

Development of Sustained-Release Drugs by Korean Pharmaceutical Companies and Strategies for Global Market Expansion

국내 제약사의 약효지속 의약품 개발과 글로벌 시장 확대 전략

Kim, Young-Jin¹ and Ko, Young-Hee²

Received: January 2025

Revised: June 2025

Accepted: November 2025

Published: April 2026

Copyright: © 2026 by the authors, Licensee ABR, Seoul, Korea.

¹ 인터엡 에어브이케이 코리아 ; kut99@nate.com

² Adjunct Professor, aSSIST University; yhko@assist.ac.kr

* **Correspondence:** yhko@assist.ac.kr

Abstract: The global pharmaceutical market is projected to reach approximately KRW 2,600 trillion by 2027, with the biopharmaceutical and sustained-release drug sectors expected to grow at an annual rate of 8–10%, reaching KRW 899 trillion and KRW 81 trillion, respectively. (1) Background/Purpose: This study analyzes the development of sustained-release drugs by Korean pharmaceutical companies and their strategies for global market expansion. Sustained-release drugs offer a cost-effective and time-efficient pathway to market entry compared to traditional new drug development, improving the efficacy, safety, and convenience of existing treatments. This study identifies strategies adopted by Hanmi Pharmaceutical and Celltrion and proposes extensions to the 4P marketing framework suited to the modern pharmaceutical environment. (2) Methodology/Approach: A case study methodology was employed, drawing on industry reports (IQVIA), corporate IR data, academic literature, and market databases (MRFR, UBIST). The 4P framework (Product, Price, Promotion, Place) was applied to analyze and compare the strategies of Celltrion and Hanmi Pharmaceutical in the sustained-release and biobetter drug segments. (3) Findings: Both companies targeted blockbuster drugs approaching patent expiry, pursued competitive pricing alongside high-quality products, and expanded their global market presence through strategic alliances. Celltrion grew its revenue from KRW 226 billion (2013) to KRW 2.28 trillion (2022) via biosimilar market leadership; its biobetter Remsima SC grew sevenfold from KRW 34.8 billion (2020) to KRW 236.9 billion (2022) within three years, achieving 54.8% European market share. Hanmi Pharmaceutical leveraged its proprietary LAPSCOVERY platform to develop sustained-release drugs, achieving peak revenue of KRW 1.318 trillion in 2015 including licensing fees, and sustaining revenue of KRW 1.332 trillion in 2022. (4) Originality/Value: This study presents an integrated strategic framework for Korean pharmaceutical companies, proposes expanding the 4P model to include Performance and Partnership as critical elements, and identifies synergistic opportunities with semiconductor/nanotechnology industries for drug delivery system innovation.

Keywords: Sustained-Release Pharmaceuticals; Biobetter; Biosimilar; Improved New Drug; Drug Delivery System (DDS); LAPSCOVERY; 4P Marketing Strategy; Global Market Expansion; Celltrion; Hanmi Pharmaceutical; Patent Expiry; Supply Chain; Nanotechnology; Pharmaceutical Industry; Korea

1. Introduction

1.1 Research Background

약효 지속성 의약품(Sustained-Release Pharmaceuticals)은 약물의 방출 속도를 조절하여 장시간 동안 일정한 혈중 농도를 유지하도록 설계된 제품이다. 이러한 의약품은 편의성, 효능, 사회적 혜택, 기업특허 등 여러 측면에서 긍정적인 결과를 가져온다.

편의성 측면에서 당뇨 환자는 인슐린 주사를 매일 3회에서 1회로 줄일 수 있다. 매일 약을 복용하는 것이 어려운 알츠하이머 환자나 노인 환자들에게는 줄어든 복용 횟수가 복잡한 복약 스케줄을 피하고 일상 생활의 불편을 줄일 수 있다. **효능 측면에서는** 약효 지속성 의약품은 일정한 혈중 농도를 유지함으로써 치료 효과를 극대화할 수

있으며, 약물의 피크 농도를 피할 수 있어 부작용을 줄일 수 있다. **사회적 비용 측면에서도** 약효 지속성 의약품은 병원 방문 횟수를 줄이고 장기적인 치료 비용을 절감할 수 있다.

제약 회사들은 기존 약물의 특허가 만료될 경우 약효 지속성 제형을 개발하여 새로운 특허를 얻고, 기존 약물의 특허 만료로 인한 수익 감소를 보완하고 있다. 2024년 글로벌 의약품 시장 규모는 약 1조 7천억 달러(한화 약 2,220조 원)에 이를 것으로 예측되며, 2030년에는 2조 8천억 달러(한화 약 3,640조 원) 규모로 성장할 것으로 예상된다.

약물 후보 물질 연구 기간만 3~6년이 소요되며, 최종 후보물질로 결정되기까지의 성공 확률이 0.01%에 불과하다. 후보 물질로 최종 결정되더라도 임상 1상, 2상, 3상 승인 과정에서 천문학적인 비용과 더불어 많은 시간을 인내해야 한다. 이러한 구조적 한계는 신규 또는 소규모의 제약회사들이 시장에 진입하는 데 있어 큰 장벽으로 작용하고 있다. 반면, 약효 지속성 의약품과 같은 개량신약·바이오베터(Bio-Better)는 신약 개발과 비교하여 수월하게 접근할 수 있다. 2018년 이후 많은 블록버스터급 의약품들의 특허가 만료되고 있으며, 이는 약효 지속성 의약품 사업에 좋은 기회가 될 수 있다.

1.2 Research Purpose

본 논문의 목적은 약효 지속 의약품 시장의 현황과 발전 가능성을 심층 분석하고, 이를 통해 국내 제약 기업들이 직면한 도전 과제를 파악하며, 효과적인 시장 진입 전략을 제안하는 것이다.

첫째, 글로벌 및 국내 약효 지속 의약품 시장의 최신 동향을 분석하여 시장 규모, 성장 추세, 주요 경쟁업체 및 이들이 제공하는 제품을 식별하고, 시장 내 도전 과제를 규명한다. **둘째**, 성공적인 약효 지속 의약품의 사례를 심층 연구하여, 이들이 채택한 비즈니스 전략과 마케팅 접근 방식을 분석한다. **마지막으로**, 국내 제약 기업이 경쟁력을 강화하기 위해 실질적이고 지속 가능한 비즈니스 모델 및 전략을 제안하는 데 초점을 맞춘다.

1.3 Research Methods

약효지속 의약품의 정의, 특성, 그리고 시장 현황에 대한 기존 연구들을 검토하고, 글로벌 의약품 시장에서 약효 지속 의약품의 비중과 성장 추세를 파악하기 위해 주요 보고서와 통계자료를 분석한다. 시장규모, 주요 플레이어, 제품 범주, 그리고 최신 트렌드를 분석하고, 약효지속 의약품 시장에서 성공한 기업들의 사례를 심층 분석하여 이들 기업의 시장 진입전략, 연구개발(R&D) 투자, 마케팅 전략 그리고 혁신 요소들을 조사하여 성공 요인을 도출한다. 문헌연구, 시장분석, 사례연구를 종합하여 국내기업이 약효지속 의약품 시장에서 경쟁력을 확보하기 위한 새로운 시장 접근 전략을 제시한다.

2. Theoretical Framework and Literature Review

2.1 Sustained-Release Drug Market Overview

약효지속 의약품은 기존의 약물을 기반으로 개선된 효능, 안전성, 복용 편의성 등을 가진 신약을 말한다. 전통적인 신약 개발에 비해 시간과 비용이 적게 들어가면서도 시장에서의 차별화를 꾀할 수 있어, 제약 산업에서 중요한 부분을 차지하고 있다. 인구 고령화로 인한 만성질환의 증가, 약물 복용의 편의성 요구 증가, 기존 약물의 특허 만료로 인한 제네릭 경쟁 심화 등이 개량신약 시장 성장을 촉진하고 있다.

기술적인 측면에서 기존 약물의 복용 편의성을 높이기 위한 제형 개선(서방형 제제, 경피 패치 등)이 활발히 이루어지고 있으며, 두 가지 이상의 활성 성분을 하나의 제형에 결합한 복합제가 시장에서 인기이다. 나노기술, 지능형 약물전달 시스템의 발전으로 기존 약물의 부작용을 줄이고 치료 효율성을 높이는 연구가 활발히 진행 중이다. 앞으로는 인공지능(AI), 빅데이터 분석 등 디지털 기술을 활용한 개량신약 개발이 더욱 활발해질 것으로 예

상된다. 특히 한국은 R&D 역량과 정부의 지원으로 개량신약 개발에 적극적이다.

2.2 Engineering Role in Pharmaceutical Development

개량신약 개발에서의 엔지니어링은 주로 기존 약물의 성능을 개선하고 복용 편의성을 높이는 데 중점을 둔다. 제형 개선을 위해서는 제약 공학을 통해 서방형 제제, 경피 패치 같은 새로운 제형을 개발하며, 입자 공학을 활용해 약물의 입자 크기와 형태를 조절하여 생체 이용률을 높이고 약물 방출 속도를 제어한다. 약물 전달 시스템 개선에서는 컨트롤 시스템 엔지니어링을 통해 복합 약물이 일정 시간에 걸쳐 제어된 방식으로 방출되도록 설계하며, 표면 공학을 이용해 약물 입자를 코팅하거나 전달 시스템의 표면 특성을 개선하여 생체 적합성을 높인다. 제약 산업에서는 글로벌 제약 회사들이 혁신적인 엔지니어링 기업들의 인수를 통해 기술적 우위를 확보하고 있다.

Table 1. Representative Acquisitions of Bioengineering Companies by Global Pharmaceutical Firms (제약기업의 바이오 엔지니어링 기업 인수 사례)

제약기업 (Pharma Company)	인수 기업 (Acquired Company)	핵심 역량 (Core Capability)
Roche	Genentech (2009, \$46.8B)	바이오의약품 엔지니어링, 항체 개발
AbbVie	Allergan (2020, \$63B)	약물전달 시스템, 특수 의약품
Johnson & Johnson	Actelion (2017, \$30B)	희귀질환 치료제, 폐동맥 고혈압
Pfizer	Arena Pharmaceuticals (2022, \$6.7B)	면역항암제, 위장관 계통 바이오의약품
Sanofi	Translate Bio (2021, \$3.2B)	mRNA 치료 기술, 유전자 치료

Source: Compiled from major pharmaceutical company annual reports and press releases.

2.3 Market Size

2.3.1 Global and Domestic Pharmaceutical Markets

글로벌 의약품 시장 컨설팅 기관인 IQVIA가 최근 발간한 자료에 따르면, 글로벌 의약품 시장은 2022년 2,000조원에서 연평균 3~6% 증가세로 2027년에는 2,587조 원으로 성장할 것으로 전망된다(코로나19 백신 및 치료제 제외). 기술별로 보면, 바이오 의약품 시장은 향후 5년간 7.5~10.5% 성장세로 계속해서 큰 폭의 성장을 지속할 것으로 전망된다. 바이오 의약품은 2022년 기준 581조 원 규모에서 향후 5년간 318조 원 증가해 2027년에는 899조 원에 달할 것으로 전망되며, 이는 전체 의약품 시장의 35% 비중이다.

Table 2. Global Pharmaceutical and Biopharmaceutical Market Outlook (글로벌 의약품과 바이오 의약품 시장 전망)

구분	2022	2023	2025	2027
글로벌 의약품 시장 (조 원)	2,000	2,100	2,300	2,587
바이오 의약품 시장 (조 원)	581	630	750	899
CAGR (바이오 의약품)				7.5~10.5%

Source: IQVIA, Global Use of Medicines 2023, Outlook to 2027.

Table 3. Global/Domestic Sustained-Release Drug Market Outlook (글로벌/국내 약효지속 의약품 시장 전망)

구분	2022	2024	2025	2027
----	------	------	------	------

글로벌 약효지속 의약품 시장 (조 원)	53	62	70	81
국내 약효지속 의약품 시장 (조 원)	0.7	1.0	1.2	1.4
CAGR				8.0~9.0%

Source: IQVIA 2023; 산업통상자원부 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발.

글로벌 약효 지속 의약품 시장은 2022년 기준 53조 원 규모에서 향후 5년간 28조 원 증가해 2027년에는 81조 원에 달할 것으로 전망된다. 국내 시장의 경우 2024년 기준 1조 원 규모에서 2027년에는 1.4조 원에 달할 것으로 전망된다.

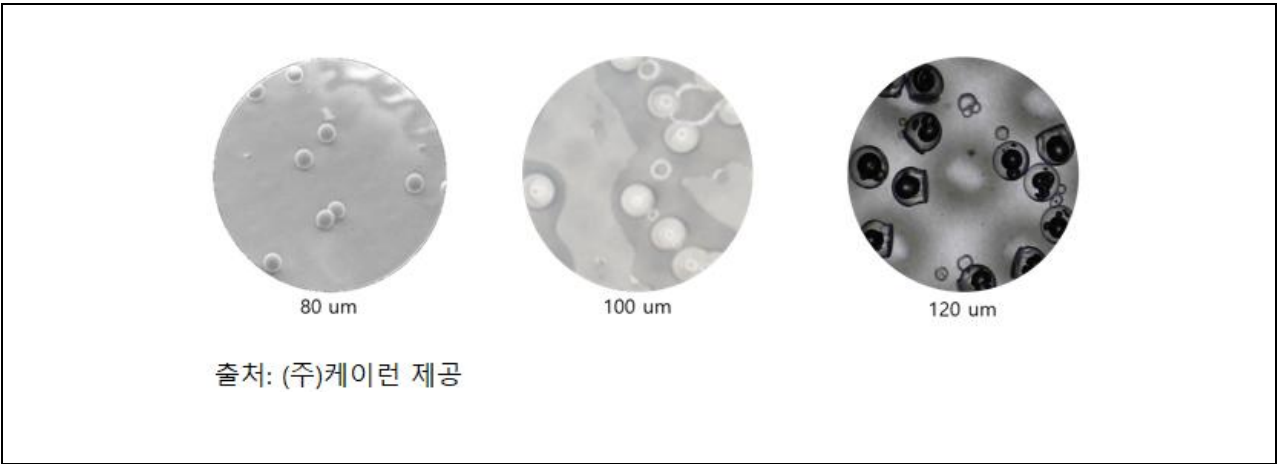
Table 4. Global Microsphere Market Outlook (글로벌 Microsphere 시장 전망)

구분	2022	2023	2025	2027
글로벌 Microsphere 시장 (조 원)	5.4	5.8	6.3	7.0

Source: MRFR (Market Research Future), Global Microspheres Market Overview.

마이크로스피어(Microsphere) 기술은 약효 지속 의약품 시장에서 중요한 역할을 하고 있다. 이 기술은 약물을 미세한 구형 입자(마이크로스피어) 형태로 캡슐화하여 체내에서 서서히 방출되도록 설계된다.

Figure 1. Microsphere Morphology at Various Sizes (다양한 사이즈의 Microsphere 형상)



2.3.2 Growth Potential

특허만료에 따른 개량신약 사업성은 매우 유망할 수 있다. 기존의 약물 특허가 만료되면 시장에서의 독점권이 사라지면서 제네릭·바이오시밀러 의약품들이 등장하게 된다. 개량신약·바이오베터는 이러한 시장 변화에 대응하는 전략이 될 수 있다.

Table 5. Global Pharmaceutical Company Revenue Rankings (글로벌 제약회사 매출 순위)

순위	기업명	2023년 매출 (USD)	주요 제품
1	Johnson & Johnson	\$85.2B	면역억제제, 항암제, 의료기기
2	Abbvie	\$77.9B	Humira, 항암제, 면역항암제

3	Pfizer	\$67.7B	백신, 항암제, 코로나 치료제
4	Roche	\$62.9B	항암제, 진단시약, 바이오의약품
5	Merck (MSD)	\$60.1B	항암제, 당뇨, 백신
6	Novartis	\$57.1B	심혈관, 항암, 희귀질환
7	Bristol-Myers Squibb	\$50.5B	면역항암제, 혈액암
8	AstraZeneca	\$45.8B	항암제, 심혈관, 호흡기
9	Sanofi	\$44.4B	당뇨, 백신, 희귀질환
10	Eli Lilly	\$34.1B	당뇨, 비만치료제, 신경계

Source: FIERCE Pharma Research, The Top 20 Pharma Companies by 2023 Revenue.

Table 6. Korean Pharmaceutical Company Revenue Rankings (국내 제약회사 매출 순위)

순위	기업명	2023년 매출 (억 원)	주요 제품
1	삼성바이오로직스	36,420	CMO/CDO, 바이오시밀러
2	셀트리온	22,830	램시마, 허쥬마, 트룩시마
3	한미약품	13,320	로수젯, LAPSCOVERY 플랫폼
4	유한양행	18,580	비만치료제, 항암제, 개량신약
5	GC녹십자	16,710	혈액제제, 백신, 면역 글로불린
6	종근당	14,490	항생제, 항암제, 개량신약
7	대웅제약	12,870	나보타, 우루사, 개량신약

Source: Financial Supervisory Service (금융감독원); 건강보험 신문, 2024.02.

Table 7. Major Patent Expiry Schedule for Blockbuster Drugs (빅파마 주요 특허 만료 예정 의약품)

의약품명	제약사	특허 만료 시기	연간 매출 (피크 기준)
Humira (아달리무맙)	AbbVie	2023	약 22조 원
Keytruda (팸브롤리주맙)	Merck	2028	약 25조 원 (2023년 기준)
Eliquis (아픽사반)	BMS/Pfizer	2026	약 21조 원
Ozempic (세마글루타이드)	Novo Nordisk	2031	약 18조 원 (2023년 기준)
Xarelto (리바룩사반)	Bayer/Janssen	2024	약 7조 원
Stelara (우스테키누맙)	Janssen	2025	약 12조 원
Remicade (인플릭시맙)	J&J	2015 (EU), 2018	약 13조 원 (전성기)

		(US)	
Lipitor (아토르바스타틴)	Pfizer	2011	약 15조 원 (전성기)
Crestor (로수바스타틴)	AstraZeneca	2014	약 8조 원 (전성기)

Source: 하나증권 2023 Outlook: 블록버스터 특허 만료가 만들 기회(2022.11.16); IQVIA.

Table 8. Definitions by Drug Type (의약품 종류별 정의)

의약품 유형	정의
오리지널 의약품	최초로 개발되어 특허 보호를 받는 혁신 신약으로, 신약 개발 전 과정(전임상·임상)을 거쳐 승인된 의약품
제네릭 (Generic)	오리지널 의약품의 특허 만료 후 동일한 성분·제형·효능을 가진 복제 의약품. 신약 대비 개발 비용 절감 및 신속 시장 진입 가능
바이오시밀러 (Biosimilar)	오리지널 바이오의약품과 유사한 효능·안전성·품질을 가진 의약품. 생물학적 특성상 완전 동일은 불가하나 임상적 동등성 입증 필요
개량신약	기존 약물의 복용 편의성·효능·안전성을 개선한 의약품. 제형 변경, 새로운 투여 경로 도입 등이 포함되며 기존 데이터 활용으로 개발 효율성 향상
바이오베터 (Biobetter)	기존 바이오의약품을 개량하여 효능 향상, 부작용 감소, 투여 편의성 증대 등을 실현한 의약품. 바이오시밀러 대비 차별화된 프리미엄 가치를 제공
약효지속(서방형) 제형	약물 방출 속도를 조절하여 장시간 일정한 혈중 농도를 유지하도록 설계된 제형. 복용 횟수 감소와 치료 순응도 향상에 기여

3. Case Analysis

3.1 Celltrion Strategic Analysis

3.1.1 Product Strategy

셀트리온은 의약품 시장 진출에 소요되는 막대한 비용과 시간을 효율적으로 활용하기 위해 바이오 시밀러 및 바이오베터 개발에 주력하며 파이프라인을 구축했다. 셀트리온이 선택한 첫 타겟은 레미케이드(Remicade)로, 자가면역질환 치료제로 시장에서 큰 비중을 차지하고 있으며 향후 특허 만료가 예정되어 있어 바이오시밀러 개발에 적합했다. 당시 레미케이드는 2015년 유럽, 2018년 미국에서 특허 만료가 순차적으로 예정되어 있었고, 셀트리온은 이러한 특허 만료 일정을 고려해 글로벌 시장에 램시마(CT-P13)를 출시함으로써 바이오시밀러 시장에서 유리한 입지를 선점했다. 레미케이드(Remicade)는 존슨앤존슨이 개발한 자가면역 질환 치료제로, 전성기에는 연간 13조 원 이상의 매출을 기록한 대표적인 블록버스터 의약품이다.

Table 9. Remicade (Original) Global Revenue 2006–2021 (레미케이드 오리지널 글로벌 매출액 2006–2021)

연도	2006	2010	2015	2018	2020	2021
글로벌 매출액 (억 달러)	51	84	96	83	53	47

Source: Pharmaceutical Technology/GBI, April 2018.

셀트리온은 바이오시밀러 시장에서 글로벌 선도 기업으로 자리 잡았으며, 이를 기반으로 다양한 바이오시밀러 파이프라인을 구축하였다. 램시마(Remsuma), 특시마(Truxima), 허쥬마(Herzuma), 유플라이마(Yuflyma) 등이 있으며, 앞으로 스텔라라, 아일리아, 프롤리아, 악템라 바이오시밀러 허가를 신청할 예정이다. 휴미라(Humira)는 2018년 전 세계에서 가장 많이 판매된 바이오 의약품으로, 이에 대한 바이오시밀러 개발에 많은 기대가 모아지고 있다.

Table 10. Celltrion Product Pipeline (1) — Biosimilars (셀트리온 파이프라인)

제품명	성분	적응증	오리지널	허가 현황
램시마 IV (CT-P13)	Infliximab	류머티즘, 크론병 등	Remicade (J&J)	EU/US 허가
램시마 SC (CT-P13 SC)	Infliximab SC	류머티즘, 크론병 등	Remicade (J&J)	EU 허가, US 신청
트룩시마 (CT-P10)	Rituximab	혈액암, 류머티즘	Rituxan (Roche)	EU/US 허가
허쥬마 (CT-P6)	Trastuzumab	유방암, 위암	Herceptin (Roche)	EU/US 허가
유플라이마 (CT-P17)	Adalimumab	류머티즘, 건선 등	Humira (AbbVie)	EU 허가

Source: 셀트리온 IR 자료실, 2022년 실적발표.

셀트리온은 바이오시밀러 개발에 더하여 바이오베터(SC 제형)를 파이프라인에 포함하여 시장 공략 전략을 강화하고 있다.

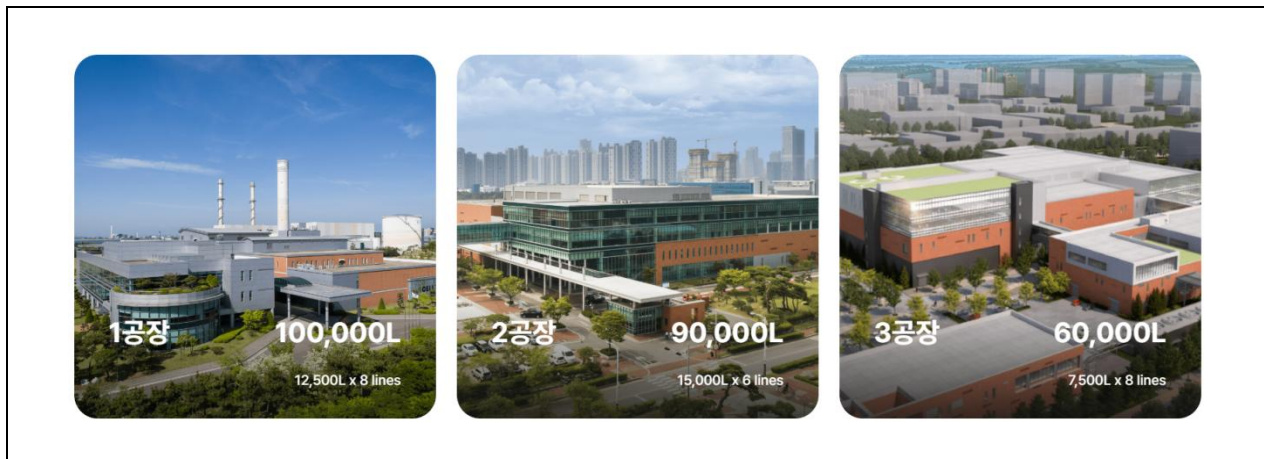
Table 11. Celltrion Product Pipeline (2) — Biobetters and Pipeline Expansion (셀트리온 제품 파이프라인)

제품명	성분/유형	적응증	특징	개발 단계
램시마 SC (바이오베터)	Infliximab SC (피하주사 제형)	자가면역질환	IV 대비 피하주사로 투여 편의성 향상, 안정적 혈중 농도 유지	EU 승인/판매 중
스텔라라 바이오시밀러	Ustekinumab	건선, 크론병	Stelara 특허 만료 (2025) 대응	허가 신청 예정
아일리아 바이오시밀러	Aflibercept	황반변성	Eylea 특허 만료 대응	개발 중
프롤리아 바이오시밀러	Denosumab	골다공증	Prolia 특허 만료 대응	개발 중

Source: 셀트리온 IR 자료실, 2022년 실적발표.

3.1.2 Price Strategy

셀트리온은 바이오시밀러의 시장 진입을 가속화하고 점유율을 확대하기 위해 오리지널 의약품 대비 15~40% 저렴한 가격으로 바이오시밀러를 공급하는 전략을 채택하고 있다. 셀트리온은 국내 대규모 자동화 생산시설을 구축하여 생산 단가 절감과 효율성 향상에 중점을 두고 있다. 셀트리온은 25만 리터 규모의 생산 설비를 보유하고 있으며, 이 설비는 원료의약품부터 완제의약품까지 모두 생산할 수 있는 능력을 갖추고 있다. 셀트리온은 2007년 아시아 최초로 FDA의 cGMP 승인을 받은 이후 전 생산설비에 대해 FDA 및 EMA로부터 cGMP 인증을 획득하였다.

Figure 2. Celltrion Factory Scale and Production Capacity (셀트리온 공장 규모 및 생산량)

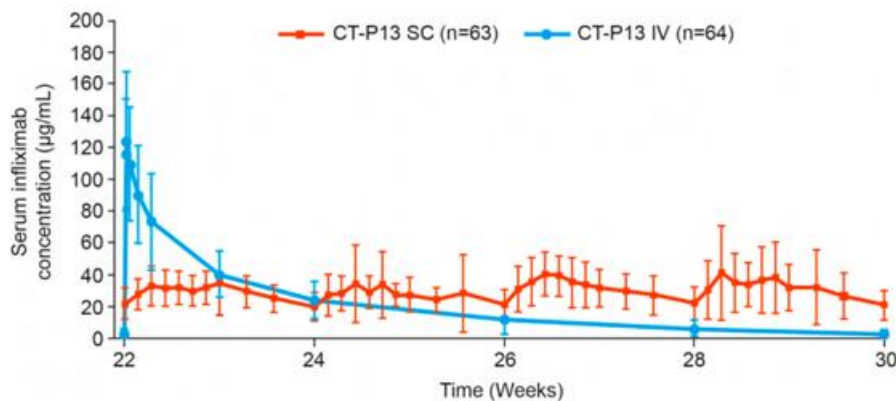
3.1.3 Promotion Strategy (Performance-Based)

셀트리온의 성능 전략은 바이오 베타(Bio-Better) 제품 개발에 중점을 두고, 기존 바이오 의약품 대비 효능, 안전성, 투여 편의성을 향상시켜 경쟁 우위를 확보하는 데 초점을 맞추고 있다. 특히, 오리지널 의약품과 비교해 더 우수한 치료 효능과 향상된 안전성을 제공하며, 피하 주사와 같은 환자 중심의 투여 방식을 도입하여 환자의 치료 접근성을 높인다.

바이오 베타는 단순한 바이오시밀러와 차별화되며, 프리미엄 가격 전략을 통해 시장에서 고부가가치를 창출할 수 있는 기회를 제공한다. 이는 수익성 극대화에 기여하며, 단순한 비용 절감이 아닌 혁신적인 성능 향상을 기반으로 한 가격 정책이기 때문에, 의료기관과 환자들로부터 가치 기반 가격 전략으로 정당성을 인정받을 수 있다.

Figure 3. Pharmacokinetic Comparison: SC Subcutaneous vs. IV Intravenous Administration of CT-P13

(SC 피하주사와 IV 정맥주사 약물 지속 효과 비교)



출처:MDPI(Multidisciplinary Digital Publishing Institute)

3.1.4 Place Strategy (Distribution)

셀트리온의 글로벌 시장 진출 전략은 미국 시장에서는 화이자(Pfizer), 유럽 시장에서는 테바(Teva)와 같은 글로벌 제약사와의 전략적 파트너십을 통해 이루어졌다. 화이자나 전 세계 제약 시장에서 강력한 유통망과 마케팅 능력을 갖추고 있으며, 이를 통해 셀트리온의 바이오시밀러 제품을 광범위한 네트워크를 통해 빠르게 배포할 수 있었다.

유럽 시장에서는 셀트리온이 테바(Teva)와 파트너십을 통해 바이오시밀러 제품을 유통하고 있다. 테바는 유럽 내 주요 제약사로, 광범위한 유통망과 현지화된 마케팅 전략을 통해 셀트리온 제품의 유럽 시장 진출을 가속화

하는 데 기여했다. 셀트리온헬스케어는 셀트리온의 글로벌 유통을 담당하는 자회사로서, 각국의 규제 대응, 유통 네트워크 구축, 시장 분석 및 마케팅 전략을 총괄한다.

3.1.5 Results

사업이 본격적으로 시작된 2013년에는 2,260억 원의 매출을 기록하였고, 2022년에는 2조 2,830억 원으로 증가하여 10배 이상의 성장을 이룩하였다. 또한, 영업이익 또한 지속적인 성장을 보여주어 2022년에는 6,470억 원에 달하였다.

Table 12. Celltrion Revenue and Operating Profit 2013–2022 (셀트리온 매출 & 영업이익 2013–2022)

연도	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
매출 (억 원)	2,260	6,900	9,350	10,530	11,590	14,850	19,460	22,830	~29%
영업이익 (억 원)	940	2,800	3,710	4,190	4,530	5,120	5,940	6,470	~24%

Source: 셀트리온 IR 자료실, 2022년 실적발표; 금융감독원.

바이오시밀러 램시마 IV(정맥주사)는 출시 첫 해인 2013년에 1,453억 원의 매출을 기록하였으며, 이후 꾸준히 성장하여 2022년에는 8,593억 원의 매출을 기록하였다. 또한, 바이오베타 램시마 SC(피하주사)는 2020년 시장에 처음 출시되어 348억 원의 매출을 기록하였고, 3년 후에는 약 7배 증가한 2,369억 원의 매출을 달성하였다.

Table 13. Remsima IV/SC Revenue 2013–2022 (램시마 IV/SC 매출액 2013–2022)

제품	2013	2015	2017	2019	2020	2021	2022
램시마 IV (억 원)	1,453	2,840	4,720	6,850	7,210	7,880	8,593
램시마 SC / 바이오베타 (억 원)	-	-	-	-	348	1,240	2,369

Source: 셀트리온 IR 자료실, 2022년 실적발표.

2022년 램시마는 유럽과 미국에서 각각 54.8%와 32.6%의 시장 점유율을 기록하였다. 특히, 유럽 시장에서는 오리지널 약물인 레미케이드를 크게 상회하는 판매량을 보이고 있다.

Table 14. Remsima Market Share in Europe and USA, 2022 (2022년 램시마 유럽/미국 시장 점유율)

구분	유럽 시장 (램시마 점유율)	미국 시장 (램시마 점유율)
2022년 인플릭시맙 시장 점유율	54.8%	32.6%
비고	오리지널 레미케이드 매출 초과	바이오시밀러 시장 점진적 확대

Source: 셀트리온 IR 자료실, 2022년 실적발표.

3.2 Hanmi Pharmaceutical Strategic Analysis

3.2.1 Product Strategy

한미약품은 제네릭이 아닌 개량신약 개발에 주력하여 파이프라인을 구축했다. 특히 복합제제 성분을 조합하여 보다 효율적이고 안전한 치료를 제공하는 것을 목표로 하고 있다. 한미약품이 선택한 타겟은 리피토(Lipitor)와

크레스토(Crestor)였다. 모두 스타틴(Statin) 계열 성분의 의약품으로 콜레스테롤 저하제 시장에서 매우 큰 비중을 차지하고 있었다.

리피토(Lipitor)는 화이자(Pfizer)에서 아토르바스타틴(Atorvastatin) 성분을 기반으로 개발한 콜레스테롤 저하제로, 전성기에는 연간 15조 원 이상의 매출을 기록한 블록버스터급 의약품이다. 2011년 특허가 만료되면서 제네릭과 개량신약들이 등장했고, 이로 인해 2012년부터 리피토의 매출은 크게 감소했다.

Table 15. Lipitor (Original) Global Revenue 2003–2019 (리피토 오리지널 글로벌 매출액 2003–2019)

연도	2003	2006	2008	2011	2014	2017	2019
글로벌 매출 (억 달러)	92	130	123	98	21	18	16

Source: Statista; Matej Mikulic, May 2024.

크레스토(Crestor)의 특허가 만료된 후, 한미약품은 2015년에 로수바스타틴과 에제티미브를 결합한 복합제제 로수젯(Rosuzet)을 시장에 출시했고, 국내에서 개량신약으로 승인받으며 이상지질혈증 치료제 시장에서 꾸준히 성장해 왔다. 2020년부터 오리지널 의약품인 크레스토(Crestor)의 매출을 초과하기 시작했다.

Table 16. Post-Patent Domestic Improved Drug Sales: Lipitor/Crestor (리피토/크레스토 특허만료 이후 국내 개량신약 매출)

제품명 (성분)	2018	2019	2021	2023
로수젯 (로수바스타틴+에제티미브, 한미약품)	940	1,100	1,350	1,580
아토젯 (아토르바스타틴+에제티미브, MSD)	820	950	1,050	1,120
크레스토 오리지널 (로수바스타틴, AZ)	1,250	1,180	980	790

Source: UBIST 데이터베이스; 유비스트 2022.02; 건강보험 신문 2024.02.

한미약품은 개량신약 개발 외에도, 약물의 반감기를 연장시키는 약물 전달 플랫폼인 랩스커버리(LAPSCOVERY) 기술을 개발하여 바이오 의약품 분야로의 진출을 적극적으로 추진하고 있다.

Table 17. Hanmi Pharmaceutical LAPSCOVERY Platform Pipeline (한미약품 랩스커버리 적용 파이프라인)

제품명	성분	적응증	파트너사	개발 단계
에페글레나타이드	GLP-1 agonist 지속형	당뇨/비만	Sanofi	Phase 3 완료
HM12525A (바이오베타)	GLP-1/GIP dual agonist	당뇨/비만	Janssen	Phase 2
롤론티스 (eflapegrastim)	G-CSF 지속형	호중구 감소증	Spectrum Pharma	FDA 허가
HM15211	GLP-1/GIP/Glucagon tri-agonist	비만/NASH	한미 자체	Phase 2
HM12460A	Glucagon analog 지속형	비만	한미 자체	Phase 2

Source: 한미약품 IR 자료, 37th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference.

3.2.2 Price Strategy

제네릭 의약품의 경우 가격 경쟁력이 핵심 요소로 작용한다. 한미약품은 제네릭 의약품 시장에서 경쟁사와의 가격 경쟁을 고려한 효율적인 가격 정책을 수립하고 있으며, 생산 공정의 효율성을 극대화하여 생산 비용을 절감함으로써 가격 경쟁력을 강화하고 있다. 한미약품의 생산시설은 GMP(우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준)를 준수하고 있어 글로벌 시장에서도 신뢰할 수 있는 품질의 제품을 공급할 수 있는 기반이 된다. GMP 인증 취득 국가: 미국(FDA), 독일(BSG), 호주(TGA), 일본(PMDA), 유럽(EDQM), 영국(MHRA).

Figure 4. Hanmi Pharmaceutical Factory Overview (한미약품 공장 전경 및 소개)



3.2.3 Promotion Strategy (Performance-Based)

한미약품은 개량신약과 바이오베터 개발에 집중함으로써 성능 전략 측면에서의 경쟁 우위를 확보하고 있다. 개량신약은 기존 약물의 효능을 개선하거나 투여 편의성을 증대시키는 것을 목표로 하며, 이를 통해 치료 효과를 극대화하고 환자 순응도를 높일 수 있다. 바이오베터는 기존 바이오의약품 대비 향상된 약리학적 특성이나 안전성을 제공하는 의약품으로, 차별화된 치료 옵션을 제공한다.

Table 18. Rosuzet Efficacy vs. Rosuvastatin Monotherapy at Equivalent Dose (동일 용량에서 로수바스타틴 단일제 대비 로수젯 효과 비교)

평가 지표	로수바스타틴 단일제	로수젯(복합제)	개선 수치	비고
LDL 70mg/dL 이하 도달율	62.32%	80.88%	+18.56%p	심혈관 위험 감소 기준
LDL 50% 감소 도달율	73.91%	91.18%	+17.27%p	고강도 치료 기준

Source: Clinical Therapeutics, Vol. 41, November 2019; Moo-Yong Rhee et al.

LDL(저밀도 지질단백질)은 흔히 '나쁜 콜레스테롤'이라고 불린다. 로수젯 10(R10)의 경우 단일제 대비 LDL 70mg/dL 이하 도달율은 80.88%로 확인되어, 단일제 대비 18.56% 높은 수치를 보였다. LDL 수치가 50% 감소 도달율은 91.18%로 단일제 대비 17.27% 높은 수치이다.

Table 19. Obesity Drug Efficacy Assessment Results (비만 치료제 효능 평가 결과)

약물명	투여 방법	기간	체중감소율	특징
Glucagon analog (렘스커버리 적용, HM12460A)	주 1회 3mg	7주	34.5%	주 1회로 현저한 체중 감소

Glucagon + Liraglutide 병용	주 1회	7주	46.9%	병용 시 효과 극대화
Sitagliptin (대조군)	매일 1회	7주	0.1%	효과 미비
Liraglutide (대조군)	매일 1회	7주	16.3%	일일 투여 대비 랩스커버리 우위

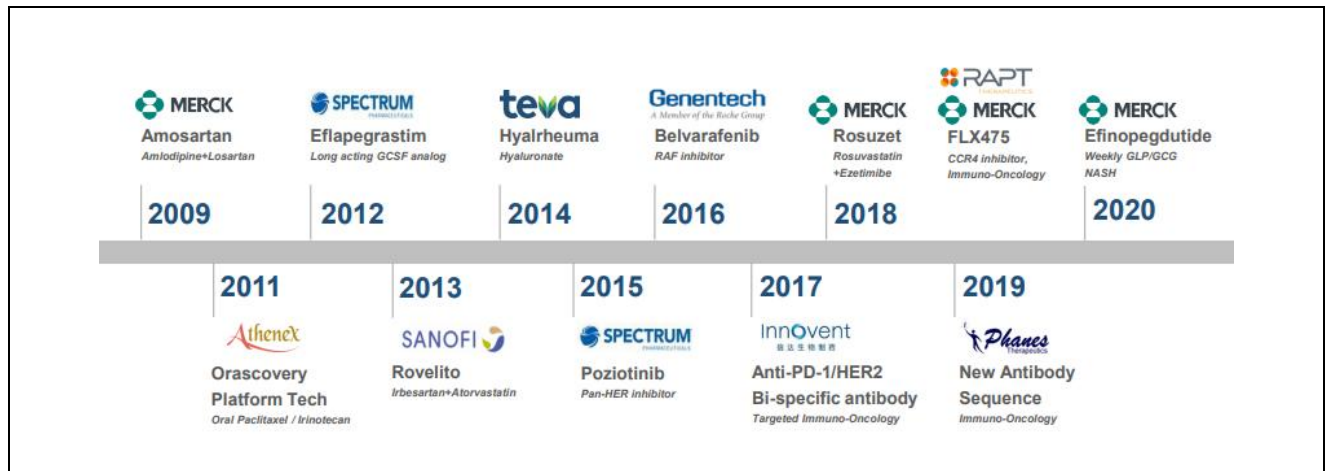
Source: 한미약품 IR 자료실, 37th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference.

3.2.4 Place Strategy (Distribution)

한미약품의 유통 전략은 글로벌 제약 시장 진출을 목표로 하여, 다양한 국가와의 파트너십을 통해 확장되고 있다. 한미약품은 자사의 독자적인 랩스커버리(LAPSCOVERY) 플랫폼을 중심으로 한 지속형 약물 개발을 진행하며, 이를 상업화하기 위해 글로벌 제약사와의 라이선스 계약 및 공동 개발 계약을 체결하고 있다. 대표적인 파트너십 사례로는 사노피(Sanofi)와의 계약을 통해 당뇨병 치료제 에페글레나타이드의 공동 개발 및 상업화가 진행되었으며, 얀센(Janssen)과의 협력은 항암제 개발을 가속화하는 데 기여하였고, 스펙트럼 제약(Spectrum Pharmaceuticals)과의 파트너십을 통해 롤론티스(Rolontis)와 같은 바이오 의약품을 미국 시장에 성공적으로 출시했다.

Figure 5. Hanmi Pharmaceutical Key Projects with Global Partners

(한미약품 파트너사와의 주요 프로젝트 개요)



출처: 한미약품 IR자료실 “39th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference “

3.2.5 Results

한미약품은 2015년 사노피(Sanofi)와 얀센(Janssen)으로부터 받은 기술수출 계약금 5,125억 원을 반영한 최대 매출 1조 3,180억 원을 기록했으나, 이를 제외한 후에도 매출은 지속적인 성장세를 유지하고 있다. 2022년 한미약품은 매출 1조 3,320억 원, 영업이익 1,570억 원을 달성하며 안정적인 성과를 이어갔다.

Table 20. Hanmi Pharmaceutical Revenue and Operating Profit 2013–2022 (한미약품 매출 & 영업이익 2013–2022)

연도	2013	2015	2016	2018	2019	2020	2021	2022	비고
매출 (억 원)	6,450	13,180	9,210	10,040	10,390	11,210	12,630	13,320	

영업이익 (억 원)	550	2,100	680	1,040	1,120	1,250	1,390	1,570	2015: 기 술수출 포함
------------	-----	-------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	----------------------

Source: 한미약품 IR 자료, 2023 1분기 기업설명회; 금융감독원.

3.3 Comparative Analysis Summary

첫째, 두 기업 모두 바이오의약품 및 개량신약 개발에 집중하고 있으며, 지속형 약물과 혁신적인 치료제를 통해 차별화된 제품 포트폴리오를 구축하고 있다. **둘째**, 프리미엄 가격 전략을 채택하여, 혁신적 기술과 고부가가치 제품에 대해 높은 가격을 책정하며, 글로벌 시장 경쟁력을 유지하고 있다. **셋째**, 약효지속 의약품을 통한 투여 횟수 감소와 환자 편의성 개선을 통해 임상적 효과를 극대화하며, 시장에서 차별화된 전략을 추구하고 있다. **넷째**, 글로벌 제약사들과의 판매, 라이선스 계약 및 공동 개발을 통해 지속형 의약품의 글로벌 시장 진출을 가속화하며, 연구개발을 강화하고 있다.

Table 21. Comparative 4P Strategy: Celltrion vs. Hanmi Pharmaceutical (셀트리온, 한미약품 4P 전략 비교)

전략	셀트리온	한미약품
Product (제품)	• 레미케이드 바이오시밀러 램시마(CT-P13)로 시장 선점 • 바이오베터 램시마 SC (피하주사)로 차별화 • 스텔라라, 아일리아, 휴미라 바이오시밀러 파이프라인 확대	• 리피토/크레스토 특허만료 대응 복합제 로수젯 출시 • LAPSCOVERY 플랫폼 기반 지속형 바이오베터 파이프라인 • 제네릭 외 개량신약·바이오베터 중심 포트폴리오
Price (가격)	• 오리지널 대비 15~40% 저가 공급으로 시장 진입 • 25만 리터 대규모 자동화 생산시설로 원가 절감 • 바이오베터는 프리미엄 가격 전략 적용	• 제네릭: 원가 경쟁력 기반 시장 확보 • 개량신약·바이오베터: 고부가가치 프리미엄 전략 • GMP 인증(FDA, EMA 등)으로 글로벌 품질 신뢰 확보
Promotion (촉진)	• IV → SC(피하주사) 전환을 통한 환자 편의성 극대화 • 안정적 혈중 농도 유지로 치료 효과 개선 • 가치 기반 가격 정당성 확보로 프리미엄 포지셔닝	• 로수젯: 단일제 대비 LDL 도달율 +18.56%p • 랩스커버리: 투여 횟수 대폭 감소(일 1회 → 주 1회) • 임상 데이터 기반 성능 차별화 마케팅
Place (유통)	• 미국: Pfizer와 전략적 파트너십 • 유럽: Teva와 유통 협력 • 셀트리온헬스케어: 글로벌 유통 전담 자회사	• Sanofi: 에페글레나타이드 공동 개발·상업화 • Janssen: 항암제·비만 치료제 협력 • Spectrum Pharma: 롤론티스 미국 출시 • 라이선스 아웃 통한 글로벌 시장 접근

4. Strategic Recommendations

4.1 Focus on Improved New Drugs and Biobetters

본 사례연구를 통해 오리지널 의약품의 특허 만료가 새로운 비즈니스 기회의 창출로 이어지는 것을 확인하였다. 개량신약과 바이오베터는 시장 내 경쟁 우위를 확보하기 위한 필수 요소로 자리 잡았으며, 이를 통해 연구 및 개발(R&D)과 지속적인 투자의 중요성도 재확인되었다.

신약 개발에는 평균적으로 10년 이상의 시간이 소요된다. 반면, 개량신약과 바이오베터는 기존에 승인된 약물의 제형 변경, 투여 경로 개선, 안전성 강화 등을 목적으로 하므로, 기초 연구 및 초기 임상시험 단계를 상당 부분 단

축할 수 있다. 특히, 바이오베터는 기존 바이오 의약품의 약효를 개선하거나 투여 주기를 연장하는 방식으로 개발되므로 임상시험의 간소화와 신속한 승인이 가능하다. 또한 개량신약과 바이오베터는 이미 검증된 약물의 데이터를 활용하여 임상시험 단계에서의 비용을 대폭 줄일 수 있다. 규제적인 측면에서도 개량신약과 바이오베터에 대해 상대적으로 간소화된 검토 과정을 적용하는 경우가 많다.

4.2 Activation of Materials, Components, and Equipment (소부장) Industry

개량신약과 바이오베터의 핵심은 제형 변경 기술을 통해 약물의 효과를 지속시키고 증대하는 데 있다. 약효지속 의약품의 효능을 극대화하기 위해서는 약물 전달 시스템(DDS, Drug Delivery System)의 고도화가 필수적이며, 이를 위해 다양한 바이오 소재, 나노소재, 생체 적합성 고분자 등의 기술 개발이 핵심적이다.

또한, 제조 과정에서 사용되는 정밀 부품은 의약품 제조 공정의 품질 및 일관성을 보장하는 데 중요한 역할을 수행한다. 예를 들어, 나노기술을 적용한 약물 전달 장치의 핵심 부품이나 미세 유체 시스템, 정밀 주입 장치 등은 약물의 방출 속도를 정밀하게 제어하여 약효 지속형 제형의 성능을 최적화하는 데 중요한 기술적 요소로 작용한다. 약효지속 의약품의 생산 공정에서 첨단 제조 장비의 도입은 필수적이다. 초정밀 제어가 가능한 장비는 약물의 투여 방식, 방출 속도, 그리고 제형의 안정성을 강화하는 데 기여하며, 이는 약물의 장기적 효과를 보장하는 핵심적인 요소이다.

4.3 Technology Convergence

서로 산업의 제조기술 간의 융합은 산업 전반에서 혁신을 이끌 수 있는 잠재력이 크다. 특히 반도체 산업과 의약품 산업은 표면적으로는 서로 다른 분야에 속하지만, 나노 기술, 정밀 공정, 고도화된 품질 관리 등을 핵심으로 한다는 점에서 기술 융합의 가능성이 매우 높다.

반도체 산업은 나노기술 발전을 선도해왔으며, 의약품 제조 분야에서도 나노기술을 응용한 의약품 개발의 필요성이 증대되고 있다. 반도체에서 활용되는 나노스케일 물질 제어 기술은 약물의 체내 흡수 속도를 조절하거나 특정 세포에 정확히 도달하도록 하는 정밀 약물 전달 시스템(DDS) 개발에 기여할 수 있다. 반도체 제조에서도 도입된 인공지능(AI) 및 머신러닝 기반의 공정 최적화 기술은 의약품 제조 공정에도 적용될 수 있다. AI는 의약품 생산의 각 단계를 모니터링하고 데이터 분석을 통해 공정 개선과 품질 관리를 자동화할 수 있다.

4.4 Global Market Expansion

첫째, 제품의 차별화와 혁신성 강조가 필요하다. 글로벌 시장에서는 약효 지속성과 사용 편의성을 중심으로 차별화된 마케팅 메시지를 개발하여 경쟁력을 확보해야 한다. 특히, 지역별 질병 구조와 환자 요구를 반영한 맞춤형 제형 개발이 중요하다. **둘째**, 규제 승인 프로세스의 선제적 대응이 요구된다. 미국 FDA, 유럽 EMA 등 선진국 규제 기관의 승인을 우선적으로 획득함으로써 글로벌 시장에서의 신뢰를 구축할 수 있다. **셋째**, 현지화 전략과 신흥 시장 공략이 필수적이다. 신흥 시장에서는 의료 접근성과 경제적 여건을 고려한 가격 전략과 유통망 구축이 중요하다. **넷째**, 글로벌 파트너십 구축이 필수적이다. 다국적 제약사, 바이오텍 기업, 학계, 정부 기관과의 협력을 강화함으로써 연구 개발 역량을 확대하고 시장 접근성을 높일 수 있다. **다섯째**, 디지털 기술을 활용한 데이터 기반 마케팅과 연구를 고려해야 한다. 약효지속의약품의 임상적 효과와 환자의 복약 순응도 데이터를 디지털 플랫폼에서 수집하고 분석하여 제품 성과를 입증할 수 있다.

4.5 Modern Extension of the 4P Model

4P 모델은 마케팅 믹스(Marketing Mix)로도 알려져 있으며, E. Jerome McCarthy에 의해 1960년에 처음 제시되었다. 디지털 기술의 발전과 글로벌화는 고객의 구매 여정과 기업의 경쟁 환경에 근본적인 변화를 가져왔다. 고객은 단순히 제품을 구매하는 소비자에서 벗어나, 경험과 관계를 중시하며 실질적 가치를 추구하는 소비자로 변화

하고 있다.

새로운 4P 모델 (Product, Price, Performance, Partnership): Performance (성능): 단순히 제품이나 서비스의 품질만을 평가하는 것이 아니라, 고객이 실제로 얻는 성과와 결과에 초점을 맞춘다. 현대의 고객은 단순한 구매보다는 제품을 통해 얻는 실질적인 효과와 경험적 가치를 중요하게 생각한다.

Partnership (협업): 기업이 개별적으로 모든 것을 수행하기 어려운 현대의 복잡한 비즈니스 환경에서 더욱 중요한 요소로 부각되고 있다. 협업은 기술, 자원, 네트워크를 통합하여 기업 간 시너지를 창출하고, 경쟁력을 강화하는 데 중점을 둔다.

Table 22. Empirical Cases of the Modern 4P Model (현대적 4P 실증사례)

요소	기업	제품/서비스	핵심 전략	성과
Performance (성능)	셀트리온	램시마 SC (바이오베터)	SC 제형으로 안정적 혈중 농도 및 투여 편의성 향상	2020년 348억 → 2022년 2,369억 (3년 7배 성장). 유럽 54.8% 점유율
	한미약품	랩스커버리 기반 에페글레나타이드	주 1회 투여로 기존 당뇨치료제 대비 복용 순응도 향상	Sanofi와 기술수출 계약 체결. 글로벌 임상 완료
Partnership (협업)	셀트리온	글로벌 유통 파트너십	미국(Pfizer), 유럽(Teva)과 전략적 유통 협약	글로벌 22개국 진출. 연 매출 2조원 초과
	한미약품	다국적 R&D·상업화 파트너십	Sanofi, Janssen, Spectrum Pharma 등 다중 파트너십	2015년 기술수출 계약금 5,125억 원 포함 최대 매출 1조 3,180억 달성

5. Conclusions

5.1 Summary

약효 지속 의약품은 기존 약물의 효능, 안전성, 및 복용 편의성을 개선한 신약으로, 전통적인 신약 개발에 비해 개발 시간과 비용이 상대적으로 적게 소요되면서도 시장에서의 차별화를 가능하게 하는 중요한 제품군이다. 글로벌 의약품 시장은 향후 연평균 3~6%의 성장률을 보이며 2027년까지 약 2,600조 원에 이를 것으로 예상된다. 특히, 바이오 의약품과 약효 지속 의약품 시장은 연평균 8~10%의 높은 성장률을 기록할 것으로 전망된다.

Product 측면에서, 블록버스터급 오리지널 의약품에 대응하여 개량신약과 바이오 의약품 개발에 집중함으로써, 장기적인 성장을 목표로 지속 가능한 제품 파이프라인을 구축하였다. **Price 측면에서,** 제네릭과 바이오시밀러 제품을 통해 초기 시장 진입 시 가격 경쟁력을 확보하고, 개량신약과 바이오베터를 통해 고부가가치 제품군을 형성함으로써, 장기적으로 이익률을 극대화할 수 있다. **Promotion 측면에서,** 약효 개선과 투여 횟수 감소를 통해 환자의 치료 효과와 편의성을 크게 향상시켰다. **Place 측면에서,** 글로벌 시장 확장을 위해 핵심 지역의 글로벌 제약사들과 전략적 파트너십을 구축하여 영업, 생산, 기술 라이선스 등의 다양한 협력 모델을 통해 글로벌 시장에서의 입지를 다졌다.

개량신약 및 바이오베터 개발에 집중하는 것은 경쟁력 확보, 개발 시간 단축, 비용 절감 측면에서 신약이나 제네릭 개발에 비해 매우 효율적인 전략으로 평가된다. 정부 차원에서의 소재·부품·장비(소부장) 산업 활성화는 약효 지속 의약품 개발에서 핵심적인 역할을 할 수 있으며, 이를 통해 산업 간의 기술 융합을 촉진하고 혁신을 이끌

어낼 수 있다.

5.2 Implications

본 연구를 통해 약효 지속성 의약품 시장의 주요 트렌드와 글로벌 시장에서의 경쟁 동향을 파악할 수 있었다. 글로벌 블록버스터 의약품의 특허 만료와 맞물려 많은 제약 기업들이 이 분야에 집중하고 있으며, 이는 향후 몇 년 간의 시장 성장을 가속화할 중요한 요인으로 작용할 것이다.

국내 제약 기업들은 글로벌 시장 동향을 면밀히 분석하고, 차별화된 비즈니스 모델과 기술적 혁신을 통해 경쟁력을 강화가 필요하다. 특히, 약효 지속성 의약품 개발에 있어 제형 기술의 중요성을 인식하고, 엔지니어링 기반의 기술 융합을 고려한 전략적 문제 해결 접근이 필수적이다. 이를 실현하기 위해서는 효과적인 제품 파이프라인 설정, 정부 차원의 R&D 투자 확대, 그리고 산업 간 협업을 통한 통합적 노력이 요구된다.

결론적으로, 약효 지속성 의약품 시장은 지속적인 성장 가능성을 가지고 있으며, 국내 제약사들이 이를 전략적으로 활용할 경우 글로벌 시장에서의 경쟁력 확보가 가능할 것이다.

References

- Announcements on each company's homepage: J&J, Perrigo, BC Platforms, Assertion.
- IQVIA Institute. (2023). Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA.
- Ministry of Trade, Industry and Energy (산업통상자원부). 글로벌 진출형 제형기술기반 개량약품 개발. RESEARCH & MARKETS.
- MRFR (Market Research Future). Global Microspheres Market Overview. MRFR Database.
- (주)케이런. 마이크로스피어 샘플 사진.
- FIERCE Pharma Research. The Top 20 Pharma Companies by 2023 Revenue.
- 박재경. (2022.11.16). 2023 Outlook: 블록버스터 특허 만료가 만들 기회. 하나증권.
- Mikulic, M. (2024.05.22). Pfizer's Lipitor revenue worldwide 2003–2019. Statista.
- 박애자. (2022.02.16). 2019–2021년 이상지질혈증 복합제 시장 규모 현황. 유비스트.
- 이주영. (2024.02.14). UBIST Database, 2018–2023. 건강보험 신문.
- Financial Supervisory Service (금융감독원). 연도별 셀트리온 바이오시밀러 수출액 자료.
- 셀트리온. (2022). 2022년 실적발표 자료. 셀트리온 IR 자료실.
- 한미약품. (2023). 2023 1분기 기업설명회 IR자료. 한미약품 IR자료실.
- 한미약품. 37th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference. 한미약품 IR자료실.
- 한미약품. 39th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference. 한미약품 IR자료실.
- 엄태선. (2023.12.18). 제약기업 10년 성적표: 셀트리온, 한미약품. News the Voice for Healthcare.
- Rhee, M.-Y., Kim, K.-J., & Kim, S.-H. (2019). Ezetimibe and Rosuvastatin combination treatment can reduce the dose of Rosuvastatin without compromising its lipid-lowering efficacy. *Clinical Therapeutics*, 41(11).
- Pharmaceutical Technology/GBI. (2018.04.24). Blockbuster immunology drugs facing patent expiry and biosimilar competition: Annual revenue for Enbrel, Remicade and Rituxan, 2006–2023.
- Little, R. D., Ward, M. G., Wright, E., Jois, A. J., Boussioutas, A., Hold, G. L., Gibson, P. R., & Sparrow, M. P. (2022). Therapeutic drug monitoring of subcutaneous infliximab in inflammatory bowel disease. *MDPI*, November 2022.
- 셀트리온 홈페이지. <https://www.celltrion.com/ko-kr>
- 한미약품 홈페이지. <https://www.hanmi.co.kr/main.hm>