

# 2023 글로벌 제약바이오시장 수출지원 보고서

- 중국 -



## • 목 차

1. 국가개황
2. 의약품 분류 및 규제기관 개요
3. 의약품 시장 정보
4. 의약품 수입 및 조달 시스템 정보
5. 의약품 인허가 제도 개요
6. 한국 제약바이오 기업 진출 현황
7. 한국 제약바이오 기업의 중국진출 전략
8. 중국 아웃소싱 기업 리스트

# 목 차

1. 중국 개요 .....	1
2. 중국 의약품 분류 및 규제기관 개요 .....	2
3. 중국 의약품 시장 정보 .....	6
3.1 중국 의료서비스 현황 .....	6
3.2 질환 역학 .....	10
3.3 의료보험 .....	11
3.4 의약품 시장 .....	18
4. 중국 의약품 수입 및 조달 시스템 정보 .....	33
4.1 중국 의약품 수출입 현황 .....	33
4.2 중국 의약품 수입 통관 절차 .....	34
4.3 의약품 조달 시장 .....	38
5. 중국 의약품 인허가 제도 .....	42
5.1 개요 .....	42
5.2 임상시험계획 승인(IND) 신청 .....	45
5.3 시판허가 신청 .....	49
6. 국내 제약바이오기업 중국 진출 현황 .....	55
7. 중국 진출 전략 .....	59
7.1 중국 시장 현황 .....	59
7.2 중국 진출 기업 경영 애로사항 .....	60
7.3 중국 진출 전략 .....	61
8. 중국 CRO 그룹 리스트 .....	63
첨부 .....	65

# 1. 중국 개요

- 글로벌 경제위기 이후 중국은 경제발전방식의 전환을 강조하면서 투자 지향적이고 수출 견인적인 기존의 경제성장방식을 소비 지향적이고 투자와 수출이 공동으로 견인하는 방식으로의 전환을 가속<sup>1)</sup>
- 중국 제약바이오 시장은 국민 건강과 밀접한 관련이 있으며, 미래 성장동력으로서 국가 경제 발전에 이바지하는 중요한 위치를 차지<sup>2)</sup>

2023.02.27. 기준

일반현황	국명	중화인민공화국(中華人民共和國)
	건국일	1949.10.1(국경일)
	수도	베이징(北京)
	면적	약 960만km <sup>2</sup> (한반도의 약 44배)
	인구	약 14억 1,175만명(대만, 홍콩, 마카오 제외)
	민족	한족(漢族, 91.1%) 및 55개 소수민족(8.9%)
	표준어	보통화(북경어에 기초)
	행정구역	22개성, 4개 직할시, 5개 자치구, 2개 특별행정구 (※중국은 대만을 23번째 성으로 간주) 중국의 행정구역은 기본적으로 성급(省級), 시급(市級), 현급(縣級), 향급(鄉級)이라고 하는 4계층의 행정 구조로 구성
경제현황	화폐단위	위안 元(1\$ = 약 6.9646元, '22.12. 인민은행)
	GDP	18조 321억\$ (2022,IMF)
	1인당 GDP	1만 2,970\$ (2022,IMF)
	GDP 성장률	3.0% (2022,중국국가통계국)
	교역규모	6조 3,096.0억\$ (2022, 해관총서)
	수출	3조 5,936.0억\$
	수입	2조 7,160.0억\$
	한-중 교역규모	3,103.5억\$(무역수지 12.1억\$ 흑자) (2022, 한국무역협회)

\* 출처: 외교부 홈페이지, 2023.05 접속

1) 거대시장으로서의 중국시장 진출전략, 대외경제정책연구원,  
2) 중국 바이오의약 산업 발전 가속화, KOTRA, 2022.11.

## 2. 중국 의약품 분류 및 규제기관 개요

- 2018년 3월, "당 및 국가 기관 개혁 심화에 관한 중국 공산당 중앙위원회의 결정" 및 "당 및 국가 기관 개혁 심화 계획"에 따라 **국무원은 중앙정부의 부서 구조조정 시행**
- 2018년 3월, 기존 의약 관련 9개 부처를 통폐합하고, 국가위생건강위원회(国家卫生健康委员会), 국가의료보장국(国家医疗保障局), 국가약품감독관리국(国家药品监督管理局), 3개 기구를 신규로 설치하여 국가 보건·의료 관련 기능 집중

[ 중국 의약품 관련 정부 부처 ]

기구	주요 역할
국가위생건강위원회 (国家卫生健康委员会)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 보건, 건강 관련 중앙 지침을 설립, 전파하는 기관으로 부처별로 존재하던 규정 간의 차이 및 모순을 단일 위원회에서 정리 및 관리하도록 편성</li> </ul>
국가약품감독관리국 (国家药品监督管理局)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 약품전문 검토 역할 강화. 국산 약품 안정성 검사 및 해외 수입약품 인증 관리</li> </ul>
국가의료보장국 (国家医疗保障局)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "인력자원 및 사회보장부", "국가위생 및 계획출산위원회", "국가발전개혁위원회", "민정부" 등 유관 부처의 약품 관련 기능을 차출, 국무원 직속의 독립 기관으로 이관.</li> <li>▪ 의약품, 의료서비스 가격관리, 의약품 유통 등 약품 관리 관련 전 실무 분야에 대한 관리감독권 확보</li> </ul>

\* 출처: 중국 제약산업 현황 및 발전 트렌드, KOTRA 시안무역관, 2019.11

- 국가공상행정관리국(留国家工商行政管理总局), 품질감독검사검역총국(国家质量监督检验检疫总局), 국가식품약품감독관리국(国家食品药品监督管理总局) 등의 책임을 통합하여 국가시장감독관리총국(国家市场监督管理总局)을 설립
- 기존의 국가식품약품감독관리국을 폐지하고 약품감독의 특수성을 고려하여 국가시장감독관리국이 관리하도록 **국가약품감독관리국(国家药品监督管理局, NMPA)**을 설립
- **국가약품감독관리국(NMPA)**은 의약품 등록관리, 의약품 등록 서식작성, 의약품 등록 검토 및 승인 등을 담당
- 종합기획재정부, 정책 규제부, 인사부, 과학기술국제협력부(홍콩, 마카오 및 대만 사무소) 및 사업 기관으로 구성

[ 국가약품감독관리국 조직현황 ]

내부조직	주요 업무 및 구성
종합기획재무부 (综合和规划财务司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 정보, 보안, 기록 보관, 기밀 유지, 편지 및 방문, 공개 정부 업무, 통계, 정보화, 뉴스 및 홍보 등 기관의 일상적인 운영 담당</li> <li>- 기관 및 직속 단위의 예산 및 결산, 재정, 국유 자산 관리 및 내부 감사 업무 수행</li> <li>▪ (구성) 종합처(민원실), 비서1처/2처, 문서보안처, 감독처, 신문여론처, 기획처, 예산감사처, 재무처</li> </ul>
정책법규부 (政策法规司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의약품, 의료기기, 화장품의 감독관리에 관한 주요정책 연구 및 법률, 규정 및 부서 규칙의 초안 작성, 규범문서 적법성 검토, 관련 사법 관리</li> <li>▪ (구성) 종합처, 정책연구처, 법규처, 법집행감독처</li> </ul>

내부조직	주요 업무 및 구성	
과학기술국제협력부 (科技和国际合作司) (港澳台办公室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품, 의료기기 및 화장품의 검토, 검사 및 검사를 위한 과학적 도구 및 방법론을 연구하고, 신기술/신제품 관리, 실험실 설립 표준 및 관리사양, 검사기관 자격인증 조건 표준화, 국제 교류 및 협력 구축</li> <li>(구성) 종합처(홍콩/마카오/대만 사무소), 과학기술처, 국제기구처, 양자협력처</li> </ul>	
인사부 (人事司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>기관 및 직속 단위의 간부 인사, 조직 설립, 노동 임금 및 교육 업무를 담당하고 인사 관리 및 간부 감독 시스템을 제정</li> <li>(구성) 종합처(교육), 간부1처/2처(급여처), 간부감독처</li> </ul>	
약품등록관리부 (药品注册管理司) (中药民族药监督管理司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>국가 약전과 같은 의약품 표준 및 기술 지침의 구현 및 의약품 등록 관리 시스템의 수립 및 구현에 대한 공식화 및 감독</li> <li>- 비임상 약물 연구 및 임상 시험 품질 관리, 국가필수의약품목록 작성 참여</li> <li>(구성) 종합처(약품개혁실), 약물연구처, 중약민족약처, 합성의약품처, 바이오의약품처</li> </ul>	
약품감독관리부 (药品监督管理司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>제제를 편성하고 약품 생산 품질 관리 기준의 이행 감독 및 지도</li> <li>(구성) 종합처(경영지도처), 감독1처(중의약)/2처(합성의약품)/3처(바이오의약품)/4처(특수약품), 약물감시처</li> </ul>	
의료기기등록관리부 (医疗器械注册管理司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 표준, 분류 규칙, 명명 규칙 및 코딩 규칙의 구현을 공식화하고 감독, 관련 의료기기 등록 및 임상시험 승인 업무를 수행</li> <li>(구성) 종합처, 등록1처(능동(전자)의료기기, 체외진단시약)/2처(수동의료기기), 등록연구처</li> </ul>	
의료기기감독관리부 (医疗器械监督管理司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 생산 품질 관리 규정의 구현을 감독하고 의료기기 운영 및 사용 품질 관리, 생산현장 검사, 불시 품질 점검 등</li> <li>(구성) 종합처, 감독1처(능/수동의료기기)/2처(체외진단시약, 임상검사장비), 모니터링 및 표본추출사무실(监测抽验处)</li> </ul>	
화장품감독관리부 (化妆品监督管理司)	<ul style="list-style-type: none"> <li>화장품 등록 신고 및 신원료 분류 관리 체계 수립 및 시행, 연구개발/생산현장 검사</li> <li>(구성) 종합처, 감독1처(화장품 등록 및 신원료 분류), 감독2처(개발/생산현장 실사)</li> </ul>	
기타	기관당위원회 (机关党委)	<ul style="list-style-type: none"> <li>당원 교육, 관리, 감독 및 내부 검열 시행, 중앙검열의 조율과 협력 담당</li> <li>(구성) 판공실(통일전선공작단,统战群工部), 조직선전부(精神文明办公室), 기율검사실(纪律检查室), 순시판(巡视办)</li> </ul>
	퇴직간부국 (离退休干部局)	<ul style="list-style-type: none"> <li>퇴직 당원과 기관 간부의 교육, 관리 및 퇴직 간부의 정치 및 생활 조건 구현 및 문화 활동 담당</li> <li>(구성) 종합처, 당위원회기율위사무실(党委纪委办公室), 생활복무처</li> </ul>

\* [중앙 관서(官署)의 단위] 부(部), 사(司), 국(局).

\*\* 处 처. [기관의 조직 중에서 업무에 따라 나눈 단위의 하나. 일반적으로 '科(과)'보다는 높고 '局(국)' 보다는 낮음.]

[ 국가의약품감독관리국 조직도 ]



\* 출처: 국가약품감독관리국 홈페이지

○ 중국식품의약품검정연구원(中国食品药品检定研究院, NIFDC), 국가약전위원회(国家药典委员会, NPC), 약품평가센터(药品审评中心, CDE), 식품약품심사검사센터(食品药品审核查验中心, CFDI), 약물재평가센터(药品评价中心, CDR) 등 **국가약품감독관리국 산하에 21개의 직속기관 배치**

- 약품평가센터(CDE)는 **해외에서 생산된 약품**에 대한 임상시험신청, 시판허가신청, 보충신청, 재등록신청 심사를 담당
- 국가약전위원회(NPC)、식품약품심사검사센터(CFDI)、약품재평가센터(CDR)、행정사항 접수 서비스 및 불만신고센터(行政事项受理服务和投诉举报中心)、정보센터(信息中心) 등 기타 **의약품전문기술기관은 약품등록관리 업무에 필요한 약품등록검사, 일반명칭 승인, 검증, 모니터링 및 평가, 증명서 작성 송달 및 해당 정보 구축 및 관리 등을 담당**

□ 성, 자치구, 직할시의 약품감독관리부서(部门)는 해당 행정구역 내 약품등록관리 책임

- 중국 국내에서 생산된 의약품의 재등록 신청 접수, 검토 및 승인
- 의약품의 시판 후 변경 신고 및 보고사항 관리
- 약물 비임상 안전성 평가 연구 기관 및 약물 임상 시험 기관의 불법 활동에 대한 일상적인 감독 및 조사 조직
- 국가약품감독관리국이 주관하는 약품 등록 확인 및 검사 참여
- 국가약품감독관리국이 위임한 약품 등록 관련 사항

□ **약품등록관리법(药品注册管理办法)**에 따라 국가약품감독관리국(NMPA)에서 의약품등록관리

- **의약품은 등록유형에 따라 합성의약품, 중의약 및 바이오의약품으로 분류**

[ 의약품 등록 기준에 따른 중국 의약품 분류 ]

유형	주요 내용							
의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 사람의 질병을 예방, 치료, 진단하고 의도적으로 사람의 생리기능을 조절하며 적응증 또는 기능적 치료, 용법 및 용량을 규정하는 물질을 말하며 중약재(中药材), 중약음편(中药饮片), 중국 특히 의약품(중성약, 中成药), 화학 원료 및 그 제제, 항생제, 생화학 의약품, 방사성의약품, 혈청, 백신, 혈액 제품 및 진단 의약품 등을 포함</li> </ul>							
합성의약품(化学药)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화학 합성을 통해 제조되며, 생물체의 구조나 생리적 기능에 영향을 줄 수 있는 약제(신약, 개량신약, 복제약 포함)</li> <li>▪ 항생제, 진단제품, 방사성의약품, 화학원료의약 및 제제 등</li> </ul>							
중의약(中药)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 중약재를 원료로 한 중의약 이론과 임상 경험의 지도 하에 질병 예방 및 의료에 사용되는 약물(신약, 개량신약 포함)</li> </ul>							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>분류</th> <th>정의 및 개념</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중약재(中药材)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 일반적으로 천연 식물, 동물 및 광물에서 유래한 가공되지 않았거나 완제품으로 의약품에 사용할 수 있는 중약 원료</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>중약음편(中药饮片)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 중의학의 이론과 중약재의 가공방법에 따라 가공 또는 조제 후 직접 사용할 수 있는 중약재(中药材)</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	분류	정의 및 개념	중약재(中药材)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 일반적으로 천연 식물, 동물 및 광물에서 유래한 가공되지 않았거나 완제품으로 의약품에 사용할 수 있는 중약 원료</li> </ul>	중약음편(中药饮片)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 중의학의 이론과 중약재의 가공방법에 따라 가공 또는 조제 후 직접 사용할 수 있는 중약재(中药材)</li> </ul>
		분류	정의 및 개념					
중약재(中药材)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 일반적으로 천연 식물, 동물 및 광물에서 유래한 가공되지 않았거나 완제품으로 의약품에 사용할 수 있는 중약 원료</li> </ul>							
중약음편(中药饮片)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 중의학의 이론과 중약재의 가공방법에 따라 가공 또는 조제 후 직접 사용할 수 있는 중약재(中药材)</li> </ul>							

유형	주요 내용							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 241 694 280">분류</th> <th data-bbox="694 241 1412 280">정의 및 개념</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 280 694 353"></td> <td data-bbox="694 280 1412 353"> <ul style="list-style-type: none"> <li>원래 약재 조각, 원산지에서 가공된 일부 중의약 조각(片) 및 절단, 구운 중약재가 포함</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 353 694 488">중성약 (中成藥)</td> <td data-bbox="694 353 1412 488"> <ul style="list-style-type: none"> <li>중약재를 원료로 하여 중의학 이론하에 질병의 예방 및 치료를 위해 <b>규정된 처방과 조제 기술에 따라 일정한 제형의 중약재로 가공</b>하고 국가약품감독관리부서의 승인을 받은 상업화된 <b>중의약제제의 일종</b></li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	분류	정의 및 개념		<ul style="list-style-type: none"> <li>원래 약재 조각, 원산지에서 가공된 일부 중의약 조각(片) 및 절단, 구운 중약재가 포함</li> </ul>	중성약 (中成藥)	<ul style="list-style-type: none"> <li>중약재를 원료로 하여 중의학 이론하에 질병의 예방 및 치료를 위해 <b>규정된 처방과 조제 기술에 따라 일정한 제형의 중약재로 가공</b>하고 국가약품감독관리부서의 승인을 받은 상업화된 <b>중의약제제의 일종</b></li> </ul>	
분류	정의 및 개념							
	<ul style="list-style-type: none"> <li>원래 약재 조각, 원산지에서 가공된 일부 중의약 조각(片) 및 절단, 구운 중약재가 포함</li> </ul>							
중성약 (中成藥)	<ul style="list-style-type: none"> <li>중약재를 원료로 하여 중의학 이론하에 질병의 예방 및 치료를 위해 <b>규정된 처방과 조제 기술에 따라 일정한 제형의 중약재로 가공</b>하고 국가약품감독관리부서의 승인을 받은 상업화된 <b>중의약제제의 일종</b></li> </ul>							
바이오표약품(生物藥)	<ul style="list-style-type: none"> <li>미생물학, 화학, 바이오화학, 바이오기술, 약학 등 과학적 원리와 방법을 종합적으로 이용하여 제조한 일종의 예방, 치료 및 진단에 사용되는 제품(신약, 개량신약 포함)</li> <li>혈청, 백신, 생합성의약품(生化藥品), 혈액제제</li> </ul>							

\* 출처: 藥品注册管理办法(国家市场监督管理总局令 第27号) 재정리

### 3. 중국 의약품 시장 정보

#### 3.1 중국 의료서비스 현황

- 저출산과 의료보장제도의 개선으로 중국 고령인구의 비율 증가, 도시화가 더욱 진행되고 농촌 경제가 발전함에 따라 인구는 점차 도시와 마을로 집중

		2022년	2021년	2020년	2019년	2018년
연말 총인구(만 명)		141,175	141,260	141,212	141,008	140,541
성별	남성 인구	72,206	72,311	72,357	72,039	71,864
	여성 인구	68,969	68,949	68,855	68,969	68,677
연령별	0~14세 인구	23,859	24,678	25,277	23,689	23,751
	15~64세 인구	96,281	96,526	96,871	99,552	100,065
	65세 이상 인구	21,035	20,056	19,064	17,767	16,724
	총 부양비(%) <sup>3)</sup>	46.6	46.3	45.9	41.5	40.4
도농별	도시인구	92,071	91,425	90,220	88,426	86,433
	농촌 인구	49,104	49,835	50,992	52,582	54,108

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

- 상대적으로 엄격한 출산 정책과 최근 몇 년간의 출산 의향의 변화로 인해 중국의 인구 증가율 감소
  - 22년 출생 인구는 956만 명, 사망 인구는 1,041만 명으로 지난 61년 중 최초의 마이너스 성장
  - 출생률이 사망률에 근접함에 따라 중국의 인구는 향후 몇 년 동안 마이너스 성장을 예고할 수 있으며 전국 인구가 정점에 도달했다는 데 의견이 일치

		2022년	2021년	2020년	2019년	2018년
평균 수명(년)		-	78.2	77.93	77.3	77.0
남성 평균 수명		-	-	75.37	-	-
여성 평균 수명		-	-	80.88	-	-
인구자연증가율(% <sup>4)</sup>		-0.6	0.34	1.45	3.32	3.78
출생률 <sup>5)</sup>		6.77	7.52	8.52	10.41	10.86
인구사망률 <sup>6)</sup>		7.37	7.18	7.07	7.09	7.08

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

3) 총부양비 = 총부담계수 = 비생산연령인구/생산가능인구\*100

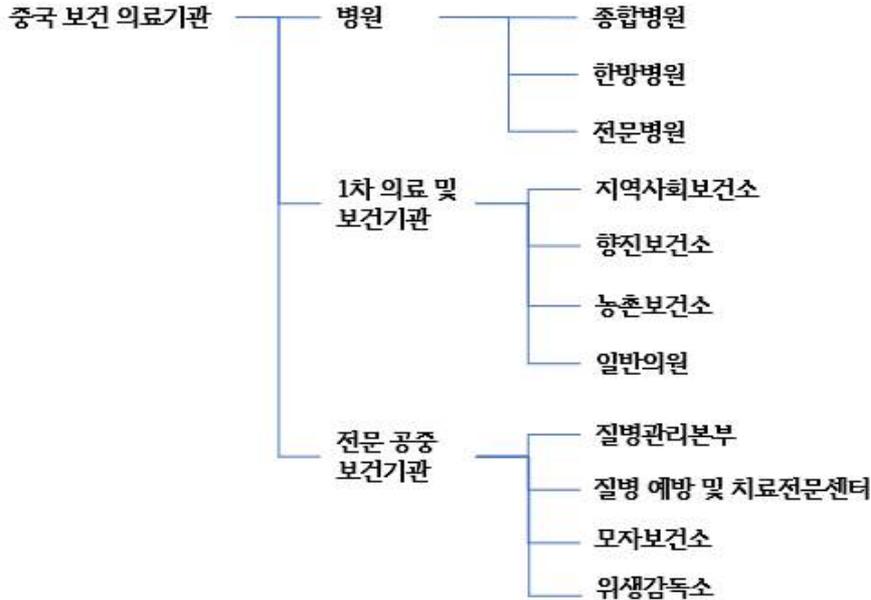
4) 자연 인구 증가율 = (연간 출생 인구 - 연간 사망 인구) / 연평균 인구 \* 1,000% = 인구 출생률 - 인구 사망률

5) 출생률 = 연간 출생 인구/연간 평균 인구 \* 1,000%

6) 사망률 = 연간 사망 인구/연간 평균 인구\*1,000%

□ 병원, 1차 의료 보건기관, 전문공중보건기관으로 구성된 도시와 농촌을 포괄하는 의료 보건서비스체계를 확립

[ 의료 및 보건기관 현황 ]



\* 2022中国卫生健康统计年鉴 분류 기준

	2022년	2021년	2020년	2019년	2018년
의료보건기관 수 <sup>7)</sup> (医疗卫生机构数)	1,033,000	1,030,935	1,022,922	1,007,579	997,433
병원 <sup>8)</sup> (医院)	37,000	36,570	35,394	34,354	33,009
종합병원(综合医院) <sup>9)</sup>	-	20,307	20,133	19,963	19,693
한방병원(中医医院)	-	4,630	4,426	4,221	3,977
전문병원(专科医院) <sup>10)</sup>	-	9,699	9,021	8,531	7,900
1차 의료 및 보건기관 <sup>11)</sup> (基层医疗卫生机构)	980,000	977,790	970,036	954,390	943,639
지역사회보건소(社区卫生服务中心)	36,000	36,160	35,365	35,013	34,997
향진 보건소(乡镇 <sup>12)</sup> 卫生院)	34,000	34,943	35,762	36,112	36,461
농촌보건소(村卫生室)	588,000	599,292	608,828	616,094	622,001
일반의원(门诊部)	321,000	306,883	289,542	266,659	249,654
전문 공중보건기관 (专业公共卫生机构)	13,000	13,276	14,492	15,958	18,033
질병관리본부(疾病预防控制中心)	3,385	3,376	3,384	3,403	3,443
질병예방 및 치료 전문센터(专科疾病防治院)	-	932	1,048	1,128	1,161
모자보건소(妇幼保健院)	-	3,032	3,052	3,071	3,080
위생감독소(센터)(卫生监督所(中心))	2,796	3,010	2,934	2,869	2,949

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

7) 보건행정부서로부터 "의료기관개업허가증"을 취득하거나 민정, 공상행정관리부서, 기관시설관리부서로부터 법인등록증을 취득 하여 의료, 질병관리를 제공하는 기관

8) 종합병원, 중의약병원, 중서양통합병원, 소수민족병원, 각종 전문병원, 요양원이 포함

9) 의원등급관리표준《医院分级管理标准》에 따라 병원을 3급(병상 500개 이상), 2급(병상 101-500개), 1급(병상 100개 이하) 및 갑·을·병으로 등급을 세분화함. 종합병원의 개설기준은 등급에 따라 다르며 반드시 응급학과·내과·외과·부인과·예방보건과를 포함하고 기타 지정한 7-8개 진료과목을 설치해야 함.

10) 치과, 안과, 이비인후과, 종양과, 심혈관병, 흉부외과, 혈액질환, 산부인과, 소아과, 정신질환, 감염병, 피부과, 결핵전문, 한센 병, 직업병, 골상과, 재활과, 정형외과, 성형과 등 포함. 단, 중의전문, 각종질병예방학과, 모자보건원은 포함하지 않음

11) 지역사회 보건소/센터, 가도보건소(街道卫生院), 향진 보건소, 농촌 보건소, 일반의원을 포함

12) ‘乡’ ‘镇’은 ‘县’ 밑에 있는 행정 단위

[ 보건의료 인력 현황 ]



\* 2022中国卫生健康统计年鉴 분류 기준

	2022년	2021년	2020년	2019년	2018년
보건 인력(卫生人员) <sup>13)</sup> (만 명)	1,441.1	1398.54	1347.5	1292.83	1230.03
보건기사(卫生技术人员) <sup>14)</sup> (만 명)	1,165.8	1124.42	1067.8	1015.4	952.92
개업(보조)의사(执业(助理)医师) <sup>15)</sup>	443.5	428.76	408.57	386.69	360.72
개업의사(执业医师)	372.2	359.08	340.17	321.05	301.04
간호사(注册护士)	522.4	501.94	470.87	444.5	409.86
약사(药师)		52.09	49.68	48.34	46.77
농촌 의사 및 보건 종사자 (만 명) (乡村医生和卫生员)		69.67	79.55	84.23	90.71
기타 기술자(其他技术人员) (만 명)		59.9	52.96	50.39	47.66
관리인원(管理人员) <sup>16)</sup> (만 명)		46	56.12	54.38	52.9
숙련공(工勤技能人员) <sup>17)</sup> (만 명)		98.54	91.07	88.43	85.84

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

13) 병원, 1차 의료위생기관, 전문공중위생기관 및 기타 의료위생기관에서 근무하는 직원, 보건기사, 농촌의사, 보건요원, 기타 기술요원, 관리요원, 근로자를 포함  
 14) 면허가 있는 의사, 면허가 있는 보조 의사, 공인 간호사, 약사(학자), 검사실 기술자(학자), 영상 기술자, 건강 감독자 및 수습 의사(의학, 간호사, 기술자) 및 기타 건강 전문가 포함, 관리직 비포함  
 15) 중국의 의사 면허는 개업(执业)의사 면허와 보조(助理)의사 면허로 구분, 보조의사의 경우 단독 의료행위 불가능  
 16) 의료, 질병 통제, 보건 감독, 의료 과학 연구 및 교육과 같은 비즈니스 관리에 종사하는 직원과 주로 당 및 정부, 인사, 재정, 정보, 안전 및 보호와 같은 행정 관리에 종사하는 직원을 포함  
 17) 운영 및 유지 관리, 물류 보증 서비스 등의 책임을 지는 직원, 기술 노동자(간병인(근로자), 약제사(근로자), 검사원, 요금수납원, 접수원 등)와 일반 노동자로 분류

[ 인구 만 명당 보건 의료기술자 수 ]

	2021년	2020년	2019년	2018년	2017년
인구 만 명당 보건기사 수(명)	80	76	73	68	65
인구 만 명당 도시보건기사	99	115	111	109	109
인구 만 명당 농촌보건기사	63	52	50	46	43
만 명당 개업(보조) 의사 수(명)	30	29	28	26	24
인구 만 명당 도시 개업(보조) 의사	37	43	41	40	40
인구 만 명당 농촌 개업(보조) 의사	24	21	20	18	17
만 명당 간호사 수(명)	36	33	32	29	27
인구 만 명당 도시간호사	46	54	52	51	50
인구 만 명당 농촌간호사	26	21	20	18	16

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

[ 의료 기관별 병상 수 ]

	2022년	2021년	2020년	2019년	2018년
의료기관의 병상 수 (만 개)	975	945.01	910.07	880.7	840.41
병원 병상 수 (만 개)	766.3	741.42	713.12	686.65	651.97
1차 의료기관 병상 수 (만 개)	-	169.98	164.94	163.11	158.36
지역사회보건소 병상 수	-	25.17	23.83	23.74	23.13
향진보건소 병상 수	145	141.74	139.03	136.99	133.39
전문 공중보건기관 병상수 (만 개)	-	30.16	29.61	28.5	27.44
모자보건소 병상 수	-	26.01	25.29	24.32	23.28
질병예방 및 치료전문센터 병상 수 (만 개)	-	4.06	4.23	4.11	4.08

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

[ 인구 만 명당 의료 및 보건 기관의 병상 수 ]

	2022년	2021년	2020년	2019년	2018년
의료 및 보건 기관의 병상 수 (만 개)	975	945.01	910.07	880.7	840.41
도시의료기관 병상 수		497.04	450.25	435.15	414.14
농촌 의료 및 보건 기관의 병상 수		447.97	459.82	445.54	426.27
만 명당 의료기관 병상수 (개)		66.99	64.6	63	60.28
도시 인구 만 명당 의료기관 병상 수		74.73	88.1	87.81	87
농촌지역 인구 만 명당 의료기관 병상수		60.09	49.5	48.09	45.6
농촌지역 인구 만 명당 향진보건소 병상 수			15	14.8	14.3

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

### 3.2 질환 역학

- 급속한 경제발전과 산업화로 인해 선진국과 개발도상국의 질병패턴이 동시에 나타남
  - 개발도상국에서 보이는 감염병, 전염병과 선진국의 고령화, 도시화에 따른 암, 당뇨병, 비만, 심장병 등의 만성질환이 혼합
  - 개발도상국형 질환은 점점 감소하고 있는 추세(코로나19제외)이며, 흡연인구 증가·대기오염 심화에 따른 암과 호흡기 질환에 의한 사망이 높게 나타남
- 심혈관계 질환은 농촌과 도시에서 각각 사망 원인 1위를 차지, "중국 심혈관 건강 및 질병 보고서 2021"에 따르면 질병으로 인한 사망의 40%를 차지

[ 도시거주민 주요 질병 조사망률 ]

2021 순위	사망 원인 질환	조사망률 (1/100,000)	2016 순위	사망 원인 질환	조사망률 (1/100,000)
1	심장병	165.37	1	악성종양	160.07
2	악성종양	158.7	2	심장병	138.7
3	뇌혈관질환	140.02	3	뇌혈관질환	126.41
4	호흡기 질환	54.49	4	호흡기질환	69.03
5	내분비, 영양 및 대사 질환	24.15	5	내분비, 영양 및 대사질환	20.43
6	소화기계질환	15.41	6	소화기계질환	14.05
7	신경계 질환	9.44	7	신경계질환	7.5
8	비뇨기계질환	6.75	8	비뇨기계질환	6.58
9	기타 질병	5.57	9	기타 질병	6.06
10	감염병(호흡기 결핵 제외)	5.3	10	정신질환	2.72

[ 농촌거주민 주요 질병 조사망률 ]

2021 순위	사망 원인 질환	조사망률 (1/100,000)	2016 순위	사망 원인 질환	조사망률 (1/100,000)
1	심장병	188.58	1	뇌혈관질환	158.15
2	뇌혈관질환	175.58	2	악성종양	155.83
3	악성종양	167.06	3	심장병	151.18
4	호흡기질환	65.23	4	호흡기질환	81.72
5	내분비, 영양 및 대사질환	21.09	5	내분비, 영양 및 대사질환	15.72
6	소화기계질환	15.98	6	소화기계질환	14.31
7	신경계 질환	10.15	7	신경계 질환	7.54
8	비뇨기계질환	7.86	8	비뇨기계질환	7.38
9	기타질병	6.91	9	기타질병	6.17
10	감염병(호흡기 결핵 제외)	6.52	10	정신질환	2.85

\* 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

### 3.3 의료보험

- 중국의 의료보험제도는 기본의료보험을 주체로 하고 의료구호를 뒷받침하고 있으며 공적제도 외에 상업의료보험과 근로자의료공제 등의 제도를 포함
  - 중국 본토에만 적용되며, 홍콩, 대만, 마카오 특별행정구도 자체적인 국가 의료보험 시스템 보유
  - 2018년 국가건강가족계획위원회의 신농촌협동의료, 인적자원사회보장부의 도시근로자와 도시거주자의 기본의료보험 및 출산보험, 국가발전개혁위원회의 의약품 및 의료서비스에 대한 가격 관리, 민정부의 의료구호(부조) 기능을 통합하여 **국가의료보장국(HSA) 설립**
    - 의약품공동구매, 의료보험목록 등을 통해 정부의 의보재정을 효율적으로 관리

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1998년에 도시근로자 기본의료보험제도가 정식으로 성립</li> <li>▪ 2017년 전국 성급 지방 정부의 의료보험 결제시스템이 국가차원으로 통합</li> <li>▪ 2018년 도시주민의료보험과 신농촌협동의료보험의 두 제도를 전면적으로 통합하고 도농주민의료보험제도를 통일하여 도농주민중대사업을 전면 시행           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018년 국무원 직속기관으로 <b>국가의료보장국 설립</b>, 공적건강보험 외에도 출산보험, 의료구호를 관리</li> </ul> </li> </ul>
---

- (의료보험 종류) 주로 사회의료보험과 상업의료보험으로 분류
  - (사회의료보험) 포괄의료보험으로서 국가와 사회의 법률과 규정에 따라 근로자가 앓을 때 기본적인 의료수요를 보장하는 국민복지를 위한 사회보험제도, "국민기본 의료보험·산재보험·출산보험약품목록(《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》)"이라는 의료보험목록을 통해 보장범위 제한
  - (상업의료보험) 사회의료보험으로 대응할 수 없는 부분을 대응, 개인과 보험회사가 협상을 통해 보장범위를 결정

[중국 의료보험 유형]

분류		주요내용
사회의료보험 社会医疗保险	근로자 기본의료보험 职工基本医疗保险	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 기업(법인)과 근로자가 공동으로 납부</li> <li>▪ 근로자의 전년도 평균연봉을 기준으로 기업의 납부율은 6%, 근로자의 납부율은 2%</li> </ul>
	도농민 기본의료보험 城乡居民基本医疗保险	도시 거주민 기본 의료 보험(도시 실업자, 어린이 및 학생 포함)과 정부 보조금 및 개인 보험료로 자금을 조달하는 <b>신협동 의료제도(농촌 주민 포함)를 통합</b>
혜민보(惠民保)		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 도시맞춤형 의료보험(城市定制医疗险)</li> <li>▪ 공적의료보험제도인 '기본의료보험' 가입 시민을 대상으로 의료비 부담 완화를 위해 시(市) 차원에서 민간과의 협업을 통해 제공하는 보험상품</li> <li>▪ 베이징 북경징휘보(北京京惠保, 20년 10월), 쑤저우 수취보(苏惠保, 20년 4월), 항저우 항저우시민보(杭州市民保, 20년 6월), 허페이 허페이보(合惠保, 20년 9월), 천진 진취보(津惠保, 20년 10월) 등</li> </ul>

분류		주요내용
상업의료보험 商业医疗保险	소액 의료보험 (低端医疗险)	<ul style="list-style-type: none"> <li>보장범위는 사회보험과 동일</li> <li>사회보험 급여비율을 초과하는 부분만 보충 지급하거나 사회보험이 없는 사람에 대한 보장목록의 수수료를 지급</li> </ul>
	100만 의료보험 (百万医疗/中端医疗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>주로 입원 의료비를 보장하는 상품으로 한 해 정산 한도가 100만 위안 또는 그 이상인 1년 만기 소비형 의료보험상품</li> </ul>
	첨단의료보험 高端医疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>전방위적 보장 책임</li> <li>포괄적이고 선진적인 부가가치 서비스를 제공하는 양질의 의료보험</li> </ul>

\* 출처:중국, 장기요양보험 현황과 보험회사의 역할, KIRI, 22.10  
 中国百万医疗险行业发展白皮书, 2021, iResearch  
 2022年医疗保障事业发展统计快报, 국가의료보장국, 2023.03.09. 제약산업전략연구원 재정리

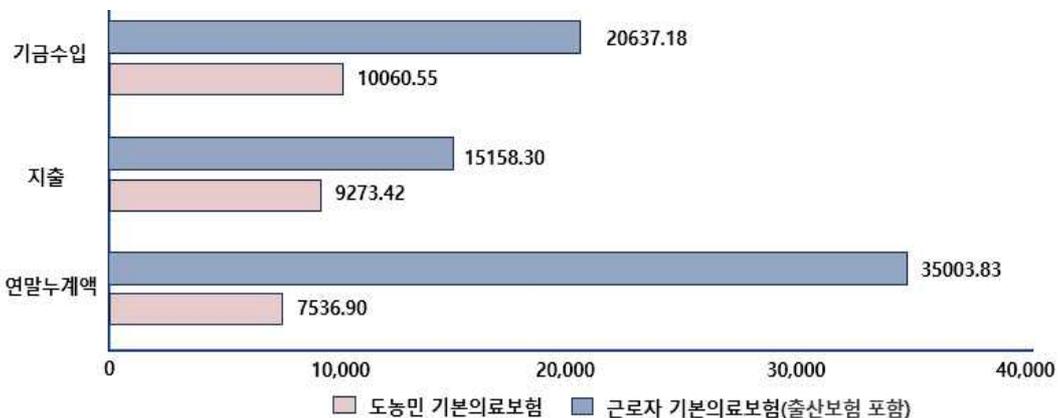
### ○ 기본의료보험 가입현황

분류	2022년 가입현황	2021년 대비
2022년 기본의료보험 가입자	13억 4,570만명(가입률 95%)	▼ 1,727만 명(1.3%)
근로자 기본의료보험 가입자	3억 6242만 명	▲ 811만 명(2.3%)
현직 근로자	2억 6,607만 명	▲ 500만 명
퇴직 근로자	9,636만 명	▲ 312만 명
도농민 기본의료보험 가입자	9억 8328만 명	▼ 2,538만 명(2.5%)

\* 출처: 2022年医疗保障事业发展统计快报, 중국국가의료보장국, 2023.03

### ○ 2022년 사회의료보험기금(출산보험 포함) 수입과 지출

분류	2022년 현황	2021년 대비
수입총액	3조 697억 7,200만 위안	
근로자 기본의료보험	2조 637억 1,800만 위안	8.6% 증가
도농민 기본의료보험	1조 060억 5,500만 위안	3.5% 증가
지출총액	2조 4,431억 7200만 위안	
근로자 기본의료보험	1조 5,158억 3,000만 위안	2.8% 증가
도농민 기본의료보험	9273억 4,200만 위안	0.2% 증가
연말 누적 기금잔고	4조 2,540억 7,300만 위안	
근로자 기본의료보험	3조 5,003억 8,300만 위안	
도농민 기본의료보험	7,536억 9,000만 위안	



\* 출처: 2022年医疗保障事业发展统计快报, 중국국가의료보장국, 2023.03

- 전염병 통제로 입원 치료가 감소함에 따라, 중국 국민의 2022년 1인당 가처분소득 증가율이 1인당 의료비 지출 증가율보다 높게 나타남

[ 도시 거주민의 1인당 가처분 소득, 의료비 지출 및 성장률 ] [ 농촌 주민의 1인당 가처분 소득, 의료비 지출 및 성장률 ]

单位: 元



单位: 元



2022년 1~3분기 기준	도시 거주민	농촌 거주민
1인당 가처분소득	37,482위안(증가율 4.27%)	14,600위안(증가율 6.37%)
1인당 의료비 지출	1,870위안(증가율 0.81%)	1,233위안(증가율 5.29%)
의료비지출/가처분소득 (비율)	4.75%	7.79%

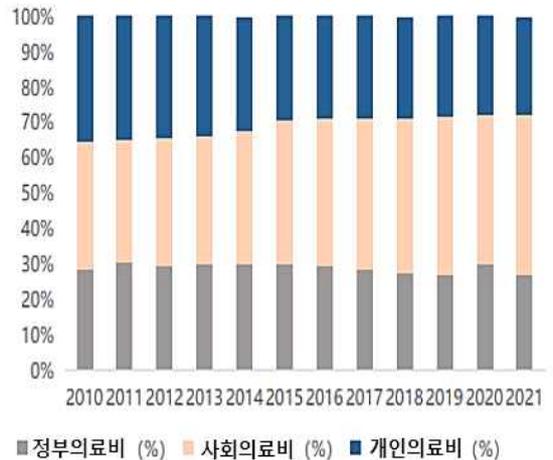
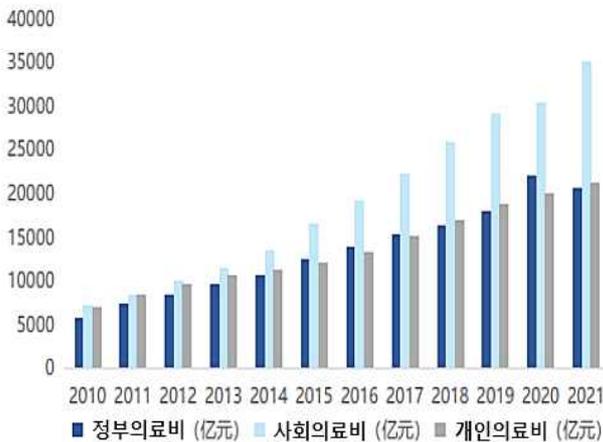
\* 출처: 2023년 의약바이오업계 연간 투자전략 보고서 春去春又来, 中航证券有限公司, 2023.01.15

□ 2021년 기준 중국 의료비 총액은 7조 6,845억 위안으로 지속적 증가추세

[ 중국 의료비 총액 추이 ]

	2021년	2020년	2019년	2018년	2017년
의료비 지출 총액 <sup>18)</sup> (억 위안)	76,844.99	72,175	65,841.39	59,121.91	52,598.28
정부 의료비 <sup>19)</sup>	20,676.06	21,941.9	18,016.95	16,399.13	15,205.87
사회 의료비 <sup>20)</sup>	34,963.26	30,273.67	29,150.57	25,810.78	22,258.81
개인 의료비 <sup>21)</sup>	21,205.67	19,959.43	18,673.87	16,911.99	15,133.6

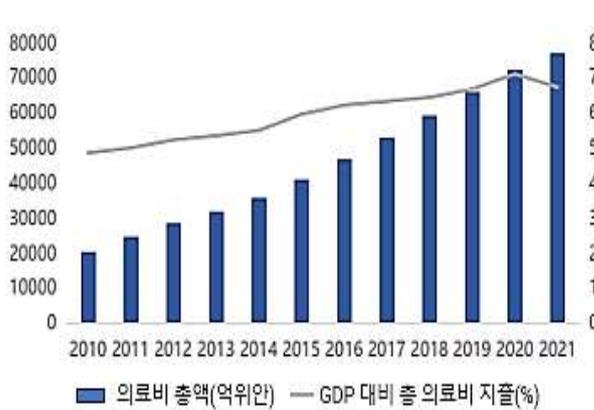
[ 중국 총의료비 지출 구조 ]



\* 출처: 출처: 2022中国卫生健康统计年鉴, 중국국가통계국 재구성

- GDP에서 중국 의료비 지출 비율은 2010년 4.85%에서 2021년 6.72%로 증가
  - '21년 중국 GDP 대비 의료비 지출 비율은 '20년 기준 약간 감소했으나, 국가 경제에서 의료비 지출 비중은 해마다 증가추세
- '중국의 1인당 의료비 지출은 '10년 1,490.1위안에서 '21년 5,440.0위안으로 증가

[ 2010-2021 총 의료 지출 및 GDP 비율(%) ]



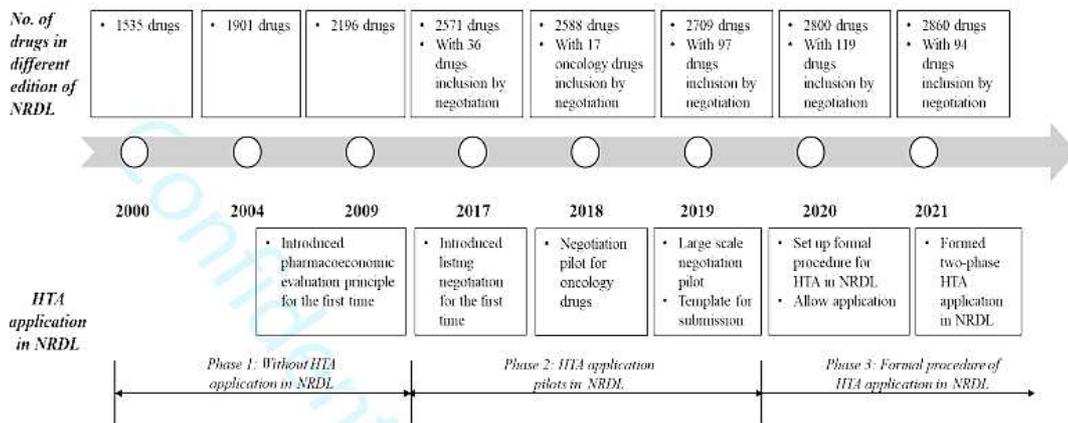
[ 1인당 의료비 지출 및 성장률 ]



\* 출처: 2023년 의약바이오업계 연간 투자전략 보고서\_春去春又来, 中航证券有限公司, 2023.01.15

□ 중국은 2000년에 **국민의료보험약품목록(National Reimbursement Drug List, NRDL)**<sup>22)</sup> 초판을 제정한 이후 2004년, 2009년, 2017년에 개정하여 보장범위를 확대, 2019년부터 매년 조정

표 1-1 [ 의료기술평가(HTA) 적용에 따른 의료보험약품목록 ]



\* 출처: Use of Health Technology Assessment in Drug Listing Decision-Making for Social Health Insurance in China, BMJ, 22.09

- 18) 일정 기간 국가 또는 지역의 보건사업 발전을 위하여 사회 전체가 조성한 보건자원의 총액을 말하며, 원천법에 따라 산정
- 19) 의료 및 건강 서비스, 의료보험 보조금, 건강 및 의료보험 관리, 인구 및 가족 계획 업무와 같은 다양한 사업을 위해 모든 수준의 정부에서 사용하는 자금
- 20) 정부지출을 제외한 사회의 모든 부문에서 의료서비스에 대한 투자, 사회 의료 보장 지출, 상업 건강 보험료, 사회 의료 지출, 사회 기부 및 지원, 행정 및 기관 비용 수입 등을 포함
- 21) 도농주민이 각종 의료보건 서비스를 받을 때 현금으로 지급하는 것, 각종 의료보험제도를 이용하는 주민이 진료를 받을 때 자기부담금을 포함
- 22) 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录

○ 정식명칭은 국민기본의료보험·산재보험·출산보험약품목록(国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录)으로 **기본의료보험약품목록, 진단치료항목, 의료비급여범위를 규정(필수의약품 목록(国家基本药物目录)\*과 별개)**

\* (필수의약품목록) 기본적인 의료 및 보건의료 수요에 부합하고, 제형이 적합하며, 가격이 합리적이고, 공급을 보장할 수 있고, 대중이 공정하게 접근할 수 있는 의약품(국가필수의약품목록관리법国家基本药物目录管理办法)

[ 국가의료보험의약품 목록 vs. 국가필수의약품 목록 ]

		국가의료보험의약품 목록 (国家医保药品目录(NRDL))	국가필수의약품 목록 (国家基本药物目录(NEDL))
유사점	안전성 (药品安全性)	안전	
	유효성 (药品有效性)	유효	
	경제성 (药品经济性)	비용효과적	
	적합성 (药品适应性)	사용 적합	
차이점	발행기관 (发布机构)	국가의료보장국	국가위생건강위원회
	목록 포함 유형 (目录品种涵盖类型)	주로 치료용 약품	예방 및 치료용 약품
	선정기준 (临床治疗应用选择)	<b>필요성,</b> 치료 욕구 충족	<b>필수성,</b> 특히 임상적으로 선호되고 우선적으로 사용되는 1차 약품
	약품 혁신성(药品创新性)	합의 협상 약품*은 혁신성에 대한 요구가 상대적으로 높음	중요하지 않음
	지불방식 (支付方式)	갑류와 을류로 구분하여 차등지급	무제한지불

\* 출처: 国家医保药品目录 VS 国家基本药物目录, 异同?, 淋床医学, 2021.02

○ (의료보험약품목록 결정 절차) 5단계로 구성

- ① 국가의료보장국이 적용범위, 입찰, 계약 갱신 등의 내용을 포함한 **의료보험약품목록 조정작업 계획(国家医保药品目录调整工作方案) 발표** → ② 제약기업 신청서 및 구비 서류 제출, **국가의료보장국 신청서 예비 검토\*** 및 통과 의약품 제시 → ③ **전문가 평가** → ④ **협상 및 입찰** → ⑤ **결과발표**

\* 국가의료보장국 신청서 예비 검토는 조정, 협상 또는 재협상 조건의 충족 여부를 결정

[ 2023 NRDL 결정 절차 ]

○ ('23년 NRDL 일정) 5~6월 준비단계, 7~8월 기간은 신청단계, 8~9월은 전문가심사단계, 9~11월은 협상·입찰단계, 11월 결과 발표 일정으로 진행 예정

[ 2023 의료보험약품목록 작업 절차 ]

단계	주요 업무 내용
준비단계 (5월~6월)	▪ 작업조직구축, 작업매커니즘 개선, 작업규칙 및 규정 공식화
신청단계 (7월~8월)	▪ (기업신청, 企业申报) 신청업체는 규정에 따라 필요한 자료를 의료보장국에 제출 ▪ (형식심사, 形式审查) 의료보장국은 제출자료에 대한 형식(Formal)심사를 실시

단계	주요 업무 내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (공시, 公示) 심사를 통과한 의약품 및 관련 자료(경제적 정보 제외) 공시</li> <li>▪ (검토, 复核) 공시 기간 동안 관련 당사자의 피드백 수렴, 최종 결과 구성</li> <li>▪ (공고, 公告) 최종적으로 형식심사를 통과한 의약품 목록 발표, 신청 시스템을 통해 관련 기업에 피드백 제공</li> </ul>
전문가평가 (8월~9월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 약학, 임상, 약물 경제학, 의료보험 관리 및 산업 재해 보험 관리에 대한 전문가를 구성하여 공동 검토 수행 <ul style="list-style-type: none"> <li>- ①NRDL 직접 등재된 약, ②협상 대상 약, ③삭제 예정 약, ④계약 갱신대상 약 등 4가지 목록 작성</li> <li>- 협상/경쟁할 약품의 협상 주요 규격, 약품 및 의료보험 지급 범위, 약품 카탈로그의 일반 사례, 약품 이름 제형, 카탈로그 분류 구조 및 비고 등의 조정 내용 결정</li> </ul> </li> </ul>
협상/입찰단계 (9월~11월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 협상/입찰 의약품 제출자료 서식 개선</li> <li>▪ CEA(새로운 치료의 경제적 효율성(efficiency))/ BIA(새로운 치료에 대한 의료 재원의 관점에서 도입 허용성(affordability)) 평가</li> <li>▪ 협상</li> <li>▪ 협상에 성공한 의약품의 경우 국가 통합 의료 보험 지급 표준을 결정하고 관리 요구사항 확인</li> </ul>
결과 공표 (11월)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 목록 조정에 관한 문서를 발행하고, 약품 목록 조정 결과를 발표</li> </ul>

\* 출처: 2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案, 국가의료보장국, 2023.06.29.

- (약품 종류) 서양약(합성의약품+바이오의약품), 중의약/중약음편(민간의약<sup>23</sup>) 포함 포함
- (보험 적용 분류기준) 기본의료보험약품목록에 있는 서양약(합성의약품, 바이오의약품)과 중의약은 "국가필수약품"을 기준으로 선택하고, 갑/을 2가지로 분류하여 종합계획구역별 공제한도 등 급여규정에 따라 기본의료보험기금에서 차등 상환
  - 의료보험의약품목록에 특별한 규정이 없는 경우에는 의약품 설명서의 적응증, 용법, 용량 등에 따라 합리적으로 사용하여야 하며, 발생한 약제비는 의료보험기금에서 부담

[ 중국의 보험급여약품 목록 구분 ]

	갑류(甲类)	을류(乙类)
분류기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 임상치료를 필요하고 널리 사용되고 있으며 확실한 치료효과가 있고 가격이나 치료비용이 상대적으로 저렴한 의약품</li> <li>▪ 제네릭이 대부분</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 임상치료를 위해 선별된 의약품으로 확실한 치료효과가 있고 가격이나 치료비용이 A등급 의약품보다 약간 높은 의약품</li> </ul>
비용부담	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 100% 의료보험 적용</li> <li>▪ 기본의료보험에서 정한 지급기준 및 부담방식에 따라 지급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 피보험자는 일정 비율을 먼저 납부한 후 기본의료보험에서 정한 부담방식에 따라 상환</li> </ul>
선정기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국가필수의약품목록을 토대로 국가가 선정</li> <li>▪ 지역에서 조정 불가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국가필수의약품목록을 토대로 국가가 선정</li> <li>▪ 각 성, 자치구, 직할시가 현지 경제수준, 의료수요, 복약습관을 고려해 조정가능 (국가선정 을류 목록에 있는 총 약품수의 15%를 초과할 수 없음)</li> </ul>

\* 출처: 社保查询网(사회보장네트워크), 재정리

23) 민족약(民族药), 중국 소수민족의 전통의학으로, 국가약품감독관리국의 시판 승인은 받은 민족약 대상(医保发 [2019] 46号)

- 의료보험약품목록 **을류 약품 중 일부 고가의약품(premium priced drug)**는 협상을 통해 결정(drug inclusion by negotiation)

[ 의료보험 협상 진행 추이 ]

		2009	2017	2018	2019	2020	2021
협상 수량(개)		3	44	18	119	162	117
협상 성공 수량	합계	3	36	17	70	119	94
	중성약	0	5	-	18	40	-
	서양약	3	31	-	52	79	-
성공률(%)		100	81.82	94.44	58.82	73.46	80.34%
평균가격인하율(%)		55.33	44	56.70	60.70	50.64	61.71
최고가격인하율(%)		67	70	70	97	85	94

\* 출처: 2023년 의약바이오업계 연간 투자전략 보고서\_春去春又来, 中航证券有限公司, 2023.01.15

- **(의료보험약품목록 제외 항목)** ①영양제, ②멸종위기 야생 동/식물 약재를 함유한 의약품, ③건강관리 의약품, ④예방백신 및 피임약, ⑤성기능증진, 탈모치료, 체중 감소, 미용, 금연, 금주 등을 주목적으로 하는 의약품, ⑥진단 및 치료항목에 가격이 포함되는 등의 사유로 별도 과금할 수 없는 의약품, ⑦알코올/차/각종 과일 향 제제(특수한 경우의 소아약 제외), ⑧구강제제 및 경구 발포성 제제(특수 경우 제외), ⑨기본의료보험 복약 규정에 부합하지 않는 기타 약품 등

### 3.4 의약품 시장

#### 3.4.1. 중국 의약품 시장 특징

- 2021년 기준 중국은 미국에 이어 전 세계 제약시장의 12%를 점유하고 있으며 전 세계 총매출의 40%를 차지<sup>24)</sup>
- 의료산업의 엄청난 성장으로 의약품 제조기지에서 **전략적 R&D 허브**로의 전환 시작
  - 중국의 '14차 5개년 계획'과 '건강중국 2030' 이니셔티브에 요약된 정책의제는 각각 **보험 적용범위의 불평등 감소 및 공공서비스 강화** 등으로, **의료 개혁의 중요성 강조**
- 최근 혁신의약품 개발을 독려하고 있지만, '22년 국가약품감독관리국(NMPA)에서 승인한 의약품의 95%는 여전히 제네릭 의약품
- 2019년 NMPA와 CDE(Center for Drug Evaluation, 의약품평가센터)는 규제개혁을 통해 국내외 의약품의 시장 진출 가속화
- 2017년 6월 ICH(국제 의약품 규제 조화 위원회) 가입으로, 글로벌 기준에 맞추어 관련 정책 및 규제 변화
  - \* ICH 관리위원회 회원으로 선정('18.6)

[ ICH 가이드라인 이행현황 ]

법규명	담당부처	상태	배포일	시행일
ICH의 2차 지도 원칙 적용(2018년 10호) 食品药品监管总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告(2018年第10号)	NMPA	현행	2018/1/25	지도원칙별 상이
"E1: 인구 노출 수준: 생명을 위협하지 않는 질병의 장기 치료를 위한 약물의 임상 안전성 평가" 포함, ICH의 15개 지침 원칙 적용(2019년 88호) 国家药监局关于适用《E1:人群暴露程度:评估非危及生命 性疾病长期治疗药物的临床安全性》等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第88号)	NMPA	현행	2019/11/12	지도원칙별 상이
"S1A: 약물 발암성 시험의 필요성에 관한 지도 원칙" 및 ICH의 기타 13개 지침 원칙 적용(2019년 89호) 国家药监局关于适用《S1A: 药物致癌性试验必要性指导原则》等13个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第89号)	NMPA	현행	2019/11/12	2020/5/1
"Q8(R2): 의약품 R&D" 및 ICH(No. 6, 2020)의 기타 4가지 지침 적용(2020년 6호) 国家药监局关于推荐适用《Q8(R2):药品研发》等4个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2020年第6号)	NMPA	현행	2020/01/21	2020/1/21
"Q2(R1): 분석 방법 데모: 텍스트 및 방법론" 및 ICH(No. 7, 2020)의 기타 11가지 지침 적용 国家药监局关于适用《Q2(R1):分析方法论证:正文和方法学》等11个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2020年第7号)	NMPA	현행	2020/1/21	2020/7/21

24) China's pharmaceutical industry will be the world's largest in less than 10 year, daxueconsulting, 2022.07

법규명	담당부처	상태	배포일	시행일
"E2C(R2): 정기적인 유익성-위해성 평가 보고서(PBRER)"의 ICH 지침 적용 国家药监局关于适用《E2C(R2):定期获益、风险评估报告(PBRER)》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告	NMPA	현행	2020/7/21	2020/7/21
《E9(R1) 임상시험 시의 추정량 및 민감성 분석》적용 国家药监局关于适用《E9(R1):临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2021年第16号)	NMPA	현행	2021/1/25	2021/1/25
"S5(R3): 인간 약물 생식 및 발달 독성 테스트" 및 "S11: 소아용 약물 개발을 지원하기 위한 비임상 안전성 평가" 적용 国家药监局关于适用《S5 (R3):人用药物生殖与发育毒性检测》和《S1:支持儿科药物开发的非临床安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2021年第15号)	NMPA	현행	2021/1/25	2021/1/25
"M9: Biopharmaceutics Classification System에 기반한 생물학적 동등성 문제" 및 Q&A 문서 및 "Q5D: 생명공학 제품 및 생물학적 제품의 생산에 사용되는 세포 매트릭스의 출처 및 식별" 적용 国家药监局关于适用《M9:基于生物药剂学分类系统的生物等效性相免》及问答文件和《Q5D:用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2021年第61号)	NMPA	현행	2021/5/7	2021/11/7
"S1B(R1): 약물 발암성 테스트" 및 "E14-S7B 질문 및 답변: QT/QTc 간격 연장 및 잠재적 부정맥 효과 임상 및 비임상 평가 질문 및 답변" 적용 国家药监局关于适用《S1B (R1) : 药物致癌性试验》和《E14-S7B问答 : 致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第33号)	NMPA	현행	2023/03/22	2023/07/31
"M3(R2) 및 질문과 답변(R2): 임상 시험 및 마케팅에서 약물을 지원하기 위한 비임상 안전 연구 및 질문과 답변" 및 "E18: 게놈 샘플링 및 게놈 데이터 관리" 적용 国家药监局关于适用《M3 (R2) 及问答 (R2) :支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究及问答》和《E18:基因组采样和基因组数据管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021年第131号)	NMPA	현행	2021/11/3	M3:2021/11/03 E18:2022/5/3
"Q3C(R8): 불순물: 잔류 용매" 적용 国家药监局关于适用《Q3C (R8) : 杂质 : 残留溶剂》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021年第152号)	NMPA	현행	2021/12/21	2022/2/21
"의약품 마케팅 허가 보유자를 위한 MedDRA 코딩 가이드 공식화 关于发布《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》的通知	CDR	현행	2022/5/6	2022/5/6
"E8(R1): 임상 연구에서 일반적 고려 사항" 및 "E14: 비항부정맥제 유도 QT/QTc 간격 연장 및 잠재적 부정맥 효과에 대한 임상 평가" 적용 国家药监局关于适用《E8 (R1) : 临床研究的一般考虑》和《E14 : 非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2022年第61号)	NMPA	현행	2022/8/12	2023/7/31

\* 출처: 약품등록규정매뉴얼(药品注册法规手册 第4版), RDPAC, 2022.12

- IND 및 NDA 신청 절차를 개혁하여 국내외 의약품을 그 어느 때보다 빠르게 시장에 출시할 수 있는 가속화된 검토 일정을 허용
- 의약품 출시 전에 중국에서 추가 임상시험을 수행해야 하는 요건을 제거, 타국에서 시판을 위해 테스트 및 승인된 의약품은 중국 관련 테스트를 거치지 않고 신속 검토 가능 → 해외 의약품의 중국시장 진출이 비교적 용이해짐
- \* <의약품의 해외 임상시험 데이터 인정 관련 기술지도 원칙(接受药品境外临床试验数据的技术指导原则)>(2018.07)을 통해 해외 임상시험 데이터 인정 관련 적용범위, 기본원칙, 기술 요구 등을 규정

- '21년 '중화인민공화국 국민경제와 사회발전 제14차 5개년 계획과 2035년 장기목표 강요' (中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要)를 발표
  - 핵심육성 7대 기술에 ④뇌과학 및 뇌모방 연구, ⑤유전자와 생명공학, ⑥임상의학 및 건강, 8대 육성산업에 의료기기 및 혁신의약품 포함

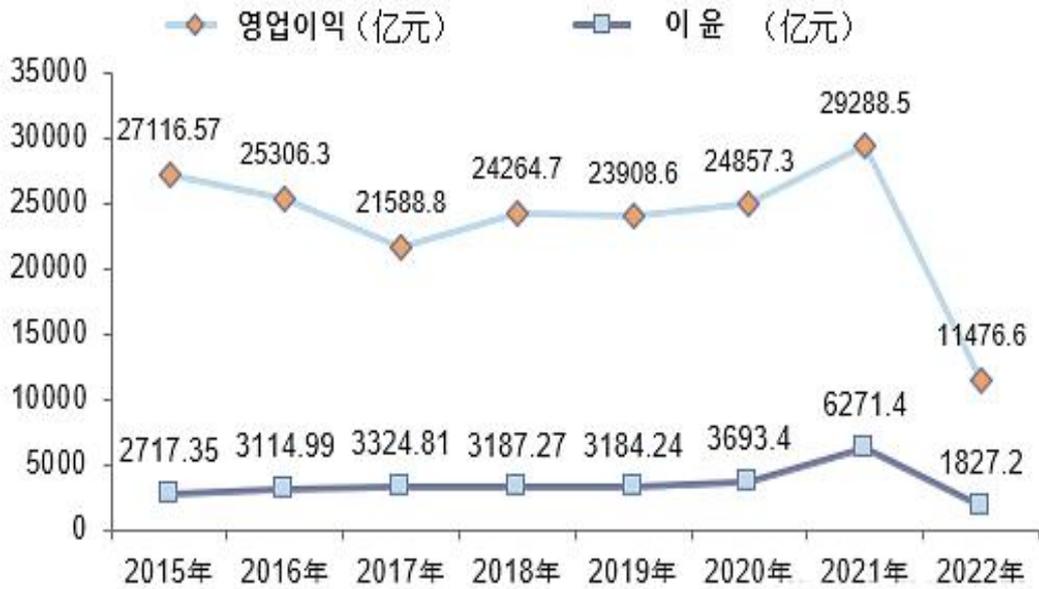
[ "제14차 5개년 계획" 기반 의약품 유형별 혁신 제품의 산업화 프로젝트 ]

분류	주요내용
합성 의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 종양, 자가면역질환, 신경퇴행성질환, 심혈관질환, 당뇨병, 간염, 호흡기질환, 약물내성미생물감염 등 주요 임상수요와 희귀병 치료수요에 대한 새로운 표적과 새로운 메커니즘을 가진 화학신약 개발</li> <li>▪ Antisense oligonucleotide, small interfering RNA, PROTAC(Protein Degradation Technology) 등 신기술 플랫폼을 기반으로 질병을 세분화하여 정밀의료 수요에 따라 임상적 가치가 있는 개량 신약 개발</li> </ul>
중의약	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 임상적 가치에 따라 특정 질병에 대한 특수 의약품과 같은 다양한 방식으로 새로운 중의약 개발을 수행</li> <li>▪ 고전 처방전을 기반으로 한 복합제제의 개발 및 의료기관에서 새로운 중의약 제제로의 전환에 중점을 두고, 중의약의 유효 물질 및 약리 및 독성에 관한 심층 연구를 수행하고 2차 중국 특허 의약품 개발을 수행하고 대규모 중국 전통 의학 품종을 개발</li> </ul>
바이오 의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (항체) 종양, 면역 질환, 바이러스 감염, 고지혈증 및 기타 질병에 대한 새로운 항체 약물 개발, 차세대 면역 검출 지점 조절 약물, 다기능 항체, G-단백질 결합 수용체(GPCR) 항체 및 항체결합약물(ADC)의 개발에 중점을 두고 항체와 다른 약물의 결합요법을 개발</li> <li>▪ (백신) 새로운 코로나19 백신, 헤르페스 백신, 다가 인간 유두종 바이러스(HPV) 백신, 다중 결합 및 다가 백신 및 기타 제품 개발</li> <li>▪ (재조합단백질의약품) 새로운 표적 혁신 약물 및 장기 기술 및 새로운 투여 경로를 채택한 시판 의약품의 업그레이드된 제품 개발</li> <li>▪ (기타) 새로운 표적, 새로운 적응증에 대한 키메라 항원 수용체 T 세포(CAR-T), 키메라 항원 수용체 NK 세포(CAR-NK) 등 면역세포 치료, 줄기세포 치료, 유전자 치료 제품 및 특이면역글로불린 개발</li> </ul>

\* 출처: 2023년 의약바이오업계 연간 투자전략 보고서\_春去春又来, 中航证券有限公司, 2023.01.15

- 중국은 경제 및 사회발전의 요구를 충족시키고자 첨단 산업의 발전상황을 정확하게 반영하기 위하여 2002년 이후 '첨단산업 통계(中国高技术产业统计)'를 실시
  - (첨단산업 정의) 연구 개발에 대한 투자가 많고 제품의 부가가치가 높으며 국제 시장에서 전망이 좋은 기술 집약적 산업으로, 통계적으로는 국가경제산업 중 R&D 투자집약도가 상대적으로 높은 제조업
    - 의약품 제조, 항공, 우주선 및 장비 제조, 전자 및 통신 장비 제조, 컴퓨터 및 사무기기 제조, 의료 장비 및 계측기 제조가 포함
  - 중국 첨단산업 통계연감은 의약품 제조산업을 합성의약품제조, 바이오의약품제조, 중의약(中成药) 제조 세 가지 범주로 분류
    - '21년 중국 의약품 제조업 영업이익은 2조 9,288.5억 위안, 총이윤은 6,271.4억 위안

[ 2015-2022.05 중국 의약품제조업 영업이익 및 이윤 추이 ]



\* 원자료: 국가통계국, 화경산업연구원/ 출처: 2022年中国医药制造业市场现状分析, 数字化转型是行业转型的关键, 23.04

- '21년 중국 영업수익 상위 10개 상장회사들을 비교했을 때, 합성의약품 및 중의약 부분의 비중이 두드러짐

[ 2021년 중국 제약 제조 및 서비스 상장 기업 분야별 영업 수익 TOP10 ]



\* 출처: 预见2023:一文深度了解2023年中国大健康行业市场规模、竞争格局及发展趋势, 前瞻产业研究院, 2022.12

- 최근 몇 년간 율가통제, 의료보험협상 등의 정책에 의해 지속적으로 기업의 매출과 이익 증가율이 둔화하고 있으나, 중앙 집중식 조달, 동등성 평가 및 새로운 의료 보험 협상과 같은 정책에 의해 선도기업의 혁신의약품 성장할 것으로 예상

\* 의약품제조업은 기술함량이 높은 산업 중 하나로, 국가통계국 데이터에 따르면 '21년 중국 의약품제조기업의 특허 출원건수는 31,497건이며 유효한 첨단산업 특허건수는 6,511건으로 전년 대비 증가('20년 5,684건)

[ 중국 의약품 제조업 혁신성(2021) ]

	R&D 기관 수	R&D 인력 풀타임 (人年)	R&D 경비 지출 (万元)	R&D 프로젝트 수	신제품 개발 프로젝트 수	신제품 개발비지출 (万元)	신제품 판매수입 (万元)	특허신청 수(件)	유효발명 특허 수 (件)
의약품제조업	4,059	154,596	9,424,368	43,644	49,652	11,286,100	110,451,212	31,497	64,511
합성의약품	1,556	67,836	4,414,578	19,783	21,525	5,078,234	43,695,641	11,609	27,409
중의약	749	27,806	1,092,163	7,573	8,888	1,281,733	14,640,312	4,815	14,532
바이오의약품	515	26,482	2,715,180	6,862	8,261	3,437,219	3,438,702	6,085	10,274

\* 출처: 중국통계연감2022-高技术产业(制造业)相关情况(2021年), 중국국가통계청.

[ '21년 중국 주요 의약품제조기업 연구개발비 투자 현황 ]

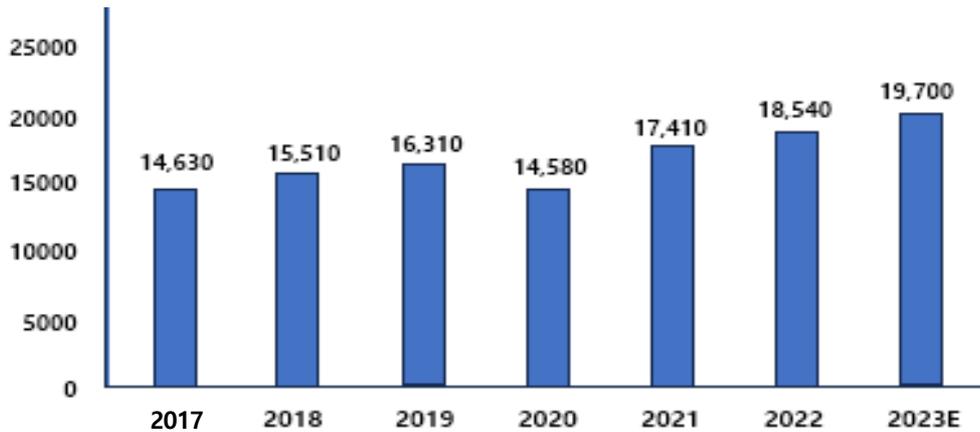
	기업	연구개발비 (억 원)	증가율(%)	영업이익에서 연구개발비 비중(%)
합성의약품	恒瑞医药 (Hengrui Pharmaceuticals)	62.03	24.3	24.0
	复星医药 (FOSUN PHARMA)	49.75	24.3	12.8
	中国生物制药 (Sino Biopharmaceutical)	38.2	33.9	14.2
중의약	白云山 (Baiyunshan Pharmaceutical)	8.79	42.1	8.1
	以岭药业 (Yiling Pharmaceutica)	8.38	13.7	8.3
	天士力 (Tasly)	7.61	26.9	11.4
바이오의약품	百济神州 (BeiGene)	9.38	6.7	125.7
	信达生物 (Innovent Biologics)	24.78	33.8	58.2
	金斯瑞生物 (GenScript Biotech)	23.7	36.1	7.0

\* 출처: 2022年中国医药制造业市场现状分析, 数字化转型是行业转型的关键, 23.04

### 3.4.2 중국 의약품 시장 규모

- 중국 제약시장 규모는 2017년 1조 4,630억 위안에서 2022년 1조 8,540억 위안으로 증가, 연평균 성장률은 4.9%이며, 2023년에는 1조 9,700억 위안으로 증가할 것으로 예상<sup>25)</sup>

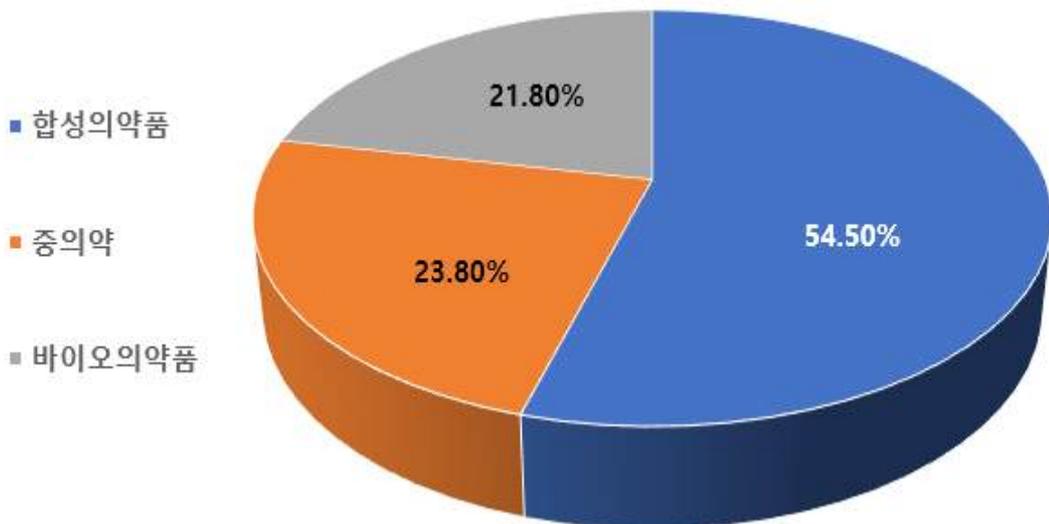
[ 2017-2023 중국 의약품 시장 규모 전망 (단위: 억 위안) ]



\* 출처: 2023年中国药品市场规模预测分析：以化学药为主，中商产业研究院，2023.05.15

- 중국 의약품 시장은 등록 유형별로 합성의약품, 중의약, 바이오의약품으로 분류 가능
  - '21년 기준, 총량 측면에서 합성의약품이 54.5%의 시장 비중을 차지, 나머지를 중의약과 바이오의약품이 양분

[ 2021년 중국 약품별 시장 비중 ]



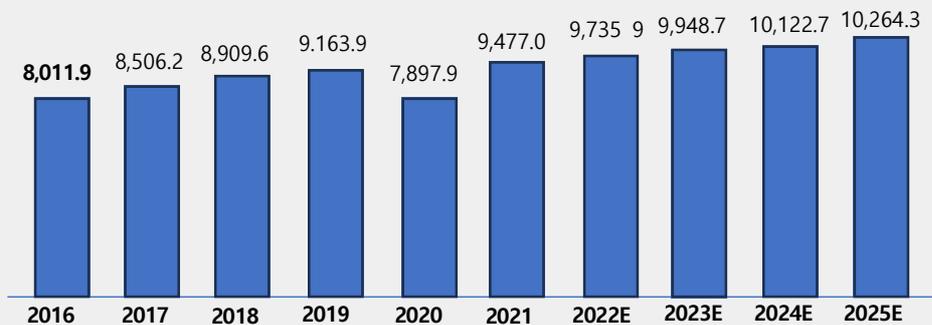
\* 출처: 2023年中国药品市场规模预测分析：以化学药为主，中商产业研究院，2023.05.15

25) 中商情报网, 2023.05

○ (합성의약품) 2022년 NMPA 발표에 따르면 중국 의약품 시판허가의 95% 이상이 제네릭 의약품이지만, 제네릭 의약품 산업의 집중도는 매우 낮고 개선의 여지가 큼

- "건강한 중국 2030" 계획 개요에 따르면 중국은 ①제네릭 의약품의 품질과 효능에 대한 일관성 평가를 지속적으로 추진하고 ②의약품 감독을 종합적으로 강화하며 ③모든 품종과 전체 프로세스에 대한 감독 시스템을 구축
- 정부 규제와 시장 규제를 결합하는 원칙에 따라 가격, 의료보험, 조달 및 기타 정책의 융합을 강화하고 국가 약가 협상 메커니즘 개선을 통해 산업 집중도 향상 도모
- (시장전망) 2016년 8,012억 위안에서 2021년 9,477억 위안으로 성장, 2020년부터 2025년까지 연평균성장률은 5.38%에 이를 것으로 전망

[ 중국 합성의약품 시장 규모(단위: 억 위안) ]



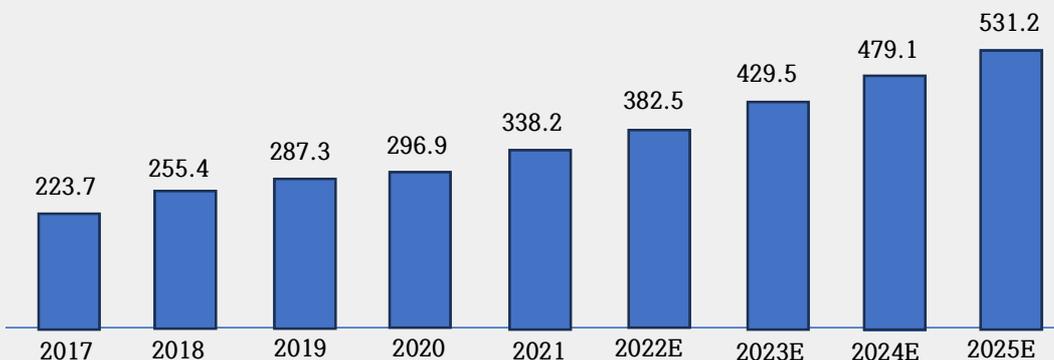
\* 출처: 化学药品制剂市场分析, 易普咨询小唐, 2023.02

- (원료의약품(API)) 중국은 API 및 API 중간체의 세계 최대 생산 및 수출국으로, Pro Generika 데이터에 따르면 2020년 유럽 약전적용인증서(CEP)를 획득한 글로벌 API 제조업체의 약 26%가 중국에서 생산

\* 21년에 중국의 API 및 API 중간체 수출액은 417억 7천만 달러

- (복합제제(复杂制剂)<sup>26)</sup>) 서방성 제제로 대표되는 중국의 복합제제 시장 규모는 '21년 기준 338억 2천만 위안으로, '25년에는 531억 2천만 위안에 달할 것으로 전망(CAGR 11.95%) (CIC Consulting(灼识咨询))

[ 중국의 서방성 제제(缓控释制剂) 시장 규모(단위: 억 위안) ]



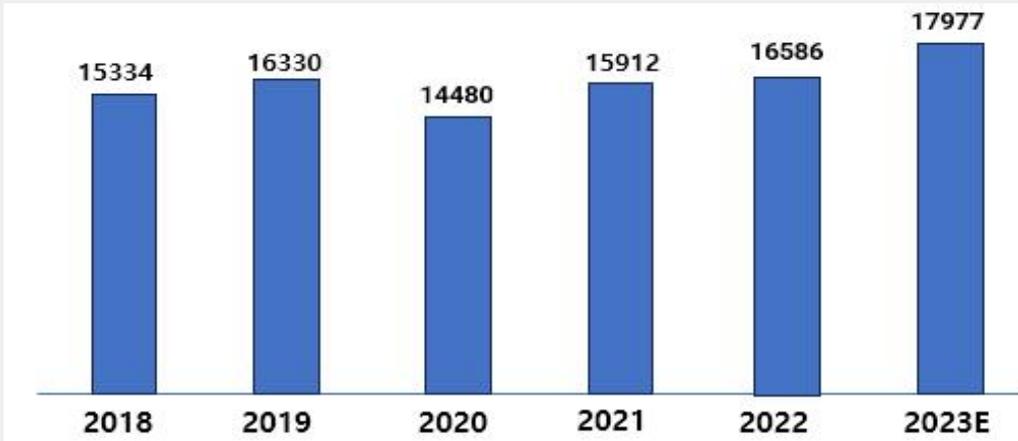
\* 출처: 化学药品制剂市场分析, 易普咨询小唐, 2023.02

26) 복합제제 시장은 낮은 독성 및 부작용, 시기 및 위치에 따른 약물 방출, 개선된 환자 순응도, 동일한 용량에서 더 큰 효능과 같은 여러 가지 이점으로 글로벌 시장에서 빠르게 성장

○ (바이오의약품) 기술 진보, 산업 구조 조정 및 소비자 구매력 향상에 힘입어 중국의 바이오의약품 시장 규모도 꾸준히 증가하는 추세, 바이오의약품 혁신 생태계는 규제 개선, 글로벌 자금 조달, 대외 파트너십과 거래 확대 등의 요인으로 지난 2015년부터 본격적으로 성장

- (시장전망) '22년 중국 바이오의약품 시장규모는 약 1조 6,586억 위안으로 '23년 1조 7,977억 위안에 달할 것으로 예상

2018-2023 중국 바이오의약품 시장 규모 추이 및 전망(단위: 억 위안)



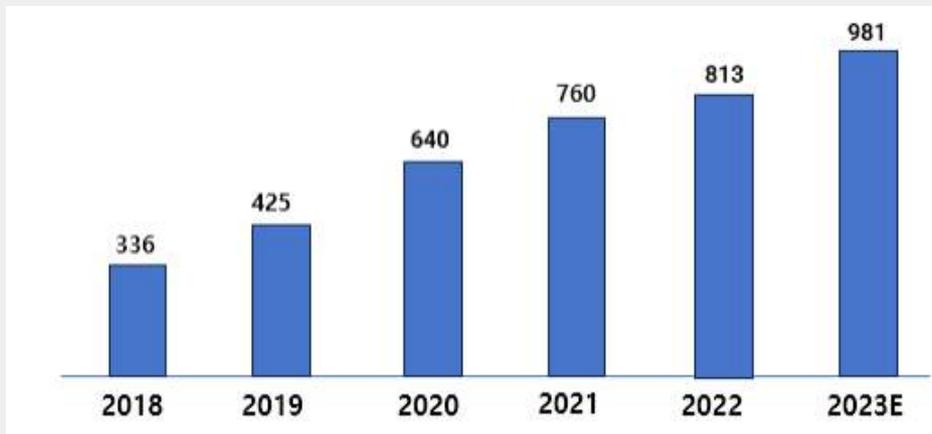
\* 출처: 【年度总结】2022年中国生物医药市场回顾及2023年发展前景预测分析, 中商产业研究院 2023.04

- 22년 12월 말 기준, 중국 바이오의약품제조업 지정규모 이상의 기업은 매출 3,655억 3,400만 위안, 총이윤 808억 8,600만 위안을 달성

- \* 새로운 의약품 개발 관련 지적 재산과 상대적 저가 대체약 생산 전략으로 첨단의약품 상업화 단계에 도달
- \* 중국 바이오의약품 산업은 폭발적인 성장단계로, ①전략적 신흥 산업으로서 정부의 혁신정책에 힘입어 바이오의약품 신제품 출시가 가속화, ②안정적인 공급 및 생산성 향상을 위한 고정 자산 투자 수요 증가<sup>27)</sup>

- (백신시장) 코로나19의 영향으로 중국 백신 시장이 급속히 발전, '18년 336억 위안에서 '23년 1조7,977억 위안에 달할 것으로 예상

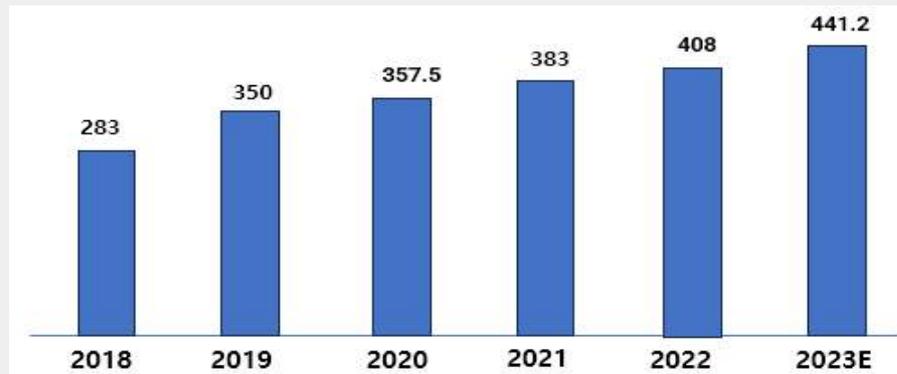
[ 2018-2023 중국 백신 시장 규모 전망 (단위: 억 위안) ]



\* 출처: 【年度总结】2022年中国生物医药市场回顾及2023年发展前景预测分析, 中商产业研究院 2023.04

- (혈액제제) 규제 메커니즘 구축, 규제 환경 개선, 혈액제제 기술 업그레이드 촉진 등 혈액제제 산업의 발전을 지원하기 위해 다양한 조치 시행 → 중국 국내 혈액제제 기업은 혈장 수집량을 늘리고 생산 규모를 확대하여 '18년 283억 위안에서 '23년 441억 2,000만 위안으로 성장 전망

[ 2018-2023 중국 혈액제제 시장 규모 전망 (단위: 억 위안) ]



\* 출처: 【年度总结】2022年中国生物医药市场回顾及2023年发展前景预测分析, 中商产业研究院 2023.04

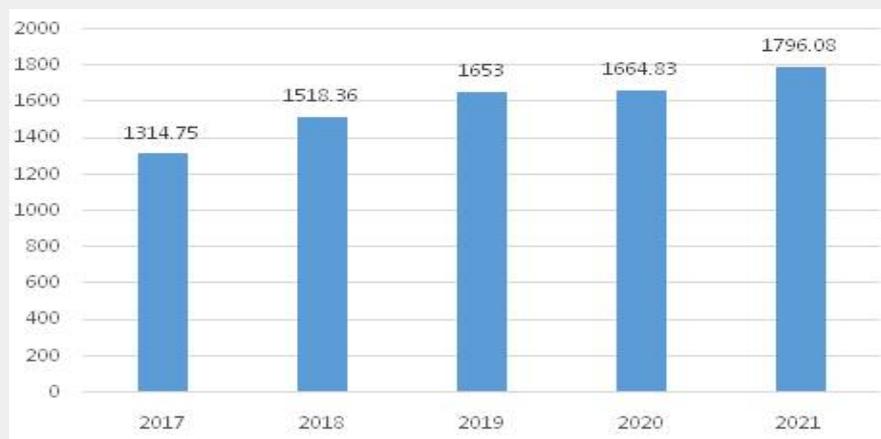
○ (중의약) 중국은 중의약 자원이 풍부하고 1,000여 종의 중약재가 있으며 일반적으로 사용되는 중약재 600여 종 중 300종 이상을 인공재배

- 넓은 국토를 바탕으로 다양한 위도/고도에 따른 지역별 기후 차이에 따라 품종 구조가 다양하고 국가 정책 지원으로 꾸준히 발전

\* 농업 공급 측면 구조 개혁이 진행됨에 따라 중약재 산업에 대한 국가의 지원으로 중약재 재배면적이 크게 증가

- 중국의 중약재(中药材) 생산량은 '19년 450.5만톤, '21년 487.5만 톤으로, 매출액은 16년 1228.99억 위안에서 '20년 1,664억 8,300만 위안으로 증가(CAGR 7.88%)

[ 2017-2021년 중국 중약재 시장 매출액(단위: 1억 위안) ]

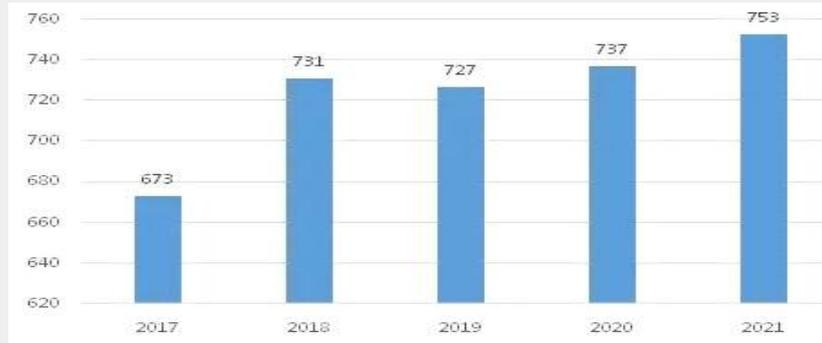


\* 출처:「行业资讯」中医药行业市场分析, 佛山市养博城科技有限公司, 23.04

27) 预见2023：中国生物制药行业创新发展趋势与政策展望(예측 2023: 중국의 바이오 제약 산업 혁신 발전 추세 및 정책 전망), 智研咨询, 2023.05

- (시장전망) 최근 몇 년간 정부의 지원정책으로 중의약 제조 시장이 성장 추세, 17년 673억 위안에서 '21년 753억 위안으로 증가

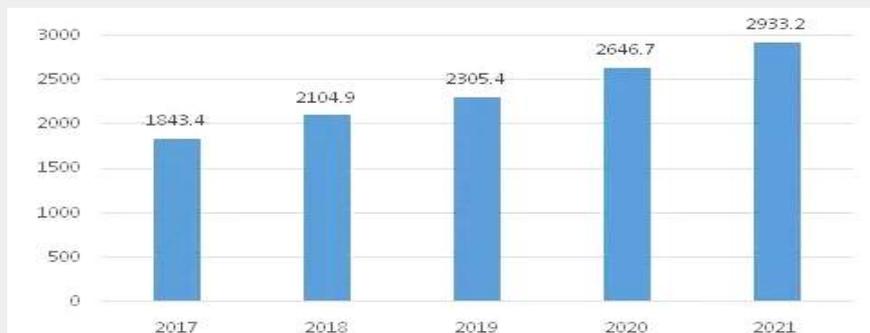
[ 2017-2021년 중의약 제조 시장 규모(단위: 1억 위안) ]



\* 출처: 「行业资讯」中医药行业市场分析, 佛山市养博城科技有限公司, 23.04

- (중약음편(中药饮片)) '17년 1,843.4억 위안에서 '21년에는 약 3,000억 위안으로 성장

[ 2017-2021 중약음편 시장 규모(단위: 1억 위안) ]

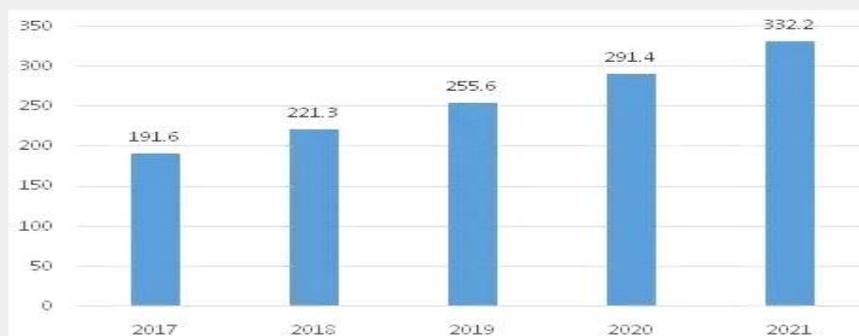


\* 출처: 「行业资讯」中医药行业市场分析, 佛山市养博城科技有限公司, 23.04

- (중약조제과립<sup>28)</sup>(中药配方颗粒)) 중의약을 서양약처럼 제형화한 중성약(中成藥)에서 발달한 형태로, 개인의 특성에 따라 약제의 종류와 양 조절이 가능해 시장이 지속적으로 성장

\* '17년 191.6억 위안에서 '21년 300억 위안을 넘어서며 약 1.7배의 성장을 보임

[ 2017-2021 중약조제과립 시장 규모(단위: 1억 위안) ]

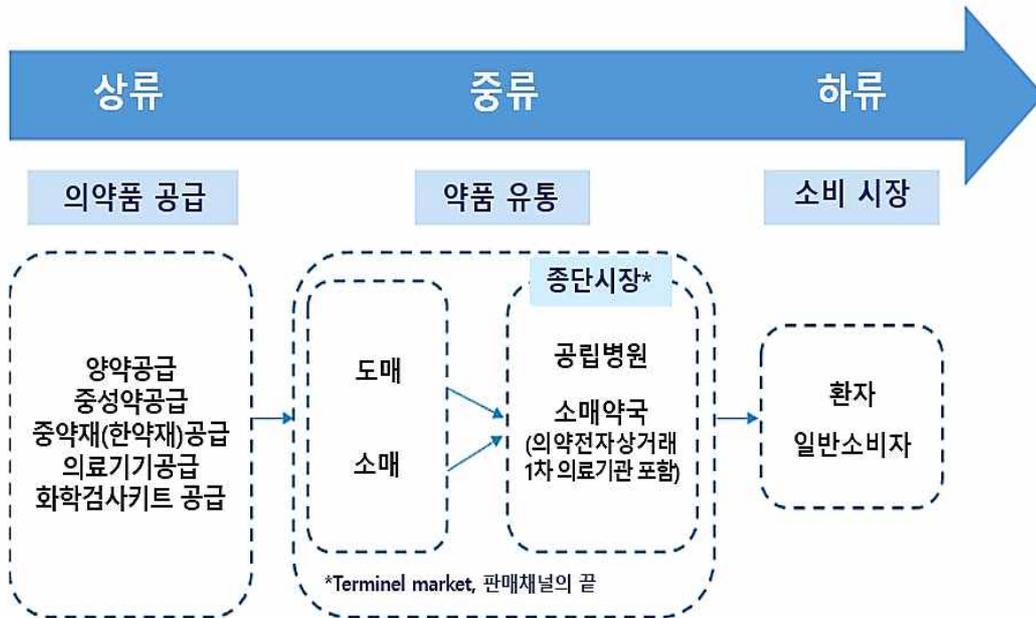


출처: 「行业资讯」中医药行业市场分析, 佛山市养博城科技有限公司, 23.04

28) 중약을 서양약처럼 제형화한 중성약에서 한 걸음 더 나아간 것으로, 중약을 미리 달여서 가루약으로 만든 뒤 개인의 특성과 질병 이력, 병의 차도에 따라 즉시 처방약을 조제해주는 신개념의 한방제제(중약 전락산업화 추진이 주는 의미, 한중과학기술협력센터, 2022.07.13)

□ 중국의 의약품 판매 채널은 크게 도매와 소매로 분류

[ 의약품 공급 사슬 ]



\* 출처: 2022年中国药店产业链、政策、市场现状、竞争格局和趋势分析, chyxx, 23.03

○ 중국 상무부 통계<sup>29)</sup>에 따르면 `21년 의약품 도매시장 매출은 2조 615억 위안으로 전년 동기 대비 8.65% 증가

2017-2021 의약품 유통업 매출 추이



\* 출처: 2021年药品流通行业运行统计分析报告, 중국 상무부, 2022.08

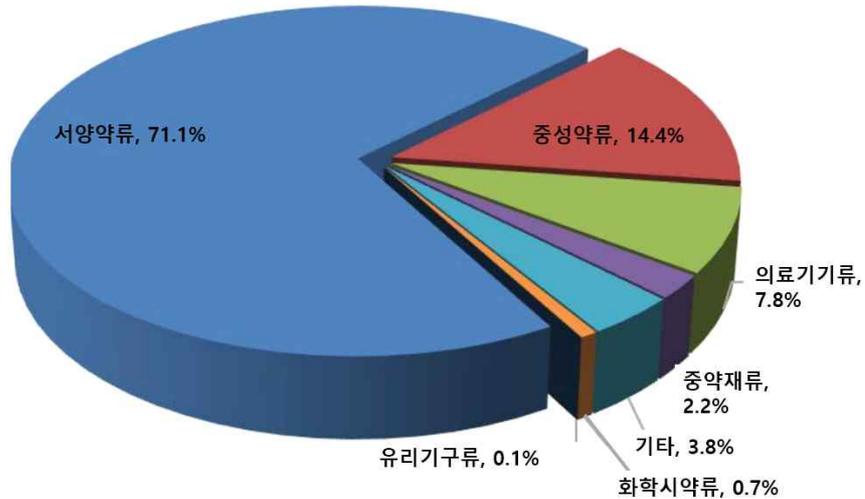
- 21년 말 기준으로 전국적으로 '의약품사업 허가(药品经营许可证)'를 받은 기업은 총 609,700개로, 그중 13,400개가 도매 기업
- 소매의 경우 6,596개의 소매 체인 본사, 337,400개의 관할 매장, 252,300개의 독립 소매 약국으로 구성

29) 2021年药品流通行业运行统计分析报告, 중국 상무부, 2022.08

○ (판매 품목) 주요 7대 의약품 카테고리\* 중 서양약이 매출의 71.1%, 중성약이 14.4%, 중약재가 2.2%를 차지

\* ①서양약류, ②중성약류, ③의료기기류, ④중약재류, ⑤기타, ⑥화학시약류, ⑦유리기구류

[ 2021년 의약품 매출 품목 구조 ]



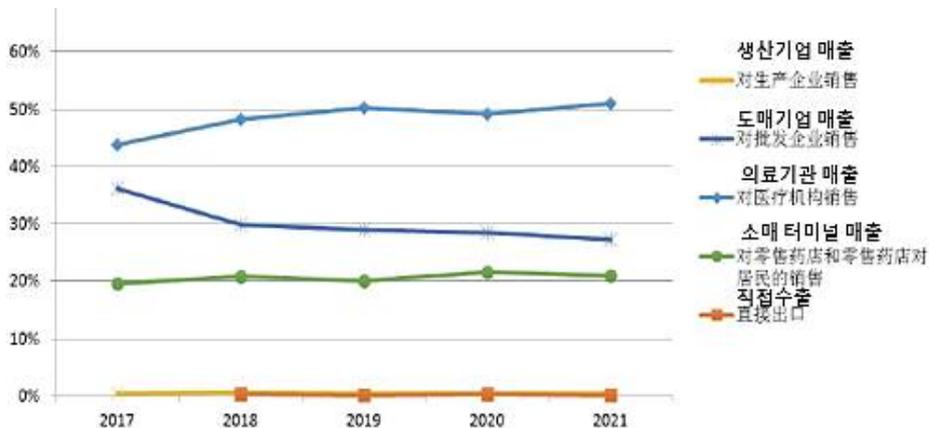
\* 출처: 2021年药品流通行业运行统计分析报告 (STATISTICAL REPORT ON PHARMACEUTICAL CIRCULATION INDUSTRY), 중국 상무부, 2022.08

○ (판매경로) 21년 생산기업 매출은 126억 위안으로 전체 매출액의 0.5%, 도매 기업 매출은 7,130억 위안으로 27.3%, 소매 기업/기관 매출(의료기관 + 소매터미널)은 1조 8,767억 위안으로 72.0%, 직접 수출은 41억 위안으로 0.2%를 차지

○ 중국의 의약품 판매의 메인채널은 도시 및 현급 공립병원, 온오프라인 약국, 도시 및 향진 공립보건소

- 21년 메인채널을 통한 의약품 매출은 1조 7,747억 위안으로 전체 의약품 매출액의 약 70%를 차지, 공립병원의 비중이 63.5%로 가장 높았고, 약국이 26.9%, 공립 보건소가 9.6%의 비중을 차지

[ 2017-2021년 의약품 유통업계 판매경로 비중 ]



\* 출처: 2021年药品流通行业运行统计分析报告, 중국 상무부, 2022.08

[ 2021 중국 의약품 유통기업 상위 10개 ]

연번	도매	소매
1	Sinopharm (中国医药集团有限公司)	Sinopharm Holding Guoda Pharmacy (国药控股国大药房有限公司)
2	Shanghai Pharma (上海医药集团股份有限公司)	DaShenLin Pharmaceutical(大参林医药集团股份有限公司)
3	CR Pharma( 华润医药商业集团有限公司)	LBX Pharmacy Chain (老百姓大药房连锁股份有限公司)
4	Jointown Pharmaceutical (九州通医药集团股份有限公司)	Yifeng Pharmacy Chain(益丰大药房连锁股份有限公司)
5	Sinopharm-Chongqing Pharmaceutical (中国医药-重庆医药联合体)	Yixintang Pharmaceutical (一心堂药业集团股份有限公司)
6	Guangzhou Pharmaceutical (广州医药股份有限公司)	Beijing Tongrentang Group (中国北京同仁堂(集团)有限责任公司)
7	Nanjing Pharmaceutical (南京医药股份有限公司)	Shanghai Huashi Pharmacy (上海华氏大药房有限公司)
8	Shenzhen Neptunus Bioengineering (深圳市海王生物工程股份有限公司)	Shuyu PingMin Pharmacy (漱玉平民大药房连锁股份有限公司)
9	Huadong Pharmaceutical (华东医药股份有限公司)	Yunnan Jianzhijia Health Chain Store (云南健之佳健康连锁店股份有限公司)
10	Zhejiang Intel Group (浙江英特集团股份有限公司)	Gansu Zhongyou Health Medicine (甘肃众友健康医药股份有限公司)

\* 출처: 预见2023 : 《2023年中国大健康行业全景图谱》(附市场规模、竞争格局和发展趋势等), 前瞻懂行帝, 2022.12

○ 약국에서의 의약품 판매는 꾸준한 증가세를 보이며 21년에는 4,774억 위안 규모로 성장, 특히 온라인 판매 비중이 크게 증가\*

\* ('15년) 3.2% → ('20년) 24.7%



\* 원자료: menet.com(米内网), 중상산업연구원(中商产业研究院)  
\* 출처: 중국 의약품 시장 동향 KOTRA, 2022.11

\* 원자료: 싱예증권경제및금융연구원(兴业证券经济与金融研究院)  
\* 출처: 중국 의약품 시장 동향 KOTRA, 2022.11

- 2005년 12월 중국은 '인터넷 의약품거래서비스 심사기준에 관한 임시시행규정'을 발표해 온라인약국 경영이 처음 허용
  - 《온라인약품정보서비스자격증(互联网药品信息服务资格证书)》, 《온라인약품거래서비스자격증(互联网药品交易服务资格证书)》 C등급(온라인 상으로 개인 소비자에게 의약품 판매가 가능한 등급)을 보유한 기업은 온라인을 통한 의약품(처방약 제외) 판매가 허용
    - 징웨이(京卫)약국은 중국 최초의 온라인 약국으로 저렴한 가격과 무료배송 시스템으로 시장 진입 성공
  - 현재 중국에는 다양한 의약품 배송 플랫폼이 생성, 온라인 판매 규모도 급증
    - ('17년) 1,004.4억 위안 → ('21년) 2,260억 위안
- 전자상거래의 발전으로 약국 또한 온라인 진출 및 디지털화를 추진, 지방도시나 농촌 소비자의 접근성 향상, 중국정부는 단순 의약품을 온라인에서 판매하는데 그치지 않고, **병원·오프라인 약국·온라인 플랫폼, 그리고 보험까지도 연계하여 보다 폭넓은 서비스를 제공하는 것이 목표**
  - 약국에서 환자들에게 의약품을 직배송하고 또 관련 상담도 가능한 DTP(DTP : Direct to Patient) 약국의 발전으로 더욱 전문화된 서비스 제공도 가능

□ ATC 대분류별 의약품 판매 현황

- ATC 대분류 상 의약품 판매 목록을 살펴보면 **항종양제와 면역기능조절제가 15%로 가장 높은 비중을 차지**

[ 2022년 ATC 분류별 의약품 매출 상위 10개 카테고리 ]

ATC 대분류	매출액 (단위 억 위안)	전년 대비 증가율(%)	시장 점유율(%)
항종양제 및 면역조절제(抗肿瘤药和免疫机能调节药)	1,351.9	-0.5	15.2
소화기 및 대사제(消化系统与代谢药)	1,219.0	-4.9	137.
혈액 및 조혈계통용 약(血液和造血系统用药)	1,135.2	-2.8	12.8
전신항감염제(系统用抗感染药)	1,099.1	-1.7	12.4
심혈관계통용 약(心血管系统用药)	827.4	2.7	9.3
신경계통용 약(神经系统用药)	767.0	-3.6	8.6
심혈관 및 혈액계통 약물(心脑血管与血液系统药物*)	415.7	-0.3	4.7
호흡계통용약(呼吸系统用药)	299.8	-4.6	3.4
기타(杂类)	292.9	-9.0	3.3
호흡계통약물(呼吸系统药物*)	261.8	21.7	2.9

(\* 표시는 중국 특허 의약품을 의미)

\* 출처: 药融云, 2023.04.25./ 2022年全国院内药品销售额排行榜出炉!, 临药网, 2023.04.28

[ 2022 판매순위 상위 20개 의약품 ]

연번	약품명	매출액(억 위안)	ATC 대분류
1	인간 혈청 알부민 (人血白蛋白)	149.2	血液和造血系统用药
2	염화나트륨 주사 (氯化钠注射液)	135.0	血液和造血系统用药
3	주사용 세포페라존 나트륨 설박탐 나트륨 (注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠)	76.9	系统用抗感染药
4	베바시주맵 주사 (贝伐珠单抗注射液)	65.0	抗肿瘤药和免疫机能调节药

연번	약품명	매출액(억 위안)	ATC 대분류
5	데조신(오피오이드 진통제)주사 (地佐辛注射液)	60.7	神经系统用药
6	주사용 피페라실린 나트륨 타조박탐 나트륨 (注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠)	58.0	系统用抗感染药
7	주사용 메로페넴 (注射用美罗培南)	55.5	系统用抗感染药
8	주사용 트라스투주맙 (注射用曲妥珠单抗)	53.3	抗肿瘤药和免疫机能调节药
9	Butylphthalide 염화나트륨 주사 (丁苯酞氯化钠注射液)	48.7	心血管系统用药
10	인간 면역글로불린(pH4) (静注人免疫球蛋白(pH4))	47.6	系统用抗感染药
11	오시머티닙 메실레이트 정제 (甲磺酸奥希替尼片)	43.9	抗肿瘤药和免疫机能调节药
12	PEG-rhG-CSF 주사 (聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液)	42.5	抗肿瘤药和免疫机能调节药
13	아토르바스타틴칼슘정 (阿托伐他汀钙片)	37.8	心血管系统用药
14	포도당 주사 (葡萄糖注射液)	37.0	血液和造血系统用药
15	재조합 인간 트롬보포이에틴 주사제 (重组人血小板生成素注射液)	36.3	抗肿瘤药和免疫机能调节药
16	니페디핀서방정 (硝苯地平控释片)	36	心血管系统用药
17	클로피도그렐 황산수소염정(硫酸氢氯吡格雷片)	35.5	血液和造血系统用药
18	주사용 파클리탁셀(알부민 결합) (注射用紫杉醇(白蛋白结合型))	35.4	抗肿瘤药和免疫机能调节药
19	Niacinamide 주사(注射用烟酰胺)	34.5	心血管系统用药
20	고세렐린 아세테이트 서방성 임플란트 (醋酸戈舍瑞林缓释植入剂)	34.1	抗肿瘤药和免疫机能调节药

\* 원출처: 药融云, 2023.04.25./ 2022全国院内药品销售额排行榜出炉!, 临药网, 2023.04.28

### ○ 중국 병원 매출 TOP 10 기업

- 아스트라제네카가 2022년 병원 매출 1위를 기록, 상위 10개 회사 중 중국 현지 제약사는 항루이(恒瑞)、치루(齐鲁)、양쯔강약업(扬子江), 정다텐칭(正大天晴) 4개

[ 2022 중국 병원 매출 TOP 10 기업 ]



\* 출처: 全国医院销售额Top100药品公布, Sina news, 2023.06.10

## 4. 중국 의약품 수입 및 조달 시스템 정보

### 4.1 중국 의약품 수출입 현황

#### □ 중국 의약품 수출입 현황

- 중국 세관 통계에 따르면 2022년 중국 의료 및 건강 제품의 수출액은 1,295억 4,900만 달러로 전년 대비 13.67% 감소, 수입액은 912억3,900만 달러로 전년 대비 4.19% 증가
- 코로나19 종식에 따라 전염병 예방제품의 수출이 감소함에 따라 서양약(西药类)과 중의약(中药类)이 각각 49.64%, 4.39%의 수출액 비중 차지
  - 중의약제품 수출입 총액은 85억 6,900만 달러로 전년 대비 10.85% 증가, 이중 수출액은 56억8,900만 달러, 수입액은 28억8,000만 달러
    - \* 수입 중약재의 상위 10개 품종(수입액 기준)은 서양삼, 녹용, 인삼, 강황, 사프란, 감초, 정향, 말린 피(血竭), 유향, 몰약(没药)
    - \* 약재 수입액 상위 10개국(수입액 기준)은 인도네시아, 미얀마, 캐나다, 뉴질랜드, 한국, 인도, 태국, 베트남, 러시아, 미국<sup>30)</sup>
  - 서양약 제품 수출입 총액은 전년 대비 3.55% 증가한 1,147억 3,900만 달러로, 수출액은 643억1,100만 달러, 수입액은 504억2,800만 달러
    - \* 원료(原料药) 수출액은 517억 8,600만 달러로 전년 대비 24.04% 증가, 제제(制剂) 수출액은 66억 5,000만 달러, 전년대비 9.95% 증가

[ 2022년 중국 의약품 및 건강 제품 수출입 통계 ]

상품	수출액(억 \$)	전년동기대비(%)	수입액(억 \$)	전년동기대비(%)	수출입액(억 \$)	전년동기대비(%)
중의약류 中药类	56.89	13.97	28.80	5.15	85.69	10.85
식물추출물 植物提取物	35.28	16.79	7.84	-18.60	43.12	8.24
중성약 中成药	3.77	23.61	4.28	18.70	8.06	20.95
중약음편 中药材及饮片	14.02	3.51	6.14	13.77	20.16	6.46
보건품(건강식품) <sup>31)</sup> 保健品	3.82	22.51	10.54	20.37	14.36	20.93
서양약류 西药类	643.11	-5.01	504.28	16.99	1147.39	3.55
서양약원료 西药原料	517.86	24.04	97.11	5.26	614.97	20.64
서성약 西成药	66.05	9.95	228.34	-4.14	294.39*	-1.30
바이오효의약품 生化药	59.21	-70.32	178.84	77.78	238.04	-20.67

\* 원자료: 중국세관/ 출처: 我国医药外贸情况出炉, 防疫类产品需求大幅缩减, 同比下降7.09%, 飞速度CRO咨询, 23.04.03

30) 2022年我国中药类商品进出口分析, 中国食品药品网, 2023.03.09

31) 어유, 대구간유, 제비집 등(비타민 및 무기질제제 제품 미포함)

## 4.2 중국 의약품 수입 통관 절차

- (관세) 중국은 수입 제품에 대해 MFN 세율, 협정세율, 특혜세율, 할당세율, 잠정세율 등을 적용

구분	주요 내용
MFN세율	<ul style="list-style-type: none"> <li>WTO 회원국에게 동일하게 적용되며 총 162개 국가 및 지역(홍콩, 대만 등)의 제품에 적용</li> </ul>
협정세율	<ul style="list-style-type: none"> <li>FTA 협정, 관세조약 등을 체결한 당사국 간에만 배타적으로 적용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 아시아태평양자유무역협정(Asia-Pacific Trade Agreement, APTA, 방글라데시 인도, 라오스, 한국, 스리랑카, 몽골)</li> <li>- 중국-아세안(ASEAN)경제협력협정(브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 미얀마, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남)</li> <li>- 역내포괄적경제동반자협정(Regional Comprehensive Economic Partnership, RCEP, ASEAN 9개 회원국과 호주 일본 한국 뉴질랜드)</li> <li>- FTA 체결(칠레, 파키스탄, 뉴질랜드, 싱가포르, 페루, 코스타리카, 스위스, 아이슬란드, 한국, 호주, 조지아, 모리셔스, 캄보디아 등)</li> </ul> </li> </ul>
특혜세율	<ul style="list-style-type: none"> <li>중국과 수교한 최빈 개도국의 수입품에 한정하여 우대적으로 적용</li> </ul>
할당세율	<ul style="list-style-type: none"> <li>물자 수급 원활화 또는 역제를 위해 일정 수량까지는 비교적 낮은 할당세율을 부과하며, 할당량을 초과하는 수량에 대해서는 기본세율을 적용</li> </ul>
잠정세율	<ul style="list-style-type: none"> <li>소비진작, 산업안정 등 특수 목적을 위해 특정 상품에 대해 일정기간 한시적으로 적용               <ul style="list-style-type: none"> <li>-2023년 1월 1일 기준 1,020개 품목에 대해 MFN세율보다 낮은 잠정세율 적용</li> <li>-△(환자 부담 경감 목적) 일부 항암제 원료, 코로나 의약품 원료, 들니, 조영제 등 의료용품</li> </ul> </li> </ul>

\* 출처: 2023년 중국 수입 관세율 및 한국산 제품 적용 현황, 한국무역협회, 2023.04 재정리

- 한국 제품의 중국 수출 시 다양한 세율을(MFN, 잠정, 한중FTA, APTA, RCEP 등) 비교하여 가장 유리한 세율을 적용받을 수 있으며, 잠정세율(664개 품목, 1.9%)과 한중FTA(8,180개 품목, 2.0%)가 평균적으로 가장 낮은 것으로 나타나, HS코드에 따라 적절한 세율을 선택
- (관련법) 중화인민공화국약품관리법(中华人民共和国药品管理法)<sup>32)</sup>에 따라 의약품의 생산, 판매, 수입 등에 대해 엄격히 규제
  - (39조) 약품의 수입은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 심사를 거쳐 품질표준에 부합하고 안전하며 효과적임이 확인되어야만 수입을 비준할 수 있으며 아울러 수입 약품등록증서를 발급
    - 의료기관의 임상현장 필수약(临床急需药品) 또는 개인이 개인적 용도로 수입하는 소량의 약품은 국가의 유관규정에 따라 수입 수속
  - (40조) 의약품은 반드시 약품 수입을 허용하는 항구에서 수입해야 하며, 약품을 수입하는 기업은 항구가 위치한 약품감독관리 부서에 등록

32) 1984.09.20. 제정, 2019년 8월 26일 개정 2019년 12월 1일 시행

- (국무원 승인 의약품 수입 항구) 베이징(北京), 톈진(天津), 상하이(上海), 다롄(大连), 칭다오(青岛), 청두(成都), 우한(武汉), 충칭(重庆), 샤먼(厦门), 난징(南京), 항저우(杭州), 닝보(宁), 푸저우(福州), 광저우(广州), 심천(深圳), 주하이(珠海), 하이커우(海口), 시안(西安), 난닝(南宁) 등 19개 도시 내 모든 항구와 쑤저우공업단지항구(苏州工业园区口岸), 지난(济南)공항, 창사(长沙)공항, 정저우(郑州)공항, 선양(沈阳)공항, 우시(无锡)공항, 장인(江阴)항구, 장춘(长春)공항 및 중산(中山)항구, 스자좡(石家庄)공항(22년 11월 기준 28개<sup>33)</sup>)
- \* 바이오의약품 및 중국에서 처음으로 판매되는 의약품 및 국무원에서 규정한 기타 의약품에 대해서는 베이징, 상하이, 광저우에서만 가능(약품관리법, 41조)

[ 2022년 항만별 수입의약품 검사 상황 ]

항구	가치 (단위: 만 달러(US))			검사 건수 (단위: 수입 배치(批次))			
	총금액	합격품 가치	불합격품 가치	총 검사건수	합격	불합격	불합격률(%)
중앙검사원(中检院)	918,068.5	918,068.5	0	999	999	0	0
상하이(上海)	335,339.2	335,309.8	29.36	1,681	1,673	8	0.48
광둥(广东)	127,841.4	127,623.3	218.05	4,936	4,930	6	0.12
광저우(广州)	25,959.88	25,956.18	3.7	394	393	1	0.25
베이징(北京)	74,302.73	74,302.73	0	962	962	0	0
톈진(天津)	59,036.46	58,940.51	95.95	421	405	16	3.8
칭다오(青岛)	772.42	727.76	44.66	142	131	11	7.75
다롄(大连)	167.1	167.1	0	4	4	0	0
산시(陕西)	11.63	11.63	0	1	1	0	0
샤먼(厦门)	5.88	5.88	0	1	1	0	0
하이난(海南)	226.89	226.89	0	9	9	0	0
우한(武汉)	26.59	16.87	9.72	14	12	2	14.29
장쑤(江苏)	1,044.53	1,044.53	0	101	101	0	0
충칭(重庆)	323.47	299.9	23.57	28	26	2	7.14
푸젠(福建)	120.18	120.18	0	4	4	0	0
쓰촨(四川)	5,945.37	5,945.37	0	180	180	0	0
저장(浙江)	1,781.55	1,706.33	75.23	287	281	6	2.09
광시(广西)	1,448.88	1,402.03	46.86	422	418	4	0.95
심천(深圳)	0	0	0	0	0	0	0
산둥(山东)	9,227.54	9,227.54	0	393	393	0	0
후난(湖南)	0.01	0	0.01	1	0	1	100
허난(河南)	3.52	3.52	0	1	1	0	0
랴오닝(辽宁)	0	0	0	0	0	0	0
우시(无锡)	38.35	38.35	0	2	2	0	0
합계	1,561,692	1,561,145	547.1	10,983	10,926	57	0.52

\* 출처: 약품감독관리통계연도 데이터 2022, 국가약품감독관리국 종합기획재무부, 2023.04

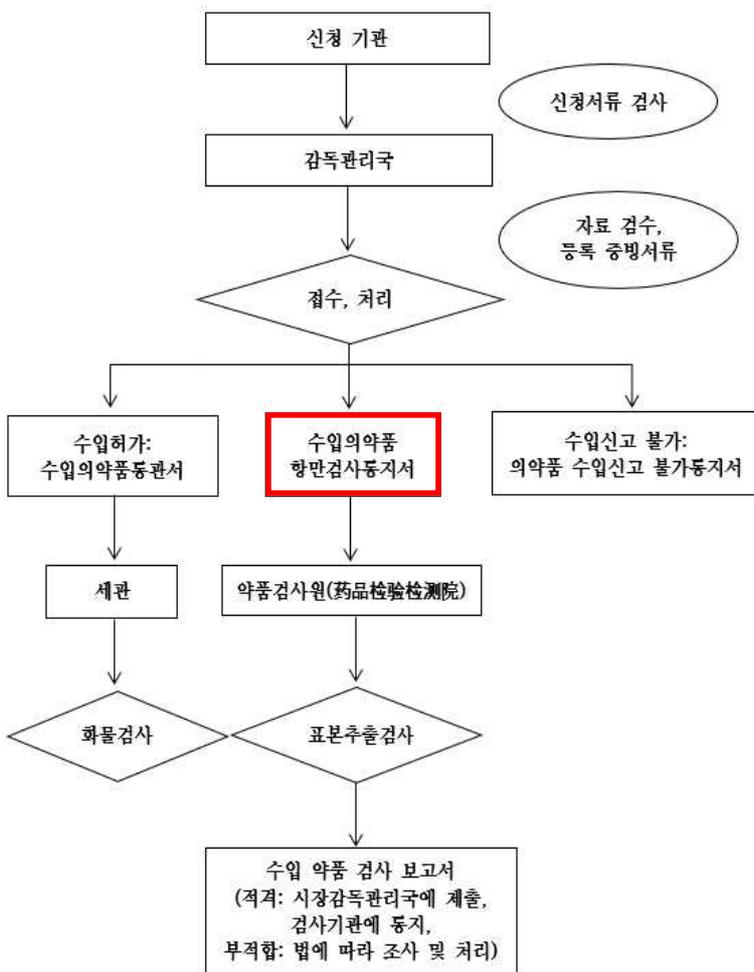
- 국경 무역 약제 수입 수요 해결을 위해 추가적으로 20개의 중약제 통관 항구 운영

- \* 헤이룽장성 헤이허(黑龙江省黑河), 둥닝(东宁), 지린성 지안(吉林省集安), 창바이(长白), 투먼(图们), 산허(三合), 네이멍구 자치구 얼렌하오터(内蒙古自治区二连浩特), 만주리(满洲里), 광시 핑샹(广西凭祥), 둥싱(东兴), 룡방(龙邦), 윈난성 루이리(云南省瑞丽), 텐바오(天保), 징홍(景洪), 허커우(河口), 신장 아라산커우(新疆阿拉山口), 휘얼귀쓰(霍尔果斯市), 투얼가터(吐尔尕特), 홍치라푸(红其拉甫), 티베트 자치구 장무(西藏自治区樟木)

33) 新增石家庄航空口岸, 国内共有28个药品进口口岸城市, 人民日报健康客户端, 2022.11.24

- 세관은 약품감독관리부서가 작성한 《수입약품통관명세서》에 근거하여 통관을 허가
- 항구소재지의 약품감독관리부서는 국무원 약품감독관리부서의 규정에 따라 약품 검역기관에 통지하여 수입약품에 대한 불시검증을 실시하고, 검증비용을 수취
- `18년부터 국민보건 향상을 위해 의약품 접근성 향상을 위해 수입 관련 규제 완화
  - 2018년 <수입화학약품 통관검역 관련 사항의 공고>를 통해 수입원료화학약품 및 제제는 중국 내 첫 번째 판매를 제외하고는 수입 시 Lot by lot 강제검역 면제
  - 2019년 전국인민대표대회에서 통과된 <중국 약품관리법>에서는 의료기관이 임상 목적으로 급하게 필요할 경우, 관련 기관의 허가를 받으면 수입이 가능하도록 허용
- (통관절차) 수입의약품 구매계약 체결 - 외환결제 - 물품 인도, 수출입신고 - 수입 해상/항공 운송 - 국내 수입의약품 통관 - 국내 운송 및 목적지까지 인도
  - 상품이 항구에 도착하기 전에 모든 수입 신고 자료를 미리 준비

[ 의약품 수입신고 절차 ]



[ 의약품 수입신고 시 구비서류 ]

1. 수입의약품등록증 (또는 "의약품등록증", 마약류 및 향정신성의약품은 "수입허가증", 임상적으로 긴급히 필요한 의약품, 검체 또는 대조물질은 "수입의약품 허가증")
2. 의약품 영업허가 또는 의약품 생산허가 및 영업허가
3. 수입의약품 검사성적서
4. 수입의약품 통관신고서
5. 원산지증명서
6. 공장 검사 보고서
7. 계약서, 송장, 포장 목록, 선하 증권 등

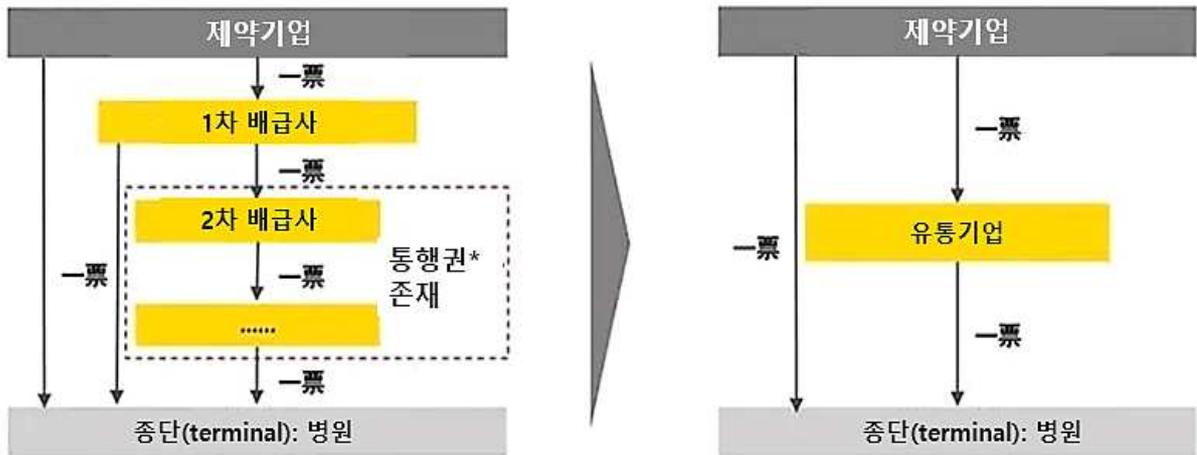
\* 출처: 제약산업전략연구원 재정리



### 4.3 의약품 조달 시장

- 2021년 전국 성급 제약 중앙집중식 조달 플랫폼을 통한 온라인 조달 총액은 9,573억 위안으로 2020년보다 261억 위안 증가
  - 그중 서약약(합성의약품+바이오의약품) 8,618억 위안으로 2021년보다 303억 위안 증가했으며, 전체 온라인 구매 주문액의 81.19%, 총액의 18.81%를 차지
  - 연말까지 각 성의 중앙집중식 의약품 누적 조달 건수가 294건에서 450건으로 증가, '23년 8차 중앙집중식 조달 배치는 연간 최대 증가량인 450건에 달할 것으로 예측<sup>34)</sup>
- 중국은 약값 인하, 의료비용 부담 절감, 유통환경 개선 등을 위해 정부 주도로 양표제, 의약품 공동구매(조달) 등 다양한 정책을 시행
  - (양표제两票制,) 제조업체가 의약품 생산 후 의료기관 혹은 약국에 공급까지 중간에 7~8개 유통업체를 거치던 기존의 관행을 금지하고 1차 대리상이 바로 의료기관 등에 납품하도록 규정<sup>35)</sup>
    - 사전적으로는 영수증을 2번 발행한다는 의미로, 생산업체-유통업체 공급 시 1번, 유통업체-의료기관 공급 시 총 2개의 영수증만 발급
    - 무허가 업체에게 영수증 발급 대행, 고액의 영수증 발급 등을 시정하고, 의약품 유통 질서를 표준화

[ 기존 유통모델과 양표제 차이 ]



다른 제약영업소 의 "의약품 영업허가증" 및 "영업허가증"을 빌리거나 임대하여 제약영업 및 사용자 단위에 판매할 상품의 공급을 조직, 무면허 경영

\* 출처: 康基医疗IPO诊断报告：“两票制”冲击销售模式，研发费用率远逊同行，sohu, 2020.03.19

- 중국의 국가 의약품 집중조달 방식은 의료기관 중심에서 정부 주도로, 지방에서 성급 도시, 전 지역으로 변화

34) 医药集采加速扩围，让“团购”红利人皆可享，正观新闻，2023.03

35) 중국 동북3성과의 보건의료 협력방안, 경제인문사회연구원, 2022.02

- 정부 주도 아래 국가 의약품 집중조달이 시행되면서 의약품의 가격이 큰 폭으로 인하되었고, 글로벌 제약사들은 중국 현지 제네릭 기업들과 가격경쟁에서 밀리면서 중국 시장진출 전략에 변화를 모색<sup>36)</sup>
- (4+7 조달 시범사업) 4개의 직할시와 7개의 성에서 31개 의약품에 대한 중앙집권식 국가 의약품 조달

[ 4+7 조달 개혁 도입 전/후 비교 ]

구분	도입 前	도입 後
담당기관	시 성, 지역 정부 연합	국무원
규모	시 성 지역 단위	국가 단위
시행자	지역 성 국가 보건기관	보험자 (규제기관, 보건기관 지원)
이행기관	모든 공공병원	모든 공공병원
약가	중간 정도의 약가 인하 (일부 경우에는 조달 이후 약가 인상)	국가 구매량 기반 큰 약가 인하
수량	특정 기관별 정해진 양	미리 정해진 국가 최소 구매량, 공공병원별 할당량
지불	지역 예산에 따라 다양	보험자가 최소 30% 선지급
인센티브	보상, 성과평가	보상, 성과평가
이행	조달 및 기관별 구매 별도, 물품 구매에 대해 병원이 결정	조달 및 기관별 구매 통일, 지불 금액과 조달단가 동일

\* 출처: 중국 의약품 공동구매 입찰 정책 변화와 결과, 한국바이오협회, 2020

- (국가 의약품 집중조달((国家组织药品集中采购)) ‘4+7 조달 시범사업’ 결과를 바탕으로, 국가는 당중앙위원회와 국무원의 결정과 배치에 따라 약품의 중앙집중적 조달을 조직하고, 국가의료보험국 등 부서는 각 성을 대표하는 조달동맹을 형성하여 다수의 의료기관이 의약품 집중 입찰 조달기관을 통해 입찰 형태로 필요한 의약품을 구매 하는 조달 방식

\* 전국 의약품집중조달문건(공문)(全国药品集中采购文件)을 발행하여 구매품목 및 수량, 기업의 신청자격, 신청서류 및 일정 등을 공지

[ 의약품 공동구매 주요 항목 ]

구분	주요내용
입찰지역	▪ 전국
구매기관	▪ 각 지역의 공립, 군 의료기관 및 일부 사회 의료 기관
입찰품목	▪ 전국 의약품 집중 구매 서류 기준에 따라 각 지역의 최초 1년 약정 구매량과 각 구매 품종의 최초 1년 약정 구매량 설정
신청자격	▪ (기업)의약품 및 동반 서비스를 제공하는 국내 의약품 제조업체, 의약품 시판허가증 소지자 및 해외 의약품 시판허가증 소지자의 국내 대리인 ▪ (의약품) 구매 품목 목록 범위에 속하고, 전국 의약품집중조달문건(全国药品集中采购文件)에서 공고한 일시 이전에 유효한 중국 등록 승인 획득
낙찰기업 수	▪ 1 품목당 최대 10개(1~10)

\* 출처: 《全国药品集中采购文件》(GY-YD2023-1). 国家组织药品联合采购办公室, 2023.03.02 재정리

36) 출처: 중국 의약품 공동구매 입찰 정책 변화와 결과, 한국바이오협회, 2020

[ 중국 의약품 중앙집중조달 동향 ]

단계		주요내용
탐색기간	2000.02	<ul style="list-style-type: none"> <li>국무원 판공청은 국무원 구조조정판공실 등 부서에서 발행한 "도시의료위생제도개혁에 관한 지도의견" 발표</li> </ul>
	2000.07	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건부 등 5개 부처와 위원회는 "의료기관 의약품 집중 입찰 및 조달 시범 업무에 관한 몇 가지 규정"을 발표</li> <li>-허난성 의약품 집중 입찰 및 조달 시범 업무를 마련</li> </ul>
	2001.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>국무원 교정국과 보건부를 포함한 7개 부처와 위원회는 하이난에서 중앙 집중식 의약품 입찰 및 조달 구현에 관한 전국 합동 회의를 개최</li> <li>중앙 집중식 협상 조달 문서 모델(시행) 국내 약품 집중 입찰 조달 정책 프레임 워크, 작업 사양 및 입찰 평가 시스템의 기본 형성</li> <li>-전국 성급 수준 이상의 공공 의료 기관에서 약품 집중 입찰 조달의 전면적이고 공식적인 추진</li> </ul>
개발	2004.09	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건부와 기타 6개 부처 및 위원회는 공동으로 "의료기관에서 의약품의 중앙 집중식 입찰 및 구매 규제에 관한 몇 가지 규정"을 발표, "품질 우선, 합리적인 가격 및 규범의 세 가지 원칙"강조</li> </ul>
	2015.02	<ul style="list-style-type: none"> <li>국무원 총무처는 "공공병원의 중앙 집중식 의약품 조달 개선에 관한 지도의견"을 발표</li> </ul>
성숙	2018.05	<ul style="list-style-type: none"> <li>국가의료보험국이 새로 설립</li> <li>-의료보험 목록을 작성하고 동적 조정을 통해 중앙 집중식 조달 규칙 및 중앙 집중식 조달 플랫폼 구축</li> </ul>
	2018.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>중앙전면심화개혁위원회 제5차 회의에서 '국가조직의약품 집중조달 시범계획'을 심의, 통과</li> <li>(4+7 조달 시범사업 (4+7城市药品集中采购) ) 베이징, 상하이, 톈진, 충칭 4개 직할시와 선양, 다롄, 샤먼, 광저우, 선전, 청두 및 시안의 7개 도시에서 31개 지정 규격의 구매 품종을 포함하는 대량 구매 확정</li> </ul>
	2018.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>(4+7 조달 시범사업)</li> <li>- 4+7 城市药品集中采购文件(GY-YD2018-1) 기반 진행</li> <li>- 25개 품목 낙찰, 평균 인하가 52%<sup>37)</sup></li> </ul>
	2019.01	<ul style="list-style-type: none"> <li>국무원 판공청은 "국가가 조직한 의약품의 중앙 집중식 조달 및 사용을 위한 시범계획 인쇄 및 배포에 관한 통지"를 발표</li> <li>-11개 시범 도시에 실제에 기반하여 구현 계획 및 지원 정책을 수립 요구</li> </ul>
	2019.09	<ul style="list-style-type: none"> <li>연합지역 의약품집중조달("4+7"试点扩围)<sup>38)</sup></li> <li>- 联盟地区药品集中采购文件 (GY-YD2019-1) 기반 진행</li> <li>- 전국 25개 품목 낙찰, 45개 기업 60개 의약품 대상</li> <li>- 평균 인하가 59%</li> </ul>
	2020.01	<ul style="list-style-type: none"> <li>전국 의약품집중조달((国家组织药品集中采购)(2차)<sup>39)</sup></li> <li>- 全国药品集中采购文件 (GY-YD2019-2) 기반 진행</li> <li>- 전국 32개 품목 낙찰, 77개 기업 100개 의약품 대상</li> <li>- 평균 인하가 53%</li> </ul>
	2020.08	<ul style="list-style-type: none"> <li>전국 의약품집중조달(3차)<sup>40)</sup></li> <li>- 全国药品集中采购文件 (GY-YD2020-1) 기반 진행</li> <li>- 전국 55개 품목 낙찰, 125개 기업 191개 의약품 대상</li> <li>- 평균 인하가 53%</li> </ul>
	2021.01	<ul style="list-style-type: none"> <li>국무원 판공청은 "약품 중앙집중화 작업의 정상화 제도화 추진에 관한 의견"을 발표</li> </ul>
	2021.02	<ul style="list-style-type: none"> <li>전국 의약품집중조달(4차)<sup>41)</sup></li> <li>- 全国药品集中采购文件 (GY-YD2021-1) 기반 진행</li> <li>- 45개 품목 낙찰, 118개사 158개 제품</li> <li>- 평균 인하가 52%</li> </ul>

단계		주요내용
	2021.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전국 의약품집중조달(5차)<sup>42)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 全国药品集中采购文件 (GY-YD2021-2) 기반 진행</li> <li>- 61개 품목 낙찰, 148개사 251개 제품</li> <li>- 평균 인하가 56%</li> </ul> </li> </ul>
	2021.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전국 의약품집중조달(6차, 인슐린 프로젝트)<sup>43)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 全国药品集中采购文件 (胰岛素专项) (GY-YD2021-3) 기반 진행</li> <li>- 16개 품목 낙찰, 11개 기업의 42개 제품 대상</li> <li>- 평균 인하가 48%</li> </ul> </li> </ul>
	2022.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전국 의약품집중조달(7차)<sup>44)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 全国药品集中采购文件 (GY-YD2022-1) 기반 진행</li> <li>- 60개 품목 낙찰, 217개 기업의 327개 제품 대상</li> <li>- 평균 인하가 48%</li> </ul> </li> </ul>
	2023.05	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전국 의약품집중조달(8차), 2023년 7월부터 적용<sup>45)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 全国药品集中采购文件 (GY-YD2023-1) 기반 진행</li> <li>- 39개 품목 낙찰, 174개 기업의 252개 제품 대상</li> <li>- 평균 인하가 56%</li> </ul> </li> </ul>

\* 출처: 回顾与展望国家级医保“团购”带来的医药市场变迁, 2023.02 및 国家药品带量采购制度监测评价研究, 2021.01, 언론보도 재정리

37) [https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/08/content\\_5347073.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/08/content_5347073.htm)

38) [https://www.gov.cn/guowuyuan/2019-09/24/content\\_5432781.htm](https://www.gov.cn/guowuyuan/2019-09/24/content_5432781.htm)

39) [https://www.sohu.com/a/368035410\\_160436](https://www.sohu.com/a/368035410_160436)

40) [https://www.gov.cn/xinwen/2020-08/20/content\\_5536269.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2020-08/20/content_5536269.htm)

41) [https://www.gov.cn/xinwen/2021-02/03/content\\_5584689.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2021-02/03/content_5584689.htm)

42) [https://www.gov.cn/xinwen/2021-06/23/content\\_5620452.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2021-06/23/content_5620452.htm)

43) [https://www.gov.cn/xinwen/2021-11/28/content\\_5653836.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2021-11/28/content_5653836.htm)

44) <https://finance.sina.com.cn/jjxw/2022-07-12/doc-imizmssc1242356.shtml>

45) [https://www.gov.cn/xinwen/2023-03/29/content\\_5749092.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2023-03/29/content_5749092.htm)

## 5. 중국 의약품 인허가 제도

### 5.1 개요

□ 의약품 관련 중국국가약품감독관리국 주요 인허가 서비스

주요서비스	
▪ 의약품 비임상연구 품질관리기준(GLP) 인증(药物非临床研究质量管理规范认证)	
▪ 의약품 임상시험계획(IND) 승인(药物临床试验审批)	
▪ 화학적 제네릭 의약품의 생물학적 동등성 및 임상시험 신청(化学仿制药生物等效性与临床试验备案)	
▪ 의약품 판매 등록 승인 药品上市注册审批	중국생산 의약품 시판허가(境内生产药品上市许可)
	중국생산 의약품 보충신청 허가(境内生产药品补充申请许可)
	해외 생산 의약품 시판허가(境外生产药品上市许可)
	해외 생산 의약품 보충신청 허가(境外生产药品补充申请许可)
	해외 생산 의약품 재등록(境外生产药品再注册)
	홍콩·마카오·대만 의약품 시판허가(港澳台医药产品上市许可)
	홍콩·마카오·대만 의약품 보충신청 허가(港澳台医药产品补充申请许可)
	홍콩·마카오·대만 의약품 재등록(港澳台医药产品再注册)
▪ 임상용 의약품 수입허가(医疗机构因临床急需进口少量药品审批 ( 国家级 ))	
▪ 생물학적제제 일괄출하(法律规定的生物制品批签发)	
▪ 백신위탁생산 승인(疫苗委托生产审批)	
▪ 중의약 보호 품종 승인(中药保护品种审批)	
▪ 마약류 및 향정신성의약품의 실험연구활동 승인(麻醉药品、精神药品实验研究活动审批)	
▪ 마취제 및 향정신성의약품 도매업 허가(麻醉药品、精神药品批发企业审批)	
▪ 마약, 향정신성 물질 수출입 허가(麻醉药品、精神药品进出口许可)	
▪ API 등록(原料药登记)	
▪ 부형제 등록(药用辅料登记)	
▪ 의약품 포장재 등록(药包材登记)	

\* 출처: 国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.1, 재정리

□ 의약품감독관리통계연보(药品监督管理局统计年度数据)(2022년)에 의하면 2022년 해외 생산\* 의약품 관련 임상시험 신청 574건, 시판 신청 513건, 중국 국내 의약품 관련 임상 신청 1,829건, 시판허가 신청 3,201건을 접수

\* (홍콩, 마카오, 대만 등 포함)

[ 2022 국가약품감독관리국 인허가 관련 접수 현황 ]

항목		중의약/천연약물	합성의약품	바이오의약품	합계
해외생산의약품 (홍콩, 마카오, 대만 포함)	임상시험 신청	0	361	213	574
	시판허가	0	470	46	513
중국 국내생산	임상시험 신청	59	1124	646	1,829
	시판허가 보충신청	14	3099	88	3,201

\* 출처, 药品监督管理局统计年度数据(2022), 国家药品监督管理局信息中心, 2023.04

○ 해외생산 의약품 임상시험 신청 574건과 시판 허가 신청 513건 접수

- 접수 건수 중 임상시험은 552건, 시판허가는 176건 승인

[ 2022 중국 국내 신약 임상 및 시판 허가 승인 건수 ]

항목	임상시험 승인 (건)	시판허가 승인(건)
중의약/천연약물	0	0
합성의약품	351	138
바이오의약품	201	38
합계	552	176

\* 출처, 药品监督管理统计年度数据(2022), 国家药品监督管理局信息中心, 2023.04

○ 중국 국내 생산 의약품 임상시험 신청 1,829건, 시판허가 신청 3,201건 접수

- 접수 건수 중 임상시험은 1,579건, 시판허가는 1,279건 승인

[ 2022 중국 국내 신약 임상 및 시판 허가 승인 건수 ]

항목	임상시험 승인 (건)	시판허가 승인(건)
중의약/천연물의약품	43	10
합성의약품	967	1,169
바이오의약품	569	100
합계	1,579	1,279

\* 출처, 药品监督管理统计年度数据(2022), 国家药品监督管理局信息中心, 2023.04

○ 혁신의약품(创新药)의 경우 1,615개 임상이 승인(전년 대비 6.11% 증가), 18개 제품이 시판 허가 획득

- 시판허가 획득 의약품 중 중의약/천연물의약품 5종, 합성의약품 9종, 바이오의약품 4종

[ 2022 혁신의약품 임상 및 시판허가 승인 건수 ]

항목	임상시험 승인 (건)	시판허가 승인(건)
중의약/천연물의약품	30	5
합성의약품	1,014	9
바이오의약품	571	4
합계	1,615	18

\* 출처, 药品监督管理统计年度数据(2022), 国家药品监督管理局信息中心, 2023.04

○ '22년 말까지 중국 전체 의약품 생산허가 건수는 총 15만 3,700건, 해외 생산허가 건수는 2,998건

- 자치구 및 직할시의 집계 데이터에 따르면 '22년 말까지 전국적으로 의약품 제조 기업 7,974개와 의약품 유통기업 643,857개

[ 2022 의약품 생산허가증 및 약품유통허가 현황(단위: 건, 개) ]

구분	수량	구분	수량
약품생산허가증(药品生产企业) 수량	7,974	약품영업허가증(药品经营企业许可证) 수량	643,857
원료약 및 제제	5,228	도매	
제제생산기업	4,584	법인	13,086
원료생산기업	1,606	비법인	822
합성의약품 생산기업	4,144	본사체인(总部连锁)	
중의약생산기업 (습饮片)	4,569	기업(企业)	6,650
중성약생산기업(中成药)	2,319	매장(门店)	360,023
중약음편생산기업(中药饮片)	2,250	소매(零售)	263,276
체외진단시약	27		
의료용가스	653		
특수의약품	225		

\* 출처, 药品监督管理统计年度数据(2022), 国家药品监督管理局信息中心, 2023.04

## 5.2 임상시험계획 승인(IND) 신청

### □ 중국 의약품 임상시험 관련 법령 및 규정

- 중화인민공화국의약품관리법(中华人民共和国药品管理法, 2019.8.27), 중화인민공화국 백신관리법(中华人民共和国疫苗管理法, 2019.6.29.), 약품허가(등록)관리법(药品注册管理办法, 2020.3.30.), 약물임상시험기관관리규정(药物临床试验机构管理规定(2019年第101号)), 약품임상시험품질관리규범(药物临床试验质量管理规范(2020年第57号)), 약품임상시험 품질관리규범(국령제3호)(药物临床试验质量管理规范(局令第3号)) 등

### □ (사전 IND 회의) 국가식품약품감독관리국 의약품평가센터(CDE)의 '의약품 연구개발 및 기술검토 커뮤니케이션 관리법'(《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》)의 通告(2020年第48号) 및 국가약품감독관리국의 '의약품 임상시험 심사승인절차 조정에 관한 고시'(国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告(2018年第50号))에 따르면 커뮤니케이션 교류회는 의약품 시판 과정에서 매우 중요

- 회의에서 최종적으로 형성된 합의는 R&D 및 평가의 중요한 근거로 활용
  - CDE에서는 회의자료에 대한 예비 검토를 수행하고, 회의 개최 최소 2일 전 신청자에게 예비 검토 의견 및 신청자가 제기한 질문(우려사항 등)에 대한 답변을 통지
  - 신청자는 CDE의 예비 검토 의견을 확인하여 pre-IND 미팅을 진행할 필요가 없다고 판단되면 회의 취소 가능
- (회의유형) I, II, III 세 가지 유형으로 구분

[ 의약품 등록 및 신청관련 상담업무-소통교류회 유형 ]

유형	회의 내용
I류(类)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30일 이내 개최</li> <li>▪ 의약품 임상시험 중 발생하는 주요 안전성 문제</li> <li>▪ 획기적 치료제 개발의 주요 기술적 이슈</li> <li>▪ 기타 규정된 상황.</li> </ul>
II류(类)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 60일 이내 개최</li> <li>▪ 신약임상시험을 위한 사전신청모임</li> <li>▪ 약물의 2상 임상 시험 종료/3상 임상 시험 시작 전 회의</li> <li>▪ 신약품목시판허가 사전신청회의</li> <li>▪ 위험 평가 및 제어 회의.</li> </ul>
III류(类)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 75일 이내 개최</li> <li>▪ 기타</li> </ul>

\* 출처: 药物研发与技术审评沟通交流管理办法, 中国食品药品国际交流中心, 2020.12 재정리

- (절차) 신청인이 제안 → 의약품평가센터의 사업관리자 및 신청인이 지정한 의약품 등록 전문가가 논의 → 의약품평가센터가 합의한 의약품 개발 과정 제시
- (제출자료) 지원자 정보(기업유형, 담당자, 전화번호, 팩스, 휴대전화, E-MAIL), 커뮤니케이션 지원 유형, 신청/등록 구분 제안(의약품의 종류, 등록 구분, 적응증, 치료 분야) 등의 정보를 온라인으로 제출<sup>46)</sup>

- (문의) <http://www.cde.org.cn/> (온라인),  
 国家药品监督管理局药品审评中心 北京市朝阳区建国路128号(우편번호100022) (우편)  
 +86-010-68585566(전화)

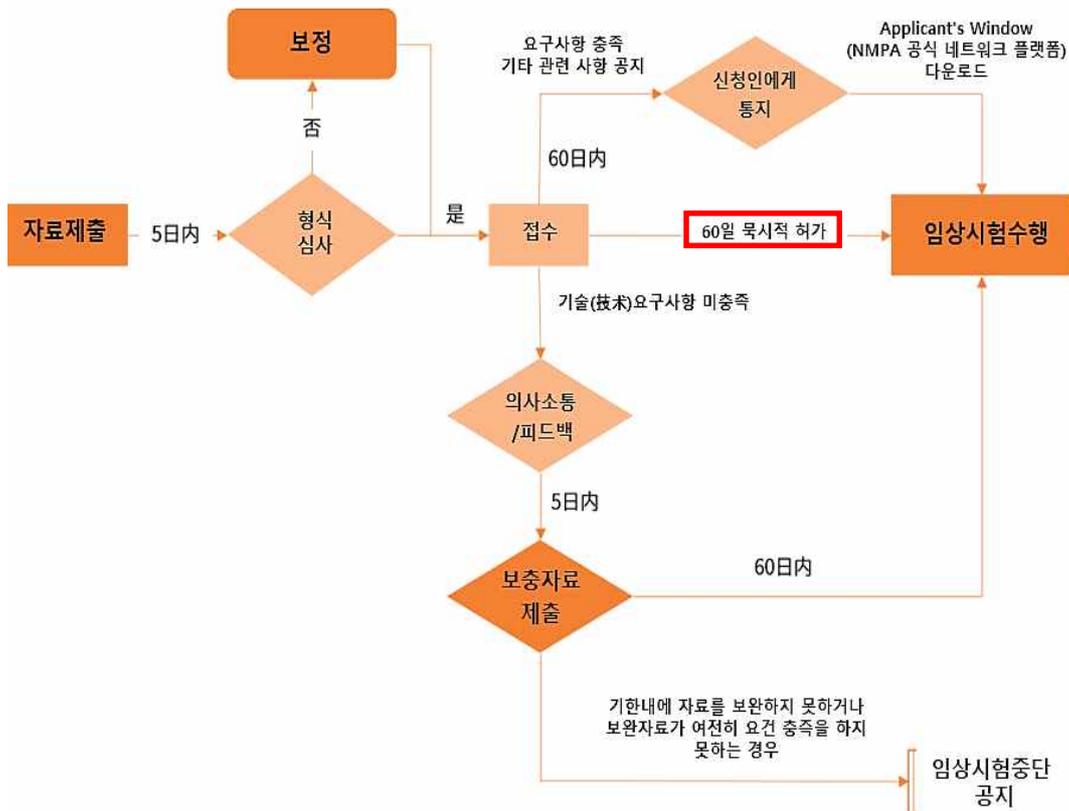
□ NMPA IND 검토 및 승인 프로세스<sup>47)</sup>

- 신청자는 NMPA 웹사이트에서 「药品注册申请表(약품등록신청서)」를 다운로드하여 작성 후, 전자 신청 절차를 먼저 수행하고 서면자료 제출
- (처리기간) <중화인민공화국약품관리법(中华人民共和国药品管理法)> 제19조 및 <의약품 등록관리법(药品注册管理办法)(国家市场监督管理总局令 第27号)> 제23조에 따라 약품 감독관리부서는 임상시험 신청을 접수한 날로부터 근무일 기준 60일 이내에 동의 여부를 결정하고 임상시험 신청자에게 통지해야 하며, 기한 내에 통지하지 않을 경우 동의한 것으로 간주
- (신청조건) 신청자는 법적 책임을 질 수 있는 기업 또는 의약품 연구 및 개발 기관, 해외 신청자는 관련 의약품 등록 문제를 처리할 중국 법인 지정 필(必)
- (수수료) '국가식품약품감독관리국 약품등록수수료기준 재발급에 관한 고시'(2020년 제75호) 별표 1 약품등록수수료기준, 별표 2 약품등록수수료 시행세칙에 따라 부과
  - ① 중국 생산 약품은 19.2만 위안, 해외 생산 약품은 37.6만 위안
  - ② 약품 등록 수수료는 하나의 제제에 따라 하나의 품종으로 계산, 규격이 하나 더 추가되는 경우 해당 범주에 따라 20%의 등록 수수료가 추가
  - ③ 홍콩, 마카오 및 대만의 약품 등록 수수료 기준은 해외에서 생산된 약품 등록 수수료 기준에 따라 실시
- 신청절차
  - ① 신청자는 NMPA 홈페이지에서 약품등록신청서를 다운로드, 전자파일로 제출
  - ② 의약품심사평가센터(药品审评中心, CDE)은 접수된 신청서류가 심사기술요건에 미달하는 경우에는 신청인에게 연락 또는 보충자료 등을 통하여 보완 및 수정이 필요한 모든 내용을 일괄 통보, 신청일로부터 5일 이내에 1회 신청인이 정보 보완
  - ③ 신청인이 기한 내에 정보를 보완하지 못하거나 보완자료가 여전히 심사요건을 충족하지 못하는 경우 임상시험 중단통지서 통지
  - ④ 신청인은 임상시험중지 통지서에 기재된 문제점을 해결한 후 서면답변서와 임상시험 재개신청서를 의약품평가센터에 제출, 의약품평가센터는 신청을 받은 날부터 60일 이내에 동의 여부에 대한 회신의견을 제공

46) <https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/taskview/11100000MB0341032Y100207203100001> 참고

47) 국가약품감독관리국 온라인 서비스 V2.1 기준

[ 임상시험 신청 접수 및 심사 및 승인 ]



\* 출처: 收藏! IND注册流程及资料要求 (附详细流程图), 药智网, 2022.03

[ 임상시험 승인통지서 ]

国家药品监督管理局  
药物临床试验批准通知书

受理号: \_\_\_\_\_ 通知书编号: \_\_\_\_\_  
(申请人):  
根据《中华人民共和国药品管理法》/《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定, 经审查, XXXX年X月XX日受理的(药品名称)符合药品注册的有关要求, 同意(按照提交的方案)开展(功能主治或适应症)的临床试验。  
(需要提醒申请人关注的信息。)

国家药品监督管理局药品注册专用章  
(电子签章)  
XXXX年X月XX日

[ 임상시험 불승인통지서 ]

国家药品监督管理局  
药物临床试验不予批准通知书

受理号: \_\_\_\_\_ 通知书编号: \_\_\_\_\_  
(申请人):  
根据《中华人民共和国药品管理法》/《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定, 经审查, XXXX年X月XX日受理的(药品名称)临床试验申请, 现有研究资料不足以支持本品用于\*\*\* (功能主治或适应症)的临床试验, 不予批准, 理由及依据如下:  
1.\*\*\*, 2.\*\*\*, 3.\*\*\*。  
(应当详细列明具体的事实理由, 并列明该理由参考的技术依据和法律依据, 技术依据可以是技术指导原则、学界共识、权威著作或论文、教科书等, 若技术依据较多, 可以在评审报告中载明, 无需在通知书中载明。)  
综上, 根据《\*\*\*\*\*》第X条第X款的规定, 不予批准。  
(应当写明不予批准的法律依据, 包括法律、法规、规章, 如《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等, 需具体到条、款、项、目。)  
申请人如对以上行政许可决定有异议的, 可以在收到通知之日起60日内向国家药品监督管理局提出行政复议, 或者在6个月内向北京市第一中级人民法院提出行政诉讼。  
国家药品监督管理局药品注册专用章  
(电子签章)  
XXXX年X月XX日

\* 출처: 国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.1, (23.06 접속 기준)

○ (제출서류) **합성의약품**은 국가식품약품감독관리국의 합성의약품 등록 분류 및 신청 서류 요구사항(《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第44号)), **바이오의약품**은 국가식품약품감독관리국의 생물학적제제 등록 분류 및 신청 자료 요구사항(《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第43号))에 근거하여 ICH의 'M4: 인간용 의약품 등록신청 일반기술문서(CTD)' 형식번호 및 순서에 따라 신청자료를 정리하여 제출

\* 중국은 신약1상 임상시험신청 기술지침(《新药I期临床试验申请技术指南》(国家食品药品监督管理局通告2018年第16号))을 통해 ICH M4 구현

- 모든 신청 자료는 중국어로 작성하고 원어를 첨부

[ 신약 임상1상 신청자료 제출요건 ]

제출서류		주요내용
기본자료 요건	문건목록 (文件目录)	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약명, 모든 주성분, 약리작용분류, 구조식(아는 경우), 제형, 제제처방, 투여경로, 임상시험의 목적 등을 포함</li> <li>연구 중인 약물에 대한 임상 경험이 있는 경우 다른 국가에서의 연구 및 마케팅 경험을 포함하여 간략한 요약 제공</li> </ul>
	전체연구계획 (介绍性说明和总体研究计划)	<ul style="list-style-type: none"> <li>제안 적응증, 피험자 모집단, 피험자 수, 투여 요법(용량, 투여 간격, 투여 기간 등), 약물 안전성 평가 방법, 위험 관리 계획 등을 주로 포함하여 적용을 위한 임상 시험 계획서의 설계 기준을 요약</li> </ul>
	연구자노트 (研究者手册)	<ul style="list-style-type: none"> <li>표지, 목차, 비밀유지 진술, 개요, 신약명 및 물리화학적 특성, 비임상 연구 결과(약리 효과, 독성 효과, 비임상 약동학 연구), 기존 임상 연구 또는 사용 데이터(인간 약동학) 과학, 유효성, 안전성 및 판매 현황), 기타 및 참고문헌 등 포함</li> </ul>
	임상시험 프로토콜 (临床试验方案)	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험계획서는 중국어로 작성</li> <li>연구 배경, 임상시험의 목적, 참여할 것으로 예상되는 피험자 수, 포함 및 제외 기준에 대한 설명, 투여 계획에 대한 설명, 검출 지표, 피험자의 안전성 평가 및 연구중단의 독성 판단원칙 및 시험중지 기준 등</li> </ul>
	약학연구정보 (药学研究信息)	<ul style="list-style-type: none"> <li>계획된 연구에서 피험자 의 안전성과 관련된 의약품 연구 정보에 중점</li> </ul>
	비임상 연구정보 (非临床研究信息)	<ul style="list-style-type: none"> <li>비임상 연구 요약, 약리학/독성/약동학 및 기타 연구 요약</li> </ul>
	과거 임상 이력 설명 (既往临床使用经验说明)	<ul style="list-style-type: none"> <li>이전 임상 사용 경험이 있는 경우 신청자는 관련 정보 요약을 제공</li> <li>연구 약물이 중국 또는 기타 국가에서 임상 연구 또는 시판된 경우 제안된 시험의 안전성 또는 제안된 시험의 근거에 대한 자세한 정보를 제공</li> </ul>
	타국가연구자료(境外研究资料)	
추가 제출정보	약물 감시시스템 구축 상황 자료 (藥物警戒系統建立情況) 임상시험참여자 명단(临床试验相关方名录) 윤리위원회검토자료(伦理委员会审查相关资料) 사전 IND 회의 자료(申报前沟通交流资料)	

\* 출처: 《新药I期临床试验申请技术指南》(国家食品药品监督管理局通告2018年第16号) 붙임 3 재정리

### 5.3 시판허가 신청

□ 중국 의약품 허가 관련 법령 및 규정

법규명	담당부처	상태	배포일	시행일
의약품 등록 심사 및 승인에 관한 총무처 고시(230호 공고) 总局关于药品注册审批若干政策的公告 ( 230 号公告 )	NMPA	현행	2015/11/11	2015/11/11
국가식품약품감독관리국의 일부 약품 행정 승인 절차 조정에 관한 결정(국가식품약품감독관리국 명령 제31호) 《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的決定》( 国家食品药品监督管理总局令 第 31号 )	NMPA	현행	2017/4/5	2017/5/1
수입약품 등록관리에 관한 사항 조정에 관한 국가식품약품감독관리국의 결정' (국가식품약품감독관리국 명령 제35호) 《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的決定》( 国家食品药品监督管理总局令 第 35 号 )	NMPA	현행	2017/10/10	2017/10/10
"의약품등록관리방법"(국가시장감독관리총국령 제27호) 《药品注册管理办法》( 国家市场监督管理总局令 第 27号 )	SAMR	현행	2020/3/30	2020/7/1
국가약품감독관리국의 '의약품등록관리조치' 시행에 관한 고시(2020년 제46호) 国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告 ( 2020 年 第 46 号 )	NMPA	현행	2020/3/31	2020/7/1
"의약품등록관리방법" 정책해독 《药品注册管理办法》政策解读	NMPA	현행	2020/3/31	2020/7/1

\* 출처: 药品注册法规手册 第4版, RDPAC, 2022.12 재정리

□ (의약품 시판허가 보유자(MAH, 药品上市许可持有人)) 의약품의 연구개발 및 시험을 총괄하는 신약신청자\*로서, 의약품 제조업체, 제약 회사뿐만아니라 의약품 연구 개발 기관, 기타 주체 등

\* 신청인이 해외 기업인 경우 중국 기업 법인을 지정하여 관련 의약품 등록 업무를 처리

○ 의약품 시판허가와 생산허가를 분리하여, 의약품 시판허가번호 보유자가 약품의 비임상연구, 임상실험, 생산경영, 시판 후의 연구, 부작용 검측 및 보고와 처리에 대한 책임 부담

- 책임소재가 분명한 조직 및 부서 구성, 품질관리 및 이를 위한 메커니즘 수립

[ 중국 MAH 주요 품질보증 책임 항목 ]

MAH Organization and Departments	Key persons	- Legal representative, responsible person of the corporate
		- Responsible person for manufacture
		- Responsible person for quality
		- Qualified person (QP)
		- Responsible person for pharmacovigilance
MAH Quality Management	Managing active pharmaceutical ingredients (APIs), excipients, and packaging materials	
	Managing post-marketing changes	

Requirements	Managing market release
	Managing entrusted manufacture
	Managing storage and transportation
	Managing drug traceability
	Managing drug recall
	Establishing pharmacovigilance system
	Conducting post-marketing study
	Handling drug safety events
	Reporting halted production
	Fulfilling legal liability
	Reviewing batch records
MAH Quality Management Mechanism	Management analysis and review of drug manufacture and quality at least once every quarter
	Writing annual report
	Conducting internal review/audit
	Managing trainings

\* 출처: New Resource] China Marketing Authorization Holder (MAH)'s Responsibilities for Drug Quality, baipharm, 2023.03.24.

- 의약품 시판허가보유자와 생산허가권자는 동일한 주체일 수도 있고 두 개의 독립된 주체일 수 있음

- \* 시판허가권자는 자체적으로 생산하거나 자체 상황에 따라 기타 적격 생산업체에 위탁하여 생산가능
- \* (생산허가) 약품생산관리조치법(《药品生产管理办法》) 77조 및 각 지역의 의약품 생산 허가증 발급 실시 규칙/약품생삼감독관리규칙(药品生产许可证实施细则/药品生产监督管理实施细则)에 따라 자가제조(자체생산)의약품 시판허가자는 A증명서, 위탁생산을 하고자 하는 의약품판매시판허가자(MAH)는 B증명서, 위탁의약품제조업체는 C증명서, 원료의약품제조업체는 D증명서를 취득

[ 의약품 생산허가증(예시)-B증명서 ]



\* 출처: Zhiheng Pharmaceutical 홈페이지

- (절차) ①신약신청사가 비임상, 임상 등 이전의 모든 연구 데이터와 NMPA가 제안한 지침에 따라 서류를 제출 → ②NMPA가 약학, 의료 및 기타 기술인력을 조직하여 신약의 품질, 효능 및 안전성에 대한 심사를 수행 → ③신청인의 품질관리, 위험예방 및 통제, 책임보상능력 등 모든 조건을 충족하면 의약품 등록증 발급 → ④신청인이 시판허가신청서를 제출하면 정식으로 시판허가 권자로 전환

[ 의약품 등록증 ]  
 国家药品监督管理局  
 药品注册证书

受理号:	证书编号:
药品名称	药品通用名称: 英文名/拉丁文:
商品名称	
主要成分	
剂型	申请事项
规格	注册分类
药品批准文号	药品有效期 个月
包装规格	处方药/非处方药
审批结论	
上市许可持有人	名称: 地址:
生产企业	名称: 地址:
药品批准文号	药品批准文号有效期 至
附件	<input type="checkbox"/> 生产工艺 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 说明书 <input type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 上市前研究资料 <input type="checkbox"/> 其它
备注	

国家药品监督管理局

XXXX年X月XX日

\* 출처: 国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.1, (23.06 접속 기준)

- 의약품 시판허가 신청인은 산업규모 제조공정 검증 및 현장 실태조사 준비를 마친 뒤 의약품 시판허가를 신청하고 신청자료 요구사항에 따라 연구 자료를 제출
  - \* 시판허가를 신청하는 의약품에 사용하고자 하는 성분명을 중국 국가 의약품 (등록) 기준에서 포함 여부를 확인하고, 미포함 시 성분명 승인 신청이 추가로 진행 → 신청인은 의약품 시판허가 신청 시, 성분명 승인 신청을 함께 진행
- NMPA의 의약품심사평가센터(CDE)는 약학, 의학, 기타 기술인력을 구성하여 접수된 의약품 시판허가 신청을 심사 평가
  - \* 의약품 시판허가 신청 시 제출 자료, 현장실태조사 결과, 샘플 검사 결과 등에 따라 의약품의 안전성, 유효성, 품질관리를 종합적으로 평가
  - \* 신청 접수 후 40근무일 이전에 초기 심사를 진행하고, 의약품 생산현장 실태조사 및 의약품 등록 검사를 실시 → 바이오의약품은 생산현장 실태조사와 시판 전(前) GMP 실태조사를 반드시 실시하여야 하며, 원칙적으로 의약품 시판허가 심사평가 기한 만료 40근무일 이전까지 실태조사가 완료
- 의약품심사평가센터(CDE)의 종합심사평가에 통과하는 경우, 의약품 시판허가증 발급

[ 약품시판허가불승인통지서 ]  
 国家药品监督管理局

药品上市许可不予批准通知书

受理号: 通知书编号:

(申请人):

根据《中华人民共和国药品管理法》/《中华人民共和国疫苗管理法》第 条及《 》第 条规定,经审查,XXXX年X月XX日受理的(药品名称),此次(附条件)上市申请不符合药品注册有关要求,不予批准.理由如下:

(逐条说明不予批准理由).

申请人如对以上行政许可决定有异议的,可以在收到通知之日起60日内向国家药品监督管理局提出行政复议,或者在6个月内向北京市第一中级人民法院提出行政诉讼.

国家药品监督管理局

XXXX年X月XX日

○ (처리 기한) 의약품등록관리법(《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号))에 근거, 의약품시판허가 신청심사 기한은 200일로 하고, 우선심사승인은 130일, 희귀 의약품\*의 경우 70일로 함

\* 해외에서 이미 출시되었지만 중국 국내에서 출시되지 않아 임상이 필요한 경우

- 의약품관리법에 따라 의약품 출시 가속화를 위한 신속심사 프로그램 운영, 특별 심사를 제외 우선심사승인 기준에 따라 심사기간을 200일에서 130일로 단축

[ 중국 의약품 신속허가 제도 ]

분류	적용범위	신청시기
혁신적인 치료제 프로그램 (突破性治疗药物程序)	<ul style="list-style-type: none"> <li>약물임상시험기간 중 생명을 심각하게 위협하거나 삶의 질에 심각한 영향을 미치는 질병의 예방 및 치료에 사용</li> <li>효과적인 예방 및 치료수단이 없거나 기존 치료수단에 비해 임상적 우위가 뚜렷하다는 충분한 증거가 있는 혁신약 또는 개량형 신약</li> </ul>	1상 및 2상 임상시험 단계에서 일반적으로 3상 임상시험이 시작되기 전
조건부 승인 (附条件批准程序)	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 생명을 심각하게 위협하고 효과적인 치료 수단이 없는 질병을 치료하는 약품</li> <li>(2) 공중 보건 방면에서 긴급히 필요한 약품</li> <li>(3) 주요 공중보건 비상사태에 대처하기 위해 긴급히 필요한 백신 또는 국가위생건강위원회가 긴급히 필요하다고 인정한 기타 백신</li> </ul>	약물임상시험기간
우선심사승인 (优先审评审批程序)	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 임상에서 시급히 필요한 의약품 부족, 주요 감염병 및 희귀질환의 예방 및 치료를 위한 혁신제 및 개량신약</li> <li>(2) 어린이의 생리적 특성에 맞는 새로운 종류의 어린이용 의약품, 제형 및 규격:</li> <li>(3) 질병 예방 및 통제에 시급히 필요한 백신 및 혁신 백신</li> <li>(4) 획기적인 치료제 절차에 포함된 의약품</li> <li>(5) 조건부 승인을 받은 의약품</li> </ul>	시판허가 신청 시
특별승인 (特别审批程序)	<ul style="list-style-type: none"> <li>공중보건 비상사태의 위협이 발생한 경우 법에 따라 공중보건 비상사태에 필요한 예방 및 치료 약물</li> </ul>	IND, 시판허가 신청 시

\* 출처: 一文读懂突破性疗法、优先审评、附条件批准、特别审批, 柒柒, 22.03.30

- (약품등록검사기간) ①검체검사기간은 60일(검체검사 및 표준검토를 동시에 수행하는 기한은 90일), ②약품등록검사 과정에서 보충자료의 기한은 30일, ③약품검사기관은 원칙적으로 심사기간 만료 40일 전에 약품등록검사와 관련된 업무를 완료하고 약품표준검토의견과 검사보고서를 약품평가센터에 피드백

○ (수수료) "중앙관리식품약품감독관리국의 관리비 항목 재공표에 관한 재정부 및 국가발전개혁위원회의 통지"《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》(2020年第75号) 附件1/ 附件2, "중화인민공화국 약품관리법 실시조례"《中华人民共和国药品管理法实施条例》제57조에 근거하여 수수료 부과

① 신약 등록비(시판허가): 432,000위안

② 제네릭 의약품 등록비/임상시험 없는 시판허가 : 183,600위안

③ 임상시험이 필요한 시판허가: 318,000위안

- ④ 약품 등록 수수료는 하나의 제제에 따라 하나의 품종으로 계산, 규격이 하나 더 추가되면 해당 범주에 따라 20%의 등록 수수료가 추가

○ (제출서류) 합성의약품은 국가식품약품감독관리국의 합성의약품 등록 분류 및 신청 서류 요구사항(《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第44号)), 바이오의약품은 국가식품약품감독관리국의 생물학적 제제 등록 분류 및 신청 자료 요구사항(《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第43号))에서 의약품 등록 분류 기준 확인 후, NMPA가 제공하는 양식\*에 따라 작성

\* 의약품 등록 온라인 신청(《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》(2020年第145号)), ICH의 'M4: 인간용 의약품 등록신청 일반기술문서(CTD)'의 적용(《国家药监局药审中心关于发布《M4模块一行政文件和药品信息》的通告》(2020年第6号)), 의약품 심사, 승인 및 감독 작업의 추가 개선에 관한 사항(《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019年第56号))에 근거

[ 의약품 시판허가 제출 서류 양식 ]

The image shows three sample forms for drug registration in China. The first form is the 'Domestic Production Drug Registration Application Form' (境内生产药品注册-上市许可申请表), the second is the 'Drug Registration Application Form' (药品注册申请表), and the third is the 'Drug Registration Application Form (DSMP)' (药品注册申请表 (DSMP)). Each form contains various fields for applicant information, drug details, and regulatory requirements.

\* 출처: 国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.1, (23.06 접속 기준)

- (합성의약품 등록 구분) 시판허가를 위한 합성의약품을 5가지로 분류

분류	주요 내용
1류(类)	▪ 중국 내·외에서 시판된 적이 없는 혁신의약품
2류(类)	▪ 중국 내·외에서 시판되지 않은 개량신약. ▪ 알려진 유효성분에 기초하여 구조, 제형, 처방과정, 투여경로, 적응증 등이 최적화되고 임상적 이점이 분명한 의약품
3류(类)	▪ 해외에서 시판되고 있지만 중국에서 시판되지 않은 오리지널 의약품을 국내 신청자가 모방한 의약품(약물의 품질 및 효능은 참조 제제의 품질 및 효능과 일치)
4류(类)	▪ 국내 출원인이 중국에서 시판된 오리지널 의약품을 모방한 의약품(약물의 품질 및 효능은 참조 제제의 품질 및 효능과 일치)
5류(类)	▪ 해외에서 판매되는 의약품의 국내 판매

\* 출처: 《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第44号) 재정리

- (바이오의약품 등록 구분) 크게 예방과 치료용 생물학적제제로 분류하고, 각각 3개의 하위 카테고리 재분류

분류	주요 내용
예방	혁신적인 백신
	개량백신
	중국 내·외에서 에서 시판되는 백신
치료	혁신적인 생물학적 제제
	개선된 생물학적 제제
	중국 내·외에서 판매되는 생물학적제제(바이오시밀러 포함)

\* 출처: 《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第43号) 재정리

## 6. 국내 제약바이오기업 중국 진출 현황

- 대웅의약, 한국BNC, LG화학, 대웅제약, 휴메딕스, 휴젤, 메디톡스, 제테마 등 다양한 제약바이오 기업들이 직접투자, 합작투자, 기술이전, 공동연구 등의 방법을 통해 중국 진출을 도모
- **(북경한미약품)** 중국 진출에 성공한 대표적인 국내기업으로, '96년 현지 기업 '베이징자죽약업(北京紫竹药业)'과 합작, 북경한미약품유한공사를 설립
  - '97년 주력제품인 어린이 정장제 '마미아이' 생산을 시작으로 감기약 이탄징, 이안핑, 부루편, 소화제 나얼핑, 고혈압 치료복합제 아모잘탄 등을 출시
  - 지속적인 **사회책임활동**을 수행을 통해 “北京市顺义区区域经济五十强(베이징시 순이구 지역경제 50대기업)”, “北京生物医药产业跨越发展工程G20(베이징 바이오의료도약발전 사업(G20 프로젝트))” [45] , “首都绿化美化花园式单位(수도 녹지화 및 정원미화 우수사례) ”, “纳税大户(우수고액납세자)”, “财务管理先进单位(금융관리 선진기업)”, “劳动用工先进单位(노동선진사업장)”和“优秀工会(우수노조)” 등 지정
- **일서양약품**은 길림성 통화시 '통화일양보건약품유한공사'와 강소성 고우시 '양주일양 제약유한공사를 각각 '97년, '98 설립
  - 위궤양 치료제 '알드린'과 해열진통 주사제 '알타질', 이담 소화제 '아진탈' 등이 주요 품목으로, 주사제와 정제 GMP 획득, 자사 제품은 물론 위탁 생산의 양산체제를 진행하며 다양한 활로를 모색
  - 특히 고려인삼에 대한 인지도를 바탕으로 저장성(浙江省) 및 푸젠성(福建省)의 화동지역과 광둥성(广东省)을 중심으로 화남지역에 집중을 통한 '원비디' 매출 성장
- **GC녹십자**는 지주회사 'GCHK'와 '녹십자생물제품유한공사'(GC China), '안취거린 커약품판매유한공사' 3개 법인 운영, 중국사업을 GCHK가 총괄하는 형태로 'GC →GCHK→GC차이나→유통·혈액원'으로 지배구조가 확립<sup>48)</sup>
  - '20년 9월 헌터증후군 치료제 '헌터라제'의 시판허가 획득, 약가협상 진행 중('23년 상반기 기준 미판매)
- **HK이노엔**의 위식도역류질환 치료제 **케이캡**(중국상품명: 泰欣赞®, 替戈拉生片)도 올해 5월부터 중국 현지 파트너사 뤼신(山东罗欣药业集团股份有限公司)을 통해 세계 1위 소화성 궤양용제 시장인 중국에 진출
  - '22년 4월 중국 파트너사 뤼신제약을 통해 역류성 식도염을 적응증 대상 혁신의약품(1类 创新药)으로 품목허가 획득, 십이지장 궤양에 대한 추가 적응증 승인
  - 중국 의료보험약품 목록(NRDL)(2022) 중 을류(乙类)의약품으로 등재

48) '中 공략' GC녹십자그룹, 홍콩법인 지배구조 '주목', 더벨, 2018.03.07

[ 중국 의료보험약품 목록 중 협상대상약품-서양약 ]

药品分类代码	药品分类	编号	药品名称	医保支付标准	备注	协议有效期
XA	消化道和代谢方面的药物					
XA02	治疗胃酸相关类疾病的药物					
XA02B	治疗消化性溃疡病和胃食管反流病的药物					
XA02BC	质子泵抑制剂					
		乙 1	注射用艾普拉唑钠	71元(10mg/支)	消化性溃疡出血。	2022年1月1日至 2023年12月31日
		乙 2	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	2.39元(奥美拉唑20mg和碳酸氢钠1680mg/袋)	限活动性十二指肠溃疡或胃食管反流病。	2023年3月1日至 2024年12月31日
		乙 3	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	4.15元(奥美拉唑40mg和碳酸氢钠1680mg/袋)	限活动性良性胃溃疡。	2023年3月1日至 2024年12月31日
XA02BX	其他治疗消化性溃疡病和胃食管反流病的药物					
		乙 4	富马酸伏诺拉生片	*	限反流性食管炎的患者。	2023年3月1日至 2024年12月31日
		乙 5	替戈拉生片	*	限反流性食管炎。	2023年3月1日至 2024年12月31日

\* 출처: 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》, 国家医保局, 2023.01.13

- 대응제약은 중국에서 진행한 332명 미란성 위식도역류질환 환자 대상 펙수클루의 위식도역류질환 치료 임상3상 결과를 바탕으로, '23년 6월 펙수클루40mg 시판허가신청서를 NMPA에 제출하며 중국 시장 진출 도모
- 다산제약은 해외 자회사인 '심양 다산연구소(심양다산의약과기유한공사)'를 통해 중국 요녕성에서 의약품 생산허가증을 취득
  - MAH제도를 통해 중국 현지 생산시설을 구축하지 않고 위탁생산을 통해 개발 및 판매로 개척
  - '우한쥬링회의약과기유한공사'와 N-아세틸시스테인(N-acetylcysteine, NAC) 주사액 기술 서비스 계약 체결<sup>49)</sup>

[ 한국-중국 제약바이오 합작회사 설립 사례 ]

	국내기업	중국/해외기업	합작회사명	목적
2014	메디포스트	JINGYUAN BIOTECHNOLOGY (景源生物科技有限公司)	-	메디포스트가 개발한 무릎 연골재생치료제 '카티스템(CARTISTEM)'의 중국 내 독점 개발권과 판권을 소유하며, 제품 생산과 임상시험 및 인허가 등을 수행
2017	바이넥스	Dragonfarm (煌龙医药)	-	점안제 사업을 시작으로 바이넥스가 이미 판매하거나 권리를 보유한 니치 품목들, 즉 틈새 시장을 공략해 중국에서 허가·등록해 제조·판매
2019	바이넥스	Chongqing Zein pharmaceutical (植恩药业)		중국 내 개발과 임상비용을 부담하면서 자체 임상센터를 통해 임상시험을 빠르게 진행하고, 바이넥스는 공정개발, 임상, 상업용 제품 생산
2019	셀트리온	NAN FUNG GROUP (南豐集團)	Vcell Healthcare	바이오시밀러 제품을 중국 내 개발, 제조 및 상업화
2020	오리온그룹	Shandong Lukang Pharmaceutical (山东鲁抗医药股份有限公司)	산둥루강하오리요우 (山东鲁抗好朋友生物技术开发有限公司)	체외진단 분야 및 전염성질환 백신 분야를 중심으로 향후 합성의약품, 신약개발 등으로 확대
2021	수젠텍	JISSBON (杰士邦为乐福思集团)	무한지스본위생용품 유한공사 (武汉杰士邦卫生用品有限公司)	여성호르몬 진단제품 '슈얼리스마트' 생산과 판매

\* 출처: 각 회사의 언론보도 재정리

49) 다산제약 "중국 제약사들과 파트너십 강화 도모", dailypharm, 2023.06.01

[ 한국-중국 기술수출 사례 ]

연도	수출기업	대상기업	기술수출 내용
2011	SK바이오팜(주)	중국/Medicilonit	SKL-PSY
2012	동아제약(주)	중국/Luyeit 러시아/알팜	DA-1229(DPP-IV 저해제)
2013	일서양약품	중국/양주일양제약	슈펙트
2014	보령제약	중국/Gloriait	카나브정
	LG생명과학	중국/Weijian	불임치료제
	현대약품	중국/NOVOTEC	Surfolase Capsule
	한미약품	중국/루예	HM781-36B
	파맵신	중국/Shenyang Sunshine Pharmaceuticalit	tanibirumab
2015	한미약품	중국/ 자이랩	HM61713
	제넥신	중국/타슬리	지속형 단백질 치료제
	CJ헬스케어	중국/뤼신	CJ-12420
2016	제넥신	중국/상하이푸싱	GX-E2
	앱클론	중국/헨리우스바이오텍	AC101(중국판권)
	한국유나이티드제약	중국/베이징메온	실로스탄CR정
2017	알테오젠	중국/치루파마	ALT-L2
	에스티엠바이오	중국/금정그룹	NK세포치료제
	한올바이오파마	중국/하버바이오메드	바이오신약 2종
	대화제약	중국/RMX바이오파마	리포락셀액
	유틸렉스	중국/화해제약	EU101
	제넥신	중국/I-Mab	하이루킨
2018	CJ헬스케어	중국/NCPC Gene Tech Biotechnology	지속형 조혈제(바이오시밀러)
	앱클론	중국/상하이헨리우스바이오텍	AC101(글로벌 판권)
2019	GC녹십자	중국/캔브릿지생명과학	헌터라제
	JW중외제약	중국/심시어	URC-102
	지아이이노베이션	중국/심시어	GI-101
2020	퓨처캠	중국/HTA	FC303
	JW홀딩스	중국/산둥뤼신제약	3체임버 종합영양수액제(위너프)
	레고캠바이오	중국/시스톤	항체-약물 복합체(ADC) 항암제 후보물질

연도	수출기업	대상기업	기술수출 내용
2021	대웅제약	중국/상해하이니	위식도역류질환 치료 신약 '펙수프라잔'
	이문온시아	중국/3D메디슨	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'
	맵트론	중국/치루제약	표적항암 항체치료제 MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물접합체(ADC) "PAb001-ADC"
	HK이노엔	중국/뤄신	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사
	동아ST	중국/양쯔강약업그룹	DA-7310(요로감염증)
	바이오팜솔루션즈	중국/경신제약	소이연축 뇌전증 치료물질 계약
	디앤디파마텍	중국/선전 살루브리스 제약	대사성질환 치료제 DD01
	올릭스	중국/한소제약	GalNAc-asiRNA 기반 신약후보물질 2종
	고바이오랩	중국/상해의약그룹 자회사	면역질환 치료 소재 KBL6979 KBL693
	SK바이오팜	중국/이그니스테라퓨틱스	세노바메이트 등 6개 CNS 신약
2022	한미약품	중국/에퍼메드 테라퓨틱스	안과분야 신약 루미네이트(리수테가닙)
	종근당바이오	중국/큐티아테라퓨틱스	Tyemvers(보툴리눔 독신)
	티바이오	중국/한소제약	TU2670(자궁내막증)

\* 출처: 제약바이오산업 DATABOOK 2019~2022 재정리

- 중국 시장은 경제성장, 인구 고령화 등으로 인한 기회 요인도 있지만, 국내 기업이 수년간 시간과 비용을 투자해 구축한 **영업비밀 및 기술 유출, 계약 조건 불이행 등에 대한 위험 요인도 존재**
  - (메디포스트) `21년 중국 현지 파트너사의 계약조항 불이행(인허가 취득 미이행)으로 중국합작법인 산둥원생제약유한공사 설립 계약(`14년 체결)을 해지
  - (유한양행) `05년 중국 제약사 룩신(Luoxin biotechnology)에 기술이전한 비소세 포페암 치료제('YH25448')에 대한 전 임상시험 자료를 전달 받은 후 수년간 임상시험을 진행하지 않고 최종 합의를 지체
    - 유한양행은 `16년 룩신의 'YH25448'에 대한 중국 내 개발·허가·생산 및 상업화에 대한 독점권을 회수
  - (한국유나이티드제약) 중국 임상을 위한 관련 자료들을 중국 장시지민커신집단 유한공사(Jiangxi JiminKexin Group)에 전달하였으나, 중국기업의 일방적 요구로 `13-28년까지 체결한 개량 신약 '실로스탄CR정' 공급계약 해지

## 7. 중국 진출 전략

### 7.1 중국 시장 현황

- 현재 중국 제약바이오 시장에서는 **신약 및 바이오의약품 개발이 중요해지면서**, R&D 능력과 자본 능력을 갖춘 업체 중심으로 **글로벌화 추진**
  - 과거 중국 의약품산업은 합성의약품, 특히 제네릭 의약품 중심으로 시장 형성
    - 처방약의 대부분이 제네릭 의약품이었으나, 정부 주도 **국가 의약품 집중조달**, 제네릭 동등성평가 및 보호기간 취소 등으로 인해 제네릭 의약품 가격이 대폭 인하되며 시장 점유율 및 수익성 하락
  - ICH 가입 및 인허가 등 일련의 제도 개선 등으로 **중국기업의 해외 진출, 해외기업의 중국 진출이 용이해짐**
    - 의약품 제조업체 개발 환경\* 및 유통 구조 개선\*\*
      - \* 주요 임상 가치를 지닌 **신약의 신속허가심사**, 허가 관련 부서의 인원확충으로 **행정업무 적체 해소**, **해외 임상데이터 인정** 등 허가 제도 효율화 및 제조-소유권의 분리 등
      - \*\* 2005년 <인터넷 약품 교역서비스 심사 잠정규정 조례>, <중국약품관리법> 등 일련의 정책으로 처방약의 B2C 전자상거래 가능 → 코로나19 이후 중국정부의 의료보험 지원 확대로 **의약품 온라인 유통 분야 성장**
    - 중국 국내 기업들의 해외 기업과의 합작회사, 라이선스 인/아웃, M&A 적극 참여
- **중국 정부는 인구 고령화 및 국민 가처분소득 증가에 따라 의료서비스 수요 고급화와 다양화에 대응하기 위하여 민영의료기관의 발전을 장려**
  - 의료비용, 치과, 건강관리 등 **비보험 과목의 민영의료기관이 빠르게 발전하고** 있으며, 일부 민영의료기관은 **프리미엄 서비스를 제공하며 상업건강보험과 제휴**
  - 중국의 코로나19 종식에 따른 봉쇄조치 완화, 인프라 투자 확대에 따라 경기 회복이 전망되며, 중국의 외국인 투자 증가 전망
- **중국 바이오의약 기업과 글로벌 바이오의약 연구센터는 중국 장강삼각주지역에 가장 많이 분포**, 2020년 동(同) 지역에 약 13만 5,000개의 관련 기업 신설<sup>50)</sup>
  - (장강삼각주지역) **강소성, 절강성, 안후이성, 상하이시** 등 항구자원이 풍부하고 대외로 연결되는 요충지역으로, 중국 내 경제 발전이 가장 활발한 중국 대외개방, 신경제 발전의 거점
    - 2020년 바이오의약산업 규모는 상하이시 6,000억 위안, 장쑤성 6,000억 위안, 저장성 2,150억 위안, 안후이성 2,000억 위안으로 추산

50) 중국산업경제 브리프\_바이오의약산업의동향과 시사점, 산업연구원, 2021.06

○ 그 외 광저우, 선전도 바이오의약산업이 빠르게 증가하고 있으며, 특히 **홍콩을 포함한 웨강아오대만구(Greater Bay Area)의 경우** 발전규획(粵港澳大湾区发展规划纲要, 2019.02)등 중국 정부가 적극적인 지원 정책 추진 중

- 홍콩이 큰 경쟁력을 보유하고 있어 홍콩의 바이오 분야 인프라를 광둥성지역과 연계하여 발전시키려는 전략을 추진 중

## 7.2 중국 진출 기업 경영 애로사항

□ 산업연구원, 대한상공회의소의 중국 진출기업 경영애로사항 조사에 따르면, 최근 기업들이 가장 어려움을 느끼는 부분은 **수요부진, 인력난, 원자재조달 순**

구분	15년4분기	16년4분기	17년4분기	18년4분기	19년4분기	20년4분기	21년4분기
현지수요부진	26.1	19.3	16.8	21.5	23.0	24.2	24.5
수출부진	15.0	9.9	5.1	10.3	12.9	15.2	9
인력난	16.4	21.8	13.6	13.1	12.0	17.1	16
노사분규	0.4	0.0	-	0.0	0.5	0.9	0.5
자금부족	6.2	4.5	7.5	6.1	3.7	4.7	2.4
경쟁심화	23.5	21.3	17.8	16.8	20.7	10.0	10.4
원자재조달난	1.8	13.9	6.5	6.5	2.8	5.7	15.1
현지정부규제	5.3	7.4	19.6	12.6	10.6	8.1	5.2
계절요인	3.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
환율변동	0.0	0.0	1.4	3.3	1.8	4.3	2.8
인프라미흡	0.0	0.0	-	0.5	0.0	0.0	0.9
경쟁력약화	0.0	0.0	8.4	6.1	7.4	0.9	5.2
없음	1.8	2.0	0.9	0.5	2.3	3.8	5.2
총계	100	100	100	100	100	100	100

\* 출처: 산업연구원은 중국산업정보 홈페이지('23.06 접속 기준)

### 7.3 중국 진출 전략

- 중국 의약품 시장은 **스페셜티 의약품** 및 국가 중앙 조달을 위한 **제네릭 의약품** 등 다각적인 비즈니스 활로 존재, 질환별 의료 및 환자의 수요에 대한 이해를 바탕으로 스페셜티 의약품, 제네릭 의약품 등의 타겟을 설정
  - 현지 수요를 충족하고 지속가능한 시장 접근 기반 구축을 위해 글로벌 임상 또는 중국 단일 임상 수행 등 조기에 개발 전략 수립
    - (스페셜티 의약품) 연안 지역 중심의 인구 고령화, 가처분소득 증가, 육아소비문화 등의 트렌드 및 경제 수준 향상 반영 수요
    - (제네릭 의약품) 중국 내륙 및 정부 의약품 공동구매 수요
- 중국 생산 제품 품질향상으로 **국내 제품에 대한 수요 및 인지도가 높지 않아**, 중국의 **미충족수요(unmet needs)**를 충실히 반영한 제품 개발 및 브랜드 홍보 필요
  - \* `19년 이후 매년 NRDL(National Reimbursement Drug List)를 업데이트하며, 글로벌 제약사의 혁신신약을 중국에 신속하고 저렴하게 공급
  - 국가의료보험의약품 목록(NRDL) 등재를 통한 소비자 접근성 향상 도모
  - 중국 소비자의 교육 수준 및 소득향상으로 기업의 사회적 책임(CSR)이 주요 요인으로 작용, 지역 발전에 공헌할 수 있는 전략적 CSR 활동 필요
- 중국시장의 다양한 변화를 고려하여 **국내 제약바이오 기업의 개별 특성에 따라** 직접 진입할 것인지 혹은 전략적 제휴·공동 프로모션·라이센스 파트너십 등을 통해 진입할 지 결정
  - 중국의 행정구역에 따라 성, 자치구, 직할시 등을 개별 국가로 인식하고 특정 지역을 선택한 후 집중 공략 필요
    - \* 글로벌 컨설팅 회사 맥킨지는 중국을 22개의 도시 클러스터로 나누어 6~7개의 연계도시의 공통성을 공략하는 전략 수립 강조
    - \* 정부 의약품 공동구매도 각 행정구역 수요 기반으로 진행
    - \* 내륙/농촌 지역의 경우 연안지역(상하이, 베이징, 하이난 등)에 비해 의료비 지출 비중이 높지 않아 시장발전 잠재력이 높게 나타남
  - 중국 본토 내 지역 중소 제약사와의 인수/합병을 통해 시장 이해도 향상 및 기존 자원 활용
  - 진출 기업의 경영상 가장 큰 애로사항 중 하나가 **인력관리**로, 효율적인 인력관리가 중요
    - 직접투자, 합작 투자의 경우 경력자 위주의 **장기근무 인력**을 확보하는 것이 중요
    - 진출 초기에는 인력 채용을 최소화하여 인건비 등의 고정비 부담 완화 필요
  - 리스크 완화를 위하여 **현지 에이전트 및 중국국가공공신용정보센터(国家公共信用信息中心)** 등 다양한 방법을 통해 거래대상 기업의 일반현황 및 허가 보유 현황,

이전 거래현황, 파트너십 체결현황 등을 확인

○ 홍콩, 대만 등 본토 이외의 지역 자원을 활용을 통해 유통파트너를 확보하여 중국 본토 진입 가능성 타진

□ 최근 중국의 관련 정책 법규가 빠르게 변화하고 있어 관련 법규의 재,개정 사항에 대한 적시 파악

○ "인간 유두종 바이러스 백신의 임상 시험을 위한 기술 지침(시험)"(2023년 40호), "임상 시험에서 약물 유발 간 손상의 식별, 치료 및 평가를 위한 지침 원칙"(2023 No. 39) 등 '23년 상반기에만 약 40개의 임상 및 약물 평가에 대한 지침 발표

- 우수한 제품과 기술을 선별한 뒤, 제품 유형에 따른 시의적절한 인허가 전략 수립을 통해 시장진입 기회 선점 및 잠재적인 리스크 완화 필요<sup>51)</sup>

○ 기술유출 리스크 완화를 위하여 중국 시장과 정부 정책 이해 필요

- 2021년 중화인민공화국생물안전법(中华人民共和国生物安全法)을 발표, 보건과 첨단 바이오 기술 등을 국가 안보 문제로 결부지으며 유전공학 기술과 제약·바이오 생산기술 등의 이동이 어려워짐

- 2022년 12월에는 유전공학기술 및 바이오 생산 기술을 포함한 기술 수출 제한 및 금지 목록을 발표하고, 유전 데이터가 해외로 이전되는 해외 공동연구를 제재<sup>52)</sup>

- 2023년 7월 반간첩법(中华人民共和国反间谍法) 개정안 시행, 외국인에 대한 전반적인 감독·감시 강화 및 국가안보 범위를 경제·사회·문화 등으로 확대되며 국가안보·기밀·이익의 범위가 모호해져 중국 내 비즈니스에 필요한 일반적인 정보 수집 행위도 반간첩법 위반으로 처벌받을 가능성 존재<sup>53)</sup>

51) "한국 제약사 진출, 기술 앞서도 '시장' 모르면 실패", 청년의사, 2016.12.30

52) 경제 안보 시대, 제약·바이오산업의 법제 및 정책 이슈, 산업연구원, 2023.04.26

53) [특파원스페셜] 중국 반간첩법 시행에...외국기업 '축각', 아주경제, 2023.06.28

## 8. 중국 CRO 그룹 리스트

- IQVIA, LabCorp, Syneos, PPD, Charles River Laboratories 같은 글로벌 제약사 외에도 Hangzhou Tigermed(杭州泰格), Boji Pharmaceutical(博济医药)와 같은 중국 CRO가 강세

[ 중국 주요 CRO 업체 및 서비스 범위 ]

CRO	매출(RMB mm)		YoY Growth	제공 서비스				
	2020	2021		개요	Drug discovery	Pre-clinical study	Clinical study	Regulatory affair
<a href="#">Wuxi AppTec</a>	16,535.43	22,902.39	38.50%	Biology: small molecule (CRDMO); drug R&D and medical device testing; clinical research; oligonucleotide (CRDMO); peptide (CRDMO); cell therapy and gene therapy, et	●	●	●	
<a href="#">Pharmaron</a>	5,133.60	7,443.77	45.00%	Laboratory chemistry: biosciences: chemistry, manufacturing & control (CMC); safety assessment; radiolabeled sciences; clinical development; biologics, cell & gene therapy, etc.	●	●	●	
<a href="#">Hangzhou Tigermed</a>	3,192.30	5,213.50	63.30%	Regulatory affairs; clinical operations; biometrics; integrated technology services; medical devices/IVD; post-marketing/real world evidence/vaccine, e	●	●	●	●
<a href="#">Asymchem Laboratories</a>	3,136.72	4,632.12	47.67%	R&D and cGMP production of advanced intermediates, APIs, chemical drug products, and biologics; regulatory affairs, etc		●		●
<a href="#">Porton Pharma Solutions</a>	2,071.8	3,105.15	49.87%	Small molecule API and intermediate CDMO services; drug product CDMO services; biologics CDMO services; client-oriented program management; global licensing & partnering, etc.		●	●	●
<a href="#">Chem Partner</a>	1,481.59	1,690.68	14.11%	Discovery chemistry; biology & pharmacology; DMPK/Tox studies; discovery biologics; small molecule CMC; biologics CMC, etc.	●	●		●
<a href="#">Joinn Laboratories</a>	1,075.90	1,516.68	40.97%	Research animals & models; discovery services; R&D and production; safety assessment; clinical trials; laboratory services; pharmacovigilance, etc.	●	●	●	●
<a href="#">Shanghai Medicilon</a>	665.96	1,167.23	75.27%	Drug discovery; CMC research; preclinical research, etc.	●	●		●
<a href="#">Boji Medical Technology</a>	260.47	324.2	24.47%	Clinical research; CMC study; drug evaluation; technology transfer; data management; MAH and CDMO; NMPA & FDA application, etc.		●	●	●

CRO	매출(RMB mm)		YoY Growth	제공 서비스				
	2020	2021		개요	Drug discovery	Pre-clinical study	Clinical study	Regulatory affair
<a href="#">Obio Technology</a>	142.31	254.95	78.87%	CDMO services across plasmid, adeno-associated virus, lentivirus, adenovirus, oncolytic viruses, and cell therapy products, etc.		●	●	
<a href="#">Beijing CTSMED Pharmaceutical Technology</a>	Not revealed			Clinical operations for new drug development from phase I to IV studies; clinical sciences, regulatory affairs and medical affairs; quality management, training and the 3rd party audit; value added			●	
<a href="#">ClinChoice</a>	Not revealed			Biometrics; clinical operations; technology; medical affairs; drug safety; medical writing; regulatory affairs; quality & compliance; pharmacology & toxicology; scientific & strategic consulting			●	●

\* 출처: Leading Contract Research Organizations (CRO) in China, baipharm, 2022.05.31.  
China Contract Research Organization (CRO) Industry 2022 Review, baipharm, 2023.06.01.  
建议收藏 | 国内42家临床CRO公司盘点, 抗体圈, 2023.06.17

## 첨 부

1. 중국 합성의약품 개발사
2. 중국 바이오의약품 개발사
3. 중국 CRO
4. 중국 CDMO

- 각 회사는 2023 중국 제약 R&D 혁신 정상회의(中国医药研发·创新峰会\*(PDI, China Pharmaceutical R&D·Innovation Summit))에서 공개한 2023년 중국 의약품 연구개발 역량 순위(中国药品研发综合实力排行榜)에 따라 기재
  - 의약품 승인 상황, 연구개발 투자 현황, 임상시험 수행, 특허 등의 종합지표에 따라 순위 책정
- 회사의 홈페이지가 국내에서 검색이 되지 않거나, 구축이 되지 않은 경우에는 중국 국가공공신용정보센터의 신용정보 홈페이지를 링크
- 각 목록의 회사는 중국국가공공신용정보센터(国家公共信用信息中心)에서 통합사회 신용코드(统一社会信用代码), 기업 상장여부, 보유허가내용(许可内容\_의약품 등록, 생산, 위탁생산) 및 행정 위반사항등에 대한 정보 확인 가능

# 1. 중국 합성의약품 개발사

연번	회사명		연번	회사명	
1	江苏恒瑞医药股份有限公司 (Hengrui Pharma)	<a href="https://www.hengrui.com/en/about.html">https://www.hengrui.com/en/about.html</a>	26	江苏恩华药业股份有限公司 (Nhwa Pharmaceutical)	<a href="https://www.nhwa-group.com">https://www.nhwa-group.com</a>
2	齐鲁制药有限公司 (QILU PHARMACEUTICAL)	<a href="https://www.qilu-pharma.com">https://www.qilu-pharma.com</a>	27	山东罗欣药业集团股份有限公司 (Luoxin Pharmaceutical)	<a href="http://www.luoxin.cn/">http://www.luoxin.cn/</a>
3	正大天晴药业集团股份有限公司 (CTTQ)	<a href="https://www.cttq.com">https://www.cttq.com</a>	28	辰欣药业股份有限公司 (Cisen Pharmaceutical)	<a href="http://www.cisen-pharma.com">http://www.cisen-pharma.com</a>
4	石药控股集团有限公司 (CSPC PHARMA)	<a href="https://www.e-cspc.com">https://www.e-cspc.com</a>	29	瑞阳制药股份有限公司 (Reyoung Pharmaceutical)	<a href="http://reyoung.com">http://reyoung.com</a>
5	四川科伦药业股份有限公司 (KELUN PHARMACEUTICAL)	<a href="https://www.kelun.com">https://www.kelun.com</a>	30	仁合益康集团有限公司 (Renhe Yikang Group)	<a href="http://Renhe">Renhe</a>
6	上海复星医药(集团)股份有限公司 (Fosun Pharma)	<a href="https://www.fosunpharma.com">https://www.fosunpharma.com</a>	31	海南普利制药股份有限公司 (Hainan Poly Pharm)	<a href="https://www.hnpoly.com">https://www.hnpoly.com</a>
7	成都倍特药业股份有限公司 (Innovent Bio)	<a href="http://www.btyy.com">http://www.btyy.com</a>	32	福安药业(集团)股份有限公司 (Fuan Pharmaceutica)	<a href="https://www.fapharm.com">https://www.fapharm.com</a>
8	江苏豪森药业集团有限公司 (Hansoh Pharmaceutical)	<a href="http://www.hansoh.cn/">http://www.hansoh.cn/</a>	33	江苏万高药业股份有限公司 (Wangao Pharmaceutical)	<a href="http://www.wangao.com.cn/">http://www.wangao.com.cn/</a>
9	人福医药集团股份公司 (Humanwell Healthcare)	<a href="http://www.humanwell.com.cn/">http://www.humanwell.com.cn/</a>	34	南京海纳医药科技股份有限公司 (Haina Pharmaceutical)	<a href="http://www.healthnice.net/">http://www.healthnice.net/</a>
10	石家庄四药有限公司 (SJZ No.4 Pharmaceutical)	<a href="https://www.sjzsiyao.com">https://www.sjzsiyao.com</a>	35	中国医药健康产业股份有限公司 (China Medicine Health Industry)	<a href="http://www.meheco.com">http://www.meheco.com</a>
11	上海医药集团股份有限公司 (Shanghai Pharmaceuticals Holding)	<a href="https://www.sphchina.com">https://www.sphchina.com</a>	36	绿叶制药集团有限公司 (Luye Pharma)	<a href="https://www.luye.cn/">https://www.luye.cn/</a>
12	扬子江药业集团有限公司 (Yangtze River Pharmaceutical)	<a href="https://www.yangzijiang.com">https://www.yangzijiang.com</a>	37	广州白云山医药集团股份有限公司 (Baiyunshan Pharmaceutical)	<a href="http://www.byspharm.com">http://www.byspharm.com</a>
13	百济神州 (BeiGene)	<a href="https://www.beigene.com.cn/">https://www.beigene.com.cn/</a>	38	华夏生生药业(北京)有限公司 (Huaxia Shengsheng Pharmaceutical)	<a href="http://www.hxssyy.cn/">http://www.hxssyy.cn/</a>
14	华润双鹤药业股份有限公司 (China Res Double-Crane)	<a href="https://www.dpc.com">https://www.dpc.com</a>	39	华北制药股份有限公司 (North China Pharmaceutical)	<a href="http://www.ncpc.com">http://www.ncpc.com</a>
15	浙江华海药业股份有限公司 (Huahai Pharmaceutical)	<a href="https://www.huahai pharm.com">https://www.huahai pharm.com</a>	40	华润三九医药股份有限公司 (China Resources Sanjiu)	<a href="https://www.999.com.cn/index.html">https://www.999.com.cn/index.html</a>
16	鲁南制药集团股份有限公司 (Lunan Pharmaceutical)	<a href="https://www.lunan.com.cn/">https://www.lunan.com.cn/</a>	41	南京健友生化制药股份有限公司 (Nanjing King-Friend)	<a href="https://www.nkf-pharma.com">https://www.nkf-pharma.com</a>
17	海思科医药集团股份有限公司 (Haisco Pharmaceutical)	<a href="https://www.haisco.com">https://www.haisco.com</a>	42	鞍山生物科技有限公司 (Anshi Biotechnology)	<a href="https://www.avistonebio.com">https://www.avistonebio.com</a>
18	健康元药业集团股份有限公司 (Joincare Pharmaceutical)	<a href="https://www.joincare.com">https://www.joincare.com</a>	43	长春高新技术产业(集团)股份有限公司 (Changchun High-Tech)	<a href="http://ccht.jl.cn/">http://ccht.jl.cn/</a>
19	四环医药控股集团有限公司 (Sihuan Pharmaceutica)	<a href="https://www.sihuanpharm.com">https://www.sihuanpharm.com</a>	44	津药药业股份有限公司 (Tianjin Tianyao Pharmaceutical)	<a href="http://www.kingyork.biz/html/2/">http://www.kingyork.biz/html/2/</a>
20	乐普医疗 (Lepu Medical Technology)	<a href="https://www.lepumedical.com">https://www.lepumedical.com</a>	45	浙江京新药业股份有限公司 (Jingxin Pharmaceutical)	<a href="https://www.jingxinpharm.com">https://www.jingxinpharm.com</a>
21	山东鲁抗医药股份有限公司 (Lukang Pharmaceutical)	<a href="https://www.lkpc.com">https://www.lkpc.com</a>	46	深圳信立泰药业股份有限公司 (Salubris Pharmaceuticals)	<a href="https://www.salubris.com">https://www.salubris.com</a>
22	丽珠医药集团股份有限公司 (Livzon Pharm)	<a href="https://www.livzon.com.cn/">https://www.livzon.com.cn/</a>	47	华东医药股份有限公司 (Huadong Medicine)	<a href="https://www.eastpharm.com">https://www.eastpharm.com</a>

연번	회사명		연번	회사명	
23	贝达药业股份有限公司 (Betta Pharmaceuticals)	<a href="https://www.bettapharma.com">https://www.bettapharma.com</a>	48	苏州亚盛药业有限公司 (Ascentage Pharma)	<a href="https://www.ascentage.cn/">https://www.ascentage.cn/</a>
24	东阳光药业 (Sunshine Lake Pharm)	<a href="http://pharm.hec.cn/">http://pharm.hec.cn/</a>	49	江苏奥赛康药业有限公司 (Aosaikang Pharmaceutical )	<a href="https://www.ask-pharm.com">https://www.ask-pharm.com</a>
25	上海现代制药股份有限公司 (Sinopharm Modern Pharmaceutical)	<a href="https://www.shyndec.comshxdzy/index.html#rgzn">https://www.shyndec.comshxdzy/index.html#rgzn</a>	50	成都苑东生物制药股份有限公司 (Easton Biopharmaceuticals)	<a href="http://www.eastonpharma.cn/en/">http://www.eastonpharma.cn/en/</a>

## 2. 중국 바이오의약품 개발사

연 번	회사명		연 번	회사명	
1	上海复星医药(集团)股份有限公司 (Fosun Pharma)	<a href="https://www.fosunpharma.com">https://www.fosunpharma.com</a>	26	深圳信立泰药业股份有限公司 (Salubris Pharmaceuticals)	<a href="https://www.salubris.com">https://www.salubris.com</a>
2	江苏恒瑞医药股份有限公司 (Hengrui Pharmaceuticals)	<a href="https://www.hengrui.com">https://www.hengrui.com</a>	27	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 (Alphamab Oncology)	<a href="https://www.alphamabonc.com">https://www.alphamabonc.com</a>
3	信达生物制药(苏州)有限公司 (Innovent )	<a href="http://cn.innoventbio.com">http://cn.innoventbio.com</a>	28	礼新医药科技(上海)有限公司 (LaNova Medicines)	<a href="https://www.lanovamedicines.com">https://www.lanovamedicines.com</a>
4	百济神州 (BeiGene)	<a href="https://www.beigene.com">https://www.beigene.com</a>	29	上海津曼特生物科技有限公司 (Jinmante Biotechnology)	<a href="http://www.jmt-bio.com">http://www.jmt-bio.com</a>
5	上海君实生物医药科技股份有限公司 (Junshi Bio)	<a href="https://www.junshipharma.com">https://www.junshipharma.com</a>	30	苏州创胜医药集团有限公司 (Transcenta)	<a href="https://www.transcenta.com">https://www.transcenta.com</a>
6	正大天晴药业集团股份有限公司 (CTTQ)	<a href="https://www.cttq.com">https://www.cttq.com</a>	31	祐和医药科技(北京)有限公司 (Eucure (Beijing) Biopharma)	<a href="https://www.eucure.com">https://www.eucure.com</a>
7	齐鲁制药集团有限公司 (QILU PHARMACEUTICAL)	<a href="https://www.qilu-pharma.com">https://www.qilu-pharma.com</a>	32	南京驯鹿生物医药有限公司 (IASO Bio)	<a href="https://cn.iasobio.com">https://cn.iasobio.com</a>
8	中山康方生物医药有限公司 (Akeso Biopharma)	<a href="https://www.akesobio.com">https://www.akesobio.com</a>	33	康诺亚生物医药科技(成都)有限公司 (Keymed Biosciences)	<a href="https://www.keymedbio.com">https://www.keymedbio.com</a>
9	神州细胞工程有限公司 (Sinocelltech)	<a href="http://www.sinocelltech.com">www.sinocelltech.com</a>	34	上海医药集团股份有限公司 (Shanghai Pharma)	<a href="https://www.sphchina.com">https://www.sphchina.com</a>
10	长春高新技术产业(集团)股份有限公司 (Changchun High-Tech)	<a href="http://ccht.jl.cn/">http://ccht.jl.cn/</a>	35	华东医药股份有限公司 (Huadong Medicine)	<a href="https://www.eastpharm.com">https://www.eastpharm.com</a>
11	百奥泰生物制药股份有限公司 (Bio-Thera Solutions)	<a href="https://www.bio-thera.com">https://www.bio-thera.com</a>	36	迈威(上海)生物科技股份有限公司 (MABWELL (SHANGHAI) BIOSCIENCE)	<a href="https://www.mabwell.com">https://www.mabwell.com</a>
12	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 ( Genrix Biopharmaceutical)	<a href="http://www.genrixbio.com">http://www.genrixbio.com</a>	37	宜明昂科生物医药技术(上海)股份有 限公司 (ImmuneOnco)	<a href="http://cn.immuneonco.com">http://cn.immuneonco.com</a>
13	乐普生物科技股份有限公司 (Lepu Biopharma)	<a href="https://www.lepubiopharma.com">https://www.lepubiopharma.com</a>	38	甘李药业股份有限公司 (Gan & Lee Pharmaceuticals)	<a href="https://www.ganlee.com.cn/">https://www.ganlee.com.cn/</a>
14	昔米斯生物技术(珠海)有限公司 (Biotheus)	<a href="https://cn.biotheus.com">https://cn.biotheus.com</a>	39	重庆智飞生物制品股份有限公司 (Zhifei Biological)	<a href="http://www.zhifeishengwu.com">http://www.zhifeishengwu.com</a>
15	三生国健药业(上海)股份有限公司 (Sansheng Guojia)	<a href="https://www.3s-guojian.com">https://www.3s-guojian.com</a>	40	北京天广实生物技术股份有限公司 (MAB Works)	<a href="http://www.mab-works.com">http://www.mab-works.com</a>
16	盛禾(中国)生物制药有限公司 (SUNHO (China) BioPharmaceutica)	<a href="http://www.sunho-bio.com">http://www.sunho-bio.com</a>	41	华北制药股份有限公司 (North China Pharmaceutical)	<a href="http://www.ncpc.com">http://www.ncpc.com</a>
17	石药控股集团有限公司 (CSPC PHARMA)	<a href="https://www.e-cspc.com">https://www.e-cspc.com</a>	42	映恩生物制药(苏州)有限公司 (DualityBio)	<a href="https://dualitybiologics.com">https://dualitybiologics.com</a>
18	绿叶制药集团有限公司 (Luye Pharma)	<a href="https://www.luye.cn/">https://www.luye.cn/</a>	43	先声药业有限公司 (Simcere)	<a href="https://www.simcere.com">https://www.simcere.com</a>
19	四川百利药业有限责任公司 (Biokin Pharmaceuticals)	<a href="http://www.baili-pharm.com">http://www.baili-pharm.com</a>	44	北京锦篮基因科技有限公司 (GeneCradle)	<a href="http://www.bj-genecradle.com">http://www.bj-genecradle.com</a>
20	江苏荃信生物医药股份有限公司 (Qyuns Therapeutics)	<a href="https://www.qyuns.net/">https://www.qyuns.net/</a>	45	浙江医药股份有限公司 (Zhejiang Medicine)	<a href="https://www.zmc.top/">https://www.zmc.top/</a>
21	浙江海正药业股份有限公司 (Hisun Pharmaceutical)	<a href="https://www.hisunpharm.com">https://www.hisunpharm.com</a>	46	嘉和生物药业有限公司 (Genor BioPharma)	<a href="https://www.genorbio.com">https://www.genorbio.com</a>
22	浙江华海药业股份有限公司 (Huahai)	<a href="https://www.huahai pharm.com">https://www.huahai pharm.com</a>	47	科济药业 (CARsgen)	<a href="https://www.carsgen.com/cn">https://www.carsgen.com/cn</a>

연 번	회사명		연 번	회사명	
23	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司 (RemeGen)	<a href="http://www.remegen.cn/">http://www.remegen.cn/</a>	48	武汉友芝友生物制药股份有限公司 (YZY Biopharma)	<a href="https://www.yzybio.com">https://www.yzybio.com</a>
24	基石药业 (CStone Pharmaceuticals)	<a href="https://www.cstonepharma.com">https://www.cstonepharma.com</a>	49	鲁南制药集团股份有限公司 (Lunan Pharmaceutical)	<a href="https://www.lunan.com.cn/">https://www.lunan.com.cn/</a>
25	四川科伦药业股份有限公司 (KELUN PHARMACEUTICAL)	<a href="https://www.kelun.com">https://www.kelun.com</a>	50	江苏奥赛康药业有限公司 (Aosaikang Pharmaceutical)	<a href="http://www.ask-pharm.com">http://www.ask-pharm.com</a>

### 3. 중국 CRO

연번	회사명		연번	회사명	
1	无锡药明康德新药开发股份有限公司 ( WuXi AppTec)	<a href="https://www.wuxiapptec.com">https://www.wuxiapptec.com</a>	11	维亚生物科技控股集团 (VIVA Biotech)	<a href="https://www.vivabiotech.com.cn/">https://www.vivabiotech.com.cn/</a>
2	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司 (Pharmaron Beijing)	<a href="https://www.pharmaron.cn/">https://www.pharmaron.cn/</a>	12	山东创新药物研发有限公司 (Shandong Chuangxin Pharmaceutical Research and Development )	<a href="http://www.chuangxindrug.com">http://www.chuangxindrug.com</a>
3	杭州泰格医药科技股份有限公司 (Tigermed)	<a href="https://tigermedgrp.com">https://tigermedgrp.com</a>	13	博济医药科技股份有限公司 (Boji Medical Technology)	<a href="http://www.gzboji.com">http://www.gzboji.com</a>
4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司 (JOINN Lab)	<a href="https://www.joinnlabs.com">https://www.joinnlabs.com</a>	14	长沙都正生物科技股份有限公司 (Duxact Biotech)	<a href="http://www.duxact.com">http://www.duxact.com</a>
5	上海美迪西生物医药股份有限公司 (Shanghai Medicilon)	<a href="https://www.medicilon.com.cn/">https://www.medicilon.com.cn/</a>	15	广东莱恩医药研究院有限公司 (Lewwin)	<a href="http://www.lewwin.com.cn/">http://www.lewwin.com.cn/</a>
6	方达医药技术(上海)有限公司 (Frontage)	<a href="https://frontagelab.com.cn">https://frontagelab.com.cn</a>	16	湖南易能生物医药有限公司 (Yineng Pharma)	<a href="http://www.hnynswyy.cn/">http://www.hnynswyy.cn/</a>
7	海南华氏医药控股集团有限公司 (Huasky Medical)	华氏医药	17	斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司 (Standard Group)	<a href="http://www.kcscin.com">http://www.kcscin.com</a>
8	杭州百诚医药科技股份有限公司 (Bio-Sincerity)	<a href="http://www.hzbio-s.com">http://www.hzbio-s.com</a>	18	南京华威医药科技集团有限公司 (Huawe Medicine Technology)	<a href="http://www.huawe.com">http://www.huawe.com</a>
9	山东百诺医药股份有限公司 (Bestcomm)	<a href="http://www.bestcomm.cn/">http://www.bestcomm.cn/</a>	19	吉尔生化(上海)有限公司 (GL Biochem)	<a href="http://www.glbiochem.com">http://www.glbiochem.com</a>
10	南京威凯尔生物医药科技有限公司 (Vcare PharmaTech)	<a href="http://www.vcarepharmatech.com">http://www.vcarepharmatech.com</a>	20	南京科默生物医药有限公司 (CAREMO)	CAREMO

#### 4. 중국 CDMO

연번	회사명		연번	회사명	
1	药明生物技术股份有限公司 (WuXi Biologics)	<a href="https://www.wuxibiologics.com">https://www.wuxibiologics.com</a>	11	浙江朗华制药有限公司 (Langhua Pharmaceutical)	<a href="http://www.langhuapharma.com">http://www.langhuapharma.com</a>
2	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司 (Asymchem Laboratories)	<a href="https://www.asymchem.com.cn/">https://www.asymchem.com.cn/</a>	12	南京海纳医药科技股份有限公司 (Healthnice)	<a href="http://www.healthnice.net/">http://www.healthnice.net/</a>
3	重庆博腾制药科技股份有限公司 (Porton Pharma Solutions)	<a href="https://www.porton.cn/">https://www.porton.cn/</a>	13	宁波美诺华药业股份有限公司 (Menovo)	<a href="https://www.menovopharm.com">https://www.menovopharm.com</a>
4	浙江九洲药业股份有限公司 (Jiuzhou)	<a href="http://www.jiuzhoupharma.com">http://www.jiuzhoupharma.com</a>	14	华益药业科技(安徽)有限公司 (Huayi Pharmaceutical)	<a href="http://www.huayi-pharma.com">http://www.huayi-pharma.com</a>
5	普洛药业股份有限公司 (Apeloa Pharmaceutical)	<a href="http://www.apeloa.com">http://www.apeloa.com</a>	15	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 (Sinopep)	<a href="https://www.sinopep.com">https://www.sinopep.com</a>
6	南京药石科技股份有限公司 (PharmaBlock Sciences)	<a href="https://www.pharmablock.comcn/">https://www.pharmablock.comcn/</a>	16	浙江奥翔药业股份有限公司 (Ausun)	<a href="https://www.ausunpharm.com/about.html">https://www.ausunpharm.com/about.html</a>
7	上海皓元医药股份有限公司 (Haoyuan Pharmaceutical)	<a href="https://www.chemexpress.com.cn/">https://www.chemexpress.com.cn/</a>	17	雅本化学股份有限公司 (ABA Chemicals)	<a href="https://www.abachem.com">https://www.abachem.com</a>
8	睿智医药科技股份有限公司 (ChemPartner PharmaTech)	<a href="https://www.cppt.com.cn/">https://www.cppt.com.cn/</a>	18	北京星皇医药股份有限公司 (Sunho Pharmaceutical)	<a href="http://www.sunho.com.cn">http://www.sunho.com.cn</a>
9	深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 (Hepalink Pharmaceutical)	<a href="https://www.hepalink.com">https://www.hepalink.com</a>	19	湖北亨迪药业股份有限公司 (Biocause)	<a href="http://www.biocause.com">http://www.biocause.com</a>
10	金斯瑞生物科技股份有限公司 (GenScript Biotech)	<a href="https://www.genscript.com.cn/">https://www.genscript.com.cn/</a>	20	上海奥浦迈生物科技股份有限公司 (OPM BIOSCIENCES)	<a href="http://www.opmbiosciences.com">http://www.opmbiosciences.com</a>

## 글로벌 제약바이오시장 수출지원 보고서 - 중국

---

**발행일** 2023년 7월 19일

**발행처** 한국보건산업진흥원

**문 의** 043.713.8843 (한국보건산업진흥원 김지영 책임연구원)  
02.780.7119 (제약산업전략연구원 조진영 책임연구원)

---

※ 자료에 수록된 내용은 기관의 공식견해가 아님을 밝힙니다.

※ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지([www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)) 및 제약산업정보포털 (<https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>)에 게재되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.