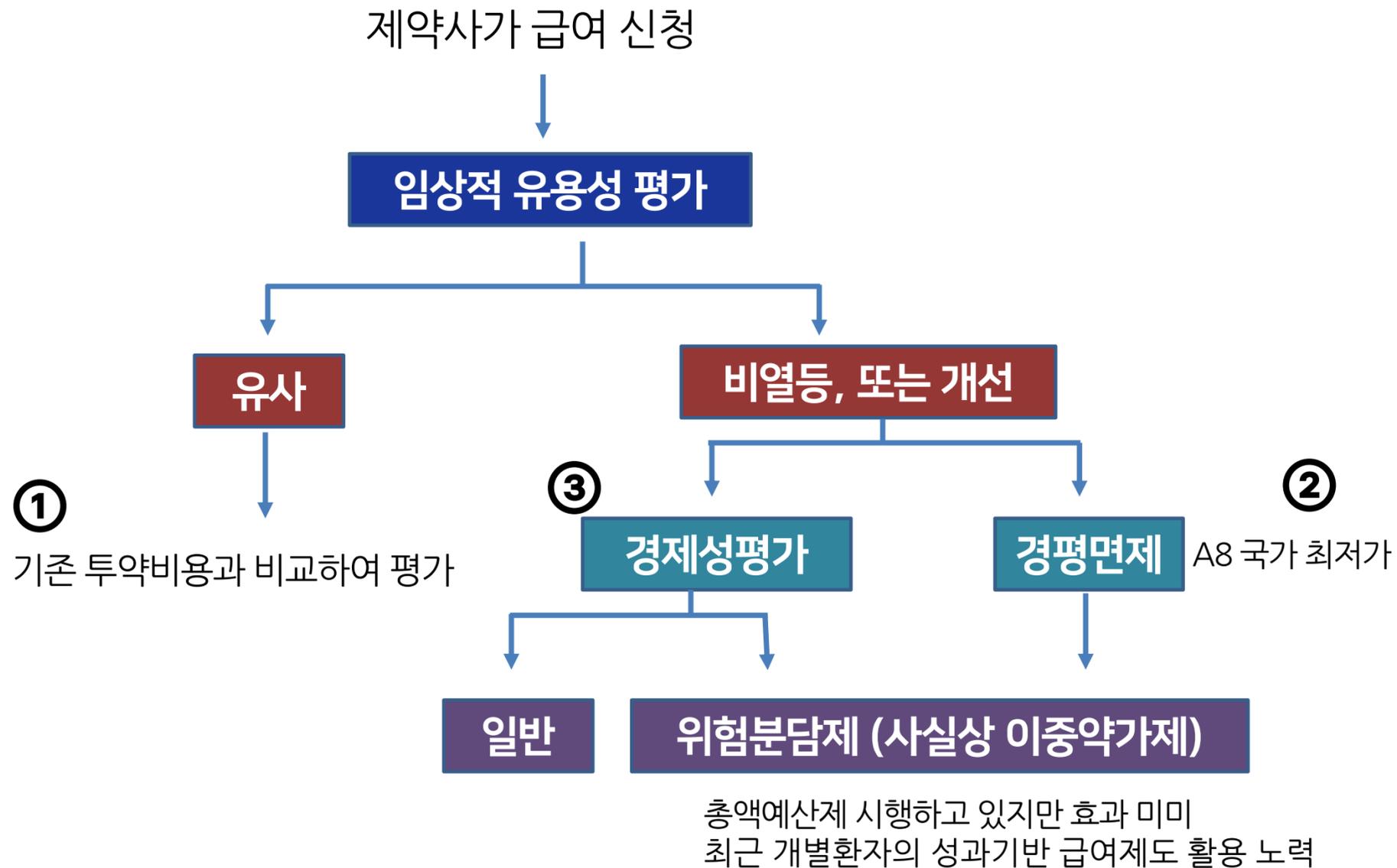
비싼 약 가격,
과거에는 중저소득 국가의 문제
하지만 모든 국가의 문제!

매년 20~30%씩 오르는 신약 가격,
빠르게 증가하는 희귀질환 치료제
선진국 의료비 증가와 늘어나는 재정부담

약값은 이제 만국 공통의 문제!!

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

현재 한국 약가제도



신약 가격결정방식 3가지

① 기존 약과 유사한 약제

전체 신약 중
65%

→ 투약비용 비교

② 대체가능 치료법 없거나 개선된 효과
& 희귀질환 치료제 및 항암제
& 생존을 위협할 정도의 질환
& 근거생산 곤란
& A8 국가 중 3개국 이상

전체 신약 중
17.1%

→ 참조가격제(A8 국가 최저가)

③ 1, 2번 이외 약물

전체 신약 중
17.9%

→ 경제성평가

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

공정 약값을 위해 나서다

1) 유럽 JCA



WHICH PRODUCTS DO THE JOINT CLINICAL ASSESSMENTS COVER?

Staggered approach toward all medicinal products seeking centralised Marketing Authorisation

12 January 2025

13 January 2028

13 January 2030

New oncology medicinal products and advanced therapy medicinal products

New therapeutic indications for which a JCA report has been published

New orphan medicinal products

All new medicinal products

EU 공동 임상 평가(JCA)

2025년 1월부터 유럽연합에서
중앙 집중식 의료기술평가를 시행
(항암제 및 유전자치료제 부터 시행)

현재(11월 5일)까지 10건의 JCA를 진행
2030년까지 단계적으로 대상약제 확대

시판허가 신청이 접수되면, HTA 사무국에 통보
제약기업은 100일 이내 임상자료를 제출
→ JCA 소그룹에서 곧바로 공동임상평가 시작
(EMA 심사와 병행 진행)
→ JCA에서 보고서 초안을 작성하면,
회원국 대표 그룹이 최종보고서 승인
(시판허가 후 30일 이내)



AI로 생성된 이미지

공동 임상 평가가 중요한 이유

- 회원국은 JCA 보고서는 자국에서 어떻게 고려했는지 보고해야 함. 이후 유럽집행위원회는 해당 보고들을 정리하여 연례 보고서로 작성
- 회원국들은 허가와 동시에 고품질의 임상평가를 수행하게 됨. 이를 통해 개별 회원국들은 강력한 약가 협상력을 가짐.
- 또한 일관된 임상평가 증가를 통해 약물 가격 투명성을 높일 수 있음. 공평한 가격 책정을 촉진할 수 있음.

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

공정 약값을 위해 나서다

2) 국가 간 협력



공동 약가협상 플랫폼

유럽의 여러 국가들이 협력해 약가를 낮추기 위한 공동대응 플랫폼을 구축함.

- 베네룩사 이니셔티브: 2015년 처음 출범. 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 오스트리아, 아일랜드 국가들의 약가 대응 플랫폼. 각 국가는 의약품 가격과 관련한 정보를 공유하고, 협상을 위한 공동평가, 공동 약가협상을 시행
- 발레타 선언: 2017년 부터 몰타, 키프로스, 그리스, 이탈리아, 스페인, 포르투갈, 슬로베니아, 루마니아 등 국가들이 약가 공동협상 및 의약품 가격 정보를 공유
- 동유럽 국가들 간의 이니셔티브도 등장

 Benelux
Initiative on Pharmaceutical Policy



THE VALLETTA DECLARATION

유럽 시장독점권 제도 개정

유럽연합은 신약 개발회사에게 시장독점권을 제공
6월에 21년만에 시장독점권 관련 개정안이 채택

< 주요내용 >

- 시장 독점 기간을 전반적으로 단축될 것으로 예상. 다만, 2년내 모든 회원국에 출시할 경우, 최대 2년의 추가 인센티브 제공.
- EMA 허가 이후 회사가 특정 회원국에 4년 이내 공급하지 않으면, 그 국가의 시장독점권은 취소될 수 있음.
- 제약사의 공급의무 강화: 유럽 연합내 공정한 접근을 가능하게 메커니즘 마련



AI로 생성된 이미지

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

공정 약값을 위해 나서다

3) 투명성 결의안



건강사회를위한약사회

SEVENTY-SECOND WORLD HEALTH ASSEMBLY

WHA72.8

Agenda item 11.7

28 May 2019

Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products¹



WHA 72.8 투명성 결의안

- 투명성 결의안 체결: 2019년 세계보건총회 (WHA)에서 채택된 결의안으로 의약품, 백신 및 기타 건강제품 시장의 투명성을 개선하고 공정한 가격 책정을 촉진할 것을 결의
- 내용: 국가 및 국제기구, 제약회사가 허가단계에서 의약품 가격, 연구개발 비용, 관련 특허, 공공자금 사용 등의 정보를 보고하도록 하고, 이를 투명하게 공개할 것을 요구함.

최신 글로벌 약가제도 정책 변화



WHA 72.8 투명성 결의안

- 국가별 시행:
 - 이탈리아: 제약사에게 연구개발 비용, 공공자금 사용 내역, 특허 상태 등을 보고하도록 요구하는 법안 통과됨.
 - 프랑스: 2021년 사회보장재정법에 공공자금 사용내역을 공개하도록 요구하는 법안 통과
 - 스페인: 안달루시아 자치주는 고가약 약가협상 시, 제약사에 연구개발비 보고 요구함. 반면, 국가차원 관련법은 계류 중. 최근 시민단체가 약가 공개청구 소송을 제기하여 승소함.
 - 브라질: 약가 정책에 투명성을 도입하여 공공 구매 가격을 공개

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

공정 약값을 위해 나서다

4) 미국 약가협상





IRA법과 메디케어 약가협상

22년 바이든 정부의 인플레이션 감축법(IRA) 시행

- 주요 내용: 에너지 안보 및 기후변화 대응., 의료보험 확대, 약값 개혁, 기타 증세
- 약값 개혁: 미국은 다른 OECD 국가보다 2.8배 약값이 비싸다고 알려짐. 정부는 메디케어 지출을 줄이기 위해 정부측이 직접 약가 협상을 진행하여 가격을 낮추겠다고 밝힘.
- 대상: FDA 승인 후 9년 이상 경과된 오래된 브랜드 약물(바이오의약품은 13년 이상). 정부 지출이 많은 약물을 우선대상으로 함. 협상대상 목록도 2026년 10개, 2027년부터 15개 등 단계적으로 확대됨.



최신 글로벌 약가제도 정책 변화

공정 약값을 위해 나서다

5) 트럼프 행정명령



최신 글로벌 약가제도 정책 변화



트럼프의 막가파식 약값정책

지난 5월 트럼프는 최혜국 약가정책을 담은 행정명령에 서명함 (한국의 참조가격제와 유사)

제도를 통한 약가인하가 아닌 제약사가 자발적 약가인하 계획을 제출해야 한다고 주장함.

지난 7월말 트럼프는 17개 초국적제약사 (Big-Pharma)에게 최혜국 수준의 가격을 제공하는 가격인하와 초과수익에 대한 환급 등을 요구하는 서한을 발송함.

9월 말부터 화이자, 아스트라제네카, 일라이릴리, 노보노디스크 등 제약사들이 약가 인하 및 최혜국 대우 제공에 합의



트럼프가 제약사에 보낸 약가인하 요구 서한

최신 글로벌 약가제도 정책 변화



TrumpRx 홈페이지 첫 화면



트럼프 정책의 우려점

- ① 제도의 도입이 아니라 정부와 기업간의 합의로 결정
- ② 최혜국 약값의 기준이 불분명함.
- ③ 다국적 제약사는 관세 면제, 다른 기업은 관세 유지
- ④ 저렴한 약을 왜 TrumpRx 라는 프로그램에서 판매?
- ⑤ 기존 메디케어 약가협상 프로그램과 충돌
- ⑥ 미국이 영국과 관세협상에서 영국 NHS가 미국 미국 제약기업의 약값을 인상하도록 요구

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

**최근 글로벌 변화의
시사점**

최근 어떻게 변하고 있나



AI로 생성된 이미지

- 제약산업이 신약 가격을 높이기 위해 오랜 기간 지적재산권을 강화하고, 국가간 가격을 다르게 하며, 불투명성을 높이는 전략을 취함.
- 하지만 지나치게 비싸진 약값에 대항하기 위해 국가별 전략이 다각화되기 시작함.
- 유럽연합은 개별 국가간 협상에서 공동대응으로 전환되고 있음. 공동 임상평가, 약가 공유, 공동 약가 협상으로 제약 권력을 견제하는 제도 도입
- 미국은 지나치게 비싼 약값에 대한 소극적 약가협상 전략을 취했음. 최근 트럼프 정부는 소수 제약사를 상대로 막가파식 약가협상을 취하고 있음.

최신 글로벌 약가제도 정책 변화

바이오 / 복지 · 의료

3월부터 '신약 혁신 가치 보상' 약가제 시행...업계 "크게 환영"

강승지 기자

업데이트 2025.02.20 오전 11:37

최근 5년간 국내 건강보험 급여 약품비 중 신약 지출 비중

구분	2020	2021	2022	2023	2024
약품비 중 신약 지출	16.9%	17.9%	18.5%	19.3%	20.5%

* 건보공단 협상을 통해 등재한 성분, 청구액 기준

출처: 뉴스더보이스헬스케어, 협상신약 약품비 점유율 20.5%...5년간 점유율 꾸준히 상승, (25.11.12.)

한국에게 필요한 전략은?

- 한국도 최근 신약의 가격이 급속도로 증가하는 추세임. 정부는 최근 치료제의 혁신성을 반영한 방식으로 약가제도를 개정함.
 - 약값 인상 요구의 무조건적인 수용은 결국 높아지는 가격문제 대응에 제한적임.
- ① 약가인상을 통한 제약산업 육성 기조를 철회해야
 - ② 유럽의 사례를 고려하여 신약 고가화 대응할 주변국과의 연대를 모색해야
 - ③ 의약품 투명성 개선을 위한 국제사회 논의를 주도하고 적극 협력해야

모두를 위한 의약품접근권 심포지엄

세션 2.

의약품 개발을 위한 대안적 인센티브 모색

발표: 나윤주 숙명여자대학교 약학과
박새별 덕성여자대학교 약학과

의약품 개발을 위한 대안적 인센티브 모색

[지적재산권의 대안]

나윤주 숙명여자대학교 약학과
박새별 덕성여자대학교 약학과

Contents

- 01** ————— 현재 연구개발 방식의 한계
- 02** ————— 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성
- 03** ————— 의약품 접근권이란?
- 04** ————— 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법
- 05** ————— 코로나19 팬데믹과 연구개발의 대안적 개발 경험
- 06** ————— 연구개발 단계에서 의약품 접근권을 달성하기 위한 정책제안

01 현재 연구개발 방식의 한계

01 현재 연구개발 방식의 한계

돈 안되는 항생제 개발도 까다롭고 급여도 어렵다

김상일 기자 | 입력 2024.03.12 12:00 | 댓글 0

f | 국내는 신약이지만 해외에서는 벌써 내성 문제 제기.

<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3030071>

"질병 개입 결정적 시기인데"...소외되는 희귀질환 환아들

청년의사 기자

급여 필요성 제기
급여 등재 필요”

<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3030071>

소외질병, 항생제 등
시장 유인이 부족한 분야의 혁신 소홀

항생제

1. 개발과정 복잡
2. 개발하는 데 오랜 시간 소요
3. 미생물이 빠르게 내성을 갖기 때문에 신약 수명 주기 짧음

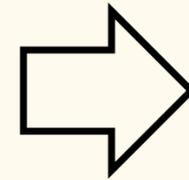
소외질병

1. 이윤을 창출할 수 있는 시장이 너무 작음
2. 기초 연구 자체가 부족한 경우가 많아 질병 메커니즘이나 치료 표적에 대한 지식이 제한적 → 높은 R&D 위험성 및 불확실성

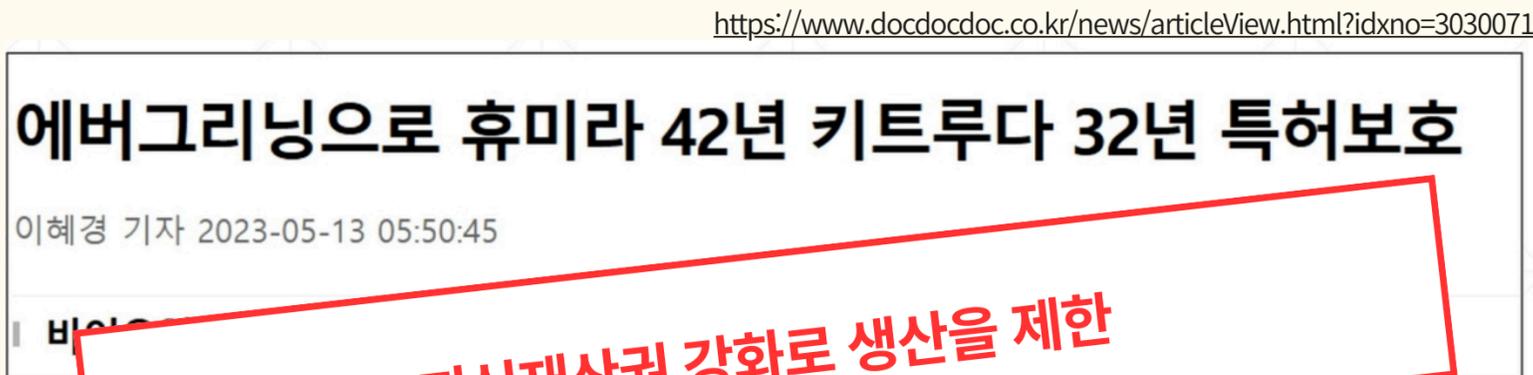
01 현재 연구개발 방식의 한계



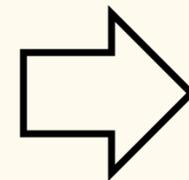
<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3030071>



높은 가격을 통해서 연구개발에 대한 보상이 이루어지고 있기 때문



<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3030071>



의약품 특허 기간을 계속 늘려서 다른 제약사가 제네릭 의약품을 생산하지 못함.

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 제약 R&D 과정

기초과학
연구

잠재적인 “Target”을
발견하는 단계

- 질병의 원인, 결과 및 진행을 파악

Discovery

해당 target을 공격할 수 있는
화합물을 식별하는 단계

- 잠재적 화합물 screening
- lead candidates 식별
- lead compound 최적화

Translation

전임상 시험과 임상시험이
진행되는 단계

- 전임상 시험
- 임상 시험
 - phase 1
: 안전성 테스트, 용량 최적화
 - phase 2
: 안전성과 효능 테스트
 - phase 3
: 더 큰 표본 크기의 데이터 생성

규제 승인
(등록)

규제 승인을 받는 단계

- 신약허가신청 (NDA)

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 현행 R&D 비즈니스 모델

“ 릴레이 경주 ”

예시

공공 및 학술 연구소에서 기초과학연구 수행 후 유망한 화합물 발견

기술 아웃-라이선싱

스타트업 회사가 유망한 화합물을 추가 연구하여 전임상 시험을 진행

기술 아웃-라이선싱 또는 인수

중간 규모 회사가 임상 1상, 2상 시험을 진행하며 제품을 더 발전시킴

기술 아웃-라이선싱 또는 인수

대규모 다국적 기업이 임상 3상을 완료하고 신약 허가 신청

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 현행 R&D 비즈니스 모델

“ 릴레이 경주 ”

예시

공공 및 학술 연구소에서 기초과학연구 수행 후 유망한 화합물 발견

↓ 기술 아웃-라이선싱 재정적 보상 제공

스타트업 회사가 유망한 화합물을 추가 연구하여 전임상 시험을 진행

↓ 기술 아웃-라이선싱 또는 인수 재정적 보상 제공

중간 규모 회사가 임상 1상, 2상 시험을 진행하며 제품을 추가로 개발

↓ 기술 아웃-라이선싱 또는 인수 재정적 보상 제공

대규모 다국적 기업이 임상 3상을 완료하고 신약 허가 신청

**기술을 라이선스하거나 인수할 때 재정적 보상 제공
→ 최종 의약품의 가격을 상승시키는 요인**

*기술 아웃-라이선싱:
보호받는 지식재산권을 제 3자에게 사용할 수 있는 권리를 부여하는 것

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 현행 R&D 비즈니스 모델

C형 간염 치료제 “소발디(Sofosbuvir)”



<https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3030071>

미국 Emory 대학에서 분사되어 창립된 파마셋 (Pharmasset)

예상 개발 비용의 58.5배에 달하는
110억 달러에 인수합병



길리어드 사이언스 (Gilead Sciences)

“높은 인수합병 비용을 이유로 12주 치료비용을 1억원에 출시”

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 현행 R&D 비즈니스 모델

“ 릴레이 경주 ”

예시

공공 및 학술 연구소에서 기초과학연구 수행 후 유망한 화합물 발견

↓
기술 아웃-라이선싱 재정적 보상 제공

스타트업 회사가 유망한 화합물을 추가 연구하여 전임상 시험을 진행

↓
기술 아웃-라이선싱 또는 인수 재정적 보상 제공

중간 규모 회사가 임상 1상, 2상 시험을 진행하며 제품을 추가로 개발

↓
기술 아웃-라이선싱 또는 인수 재정적 보상 제공

대규모 다국적 기업이 임상 3상을 완료하고 신약 허가 신청

기술 이전 및 인수 시의 계약 내용은 대부분 **기밀**
→ 최종 제품의 **가격 형성 시 어려움**이 있음

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 현행 R&D 비즈니스 모델

“ 릴레이 경주 ”

예시

공공 및 학술 연구소에서 기초과학연구 수행 후 유망한 화합물 발견

기술 아웃-라이선싱 재정적 보상 제공

스타트업 회사가 유망한 화합물을 추가 연구하여 전임상 시험을 진행

기술 아웃-라이선싱 또는 인수 재정적 보상 제공

중간 규모 회사가 임상 1상, 2상 시험을 진행하며 제품을 추가로 개발

기술 아웃-라이선싱 또는 인수 재정적 보상 제공

대규모 다국적 기업이 임상 3상을 완료하고 신약 허가 신청

개발이 진행될수록 **위험은 감소**하고 **비용은 증가**

일반적으로 공공 및 자선 기관은 **초기 단계**에 많이 참여,
민간부문(중소기업, 대기업)은 **후기 단계**에 많이 참여

공공 및 민간행위자 모두 위험과 비용을 감수하지만,
최종 단계의 통제권을 가진 **민간기업이 재정적보상**
(**의약품 판매 수익, 특허권, 시장 독점권 등**)을 가져감
→ 위험과 보상의 분배가 불균형

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 지식재산권, TRIPS 협정과 유연성

“릴레이 경주의 핵심; 지식재산권”

인간의 지적 활동으로 창출된 아이디어, 기술, 창작물 등 무형적 자산에 부여되는 독점적인 권리
특허권, 산업재산권, 저작권, 신지식재산권 등이 있음

특허권

- 일정 기간 동안의 독점적 사용 권리를 발명가 또는 수탁자에게 국가 기관이나 특허청이 부여
- 발명의 구체적 내용을 공개한다는 조건하에 제한된 기간동안 대가가 부여됨

릴레이 경주 모델에서 지식재산권

- **기술 아웃-라이선싱**: 한 주자가 개발한 기술(지식재산권)을 다른 주자에게 사용할 권리를 부여하는 것
- **인수**: 주로 중소기업이 개발한 기술 포트폴리오를 대기업이 사들이는 형태
- 기술(지식재산권)을 넘기거나 라이선스할 때 계약금, 로열티, 인수 대금 등의 형태로 재정적 보상 받음

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 지식재산권, TRIPS 협정과 유연성

“TRIPS 협정”



WTO 회원국이 지켜야 할 최소한의 지식재산권 기준을 설정한 국제조약
WTO 회원국은 의약품 특허에 대해 최소 20년간 독점권을 인정

TRIPS 협정의 유연성

- 지식 재산권 보호 의무가 공중 보건 목표를 저해할 수 있다고 우려하여 WTO 회원국들이 자국의 공중 보건 및 인권 의무를 이행할 수 있도록 “유연성”을 포함함.
- 특허성 기준 결정, 특허보호를 위한 예외 허용, 지식재산권 남용을 제한 및 구제하기 위한 경쟁법 등이 포함.
- **강제실시권**: 이미 특허가 부여된 상태에서 정부가 제 3자에게 특허 기술을 사용하도록 허가
- **병행수입**: 한 나라에서 정식 유통된 제품을 그보다 저렴하게 다른 나라에서 수입해 자국에 유통
- **특허 무효화 절차**: 특허가 부여된 후에도 해당 특허가 기준을 제대로 충족하지 못했다고 판단되면 무효화
- **의약품 특허 유예**: 최빈개도국의 산업 성장을 위해 의약품 특허 보호 의무 등 특정 TRIPS 의무 이행을 유예

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 지식재산권, TRIPS 협정과 유연성

“지식재산권의 문제점”

TRIPS 협정 “유연성”의 한계

- **국가 간 해석 및 적용에 차이가 있음** → 보건 기술 접근성과 공공의 이익을 위협

ex) 국가A는 신규성이 없는 발명에 대해서 특허권을 거부하지만 국가B는 기존의 알려진 물질이나 공지된 방법의 발견도 특허를 인정하기도 함

- **TRIPS 유연성 사용에 대한 정치적, 경제적 압력**

ex) 태국 Efavirenz 사례: 2006년 태국 정부가 항레트로바이러스제인 Efavirenz의 제네릭 버전을 인도에서 강제 실시권으로 수입하기로 결정하자, 제약사인 Merck와 미국 정부는 이에 대해 강하게 반발하며 태국에 결정을 철회하라고 압박함.

ex) 콜롬비아 Imatinib 사례: 2016년 초, 콜롬비아 보건부가 백혈병 치료제 Imatinib에 대한 접근성을 “공공 이익”으로 선언하고 강제실시권 발행을 추진하자, 국내외 관계자들이 콜롬비아 정부에 압력을 가해 이 결정을 철회하도록 함.

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 지식재산권, TRIPS 협정과 유연성

TRIPS-plus 조항 및 자유무역협정의 제약

- 많은 자유무역협정 또는 WTO 가입 조건에는 TRIPS 협정에서 요구하는 최소한의 지식재산권 보호 기준보다 더 높은 수준의 보호를 요구하는 조항이 포함됨
- 목적: **자국의 지식재산권 보호 강화**
- 특히 보호 기준을 과도하게 강화하여 보건 정책 제약 및 의약품 접근성 저해가 우려됨
- 조항 내용 예시
 - **자료 독점 기간 연장:** 규제기관은 원개발자의 동의 없이는 시험 자료를 사용할 수 없으며 일정 기간 동안 제네릭 등록을 금지
 - **강제실시권 사유 제한:** 강제실시권의 사용은 특정상황 (국가 비상사태, 경쟁 제한적 행위 시정 등)에 한정됨
 - **병행수입 제한:** 다른 시장에서 합법적으로 판매된 의약품 수입은 지역적 또는 국제적 소진 원칙에 따라 제한되거나 금지됨
 - **지식재산권 집행 강화**

02 현재 연구개발 방식의 형태 및 특성 - 지식재산권, TRIPS 협정과 유연성

지식재산권으로 인한 높은 가격과 접근성 장벽

- 지식재산권은 발명가에게 독점권을 부여하여 건강 기술의 가격을 높임.
- ex) 과거 남아프리카 공화국의 Linezolid
 - 2010년 기준 US \$ 67
 - US \$ 7.9인 제네릭 의약품이 있었지만 남아공에서는 Linezolid의 특허 때문에 제네릭을 사용X
 - 특허만료 후 US \$ 6.86으로 가격 하락

에버그리닝 전략 및 특허밀림

- **에버그리닝 전략:** 이전 제품의 새로운 제형, 용량, 조합 등 사소한 개량을 통해 부가적인 특허를 계속 출원하여 특허 독점 기간을 연장하는 것
- **특허 밀림(patent Thickets):** 동일한 발명에 대해 여러 개의 중복 특허를 출원하여 복잡한 특허 장벽을 만드는 것
- 제네릭 진입을 방해하고 치료 선택지를 제한함 → 비싼 약값이 오랜 기간 유지됨.
- 안전성과 효용성을 개선한 약물에 대한 접근을 방해함

03 의약품 접근권이란?

03 의약품 접근권이란?

“의약품 접근권”

모든 사람이 필요할 때 적절한 가격으로 고품질의 필수 의약품을 이용할 수 있도록 하는 기본 인권

(1946년 WHO 헌장 서문, 1948년 유엔 세계인권선언 제25조, 경제적·사회적 및 문화적 권리에 관한 국제규약 제 12조)

단순히 질병이나 허약함이 없는 상태를 넘어, “완전한 신체적, 정신적, 사회적 안녕의 상태”를 누릴 권리



**의약품 접근권은 건강권의 필수적인 요소이며,
의약품을 필요한 사람들에게 제공하는 것은 강력한 윤리적 원칙**

03 의약품 접근권이란?

“의약품 접근권이 왜 중요할까?”

1. 생명과 건강을 지키는 기본권리

의약품 접근성이 보장되지 않으면 질병의 확산을 막을 수 없고 환자들은 불필요한 고통을 겪거나 사망에 이를 수 있음.

2. 국가 경제 및 사회적 안정성 유지

a. 건강한 인구는 생산적이며, 이는 국가 경제 발전의 동력이 됨.

b. 필수약품에 대한 접근성 부족은 팬데믹 대응을 지연시키고, 사회 전반의 기능 마비와 막대한 경제적 손실로 이어짐.

3. 전 세계적인 건강 안보와 직결

특정 국가나 지역의 의약품 접근성 부족은 전 세계적인 질병 확산으로 이어질 수 있음.

03 의약품 접근권이란?

“의약품은 공중 보건의 핵심 요소”

의약품은 단순한 상업적 재화가 아니라, 공중 보건 시스템의 재정 균형을 유지하고 집단적 건강 안전을 보장하는 데 결정적인 역할을 하는 공중 보건의 핵심 요소



의약품 생산은 산업 정책이라기보다는 보건 정책이라는 인식이 필요.

- 제약 R&D 대부분은 대규모 공적 자금에 의해 이루어지고 있음.
- 의약품 개발은 민간 기업만의 공로가 아니라, 사회 전체의 투자와 자원의 결과물

**의약품 접근권의 보장은 제약산업이 “사적 이익”에 의해 좌우되는 것을 막고,
“공익”을 최우선으로 고려하는 정책 결정이 이루어져야 함을 시사함.**

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - Delinkage



Delinkage

연구개발 비용과 제품 가격을 분리하는 것

- “정부나 국제기구가 연구비를 따로 지원해줄 테니, 약은 싸게 팔아도 된다”는 방식

보통 신약 개발은 돈이 많이 들기 때문에,
제약회사는 그 돈을 약값으로 다시 회수하려고 함.
그래서 새로운 약일수록 비싸지는 구조가 생김.

- ☞ 그런데 이렇게 되면 가난한 나라나 환자는 약을 사기 어려워지고,
공공보건에도 불평등이 생김.

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (1) Open innovation - Insulin

문제점

1. 인슐린 발견자들의 취지와 달리,
다양한 형태의 인슐린이 특허로 보호 받고 있음.
2. 3개 제약회사 (노보 노디스크, 사노피, 일라이
릴리)가 독점
3. 저렴하게 생산, 공급할 수 있음에도 불구하고
높은 가격으로 책정

Open Insulin Project

연구자, 당뇨병환자, 대학생, 고등학생들에 의해 운영

오픈소스 방식으로 개발: 인슐린 제조과정,
제조 장비 기술 오픈소스화

FDA 승인에 드는 비용을 낮추기 위해 최선의
생산기준 개발을 위해 노력

소규모 생산 네트워크를 구축하고, 약국 및 병원과
의 파트너십을 통해 운영하는 경제 모델 개발 중

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (1) Open innovation - Insulin

필요한 이유

- 기존 폐쇄형 R&D는 한 기업 내부의 자원과 기술력만으로는 복잡한 질병 해결이 어려움.
- Open innovation은 대학, 스타트업, 공공기관 등 외부의 지식과 기술을 개방적으로 공유함으로써 연구 효율성과 혁신 속도를 높임.

효과

- 중복 연구를 줄이고 비용 절감
- 다양한 아이디어와 기술 융합으로 혁신 촉진
- 개발 기간 단축 및 성공 확률 증가

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (2) 지식재산권(IP) 및 기술 풀링 모델

- 다양한 주체의 지식재산권(IP), 데이터 및 지식을 **공동의 “풀”**을 통해 다른 주체들이 활용할 수 있도록 함.
- 이를 통해 지식에 대한 접근성을 높이고, 아직 개발 중인 제품의 개발을 촉진하며, 후속 혁신 창출을 촉진하고, 기존 및 미래 제품의 생산을 촉진함.
- 혁신은 개발 과정의 각 단계에서 각 행위자의 기여도에 따라 보상될 수 있음.
- 2가지 사례: **MPP, WIPO Re:Search**

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (2) 지식재산권(IP) 및 기술 풀링 모델

MPP(Medicines Patent Pool)

- 저·중소득국가 사람들이 필수 의약품을 저렴하게 이용할 수 있도록 특허를 공유하는 비영리 국제기구
- 저소득 및 중소득 국가의 생명을 구하는 의약품에 대한 접근성을 높이고 개발을 촉진하기 위해 설립됨.
- 초기에는 HIV/AIDS 치료제에 중점을 두었으나, 이후 WHO 필수 의약품 목록에 등재된 모든 특허 제품으로, 그리고 최근에는 COVID-19 치료제로 그 범위를 확대함.
- 이를 통해 141개국에 145억 회분 이상의 의약품이 공급되었으며, 2012년부터 2020년까지 국제 사회의 의약품 구매 비용 16억 달러를 절감.
- MPP는 많은 국가에서 제네릭 의약품 생산과 접근성을 확대한다는 목표를 달성했고, R&D에 대한 라이선스도 체결되었지만, 이를 통해 최종 제품이 성공적으로 개발될지는 아직 불분명함.

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (2) 지식재산권(IP) 및 기술 풀링 모델

WIPO Re:Search

- 세계지식재산권기구(WIPO)와 BIO Ventures for Global Health가 관리하는, 기술 풀링을 통한 R&D를 촉진하는 또 다른 글로벌 이니셔티브
- 이를 통해 조직은 로열티를 지불하지 않고도 초기 단계 약물 R&D와 관련된 "IP, 화합물, 전문 지식, 시설 및 노하우"를 다른 사람들과 공유할 수 있음.
- IP 소유자와 사용자 간의 150개 이상의 협업을 촉진했음.
- 이러한 과정이 최종 제품으로 이어질지는 아직 확실하지 않음.

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (2) 지식재산권(IP) 및 기술 풀링 모델

필요한 이유

- 강한 특허 독점은 혁신보다는 진입장벽을 높여 공공보건 위기 시 신속한 대응을 방해함.
- 기술 풀링은 여러 기관이 특허를 공동으로 관리·사용할 수 있게 하여 접근성을 높이고 연구 중복을 줄임.

효과

- 코로나19 백신처럼 긴급한 기술 확산 가능
- 개발도상국 등 저소득국의 생산·공급 촉진
- 후속 연구 및 개량신약 개발 활성화

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (3) push incentives

정부나 공공기관이 연구개발의 여러 단계의 비용 및 위험을 줄여주는 사전 지원 방식
(예: 보조금, 세금 공제, 기술 지원)

필요한 이유

- 의약품 개발 초기 단계는 비용이 크고 성공 확률이 낮음.
→ 민간 기업은 수익성이 불확실한 연구를 기피함.
- 특히 감염병, 희귀질환, 저소득국 대상 질병은 시장 수요가 적어 민간 투자 유인이 거의 없음.
- 따라서 공공자금 지원으로 연구 초기 리스크를 줄여야 함.

효과

- 기초연구·전임상 연구 활성화 → 신약 후보물질 증가

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (4) pull incentives

연구개발이 성공적으로 완료된 후, 성과에 따라 보상을 제공하는 사후 유인 방식
(예: 시장 선구매 약속, 상금)

필요한 이유

- 신약이 성공하더라도 시장 규모가 작으면 수익 확보가 어려움.
→ 기업 입장에서는 ‘투자할 이유’가 약함.
- 따라서 “성공 후 확실한 보상”이 필요함.

효과

- 성과 중심의 효율적 연구 촉진
- 혁신적 기술 개발 유인 강화
- 민간 투자 확대 → 실제 상용화로 연결
- 정부는 공공목적 의약품 확보, 기업은 성과보상 획득

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (5) 제품개발파트너십(PDPs)

- 일반적으로 학계, 정부, 산업계 및 자선 단체를 하나로 모아 충족되지 않은 건강 요구에 맞춰 새로운 건강 기술을 **공동으로 개발함으로써 R&D를 발전시키는 “시스템 통합자” 역할을 하는 비영리 조직**
- 자금조달: 공공 및 자선 기부금 → 시장 논리가 아닌 공중보건에 필요한 의약품 집중 제작
- 성과: 지난 20년간 PDP를 통해 말라리아, 결핵, HIV 등 50개 이상의 치료제와 백신이 개발됨.
- 특징: 접근성과 경제성을 R&D 초기부터 목표로 설정
- 한계점: 상업적으로 더 높은 관심을 가진 질병으로 확장할 수 있는지는 아직 연구되어야 함.
- 사례: **DNDi(Drugs for Neglected Diseases Initiative)**

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (5) 제품개발파트너십(PDPs)

DNDi(Drugs for Neglected Diseases Initiative)

- 국경없는 의사회, 파스퇴르 연구소, 프랑스 정부 및 Sanofi의 지원을 받아 운영되는 비영리 연구소
- 남반구 개발도상국을 타겟으로 하는 질환의 연구개발 역량을 결합시키고 국제협력을 확대
- 지난 20년간 13종의 소외열대질환 치료법을 열대지방 저소득 국가에 공급하는 역할을 진행
예) Fexinidazole(수면병 치료제), Artesunate-Amodiaquine = ASAQ(말라리아 치료제) 등

04 특허제도 이외 대안적 의약품 개발방법 - (5) 제품개발파트너십(PDPs)

필요한 이유

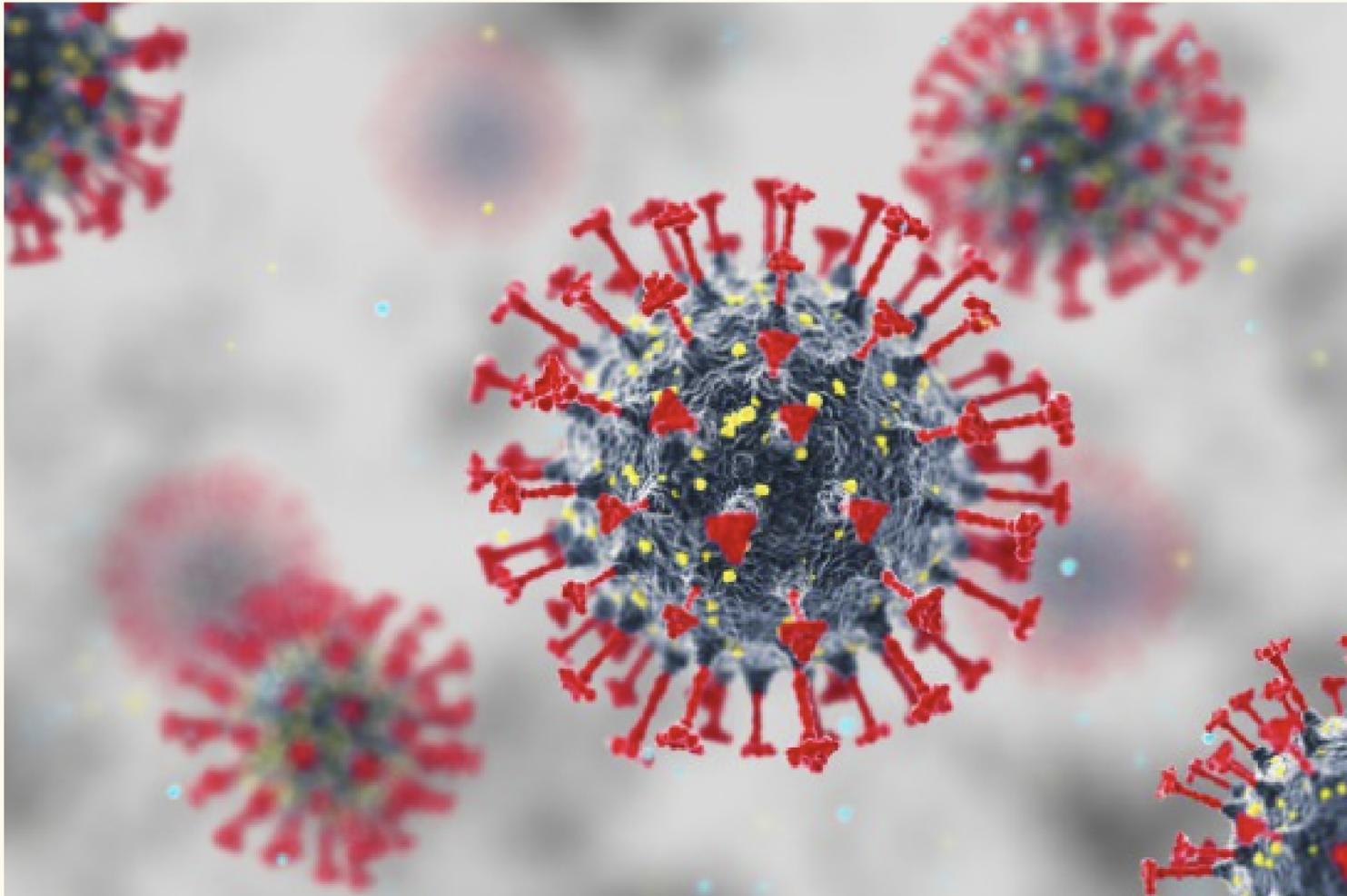
- 감염병, 희귀질환, 개발도상국 질병(NTDs, neglected tropical diseases)은 환자 수가 적거나 구매력이 낮아 민간기업의 투자 유인이 거의 없음.
- 공공보건 목적(질병 퇴치·백신 개발 등)을 위해서는 공공 자금의 개입과 민간 기술력의 결합이 필요함.

효과

- 민간이 단독으로 하지 않던 저수익 질병 치료제·백신 개발을 실현
- 중복 연구 방지, 각 기관의 전문성·기술력 결합으로 개발비 절감 및 기간 단축 효과
- 개발된 의약품의 저가 공급·보급 확대 가능
- 단기 프로젝트가 아니라, 장기 협력 네트워크를 통한 글로벌 보건 연구 인프라 구축

05 코로나19 팬데믹과 연구개발의 대안적 개발 경험

05 COVID-19와 R&D의 새로운 패러다임



“

- 코로나19 팬데믹은 전례 없는 속도로 신속한 진단, 치료제, 백신 등의 안전하고 효과적인 의료기술 개발을 촉진했음.
- 공공 부문의 적극적인 개입과 대규모 자금 지원, 다양한 국제 협력과 시스템 통합자가 등장하며 기존 R&D 사업 모델에 큰 변화를 유도했음.
- 앞서 설명한 다양한 대안들이 COVID-19 시기에 사용되었음.

05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (1) push R&D incentives

“

- 2020년 1~9월 동안 COVID-19 관련 R&D에 92억 달러 규모의 직접적, 간접적 자금이 투입됨.
- 투자 비중은 백신(59%)에 집중됐으며, 90% 이상이 **공공 자금**(정부, 자선단체)에서 나왔음.



<한계>

- 자금은 주로 소수의 고소득 국가에 집중된 민간기업에 지원되었으며, 서유럽 국가, 미국, 캐나다가 대부분의 자금을 차지했음.
- 대부분의 국가는 **자국** 기업이나 연구기관에 투자했음.
→ 이는 국내 R&D 및 산업 역량 투자에 대한 관심이 더 커지고 수출 금지 위험에 대비하려는 의도를 시사함.

05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (2) 국제적으로 통합된 R&D 보조금

“

- CEPI: 감염병혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)의 약자로, 팬데믹을 예방하기 위해 백신 개발을 가속화하고 지원하는 국제 민간 협력기구
- CEPI는 COVID-19 백신 개발에 적극적으로 참여하여 9개국에 위치한 12개 연구소와 제약회사에 14억 달러 이상의 **자금을 지원**하여 백신 및 백신 보조제의 개발, 생산 규모 확대, 공급을 지원해 왔음.
- CEPI에 기여하는 국가는 대부분 유럽 정부임.
- 대부분의 국가 및 지역 기금은 기금 제공 기관의 본국 또는 지역 내 기관에 투자된 것과는 **대조적**으로, CEPI의 투자는 과학 및 제조 위험을 모두 분산하는 **지리적으로 더욱 다양한 포트폴리오**를 따름.



05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (3) pull R&D incentives



“

- 진단, 치료제, 백신 개발을 가속화하기 위한 자원을 모으고, 이러한 기술에 대한 수요와 조달을 위한 플랫폼을 구축하기 위해 국제 사회는 ‘Access to COVID-19 Tools Accelerator’를 설립했음.
- 액셀러레이터의 백신 분야인 COVAX는 전 세계 모든 국가에 COVID-19 백신을 공급하기 위한 **글로벌 공동 조달 메커니즘**으로 구상되었음.
- COVAX는 자금 조달 기구(Facility)와 AMC로 구성됨.

05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (3) pull R&D incentives

“

- **자금 조달 기구:** 중상위 소득 국가와 고소득 국가(자체 자금 조달 국가)의 자원을 모으는 플랫폼 역할을 하였음.
 - 유망한 백신 후보를 선별하고 R&D 포트폴리오를 관리하며, 일부 개발 초기 단계의 비용을 지원함.
 - 즉, R&D 과정의 비용과 위험을 줄여줌.
 - => **PUSH** incentive에 해당
- **AMC(시장 선구매 약정):** 공적 개발 원조를 통해 저소득 국가와 중하위 소득 국가를 지원하였음.
 - 백신 개발사들에게 미리 정해진 수량의 백신을 특정 가격으로 구매하겠다고 약속하는 것.
 - 즉, 개발사들이 백신 개발에 성공했을 때 시장을 보장해주기 위함.
 - => **PULL** incentive에 해당



05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (3) pull R&D incentives

“

<장점>

- 이를 통해 여러 **유망한 백신 후보의 연구 개발에 투자**할 수 있게 됨.
- 백신 중 어느 것이든 안전성과 효능이 성공적으로 입증되면, 자체 자금 조달 국가와 AMC 국가 모두 **전체 인구 규모에 비례하여 동일한 비율로 백신을 할당받게 됨.**
- 또한, COVAX는 공동 조달 메커니즘을 통해 **모든 참여 국가의 백신 가격을 낮출 수 있음.**



05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (3) pull R&D incentives

“

<한계>

- 그러나 2021년 중반 COVAX를 통해 공급된 **대부분의 공급은 AMC 국가를 위한 것이었고**, 중상위 소득 국가와 고소득 국가는 자체 공급을 확보하기 위해 주로 다양한 백신 생산업체와의 양자 협정에 의존했음.
- COVAX 도입은 예정보다 훨씬 더디게 진행되었으며, **각 국가 인구의 약 20%분에 해당하는 백신만 우선 공급할 수 있도록 설계**되었다는 한계가 있었음.
- 전 세계 공급량의 대부분은 양자 간 구매로 확보되었고, COVAX를 통해 할당될 수 있는 백신의 수가 줄어들면서 당초 구상되었던 **글로벌 메커니즘이 무산되었음**.



05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (4) 기술·지식·IP·데이터 풀링



“

- WHO 등 국제기구는 **COVID-19 기술 접근 풀(C-TAP)**를 추진하여 연구개발 성과의 글로벌 공유와 제조 역량 분산에 기여하려고 했음.
- C-TAP은 정보, 지식, 데이터의 자발적인 라이선스를 활성화하는 동시에 기업과 기관에 **인센티브를 제공**함.
예를 들어, C-TAP에 자원을 공유하는 기업에 대한 로열티 협상이 가능함.
- 기업과 기관의 자발적 참여를 촉진하는 동시에, 비독점적 라이선스 이니셔티브도 등장함.
예) Open COVID Pledge: 팬데믹 상황에서 기업과 연구기관이 자발적으로 지식재산권을 개방하여 전 세계가 공동으로 코로나19 기술 개발에 접근할 수 있도록 한 비독점적 오픈 라이선스 운동
- 다만 실제 참여와 성과에는 한계가 있었으며, 더 강력한 정책적 유인과 조정 장치가 필요함.

05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험 - (5) 강제실시 및 지식재산권 체제 일시 면제

“



- 백신 접근성의 지속적인 세계적 불평등에 대응하여, COVID-19 관련 의료 기술에 대한 **지적재산권 및 기타 독점권을 완전히 정지**하는 방안이 제시되었음.
- 이 제안은 저·중소득국의 폭넓은 지지를 받았으나, 제조 역량과 원재료 확보, 품질 관리 등의 우려로 고소득국의 반대를 받음.
- 일부 국가에서는 이미 강제실시권 등 기존 정책을 활용해 **지식재산권으로 인한 제조 장벽 일부를 해소하려고 시도**함. 그러나 특히 외 기타 독점권(임상 데이터, 노하우 등)으로 인한 장벽까지 완전히 해소하기엔 부족했음.
- 하지만, 팬데믹이라는 예외적 상황에서 각국 정부는 제약 R&D 및 보건기술의 공평한 사용과 접근성을 위해 지식재산권 및 기타 독점을 정지하는 시도를 하였다는 것에 의의가 있음.

05 코로나19 연구개발의 대안적 개발 경험의 한계

- 1 대부분의 국가는 자국 기업이나 연구기관에 투자했음.
- 2 구상되었던 글로벌 공동 조달 메커니즘이 무산되었음.
- 3 정보 투명성과 접근성 조건 공개라는 측면에서 한계가 두드러짐.
→ 공공자금이 투입되었지만 개발사와 공공 자금 지원자 간의 개별 계약 세부사항은 대체로 비밀이며 최종제품의 접근성 및 적정 가격을 보장하는 조건이 계약에 명시되지 않았음.
- 4 실제 참여와 성과에는 한계가 있었음.
- 5 특히 외 기타 독점권(노하우 등)의 장벽을 해소하지 못했음.

06 연구개발 단계에서 의약품 접근권을 달성하기 위한 정책 제안

05 연구개발 단계에서 의약품 접근권을 달성하기 위한 정책 제안

- 1** WTO 회원국은 TRIPS 협정 유연성을 최대한 활용하고 발명의 정의와 특허성에 엄격한 기준을 채택하여 진정한 혁신이 발생했을 때만 특허가 부여되도록 해야 함.
- 2** WTO 회원국은 생산된 의약품을 가장 필요로 하는 국가로 수출할 수 있도록 하는 TRIPS 협정 개정을 통해 공중 보건 요구를 충족하기 위한 생산 시스템을 허용하는 절차를 마련해야 함.
- 3** WHO는 국제적 특허 및 제네릭 가격 데이터베이스를 구축해야 하며, 정부는 R&D, 생산, 비용, 지원 내역을 공개하고 특허 상태와 데이터를 포함한 국제 데이터를 구축하여 WIPO를 통해 검색 가능하도록 해야 함.

05 연구개발 단계에서 의약품 접근권을 달성하기 위한 정책 제안

- 4** Delinkage 원칙이 R&D 프로세스 전반에 통합되도록 하여 R&D의 동기를 제품 판매 가격에 두지 않게 함으로써 접근성과 경제성을 확보해야 함.
- 5** 필수약품 관련 특허를 모아 라이선스를 공유함으로써 제네릭 생산을 용이하게 하고 여러 개발자들이 혁신을 이어갈 수 있도록 해야 함.
- 6** 공공 투자의 경우 R&D의 결과데이터, 지식, 지식재산권이 공개적으로 공유하고 접근성 조건을 계약에 명확하게 반영하여 구속력 있는 약속을 협상해야 함.
- 7** 자금 흐름, 계약 시 의약품 가격 등의 정보를 투명하게 공개하여 의약품을 적절한 가격으로 공급하고 접근성을 높여야 함.

05 연구개발 단계에서 의약품 접근권을 달성하기 위한 정책 제안

8

의약품 공급의 수입의존도를 줄이고 가용성과 회복력을 높이기 위해 지역 내 제조 역량에 투자가 필요하며, 지역 단위의 공동 기금 및 조달 시스템을 구축해야 함.

- **공동 지역 기금(pooled regional fund)**

- WHO 유럽 내 여러 회원국이 함께 재원을 출연하여 조성한 공동 기금
→ 개별 국가의 재정적 부담을 줄이고 위험을 분산시킬 수 있음.
- 공동으로 합의된 우선순위에 대응하고, 고위험 제약 R&D를 지원
- 자금을 받는 제약 R&D 주체는 개발된 의약품의 지식재산권을 공개하거나, 특정 가격 이하로 공급하거나 특정 지역에 우선 공급하는 등의 조건을 수락해야 함.

- **공동 지역 조달 이니셔티브(pooled regional procurement initiative)**

- WHO 유럽 내 여러 국가가 필요한 의약품을 함께 협상하고 조달하는 시스템
- 정부의 협상력을 높일 수 있음.
- 선구매약정(AMC) 형태: 개발사가 특정 제품을 성공적으로 개발할 경우 구매를 약속함으로써 R&D 실패 위험을 분산

Reference

Moon, Suerie, et al. "New business models for pharmaceutical research and development as a global public good: considerations for the WHO European Region." (2022).

UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES. (2016). NEW INCENTIVES FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT OF HEALTH TECHNOLOGIES: Promoting innovation and access to health technologies. United Nations Development Programme.

N/A (2012). Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. World Health Organization. A65/24.

Agitha, T. G. (2013). Alternative Incentive Models Delinking R&D Costs from Pharmaceutical Product Price. *Journal of Intellectual Property Rights*, 18(September), 491-498.

감사합니다.

모두를 위한 의약품접근권 심포지엄

세션 3-1.

글로벌 의약품 공급망의 안정성: 위기와 대안

발표: 김연주 단국대학교 약학과

김진아 이화여자대학교 약학과

글로벌 의약품 공급망의 안정성 :위기와 대안

선택세션 1

건강사회를위한약사회 의약품 접근권 팀

단국대학교 약학과 김연주

이화여자대학교 약학부 김진아

CONTENT

문제 제기

01 | 의료 제품 공급망의 복잡성

02 | COVID-19 이전부터 커져온
의료제품 부족 문제

03 | 보건 위기의 사례: 심각한 보건 위기,
전염병 및 팬데믹

04 | 국내/역대 제조 역량 강화 및
첨단 기술 투자

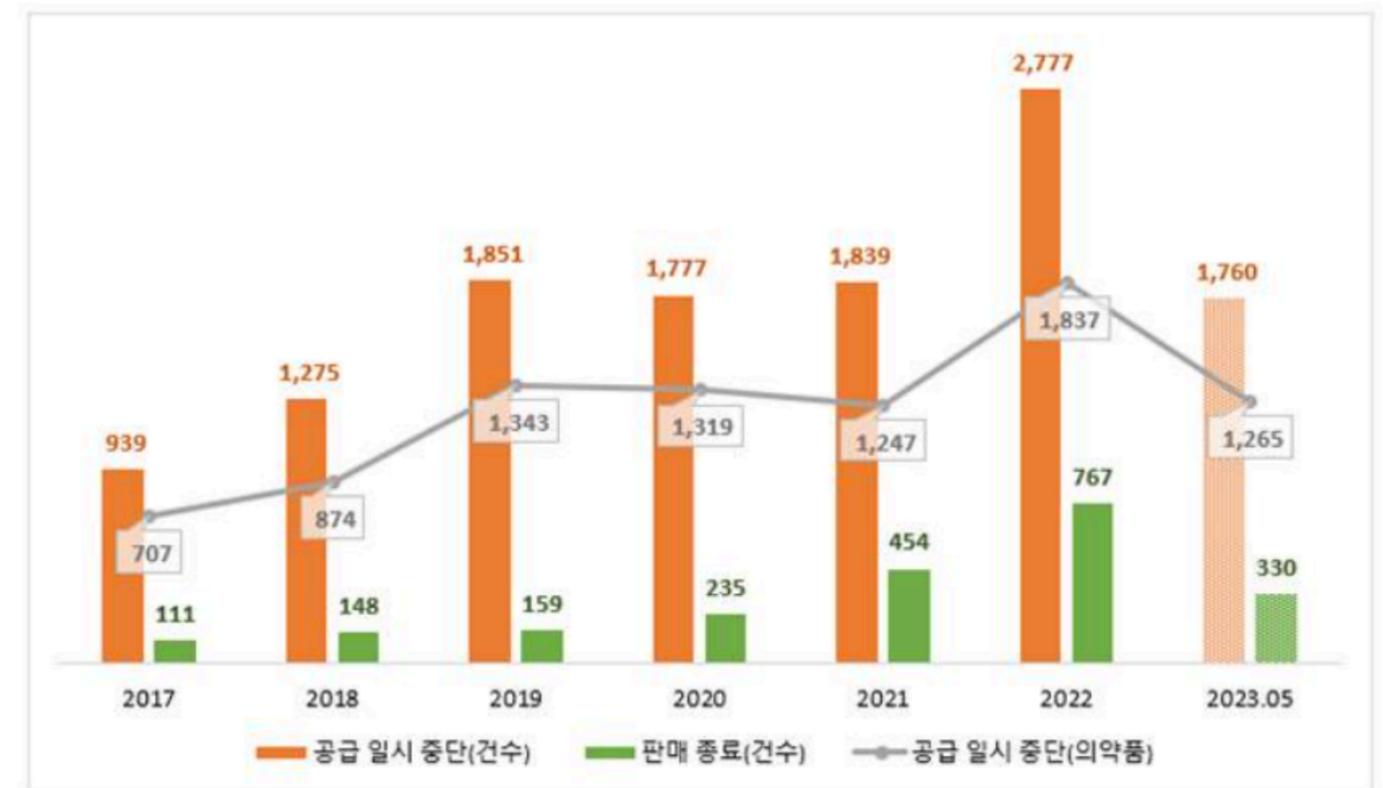
05 | 시장 인센티브 개편 및 품질
투명성 제고

06 | 필수 의약품 평가를 통한 생산
안정화 체제 구축

대안

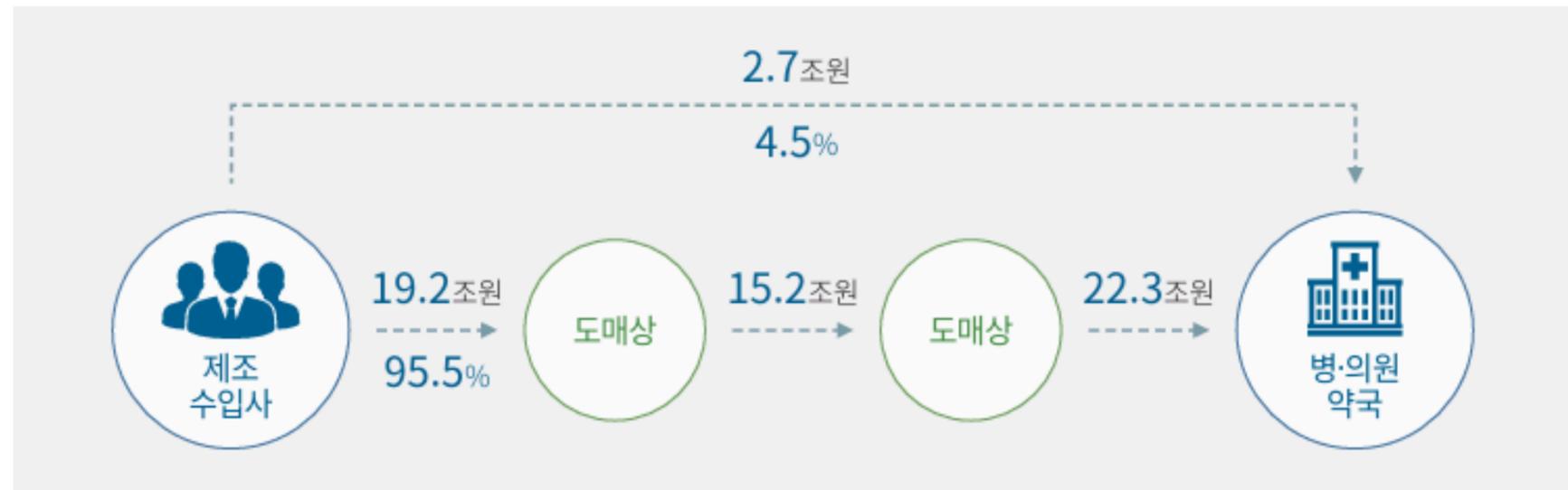
1. 의료 제품 공급망의 복잡성

- 의료 제품의 종류: 의약품, 백신, 의료 기기, 생물학적 제품, 혈액 및 조직 제품, 진단 도구 및 검사, 개인 보호 장비 (PPE), 의료 소모품
- 의료 제품이 유통되고 공급되는 경로인 공급망의 복잡성이 증가하는 추세
- 의약품 중간체, 원료 의약품, 활성성분 등의 무역 비중 증가 -> 의약품 공급망의 글로벌화
- 제약 제품이 세계 무역에서 차지하는 비율 꾸준히 증가 <체코 의약품 공급 중단 건수 및 품목 현황, 단위: 건수, 자료: 체코의약품관리국>
- 공정 과정에서 범국가적인 복잡성이 증가
- 의약품 수급 불안정이 심해지고, 필수 의약품 부족은 공중 보건의 심각한 위협으로 이어짐



1.1 의약품 유통 과정의 특성

- 의약품 도매상이 다양하고, 많은 유통 업체들이 다양하게 분포
- 의약품이 환자에게 전달되는 과정에서 복잡한 다국적 공급망이 관여. -> 복잡한 생산, 유통, 구매 경로
- 생산을 담당하고 있는 제조업체, 중개업체, 의료기관, 환자까지 여러 단계를 걸쳐 전달됨.
- 그 과정에서 공급망 전반에 투명성이 부족하고, 중개업체 집중화가 나타남.
- 병행수입: 의약품을 저가로 판매하는 국가에서 의약품을 구매해 의약품 가격이 높은 국가에 제조사 동의 없이 재판매하는 행위
- 유럽경제지역(EEA) 내에서는 병행수입 의약품 부족의 원인 중 하나로 지적됨.

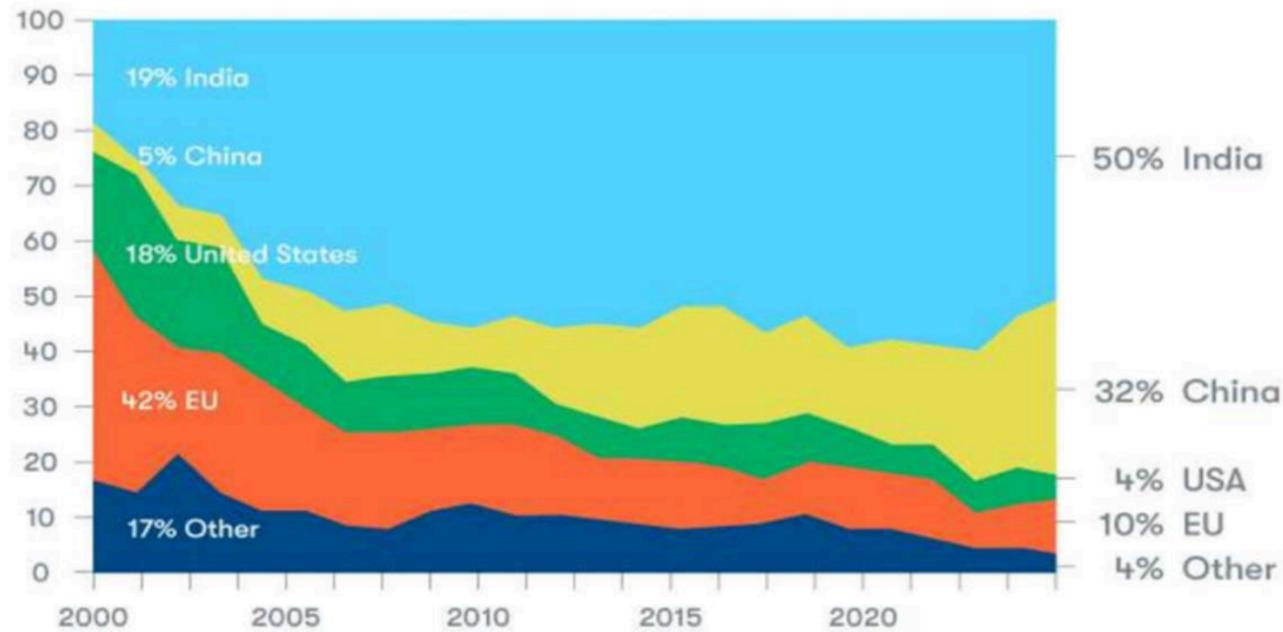


[그림 3] 2017년 의약품 유통단계별 공급내역

자료: 건강보험시사평가원. 2017 완제의약품 유통정보 통계집. 2018.

1.2 의약품 공급망 글로벌화 추세

Active API Drug Master Files
By year of filing and region of manufacture



Source: USP Medicine Supply Map

- 제약산업의 특징: 비용을 기준으로의 수출국 순위와 양을 기준으로의 수출국 순위 차이가 다른 제조업에 비해 크게 발생

- 다시 말하자면 특허 만료 안된 것들은 독일, 스위스가 생산하고 만료된 의약품은 주로 중국 인도가 생산
- 고부가가치 의약품 생산국과 저렴한 의약품 생산국이 명확히 분리
- 세계 원료의약품 약 80%가 중국, 인도에 의존하는 모습을 보임

1.3 변동성, 제조 및 품질, 시장 역학

- 의약품 공급망의 높은 변동성: 의약품 수요와 거래량 증가, 주요 수출 업체와 수입 업체의 다양성 증가.
- 공급망에 관여하는 국가 수가 증가함에 따라 각국의 규제 및 제도 차이로 발생하는 여러 공급문제
- 약 60%의 제조 및 품질 문제: 생산 결함, 원자재 부족, 재고 관리 문제, 기술 문제, 제조 기준 비준수 및 사이트 폐쇄 등의 기술적인 불안정성
- 시장 역학: 오래된 특허 만료 의약품의 낮은 수익성과 경제적 인센티브 부족으로 생산 유인 감소
- 경쟁적인 의약품 조달 과정에서 가격을 생산 한계 비용에 근접하게 낮춰버림 → 품질 개선 및 기술 개발에 투자할 유인이 사라지고 재고 관리를 멀리함

1.4 전쟁 및 국가 갈등과 지정학적 긴장의 영향

- 세계 공급망에 직접적인 혼란 - 공장 폐쇄, 무역 경로 차단, 노동력 전환(병력 징집 등)
-> 필수 의약품 및 의약품 공정 재료 공급에 차질 발생.
- 전쟁이 일어나는 국가에 대한 국가적 제재와 행정 절차로 인한 간접 피해: 러시아에 대한 제재 조치, 의약품 제조업체들에 반복적인 공급망 충격이 가해짐
- 예: 러시아 내 공장이나 공급업체에 의존하는 기업의 생산이 지연되고 생산 비용이 증가
- 일부 의약품은 제재 예외이지만 품목별로 허가 절차가 달라 행정 부담이 발생
- 또한 전쟁으로 인한 물리적인 물류 경로 차단 및 전쟁 지역을 통과 위험이 발생
- 사이버 공격을 포함한 운송 및 배송 시스템의 조정 실패의 공급망 방해

2. COVID-19 이전부터 커져온 의료제품 부족 문제

- 주요: 수요 급증, 공급망 붕괴(가장 흔한 원인), 제조사 시장 철수
- 영향: 대체재 유무에 따라 심각도 달라짐, 의료진 부담 증가, 진단/치료 연쇄 영향
- 부족한 약 중 1/3은 WHO 필수약품 목록(EML)에 등재 된 중요한 약.
- 보통 의약품 부족 문제가 특허와 관련되어 발생한다고 생각하지만, 수급 부족을 겪는 의약품의 97%는 특허가 만료된 구형 제품임 (약 76%는 대체품 존재 , 나머지 24%는 대체불가 제품)

1. 2015~2022. 6. 연도별 공급중단 및 부족 보고 의약품 품목 수

단위 : 건

보고연도	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022.06
공급중단 품목 수	27	8	86	81	79	106	126	89
공급부족 품목 수	4	2	17	26	31	51	55	37
합계	31	10	103	107	110	157	181	126

※공급중단 보고대상이 아님에도 12건이 공급중단을 보고한 사례 제외

3. 보건 위기의 사례: 심각한 보건 위기, 전염병 및 팬데믹

- 팬데믹 같은 초대형 보건 위기에서는 기존 공급망이나 재고 전략으로는 급증한 수요를 감당할 수 없음.
-> 팬데믹 규모에 따른 공급 전략 차별화 필요
- 신종플루 팬데믹 사례: 항바이러스제(예: 오셀타미비르, Tamiflu®)와 백신 수요 급증 -> 백신 제조 능력 부족 → 초기 2개월 동안 접종 속도 지연 → 일부 국가에서 비축 및 선구매
- 이후 감염 규모 축소 → 백신 수요 급감 → 잉여 백신 폐기 (1억 6200만 도즈 중 9천만 도즈만 사용)
- 이후 성인용 약품은 잘 비축하였으나, 아동용이 없는 부족 사태 발생
- 수요 예측과 준비의 불일치가 백신 과잉 또는 특정 연령대(소아) 부족을 동시에 낳을 수 있음.
- 선구매 전략이 글로벌 형평성 문제(개발도상국 접근 제한) 유발
- 공급망 유연성 부족과 대응 체계의 사전 시나리오 준비 부족

3.1 COVID-19 pandemic

- COVID-19 pandemic - 중국산 마스크가 미국 수입의 94%, 2020년 1월 말, 중국의 공장 폐쇄 및 방역조치로 수술용 마스크, 일회용 호흡기 공급이 급감.
- WHO, 마스크와 같은 개인 방역 장치 공급 부족 경고 → 생산량 40% 증가 필요 발표
- 동시에 코로나 환자 치료에 집중, 응급 수술 감소 → 응급 수술용 제품 수요 급감 및 인공호흡기 수요 급증
- 또한 ICU(중환자실)에서 쓰는 필수약품의 원료·완제품 생산지가 중국과 인도에 치우친 탓에, 중국·인도가 수출을 제한하면서 유럽이 약품 대란을 겪음,
- 국가 생산 통제력 약화 → 위기 대응 능력이 약해지기 때문에 공공 주도 생산의 필요성 제기
- 미국을 비롯한 각국에서 아세트아미노펜, 이부프로펜, 아목시실린 등 코로나 환자 치료와 직결되는 해열제, 진통제, 항생제 및 필수약품의 수요가 급증
- 반면 원료물질 및 생산능력 부족, 배송 지연, 무역 제한 등으로 글로벌 공급망 타격, 의약품 부족 문제 초래

3.1 COVID-19 pandemic

<p>사례 1: 프로포폴 (Propofol) — 정맥 마취제</p> <ul style="list-style-type: none">• 팬데믹 초기, 기존의 마취제 부족 상황이 심화됨.• 여러 국가에서 프로포폴 공급 부족 보고 → 국내 판매허가 없는 제약사로부터의 특별 수입 요청 발생.• 미국에서는 미국병원약사회(ASHP) 공급 부족 데이터베이스에 다수의 프로포폴 부족 사례 등록됨:<ul style="list-style-type: none">◦ 주요 원인: 수요 급증 + 배송 지연	<p>사례 2: 아지트로마이신 (Azithromycin) — 마크롤라이드계 항생제</p> <ul style="list-style-type: none">• 팬데믹 동안 수요 증가에도 불구하고 비교적 잘 대응했으나, 대부분의 재고를 소진함.• 그 결과 납기일이 대폭 연장됨:<ul style="list-style-type: none">◦ 기존 45~90일 → 최대 6개월로 지연• 여러 나라에서 수출 제한 조치 시행:<ul style="list-style-type: none">◦ 수출 금지, 수출 허가 의무화 등◦ 자국 우선 공급을 위해 수출 제한 → 해외 수출이 지연되고 비용 증가◦ 예외 규정이 있더라도 승인 절차, 국경 통제 등으로 수출에 어려움• 특히 캐나다와 같은 로컬 생산 인프라가 부족한 국가는 더 큰 어려움을 겪음.
--	---

프로포폴: 제조사는 여러 곳 있으나, 국가별로 허가된 판매사 수는 제한적
→ 코로나 팬데믹 당시, 국내 동국제약이 유럽 및 아시아 일부 국가에 코로나 19 중환자 치료용 프로포폴을 비상 공급한 사례

마크롤라이드계 항생제: 원료, API와 제형 단계가 지리적으로 분화되어 있음

- 특정 국가 중심으로 고농도의 활성 의약품 생산
- 각 과정의 제조 시설이 다른 지역에 분산

→ 항생제 부족은 특히 항생제 저항(내성 발생)이라는 위협 수반

국내/역대 제조 역량 강화 및 첨단 기술 투자

: 의약품 공급 부족의 근원적인 원인인 제조 문제 해결 및 해외 의존도 감소를 위해 국내 또는 역내(EU) 생산 기반을 확충하고 첨단 제조 기술을 도입하는 전략입니다

A

생산 목표 설정 및 재정 지원

B

첨단 제조 기술 도입 및 R&D 투자

C

공공 인프라 활용 및 파트너십

A

생산 목표 설정 및 재정 지원

: 필수 의약품 및 원료 의약품(API)의 국내/역내 제조 전환(리쇼어링 및 온쇼어링)을 목표로 설정하고, 이를 위한 공적 재정 지원 및 보조금, 세금 감면 등의 인센티브를 제공합니다

미국은 국내 생산 확대를 촉진하기 위해 행정명령을 발표하고, 투자 및 재정적 인센티브 제공을 핵심 정책 과제로 제시했으며, 이를 위한 대규모 공적 자금을 투입하고 있습니다.

▪ **저분자 원료 의약품(API) 생산 목표:** 미국 정부는 5년 후 저분자 원료 의약품(API)의 최소 25%를 미국 내에서 생산하는 것을 목표로 선언했습니다. 이러한 목표는 합성생물학 및 바이오 제조 역량을 활용하여 달성하고자 합니다.

▪ **미국 보건복지부(HHS)**는 의료 공급망 강화를 위한 방안으로서 국내 제조에 **총 170억 달러 이상을 투자**했으며, 이 중 원료 의약품 제조 지원을 위해 5억 달러를 포함하고 있습니다.

이러한 대규모 투자는 원료 의약품의 국내 복귀(리쇼어링)를 위해 재정적 인센티브에 쓰일 것이며 원료 의약품 제조 수익에 대한 세금 감면이나 첨단 제조 기술 개발 비용 지원 등에도 쓰임이 언급되었습니다.

A

생산 목표 설정 및 재정 지원

: 필수 의약품 및 원료 의약품(API)의 국내/역내 제조 전환(리쇼어링 및 온쇼어링)을 목표로 설정하고, 이를 위한 공적 재정 지원 및 보조금, 세금 감면 등의 인센티브를 제공합니다

- **국방물자법(DPA) 활용:** 미국 대통령은 행정명령에 따라 국방물자법(Defense Production Act, DPA) Title III의 권한을 HHS가 활용할 수 있도록 승인했습니다. DPA Title III의 공식적인 근거는 국방물자법 제303조에 관한 대통령 결정 및 면제에 관한 각서를 통해 필수 의약품, 위기 대응 의료제품 및 핵심 투입물에 활용하도록 명시되었습니다. 이를 통해 직접적인 자금 투입, 제조 시설 투자 및 기술 개발 파트너십을 법적으로 보장할 수 있어 HHS는 공중보건 공급망 제조 역량 및 유연성 확대를 촉진할 수 있습니다.

B

첨단 제조 기술 도입 및 R&D 투자

: 전통적인 제조의 비효율성을 극복해 비용 경쟁력을 확보하고 공급망 회복력을 강화하기 위해 첨단 제조 기술 개발에 투자합니다

유럽에서는의 리쇼어링 프로젝트는 첨단 제조 기술과 친환경 제조 기술 개발을 동시에 추구합니다.

산도스(Sandoz) 사의 항생제 제조 시설 확장 (오스트리아)

▪ **배경 및 목적:** 제네릭 기업인 산도스사는 2023년 11월 오스트리아 쿤들(Kundl)에 위치한 항생제 제조시설을 확장 개소했습니다. 이 확장은 유럽의 페니실린 제조 역량을 높이고 세계 시장에 공급하는 것을 목표로 합니다. 페니실린과 아목시실린은 유럽연합 회원국들에서 공급 부족이 반복적으로 발생했던 필수약품입니다.

▪ **기술 및 규모:** 이 시설은 원료의약품과 완제의약품 제조에 첨단 기술 및 자동화를 통합했으며, 모든 제조 단계를 한 제조소에 통합하여 생산 용량과 공급 일관성을 향상시켰습니다.

또한, 글로벌 항생제 내성 위험 최소화(AMR) 인증 시범사업의 첫 시설이 되어 최신 국제 기준에 부합함을 보여주었습니다.

B

첨단 제조 기술 도입 및 R&D 투자

: 전통적인 제조의 비효율성을 극복해 비용 경쟁력을 확보하고 공급망 회복력을 강화하기 위해 첨단 제조 기술 개발에 투자합니다

유럽에서는의 리쇼어링 프로젝트는 첨단 제조 기술과 친환경 제조 기술 개발을 동시에 추구합니다.

세퀼스(Seqens) 사의 파라세타몰 제조 리쇼어링 (프랑스)

- **배경 및 목적:** 프랑스에 기반을 둔 세퀼스사는 특히 코로나19 위기 시 유럽에서 공급 부족이 심각했던 필수 원료의약품인 파라세타몰 제조의 리쇼어링을 추진했습니다.
- **기술 혁신:** 세퀼스사는 리쇼어링 과정에서 탄소 배출을 75% 낮추고 에너지 소비를 절감하는 기술 개발에 성공했습니다. 또한 새로운 연속 합성 공정을 개발하여 고효율의 친환경 제조시설을 구축하고, 2026년부터 상업화할 예정입니다.

C

공공 인프라 활용 및 파트너십

: 민간 부문의 한계를 보완하고 혁신적 제조 기술 개발 및 필수약품 제조 공급을 직접 수행하기 위해 공공 중심의 인프라를 구축하고 공공-민간 파트너십(PPP)을 강화합니다

API 혁신센터(APIIC)는 미국에서 필수약품 공급망의 취약성을 해결하고자 설립된 비영리 조직이며, 특히 원료의약품(API) 제조 혁신을 관장하는 핵심 주체입니다.

학계, 기업, 연구기관 등과의 네트워크를 통해 첨단 제조 혁신을 관장하고 원료의약품 공급망 취약성을 해결하는 임무를 수행합니다. APIIC는 공적 자금을 지원받아 필수 원료의약품의 국내 제조 기술을 개발하고 있습니다. APIIC는 공공 부문의 한계를 보완하기 위해 **공공-민간 파트너십(PPP) 구조**를 활용하며, 공적 자금을 지원받아 산업계와 협력하며 국내 제조 역량을 강화하고 있습니다.

C

공공 인프라 활용 및 파트너십

: 민간 부문의 한계를 보완하고 혁신적 제조 기술 개발 및 필수 의약품 제조 공급을 직접 수행하기 위해 공공 중심의 인프라를 구축하고 공공-민간 파트너십(PPP)을 강화합니다

API 혁신센터(APIIC) 활용 예시

2022년 APIIC는 뇌종양 치료제인 **로무스틴(lomustine) 원료의약품의 리쇼어링**을 이행했습니다.

당시 미국은 로무스틴 원료 제조소가 없어 해외 단독 공급원에 의존했으며, 이 공급원이 약가를 크게 인상하여 환자 접근성에 심각한 장애가 발생했습니다. APIIC는 파트너십을 통해 로무스틴 원료의약품 개발 활동에 돌입했으며, 파트너사인 Continuity Pharma가 새로운 연속 공정을 개발하여 첨단 제조 방식으로 로무스틴 원료의약품을 제조했습니다.

APIIC는 공공적 성격의 의약품 연구·제조 조직으로서, 민간기업이 단독으로 수행하기 어려운 혁신적 제조 기술의 연구와 필수 의약품 제조·공급 역할을 수행함으로써 미국의 의약품 공급 안정화 전략에 중추적인 역할을 합니다

시장 인센티브 개편 및 품질 투명성 제고

: 의약품 구매 및 지불 결정이 가격 외에 공급 안정성과 품질 수준을 반영하도록 시장 기전을 개편함으로써, 제조업체의 품질 투자 동기를 높이고 안정적인 공급을 유도합니다

A

구매 및 지불결정에 비가격요소 반영

B

품질관리 및 투명성 강화

C

공정 경쟁 환경 조성

A

구매 및 지불결정에 비가격요소 반영

: 제조업체가 공급망 회복력 확보(예: 여분 제조 역량, 공급처 다변화)에 투자하도록 시장 유인책을 마련하고, 공공 구매에서 우선순위를 부여하거나 사전 구매 약정을 체결합니다

미국은 **제조업체 회복력 평가 프로그램(MRAP)**을 통해 제조업체의 회복력 관행을 측정하고 점수를 부여하여 처방약 공급업체 기반에 투명성을 높입니다.

공공-민간 파트너십으로 운영되는 MRAP는 **품질관리 성숙도(Quality Management Maturity, QMM), 제조 역량의 여분, 원료의약품(API) 및 핵심 투입물(KSM) 공급처의 다변화** 등 회복력과 관련된 지표들을 반영해 업체별로 점수를 부여합니다.

제조업체들은 병원이 이 정보들을 이용해 구매 결정하고, 더 높은 지표를 가진 제조업체에 더 높은 가격을 지불할 의향이 있을 것이라는 기대를 바탕으로 이 프로그램에 참여하도록 장려됩니다.

A

구매 및 지불결정에 비가격요소 반영

: 제조업체가 공급망 회복력 확보(예: 여분 제조 역량, 공급처 다변화)에 투자하도록 시장 유인책을 마련하고, 공공 구매에서 우선순위를 부여하거나 사전 구매 약정을 체결합니다

병원 회복력 공급 프로그램(HRSP)을 통해 병원의 구매 행위가 공급망 회복력을 우선시하도록 **메디케어 지불 연동 인센티브 또는 제제 기전을 마련**하여 가격만을 우선해서 하는 구매 결정에서 벗어나도록 유도합니다.

병원의 재고 관리 관행(비축 또는 완충 재고), 중개업체와의 계약 관행(예: 효과적인 공급 실패 조항 포함, 장기 계약), 그리고 국내 공급업체를 포함한 다양한 공급처로부터 구매하는 행위 등이 포함된 병원 관행 지표를 스코어카드로 만듭니다.

스코어카드와 메디케어 지불 및 제제를 연동하여 병원이 공급망 회복력을 촉진하는 관행을 채택하도록 합니다. 현재는 제네릭 멸균 주사제에 초점을 맞추고 있지만, 다른 필수약품에도 적용될 수 있다고 예상됩니다.

B

품질관리 및 투명성 강화

: 품질 관리 관행이 우수한 제조업체를 식별하고 보상하는 등급 시스템을 구축하며, 규제기관의 정보 공개를 확대합니다

미국은 FDA가 **품질관리성숙체계(QMM) 프로그램**을 추진하는데 이는 의무적으로 준수해야 하는 우수 의약품 제조품질관리기준(CGMP)와는 별도로 진행합니다. 제조시설의 품질관리 관행 및 문화를 평가하고 등급화함으로써 구매 시 품질 수준을 식별할 수 있게 합니다. FDA는 제조시설 실사, 경고 서신, 리콜 등 관련 데이터를 웹페이지에 공개하여 품질 감사 활동의 투명성을 높였습니다. 구매자와 지불자가 품질관리 관행이 우수한 업체의 제품을 선택함으로써, 기업의 품질관리 투자 동기가 높아지고 장기적으로 의약품 공급망의 안정성이 높아질 것으로 기대됩니다.

C

공정 경쟁 환경 조성

: 필수약품 공공 조달 시 가격뿐만 아니라 공급 안정성, 회복력, 환경 영향 등 비가격 요소(non-price criteria)를 통합한 MEAT(Most Economically Advantageous Tender) 기준을 체계적으로 적용합니다

MEAT 기준은 조달 계약을 단순히 최저 가격으로 낙찰하는 방식에서 벗어나, 경제적으로 가장 유리한 입찰을 선정하도록 하는 것을 목표로 합니다. 유럽에서는 MEAT 기준의 체계적 적용을 권고하며, 이를 위해 최소한 세 가지 기준을 포함하도록 제안하고 있습니다.

공급업체가 필요한 재고 수준을 유지하거나 원자재 공급업체와 신뢰할 수 있는 공급을 보장하는 계약을 체결하는 등의 요구 사항을 포함하는 **공급 안정성 기준**. 단일 공급원에 대한 의존도를 줄이기 위해 다각화된 공급업체의 수 및 위치를 반영합니다. 특히, EU 내 API 생산 현장의 수나 EU 내 완제품(FDF) 생산 현장의 수와 같은 지표를 포함하는 **회복력 기준**. 생산 및 공급망 프로세스의 탄소 발자국 평가나 환경 관리 시스템 준수 여부 등을 포함하며, 환경적으로 우수한 제품에 대한 **환경 기준**.을 포함해 입찰을 하도록 제안하고 있습니다.

필수 의약품 평가를 통한 생산 안정화 체제 구축

:각 의약품의 중요도와 불안정성을 평가하고, 의약품 생산 체제 구축의 우선순위를 설정하여 효율적이고 즉각적인 의약품 접근권 보장을 이끌어냅니다.

A

필수 의약품 평가와 우선순위

B

공급 불안정 해결을 위한 독자 생산 체제

C

국가적 협력 및 정보 공유 체계

의약품 공급망 문제 해결의 우선순위는 해당 의약품이 공중 보건에 필수적인 정도에 따라 결정될 수 있으며, 문제 해결이 시급한 의약품의 공급망 불안정성 원인을 파악하는 시도

- 필수 의약품이란? 세계보건기구 (WHO)에 의해 정의된 바에 따르면 "인구의 우선순위 의료 필요를 충족하는 의약품"이다.
- 공중 보건의 핵심 토대인 필수 의약품에 대한 공급망 취약성 평가: 해당 의약품의 공급망 불안정성 정도는 어떠한 수준이고 그 취약성은 어떤 유통 과정에서 발생하는지를 분석하는 복합 평가.
 - 예를 들어 대표적인 문제로 꼽힌 낮은 이윤 구조와 제약사들의 이윤 추구로 API 생산지가 인도 및 중국에 몰린 문제를 파악해야 함. 특정 국가에 의존하지 않고도 필수 의약품을 생산 및 공급받을 수 있는 경로 모색이 모두에게 필요
 - 필수 의약품 연합: 공급망 불안정의 위협은 주로 필수 의약품에 몰리게 됨. 필수 의약품산업의 공급망 취약성 정확히 파악
 - EU 차원의 전용 산업 정책 제안 및 실질적 대책 마련, 향후 필수 의약품법의 토대

B

공급 불안정 해결을 위한 독자 생산 체제

필수 의약품에 대한 정확하고 우선적인 평가가 이루어졌다면, 중요도와 불안정성이 높은 순으로 공급망 문제를 해결하고 공급 안정성을 높이는 생산 체제 구축 필요

-국제적 상황에 의해 발생하는 필수 의약품 공급에 대한 타격을 최소화하고, 지속적인 필수 의약품 공급을 위해서 무역 시장에만 의존하는 것이 아닌, 국가 및 연합의 독자적 생산 체제 구축이 필요

- 국가 인센티브 제도를 활용하여 필수 의약품 개발과 독자적 생산 체제 개발이 필요 - 그러나 많은 비용이 들고, 모든 필수 의약품에 대한 독자적인 생산 체제를 만드는 것이 불가능에 가깝다는 한계가 있음
- 동시에 공공-민간 투자로 대체 가능하거나 불안정한 공급 과정 중 일부를 안정화하고, 유사시 글로벌 공급망 의존도를 낮추는 시도가 계속해서 같이 이어져야 함.

-또한 해당 필수 의약품의 공급망 안정성이 어떻게 변화하고 강화 및 약화되는지의 추세에 대한 대한 모니터링 체제 구축이 함께 진행되어야 함. 국제 정세와 시장에서의 기업 이슈가 필수 의약품 수급에 어떤 영향을 미칠 지 미리 예견하고, 부족/과잉에 대응하는 시나리오를 설계해야 함.

C

국가적 협력 및 정보 공유 체계

기존 기술을 효율적으로 재분배하고, 기존 의약품의 사용 범위 확대 등 중복 개발로 인한 비용이 발생하지 않도록 국제적인 협력과 정보 공유, 오픈소스를 이용한 민간과의 협력 등을 시도할 수 있음

- 필수 의약품의 경우 공급망의 안정성을 약화시키고 수급 불안정을 야기하는 특허를 무력화하는 국제적인 압력과 행동이 요구됨

- 개발 도상국이나 중저소득 국가 또한 필수 의약품 생산 체계에 대한 기초를 마련할 수 있도록 R&D와 유통 과정 개선에 대해 국제적인 정보 공유 필요 → 국제적인 공중 보건 향상의 필요성을 공유할 수 있어야 함
- ex) Covid-19 당시 중국 섯다운으로 인해 발생한 의약품 공급 불안정 문제와 공항 및 교역을 통한 감염 사례

- 개발의 오픈소스화: 필수 의약품에 대한 기술 개발 단계와 API 조달 과정, 생산 방식 등 의약품 생산 및 유통 과정의 단계를 민간에 공개해 민간 전문가들이 자유롭게 개발과 개선에 참여할 수 있는 담론 형성

- ex) 인슐린 생산 방식을 오픈소스로 공개하여 더욱 효율적인 생산 방식을 민간과 함께 모색한 사례

출처

- U.S. Department of Health and Human Services. (2024). Policy considerations to prevent drug shortages and mitigate supply chain vulnerabilities in the United States [White Paper]. U.S. Government.
- Critical Medicines Alliance. (2025). Strategic report of the Critical Medicines Alliance. European Commission.
- USP Medicine Supply Map <https://www.usp.org/supply-chain/medicine-supply-map>
- 유수연, 김동숙, 의약품 도매상 유통 구조의 문제점과 개선방안- 관련 업체 인터뷰 결과를 중심으로
- 박실비아. (2025). 유럽연합 필수약품 공급 안정 전략의 최근 동향. 국제사회보장리뷰, 33(0), 115-120.
10.23063/2025.06.9
- 건강보험심사평가원, 2017 완제의약품 유통정보 통계집(2018)
- SUKL, 체코 보건부, 체코제약협회, GTA, Seznamzpravy.cz, idnes.cz, hn.cz
- KOTRA 프라하 무역관 정지연, <https://dream.kotra.or.kr/dream/kotra/actionKotraShortUrl/ygCPfFyIXnSE.do>

감사합니다



모두를 위한 의약품접근권 심포지엄

세션 3-2.

미래세대가 바라본 한국 제약산업 분석 리포트

발표: 강윤주 부산대학교 약학과
김새벽 서울대학교 약학과
김연진 중앙대학교 제약학과
김지유 대구가톨릭대학교 약학과



선택세션 2.

미래세대가 바라본 한국 제약산업 분석 리포트

강윤주 부산대학교 약학과
김새벽 서울대학교 약학과
김연진 중앙대학교 제약학과
김지유 대구가톨릭대학교 약학과

연구 배경 및 문제의식



- **배경**

의약품 접근권 스터디 (2025년 초 부터 진행)

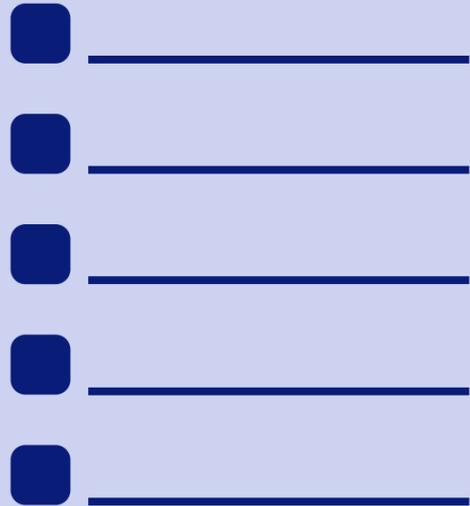
- **관찰 이슈**

국내 의약품 공급 불안, 제네릭 난립, 약가 논쟁

- **핵심 질문**

현재의 산업 구조로 모두가 필요한 약을 안정적으로 공급할 수 있는가?

목차



- **CH1. 전반적인 제약산업 현황**
- **CH2. 선행연구 분석과 새로운 접근방법**
- **CH3. 도입 관점 소개 및 세부 지표 설명**
- **CH4. 제약기업 분석 연구 결과**
- **CH5. 함의 및 결론**

Chap 1

전반적인 제약산업 현황

출처

: 2024 식품의약품 통계연보
2024 식품의약품 산업동향 통계
KHISS보건산업통계

의약품 현황

2023년 의약품 생산액은 30.64조원, 전년대비 5.84% 증가,
수출액은 9.9조원으로 전년대비 5.38% 감소
수입액은 10.92조원으로 전년대비 5.77% 감소

의약품	생산액	수출액		수입액		시장규모
	(조원)	(조원)	(억\$)	(조원)	(억\$)	(조원)
2019	22.31	6.07	52.06	8.22	70.53	24.47
2020	24.57	9.98	84.62	8.75	74.14	23.33
2021	25.49	11.38	99.42	11.44	99.97	25.55
2022	28.95	10.47	81	11.59	89.66	30.07
2023	30.64	9.9	75.84	10.92	83.6	31.65
전년대비 증가율	5.84%	-5.38%	-6.38%	-5.77%	-6.76%	5.27%

생물의약품(바이오의약품 등) 현황

2023년 생물의약품 생산액 4.99조원으로 전년대비 7.44% 감소,
수출액은 2.78조원으로 전년대비 22.86% 감소함

생물의약품	생산액	수출액		수입액		시장규모
	(조원)	(조원)	(억\$)	(조원)	(억\$)	(조원)
2019	2.54	1.5	12.83	1.56	13.37	2.6
2020	3.93	2.38	20.19	1.76	14.88	3.3
2021	4.74	1.82	15.87	4.09	35.72	7.01
2022	5.41	3.6	27.86	3.35	25.95	5.17
2023	4.99	2.78	21.26	2.53	19.4	4.75
전년대비 증가율	-7.74%	-22.86%	-23.67%	-24.45%	-25.25%	-8.05%

국내 의약품(완제/원료) 수출입 현황

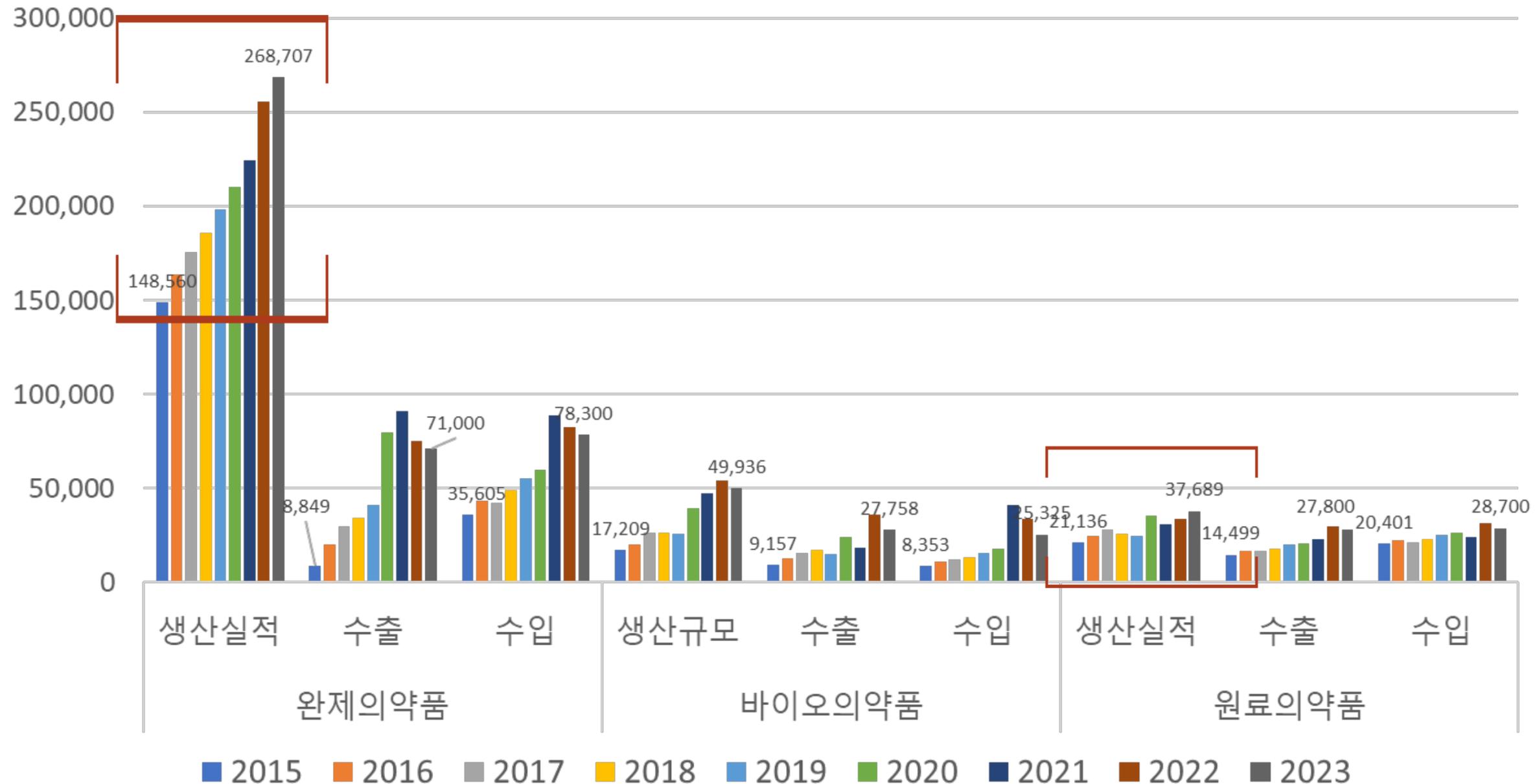
2015년도 대비 완제의약품 생산실적도 2배 증가함. 이 또한 바이오의약품 생산과 수출 증대가 견인
원료의약품 생산실적 2배 가까이 증가, 이는 수출 증대가 견인함.

원료의약품은 생산의 73.8%를 수출하는데 비해 완제는 26.4%에 불과함.

시점	시장규모	완제의약품			바이오의약품			원료의약품		
		생산실적	수출 (생산대비비중)	수입	생산실적	수출 (생산대비비중)	수입	생산실적	수출 (생산대비비중)	수입
2015	191,969	148,560	8,849(12.7)	35,605	17,209	9,157(53.2)	8,353	21,136	14,499(68.6)	20,401
2016	212,315	163,324	19,858(12.2)	43,448	20,079	12,346(61.5)	10,576	24,737	16,351(66.1)	21,957
2017	220,788	175,511	29,359(16.7)	42,263	26,015	15,471(59.5)	11,784	28,070	16,666(59.4)	20,814
2018	231,256	185,438	33,963(18.3)	48,880	26,113	17,156(65.7)	13,353	25,616	17,468(68.2)	22,672
2019	244,595	198,425	40,766(20.5)	55,248	25,377	14,957(58.9)	15,581	24,706	19,815(80.2)	25,301
2020	250,037	210,236	79,308(37.7)	59,439	39,300	23,826(60.6)	17,555	35,426	20,340(57.4)	26,269
2021	286,962	224,451	90,921(40.5)	88,713	47,398	18,166(38.3)	40,876	30,455	22,721(74.6)	23,955
2022	298,706	255,712	75,025(29.3)	82,206	54,127	35,993(66.5)	33,530	33,792	29,536(87.4)	31,447
2023	314,790	268,707	71,000(26.4)	78,300	49,936	27,758(55.6)	25,325	37,689	27,800(73.8)	28,700

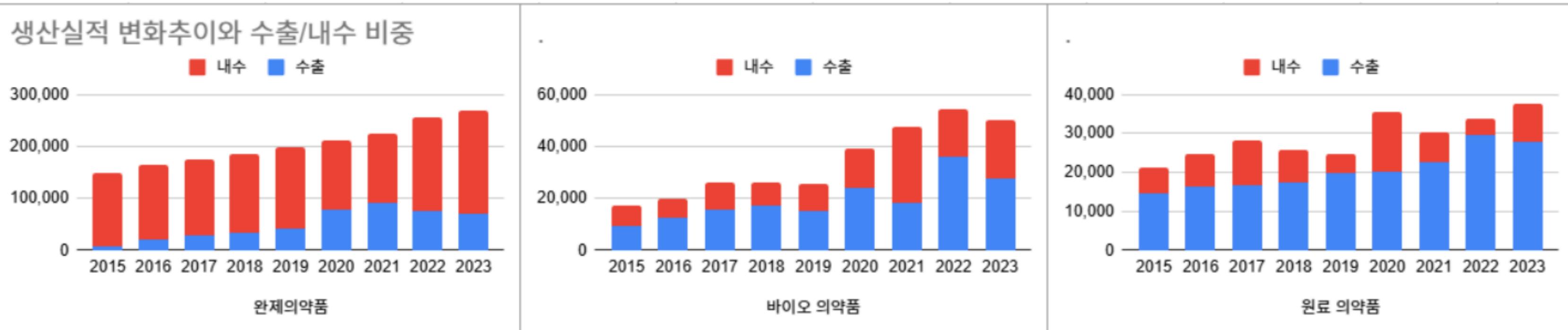
국내 의약품(완제/원료) 수출입 현황

완제의약품 생산실적 크게 증가하고 있음. 이에 비해 수출 증가량이 크지 않음.
원료의약품은 생산실적, 수출, 수입 모두 점차 증가하고 있음.



국내 의약품(완제/원료) 수출입 현황

완제의약품 생산실적 크게 증가하고 있음. 이에 비해 수출 증가량이 크지 않음.
원료의약품은 생산실적, 수출, 수입 모두 점차 증가하고 있음.



국내 의약품(완제/원료/바이오) 자급도 추이

전반적으로 의약품 자급도가 감소하는 추세임.

특히 바이오의약품, 원료의약품 자급율은 코로나19 팬데믹에 크게 감소했다가, 최근 반등함.

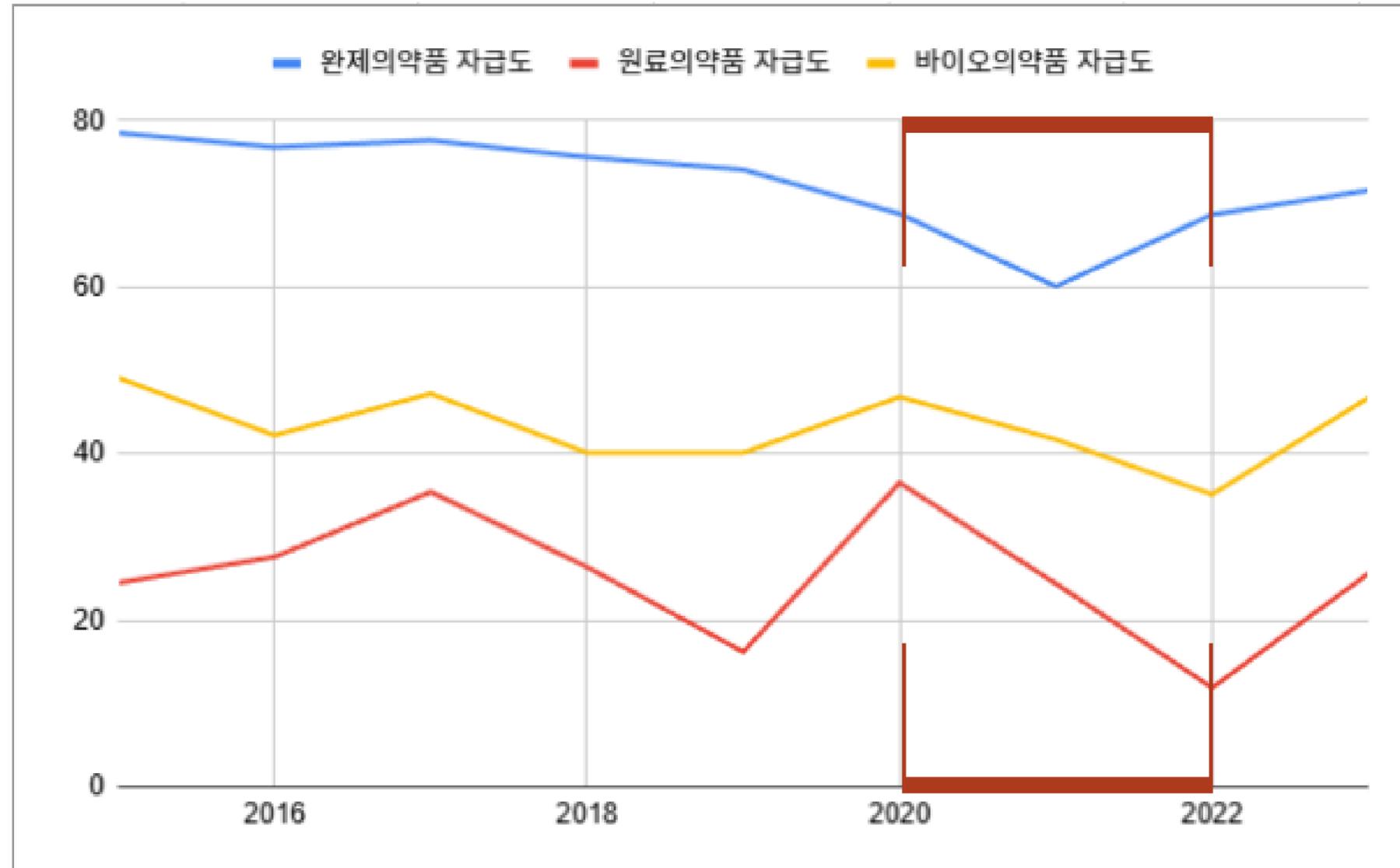
구분	완제의약품 자급도	원료의약품 자급도	바이오의약품 자급도
2015	78.5	24.5	49.1
2016	76.8	27.6	42.2
2017	77.6	35.4	47.2
2018	75.6	26.4	40.1
2019	74.1	16.2	40.1
2020	68.8	36.5	46.8
2021	60.1	24.4	41.7
2022	68.7	11.9	35.1
2023	71.6	25.6	46.7

자급도 = (생산-수출)/(생산-수출+수입), 단위(%)

국내 의약품(완제/원료/바이오) 자급도 추이

전반적으로 의약품 자급도가 감소하는 추세임.

특히 바이오의약품, 원료의약품 자급율은 코로나19 팬데믹에 크게 감소했다가, 최근 반등함.



$$\text{자급도} = (\text{생산} - \text{수출}) / (\text{생산} - \text{수출} + \text{수입}), \text{단위}(\%)$$

의약품별 생산업체 수, 품목 수, 생산액

완제의약품 생산업체는 꾸준히 증가했으나 원료의약품 생산업체는 점차 감소 뒤 증가함.

완제의약품 품목수, 생산금액 모두 꾸준히 증가.

원료의약품 품목수는 점차 감소했으나 생산금액은 점차 증가함.

생물의약품은 업체수 및 생산금액은 크게 증가했으나 품목수는 크게 증가하지 않음.

구분	완제의약품			원료의약품			생물의약품		
	업체수	품목수	생산 금액	업체수	품목수	생산 금액	업체수	품목수	생산 금액
2011	267	15,832	14,109,396	371	10,593	1,487,368	24	831	1,195,000
2013	285	16,622	14,132,536	381	10,341	2,243,572	48	852	1,865,415
2015	356	17,907	14,856,025	241	7,983	2,113,591	51	864	1,720,912
2017	357	19,291	17,551,102	231	7,002	2,807,009	55	880	2,601,460
2019	349	20,703	19,842,531	263	7,660	2,470,647	59	867	2,537,728
2021	399	20,754	22,445,107	285	6,641	3,045,490	70	845	4,739,780
2023	403	21,506	26,870,688	296	6,244	3,768,885	69	912	4,993,646

단위: 개소, 개, 백만원

중간정리

완제/원료/바이오 세 부문 모두 생산액 규모는 성장하였음

성장방식과 산업구조는 다르게 나타났는데,

- 완제는 업체/품목이 증가하며 내수 중심 다품목 구조로 확장하였고
- 원료는 업체/품목은 감소하였으나 소수 기업중심 수출형 고효율 구조로 재편

이러한 구조는 의약품 공급의 관점에서 보았을때, 제약산업이 구조적 취약성을 안고 있음을 알 수 있었음

제약산업의 타 산업과 비교(국내 총산출 대비) (1)

국내 의약품 총산출은 크게 증가했으나, 여전히 제조업 전체규모 중 1.32%에 불과함.
 이는 음식료품, 전자 등, 운송장비 제조업과 크게 차이남.
 (음식료품 7.18%, 전자 등 16.2%, 운송장비 15.85%)

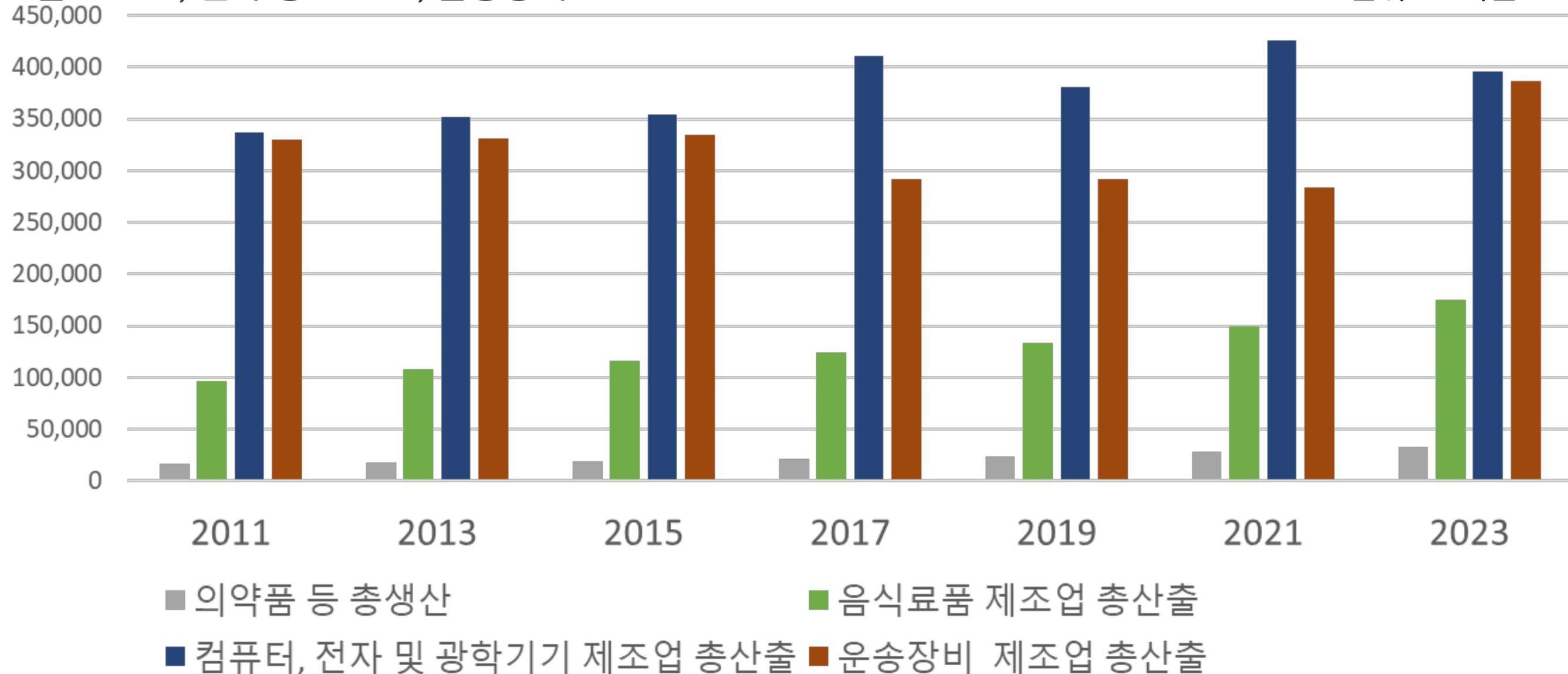
구분	국내 총산출	제조업 총산출	의약품 등 총생산	총산출 대비 의약품 (%)	제조업 총산출 대비 의약품 (%)	음식료품 제조업 총산출	컴퓨터, 전자 및 광학기기 제조업 총산출	운송장비 제조업 총산출
2011	3,427,699	1,706,020	16,878	0.49	0.99	96,337	337,324	330,500
2013	3,613,965	1,729,283	17,921	0.5	1.04	107,660	351,625	331,534
2015	3,728,704	1,671,889	18,826	0.5	1.13	116,444	353,790	335,085
2017	4,042,788	1,769,215	21,828	0.54	1.23	123,886	410,431	291,728
2019	4,236,362	1,780,525	23,971	0.57	1.35	133,415	381,090	292,001
2021	4,959,931	2,165,082	27,827	0.56	1.29	149,986	426,254	283,953
2023	5,640,028	2,442,009	32,313	0.57	1.32	175,399	396,073	386,964

단위: 10억원

제약산업의 타 산업과 비교(국내 총산출 대비) (2)

국내 의약품 총산출은 크게 증가했으나, 여전히 제조업 전체규모 중 1.32%에 불과함.
 이는 음식료품, 전자 등, 운송장비 제조업과 크게 차이남.
 (음식료품 7.18%, 전자 등 16.2%, 운송장비 15.85%)

단위: 10억원



제조·수입업체 약사감시 및 위반업체 현황(1)

행정처분 위반율 과거에 비해 개선되지 않음.

관리자 불종사, 생산실적 미보고 등 기초적인 부분의 행정처분 적발 줄지 않음.

자가품질 관리 불이행 적발이 전체 적발의 20% 이상으로 높은 편임.

‘기타’가 지나치게 많음. 추가 분류 필요함.

단위: 건수

구분	감시	위반내용									
		소계	위반율 (%)	자가품질 관리불이행	제조품질 관리시설 미비	무단이전 휴폐업	관리자 불종사	생산실적 미보고	표시	광고	기타
2011	710	304	42.8	40	2	1	-	20	42	3	196
2013	855	134	15.7	22	4	-	-	41	26	7	34
2015	467	135	28.9	33	6	1	-	14	23	11	47
2017	378	88	23.3	43	-	-	1	8	5	13	18
2019	598	115	19.2	40	3	-	2	3	5	8	54
2021	710	308	43.4	151	2	-	10	22	4	18	101
2023	690	233	33.8	59	3	-	1	16	2	26	126

제조·수입업체 약사감시 및 위반업체 현황(2)

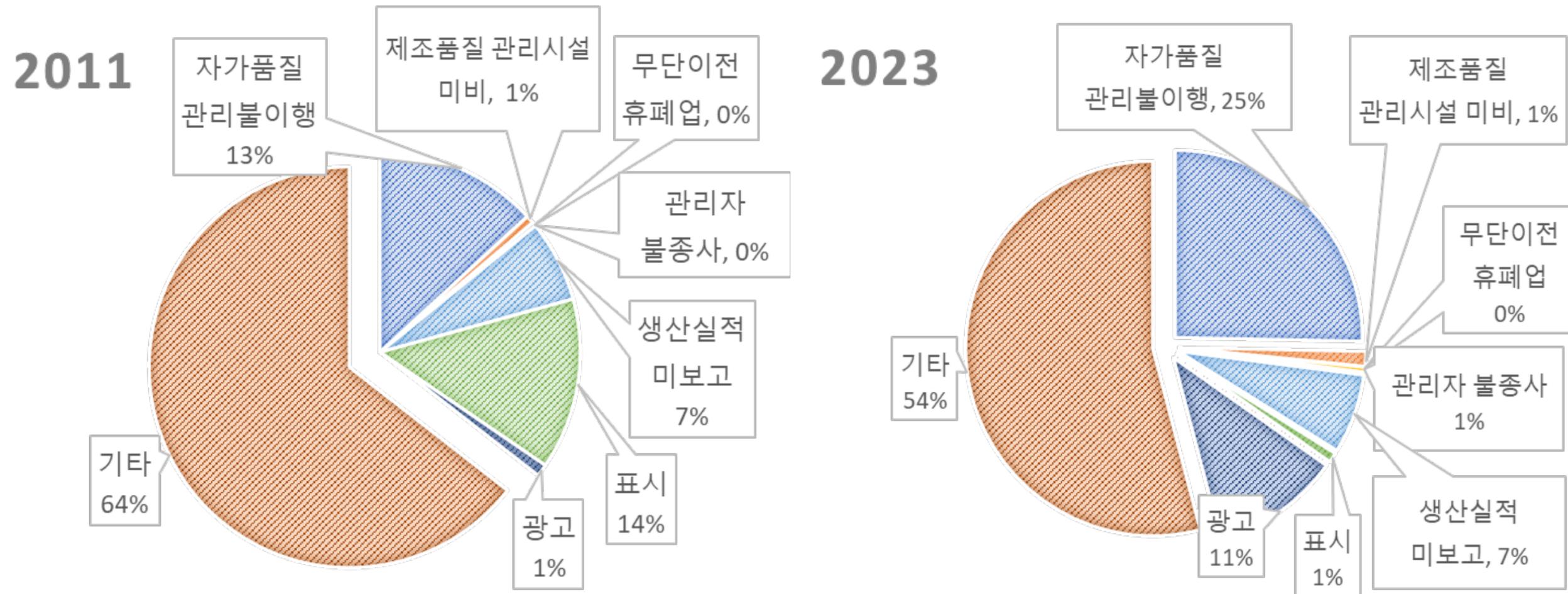
행정처분 위반율 과거에 비해 개선되지 않음.

관리자 불종사, 생산실적 미보고 등 기초적인 부분의 행정처분 적발 줄지 않음.

자가품질 관리 불이행 적발이 전체 적발의 20% 이상으로 높은 편임.

‘기타’가 지나치게 많음. 추가 분류 필요함.

단위: 건수



의약품 제조 · 수입업체 행정처분 현황

전체 행정처분은 추세적으로 크게 늘거나 줄지 않음. 다만 연도별 편차가 큼.
 대부분 행정처분은 특정 품목의 판매정지 처분으로 귀결됨. (약 70~80%)
 그외에 과징금 및 품목취소가 높음.
 행정처분에 대한 구체적 자료는 식약처가 일부 자료만 공개하고 있음.

단위: 건수

	총계	품목정지	전 품목류 정지	과징금	품목취소	업체폐쇄	기타
2011	271	223	-	18	21	2	7
2013	273	208	3	15	9	4	34
2015	278	206	6	11	32	3	20
2017	144	90	1	13	6	-	34
2019	204	110	5	13	5	-	71
2021	364	248	3	13	32	1	67
2023	283	238	1	14	10	3	17

2018년부터 화학의약품만 해당함.

정리

1) 외형적 성장 지속

- 의약품 생산액 증가
- 완제/원료 생산규모 증가
- 생산 업체 수 증가 (특히 완제)

2) 그러나 구조적 취약성도 뚜렷

- 원료 수입 의존, 낮은 자급도
- 품질관리 미성숙(기초 위반 반복)
- 바이오 수출 변동성 및 특정 품목 편중
- 제조업 전체 대비 산업 비중(1.32%) 작음

결과: '불균형 성장 단계'

- 외형 확장 ↔ 구조적 취약성 공존
- 산업 규모는 성장했지만 공급망·품질관리·산업기반은 초기 단계
- 따라서 제약산업을 분석하기 위해서 **다면적 측면**에서 바라볼 필요성

Chap 2

선행연구 분석과 새로운 접근권

선행연구 개요

국내 제약산업 분석을 위해 본 두 가지 선행연구

연구 목적 및 범위

- 1 「제약사 특징에 따른 국내 제네릭 의약품 공급구조 분석(2007-2017)」
: 제네릭 시장의 구조적 비효율성 분석
- 2 「2020년 제약산업 분석 보고서」
: 제약산업 전반의 시장규모, 생산 동향 파악

주요 분석 지표

허핀달-허쉬만 지수(HHI)

- 정의: 시장 내 모든 기업의 시장점유율 제곱의 합
- 수식: $HHI = \sum(\text{시장점유율}^2)$
- 의미: 수치가 높을수록 시장 집중도가 높음
- 활용: 시장 내 경쟁 정도와 독과점 수준 파악

상위기업 집중률 (CR)

- 정의: 상위 n개 기업의 시장점유율 합계
- 수식: $CR_n = \sum(\text{상위 } n \text{ 개 기업의 시장점유율})$
- 형태: 일반적으로 CR3, CR4, CR10 형태로 표시
- 활용: 소수 기업의 시장 지배력 측정



시장 집중도와 경쟁 정도를 측정하기 위한 핵심 지표

공통 분석 결과



한국 제약시장의 특성

생산 규모 별 분포

생산액 3,000억원 이상 기업 : 14개사(4.0%) - 총생산의 37.1%
생산액 100억원 미만 기업 : 181개사(51.9%) - 총생산의 1.5%

제품특성

내수 완제품 생산에 집중된 산업 구조

경쟁 구도

제한된 시장 내 다수 기업의 경쟁적 특성

연구 관점 차이 (1)

「제약사 특징에 따른 국내 제네릭 의약품 공급구조 분석(2007-2017)」



제네릭 의약품 공급구조 분석

- 특정 시장(제네릭)에 대한 구조적 비효율성 분석
- 제네릭 시장의 대기업 주도 집중 현상 확인
- 기업의 특징(규모, 혁신형 여부)이 시장 점유율에 미치는 영향 파악

구조적 비효율성 문제

- 가격 경쟁이 아닌 제품 수 경쟁에 치중
- 난립 구조가 심화되는 문제 지적
- 효율적인 자원 배분 저해 현상 비판적 분석

두 연구의 관점 차이 (2)

「2020년 제약산업 분석 보고서」

:



**제약산업 전반의 시장규모,
생산 동향 파악**

- '2020년 제약산업 분석 보고서'는 제약산업 전체를 대상으로 함
- 생산 실적, 수출입 동향, R&D 투자 추이 등 산업 전반의 외형적 성장에 집중한 거시적 분석 수행



상위 기업 중심의 양극화 현상

- 상위 20개 제약사가 생산의 45.3%를 차지하는 심화된 양극화 현상을 주요 이슈로 제시
- 원료의약품은 상위 기업 위주로 집중되어 있음을 확인



글로벌 진출 성과 제시

- 바이오시밀러 개발 기업이나 혁신형 제약기업의 성과를 구체적으로 제시
- 글로벌 진출에 대한 중요성을 부각시킴



선행 연구의 한계점

거시적 분석에 치중

- 국내 시장의 구조(제네릭 난립, 생산 집중)에 초점을 맞춘 거시적 분석에 치중
- 시장 집중도 지표(HHI, CR)에 의존

종합적 분석 부재

- 재무적 성과에 국한된 분석으로 비재무적 요소분석 미흡
- 기업의 미래 지향적 전략 평가 부족

전략적 행태 파악 미흡

- 개별 기업의 전략적 행태와 재무 건전성을 다각적으로 파악하는 데 한계
- 상위 기업들의 전략적 차이를 명확히 구분 못함

본 연구의 차별화 포인트

1

재무적/비재무적 성과 지표

- 기존 연구의 재무 지표 한계 극복
- 비재무적 요소 분석 추가
- 종합적 평가체계 구축

2

기업 경영전략 분석

- 상위 기업들의 전략적 의도 파악
- 제약산업 유형 다각화
- 지표 연관관계 확인

성장 동력 분석

- 연구개발 투자
- 연구인력 현황
- 글로벌 진출 가능성
- 수출 비중
- 연수출 지표 활용

사회적 지속가능성

- 여성인력비
- 육아휴직 보장
- 안전관리
- 퇴장방지의약품
- 국가필수의약품 생산

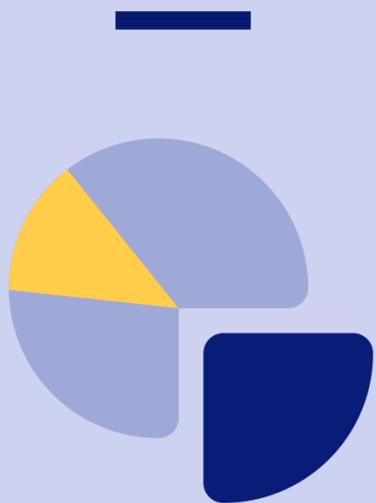
BCG 매트릭스 차용

- 수익성-성장성 지표 등 각 관점 간의 연결성을 바탕으로 한 의미해석
- 기업 전략군 분류
- 전략적 포지셔닝 확인

Chap 3.

도입 관점 소개 및 세부 지표 설명

5가지 평가 관점 개요



재무건전성

지금 이 기업은 안전한가?
위기 상황에도 버틸 수 있는 재무적 체력에서의 관점

수익성

기업이 현재 얼마나 효율적으로 경영하고 있는가?
본업을 통해 실제 이익을 내는지 보여주는 관점

성장가능성

지금까지 성장해온 비율과 앞으로 얼마나 더 성장하고 혁신할 수 있는가?
기업이 얼마나 성장하고 있고, 미래를 위해 투자하는지를 보여주는 관점

사회적 지속가능성

이 기업은 사람이 지속적으로 일할 수 있는 환경인가?
산업의 미래를 결정짓는 것은 사람, 사람 중심으로 건강하게 유지되는가의 관점

공공성

사회가 신뢰할 수 있는 산업인가?
국민의 건강과 생명에 직결되는 산업으로서, 사회에 책임있게 기여하고 있는지의 관점

대상 기업 및 데이터



- **데이터 출처**

국가 공시자료 (KIND), 기업 내부 공개자료

- **대상 기업**

 유가증권(의약품 제조) 42/47

 코스닥(의약품 제조) 74/133

 유가증권(연구개발) 1/23

 코스닥(연구개발) 25/110

- **제외 사유**

의약품과 관련없는 제품을 생산하거나 개발하는 경우

- **기준치 설정**

삼정 분석 보고서 및 주요 기업분석 레포트 참조, 기준치 충족 시 가산하여 비교

*기업 규모에 따른 추가적인 분류는 후속 내용에서 설명 예정

(1) 재무건전성

안정적인 의약품 연구와 공급을 위한 재무 체력의 기반을 나타내는 지표 선정

부채비율



기준치: $\leq 100\%$

자본 대비 타인 자본의 비율로, 기업의 재무적 안정성과 외부 위기 대응력을 측정

낮을수록 안정적인 재무 구조를 의미

유동비율



기준치: $\geq 200\%$

단기 부채 대비 단기 자산의 비율로, 기업의 단기 지급능력과 유동성을 평가

높을수록 단기 재무 위기 대응력이 높음

재고자산회전율



기준치: ≥ 4 회

매출 대비 평균 재고자산의 비율로, 재고 관리 효율성과 생산 리스크를 측정

높을수록 효율적인 자산 운용 의미

* 본 지표들은 제약기업이 기업의 자산으로 지속적인 연구 활동과 의약품 공급을 유지할 수 있는 재무적 기반을 평가합니다.

(2) 수익성

기업 본업의 경쟁력과 자원 활용 효율성 평가 지표 선정

영업이익률

기준치: $\geq 10\%$

주된 영업활동으로 얻은 이익률로, 원가와 판관비 관리 효율성 및 본업의 경쟁력을 평가

높을수록 사업 모델의 건전성과 경쟁력이 높음

순이익률

기준치: $\geq 8\%$

영업이익에 이자비용, 세금, 투자손익 등 비영업적 요소를 모두 반영한 최종 이익률

기업 전체의 건전한 운영 수준을 나타냄

총자산 대비 순이익률(ROA)

기준치: $\geq 5\%$

기업이 보유한 모든 자산을 활용하여 창출한 이익의 비율로, 자원 활용 효율성을 측정

투자된 자원의 활용 효율성 지표

* 수익성은 현재의 경영 효율성과 성과를 측정하며, 매출기반과 자산기반을 분리한 이익 창출 역량을 평가합니다.

(3) 성장가능성

미래 확장력과 혁신 잠재력을 측정하는 성장 관련 지표

총자산 증가율



기준치:

3년간 기업 규모의 확장정도와 외형적 성장추세를 측정

기업의 자산 확장성 판단 지표

매출액 증가율



기준치:

3년간 매출액 성장을 통한 실질적인 영업 확장성 평가

영업 활동의 성장성 판단 지표

R&D 투자강도



기준치: $\geq 15\%$

매출 대비 연구개발 투자 비중으로, 혁신 동력 확보 역량을 평가

미래 성장을 위한 투자 지표

연구인력 비중



기준치: $\geq 15\%$

전체 인력 대비 연구인력 비중으로, 전문성과 R&D 역량을 측정

인적 자원 측면의 혁신 역량 지표

수출 비중 및 수출액



기준치: 비중 $\geq 30\%$, 액수 $\geq 1,000$ 억원

매출 대비 수출 비중과 절대 수출액으로 글로벌 성장 가능성 평가

해외 매출 다변화 및 글로벌 경쟁력 지표

*성장 가능성은 현재 성장세와 확장 가능성을 측정하며, 외형적 성장과 투자 및 글로벌 진출 역량을 종합적으로 평가합니다.

(4) 사회적 지속가능성

일하는 사람의 관점에서 본 제약산업의 건강성과 지속가능한 인적 자원 평가

인력 구성



30세 미만 직원 비중: $\geq 20\%$

신규 채용규모를 통한 조직의 혁신성과 지속가능한 인재 구성 평가

인력 구성



여성 관리자 비중: $\geq 30\%$

여성 임원 비중: $\geq 8\%$

성별 다양성을 통한 조직의 혁신성과 지속가능한 인재 구성 평가

일·가정 양립



육아휴직 사용률: $\geq 50\%$

남성 육아휴직 사용률: $\geq 10\%$

일과 가정의 균형을 지원하는 조직 문화와 제도의 실효성 평가

인재 유지와 업무 만족도에 직접 영향

포용성



장애인 고용률: $\geq 3.1\%$

노동조합 가입률: $\geq 37\%$

사회적 책임과 노사관계 건전성을 통한 지속가능한 조직 운영 평가

기업의 사회 포용 문화 지표

* 산업의 미래를 결정짓는 것은 사람이라는 관점에서, 인력 구성과 조직 문화의 건강성을 통해 지속가능성을 평가합니다.

(5) 공공성

제약산업의 사회적 책임과 국민 건강 기여도 평가 지표 (최근 5년 기준)

퇴장방지 의약품 생산



기준: 생산/공급 건수 6건

이윤이 적어 시장에서 퇴출될 우려가 있지만 환자 치료에 필수적인 의약품의 생산 건수

시장 공백에 대한 대응 역량 평가

국가필수의약품 생산



기준: 생산/공급 건수 10건

시장 기능으로는 안정적 공급이 어려워 정부가 지정하여 관리하는 필수의약품 공급 건수

공중보건 안정성 기여도 측정

불법 리베이트 적발



기준: 0건 목표

판매 장려금이나 환불이 부당한 경제적 이익으로 변질된 불법 리베이트 적발 건수

산업의 '윤리 체력' 측정 지표

* 공공성은 단순 이윤 추구를 넘어 국민 건강과 의료 접근성에 기여하는 기업의 사회적 책임을 평가합니다.

5가지 관점들의 종합적 의의



- **통합적 평가의 의의**

경제적 지속가능성(재무·수익·성장)과 사회적 지속가능성·공공성의 균형적 평가

- **산업 정체성 점검**

단순한 이윤 중심 산업인가, 사회의 건강 인프라로서 기능하는가?

- **다음 단계**

기업 규모별 세부 분석 및 사례 공유



Chap 4

제약기업 분석 연구 결과

재무건전성, 수익성, 성장성 및 사회적 지속가능성, 공공성 분석

기업 분류 기준

분류 기준 선정 배경

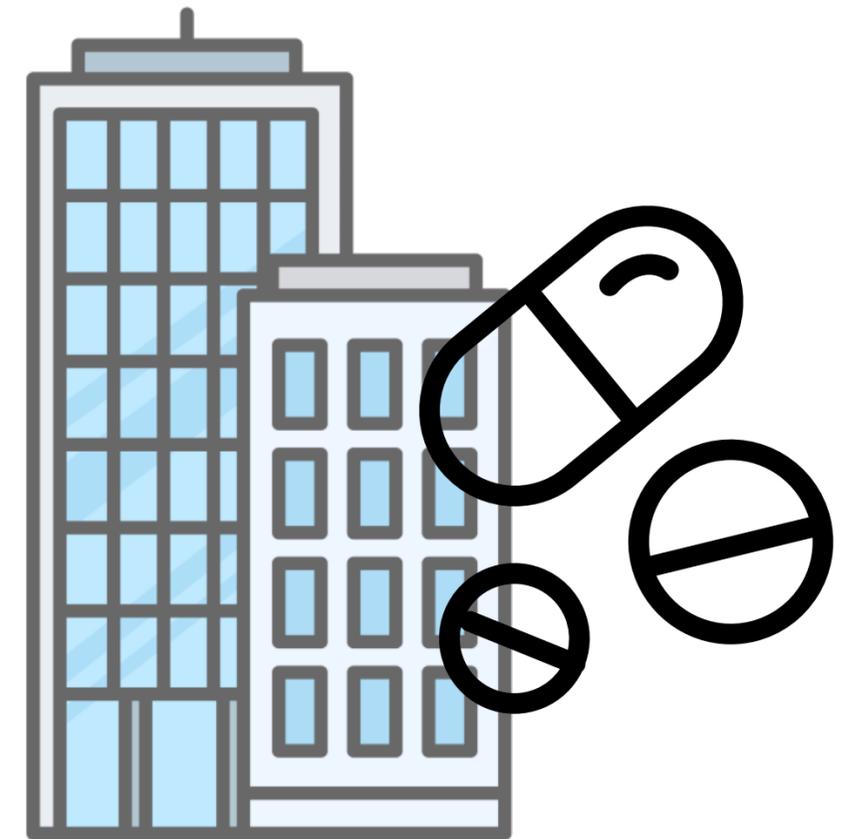
- 대기업: 공정거래위원회가 자산총액 명목 국내총생산(GDP)의 0.5% 이상인 경우 지정하는 상호출자제한기업집단을 의미.
2024년 기준 자산총액 10조 4천억 원 이상
- 제약기업 중 대기업은 셀트리온, 삼성바이오로직스 2곳뿐

제약기업 규모별 분류

- 상위기업: 매출액 \geq 2000억 원*
- 중견기업: 매출액 \geq 550억 원**
- 중소기업: 매출액 $<$ 550억 원

**상위기업: 상위 40기업을 지정하기 위해 2000억원 이상을 기준으로 설정

**중견기업법 업종별 규모기준 C21 (의료용 물질 및 의약품 제조업) 550억원 이상



142개 기업별 분석 방법론

142개 제약기업 분석을 위한 지표 체계 및 평가 방식

- 재무건전성(안정성) 지표, 수익성 지표, 성장성 지표를 분석
- 각 지표를 분석하기 위해 사용한 세부 지표들에
표 아래 점수 체계에 따라 점수를 매겨 총점으로 그룹을 분류

재무건전성(안정성) 지표

- 해당 년도 부채비율, 유동비율, 재고회전율: 각 2점
- 2022년 대비 부채비율, 유동비율 변화: 각 1점

수익성 지표

- 영업이익률, 순이익률 등 각 1점

성장성 지표

- 총자산 증가와 매출증가
25% 이상: 2점 / 0~25%: 1점 / 감소: -2점

142개 기업 분석 결과

기업명 ㄱ~ㅅ

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	재무건전성 지표						수익성 지표				성장성 지표					
			부채비율 100% 이상	2022대비 부채비율 20%p 증가	유동비율 200% 이상	2022대비 유동비율 100%p 감소	재고회전 4% 이상	재무건전성 합계	재무건전성 그룹	영업이익율 10% 이상	순이익율 8% 이상	ROA 5% 이상	수익성 합계	수익성 그룹	총자산증가 25% 이상	매출증가 25% 이상	성장성 합계	성장성 그룹
강스튜디오	코스닥	중소기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	O	0	성장성 보통
경남제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	O	X	-1	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
경동제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	△	-1	성장성 보통
경보제약	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
고려제약	코스닥	중견기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	O	X	X	-1	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
광동제약	코스닥	상위기업	X	O	X	X	X	-2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
국전약품	코스닥	중견기업	O	X	X	X	O	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	O	3	성장성 보통
국제약품	코스닥	중견기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
내오이글텍	코스닥	중소기업	X	X	X	O	-	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
녹십자	코스닥	상위기업	X	O	X	X	X	-2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
녹십자웰빙	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통
대웅제약	코스닥	상위기업	O	X	X	X	X	-4	재무건전성 보통	O	X	X	-1	수익성 보통	O	△	3	성장성 보통
대원제약	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	O	△	3	성장성 보통
대한뉴팜	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	O	-1	수익성 보통	O	△	3	성장성 보통
대한약품	코스닥	상위기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통
대화제약	코스닥	중견기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
동구바이오제약	코스닥	상위기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음
동국생명과학	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
동국제약	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통
동성제약	코스닥	중견기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	O	X	0	성장성 보통
동아에스티	코스닥	상위기업	X	O	O	X	X	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
동화약품	코스닥	상위기업	X	O	X	O	X	-4	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
듀럼바이오	코스닥	중소기업	X	X	X	X	O	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	O	△	3	성장성 보통
디앤디파머텍	코스닥	중소기업	X	X	O	X	-	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음
리가컴바이오	코스닥	중견기업	X	X	O	O	O	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음
메디톡스	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	O	X	-1	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
메디포스트	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
메지온	코스닥	중소기업	X	X	X	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	△	X	-1	성장성 보통
명문제약	코스닥	중견기업	O	X	X	X	X	-4	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
바이넥스	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
바이오솔루션	코스닥	중소기업	O	X	O	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	O	0	성장성 보통
바이젠셀	코스닥	중소기업	X	X	X	O	-	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
박셀바이오	코스닥	중소기업	X	X	O	O	O	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	X	0	성장성 보통
보령	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	△	3	성장성 보통
보령노이	코스닥	중소기업	X	X	O	X	-	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
부광약품	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	X	X	-1	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
비보존 제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	O	3	성장성 보통
비씨월드제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
삼성바이오로직스	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	△	O	3	성장성 보통
삼성제약	코스닥	중소기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	X	-1	성장성 보통
삼아제약	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통
삼일제약	코스닥	상위기업	O	X	X	X	X	-4	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
삼진제약	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통
삼천당제약	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	△	3	성장성 보통
사메론	코스닥	중소기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	X	-4	성장성 보통
서울제약	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
선바이오	코스닥	중소기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	O	△	3	성장성 보통
셀리드	코스닥	중소기업	O	O	O	X	O	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음
셀비온	코스닥	중소기업	X	X	X	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음
셀트리온	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	X	1	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음
셀트리온제약	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
신라젠	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	X	0	성장성 보통
신신제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	O	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통
신일제약	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통
신용제약	코스닥	상위기업	X	O	O	O	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	X	△	-1	성장성 보통

높음: 4 이상, 보통: 2--2, 낮음: -4 이하

높음: 1 이상, 보통: -1, 낮음: -3

높음: 4, 보통: 3--1, 낮음: -4

142개 기업 분석 결과

기업명 0~Z

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	재무건전성 지표						수익성 지표				성장성 지표							
			부채비율 100% 이상	2022대비 부채비율 20%p 증가	유동비율 200% 이상	2022대비 유동비율 100%p 감소	재고회전 4% 이상	재무건전성 합계	재무건전성 그룹	영업이익률 10% 이상	순이익률 8% 이상	ROA 5% 이상	수익성 합계	수익성 그룹	총자산증가 25% 이상	매출증가 25% 이상	성장성 합계	성장성 그룹		
아이진	코스닥	중소기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음		
아이티컴	코스닥	중소기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	O	O	O	3	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음		
안국약품	코스닥	상위기업	X	O	X	X	X	-2	재무건전성 보통	X	X	O	-1	수익성 보통	X	O	0	성장성 보통		
알리코제약	코스닥	중견기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	△	2	성장성 보통		
알테오젠	코스닥	중견기업	X	X	O	O	O	6	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음		
알파바이오	코스닥	중견기업	X	X	X	X	O	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 보통		
알티머서이연스	코스닥	중소기업	X	X	O	O	O	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	O	0	성장성 보통		
엠플론	코스닥	중소기업	X	X	X	O	O	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음		
에스바이오메딕스	코스닥	중소기업	O	X	O	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음		
에스씨생명과학	코스닥	중소기업	X	O	X	O	X	-4	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	O	0	성장성 보통		
에스케이바이오팜	코스닥	상위기업	X	X	X	O	X	-2	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음		
에스티팜	코스닥	상위기업	O	O	O	X	X	-2	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	O	△	3	성장성 보통		
에이비엘바이오	코스닥	중소기업	X	X	O	X	-	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	O	X	0	성장성 보통		
에이비온	코스닥	중소기업	O	O	X	O	-	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	X	0	성장성 보통		
에이프로젠바이오로직스	코스닥	중소기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	△	-1	성장성 보통		
에이프엘바이오	코스닥	중소기업	X	X	O	O	-	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	O	X	0	성장성 보통		
엔지젠생명과학	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	O	0	성장성 보통		
엔에프씨	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	O	O	4	성장성 보통		
영진약품	코스닥	상위기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	△	2	성장성 보통		
온코닉테라퓨틱스	코스닥	중소기업	X	X	O	X	-	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음		
올릭스	코스닥	중소기업	O	O	X	O	O	-4	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음		
옵투스제약	코스닥	중견기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	△	O	3	성장성 보통		
위디스제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	O	3	성장성 보통		
유나이티드	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통		
유바이오로직스	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음		
유유제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	O	X	-1	수익성 보통	△	X	-1	성장성 보통		
유필렉스	코스닥	중소기업	X	O	X	O	O	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	O	0	성장성 보통		
유한양행	코스닥	상위기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	△	2	성장성 보통		
이수업지스	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	△	O	3	성장성 보통		
이연셀	코스닥	중소기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통		
이연제약	코스닥	중견기업	X	X	X	O	X	-2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통		
일동제약	코스닥	상위기업	O	X	X	X	O	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음		
일성아이에스	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	O	X	-1	수익성 보통	X	△	-1	성장성 보통		
일양약품	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통		
제일약품	코스닥	상위기업	O	O	X	X	O	-2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통		
조아제약	코스닥	중견기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음		
종근당	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	O	-1	수익성 보통	O	△	3	성장성 보통		
종근당바이오	코스닥	중견기업	O	X	X	X	X	-4	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	△	-1	성장성 보통		
종근당홀딩스	코스닥	중소기업	X	X	X	X	-	2	재무건전성 보통	O	O	X	1	수익성 높음	X	△	-1	성장성 보통		
중앙백신	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통		
지놈앤컴퍼니	코스닥	중소기업	X	O	X	O	X	-4	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	O	0	성장성 보통		
지마이노베이션	코스닥	중소기업	X	O	O	O	-	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음		
지루지바이오	코스닥	중소기업	O	O	X	X	-	-4	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	O	3	성장성 보통		
진영제약	코스닥	중견기업	X	O	O	X	X	2	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음		
진원생명과학	코스닥	중소기업	X	X	X	O	O	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음		
			O: -2, X: 2	O: -1, X: 1	O: 2, X: -2	O: -1, X: 1	O: 2, X: -2			O: 1, X: -1	O: 1, X: -1	O: 1, X: -1			O: 2, △: 1, X: -2	O: 2, △: 1, X: -2				
			높음: 4 이상, 보통: 2~3, 낮음: -4 이하								높음: 1 이상, 보통: -1, 낮음: -3					높음: 4, 보통: 3~-1, 낮음: -4				

142개 기업 분석 결과

기업명 첫~영문

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	재무건전성 지표							수익성 지표					성장성 지표				
			부채비율 100% 이상	2022대비 부채비율 20%p 증가	유동비율 200% 이상	2022대비 유동비율 100%p 감소	재고회전 4% 이상	재무건전성 합계	재무건전성 그룹	영업이익율 10% 이상	순이익율 8% 이상	ROA 5% 이상	수익성 합계	수익성 그룹	총자산증가 25% 이상	매출증가 25% 이상	성장성 합계	성장성 그룹	
자바이오텍	코스닥	중소기업	O	O	X	X	O	-2	재무건전성 보통	X	O	O	1	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음	
코미팜	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	△	O	3	성장성 보통	
코오롱생명과학	코스닥	중견기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	O	X	0	성장성 보통	
콜마비엔에이치	코스닥	상위기업	X	X	X	O	O	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통	
큐라클	코스닥	중소기업	X	O	X	O	-	-2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통	
큐라티스	코스닥	중소기업	O	X	X	X	O	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음	
큐로셀	코스닥	중소기업	O	X	X	X	-	-2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음	
테고사이언스	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	O	O	1	수익성 높음	△	X	-1	성장성 보통	
티디에스팜	코스닥	중소기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	O	△	3	성장성 보통	
티움바이오	코스닥	중소기업	X	X	O	X	-	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음	
파로스아이비오	코스닥	중소기업	X	X	O	X	-	6	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통	
파마리서치	코스닥	상위기업	X	O	X	X	X	-2	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	O	O	4	성장성 높음	
파맵신	코스닥	중소기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 보통	O	O	4	성장성 높음	
파미셀	코스피	중견기업	X	O	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	O	O	1	수익성 높음	X	△	-1	성장성 보통	
팜젠사이언스	코스피	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	△	2	성장성 보통	
팬켄	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	O	O	4	성장성 높음	
팜트론	코스닥	중소기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	O	X	0	성장성 보통	
플라리스재무건전성 높음(파마)	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통	
퓨처팜	코스닥	중소기업	X	O	O	O	O	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	△	-1	성장성 보통	
프레스티지바이오로직스	코스닥	중소기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	O	3	성장성 보통	
하나제약	코스피	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통	
아이덕팜	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	X	-1	성장성 보통	
한국유니온제약	코스닥	중소기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음	
한국파마	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	△	-1	성장성 보통	
한독	코스피	상위기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	X	-4	성장성 낮음	
한미약품	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통	
한울바이오파마	코스피	중견기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	O	0	성장성 보통	
헬릭스미스	코스닥	중소기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	△	-1	성장성 보통	
현대약품	코스피	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	X	△	-1	성장성 보통	
화일약품	코스닥	중견기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통	
환인제약	코스피	상위기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통	X	O	O	1	수익성 높음	△	O	3	성장성 보통	
휴메딕스	코스닥	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	O	3	성장성 보통	
휴온스	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	O	-1	수익성 보통	△	△	2	성장성 보통	
휴젤	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	X	△	-1	성장성 보통	
CMG제약	코스닥	중견기업	X	O	X	O	X	-4	재무건전성 낮음	X	X	X	-3	수익성 낮음	O	O	4	성장성 높음	
HK이노엔	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	△	2	성장성 보통	
HLB	코스닥	중소기업	X	X	X	O	O	2	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	X	-1	성장성 보통	
HLB제약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	X	X	X	-3	수익성 낮음	△	O	3	성장성 보통	
JW생명과학	코스피	상위기업	X	X	X	X	O	4	재무건전성 높음	O	O	O	3	수익성 높음	△	△	2	성장성 보통	
JW신약	코스닥	중견기업	X	X	X	X	O	4	재무건전성 높음	O	X	O	1	수익성 높음	X	X	-4	성장성 낮음	
JW중외제약	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통	O	O	O	3	수익성 높음	X	△	-1	성장성 보통	
SK바이오사이언스	코스피	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음	-1	-1	-1	-3	수익성 낮음	1	-2	-1	성장성 보통	
			O: -2, X: 2	O: -1, X: 1	O: 2, X: -2	O: -1, X: 1	O: 2, X: -0, X: -2			O: 1, X: -1	O: 1, X: -1	O: 1, X: -1			O: 2, △: 1, X: -2	O: 2, △: 1, X: -2			
			높음: 4 이상, 보통: 2~-2, 낮음: -4 이하									높음: 1 이상, 보통: -1, 낮음: -3					높음: 4, 보통: 3~-1, 낮음: -4		

142개 기업 분석 결과

지표별 기업 수 분포

1) 재무건전성

재무건전성 그룹	기업수
재무건전성 낮음	24
상위기업	6
중견기업	9
중소기업	9
재무건전성 보통	67
상위기업	24
중견기업	23
중소기업	20
재무건전성 높음	51
상위기업	10
중견기업	16
중소기업	25
총합계	142

2) 수익성

수익성 그룹	기업수
수익성 낮음	95
상위기업	19
중견기업	30
중소기업	46
수익성 보통	11
상위기업	6
중견기업	5
중소기업	0
수익성 높음	36
상위기업	15
중견기업	13
중소기업	8
총합계	142

3) 성장성

성장성 그룹	기업수
성장성 낮음	22
상위기업	2
중견기업	7
중소기업	13
성장성 보통	101
상위기업	34
중견기업	36
중소기업	31
성장성 높음	19
상위기업	4
중견기업	5
중소기업	10
총합계	142

142개 기업 분석 결과

지표간 상관관계 분석 결과

카이제곱 검정/독립성 검정을 통해
두 지표 간의 상관관계를 분석

재무건전성-수익성						
O(관측도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계		
수익성 낮음	19	65	11	95		
수익성 보통	2	9		11		
수익성 높음	1	27	8	36		
총합계	22	101	19	142		
E(기대도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계		
수익성 낮음	14.7183099	67.5704225	12.7112676	95		
수익성 보통	1.70422535	7.82394366	1.47183099	11		
수익성 높음	5.57746479	25.6056338	4.81690141	36		
총합계	22	101	19	142		
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계	유의수준 α	0.05
수익성 낮음	1.24558259	0.09778053	0.23038118	1.5737	자유도 df	2
수익성 보통	0.05133279	0.17677895	1.47183099	1.6999	검정통계량 χ^2	9.209826688
수익성 높음	3.75675772	0.07593083	2.10345112	5.9361	임계치 χ^2	5.991464547
총합계	5.0536731	0.3504903	3.8056633	9.21	유의확률 p	0.010002569

재무건전성과 수익성은 유의한 상관관계가 있다.

재무건전성-성장성						
O(관측도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계		
재무건전성 낮음	4	17	3	24		
재무건전성 보통	13	47	7	67		
재무건전성 높음	5	37	9	51		
총합계	22	101	19	142		
E(기대도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계		
재무건전성 낮음	3.71830986	17.0704225	3.21126761	24		
재무건전성 보통	10.3802817	47.6549296	8.96478873	67		
재무건전성 높음	7.90140845	36.2746479	6.82394366	51		
총합계	22	101	19	142		
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계	유의수준 α	0.05
재무건전성 낮음	0.02134016	0.00029052	0.01389918	0.0355	자유도 df	2
재무건전성 보통	0.66115008	0.00900081	0.43061748	1.1008	검정통계량 χ^2	2.910116482
재무건전성 높음	1.06540132	0.01450423	0.6939127	1.7738	임계치 χ^2	5.991464547
총합계	1.7478916	0.0237956	1.1384294	2.91	유의확률 p	0.233386771

재무건전성과 성장성은 유의한 상관관계가 없다.

수익성-성장성						
O(관측도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계		
수익성 낮음	19	65	11	95		
수익성 보통	2	9		11		
수익성 높음	1	27	8	36		
총합계	22	101	19	142		
E(기대도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계		
수익성 낮음	14.7183099	67.5704225	12.7112676	95		
수익성 보통	1.70422535	7.82394366	1.47183099	11		
수익성 높음	5.57746479	25.6056338	4.81690141	36		
총합계	22	101	19	142		
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계	유의수준 α	0.05
수익성 낮음	1.24558259	0.09778053	0.23038118	1.5737	자유도 df	2
수익성 보통	0.05133279	0.17677895	1.47183099	1.6999	검정통계량 χ^2	9.209826688
수익성 높음	3.75675772	0.07593083	2.10345112	5.9361	임계치 χ^2	5.991464547
총합계	5.0536731	0.3504903	3.8056633	9.21	유의확률 p	0.010002569

수익성과 성장성은 유의한 상관관계가 있다.

142개 기업 분석 결과

기업 유형별 분류

1 균형 성장형 (14개사)

- 재무건전성, 수익성, 성장성이 모두 우수한 기업군으로, 수익과 자산이 동반 성장하는 형태.
- 기준: 성장성, 수익성 합계 3점 이상, 재무건전성 '높음', 수익성 1점 이상

2 공격적 수익 성장형 (13개사)

- 수익성과 성장성이 모두 높으며, 재무건전성은 보통 수준인 기업군.
- 성장 투자를 통해 이익이 빠르게 증가하는 '고수익 성장형'.
- 기준: 수익성 '높음', 성장성 2점 이상, 재무건전성 '보통'

3 재무우량 안정형 (25개사)

- 재무건전성이 우수하나 수익성과 성장성이 낮은 안정형 기업군.
- 사업이 안정적이나, 성장동력은 제한적임.
- 기준: 재무건전성 '높음', 수익성 '보통'이하, 성장성 '보통'이하

4 수익 정체형 (13개사)

- 성장성과 수익성이 모두 낮은 기업군으로, 구조적 정체 상태.
- 기준: 성장성 '보통'이하, 재무건전성 '보통', 수익성 '낮음'

142개 기업 분석 결과

기업 유형별 분류

5 재무취약 성장지향형 (7개사)

- 재무건전성은 낮지만, 성장성이 높은 기업군.
- 차입을 통해 R&D 및 인프라 확장을 추진하는 '위험 감수형 성장기업'.
- 기준: 재무건전성 '낮음', 성장성 '높음', 수익성은 무관

9 특징 미약형 (31개사)

- 대부분의 지표가 '보통'수준에 머물거나 특정 지표만 두드러지는 등 뚜렷한 패턴 보이지 않는 기업군
- 기준: 성장성 보통이나 높음, 재무건전성 높거나 보통

6 침체형 (13개사)

- 재무건전성과 수익성이 모두 낮고, 성장성은 보통인 기업군.
- 기준: 재무건전성 '낮음', 수익성 '낮음', 성장성 '보통'

7 재무안정 성장지향형 (19개사)

- 재무건전성이 양호하면서 성장성이 높으나, 수익성이 아직 낮은 그룹.
- '안정 속 성장 추구형'으로 중기적으로 실적 반등이 기대됨.
- 기준: 성장성 '높음', 재무건전성 '보통' 이상, 수익성 '보통'이하 (균형성장형 기업 제외)

8 전면적 부진형 (4개사)

- 재무건전성, 수익성, 성장성이 모두 낮은 그룹.
- 기준: 3대 지표 모두 '낮음'

상위 39개 기업별 분석 방법론

기존 분석에서 확장된 상위 39개 기업 분석 방법론과 추가 지표를 통한 심층 평가

분석 대상 기업 선정

- 기존 상위 기업에서 제외:
콜마(화장품 주력), 파마리서치(의료기기 주력)
- 추가 기업: SK바이오사이언스
(2023년 기준 매출액 2000억원 초과)

지표 확장 및 세부 평가

- 기존 지표: 재무건전성, 수익성, 성장성 지표 유지
- 추가 지표: 사회적 지속가능성, 공공성 지표 신설
- 성장성 지표 확장: 연구개발비 비중, 연구인력 비중, 연간 수출액 비중, 연간 수출액 1000억원 초과 여부
- 지속가능성: 다양성, 근로복지, 노동권 등 8개 세부항목 평가
- 공공성: 퇴장방지의약품, 국가필수의약품 생산, 최근 5년간 사건사고 평가

상위 39개 기업 분석 결과

1) 재무건전성

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	재무건전성 지표						재무건전성 그룹
			부채비율 100% 이상	2022대비 부채비율 20%p 증가	유동비율 200% 이상	유동비율 100%p 감소	재고회전 4% 이상	재무건전성 합계	
HK이노엔	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
JW생명과학	코스피	상위기업	X	X	X	X	O	4	재무건전성 높음
JW중외제약	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
SK바이오사이언스	코스피	중견기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
경보제약	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
광동제약	코스피	상위기업	X	O	X	X	X	-2	재무건전성 보통
녹십자	코스피	상위기업	X	O	X	X	X	-2	재무건전성 보통
대웅제약	코스피	상위기업	O	X	X	X	X	-4	재무건전성 낮음
대원제약	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
대한뉴팜	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
대한약품	코스닥	상위기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음
동구바이오제약	코스닥	상위기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음
동국제약	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
동아에스티	코스피	상위기업	X	O	O	X	X	2	재무건전성 보통
동화약품	코스피	상위기업	X	O	X	O	X	-4	재무건전성 낮음
메디톡스	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
보령	코스피	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
삼성바이오로직스	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
삼일제약	코스피	상위기업	O	X	X	X	X	-4	재무건전성 낮음
삼진제약	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
셀트리온	코스피	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
셀트리온제약	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
신용제약	코스피	상위기업	X	O	O	O	X	0	재무건전성 보통
안국약품	코스닥	상위기업	X	O	X	X	X	-2	재무건전성 보통
에스케이바이오팜	코스피	상위기업	X	X	X	O	X	-2	재무건전성 보통
에스티팜	코스닥	상위기업	O	O	O	X	X	-2	재무건전성 보통
영진약품	코스피	상위기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음
유나이티드	코스피	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
유한양행	코스피	상위기업	X	X	O	X	O	8	재무건전성 높음
일동제약	코스피	상위기업	O	X	X	X	O	0	재무건전성 보통
일양약품	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
제일약품	코스피	상위기업	O	O	X	X	O	-2	재무건전성 보통
종근당	코스피	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
하나제약	코스피	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
한독	코스피	상위기업	O	O	X	X	X	-6	재무건전성 낮음
한미약품	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
환인제약	코스피	상위기업	X	X	O	O	X	2	재무건전성 보통
휴온스	코스닥	상위기업	X	X	X	X	X	0	재무건전성 보통
휴젤	코스닥	상위기업	X	X	O	X	X	4	재무건전성 높음
			O: -2, X: 2	O: -1, X: 1	O: 2, X: -2	O: -1, X: 1	O: 2, X: -2		
높음: 4 이상, 보통: 2~-2, 낮음: -4 이하									

142개 기업 분석과 변경 없음.

2) 수익성

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	수익성 지표					수익성 그룹
			영업이익율 10% 이상	순이익율 8% 이상	ROA 5% 이상	수익성 합계		
HK이노엔	코스닥	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
JW생명과학	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
JW중외제약	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
SK바이오사이언스	코스피	중견기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
경보제약	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
광동제약	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
녹십자	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
대웅제약	코스피	상위기업	O	X	X	-1	수익성 보통	
대원제약	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
대한뉴팜	코스닥	상위기업	X	X	O	-1	수익성 보통	
대한약품	코스닥	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
동구바이오제약	코스닥	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
동국제약	코스닥	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
동아에스티	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
동화약품	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
메디톡스	코스닥	상위기업	X	O	X	-1	수익성 보통	
보령	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
삼성바이오로직스	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
삼일제약	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
삼진제약	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
셀트리온	코스피	상위기업	O	O	X	1	수익성 보통	
셀트리온제약	코스닥	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
신용제약	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
안국약품	코스닥	상위기업	X	X	O	-1	수익성 보통	
에스케이바이오팜	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
에스티팜	코스닥	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
영진약품	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
유나이티드	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
유한양행	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
일동제약	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
일양약품	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
제일약품	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
종근당	코스피	상위기업	X	X	O	-1	수익성 보통	
하나제약	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
한독	코스피	상위기업	X	X	X	-3	수익성 낮음	
한미약품	코스피	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
환인제약	코스피	상위기업	X	O	O	1	수익성 보통	
휴온스	코스닥	상위기업	X	X	O	-1	수익성 보통	
휴젤	코스닥	상위기업	O	O	O	3	수익성 높음	
			O: 1, X: -1	O: 1, X: -1	O: 1, X: -1			
높음: 1 이상, 보통: -1, 낮음: -3								

142개 기업 분석과 변경 없음.

상위 39개 기업 분석 결과

3) 성장성

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	성장성 지표						성장성 합계	성장성 그룹
			총자산증가 25% 이상	매출증가 25% 이상	R&D투자 15% 이상	연구인력 15% 이상	수출비중 30% 이상	연수출 1000억원 이상		
HK이노엔	코스닥	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
JW생명과학	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
JW중외제약	코스피	상위기업	X	△	X	○	X	X	-3	성장성 보통
SK바이오사이언스	코스피	중견기업	△	X	○	○	○	○	3	성장성 높음
경보제약	코스피	상위기업	△	△	X	○	X	X	0	성장성 보통
광동제약	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
녹십자	코스피	상위기업	△	△	X	-	X	○	1	성장성 보통
대웅제약	코스피	상위기업	○	△	○	X	X	○	3	성장성 높음
대원제약	코스피	상위기업	○	△	X	X	X	X	-1	성장성 보통
대한뉴팜	코스닥	상위기업	○	△	X	○	X	X	1	성장성 보통
대한약품	코스닥	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
동구바이오제약	코스닥	상위기업	○	○	X	X	X	X	0	성장성 보통
동국제약	코스닥	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
동아에스티	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	○	0	성장성 보통
동화약품	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
메디톡스	코스닥	상위기업	△	△	○	○	○	○	6	성장성 높음
보령	코스피	상위기업	○	△	X	X	X	X	-1	성장성 보통
삼성바이오로직스	코스피	상위기업	△	○	X	X	○	○	3	성장성 높음
삼일제약	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
삼진제약	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
셀트리온	코스피	상위기업	○	○	X	○	○	○	6	성장성 높음
셀트리온제약	코스닥	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
신용제약	코스피	상위기업	X	△	X	X	X	X	-5	성장성 낮음
안국약품	코스닥	상위기업	X	○	X	X	X	X	-4	성장성 낮음
에스케이바이오팜	코스피	상위기업	○	○	○	○	○	○	8	성장성 높음
에스티팜	코스닥	상위기업	○	△	X	X	○	○	3	성장성 높음
영진약품	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
유나이티드	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
유한양행	코스피	상위기업	△	△	X	○	X	○	2	성장성 높음
일동제약	코스피	상위기업	X	X	X	X	X	X	-8	성장성 낮음
일양약품	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
제일약품	코스피	상위기업	△	X	X	○	X	X	-3	성장성 보통
종근당	코스피	상위기업	○	△	X	○	X	X	1	성장성 보통
하나제약	코스피	상위기업	△	△	X	X	X	X	-2	성장성 보통
한독	코스피	상위기업	X	X	X	-	X	X	-7	성장성 낮음
한미약품	코스피	상위기업	△	△	X	○	X	○	2	성장성 높음
환인제약	코스피	상위기업	△	○	X	X	X	X	-1	성장성 보통
휴온스	코스닥	상위기업	△	△	X	-	X	X	-1	성장성 보통
휴젤	코스닥	상위기업	X	△	X	-	○	○	0	성장성 보통
			○: 2, △:1, X: -2	○: 2, △:1, X: -2	○: 1, X: -1	○: 1, △:0, X: -1	○: 1, X: -1	○: 1, X: -1		
높음: 2 이상, 보통: 1~-3, 낮음: -4 이하										

- 세부 지표로 R&D 투자, 연구인력, 수출비중, 연수출이 추가됨.
- 기존 지표였던 총자산증가, 매출증가에는 가산하여 2점을, 나머지 추가된 지표들에는 1점을 부여함.

상위 39개 기업 분석 결과

4) 사회적 지속가능성

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	사회적 지속가능성 지표								지속가능성 합계	불투명 지표	지속가능성 그룹
			30세미만 비율 20% 이상	여성임원 비율 8% 이상	여성관리자 비율 20% 이상	육아휴직률 50% 이상	남성 육아휴직사용률 10% 이상	장애인비율 3.1% 이상	노조가입률 37% 이상	산재율 0.66% 이상			
HK이노엔	코스닥	상위기업	○	○	X	○	○	X	-	X	4	1	지속가능성 높음
JW생명과학	코스피	상위기업	○	X	X	-	X	X	X	X	-2	1	지속가능성 보통
JW중외제약	코스피	상위기업	X	-	○	-	X	X	-	X	0	2	지속가능성 보통
SK바이오사이언스	코스피	중견기업	○	○	○	X	X	○	X	-	1	1	지속가능성 보통
경보제약	코스피	상위기업	○	○	X	X	X	○	-	X	2	1	지속가능성 높음
광동제약	코스피	상위기업	-	X	-	X	X	X	X	X	-3	2	지속가능성 낮음
녹십자	코스피	상위기업	X	X	○	X	X	X	X	X	-3	0	지속가능성 낮음
대웅제약	코스피	상위기업	○	X	X	X	X	X	X	X	-3	0	지속가능성 낮음
대원제약	코스피	상위기업	○	○	○	X	X	X	X	X	1	0	지속가능성 보통
대한뉴팜	코스닥	상위기업	-	X	-	-	-	X	-	-	-2	6	투명성 개선
대한약품	코스닥	상위기업	-	X	-	-	-	-	-	-	-1	7	투명성 개선
동구바이오제약	코스닥	상위기업	-	X	-	X	X	-	X	-	-4	4	투명성 개선
동국제약	코스닥	상위기업	○	○	X	-	-	X	X	-	-1	3	지속가능성 보통
동아에스티	코스피	상위기업	X	○	X	X	X	X	X	○	-7	0	지속가능성 낮음
동화약품	코스피	상위기업	-	○	-	X	○	-	-	-	1	5	투명성 개선
메디독스	코스닥	상위기업	-	○	○	X	X	-	-	X	2	3	지속가능성 높음
보령	코스피	상위기업	○	○	X	○	○	X	-	X	4	1	지속가능성 높음
삼성바이오로직스	코스피	상위기업	○	○	○	X	X	X	○	-	1	1	지속가능성 보통
삼일제약	코스피	상위기업	○	X	-	-	-	X	X	X	0	3	지속가능성 보통
삼진제약	코스피	상위기업	X	○	X	X	X	X	X	-	-5	1	지속가능성 낮음
셀트리온	코스피	상위기업	○	○	○	X	X	X	○	X	3	0	지속가능성 높음
셀트리온제약	코스닥	상위기업	-	X	-	-	X	-	X	-	-3	5	투명성 개선
신풍제약	코스피	상위기업	○	○	X	-	-	X	X	X	1	2	지속가능성 보통
안국약품	코스닥	상위기업	-	X	-	X	X	-	X	-	-4	4	투명성 개선
에스케이바이오팜	코스피	상위기업	X	○	○	X	X	○	-	-	0	2	지속가능성 보통
에스티팜	코스닥	상위기업	○	X	○	X	X	X	X	-	-3	1	지속가능성 낮음
영진약품	코스피	상위기업	X	X	-	X	○	X	○	X	0	1	지속가능성 보통
유나이티드	코스피	상위기업	X	X	X	-	X	X	X	X	-4	1	지속가능성 낮음
유한양행	코스피	상위기업	X	○	X	X	X	X	X	X	-3	0	지속가능성 낮음
일동제약	코스피	상위기업	X	○	○	X	X	X	X	X	-1	0	지속가능성 보통
일양약품	코스피	상위기업	-	-	-	X	○	-	-	X	2	5	투명성 개선
제일약품	코스피	상위기업	○	○	X	X	X	X	-	X	0	1	지속가능성 보통
종근당	코스피	상위기업	X	○	○	X	X	X	X	X	-1	0	지속가능성 보통
하나제약	코스피	상위기업	-	○	-	-	X	-	-	-	0	6	투명성 개선
한독	코스피	상위기업	X	○	○	○	○	X	○	○	1	0	지속가능성 보통
한미약품	코스피	상위기업	○	○	○	X	X	X	X	-	-1	1	지속가능성 보통
환인제약	코스피	상위기업	-	X	-	-	○	-	-	X	2	5	투명성 개선
휴온스	코스닥	상위기업	-	○	-	○	○	-	-	X	5	4	투명성 개선
휴젤	코스닥	상위기업	-	○	-	-	-	-	-	-	1	7	투명성 개선

높음: 2 이상, 보통 1~-2, 낮음: -3 이하, 투명성 개선: 불투명 지표 4 이상

- 각 지표에 1점 부여, 정보가 공개되지 않은 경우 불투명 지표에 1점 추가.
- 불투명 지표가 4점 이상이면 그룹화 하지 않고 투명성 개선을 요구함.

상위 39개 기업 분석 결과

5) 공공성

회사명	유가증권/코스닥	기업종류	공공성 지표			최근 GMP 감사 결과	사건사고	공공성 판계	공공성 그룹
			퇴장약 6품목 이상	국필약 10품목 이상	사건사고				
HK이노엔	코스닥	상위기업	○	○	○		1. 리베이트 적발 98품목 약가인하	0	공공성 보통
JW생명과학	코스피	상위기업	○	X	-			0	공공성 보통
JW중외제약	코스피	상위기업	○	○	○	정기실태조사 결과 지적사항: 기타 6건	1. 2023년 불법리베이트 적발 298억원 과징금(2023.10)	0	공공성 보통
SK바이오사이언스	코스피	중견기업	-	X	-			-1	공공성 보통
경보제약	코스피	상위기업	X	X	○		1. 2023년 불법리베이트 의혹	-4	공공성 낮음
광동제약	코스피	상위기업	-	X	○	정기실태조사 결과지적사항: 기타 4건	1. 부당내부거래 이용한 불법 승계의혹	-3	공공성 낮음
녹십자	코스피	상위기업	○	○	○		1. 혈액제제, 알부민류 등에서 내용을 옳고 옳출기준 미달 등 품질이슈로 일부 제조번호 자진회수(2024.01)	0	공공성 보통
대웅제약	코스피	상위기업	X	○	○		1. 2021년 4개월간 약사법 위반으로 행정처분만 다섯번 - 사용상적조사표 미보고, 제조기록소 허위작성, 안전관리 의무 위반, 광고준수사항 위반 등 - 올로스타 업무정지, 루피어테모주 업무정지 3개월, 임팩타민 광고업무정지 2개월, 티로파주 업무정지 3개월, 알비스 허가취소 2. 대웅제약 리베이트 의혹 재수사 진행중(2025.7)	-2	공공성 낮음
대원제약	코스피	상위기업	○	○	○		1. 새우조사에서 100억원대 추정금 부과 2. 2023년 콜드윙카르펜시험 상분리현상 발생, 식약처가 수거검사서 일부 제조번호 품질 부적합 확인 -> 잠정 제조판매중지 및 강제회수 전한 조치(2023.4~8). 원인조사, 추가검사 지시(생산/품질관리 적절성 점검 대상)	0	공공성 보통
대한뉴팜	코스닥	상위기업	-	X	-			-1	공공성 보통
대한약품	코스닥	상위기업	○	X	-			0	공공성 보통
동구바이오제약	코스닥	상위기업	X	X	○		1. 불법리베이트(2025.3) 2. 친동제에서 불순물 검출로 전량회수(2025.9)	-4	공공성 낮음
동국제약	코스닥	상위기업	-	X	-	정기실태조사 결과지적사항: 기타 3건		-1	공공성 보통
동아에스티	코스피	상위기업	X	○	○		1. 2023년 캄프시립 김변현상 발생, 식약처가 수거검사서 일부 제조번호 품질 부적합 확인 -> 잠정 제조판매중지 및 강제회수 전한 조치(2023.4~8). 원인조사, 추가검사 지시(생산/품질관리 적절성 점검 대상) 2. 불법 리베이트 적발 375품목, 과징금 246억원	-2	공공성 낮음
동화약품	코스피	상위기업	○	X	-			0	공공성 보통
메디독스	코스닥	상위기업	-	X	○		1. 보툴리눔 제제 관련 품질 허가절차, 유효기간 변경 -> 회수·제조업무정지(2020.4) 2. 허위제조, 정보 조작 -> 메디독스 등 3품목 허가취소 및 회수 폐기 조치(2020.06)	-3	공공성 낮음
보령	코스피	상위기업	X	○	○		1. 라벨 혼입, 표시기재 오류 등 -> 회수명령	-2	공공성 낮음
삼성바이오로직스	코스피	상위기업	-	X	-			-1	공공성 보통
삼일제약	코스피	상위기업	○	○	○	정기실태조사 결과 지적사항: 기타 7건	1. 불법리베이트 처벌 3개월간 판매업무정지(2024)	0	공공성 보통
삼진제약	코스피	상위기업	X	○	○	정기실태조사 결과 지적사항: 기타 3건	1. 불법리베이트로 18개 품목 판매정지 처분 2. 불법리베이트 의혹 기소 (2025.5)	-2	공공성 낮음
셀트리온	코스피	상위기업	-	X	○	정기실태조사 결과 지적사항: 기타 7+2건	1. 2024년 불공정거래 과징금 12억원	-3	공공성 낮음
셀트리온제약	코스닥	상위기업	X	X	-			-2	공공성 낮음
신동제약	코스피	상위기업	X	○	○	정기실태조사 결과 지적사항: 중요 1건, 기타 19건	1. 회사자금 횡령, 비자금조성 혐의로 압수수색(2022.9) 2. 여러 탈루의혹으로 새우조사 시행(2024)	-2	공공성 낮음
안국약품	코스닥	상위기업	-	○	○	정기실태조사 결과지적사항: 기타 7건	1. 불법리베이트 행정처분 과징금 5억원(2023)	-1	공공성 보통
에스케이바이오팜	코스피	상위기업	-	X	-			-1	공공성 보통
에스티팜	코스닥	상위기업	-	X	-	정기실태조사 결과 지적사항: 기타 3건		-1	공공성 보통
영진약품	코스피	상위기업	X	○	-			0	공공성 보통
유나이티드	코스피	상위기업	X	○	-			0	공공성 보통
유한양행	코스피	상위기업	○	○	-			2	공공성 높음
일동제약	코스피	상위기업	○	○	-	정기실태조사 결과 지적사항: 기타 8건		2	공공성 높음
일양약품	코스피	상위기업	X	○	○		1. 불법리베이트 31개 품목 약가인하(2024)	-2	공공성 낮음
제일약품	코스피	상위기업	○	○	○		1. 불법리베이트 적발 과징금 3억원(2024)	0	공공성 보통
종근당	코스피	상위기업	○	○	○		1. 임의로 제조변경, 제조기록서 위반, 특별감사 지적 -> 판매정지(2021.4)	0	공공성 보통
하나제약	코스피	상위기업	○	○	-	정기실태조사 결과 지적사항: 기타 6건		2	공공성 높음
한독	코스피	상위기업	X	X	-			-2	공공성 낮음
한미약품	코스피	상위기업	-	○	○	정기실태조사 결과 지적사항: 없음	1. 텐텐휴정 이물질혼입우려 -> 자발적 회수조치(2025.9.8) 2. 오독사신청 발안가용불순물 초과 검출 -> 전량 회수명령조치(2025.8) 3. 포장용기 변경 -> 아비테르뉴오정 등 7개 품목 회수 및 폐기명령(2025.3)	-1	공공성 보통
환인제약	코스피	상위기업	○	○	-			2	공공성 높음
휴온스	코스닥	상위기업	○	○	-			2	공공성 높음
유결	코스닥	상위기업	-	X	○		1. 보툴리눔 제제 국가출하승인 기준 위반, 행정처분으로 관련 품종 제시	-3	공공성 낮음

- 퇴장방지의약품, 국가필수의약품 생산 품목수에 따라 1점, 공개된 사건사고가 있는 경우 -2점 부여.
- 최근 GMP 감사 : 모든 기업 공개 X → 점수화 X

상위 39개 기업 분석 결과

지표별 기업 수 분포

1) 재무건전성

재무건전성 그룹	기업수
재무건전성 낮음	6
재무건전성 보통	22
재무건전성 높음	11
총합계	39

2) 수익성

수익성 그룹	기업수
수익성 낮음	19
수익성 보통	8
수익성 높음	12
총합계	39

3) 성장성

성장성 그룹	기업수
성장성 낮음	4
성장성 보통	26
성장성 높음	9
총합계	39

4) 사회적 지속가능성

지속가능성 그룹	기업수
지속가능성 낮음	8
지속가능성 보통	15
지속가능성 높음	5
투명성 개선	11
총합계	39

5) 공공성

공공성 그룹	기업수
공공성 낮음	14
공공성 보통	20
공공성 높음	5
총합계	39

상위 39개 기업 분석 결과

지표간 상관관계 분석 결과

카이제곱 검정/독립성 검정을 통해
두 지표 간의 상관관계를 분석

재무건전성-수익성

O(관측도수)	수익성 낮음	수익성 보통	수익성 높음	총합계			
재무건전성 낮음	5	1		6			
재무건전성 보통	11	5	6	22			
재무건전성 높음	3	2	6	11			
총합계	19	8	12	39			
E(기대도수)	수익성 낮음	수익성 보통	수익성 높음	총합계			
재무건전성 낮음	2.92307692	1.23076923	1.84615385	6			
재무건전성 보통	10.7179487	4.51282051	6.76923077	22			
재무건전성 높음	5.35897436	2.25641026	3.38461538	11			
총합계	19	8	12	39			
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	수익성 낮음	수익성 보통	수익성 높음	총합계	유의수준	α	0.05
재무건전성 낮음	1.4757085	0.04326923	1.84615385	3.3651	자유도	df	2
재무건전성 보통	0.0074224	0.05259324	0.08741259	0.1474	검정통계량	χ^2	6.601076555
재무건전성 높음	1.0384002	0.02913753	2.02097902	3.0885	임계치	χ^2	5.991464547
총합계	2.5215311	0.125	3.9545455	6.601	유의확률	p	0.036863319

재무건전성과 수익성은 유의한 상관관계가 있다.

재무건전성-성장성

O(관측도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계			
재무건전성 낮음	1	4	1	6			
재무건전성 보통	3	14	5	22			
재무건전성 높음		8	3	11			
총합계	4	26	9	39			
E(기대도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계			
재무건전성 낮음	0.61538462	4	1.38461538	6			
재무건전성 보통	2.25641026	14.6666667	5.07692308	22			
재무건전성 높음	1.12820513	7.33333333	2.53846154	11			
총합계	4	26	9	39			
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계	유의수준	α	0.05
재무건전성 낮음	0.24038462	0	0.10683761	0.3472	자유도	df	2
재무건전성 보통	0.24504662	0.03030303	0.0011655	0.2765	검정통계량	χ^2	1.896464646
재무건전성 높음	1.12820513	0.06060606	0.08391608	1.2727	임계치	χ^2	5.991464547
총합계	1.6136364	0.0909091	0.1919192	1.896	유의확률	p	0.387425261

재무건전성과 성장성은 유의한 상관관계가 없다.

상위 39개 기업 분석 결과

지표간 상관관계 분석 결과

카이제곱 검정/독립성 검정을 통해
두 지표 간의 상관관계를 분석

재무건전성-지속가능성

O(관측도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계			
재무건전성 낮음	1	3		2	6			
재무건전성 보통	5	8	3	6	22			
재무건전성 높음	2	4	2	3	11			
총합계	8	15	5	11	39			
E(기대도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계			
재무건전성 낮음	1.230769231	2.307692308	0.769230769	1.69230769	6			
재무건전성 보통	4.512820513	8.461538462	2.820512821	6.20512821	22			
재무건전성 높음	2.256410256	4.230769231	1.41025641	3.1025641	11			
총합계	8	15	5	11	39			
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계	유의수준 α	0.05	
재무건전성 낮음	0.043269231	0.207692308	0.769230769	0.05594406	1.0761	자유도 df	2	
재무건전성 보통	0.05259324	0.025174825	0.011421911	0.0067811	0.096	검정통계량 χ^2	1.463842975	
재무건전성 높음	0.029137529	0.012587413	0.246620047	0.00339055	0.2917	임계치 χ^2	5.991464547	
총합계	0.125	0.245454545	1.027272727	0.0661157	1.464	유의확률 p	0.480983897	

재무건전성과 지속가능성은 유의한 상관관계가 없다.

재무건전성-공공성

O(관측도수)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계			
재무건전성 낮음	3	3		6			
재무건전성 보통	8	11	3	22			
재무건전성 높음	3	6	2	11			
총합계	14	20	5	39			
E(기대도수)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계			
재무건전성 낮음	2.15384615	3.07692308	0.76923077	6			
재무건전성 보통	7.8974359	11.2820513	2.82051282	22			
재무건전성 높음	3.94871795	5.64102564	1.41025641	11			
총합계	14	20	5	39			
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계	유의수준 α	0.05	
재무건전성 낮음	0.33241758	0.00192308	0.76923077	1.1036	자유도 df	2	
재무건전성 보통	0.001332	0.00705128	0.01142191	0.0198	검정통계량 χ^2	1.620779221	
재무건전성 높음	0.22793873	0.02284382	0.24662005	0.4974	임계치 χ^2	5.991464547	
총합계	0.5616883	0.0318182	1.0272727	1.621	유의확률 p	0.444684779	

재무건전성과 공공성은 유의한 상관관계가 없다.

상위 39개 기업 분석 결과

지표간 상관관계 분석 결과

카이제곱 검정/독립성 검정을 통해
두 지표 간의 상관관계를 분석

수익성-성장성					
O(관측도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계	
수익성 낮음	3	14	2	19	
수익성 보통	1	4	3	8	
수익성 높음		8	4	12	
총합계	4	26	9	39	
E(기대도수)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계	
수익성 낮음	1.94871795	12.66666667	4.38461538	19	
수익성 보통	0.82051282	5.33333333	1.84615385	8	
수익성 높음	1.23076923	8	2.76923077	12	
총합계	4	26	9	39	
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	성장성 낮음	성장성 보통	성장성 높음	총합계	유의수준 α
수익성 낮음	0.567139	0.14035088	1.29689609	2.0044	0.05
수익성 보통	0.03926282	0.33333333	0.72115385	1.0938	자유도 df 2
수익성 높음	1.23076923	0	0.54700855	1.7778	검정통계량 χ^2 4.875913743
총합계	1.8371711	0.4736842	2.5650585	4.876	임계치 χ^2 5.991464547
					유의확률 p 0.087339114

수익성과 성장성은 유의한 상관관계가 없다.

수익성-지속가능성

O(관측도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계	
수익성 낮음	4	8	3	4	19	
수익성 보통	1	1	2	4	8	
수익성 높음	3	6		3	12	
총합계	8	15	5	11	39	
E(기대도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계	
수익성 낮음	3.897435897	7.307692308	2.435897436	5.35897436	19	
수익성 보통	1.641025641	3.076923077	1.025641026	2.25641026	8	
수익성 높음	2.461538462	4.615384615	1.538461538	3.38461538	12	
총합계	8	15	5	11	39	
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계	유의수준 α
수익성 낮음	0.002699055	0.065587045	0.130634278	0.34462029	0.5435	0.05
수익성 보통	0.250400641	1.401923077	0.925641026	1.34731935	3.9253	자유도 df 2
수익성 높음	0.117788462	0.415384615	1.538461538	0.04370629	2.1153	검정통계량 χ^2 6.58416567
총합계	0.370888158	1.882894737	2.594736842	1.7356459	6.584	임계치 χ^2 5.991464547
						유의확률 p 0.037176337

수익성과 지속가능성은 유의한 상관관계가 있다.

수익성-공공성

O(관측도수)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계	
수익성 낮음	9	8	2	19	
수익성 보통	3	3	2	8	
수익성 높음	2	9	1	12	
총합계	14	20	5	39	
E(기대도수)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계	
수익성 낮음	6.82051282	9.74358974	2.43589744	19	
수익성 보통	2.87179487	4.1025641	1.02564103	8	
수익성 높음	4.30769231	6.15384615	1.53846154	12	
총합계	14	20	5	39	
χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계	유의수준 α
수익성 낮음	0.69645267	0.3120108	0.0780027	1.0865	0.05
수익성 보통	0.00572344	0.2963141	0.92564103	1.2277	자유도 df 2
수익성 높음	1.23626374	1.31634615	0.18846154	2.7411	검정통계량 χ^2 5.055216165
총합계	1.9384398	1.9246711	1.1921053	5.055	임계치 χ^2 5.991464547
					유의확률 p 0.079849786

수익성과 공공성은 유의한 상관관계가 있다.

상위 39개 기업 분석 결과

지표간 상관관계 분석 결과

카이제곱 검정/독립성 검정을 통해
두 지표 간의 상관관계를 분석

성장성-공공성

O(관측도수)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계			
성장성 낮음	2	1	1	4			
성장성 보통	9	14	3	26			
성장성 높음	3	5	1	9			
총합계	14	20	5	39			

E(기대도수)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계			
성장성 낮음	1.43589744	2.05128205	0.51282051	4			
성장성 보통	9.33333333	13.33333333	3.33333333	26			
성장성 높음	3.23076923	4.61538462	1.15384615	9			
총합계	14	20	5	39			

χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	공공성 낮음	공공성 보통	공공성 높음	총합계	유의수준	α	0.05
성장성 낮음	0.22161172	0.53878205	0.46282051	1.2232	자유도	df	2
성장성 보통	0.01190476	0.03333333	0.03333333	0.0786	검정통계량	χ^2	1.370833333
성장성 높음	0.01648352	0.03205128	0.02051282	0.069	임계치	χ^2	5.991464547
총합계	0.25	0.6041667	0.5166667	1.371	유의확률	p	0.503880236

성장성과 공공성은 유의한 상관관계가 없다.

성장성-지속가능성

O(관측도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계			
성장성 낮음		3		1	4			
성장성 보통	5	8	3	10	26			
성장성 높음	3	4	2	9	9			
총합계	8	15	5	11	39			

E(기대도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계			
성장성 낮음	0.820512821	1.538461538	0.512820513	1.12820513	4			
성장성 보통	5.333333333	10	3.333333333	7.33333333	26			
성장성 높음	1.846153846	3.461538462	1.153846154	2.53846154	9			
총합계	8	15	5	11	39			

χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계	유의수준	α	0.05
성장성 낮음	0.820512821	1.388461538	0.512820513	0.01456876	2.7364	자유도	df	2
성장성 보통	0.020833333	0.4	0.033333333	0.96969697	1.4239	검정통계량	χ^2	8.124116162
성장성 높음	0.721153846	0.083760684	0.620512821	2.53846154	3.9639	임계치	χ^2	5.991464547
총합계	1.5625	1.872222222	1.166666667	3.5227273	8.124	유의확률	p	0.017213556

성장성과 지속가능성은 유의한 상관관계가 있다.

공공성-지속가능성

O(관측도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계			
공공성 낮음	4	2	4	4	14			
공공성 보통	3	12	1	4	20			
공공성 높음	1	1		3	5			
총합계	8	15	5	11	39			

E(기대도수)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계			
공공성 낮음	2.871794872	5.384615385	1.794871795	3.94871795	14			
공공성 보통	4.102564103	7.692307692	2.564102564	5.64102564	20			
공공성 높음	1.025641026	1.923076923	0.641025641	1.41025641	5			
총합계	8	15	5	11	39			

χ^2 (카이제곱 검정 통계량)	지속가능성 낮음	지속가능성 보통	지속가능성 높음	투명성 개선	총합계	유의수준	α	0.05
공공성 낮음	0.443223443	2.127472527	2.709157509	0.000666	5.2805	자유도	df	2
공공성 보통	0.296314103	2.412307692	0.954102564	0.47738928	4.1401	검정통계량	χ^2	12.2974513
공공성 높음	0.000641026	0.443076923	0.641025641	1.79207459	2.8768	임계치	χ^2	5.991464547
총합계	0.740178571	4.982857143	4.304285714	2.2701299	12.3	유의확률	p	0.002136202

공공성과 지속가능성은 유의한 상관관계가 있다.

상위 39개 기업 분석 결과

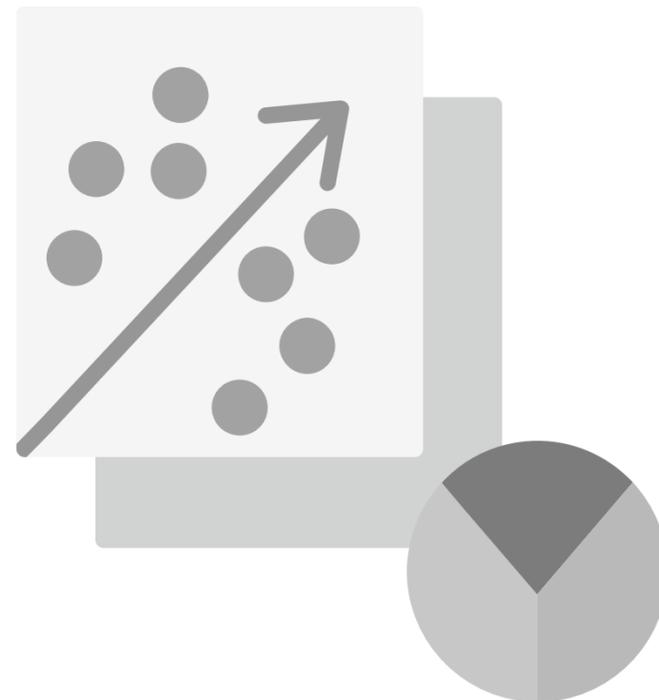
주요 상관관계 요약

유의한 상관관계

- 재무건전성 - 수익성
- 수익성 - 지속가능성
- 성장성 - 지속가능성
- 공공성 - 지속가능성

조건부 상관관계

- 수익성-성장성
→ 142개 기업에서는 유의하나
상위 39개 기업에서는 무관



상위 39개 기업 분석 결과

기업 유형별 분류

1 투명성 낮은 기업군 (11개사)

- 전반적으로 재무건정성이 높고, 성장성은 보통이며, 공공성은 보통이거나 높음.
- 주로 수익성, 성장성이 보통수준으로 안정적 수익창출은 이뤄지지만 ESG 관련 공개의무가 적어 비재무재표의 관리가 미흡한 것으로 보임.

2 지속가능성 지표 낮은 기업군 (8개사)

- 공통적으로 다양성(여성, 청년, 장애인)지표가 전반적으로 부진했음.
- 남성육아휴직 사용률이 10%가 안되는 등 근로복지가 미흡, 근로자 권익보호를 위해 활동할 수 있는 노동조합 가입율도 낮았음.
- 해당 기업들은 최근 5년내 불법리베이트 등 부정적 사건으로 행정처분 등의 징계를 받은 바 있음.

상위 39개 기업 분석 결과

기업 유형별 분류

3 연수출 1000억원 넘는 기업 (12개사)

4 매출액 대비 R&D 비중 15% 넘는 기업 (4개사)

5 매출이나 자산 성장을 통해 신규채용을 늘린 기업 (15개사)

- 30세 미만 비중 20% 넘는 기업

6 임원 중 여성 비중 8% 안되는 기업 (14개사)

7 장애인 의무고용기준 3.1% 준수한 기업 (3개사)

- 50인 이상 사업장 기준

8 기업별 생산 품목 중 퇴장방지의약품 6품목 이상 생산,
국가필수의약품 10품목 이상 생산하는 기업 (12개사)

- 퇴장방지의약품 생산 또는 국가필수의약품 생산 여부가
수익성의 큰 영향 X

9 공공성 지표 높은 기업 (5개사)

10 지속가능성 지표가 높은 기업 (5개사)

11 공공성과 지속가능성 지표 모두 높은 기업 (0개사)

상위 39개 기업 분석 결과

기업 유형별 분류

13 시장 주도형 기업 (4개사)

- 수익성, 성장성, 재무건전성이 낮지 않음, 지속가능성도 보통 이상으로 골고루 높은 평가를 받음.
- 기준: 수익성 1점 이상, 성장성 높음, 재무건전성 -2점 이상, 지속가능성 '보통' 이상

14 공격적 성장형 기업 (5개사)

- 기준: 성장성 높음, 재무건전성이나 수익성은 낮음, 지속가능성 낮음

15 세부지표에 따른 성장성 그룹 변동

- 자산 및 매출 증가여부를 평가했을 때는 성장성이 높다고 평가된 상위기업이 12개사.
- 연구개발 투자 및 수출규모를 반영하여 평가했을 때 성장성이 높다고 평가되지 않은 기업이 12개사 중 6개사에 달함.
- 자산 및 매출 증가여부를 판단했을 때는 성장성이 높지 않다고 평가된 기업 중 추가 지표를 포함하였을 때, 성장성이 높다고 평가된 기업이 4개사.



Chap 5

함의 미 및 결론

지표별 분석 결과

1 재무건전성

- 부채비율 낮고 유동성 높은 기업
→ 단기 위기대응력 우수
- ' 좋음' 35.9%, '보통' 47.2%
→ 전반적으로 안정적 구조
- 일부 기업은 부채 증가·유동비율 하락
→ 단기 유동성 리스크 존재
- 상위 39곳 중 6곳은 재무안정성 낮음,
리스크 관리 필요

2 수익성

- 영업이익률·순이익률·ROA 상위 25% 기업
→ 전문의약품 중심 상위사 다수
- 재무건전성 높을수록 수익성도 높음
→ 안정적 성장 지향
- 중소 제약기업 85% 이상 수익성 낮음,
R&D 통한 수익화 미흡

3 성장성

- 매출·자산 증가 + R&D 투자·수출 규모
큰 기업
- 수익성 높은 기업은 성장성도 높음,
그러나 재무건전성과는 무관
- 성장의 원인은 R&D가 아닌
수익 구조 실현 중심

지표별 분석 결과

4 지속가능성

- 고용 다양성·안정성 높은 기업이 지속가능성 우수
- '투명성 개선' 기업 다수
→ ESG 지표 비공개율 높음
- 여성임원·장애인 고용·육아휴직 등 사회적 다양성 낮음
- 일부 기업은 노동·안전·환경 개선 노력 확인됨
- ESG 공시 표준화·의무화 강화 필요

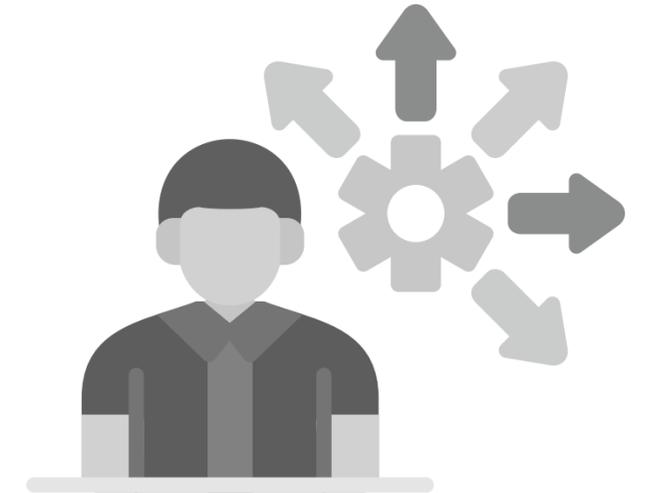
5 공공성

- 퇴장방지·국가필수의약품 생산 + 사회적 물의 無 기업이 공공성 우수
- 불법 리베이트 등 사회적 물의 기업 50% 이상
- 공공성 높은 기업도 행정처분 사례 존재
- 공공성과 수익성·성장성은 무관,
→ 두 요소를 동시에 충족 가능성 확인



함의

제약산업 현황 및 연구 설계



① 제약산업 구조 진단의 필요성

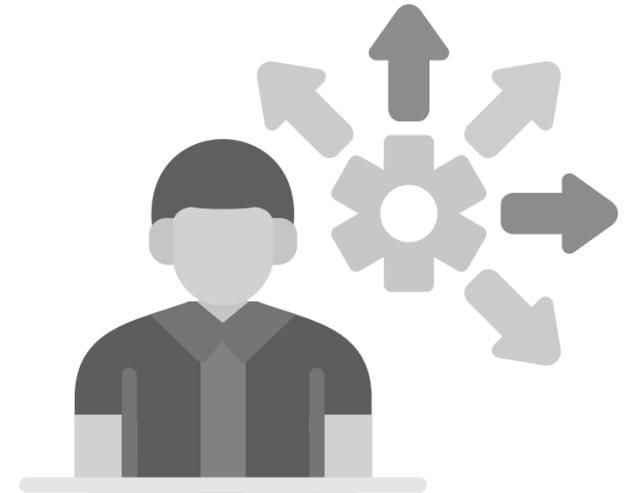
- 국내 제약산업 관련 통계와 조사 자료는 매년 발표되나, 산업을 거시적으로 조망한 통합 분석은 부족함.
- 따라서 이를 종합하여 국내 제약산업의 구조적 특징을 정리함.
- 총산출은 증가했으나 산업 규모는 제한적이며, 수출·수입 중심 구조로 자급도는 낮은 상태임.
- 안정적 공급망 구축과 의약품 자급 기반 강화가 중요한 과제로 제시됨.

② 제약산업 평가 패러다임의 전환 필요성

- 제약산업은 단순 경제 산업이 아니라 사회적 신뢰 기반의 공공 인프라 산업으로 재정의될 필요가 있음.
- 지속가능성은 재무성과·공공성·효율성·포용성의 균형에서 완성됨.
- 향후 평가는 매출·수익 중심을 넘어 산업의 체력(재무안정성), 윤리(투명성), 사회적 신뢰를 통합적으로 고려해야 함.

함의

연구 결과



③ 제약산업 내 경영전략의 다양성

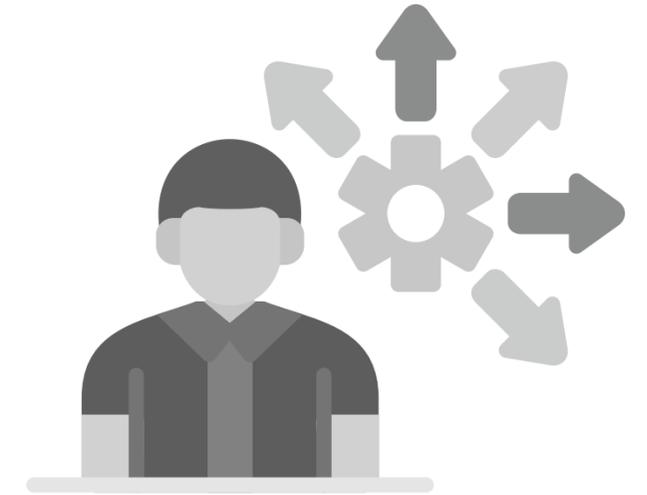
- 국내 제약산업은 균형 성장형·공격적 성장형·수익 정체형·전면적 부진형·재무취약 성장지향형 등 매우 이질적 구조를 보임.
- 이는 제약산업을 하나의 집단으로 평가하는 기존 접근이 부적절함을 시사함.
- 따라서 기업별 재무 특성과 전략적 위치 (안정형, 성장형, 위험 감수형 등)에 따라 '맞춤형 사회적 책임 평가'가 필요함.

④ 재무성과와 사회적 책임 간 불균형

- 높은 수익성과 안정성을 보이는 기업이라도, '지속가능성'(여성·장애인 고용, 노조 가입률 등) '공공성'(필수의약품 생산 등) 지표에서는 저조할 수 있음.
- 이는 단순히 이윤 중심의 경영으로 인해 사회적 책임 이행이 부족함을 의미함.

합의

연구 결과



⑤ 성장의 질적 문제

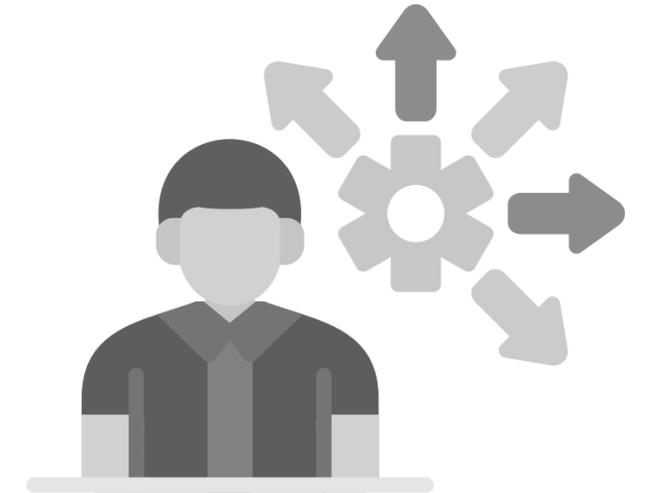
- R&D 투자 비중 저조:
상위 39개 중 15% 이상 투자 기업은 4곳뿐.
- 일부 기업은 수출·채용 확대를 보였으나,
산업 전반은 혁신보다 외형 확장 중심으로 성장.
- 연구개발이 아닌
영업·마케팅 중심의 성장으로 회귀할 위험 존재
(리베이트 문제 등).

⑥ 성장성과 공공성의 괴리

- 성장성 지표: R&D 비중, 연구인력 비중, 수출 규모 등 측정.
- ‘성장지향형’ 기업들이 R&D 중심 성장을 추구하지만,
퇴장방지의약품·국가필수의약품 등 공공성이 높은 분야는
외면.
- 결과적으로 ‘성장’이 국민건강 기여와 단절될 수 있음.

합의

연구 결과



⑦ 투명성 개선 기업의 문제

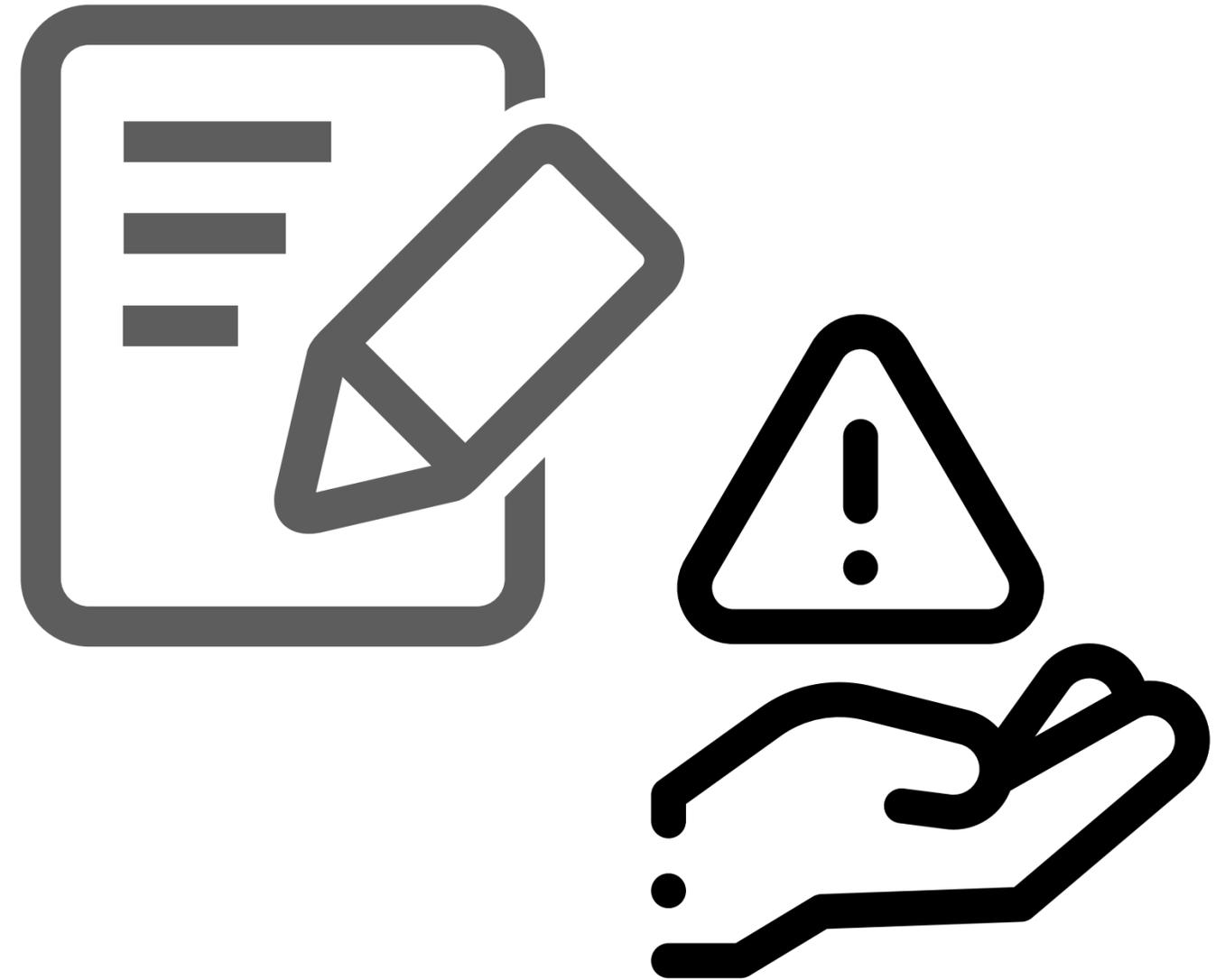
- 지속가능성 8개 지표 중 4개 이상을 비공개한 기업 다수 존재.
- 이들은 수익성·성장성은 보통 이상이지만 정보공개에는 소극적.
- ESG 공시제도의 한계와 사회적 책임 인식 부족을 반영함.

⑧ 지속가능성 부재와 공공성 미이행

- 여성임원 비율(8%) 미달 기업 14곳, 장애인 의무고용률(3.1%) 준수 기업 3곳뿐.
- 공공성과 지속가능성 모두 우수한 기업은 단 1곳 없음.
- 이는 제약기업들이 국민보건 기여(공공성)와 노동권·다양성·안전 보장(지속가능성)을 동시에 충족하지 못하고 있음을 보여줌.

한계

- 관련 선행연구 부재 → 지표 설계 어려움.
- 제약산업 특성 반영 지표 기준 마련의 한계.
- 공시자료 부정확성. (홈페이지 정보와 공시자료 불일치)
- 퇴장방지·국가필수의약품 실제 생산 여부 확인 어려움.
- 사회적 물의 기업 검색 한계. (구글 검색 중심, 일부 누락 가능)
- 기업 간 이질성 → 공통 기준 통한 유형 분류 어려움.



제언

- 상위 제약기업들은 재무성과는 우수하나, 사회적 책임·공중보건 기여는 총체적으로 부족.
- 지속가능성·공공성 모두 우수한 기업은 없음.

기업에 대한 제언

- ESG 관련 지표 즉각적 공개 필요.
- 투명성 개선' 기업(11개)은 지속가능성 정보 조속 공개.
- 여성 임원·장애인 고용률 등 다양성 목표 재설정·이행 필요.

정부 및 규제당국에 대한 제언

- ESG 지표 공개를 의무화하고, 여성임원·장애인 고용·노조 가입 등 항목별 공시 강화.
- 공공성 기여 의약품(퇴장방지·국가필수) 일정 수준 생산 의무화.
- 미이행 기업에는 R&D 지원·세제 혜택 제한 등 불이익 부과.

시민사회 과제

- 제약기업의 지속가능성·공공성 감시 강화.
- ESG 지표 및 불법 리베이트 여부 공개 감시.
- “불량 기업” 명단 공개를 통해 경영 문화 변화 압박.



감사합니다

모두를 위한 의약품접근권 심포지엄

세션 4.

**국내 제네릭 약가제도의
현황과 과제**

발표: 김동숙 교수 공주대학교 보건행정학과

국내 제네릭 의약품 약품비 현황

2025년 11월 16일 일

김동숙(국립공주대학교)

목 차



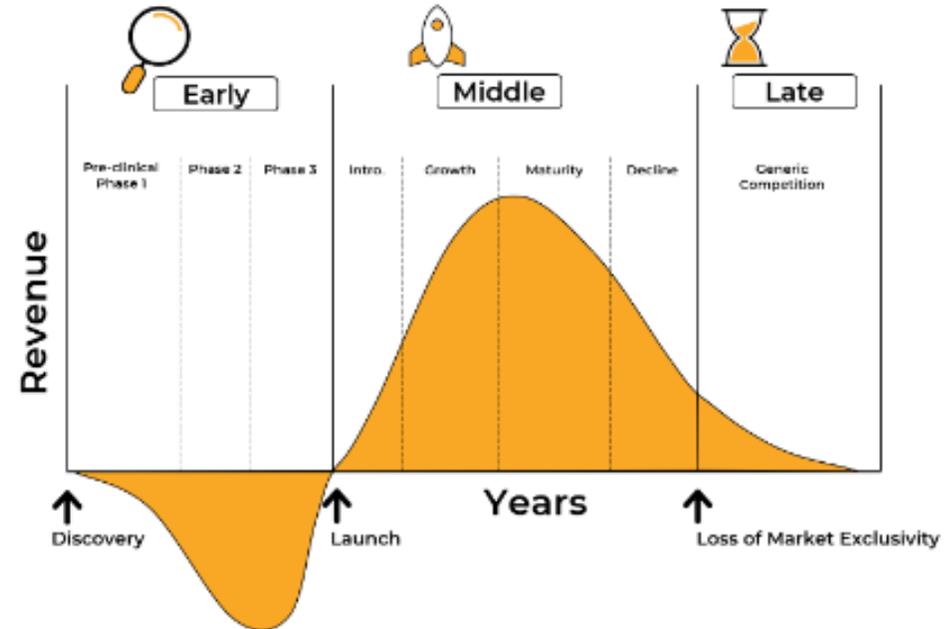
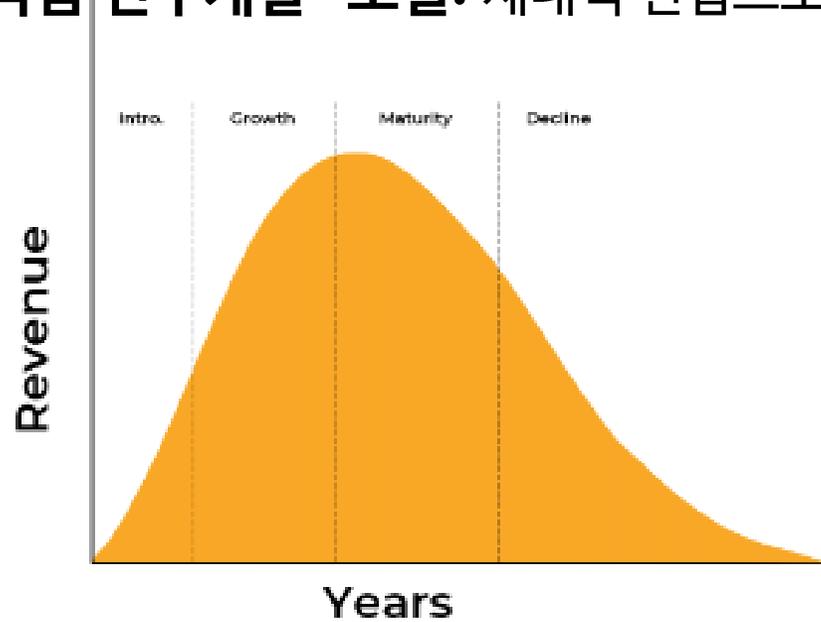
- 배경
- 제네릭 의약품 약가제도 변화 및 선행연구 고찰
- 국내 제네릭 의약품 약품비 현황
- 제네릭 의약품 약가수준 비교
- 결론

01 배경

- ✓ 제네릭 의약품 정의
- ✓ 제네릭 정책 중요성

의약품의 생애주기

- 의약품 연구개발~소멸: 제네릭 진입으로 쇠퇴



	Small Molecule	Generic	Biologic	Biosimilar
Development Cost	-	\$1 - 2 million	-	\$100 - 300 million
Time to Market	8 - 10 years	2 years	8 - 10 years	6 - 9 years
Clinical Studies	Phase I - III studies efficacy and safety.	Bioequivalence studies in healthy volunteers.	Phase I - III studies efficacy and safety.	Pharmacokinetics comparison studies in Phase III
Post-Authorization Requirements	Phase IV, risk management plan including pharmacovigilance	Pharmacovigilance	Phase IV, risk management plan including pharmacovigilance	Phase IV, risk management plan including pharmacovigilance

제네릭 정의

- 제네릭이란?
 - 이미 허가된 유효성분의 종류, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량, 투여경로 등이 동일한 의약품
 - 경제적, 접근성, 혁신성 등 효과 거둠

Exhibit 3: Four value dimensions of generic medicines

Economic value

- Support predictable and sustainable spending growth for healthcare systems
- Provide reliable future savings for payers
- Reduce co-payments for patients

Access

- Expand access to major chronic therapy areas
- Help to reduce disease burden in underserved markets
- Have an important role to play in future health outcomes

Supply chain

- Mitigate the risk of shortages through multi-source supply
- 9 in 10 critical medicines are generic medicines
- Provide the only option for 40% of all off-patent molecules 20 years after LoE

Innovation

- VAM offer a range of unique benefits to patients
- Stimulate continued innovation from originators
- Companies are progressing environmentally sustainable practices

Universally recognised value

Additional contributions for healthcare systems

Generic Drug Facts

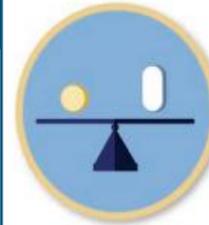
Generic medicines are the same high quality as their brand-name versions.

Generic drugs go through a rigorous review process to receive FDA approval. The FDA ensures a generic medication provides the same clinical benefit and is as safe and effective as the brand-name medicine that it duplicates.



Generic and brand-name medicines have the same:

- ✓ Active Ingredients
- ✓ Effectiveness
- ✓ Quality
- ✓ Safety
- ✓ Strength
- ✓ Benefits



But they can look different.

Allowable differences in size, shape, and color do not impact how medications work. Generic medicines may look different than the brand-name drugs they duplicate, but they are as safe and effective.

And they can cost a lot less money

Generic medicines tend to cost less than their brand-name counterparts because they do not have to repeat animal and clinical (human) studies that were required of the brand-name medicines to demonstrate safety and effectiveness.

When multiple generic companies market the same product, market competition typically results in prices about 85% less than the brand-name.

제네릭 의약품 정의

- WHO: “신약(innovator product)과 상호 교환이 가능하도록 의도된 의약품으로, 혁신 기업의 라이선스 없이 제조되고 특허 또는 기타 독점권의 만료일 이후에 판매되는 의약품”으로 정의
 - OECD: 대조약품과 동일한 유효 성분, 제형에 대해 적절한 생체이용률 연구를 통해, 생물학적 동등성 시험이 입증된 성분이고, 브랜드 제네릭과 브랜드가 없는 제네릭으로 구분

국가	제네릭 정의	법적 정의 여부
이탈리아	제네릭 의약품은 새로운 허가 없이 생물학적 동등성뿐만 아니라 활성 물질 및 참조 약제와 동일한 약학적 형태의 질적 및 양적 조성을 갖는 의약품	O
프랑스	오리지널 의약품과 동일한 성분, 동일한 의약품 형태 및 생물학적 동등성을 지닌 제품	O
미국	선발의약품과 제형, 안전성, 함량, 투여 방법, 품질, 성능 특성, 용도 면에서 생물학적 동등성을 가지는 의약품	O
캐나다	1) 캐나다의 대조약과 제약적으로 동등한 신약, 2) 제약학적 특성을 근거로 대조약과 생물학적으로 동등한 신약, 대조약과 투여경로가 동일한 신약, 4) 사용조건이 캐나다 대조약의 범위에 포함되는 신약	O
독일	신청 의약품이 대조약과 정성적·정량적 조성이 동일한 유효성분을 함유하고 있으며, 제형이 동일하고, 생체이용률 시험을 통해 대조약과 생물학적 동등성(bioequivalence)이 입증된 경우	O
영국	제네릭 의품을 오리지널 의약품과 활성 물질 및 약제학적 형태에서 동일한 정성적·정량적 조성을 가지며, 오리지널 의약품과 생물학적 동등성이 입증된 의약품으로 정의함	X
일본	제네릭 의품을 임상시험 자료를 바탕으로 새로운 유효성분이나 추가 적응증 등으로 기허가된 특허만료 선발의약품(brand-name drug)과 동일한 유효성분을 가진 완제의약품으로 정의함.	X
스위스	오리지널 의약품은 동시에 또는 나중에 승인된 모든 제형을 포함하여 특정 활성 물질을 포함하는 최초의 것으로 스위스 의료제품 기관에 의해 승인된 의약품. 제네릭 의약품은 원래의 제제와 본질적으로 동일하고, 동일 활성 물질, 제형 및 용량으로 원래 제제와 상호 교환할 수 있는 것으로 기관의 승인을 받은 의약품	X

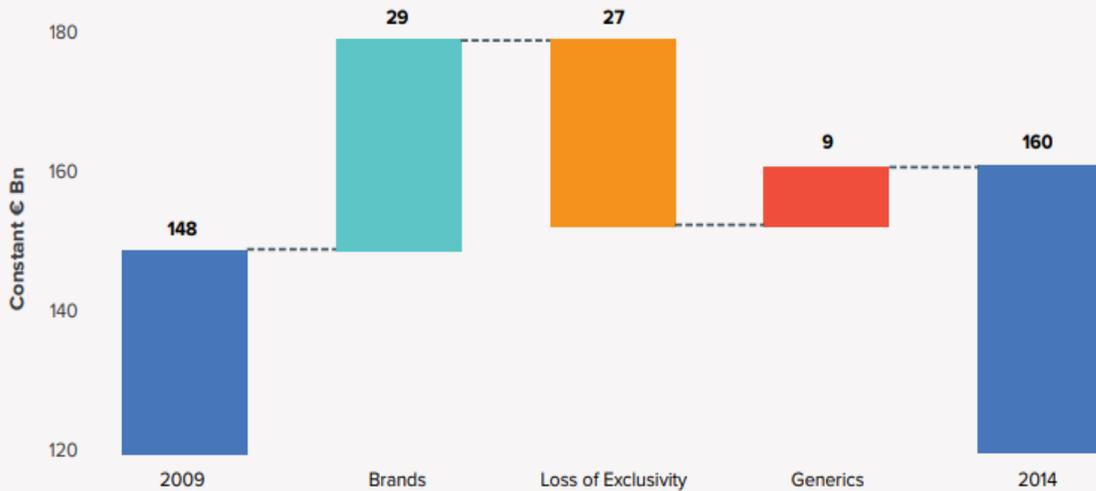
약품비 기여도 (유럽)

- 5개년 약품비 차이

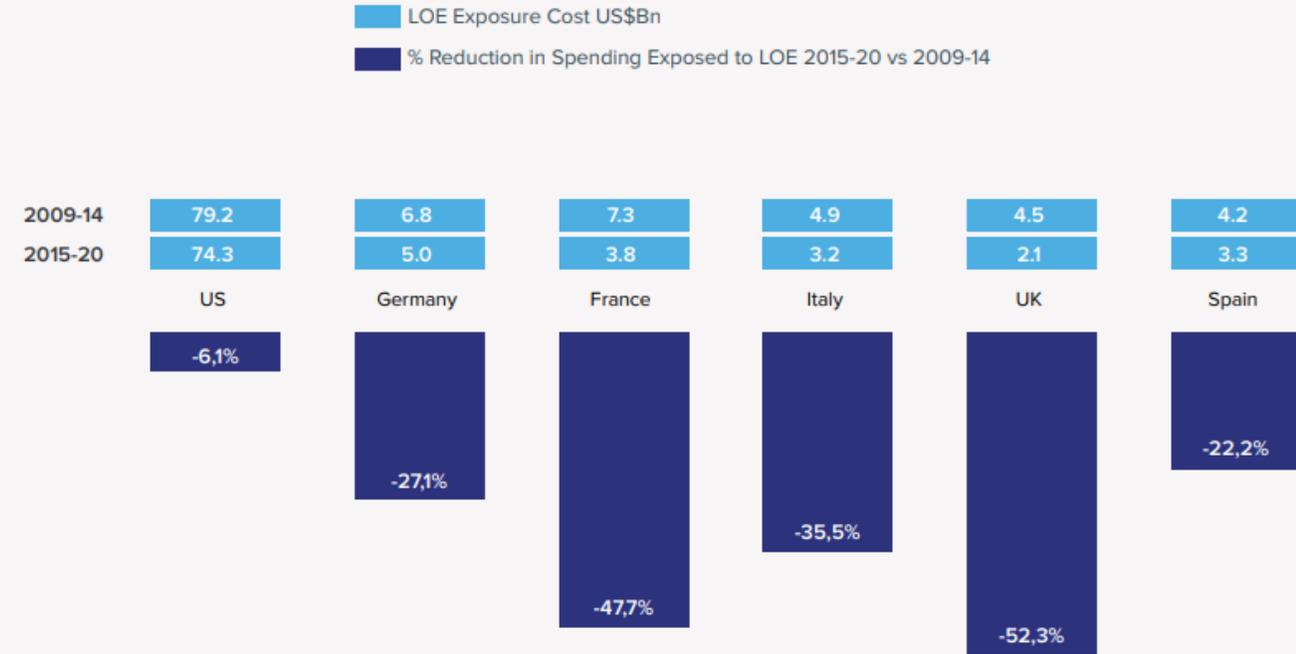
- 유럽에서 독점상실로 270억달러(38.7조) 절감. 국가별로 제네릭 진입으로 약품비는 22~52% 감소

Exhibit 7: Patent Expirations 2009-2020

Exhibit 6: Components of Change in Total Medicines Spending in Europe



Source: IMS Health, MIDAS, Q4 2014
 Note: Europe includes Germany, France, Italy, UK, Spain, Poland, Belgium, Switzerland, Sweden, Austria, Netherlands, Greece, Finland, Hungary, Portugal, Ireland, Czech Republic, Norway and Slovakia.

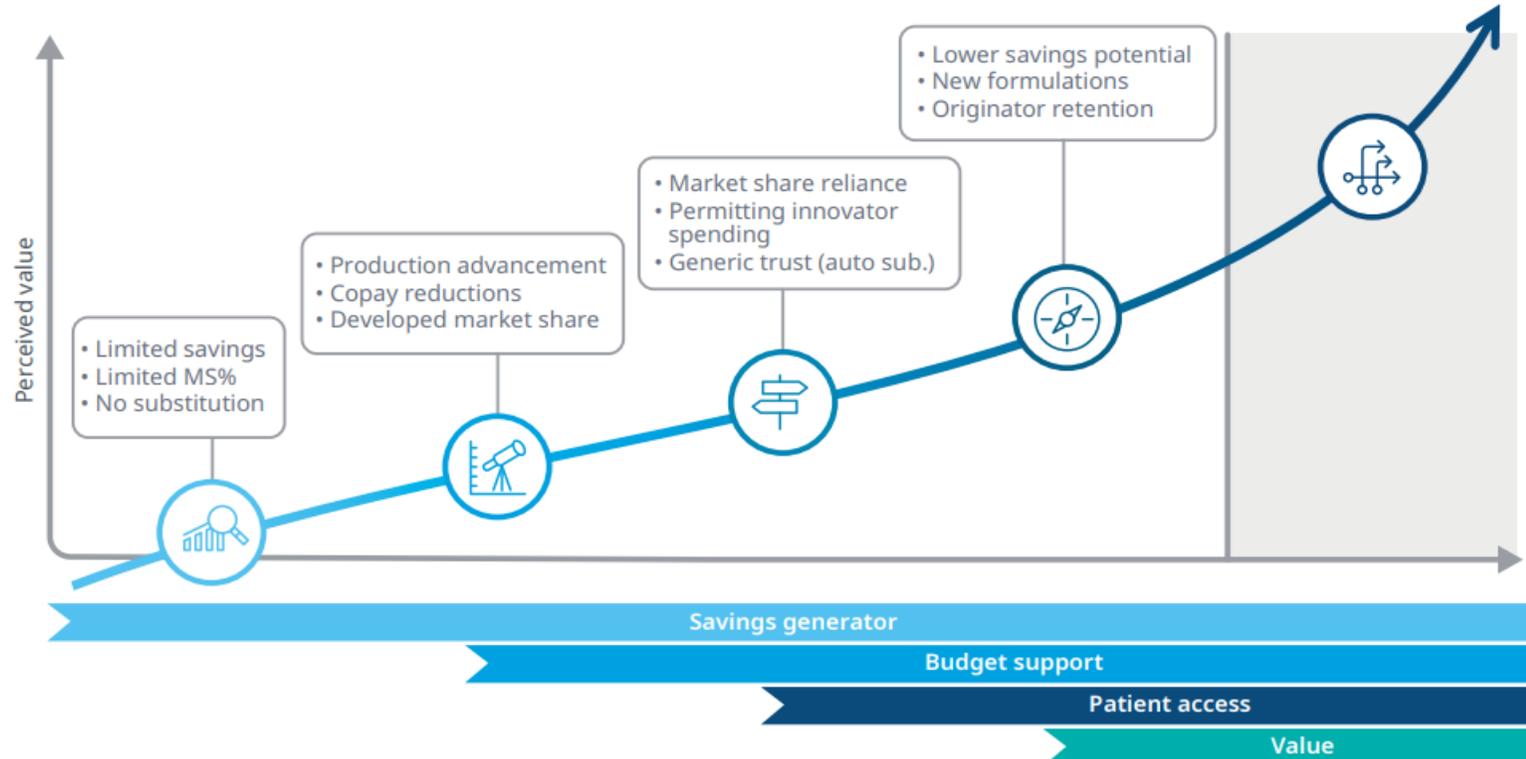
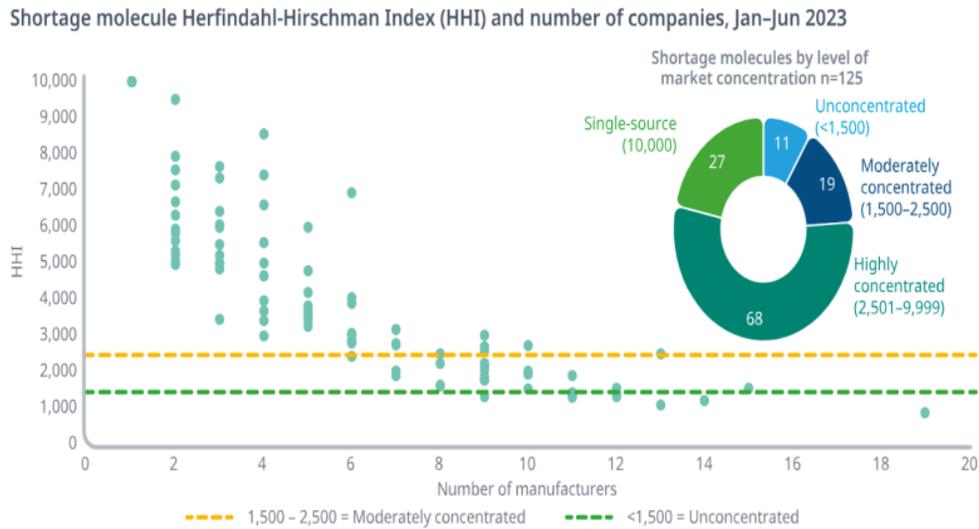


Source: IMS Health, MIDAS, Q1 2015

제네릭 의약품 중요성

- GaBi
 - (약품비 측면) 제네릭은 의약품 사용의 50%이나, 비용의 18%에 불과
 - (접근성) 700개 이상의 제약사가 지속적으로 의약품을 공급
- IQVIA (2024)
 - 환자부담금 48% 까지 감소. 의약품 부족의 70%는 공급업체가 5개 미만임

Exhibit 2: Evolution of perspectives around generic medicines consumption in Europe



Source: FDA Drug Shortages Database, Jun 2023; IQVIA National Sales Perspective, Jul 2023; IQVIA Institute, Jul 2023.
 Notes: Seven molecules with current shortages have no sales in the first six months of 2023 and are not included here. Manufacturers included if they represent at least 1% of volume in the first six months of 2023. See Definitions for more information about Herfindahl-Hirschman Index (HHI).
 Report: Drug Shortages in the U.S. 2023: A Closer Look at Volume and Price Dynamics. IQVIA Institute for Human Data Science, November 2023.

제네릭 의약품 중요성(2)

- **주요 외국의 제네릭 의약품 정책: 가격, 상환, 사용 측면의 정책 시행**

구분	정책	실행 국가
가격 정책	특허 의약품 가격 일회성 인하	AUS, AUT, BEL, CZE, FRA, DEU, GRC, IRL, ITA, PRT, ESP, CHE, GBR
	국가별 목록 변경 또는 외국 가격 참조	GRC, PRT, SVK, ESP, CHE
	부가가치세(VAT) 비율 (+/-) 변경	AUT(-), CZE(-), GRE(-), EST(+), PRT(+)
	유통업체 가격 인상분 감소	AUS, CAN, CZE, EST, GRC, HUN, IRE, ITA, PRT, ESP
	제조업체 또는 유통업체가 지급하는 리베이트 금액 증가	GER
	특별 가격 검토	GRC, IRL, PRT, SVK, ESP, CHE
	브랜드 의약품 가격 인하(예: 협상)	CAN
상환 정책	참조가격 체계 변경 (그룹별 최대 상환 가격)	EST, GRC, IRL, PRT, SVK, ESP
	제품 목록 삭제	CZE, GRC, IRL, PRT, ESP
	비용 부담금 증가	AUT, CZE, EST, FRA, GRC, IRE, ITA, PRT, SVN, SVK, ESP, SWE
	보건의료기술평가(HTA) 도입	DEU
	관리형 급여 계약(MEA)	BEL, GBR, ITA
사용 정책	자발적 또는 의무적 INN 처방	EST, FRA, ITA, LUX, PRT, SVK, ESP
	의사 제네릭 처방 인센티브	BEL, FRA, GRC, HUN, JPN
	약사 제네릭 조제 인센티브	BEL, FRA, IRE, JPN
	환자 제네릭 인센티브 및 정보 제공	AUT, EST, FRA, ICE, IRL, LUX, PRT, ESP
	제네릭 가격 압력 (예: 입찰, 가격 인하)	CAN, FRA, GRC, PRT

자료: OECD, 2016 AUS: Australia, AUT: Austria, BEL: Belgium, CAN: Canada, CHL: Chile, CZE: Czech Republic, DNK: Denmark, EST: Estonia, FIN: Finland, FRA: France, DEU: Germany, GRC: Greece, HUN: Hungary, ISL: Iceland, IRL: Ireland, ISR: Israel, ITA: Italy, JPN: Japan, KOR: Korea, LUX: Luxemburg, MEX: Mexico, NLD: Netherlands, NZL: New Zealand, NOR: Norway, POL: Poland, PRT: Portugal, SVK: Slovak Republic, SVN: Slovenia, ESP: Spain, SWE: Sweden, CHE: Switzerland, TUR: Turkey, GBR: United Kingdom, USA: United States

외국의 의약품 수급불안정 문제

OECD 국가의 수급불안정

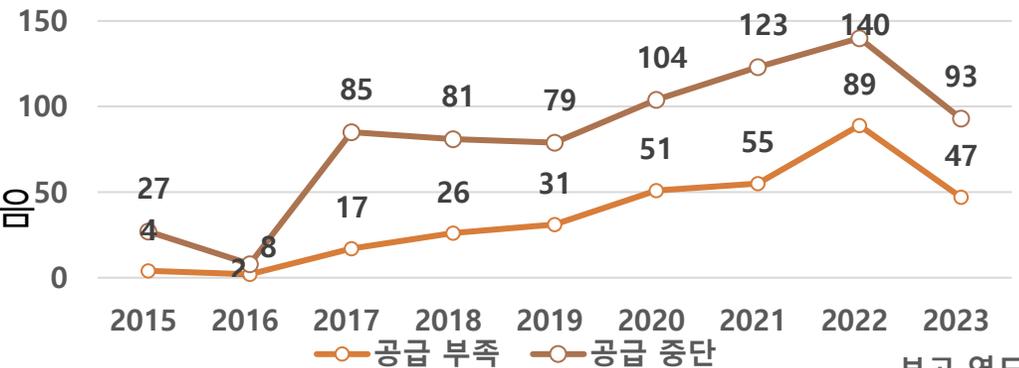
생산측면 요인	수요측면 요인	유통(분배) 측면 요인
<ul style="list-style-type: none"> • 원료물질: 원료공급, 불순물 등 • 생산문제: 자연재해, 지정학적사건 • 규제문제: 품질관리, 회수조치 • 경제성문제: 약가인하, 채산성 • 물류 문제 및 재고량 문제 	<ul style="list-style-type: none"> • 감염병 유행 등 수요 급증 • 질병치료시 즉시 공급되어야 하는 치료제 수요 문제 • 마케팅으로 인한 사용량 증가, 입찰로 인한 사용증가 • 대체의약품 부재로 사용량 급증 	<ul style="list-style-type: none"> • 물류 및 유통 문제: 콜드체인 등 유통비용 증가 • 도매업체 이슈 • 의약품 시장 구조 이슈 • 의약품 부족 커뮤니케이션 오류로 인한 분배 실패

- 2019년 OECD 국가(14개)중 대부분에서 수급불안정이 보고된 활성물질은 **평균 496건 (연 165건)**
- 미국은 2011년까지는 연 250건 보고되었으나, FDASIA 법 시행으로 감소 (2022년 증가)

국가 (2017-2019)	오스트리아	벨기에	캐나다	에스토니아	프랑스	독일	헝가리	아이슬란드	라트비아	노르웨이	포르투갈	스웨덴	스위스	미국
하나 이상의 보고 성분수	308	759	814	180	704	74	312	843	602	543	883	540	121	263
해당 국가에서만 수급 불안정 보고가 있었던 활성물질 개수(%)	28(9)	72(9)	135(17)	6(3)	97(14)	10(14)	20(6)	107(13)	76(13)	74(14)	101(11)	29(5)	6(5)	43(16)

• 국내 건수는 2017-2019년 329건. 평균보다는 적음

- 독일, 스위스, 미국, 오스트리아, 헝가리에 비해서 많은 편
- 보고대상이 아닌 아세트아미노펜 등으로 사회적 파급효과가 컸음



02 국내 제네릭 약가제도

- ✓ 국내 제네릭 정책경과
- ✓ 선행연구

제네릭 정책 (재정, 접근성)

재정적 및 접근성 측면

- (낮은 가격으로 약품비 절감 효과) 제네릭 의약품은 오리지널에 비해 낮은 약가 부여
 - 오리지널 의약품 가격의 38.69%~53.55% 이하
 - 기준 요건 충족에 따라 차등
 - 최저가의 85% 이하
- (접근성 측면 성과) 의약품의 지속가능한 공급을 가능하게 함
 - 생산업체수는 의약품의 지속가능한 생산 및 공급의 중요한 변수
 - 반면, 오래된 저가약은 채산성이 낮다는 점, 국내 개발 원료 사용 필수약품 생산 원가 문제가 지속적으로 제기
 - 국제분쟁, 자국 보호주의, 감염병 유행 등의 보건의료환경변화로 인해 예측하지 못한 의약품 수급불안정 문제가 다빈도로 발생

제약산업 발전 측면

- 제약산업 특성
 - 제약산업은 고위험 고부가가치산업으로 성장가능성이 높음
 - 세계 의약품 시장은 2014년 1조 272억달러 (1,069조원), 6% 성장
 - 국내 제약회사에서 생산하는 의약품의 대부분(99.9%)이 제네릭

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
업체수	611	616	625	551	542	577	531	558	617	609
품목수	27,567	26,963	29,218	25,890	26,397	26,293	26,239	28,363	28,197	27,395
생산금액	15,714	16,376	16,419	16,970	18,806	20,358	21,105	22,313	24,566	25,491
증감률	0.8	4.2	0.3	3.4	10.8	8.3	3.7	5.7	10.1	3.8

출처: 식품의약품안전처 통계

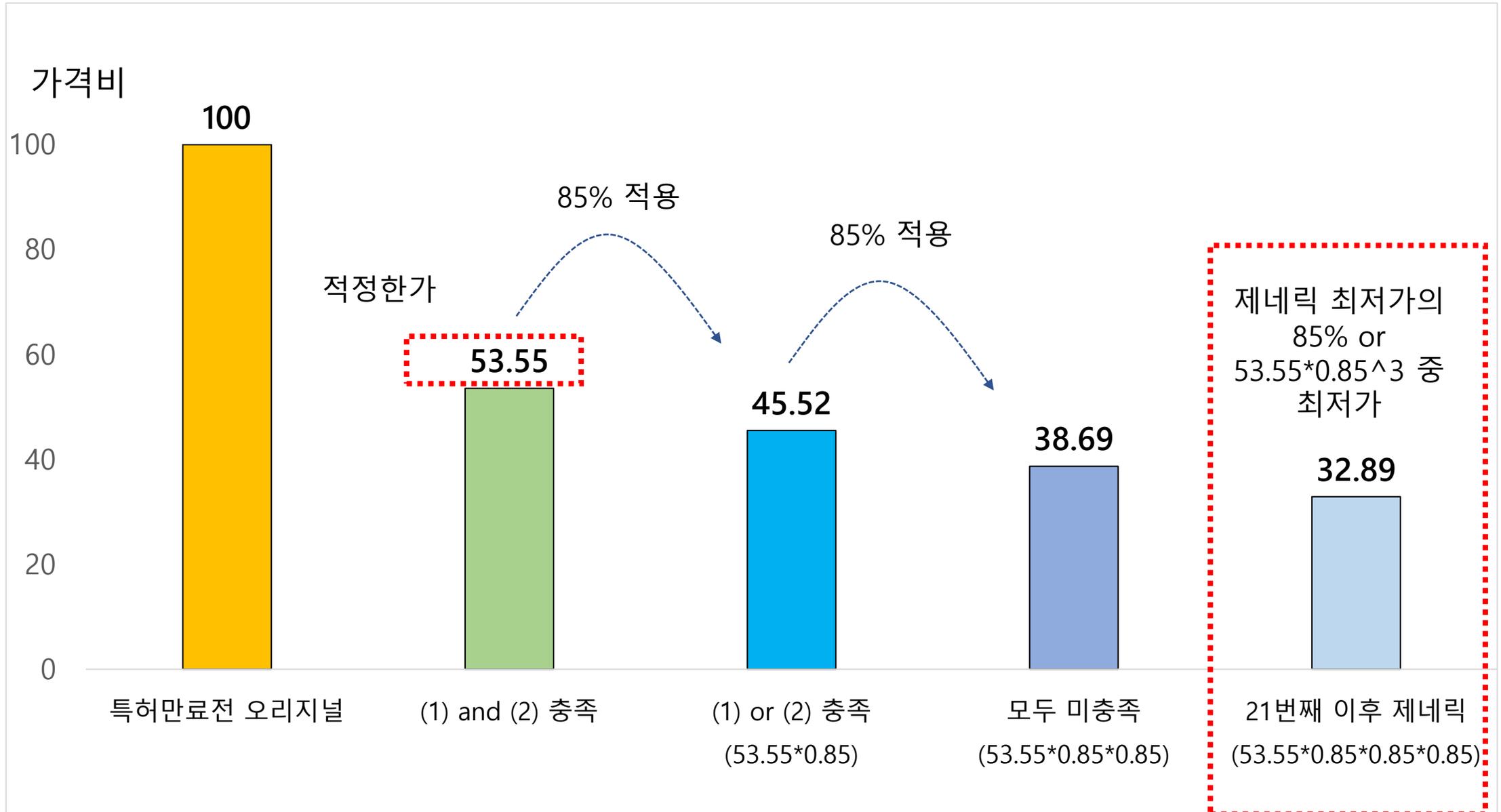
- 제네릭 의약품은 제약산업 육성의 밑거름으로 작용
 - 제네릭 시장은 국내 제약산업 육성을 위한 cashcow
 - 국내개발 신약 36개, 국내 바이오시밀러 세계시장 진입
 - R&D 중인 국내개발 신약 3,233개로 세계 3위

국내 제네릭 정책 경과

제네릭 약가정책은 20년간 4번의 정책변화가 있었음

	선별등재 도입 이전 (~'06년)	계단식 약가 제도 ('07 ~ '12년)	동일성분 동일가 제도 ('12 ~ '20년)	차등 보상 약가 제도 ('20년 7월~)
개요	negative system	제네릭 등재 순서에 따른 약가 차등 (positive system)	동일 성분 의약품에는 동일 보험 상한가 부여	품목 수 및 품질 조건에 따른 약가 차등
동일제제개 수	(1~5개) 오리지널의 80%	(1~5개) 오리지널의 68% (= 80 × 85%)	오리지널의 53.55% (= 59.5 × 90%)	(1~19개) 기준요건 충족여부에 따라 53.55 or 45.52 or 38.69%
	(6개~) 최저가의 90%	(6개~) 최저가의 90%		(20개~) 최저가의 85%
가산적용	無	無	59.5%(=70×85%) 또는 68%(혁신형 제약기업)	59.5% 또는 68% 가산기간 제한(최대 5년)
제도 이후 현상		▲블록버스터 제품의 1st제네릭(68%)에 포함되기 위한 경쟁 과다 (일명 ‘알박기’ 발생)	▲오리지널과 제네릭 동일가 부여방식으로, 과다경쟁은 감소 ▲53.55% 미만의 의약품이 재등재하는 등 53.55% 선으로 수렴하는 문제 발생	▲식약처 품질 관련 제도와 연계 ▲등재 품목 수, 품질조건에 따라 가격을 차등해, 품질 관리 노력 유도

국내 제네릭 약가제도



현행 제네릭 의약품 약가제도

신규 제네릭 의약품

약가 산정

- 제네릭 의약품 약가 차등
 - (19개 이하) 2개 기준 요건 충족시 ① 자체 생물학적 동등성 시험 자료, ② 식약처에 등록된 원료의약품
 - (20개 이상) 최저가와 38.69% 산정 금액 중 낮은 금액의 85%

20개 이내			20개 이상
2개 모두 만족	1개 만족	만족요건 없음	
53.55%	45.52%	38.69%	38.69%와 최저가 중 낮은 금액의 85%

가산 기간 제한

- 가산기간 제한
 - 3개사 이하인 경우 무제한 유지가산 → 5년까지 제한
 - 최초 제네릭 등재시 오리지널 가격을 53.55%로 조정하되, 1년간 오리지널 70%, 제네릭 59.5% 가산 (기준 요건 충족시 혁신형 제약기업 68%)
 - 의약품 공급사가 3개이하인 경우 최초 1년후에도 2년간 가산 유지
 - 이후 약평위 심의를 거쳐서 2년 추가 연장 (1년씩) 가능 (최대 5년)

기등재 의약품

가산 재평가

- 평가방법: 가산 유지기간 및 개량신약 여부에 따라 평가
- 평가내용: 종료예고, 유지, 가산종료(상한금액인하) 등 결정
- 평가결과: 평가대상 505 품목 중 434 품목 가산종료
 - 평균 인하율 17.8%, 재정절감액 약 1,000억원

약가가산 기준요건 재평가

- 약가 차등요건 만족여부 검토, 가격조정
- 추진일정
 - '20.6.30 재평가 계획 공고
 - '23.2.28 1차 재평가 대상 품목 자료 제출, '23.7.31 2차 재평가 대상 품목 자료 제출 → '23년 약가 인하

제네릭 약가비교 국내외 선행연구

저자	연구(보고서)제목	연구내용 및 방법	연구결과 및 고찰
<ul style="list-style-type: none"> 미국 Rand corporation(2021) 	International prescription drug price comparisons: current empirical estimates and comparisons with previous studies.	<ul style="list-style-type: none"> OECD 회원국은 2018년 기준 OECD 국가들로 선정하였고 비교 대상은 2018년 IQVIA 자료를 통해 국가별 전체 의약품 중 1,000개 이상 판매 또는 1,000\$ 이상의 매출을 기록한 의약품들을 선별하여 연구를 진행 국가별 의약품 점유율, 미국 대비 OECD 국가들의 의약품 가격을 살펴본 후 미국 사용량 가중치와 비교국 사용량 가중치의 기하평균을 이용하여 Fisher 지수를 산출하여 비교 	<ul style="list-style-type: none"> Fisher 지수를 사용하여 비교한 결과 우리나라는 OECD 국가 중 9번째로 약가 수준이 높은 것을 알 수 있음 우리나라와 외국의 약가 수준을 외국에서 비교한 결과 또한 우리나라의 약가 수준이 높다는 것을 확인할 수 있었음
<ul style="list-style-type: none"> 캐나다 PATENTED MEDICINE PRICES REVIEWBOARD (PMPRB) (2021) 	ANNUAL REPORT 2021	<ul style="list-style-type: none"> IQVIA 자료를 통해 시장에서 적어도 1년 이상 존재한 경구 고체 처방의약품 중 적어도 3개 이상의 외국 시장에서 가격 정보가 있는 제네릭 의약품으로 연구를 진행 캐나다 제네릭 가중평균가를 기준으로 외국 의약품의 상대 약가비를 구함. 	<ul style="list-style-type: none"> 캐나다와 OECD 국가 간 제네릭 의약품의 가격 비율을 산출함. 2018년 4분기 캐나다의 제네릭 의약품 가격을 1로 하였을 때, 우리나라는 1.68로 높은 수준이었음.
<ul style="list-style-type: none"> Wouters and Oliver 등(2017) 	Comparing generic drug markets in Europe and the United States: prices, volumes, and spending.	<ul style="list-style-type: none"> 각 활성 성분에 대해 형태-강도 그룹별로 총 판매액을 판매된 투여량으로 나누어 평균 투여당 가격을 계산하여 각 활성 성분의 공장가와 소매가를 계산하고 가중치를 사용하여 라스파이레스 지수를 산출 	<ul style="list-style-type: none"> 유럽 국가들의 전반적인 약가 수준을 비교할 수 있었음. 스위스는 공장도가와 소매가 모두 최고가 포르투갈, 스페인, 벨기에의 경우, 독일보다 공장가가 높았던 반면 소매가는 낮은 양상을 보였음.

제네릭 약가비교 국내외 선행연구(2)

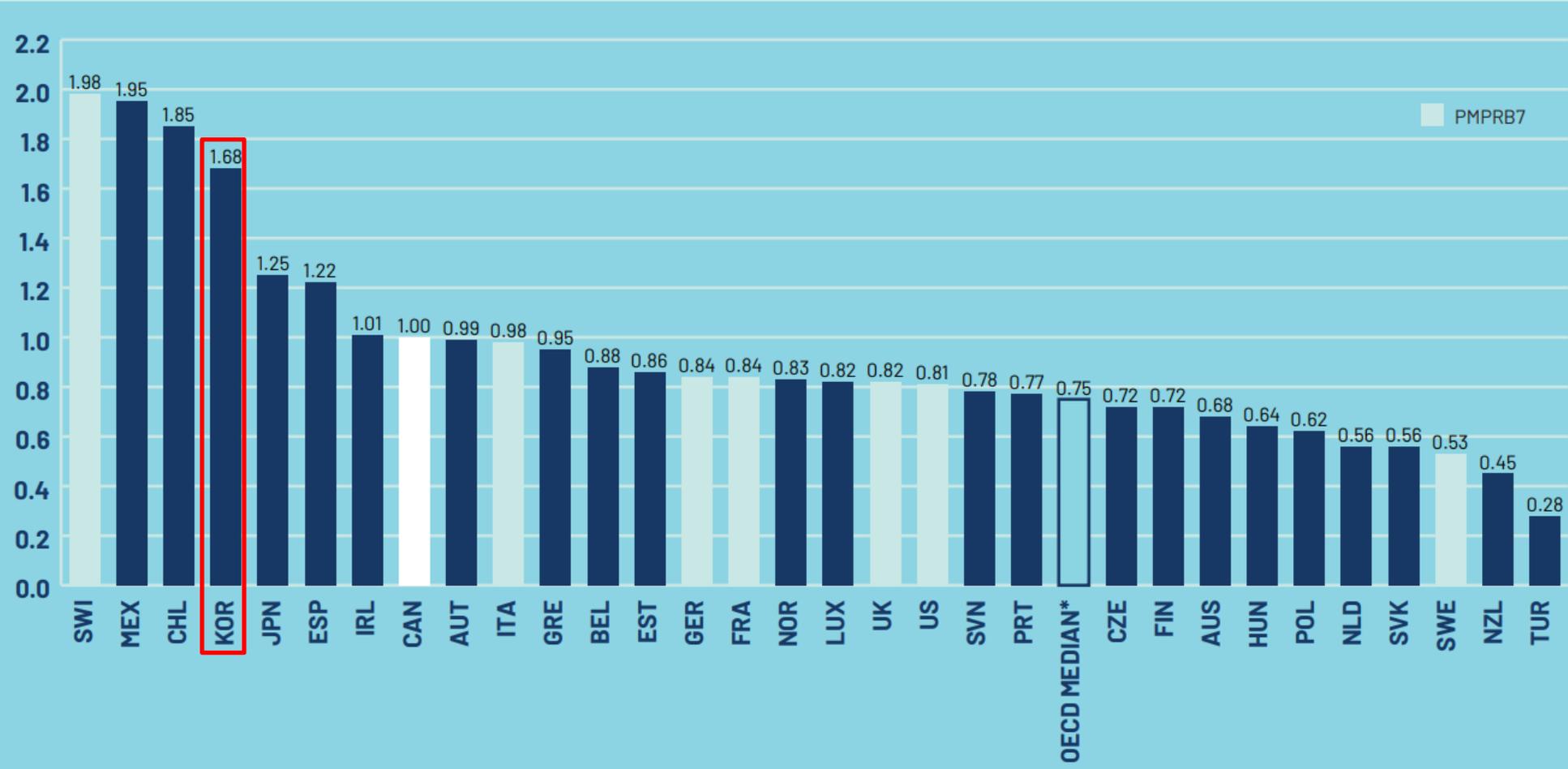
Table C.1. Calculated U.S. Versus Other-Country Price Indices, 2018

	Main Results	Brand-Name Originator Drugs	Top 60 Drugs by U.S. Sales	Unbranded Generics Without Biologics	Unbranded Generics and Brand-Name Non-Originators	Biologics	Non-biologics	Other-Country Weights	Fisher Index	Active Ingredient Level	Retail Prices	U.S. Net Price Adjustment	Brand-Name Originators w/ Net Price Adjustment
Australia	299.93	392.77	432.07	69.79	88.58	332.29	280.18	432.80	360.29	286.90	339.13	221.98	263.16
Austria	226.42	294.09	354.16	42.57	78.67	273.14	198.98	328.90	272.89	193.83	124.41	167.84	197.04
Belgium	251.63	323.91	399.60	61.32	101.71	299.99	225.47	337.30	291.33	231.79	195.96	186.34	217.02
Canada	218.49	293.70	329.30	56.70	83.40	253.57	198.00	324.69	266.35	214.02	229.54	161.94	196.78
Chile	177.07	460.85	427.78	68.59	41.50	387.00	138.47	300.12	230.53	191.42	150.13	131.05	308.77
Czech Republic	284.67	350.33	437.90	59.52	117.52	339.58	251.93	446.89	356.68	275.69	282.18	210.66	234.72
Estonia	351.92	684.40	732.04	55.64	98.25	634.48	297.60	617.52	466.17	354.50	367.18	261.79	458.55
Finland	236.85	313.98	357.48	62.49	88.61	264.44	220.90	409.20	311.32	207.85	211.05	175.61	210.37
France	257.75	348.70	425.43	57.75	90.61	316.27	220.92	365.84	307.07	232.51	302.36	190.74	233.63
Germany	225.05	279.75	324.58	61.66	94.80	245.35	210.62	332.11	273.39	213.95	213.33	166.91	187.43
Greece	343.40	717.67	719.09	60.24	108.64	524.27	292.21	482.26	406.95	321.87	326.55	254.14	480.84
Hungary	273.95	353.64	370.92	71.99	122.37	298.37	258.71	414.84	337.12	274.99	320.27	203.02	236.94
Ireland	228.56	298.16	352.96	43.18	77.00	277.20	205.32	359.14	286.50	225.58	206.80	169.48	199.77
Italy	243.98	315.00	367.23	58.77	104.13	290.22	215.44	316.41	277.84	222.01	175.41	180.69	211.05
Japan	209.25	307.41	363.35	43.14	72.25	303.97	160.49	409.66	292.78	209.08	227.45	157.07	205.96
Korea	305.43	532.83	578.65	31.92	57.20	453.20	238.93	427.67	361.42	314.78	370.91	226.27	357.00
Latvia	316.77	484.91	527.83	72.62	94.30	452.43	270.58	457.25	380.58	313.97	332.35	234.41	324.89
Lithuania	348.09	552.16	607.95	77.94	123.20	516.10	296.50	554.21	439.22	320.52	378.80	259.58	369.95
Luxembourg	283.02	446.66	609.18	63.03	91.93	515.20	232.85	447.17	355.75	258.59	224.71	210.41	299.26
Mexico	170.31	367.32	363.04	55.96	51.72	314.25	125.10	283.92	219.90	176.28	164.86	130.27	246.10
Netherlands	251.22	377.22	472.01	103.68	117.96	250.44	251.56	519.63	361.30	239.86	217.11	186.91	252.74
New Zealand	285.31	340.52	331.86	118.00	170.48	290.07	282.04	475.12	368.18	279.72	329.56	213.09	228.15
Norway	274.09	352.05	402.03	74.48	117.18	311.86	251.77	410.11	335.27	213.59	243.74	203.23	235.88
Poland	289.04	356.15	394.93	84.78	146.34	321.48	270.17	465.98	367.00	332.18	339.28	213.92	238.62
Portugal	304.00	373.32	403.52	89.55	138.93	312.69	298.15	437.39	364.65	282.95	358.32	225.59	250.13
Slovakia	341.11	428.73	459.88	96.51	151.10	372.43	321.13	489.44	408.60	298.66	346.62	252.43	287.25
Slovenia	291.40	399.42	450.77	63.18	108.01	370.97	252.60	442.61	359.13	276.98	303.67	215.67	267.61
Spain	244.90	297.26	362.96	57.81	100.03	274.56	225.55	343.85	290.19	241.15	215.97	181.74	199.17
Sweden	272.17	332.23	355.03	88.22	121.45	279.14	267.48	400.18	330.03	240.02	317.36	201.79	222.59
Switzerland	181.87	283.45	300.82	24.32	47.64	225.91	159.60	270.76	221.91	176.48	134.53	134.90	189.91
Turkey	779.44	1050.93	978.03	164.96	291.36	758.34	800.01	1203.50	968.53	619.02	792.31	578.10	704.12
United Kingdom	255.43	349.36	414.31	68.22	101.77	324.60	219.53	395.20	317.72	253.23	231.21	189.51	234.07
United States	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
All countries, excluding the United States	255.83	343.61	394.85	84.35	121.00	295.36	233.53	389.62	315.72	275.75	245.40	189.61	230.22

출처: 미국 RAND 보고서

제네릭 약가비교 국내외 선행연구(3)

FIGURE 25. Foreign-to-Canadian Price Ratios for Generic Medicines, OECD, Q4-2021

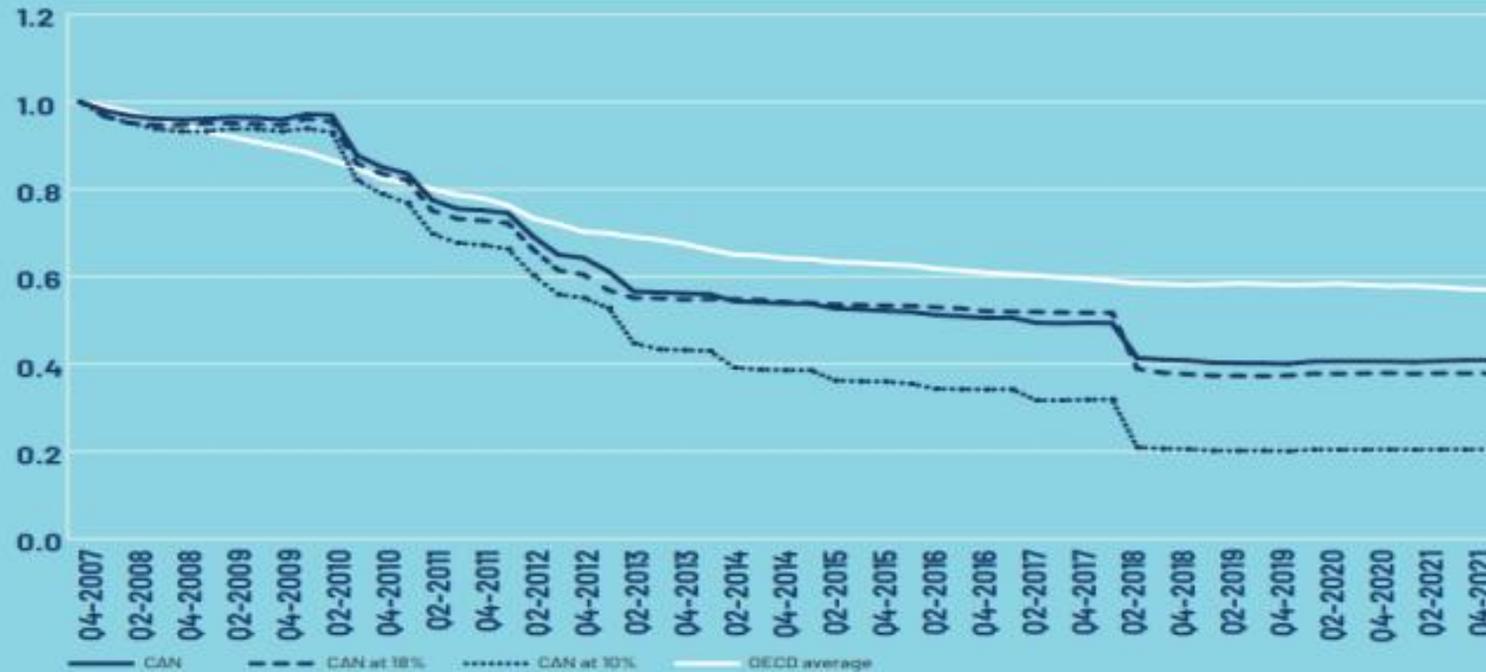


[그림 2] PMPRB의 Annual Report 2021에서 제시된 캐나다와 외국의 제네릭 가격 비율

외국의 약가인하

- 대부분 국가가 36개월차 80%로 인하. 미국은 10년이 지난 후 32%로 떨어짐

FIGURE 24. Price Indices and Generic Price Reductions, Canada and the PMPRB7, Q4-2007 to Q4-2021



Generic price reduction Q4-2007 to Q4-2021	
Sweden	-32%
Italy	-28%
United Kingdom	-53%
Switzerland	-34%
France	-44%
Germany	-58%
United States	-68%
OECD average	-43%
CAN	-59%
CAN at 18%	-62%
CAN at 10%	-80%

Note: The term "generic" used in this analysis includes both patented and non-patented generic medicines. Results are based on manufacturer ex-factory list prices in the national retail markets. The analysis was restricted to oral solid generic medicines that had been on the market for at least one year. CAN at 18% and 10% refer to the 67 generic medicines reduced to 18% and 10% of their brand reference prices through the generic pricing policy introduced in April 2018.

Data source: MIDAS® database, October-December 2007 to October-December 2021, IQVIA (all rights reserved)

[NPDUIS Report: *Generics360*, 2018 - graph updated for 2019 to 2021]

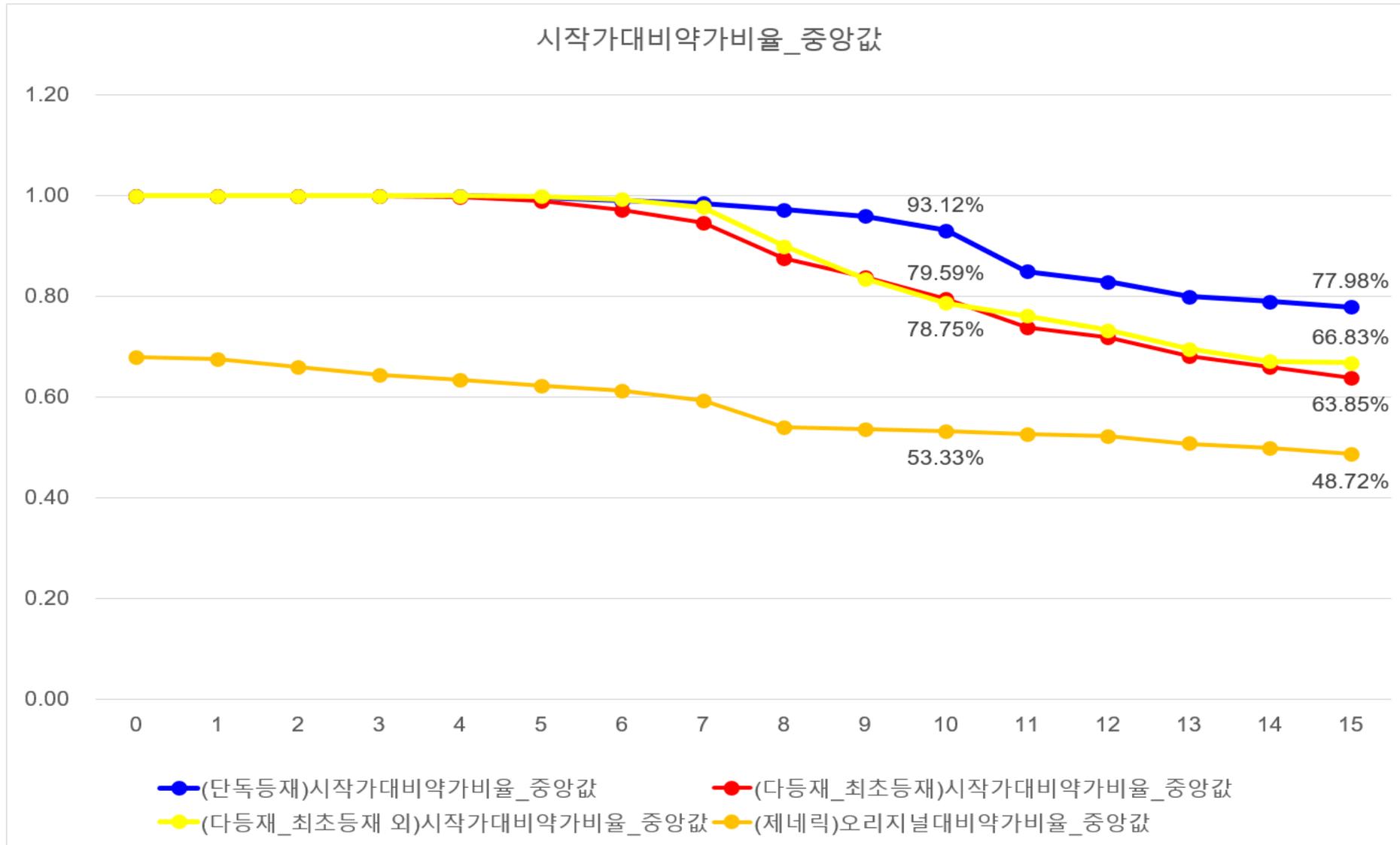
국내 전체 의약품 약가인하 수준

- 3년차 시점 약가는 96%

구분	품목수	등재 3년차 약가인하율 (평균± 표준편차)	등재 3년차			등재 5년차 약가인하율 (평균± 표준편차)	등재 5년차		
			70% 미만	70%~90% 미만	90% 이상		70% 미만	70%~90% 미만	90% 이상
전체	1,618	0.96 ± 0.09	37 (2.29)	177 (10.94)	1,374 (84.92)	0.95 ± 0.10	39 (2.41)	167 (10.32)	1,048 (64.77)
단독	182	0.97 ± 0.10	4 (10.8)	20 (11.3)	155 (11.3)	0.95 ± 0.14	6 (15.4)	29 (17.4)	119 (11.4)
2-10개	411	0.95 ± 0.10	16 (43.2)	49 (27.7)	334 (24.3)	0.93 ± 0.11	19 (48.7)	64 (38.3)	222 (21.2)
11-20개	199	0.93 ± 0.13	17 (45.9)	30 (16.9)	148 (10.8)	0.92 ± 0.12	12 (30.8)	26 (15.6)	95 (9.1)
21~30개	165	0.95 ± 0.07	0 (0.0)	49 (27.7)	110 (8.0)	0.96 ± 0.07	0 (0.0)	22 (13.2)	89 (8.5)
31~50개	146	0.97 ± 0.06	0 (0.0)	8 (4.5)	136 (9.9)	0.97 ± 0.06	0 (0.0)	8 (4.8)	102 (9.7)
51개 이상	515	0.97 ± 0.05	0 (0.0)	21 (11.9)	491 (35.7)	0.97 ± 0.06	2 (5.1)	18 (10.8)	421 (40.2)

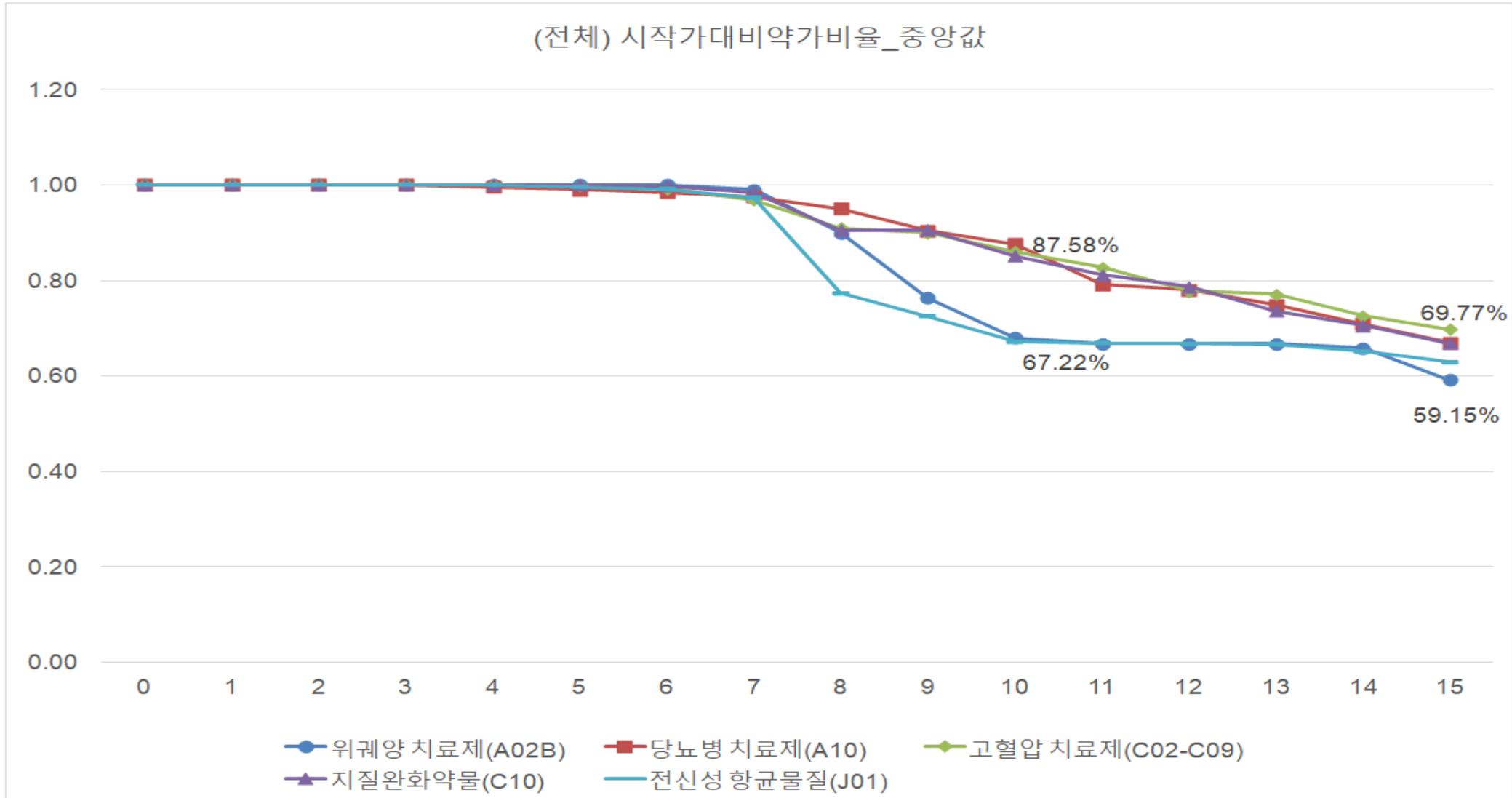
국내 약가인하 수준

- 제네릭은 등재시점의 78.75% (오리지널 의약품 대비 53.33%)



국내 효능군별 약가인하 수준

- 10년차 시점 기준 당뇨병은 87.58% (15년차 69.77%), 항생제는 67.22% (15년차 59.15%)



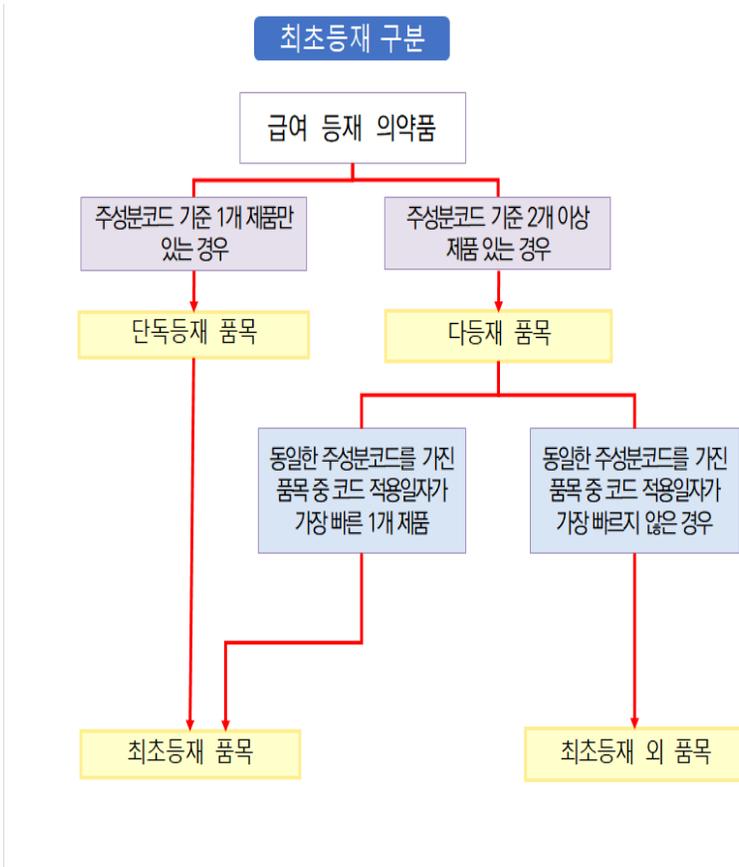
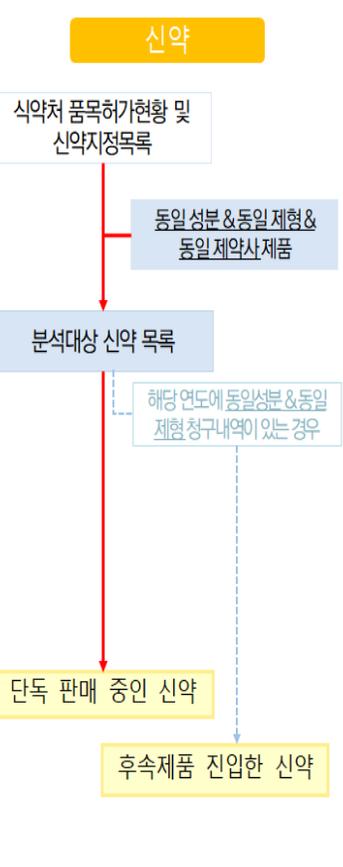
03 국내 제네릭 약품비 현황

- ✓ 제네릭 의약품 조작적 정의
- ✓ 의약품 등재 품목수
- ✓ 제네릭 약품비

제네릭 의약품 조작적 정의

제네릭 의약품 조작적 정의 관련 유사 개념

- 국내 K-오렌지북에 수재되는 제네릭 의약품은 대조약과 “성분, 함량, 제형이 동일한 제제”로 생동성시험(생동성시험 디자인의 임상시험 포함) 또는 비교임상을 실시하여 허가된 품목
- 제네릭 의약품 조작적 정의 예시



ATC코드	성분코드	적용일자	품목명	업체명	제품코드	공고대조약	신약	구분
C08CA01 (amlodipine)	107601ATB	1991-06-01	노바스크정5mg(암로디핀베실산염)_(6.944mg/1정)	한국화이자제약(주)	648900030	O	X	최초등재
		2007-12-01	국제암로디핀정5mg(암로디핀베실산염)_(6.94mg/1정)	국제약품(주)	643700600	X	X	최초등재 외
	107602ATB	2009-04-15	노바스크정10mg(암로디핀베실산염)_(13.889mg/1정)	한국화이자제약(주)	648901340	O	X	최초등재
		2010-03-01	바로스크정10mg(암로디핀베실산염)_(13.888mg/1정)	현대약품(주)	642002570	X	X	최초등재 외
	107601ATD	2012-12-01	노바스크구강붕해정5mg(암로디핀베실산염)_(6.93mg/1정)	한국화이자제약(주)	648902290	X	X	최초등재
	L01XC03 (trastuzumab)	242802BIJ	2005-07-19	허셉틴주150mg(트라스투주맵)(단클론항체,유전자재조합)_(0.15g/1병)	(주)한국로슈	645000611	X	O
2017-04-01			허쥬마주150mg(트라스투주맵)(단클론항체,유전자재조합)_(0.15g/1병)	(주)셀트리온	623800031	X	X	최초등재 외
242830BIJ		2014-10-01	허셉틴피하주사600mg(트라스투주맵)_(0.6g/5mL)	(주)한국로슈	645001361	X	X	최초등재
242801BIJ		2017-04-01	허쥬마주440mg(트라스투주맵)(단클론항체,유전자재조합)_(0.44g/1병)	(주)셀트리온	623800041	X	X	최초등재

제약회사당 품목수

- 제약회사는 346개. 기업당 등재품목수는 2017년 66.9, 2020년 80.65. 2022년 77개
- 국내사의 회사당 등재품목수는 2017년 70.68, 2020년 87.07, 2022년 83.78개

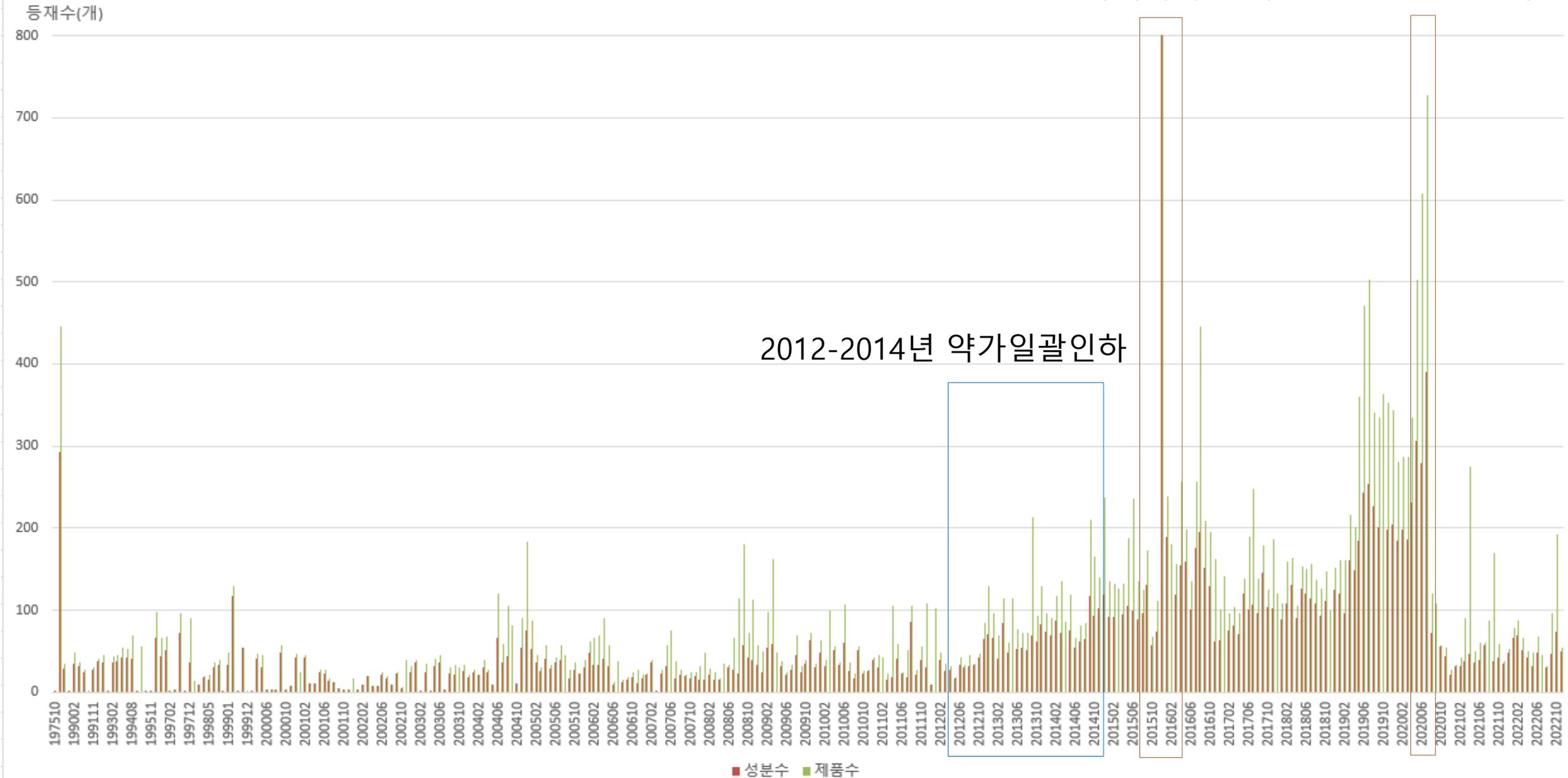
구분	회사수	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
기업당 성분수	346	65.55±80.61 (1-468)	68.78±83.75 (1-466)	72.24±81.51 (1-383)	79.74±88.68 (1-383)	78.49±88.92 (1-389)	76.32±87.27 (1-387)
기업당 품목수	346	66.90 ±82.91 (1-482)	70.16±85.98 (1-479)	73.01±82.29 (1-387)	80.65 ±89.53 (1-387)	79.21±89.58 (1-393)	77.00 ±87.91 (1-391)
국내사 기업당 성분수	300	69.39±84.02 (1-468)	72.88±87.32 (1-466)	77.42±84.72 (1-383)	86.25±92.14 (1-383)	85.06±92.44 (1-389)	83.19±90.98 (1-387)
국내사 기업당 품목수	300	70.68 ±86.43 (1-482)	74.22±89.69 (1-479)	78.13±85.60 (1-387)	87.07 ±93.05 (1-387)	85.68±93.16 (1-393)	83.78 ±91.67 (1-391)
등재품목수		23,146	24,274	24,825	27,503	27,091	26,334

의약품 신규 등재현황

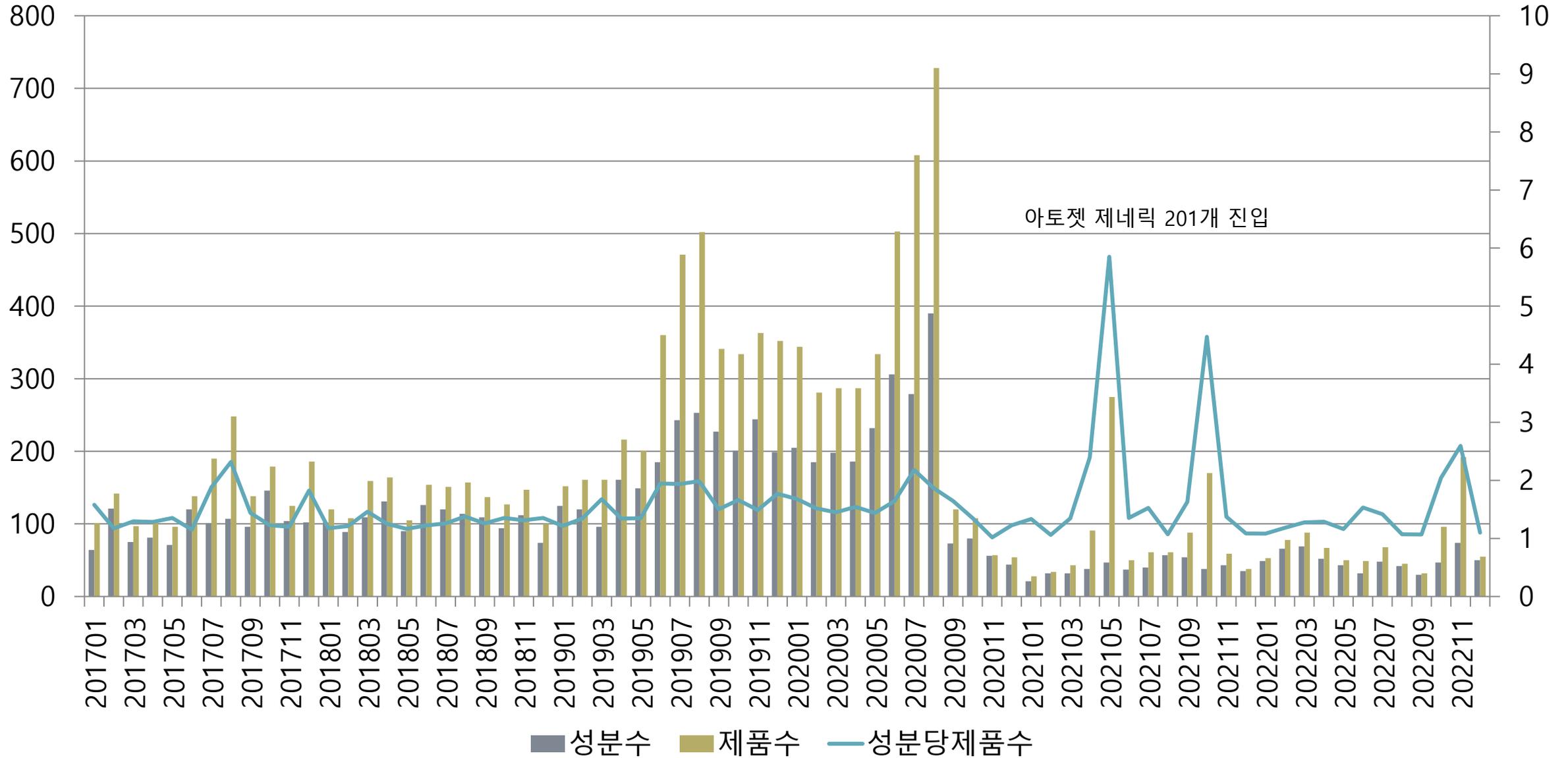


2016년 약제목록 정비

2020년 7월 개편



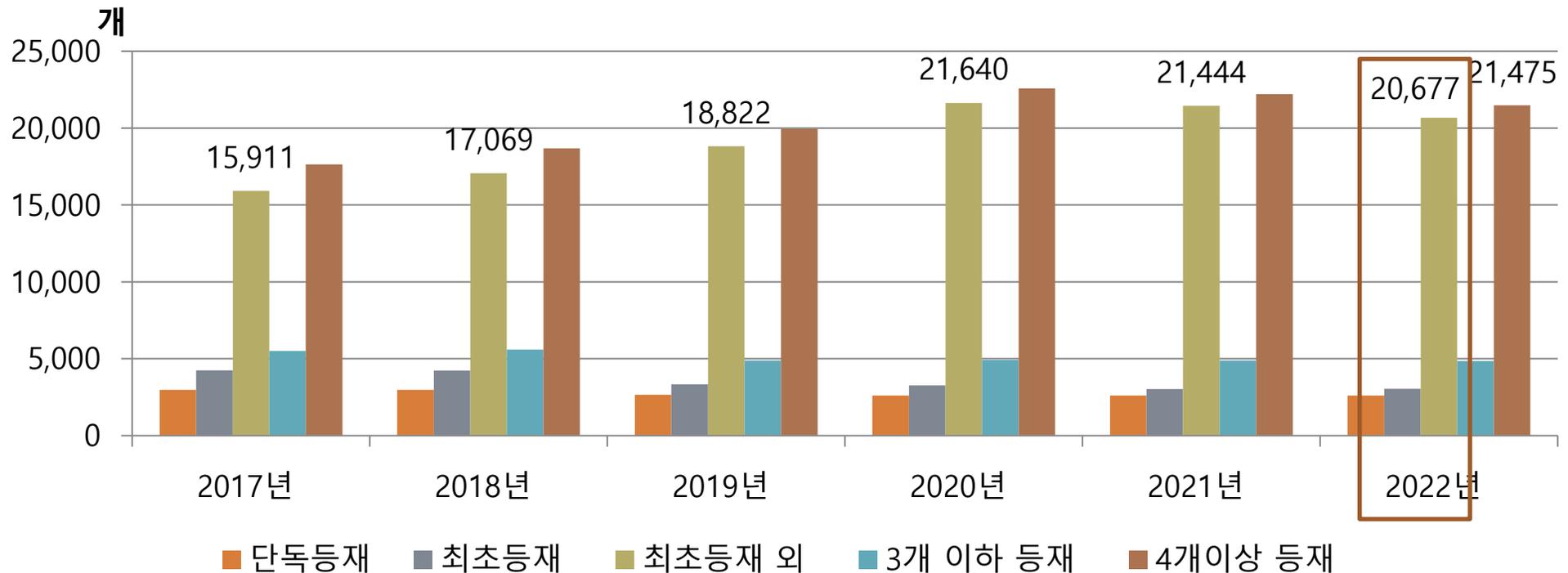
의약품 신규 등재현황(2)



의약품 등재 품목수

- 제네릭은 2017년 15,911개에서 2022년 20,677개로 **지속적 증가**

항목명		누적 품목수	2017년		2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	
단독등재		4,227	2,984	(12.9)	2,976	2,668	2,602	2,612	2,601	(9.9)
제네릭 구분	최초등재	8,211	7,235	(31.3)	7,205	6,003	5,863	5,647	5,657	(21.5)
	최초등재 외	25,760	15,911	(68.7)	17,069	18,822	21,640	21,444	20,677	(78.5)



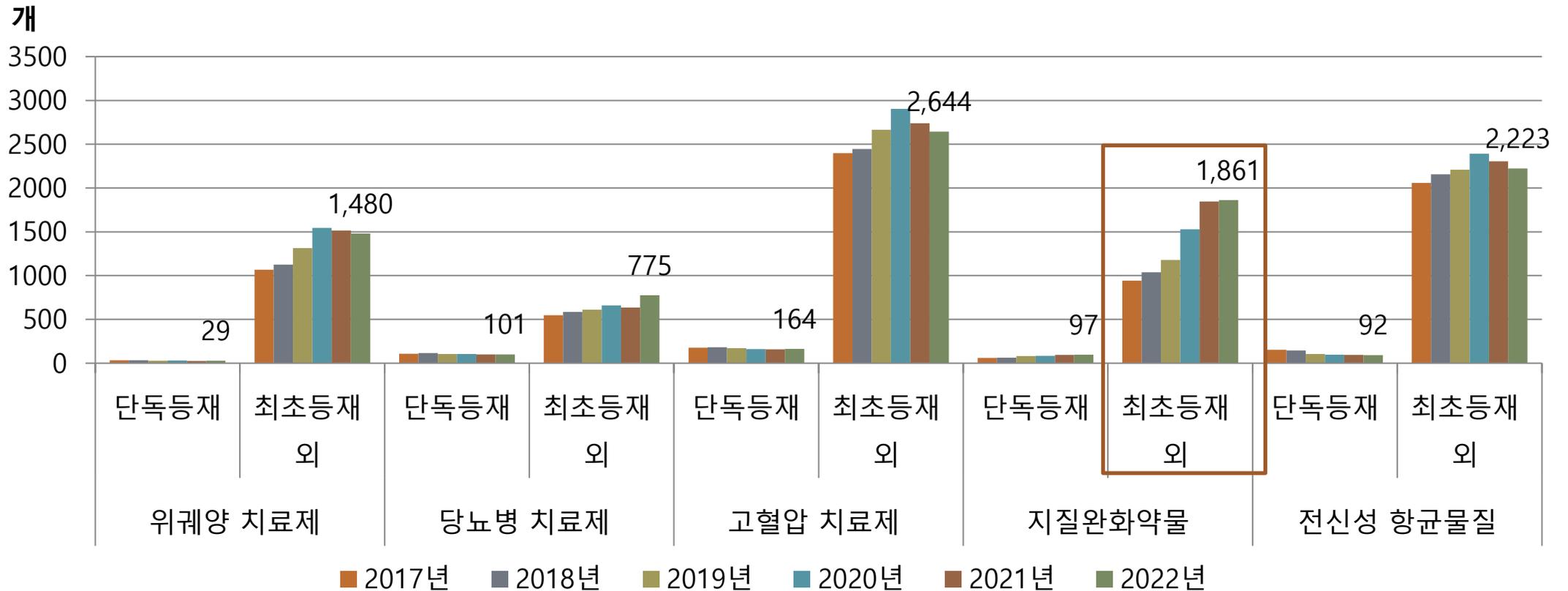
의약품 등재 품목수(2)

- 3개이하, 4개이상 등재 품목

항목명		연도별 품목수									
		2017년		2018년		2019년		2020년		2021년	
3개 이하 등재		5,503 (23.7)	(100.0)	5,597 (23.1)	4,884 (19.7)	4,920 (17.9)	(100.0)	4,885 (18.0)	4,859 (18.5)	(100.0)	
단독등재		2,984	(54.2)	2,976	2,668	2,602	(52.9)	2,612	2,601	(53.5)	
2-3개 등재품목		2,519	(45.8)	2,621	2,216	2,318	(47.1)	2,273	2,258	(46.5)	
제네릭 구분	최초등재	1,412	(25.7)	1,427	1,114	1,096	(22.3)	1,063	1,053	(21.7)	
	최초등재 외	1,107	(20.1)	1,194	1,102	1,222	(24.8)	1,210	1,205	(24.8)	
4개 이상 등재		17,643 (76.3)		18,677 (76.9)	19,941 (80.3)	22,583 (82.1)		22,206 (82.0)	21,475 (81.5)		
제네릭 구분	최초등재	2,839	(12.3)	2,802	2,221	2,165	(7.9)	1,972	2,003	(7.6)	
	최초등재 외	14,804	(64.0)	15,875	17,720	20,418	(74.2)	20,234	19,472	(73.9)	

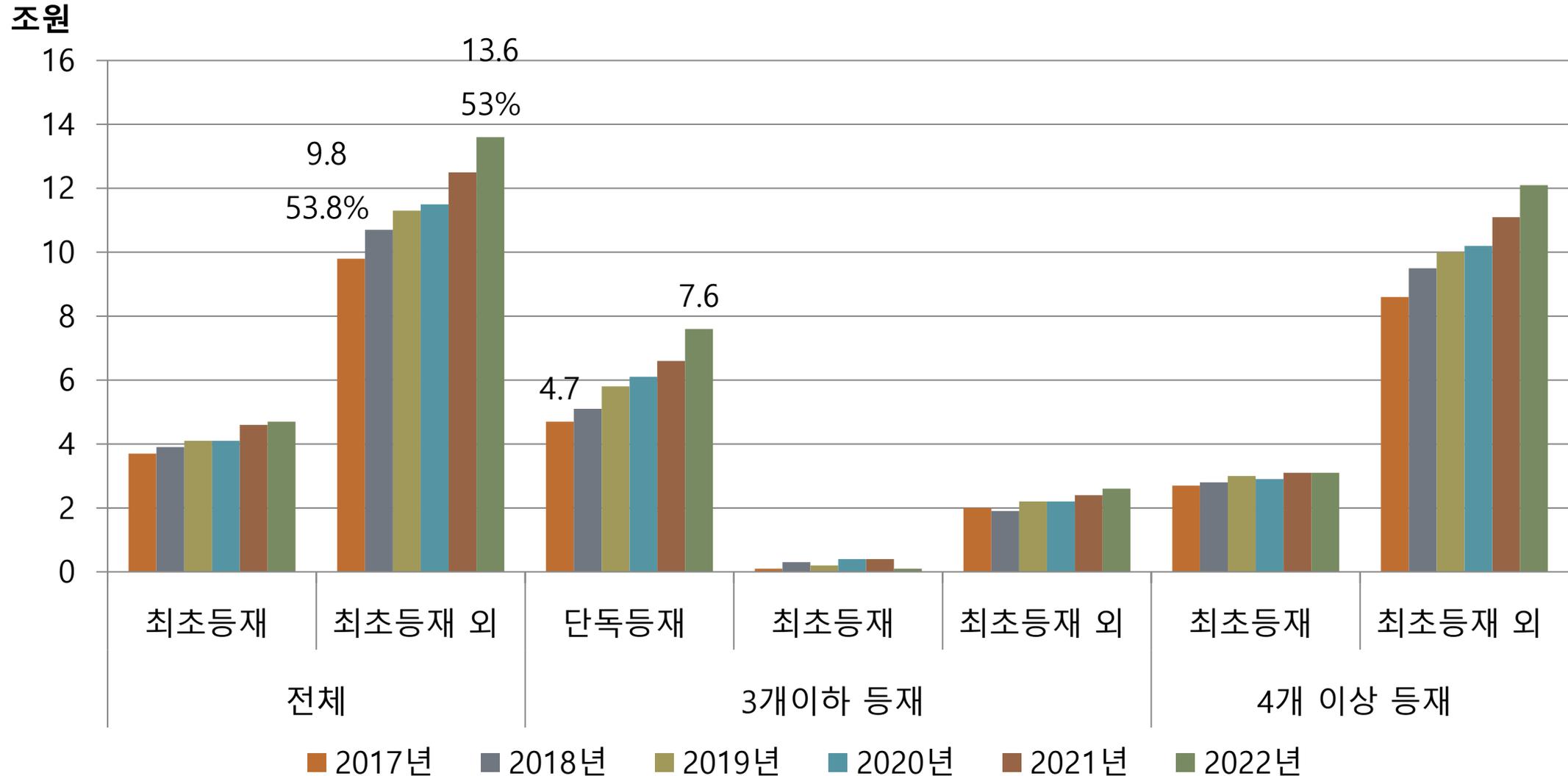
효능군별 제네릭 의약품 개수

최초등재외 의약품 수	누적	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
위궤양 치료제(A02B)	1,718 (95.1)	1,067 (94.3)	1,126	1,313	1,543	1,515	1,480 (95.5)
당뇨병 치료제(A10)	935 (84.5)	548 (80.1)	586	611	659	636	775 (83.9)
고혈압 치료제(C02-C09)	3,377 (92.3)	2,398 (90.5)	2,444	2,665	2,904	2,739	2,644 (91.8)
지질완화약물(C10)	2,084 (92.4)	943 (91.1)	1,038	1,178	1,529	1,847	1,861 (91.8)
전신성 항균물질(J01)	2,832 (93.3)	2,057 (91.3)	2,155	2,208	2,392	2,305	2,223 (95.5)



약품비 현황

- 전체 약품비 2022년 25.7조, 단독등재 7.6조, 최초등재 4.7조, 제네릭 13.6조 (53%)



04 제네릭 가격수준 비교

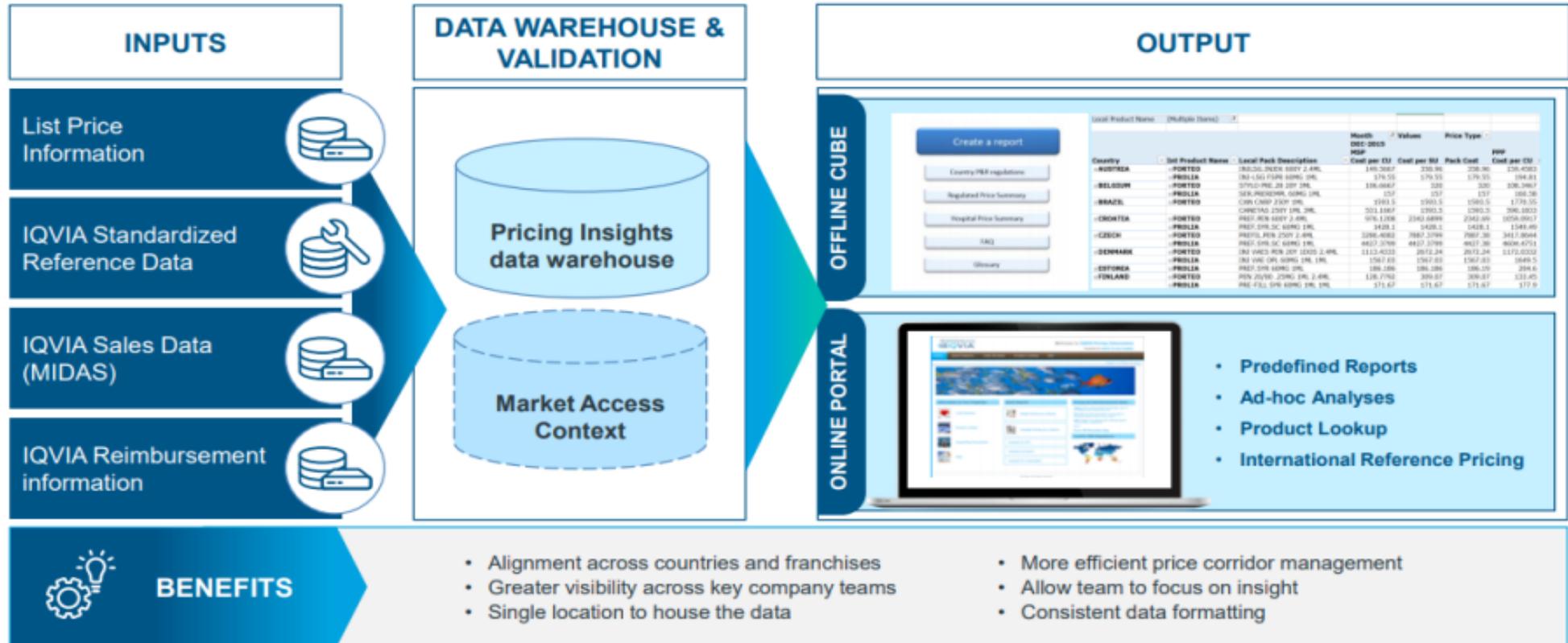
- ✓ 자료원
- ✓ 국내외 가격수준 비교

방법-국내외 약가비교 자료원

- **자료원**

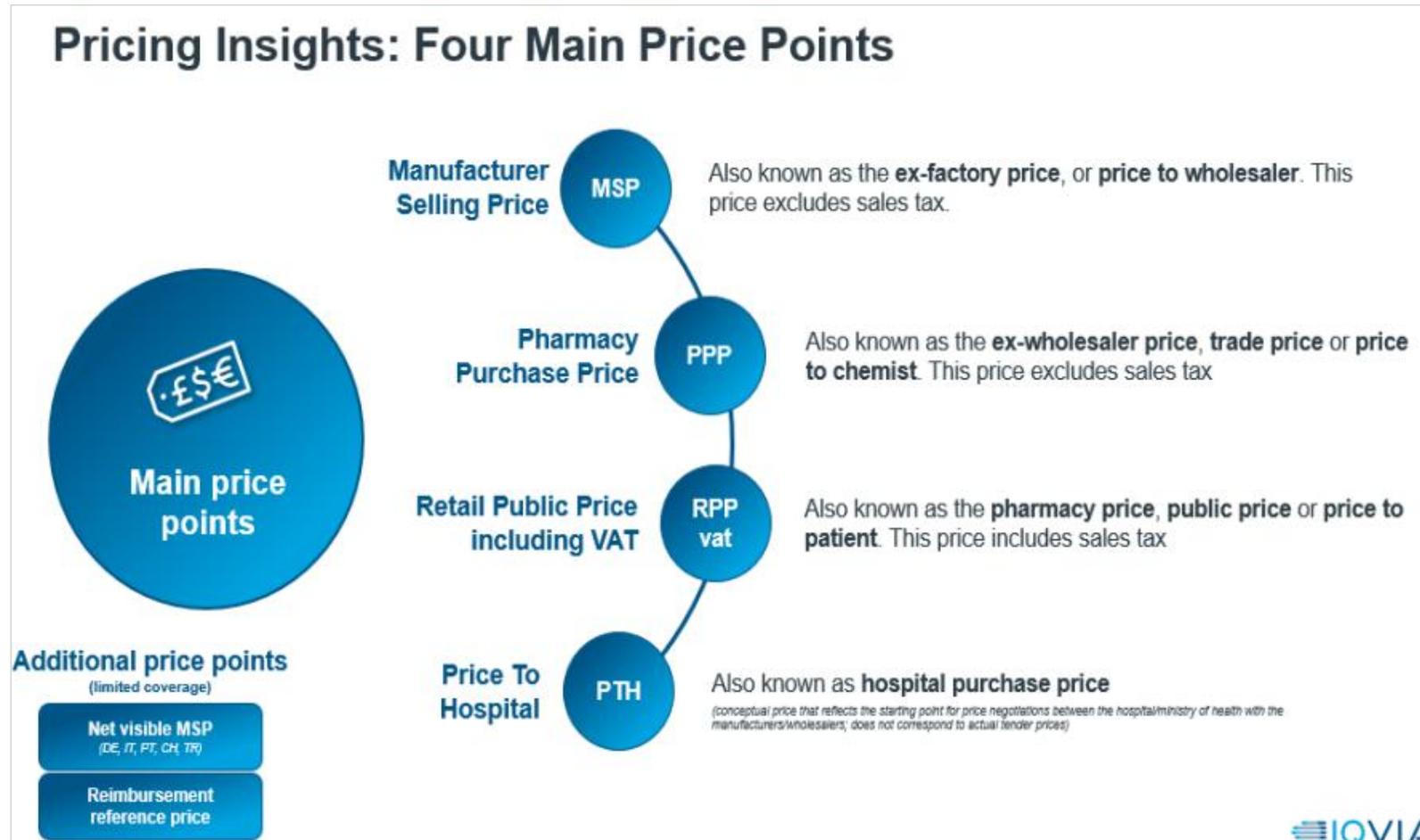
- 자료원 및 기간: IQVIA Pricing Insight의 2018-2022년 분기별 값
- 국가: Canada, USA, France, Germany, Italy, Switzerland, UK and Japan

Pricing Insights Combines Multiple Data Sources



방법-가격지표

- 가격지표는 총 4개로 구성
 - Manufacturer Selling Price (MSP), Pharmacy Purchasing Price (PPP), Retail Public Price incl. VAT (RPPvat), Price to Hospital (PTH)



방법-국내외 약가비교- 단위, 환율, 지수

- 비교 단위: 동일 의약품 성분, 제형 및 함량
- 각 연도별 12월 시점의 환율, World Bank의 구매력 환율 적용

구분	Country	2017	2018	2019	2020	2021	2022		캐나다	프랑스	독일	이탈리아	일본	스위스	영국	미국	
일반환율	Canada	1.30	1.30	1.33	1.34	1.25	1.30	전체 제약사 (Cooperation)	436	444	2,105	974	464	441	725	1,614	
	Switzerland	0.98	0.98	0.99	0.94	0.91	0.95										
	Germany	0.89	0.85	0.89	0.88	0.85	0.95	제네릭 제약사 (Cooperation)	176 (40.4)	220 (49.5)	681 (32.4)	438 (45.0)	203 (43.8)	170 (38.5)	382 (52.7)	900 (55.8)	
	France	0.89	0.85	0.89	0.88	0.85	0.95										
	Ireland	0.89	0.85	0.89	0.88	0.85	0.95	전체 제조사 (Manufacturer)	544	562	2,352	1,102	511	518	906	1,900	
	Italy	0.89	0.85	0.89	0.88	0.85	0.95										
	Japan	112.17	110.42	109.01	106.77	109.75	131.50	제네릭 제조사 (Manufacturer)	223 (41.0)	267 (47.5)	786 (33.4)	500 (45.4)	229 (44.8)	197 (38.0)	466 (51.4)	1,037 (54.6)	
	Korea, Rep.	1131.00	1100.16	1165.36	1180.27	1143.95	1291.45										
	United States	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	전체 의약품	544,192	889,693	4,619,749	910,093	1,299,949	449,050	1,131,851	1,879,648	
구매력 지수 기준 환율	Canada	1.21	1.21	1.23	1.23	1.24	1.23	제네릭 의약품	143,993 (26.4)	261,251 (29.4)	1,149,700 (24.9)	223,061 (24.5)	414,052 (31.8)	105,349 (23.5)	401,149 (35.4)	776,794 (41.3)	
	Switzerland	1.19	1.18	1.15	1.14	1.11	1.05										
	Germany	0.74	0.74	0.73	0.73	0.74	0.73										
	France	0.77	0.76	0.72	0.71	0.72	0.70										
	Ireland	0.79	0.79	0.81	0.80	0.79	0.78										
	Italy	0.69	0.68	0.66	0.65	0.65	0.63										
	Japan	105.10	104.16	104.23	102.43	102.05	97.57										
	Korea, Rep.	872.62	854.87	856.43	837.67	854.10	831.94										
	United States	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00										

방법-국내외 약가비교 지수, 의약품

- 약가지수: 라스페이러스 지수

$$K^L_A = \frac{\sum_i^m p_{Ai} \times q_{Ki}}{\sum_i^m p_{Ki} \times q_{Ai}} = \frac{\sum_i^m V_{Ki} \times p_{Ai}/p_{Ki}}{\sum_i^m V_{Ki}}$$

p_{Ki} : 한국에서 i 번째 성분의 가격

p_{Ai} : A국가에서 i 번째 성분의 가격

q_{Ki} : 한국에서 i 번째 성분의 사용량

q_{Ai} : A국가에서 i 번째 성분의 사용량

E_{Ki} : 한국에서 i 번째 성분의 총약품비(= $p_{Ki} \times q_{Ki}$)

E_{Ai} : A국가에서 i 번째 성분의 총약품비(= $p_{Ai} \times q_{Ai}$)

- 기타 약가지수는 산출 불가능

- 파세
- 피셔

- 비교대상 의약품

- 5개 효능군의 160개 성분, 323개 성분+용량

결과-국내외 제네릭 약가비교

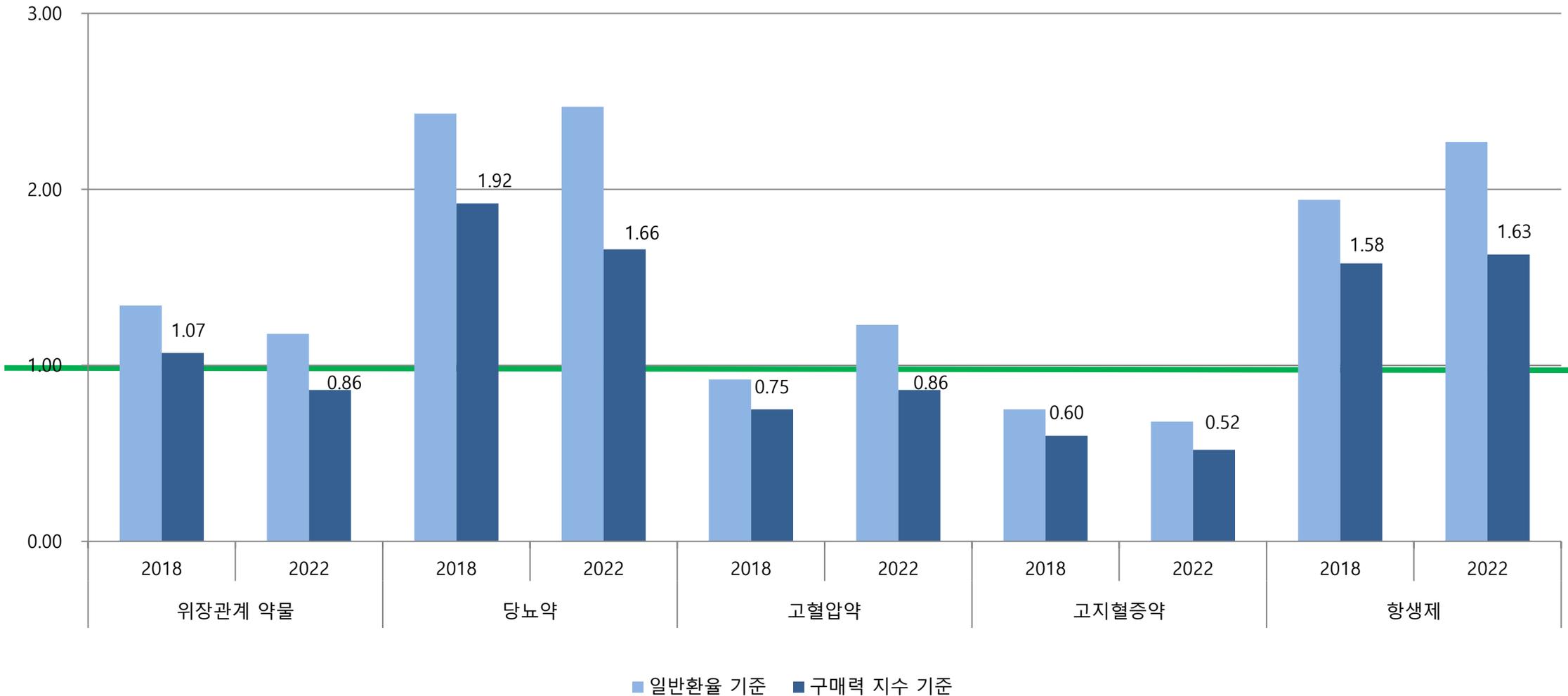
- 약국판매가 기준으로 비교시, 2022년 기준 외국 평균가가 당뇨약, 항생제 제외하고는 낮은 수준

효능군	년도	PTW		PTC		PTP		PTH	
		일반환율	구매력 지수	일반환율	구매력 지수	일반환율	구매력 지수	일반환율	구매력 지수
위궤양 치료제	2018	1.26	1.00	1.34	1.07	1.96	1.59	1.76	1.40
	2020	1.43	1.05	1.50	1.10	2.16	1.60	1.81	1.32
	2022	1.11	0.81	1.18	0.86	1.69	1.24	1.30	0.94
당뇨병 치료제	2018	2.31	1.82	2.43	1.92	3.71	2.96	2.65	2.09
	2020	2.41	1.74	2.51	1.83	3.84	2.82	2.68	1.94
	2022	2.36	1.59	2.47	1.66	3.66	2.51	2.54	1.70
고혈압 약제	2018	0.87	0.70	0.92	0.75	1.43	1.18	1.02	0.81
	2020	1.02	0.76	1.08	0.80	1.64	1.25	1.14	0.84
	2022	1.18	0.82	1.23	0.86	1.85	1.32	1.30	0.90
고지혈증 약제	2018	0.72	0.57	0.75	0.60	1.12	0.90	0.96	0.76
	2020	0.68	0.52	0.72	0.55	1.06	0.81	0.79	0.59
	2022	0.65	0.50	0.68	0.52	1.05	0.80	0.68	0.51
항생제	2019	1.86	1.47	2.01	1.59	1.84	3.34	2.65	1.46
	2020	1.87	1.41	2.00	1.52	1.89	3.24	2.47	1.44
	2022	2.14	1.53	2.27	1.63	2.22	3.62	2.62	1.59

공장도 출하가(PTW), 약국판매가(PTC), 소비자가가(PTP), 병원가(PTH) 기준 중 비교시

결과-국내외 약가비교 결과

- 공장도출하가, **약국판매가**, 소비자가격 활용
 - 한국대비 외국의 8개국 평균 약가는 효능군별로 큰 차이를 보이고 있음



결과-오리지널 대비 제네릭 약가

- 8개국에서 오리지널 의약품 대비 제네릭 의약품 약가는 대체로 낮은 편

효능군	위장관계			당뇨약			고혈압약			고지혈증약			항생제		
	PTW	PTC	PTP	PTW	PTC	PTP	PTW	PTC	PTP	PTW	PTC	PTP	PTW	PTC	PTP
Canada	0.60	0.60	0.61	0.52	0.52	0.52	0.26	0.26	0.26	0.23	0.23	0.23	0.40	0.40	0.40
France	0.76	0.78	0.89	0.76	0.76	0.80	0.56	0.56	0.56	0.74	0.74	0.76	0.72	0.73	0.74
Germany	0.43	0.47	0.72	0.69	0.73	0.90	0.51	0.53	0.68	0.41	0.43	0.55	0.63	0.65	0.80
Italy	0.69	0.70	0.77	0.55	0.55	0.61	0.67	0.67	0.74	0.62	0.62	0.69	0.57	0.57	0.65
Japan	0.47	0.47	0.47	0.70	0.70	0.70	0.41	0.41	0.41	0.37	0.37	0.37	0.57	0.57	0.57
Switzerland	0.61	0.59	0.64	0.85	0.85	0.90	0.70	0.70	0.75	0.54	0.55	0.71	0.94	0.94	0.92
UK	0.59	0.96		0.39	0.77		0.24	0.47		0.09	0.18		0.37	0.69	
USA	0.40	0.40	0.40	0.29	0.29	0.29	0.40	0.40	0.40	0.60	0.60	0.60	0.63	0.63	0.63
Korea		1.02			0.93			0.98			0.95			1.01	

05 결론

외국 약가제도 비교

- 약가 정책, 참조가격 기반 본인부담금 차등, 금전적 인센티브, P4P(성과기반지불), 대체조제 등의 저가 의약품 사용을 유도 정책 시행

	Canada	France	Germany	Italy	Japan	Switzerland	UK	USA
가격 결정방식	<ul style="list-style-type: none"> • 오리지널: PMPRB 결정 • pCPA에서 가격협상 - 제약사가 자율적으로 가격 결정 - 각 주별로 각기 운영하는 공공플랜별로 약가 인하를 위한 개별 정책들 적용 (온타리오주, 앨버타 / 퀘벡주) 	<ul style="list-style-type: none"> • 신약: 협상 • 제네릭: 산정 - 오리지널: 공장도 출하가의 80% 수준 - 제네릭: 오리지널의 특허 만료 전 가격의 40% - 제네릭 진입 18개월 후 - 제네릭: 7% 추가 직권 인하 - 오리지널: 12.5% 추가 직권 인하 (다만, 참조가격제 운영 대상에 포함되는 의약품은 해당 직권 인하를 적용 받지 않음) 	<ul style="list-style-type: none"> • 신약: 협상 • 제네릭: 참조가격(산정) - 참조가격제의 적용 받아 가격 결정 - 약가를 직접 규제하지 않으며 시장의 수요 기전을 활용하여 가격 인하 	<ul style="list-style-type: none"> • 신약: 협상(협상계약) • 제네릭: 참조가격(산정) - 오리지널과 동일하게 AIFA의 기술과학위원회(CT S)와 가격 및 급여위원회(CPR)을 거쳐 결정 - 기본적으로 오리지널보다 최소 20% 낮은 약가로 결정 	<ul style="list-style-type: none"> • 산정 - 오리지널: 제네릭 진입 시 4~6% 가격 인하 (Z2 rule) - 최초 제네릭: 오리지널의 50% - 후발 제네릭: 기 등재된 제네릭의 최저가 - 오리지널: 제네릭 진입 5~10년 경과된 오리지널(Z2 rule)과 10년 이상 경과된 오리지널(G1, G2, C)를 분리해 인하율 적용 	<ul style="list-style-type: none"> • 신약: 참조가격 • 제네릭: 20~70% - 제네릭: 보통 오리지널보다 20% 이상 낮게 결정 - 상한가: 오리지널의 특허만료 4년 전 판매량 기준으로 설정 	<ul style="list-style-type: none"> • 제약사가 자율적으로 가격 신청 - 제약사가 자율적으로 가격 신청 후, 보건사회복지부(DHSC)에서 승인하는 형태 - 보험급여가격은 실제 시장 가격에 기반하여 결정됨 	<ul style="list-style-type: none"> • 제약사가 자율적으로 가격 결정 - 제약사가 자율적으로 가격 결정 후 보험자와 급여 상한가/상환율에 대해 설정하는 형태
제네릭 약가 관련 정책	<ul style="list-style-type: none"> - 이용 가능한 제네릭 품목들의 제약사 수에 따라 오리지널 약가로부터 산정되는 제네릭 약가의 비중 차등 - 1개의 제약사 판매시: 오리지널의 75-85% 가격 허용 - 2개 제약사 판매시: 오리지널의 50% - 3개 제약사 판매시 경구제는 오리지널의 25%, 다른 제형은 오리지널의 35% 	<ul style="list-style-type: none"> - 제네릭 등재 후 시간에 따라 특정 시장점유율에 도달하지 못하는 경우, 참조가격제 적용 고려 (동일성분, 함량, 제형 제네릭 등재 18개월 후 제네릭 점유율 60% 미만인 경우, 그룹 내 최저가 적용) 	<ul style="list-style-type: none"> 환자본인부담금정책 - 참조가격보다 30% 낮은 의약품 사용 시: 본인부담금면제 - 참조가격 이상 의약품 사용시: 차액 환자본인부담 - 보험자들은 참조가격으로 약가가 수렴하는 문제로 약품비를 절감하기 위한 방법으로 입찰제도 사용 	<ul style="list-style-type: none"> - 제네릭 참조가격제 시행: Transparencylist (제네릭 약가를 EU국가들과 같은 수준으로 인하) 	<ul style="list-style-type: none"> - Z2: 제네릭 대체율 따라 구간별로 인하율 차등 적용 - 10개 이상 제네릭 경구제: 오리지널의 40% - 20개 이상 제네릭 경구제: 최저가의 90% 	<ul style="list-style-type: none"> - 특허가 만료되기 3년 동안의 오리지널 제품의 연평균 판매액에 따라 20~70%로 산정 - 시장점유율에 따라 구간별로 제네릭 인하율 차등 적용 	<ul style="list-style-type: none"> - 약국에서 구입한 제네릭 의약품의 급여 상한액을 규정하여 약가 통제, 시장점유율 유도 	
참조가격제 시행	X	O	O	O	X	X	X	X
의약품 급여 등재방식	Positive list (특허약, 온타리오주)	Positive list	Negative list	Positive list	Negative list	Positive list	Negative list	Positive list

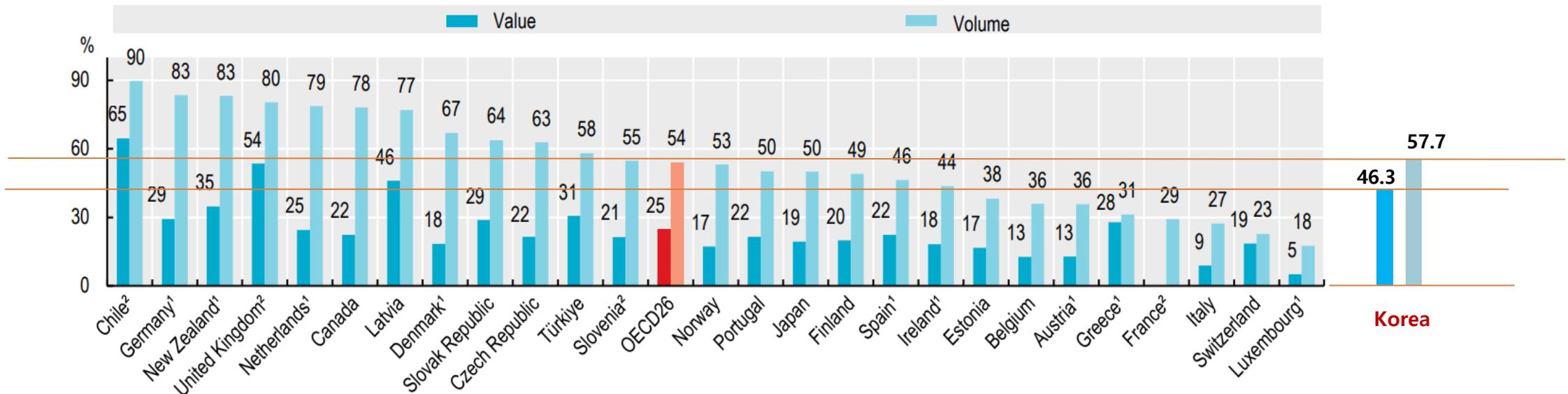
제네릭 약가제도와 제네릭 사용

	가격결정 및 인하	간접규제 방식	제네릭 사용률, 약품비 점유율 ¹⁾	의약품 사용량(DDD/인구 1,000명/일) ²⁾
Canada	제약회사 자율결정, 주정부 공공보험에 따라 다른 경구제 25%, 기타 제형 35% 수준	주별로 개별 정책	2021년 사용률 77% 2021년 제네릭 약품비 22.4%	위장관계약 77.6, 당뇨약 154.7, 고혈압약 346.4, 고지혈증약 154.6, 항생제 10.6
France	특허만료시 오리지널 의약품 40% 수준 참조가격제 최저가 혹은 추가 7% 인하 리베이트 할인	참조가격제 (시장점유율 1년 시점 60%, 3년 시장 80% 미달성시 최저가 기준) 총액관리제	2019년 사용률 35% 2019년 제네릭 약품비 18.6%	위장관계약 89.6, 당뇨약 87.4, 고혈압약 328.8, 고지혈증약 100.9, 항생제 21.5,
Germany	참조가격 이하로 책정	참조가격제 (하위 30% 기준) 참조가격 기준 30% 낮은 의약품 본인부담 면제 처방예산제 대체조제 의무화	2020년 사용률 80% 이상 2020년 제네릭 약품비 23%	위장관계약 84.6, 당뇨약 93.6, 고혈압약 662.3, 고지혈증약 125.1, 항생제 23.5
Italy	참조가격으로 결정	참조가격제 (성분, 용량, 포장단위에 따라 다르게 설정)	2018년 사용률 28% 2018년 제네릭 약품비 59%	위장관계약 86.3, 당뇨약 67.2, 고혈압약 372.1, 고지혈증약 115.3, 항생제 17.5
Japan	제네릭은 오리지널 의약품 50% 수준 10개 이상 40% 수준 20개 이상은 최저가의 90% 수준 시장확대에 따른 가격인하 (최대 85% 폭 인하)	제네릭 처방시 인센티브 제공 대체조제시 가산	2022년 사용률 79% 2019년 제네릭 약품비 15.6%	미산출
Switzerland	최초 제네릭은 오리지널 의약품의 80% 오리지널 의약품 판매량을 기준으로 30~80% 수준으로 설정	환자가 고가의 오리지널 의약품 구매시 본인부담금 인상 (과거 10%에서 40%로 인상)	2021년 사용률 22.7% 2019년 제네릭 약품비 18.5%	미산출
UK	범주 A, C, M으로 구분하여 가격결정	처방쿼티제 (정부가 권고하는 저가의 의약품의 사용 목표 설정)	2020년 사용률 85% 2019년 제네릭 약품비 30%	위장관계약 118.1, 당뇨약 90, 고혈압약 380.3, 고지혈증약 173.8, 항생제 16.4
USA	자율가격	약제급여관리기구에서 제약사와 가격협상을 통해 약가 관리	2018년 사용률 90% 2019년 제네릭 약품비 17.8%	미산출
Korea	제네릭 20개 미만시 오리지널 의약품의 53.55% (38.69~45.52%) 제네릭 20개 이상시 오리지널 의약품의 최저가 혹은 38.69% 중 낮은 가격의 85%	제네릭 대체조제 보상이 있으나, 금액이 매우 미미함	2022년 사용률 57.7% 2022년 제네릭 약품비 46.3%	위장관계 86.3, 당뇨약 78.5, 고혈압약 133.6, 고지혈증약 94, 항생제 19.5

국내 시장 진단

- 제네릭 제도개편 정책 이후
 - 제네릭 품목수 증가폭은 둔화, 향후 3+1의 효과 발휘될 것으로 예상
- 사후관리 부재
 - 제네릭 품목 진입에도 불구하고, 약가가 떨어지는 데는 한계가 있음. 약품비 전체 접근방식 필요
- Two-track 전략 필요
 - 제네릭 품목이 3개 이하인 제품군: 수급 모니터링 필요 (ex. 소아용 아세트아미노펜 시럽제)
 - 제네릭 품목이 4개 이상인 제품군: 제품코드가 아닌 효능군으로 약가 관리 필요

Figure 9.7. Share of generics in the total pharmaceutical market, 2021



제네릭 의약품 정책 아젠더 필요

- **중장기 정책 마련 필요**

- 제네릭 의약품 정책은 R&D 투자 선순환 등의 혁신성장 동력이 될 수 있는 중요한 기반임
- 의약품 안보 차원에서, 제네릭 의약품 생태계는 의약품의 지속가능한 접근성 보장의 중요한 자원임
 - 안정적인 공급과 제약사간 공정 경쟁 유도로 건전한 의약품 생태계가 유지될 수 있도록 의약품 주권 (보건안보) 마련 필요

- **제네릭 의약품 원칙에 맞는 정책 마련 필요**

- 제네릭 의약품 장점: 좋은 질의 의약품을 낮은 가격에 공급할 수 있음
- 국내 시장은 제네릭 의약품의 장점이 발휘될 수 있는 구조인가?
 - 질이 담보된 저가의 제네릭이 시장에서 우위를 점할 수 있는 정책마련이 필요
 - 의사가 질 좋고 낮은 가격의 제네릭을 선택할 수 있게 하는 것이 관건

제네릭 의약품 아젠더 필요

중장기 제네릭 정책 아젠더 마련 필요

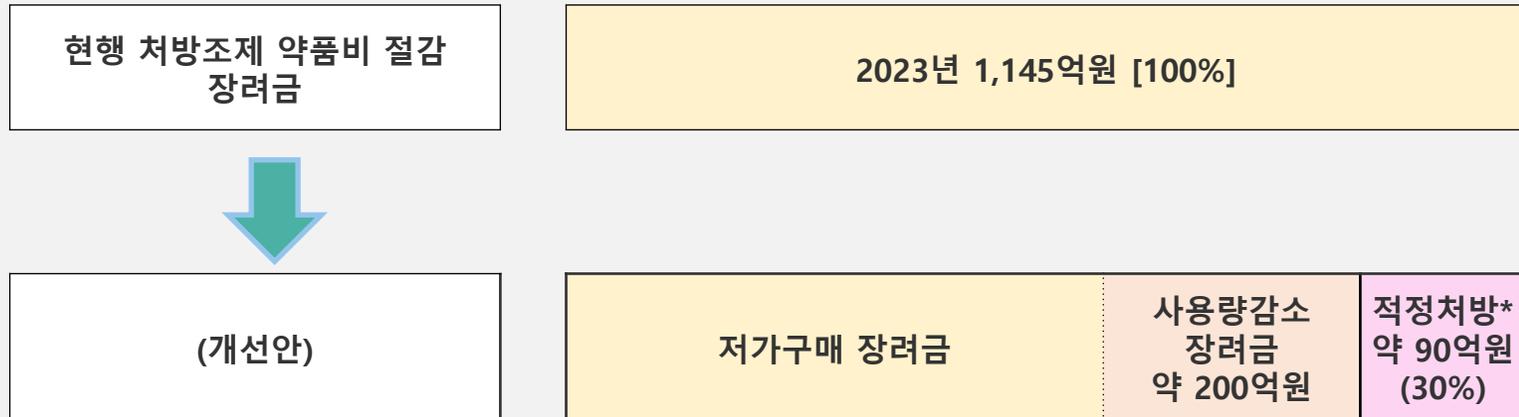
- 국내 제네릭 산업에 대한 중장기 정책 마련 필요
 - 제네릭 약가정책은 R&D 투자의 충분한 자원이 될 수 있도록 적정 이윤을 보장함으로써, 신약개발 선순환 등의 혁신성장 노력을 유도할 수 있는 기반으로 작용해야 함
- 의약품의 안정적이고 지속가능한 접근성 측면
 - 허가정책 등 보건의료환경변화, 품질관리로 인해 예측하지 못한 의약품 수급불안정 문제가 다빈도로 발생
 - 안정적인 공급과 제약사간 공정 경쟁 유도로 건전한 의약품 생태계가 유지될 수 있도록 의약품 주권 (보건안보) 마련 필요

제네릭 의약품 원칙에 맞는 개편 필요

- 보건의료 제도 변화
 - 품목과다 그 자체보다 의사의 잦은 처방변경, 약가인하로 인한 반품 등 사회적 비효율이 증대
 - 영업대행기구(CSO, contract sales organization) 신고제 도입 등 보건의료제도 변화 예상
- 제네릭 정책의 기본 원칙
 - 제네릭은 낮은 가격에 좋은 질의 의약품을 안정적으로 공급할 수 있다는 장점을 갖고 있음
 - 국내 제네릭은 제네릭으로서 장점을 발휘하기 어려운 구조임
 - 질이 담보된 저가의 제네릭이 시장에서 우위를 점할 수 있는 정책마련이 필요
 - 의사가 질 좋고 낮은 가격의 제네릭을 선택할 수 있게 하는 것이 관건

개선안1-사용관련 정책 강화

- 의사, 약사, 환자가 저가의 품질 좋은 제네릭을 선택하는 것이 관건
 - 선택의 기준이 부재하므로 영업사원과의 친밀도 등으로 의약품을 선택
 - 제약회사, 학계, 정부 모두 저가의 제네릭 사용유도 정책 부재를 지적
 - 사용관련 정책(장려금, 약제평가, 의료질평가지원금 등)을 활용 : 목표치 설정방식 도입
- 개선방안
 - 기준가격 선 이하 제네릭 사용률 모니터링
 - 기준가격선 이하 제네릭 사용률 목표치 달성시 처방조제약품비 절감장려금 지급 혹은 약제급여 적정성 평가 가감지급



* 적정처방 기준: 항생제 처방률, 기준 가격선 이하 제네릭 사용률 목표치 달성

개선안2-일부 효능군 참조가격제 시범운영 제시

- **Two-track 전략 필요**

- 제네릭 품목이 3개 이하인 제품군: 수급 모니터링 필요 (ex. 소아용 아세트아미노펜 시럽제)
- 제네릭 품목이 4개 이상인 제품군: 제품코드가 아닌 효능군으로 약가 관리 필요

- **제도설계 방안**

- 다수 품목이 등재되는 효능군에 대해서는 참조가격제 시범운영 필요
- 독일에서는 참조가격보다 30% 이하로 들어오는 제품에 대해서는 환자 본인부담을 면제
- 약가인하 외에 환급방식도 고려한 운영방식안 검토 필요

- 성분당 약품코드가 16.83개인 위장관계 약제 가격의 중앙값은 356원, 평균가 510원 (1.3조)
- 성분당 약품코드가 11.14개인 고지혈증 약제 가격의 중앙값이 712원, 평균가 991원 (2.4조): 약가는 67.75% 선 비율로 감소하고 있음
- ☞ 중앙가격 혹은 전체 분포의 1/3 수준의 가격을 기준가격으로 설정하고, 7천억원 절감분으로 환자본인부담금 면제 등 다양한 유도정책에 활용

개선안3-동일성분 동일제제 단위 사후관리

- **특허만료에도 불구하고, 가격인하 폭은 낮음**
 - 3년차 시점 96%, 5년차 시점 95%
- **품목 단위 가격인하가 아닌 동일성분 동일제제 단위 사후관리 적용 필요**
 - 제네릭 품목 단위로 사용량-연동 약가인하를 적용하는 것의 한계점 지적
 - 동일성분 동일제제 단위로 사후관리를 적용하여, 가격을 낮추려는 노력이 해당 회사에게 불이익이 되지 않게 함
 - 가격인하를 유도해, 건강보험 재정을 절감할 수 있도록, 장치마련 필요



감사합니다

출처: 제네릭 의약품 약가제도 개선방안 마련. 2024년