

글로벌 시장동향보고서 | 2021.05

원료의약품(API) 시장

01 개요

1.1 기술 개요

- 원료의약품(API)은 혁신신약 분야에 속하는 기술로, 의약품 제조에 사용되는 물질 또는 물질의 혼합물로써 정의됨
 - 이러한 물질은 질병의 진단, 치료, 완화, 예방에 약리학적 활성 또는 다른 직접적인 효과를 제공하거나 신체의 구조 및 기능에 영향을 주기 위한 것임
- 미국식품의약국(US FDA)은 포유류, 박테리아 세포 배양에서 파생된 원료의약품(API)을 포함하여 생명 공학적으로 파생된 원료의약품(API)도 동일한 범주에 속하는 것으로 간주되어 제조에도 동일한 규제 지침이 적용된다고 정의하고 있음

1.2 시장 현황

- 원료의약품(API) 시장은 주로 의약품 연구개발(R&D) 증가, 만성질환 발생률 증가, 제네릭 원료의약품의 중요성 증대, 바이오의약품의 활용도 증가 등에 의존하고 있음
- 한편, 여러 국가의 불합리한 약품 가격 통제 정책과 높은 제조 비용이 원료의약품(API) 시장의 성장을 억제할 것으로 예상됨

1.3 시장 특성

가 시장 원동력

[표 1-1] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 원동력

구 분	주요 내용
성 장 촉 진 요 인	• 만성질환 발생률 증가 • 원료의약품 제조기술 고도화 • 제네릭 원료의약품의 중요성 증대 • 바이오의약품의 활용도 증가 • 신약 개발을 위한 인공지능(AI) 기반 툴의 채택 증가 • 신약 개발에서 장기 칩(organ-on-chip) 모델 채택 • 정밀의학 중점 • 제약사 실증 투자
성 장 억 제 요 인	• 불합리한 약품 가격 통제 정책 • 높은 제조 비용
시 장 기 회	• 신흥 바이오시밀러 시장 • 효력이 높은 활성 의약품 성분 • 신흥시장 • 신흥 기술
해 결해야 할 과 제	• 허위 약품의 보급률 증가

※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

나 산업 환경 분석-5 Forces 분석

□ 구매자들의 협상력

- 원료의약품(API) 제조업체에 대한 구매자의 원료 의존도가 높아지면서 구매자의 협상력이 낮아졌음
- 제한된 수의 원료의약품(API) 제조업체만이 규제 대상 시장에 적합한 고품질 원료의약품(API)을 제공함
- 또한, 구매자에 대한 산업의 높은 중요성은 구매자의 협상력을 낮게 만들

- 따라서, 2020년 구매자들의 협상력은 낮았으며 예측 기간 동안 동일하게 유지될 것으로 보임

□ 공급자들의 협상력

- 수많은 공급자는 원료의약품(API) 제조를 위한 원료를 제공하지만, 제조업체는 필요한 원료 및 중간재를 자체적으로 생산하고 있음
- 아웃소싱 원료의약품(API)에 대한 우려가 커지고 있는 점을 고려하면, 원료의약품(API) 제조업체가 외부의 원료 공급자에 의존하는 정도는 낮음
- 다만 스테로이드, 호르몬, 펩타이드 등 제조가 어려운 원료의약품(API)은 아웃소싱이 필요하기 때문에 공급자에게 유리하게 협상력을 제공함
- 이에 판매업체는 원료의약품(API)의 원료에 대해 거의 공급자들에 의존하지 않음
- 따라서, 2020년 공급자들의 협상력은 보통이었으며 예측 기간 동안 동일하게 유지될 것으로 보임

□ 잠재적 진입자의 위협

- 글로벌 원료의약품(API) 시장은 엄격한 규제 프레임워크를 통해 원료의약품(API) 승인을 통제하는 고도로 규제된 시장임
- 원료의약품(API) 제조업체는 각종 보건규제 당국에서 규정한 우수의약품 제조관리기준(GMP) 프로토콜을 준수해야 하므로 기계 유지 관리, 시설 위생, 우수의약품제조관리기준(GMP) 프로토콜 적시 검증 등에 막대한 투자를 해야 함
- 엄격한 정부 규제와 함께 원료의약품(API) 제조업체들의 경제적 부담이 커짐에 따라 잠재적 진입자의 시장 진입이 제한됨
- 따라서, 2020년 잠재적 진입자의 위협은 낮았으며 예측 기간 동안 동일하게 유지될 것으로 보임

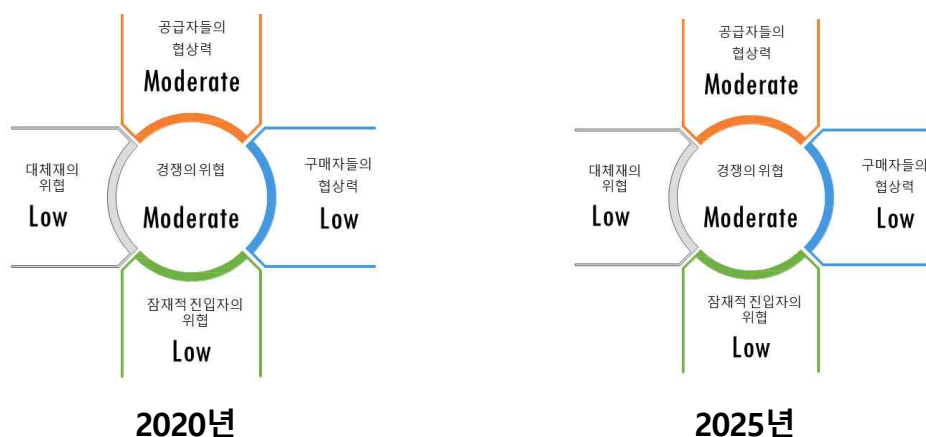
□ 대체재의 위협

- 완성된 의약품 제조를 위한 원료의약품(API)을 대체할 수 있는 강력한 대체재는 없음
- 따라서, 2020년 대체재의 위협은 낮았으며 예측 기간 동안 동일하게 유지될 것으로 보임

□ 경쟁의 위협

- 전 세계 원료의약품(API) 시장은 향후 몇 년 내에 원료의약품(API) 제조업체들이 크게 성장할 수 있는 성장 기회를 제공하고 있으며, 많은 약품이 미국과 다른 국제 시장에서 특허를 받지 못하고 있어 경쟁이 치열해지고 있음
- 인도 원료의약품(API) 제조업체들은 강력한 재정 자금 지원에 힘입어 중국 판매업체와 경쟁에 직면할 것으로 예상됨
- 또한, 원료의약품(API) 승인과 생산을 관리하는 엄격한 규제 기관의 존재는 신규 업체들의 시장 진입을 제한함
- 따라서, 2020년 경쟁의 위협은 보통이었으며 예측 기간 동안 동일하게 유지될 것으로 보임

[그림 1-1] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 5 Forces 분석



※ 출처 : TechNavio, Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2021

다 코로나(COVID-19)의 영향

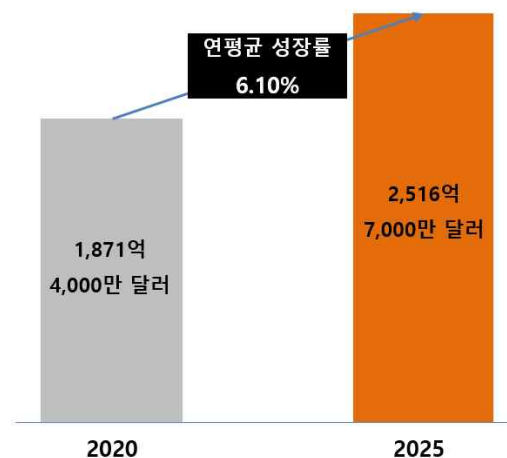
- 세계보건기구(WHO)가 코로나(COVID-19) 발생을 팬데믹이라고 선언하면서, 소규모 신생 창업기업뿐 아니라 기존 제약업체, 바이오 제약업체들이 감염을 표적으로 하는 치료제 개발에 나섰음
- 불과 몇 주 만에 과학자들은 코로나(COVID-19)를 표적으로 삼는 분자 목록을 발견했음
- 현재, 약 155개의 분자가 임상 조사 중이며 45개의 분자가 코로나(COVID-19)를 표적으로 하기 위해 전임상 개발 중에 있음
- 여기에는 코로나(COVID-19)에 대하여 사용하기 위해 용도가 변경된 4가지 유망한 약물(Remdesivir, Chloroquine&Hydroxychloroquine, Lopinavir&Ritonavir, Lopinavir with Ritonavir plus Interferon beta-1a)이 있음
- 2020년 3월 24일, 세계보건기구(WHO)는 코로나(COVID-19)에 대항하는 가장 유망한 4가지 약물에 대한 전 세계적인 메가 트라이얼을 시작했다고 발표했다
- 여러 국가의 연구자와 의사는 코로나(COVID-19) 치료 가능성을 조사하기 위해 다양한 기존 약물에 초점을 맞추고 있음

02 시장 동향

2.1 글로벌 전체 시장 규모

- 전 세계 원료의약품(API) 시장은 2020년 1,871억 4,000만 달러에서 연평균 성장률 6.10%로 증가하여, 2025년에는 2,516억 7,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-1] 글로벌 원료의약품(API) 시장 규모 및 전망



※ 출처 : TechNavio, Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2021

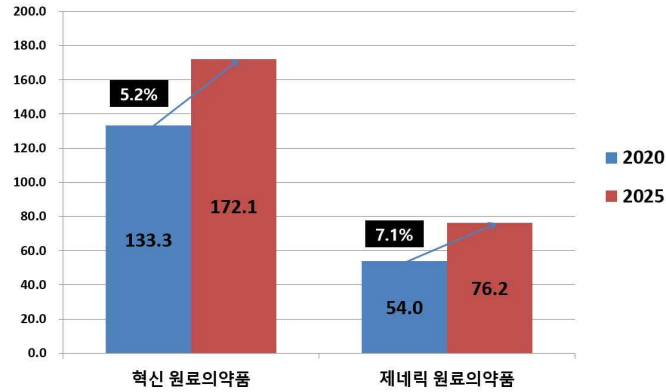
2.2 세부기술별 시장 규모

- 전 세계 원료의약품(API) 시장은 유형에 따라 혁신 원료의약품, 제네릭 원료의약품으로 분류됨

- 혁신 원료의약품은 2020년 1,333억 달러에서 연평균 성장률 5.2%로 증가하여, 2025년에는 1,721억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 제네릭 원료의약품은 2020년 540억 달러에서 연평균 성장률 7.1%로 증가하여, 2025년에는 762억 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-2] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 유형별 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

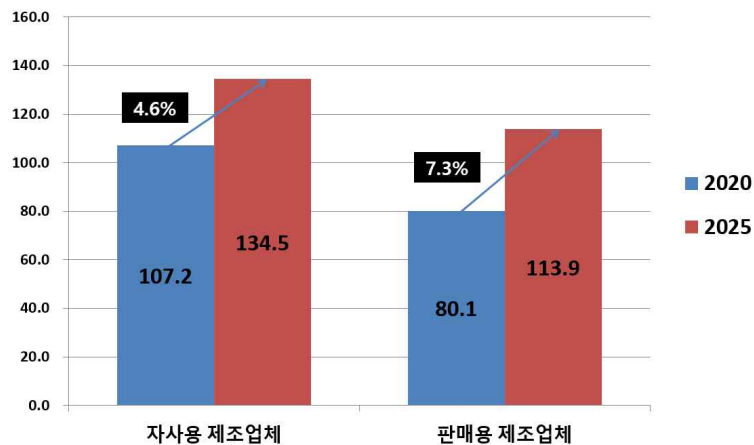
□ 전 세계 원료의약품(API) 시장은 제조업체 유형에 따라 자사용 제조업체, 판매용 제조업체로 분류됨

○ 자사용 제조업체는 2020년 1,072억 달러에서 연평균 성장률 4.6%로 증가하여, 2025년에는 1,345억 달러에 이를 것으로 전망됨

○ 판매용 제조업체는 2020년 801억 달러에서 연평균 성장률 7.3%로 증가하여, 2025년에는 1,139억 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-3] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 제조업체 유형별 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

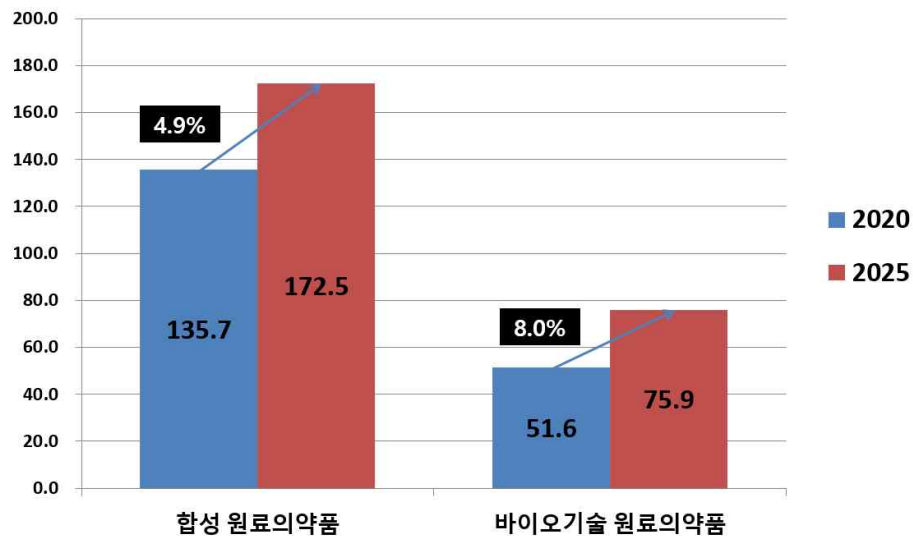
□ 전 세계 원료의약품(API) 시장은 합성 유형에 따라 합성 원료의약품, 바이오기술 원료의약품으로 분류됨

○ 합성 원료의약품은 2020년 1,357억 달러에서 연평균 성장률 4.9%로 증가하여, 2025년에는 1,725억 달러에 이를 것으로 전망됨

○ 바이오기술 원료의약품은 2020년 516억 달러에서 연평균 성장률 8.0%로 증가하여, 2025년에는 759억 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-4] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 합성 유형별 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

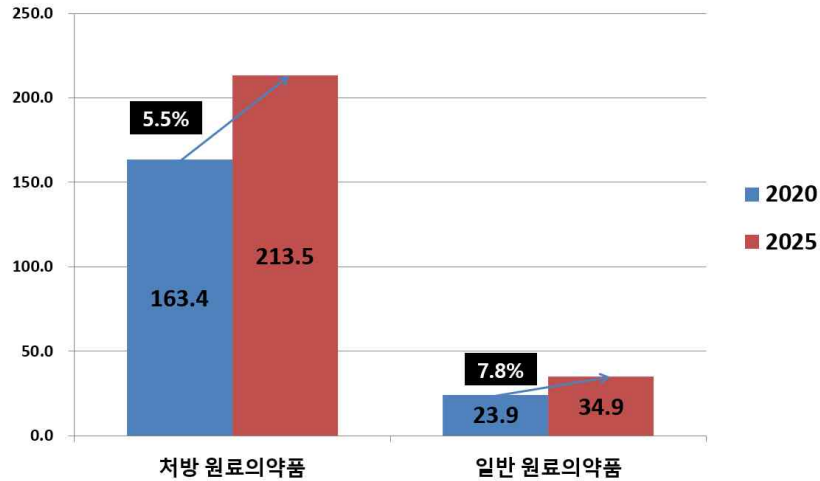
□ 전 세계 원료의약품(API) 시장은 의약품 유형에 따라 처방 원료의약품, 일반 원료의약품으로 분류됨

○ 처방 원료의약품은 2020년 1,634억 달러에서 연평균 성장률 5.5%로 증가하여, 2025년에는 2,135억 달러에 이를 것으로 전망됨

○ 일반 원료의약품은 2020년 239억 달러에서 연평균 성장률 7.8%로 증가하여, 2025년에는 349억 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-5] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 의약품 유형별 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

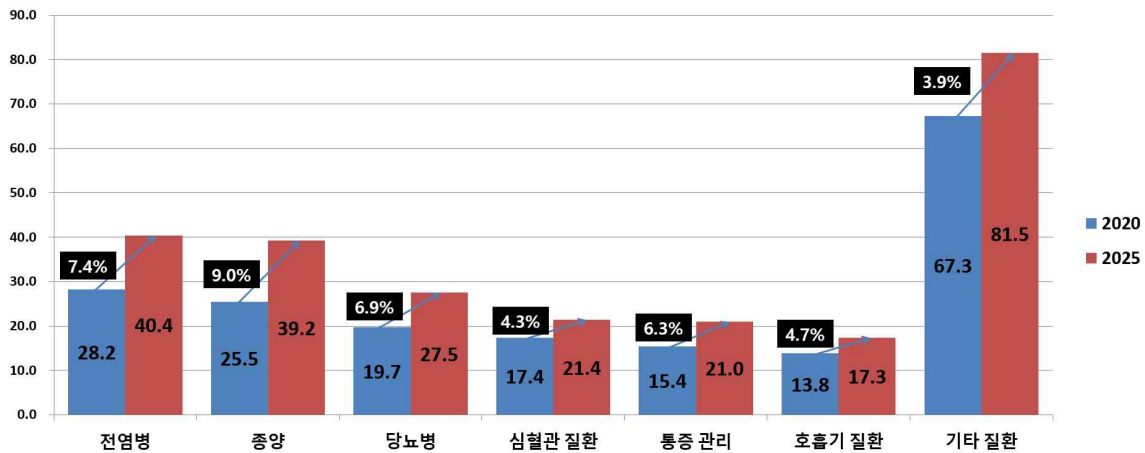
□ 전 세계 원료의약품(API) 시장은 질환에 따라 전염병, 종양, 당뇨병, 심혈관 질환, 통증 관리, 호흡기 질환, 기타 질환으로 분류됨

- 전염병은 2020년 282억 달러에서 연평균 성장률 7.4%로 증가하여, 2025년에는 404억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 종양은 2020년 255억 달러에서 연평균 성장률 9.0%로 증가하여, 2025년에는 392억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 당뇨병은 2020년 197억 달러에서 연평균 성장률 6.9%로 증가하여, 2025년에는 275억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 심혈관 질환은 2020년 174억 달러에서 연평균 성장률 4.3%로 증가하여, 2025년에는 214억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 통증 관리는 2020년 154억 달러에서 연평균 성장률 6.3%로 증가하여, 2025년에는 210억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 호흡기 질환은 2020년 138억 달러에서 연평균 성장률 4.7%로 증가하여, 2025년에는 173억 달러에 이를 것으로 전망됨

- 기타 질환은 2020년 673억 달러에서 연평균 성장률 3.9%로 증가하여, 2025년에는 815억 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-6] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 질환별 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



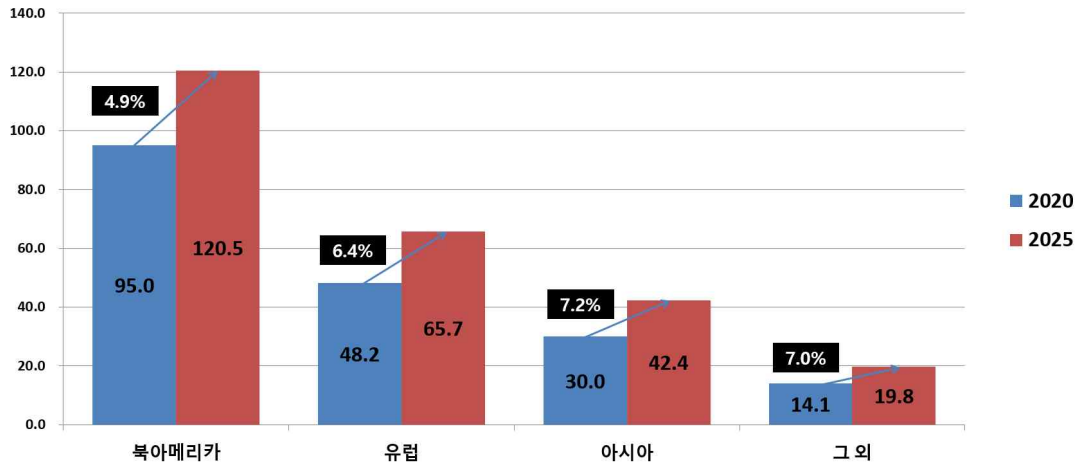
※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

2.3 지역별 시장 규모

- 전 세계 원료의약품(API) 시장을 지역별로 살펴보면, 2019년을 기준으로 북아메리카 지역이 51.3%로 가장 높은 점유율을 나타내었음
- 북아메리카 지역은 2020년 950억 달러에서 연평균 성장률 4.9%로 증가하여, 2025년에는 1,205억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 유럽 지역은 2020년 482억 달러에서 연평균 성장률 6.4%로 증가하여, 2025년에는 657억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 아시아-태평양 지역은 2020년 300억 달러에서 연평균 성장률 7.2%로 증가하여, 2025년에는 424억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 그 외 지역은 2020년 141억 달러에서 연평균 성장률 7.0%로 증가하여, 2025년에는 198억 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-7] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 지역별 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)

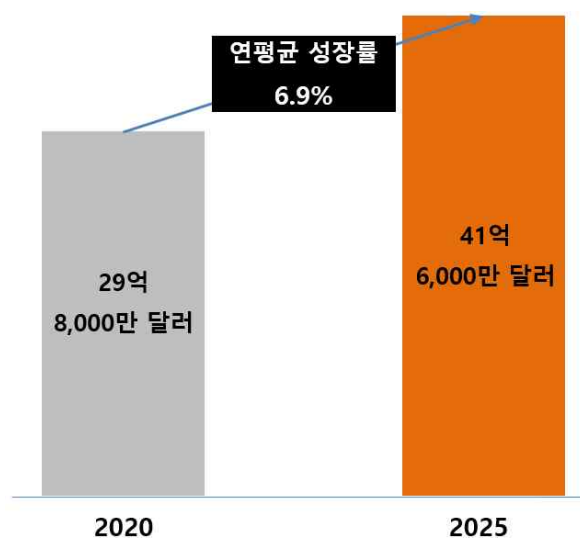


※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

2.4 우리나라 시장 규모

- 우리나라 원료의약품(API) 시장은 2020년 29억 8,000만 달러에서 연평균 성장률 6.9%로 증가하여, 2025년에는 41억 6,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-8] 우리나라 원료의약품(API) 시장 규모 및 전망



※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

03 기업 동향

3.1 경쟁 환경

- 전 세계 원료의약품(API) 시장에서 주요 기업은 Pfizer, Inc.(미국), Novartis AG(스위스), Sanofi(프랑스), Boehringer Ingelheim(독일), Bristol-Myers Squibb(미국) 등이 있음

[표 3-1] 글로벌 원료의약품(API) 시장의 주요 기업 랭킹(2019)

순 위	기 업 명
1	Pfizer, Inc.(미국)
2	Novartis AG(스위스)
3	Sanofi(프랑스)
4	Boehringer Ingelheim(독일)
5	Bristol-Myers Squibb(미국)

※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

3.2 주요 기업 동향

가 Pfizer

- 의약품, 백신, 소비자 헬스케어 제품을 제조 및 판매하는 바이오제약 기업으로, Biopharma, Upjohn, Consumer Healthcare 등 3개 사업 부문을 통해 다양한 제품을 제공하고 있음

- 맞춤형 원료의약품(API), 멸균 주사제, 고발효성 고형물, 호르몬 원료의약품(API, 중간체 등에 중점을 둔 Pfizer CentreOne이라는 CDMO를 통해 원료의약품(API)을 제공하고 있음

[표 3-2] Pfizer의 주요 제품 제공 현황

카 테 고 리	제 품
Internal Medicines	• Lyrica (Pregabalin) • Viagra (Sildenafil Citrate) • Champix (Varenicline)
Vaccines	• Prevenar 13 (Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine)
Oncology	• Sutent (Sunitinib Malate) • Xalkori (Crizotinib) • Ibrance (Palbociclib)
Inflammation and Immunology (I&I)	• Enbrel (Etanercept) • Xeljanz (Tofacitinib) • Eucrisa (Crisaborole)
Rare Diseases	• Genotropin (Somatropin) • Somavert (Pegvisomant)
Sterile Injectable Pharmaceuticals (SIP)	• Medrol (Methylprednisolone Tablets, USP) • Fragmin (Dalteparin Sodium Injection) • Tygacil (Tigecycline)
Biosimilars	• Inflectra/Remsima (Infliximab-dyyb)

※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

나 Novartis

- Innovative Medicines(혁신적인 특허 보호 처방 의약품)와 Sandoz(제네릭 의약품 및 바이오시밀러) 등 2개 부서를 통해 다양한 제품을 제공하고 있음
- 처방 의약품은 물론 제약 및 생명공학 유래 활성 물질을 제조 및 판매하고 있음

[표 3-3] Pfizer의 주요 제품 제공 현황

카테고리	제품
Oncology	• Kisqali (Ribociclib) • Rydapt (Midostaurin) • Kymriah (Tisagenlecleucel-T) • Gleevec/Glivec (Imatinib Mesylate) • Mekinist (Trametinib)
Ophthalmology	• Lucentis • Systane
Immunology and Dermatology	• Cosentyx (Secukinumab) • Ilaris (Canakinumab)
Cardio-metabolic	• Entresto (Sacubitril & Valsartan) • Cibacen (Benazepril Hydrochloride) • Diovan (Valsartan)
Biosimilars	• Zarxio (Filgrastim) • Binocrit (Epoetin Alfa) • Rixathon (Rituximab) • Erelzi (Etanercept)
Anti-infectives	• Penicillins • Cephalosporins • Macrolides

※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

다 Sanofi

□ 의료 제품을 개발하고 제조하는 제약 기업으로, 제약, 소비자 건강, 백신 등 3개 사업 부문을 통해 다양한 제품을 제공하고 있음

○ 제약 사업 부문을 통해 당뇨병, 희귀 질환, 다발성 경화증, 종양 질환, 혈전증, 심혈관 질환 등을 위한 다양한 제품을 제공하고 있음

○ 백신 사업 부문을 통해 인플루엔자, 소아용 복합제, 성인 및 청소년 촉진제, 수막염, 풍토병 백신 등을 제공하고 있음

[표 3-4] Sanofi의 주요 제품 제공 현황

카 테 고 리	제 품
Pharmaceuticals: Rare Diseases	• Cerezyme (Imiglucerase) • Myozyme (Alglucosidase Alfa) • Fabrazyme (Agalsidase Beta)
Multiple Sclerosis	• Aubagio (Teriflunomide)
Oncology	• Jevtana (Cabazitaxel) • Taxotere (Docetaxel Trihydrate) • Eloxatin (Oxaliplatin) • Thymoglobulin (Rabbit Anti-human Thymocyte Immunoglobulin) • Mozobil (Plerixafor)
Immunology	• Dupixent (Dupilumab) • Kevzara (Sarilumab)
Diabetes	• Lantus (Insulin Glargine) • Toujeo (Insulin Glargine 300 U/mL) • Apidra (Insulin Glulisine) • Lyxumia/Adlyxin (Lixisenatide)
Cardiovascular diseases	• Praluent (Alirocumab) • Multaq (Dronedarone Hydrochloride)
Established Prescription Products	• Plavix (Clopidogrel Hydrogen Sulfate) • Lovenox (Enoxaparin Sodium Injection) • CoAprovel (Irbesartan, Hydrochlorothiazide) • Stilnoct (Zolpidem Tartrate) • Allegra (Fexofenadine Hydrochloride)
Vaccines	• Act-HIB [Haemophilus b Conjugate Vaccine (Tetanus Protein - Conjugate)] • Shanchol (Cholera Vaccine)

※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

라 Boehringer Ingelheim

- 인간 및 수의학 분야를 위한 새로운 의약품 제조 및 판매하는 기업으로, 인간 제약, 동물 건강, 바이오제약, 생물 약제학 등 3개 사업 부문을 통해 다양한 제품을 제공하고 있음
- 심혈관 질환, 호흡기 질환, 중추 신경계 질환, 대사 질환, 바이러스 질환, 종양학 등 치료 분야에 대한 제품을 제공하고 있음

[표 3-5] Boehringer Ingelheim의 주요 제품 제공 현황

카 테 고 리	제 품
Respiratory Diseases	• Spiriva (Tiotropium Bromide) • Spiolto Respimat (Tiotropium Bromide & Olodaterol Hydrochloride) • Atrovent (Ipratropium Bromide)
Cardiovascular and Metabolic Diseases	• Pradaxa (Dabigatran Etexilate) • Praxbind (Idarucizumab) • Micardis (Telmisartan) • Micardisplus (Telmisartan & Hydrochlorothiazide) • Metalyse (Tenecteplase)
Oncology	• Giotrif (Afatinib) • Vargatef (Nintedanib)s
Central Nervous System	• Sifrol (Pramipexole) • Lendormin (Brotizolam)

※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

마 Bristol-Myers Squibb

- 바이오 의약품 제조 및 판매하는 기업으로, 생물 약제학 단일 사업부를 통해 다양한 제품을 제공하고 있음

- 종양학, 심혈관, 면역 과학, 바이러스학 및 신경과학을 위한 다양한 제품을 제공하고 있음

[표 3-6] Bristol-Myers Squibb의 주요 제품 제공 현황

카 테 고 리	제 품
APIs	• Eliquis (Apixaban) • Opdivo (Nivolumab) • Orenicia (Abatacept) • Yervoy (Ipilimumab) • Empliciti (Elotuzumab) • Baraclude (Entecavir) • Reyataz (Atazanavir Sulfate) • Pomalyst (Pomalidomide) • Vidaza (Azacitidine) • Nulojix (Belatacept)

※ 출처 : MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020

참고문헌

- MarketsandMarkets, Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market, 2020
- TechNavio, Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2021

- 글로벌 시장동향보고서는 해외시장정보 전문업체(Frost & Sullivan, MarketsandMarkets, TechNavio 등)에서 분석한 내용을 기반으로 작성한 보고서로 연구개발특구진흥재단의 공식적 견해는 아님을 알려드립니다.
- 본 보고서는 연구개발특구진흥재단 홈페이지(<https://www.innopolis.or.kr>)에서 다운로드 가능합니다.
- 무단 전재 및 복제를 금하며, 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.