

세계 제약시장의 흐름

중국 · 인디아 제약산업 중심지 부상

세계 제약시장은 매출액이 2001년 3642억달러에서 2002년 4006억달러로 확대되면서 처음으로 4000억달러를 돌파했으며 의약품 매출이 2700억달러에 달했다. 북미 시장이 전체의 51%로 대부분을 차지하고 있으며 유럽 및 일본은 각각 25%, 12%에 머물고 있다.

제약, 경기흐름 영향 적은 반면 정부정책 영향 막대

세계 GDP 성장률은 최근 1-2% 대를 나타내고 있는 반면, 제약시장은 8%대를 기록하고 있다. 제약시장은 수요 탄력성이 낮고 거시 경제흐름의 영향을 덜 받기 때문이다.

따라서 제약산업은 앞으로 5년 동안 연평균 7-8% 대의 성장률을 무난히 달성할 수 있을 것으로 예상되며, 특히 북미, 중동, 오스트레일리아, 극동아시아 및 동남아 시장이 급성장할 것으로 전망된다.

의약품의 오래 복용하게 되면 내성이 생기기 때문에 업그레이드 및 신약 개발이 요구되고 과학 · 기술의 발달 및 자연환경의 변화로 새로운 질병이 나타나고 있어 신약 개발이 요구되고 있기 때문이다.

2001년 세계 상위 15위 제약기업들의 재정상태를 분석한 결과, 전체 매출에서 생산코스트가 차지하는 비중은 약 31.1%에 달했으며 R&D 비중은 13.3%, 판매관리비 30.7%, 세금 7.2%, 수익 17.7%로 나타났다.

세계 제약시장의 1위를 달리고 있는 Merck는 2001년 매출이 403억달러에 달했으며 순수익률 15.3%를 기록해 1999-2001년 순수익이 약 16.7% 증가했다.

제약산업의 R&D 비용은 전체 매출의 10-20%를 차지할 만큼 비중이 높으며 1990년대 약 2억달러에서 2003년 약 5억달러로 증가했다. 신약 연구 · 개발에 착수해 임상실험을 완료할 때까지 약 10-13년이 소요되기 때문에 제약사업에 진출하는 것은 비교적 어려운 것으로 평가되고 있다.

과거 제약산업은 다른 분야에 비해 생산 집중도가 낮았으나 1980년대부터 R&D 투자가 활발해지면서 세계화 및 통합화가 이루어져 최근 상위 10위권 제약기업들이 세계 시장의 50% 가량을 점유하고 있다.

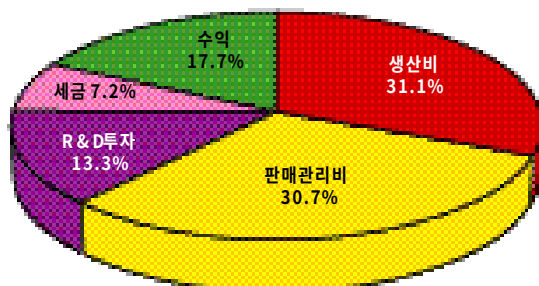
미국 및 캐나다는 의약품에 대한 정책적 제약이 덜해 제약기업들이 가격 결정권을 쥐고 있으며 광고를 통한 의약품 홍보활동도 비교적 자유로운 편이다. 따라서 미국이 세계 최대의 제약시장을 형성하고 있으며 앞으로도 강세를 이어갈 전망이다.

사회보장제도가 발달한 서유럽 및 북유럽의 몇몇 국가들은 정부 정책에 따라 제약산업의 경쟁력이 결정되고 있는데, 의료보험비용에 대한 규제가 엄격해 시장 성장이 둔화되고 있다. 일본 역시 정부에 의한 가격인하 압력이 지속되고 있어 제약기업들의 수익이 악화되고 있다.

중국은 자유 의료보험제를 실시하고 있으나 수입 의약품 및 고가의 의약품에 대해서는 규제하고 있기 때문에 시장성장 및 해외 의약품 유입에 있어 어느정도 제약을 받고 있다.

중국의 제약기업들은 소규모 생산에 그치고 있어 경쟁력이 낮은 것으로 평가되고 있으며, 대규모 제약기업의 매출규모도 총 60억(8억달러)에 불과한 상태이다.

세계 15대 제약기업의 매출 중 코스트 비중(2001)



반면, Bulk 생산량은 미국 다음으로 세계 2위를 차지하고 있으며 연평균 10% 증가하고 있다. 최근에는 세계 Bulk 의약품 생산기지가 중국 및 인디아로 이전되고 있는 추세이다.

세계 Bulk 의약품 시장규모 확대추세

Bulk 의약품은 치료효과가 있는 활성요소로 2001년 세계 Bulk 의약품 시장은 140억-150억 달러 또는 180억달러로 추정되며 1996-2001년 연평균 약 7% 성장했다.

Bulk 의약품 매출규모(자가소비 제외)는 80

억·90억달러로 전체 시장의 60%를 차지하고 있는데, Bulk 의약품의 60%가 의약 완제품 생산기업에 의해 생산되지 않고 있으며 완제품 생산기업들은 Bulk 의약품을 구입해 특정 Formulation으로 제조한 후 판매하고 있다.

세계 Bulk 의약품 및 중간제품 시장에서는 중국과 인디아가 중심으로 급부상하고 있다. 중국은 Bulk 의약품 생산액이 15억달러에 달하며 생산량의 40-50%를 수출하고 있다. 인디아도 Bulk 의약품 시장에서 중국과 대등하게 경쟁하고 있어 수출 중심으로 떠오르고 있다.

세계 의약품 매출규모는 2700억달러에 달하는 반면 Bulk 의약품 매출규모는 150달러에 불과한데, Bulk 의약품은 특허제품에 비해 수익률이 현저히 떨어지기 때문에 대규모 제약기업들은 Bulk 의약품 생산을 파트너기업으로 전환하고 R&D 및 시장점유율 확대에 주력하고 있다.

세계 의약품 시장에서 생산·판매되고 있는 Bulk 의약품의 종류는 2000개 이상에 달하며 거래량 5000톤 이상에 달하는 의약품은 Penicillin, Paracetamol, Aspirin, 비타민C, 비타민 E 및 Ibuprofen을 포함해 약 12개가 있다.

따라서 대부분의 Bulk 의약품은 거래규모가 1000톤을 넘지 않고 있으며 거래액도 100만달러 이하를 나타내고 있다. 특히, 비특허 제품의 거래액은 총 20억달러에 불과한 반면 특허제품 거래액은 60억달러에 달하고 있다.

Bulk 의약품의 대부분은 아웃소싱에 의해 생산된 것으로 제약기업들은 몇몇 Bulk 의약품 생산기업에 Bulk 의약품 및 중간제품 생산을 위임하고 있다. 위임받은 Bulk 의약품 생산기업들은 생산제품을 모두 제약기업에 공급해야 하며 시장에 판매할 수는 없다.

미국 및 서유럽에 속한 대부분의 다국적 제약기업들은 지역적으로 환경보호 규제가 엄격해 환경코스트를 절감하고 R&D 및 시장 확대에 주력하기 위한 인적 및 재정적 자원을 확보하는데 집중하고 있다. 이에 따라 다국적 제약기업 사이에서는 Bulk 의약품 생산설비를 해외로 이전하거나 아웃소싱하는 경향이 뚜렷해지고 있다.

다만, 등록기간 내에 있는 Bulk 의약품은 주로 서유럽 선진국에서 생산되고 있다. 특허제품은 고부가가치이며 대부분 소량 생산되고 있으나 계약가격이 높게 형성되는 특징이 있기 때문이다.

반면, 중국 및 인디아에서 생산되는 Bulk 의약품은 대부분 특허기간이 지난 것으로 부가가치가 낮고 대량 생산되며 계약가격도 낮다. 중국 및 인디아는 서유럽과 같은 선진국에 비해 지적재산권 보호에 대한 인식이 낮고 생산 프로세스 기술수준 및 개발능력이 뒤쳐지기 때문에 특허제품 아웃소싱에서 제약을 받고 있다.

중국·인디아, Bulk 의약품 생산 중심국으로

중국과 인디아는 최근 Bulk 의약품 생산 중심으로 떠올라 특허기간이 지난 Bulk 의약품 대부분을 생산하고 있다.

중국 및 인디아는 선진국에 비해 노동 및 환경코스트가 낮을 뿐만 아니라 다른 개도국에 비해 화학산업이 발달해 있는 반면, 특허 의약품 생산비중은 낮게 나타나고 있다.

그러나 최근 지적재산권 보호에 대한 인식이 확산되고 생산기술이 개선됨에 따라 중국 및 인디아의 특허 의약품 생산량도 큰 폭으로 증가하고 있어 세계 Bulk 의약품 생산기지로 부상할 전망이다.

최근에는 신약 개발이 점점 어려워지고 있으며 대형 제품을 찾아보기 힘든 반면 매출비중이 큰 몇몇 특허제품의 특허 유효기간 만기일이 다가오고 있어 여러 제약기업들이 신제품 생산을 준비하고 있다.

세계 제약 매출액 비교(2002)

(단위: 100억달러, %)			
구 분	매출액	증감률	매출비중
북 미	203.6	12	51
유 럽	101.9	8	25
E U	90.6	8	22
일 본	46.9	1	12
아시아/아프리카/오세아니아	31.6	11	8
중남미	16.5	▽10	4
전 체	400.6	8	100

자료) IMS Health

또 Bulk 의약품은 투자비용이 적은 반면 다른 화학사업에 비해 수익성이 좋고 생산 프로세스가 화학제품과 유사하기 때문에 중국 및 인디아를 비롯한 개도국의 여러 화학기업들이 Bulk 의약품 생산에 참여할 것으로 예상되고 있다.

따라서 단기적으로 Bulk 의약품의 판매경쟁이 치열해질 전망이다.

중국도 의약품 생산과열 따라 환경오염 문제화

중국은 P-Aminophenol 및 Salicylic Acid와 같이 대규모로 생산하고 있는 몇몇 의약품을 제외하면 대부분 소규모 생산에 그치고 있다.

중국의 의약품 중간제품 생산기업들은 대부분 Zhejiang Taizhou 및 Jiangsu Jintan 지역을 중심으로 분포해 있다.

아직까지 중간제품이 Bulk 의약품에 비해 수익성이 떨어지지만 중간제품 및 Bulk 의약품은 동일한 프로세스를 통해 생산되고 몇몇은 중간제품 생산 프로세스를 이용해 Bulk 의약품을 생산하기 시작했다.

중간제품 또는 Bulk 의약품 생산 프로세스는 기본적으로 화학제품 생산 프로세스와 일치하지만 제약사업이 화학사업에 비해 수익성이 높게 나타나고 있다.

그러나 최근 몇몇 대기업들이 중간제품 또는 Bulk 의약품 생산에 착수할 예정이어서 판매경쟁이 치열해질 것으로 예상되고 있다.

중국의 의약품 중간제품 생산기업들은 대부분 소규모로 매출규모가 작고 환경보호 설비도 갖추지 않고 있는 것으로 알려졌다.

다국적 제약기업들은 환경규제에 대한 압박이 가중되면서 개발도상국에서 특허 의약품을 구매하고 있으며 첫번째 4-5단계 프로세스 내에서 특허제품의 생산을 허용하고 있는 등 Bulk 의약품 아웃소싱 추세가 확산되고 있다.

<화학저널 2004/6/28>

