삼일PwC | Industry Focus

약가제도 개편, 전통 제약사의 전략적 선택

경영관리 개선 · 혁신형 인증 대응 · M&A를 중심으로

November 2026



*본 자료에는 AI를 활용하여 생성한 이미지가 일부 포함되어 있습니다.



들어가며

“국내 제네릭 산업이 약가제도 개편을 계기로 새로운 전환점을 맞고 있다.”

일반 제네릭의 약가 인하와 다품목 등재 관리 강화, 기등재 약제의 단계적 약가 조정은 기존 사업의 수익성에 부담으로 작용하고 있다. 특히 기등재 약제의 1차 약가 조정이 시작되는 2027년 4월까지는 2026년 11월 기준 약 5개월밖에 남지 않았다. 동시에 연구개발과 안정적인 의약품 공급, 국내 생산에 대한 차등 보상은 기업이 보유한 역량의 중요성을 높이고 있다. 이러한 변화는 제네릭 중심 전통 제약사에 기존 사업의 경제성과 중장기 경쟁전략을 함께 재검토할 것을 요구한다.

약가 하락의 영향은 매출 감소에 그치지 않는다. 기본 산정률 53.55%에서 45%로의 인하는 동일 기준가격 대비 약 16%의 가격 하락을 의미한다. 매출 전체에 해당 인하율이 적용되고 처방량과 총비용이 유지된다는 단순 가정에서는, 기존 EBITDA마진이 10%인 사업도 EBITDA 기준 적자로 전환될 수 있다. 이처럼 이익 감소폭이 커지면 향후 성장을 위한 투자 여력도 위축될 수 있다. 특히 다품종 · 소량판매 구조에서는 저수익 품목을 유지하는 데 드는 비용과 관리 부담이 높아질 가능성이 있다. 이에 따라 품목별 수익성과 전략적 가치를 평가하고, 생산 · 영업 구조까지 고려해 자원을 재배분하는 포트폴리오 관리가 중요해진다.

이러한 압력은 기업 간 격차와 산업 재편으로 이어질 수 있다. 급여 제네릭 의존도와 비용구조, 제품 차별성, 정책 우대 활용 가능성에 따라 수익성을 방어하고 투자를 지속할 여력이 달라지기 때문이다. 생산 · 영업의 규모를 확보해 효율성을 높이거나, 특정 치료영역과 고난도 제품에 전문성을 축적하는 전략의 중요성도 커질 전망이다. 일본의 품목 통합과 생산체계 재편, 미국 시장에서의 제품 · 생산 포트폴리오 조정, 인도 기업의 고부가가치 제품 및 해외사업 확대는 이러한 대응 방향을 검토하는 데 참고가 된다.

국내 제약사는 자사의 강점과 자원에 맞춰 현금흐름 방어, 제품 차별화, 사업 다변화, 사업 · 자산 통합 및 재편의 우선순위를 설정할 필요가 있다. 핵심 사업의 경쟁력을 높이는 과정에서는 자체 투자와 함께 품목 양수도, 공동생산 · 공동판매, 라이선싱과 M&A 등 외부 자원을 활용한 방안도 검토할 수 있다. 특히 제품과 사업 단위의 거래 · 협력은 포트폴리오를 조정하고 필요한 역량을 확보하는 현실적인 수단이 될 수 있다. 무엇을 유지하고 개선하며, 어디에 투자하고 어떤 영역에서 철수하거나 협력할 것인지가 경영진의 핵심 의사결정 과제로 부상하고 있다.

본 보고서는 약가제도 개편의 주요 내용과 제네릭 사업의 수익성에 미치는 영향을 분석하고, 국내 경쟁구도 변화와 일본 · 미국 · 인도의 산업 재편 사례를 살펴본다. 이를 바탕으로 제네릭 중심 제약사의 네 가지 전략적 선택지와 기업 유형별 우선 과제를 제시하고, 경영관리 개선 · 혁신형 인증 대응 · 포트폴리오 재편 및 M&A와 관련한 경영진의 핵심 검토사항을 정리한다. 이를 통해 국내 제약사가 변화하는 사업환경 속에서 자본과 역량의 배분 방향을 정립하고, 지속가능한 경쟁력을 확보하기 위한 시사점을 도출하고자 한다.

Executive Summary (1/2)

약가 인하 대응, 준비기간은 약 5개월

2027년 4월부터 기존 판매 품목의 약가 조정이 시작된다

- 기등재 약제의 1차 단계적 조정까지 남은 기간은 2026년 11월 기준 약 5개월.
  신규 제네릭뿐 아니라 기존 주력 품목의 수익성도 재점검할 시점
- 일반기업의 1차 재평가 대상은 51% → 49% → 47% → 45% 수준으로 순차 조정될 예정이며,
  실제 적용은 품목별 재평가 차수 · 제외 여부와 기업별 특례 등에 따라 차이
- 품목 재편과 제조 · 영업구조 개선에는 시간이 필요한만큼, 첫 조정 이전에 손익 영향을 진단하고
  대응에 착수할 필요

약 16%의 가격 하락은 이익에 더 큰 충격을 줄 수 있다

- 기본 산정률 53.55% → 45%는 동일 기준가격 대비 약 16%의 가격 하락을 의미
- 매출 100, EBITDA 20인 사업에서 전체 매출에 16%의 가격 인하가 적용되고 판매량과 총비용이 유지되면
  EBITDA는 4로 80% 감소
- 기존 EBITDA 마진이 10%라면 같은 조건에서 적자 전환 가능.
  현금 창출력 약화는 연구개발과 신규 사업에 대한 투자 여력도 제한

충격의 크기는 기업 규모보다 약가 노출도와 비용 구조에 좌우된다

- 국내 급여 제네릭 의존도가 높고 기존 수익성이 낮을 수록 약가 하락에 취약.
  다품종 · 소량판매와 높은 고정비 부담은 손익 방어를 어렵게 하는 요인
- 차별화 제품, 수출 등 다변화된 매출원과 효율적인 비용구조는 충격을 분산.
  기업별 대응 여력의 차이는 향후 투자 격차와 산업재편으로 이어질 가능성
- 일본의 품목 통합 · 제조 협력, 미국의 저수익 제품 · 제조시설 재편,
  인도 기업의 고난도 제품 · 해외사업 확대는 운영 효율화와 성장투자를 병행하는 대응 방향을 제시

혁신형 인증과 공급 역량의 중요성이 높아지지만, 우대 효과는 기업별로 평가해야 한다

- 정부가 제시한 신규 제네릭 약가 우대 수준은 혁신형(선도형) 60%, 준혁신형(도약형) 50%로,
  일반 기본 산정률 45% 대비 차등 적용. 기등재 약제에도 기업 유형별 한시적 조정 특례 부여
- 인증 확보 · 유지에 필요한 추가 투자와 적용 가능한 품목 · 기간을 함께 검토하고,
  약가 방어 효과 및 파이프라인 사업화 가치를 비교할 필요
- 공급안정 · 국내생산 관련 우대도 품목별로 점검하되, 도입 추진 중인 준혁신형 관련 우대는
  제도화 및 지정 요건 충족을 전제로 판단

주: 약 16%는 기본 산정률 변화에 따른 산술적 인하 폭이며, 모든 품목에 동일한 시점과 비율로 적용되는 인하율이 아님. EBITDA 예시는 판매량과 총비용이 유지된다는 가정에 따른 단순 민감도 분석으로 개별 기업의 실적 전망이 아님. 약가 우대와 특례는 개별 적용요건 및 기간에 따름

Executive Summary (2/2)

전략 실행의 세 축:
경영관리 개선 · 혁신형 인증 대응 · M&A

기업의 강점과 투자 여력에 맞춰 3D1C 전략을 조합

전략	핵심 목표	주요 실행방안
현금흐름 방어 (Defend)	기존 사업의 수익성과 현금 창출력 유지	품목별 수익성 점검 및 저수익 품목 개선, 원가절감과 생산 · 영업 효율화, 적용 가능한 약가 우대 · 특례 활용
제품 차별화 (Differentiate)	제품 경쟁력 강화와 가격경쟁 부담 완화	개량신약 등 자료제출의약품, 고난도 제네릭 · 특수제형 등 차별화 제품 개발 및 확보
사업 다변화 (Diversify)	국내 급여 제네릭 의존도 완화	수출 확대, 외부 파이프라인 · 제품 도입, 특정 치료영역 전문화 및 기존 역량 기반 인접시장 진출
사업 · 자산 재편 (Consolidate)	핵심 사업의 규모 · 역량 및 운영 효율 강화	비핵심 품목 · 자산 매각, 핵심 제품 · 기술 인수 및 볼트온 M&A, 생산 통합 · 공동생산 · 공동판매 등 협력

- 선택한 전략을 실행하기 위해 경영관리 개선, 혁신형 인증 대응, M&A · 포트폴리오 재편을 중점적으로 추진할 필요

1. 경영관리 개선: 품목별 이익과 현금을 기준으로 자원 재배분

- 약가 조정 이후의 공헌이익 · 현금창출력 · 투하자본을 평가해 품목별 유지 · 개선 · 매각 · 협력 방향 결정
- 제조원가 · 위탁제조 조건 · 영업비용과 운전자금을 점검하고, 품목 재편에 따른 공장 가동률과 고정비 부담까지 고려

2. 혁신형 인증 대응: 준비 수준과 투자 경제성을 함께 고려

- R&D 투자요건 · 결격사유와 종합평가 역량을 구분해 진단하고, 인정 연구개발비 · 사업화 실적의 증빙 정비
- 핵심 파이프라인, 기술이전 · 사업화, 제조·품질 및 윤리경영 등 부족한 역량을 파악해 보완 우선순위 설정
- 추가 투자 · 유지비용을 약가 방어 효과 및 사업화 가치와 비교하고,
  인증 획득 · 지연 · 미획득 시나리오와 인증 이후 성과를 함께 관리

3. M&A·포트폴리오 재편: 외부 자원으로 핵심 사업 경쟁력 강화

- 비핵심 자산 매각과 핵심 제품 · 기술 인수를 검토하고, 자체 구축 · 인수 · 제휴의 비용과 소요기간 비교
- 거래 후 약가 · 가산 유지 가능성, 제조 이전 비용과 공급 지속가능성을 평가하되,
  확보한 역량의 사업적 가치와 인증상 인정 범위는 구분

Contents

01 약가제도 개편, 무엇이 달라지는가 05

(1) 제네릭 약가 산정 체계의 변화 06

(2) 기등재 약제에도 단계적 약가 조정 08

(3) 정부가 새롭게 보상하는 영역 10

02 약가 인하는 제네릭 비즈니스의 경제성을 어떻게 바꾸는가 12

(1) 약가 하락, 매출 감소를 넘어 이익과 투자 여력 압박 13

(2) 약가 충격을 좌우하는 급여 제네릭 의존도와 비용구조 14

(3) '많은 품목'이 자산에서 부담으로 16

03 제약산업의 경쟁구도는 어떻게 재편되는가 18

(1) 제네릭 시장의 이익 풀 축소와 기업 간 양극화 19

(2) 포트폴리오 재편, 규모의 경제와 전문성이 핵심 20

(3) 해외 제네릭 산업 재편 사례와 시사점 21

04 제네릭 중심 제약사의 4가지 선택지 25

(1) Defend – 기존 현금흐름을 지킨다 26

(2) Differentiate – 제네릭의 질을 바꾼다 27

(3) Diversify – 급여 제네릭 의존도를 낮춘다 28

(4) Consolidate – 사고, 팔고, 함께한다 29

05 선택과 집중의 시대, 자본과 역량을 어디에 배분할 것인가 30

(1) 기업 유형별 생존전략 31

(2) 혁신형 인증, 준비 수준과 투자 경제성을 함께 고려 33

(3) M&A, 핵심 사업의 규모와 차별성을 강화하는 수단 36

(4) 경영진이 답해야 할 10가지 핵심 질문 37

* 본 보고서의 약가 제도 관련 내용은 2026년 9월 기준 공개된 정부 발표 및 관련 규정을 기준으로 작성되었으며, 혁신형 · 준혁신형 제약기업 제도 개편의 진행 상황은 2026년 11월 10일 확인 내용을 반영하였습니다. 향후 정책 결정, 법령 · 고시 개정 및 세부 시행기준 확정 등에 따라 일부 내용이 변경될 수 있습니다. 실제 적용 시에는 최신 공식자료 및 관련 규정을 별도로 확인하시기 바랍니다.

01

약가제도 개편, 무엇이 달라지는가



* 본 보고서의 약가 제도 관련 내용은 2026년 9월 기준 공개된 정부 발표 및 관련 규정을 기준으로 작성되었으며, 혁신형 · 준혁신형 제약기업 제도 개편의 진행 상황은 2026년 11월 10일 확인 내용을 반영하였습니다. 향후 정책 결정, 법령 · 고시 개정 및 세부 시행기준 확정 등에 따라 일부 내용이 변경될 수 있습니다. 실제 적용 시에는 최신 공식자료 및 관련 규정을 별도로 확인하시기 바랍니다.

(1) 제네릭 약가 산정 체계의 변화

2026년 국내 약가 제도 개편은 제네릭의 기본 약가를 인하하고 다품목 확장의 경제적 유인을 축소하는 한편, 품질 · R&D · 공급안정 · 국내생산 역량에 대한 차등 보상을 강화하는 방향으로 설계되었다.

2026년 약가제도 개편 주요 내용 및 의미 요약

정책 축	기존	2026년 개편	제약사에 미치는 영향
(1) 제네릭 약가 인하	제네릭 · 특허만료의약품 기본 산정률[1] 53.55%	45%로 인하	동일 판매량 기준 품목당 매출 및 이익 감소 압력
(2) 품질요건 미충족 제품의 약가 페널티 강화	자체 생동[2] 미실시, 등록 원료의약품 미사용시 85% 조정	조정비율 80%로 강화	품질요건 충족 및 자체 품질관리 역량의 중요성 확대
(3) 동일성분 제네릭 과다 등재 억제	동일성분 다품목에 대한 계단식 인하 적용	계단식 약가 인하 강화 및 다품목 등재관리 신설	후발 제네릭을 지속적으로 추가하는 다품목 확장 전략의 경제성 저하
(4) 기존 판매중인 제네릭도 단계적 약가 인하	기등재 약제는 기존 약가 및 사후관리 체계 적용	기등재 약제를 1,2차 재평가 대상으로 구분해 단계적 약가 조정	신규 제품뿐 아니라 기존 주력 품목까지 중장기적인 가격 압력에 노출
(5) R&D 투자 기업 약가 우대	혁신형 제약기업 중심 일부 우대	혁신형 · 준혁신형[3] 신규 제네릭에 각각 60% · 50% 수준 우대, 기등재 약제 조정 특례 부여	R&D 투자와 혁신 역량의 경제적 가치 상승
(6) 공급안정 · 국내생산 기여 제품에 보상 강화	일부 필수의약품 등에 제한적 우대	원료 직접생산, 국산원료 사용 국가필수의약품,직접생산 항생주사제 · 소아용의약품 등에 68% 수준 우대 확대	국내 생산 · 원료 자급 · 안정공급 역량이 새로운 경쟁력으로 부상
(7) 사후 약가 조정 시점 정례화	사용량 변화 등에 따른 사후 약가조정 시점이 제도별 · 품목별로 상이	관련 직권조정 시점을 연 2회(4월, 10월)로 정례화[4]	약가 변동의 예측가능성 제고

1) 산정률: 기준이 되는 오리지널 약값의 몇 %를 제네릭 약값으로 인정해줄지 정하는 비율

2) 자체 생동: 품목허가권자인 제약사가 시험의뢰자가 되어 수행하는 생물학적 동등성시험으로, 제네릭과 오리지널 의약품의 체내 흡수 정도 · 속도 등의 동등성을 확인하는 시험

3) 준혁신형 관련 내용은 정부 발표 및 입법예고 기준이며, 기업 지정과 실제 우대 적용은 제도화 절차 및 세부 요건에 따름. 자세한 내용은 p. 8~9 참조.

4) 관련 규정은 2027년 1월 1일부터 시행되며 최초 정례 조정은 2027년 4월 1일 실시. 정례화 대상은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조 제4항 제1,2호에 따른 사용량 관련 직권조정임

자료: 보건복지부, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

2026년 약가제도 개편은 2012년 이후 약 14년 만에 제네릭 및 특허만료 의약품의 약가 산정체계를 큰 폭으로 조정하는 개편이다. 정부는 건강보험 약품비 증가와 제네릭 과다품목 문제 등을 배경으로 제네릭 약가 산정률을 낮추고, 다품목 등재에 대한 관리를 강화했다. 이에 따라 신규 제네릭은 기존보다 낮은 약가로 시장에 진입하는 동시에, 동일성분 내 후발 · 품목 진입에 따른 가격 불이익도 확대되는 구조로 전환되었다.

제네릭 기본 산정률 53.55%에서 45%로 인하

가장 직접적인 변화는 제네릭 및 제네릭이 등재된 특허만료 오리지널 의약품의 기본 약가 산정률이 기존 53.55%에서 45%로 낮아진 것이다. 동일한 기준가격을 전제로 할 경우 약가는 산술적으로 약 16% 낮아진다.

기존에는 자체 생물학적동등성시험 실시, 등록 원료의약품 사용 등 기준요건을 모두 충족한 제네릭에 53.55%의 산정률이 적용됐으나, 개편 이후에는 45%로 낮아졌다. 기준요건을 충족하지 못한 경우 적용되는 약가 조정비율도 기존 85%에서 80%로 강화돼, 기준요건 미충족 제품의 가격 불이익 역시 확대됐다.

이에 따라 신규 제네릭은 기존보다 낮은 가격으로 시장에 진입하게 되며, 품목당 기대 수익성도 낮아질 수 있다. 다만 실제 손익 영향은 품목별 매출 규모와 비용구조 등에 따라 달라질 수 있다.

다품목 제네릭 확장 전략에 대한 경제적 유인도 축소

계단식 약가인하의 적용 기준은 기등재 동일제제 20개 이상에서 13개 이상으로 강화되었다. 개편 이후 후발 등재 제품은 원칙적으로 기등재 동일제제 최저가와 기준요건 두 가지를 모두 충족하지 못한 경우의 산정금액 중 낮은 금액의 85%로 산정된다. 또한 신규 등재로 동일제제 수가 13개를 초과하는 경우, 해당 신규 등재 품목에 가산기간 등 세부 기준에 따라 가격 조정을 적용하는 '다품목 등재관리' 제도도 도입되었다.

이는 과거 국내 중소 · 중견 제약사의 주요 성장 방식 중 하나였던 '특허만료 이후 동일성분 제네릭을 추가 허가하고, 위탁제조와 기존 영업망을 활용해 판매하는 모델'의 경제성을 약화시키는 방향으로 작용할 수 있다. 즉, 후발 진입과 다수 품목의 동시 · 추가 등재에 대한 가격 불이익이 커지면서 단순히 품목 수를 늘리는 방식의 성장 유인은 이전보다 낮아질 수 있다.

(2) 기등재 약제에도 단계적 약가 조정

이번 개편의 영향은 신규 제네릭에만 한정되지 않으며, 이미 등재된 제네릭도 단계적 약가 조정 대상에 포함된다. 정부는 기등재 약제를 1차와 2차 재평가 대상으로 구분해 순차적으로 약가를 조정할 계획이다. 일반기업의 1차 재평가 대상은 2027년 4월 51% 수준에서 시작해 49% → 47% → 45%로 단계적으로 조정된다. 2차 재평가 대상은 2030년 10월부터 시작하며, 전체 조정은 혁신형 · 준혁신형 기업에 적용되는 유예기간 등을 포함해 2036년까지 이어질 예정이다. 다만 개별 품목의 재평가 차수와 제외 여부 등은 세부 재평가 기준 및 평가 결과에 따라 달라질 수 있다. 품목 재편과 생산·영업 구조 조정에는 시간이 필요한 만큼, 첫 약가 조정까지 약 5개월이 남은 현시점(2026년 11월 기준)에서 대상 품목의 손익 영향을 점검하고 대응에 착수해야 한다.

혁신형 · 준혁신형 기업에는 한시적 조정 특례

정부가 제시한 약가 조정체계에서는 혁신형 및 준혁신형 제약기업에 일반기업과 다른 한시적 조정 특례를 두고 있다. 혁신형 제약기업은 기등재 약제를 49% 수준으로 조정한 뒤 4년간, 준혁신형 제약기업은 47% 수준으로 조정한 뒤 3년간 해당 수준을 유지하는 한시적 특례가 적용된다. 이후에는 일반기업과 동일하게 최종 45% 수준으로 조정된다.

혁신형 · 준혁신형 제약기업의 주요 요건 및 약가 우대

구분	혁신형 제약기업	준혁신형 제약기업 (도입 추진) [2]
정의	「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 따라 R&D 투자, 연구 개발 역량, 기술 · 사업화 성과 등을 평가해 정부가 인증하는 제약기업	일정 수준 이상의 R&D 투자를 수행하는 유망 중소 · 벤처 제약사를 육성하기 위해 도입을 추진하는 기업 유형
주요 요건	연구개발 투자, 연구인력 · 시설, 신약개발 활동, 특허 · 기술이전 · 해외진출 성과, 사회적 책임 등을 종합적으로 평가	의약품 R&D 투자 기준 충족 및 리베이트 · 임직원 비윤리 행위 등 결격사유 미해당
R&D 투자 기준	현행 기준: 직전 3개년 평균 의약품 매출 1,000억원 미만은 R&D 금액 50억원 이상 또는 매출 대비 7% 이상, 1,000억원 이상은 5% 이상, FDA cGMP, EU GMP 적합기업은 3% 이상 [1]	복지부 제시 기준: 매출 1,000억원 미만 7% 이상 (최소 50억원 이상), 1,000억원 이상은 5% 이상, FDA cGMP, EU GMP 적합 기업은 3% 이상 [2]
신규 제네릭 약가 우대	기본 산정률 45% 대비 60%, 최대 4년	기본 산정률 45% 대비 50%, 최대 4년
기등재 약제 특례	49% 수준으로 조정 후 4년간 특례	47% 수준으로 조정 후 3년간 특례
제도 상태	기존 인증제 운영 중, 개정안상 '선도형' 혁신형 제약기업으로 전환 예정	개정안상 '도약형' 혁신형 제약기업으로 신설 추진. 2026년 10월 28일 입법예고기간 종료, 법령 개정 후 신규 인증 예정

1) 2026년 7월 시행령 개정으로 혁신형 제약기업의 R&D 투자기준은 매출액 1,000억원 미만의 경우 70억원 이상 또는 매출 대비 9% 이상, 1,000억원 이상은 7% 이상, FDA cGMP, EU GMP 적합기업은 5% 이상으로 강화되었으며, 강화된 기준은 2029년 7월 22일부터 시행됨. 리베이트 관련 인증요건은 위반행위 종료 시점, 행정처분 내역 및 행정심판 · 소송 여부 등을 반영해 판단함

2) 2026년 9월 18일 입법예고된 개정안에서는 기존 혁신형 제약기업을 '선도형', 신설 추진중인 준혁신형 제약기업을 '도약형'으로 구분함. 예고기간은 10월 28일 종료되었으며, 본 보고서는 약가 개편 당시 명칭인 '혁신형 · 준혁신형'을 사용함. 세부 기준과 적용 시점은 최종 법령 및 운영 기준에 따라 달라질 수 있음

자료: 보건복지부, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

01 약가제도 개편, 무엇이 달라지는가

정부가 제시한 우대체계는 신규 제네릭에 대해 혁신형(선도형) 60%, 준혁신형(도약형) 50% 수준의 약가를, 기등재 약제에 대해서는 각각 49%와 47% 수준에서 4년과 3년의 한시적 조정 특례를 두고 있다. 준혁신형의 실제 적용은 제도화 및 지정 요건 충족을 전제로 한다. 이에 따라 동일한 제네릭 사업을 영위하더라도 기업의 R&D 투자와 혁신 역량에 따라 약가 조정 경로가 달라질 수 있다.

다만 준혁신형 제약기업 제도는 현재 정부가 도입을 추진 중인 제도로, 법령 개정 및 세부 운영기준 확정 과정에서 대상기업 범위, 평가기준, 우대 수준 및 시행시기가 변경될 수 있다. 따라서 기업은 준혁신형 지위 자체보다 일정 수준 이상의 연구개발 역량 확보를 우선 과제로 검토할 필요가 있다.

이와 별도로 정부는 성분별 품목 수, 시장 구조, 주요국 약가 등을 종합적으로 평가해 약가를 재조정하는 주기적 약가 평가 · 조정 체계를 구축할 계획이다. 이는 기등재 약제의 가격이 이번 한 차례의 조정으로 고정되는 것이 아니라, 향후 시장구조와 가격 수준에 따라 다시 평가될 수 있음을 의미한다.

기등재 약제 단계적 약가 조정 일정 (예상)

구분		'27.4	'28.4	'29.4	'30.4	'31.4	'32.4	'33.4				
1차	혁신형 제약기업	51%	49%	49%	49%	49%	49%	45%				
	준혁신형 제약기업	51%	49%	47%	47%	47%	47%	45%				
	일반기업	51%	49%	47%	45%							
구분					'30.10	'31.10	'32.10	'33.10	'34.10	'35.10	'36.10	
2차	혁신형 제약기업				51%	49%	49%	49%	49%	49%	45%	
	준혁신형 제약기업				51%	49%	47%	47%	47%	47%	45%	
	일반기업				51%	49%	47%	45%				

1) 1차 재평가 대상은 2012년 12월 1일 약제 급여목록 기준 투여경로 · 성분 · 제형이 동일한 제품군에 복수 제품이 등재된 제품 및 이들과 투여경로 · 성분이 동일한 제품이며, 그 외 제품은 원칙적으로 2차 재평가 대상으로 분류됨. 다만 2014년 대비 동일제제 최고가격이 큰 폭으로 인하된 1차 대상 제품은 안정적 공급 필요성 등에 관한 자료를 제출하고 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 동일제제와 함께 2차 대상으로 조정될 수 있음

2) 음영 처리된 구간은 혁신형 · 준혁신형 제약기업의 특례기간을 의미하며, 실제 조정 여부와 수준은 개별 품목의 현행 상한금액, 기준요건 충족 여부, 재평가 제외 · 차수 조정 여부 등에 따라 달라질 수 있음

3) 표의 비율은 연차별 약가 조정수준을 나타냄. 기준 요건을 모두 충족하는 일반기업 제품의 조정금액은 원칙적으로 2026년 9월 1일 기준 동일제제 최고상한금액(가산금액 제외)에 각 연차의 51/53.55, 49/53.55, 47/53.55, 45/53.55를 곱하여 산출함. 실제 적용시에는 기업별 특례, 기준요건 충족 여부 및 현재 상한금액 등을 반영함

자료: 보건복지부, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

(3) 정부가 새롭게 보상하는 영역

정부의 보상 방향은 Innovation, Supply, Manufacturing으로 이동

반면 정부는 R&D 역량, 의약품 공급 안정 및 국내 생산에 기여하는 기업과 제품에 대해서는 별도의 약가 우대체계를 확대했다. 앞서 살펴본 우대체계는 신규 제네릭에 대해 혁신형 60%, 준혁신형 50% 수준의 약가를 제시하고 있으며, 준혁신형은 제도화 및 지정 요건 충족을 전제로 한다. 일정 요건을 충족하는 국내생산 · 수급안정 품목에도 차등적인 보상을 제공한다.

공급 안정 측면에서는 원료 직접생산 의약품, 국산원료를 사용하는 국가필수의약품, 직접생산 항생 주사제 · 소아용 의약품 등 정책적으로 안정적 생산기반 유지가 필요한 품목에 68% 수준의 약가 우대를 적용하고 우대기간도 장기간 보장하는 방향으로 제도를 개편했다.

또한 퇴장방지의약품 공급 기여도가 높은 기업을 '수급안정 선도기업'으로 지정해 해당 기업이 신규 제네릭을 등재할 경우 50% 수준의 약가를 적용하는 별도 트랙을 신설했다. 이와 함께 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있는 약가 기준선을 10% 상향해 보호 대상을 확대하고, 국가필수의약품 등에 대한 직권지정을 활성화했다. 또한 원료비 상승분의 신속한 반영, 원가보전 기준 현실화 및 정책가산 신설 등을 통해 저채산성 의약품의 안정적인 제조 · 공급을 지원하도록 제도를 개선했다.

2026년 약가제도 개편에 따른 혁신 · 수급안정 분야 약가 우대 변화

구분	대상	기존 우대	2026년 개편	우대 기간
혁신성	혁신형 제약기업	68%	60%	1+3년 1)
	준혁신형 제약기업 (도입 추진)	-	50%	1+3년 1)
의약품 수급안정	원료 직접생산	68%	68%	5+5년+α 2)
	국산원료 사용 국가필수의약품	68%	68%	5+5년+α 2)
	직접생산 항생 주사제 · 소아용 의약품 3)	-	68%	5+5년+α 2)
	수급 안정 선도 기업 4)	-	50%	1+3년 1)

1) 기본 우대 1년 후 국내생산 시 3년 연장

2) 수급안정 우대 품목은 기본 5년간 우대하고, 가산요건 유지 시 5년 추가 연장하며, 이후에도 투여경로 · 성분 · 제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우 우대기간 추가 연장 가능

3) 자사 직접생산, 동일 투여경로 · 성분 · 제형의 제품 회사 수 3개 이하 등 해당 요건을 충족하는 경우

4) 수급안정 선도기업은 급여등재 약제의 품목 수 또는 연간 청구액 중 퇴장방지의약품 비중이 일정 기준 이상인 기업을 대상으로 하는 기업 단위 약가 우대이며, 퇴장방지의약품 자체에 대해서는 별도로 지정 활성화와 원가보전이 강화됨

자료: 보건복지부, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

이번 개편이 기업에 주는 정책적 시그널

2026년 약가제도 개편은 제네릭 사업의 경제성을 결정하는 기준을 변화시키고 있다. 일반 제네릭의 기본 약가 인하, 다품목 등재에 대한 규제 강화, 기등재 약제의 단계적 약가 조정으로 기존의 다품목 · 영업 중심의 성장모델에는 하방 압력이 커지는 반면, R&D 역량과 공급 안정, 국내 생산에 기여하는 기업과 제품에는 차등적인 보상이 확대된다.

이에 따라 향후 제네릭 사업의 경쟁력은 단순한 품목 수 확대보다 개별 품목의 수익성과 제품 차별화 수준, 기업의 R&D 및 생산 · 공급 역량에 더욱 좌우될 가능성이 높다. 제약사는 각 품목의 약가 조정 경로와 우대 가능성, 비용구조를 함께 고려해 포트폴리오의 전략적 가치를 재평가할 필요가 있다.

다음 장에서는 이러한 제도 변화가 실제 제네릭 사업의 수익성과 품목별 경제성에 어떤 차이를 만드는지 살펴본다.

2026년 약가제도 개편의 핵심 정책 시그널

약화 요소 (Downward Pressure)	강화 요소 (Upward Incentives)
단순 제네릭 (Commodity Generics) ↓	연구개발 혁신 (R&D & Innovation) ↑
다품목 등재 (Multiple Listings)↓	수급 안정 (Supply Stability) ↑
영업 중심 성장모델 (Sales-driven Growth Model) ↓	국내 생산 (Domestic Manufacturing) ↑
	제품 차별화 (Product Differentiation) ↑

자료: 삼일PwC경영연구원

02

약가 인하는 제네릭 비즈니스의 경제성을 어떻게 바꾸는가



(1) 약가 하락, 매출 감소를 넘어 이익과 투자 여력 압박

제네릭 의약품의 매출은 기본적으로 약가와 처방량의 곱으로 결정된다. 따라서 처방량에 변화가 없는 상황에서 약가가 하락하면 매출은 가격 인하폭에 비례해 감소한다. 반면 생산설비, 품질관리, 허가 유지, 영업조직 등 제약사가 부담하는 비용 중 상당 부분은 단기간에 동일한 폭으로 줄이기 어렵다. 이에 따라 약가 인하는 **매출 감소폭보다 이익 감소폭을 더 크게 만드는 Operating leverage 효과를 초래할 수 있다.**

이번 개편으로 제네릭의 기본 산정률이 53.55%에서 45%로 낮아지면 동일 기준가격을 전제로 약가는 산술적으로 약 16% 하락한다. 예를 들어 처방량과 비용이 단기간 유지된다고 단순 가정할 경우, 매출 100, EBITDA 20인 사업은 약가가 16% 하락하면 매출은 84로 감소하지만 EBITDA는 4까지 줄어든다. 매출 감소율은 16%지만, EBITDA 감소율은 80%에 달하는 것이다. 기존 EBITDA마진이 10%라면 동일한 조건에서 적자로 전환될 수 있다.

물론 실제 영향은 제품별 제조원가, 처방량 변화, 영업수수료와 판매장려금 등 변동비 비중, 원가 절감 가능성 등에 따라 달라진다. 다만 실제 산업 수익성과 비교해도 두 자릿수의 가격 하락이 가져올 부담은 작지 않을 수 있다. 한국보건산업진흥원에 따르면 2024년 제약 제조업체의 평균 영업이익률은 10.5%였다. 이는 제네릭 중심 기업만의 수치는 아니지만, 금번 약가 조정이 기존 수익성이 낮거나 제네릭 의존도가 높은 기업에 상당한 이익 압박으로 작용할 가능성이 있다는 점을 시사한다. 같은 해 국내 제약 제조기업의 R&D 집약도는 매출의 7.5% 수준으로, 기존 제네릭 사업의 현금 창출력이 저하될 경우 향후 연구개발과 신규사업에 투입할 수 있는 재원에도 영향을 미칠 수 있다.

과거 국내 사례에서도 약가 인하가 실제 약품비 감소로 이어진 전례가 있다. 2012년 일괄 약가 인하 직후인 같은 해 5월 원외처방 총약품비는 전년 동기 대비 16.4% 감소했다. 당시엔 오리지널과 제네릭의 상한가격이 동일하게 조정되면서 오리지널로 처방이 이동할 수 있다는 우려가 제기됐으나, 건강보험심사평가원 모니터링에서는 뚜렷한 처방 이동이 확인되지 않았다. 즉 당시 약가 인하의 가격 효과가 처방구조 변화로 크게 희석되지는 않았다. 다만 2012년 개편은 오리지널 · 제네릭 동일가격 체계였다는 점에서 2026년 개편과 구조가 달라, 현재의 매출 · 수익성 영향을 직접 추정하는 근거로 해석하는 데에는 한계가 있다.

약가 인하에 따른 EBITDA 민감도 예시 (매출 100 기준, 처방량 및 총비용이 단기간 유지된다고 가정한 단순 민감도 분석)

기존 EBITDA 마진	약가 -8%	약가 -12%	약가 -16%
20%	EBITDA 12	8	4
15%	7	3	-1
10%	2	-2	-6
5%	-3	-7	-11

주: Operating leverage 설명을 위한 시나리오로, 개별 기업의 실제 손익 영향을 의미하지 않음. 실제 영향은 제품별 원가구조, 매출 · 처방량 변화 및 비용 절감 등에 따라 상이함

자료: 삼일PwC경영연구원

(2) 약가 충격을 좌우하는 급여 제네릭 의존도와 비용구조

동일한 약가 인하가 적용되더라도 기업별 충격은 동일하지 않다. 핵심은 약가 인하에 얼마나 많이 노출되어 있는지와 이를 흡수 · 분산할 수 있는 사업 및 비용구조를 갖추고 있는지다.

첫째, 급여 제네릭 매출 의존도가 높을수록 직접적인 실적 노출도가 크다. 국내 제네릭 처방 매출의 비중이 높은 기업은 약가 하락이 전사 매출과 이익에 직접 반영되는 반면, 자체 신약 · 개량신약, OTC, 수출 등 매출원이 다변화된 기업은 충격을 상대적으로 분산시킬 수 있다. 국내 제약시장은 2024년 31.7조원 규모로 성장하고 의약품 생산도 32.9조원으로 역대 최대치를 기록했지만, 이러한 산업 전체 성장세가 개별 제네릭 기업의 가격 압력을 자동으로 상쇄하는 것은 아니다.

둘째, 기존 수익성과 고정비 부담이 중요하다. 영업이익률이 낮거나 판매관리비 부담이 큰 기업은 동일한 매출 감소에도 이익 훼손폭이 커진다. 특히 제약업은 영업인력뿐 아니라 품질 · 허가 · 생산 등의 조직과 인프라를 유지해야 하므로 약가가 하락한다고 관련 비용을 즉시 같은 비율로 줄이기 어렵다.

셋째, 생산구조도 충격 흡수력을 좌우한다. 자체 생산기업은 생산 효율화와 원가 절감 여지가 있지만 일정 수준 이상의 가동률을 유지해야 제조간접비를 흡수할 수 있다. 반면 위탁제조 중심 기업은 생산설비 고정비 부담은 상대적으로 낮으나 위탁단가와 최소 생산량 등의 조건 때문에 가격 하락을 자체적으로 흡수할 수 있는 폭이 제한될 수 있다. 따라서 자체생산과 위탁제조 중 어느 방식이 절대적으로 유리하다기보다 제품별 판매량과 수익성에 맞는 생산구조를 갖췄는가가 중요하다.

넷째, R&D 및 정책 우대 활용 가능성도 기업별 충격을 차별화한다. 이번 개편은 일반 제네릭의 산정률을 낮추는 대신 혁신형 · 준혁신형 제약기업과 공급안정 · 국내생산 기여 제품에 더 높은 약가를 인정하는 구조다. 따라서 R&D 역량과 생산 · 공급 역량을 갖춘 기업은 가격 하락을 일부 방어하거나 사업 포트폴리오를 전환할 수 있는 선택지가 상대적으로 많다.

다섯째, 품목별 중장기 약가 경로도 실제 충격을 좌우한다. 기등재 약제 재평가 외에도 사용량-약가 연동, 실거래가 조사에 따른 약가 조정 등 기존 사후관리 기전이 재평가 기간 중 중첩될 수 있고, 혁신형 · 준혁신형 등 기업 지위 변화에 따라 적용되는 우대 수준도 달라질 수 있다. 따라서 기업은 최종 산정률 45%만을 기준으로 손익을 추정하기보다, 품목별 예상 약가 조정 시점과 사후관리 요인을 함께 반영해 중장기 수익성을 평가할 필요가 있다.

02 약가 인하는 제네릭 비즈니스의 경제성을 어떻게 바꾸는가

즉 기업의 취약도는 약가 노출도, 기존 수익성, 고정비 부담, 포트폴리오 다변화, 정책우대 활용 가능성을 종합해 판단할 수 있다.

약가 인하에 대한 기업별 취약 · 방어 요인

상대적으로 충격이 큰 기업	상대적으로 방어력이 높은 기업
급여 제네릭 매출 비중이 높음	신약 · 개량 신약 · 수출 등 매출원 다변화
낮은 영업마진과 높은 판매관리비	높은 제품 수익성 · 효율적 비용 구조
다품종 소량판매 구조	핵심 제품 · 치료 영역에 매출 집중
제품 차별성이 낮음	차별화 제품 · 제조 기술 보유
R&D · 정책 우대 활용 여력 부족	혁신형 · 준혁신형 · 공급안정 우대 활용 가능

자료: 삼일PwC경영연구원

결국 이번 약가 개편은 기업 규모 자체보다 사업모델의 질에 따라 충격을 차별화할 가능성이 높다. 규모가 작더라도 특정 치료영역에서 경쟁력을 갖추거나 비용구조가 효율적인 기업은 방어력이 있을 수 있는 반면, 일정 규모 이상의 매출을 보유하더라도 국내 급여 제네릭 의존도가 높고 낮은 마진으로 다수 품목을 판매하는 기업은 상대적으로 취약할 수 있다.

(3) '많은 품목'이 자산에서 부담으로

국내 제네릭 사업에서는 그동안 기존 영업망을 활용해 다양한 성분과 품목을 추가하는 것이 매출 확대의 한 가지 방식이었다. 그러나 약가 수준이 낮아지고 동일성분 다품목 등재에 대한 규제가 강화되면서, 향후에는 품목 수 자체보다 각 품목이 실제로 얼마의 이익을 창출하는지가 중요해질 전망이다. 정부 역시 이번 개편의 배경으로 제네릭 과다품목 문제를 명시하고, 계단식 약가 인하 강화와 다품목 등재관리 도입을 추진하고 있다.

의약품은 매출 규모가 작더라도 허가 유지, 품질관리, 공급관리, 생산 또는 위탁관리 등 일정한 관리자원이 필요하다. 여기에 제품별 영업 · 마케팅 자원까지 투입되는 경우, 매출총이익이 크지 않은 품목은 회사 전체 손익에 대한 실제 기여도가 제한적일 수 있다. 약가가 추가로 하락하면 이러한 저판매량 · 저마진 품목부터 경제성이 빠르게 악화될 가능성이 높다.

이에 따라 기업의 제품 관리 기준도 달라질 필요가 있다. 과거에는 품목별 매출과 시장점유율이 주요 지표였다면 앞으로는 매출총이익, 직접 영업비, 생산 · 품질 · 허가 유지비와 투하자본까지 고려한 제품별 경제성을 평가해야 한다.

다만 품목 수를 단순히 줄이는 것이 항상 최적의 해법은 아니다. 자체 생산기업이 여러 품목을 동시에 철수하면 공장 가동률이 떨어지고, 남은 제품에 배부되는 고정 제조비가 증가하면서 오히려 원가경쟁력이 악화될 수도 있다. 따라서 품목 포트폴리오 재편은 단순한 '품목 정리'가 아니라 제품 · 생산 · 영업 포트폴리오를 동시에 최적화하는 과정이어야 한다.

기업은 보유 품목을 약가 인하 이후에도 충분한 수익성을 유지할 수 있는 핵심 품목, 원가 · 생산 · 영업구조 개선을 통해 경제성을 회복할 수 있는 품목 ,그리고 자체 유지보다 품목 양도 · 공동 판매 · 위탁 전환 등이 더 효율적인 품목으로 구분해 관리할 필요가 있다.

약가 인하 이후 품목별 포트폴리오 재편 방향

구분	판단 기준	주요 대응 방안
Keep	약가 인하 이후에도 충분한 매출 · 마진과 전략적 중요성을 유지하는 품목	핵심 품목으로 유지하고 영업 · 생산자원 우선 배분
Fix	현재 수익성은 낮아졌지만 원가 절감, 생산 효율화, 영업구조 개선 등을 통해 경제성 회복이 가능한 품목	원가 · 생산 · 영업구조 개선 후 지속 여부 재평가
Exit / Partner	약가 인하 이후 자체 유지의 경제성이 낮고 개선 여력도 제한적인 품목	품목 양도 · 매각, 공동판매, 위탁 제조 · 유통 전환 또는 철수 검토

자료: 삼일PwC경영연구원

02 약가 인하는 제네릭 비즈니스의 경제성을 어떻게 바꾸는가

이러한 변화는 기업의 자본배분에도 영향을 미친다. 저수익 제네릭을 유지하기 위해 사용하던 생산 · 영업 · 관리자원을 핵심 치료영역이나 차별화 제품, R&D 등으로 옮길 유인이 커지기 때문이다. 미국 FDA 역시 제네릭 경쟁자가 증가할수록 가격이 낮아지는 관계를 지속적으로 확인하고 있으며, 최근에는 낮아진 가격과 제조비용 압력이 공급불안과 연결될 수 있다는 문제도 함께 제기되고 있다. 한국과 시장 구조는 다르지만, 차별성이 낮은 제네릭 시장에서 지속적인 가격 압력이 결국 제품 포트폴리오와 공급자의 경제성을 재편한다는 점에서는 참고할 만하다.

약가 하락은 개별 품목의 수익성을 낮추고, 저수익 품목의 경제성을 재평가하게 하며, 결과적으로 포트폴리오 재편과 생산 · 영업 자원의 재배분을 촉진할 수 있다.

결국 2026년 약가 개편은 제네릭 기업에 "얼마나 많은 품목을 가지고 있는가"보다 "어떤 품목을 남겨야 하는가"를 묻는 변화다. 이러한 품목별 선택이 기업마다 다르게 나타날 경우, 그 결과는 기업 간 수익성 격차와 시장의 경쟁구도 재편으로 이어질 수 있다.

약가 인하 시대의 CFO Agenda: 핵심 경영관리 지표

관리 항목	핵심 점검 사항	주요 의사결정
품목별 공헌이익	약가 조정 후 매출에서 품목별 변동비를 차감한 이익	품목별 판매 · 생산 우선순위와 개선 대상 선정
품목별 현금 창출력	수금 · 지출 시점과 재고 · 매출채권에 묶이는 자금	운전자금 부담 축소와 현금흐름 관리
품목별 경제성	직접비 · 유지비와 철수 시 절감 가능한 비용, 전략적 가치	Keep / Fix / Exit · Partner 구분
제품별 자원배분	품목별 투입 인력 · 개발비 · 설비 투자와 기대 성과	핵심 제품 · 치료 영역에 자원 집중
생산설비 가동률	공장 · 라인별 가동률, 생산물량과 제조원가	자체 생산 · 위탁제조 · 공동생산의 경제성 비교

자료: 삼일PwC경영연구원

03

제약산업의 경쟁구도는 어떻게 재편되는가



(1) 제네릭 시장의 이익 풀 축소와 기업 간 양극화

앞서 살펴본 기업별 수익성 충격의 차이가 누적되면, 그 영향은 개별 기업의 손익을 넘어 시장의 경쟁구도 변화로 이어질 수 있다. 약가 하락 이후에도 수익성을 방어할 수 있는 기업과 그렇지 못한 기업 간 격차가 확대되고, 이에 따라 제품 · 생산 · 영업 자원이 상대적으로 경쟁력이 높은 기업과 영역으로 이동할 가능성이 있기 때문이다.

국내 제약산업은 외형적으로는 성장하고 있지만 기업 간 규모 차이는 이미 상당하다. 2024년 상장 제약기업 256개사의 총매출은 41.8조원이었으며, 이 가운데 매출 상위 20개사가 23.4조원으로 전체의 56.0%를 차지했다. 같은 해 상장 제약기업의 R&D 투자액은 3.1조원으로 매출의 7.5% 수준이었다. 2025년에는 삼성바이오로직스와 셀트리온의 매출이 각각 4조원을 넘어서는 등 상위 기업의 외형 확대가 이어지고 있다.

다만 향후 약가 개편에 대한 방어력은 단순히 기업 규모만으로 결정되지는 않는다. 국내 급여 제네릭 의존도가 높고 다품종 소량판매 구조를 가진 기업은 약가 인하에 따른 매출 노출도가 큰 반면, 자체 신약 · 개량신약, 특화 치료영역, 수출, 생산경쟁력 등을 확보한 기업은 충격을 상대적으로 분산할 수 있다. 또한 혁신형 · 준혁신형 제약기업이나 수급안정 · 국내생산 관련 우대를 활용할 수 있는 기업은 일반 제네릭 중심 기업보다 가격 하락을 일부 방어할 수 있는 정책적 수단도 확보하게 된다.

따라서 향후 기업 간 격차는 단순한 매출규모보다 각 기업이 보유한 수익성 방어력과 대체 성장동력에 의해 확대될 가능성이 높다. 기존의 다품목 · 영업 중심 모델에서 발생하는 수익이 축소되는 가운데, 일부 기업은 핵심 치료영역과 차별화 제품에 자원을 집중해 수익성을 방어하는 반면, 그렇지 못한 기업은 기존 포트폴리오의 수익성 저하를 그대로 흡수해야 하는 구조가 될 수 있다. 즉, 이번 개편은 산업 전체에 동일한 충격을 주기보다 수익성 방어가 가능한 기업과 그렇지 못한 기업을 구분하는 촉매로 작용할 가능성이 있다.

약가 인하에 따른 제네릭 기업 간 수익성 격차 확대

약가 인하에 따른 공통 압력	대응 여력이 높은 기업	대응 여력이 낮은 기업
제네릭 가격 하락	핵심 · 차별화 제품 중심으로 자원 재배분	기존 다품목 제네릭 구조 유지
품목당 이익 감소	원가 · 생산 효율화를 통한 마진 방어	높은 판관비 · 고정비 부담 지속
R&D · 공급안정 우대 확대	정책 우대 활용 및 신규 성장 동력 투자	R&D · 투자 여력 부족
결과	수익성 방어 및 성장투자 지속	수익성 약화 및 투자여력 축소

자료: 삼일PwC경영연구원

(2) 포트폴리오 재편, 규모의 경제와 전문성이 핵심

제네릭 시장의 수익성이 낮아지면 기업의 첫 번째 대응은 모든 품목을 유지하는 것이 아니라 개별 품목의 경제성을 다시 평가하는 것이 될 가능성이 높다. 앞서 살펴본 것처럼 약가 인하 이후 저매출 · 저마진 품목은 허가 · 품질 · 생산 · 영업 관련 비용을 감안할 경우 경제성이 빠르게 악화될 수 있기 때문이다.

이에 따라 기업은 핵심 품목에 영업과 생산자원을 집중하고, 수익성이 낮은 제품은 원가구조를 개선하거나 품목 양도 · 공동판매 · 위탁 전환 등을 검토하는 제품 포트폴리오 재편을 확대할 가능성이 있다. 이는 단순히 제품 수를 줄이는 과정이 아니라, 한정된 자원을 더 높은 수익성과 전략적 가치를 가진 영역으로 이동시키는 자본배분의 문제에 가깝다.

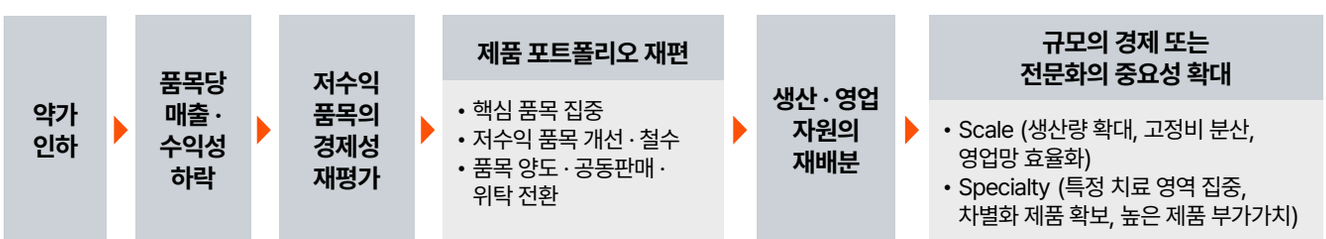
이 과정에서 규모의 경제와 전문화의 가치도 동시에 높아질 수 있다. 의약품 제조는 일정 수준의 생산설비, 품질관리와 규제 대응 조직을 유지해야 하므로 생산량이 줄어들면 제품 단위당 고정비 부담이 커질 수 있다. 영업 측면에서도 동일한 조직이 다수 품목을 판매하는 구조에서는 품목당 매출이 낮아질수록 영업인력과 판매관리비의 생산성이 하락할 수 있다.

따라서 약가 인하 이후 기업은 두 가지 방향 가운데 하나에 더 집중할 가능성이 있다. 하나는 생산 · 영업 규모를 확대해 고정비를 보다 넓은 매출 기반에 분산하는 Scale 전략, 다른 하나는 특정 치료영역이나 고난도 제형 등에서 경쟁력을 확보해 높은 부가가치를 창출하는 Specialty 전략이다. 반대로 충분한 규모도, 명확한 전문성도 확보하지 못한 채 다수의 단순 제네릭을 소량 판매하는 사업모델은 상대적으로 더 큰 압력을 받을 수 있다.

이러한 변화는 기업 간 협업과 사업재편의 유인도 높인다. 기업 전체를 인수하는 M&A뿐 아니라 특정 제품의 양수도, 위탁제조, 공동판매, 특정 치료영역의 포트폴리오 인수, 제조시설 통합 등 다양한 형태가 가능하다. 핵심은 약가 하락으로 낮아진 Organic Return을 규모 확대나 전문화를 통해 다시 높일 수 있는가이다.

따라서 산업 재편은 반드시 대형 M&A의 형태로만 나타나는 것은 아니다. 오히려 초기에는 저수익 제품의 정리와 품목 양수도, 생산 · 영업 협업과 같은 Asset-level Consolidation이 먼저 확대되고, 이후 기업 단위의 M&A로 이어질 가능성이 있다.

약가 인하가 제품 포트폴리오와 사업구조 재편으로 이어지는 경로



자료: 삼일PwC경영연구원

(3) 해외 제네릭 산업 재편 사례와 시사점

일본: 공급불안에서 산업구조 개편으로

일본은 시장 실거래가를 반영한 약가 조정을 지속하는 가운데 제네릭 공급불안을 경험하고, 안정공급을 위한 약가상 보완과 산업구조 개편을 함께 추진하고 있다. 보험약가 체계 아래에서 가격 압력에 대응하는 기업의 사업구조와 정부의 정책 방향을 살펴볼 수 있다는 점에서 한국에 중요한 참고 사례다.

일본에서는 기존의 정기 약가 개정에 더해 2021년부터 중간연도에도 약가를 조정하면서 매년 약가를 개정하는 체계가 도입됐다. 제네릭 역시 시장에서 형성된 낮은 거래가격이 이후 보험약가에 반영되면서 반복적인 가격 하락 압력을 받아왔다. 후생노동성은 다수 기업의 동시 진입과 가격경쟁으로 기존 품목의 가격이 하락하고, 기업들이 수익을 확보하기 위해 새로운 특허만료 품목에 계속 진입하면서 다품종 · 소량생산 구조가 확대되는 문제를 지적했다. 품목 수가 늘어도 개별 품목의 생산 물량은 충분히 확보되지 않아 생산 효율이 낮아질 수 있는 구조다.

이러한 산업구조 아래에서 일부 제네릭 기업의 품질 문제에 대한 2021년 행정처분 등을 계기로 공급 차질이 확대됐고, 이후 감염병 유행으로 기침약 등 일부 의약품의 수요가 증가하면서 공급불안이 장기화됐다. 다품종 · 소량생산은 생산품목 전환에 따른 세척 등 작업을 늘려 생산 효율을 떨어뜨리고, 다른 기업의 공급 중단이나 수요 증가에 대응한 신속한 증산도 어렵게 했다. 이에 일본 정부는 품질관리 강화와 함께 생산 효율 및 공급 여력을 높이는 산업구조 개편을 추진하고 있다.

일본 · 미국 · 인도 제네릭 산업의 변화와 한국에 대한 시사점 요약

구분	시장 여건과 변화	정부 · 기업의 대응	한국에 대한 시사점
일본	반복적인 약가 하락 압력과 다품종 · 소량생산 구조 속에서 공급불안 장기화	안정공급을 위한 약가상 보완과 함께 품목 통합 · 공동생산 · 기업 간 협력 및 사업재편 추진	품목별 채산성과 공급 지속 가능성을 함께 관리. 품목 양수도 · 위탁 · 공동생산을 통한 생산 효율화와 강점 영역 중심의 전문화 검토
미국	제네릭 경쟁 확대에 따른 가격 하락으로 수익성과 공급 투자 여력 압박	테바(Teva)는 일부 제품 판매 중단과 제조시설 재편을 추진하고, 고부가가치 복합 제네릭에 투자 집중	기존 사업의 효율화와 제품 차별화 병행. 저수익 품목과 생산 체계를 재검토하고, 개발 · 제조 역량을 확보한 고난도 제품에 투자 집중
인도	글로벌 제네릭 공급 기반을 바탕으로 고부가가치 제품과 해외사업 확대	루핀(Lupin)은 흡입제 등 고난도 제품을 개발하고, 해외 기업 인수로 제품군과 현지 사업기반 확보	기술 역량과 해외 판로를 결합한 성장 전략 검토. 강점 제형 · 치료 영역을 중심으로 해외 진출을 추진하고, 제휴 · 인수로 부족한 역량 보완

자료: 삼일PwC경영연구원

일본 정부가 제시한 재편 방향은 기업의 규모와 강점에 따라 구분된다. 품목 수와 시장점유율이 모두 높은 기업은 재편 · 통합과 적절한 품목 정리를 통해 생산성과 수익성을 높이고, 특정 영역에 강점을 가진 기업은 해당 영역으로 품목을 집중해 적정 생산 규모를 확보하도록 유도하고 있다. 또한 하나의 성분에 다수 기업이 낮은 점유율로 참여하는 구조를 개선할 필요가 있다고 보고, 성분별 공급기업 수가 이상적으로는 약 5개사인 모습을 제시했다. 이는 일률적인 기업 수 제한이 아니라, 공급 여력을 갖춘 복수 기업이 경쟁하면서 안정공급을 담당하는 산업구조를 지향한다는 의미다.

약가제도에서도 안정공급을 뒷받침하는 조치를 강화하고 있다. 2026년 개편에는 최저약가 인상과 채산성이 악화된 의약품의 약가를 다시 산정하는 '불채산품 재산정' 적용 요건 완화가 포함됐다. 안정공급 관련 기업평가에서 상위 평가를 받은 기업의 품목도 일정 요건을 충족하면 여러 제품의 약가를 하나의 가격대로 묶는 가격대 통합 대상에서 제외하도록 했다. 시장 실거래가를 반영한 약가 조정을 유지하면서, 공급 유지가 필요한 품목과 안정공급 역량에 대해서는 약가를 뒷받침하는 방식을 보완한 것이다.

기업 간 협력과 사업재편을 지원하는 제도적 기반도 마련했다. 후생노동성과 공정거래위원회는 2025년 2월 제네릭 안정공급과 산업구조 개혁을 위한 독점금지법 관련 사례집을 공동 발표했다. 사례집은 품목 통합, 공동생산 · 위탁제조, 원료 공동조달, 공동배송, 기업결합 및 관련 정보교환 등에 대한 경쟁법상 판단 기준과 사례를 제시한다. 이를 통해 기업들이 안정공급을 위한 협력과 사업재편을 추진할 때 검토해야 할 조건을 구체화했다.

한국에 대한 시사점은 약가 인하에 따른 수익성 압박에 대응하려면 품목별 채산성뿐 아니라 생산 물량과 공급 지속 가능성을 함께 고려해 사업구조를 재검토해야 한다는 것이다. 기업은 저수익 품목의 공급에 미치는 영향을 점검하면서 품목 양수도나 위탁 · 공동생산을 통해 생산 물량을 모으고, 강점을 가진 제품군에 투자와 생산 역량을 집중하는 방안을 검토할 수 있다. 이 과정에서 생산 규모와 품질관리 역량을 갖춘 기업으로 생산이 모이거나 특정 제형 · 치료 영역에 특화하는 등 기업 간 역할 분화가 확대될 가능성이 있다. 정책적으로도 필수적인 공급을 유지할 수 있는 약가상 보완과 품목 통합 · 기업 간 협력을 지원하는 제도를 함께 검토할 필요가 있다.

미국: 가격경쟁 심화와 제품 · 생산 포트폴리오 재편

미국은 정부가 정한 보험 약가를 중심으로 운영되는 한국과 달리 시장 참여자 간 협상과 경쟁이 가격 형성에 큰 영향을 미치지만, 제네릭 가격 하락이 기업의 수익성과 사업 전략에 미치는 영향을 살펴볼 수 있는 사례다. 경쟁 확대에 따른 가격 하락과 기업의 제품 · 생산 포트폴리오 조정은 약가 인하에 대응하는 한국 제약사의 전략적 선택에도 참고가 될 수 있다.

미국 보건복지부 산하 ASPE(기획평가담당 차관보실)가 2007~2018년 메디케어 Part D 처방자료를 분석한 결과에 따르면, 제네릭 경쟁사가 약 3개인 시장에서 가격은 제네릭 진입 전 브랜드 가격보다 평균 약 20% 낮았다. 경쟁사가 10개 이상인 시장에서는 최초 제네릭 진입 2년 후 약 70%, 3년 후 약 80% 낮아졌다. 동일 성분 시장에 경쟁자가 늘어날수록 가격이 하락하면서, 판매량과 원가 수준에 따라 기업별로 수익성을 확보할 수 있는 여건도 달라진다.

가격 하락에 따른 수익성 압박은 공급 투자에도 영향을 줄 수 있다. 미국 보건복지부는 2024년 병원용 무균 주사제 제네릭을 중심으로 공급망 취약성을 검토한 백서에서, 지나치게 낮은 가격이 여유 생산능력과 공급원 다변화 등 공급망 회복력을 높이는 투자 유인을 약화시킬 수 있다고 지적했다. 낮은 가격에서도 품질관리와 안정공급에 필요한 투자를 지속할 수 있는지가 제네릭 사업의 지속가능성을 좌우하는 과제가 되는 것이다.

기업의 대응은 실제 제품 구성과 생산망 조정으로도 나타났다. 미국 시장에서 사업을 영위하는 글로벌 제네릭 기업 테바(Teva)는 미국 제네릭 시장의 가격 압력과 전사적인 재무 부담에 대응해 2017년 구조조정 계획을 발표했다. 특히 미국 제네릭 사업의 가격 조정과 일부 제품 판매 중단을 제조 · 공급망 재편과 연결하고, 제조시설의 폐쇄 · 매각 및 연구개발 과제의 우선순위 조정을 포함했다. 2019년 연간 보고서에서는 제품 판매 중단과 가격 조정, 제조시설 폐쇄 · 매각 등을 실행했다고 밝혔다. 이후 2023년 발표한 'Pivot to Growth' 전략에서는 약물 · 기기 복합제품과 지속형 주사제 등 고부가가치 복합 제네릭에 집중하는 방향을 제시했다. 기존 제품과 생산 기반을 재검토하면서 차별화된 제품에 자원을 배분하는 전략을 보여주는 사례다.

이러한 제품 전략에는 개발 · 제조 난이도에 따른 경쟁환경의 차이가 배경으로 작용한다. FDA는 흡입제, 국소제, 서방형 주사제 등을 복합 제네릭의 예시로 제시하며, 개발이 어려운 복합 제품은 일반 제품보다 제네릭 경쟁이 제한되는 경우가 많다고 설명한다. 따라서 복합 제네릭은 해당 기술과 허가 역량을 갖춘 기업이 단순 제품의 가격경쟁에서 차별화를 시도할 수 있는 분야라고 할 수 있다.

한국에 대한 시사점은 약가 인하 이후 품목별 사업성과 투자 우선순위를 다시 판단할 필요가 있다는 것이다. 기존 제네릭은 낮아진 가격에서도 생산 · 품질관리 · 공급 비용을 감당할 수 있는지 점검하고, 수익성 개선이 어려운 품목은 공급에 미치는 영향을 고려해 품목 정리나 생산체계 조정을 검토할 필요가 있다. 동시에 개발 · 제조 역량을 확보한 분야에서는 고난도 제네릭으로 차별화할 수 있다. 미국 시장의 가격경쟁과 테바의 대응은 국내 제약사에도 기존 사업의 효율화와 차별화 제품에 대한 투자를 함께 검토할 필요성을 시사한다.

인도: 글로벌 공급 기반에서 고부가가치 제품으로 사업 확장

인도는 글로벌 제네릭 공급 강국으로, 해외시장 확대와 제품 고도화를 통해 경쟁력을 강화하는 기업의 전략을 살펴볼 수 있는 사례다. 인도 정부에 따르면 인도는 물량 기준으로 글로벌 제네릭 공급의 약 20%를 차지하며, 2024/25 회계연도 의약품 수출 대상국은 191개국에 달한다. 인도 정부는 「Economic Survey 2025-26」에서 자국 제약산업이 생산량 중심의 성장에서 복합 제네릭 · 바이오시밀러 · 혁신을 강조하는 고부가가치 중심의 성장으로 전환하고 있다고 평가했다. 이는 제네릭 사업의 경쟁력을 유지하면서 새로운 성장 분야로 투자 범위를 넓히는 움직임으로 볼 수 있다.

이러한 방향은 주요 기업의 사업 전략에서도 확인된다. 인도 제약사 **루핀(Lupin)**은 2024/25 회계연도 보고서에서 통합된 사업 역량을 활용해 비용을 줄이고 공급의 신뢰성을 높였다고 설명했다. 또한 기존 경구용 고형제에서 흡입제 · 주사제 · 바이오시밀러 등으로 투자 범위를 확대하고 있다고 밝혔다. 기존 사업의 운영 효율을 높이면서 개발 · 제조 난이도가 높은 제품을 확보해 포트폴리오를 확장하는 전략이다.

고난도 제네릭에 대한 투자는 실제 해외시장 진입으로 이어졌다. 루핀은 2023년 6월 베링거인겔하임의 만성폐쇄성폐질환(COPD) 치료제인 스피리바 핸디헤일러(Spiriva HandiHaler)의 첫 제네릭으로 미국 FDA 승인을 받았고, 같은 해 8월 미국에서 티오트로피움 건조분말흡입제를 출시했다. 루핀은 승인 발표에서 해당 제품을 인도 피탐푸르 공장에서 생산할 예정이라고 밝혔다. 이는 인도의 생산기반과 흡입제 개발 · 허가 역량을 결합해 미국 시장에 진입한 사례로, 제네릭 기업이 특정 제형의 기술 역량을 축적해 해외사업을 확대할 수 있음을 보여준다.

해외 제품군과 사업기반을 확보하는 과정에서는 인수도 활용되었다. 루핀은 2023년 프랑스 주사제 제네릭 기업 메디솔(Medisol) 인수 계약을 발표했으며, 이후 2024/25 회계연도 보고서에서 이 인수를 유럽 주사제 사업 진입의 기반으로 설명했다. 메디솔이 보유한 통증 · 항염증 · 심혈관계 등의 주사제 포트폴리오를 활용해 유럽 사업을 확대하는 방식이다. 앞선 흡입제 개발 사례와 함께 보면, 자체 개발과 기업 인수를 병행해 특정 제품군의 경쟁력과 해외시장 접근성을 확보하는 전략으로 해석할 수 있다.

한국에 대한 시사점은 약가 인하에 대응한 사업 재편에서 생산 효율화와 함께 판매시장 및 제품군의 확장 가능성을 검토할 필요가 있다는 것이다. 해외 진출을 추진하는 기업은 목표 시장의 가격 수준과 예상 판매량, 허가 · 품질관리 비용을 함께 고려해 사업성을 판단해야 한다. 또한 강점을 가진 제형이나 치료 영역을 중심으로 개발 역량을 축적하고, 부족한 제품군과 현지 사업기반은 제휴나 인수로 보완하는 방안을 검토할 수 있다. 인도 사례는 국내 제약사의 경쟁력 강화가 기존 품목의 비용 절감에서 나아가, 기술 역량과 해외 판로를 확보하기 위한 투자 및 사업 재편으로 확장될 수 있다는 시사점을 제공한다.

04

제네릭 중심 제약사의 4가지 선택지



앞서 살펴본 것처럼 금번 약가제도 개편은 제네릭 중심 제약사의 기존 성장 모델에 직접적인 수익성 압력을 가하는 동시에, R&D · 공급안정 · 국내생산 역량에 대한 보상을 강화하는 방향으로 경쟁 기준을 바꾸고 있다. 정부도 최근 제약산업 정책 논의에서 제네릭 중심 기업의 규모화 · 전문화 · 수출기업화, 개량신약 개발 및 제조 혁신 등을 주요 과제로 제시하고 있다.

이에 따라 모든 기업이 동일한 방향으로 전환하기보다는 현재의 제품 포트폴리오와 비용구조, R&D 역량, 생산 및 영업 경쟁력에 따라 서로 다른 전략을 선택할 필요가 있다. 제네릭 중심 기업이 취할 수 있는 전략은 크게 기존 현금흐름 방어(Defend), 제품 차별화(Differentiate), 사업 다변화(Diversify), 사업 · 자산 통합 및 재편(Consolidate)의 네 가지로 구분할 수 있다.

약가 인하 시대, 제네릭 중심 제약사의 4가지 전략적 선택지 요약

전략	핵심 목표	주요 실행방안
현금흐름 방어 (Defend)	기존 사업의 수익성과 현금 창출력 유지	품목별 수익성 점검 및 저수익 품목 개선, 원가절감과 생산·영업 효율화, 적용 가능한 약가 우대 · 특례 활용
제품 차별화 (Differentiate)	제품 경쟁력 강화와 가격경쟁 부담 완화	개량신약 등 자료제출의약품, 고난도 제네릭 · 특수제형 등 차별화 제품 개발 및 확보
사업 다변화 (Diversify)	국내 급여 제네릭 의존도 완화	수출 확대, 외부 파이프라인 · 제품 도입, 특정 치료영역 전문화 및 기존 역량 기반 인접시장 진출
사업 · 자산 재편 (Consolidate)	핵심 사업의 규모 · 역량 및 운영 효율 강화	비핵심 품목·자산 매각, 핵심 제품 · 기술 인수 및 볼트온 M&A, 생산 통합 · 공동생산 · 공동판매 등 협력

자료: 삼일PwC경영연구원

(1) Defend – 기존 현금흐름을 지킨다

가장 우선적인 대응은 기존 제네릭 사업의 수익성을 최대한 방어하는 것이다. 약가 인하 이후에도 경쟁력이 유지되는 핵심 품목을 선별하고, 저수익 품목은 원가와 영업구조를 개선하거나 포트폴리오에서 정리하는 방식으로 자원을 재배분할 필요가 있다.

특히 약가 인하로 제품당 매출이 감소하는 상황에선 단순한 매출 확대보다 제품별 수익성과 비용 효율성 관리가 중요해진다. 품목별 제조원가와 위탁제조 단가를 재점검하고, 생산량과 공장 가동률을 고려해 자체생산과 위탁제조 구조를 조정하며, 영업조직도 제품 수 확대보다 핵심 치료영역과 고수익 제품 중심으로 생산성을 높이는 방향으로 전환할 필요가 있다.

아울러 기등재 약제 재평가가 본격화되면서 개별 품목의 재평가 대상 · 제외 여부와 적용 차수를 우선적으로 점검할 필요가 있다. 희귀 · 퇴장방지 · 저가의약품, 일부 국가필수의약품 등은 재평가 제외 대상에 포함되며, 일정 요건을 충족하는 경우 1차 재평가 품목을 2차 재평가 대상으로 조정 신청해 약가 조정 시점을 최대 3년 6개월 늦출 수 있다. 특히 2014년 대비 동일제제 최고가가 크게 인하된 품목은 환자 진료상 안정적 공급 필요성 등을 함께 검토해, 2차 재평가 대상으로의 조정 가능성을 점검할 필요가 있다. 따라서 기업은 품목별 재평가 적용 여부와 시점을 먼저 확인하고, 사용량-약가 연동 · 실거래가 조정 등 다른 사후관리 기전까지 포함한 중장기 약가 경로를 반영해 수익성을 판단해야 한다.

준혁신형 제약기업에 대한 약가 우대는 제도화 및 지정 요건 충족을 전제로 방어전략의 일부로 검토할 수 있으며, 공급안정 관련 우대도 함께 활용할 수 있다. 정부는 일정 수준의 R&D 투자를 지속하는 중소 · 중견 제약사를 대상으로 준혁신형 제약기업 제도를 도입하고 신규 제네릭에 기본산정률 45% 대비 50% 수준의 약가를 최대 4년간 적용하기로 했다. 또한 원료 직접생산, 국산원료 사용 국가필수의약품 및 일부 필수 생산기반에 대한 보상도 강화했다. 따라서 기업은 추가 R&D 투자나 생산역량 확보에 드는 비용과 이를 통해 방어할 수 있는 약가 및 이익 규모를 비교해 정책 인센티브 활용 여부를 판단해야 한다.

즉 Defend 전략의 핵심은 모든 기존 사업을 유지하는 것이 아니라, 약가 인하 이후에도 경제성이 있는 품목에 자원을 집중해 Cash flow의 질을 높이는 것이다.

(2) Differentiate – 제네릭의 질을 바꾼다

범용 경구제 중심의 제네릭 시장은 제품 간 차별화가 제한적이고 다수 기업이 경쟁하기 때문에 가격 압력이 커질수록 수익성을 유지하기 어렵다. 이에 따라 단순 제네릭(Commodity Generic)에서 벗어나 개발 · 생산 난도가 높고 경쟁자가 상대적으로 적은 제품으로 이동하는 전략이 중요해질 수 있다.

대표적인 영역은 개량신약, 복합 · 고난도 제네릭(Complex Generic), 특수제형, 주사제, 흡입제, 장기지속형 제제 등 개발 · 제조 난도가 높은 제품이다. 미국 FDA 역시 최근 일반적인 정제 · 캡슐형 제네릭은 범용화가 진행된 반면 고난도 제네릭의 중요성이 높아지고 있다고 평가하고 있다. FY2024 FDA에 제출된 신규 제네릭 허가신청(ANDA) 740건 중 복합 · 고난도 제품은 138건으로 약 19%를 차지했으며, FDA는 흡입제 · 복합 주사제 · 장기지속형 주사제 등 복잡한 제형의 제네릭 개발을 적극 지원하고 있다.

고난도 제네릭은 단순 제네릭보다 개발 및 규제 대응 난도가 높지만, 그만큼 경쟁자가 적고 제품 차별화를 통한 수익성 확보 가능성이 높다는 장점이 있다. FDA도 고난도 제네릭이 일반 제네릭보다 시장 내 경쟁이 제한적인 영역이 많고, 차별화와 시장기회 측면에서 중요성이 확대되고 있다고 보고 있다.

국내에서는 자료제출의약품과 개량신약 등 국내 허가 체계에 맞춰 차별화 전략을 구체화할 필요가 있다. 자료제출의약품은 신약이 아닌 의약품 중 안전성 · 유효성 심사가 필요한 품목이며, 개량신약은 그중 기존 의약품 대비 개량성이나 의약기술의 진보성을 인정받은 의약품이다. 미국의 Complex Generic과는 분류 기준이 다르므로 동일한 개념으로 볼 수 없다. 기업은 제형 · 투여경로 · 용법 · 용량 등의 개선 가능성과 함께 제품별 허가자료 요건, 개발비 및 예상 약가를 검토해야 한다.

따라서 Differentiate 전략은 단순히 "더 많은 제네릭을 출시하는 것"이 아니라, 경쟁자가 진입하기 어렵고 제조 · 개발역량 자체가 진입장벽이 되는 제품으로 포트폴리오를 이동시키는 것을 의미한다.

(3) Diversify – 급여 제네릭 의존도를 낮춘다

약가제도 변화의 영향을 줄이는 가장 근본적인 방법 중 하나는 매출구조 자체를 다변화하는 것이다. 국내 급여 제네릭의 비중이 높은 기업은 약가 인하가 전사 실적에 직접 반영되기 때문에, 장기적으로는 약가 규제에 대한 노출도가 낮거나 성장성이 높은 영역을 확보할 필요가 있다.

다만 다변화가 곧바로 비관련 사업 진출을 의미하는 것은 아니다. 제약사가 기존에 보유한 R&D, 생산, 허가, 영업채널과 연계할 수 있는 인접 영역을 중심으로 접근하는 것이 중요하다.

첫 번째 방향은 수출 확대다. 국내 약가와 처방시장에 대한 의존도를 낮추면서 기존 제품과 생산설비를 활용할 수 있다는 점에서 가장 직접적인 다변화 수단이다. 정부 역시 제네릭 중심 기업의 수출기업화를 제약산업 경쟁력 강화 과제 중 하나로 제시하고 있다.

두 번째는 외부 파이프라인과 제품의 License-in이다. 자체 신약개발에 필요한 시간과 비용을 모두 부담하기 어려운 중소 · 중견 제약사는 기존 영업망과 치료영역 강점을 활용할 수 있는 제품을 외부에서 도입해 포트폴리오를 보완할 수 있다.

세 번째는 특정 치료영역의 specialty pharma 모델이나 OTC 등 기존 영업 · 유통 역량과 연결되는 인접시장으로의 확장이다. 다만 단순히 약가 규제를 피하기 위해 의료기기나 건강기능식품 등 연관성이 낮은 사업으로 무분별하게 진출할 경우 오히려 자본효율성이 악화될 수 있다. 따라서 기존 핵심역량과의 시너지와 진입시장 자체의 수익성을 동시에 검토해야 한다.

Diversify 전략의 목적은 매출원을 단순히 늘리는 것이 아니라 국내 급여 제네릭 약가에 대한 전사 손익 민감도를 낮추고 새로운 성장축을 확보하는 것이다.

(4) Consolidate – 사고, 팔고, 함께 한다

약가 하락과 제품별 수익성 저하는 기업 내부의 비용절감만으로 해결하기 어려운 경우가 있다. 충분한 생산규모를 확보하지 못하거나 특정 치료영역에서 필요한 제품 포트폴리오를 자체적으로 구축하기 어려운 기업은 M&A, 제품 양수도, 라이선싱, 공동판매 및 생산 통합 등 외부 자원을 활용한 재편을 검토할 필요가 있다.

특히 Consolidate 전략은 반드시 기업 전체를 인수하는 대형 M&A만을 의미하지 않는다. 비핵심 품목을 매각하고 핵심 치료영역 제품을 인수하는 포트폴리오 딜, 특정 치료영역을 강화하기 위한 Bolt-on M&A, 생산기술이나 R&D 역량을 확보하기 위한 Capability Acquisition, 제조시설의 통합 및 공동생산 등 다양한 형태가 가능하다.

일본 사례는 이러한 재편 가능성을 보여준다. 일본 후생노동성은 제네릭 산업의 안정공급과 생산성 개선을 위해 기업 간 품목 통합, 제조방법 · 제조소 통합, 원료 공동조달 및 공동배송 등을 정책적으로 지원하고 있으며, 2025년에는 공정거래위원회와 함께 관련 경쟁법 사례집을 마련하고 별도의 상담창구까지 운영하고 있다. 일본 정부는 제네릭 시장의 성장 둔화와 수익성 저하 상황에서 품목 수의 적정화, 생산규모 확대와 기업 간 협력 · 통합이 유효한 대응수단이 될 수 있다고 보고 있다.

따라서 국내에서도 향후 산업재편은 대형 제약사 간 합병보다 제품 및 치료영역 단위의 거래와 협력에서 먼저 나타날 가능성이 있다. 약가 인하 이후 경제성이 낮아진 품목을 매각하거나, 핵심 치료영역을 강화하기 위해 기존 제품을 인수하고, 생산효율을 높이기 위해 위탁 · 공동생산을 확대하는 식이다.

Consolidate 전략의 핵심은 기업 규모 자체를 키우는 것이 아니라, 외부 거래를 활용해 비핵심 자산은 줄이고 핵심 사업의 규모와 경쟁력을 높이는 것이다.

상기 4가지 선택지는 상호 배타적이지 않다. 네 가지 전략은 기업이 하나만 선택해야 하는 대안이라기보다, 현재 사업구조에 따라 우선순위를 달리해 병행할 수 있는 전략이다.

약가 인하 이후 모든 제네릭 기업에 동일한 전략이 요구되는 것은 아니다. 기존 사업의 현금창출력이 충분한 기업은 비용과 포트폴리오 효율화를 통해 이를 방어할 수 있고, 개발 · 생산 역량을 갖춘 기업은 차별화 제품으로 이동할 수 있다. 반면 자체 전환 역량이 제한적인 기업은 외부 제품 도입이나 M&A · 제휴를 활용해 사업구조를 빠르게 재편할 필요가 있다. 결국 핵심은 네 가지 전략 가운데 무엇을 선택할 것인가보다, 제한된 자본과 역량을 어디에 집중할 것인가에 있다.

05

선택과 집중의 시대,
자본과 역량을
어디에 배분할 것인가



(1) 기업 유형별 생존전략

2026년 약가제도 개편 이후 제네릭 중심 제약사의 경쟁력은 단순한 기업 규모보다 어떤 사업모델을 보유하고 있고, 제한된 자본과 역량을 어디에 집중할 수 있는가에 따라 달라질 가능성이 높다. 국내 상장 제약기업은 이미 규모와 연구개발 역량에서 상당한 격차를 보이고 있다. 2024년 상장 제약기업 256개사 가운데 매출 상위 20개사가 전체 매출의 56.0%를 차지했고, 매출 상위 10개사의 R&D 투자액은 전체 상장 제약기업 연구개발비의 47.7%를 차지했다. 혁신형 제약기업의 매출 대비 R&D 비율은 14.9%로 전체 상장 제약기업 평균 7.5%의 약 두 배 수준이었다.

주: 상장 제약기업과 혁신형 제약기업 통계는 집계 대상과 매출액 · 연구개발비 산정 범위에 차이가 있으므로 단순 비교에 유의할 필요가 있음

이번 개편은 이러한 차이를 더욱 중요하게 만든다. 일반 제네릭의 기본 산정률은 낮추는 반면 혁신형 · 준혁신형 제약기업과 공급안정에 기여하는 기업에는 별도의 약가 우대체계를 두고 있어, R&D와 생산 · 공급 역량 자체가 약가 방어력으로 연결되기 때문이다. 특히 일정 수준의 R&D 투자를 수행하는 중소 · 중견 기업을 대상으로 준혁신형 제약기업 제도의 도입을 추진하는 것은 정부 역시 제네릭 중심 기업의 사업모델 전환을 정책적으로 유도하고 있음을 보여준다.

이에 따라 제네릭 중심 제약사는 크게 네 가지 유형으로 구분해 볼 수 있다.

기업 유형별 우선 전략

기업 유형	주요 강점 · 한계	우선 전략
(1) 규모 경쟁력 보유 기업	생산 규모 · 영업망 · 시장점유율 보유	현금흐름 방어, 생산효율화, 제품 · 기업 인수를 통한 규모 확대
(2) 치료 영역 특화 기업	특정 진료과의 제품 · 영업 경쟁력	전문영역 집중, 개량신약 · 고난도 제네릭 등 차별화
(3) R&D 성장형 기업	연구개발 역량 및 파이프라인 보유	준혁신형 · 혁신형 활용, 핵심 파이프라인 투자, 제네릭 의존도 축소
(4) 제네릭 집중형 기업	높은 급여 제네릭 의존도, 낮은 제품 차별성	저수익 품목 정리, 비용구조 개선, 핵심 치료영역 집중 및 외부 제품 도입 · 제휴를 통한 포트폴리오 보완

자료: 삼일PwC경영연구원

(1) 규모 경쟁력을 갖춘 기업(Scale Player)은 생산설비와 영업망, 일정 수준 이상의 시장점유율을 기반으로 약가 하락에 따른 고정비 부담을 상대적으로 흡수할 수 있다. 이들 기업에는 기존 현금흐름을 방어하는 동시에 생산규모를 확대하고, 제품 또는 기업 인수를 통해 핵심 치료영역의 시장점유율을 높이는 전략이 상대적으로 적합하다.

(2) 특정 치료영역에 강점을 보유한 기업(Specialty Player)은 전체 매출규모가 크지 않더라도 특정 진료과에서 브랜드 인지도와 영업채널, 제품군을 확보하고 있다는 점이 강점이다. 이들 기업은 단순 제네릭을 추가하기보다 기존 치료영역 안에서 개량신약이나 고난도 제네릭 등 차별화 제품을 확보하고 전문성을 강화하는 전략이 유효할 수 있다.

(3) 연구개발 역량을 축적하고 있는 기업(Emerging Innovator)은 기존 제네릭 사업에서 발생하는 현금흐름을 활용해 개량신약이나 신약 파이프라인으로 이동할 수 있는 유형이다. R&D 역량에 대한 정책적 보상이 강화되는 방향을 고려하면, 제한된 연구개발 자원을 핵심 파이프라인에 집중하여 정책우대 활용 가능성을 높이고 중장기적으로 제네릭 의존도를 낮추는 것이 중요한 과제가 된다.

반면 **(4) 급여 제네릭 의존도가 높고 제품 차별성이 제한적인 기업(Generic-focused Player)**은 가장 적극적인 포트폴리오 재편이 필요할 가능성이 높다. 다품종 · 소량판매와 높은 판매관리비 구조가 동시에 존재한다면 약가 인하 이후 저수익 품목을 모두 유지하기 어려워질 수 있다. 이 경우 저수익 품목을 정리하고 핵심 치료영역에 영업자원을 집중하는 동시에, 자체적으로 확보하기 어려운 제품과 역량은 라이선스, 공동판매 또는 M&A 등을 통해 보완하는 방안을 검토할 필요가 있다.

핵심은 모든 기업이 신약개발이나 대형 M&A를 추진해야 한다는 것이 아니다. 규모가 경쟁력인 기업은 규모를 더욱 활용하고, 특정 영역에서 경쟁력이 있는 기업은 전문성을 강화하며, 연구개발 역량이 있는 기업은 혁신으로 이동해야 한다. 반대로 어느 영역에서도 명확한 경쟁우위를 확보하지 못한 기업일수록 사업 포트폴리오를 보다 적극적으로 축소 · 재편할 필요가 있다.

(2) 혁신형 인증, 준비 수준과 투자 경제성을 함께 고려

혁신형 인증 대응: 신청요건에서 평가역량까지

혁신형 제약기업 인증은 연구개발 투자와 사업화 역량을 점검하고, 중장기 투자 방향을 구체화하는 계기로 활용할 수 있다. 이를 위해서는 먼저 신청요건 충족 여부와 종합 평가에 대응할 수 있는 역량을 구분해 진단해야 한다. R&D 투자요건과 결격사유 관련 기준을 충족하더라도 인증이 자동으로 부여되는 것은 아니다. 일반 혁신형 제약 기업은 총 100점의 평가체계에서 65점 이상의 심사 결과를 확보하고 관련 심의 절차를 거쳐야 한다.

인증 대응의 출발점은 연구개발 실적의 정확한 산정이다. 의약품 매출액과 연구개발비는 신청기업의 별도 재무정보를 기준으로 확인하며, 투자비율은 직전 3사업연도 의약품 연구개발비 합계를 같은 기간 의약품 매출액 합계로 나누어 산출한다. 연도별 투자비율을 단순 평균하거나 관계회사의 실적을 일괄 합산하는 방식과는 차이가 있다. 따라서 재무제표상 연구개발비와 인증상 인정 금액의 차이를 조정하고, 적용 기준과 증빙을 함께 관리할 필요가 있다.

혁신형 인증 대응을 위한 5대 경영과제

경영과제	주요 실행사항
(1) R&D 투자 관리	적용 시점별 투자금액 · 비중 요건을 점검하고, 중기 투자 계획과 인정 연구개발비의 산정 증빙 체계 정비
(2) 핵심 파이프라인 확보	강점 치료영역의 신약 · 개량신약 등 핵심 파이프라인의 사업성과 인증 평가상 인정 범위를 함께 고려하여 개발 우선순위를 설정하고 단계별 성과 관리
(3) 기술이전 · 사업화 성과 창출	기술이전(L/O) · 공동개발 등 사업화 경로를 검토하고 특허 · 계약 · 사업화 실적과 증빙 관리
(4) 글로벌 생산 · 품질 역량 확보	목표시장과 제품 전략에 맞춰 FDA cGMP, EU GMP 등 글로벌 품질 기준 대응 및 생산 역량 확보 계획 수립
(5) CP [1] · 윤리경영 체계 고도화	리베이트 · 임직원 비윤리행위 등 결격사유를 점검하고 교육 · 모니터링 · 내부통제 체계 강화

주: 인증 대응과 사업경쟁력 강화를 위한 경영과제로, 개별 항목이 모든 기업에 동일하게 적용되는 법정 필수요건을 의미하지 않음. 기업은 인증 확보 · 유지에 필요한 추가 투자비용을 약가 방어효과, 파이프라인의 사업화 가능성 및 중장기 기업 가치와 함께 평가할 필요가 있음

1) CP(Compliance Program): 공정거래 자율준수 프로그램. 제약사에서 불법 리베이트 등 위법행위를 예방하기 위해 임직원 교육, 영업활동 점검, 내부 신고 및 제재 절차 등을 운영하는 체계를 의미함

자료: 삼일PwC경영연구원

일반 혁신형 제약기업의 평가구조와 준비 방향

평가 영역	주요 평가내용 및 배점
투입자원 우수성: 30점	연구개발 투자 20점, 연구인력 5점, 연구 · 제조시설 5점
연구개발 활동 혁신성: 30점	연구개발 전략 10점, 제휴 · 협력 8점, 비임상 · 임상시험 및 후보 물질 개발 12점
기술 · 경제 성과 우수성: 25점	의약품 특허 · 기술이전 성과 8점, 해외진출 12점, 우수의약품 국내보급 5점
사회적 기여 책임: 15점	공급 안정 등 사회적 책임 10점, 경영 투명성 · 윤리성 5점

주: 일반 혁신형 제약기업의 평가체계를 기준으로 작성함. 투자요건의 적용 시점과 준혁신형 제도 추진 현황은 앞선 제도 설명을 참조. 자체 평가점수는 준비 수준을 진단하기 위한 참고치이며 실제 인증 결과를 보장하지 않음

자료: 보건복지부 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」, 「2026년도 혁신형 제약기업 신규인증 공고」 및 수정 Q&A를 바탕으로 재구성, 삼일PwC경영연구원

제네릭 중심 기업은 보유 역량이 실제로 어느 평가항목에 연결되는지 살펴볼 필요가 있다. R&D 투자 규모와 비율의 정량 배점은 합계 10점으로, 투자금액 확대와 함께 연구개발 전략, 임상 · 사업화 성과, 공급 기여 등을 종합적으로 준비해야 한다. 특히 우수의약품 국내보급 항목은 신약 · 개량신약 · 바이오시밀러 등을 대상으로 하고 제네릭은 제외하므로, 고난도 제네릭 개발이 해당 항목의 성과로 곧바로 인정된다고 전제해서는 안된다. 반면 생산 · 공급 역량은 공급 안정 기여 등 관련 항목에서 점검할 수 있다.

FDA cGMP · EU GMP 적합 여부와 기술이전 실적도 기업의 전략과 적용 항목에 맞춰 검토해야 한다. 해외 GMP는 해당 R&D 투자 기준을 적용받거나 생산 · 품질 역량을 설명하는 자료로 활용될 수 있으며, 모든 신청기업이 새로 취득해야 하는 공통 요건은 아니다. 기업은 평가항목별 보유 실적과 부족한 역량을 비교해, 기존 강점을 입증할 과제와 추가 투자가 필요한 과제를 구분해야 한다.

인증 대응을 투자 · 성과관리로 연결

인증 추진 여부는 현재의 준비 수준과 추가 투자의 경제성을 함께 고려해 판단해야 한다. 이미 연구개발과 사업화 실적을 축적한 기업은 산정 기준과 증빙체계 정비가 우선일 수 있다. 반면 핵심 인력, 파이프라인 또는 사업화 성과가 부족한 기업은 이를 확보하는 데 필요한 비용과 기간을 중장기 사업계획에 반영해야 한다. 인증을 추진하는 과정에서도 기존 사업의 현금창출력과 투자 여력을 함께 관리할 필요가 있다.

경제성 분석에서는 인증 추진 시나리오와 기존 사업 계획을 비교해야 한다. 약가 우대의 효과는 적용 가능한 품목, 적용 시점과 기간, 예상 판매량에 따라 산정하고, 추가 R&D · 인력 · 설비투자와 유지비용을 함께 반영한다. 파이프라인의 사업화 가치를 포함할 경우 개발 성공 가능성과 수익 발생 시점을 고려하되, 기존 사업계획에 반영된 가치나 비용을 중복 계산하지 않아야 한다. 인증 획득, 심사 지연, 미획득 시나리오를 비교하면 투자 규모와 집행 순서를 현실적으로 정할 수 있다.

혁신형 인증 대응의 실행체계

단계	핵심 실행사항
(1) 신청요건 · 준비 수준 진단	인정 R&D와 의약품 매출액 산정, 결격 사유 확인, 평가항목별 실적 · 증빙 검토
(2) 투자 우선순위 설정	부족한 역량의 확보 비용 · 기간을 추정하고 핵심 파이프라인 및 사업계획과 연결
(3) 신청자료 · 증빙 정비	재무 · 연구개발 · 사업개발 · 품질 · 준법 부서의 자료를 대조하고 수치와 성과의 일관성 확보
(4) 인증 유지 · 성과 점검	R&D 계획 이행, 개발 · 사업화 성과, 윤리경영 및 인증기준 유지 여부를 정기 점검

주: 투자 경제성 분석과 단계별 실행체계는 본 보고서의 제안이며 법정 심사절차를 의미하지 않음. 약가 우대와 지원사업의 효과는 개별 적용요건을 충족하는 범위에서 산정함

자료: 보건복지부 자료를 바탕으로 재구성, 삼일PwC경영연구원

증빙 준비에서는 계획과 실적을 명확히 구분해야 한다. 임상시험은 승인 여부뿐 아니라 평가대상 기간의 실제 수행과 연구개발비 집행을 확인하고, 기술이전은 협상중인 계약과 법적 효력이 발생한 최종계약을 구분해 관리해야 한다. 의약품 수출 실적도 기술이전 계약금 · 마일스톤 · 로열티 수입과 구분하여 산정할 필요가 있다. 이러한 자료를 평소 동일한 기준으로 축적하면 인증 신청과 내부 성과관리에 함께 활용할 수 있다.

부족한 역량을 확보하는 방법은 자체개발, 공동연구, 라이선싱, 선택적 M&A 등을 비교해 결정할 수 있다. 다만 다른 법인에 대한 출자금이나 주식 · 지분 인수금액은 인증용 연구개발비로 인정되지 않으며, 자회사의 R&D 실적도 신청기업에 자동 합산되지 않는다. 외부 역량 확보의 사업적 효과와 인증 평가에 반영되는 범위를 구분하고, 거래구조별 비용 인정과 실적 산정 기준을 확인해야 한다.

인증의 유효기간은 3년이며, 이후 재평가를 통해 연장할 수 있다. 따라서 인증 대응은 신청서 작성 이후에도 이어져야 한다. 기업 규모에 맞춰 기존 재무 · 연구개발 · 준법 자료를 연결하는 관리체계를 구축하고, 인증 유지에 필요한 투자와 실제 확보한 사업성과를 함께 점검하는 것이 중요하다.

(3) M&A, 핵심 사업의 규모와 차별성을 강화하는 수단

약가 인하 이후 기업의 전략적 선택이 확대되면 제품과 사업 단위의 거래도 증가할 가능성이 있다. 다만 산업 재편이 곧바로 대형 제약사 간 합병으로 나타난다고 보기는 어렵다. 오히려 초기에는 저수익 제품의 양수도, 특정 치료영역 포트폴리오 인수, 위탁제조 및 공동판매와 같은 자산 단위의 재편이 보다 현실적인 형태가 될 수 있다.

기업 입장에서 매각 대상이 될 가능성이 높은 자산은 약가 인하 후에도 충분한 수익성 확보가 어려운 제품, 기업의 핵심 치료영역과 연관성이 낮은 제품군, 낮은 가동률의 생산설비 등이다. 반대로 인수자는 단순한 매출규모보다 자사의 기존 사업과 결합했을 때 규모의 경제나 전문성을 높일 수 있는 자산을 선호할 가능성이 높다. 특정 진료과의 제품군, 안정적인 처방 기반을 갖춘 제품, 제조기술이나 생산능력, R&D 파이프라인 등이 대표적이다. 이때 거래의 경제성은 인수 대상의 현재 매출과 이익뿐 아니라, 거래 이후 약가와 가산의 유지 가능성, 생산이전에 필요한 비용과 품질관리 부담, 공급의 지속 가능성까지 반영해 평가해야 한다.

이러한 거래와 협력은 크게 네 가지 형태로 나타날 수 있다.

약가 인하 이후 예상되는 주요 거래 · 협력 유형

거래 유형	주요 목적	주요 내용
(1) 포트폴리오 재편형	저수익 자산 정리 및 핵심 사업 집중	비핵심 · 저수익 품목의 양도 · 매각, 핵심 치료영역 제품군의 양수
(2) Bolt-on M&A	기존 사업과 결합해 시장 점유율 · 전문성 · 제품 라인업 · 영업 채널 확대	기존 핵심 치료영역과 시너지가 있는 제약사 · 사업부 · 제품군 인수
(3) 역량 확보형	자체 구축보다 빠르게 차별화 역량 확보	R&D 파이프라인, 특수제형, 고난도 생산기술 등 필요한 역량을 보유한 기업 · 사업 인수
(4) 생산 · 영업 협력형	생산 · 영업 효율화 및 규모의 경제 확보	위탁 · 공동생산, 공동판매 및 생산 · 영업 기반의 공동 활용

자료: 삼일PwC경영연구원

일본의 사례는 이러한 방향이 단순 가설만은 아니라는 점을 보여준다. 일본 후생노동성과 공정거래위원회는 제네릭 산업의 안정공급과 생산성 향상을 위해 품목통합, 공동생산, 제조위탁, 공동조달과 기업결합까지 산업구조 개편의 가능한 수단으로 제시하고 있다. 일본 정부는 품목과 시장점유율을 동시에 많이 보유한 기업은 재편 · 통합을 통해 규모와 생산성을 높이고, 특정 영역 내 강점을 가진 기업은 해당 분야에 제품을 집중하는 방향을 제시했다.

한국의 시장구조와 정책환경은 일본과 다르기 때문에 동일한 수준의 산업통합이 나타날 것이라고 단정하기는 어렵다. 그러나 약가 인하로 기존 제네릭 사업의 유기적 수익률이 낮아질수록 직접 구축(Build)하는 것과 외부에서 인수(Buy)하거나 협력(Partner)하는 것의 상대적 경제성을 재검토할 필요성은 커질 수 있다.

결국 향후 M&A의 핵심은 단순한 외형 확대가 아니라 비핵심 자산을 정리하고 핵심 사업의 규모와 차별성을 강화하기 위한 자본 재배치가 될 가능성이 높다.

(4) 경영진이 답해야 할 10가지 핵심 질문

2026년 약가제도 개편 이후 제네릭 중심 제약사의 핵심 과제는 무엇을 유지하고,
어디에 투자하며, 어떤 영역에서 철수하거나 협력할지를 결정하는 것이다.
경영진은 다음 질문을 통해 자본과 역량의 배분 우선순위를 구체화할 필요가 있다.

1. **향후 품목별 약가 조정 경로와 비용구조를 반영해도 충분한 이익과 현금을 창출하는 제품은 무엇인가?**
2. **어떤 품목을 유지 · 개선하고, 어떤 품목을 매각 · 철수하거나 외부와 협력해야 하는가?**
3. **혁신형 인증 확보 · 유지 또는 준혁신형 요건 충족에 필요한 투자는 약가 방어효과와 사업화 가치를 고려할 때 경제적으로 타당한가?**
4. **보유 품목 중 공급안정 · 국산원료 · 국내생산 우대를 적용받을 수 있는 제품은 무엇인가?**
5. **현재 공장과 생산라인의 가동률은 적정하며, 자체생산 · 위탁제조 · 공동생산 중 어떤 방식이 효율적인가?**
6. **향후 5년 동안 자본과 인력을 집중할 핵심 치료영역은 무엇인가?**
7. **개량신약 · 고난도 제네릭 · 수출 중 자사의 역량과 기대 수익에 가장 부합하는 투자 우선순위는 무엇인가?**
8. **필요한 제품 · 기술 · 생산 · 영업 역량을 직접 구축(Build)할 것인가, 인수(Buy)할 것인가, 제휴(Partner)할 것인가?**
9. **향후 산업 재편 과정에서 어떤 자산의 인수자(Buyer)가 되고, 어떤 자산의 매각자(Seller)가 될 것인가?**
10. **규모 · 혁신 · 수출 · 생산경쟁력 · 치료영역 전문성 중 우리 회사의 기업가치 프리미엄을 만들어낼 핵심 요소는 무엇인가?**

이번 약가 개편은 제네릭 중심 제약사에 품목별 경제성과 기업의 강점을 기준으로 자본배분 방식을 재검토할 것을 요구한다. 기업은 기존 사업의 현금 창출력을 관리하면서 비핵심 자산에 투입된 자원을 회수하고, 차별화된 제품과 생산 · 공급 역량 등 경쟁우위를 확보할 수 있는 영역에 재투자할 필요가 있다. 혁신형 인증 대응과 품목 · 사업부 거래, 선택적 M&A 및 제휴는 이러한 자본 재배분을 실행하는 수단으로 검토해야 한다.

Business Contacts

제약업 경영관리 개선 전문가

Consulting
석 주 현 Partner
ju-hyun.seok@pwc.com

Consulting
노 승 연 Partner
seungyon.roh@pwc.com

제약업 M&A 전문가

Deals
홍 승 환 Partner
seunghwan.hong@pwc.com

Deals
홍 준 혁 Partner
joonhyuk.hong@pwc.com

혁신형 제약기업 인증 컨설팅 전문가

Assurance
서 용 범 Partner
yongbeom.seo@pwc.com

Author Contacts

삼일PwC 경영연구원

강 서 은 책임연구원
seoeun.kang@pwc.com

이 은 영 상무
eunyoung.lee@pwc.com

삼일PwC 경영연구원

삼일PwC 경영연구원

최 재 영 경영연구원장
jaeyoung.j.choi@pwc.com



삼일PwC의 간행물은 일반적인 정보제공 및 지식전달을 위하여 제작된 것으로, 구체적인 회계이슈나 세무이슈 등에 대한 삼일PwC의 의견이 아님을 유념하여 주시기 바랍니다. 본 간행물의 정보를 이용하여 문제가 발생하는 경우 삼일PwC는 어떠한 법적 책임도 지지 아니하며, 본 간행물의 정보와 관련하여 의사결정이 필요한 경우에는, 반드시 삼일PwC 전문가의 자문 또는 조언을 받으시기 바랍니다.

S/N: 2611W-RP-129

© 2026 Samil PwC. All rights reserved. PwC refers to the Korea group of member firms and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

pwc.com/kr
pwcconsulting.co.kr