

주간 보건산업 동향

(Weekly Healthcare Industry at a Glance)

2012. 12. 10

I. 보건산업 관련 주요 지표

II. 주요 보건산업기술 동향

III. 보건산업정책 동향

참고 1 : 보건산업 부문별 세부 지표

참고 2 : 2012년 3분기 제약기업의 주요 경영지표

참고 3 : 소속구분별 2012년 3분기 제약기업 경영지표

I. 보건산업 관련 주요 지표

1. 주요 경제여건

실질GDP성장률	'11.3/A	'12.3/A	수출(억불)	9월	10월	수입(억불)	9월	10월
	3.7%	1.6%		455.5	471.3		425.1	434.2
환율(원/\$)	11.28일	12.5일	금리 (국고채 3년)	11.28일	12.5일	보건의료비지출 (총소비대비) %	'11.3/A	'12.3/A
	1,086.5	1,081.5		2.83	2.86		6.5	6.2

○ (GDP) '12년 3분기 실질 국내 총생산은 전년동기대비 2.0% 감소

* '12.2분기 대비 0.2% 성장(설비투자 급감, 재고 감소 등)

○ (무역) 수출 증가 및 수입 증가, 무역수지 흑자폭 증가(30.4→37.1억\$)

○ (환율) 선진국 양적완화 및 한국 신용등급 상승에 따른 해외자금 유입 등으로 원화 강세, 원화 환율 전주대비 하락(1,086.5→1,081.5원/\$)

* 미국 · 중국 · 독일 경제지표 호조

○ (의료지출) 전년동기대비 보건의료비/총소비 지출 감소(6.5→6.2%)

* 의약품 지출 10.3% 감소, 의료서비스 지출 7.0% 증가

< 참고 : 국내보건산업 규모('11) >

- (국내) 보건산업 시장규모는 GDP대비 10.9%(1,220억\$), 의료서비스 4.8%(530억\$), 의약품 1.5%(170억\$), 의료기기 0.3%(40억\$), 화장품 0.5%(60억\$)
- (세계) 보건산업시장은 10조\$이며, 세계 GDP대비 14.3%

구 분	GDP (십억불)	보건산업 시장규모(십억불)							보건 산업 고용 (만명)	보건 산업 시총 (조원)
		합계 (비중)	의료서비스 (비중)	의약품 (비중)	의료기기 (비중)	화장품 (비중)	식품			
							합계 (비중)	건기식품 (비중)		
세 계(A)	69,972	10,003 (14.3)	5,701 (8.1)	942 (1.3)	296 (0.4)	243 (0.3)	2821 (4.0)	89 (0.1)	n.a..	n.a..
한 국(B)	1,116	122 (10.9)	53 (4.8)	17 (1.5)	4 (0.3)	6 (0.5)	42 (3.8)	1 (0.1)	83.7	54.4
비중(B/A)	1.6%	1.2%	0.9%	1.8%	1.3%	2.4%	1.5%	1.3%	-	-

2. 주요 보건산업 지표

구 분	보건산업(상장+비상장)						상장기업				
	생산액 ('11, 조원)	무역 수지 (억불)	수출('12 3/4분기)		수입('12 3/4분기)		고용 ('11. 천명)	매출액 ('11. 조원)	시가 총액 (조원 12.05일)	주가 지수 (KOSPI)	증감 (전주 %)
			증감(%)	증감(%)							
총산업	1237.1	79.4	1,333.1	-5.6	1,253.7	-7.1	24,244	1,332	1,233	1,947	1.8
보건산업	65.7	-25.3	25.3	8.4	50.6	-9.8	403*	46.2	79.3	n.a.	n.a.
의약품	15.6	-9.6	5.0	10.8	14.5	4.9	73	11.1	21.7	4,103	1.1
의료기기	3.4	-3.2	6.5	15.1	9.7	11.5	32	1.0	2.4	1,228	-5.5
화장품	6.4	-0.5	2.6	22.0	3.1	3.0	23	5.4	19.7	n.a.	n.a.
식품	40.3	-12.1	11.3	1.5	23.4	-23.7	276	28.7	35.6	3,818	0.7
건강기능식품	1.0	-2.6	1.0	-15.6	3.6	-1.6	13	2.5	11.7	n.a.	n.a.

* 의료서비스 고용 인원 43.4만명 포함시 83.7만명

** 상장기업은 의약품 70개(전체 587개), 의료기기 20개(전체 1,958개), 화장품 10개(전체 587개), 식품 48개(전체 23,774개), 건강기능식품 1개(KT&G, 전체 424개)

*** 수출입 데이터는 관세청 통관기준 자료이며 2012.11.2일 기준임

□ (무역) 3/4분기 보건산업 수출은 전년동기대비 8.4% 증가, 수입은 9.8% 감소, 무역수지는 25.3억불* 적자

* '09년 이후 보건산업 무역적자(조원): ('09)△7.03 → ('10)△7.0 → ('11)△7.53

○ 의약품(10.8% ↑) 및 의료기기(15.1% ↑), 화장품(22.0% ↑) 산업 수출 전년동기대비 증가

□ (주가·시총) 12.5일 기준 전주대비 제약기업 주가(1.1%) 상승, 의료기기기업 주가(△5.5%) 하락

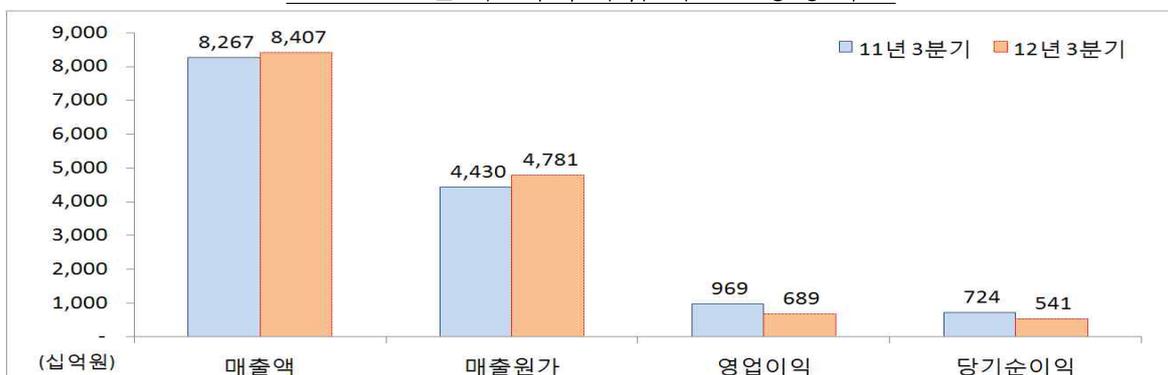
○ 12.5일 기준 보건분야 상장기업 시가총액은 79.3조원이며, 식품(35.6조원), 화장품(19.7조원), 의약품(21.7조원), 의료기기(2.4조원) 順

3. '12년 3분기 제약기업 경영성과 ☞ 상세내용은 붙임 참조

◇ '12년 3분기 상장제약사(69개)의 전년동기('11년 3분기) 대비 매출은 소폭 증가, 약가인하 등 영향으로 영업이익률 소폭 감소

- (매출) '12년 3분기 상장제약사(69개) 매출은 전년동기 대비 1.7% 증가(8조 2,669억→8조 4,071억원)하며 성장성 지표가 약소하게 개선
 - 매출 상위 10대 기업의 시장점유율은 50.4%(4.2조원)
 - * ①시장구분별: 유가증권(0.1% 증가, 35개社), 코스닥(8.3% 증가, 34개社)
 - ②기업규모별: 대기업(1.6% 증가, 42개社), 중소기업(2.3% 증가, 27개社)
- (매출원가) 단가하락의 영향으로 매출원가는 전년동기 대비 7.9% 상승한 4.8조원, 매출원가율은 3.3%p 증가한 56.9%('11년 3분기 53.6% → '12년 3분기 56.9%)
- (영업이익) 전년동기 대비 28.9% 감소한 6,891억원, 영업이익률은 3.5%p 감소한 8.2%('11년 3분기 11.7% → '12년 3분기 8.2%)
- (당기순이익) 약가인하로 국내 제네릭의약품 수익 악화에 따라 당기 순이익은 전년동기 대비 25.3% 감소한 5,410억원, 순이익률은 2.3%p 감소한 6.4%('11년 3분기 8.8% → '12년 3분기 6.4%)

2012년 3분기 제약기업 주요 경영지표



II. 주요 보건산업기술 동향

1 제약·바이오

구분	기업명	주요 내용
국내	한미제약	<ul style="list-style-type: none"> 폐동맥고혈압치료제 '파텐션정(성분명: sildenafil)' 국내 최초 출시(11.29) * 유럽순환기학회(ESC/ERS), 1차 치료제로 추천
	JW중외제약	<ul style="list-style-type: none"> 필러 제형의 Bio-stimulator '엘란세(ELLANSE)' 출시(12.5) * 美 FDA가 인증한 Poly-caprolactone(PCL) 성분을 젤 상태로 주사기에 담아 사용, 효과 2년 이상 지속
	이노셀	<ul style="list-style-type: none"> 긴암면역세포치료제 '이문셀-엘씨' 3상 임상시험 완료...중간분석 결과 간암 재발위험률 42.3% 낮춰(11.29) * '이문셀-엘씨'는 환자의 혈액을 이용해 제조되는 면역세포치료제로 적용대상이 광범위하고 부작용이 거의 없음
	한울 바이오파마	<ul style="list-style-type: none"> 고혈압-고지혈증 치료 복합제 'HL-040(Losartan+Atorvastatin)', 국내 임상3상 시험 개시(12.5)e4ww3 * DDS(Drug Delivery System, 약물전달체계) 기술 이용
	바이엘 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> 표적항암제 '레고라페닙' 3상 임상 시험 결과, 효능 입증(12.1) * 기존 치료법으로 치료 후에도 진행된 전이성 대장암·위장관 기질 종양 환자에게 효과 있어...The Lancet 온라인 판에 발표
	휴온스	<ul style="list-style-type: none"> 치료법 전무한 파킨슨병 천연물신약 상품화 임박...피로증상 개선을 위한 천연봉독(벌침의 독) 약물후보물질 'HP05' 임상3상 '13년 초 완료(12.5)
	LG 생명과학	<ul style="list-style-type: none"> DPP-4 저해제 계열의 국내 개발 1호 당뇨병 치료신약 '제미글로(성분명: 제미글립틴)' 출시...사노피社와 공동판매(12.3) * '제미글로': 반감기(17~21시간) 개선으로 식사유무 관계없이 1일1회 복용에 따른 편의성 증대, 기존 당뇨병 치료제의 부작용인 체중증가 및 저혈당 위험 감소 희귀의약품으로 분류된 난임치료제 세트로타이드 제네릭 '엘지세트로렐릭스주' 출시 임박...약가 부담 덜어줄 3mg(31만원), 0.25mg(5만4,000원) 2종 KFDA 시판 허가(12.1) * '세트로렐릭스': 머크社가 개발한 난포호르몬 및 황체호르몬제 세트로타이드(성분명)의 제네릭 제품으로 배란을 억제해 체외수정을 돕는 희귀의약품
기타	<ul style="list-style-type: none"> 10월 의약품 수출액, 전년 동월 대비 27.8% 증가(12.4) * 10월까지 누적액, 전년 동기 대비 13% 증가...신흥개발국 수출 큰 폭으로 증가 대웅제약, 러시아 인근 독립국가연합(CIS)과 의약품 교류 확대(11.29) 한국다이이찌산쿄, 국내 최초 고혈압 3제 복합제 '세비카HCT정' 12월 1일부터 건강보험급여 적용(11.29) * 암로디핀·올메사탄 메독소밀·히드로클로로티아지드 3가지 성분 결합된 제제 강원도 원주 '경희한약', 한약재 제조및품질관리기준(GMP) 첫 업체로 식약청 지정(11.29) 	

구분	기업명	주요 내용
	바이엘 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ‘아일리아’ 습성 연령관련 황반변성 치료제로 유럽승인(11.29) * 첫 3개월동안 매달 투여, 이후 2개월에 한번씩 2 mg 투여...투여 후 다음번 투여까지 별도의 모니터링 필요 없어
	애보트	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 휴미라, 소아 중증 활성 크론병 환자 치료제로 유럽위원회 승인(12.3)
	Lilly	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 발기부전 치료제 ‘Cialis’, 특정 근위축증 환자의 비정상적인 혈액 흐름 개선(11.28)
	J&J	<ul style="list-style-type: none"> ▪ HIV/AIDS 치료제 ‘Prezista(성분명: 다루나비어)’의 제네릭 제품을 아프리카 등 판매 허용(11.30)
	Baxter	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 스웨덴 투석제품 제조업체 Gambro社 40억 달러에 매입 합의... 신장 질환 시장 사업영역 확대로 매출 2위 전망(12.5)
해외	머크	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 새 알츠하이머 치료제 ‘MK-8931’ 임상 3상 착수(12.4) ▪ UAE Neopharma社와 현지 생산 협력 계약 체결... 갑상선 호르몬 ‘Euthyrox’와 제2형 당뇨병 치료제 ‘Glucophage’ 2종의 의약품 ‘13년 생산 시작(12.4)
	화이자	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 영국 AZ, 캐나다 퀘벡 주정부와 생명과학에 특화된 ‘네오메드 연구소’(Neomed Institute)를 퀘벡주에 공동 설립(11.26)
	기타	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이오제약 산업, 미국 경제에 연간 총 9천170억불 에 달하는 영향력 발휘(‘12년 11월) * 미국의약연구제조협회(PhRMA)는 ‘주·지역 경제에 대한 바이오제약 산업의 기여 (Biopharmaceutical Industry’s Contributions to Local, State Economies)’ 데이터 공개 ▪ 글로벌 항우울제 시장, 2018년 134억\$ 규모 전망(11.30) * GBI 리서치社에 따르면, 2011년 105억\$ 규모서 연평균 1.8% 성장 전망 ▪ 거대 제약업체, 의학계의 신약 연구에 영향력 행사...결과 왜곡 가능성(11.25) * 美워싱턴포스트지가 ‘00년 이후 뉴잉글랜드 저널 오브 메디신(NEJM)에 게재된 73건의 신약 개발 보고서 중 60건에서 연구진이 제약회사의 재정지원 받아 ▪ 스위스 로슈, 타미플루 임상시험 원자료 공개 논의 제안(11.23) * 자문위원회를 구성해 타미플루 임상시험 원자료 공개 방안을 논의하자고 북비영리 의학연구 평가단체인 코크레인 콜라보레이션(Cochrane Collaboration)에 제안...타미플루 효과와 관련된 논란을 종식시키기 위한 목적 ▪ 10대 글로벌제약社, 효율적 경영 위해 R&D-제조시설 폐쇄·처분(11.29) * 2년간(‘09~’10년) R&D시설 17곳-제조시설 17곳, 총 34곳...화이자 14개로 ‘최다’

② 의료기기 · 의료 정보화

○ 의료기기

구분	기업명	주요 내용
국내	에이티젠	▪ 암세포 파괴하는 NK세포 활성화 측정 키트 'NK Vue™' 식약청 승인(11.29)
	인포피아	▪ 혈당측정기 스트립 3종 '파인테스트 오토코딩 프리미엄, 글루코랩 오토코딩, 이지글루코 오토코딩' 중국 SFDA 승인(12.3)
	에이티젠	▪ 암세포 직접 파괴하는 'NK세포 활성화 측정키트(NK Vue™)' 개발(11.29) * 비용은 기존의 1/10 수준, 검사결과 확인 48시간으로 단축
	한국로슈진단	▪ 실시간 유전자 분석장비(Real-Time PCR) 'LightCycler 96' 시스템 국내 출시(11.30) * 실험 진행상황 원격으로 개인 컴퓨터에서 확인 가능 ▪ 특수염색 자동처리 가능한 'BenchMark Special Stains' 국내 출시(12.5) * 조직 속 특수 물질(무기질·세균 등) 감별위해 다양한 조직화학적 방법으로 염료 선택하여 염색하는 검사, 질병 진단에 사용
	아이벡스 메칼사텍스	▪ 최첨단 고압산소치료기 'BARA-MED' 출시...최대 3기압까지 고압산소공급 가능(12.3)
해외	GE Healthcare	▪ 간 폐색 진단을 위한 영상시스템 'FlightPlan' FDA 승인(11.27)
	St.Jude	▪ 업데이트된 심장리듬관리장치 'Assura Cardiac Rhythm management implant' 유럽 CE마크 승인(11.28)
	BioVentrix	▪ 심부전 치료장치인 Revivent Myocardial Anchoring System' 유럽 CE마크 승인(12.3)
	CeQur	▪ 인슐린 전달시스템 유럽 CE마크 승인(11.27)
	Neusoft	▪ CT 스캐너 'NeuViz 64' FDA 승인...저용량 스캔, 사용 용이성 및 높은 환자 처리량 제공(11.27)
	Riverain	▪ 휴대용 흉부 X-선 영상의 카테터나 튜브를 식별하는 소프트웨어 'ClearRead+' 유럽 CE마크 승인(11.26)
	AFrame	▪ 휴대용 모니터링 장치 'MobileCare Monitor' FDA 승인(11.28)
	Stryker	▪ 의료기기 R&D 활동 지원을 위해 아일랜드 공장에 30백만달러 투자(11.30)

○ 의료 정보화

구분	기업명	주요 내용
국내	서울아산병원	▪ 소아암 수첩 앱, 아이폰 이어 안드로이드까지 사용 가능(11.29) * 양현재단·엔씨소프트와 함께 개발...보호자가 검사결과·치료일정·투약 일정·항암치료 등 관리가능

③ 화장품

구분	기업명	주요 내용
국내	동아대	<ul style="list-style-type: none"> 자외선·흡연으로 손상된 DNA, 회복원리 규명(12.4) * DNA 손상 회복시켜주는 유전자 뉴클레오티드-절삭 회복(NER) 의 신호전달 체계·세부 원리 규명, HERC2·ATR 등 특정 효소, 정상 복구 도와...‘암 유전자(Oncogene)’지 최신호에 연구논문 게재
	디엔컴퍼니	<ul style="list-style-type: none"> 싱가폴·말레이시아와 ‘퍼펙타 필러’ 수출계약 체결(12.3) * 본 제조사는 프랑스 오비라인(obieline)社...디엔컴퍼니, 국내·아시아 판권 획득
	참존화장품	<ul style="list-style-type: none"> 최고가 라인 ‘참인셀’, 중국 오라클 피부과의원 하얼빈 지점에 입점(11.30) * 최고가 프레스티지 라인, 독자 특허성분 토코비타 씨(TocoVita-C) 성분 및 다양한 특허성분·영양성분 함유
	코리아나 화장품	<ul style="list-style-type: none"> 신개념 세포화장품 ‘라비다’, 신사동에 갤러리형 팝업스토어 오픈(12.4) * 화장품과 아트, 뮤지엄이 만난 국내 최초 선보이는 이색팝업스토어로 몽환적인 골드빛과 라비다 제품들로 만들어진 예술작품들이 어우러져 환상적인 분위기 연출
	기타	<ul style="list-style-type: none"> 코스메카코리아, 국내 화장품 제조업체 최초로 지경부 장관으로부터 ‘한국서비스품질우수기업 인증서’ 획득(12.03) * 우수한 품질혁신시스템을 구축, 높은 품질의 서비스를 고객에게 제공함으로써 국가경쟁력 향상에 기여한 점 인정받아 SK-II, 여성기초화장품 부문에서 소비자가 뽑은 올해의 ‘수퍼 브랜드’ 등극(11.30) * 산업정책연구원, 전국 20-60대 소비자 1,800여 명 대상으로 설문조사 후 선정 아모레퍼시픽, ‘에스쁘아’ 제9회 웹어워드 코리아에서 ‘브랜드 이노베이션’ 대상 수상(12.3)
해외	에스티로더	<ul style="list-style-type: none"> ‘13년 1월부터 핵심 브랜드 위주로 조직 재편 단행(11.15)
	기타	<ul style="list-style-type: none"> 중국, 고급 향수와 화장품 등 글로벌 럭셔리 시장 선도(11.26) * ‘10년 중국 소비자들은 럭셔리 제품 구매에 65억불을 지불해 3년 연속 세계 최고의 구매 증가율을 기록, 현재 글로벌 럭셔리 시장에서 25% 정도의 점유율을 차지 나노테크놀로지, 2012년 화장품 분야 총 1억5천580만달러 시장규모 형성...미래 화장품 시장 성장 견인 전망(‘12년 10월) * 글로벌 시장조사업체인 RNCOS “14년까지의 나노테크놀로지 시장 전망(Nanotechnology Market Forecast to 2014)’ 보고서 발표

4 의료서비스

구분	기업명	주요 내용
국내	전남대 치과병원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 선수술 진단평가 위해 '3차원 영상진단분석법' 개발(11.28) * 3차원 콘빔CT 영상 이용한 'CG 셉(CG Ceph)' 분석법 고안
	세브란스병원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자체 보유한 700여개의 특허기술 제약·의료기기社 등 산업계와 공유 선언(11.27)
	부산차대병원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 부산·경상권 최초 '의료기기임상시험기관' 지정...주변권역 치과 의료기기산업 활성화 촉진 기대(11.28)
해외	웨스트 버지니아 대학병원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항암치료 부작용 '케모 브레인(Chemo Brain)' 원인 규명(11.29) * 항암치료 후 양전자방출단층촬영(PET)·전산화단층촬영(CT)으로 뇌의 대사활동 변화 관찰결과, 기획하고 결정 내리는 뇌의 영역들의 에너지 사용 감소
	교토대	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인공다능성줄기세포(iPS세포)로 시트형태의 심근조직 만들고, 부정맥 상태 재현 성공(12.3) * 유럽심장병학회지 인터넷판에 게재 ▪ 암 줄기세포 표적 유전자 'Dclk1' 발견(12.4)
	Kyoto Prefectural University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 콜레스테롤약물 'Zocor(simvastatin)', 피부에 바르면 당뇨병 실험쥐 치료 속도 향상(11.29) * 손상된 미세혈류 환자의 상처치료 강화해줘 잠재력 있으나, 추가 연구 필요
	캘리포니아대	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 줄기세포, 녹내장 치료에 효과(12.5) * olfactory ensheathing cells(OEC)라는 세포에서 배양한 세포 시신경 영역내로 전달하면, 높아진 안압에 의해 유발된 시신경섬유 소실 절반으로 줄일 수 있어
	캘리포니아대	<ul style="list-style-type: none"> ▪ "콩 식품, 폐경기 증상 예방하지 못해"(11.22) * 여성 3천여 명을 대상 분석결과, 식이성 피토에스트로겐(phytoestrogens)이나 섬유질 섭취와 여성의 폐경기 증상 사이에는 중요한 연관성이 없다는 사실을 발견...메나포즈(Menopause)지에 발표
사우디 사파알자자라	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 오만에 의료센터 13곳 설립(11.22) * 총 2억5천9백만불 투입...우선 1단계로 50 병상 규모의 의료센터를 루위(Ruwi)와 알 콰이어(AI Qwair)에 2곳, 바르카(Barka)에 1곳 건설 	

Ⅲ. 보건산업정책 동향

구분	주요 내용
복지부	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IRB(기관윤리위원회) 평가사업 심포지엄 개최 <ul style="list-style-type: none"> * 일시 및 장소 : 12.11(화), 오크우드 프리미어 코엑스센터 * 내용 : IRB 평가위원회 위원, 국외연수 참가자 대상 IRB 평가사업 수행 실적 보고 및 향후 IRB 평가·인증사업 발전방안 마련 ▪ 한-사우디·카타르 보건의료협력 강화 <ul style="list-style-type: none"> * ① 신경연구센터, 줄기세포연구센터 기술이전사업 ② 사우디 보건부 관심분야 사업제안(의료진연수프로그램, Visiting doctor 프로그램, 공공병원 위탁운영, 의료 정보시스템, 병원건설), ③ 환자송출 협의 등 ▪ 모든 요양·정신병원 평가인증 '의무화'(12.3) <ul style="list-style-type: none"> * 요양병원은 향후 3년(2013~15년)·정신병원은 4년(2013~16년)에 걸쳐 인증조사 실시...신규 개설 병원은 개설 허가를 받은 날로부터 3개월 이내 인증 신청·1년 이내 인증조사 ▪ 필수의료서비스(응급의료·분만·신생아 등) 개선방안 마련 및 카바 수술 고시 폐지(11.30)
국내 진흥원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 고령친화산업의 경쟁력 강화와 육성 위해 신용보증기금과 '고령친화기업 섬김 보증프로그램' 시행(11.26) <ul style="list-style-type: none"> * 최대 1억원까지 신용보증 지원, 고정보증료율(0.5%) 및 최대 우대금리(국민·기업·신한·우리은행)적용...경영(기술) 컨설팅 서비스도 제공 ▪ 보건신기술(NET)·보건제품(GH) 품질인증 업체 담당자 대상으로 홍보간담회 진행(11.30) <ul style="list-style-type: none"> * 아모레퍼시픽·한국유나이티드제약·유엔아이 등 30여개 인증업체 참가...2012년 현재 NET마크는 아모레퍼시픽(주)등 27개, GH마크는 땀기머리(두리화장품)·초코파이(오리온)등 총 31개社 88개 기술인증 ▪ 'NTIS(국가과학기술지식정보시스템)의 데이터 품질 평가'에서 우수인증 기관으로 선정(12.4) <ul style="list-style-type: none"> * 최우수상 포함해 3회 연속 수상하여, R&D 전문기관 최초로 우수기관 인증
식약청	<ul style="list-style-type: none"> ▪ '전자의료기기 기준규격 일부개정고시(안)' 발표(11.30) ▪ '체외진단분석기용시약 허가·심사 가이드라인' 3종 마련(11.30) ▪ '의료기기 재심사 업무 가이드라인' 발간 및 배포(11.28) ▪ '전자의료기기 기준규격 일부개정고시(안)' 발표(11.30) ▪ '화장품 표시·광고 실증에 관한 규정' 고시(11.27) <ul style="list-style-type: none"> * 표시·광고 실증에 필요한 사항 규정, 소비자를 허위·과장 광고로부터 보호하고 화장품 제조판매업자·제조업자·판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 하도록 유도
심평원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 진료심사평가위원회에서 심의한 사례 중, 11항목(24사례)의 사례별 청구 및 진료내역 등 공개(11.30) <ul style="list-style-type: none"> * ABO 불일치 신장이식 전·후 시행한 혈장교환술 및 혈액형항체역가검사 인정

구분	주요 내용
	<p>횡수 등 11항목 24사례</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 진료비청구포털서비스로 청구비용(전송료) 120억 절감(12.4) * 전국 요양기관 중 6만 4499(80.3%)기관이 이용
특허청	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 퍼스트제네릭(첫 복제약) 독점권 획득, 제약사 수 제한하지 않는 방안 추진(11.28) * 한미FTA 규정인 의약품 허가-특허 연계제도를 시행(2015년3월)함에 따라...현재 독점기간 180일로 논의중
기타	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식약청, 10월 의료기기 제조(수입)업 53건·제조(수입) 207건 허가(11.29) * 제조업허가 33건으로 지난달보다 7건 증가, 수입업허가 20건으로 지난달보다 1건 증가...제조허가 123건으로 지난달보다 1건 감소, 수입허가 84건으로 지난달보다 49건 감소 ▪ 심평원, '2012년 3/4분기 진료비 통계지표' 발표...올해 3분기까지의 요양급여비용 36조 2592억원으로 전년 동기 대비 5.7% 증가(12.4) * 약국 유일하게 요양급여비용 감소, 8조 8942억원으로 전년동기대비 902억원감소
미국	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 美 캘리포니아 보건부, '발암·생식독성 의심물질'목록 개정... '벤조페논(benzophenone)과 디에탄올아민(diethanolamine)' 포함(11.19)
아시아	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 日 후생성, 해외 건강보조 식품 사이트 구매 중단 촉구(11.29) * 중국 등 해외 건강보조 식품업체들이 일본어로 개설한 판매 사이트의 69개 제품 분석결과 84%인 58개 제품에서 허가가 필요하거나 효과가 입증되지 않은 성분이 검출되었다며 이같이 권고
해외	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2010년 EU 의료비 지출 증가율, '75년 이래 처음으로 감소(11.23) * 재정위기 여파로 회원국 정부들이 긴축재정에 나섰기 때문으로, '00~'09년 EU 회원국 국민 1인당 의료비 지출 증가율은 연평균 4.6%를 기록...'10년에는 마이너스 0.6%로 전락 ▪ WHO, 환차손 극복 위해 회원국 정부에 스위스 프랑화로 회비 납부 요청(11.28) * 지난 '00~'10년 WHO의 구매력이 34% 하락 ▪ 日 저출산 여파로 소아과 구비 병원 18년 연속 감소(11.20) * '11년 10월 기준 소아과 구비 병원 수는 전년 대비 63개 감소한 2천745개...감소세가 시작된 '94년(약 4천개)보다 30% 정도 적은 수치 ▪ 캐나다 국민, 보편적 건강보험제도에 강한 자부심(11.25) * 캐나다학연구협회(ACS)가 국가 상징, 업적, 제도 등에 대한 자부심을 조사결과 보편적 건강보험제도(universal health care)에 자부심을 느낀다는 응답자가 94% ▪ 이란, 20억불 상당의 의약품 수입 계획(12.1) * 중앙은행에 의약품 수입을 위해 20억불을 배정 ▪ 아부다비, 'Pay for Health' 계획(11.18) * 세계에서 최초로 건강한 생활습관을 유지하고 당뇨 예방에 노력하는 국민들에게 항공 마일리지, 건강 식품 할인, 현금 등의 보상

※ 인사 등 기타 동향

- 윤여준 이화여대 교수, 교과부 '이달의 과학기술자상' 12월 수상자로 선정
 - * 결핵 치료제인 카나마이신 생합성 과정 규명 및 슈퍼 박테리아에 작용하는 신규 항생제 후보물질 개발에 기여...Nature Chemical Biology에 연구논문 게재
- 기타 동향
 - '2012년 제2차 한·미 FTA 의약품·의료기기 위원회'...보건의료 규제협력 방안 논의(11.28일, 워싱턴D.C)
 - 보건산업진흥원, 'HT KOREA 미래전략 포럼 2012'(11.29일, 서울팔래스 호텔)
 - * 융합시대의 보건산업 발전 전략과 일자리 창출 방안 집중 토론
 - 보건산업진흥원 · 오제세 국회 보건복지위원장 주최, 제21회 HT(Health Technology) 포럼(12.5일, 국회도서관)
 - * 주제: 미래 신성장동력 창출을 위한 HT 추진전략
 - 오제세 의원실 주최, 보건산업진흥원 · 제약협회 공동주관, '신홍시장 의약품 해외진출 정책 세미나'(12.5일, 라마다 서울 호텔)
 - * 1부: 해외진출 전략 세미나, 2부: 정책수립 간담회
 - 보건산업진흥원 · 대한병원협회, '중소병원 경영개선을 위한 포럼'(12.7일, 대한병원협회)
 - 보건산업진흥원 · 대한지역사회영양학회, 'Preventing Chronic Diseases: Nutrition management service to control chronic diseases' 국제심포지엄 (12.5일, 롯데월드호텔)
 - 식약청, '의료기기 GMP 제도 설명회' 및 '제6차 권역별 찾아가는 GMP교실' 개최(12.18, 21일)
 - * 의료기기 GMP 제도 설명회: 12.18(화), 건설공제조합 중앙지점 2층 대회의실
 - 권역별 찾아가는 GMP 교실: 12.21(금), 킨텍스 제2전시장 301,302호
 - 식약청, 미국식의약국(FDA) 유럽의약품청(EMA) 등 외국 규제기관의 국내 임상·비임상기관에 대한 실태조사 사례 설명회 개최(11.28일, 한국제약협회)
 - 질병관리본부 · 세계보건기구 서태평양지역사무국(WPRO), '한국의 만성질환 감시체계 및 모니터링 현황' 주제로 워크숍(12.6일, 오송보건의료행정타운)
 - 한국바이오협회, 우리나라 바이오산업 30주년과 한국바이오협회 창립 30주년 기념식(11.28일, 임피리얼 팰리스 호텔)
 - 한국신약개발연구조합, '한국형 신약 R&D Open Innovation 전략 심포지움'(11.30일, 그랜드힐튼호텔)
 - 한국신약개발연구조합, '제약산업의 미국, 유럽시장 진출 촉진을 위한 글로벌 R&D, GMP, 마케팅 전략 세미나'(12.20일, 삼성호텔)

참고 1

보건산업 부문별 세부 지표

① 제약·바이오

구분		매출액 ('11, 천억원)		영업이익률 ('11, %)		R&D ('11, 억원)			시가총액 (천억원 1205일)		주가 (원, 12.05일)		PER (배)		고용 ('11, 명)	
		증감율 (%)		증감율 (%p)		비중 (%)	증감율 (%)		순위	증감율 (%)		동일 업종	증감율 (%)			
주요 제약 기업	동아제약	9.1	7.1	10.9	-0.7	738	8.1	12.7	11.6	138위 코스피	104,000	-1.9	16.7	25.7	2,303	1.0
	대웅제약	7.1	10.8	8.5	-5.4	737	10.4	64.6	5.1	195위 코스피	45,450	-1.6	10.2	25.7	1,337	6.4
	녹십자	7.0	-11.6	11.1	-7.3	587	8.4	3.2	14.7	125위 코스피	145,000	1.0	26.0	25.7	1,335	-2.8
	유한양행	6.7	2.8	7.9	-4.1	504	7.5	22.3	19.4	104위 코스피	174,000	1.5	21.0	25.7	1,511	-
	한미약품	5.1	-13.8	0.3	2.5	840	16.4	-2.5	9.8	149위 코스피	124,500	9.2	759.2	25.7	1,919	0.9
바이오 기업	셀트리온	2.8	54.0	65.3	5.9	1,376	49.4	43.9	46.5	1위 코스닥	26,650	5.5	27.6	25.7	655	25.5
	메디포스트	0.3	40.3	12.5	3.7	93	36.7	3.3	5.6	27위 코스닥	77,500	-1.4	116.4	-271.2	117	20.6
	파미셀	0.1	51.7	-149	-4.7	464	480.2	1,447	2.1	326위 코스피	4,930	-0.4	-7.6	-271.2	102	88.9

② 의료기기

구분		매출액 ('11, 천억)		영업이익률 (% '11)		R&D ('11, 억원)			시가총액 (천억원 1205일)		주가 (원, 12.05일)		PER (배)		고용 ('11, 명)	
		증감율 (%)		증감율 (%p)		비중 (%)	증감율 (%)		순위	증감율 (%)		동일 업종	증감율 (%)			
의료 기기 기업	삼성메디슨	2.4	0.6	5.0	-8.7	291	12.2	7.3	5.9	20위 장외	5,030	0.0	n.a.	89.8	516	22.9
	오스템 임플란트	1.3	15.7	16.0	4.3	86	6.6	32.7	4.4	41위 코스닥	30,900	7.7	80.1	89.8	791	6.3
	바텍	1.0	-7.1	7.8	0.4	50	5.1	-6.4	1.9	131위 코스닥	12,850	7.1	93.1	89.8	193	-40.8
	뷰웍스	0.4	15.7	23.4	-1.7	55	15.7	-1.3	2.2	110위 코스닥	22,400	8.5	33.2	89.8	88	27.5
	인피니트 헬스케어	0.5	5.3	6.1	-7.0	61	12.3	32.6	1.8	142위 코스닥	7,240	-3.5	-54.0	126.8	293	18.1

3 화장품

구 분	매출액 ('11, 천억원)		영업이익률 (%)		R&D ('11 억원)			시가총액 (천억원 12.05일)		주 가 (원, 12.05일)		PER (배)		고용 ('11 명)		
	증감율 (%)		증감율 (%p)		비중 (%)	증감율 (%)		순위	증감율 (%)		동일 업종		증감율 (%)			
주요 화장품 기업	아모레퍼시픽	22.9	11.4	16.1	-0.4	734	3.2	10.8	72.0	35위 코스피	1,231,000	-1.0	26.0	25.9	4,443	7.8
	LG생활건강	20.0	14.2	12.1	0.1	435	2.2	11.1	100.6	24위 코스피	644,000	-1.7	43.1	39.6	3,372	8.0
	에이블씨엔씨	3.1	25.7	10.9	-1.2	20	0.7	33.7	8.0	158위 코스피	77,700	-0.8	28.7	25.9	211	10.5
	한국콜마	3.0	16.5	5.0	-1.1	144	4.8	11.2	6.0	182위 코스피	31,000	13.6	n.a.	25.9	659	2.6
	코스맥스	1.8	13.7	4.9	-1.0	39	2.2	12.5	6.0	183위 코스피	44,300	-0.7	52.3	25.9	368	16.5

* 한국콜마(주)는 결산월이 3월로 '11. 4. 1 ~ '12. 3. 31일 까지 자료

4 의료서비스

구 분	진료수입('11) (억원)	R&D('10) (억원) (진료수입증 비중)	환자수('11) (천명, 연인원)		병상수('11) (개)	병상이용율('11) (%)	연구경쟁력('10)			
			외래	입원			국제 논문	특허		
								국내	국외	
주요 병원	서울대병원	7,509	424.1 (6.1%)	2,052	614	1,695	99.2	620	18	8
	신촌세브란스병원	8,656	619.1 (7.7%)	2,421	701	1,933	99.3	615	13	3
	서울아산병원	11,849	434.8 (3.9%)	2,633	909	2,680	92.9	642	0	0
	삼성의료원	9,432	395.8 (4.4%)	2,086	655	1,960	91.6	676	5	1
	서울성모병원	5,502	73.7 (1.5%)	1,559	413	1,156	97.8	437	2	1

* R&D는 병원의 총 연구개발비로서 병원외부(정부, 공공기관, 기업, 대학, 민간, 외국)연구개발비 + 병원자체연구개발비를 합한 금액

- R&D 비중 및 연구경쟁력 부분은 2011연도 재조사가 이루어지지 않아 2010년 자료

** 의료서비스 분야 집계는 계열병원을 제외한 숫자(예 : 서울대병원의 경우 분당 서울대, 성모병원의 경우 의정부, 대전 등 지방분원 제외)

참고 2

2012년 3분기 제약 기업의 주요 경영지표

(단위: 억원, %)

순위	기업명	매출액		영업이익(손실)		당기순이익(손실)		2012년 3분기			소속 시장	기업 분류
		'11년 3분기	'12년 3분기	'11년 3분기	'12년 3분기	'11년 3분기	'12년 3분기	매출액 증가율	영업 이익률	순이익 률		
1	동아제약(주)	6,766	7,082	848	611	627	454	4.7	8.6	6.4	유가증권	대
2	(주)유한양행	4,997	5,688	469	225	670	415	13.8	4.0	7.3	유가증권	대
3	(주)녹십자	5,282	5,445	713	747	554	590	3.1	13.7	10.8	유가증권	대
4	(주)대웅제약	5,376	5,211	597	264	458	229	-3.1	5.1	4.4	유가증권	대
5	한미약품(주)	3,838	4,051	85	67	13	적자	5.5	1.7	-	유가증권	대
6	(주)종근당	3,290	3,413	579	434	395	160	3.7	12.7	4.7	유가증권	대
7	제일약품(주)	3,488	3,281	328	74	270	125	-5.9	2.3	3.8	유가증권	대
8	JW중외제약(주)	3,235	2,967	198	65	적자	적자	-8.3	2.2	-	유가증권	대
9	(주)LG생명과학	2,779	2,746	65	-36	50	적자	-1.2	-1.3	-	유가증권	대
10	일동제약(주)	2,502	2,509	304	44	209	100	0.3	1.7	4.0	유가증권	대
11	광동제약(주)	2,332	2,486	320	268	228	205	6.6	10.8	8.2	유가증권	대
12	(주)한독약품	2,501	2,418	186	107	139	53	-3.3	4.4	2.2	유가증권	대
13	(주)셀트리온	2,013	2,408	1,290	1,334	1,236	1,202	19.6	55.4	49.9	코스닥	대
14	보령제약(주)	2,399	2,358	91	45	61	64	-1.7	1.9	2.7	유가증권	대
15	동화약품(주)	1,778	1,665	241	92	138	98	-6.4	5.5	5.9	유가증권	대
16	신풍제약(주)	1,692	1,587	287	188	170	92	-6.2	11.9	5.8	유가증권	대
17	삼진제약(주)	1,556	1,398	252	127	78	79	-10.1	9.1	5.6	유가증권	대
18	동국제약(주)	1,198	1,314	181	186	156	156	9.7	14.2	11.9	코스닥	대
19	(주)서흥캡셀	1,067	1,171	167	43	124	37	9.7	3.7	3.2	유가증권	대
20	(주)태평양제약	1,091	1,115	46	65	-3	9	2.1	5.9	0.8	유가증권	대
전체 상장기업(69개)		82,669	84,071	9,686	6,891	7,242	5,410	1.7	8.2	6.4		

주: 분석대상 기업은 한국표준산업분류(KSIC)기준 의약품 및 의료용 물질 제조업에 해당하는 유가증권 및 코스닥사 12월 결산법인 기준이며, 이 중 시계열이 유지되지 않은 3개 기업(국제약품공업, 부광약품, 차바이오펜디오스텍)은 제외함

※ 자료는 전자공시시스템 분기보고서, KISVALUE III 등을 활용하였으며, K-GAAP(개별) 기준임

참고 3

소속구분별 2012년 3분기 제약 기업 경영지표

□ 성장성지표

(단위: 백만원, %)

구 분		업체수	매출액		매출액증가율
			'11년 3분기	'12년 3분기	'12년 3분기
상장 제약기업		69	8,266,937	8,407,106	1.7
매출 상위 10대 기업		10	4,155,335	4,239,298	2.0
시장 구분	유가증권	35	6,677,855	6,685,401	0.1
	코스닥	34	1,589,082	1,721,705	8.3
기업 규모	대기업	42	7,379,534	7,498,861	1.6
	중소기업	27	887,402	908,246	2.3

□ 수익성지표

(단위: 백만원, %, %p)

구 분		영업이익			당기순이익		
		'11년 3분기	'12년 3분기	YoY	'11년 3분기	'12년 3분기	YoY
상장 제약기업		968,565 (11.7)	689,066 (8.2)	△28.9 △3.5	724,213 (8.8)	541,049 (6.4)	△25.3 △2.3
매출 상위 10대 기업		418,547 (10.1)	249,496 (5.9)	△40.4 △4.2	321,353 (7.7)	189,721 (4.5)	△41.0 △3.3
시장 구분	유가증권	671,616 (10.1)	375,027 (5.6)	△44.2 △4.4	470,354 (7.0)	277,888 (4.2)	△40.9 △2.9
	코스닥	296,949 (18.7)	314,039 (18.2)	5.8 △0.4	253,858 (16.0)	263,161 (15.3)	3.7 △0.7
기업 규모	대기업	900,538 (12.2)	621,823 (8.3)	△30.9 △3.9	688,193 (9.3)	507,376 (6.8)	△26.3 △2.6
	중소기업	68,027 (7.7)	67,243 (7.4)	△1.2 △0.3	36,020 (4.1)	33,672 (3.7)	△6.5 △0.4

주: () 괄호 안의 값은 매출액영업이익률 및 매출액순이익률이며, YoY는 전년대비 증감을 나타냄