

중국 제약산업 현황 및 중국 진출 시사점

2025. 1.

주관연구기관
한국보건산업진흥원 중국지사
(중국지사장 백승수)

위탁 연구용역 수행기관
나초(북경)자문유한공사
(대표 이재민)

<요 약 본>

본 보고서는 중국 제약산업의 최신 동향과 진출 환경 분석을 통해 한국 제약기업의 중국 시장 진출 확대를 위한 시사점을 제시하고자 한다. 이를 위해 중국 제약산업 관련 통계와 현지 연구기관이 발표한 보고서를 바탕으로 문헌조사를 진행하고, 중국 현지에 진출한 한국 기업과 중국 현지 업체 관계자 등 전문가와의 인터뷰를 통해 최근 중국 제약산업에 발생한 정책적 변화와 주의점, 그리고 중국 진출의 경험 사례를 담았다.

1장에서 2023년 중국 제약시장에 나타난 발전 특징을 요약해 전반적인 발전 흐름을 서술했고, 2장에서는 중국 내 제약산업 클러스터 분포 현황과 주요 지원 정책을 정리했다. 3장에서는 중국 제약기업의 연구개발 추세와 신약 파이프라인, 오픈 이노베이션 현황을 다루었고, 4장에서 중국 의약품 입찰, 의료보험, 약가 정책 및 최근 현황, 인허가 관련 규정의 변화와 신속승인제도를 설명했다. 또 최근 미국의 생물보안법 추진 배경과 중국 기업의 대응 현황에 대해 살펴보고 이에 따른 한국 기업의 기회를 모색하였다. 이를 바탕으로 5장에서 한국 제약기업의 중국 진출 지역과 진출 경쟁력을 분석하고, 기 진출 한국 기업의 사례를 바탕으로 중국 시장 진출의 유의점과 시사점을 제시하였다.

코로나 팬데믹이 끝난 후, 중국 정부는 부족한 의료 자원과 높은 의료비 지출의 문제점을 인식하고, 의료자원의 효율적 활용을 위한 AI+의료산업의 융합과 로컬 제약사의 신약 연구개발 및 임상 지원 정책을 시행하기 시작했다. 빠른 속도로 고령화 사회에 진입하면서 수요가 증가한 노인 질환, 만성질환 치료제와 희귀질환, 어린이 전문 의약품 등 시장 내 공급이 부족한 신약 연구개발을 장려하고 있다. 줄기세포와 유전자 치료가 주목받으면서 선진국 간 기술 격차를 좁히기 위해 외국 투자기업의 관련 연구 활동을 허용하는 시범사업도 추진하기 시작했다.

중국 의약품 시장 수요가 높은 분야는 심뇌혈관과 혈액계통, 호흡기계통, 비뇨기계통, 근골격계통, 소화기계통, 대사 질환 관련 의약품이며, 전염병 중에서는 발병건수와 사망건수가 가장 많은 바이러스성 감염과 에이즈에 대한 신약 개발 수요가 큰 것으로 나타났다. 의약품 유통시장은 크게 병원, 온·오프라인 소매, 지역보건센터로 나뉘며, 처방약은 70% 이상이 병원으로 유통되고, 비처방약은 오프라인 소매 유통이 50.8%를 차지한다. 온라인 판매 플랫폼 증가와 온라인 판매 허용 처방약 확대 등으로 중국의 의약품 온라인 소매 유통 비중은 2012년 시행 이후 줄곧 확대되어 2023년 전체 의약품 소매 시장의 17.1%를 차지한다.

중국은 지방정부와 산업 클러스터 별로 상이한 지원 정책을 시행해 지역에 따라 진입 가능 분야, 행정절차 소요 시간 등이 다르게 나타나므로 진출하고자 하는 지역의 지원 정책을 사전에 살펴볼 필요가 있다. 특히 시범적으로 대외 개방을 시도하는 지역은 본격적인 중국시장 진출에 앞서 먼저 시장을 살펴보기 좋은 기회가 될 수 있다. 또 지역 선정에 있어 중요한 점은 인력 수급으로 지역별 지원 정책과 함께 인력 확보의 편의성을 살펴보는 것이 중요하다.

중국 제약기업의 연구개발 투자 증가율은 둔화되었지만 꾸준히 증가하는 추세로, 정부 지원 정책과 맞물려 신약 연구개발이 활발한 편이다. 특히 대형 제약기업을 중심으로 신약 연구개발이 더욱 강화되는 모습을 보였으며, 중국 로컬 기업이 개발한 혁신 의약품이 점차 글로벌 시장에서 인정받기 시작했다. 2023년 처음으로 중국 제약기업의 라이선스 아웃(License-out)이 라이선스 인(License-in)을 초과했는데, 주로 PD-1 억제제와 ADC 약물의 해외 진출 성과가 두드러지게 나타났다. 중국의 연구개발 비용은 글로벌 시장 대비 저렴해 중국 CRO, CDMO 시장이 빠르게 성장하였지만, 2024년 미국의 「생물보안법(Biosecure Act)」 추진으로 미·중 간 바이오 갈등이 불거지면서 중국 CDMO 기업의 해외 전략에 변화의 조짐이 보이고 있다.

제약기업의 연구개발 역량을 연구개발 투자, 정부 지원 정책, 제약 관련 인력 현황, 연구 논문 발표 면에서 살펴본 결과, 전문 인력은 여전히 부족한 편이나 최근 해외 인력의 중국 내 유입이 증가하는 추세를 보였고, 바이오의약품 분야에서 중국이 높은 수준의 연구 역량을 보유한 것으로 나타났다. 신약 파이프라인 면에서 중국은 미국에 이어 두번째로 많은 파이프라인을 보유하며, 글로벌 시장에서 중국기업과 글로벌 제약기업 간 공동 연구개발과 라이선싱 협업이 크게 증가했다. 글로벌 라이선싱 협업은 주로 단백질 약물, 항체 접합 약물, 이중특이성항체, 혁신적인 저분자, 펩타이드, 백신, RNAi 약물 관련 분야가 많은 것으로 나타났다.

정책 환경의 경우, 중국 정부가 약가 인하에 강한 의지를 내비치면서 의약품 공공조달이 현지 기업이 개발한 제네릭 위주로 진행되는 추세를 보였고, 약가 규제 정책이 시행됨에 따라 공공조달에 참여하지 않은 기업도 약가의 규제를 받게 되었다. 2024년부터 일부 지역에서 시범적으로 시행되고 있는 공공조달 의약품 비공급 지역에 대한 약가 규제 정책에 따라 의약품 온라인 고시 가격은 해당 의약품 공공조달 입찰 낙찰가의 1.5배를 초과할 수 없다. 이는 고가의 제네릭 의약품에 큰 영향을 미칠 것으로 보이나 신약에 대한 영향력은 미약하다. 최근 의약품 인허가 제도에서 나타난 가장 큰 변화는 상하이, 베이징에서 시범적으로 시행되는 임상시험 허가 승인 소요 시일 단축이다. 국가약품감독관리국(NMPA)는 혁신적 신약에 대해 상하이와 베이징에서 임상시험 허가 심사기간을 기존 60일에서 30일로 크게 단축하고, 다국가 임상시험 진행을 장려한다고 밝혔다. 중국 정부는 중국 내 제네릭과 개

량신약에 대한 인허가는 매우 까다롭게 진행하는 반면, 희귀의약품, 혁신의약품에 대해서는 신속 승인 제도를 열어놓는 등 신약 개발과 인허가에 적극적인 지원 정책을 내놓고 있다.

본 보고서는 외국기업의 중국 진출 방식을 현지 생산시설 투자 방식과 중국 의약품 연구개발 및 시판 허가 기반의 진출 방식으로 나누어 설명하였다. 중국은 생산시설이 없이도 의약품 시판 허가를 받을 수 있는 제도를 시행 중이며, 현지 CRO, CSO기관이 발달해 있어 협력 관계를 잘 구축한다면 초기 투자 자본을 줄이면서 효과적으로 진출할 수 있다. 또한 최근 글로벌 제약기업이 중국 내 연구개발센터를 구축하는 사례가 증가하고 있다. 연구개발센터의 구축은 중국의 의약품 시장 수요를 파악하고 맞춤형 의약품을 개발하는 데 중요한 역할을 한다. 뿐만 아니라 지방정부의 외국투자기업 지원정책이 직접적인 보조금보다 각종 펀드를 통해 지원하는 방향으로 바뀌고 있는데, 이러한 펀드의 지원을 받기 위해서는 현지 기업이나 연구센터의 설립이 더 유리하다.

한국 기업은 중국 진출에 앞서 중국의 관련 정책제도의 변화와 시범 우대 정책을 면밀히 파악하여 이를 잘 활용할 필요가 있다. 인허가를 진행할 때에도 무엇보다 사전에 필요한 서류와 절차를 최대한 자세히 파악해 심사 도중에 서류 보완이 필요 없도록 준비하는 것이 중요하다. 즉, 중국의 정책과 시장 수요에 대한 정확한 이해가 다변하는 중국 제약시장에서 흔들리지 않는 초석이 될 것이다. 마지막으로 함께 수고해 주신 본원 제약바이오산업단과 나초(북경) 자문유한공사 관계자분들께 깊은 감사를 전하며, 본 연구보고서가 수출 관련 절차 규제와 해외 시장정보 자료 부족 상황에서 제약업계에 작은 도움이 되었으면 하는 마음이 간절하다.

<목 차>

1. 중국 제약산업 일반 현황	1
1.1. 중국 제약산업 개요	1
1.1.1. 2023년 중국 제약산업 발전 동향	1
1.1.2. 중국 제약기업 현황	3
1.1.3. 의약품 등록 현황	6
1.2. 중국 의약품 시장 현황	9
1.2.1. 중국의 주요 보건의료 지표	9
1.2.2. 중국 의료기관 현황	10
1.2.3. 중국의 주요 질환	11
1.2.4. 의약품 소비 현황	14
1.2.5. 의약품 유통 현황	16
1.3. 의약품 수출입 현황	20
1.3.1. 2023년 중국 의약품 수출입 통계	20
1.3.2. 원료·합성·바이오의약품의 수출입 현황	23
1.3.3. 2024년 1~8월 중국 의약품 수출입 현황	26
1.3.4. 중국의 주요 의약품 수출입 대상국	28
1.3.5. 한중 의약품 수출입 현황	31
1.3.6. 의약품 수입항구	33
2. 중국 지역별 제약산업 클러스터와 지원 정책	35
2.1. 중국 제약산업 대외 개방 시범지역	35
2.1.1. 웨강아오대만구의 의약품과 의료기기 시장 통합	35
2.1.2. 하이난자유무역항의 의약품 수입 간소화	37
2.1.3. 베이징, 바이오의약품 검역 녹색통로 시행	38
2.1.4. 베이징, 상하이 혁신의약품 임상시험 지원 정책	39
2.1.5. 유전자 치료와 줄기세포 치료 개발, 시판 허가 시범지역	41

2.2. 중국 제약·바이오산업 클러스터 지역 분포 현황	42
2.2.1. 주요 제약·바이오산업 클러스터	42
2.2.2. 의료기기산업 클러스터	47
2.2.3. 산업클러스터의 기업 지원 정책	48
2.3. 국내외 기업 진출 사례	52
2.3.1. 한국 제약기업 진출 현황	52
2.3.2. 글로벌 제약기업 진출 현황	54
3. 중국 제약산업 연구개발(R&D) 현황	57
3.1. 중국 의약품 연구개발 트렌드	57
3.1.1. 중국 혁신신약 연구개발 현황	57
3.1.2. 2023년 신약 등록 및 임상시험 추진 현황	58
3.2. 중국 의약품 연구개발 역량	60
3.2.1. 의약품 연구개발 투자	60
3.2.2. 정부의 정책적 지원	61
3.2.3. 중국 제약산업 인력 수급 현황	63
3.2.4. 중국의 바이오의약품 분야 연구 수준	64
3.3. 중국 신약 파이프라인과 오픈 이노베이션 현황	66
3.3.1. 중국 신약 파이프라인	66
3.3.2. 오픈 이노베이션 현황	69
4. 중국 의약품 정책 환경	73
4.1. 의약품 입찰·의료보험 제도와 약가정책	73
4.1.1. 중국 의약품 입찰제도	73
4.1.2. 의약품의 의료보험목록 등재 제도	75
4.1.3. 중국의 약가정책	77

4.2. 의약품 인허가 제도	79
4.2.1. 일반 의약품 인허가 절차와 규정	79
4.2.2. 의약품 인허가 신속 승인 제도	82
4.3. 외국 제약기업의 중국 투자 관련 규정	85
4.3.1. 중국 제약산업의 외국인 투자 관련 법률	85
4.3.2. 「외국인투자장려산업목록」 중 제약산업 관련 항목	86
4.3.3. 외국기업의 중국 진출 관련 규정 제도	87
4.4. 미국 생물보안법 대응 현황	90
4.4.1. 「생물보안법」 발의 배경	90
4.4.2. 「생물보안법」에 관한 중국의 반응	91
4.4.3. 한국에 주는 함의	92
5. 한국 제약기업의 중국 진출 시사점	95
5.1. 한국 제약기업의 중국 진출 지역 분석	95
5.2. 한국 제약기업의 경쟁력 분석	97
5.3. 중국 시장 진출 유의점과 시사점	100

1. 중국 제약산업 일반 현황

1.1. 중국 제약산업 개요

1.1.1. 2023년 중국 제약산업 발전 동향

중국 경제는 엔데믹 이후 2023년 전반적으로 안정적인 성장세로 돌아섰고, 국내 총생산(GDP) 대비 의료비 지출 비율도 완만한 성장 곡선을 나타냈다. 코로나19 확산 시기 이후 정부는 물론이고 일반 소비자의 건강 관심도가 크게 향상되었고, 고령화의 가속화에 따른 수요 증가로 중국 전체 GDP 내 의료비(卫生总费用) 비중은 앞으로 더욱 확대될 것으로 전망된다. 2023년 의료비는 처음으로 9조 위안을 넘어섰고, GDP에서 차지하는 비중은 2015년 5.9%에서 코로나19 시기 의료비 지출이 급증한 2020년 7.1%로 높아진 데 이어 2023년에도 7.3%로 높아졌다.¹⁾

그림 01. 중국의 의료비 지출과 GDP 대비 비중(2015~2023년)



자료: 중국 국가통계국, 국가위생위원회 <2023년 중국 위생건강사업 발전 통계 공보>(2024.8)

그림 02. 중국의 인구 고령화 추세(65세 이상 인구 비중)



자료: 중국 국가통계국, 민정부&전국노령사무위원회 <2023년 국가노령사업발전공보>(2024.10)

1) 国家卫生健康委, 2023 年我国卫生健康事业发展统计公报, 2024.8

2023년 중국의 1000명당 출생률은 6.4명으로 수년째 하락세를 보이고 있는 가운데, 고령화율(65세 이상 인구 비중)은 15.4%로 2001년의 7.1%보다 8.3%p 높아졌다. 60세 이상 인구가 전체 인구에서 차지하는 비중은 21.1%로 이미 0-15세 인구 비중(17.6%)을 넘어선 상태다.²⁾ 중국의 고령화 추세가 두드러지게 나타나면서 만성질환 환자 수도 해마다 증가하고 있다.

2023년 중국 건강의료 분야에서 AI의료, 세포·유전자 치료제(Cell and Gene Therapy, CGT), 바이오의약품, 중의약의 재조명이 4대 이슈가 되었고, 코로나19 관련 의약품 수요는 감소한 반면에 신약 연구개발(R&D) 투자가 증가하는 특징을 보였다. AI의료는 중국 정부의 디지털 경제 진흥정책과 맞물려 중국에서 빠른 속도로 발전하고 있으며, 의료서비스 분야뿐만 아니라 신약 연구개발에도 AI기술이 적극적으로 활용되고 있다. 또 세포·유전자 치료제가 주목받으면서 중국은 정부의 적극적인 지원하에 관련 연구개발을 활발히 진행해 점차 선진국 간 기술 격차를 좁혀 나가고 있다. 2023년 세포·유전자 치료제 임상시험이 81건 등록되면서 2022년의 2배로 증가했다.³⁾ 또 인체 줄기세포와 유전자 치료 분야는 오랫동안 외국인 투자 금지 항목으로 네거티브리스트에 명시되어 있으나, 2024년 9월 시범 지역에 한해 외국 투자기업의 인체 줄기세포와 유전자 치료 관련 연구개발과 신약 등록, 중국 전역 대상 시판이 허용된 점도 주목할 만 하다.

2023년 시장 규모를 보면 합성의약품보다 중의약 수요가 더 빠르게 증가하였고, 바이오의약품 시장이 큰 폭으로 성장하며 처음으로 중의약 시장 규모를 넘어섰다. 코로나19 의약품 수요 감소로 의약품 수출입은 모두 전년 대비 감소했고, 기업 매출과 이윤도 전반적으로 하락한 가운데, 제약기업들은 신약 연구개발에 더욱 주력하는 모습을 보였다. 중국 상장 제약기업의 2023년 신약 개발 투자 규모는 1,192억 위안을 기록했고, 2023년 국가의약품심사평가센터(CDE) 신약 임상시험 신청 건수는 1,241건으로 2022년 대비 31.7% 증가했다.

한편 2023년은 중국 제약산업에서 위협 요인이 두드러지게 나타난 해로 기업공개(IPO)가 축소되고 경기 침체와 지방정부의 재정 고갈 등으로 인해 자금 조달에 많은 어려움을 겪었으며, 시장 경쟁도 가열되었다. 2023년 엔데믹에 따른 코로나19 관련 의약품 수요 감소와 의료보험, 의약품 대량구매(帶量采购)⁴⁾ 방식의 공공조달 등 비용 통제 정책 효과가 점차 시장 전반에 스며들면서 제약기업의 이윤이 축소되고 적자 기업 수가 지난해에 비해 증가한 것으로 나타났다. 특히 공공조달을 통한 의약품 가격은 평균 하락폭이 2022년 48%에서 2023년 58%로 확대되었다.⁵⁾

2) 民政部 全国老龄办, 2023年度国家老龄事业发展公报, 2024.10

3) 国家药品监督管理局药品审评中心 《中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)》 2024.5.20

4) 대량구매(VBP: Volume-Based Procurement): 병원에서 의약품 입찰 시 구매 수량을 확정하는 것으로 고부가가치의 의료소모품과 의약품 가격을 인하하기 위한 정책임

중국 정부는 코로나19 확산 기간에 대량의 의약품과 의료소모품 구매, 코로나19 환자 치료, 의료진 인건비 상승 등으로 의료보험기금 지출이 크게 증가했고, 엔데믹 이후 의료보험기금의 지불 능력 저하로 공공조달 입찰가격의 인하 폭을 더욱 확대한 것이다.

공공조달 입찰 가격 인하폭이 커지면서 다수의 글로벌 제약기업은 약가 조건을 수용하지 못해 관망하는 태도로 돌아서거나 입찰에 참가해도 낙찰률이 13.5% 정도로 낮게 나타났다. 2023년까지 진행된 1~9회 공공조달 의약품 96%는 가격이 비교적 저렴한 중국산 제네릭(복제약)과 중국 개발 신약이 차지했다. 이 같은 배경으로 공공조달 의약품을 주로 사용하는 중국 내 국공립 병원에서는 수입 의약품 구매가 점차 어려워지면서 수입 의약품 품귀 현상이 나타났다. 이전에 사용하던 수입 의약품은 대부분 가격이 저렴한 중국산 의약품으로 대체되었고, 환자들이 직접 수입 의약을 구하려면 인터넷이나 민간병원에서 더 비싼 가격으로 살 수밖에 없다.

뿐만 아니라 2024년에는 「생물보안법(Biosecure Act)」이 촉발한 미중 갈등이 갈수록 악화되고 있다. 5월 미국 하원 상임위원회가 중국 바이오기업 간 거래를 제한하는 「생물보안법」을 통과시키면서 중국 위탁개발생산(CDMO) 기업의 미국 시장 진출에 불확실성이 커졌고, 이러한 분위기는 도널드 트럼프 대통령이 당선되면서 더욱 가중되었다. 「생물보안법」에 따라 중국 주요 바이오기업의 미국 내 사업 행위가 어려워질 것으로 예상되는데, 실제로 2024년 상반기 미국에서 열린 ‘바이오 인터내셔널 컨벤션(바이오USA)’에 중국 최대 CDMO 기업인 우시애타와 우시바이오로직스가 불참했다.⁵⁾ 그와 동시에 최근 중국 기업의 동남아 시장 진출이 가속화되고 있으며, 최근 한국 시장 진출에도 관심이 높아지고 있는 모양새다. 일례로 바이오코리아 행사에 우시애타, 우시바이오, 베이진, 파마론 등 중국 주요 바이오기업이 다수 참석한 것으로 나타났다.

1.1.2. 중국 제약기업 현황

2023년 제약산업 규모는 약 1.3조 위안으로 전년도 대비 5.2% 감소하였고, 일정 규모 이상의 기업 영업수익도 전년도 대비 4% 감소했다. 이윤은 4,127.2억 위안으로 감소율이 16.2%에 달했는데, 이들 3개 지표에서 모두 마이너스 성장을 기록한 것은 최근 몇 년 사이 처음 나타난 것이다. 제약산업이 전반적으로 위축되고 기업 이윤이 축소되면서 전년도 대비 적자 기업 수가 증가하였는데, 일정 규모 이상 기업 중 적자 기업 비중은 24.7%로 높아졌고, 적자 규모는 2022년 대비 15.6%

5) 蒲雅修·王玥(China Lianhe Credit Rating), 医药制造行业2024年度行业分析, 2024

6) 바이오USA보다 바이오코리아...美中 갈등에 한국 찾은 중국 기업들, 조선일보, 2024.5.10

커진 것으로 나타났다. 코로나19 확산으로 2020~2022년 의약품과 의료기기 판매량이 대폭 증가한 점을 감안하여 코로나19 발생 이전인 2019년과 비교해 보면 2023년 제약기업의 영업수익과 이윤은 각각 13%, 19.4% 증가했음을 알 수 있다.

NMPA의 「의약품 감독관리 통계 연간데이터(2023년)」에 따르면, 2023년 의약품 생산허가증을 보유한 기업은 8,460개사로 2022년 대비 6.1% 증가했고, 그중 제제(製劑) 생산 기업이 4,979개사로 8.6% 증가했다. 원료의약품 기업이 1,661개사(3.4% 증가), 합성의약품 기업이 4,494개사(8.4% 증가), 중성약(中成藥, 중약제제) 기업 2,418개사(4.3% 증가), 중약음편(中藥飲片)⁷⁾ 기업 2,334개사(3.7% 증가)로 합성의약품 기업이 가장 많으며, 모든 유형에서 기업 수가 증가했다.

「2023 중국 의약공업 100대 기업(2023年度中国医药工业百强企业)」에 따르면, 2022년 순위에 비해 큰 변화는 없으나, 코로나19 백신 제품 관련 기업 다수가 100대 순위 밖으로 밀려난 것을 볼 수 있다.⁸⁾ 100대 기업의 총 매출은 1조 301.9억 위안으로 전년도 대비 0.29% 소폭 하락했고, 그중 50개 기업만 매출과 이윤이 모두 증가했으며, 그중 매출 10% 이상 성장을 기록한 기업 수는 20개사 미만이다. 2023년 중국 경제가 전반적으로 위축되면서 산업마다 구조조정이 빈번하게 일어났고, 제약업계도 인력 감축이 진행된 것으로 나타났다. 100대 기업 중 절반에서 직원 수가 감소한 것으로 나타났고, 3분의 1 기업에서는 임금 지불액이 전년 대비 감소했다. 중국 전체 제약산업 매출에서 100대 기업의 매출이 차지하는 비중은 2022년 대비 4.1%p 증가한 34.9%로 대기업의 시장 집중도가 높아졌다. 상위 20대 기업 중 외국기업은 노보 노디스크, 바이엘, 비아트리스, 아스트라제네카 등 4개사가 포함되었다.

기업의 이윤 축소에도 불구하고 2023년 100대 제약기업의 평균 연구개발비는 7.79억 위안으로 0.4% 증가했다. 매출액 대비 연구개발비 비중이 10~15%인 기업과 15% 이상인 기업 수가 증가하였고, 3개 혁신의약품이 미국 식품의약품국(FDA)의 시판 허가를 취득했다. 지난 3년간 중국 혁신의약품 시장 성장률은 24%로 높은 수준을 유지했으며, 중국 기업이 개발한 혁신의약품 국제화 추세도 두드러지게 나타났다. 형루이의약(恒瑞医药) 등 중국 기업이 다년간의 연구개발을 통해 개발한 1류 신약이 임상시험 단계에서 시판 단계로 넘어가면서 흑자 전환 또는 큰 폭의 매출 신장을 기록했다. 중국은 2025년 제약산업의 매출 증가폭 중 혁신의약품 비중을 20%로 확대한다는 목표를 제시했는데, 2023년 중국 혁신의약품 시장 규모 확대폭은 전체 제약산업 매출 증가폭의 16.5%를 차지했다. 2023년 중국 주요 제약기업의 해외 매출 비중은 평균 22.3%로 글로벌 제약기업의 해외 매출 비중이 평균 63%인 데 비해서는 여전히 낮지만, 해마다 증가하는 추세를 보이고 있다.

7) 중약음편(中藥飲片): 중약재(中藥材)를 가공·정제(炮制)하여 만든 중약

8) 2023年中国医药工业百强榜发布, 新浪财经, 2024.9.9

표 01. 「2023 중국 의약공업 100대 기업」 중 상위 20대 기업

순위	기업명	순위	기업명
1	시노팜 · Sinopharm 中国医药集团	11	형루이의약 恒瑞医药
2	화룬의약 · CR pharma 华润医药控股有限公司	12	정다텐칭 · CHIATAI TIANQING 正大天晴药业
3	치루제약 · Qilu pharma 齐鲁制药集团有限公司	13	노보 노디스크(Novo Nordisk)
4	상하이 푸싱의약 · Fosun pharma 上海复星医药(集团)股份有限公司	14	바이엘(Bayer)
5	웬다그룹 · CGE 中国远大集团有限责任公司	15	쓰촨커룬약업 四川科伦药业
6	스야오그룹 · CSPC 石药控股集团有限公司	16	장시지민커신 · Jemincare 江西济民可信集团
7	광저우의약 · GPC 广州医药集团有限公司	17	비아트리스(VIATRIS)
8	상하이의약 · SPH 上海医药(集团)有限公司	18	아스트라제네카(AstraZeneca)
9	양쯔강약업 扬子江药业集团有限公司	19	창춘고신기술산업그룹 长春高新技术产业(集团)股份有限公司
10	슈정약업 修正药业集团股份有限公司	20	웨이가오그룹 · WEGO 威高集团有限公司

주: 공업정보화부(工业和信息化部)가 발표한 '2023년 중국의약품통계연보(中国医药统计年报)'에 집계된 2023년 의약공업기업 법인의 주 사업 분야 매출 기준 100대 기업
 자료: 중국의약품공업정보센터(中国医药工业信息中心), <2023 중국 의약공업 100대기업> 2024.9.7.

최근 글로벌 시장에서 중국 제약기업의 라이선스 아웃(License-out)이 증가하면서 2023년 처음으로 중국 제약기업의 라이선스 아웃이 라이선스 인(License-in)을 초과했다. 중국산 혁신신약 PD-1 억제제의 첫 해외 진출 이후 ADC(Antibody-Drug Conjugate, 항체-약물 접합체) 의약품 해외 진출이 눈에 띄게 증가했다. ADC 약물은 저분자 화학요법 약물의 강력한 사멸 효과와 항체 약물의 종양 표적화라는 두 가지 장점이 있어 여러 중국 기업이 이 약물을 집중적으로 연구개발하기 시작했다. 2023년 말까지 중국에서 1,000건 이상의 ADC 약물 임상시험이 진행되었고, 이를 바탕으로 최근 몇 년 동안 중국 바이오의약품 부문의 라이선스 아웃 총액이 크게 증가했다. 2023년 전체 계약 금액은 400억 달러 이상일 것으로 예상되는데, 그중 ADC 약물이 200억 달러 이상을 차지했다. 바이리텐형(百利天恒) 1개 기업의 양도 금액만 84억 달러에 달하는 등 중국의 ADC 기술과 제품은 국제적으로 인정받고 있다. 2023년 형루이의약은 5건의 라이선스 아웃을 성사시켰고, 그 규모는 40억 달러에 이른다. 2024년 5월 형루이의약은 GLP-1 치료제의 기술 이전 계약을 미국 허큘리스(Hercules)사와 60억 달러 규모로 체결하고, 이를 통해 허큘리스의 지분 19.9%를 확보했다.

중국 기업의 신약 연구개발 수요 증가와 함께 중국 임상시험수탁(CRO)산업이 지속적으로 성장하고 있다. 2023년 중국 의약품의 CRO 시장 규모는 2019년 500억 위안에서 1,014억 위안으로 연평균 19.35% 증가했다.⁹⁾ 중국의 연구개발 비용은 유럽, 미국 등에 비해 낮은 편으로, 글로벌 CRO 수요가 중국 시장으로 이동하기 시작하면서 CRO 시장이 점차 성장하기 시작했는데, 중국은 비용 절약, 복잡한 현지 임상시험 조건 등의 원인으로 제약기업과 CRO 간에 깊은 협력 관계가 형성되어 있는 편이다.

중국에서 의약품 연구개발 서비스에 중점을 둔 CRO기업은 우시애타(药明康德), 파마론(康龙化成), 타이거메드(泰格医药), 메이디시(美迪西) 등이고, 의약품 생산 서비스를 위주로 하는 위탁(개발)생산(CMO/CDMO) 기업은 우시애타, 파마론, 카이라이잉(凯莱英), 주저우약업(九州药业) 등이 있다. 의약품 판매 서비스를 제공하는 영업판매대행(CSO) 기업에는 강저약업(康哲药业), 타이링의약(泰凌医药), 셴펑의약(先锋医药), CMS(康哲药业), 하오웨의료(皓月医疗) 등이 있다.

한편, AI기술과 신약 연구개발의 융합이 발전하는 추세를 보이며 2023년 중국에서 AI 제약 관련 22건의 자금조달이 이루어졌고, 그 규모는 18.09억 위안으로 집계된다. 2024년 8월 기준 중국 내 AI 제약 관련 기업은 104개사인 것으로 파악된다.¹⁰⁾ 중국 의약품산업 데이터 플랫폼 즈야오취(智药局)에 따르면, 중국 AI 제약 기업의 94%가 베이징, 장삼각(长三角), 웨강아오대만구(粤港澳大湾区, GBA)에 분포해 있으며, 그중 베이징(北京)에 23개, 상하이(上海), 22개, 선전(深圳) 18개, 쑤저우(苏州) 13개, 항저우(杭州) 10개 기업이 소재한다. 제약기업들은 베이징대학, 칭화대학, 상하이교통대학, 중국과학원 등과 긴밀한 연구 협력 관계를 맺고 AI+의약품 연구개발을 추진하고 있다. 일부 AI 제약 제품은 임상 단계에 있으며, 거대 AI 모델을 통해 대량의 바이오 데이터와 화학 데이터를 분석하고 잠재된 신약 분자를 예측, 분석하는 등 약물 발견(drug discovery) 단계에서도 AI 기술이 널리 활용되고 있다. 상하이를 비롯해 베이징, 톈진, 장쑤, 저장 등 지방정부는 관련 정책을 통해 AI 제약 기술을 적극 지원한다고 밝히며, 제약기업의 혁신신약 개발을 독려하고 있는데, 그중 상하이는 장강(张江) 지역을 중심으로 ‘장강 AI신약연구개발 연맹(张江AI新药研发联盟)’을 설립했다.

1.1.3. 의약품 등록 현황

의약품은 「의약품등록관리방법(药品注册管理办法)」에 따라 중의약, 합성의약품, 바이오의약품으로 나뉘며, 혁신 정도에 따라 혁신신약, 개량신약, 제네릭(복제

9) 2024年中国CRO市场现状及行业竞争格局预测分析, 中商产业研究院, 2024.4.29

10) 新里程碑! 中国超100家AI制药企业, 智药局, 2024.8.5

<https://www.163.com/dy/article/J8RQJ8MH055650HM.html>

약)으로 구분된다. 합성의약품 신약은 1~2류(类)로 구분하고, 제네릭은 3~4류로 구분하며, 해외 시장 등록 의약품의 경우 신약은 5.1, 제네릭은 5.2로 구분한다. 바이오의약품은 예방용, 치료용, 체외진단시약으로 분류한다. 치료용의 경우 혁신신약을 1류, 바이오베터를 2류, 바이오시밀러를 3류로 등록하고, 예방용은 1류 혁신형 백신, 2류 개량형 백신, 3류 중국 또는 해외 시장에 등재된 백신으로 분류한다. 해외 생산 원료의약품은 CDE에서 등록, 관리한다.

중국 국가약품감독관리국(NMPA)에서 발표한 「2023년 의약품감독관리통계연보(药品监督管理统计年度数据)」에 따르면 2023년 중국 내 의약품 임상시험 신청 건수는 2,635건, 시판 허가 신청 건수는 5,014건이고, 해외 생산 의약품(홍콩, 대만, 마카오 지역 포함) 임상시험 신청 건수는 568건, 시판 허가 신청 건수는 638건이다. 국내와 해외 생산 전체 시판 허가 신청 건수 중 합성의약품이 5,430건으로 84.2%를 차지하며, 바이오의약품은 195건, 3.4%로 나타났다.

표 02. 2023년 중국 의약품 인허가 신청 현황(단위: 건)

구분		중의약/천연약물	합성의약품	바이오의약품	합계
해외 생산	임상시험 신청	0	332	236	568
	시판허가 신청	0	543	95	638
중국 국내	임상시험 신청	75	1,652	908	2,635
	시판허가 신청	27	4,887	100	5,014

자료: 药品监督管理统计年度数据(2023), 国家药品监督管理局信息中心, 2024.05.20.

해외 생산 의약품 임상시험과 시판 허가 승인 건수는 각각 509건, 241건이고, 중국 국내 생산 의약품 임상시험과 시판 허가 승인 건수는 각각 2,019건과 2,151건으로 시판 허가에서 해외 생산 의약품 비중이 11.3%를 차지한다. 임상시험 승인 건수에서는 합성의약품이 60%, 바이오의약품이 40%를 차지했고, 시판 허가에서는 합성의약품이 91%, 바이오의약품이 20%를 차지했다.

표 03. 2023년 중국 의약품 인허가 승인 현황(단위: 건)

구분		중의약/천연약물	합성의약품	바이오의약품	합계
해외 생산	임상시험 승인	0	303	206	509
	시판 허가	1	191	49	241
중국 국내	임상시험 승인	62	1,213	744	2,019
	시판 허가	11	1,995	145	2,151

자료: 药品监督管理统计年度数据(2023), 国家药品监督管理局信息中心, 2024.05.20.

혁신 의약품 시판 허가 승인 건수는 40건, 임상시험 승인건수는 1,918건이고, 희귀질환 의약품 45개 품목, 소아용 의약품 92개 품목이 시판 허가를 획득했다.¹¹⁾ 시판 허가를 획득한 혁신의약품을 유형별로 살펴보면 중의약/천연약물 5개 품목, 합성의약품 20개 품목, 바이오의약품 15개 품목으로 나타났다. 해외 생산 의약품은 총 241건이 시판 허가를 받았고, 그중 합성의약품이 191건, 바이오의약품이 49건이다.

적응증별로 살펴보면, 합성의약품은 항종양, 항감염, 피부와 감각기관, 신경계통과 진통, 마취약 관련 약물이 많았고, 중의약은 호흡, 피부와 감각기관, 심혈관, 소화기계통, 정신신경계통의 5개 분야에서 약물 연구가 많이 진행되었다. 바이오의약품에서는 항종양 약물 비중이 41.5%로 높게 나타났고, 그 외에는 피부와 감각기관, 예방용 백신, 내분비계통, 혈액계통 질병 대상의 약물로 나타났다.

시판 허가를 획득한 혁신의약품을 중국 의약품 신속허가 제도의 유형별로 살펴보면 우선심사 승인을 받은 품목은 9개, 조건부 승인을 받은 품목은 13개, 임상시험 시행 단계에서 획기적인 치료제 프로그램 대상으로 분류된 품목은 8개, 코로나19 치료제 등 특별 승인을 받은 품목은 4개이다.

표 04. 2023년 중국 혁신의약품·해외생산의약품 인허가 승인 현황(단위: 건)

항목	혁신의약품		해외생산의약품	
	시판 허가	임상시험 승인	시판 허가	임상시험 승인
중의약/천연약물	5	45	1	0
합성의약품	20	1,147	191	303
바이오의약품	15	726	49	206
합계	40	1,918	241	509

자료: 药品监督管理统计年度数据(2023), 国家药品监督管理局信息中心, 2024.05.20.

중국 정부는 신속 승인제도를 통해 희귀질환과 소아용 의약품이 신속하게 시판될 수 있도록 노력해 왔으며, 해외에서 시판되고 있는 희귀질환 의약품의 수입을 장려해 왔다. 2018년부터 2024년 8월까지 총 130여 개 품목의 희귀질환 의약품이 시판 허가를 받았는데, 지난 5년간 연평균 20개 품목 정도 시판 허가를 받은 반면에 2024년 1-8월에만 무려 37개 품목이 시판 허가를 받았다.

소아용 의약품은 관련 부처가 ‘연구개발 장려 소아용 의약품 목록’을 발표하며 연구개발과 빠른 임상 도입을 장려하는 분야로, 소아용 의약품의 시판 허가 건수는 2021년 47건에서 2022년 66건, 2023년 92건으로 지속적 증가세를 보이고 있다.¹²⁾

11) 2023年度药品审评报告, 国家药品监督管理局药品审评中心, 2024.02.04.

1.2. 중국 의약품 시장 현황

1.2.1. 중국의 주요 보건의료 지표

2023년 중국의 보건위생 관련 지출은 총 9조 575.8억 위안으로 GDP의 7.2%를 차지했고, 인구 1인당 평균 보건위생 관련 지출은 6,425.3위안으로 2022년 대비 381.2위안 증가했다. 지출 구성 요인을 살펴보면 사회보험 등 사회 위생기구의 지출이 46%로 가장 많았고, 정부 재정 지출은 26.7%로 2022년보다 감소한 반면에 개인 위생 지출은 27.3%로 증가했다. 중국인의 기대수명은 2023년 78.6세, 임신부 사망률은 10만 명 중 15.1명으로 낮아졌고, 영아 사망률은 1,000명당 4.5명으로 중국 국민의 건강보건 수준이 개선되고 있는 것으로 나타났다.

중국 의료기관 병상 수는 총 1,017.4만 개로 인구 1,000명당 2022년 6.92개에서 2023년 7.23개로 증가했다. 2023년 중국 전체 병상 수는 2022년 대비 34.2만 개 증가하였고, 공립병원이 69.2%, 민영병원이 30.8%로 나타났다. 병상 사용률은 79.4%로 2022년도 대비 8.4%p 증가했는데, 그중 공립병원이 86%의 사용률을 보였다.

인구 1,000명당 의사 수는 3.4명으로 2022년의 3.15명에 비해 증가했으며, 이로써 중국 위생보건위가 제시한 2025년 목표치(3.2명)를 조기에 달성했다. 2023년 총 진료자 수는 전년 대비 13.5% 증가한 95.5억 명이며, 1인당 외래 진료 횟수는 6.8회로 한국(17.5)에 비해 낮은 편이나 경제협력개발기구(OECD) 회원국 평균보다 높게 나타났다. 병원 입원환자 수는 전년 대비 22.3% 증가한 30,187.3만 명이며, 입원자의 81.7%가 공립병원에 집중된 것으로 나타났다.

2023년 회당 평균 진료비는 361.6위안으로 5.5% 증가한 반면에 회당 평균 입원비는 10,315.8위안으로 5.0% 하락했는데, 이는 중국 국가의료보장국(国家医疗保障局)이 2022년부터 시행한 DRG(Diagnosis-Related Groups, 포괄수가제)¹³⁾, BD-DIP (Big Data Diagnosis-Intervention Packet)¹⁴⁾ 등 의료보험 지불방법 개혁¹⁵⁾의 점진적 확대가 입원비 하락에 영향을 미친 것으로 보인다. 외래 진료 회당 평균 의료비 중 의약품 구매비용 비중은 36.9%로 2022년의 38% 대비 하락했고, 입원비 중 의약품 구매비용 비중은 22.9%로 전년도(24.3%) 대비 1.4%p 하락했다.

12) 国家药监局：进一步加大儿童用药研发生产支持力度，中国新闻网，2024.9.13

13) DRG(Diagnosis Related Group): 환자 질병에 대한 진단과 수술 등 임상 과정이 유사한 질병군으로 분류하여 질병군에 대해 동일한 의료비를 적용하는 방식

14) 실제 병례 데이터를 기반으로 특정 '진단'과 '치료방식'에 따라 병례를 자연적으로 분류하여 의료비를 정산하는 방식

15) 医保支付方式改革，如何影响看病就医？，国家医疗保障局，2024.4

표 05. 중국의 주요 보건지표와 OECD 평균 비교

(2023년 기준)	한국	중국	OECD 평균
병상 수(인구 1,000명당)	12.8	7.23	4.3
임상 의사 수(인구 1,000명당)	2.6	3.4	3.8
국민 1인당 의사 외래 진료 횟수(연간)	17.5	6.8	6.3
환자 1인당 병원 전체 평균 재원일 수	19.6	8.8	8.1
국민 1인당 경상의료비	4,637달러	6425.3위안 (약 903달러)	5,312달러
평균 기대수명	83.6년	78.6	80.6년
영아사망률(출생아 1,000명당)	2.4명	4.5명	4.1명

자료: 2023 年我国卫生健康事业发展统计公报, 国家卫生健康委(2024.8.29), OECD Health Statistics (2024. 8.): 보건복지부 'OECD Health Statistics 2024(요약본) 소책자' 참조

1.2.2. 중국 의료기관 현황

중국 의료기관은 병원, 기층의료위생기관, 전문 공공위생기관으로 나뉘며, 2023년 말 기준 1,070,785개의 의료기관이 있다. 그중 병원이 38,355개로 2022년보다 1,379개 증가했다. 공립병원보다 민영병원이 2배가량 많으며, 「병원등급관리방법(医院分级管理办法)」에 따라 3급¹⁶⁾으로 분류되는 종합병원은 3,855곳이고, 그중 최상급(三甲) 종합병원 수는 1,795곳이다. 최상급 종합병원이 많이 소재한 주요 지역은 베이징(81곳), 상하이(69곳), 광저우(广州, 67곳), 우한(武汉, 62곳), 톈진(天津, 52곳), 시안(西安, 46곳), 난징(南京, 43곳), 선양(沈阳, 42곳), 정저우(郑州, 41곳), 하얼빈(哈尔滨, 40곳)이며, 그외 충칭(重庆), 청두(成都), 타이위안(太原), 지난(济南), 선전(深圳)에 30곳 이상 소재한다.

기층의료위생기관은 지역위생서비스센터, 농촌위생원, 진료소와 의무실, 촌위생실 등 지역보건의료기관이며, 전문공공위생기관은 질병예방통제센터, 전문과질병 예방치료기구, 위생감독기구, 임산부 및 영유아보건기구를 포함한다.

중의병원은 정부 지원과 민간 수요의 견인으로 성장세가 이어지고 있다. 병원 중 중의학을 기본으로 하는 전문 중의병원은 4,779곳이고, 중의학-서양학 융합 병원은 762곳으로 병원 수와 외래 진료자 수 모두 전년도 대비 증가했다. 중국 정부의 디지털 의료 추진에 힘입어 2023년 말 기준 2급 이상의 공립병원 중 59.2%는 온라인 예약 진료를 도입하였고, 67.6%는 원격의료서비스를 시행하고 있다.

16) 3급 병원은 병상 수 500개 이상 규모의 병원으로 그에 해당하는 전문과, 전문의, 전문설비와 의료의 질을 갖춘 병원을 말한다. 1급은 병상 수 20~99개, 2급은 병상수 100~499개 규모의 병원임

표 06. 중국의 보건의료기관 현황(2022~2023년)

구분	유형	2022년	2023년
병원	전체	36,976	38,355
	공립병원	11,746	11,772
	민영병원	25,230	26,583
	3급병원	3,523	3,855
	2급병원	11,145	11,946
	1급병원	12,815	13,252
기층의료위생기관		979,768	1,016,238
전문공공위생기관	전체	12,436	12,121
	질병예방통제센터	3,386	3,426
	전문과질병예방치료기구	856	823
	임산부 및 영유아보건기구	3,031	3,063
	위생감독소	2,944	2,791
	계획생육기술서비스기구	787	473
기타기관		3,738	4,071
합계		1,032,918	1,070,785

자료: 2023 年我国卫生健康事业发展统计公报, 国家卫生健康委, 2024.8.29.

중국의 의료보험기금은 2018년 설립된 국무원 직속 기구인 국가의료보장국에서 독립적으로 운영한다. 중국 의료비 총액 중 의료보험기금 비중이 40% 정도로, 이 같은 지급 능력이 있다는 것은 제약산업의 자금 회수에 중요한 역할을 하고 있는 것으로 해석된다. 국가의료보장국에 따르면, 2023년 중국의 기본의료보험(생육보험 포함)기금 수입은 3.35조 위안, 지출은 2.82조 위안이며, 2023년 말 기준 잔액은 3.40조 위안으로 2022년 4.25조에 비해 큰 폭으로 감소했다.¹⁷⁾

1.2.3. 중국의 주요 질환

중국의 고령화 가속화, 주민 생활방식의 변화에 따라 심혈관 질환, 뇌혈관 질환, 암 등 만성질환 발병률이 증가하는 추세를 보이며 만성질환 사망자 수가 전체 사망자 수의 80% 이상을 차지한다.¹⁸⁾ 사망 원인으로 비중이 가장 높은 질환은 심혈관 질환으로 심장병, 중풍 등이 포함되며, 그다음 뇌혈관 질환, 암(악성종양), 만성 호흡기 질환, 전염병(바이러스성 폐렴, 폐결핵)이 주요 질환으로 꼽힌다. 심혈관 질환자는 3.3억 명으로 질병 사망자 5명 중 2명이 심혈관 질환자에 해당한다. 도시의 만성질환자 사망률은 85.3%로 농촌 79.5%에 비해 높게 나타나며, 빈번하게 나타나는 만성질환은 고혈압, 당뇨병, 이상 지질혈증, 만성 심부전, 만성 신장병, 만성 폐쇄성 폐질환 등이다.

17) 2023年全国医疗保障事业发展统计公报, 国家医保局, 2024.7

18) 国家卫健委: 慢性病死亡人数占居民总死亡的比例超过80%, 北京商报, 2024.9

이에 중국 정부는 만성질환을 예방하기 위해 485개 국가급 만성질환 종합 예방 시범구를 설치하고, 중앙정부에서 지방 만성질환 예방사업의 재정적 지원을 수행하고 있다. 2023년 400만여 명의 고위험군을 대상으로 위암, 식도암, 대장암, 유방암, 폐암 등 주요 암 질환 진단과 조기 치료 사업을 시행했다. 또 고령화에 대응하여 국가노인질환임상의학연구센터 6곳을 설립하고, 2급 이상 6,877개 종합병원에 노인의학과를 유치하는 등 노인 질환을 매우 중요시하고 있다.

5세 이하 유아 사망률은 1,000명당 6.2명, 임신부 사망률은 10만 명당 15.1명으로 해마다 감소하고 있는데, 여전히 도시와 농촌 간의 비율 격차는 큰 편이다. 도시의 신생아와 영아, 유아 사망률은 1,000명당 각각 1.7명, 2.9명, 3.9명인데 비해 농촌은 각각 3.2명, 5.2명, 7.2명으로 1.5~2배 차이가 나기도 한다.

전염병은 갑을류(甲乙类)와 병류(丙类)로 구분하며, 2023년 중국 내 갑을류 전염병 발병률은 10만 명당 198.2명이며, 사망률은 10만 명당 1.9명이다. 바이러스성 간염 발병률이 2022년에 이어 증가하면서 이를 치료하기 위한 신약 연구개발을 장려하고 있다.

중국의 2023년 법정 갑을류 전염병 중 발병 보고 건수가 가장 많은 질병은 바이러스성 간염, 폐결핵, 매독, 임질, 브루셀라증으로, 전체 갑을류 전염병 발병자 중 92.9%를 차지한다. 사망 보고 건수로는 에이즈, 바이러스성 간염, 폐결핵, 광견병, 매독이 5대 전염병으로 전체 갑을류 전염병 사망자 중 99.8%를 차지한다.

2023년에 대부분의 전염병이 2022년 대비 발병률이 높아진 가운데, 특히 뎅기열과 말라리아가 급증하였고, 9월 원숭이두창이 새로 을류 전염병에 포함되었다. 광견병은 발병 건수가 줄었으나 사망률은 여전히 매우 높으며, 바이러스성 폐렴도 발병 건수와 사망자 수가 크게 증가했다.

2023년 중국 내 병류 전염병 발병률은 10만 명당 1,128.7명이며, 사망률은 10만 명당 0.0053명으로 나타났다. 11대 병류 전염병의 발병 보고 건수는 1,591만 건이며, 사망자는 75명이었다. 발병률이 높은 전염병은 인플루엔자, 수족구병, 기타 감염성 설사병, 급성 출혈성 결막염, 유행성 이하선염이며, 사망자가 보고된 병류 전염병은 인플루엔자, 흑열병, 수족구병이다.

표 07. 중국의 주요 갑을류 전염병 발병과 사망자 통계(2022~2023년)

순번	질병	발병 건수		사망자 수	
		2022년	2023년	2022년	2023년
1	바이러스성 간염	1,105,865	1,278,473	543	2,397
2	폐결핵	560,847	613,091	2,205	2,167
3	매독	441,159	530,116	23	16

순 번	질병	발병 건수		사망자 수	
		2022년	2023년	2022년	2023년
4	임질	96,313	103,613	1	-
5	부르셀라증	66,138	70,439	-	-
6	에이즈	52,058	58,903	18,885	22,137
7	백일해	38,295	41,124	2	5
8	세균성/아메바성 이질	35,951	37,114	1	2
9	성홍열	20,794	25,819	-	-
10	뎅기열	547	19,541	-	1
11	장티푸스와 파라티푸스	5,829	5,542	2	1
12	유행성 출혈열	5,218	5,360	34	12
13	말라리아	820	2,313	6	12
14	홍역	552	621	-	-
15	탄저병	349	434	2	2
16	원숭이두창*	-	407	-	-
17	유행성 일본뇌염	146	205	3	7
18	광견병	133	122	118	111
19	렙토스피라증	190	302	2	-
20	유행성 뇌척수막염	59	90	5	1
21	콜레라	31	29	-	-
22	페스트	2	5	1	1

*원숭이두창은 2023년 9월 20일 을류 전염병 관리 대상에 포함됨. 이 통계에 코로나19는 포함되지 않음
 자료: 2023年全国法定传染病疫情概况, 中国疾病预防控制中心, 2024.9

표 08. 중국의 병류 전염병 발병과 사망자 통계(2022~2023년)

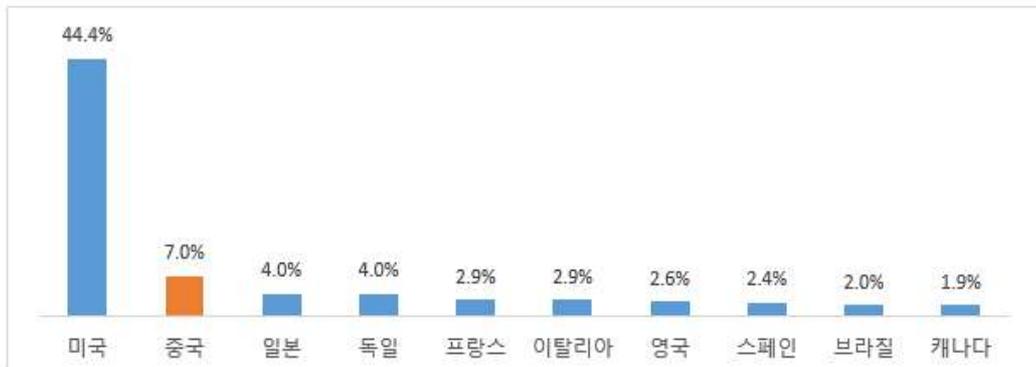
순 번	질병	발병 건수		사망자 수	
		2022년	2023년	2022년	2023년
1	인플루엔자	2,442,797	12,780,291	13	70
2	유행성 이하선염	104,016	91,303	-	-
3	풍진	784	556	1	-
4	급성 출혈성결막염	26,097	195,276	-	-
5	한센병	143	158	-	-
6	발진티푸스	1,291	1,656	-	-
7	흑열병	226	277	1	4
8	포충병	2,341	3,102	-	-
9	사상충병	-	-	-	-
10	기타 감염성 설사병	959,636	1,165,296	6	-
11	수족구병	672,911	1,673,481	6	1

자료: 2023年全国法定传染病疫情概况, 中国疾病预防控制中心, 2024.9

1.2.4. 의약품 소비 현황

중국은 글로벌 의약품 시장에서 7.0%를 차지하는 2대 시장이다. 글로벌 의약품 시장에서 상위 10개국 이 전체 의약품 시장의 74.1%를 차지하는 가운데 미국이 44.4%로 비중이 가장 높다(Statista, 2023).

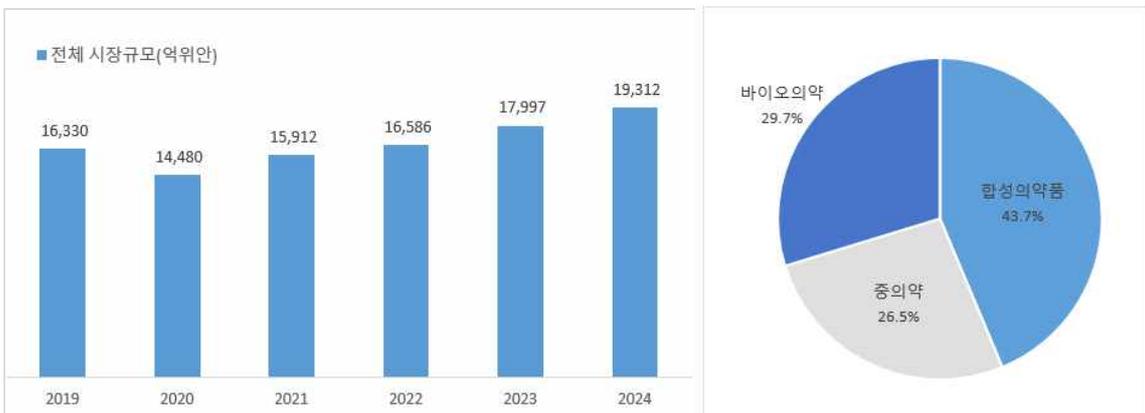
그림 03. 글로벌 의약품 시장에서 중국 시장의 비중(2023년)



자료: statista, Market share of leading 10 national pharmaceutical markets worldwide in 2023

중국의 연구기관 중상산업연구원(中商产业研究院)은 프로스트 앤드 설리번(Frost & Sullivan)의 통계를 인용해 2023년 중국 의약품 시장 규모가 1조 7,977억 위안에 이르며, 2024년에는 1조 9,312억 위안에 이를 것으로 전망했다.¹⁹⁾ 의약품 유형별로는 합성의약품이 43.7%로 비중이 가장 높고, 그다음 바이오의약품 29.7%, 중의약 26.5% 순으로 2023년 처음으로 바이오의약품 시장 규모가 중의약을 초과했다.

그림 04. 2019~2023년 중국 의약품 시장 규모와 시장 구조(2024년은 전망치)



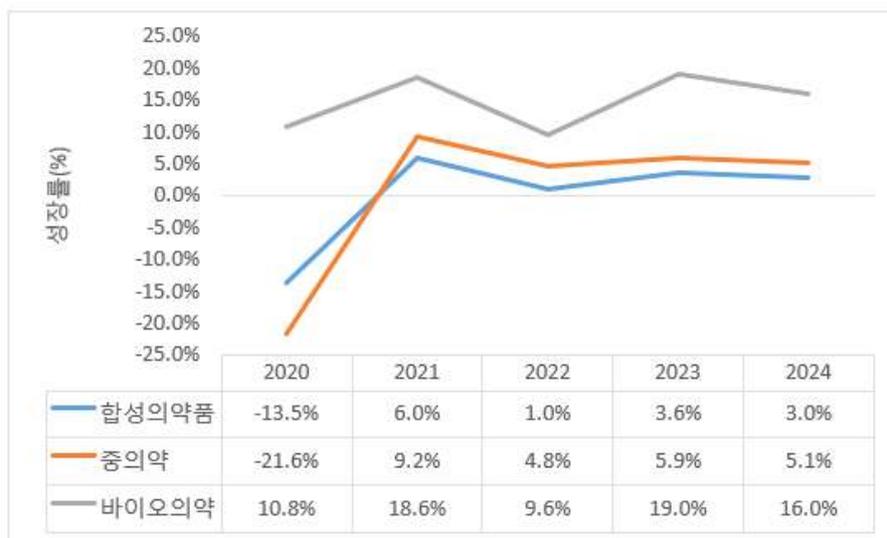
자료: 중상산업연구원(中商产业研究院), 프로스트 앤드 설리번(Frost & Sullivan)

19) 中商产业研究院, 2024年中国医药及细分行业市场规模预测分析, 2024.1

2020년 코로나19 확산으로 합성의약품과 중의약 판매액이 크게 감소한 반면에 바이오의약품은 10.8% 증가했고, 2021~2023년 높은 성장률을 유지했다. 2021~2023년 시장 규모 성장률은 바이오의약품 > 중의약 > 합성의약품 순으로, 합성의약품의 성장률이 가장 낮았다. 2023년 바이오의약품의 매출 증가율은 19%로 중의약 5.9%, 합성의약품 3.6%에 비해 월등히 높은 성장률을 기록했다.

2024년 바이오의약품과 중의약 시장 규모의 차이는 더욱 커질 것으로 예측되는 가운데 중상산업연구원(中商产业研究院)은 2024년 중국 바이오의약품 시장 규모가 6,203억 위안에 이를 것으로 전망했다.

그림 05. 중국 의약품 유형별 시장 성장률



자료: 중상산업연구원(中商产业研究院), 프로스트 앤드 설리번(Frost & Sullivan)

그림 06. 중국 의약품 유형별 시장 규모와 2024년 전망(단위: 억 위안)



자료: 중상산업연구원(中商产业研究院), 프로스트 앤드 설리번(Frost & Sullivan)

미국 제약회사 아이큐비아(IQVIA)의 보고서에 따르면, 2023년 중국 의약품 시장 규모는 1조 6,333억 위안으로 2022년 대비 4.3% 증가했다. 최종 소비자 판매가격을 기준으로 한 통계로 앞선 통계와 다소 차이가 있다.²⁰⁾

일반의약품과 전문의약품으로 나누어 보면 처방이 필요한 전문의약품 시장 규모가 1조 3,565억 위안으로 의약품 시장의 83.1%를 차지하며, 비처방약인 일반의약품 시장 규모는 2,767억 위안으로 16.9%의 비중을 보인다.

2023년 빈번한 호흡기 질환의 유행으로 항감염제, 호흡기계통 의약품 판매 증가율이 전체 시장 성장률을 상회했고, 고령화에 따른 노인 질병에 관한 치료제와 건강기능식품의 수요가 증가했다.

비처방약 시장에서는 면역력을 높이는 비타민, 영양제 등 일반의약품과 소화제, 통증완화제 등이 주요 매출 성장 품목인 것으로 나타났으며, 감기약 수요는 오히려 감소했다.

그 밖에 지난 몇 년간 중국에서 지속적으로 시장 수요가 높은 분야는 심뇌혈관과 혈액계통, 호흡기계통, 비뇨기계통, 근골격계통, 소화기계통, 대사 질환 관련 의약품이었다.

1.2.5. 의약품 유통 현황

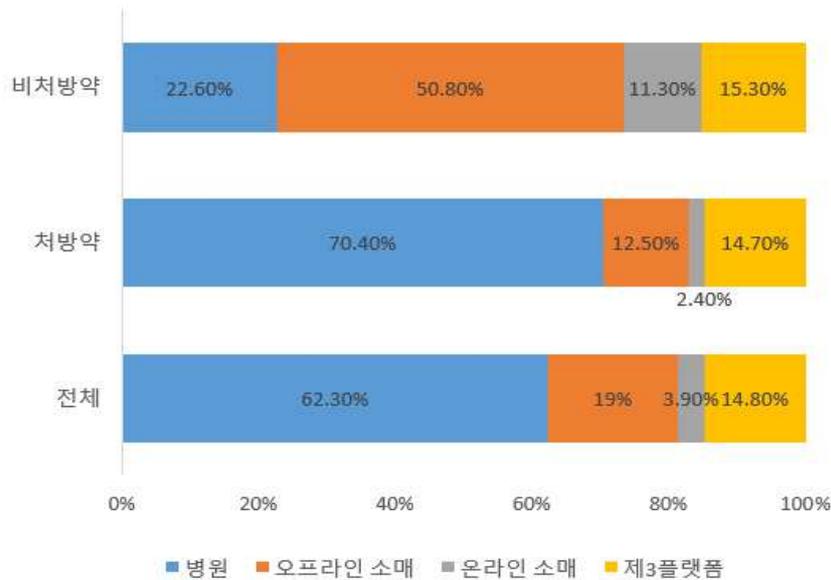
중국 의약품 시장의 주요 유통경로는 병원 62.3%, 오프라인 소매 19%, 온라인 소매 3.9%, 제3플랫폼이 14.8%를 차지하며, 가장 빠른 성장을 보인 유통채널은 제3플랫폼(6.9%) > 병원(4.2%) > 소매(3.0%) 순이었다.

제3플랫폼이란 지역위생서비스센터, 농촌 위생원(보건소) 등 기본 의료시설과 사립 진료소(개인병원)를 말하는 것으로, 코로나19 확산 시기 이후 지역 단위의 의료시설과 사립 진료소가 확대되면서 제3플랫폼의 의약품 시장 규모가 6.9% 증가했다. 이는 농촌 지역에서 의약품 판매량이 증가했음을 보여준다.

전체 유통 채널에서 처방약은 70.4%가 병원으로 유통되고, 비처방약은 오프라인 소매가 50.8%인 것으로 나타났다. 소매시장에서 오프라인 매출보다 온라인 매출 증가율이 17.3%로 더 빠르게 증가했다. 2023년 소매시장에서 오프라인과 온라인 매출 구성비가 82.9 대 17.1로 온라인 매출 비중이 2022년 15%에서 17.1%로 높아졌다.

20) IQVIA, 《2023年中国医药市场全景解读》, 2024.7.

그림 07. 중국 의약품 유통 채널별 비중



자료: IQVIA, 「2023年中国医药市场全景解读」, 2024.7.

전문의약품과 일반의약품 모두 온라인 유통이 증가했는데, 특히 전문의약품의 온라인 채널을 활용한 DTP(Direct to Patient) 판매가 눈에 띄게 증가했다. 오리지널 의약품의 집중 구매 기한이 만료되어 병원에서 구매하지 못하는 환자가 대부분 온라인으로 구매하고 있으며, 의료보험에 속하지 않는 오리지널 의약품도 향후 원격의료를 통해 온라인 처방이 가능해질 것으로 예측된다.

2023년 중국 온라인 약국 판매 규모는 전년도 대비 28.46% 증가하며 637억 위안을 기록했고, 2024년 상반기 360억 위안으로 전년 동기 대비 77.35% 증가했다. 온라인 약국에서는 의사 처방이 필요한 전문의약품 비중이 52.9%였고, 합성의약품 비중은 60% 이상으로 중성약에 비해 수요가 더 많은 것으로 나타났다.

온라인 약국에서 주로 구매하는 의약품 종류는 소화기계통·대사 질환 치료제, 비뇨기계통 치료제, 성호르몬제, 피부병 치료제, 심·뇌혈관계통 관련 의약품, 전신용 항감염제, 호흡기계통 치료제이며²¹⁾, 그중 기침감기약, 소화제, 영양보충제 비중이 50% 이상이었다.

오프라인보다 온라인 구매를 선호하는 제품은 피부과 외용약, 항진균제, 비뇨기 관련 의약품, 체중 감량 관련 의약품 등으로 나타났다.²²⁾

합성의약품의 온라인 판매액을 살펴보면, 상위 4개 업체 모두 해외 제약회사로 바이엘, 아스트라제네카, 노보 노디스크, 비아트리스 순이다.

21) 米内网(menet.com.cn)

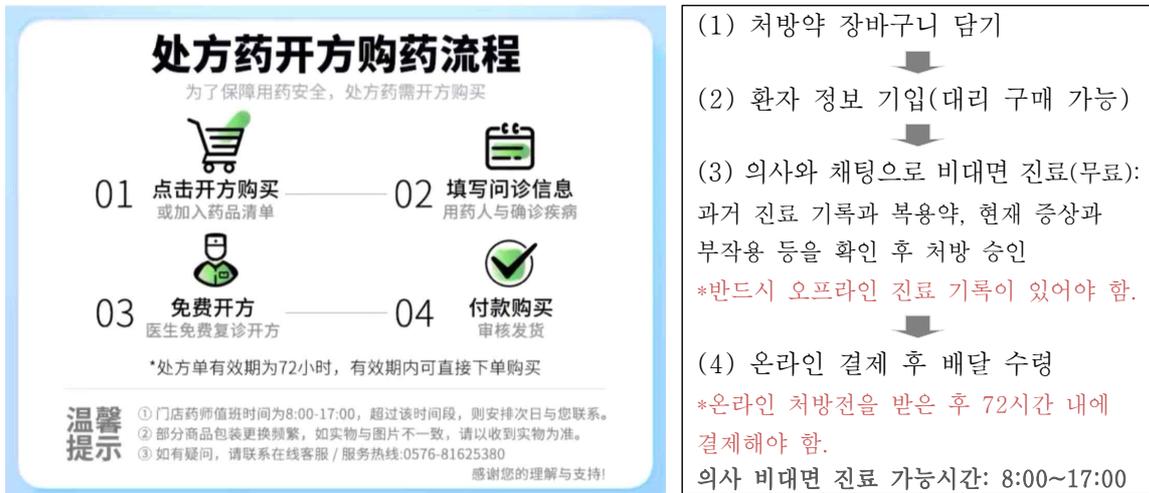
22) IQVIA, 「2024中国非处方药市场发展趋势洞察白皮书」

온라인 판매 플랫폼은 의약품 판매를 허가받은 종합 온라인 쇼핑몰과 O2O플랫폼, 제약기업이나 약국이 직접 운영하는 온라인 약국으로 나눌 수 있다. 일반의약품은 바로 주문 가능하고, 처방약은 플랫폼 내에서 채팅 방식으로 의사 상담을 통해 비대면 진료 후 구매가 가능하다.

대표적 종합 온라인 쇼핑몰은 알리바바의 타오바오(淘宝)와 Tmall(天猫), 징둥(京东) 등이다. 대표적 O2O플랫폼으로는 메이뽀(美团), 어러머(饿了么), 덩당콰이야오(叮当快药) 등이 있다. O2O플랫폼이란 모바일 앱으로 의약품을 주문하면 집으로 즉시 배달해 주는 방식이다.

제약기업이나 약국의 온라인 몰은 LBX(老百姓), 다썬린(大参林), 이펑(益丰) 등 체인 약국과 퉁런탕(同仁堂), 광야오(广药集团), 화룬39(华润三九), 주저우통(九州通) 등 제약기업이 직접 운영하는 온라인 약국을 말한다.

그림 08. 온라인 처방약 구매 방법(사례: 징둥 쇼핑몰)



자료: 징둥 모바일 앱

의약품 온라인 판매는 2005년 「인터넷 의약품 거래서비스 승인 잠정 규정(互联网药品交易服务审批暂行规定)」에 따라 제약기업과 의약품 경영기업, 의료기관에서 시범적으로 시행했고, 2012년 Tmall을 시작으로 종합 온라인 쇼핑몰에서 일반 의약품 판매가 본격적으로 시행되었다.

2019년 개정판 「중국의약품관리법(中国药品管理法)」에서 ‘일부 처방약의 온라인 판매 제한’이라는 문구를 삭제했고, 2022년 8월 국가시장감독관리총국(国家市场监督管理总局)이 「의약품 온라인 판매 감독관리방법(药品网络销售监督管理办法)」(2022년 12월 1일 시행)을 발표하면서 온라인 의약품 판매가 규범화되었다.²³⁾

23) https://www.gov.cn/zhengce/2022-09/01/content_5726880.htm

성급 의약품감독관리 부서가 해당 지역 내 의약품 온라인 판매를 감독·관리하는 역할을 한다. 온라인 판매자(플랫폼)는 의약품 시판 허가증 소지자 또는 의약품 유통기업 자격을 갖추고 있어야 하며, 개인에게 처방약 판매 시 반드시 실명제를 시행한다. 최근 온라인 의약품 판매가 급증하면서 그와 동시에 각종 문제점이 발생하기 시작하자 지방정부별로 온라인 의약품 판매 업체를 대상으로 자격 심사를 강화하고, O2O플랫폼의 경우 최소 2명 이상의 전문 약사 배치를 요구하는 등 관련 규정을 강화하는 추세를 보이고 있다.²⁴⁾

「의약품 온라인 판매 금지 목록(药品网络销售禁止清单)」(2022.11.)에는 법적으로 판매가 금지된 의약품 외, 주사제(혈당 강하제 제외), 에페드린 함유 복합제제, 마취제 함유 경구용 복합제제, 텍스트로메토르판 함유 경구용 단일 제제 등을 온라인으로 판매할 수 없는 의약품으로 규정하고 있다.

또한 2019년부터 크로스보더 이커머스를 통한 해외 일반의약품(OTC)과 건강기능식품의 해외 직구가 가능해졌는데, 대표적인 크로스보더 이커머스 플랫폼은 티몰글로벌(天猫国际), 징둥(京东), 메이완의약(美团医药), 덩당콰이야오(叮当快药)가 있다.

그 밖에 지역의료보장국의 공공서비스플랫폼(위챗 미니프로그램) 또는 O2O플랫폼과 연계하여 온라인으로 의약품을 구매하는 경우에도 의료보험 혜택을 받을 수 있도록 추진하고 있다. 예를 들면 후베이(湖北)성 셴닝(咸宁)시 주민은 위챗 미니프로그램 ‘후베이의료보장(湖北医疗保障)’을 통해 개인 의료보험 계정으로 의료보험 목록에 속한 의약품을 주문할 수 있으며, 해당 플랫폼에 등록된 지역 내 지정 온·오프라인 약국에서 해당 의약품을 집으로 배송해 주는 시스템이다.

의료보험 가입자는 온라인 진료를 통해 처방약을 주문할 수 있고, 모바일 결제 시 의료보험 혜택을 받을 수 있는 데다 집까지 배송해 주기 때문에 환자가 직접 병원에 가서 오래 대기하는 시간과 비용을 절약할 수 있다.

이 같은 제도를 도입한 지역은 후베이성 외에도 베이징, 상하이, 안후이(安徽), 저장(浙江), 광둥(广东), 랴오닝(辽宁), 산시(山西), 장쑤(江苏), 장시(江西) 등이 있으며, 그중 광둥성 9개 도시에서 1,700여 개 약국이 참여하고 있어 이용률이 가장 높은 것으로 나타났다.²⁵⁾

24) 8月起实行！网络售药强监管来了！，中国药店，2024.8.1

25) 医保平台卖药、配送到家？线上卖药又卷“新玩法”，米内零售观察，2024.8.20

1.3. 의약품 수출입 현황²⁶⁾

1.3.1. 2023년 중국 의약품 수출입 통계

중국 세관 통계에 따르면 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 총액은 1,953.65억 달러로 전년 대비 11.11% 감소했다. 수출액은 총 1,020.56억 달러로 전년 대비 20.68% 줄어들었으나 수입액은 총 933.09억 달러로 전년도 대비 2.4% 증가했다. 그중 의약품(의료기기 제외)의 수출입 총액은 1,122.35억 달러이며, 항목별로 원료의약품 45%, 완제의약품 28%, 바이오의약품 20%, 중의약류(추출물, 중성약, 중약재 및 음편, 건강기능식품 포함) 7%로 나타났다.

중의약, 중의약 외 의약품(화학합성, 바이오의약품), 의료기기 수출액은 전반적으로 하락했다. 그중 중의약 수출액은 총 54.61억 달러로 전년 대비 3.32% 하락, 중의약 외 의약품 수출액은 총 20.27억 달러로 전년 대비 20.27% 하락, 의료기기 수출액은 총 455.25억 달러로 전년 대비 22.8% 하락했다.

중의약과 중의약 외 의약품의 수입액은 소폭 상승했다. 중의약의 수입액은 총 28.91억 달러로 전년 대비 0.7% 상승했고, 중의약 외 의약품 수입액은 총 528.13억 달러로 전년 대비 4.9% 상승한 반면에 의료기기 수입액은 총 376.05억 달러로 전년 대비 0.77% 하락했다.

표 09. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 통계

상품	수출입액 (억 달러)	전년 대비 (%)	수출액 (억 달러)	전년 대비 (%)	수입액 (억 달러)	전년 대비 (%)
중의약류	83.51	-1.96	54.61	-3.32	28.91	0.7
중의약 외 의약품류	1038.84	-9.2	510.71	-20.27	528.13	4.88
의료기기류	831.3	-14.18	455.25	-22.8	376.05	-0.77
합계	1953.65	-11.11	1020.56	-20.68	933.09	2.4

자료: 중국 세관 데이터에 근거한 중국약보건의수출입상회(中国医药保健品进出口商会)의 통계자료임. 中国医药保健品进出口商会. 2023年中国-全球医药贸易情况简报. 《医药经济报》总第4564期

중의약은 추출물, 중성약(中成药), 중약재·음편(中药材及饮片), 건강기능식품(保健品)으로 구성되며, 건강기능식품 외에는 모두 수출입이 감소했다. 건강기능식품 수출입 총액은 전년 대비 18.8% 증가했는데, 특히 수출이 전년 대비 42.17% 증가, 수입은 10.33% 증가했다.

26) 본 보고서의 수출입 통계는 의약품·의약외품·의료기기를 포함함.

표 10. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 세부 품목별 수출입 통계

명칭	수출입 (억 달러)	전년 대비 (%)	수출 (억 달러)	전년 대비 (%)	수입 (억 달러)	전년 대비 (%)
총액	1,953.65	-11.11	1,020.56	-20.68	933.09	2.40
중의약품	83.51	-1.96	54.61	-3.32	28.91	0.70
추출물	39.43	-7.64	32.59	-6.54	6.84	-12.54
중성약	7.63	-5.30	3.39	-10.24	4.24	-0.94
중약재음편	19.42	-3.40	13.20	-5.85	6.22	2.24
건강기능식품	17.04	18.81	5.43	42.17	11.61	10.33
중의약 외 의약품류	1,038.84	-9.20	510.71	-20.27	528.13	4.88
원료의약품	509.31	-17.50	409.09	-20.66	100.22	-1.50
아미노산 및 파생물	42.26	-13.20	37.85	-12.43	4.41	-19.24
아미노글리코사이드 계열	1.20	-9.69	1.19	-9.52	0.00	-43.99
마크롤라이드계열	2.84	23.17	2.79	23.48	0.05	6.94
호흡기계통 약물	0.15	26.05	0.10	-5.94	0.05	417.84
호르몬류	28.73	41.37	12.54	9.79	16.19	81.88
해열진통계열	6.92	-21.81	6.73	-23.13	0.19	99.48
린코마이신계열	1.40	4.64	1.40	4.61	0.00	50.44
클로람페니콜계열	1.45	-37.34	1.45	-37.36	0.00	-
마취제	1.21	-7.34	1.19	-7.05	0.01	-26.02
기타 항감염제	18.94	3.65	15.55	-0.96	3.39	31.80
기타 원료의약품	342.60	-23.26	271.50	-26.00	71.09	-10.63
페니실린계열	15.24	30.70	15.12	30.65	0.11	38.37
테트라사이클린계열	3.64	-10.49	3.36	-14.54	0.28	108.07
세팔로스포린계열	9.55	3.62	7.35	5.89	2.21	-3.28
비타민류	29.14	-17.82	27.48	-17.74	1.65	-19.13
소화계통약	0.68	-26.91	0.59	-27.79	0.09	-20.28
심혈관계통약	0.10	18.61	0.02	224.82	0.08	-0.93
중추신경계약물	3.28	-29.41	2.86	-33.28	0.42	16.52
합성의약품	308.58	4.91	63.13	-4.01	245.45	7.48
호르몬제제	52.54	3.90	12.50	-8.60	40.04	8.54
기타 항감염제	30.73	0.42	10.58	-7.33	20.14	5.04
기타 합성의약품	211.50	5.98	32.99	-2.50	178.51	7.71
페니실린계열	4.41	6.56	3.54	8.66	0.86	-1.26
세팔로스포린계열	5.04	7.58	2.70	-3.48	2.34	23.97
비타민류 의약품	4.36	-4.66	0.80	4.55	3.56	-6.52
바이오의약품	220.94	-5.02	38.48	-34.97	182.46	5.20
의료기기구류	831.30	-14.18	455.25	-22.80	376.05	-0.77
의료용 붕대	45.59	-41.16	40.02	-43.95	5.57	-8.47
일회용 소모품	132.71	-5.96	92.36	-4.03	40.35	-10.09
진단치료기기	507.91	-15.79	208.96	-31.25	298.94	-0.09
건강재활용품	111.25	-4.26	94.36	-5.08	16.89	0.63
구강설비 및 재료	33.84	10.25	19.54	4.67	14.30	18.92

자료: 中国医药保健品进出口商会, 《2023年1-12月 中国-全球医药贸易情况》

중의약 외 의약품은 화학합성 원료의약품과 완제의약품, 바이오의약품으로 구성되며, 그중 화학합성 완제의약품과 바이오의약품 수입이 증가하고 수출은 감소했다. 바이오의약품과 원료의약품 수출은 전년 대비 -35%, -20.7%로 대폭 감소했다. 의료기기는 의료용 붕대, 일회용 소모품, 진단치료기기, 건강재활용품, 구강설비 및 재료로 구성되며, 전반적으로 수출입이 감소한 가운데, 구강설비와 재료의 수출입은 10.3% 증가했는데, 특히 수입이 18.9% 증가했다. 수출이 가장 큰 폭으로 감소한 의료기기는 의료용 붕대로 전년 대비 44% 감소했고, 진단치료기기도 31.3% 감소했다.

중국 의약품 수출입 구조는 원료의약품을 많이 수출하는 반면에 합성 완제의약품과 바이오의약품을 많이 수입하는 저부가가치 무역구조를 유지하고 있다.

그림 09. 중국 의약품·의약외품·의료기기 주요 수출 품목(2022~2023년)

(단위: 억 달러)



주: 2023년 수출액 기준

자료: 中国医药保健品进出口商会, 《2023年1-12月 中国-全球医药贸易情况》, 《2022年1-12月 中国-全球医药贸易情况》

그림 10. 중국 의약품·의약외품·의료기기 주요 수입 품목(2022~2023년)

(단위: 억 달러)



주: 2023년 수입액 기준

자료: 中国医药保健品进出口商会, 《2023年1-12月 中国-全球医药贸易情况》, 《2022年1-12月 中国-全球医药贸易情况》

2023년 흑자 규모는 87.47억 달러로 2022년도에 이어 흑자 구조를 유지했으나, 2022년에 기록한 383.1억 달러의 흑자와 비교하면 큰 폭으로 감소했는데, 이는 주요 흑자 품목의 수출액 감소와 주요 적자 품목의 수입액 증가에서 기인한 것으로 분석된다. 주요 흑자 품목은 추출물, 원료의약품, 의료용 붕대, 일회용 소모품, 건강재활용품으로 모두 전년 대비 수출액이 감소했고, 주요 적자 품목은 건강기능식품, 합성의약품, 바이오의약품, 진단치료기기로 모두 전년 대비 수입액이 증가했다.

2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출액이 전년 대비 큰 폭으로 감소한 원인은 코로나19의 종식에 따른 영향으로 보인다. 세계 각국의 코로나19 방역 물품의 자체 생산력이 회복되면서 방역 물품의 자국내 생산이 진행되었고, 이에 따라 방역물품의 중국 수입 의존도가 감소했다. 2023에도 이 같은 추세가 지속되어 수출 감소가 두드러지게 나타난 것으로 분석된다.

중국 제약기업은 기존의 ‘중국 내 제조 → 글로벌 공급’ 패러다임에서 탈피해 ‘글로벌 제조 → 국내 및 글로벌 공급’의 새로운 패러다임으로 전환하고 있으며, 이에 따라 해외에 자회사, 대표처, 제조공장 건설을 적극적으로 추진하는 모습을 보이고 있다. 따라서 향후 원료의약품을 수출해 해외 공장에서 완제 의약품 생산 후 다시 중국으로 수입하는 방식의 수출입이 증가할 것으로 예상된다.

1.3.2. 원료·합성·바이오의약품의 수출입 현황

원료의약품은 2022년, 2023년 모두 수출입 흑자 구조를 유지했으나, 2023년도 들어 수출이 감소하였고, 수입이 소폭 증가함으로써 흑자 폭이 다소 축소되었다. 2023년 원료의약품 수출입 총액은 509.31억 달러로 2022년 대비 17.50% 감소했고, 그중 수출액은 총 409.09억 달러로 20.66% 감소했다. 수입액은 총 100.22억 달러로 2022년보다 1.50%로 소폭 증가했다.

코로나 팬데믹 종료 이후 중국 원료의약품의 수출입에 ‘단가로 양을 대체(以价换量)’ 하는 현상이 발생하고 있다. 즉, 상대적으로 낮아진 원료의약품의 단가를 수출량의 확대에 극복하고 있는 것이다. 2023년 중국의 원료의약품 수출액은 전년 대비 20.66% 감소했지만, 수출량은 1,248.92억 톤으로 전년 대비 5.4% 증가했다.

2023년 원료의약품의 주요 수출 품목은 아미노산과 파생물, 호르몬류, 페니실린류, 비타민류 그리고 기타 원료의약품, 기타 항감염류로 전체 수출액의 92.90%를 차지한다. 2023년 원료의약품 주요 수입품목은 아미노산과 파생물, 호르몬류, 기타 원료의약품으로 전체 수입액의 91.5% 차지한다.

표 11. 2023년 주요 원료의약품 수출입 현황

명칭	수출입 (억 달러)	전년 대비 (%)	수출 (억 달러)	전년 대비 (%)	수입 (억 달러)	전년 대비 (%)
원료의약품	509.31	-17.50	409.09	-20.66	100.22	1.50
아미노산 및 파생물	42.26	-13.20	37.85	-12.43	4.41	-19.24
아미노글리코사이드 계열	1.20	-9.69	1.19	-9.52	0.00	-43.99
마크롤라이드계열	2.84	23.17	2.79	23.48	0.05	6.94
호흡기계통 약물	0.15	26.05	0.10	-5.94	0.05	417.84
호르몬류	28.73	41.37	12.54	9.79	16.19	81.88
해열진통계열	6.92	-21.81	6.73	-23.13	0.19	99.48
린코마이신계열	1.40	4.64	1.40	4.61	0.00	50.44
클로람페니콜계열	1.45	-37.34	1.45	-37.36	0.00	
마취제	1.21	-7.34	1.19	-7.05	0.01	-26.02
기타 항감염제	18.94	3.65	15.55	-0.96	3.39	31.80
기타 원료의약품	342.60	-23.26	271.50	-26.00	71.09	-10.63
페니실린계열	15.24	30.70	15.12	30.65	0.11	38.37
테트라사이클린계열	3.64	-10.49	3.36	-14.54	0.28	108.07
세팔로스포린계열	9.55	3.62	7.35	5.89	2.21	-3.28
비타민류	29.14	-17.82	27.48	-17.74	1.65	-19.13
소화계통약	0.68	-26.91	0.59	-27.79	0.09	-20.28
심혈관계통약	0.10	18.61	0.02	224.82	0.08	-0.93
중추신경계약물	3.28	-29.41	2.86	-33.28	0.42	16.52

자료: 中国医药保健品进出口商会, 《2023년1-12월 中国-全球医药贸易情况》

2023년 합성의약품 수출입 총액은 308.58억 달러로, 2022년 대비 4.91% 증가해 2022년에 이어 2023년에도 적자 구조를 보였다. 다만 2023년 들어 합성의약품의 수출액이 다소 증가하였고, 수입액이 감소함에 따라 적자폭이 확대되었다. 수출액은 63.13억 달러로 2022년 대비 4.01% 감소했고, 수입액은 245.45억 달러로, 2022년보다 7.48% 증가했다. 2023년 페니실린류 의약품과 비타민류 의약품은 2022년 대비 수출액은 증가했으나 수입액은 감소했고, 그 외 품목은 모두 2022년 대비 수출액이 감소하고 수입액은 증가했다.

2023년 바이오의약품 수출입 총액은 220.94억 달러로, 2022년 대비 5.02% 감소했다. 바이오의약품 수입액은 182.46억 달러로 2022년보다 5.20% 증가했으나, 수

출액은 2022년 대비 34.97% 감소한 38.48억 달러로 집계되었다. 2021년 바이오의약품 수출 폭등을 주도하던 코로나19 백신의 수출 급감으로 2022년 바이오의약품의 수출액이 대폭 감소했고, 2023년에도 백신 수출이 감소세를 보였지만 전년 대비 감소폭은 둔화되었다.²⁷⁾

표 12. 2023년 주요 합성의약품과 바이오의약품 수출입 현황

명칭	수출입 (억 달러)	전년 대비 (%)	수출 (억 달러)	전년 대비 (%)	수입 (억 달러)	전년 대비 (%)
합성의약품	308.58	4.91	63.13	-4.01	245.45	7.48
호르몬 제제	52.54	3.90	12.50	-8.60	40.04	8.54
기타 항감염제	30.73	0.42	10.58	-7.33	20.14	5.04
기타 합성의약품	211.50	5.98	32.99	-2.50	178.51	7.71
페니실린계열	4.41	6.56	3.54	8.66	0.86	-1.26
세팔로스포린계열	5.04	7.58	2.70	-3.48	2.34	23.97
비타민류 의약품	4.36	-4.66	0.80	4.55	3.56	-6.52
바이오의약품	220.94	-5.02	38.48	-34.97	182.46	5.20

자료: 中国医药保健品进出口商会, 《2023年1-12月 中国-全球医药贸易情况》

국제적으로 바이오의약품의 특허 만료가 진행됨에 따라 바이오시밀러 시장의 경쟁이 심화되고 있는 가운데, 중국 역시 바이오시밀러 시장 경쟁에 적극적으로 진입하고 있어 최근 나타난 바이오의약품 수출액 감소세는 이른 시일 내에 증가세로 돌아설 것으로 예상된다.

예를 들어, 헨리우스 바이오텍(上海复宏汉霖生物技术有限公司, Henlius)의 주사용 트라스투주맙(Trastuzumab) 바이오시밀러가 2020년 3월 유럽 시장 진출에 이어 2024년 4월 미국에서도 시판 허가를 받았고, 2023년 9월에는 바이오테라솔루션즈(百奥泰生物科技广州有限公司, Bio-Thera Solutions)의 토실리주맙(Tocilizumab) 바이오시밀러가 미국 시장에 진출했다. 그 밖에도 이노벤프(信达生物), 통화동바오제약(通化东宝药业), 화동의약(华东医药), Gan & Lee(甘李药业), 치루제약(齐鲁制药) 등 중국 내 주요 제약회사가 글로벌 바이오시밀러 시장을 개척하고 있다.

이에 따라 글로벌 바이오시밀러 시장에서 중국의 경쟁력은 더욱 강화될 것으로 보이며 국제 시장에서 한국과 중국 간 경쟁은 심화될 것으로 전망된다.

27) <https://m.cnpharm.com/c/2024-01-31/1037218.shtml>

1.3.3. 2024년 1~8월 중국 의약품 수출입 현황

2024년 1~8월 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 총액은 1,312억 달러, 그중 수출액은 704.84억 달러로 작년 같은 기간 대비 3.60% 증가했고, 수입액은 607.16억 달러로 작년 같은 기간 대비 3.86% 감소했다. 그중 의약품(의료기기 제외)의 수출입 총액은 762.04억 달러이며, 항목별로 원료의약품 46%, 완제의약품 26%, 바이오의약품 21%, 중의약류는 7%로 나타났다.

중의약류 수출액은 35.07억 달러로 작년 같은 기간 대비 6.41% 감소했으나, 수입액은 20.22억 달러로 작년 같은 기간 대비 3.42% 증가했다. 수출액 감소의 가장 큰 원인은 추출물, 중약음편의 수출 감소이고, 수입에서는 추출물과 건강기능식품의 수입액이 증가했다. 추출물의 경우 수출액은 지속적인 감소 추세를 보이는 반면에 수입액은 소폭 증가했다. 중성약의 경우 수출액과 수입액이 2023년 감소세에서 2024년 1~8월 모두 증가세로 돌아섰고, 건강기능식품은 전년도에 이어서 수출입이 모두 증가하는 추세를 보이고 있다.

2024년 7월 1일 중국 국가약품감독관리국(NMPA)과 해관총서(海關總署)가 발표한 「중국 특허 의약품 생산용 우황 수입 시범 사용 허가에 관한 사항 고시(关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告)」에 따라 중의약의 주요 약재인 우황(牛黄)의 수입 제한을 완화했다. 중약재 수입 규정 완화는 그동안 제기되었던 중국내 중약재 수요 부족을 해결하는 방안의 일환으로, 이는 외국기업(한국 기업 포함)의 중약재 대중국 수출의 기회가 될 것으로 보인다.

원료·합성·바이오의약품 수출액은 357.40억 달러로 전년 같은 기간 대비 3.49% 증가했으나, 수입액은 349.36억 달러로 전년 같은 기간 대비 3.30% 감소했다.

원료의약품의 경우 수출입액이 모두 전년 같은 기간 대비 증가했다. 원료의약품의 단가 반등이 수출액 증가에 크게 기여했다. 그중 아미노산과 파생물, 아미노글리코사이드계열, 호흡기계통 약물의 수출액이 전년 같은 기간 대비 큰 폭으로 증가(각각 20.95%, 25.64%, 74.87%)했고, 특히 호흡기계통 약물의 수출액이 눈에 띄게 증가했다. 반면에 해열진통계열, 클로람페니콜계열, 소화기계통약, 심혈관계통약, 중추신경계약물의 수출액은 전년 같은 기간 대비 감소했고, 2023년 이후 원료의약품의 ‘낮은 단가로 대량 수출’ 하는 현상은 여전히 지속되고 있는 것으로 나타났다.

합성의약품의 수출액은 47.07억 달러, 수입액은 148.08억 달러로 전년 같은 기간 대비 수출액이 소폭 증가한 반면에 수입액은 14.92% 감소했다. 합성의약품의 모든 품목 수출액이 전년 같은 기간 대비 증가했는데, 그중 호르몬제제 수출액이 전년 대비 57.45%로 높은 증가율을 기록했다. 반면에 페니실린계열 의약품, 세팔로스포린계열 의약품, 기타 합성의약품의 수입액은 전년 같은 기간 대비 감소했다.

표 13. 2024년 1~8월 중국 의약품 수출입 현황

명칭	수출입 (억 달러)	전년 대비 (%)	수출 (억 달러)	전년 대비 (%)	수입 (억 달러)	전년 대비 (%)
총액	1,312.00	0.01	704.84	3.60	607.16	-3.86
중의약류	55.29	-3.04	35.07	-6.41	20.22	3.42
추출물	24.61	-10.72	19.69	-13.96	4.92	5.07
중성약	5.72	11.03	2.73	23.03	2.99	1.96
중약재음편	12.53	-7.68	8.04	-10.44	4.49	-2.27
건강기능식품	12.52	16.57	4.62	35.83	7.90	7.65
중의약 외 의약품류	706.76	0.02	357.40	3.49	349.36	-3.30
원료의약품	353.77	3.08	283.03	2.00	70.75	7.60
아미노산 및 파생물	32.49	18.64	29.58	20.95	2.92	-0.66
아미노글리코사이드						
계열	1.01	25.66	1.01	25.64	0.00	32.70
마크롤라이드계열	2.06	10.43	2.03	8.94	0.04	378.70
호흡기계통 약물	0.12	21.63	0.10	74.87	0.02	-50.70
호르몬류	25.07	44.80	9.24	8.65	15.83	79.72
해열진통계열	3.83	-24.04	3.74	-23.48	0.09	-42.05
린코마이신계열	0.95	3.38	0.95	3.46	0.00	-100.00
클로람페니콜계열	0.83	-23.29	0.83	-23.31	0.00	11.99
마취제	0.86	3.36	0.84	2.27	0.02	90.15
기타 항감염제	14.06	11.84	11.29	9.18	2.77	24.17
기타 원료의약품	228.72	-2.08	183.00	-1.16	45.72	-5.57
페니실린계열	10.44	4.49	10.36	4.55	0.09	-1.74
테트라사이클린계열	2.72	9.06	2.51	8.53	0.22	15.55
세팔로스포린계열	6.88	10.26	5.38	9.00	1.50	15.02
비타민류	21.33	5.65	20.26	6.41	1.07	-6.95
소화계통약	0.39	-16.44	0.34	-18.61	0.05	1.21
심혈관계통약	0.08	-1.27	0.02	-21.00	0.06	5.17
중추신경계통약물	1.92	-15.00	1.57	-19.82	0.35	16.89
합성의약품	195.16	-9.37	47.07	14.02	148.08	-14.92
호르몬제제	43.00	22.23	11.38	57.45	31.63	13.13
기타 항감염제	20.25	1.71	7.40	1.75	12.85	1.69
기타 합성의약품	121.86	-19.33	22.78	2.91	99.08	-23.15
페니실린계열	3.29	14.61	2.74	20.09	0.55	-6.52
세팔로스포린계열	3.59	2.78	2.18	17.77	1.41	-14.08
비타민류 의약품	3.16	12.18	0.60	15.63	2.56	11.40
바이오의약품	157.82	6.57	27.29	2.58	130.53	7.44
의료기기류	549.88	0.31	312.37	5.00	237.50	-5.25
의료용 붕대	29.54	-4.88	26.08	-4.46	3.46	-7.93
일회용 소모품	93.76	6.66	67.15	10.47	26.60	-1.88
진단치료기기	326.63	-2.47	141.25	4.32	185.38	-7.08
건강재활용품	76.45	5.73	64.11	4.94	12.34	10.06
구강설비 및 재료	23.50	6.78	13.77	6.61	9.73	7.02

자료: 中国医药保健品进出口商会, 《2024年1-8月 中国-全球医药贸易情况》

바이오의약품은 수출액과 수입액 모두 전년 같은 기간 대비 소폭 증가했다. 바이오의약품의 생산구조와 공급구조에서 중국 기업의 ‘글로벌 제조 → 국내 및 글로벌 공급’의 패러다임이 가속화되는 한편, 외국 제약기업은 중국 내 연구개발센터를 건립하며, 중국 현지 연구개발(R&D) 역량을 활용한 신약 개발을 추진하고 있다.

2023년부터 2024년 8월까지 중국 의약품 수출입 통계를 살펴본 결과, 중국 의약품 수출입액이 전반적으로 감소 추세를 보이고 있다. 코로나 팬데믹이 종료됨에 따라 전 세계의 중국 수출입 의존도가 팬데믹 이전 수준으로 재조정되는 과정인 것으로 해석된다. 같은 기간 중의약품 수출액은 하락세를 보이고 있는데, 최근 세계 경제성장의 둔화와 무역장벽 확대로 해외 시장에서 중의약 상품, 특히 중성약과 중약재 수요가 감소한 것으로 보인다.

원료의약품, 합성의약품, 바이오의약품의 경우, 2023년까지 수출입이 모두 감소하는 추세를 보였으나, 2024년 들어 반등하는 모습을 보이고 있다. 2023년부터 원료의약품 분야의 글로벌 시장 경쟁이 점차 치열해지는 가운데 가격 경쟁이 글로벌 시장에서 원료의약품의 경쟁력 제고를 위한 주요 전략으로 다루어지고 있다. 이런 상황에서 인도의 약진은 중국의 원료의약품 국제 경쟁력에 위협요소가 되었다.

의료기기의 경우, 2023년까지 수출입액에서 모두 감소세를 보였으나, 2024년 들어 소폭 증가세를 보였다. 코로나 팬데믹의 종료로 의료기기 수요의 감소 효과가 여전히 남아 있지만, 2024년 들어 새로운 바이러스의 산발적 확산으로 마스크, 소독액 같은 일회용 소모품의 수요는 증가하고 있다.

1.3.4. 중국의 주요 의약품 수출입 대상국

2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기의 주요 무역시장은 EU(영국 포함), 미국, 아세안(ASEAN)으로, 해당 지역과 국가에 대한 중국 의약품 무역총액은 각각 705억 달러, 327.9억 달러, 161.4억 달러로, 전년 대비 각각 8%, 12.3%, 17.9% 하락했다. 이들 3대 시장은 중국 전체 의약품·의약외품·의료기기 무역시장의 61.2%를 차지한다.

의약품·의약외품·의료기기 분야에서 EU(영국 포함)를 대상으로 한 중국의 총 수출액은 227.6억 달러로 전년 대비 29.4% 하락한 반면에 총 수입액은 447.4억 달러로 전년 대비 7.5% 증가했다. 수출품목 별로 중의약류 3%, 원료·합성·바이오의약품 58%, 의료기기류 39%로 원료·합성·바이오의약품 비중이 가장 높다.

미국 대상 중국의 총 수출액은 170.6억 달러로 전년 대비 19.5% 감소했고, 총

수입액은 157.3억 달러로 2.9% 감소했다. 수출품목 별 비율은 중의약류 4%, 원료·합성·바이오의약품 33%, 의료기기류 63%로 의료기기 비중이 가장 높다.

ASEAN 대상 중국의 총 수출액은 113.1억 달러로 전년 대비 13.8% 감소했고, 총 수입액도 145.4억 달러로 전년 대비 2.5% 감소했다. 수출품목 별 비율은 중의약류 8%, 원료·합성·바이오의약품 46%, 의료기기류 46%로 나타났다.

국가 단위로 세분했을 경우, 중국의 10대 의약품·의약외품·의료기기 수출입 대상국은 미국, 독일, 일본, 아일랜드, 인도, 프랑스, 이탈리아, 한국, 네덜란드, 영국이다. 2023년 대부분의 국가에서 수출입 총액이 전년 대비 하락한 반면에 아일랜드와 인도의 수출입 총액은 증가했다. 그중 아일랜드는 유럽, 북미 시장이라는 지리적 이점, 정치경제 환경의 안정성, 외국기업에 유리한 세금 정책, 풍부한 고급 노동력 등으로 해외 다국적 제약기업과 우시바이오로직스 등 중국 제약기업이 눈여겨 보는 생산기지이다.

표 14. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 총액 상위 10개국

순위	국가명	수출입 총액(억 달러)	전체 점유율	전년 대비 증감
1	미국	327.9	16.8%	-12.3%
2	독일	203.1	10.4%	-12.2%
3	일본	119.1	6.1%	-11.7%
4	아일랜드	108.7	5.6%	16.1%
5	인도	95.6	4.9%	4.4%
6	프랑스	66	3.4%	-8.2%
7	이탈리아	55.6	2.8%	-1.7%
8	한국	51.7	2.6%	-15.3%
	네덜란드	51.7	2.6%	-10%
9	영국	41.8	2.1%	-30.8%

자료: 中国医药保健品进出口商会, 2023年我国医药外贸及国际化形势分析, 2024.2.23.

2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기의 10대 수출 대상국은 미국, 인도, 일본, 독일, 한국, 네덜란드, 홍콩, 러시아, 브라질, 베트남 순이며, 주요 10개국 대상 수출액은 모두 전년 대비 하락했다. 이는 코로나 팬데믹 상황에도 급격하게 상승했던 중국산 의료제품에 대한 수요가 빠르게 진정되었음을 의미한다. 특히 독일, 네덜란드 같은 유럽 국가 대상 수출액이 전년 대비 큰 폭으로 감소한 것으로 나타났다.

2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기의 주요 수입 대상국은 미국, 독일, 아일랜드, 일본, 스위스, 프랑스, 이탈리아, 덴마크, 멕시코, 스웨덴으로, 주요 10개국 대상 수입액은 대부분 증가했지만, 미국, 일본은 전년 대비 소폭 하락했다. 특히 아일랜드, 덴마크, 이탈리아, 스웨덴의 수입 의약품이 전년 대비 10% 이상 큰 폭으로 상승했다.

표 15. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출 상위 10개국

순위	국가명	수출액(억 달러)	전체 점유율	전년 대비 증감률
1	미국	170.6	16.7%	-19.5%
2	인도	82.5	8.1%	-4.1%
3	일본	57.5	5.6%	-19.2%
4	독일	46	4.5%	-40.9%
5	한국	38.2	3.7%	-16.3%
6	네덜란드	33	3.2%	-18.4%
7	홍콩	32.5	3.2%	-33.3%
8	러시아	31.9	3.1%	-2.9%
9	브라질	30.8	3%	-24.3%
10	베트남	23.3	2.3%	-12.9%

자료: 中国医药保健品进出口商会, 2023年我国医药外贸及国际化形势分析, 2024.2.23.

표 16. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수입 상위 10개국

순위	국가명	수입액(억 달러)	전체 점유율	전년 대비 증감률
1	미국	157.3	16.9%	-2.9%
2	독일	157.1	16.8%	2.3%
3	아일랜드	100	10.7%	20%
4	일본	61.7	6.6%	-3.3%
5	스위스	47.7	5.1%	10.9%
6	프랑스	46	4.9%	3.6%
7	이탈리아	34.4	3.7%	16.3%
8	덴마크	28.4	3%	5.5%
9	멕시코	23.6	2.5%	1%
10	스웨덴	22.8	2.4%	25.6%

자료: 中国医药保健品进出口商会, 2023年我国医药外贸及国际化形势分析, 2024.2.23.

1.3.5. 한중 의약품 수출입 현황

중국은 한국 의약품 수출 5위 국가로 2022년 4.5억 달러 규모의 수출을 달성했다. 또한 중국은 한국의 3대 의약품 수입국으로 2022년 한국의 중국 의약품 수입액은 9.57억 달러에 이른다.²⁸⁾ 중국의 의약품·의약외품·의료기기 수출시장에서 한국은 3.7%를 차지해 5위로 나타났지만, 수입 규모로는 상위 10위 밖이다.

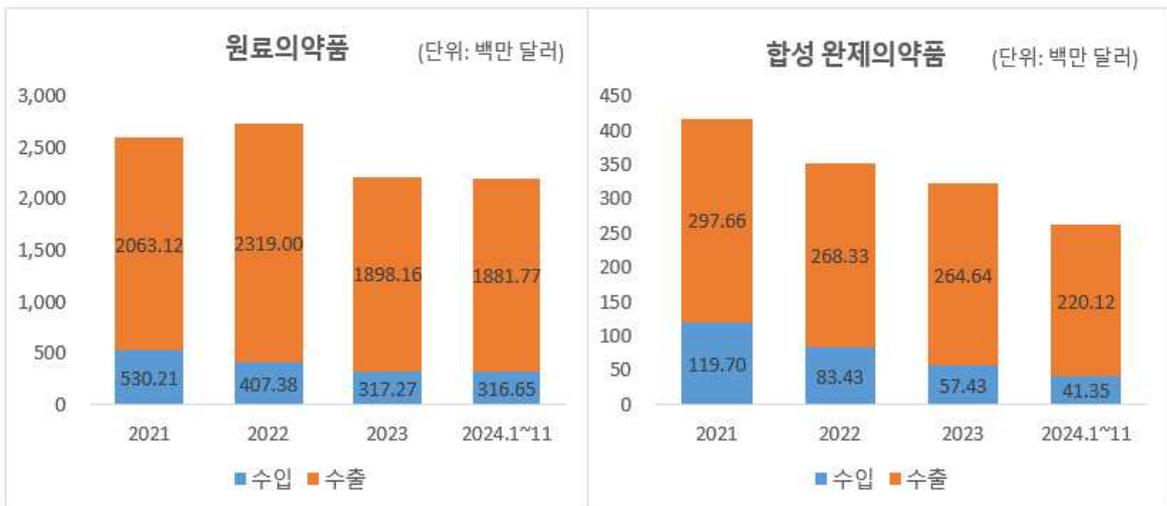
2022년부터 2024년 8월까지, 중국의 대한국 의약품·의약외품·의료기기 무역은 흑자구조가 유지되고 있다. 하지만 2023년 중국의 대한국 수출입 총액은 51.74억 달러로 전년 대비 15.29% 감소했고, 수출액과 수입액에서 모두 감소세가 나타났다. 2024년 들어 한중 양국의 의약품·의약외품·의료기기 수출입액은 다시 상승하는 추세를 보이고 있는데, 중국의 대한국 수출이 수입보다 빠르게 증가했다.

표 17. 중국의 대한국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 현황(단위: 백만 달러, %)

연도	수출입 총액(증가율)	수출액(증가율)	수입액(증가율)
2022	6,127.62 (-3.53)	4,580.17 (0.10)	1,547.45 (-12.88)
2023	5,174.44 (-15.29)	3,822.77 (-16.27)	1,351.67 (-12.39)
2024(1-8월)	3,630.73 (5.92)	2,724.02 (6.79)	906.71 (3.40)

자료: 中国医药保健品进出口商会, 2022년1-12月医药保健品进出口数据(分国别); 2023년1-12月医药保健品进出口数据(分国别); 2024년1-8月医药保健品进出口数据(分国别).

그림 11. 중국의 대한국 원료·완제의약품 수출입 추이 (2021년~2024년 1~11월)



자료: 中国医药保健品进出口商会

28) 한국보건산업진흥원 「보건산업통계집 2023」, 2023.12

원료의약품과 합성 완제의약품의 한중 무역 현황을 살펴보면, 중국의 한국 원료·완제의약품 수입액이 지난 4년간 줄곧 감소하고 있음을 알 수 있다. 원료의약품에 비해 완제의약품에서 하락세가 더욱 두드러지게 나타났는데, 2023년 한국 원료의약품 수입액은 2021년 대비 40% 이상 하락했고, 완제의약품의 경우 하락폭이 52%에 달했다.

2021년~2023년 중국 의약품의 대한국 수출은 원료의약품이 -8.0%, 완제의약품이 -11.1%로 수입에 비해 완만한 하락세를 보였다. 중국의 대한국 완제의약품 수출은 2021년 2억 9,766만 달러에서 2023년 2억 6,464만 달러로 감소했고, 2024년 1~11월에도 2억 2,012만 달러에 그쳤다. 원료의약품 수출은 2024년 1~11월 18억 8,177만 달러로 2024년 연간 수출액은 23억 달러를 기록한 2022년보다 감소했으나 2023년도와 비슷한 수준을 유지할 것으로 예상된다.

품목별로는 특히 HS3002, HS3003에서의 수입액 감소세가 두드러졌다. 이는 코로나 팬데믹의 종료로 코로나19 바이러스 관련 의약품(백신, 치료제)과 마스크, 방호복 등 의료용품의 소비 감소에 기인한 것으로 보인다. 반면 HS3005 등 의료용 소모품에서는 수입이 증가한 것으로 나타났다.

표 18. 중국의 대한국 품목별 수출입 현황(2022~2023년)

품목	Code	수출액(달러) / 양(톤)		수입액(달러) / 양(톤)	
		2022년	2023년	2022년	2023년
선(腺)이나 그 외 기관의 추출물이나 이들 분비물의 추출물, 인체물질, 동물의 물질	HS3001	31,613,482 / 61,227	22,372,016 / 89,991	11,742,434 / 2,920	3,573,027 / 1,135
사람 피, 동물 피 (치료용, 예방용, 진단용) 면역혈청, 혈액 분획제제, 면역물질 백신, 독소, 미생물 배양체, 세포 배양체	HS3002	18,600,433 / 63,339	17,200,058 / 23,269	65,727,586 / 99,365	26,899,917 / 48,974
의약품(HS3002, 3005, 3006호의 2가지 성분 이상 혼합한 치료용, 예방용, 소매용 포장 제외, 일정 투여량)	HS3003	39,606,782 / 1,122,941	37,622,136 / 1,167,370	151,300 / 178	1,800 / 10
의약품(HS3002, 3005, 3006 물질 제외, 치료용 예방용, 소매용 포장, 일정 투여량)	HS3004	231,113,682 / 2,413,038	230,401,566 / 2,169,570	83,274,538 / 1,139,740	57,409,578 / 386,757

탈지면, 거즈, 붕대, 피복재, 반창고, 습포제, 의료물질을 투여, 도포한 제품(내과용, 외과용, 치과용, 수의과용, 소매용 포장)	HS3005	179,705,983 / 8,560,512	54,063,387 / 7,174,447	7,984,246 / 234,187	10,576,947 / 418,363
의료용품	HS3006	27,609,050 / 409,923	23,903,782 / 453,634	18,024,488 / 72,405	14,693,720 / 63,968

자료: UN Comtrade Database, <https://comtradeplus.un.org/TradeFlow>

1.3.6. 의약품 수입항구

중국은 「약품수입관리방법(药品进口管理办法)」에 따라 국무원에서 허가한 의약품 수입항구(药品进口口岸)에서만 중국 내수 판매용 의약품을 수입할 수 있다. 의약품 수입항구는 수입의약품 수요가 3년 연속 연간 10개 품목 이상, 총 중량 200화물인 경우 수입항구로 지정될 수 있다.²⁹⁾

의약품(마취약, 향정신성 의약품 포함) 수입항구는 2024년 6월 안후이(安徽)성 허페이(合肥)가 추가되면서 현재 중국 내 30개 도시로 확대되었는데, 그중 베이징과 광저우의 수입항구 수가 5개로 가장 많고, 그다음으로 충칭, 상하이, 톈진, 칭다오(青岛), 선전에 수입항구가 4개씩 소재한다. 직할시 외 성(省)별로는 광둥성에 12곳으로 가장 많이 분포한다.

백신과 혈액제제류, 혈액 진단키트 등 바이오의약품 수입 항구는 베이징, 상하이, 광저우, 충칭, 청두 등 5개 지역이며, 중국에서 최초로 판매되는 의약품의 수입 항구는 베이징, 상하이, 광저우, 충칭 등 4개 지역으로 제한된다.

수입의약품은 NPMA가 발급한 ‘수입의약품등록증(进口药品注册证) 또는 의약품등록증(医药产品注册证)’을 취득한 후 수입 등록을 진행할 수 있으며, 마취약, 향정신성 의약품의 경우에는 NMPA로부터 ‘수입허가증(进口准许证)’을 받아야 한다.³⁰⁾

수입 등록은 의약품 수입 업체가 수입 항구 소재지의 약품감독관리부처에 수입의약품의 ‘수입약품통관서(进口药品通关单)’를 신청해야 하고, 그중 마취약, 향정신성 의약품은 ‘수입 의약품 항구검역통지서(进口药品口岸检验通知书)’를 신청해야 한다.

29) 原国家食药监总局办公厅和海关总署办公厅《增设允许药品进口口岸的原则和标准的通知》，2015

30) 卫生部、海关总署关于修改《药品进口管理办法》的决定，2012.10

표 19. 중국 내수 판매용 의약품 수입이 가능한 항구 소재 도시와 의약품 수입항구 수

순번	도시		수입항구 수	순번	도시		수입항구 수
	도시명	중국어			도시명	중국어	
1	직할시	베이징(北京)	5	16	쓰촨성(1)	청두(成都)	3
2		톈진(天津)	4	17	산시성(1)	시안(西安)	1
3		충칭(重庆)	4	18	광시성(1)	난닝(南宁)	1
4		상하이(上海)	4	19	후난성(1)	창사(长沙)	1
5	장쑤성(4)	난징(南京)	1	20	산둥성(2)	지난(济南)	1
6		우시(无锡)	1	21		칭다오(青岛)	4
7		장인(江阴)	1	22	허난성(1)	정저우(郑州)	1
8		타이저우(泰州)	1	23	랴오닝성(2)	선양(沈阳)	1
9	푸젠성(4)	푸저우(福州)	2	24		다롄(大连)	2
10		샤먼(厦门)	2	25	저장성(2)	항저우(杭州)	2
11	후베이성(3)	우한(武汉)	3	26			닝보(宁波)
12	광둥성(12)	중산(中山)	1	27	하이난성(2)	하이커우(海口)	2
13		광저우(广州)	5	28	허베이성(1)	스자좡(石家庄)	1
14		선전(深圳)	4	29	지린성(1)	창춘(长春)	1
15		주하이(珠海)	2	30	안후이성(1)	허페이(合肥)	1

자료: NMPA 발표 문건을 바탕으로 연구자 정리

2. 중국 지역별 제약산업 클러스터와 지원 정책

2.1. 중국 제약산업 대외 개방 시범지역

중국은 의료·제약 분야의 대외 개방이 갈수록 확대되는 추세를 보이거나 중국 전체가 아닌 지정된 지역에서 시범적으로 시행하는 방식을 취하고 있다.

신약과 첨단 의료기기의 빠른 도입과 임상 적용 방면에서 홍콩·마카오·광둥 지역을 포괄하는 웨강아오지역(粵港澳大湾区, GBA)³¹⁾과 하이난(海南) 자유무역항에서 시범적으로 인허가 심사 기간을 단축하거나 제로관세를 도입하는 등 지원사업을 진행하고 있다. 단, 인허가 등록 간소화로 수입된 의약품은 광둥성 지역 내 병원에서만 유통이 가능하다. 또 국가약품감독관리국(NMPA) 등 관련 부처가 2024년 9월 의료 분야의 대외 개방 시범지역 확대에 관한 정책문건을 발표함으로써 베이징, 상하이, 광둥 자유무역시범구와 하이난 자유무역항에서 외국인투자기업의 인체 줄기세포, 유전자 진단과 치료 기술 개발, 기술 응용이 전면 허용되었는데, 관련 제품의 의약품 등록과 생산뿐만 아니라 중국 전역 시판도 가능하다.

2024년 「외국인 투자 네거티브리스트」 개정으로 베이징, 톈진, 상하이, 난징, 쑤저우, 푸저우, 광저우, 선전, 하이난 등 9개 지역에서 외국인 직접투자 병원(독자적 투자) 설립도 가능해졌다.³²⁾

2.1.1. 웨강아오대만구의 의약품과 의료기기 시장 통합

웨강아오대만구(GBA)를 구성하는 홍콩, 마카오, 광둥성은 선진 제조업의 발달과 우수 의료 자원이 집적되어 있어 상호 협력 시너지효과가 크다. 해당 지역의 병상 수는 60만 개, 의사 수 30만 명, 최상급(三甲) 병원 120개로 의료 자원이 풍부하며, 인구 8,630만 명, 지역내총생산(GRDP) 13조 위안으로 의약품 수요 규모가 클 뿐만 아니라 중국에서 비교적 높은 소비력을 갖추고 있다.

2020년 광둥성의 환자 수요에 맞는 의약품과 의료기기를 더욱 신속하게 수입하기 위해 「웨강아오대만구 약품·의료기기 감독관리 혁신 발전 업무 방안(粵港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案)」을 발표하고, 홍콩과 마카오에서 판매되는 의약품과 첨단 의료기기의 광둥성 내 사용을 허가하는 정책(港澳药械通)을 시행하고 있다.

31) 웨강아오대만구: Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area, GBA로 약칭

32) 중의학 병원은 제외, 공립병원 인수합병도 불가하며, 구체적인 규정은 추후 발표될 예정임

표 20. 중국의 의료 분야 대외 개방 확대 정책과 시범지역

시범정책	지원정책 세부 내용	시범지역	발표일
GBA지역 내 의약품과 첨단 의료기기의 중국 본토 시판 허가 면제	홍콩·마카오에서 이미 판매되어 사용되고 있는 의약품과 의료기기의 광둥성 내 수입 사용, 중국 본토의 시판 허가 면제 ³³⁾	홍콩, 마카오, 광둥성 광둥성 내 지정병원에만 한정	2020.11
해외 의약품 수입 지원	의약품 수입 편리화 시행 ³⁴⁾ 수입 의약품 및 의료기기에 제로 관세 부과 ³⁵⁾	하이난성 자유무역항 시판 허가는 하이난 지역 내로만 한정	2022.9 2024.9
바이오의약품 검역 녹색통로	수도공항으로 수입되는 바이오제품 대상의 검역 녹색통로 진행, 통관시간을 기존 24시간에서 1.5시간으로 대폭 축소함 ³⁶⁾	베이징 수도공항임공경제구(首都机场临空经济区)	2023.1
혁신약 임상시험 심사 승인절차 개선 ³⁷⁾	1류 혁신의약품 임상시험 심사 승인 소요기간을 근무일 30일 이내로 단축 임상시험 진행지역 및 시판 지역은 제한 없음	베이징, 상하이(지역별 시행조치를 발표한 지역에서 시범 시행)	2024.7 2024.8
외국인투자 네거티브 리스트 축소	외국인직접투자 병원 설립	베이징, 톈진, 상하이, 난징, 쑤저우, 푸저우, 광저우, 선전, 하이난	2024.9
	외국인투자기업의 인체 줄기세포, 유전자 진단치료 기술 개발, 응용을 전면 허용	베이징, 상하이, 광둥 자유무역시범구와 하이난 자유무역항 중국 전역 시판 가능	2024.9

자료: 저자 정리

홍콩과 마카오는 중국 본토와 의약품 수입 허가 규제 당국이 다르고, 시판 허가 제도도 별도로 운영되고 있어 중국 대륙시장에 비해 다양한 글로벌 의약품이 진출해 있다. 광둥성은 원래 중국 본토 규제당국의 승인을 통해 의약품과 의료기기의 시판이 허가되지만, 이 정책이 시행되면서 중국 본토 규제당국 NMPA의 승인 없이 홍콩·마카오에서 사용되는 의약품을 광둥성 내 지정 의료기관에서 사용할 수 있도록 허용된다.

33) 《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，2020.11.25

34) 海南省人民代表大会常务委员会《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》，2022.9 발표 (2022.12 시행)

35) 财政部 国家卫生健康委 海关总署 税务总局 国家药监局关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知，2024.9.5 https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6972601.htm

36) 首都机场口岸进口生物制品检验开通绿色通道，1.5小时通关，北京日报，2023.1.30

37) 国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知，2024.7.31 <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240731184417109.html>

웨이강아오대만구 협력이 강화됨에 따라 광둥성 지역 주민도 홍콩과 마카오의 의료 서비스 수준을 동일하게 누릴 수 있도록 하기 위해 본 정책을 시행한 것으로, 홍콩과 마카오의 수입 의약품은 광둥성 내 지정 병원에서만 사용이 허가된다.

이 정책의 시행으로 광둥성과 홍콩·마카오 병원 간 협력 교류가 증가하면서 웨이강아오대만구 전체의 의료서비스 질을 높이는 동시에 홍콩과 마카오에 진출한 수입 의약품 제약기업에도 광둥성까지 의약품 수요 시장과 판로가 더욱 넓어지는 혜택을 얻을 수 있다.

2023년 말 기준, 홍콩과 마카오의 수입 의약품을 사용할 수 있는 광둥성 병원은 19곳이며, 총 28개 의약품과 28개 의료기기가 긴급 수입을 통해 광둥성 병원에 공급되어 환자 4,413명이 수혜를 본 것으로 나타났다.³⁸⁾ 예를 들면 글로벌 제약사 머크 앤드 컴퍼니(Merck & Co. Inc.)의 보조 생식 약물 퍼고베리스(Pergoveris)가 이 정책을 통해 광둥성 중산대학손일선(손중산)병원(中山大学孙逸仙医院)에서 사용되고 있다.

2.1.2. 하이난자유무역항의 의약품 수입 간소화

하이난자유무역항은 2022년 9월 해당 지역 내 의약품 수입 절차의 편의성을 높이기 위해 의약품의 ‘수입약품통관서’ 심사 단계를 생략하고, 수입항구 소재지 의약품감독관리부처에 등록(비안)만 진행하도록 수입 절차를 간소화했다. 즉, 수입 의약품 선적 후 수입회사는 중국글로벌무역 단일창구(中国国际贸易单一窗口) 사이트에 수입 의약품 ‘비안’ 서류를 제출하면 된다. 이러한 수입 간소화 정책의 적용 대상은 의약품감독관리부처가 발급한 의약품등록증을 취득하고 이미 중국 내에서 판매되고 있는 의약품으로, 약재나 백신, 혈액제제 등 법적으로 규정한 수입 검역이 필요한 의약품은 제외된다.

하이난자유무역항으로 수입된 의약품은 하이난성 내 병원에서 유통 가능하며, 다른 지역으로 유통할 경우 하이난성의 해당 약품감독관리부처가 무료로 기업에 수입의약품통관증서를 발급해 주고 있다.

2024년에는 의약품과 의료기기를 대상으로 관세 면제를 발표했다. 단, 면제 신청 자격 요건은 하이난성 전체 특수관세구역 설정(全岛封关, 2025년 목표) 이전에 하이난 보아오러칭의료관광선행구(海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区)에 등록된 독립적 법인 자격을 갖춘 회사 또는 인정받은 의료기관, 의학 고등교육기관, 의약품 관련 과학연구소로 제한된다.

38) 医药行业“港澳药械通”高质量发展报告, IQVIA & 中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会(RDPAC), 2023.12

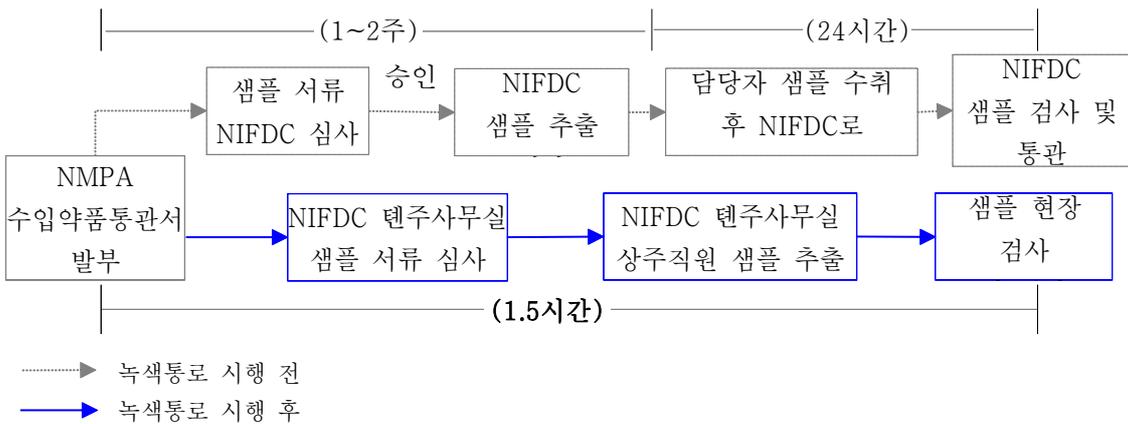
제로관세의 혜택 대상 의약품은 중국에서 이미 등록된 의약품과 의료기기, 아직 중국에 등록되지 않았지만 선행구에서 수입·사용을 허가한 의약품과 의료기기이다. 하이난자유무역항의 제로관세 혜택으로 향후 의약품과 의료기기의 원가 절감 효과가 기대된다.

2.1.3 베이징, 바이오의약품 검역 녹색통로 시행

베이징 수도공항 임공경제구위원회는 중국식품약품검정연구원(NIFDC)과 함께 2023년 1월 ‘수입 바이오제품 검역 녹색통로’를 정식 운영하기 시작했다.

NIFDC는 베이징 텐주종합보세구(天竺综保区)에서 왕복 160km 거리의 다싱(大兴)구에 위치해 샘플 추출 예약까지 길게는 1~2주가 소요되었고, 샘플 추출 당일에는 담당자가 이동하는 시간과 샘플 추출 후 다시 다싱구에 있는 검사실까지 냉장 운송하여 검사하는 데까지 거의 24시간이 걸렸다. 이와 관련한 효율성을 높이기 위해 텐주종합보세구는 텐주종합보세구 역내에 NIFDC 검역과학실을 갖추고 30분 내에 서류 심사를 마치고 1시간 안에 현장 샘플 추출, 정보 대조, 라벨링, 샘플 밀봉, 검역과학실 검사까지 마칠 수 있게 되었다.

그림 12. 베이징 텐주종합보세구의 바이오의약품 검역 녹색통로 체계



주: NIFDC: 중국 식품약품검정연구소(中国食品药品检定研究院, 中检院)

베이징 텐주종합보세구에 소재한 의약품 수입업체가 신청한 바이오의약품을 대상으로 수입 의약품 샘플 검사부터 통관까지 24시간이 걸리던 시간을 1.5시간으로 크게 단축함으로써 수입 바이오의약품의 통관 검역 효율을 크게 향상시켰다. 2024년 상반기 텐주종합보세구로 수입된 바이오의약품은 47개 품목이며 그중 백신이 8개 품목이다. 백신의 통관 금액은 전년 동기 대비 10.27% 증가한 223.74억 위안을 기록했다.

2023년 11월 국무원은 텐주종합보세구를 ‘희귀질환 의약품 보장 선행구’로 승인해 중국에 아직 수입되지 않은 희귀질환 의약품의 수입 관련 업무도 추진할 예정이다.³⁹⁾

2.1.4. 베이징, 상하이 혁신의약품 임상시험 지원 정책

NMPA는 2024년 7월 혁신의약품의 임상시험 심사 승인 시범사업 방안을 발표하며, 여건을 갖춘 지역을 대상으로 1류 혁신의약품의 임상시험 심사 기간을 기존 60일에서 30일로 단축하는 정책을 발표했고, 이어 8월에는 상하이와 베이징에서 이와 관련해 시행조치를 발표했다. 해당 시범사업은 지역별로 시행조치를 제정해 NMPA로부터 승인을 받은 지역에 한해 시행되며, 2024년 11월 기준 상하이와 베이징만 승인을 받았다.⁴⁰⁾

국내외 신약 임상시험 신청자는 베이징시와 상하이시가 지정한 시범 임상시험 시행기관에 연락을 취해 임상시험 진행 계획을 조율하고, 해당 시범 임상시험 시행기관에서 임상시험이 가능하다고 판단되면 해당 시정부의 약품감독관리국에 ‘혁신의약품 임상시험 심사 시범시행사업’을 신청할 수 있다.

상하이의 시행 방안에 따르면, 신청자는 시범사업 신청 시 시범 임상시험시행기관의 계약 심사의견과 임상시험 수락서, 주요 연구자가 서명한 임상시험 방안 등을 제출해야 한다. 시(市) 약품감독관리국 약품심사평가센터는 시범 임상시험시행기관의 임상시험 신청을 받은 후 30일 이내에 심사 결과를 발표한다. 신청자는 시범 임상시험 심사 승인 결과를 통보받은 후 2일 이내에 해당 승인서 사본을 시(市) 약품감독관리부처와 시범 임상시험시행기관에 제출해야 한다.

베이징시는 해당 정책의 시범 임상시험시행기관(베이징시에 소재한 국가의학센터 또는 국가임상의학연구센터)으로 16개 병원을 선정하였고, 상하이는 14개 병원을 시범 임상시험시행기관으로 지정했으며, 시범시행 기간을 1년(2025년 7월까지)으로 명시했다. 시범 임상시험시행기관으로 선정된 의료기관은 모두 대형 병원 또는 전공 분야에서 전문성이 우수한 병원으로 시정부 규제당국으로부터 인정받았으므로 해당 기관과 임상시험을 진행하면 신뢰도 높은 결과를 얻을 수 있다.

39) 创新政策成首都机场临空经济区发展新引擎, 国际科技创新中心, 2024.8

40) 国家药监局关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复, 国家药监局, 2024.8.2

표 21. 베이징, 상하이의 혁신의약품 시범 임상시험시행기관

	베이징시		상하이시	
	병원	전공과	병원	전공과
1	중국의과학원 베이징세허병원	내과: 심혈관, 면역학, 내 분비, 호흡기, 신경, 혈액 마취과 안과 피부과 의학영상과-핵의학 감염과(감염, 에이즈) 이비인후과 외과 및 기타(1상 전공팀)	푸단대학 부속 중산병원	종양과 내과: 심혈관, 내분비 임상1상시험연구실
2	중국의과학원 종양병원	종양과	푸단대학 부속 화산병원	피부과 감염과: 기타, 간염 임상1상연구실 내과: 면역학, 신경내 과
3	베이징대학 제1병원	기타: 임상1상시험연구실 내과: 내분비, 심혈관, 신 장병학 감염과: 간염 외과: 비뇨외과 피부과	상하이교통대학 의학원 부속 루이진병원	내과: 내분비, 호흡기, 혈액, 심혈관 감염과: 간염
4	베이징종양병원	종양과 의학영상과-핵의학	상하이시제1인민 병원	안과 내과: 호흡기 임상1상시험연구실
5	베이징대학 제3병원	기타: 임상1상시험연구실	상하이시제6인민 병원	내과: 내분비
6	수도병원대학 부속 베이징 텐탄병원	내과: 신경내과 종양과	상하이시 정신위생센터	정신과: 정신병 임상1상시험연구실
7	베이징병원	내과: 면역학, 내분비 외과: 안과 기타: 임상1상연구실	상하이교통대학의 학원 부속 제9인민병원	임상1상시험연구실
8	중국의과학원 푸와이병원	내과: 심혈관 기타: 임상1상시험연구실	해군군의대학 제1부속병원(상하 이 창하이병원)	내과: 소화 임상1상시험연구실
9	수도의과대학 부속 베이징안전병원	내과: 심혈관 기타: 임상1상시험연구실	해군군의대학 제2부속병원(상하 이 창정병원)	내과: 면역학
10	수도의과대학 부속 베이징지수이탄병원	외과: 정형외과 기타: 임상1상시험연구실	상하이중의약대학 부속 룡화병원	내과: 호흡기 외과: 비뇨기과

11	수도의과대학 부속 베이징어린이병원	소아과-소아 호흡기	상하이중의약대학 부속 수광병원	임상1상시험연구실
12	베이징대학 런민병원	피부과 내과: 내분비, 면역학, 혈액, 신장병학 기타: 임상1상시험연구실	상하이교통대학 의학원 부속 인지병원	외과 내과: 소화기, 면역학, 혈액 종양과 마취과
13	수도의과대학 셴우병원	내과: 신경내과 기타: 임상1상시험연구실	푸단대학 부속 종양병원	종양과
14	중일우호병원	기타: 임상1상시험연구실 내과: 호흡기, 내분비과	상하이시 체스트(胸科)병원	종양과 내과: 호흡기
15	수도의과대학 부속 베이징유이병원	기타: 임상1상시험연구실 내과: 소화내과		
16	수도의과대학 부속 베이징안딩병원	기타: 임상1상시험연구실 정신과		

자료: 베이징 Giant CRO 인터뷰 자료

2.1.5 유전자 치료와 줄기세포 치료 개발, 시판 허가 시범지역

2024년 9월 상무부, 국가위생건강위원회(国家卫生健康委), NMPA가 공동 발의한 「의료 분야 개방 시범 확대 사업에 관한 통지」⁴¹⁾에 따르면, 현재 외국인투자 금지 분야로 지정된 인체 줄기세포, 유전자 진단과 치료기술 개발, 기술 응용은 아래 4개 지역에서 시범적으로 외국인 투자를 허용한다.

시범지역은 중국(베이징)자유무역시험구(中国(北京)自由贸易试验区), 중국(상하이)자유무역시험구(中国(上海)自由贸易试验区), 중국(광둥)자유무역시험구(中国(广东)自由贸易试验区), 하이난자유무역항(海南自由贸易港)이며, 이 4개 지역에서 시판, 생산허가를 받은 관련 제품은 중국 전역에서 사용이 가능하다.

또한 베이징, 텐진, 상하이, 난징, 쑤저우, 푸저우, 광저우, 선전, 하이난 등 9개 지역에서 외국인 직접투자 병원(독자적 투자) 설립이 가능해졌는데(중의학 병원 제외, 공립병원 인수합병 불가), 구체적인 규정은 추후 발표될 예정이다.

41) 我国在医疗领域开展扩大开放试点工作, 新华社, 2024.9.8

2.2. 중국 제약·바이오산업 클러스터 지역 분포 현황

2.2.1. 주요 제약·바이오산업 클러스터

중국 내 산업 클러스터는 설립 목적과 성격에 따라 첨단기술산업에 초점을 둔 고신기술산업개발구(高新技术产业开发区, 이하 ‘고신구’)와 경제기술개발구(经济技术开发区), 신구(新区), 자주혁신시범구(自主创新示范区), 자유무역시험구/항(自由贸易区/港)으로 나뉜다. 제약·바이오산업은 중국이 국가적 차원에서 육성을 장려하는 산업으로, 중국 고신구와 경제기술개발구에 제약·바이오산업 클러스터가 조성되어 있다.

고신구는 중국 정부가 중점적으로 육성하고자 하는 전략적 신흥산업, 첨단기술산업이 집중된 곳으로 2023년 말 기준 178개가 소재하며, 그중 바이오의약품·건강 관련 산업에 중점을 둔 개발구는 13.69%를 차지한다. 동부 지역에 제약·바이오산업을 주력산업으로 한 개발구가 다수 분포하며, 중서부 지역은 우한과 청두, 동북 지역은 선양과 창춘이 대표적이다.

경제기술개발구는 기술집약형산업과 지식집약형산업을 위주로 구성된 산업단지로 전국에 230곳이 있다. 제약·바이오산업으로 대표적인 곳은 베이징 이쑹(亦庄), 쑤저우 우중(吴中), 톈진 등이 있다.

자주혁신시범구는 중국의 중점실험실, 기술연구센터, 대학 기술연구센터 등이 집결된 곳으로 중국에 23곳 있으며, 대표적으로 중관촌(中关村), 우한 동후(东湖), 상하이 장강(张江) 등이 있다. 지역 내 고신구와 경제기술개발구를 포괄하는 더 넓은 범위의 구역을 말한다.

표 22. 주요 제약·바이오산업 특화산업단지 (고신기술산업개발구)

지역	성/시	산업단지	주력산업
동부 지역	베이징	중관촌(中关村)고신구	제약·바이오, 의료기기, 전자정보, 신소재, 광학기
	톈진	톈진 빈하이(天津滨海)고신구	제약·바이오, 신에너지, 첨단장비 제조
	허베이	스자좡(石家庄)구신구	제약·바이오, 전자정보, 선진 제조업
	상하이	상하이 장강(张江)고신구	제약·바이오, 전자정보, 광학기
	장쑤	쑤저우(苏州)공업원	제약·바이오, 기계제조, 전자정보, 인공지능, 나노기술
	저장	항저우(杭州)고신구	생명공학·건강, 정보기술, 친환경 기술

	산둥	칭다오(靑島)고신구	제약, 소프트웨어, 스마트 제조
남부 지역	광둥	선전(深圳)고신구	제약·바이오, 전자정보, 광학기
	하이난	하이커우(海口)고신구	제약, 자동차 부품, 식품
중부 지역	산시	창즈(长治)고신구	제약·바이오, 장비 제조
	장시	난창(南昌)고신구	제약·바이오, 전자정보, 신소재
	후베이	우한 동후(武汉东湖)	바이오, 광전자, 장비 제조
서부 지역	쓰촨	청두(成都)	제약·바이오, 전자정보, 인공지능
	윈난	쿤밍(昆明)	제약·바이오, 신소재, 장비 제조
	간쑤	란저우(兰州)	제약·바이오, 전자정보, 신소재, 신에너지
	칭하이	칭하이(靑海)	제약·바이오, 정밀화학공업
	신장	우루무치(乌鲁木齐)	제약·바이오, 신소재, 전자정보
동북 지역	랴오닝	선양(沈阳)	제약·바이오, 스마트 제조, 정보기술
	지린	창춘(长春)	제약·바이오, 의료기기, 장비 제조

자료: 178家国家级高新区产业发展现状, 中建政研, 2024.10.

중국 제약·바이오산업은 권역별로 환발해(环渤海), 장삼각(长三角), 주삼각(珠三角), 중부 창장강경제구역(中部长江经济带)과 환위(川渝: 쓰촨과 충칭) 일대를 중심으로 발전해 있고, 중국에 200여 곳의 산업 클러스터가 있다. 제약·바이오산업 클러스터 내 신약 등록, 의료기기 등록, 임상시험 참여 의약품 수는 매년 증가하고 있으며, 신약 연구개발 투자도 증가하는 추세를 보이고 있다.

국가위생건강위원회 중국바이오기술발전센터(中国生物技术的发展中心)가 2024년 중국 제약·바이오산업 클러스터 발전 경쟁력 평가⁴²⁾를 진행한 결과, 종합경쟁력 분야에서 베이징의 중관춘 국가자주혁신시범구가 1위, 장쑤성 쑤저우공업원이 2위에 올랐다.

산업 클러스터 경쟁력 평가는 중국바이오기술발전센터가 206개 산업클러스터를 대상으로 기술, 환경, 산업, 인력, 협력 등 5개 차원에서 경쟁력을 조사하여 순위를 매긴 것으로, 제약·바이오산업의 규모와 성장률, 바이오 연구개발 투자, 연구개발 인력 등 39개 지표를 기반으로 평가한 것이다.

이에 따르면 제약·바이오산업 클러스터는 인력의 집중, 기술 집적화, 자금의 융합, 연구개발 성과의 산업화 방면에서 모두 경쟁력이 있는 것으로 나타났다.

42) 2024년 10월 30일부터 11월 1일간 진행된 ‘2024 중국바이오기술혁신대회(2024中国生物技术创新大会)’에서 중국 제약·바이오산업 클러스터 발전 경쟁력 평가 및 분석보고서를 발표함

상위 20대 제약·바이오산업 클러스터는 지역별로 베이징과 상하이, 텐진에 각 1곳씩 소재하며, 성(省) 중에서 장쑤성에 7곳이 소재해 가장 많은 것으로 나타났고, 이어 광둥성에 2곳 분포해 있다. 종합경쟁력 TOP 10 산업 클러스터 소재 도시는 베이징, 쑤저우, 청두, 상하이, 광저우, 우한, 텐진, 난징, 지난, 타이저우로 나타났다.

표 23. 2024년 중국 제약·바이오산업 클러스터 발전 경쟁력: 종합경쟁력 순위

순위	산업 클러스터	소재 지역	순위	산업 클러스터	소재 지역
1	중관춘(中关村) 국가자주혁신시범구	베이징시	11	선전(深圳) 고신기술산업단지	광둥성
2	쑤저우(苏州) 공업원	장쑤성	12	스자좡(石家庄) 고신구	허베이성
3	청두(成都) 고신구	쓰촨성	13	샤먼(厦门) 바이오의약항	푸젠성
4	상하이(上海) 창장(长江) 고신구	상하이시	14	쑤저우(苏州) 국가고신구	장쑤성
5	광저우(广州) 고신구	광둥성	15	허페이(合肥) 고신구	안후이성
6	우한(武汉) 동후(东湖) 고신구	후베이성	16	쑤저우(苏州) 우중(吴中) 경제기술개발구	장쑤성
7	텐진(天津) 빈하이(滨海) 고신구	텐진시	17	난징(南京) 장닝(江宁) 고신구	장쑤성
8	난징(南京) 바이오의약밸리	장쑤성	18	우시(无锡) 고신구	장쑤성
9	지난(济南) 고신구	산둥성	19	창사(长沙) 고신구	후난성
10	타이저우(泰州) 고신구	장쑤성	20	창춘(长春) 고신구	지린성

자료: 中国生物技术发展中心 《2024中国生物医药产业园区竞争力评价及分析报告》

산업경쟁력, 인재경쟁력, 협력경쟁력 면에서는 쑤저우 공업단지(苏州工业园区)가 모두 1위를 차지했다. 쑤저우공업단지는 혁신의약품, 첨단의료기기, 건강과 관련된 2,000여 개 기업이 소재하고, 그중 상장기업이 24개, 유니콘 기업이 70여 개이다. 2023년 쑤저우공업단지의 제약·바이오산업 규모는 1,500억 위안이며, 국가급 중대인재프로젝트 전문가 160명 이상이 속해 있다.

중관춘 국가자주혁신시범구는 기술경쟁력과 환경경쟁력이 가장 높은 것으로 나타났고, 산업경쟁력과 인재경쟁력 면에서는 2위를 차지했으며, 협력경쟁력은 7위로 비교적 낮게 나타났다. 중관춘 제약·바이오산업기지는 베이징 다싱에 소재한다. 베이징에는 우수한 인력과 연구개발 자원이 집적되어 있고 국가급 대형 병원과 의약품 규제당국이 소재해 바이오의약품 연구개발부터 임상시험, 시판 허가에 이르기까지 제약산업 발전에 유리한 환경을 갖추고 있다. 특히 중관춘은 중국의 주

요 하이테크 기업이 소재한 곳으로 바이오 기술 면에서도 우수한 자원을 많이 보유하고 있으며, 제약·바이오산업과 관련한 4,000여 개 기업이 소재했다. 근처에 국제공항과 의약품 수입 항구가 소재하고, 산업단지 내 의약품 연구개발 검사센터와 중국의학과학원, 다수의 CRO/CDMO 기업이 소재해 신약 선별, 약효 선별, 인허가 신청 등 전문 서비스를 제공한다.

기술경쟁력과 환경경쟁력은 베이징(중관춘)과 쑤저우, 청두, 상하이 순으로 나타났고, 산업경쟁력은 쑤저우, 베이징(중관춘), 광저우, 청두, 상하이 순으로 높게 나타났다.⁴³⁾

표 24. 2024년 중국 제약·바이오산업 클러스터: 기술경쟁력, 산업경쟁력, 환경경쟁력 순위

순위	기술경쟁력	산업경쟁력	환경경쟁력
1	중관춘 국가자주협력시범구	쑤저우 공업원	중관춘 국가자주협력시범구
2	쑤저우 공업원	중관춘 국가자주협력시범구	우한 동후 신기술개발구
3	청두 고신기술산업개발구	광저우 고신구	청두 고신구
4	상하이 장장 고신기술산업개발구	청두 고신구	상하이 장장 고신구
5	우한 동후 신기술개발구	상하이 장장 고신구	광저우 고신구
6	톈진 빈하이 고신구	우한 동후 신기술개발구	쑤저우 공업원
7	광저우 고신구	선전 고신기술산업단지	톈진 빈하이 고신구
8	타이저우 의약고신구	톈진 빈하이 고신구	선전 고신기술산업단지
9	난징 바이오의약밸리	난징 바이오의약밸리	난징 바이오의약밸리
10	지난 고신구	타이저우 의약고신구	지난 고신구

자료: 中国生物技术发展中心 《2024中国生物医药产业园区竞争力评价及分析报告》

협력경쟁력이 높은 산업 클러스터는 쑤저우, 광저우, 우한 동후, 청두, 톈진 순으로 나타났고, 인재경쟁력은 쑤저우와 베이징(중관춘), 광저우, 청두, 우한 동후에서 높게 나타났다.

43) 猎聘大数据研究院 《2024医药制造行业人才趋势报告》 2024.10

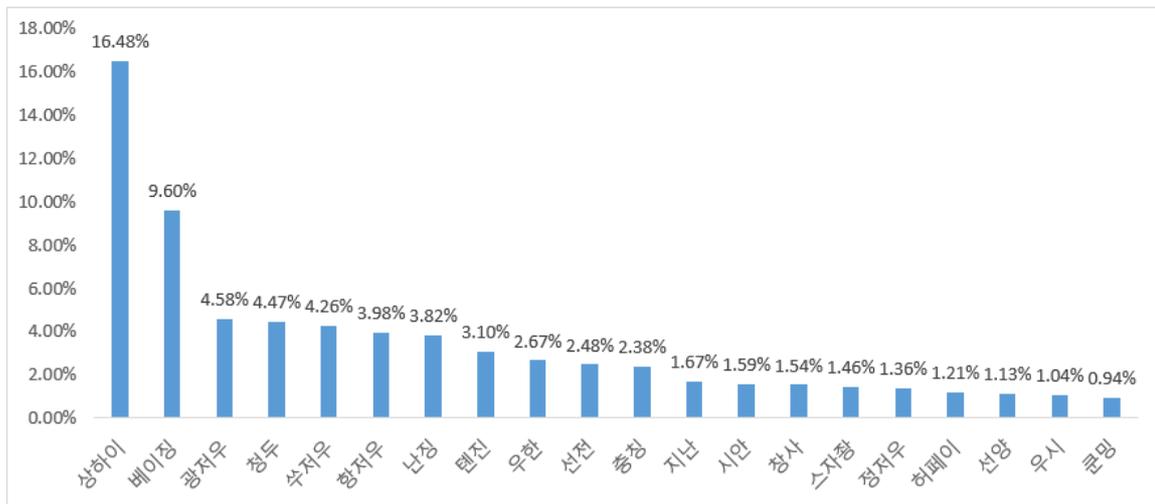
표 25. 2024년 중국 제약·바이오산업 클러스터: 협력경쟁력, 인재경쟁력 순위

순위	협력경쟁력	소재 지역	순위	인재경쟁력	소재 지역
1	쑤저우공업원	장쑤성	1	쑤저우 공업원	장쑤성
2	광저우 고신구	광둥성	2	중관춘 국가자주협력시범구	베이징시
3	우한 동후 신기술개발구	후베이성	3	광저우 고신구	광둥성
4	청두 고신구	쓰촨성	4	청두 고신구	쓰촨성
5	톈진 빈하이 고신구	톈진시	5	우한 동후 신기술개발구	후베이성
6	상하이 장장 고신구	상하이시	6	상하이 장장 고신구	상하이시
7	중관춘 국가자주협력시범구	베이징시	7	톈진 빈하이 고신구	톈진시
8	지난 고신구	산둥성	8	지난 고신구	산둥성
9	항저우 고신구	저장성	9	난징 바이오의약밸리	장쑤성
10	난징 바이오의약밸리	장쑤성	10	스자좡 고신구	허베이성

자료: 中国生物技术发展中心 《2024中国生物医药产业园区竞争力评价及分析报告》

제약산업 노동인력이 가장 많이 분포한 지역은 상하이로 다른 지역에 비해 월등히 많은 것으로 나타났고, 두 번째가 베이징으로 이 두 도시에 중국 제약산업 인력 26%가 몰려 있다. 도시별로 최근 1년간 제약산업 인재 유입이 많은 곳은 상하이, 베이징, 쑤저우, 청두, 광저우, 항저우, 난징, 선전, 톈진, 우한 순으로 나타났다.

그림 13. 중국 도시별 제약산업 인력 분포 현황



자료: 猎聘大数据研究院 《2024医药制造行业人才趋势报告》 2024.10.

상하이와 베이징은 의약품 연구개발 기업과 글로벌 제약기업이 다수 분포하고 있어 고급 인력이 비교적 집중된 곳이며, 평균 연봉도 가장 높다. 인건비는 상하이, 베이징, 선전, 광저우, 쑤저우, 항저우, 난징 순으로 높게 나타났다.

제약 관련 인력 채용 수요가 가장 많은 지역도 상하이와 베이징으로, 가장 높게 나타났고, 그 외 광저우, 항저우, 청두, 쑤저우, 난징, 우한, 선전, 창사 순으로 나타났다. 최근 중서부 지역으로 산업 이전과 해외 기업 간 협력 증가로 청두, 우한, 창사 등 중서부 지역의 제약산업 인력 수요가 증가하는 추세를 보이고 있다.

2.2.2. 의료기기산업 클러스터

중국의 대표적인 의료기기산업기지는 선전, 장쑤, 중관춘으로 제약·바이오산업 클러스터와 유사한 분포를 보인다. 주요 첨단의료기기산업 클러스터는 상하이 장장 의료기기산업기지, 장쑤 의료기기테크산업원, 중관춘 첨단의료기기원, 텐진 첨단의료산업원 등이 있다.

그중 선전은 의료기기 관련 기업이 가장 많이 분포하는 지역으로 글로벌 의료기기의 도시 마스터플랜을 발표하고, 선전 국제의료기기성에 중국 의료기기 분야의 유일한 혁신센터를 설립할 계획을 밝혔다. 현재 완루이의료(迈瑞医疗), 푸먼테크(普门科技), 화룬싼주(华润三九), 보나정밀(博纳精密), 안바오테크(安保科技), 베이신생명(北芯生命) 등 중국의 대표적인 의료기기 기업이 입주해 있다.

표 26. 중국의 주요 의료기기산업 클러스터

의료기기 산업클러스터	소재 도시	주요 제품
상하이 장장 의료기기산업기지 上海张江医疗器械产业基地	상하이시 장장	의학 영상기기, 체외진단, 이식기기, 수술설비
장쑤 의료기기테크산업원 江苏医疗器械科技产业园	장쑤성 쑤저우	체외진단, 첨단이식기기, 의학용 영상, 디지털 의료
중관춘 첨단의료기기원 中关村高端医疗器械产业园	베이징시	심혈관기기, 진단시제, 첨단 영상설비, 신소재, 의료용 로봇
텐진 의약·의료기기공업원 天津医药医疗器械工业园	텐진시	체외 생명 유지장치 및 고가 소모재, 체내 삽입형 의료기기, 의약품 포장 및 물류
선전 난산의료기기산업원/ 선전국제의료기기성(계획 중) 南山医疗器械产业园 / 深圳国际医疗器械城	광둥성 선전	의학용 영상진단, 방사성 치료, 삽입치료용, 골격 삽입체, 구강의치, 체외진단시제 등
쓰촨 즈양 고신구 의료기기산업원 四川资阳高新区医疗器械产业园	쓰촨성 즈양	치아, 구강 관련 장비·재료, 정형외과 소모재, 의학영상설비, 재활의료기기 등

지난 의학센터 의료기기산업원 济南国际医学中心医疗器械产业园	산둥성 지난	체외진단, 삽입형 고부가가치 소모재, 재활기기, 가정용 의료기기 등 첨단의료기기, 차세대 바이오기술, 건강의료 빅데이터
우한 하이테크의료기기원 武汉高科医疗器械园	후베이성 우한	의학용 영상, 의료용 레이저, 생식건강, 바이오소재, 세포치료제, 건강관리, 스마트 의료 등
닝보 메이산보세항구 의료기기산업원 宁波梅山保税港区医疗器械产业园	저장성 닝보	의료기기 연구개발, 생산, 유통 및 서비스
하이난 하이핑국제의료기기원 海南海凭国际医疗器械产业园	하이난성	의료기기 가공 생산

자료: 인터넷 자료 연구자 정리

2.2.3. 산업클러스터의 기업 지원 정책

앞서 중국의 주요 제약·바이오산업 클러스터를 살펴본 것처럼 주로 베이징, 상하이, 광둥, 장쑤, 산둥, 쓰촨, 후베이에 주요 산업 클러스터가 분포해 있고, 이들 지역은 공통적으로 지방정부 차원에서 제약·바이오산업을 장려하고 있는 것으로 나타났다.

현재 중국 정부의 제약기업 지원 정책은 대부분 혁신 의약품 연구개발에 집중되어 있으며, 구체적으로 연구개발 투자에 대상의 재정적 지원과 인허가 절차 편리화 등을 시행하고 있어, 연구개발에 혁신성이 없거나 제네릭 의약품으로 진출하는 기업에는 지원정책이 거의 없는 편이다.

베이징과 상하이의 경우, 기업 지원정책은 투자 설립보다 연구개발과 기술 혁신에 초점이 맞추어져 있다. 과거에는 외자 유치를 위해 외국기업, 특히 글로벌 500대 기업 등 외국기업의 양적 유치를 중시했지만, 이제는 혁신 기술과 연구개발 역량 등 질적인 측면에서 외자 유치를 장려하고 있다.

베이징 이좡바이오파크와 상하이 장장개발구는 외자 기업의 투자 설립을 위한 재정적 지원은 이제 없다고 밝혔으며⁴⁴⁾, 연구개발 투자와 혁신 의약품 임상시험, 산업화 방면에서 지원 플랫폼을 운영하거나, 첨단기술기업을 대상으로 한 일련의 지원 정책을 국내외 기업 여부와 상관없이 동일하게 시행하고 있다.

베이징 경제기술개발구(北京经济技术开发区)는 융자임대 방식으로 의료용 설비와 연구개발, 중간시험 설비를 구축하는 경우, 연구개발 투자비용 절감을 위해 기업의 임차비용 중 20%를 보조(연간 최대 50만 위안 이하)하며, 개발구 내에 설립

44) 베이징이좡바이오파크, 상하이 장장개발구 관계자 문의(조사일자: 2024년 11월 11일)

된 기업이 중국 국내외 증시에 상장하는 경우 최대 1,200만 위안의 장려금을 지급한다. 경제개발구에 투자하는 혁신형 의료건강기업에는 과학기술혁신자금(科技创新资金)의 지분투자(股权投资) 방식으로 최대 2,000만 위안을 투자한다.⁴⁵⁾

또한 개발구 내 의료건강산업기금(펀드) 설립을 장려하고 있다. 등록자본금 1,000만 위안 이상의 펀드에 직접적인 보조금을 지급하며, 해당 펀드가 3,000만 위안 이상 규모의 의료건강사업 투자를 유치한 경우 그에 해당하는 인센티브를 제공하는 방식을 도입했다.

표 27. 베이징 경제기술개발구의 의약품 연구개발 투자 대상 지원정책

		일반 의약품	세포·유전자 치료제(CGT)
임상시험		-	연구개발비의 40%
(최대 지원한도)	1상	-	1,000만 위안
	2상	500만 위안	2,000만 위안
	3상	1,000만 위안	4,000만 위안
제네릭 일치성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 중국 최초 일치성 평가 통과 연구개발비의 30%, 최대 1,000만 위안 	-	
신약 생산 및 산업화	<ul style="list-style-type: none"> 혁신의약품 생산을 위한 신규 고정 자산투자가 1억 위안 이상인 경우 해당 투자액의 20% 지급(최대 2,000만 위안) 공공조달(집중구매)에 처음 낙찰된 의약품을 대상으로 총 낙찰가의 3% 지급(최대 300만 위안) 	<ul style="list-style-type: none"> 최초 의약품 등록 및 생산기업에게 일회성 1,000만 위안 장려금 지급(기업당 최대 1억 위안) 베이징 '보혜건강보(普惠健康保)' 특별의약품 의료보험 급여 범위에 추가 	
해외 협력 및 라이선스 아웃	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 기업과 기술 연구 및 제품 개발 협력 진행 시, 계약금의 20% 지급(최대 500만 위안) 	-	
현지 기업 투자 설립	-	<ul style="list-style-type: none"> 임차료 50% 보조(글로벌 기업인 경우 기업당 연간 보조금 최대 1,000만 위안), 보조기한 3년 	
인재 유치 지원	<ul style="list-style-type: none"> 첨단산업 인재로 인정받은 경우, 부동산, 의료, 자녀 교육 우대정책 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 연구, 생산기업의 핵심 기술 인력에게 <베이징시 근무거주증> 발급 	

자료: 北京经济技术开发区管理委员会, 2023.2⁴⁶⁾

45) 北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干措施, 2023.2 (시행기한: 2025년 12월 31일까지)

46) https://www.ncsti.gov.cn/kjdt/scyq/bjjjjskfq/zcgg/202303/t20230306_110069.html

의약산업기지가 소재한 베이징 다싱구는 2023년까지만 해도 해당 지역에 연구 개발과 생산, 사무용 기업을 투자 설립하는 기업에 최대 3년간 임차료 50% 감면 등으로 재정적으로 지원했으나 2023년 말 해당 정책 기한이 만료되면서 해당 지원정책은 사실상 실효되었다.⁴⁷⁾

상하이 장장과학성에 소재한 제약·바이오 기업은 중국 내 최초 시판 등록된 제네릭의약품과 바이오시밀러를 대상으로 500만 위안의 보조금을 지원하고, 미국 FDA의 BTD(Breakthrough Therapy Designation, 획기적인 치료제)로 지정되거나 유럽의약품청(EMA)의 프라임(PRIME)으로 인정받은 경우 200만 위안을 지급한다.⁴⁸⁾

장쑤성 쿤산(昆山)시는 바이오의약품 기술 혁신에 재정 지원을 시행하고 있으며, 특히 핵산 신약을 핵심 육성 분야로 지정했다. 임상시험 단계에 따라 1상 800만 위안, 2상 1,500만 위안, 3상 3,000만 위안으로 다른 신약과 차등화된 지원정책을 적용하고 있다. 또한 제네릭 일치성 평가(一致性评价: 동등성평가)에서 중국 내 세 번째 안에 통과한 의약품을 대상으로 연구개발비 중 20%를 지급한다.⁴⁹⁾

표 28. 장쑤성 쿤산시의 제약·바이오 기업 지원 정책

구분		장쑤성(쿤산)
임상시험		(1류) 연구개발비의 40% / (2류) 연구개발비의 30%
(최대 지원 한도)	1상	600만 위안 / 300만 위안
	2상	1,200만 위안 / 600만 위안
	3상	3,000만 위안 / 1,200만 위안
제네릭 일치성 평가		중국 내 세 번째 안에 일치성 평가를 통과한 경우, 연구개발비 중 20%, 최대 500만 위안
GCP(임상시험관리기준)		50만 위안

자료: 昆山市科学技术局, 2024.6.

장쑤성 장자강(张家港)시도 제약·바이오산업과 첨단의료기기산업을 육성하며, 인재 유치, 제약·바이오 생산시설 건설과 설비 기술 개선, 신약 개발 등 다방면에서 지원사업을 시행하고 있다.⁵⁰⁾ 인재 유치를 위해 전일제 본과 학력 이상의 인력을 유치한 기업에 1인당 3만 위안의 인재유치 보조금을 지급하고, 석사 또는 연봉 15만 위안 이상의 고급인력의 경우 1인당 5만 위안의 보조금, 박사 또는 연봉 30

47) (실효)北京市大兴区科学技术委员会 北京市大兴区经济和信息化局, <大兴区促进医药健康产业发展的若干措施>, 2021.11

48) 张江科学城专项发展资金申报指南(2024年第一批)

49) 昆山市科学技术局, 2024年昆山市生物医药科技创新政策性资助项目的通知, 2024.6.24

50) 장쑤성 장자강 한국산업단지 관계자 인터뷰(2024.11)

만 위안 이상인 임원급 인재는 10만 위안의 보조금을 지급한다. 바이오 클린룸 건설 시 제곱미터당 1,000~1,500위안의 보조금이 지급되며, 생산설비 투자 규모 500만 위안 이상인 바이오기업과 의료설비 기업에 투자금액의 8~12%를 지급한다.

설비 기술 개선 비용 보조금은 8~10%인데, 한국산업단지(韩国工业园)에 입주한 우수 사업인 경우 설비 보조금은 최대 20%, 일반 사업은 15%의 우대 혜택을 받을 수 있다. 그 밖에 1류 신약 연구개발의 경우, 임상시험 단계에 따라 1상 1,000만 위안, 2상 2,000만 위안, 3상 3,000만 위안을 보조하며, 1류 신약은 200만 위안, 800만 위안, 1,800만 위안을 지급한다.

장자강시 평황진(凤凰镇)은 추가 지원 혜택을 제공한다. 주소가 평황진에 등록된 기업이 제네릭 일치성 평가 통과 후 일정 매출 실적을 달성하면 100만 위안의 장려금을 지급하고, 신약 연구개발과 시판 허가를 받아 평황진에서 생산하는 기업에 200만 위안을 지급한다.

앞서 지원 정책을 살펴본 바와 같이 예전에 시정부나 산업 클러스터에서 직접적으로 보조금을 지급하던 지원 방식이 최근에는 국유자본과 캐피탈 등 투자기관이 함께 ‘투자기금(펀드)’을 설립해 신홍산업이나 지역 특화산업에 지원하는 추세로 변하고 있다.⁵¹⁾

상하이 시정부는 ‘제약·바이오산업 M&A기금(生物医药产业并购基金)’을 설립해 바이오 기업의 인수합병(M&A)을 지원하고 의약품 연구개발을 지원한다고 밝혔고, 상하이 장장개발구는 ‘장장과학성 전문발전자금(张江科学城专项发展资金)’ 운영을 통해 ‘첨단기술기업(高新技术企业)’으로 인정받은 기업을 대상으로 관련 지원 정책을 시행하고 있다. 첨단기술기업으로 최초 인증받거나 장장개발구에 처음 투자한 첨단기술기업에 20만 위안의 보조금을 지원하고, 중국에 등록된 투자기관으로부터 지분투자를 받은 기업에는 실제 수령금 기준 2~5%의 보조금을 지급하는 정책을 시행하고 있다.

베이징 경제개발구는 규모 30억 위안의 ‘강차오의료건강(康桥医疗健康) M&A투자기금’을 설립해 베이징 이쥘바이오파크(北京亦庄生物医药园) 내 제약·바이오기업 유치에 힘을 실어주고 있다. 베이징 이쥘바이오파크는 2013년 설립되어 중국 최초 세포·유전자 치료제 특색 산업단지와 세포치료연구개발 중간시험기지 역할을 하며, 글로벌 제약기업을 비롯해 약 253개 바이오기업이 소재한다.

51) 지방정부 투자촉진국 인터뷰(2024.10)

2.3. 국내외 기업 진출 사례

2.3.1. 한국 제약기업 진출 현황

한국 제약·바이오기업 중에서 한미약품, 대웅제약, 녹십자, 종근당, 유한양행, 광동제약, 다산제약, 보령제약, 휴온스, 셀트리온, 일양약품, 엘앤씨바이오 등이 중국에 현지 법인이나 연구센터를 설립했다.⁵²⁾ 이들이 진출한 지역은 베이징(4개), 상하이(3개), 장쑤(2개), 랴오닝(2개), 산둥(2개), 쓰촨(1개), 안후이(1개), 지린(1개)이다. 그중 생산공장은 베이징, 랴오닝, 장쑤성에 분포해 있고, 중국 수입과 판매, 연구개발 사업은 상하이와 산둥, 랴오닝에 분포해 있다.

그중 중국 현지에 생산공장을 보유한 기업은 한미약품과 대웅제약, 광동제약(건강기능식품), 일양약품, 휴온스, 엘앤씨바이오(인체조직)가 있으며, 녹십자는 최근 중국법인을 매각했다. 한미약품은 중국 현지 기업과 합자로 베이징에 현지 법인을 설립하고, 우수약품제조관리기준(GMP) 인증을 받은 제약공장과 연구개발센터를 보유하고 있다. 현지 시장 조사와 연구개발센터를 통해 현지 시장 맞춤형 의약품을 직접 연구개발, 생산하고 있으며, 소아용 의약품과 변비약 등이 중국에서 높은 매출을 보이고 있다. 대웅제약은 2006년 베이징에 중국 시장 개척을 위해 현지 법인을 설립했고, 이어 2009년 쓰촨성에 대웅바이오가 진출했다. 생산라인은 2013년 랴오닝성의 중국 회사를 인수해 2014년 대웅제약 랴오닝연구소를 설립하고 소화제 등 의약품을 생산하기 시작했다.

광동제약의 중국 법인은 2008년 지린(吉林)성 옌벤(延边)조선족자치주 투먼(图们)시에 설립된 연변광동제약유한공사로, 한약재 농축액 제품, 건강식품 생산 및 판매에 종사하고 있다. 일양약품은 1996년 중국 지린성에 통화일양(通化一洋)을 설립해 인삼 제품 생산기지과 연구센터를 운영하며 중국 건강기능식품 시장에 진출한 데 이어 1998년 장쑤성에서 양주일양제약(扬州一洋制药)을 설립해 GMP 의약품 생산공장을 가동했다. 최근 일양약품은 통화일양을 청산하고 양주일양을 통해 의약품 시장에서 경영 활동에 더욱 집중하고 있다.

헬스케어 그룹 휴온스는 중국 노스랜드(北京诺思兰德)와 합작법인 베이징휴온랜드(北京汇恩兰德制药有限公司)를 설립했다. 베이징 통저우경제개발구(北京市通州区经济开发区)에서 점안제 생산라인 3개를 보유 중이며, 추가로 4개 생산라인을 증설할 계획이다.⁵³⁾ 엘앤씨바이오는 2021~2022년 의료기기 MegaDerm® Plus의 하이난성 긴급 사용 허가를 받은 데 이어 중국 현지 생산을 위한 현지 법인 엘앤씨차이

52) 국내제약 중국 사업 호조…북경한미 매출 신기록 행진, 데일리팜, 2024.4.12

53) 휴온랜드 중국 홈페이지 <https://www.huonland.com/>

나(爱恩斯生物科技有限公司)를 설립했다. 장쑤성 쿤산에 있는 중·한 의료 미용 바이오(쿤산) 산업단지에 설립된 엘앤씨차이나는 중국에 인체 조직 수입 허가를 받아 인체 조직 이식재와 인체 조직 기반 의료기기를 연구개발, 생산하고 있으며, 점차 의약품과 화장품으로 사업을 확대하고 있다.

GC녹십자는 1995년 혈액제제를 주 사업으로 하는 녹십자(중국)생물제품유한공사(绿十字(中国)生物制品有限公司)를 안후이성 화이난(淮南) 경제기술개발구에 설립했다. 주 제품은 알부민, 면역글로블린, 혈우병 치료제이다. 2012년 중국 현지에서 직접 제품을 유통하기 위해 ‘안후이저린커약품판매유한공사(安徽格林克医药销售有限公司)’를 설립했다. GC녹십자는 2024년 홍콩법인(绿十字香港控股有限公司)과 그 산하 중국법인의 지분을 모두 CR제약그룹 자회사 보야바이오(博雅生物)에 매각하고, CR제약그룹(华润医药)과 녹십자 한국공장에서 생산되는 알부민, 혈우병 치료제 등의 중국 유통 계약을 체결했다.⁵⁴⁾ 이로써 GC녹십자의 중국 사업 구조가 현지 생산 판매에서 ‘한국 생산 → 중국 유통’으로 전환될 것으로 보인다.

보령제약, 종근당, 유한양행은 중국에 의약품 판매와 현지 시장 개척을 목적으로 현지 법인을 설립한 사례이다. 보령제약은 먼저 홍콩법인으로 중국 시장에 진출했지만 최근 홍콩법인을 청산하고 베이징에 있는 중국법인을 직접 경영하면서 중국 시장 진출을 본격화하기 시작했다.⁵⁵⁾ 종근당은 2019년 칭다오에 종근당헬스케어 자회사를 설립하여 중국 내 파트너사와 협력과 제품 수입을 진행했고, 2021년 상하이에 지사를 설립해 종근당 건강식품의 온라인 판매와 마케팅을 진행했다. 유한양행은 2018년 홍콩 본사를 설립했고, 2019년 산둥성 신화진그룹(新华锦集团)과 공동 출자로 중국 본사를 설립했다. 주 사업은 건강기능식품과 의약품의 수입, 시판 허가 대행, 중국 온·오프라인 마케팅이다. 현재는 크로스보더를 통해 해외 직수입 형태로 중국 온라인에서 건강기능식품을 판매하고 있으며, 칭다오 의약품연구개발센터를 건설, 운영할 계획이다.⁵⁶⁾

연구개발과 중국 현지 파트너 간 협력에 중점을 두고 진출한 기업은 다산제약, 셀트리온 등이 있다. 셀트리온은 2019년 상하이 푸둥신구(浦东新区) 자유무역시범구에 상하이딩싸이의약기술유한회사(上海鼎赛医药科技有限公司)를 설립했다. 셀트리온이 투자 설립한 독자(独资)기업으로, 주요 사업 범위는 바이오의약품, 스마트 기술 개발과 라이선싱, 기술 서비스 등이다. 2024년 1월 중국에서 ADC(항체-약물 접합체) CDMO로 유명한 우시XDC(药明合联)와 ADC 연구개발과 생산에 관한 전면적인 협력 MOU를 체결했다. 다산제약은 중국 파트너와 함께 연구센터 성격의 중국 기업을 설립해 한국 본사와 함께 중국 시장 수요에 적합한 의약품을 연구하

54) 청산·매각에 경영권 분쟁까지...제약사 중국법인 격변, 데일리팜, 2024.9.11

55) 지배구조 개편했지만...中 진출 고민 깊어지는 보령, 더벨, 2024.3.15

56) 중국 구직정보사이트 BOSS zhipin.com의 기업 정보 참고

고, 대응제약 라오닝연구소를 비롯한 중국 내 의약품 생산공장과 외주 생산 계약을 체결해 다산제약이 개발한 의약품을 생산하는 체계를 구축했다.

표 29. 한국 제약기업 중국 진출 현황

한국 제약기업	현지 법인	진출 지역
한미약품	북경한미약품유한공사(北京韩美药品有限公司)	베이징(순이)
셀트리온	상하이딩싸이의약기술유한회사 (上海鼎赛医药科技有限公司)	상하이(푸둥신구)
녹십자	녹십자생물제품유한공사, 안후이거린커약품판매유한공사 (2024년 매각)	안후이
유한양행	유신청도건강유한공사(柳新(青岛)健康有限公司) 유한양행(홍콩)유한공사(柳韩洋行(香港)有限公司)	산둥(칭다오) 홍콩
종근당	칭다오종근당헬스(青岛钟根堂健康有限公司) 상하이지사(上海长宁区分公司)	산둥(칭다오) 상하이
대응제약	북경대응위업의약과기유한공사 (北京大熊伟业医药科技有限公司) 사천대응생물기술유한공사(四川大熊生物技术有限公司) 대응제약 라오닝연구소(大熊制药辽宁研究所)	베이징 쓰촨성 랴오닝(선양)
일양약품	양주일양제약유한공사(扬州一洋制药)	장쑤성(양저우)
광동제약	연변광동제약유한공사(延边广东制药有限公司)	지린성(옌벤)
다산제약	다산제약 중국 선양연구소, 상하이연구소(원료의약품)	랴오닝(선양), 상하이
휴온스	베이징 휴온랜드(北京汇恩兰德制药有限公司)	베이징(통저우)
보령	북경보령의약과기유한공사 (北京BORYUNG医药科技有限公司)	베이징
엘앤씨바이오	엘앤씨차이나(爱恩斯生物科技(昆山)有限公司)	장쑤성(쿤산)

자료: 한국과 중국 언론 보도를 바탕으로 연구자 정리

2.3.2. 글로벌 제약기업 진출 현황

중국에 진출한 글로벌 제약기업은 대부분 주요 제약·바이오산업 클러스터를 중심으로 분포해 있다는 것을 알 수 있다. 최근 글로벌 기업의 중국 내 연구개발 센터 설립 추세가 두드러지게 나타나고 있는 가운데 베이징에 연구개발센터를 세우고, 상하이, 톈진, 장쑤에는 중국 지역 본부와 생산시설을 갖춘 사례가 많다.

글로벌 제약기업 화이자, 일라이 릴리(Lilly), 바이엘, 아스트라제네카, 메드트로닉은 베이징 이창 경제기술개발구에 위치한 바이오파크(BioPark)에 연구개발(R&D) 센터를 세우고, 종양, 알츠하이머, 심혈관 질환, 당뇨병, 비만, 희귀질환 분야의 신약을 개발하고 있다.⁵⁷⁾ 현재 베이징에 설립된 의약·건강 분야의 외국기업 연구개발센터는 40곳에 이른다.

화이자, 바이엘은 베이징의 연구개발센터를 주체로 베이징의 임상시험을 글로벌 시장과 동시에 진행하는 다국가 임상시험을 진행해 항종양 분야의 신약을 개발 중이다. 바이엘은 베이징 이창에 자리잡은 후 12년 연속 연간생산액 100억 위안을 달성하고, 2024년 중국 내 첫 혁신센터를 설립해 심혈관질환, 종양 치료 분야에서 혁신 의약품 개발하고, 신약 현지화 프로젝트를 추진 중이다. 아스트라제네카는 2020년 베이징 이창에 중국 북부지역 본부를 설립하였고, 2024년 글로벌R&D베이징센터를 구축해 종양, 심혈관 분야 신약 파이프라인을 구축하고 희귀질환 의약품의 임상 연구를 진행한다.

미국 제약사 일라이 릴리는 쑤저우에 생산공장을 두고 있다. 최근 중국 비만 치료제 시장 수요가 커지면서 쑤저우 공장에 당뇨병과 비만 혁신 치료제의 생산 규모를 확대하기 위해 15억 위안을 투자해 공장을 증설할 계획이며, 베이징에 중국 의학혁신센터와 릴리 게이트웨이 랩(Lilly Gateway Labs) 설립을 통해 향후 임상 연구와 약물 R&D 속도를 높일 계획이라고 밝혔다(2024년 10월).

덴마크 제약기업 노보 노디스크는 텐진 빈하이 고신구에 생산공장을 두고 있으며, 2024년 3월부터 생산라인 확대에 40억 위안을 투자해 무균제 생산시설을 확충했다. 노보 노디스크는 중국 시장에 22개 품목의 혁신의약품과 11개 품목의 혁신주사장치를 출시하고 있다. 또 메드트로닉은 글로벌 의료기기 기업으로 베이징에 디지털 서비스혁신센터를 구축해 AI와 빅데이터에 기반한 심혈관 질환 솔루션 방안을 연구하고 있다.

1990년대 이후 중국 시장에 진출한 글로벌 제약기업의 중국 진출 방식은 먼저 지역본부 또는 대표처 설립을 거쳐 중국 현지 의약품 수요와 산업 환경을 분석한 후 생산공장에 투자하는 방식으로 진행되었다. 생산공장 설립 전후로 연구개발센터를 설립함으로써 현지 수요에 맞는 의약품을 연구하거나 중국 현지 연구기관과 협력하는 방식을 취하는 사례가 많다.

1992년 상하이 본사 설립으로 중국에 진출한 미국 제약사 MSD는 2022년 베이징에 중국연구개발(R&D)센터, 2013년 항저우에 생산공장을 설립했다. 연구개발센터는 상하이, 광저우, 청두, 우한에 지사를 두어 현지 수요에 입각한 혁신의약품을 연구개발하는 한편 현지 기업, 연구기관과 협력하고 있다.⁵⁸⁾

57) 6家知名跨国药企落户北京医药创新公园 (BioPark) 多家在华布局项目尚属首次, 中国日报网, 2024-10-28

일라이 릴리는 1918년 중국 상하이에 해외 대표처를 설립했으나 본격적으로 중국 사업을 시작한 것은 1993년이다. 상하이 대표처를 기반으로 1995년 쑤저우에 독자(独资)투자회사 릴리쑤저우제약회사(礼来苏州制药有限公司)를 설립해 중국 현지 생산에 돌입했다. 현지 공장 투자 규모는 총 40억 위안이며, 30여 가지 질환을 대상으로 의약품을 출시했다. 2018년에는 중국 현지 연구기관, 기업과 혁신형 신약 개발 협력을 위해 중국혁신협력센터를 설립했다.⁵⁹⁾

바이엘은 1986년 베이징과 상하이에 각각 대표처와 연락처를 설립하였고, 이로부터 8년 후에 베이징에 바이엘(중국)유한회사를 설립해 시장 개척과 기술 양도 협의 등을 진행했다. 1997년 의약품 생산공장 착공에 이어 2001년 상하이와 항저우에 생산기지를 설립하고, 중국과학원과 협력연구협의를 체결했다. 2009년 베이징에 글로벌 전문의약품 연구개발(R&D)센터를 설립한 데 이어 2014년 의약품과 건강기능식품 공장을 베이징에 건설했다.

화이자의 경우, 당시 중국의 최초 GMP 인증 제약공장을 경쟁력으로 삼아 1989년 다롄에 공장을 건설했는데 이는 생산공장 투자를 통해 중국에 진출한 사례로 볼 수 있다. 이어 1995년 우시에 제2공장을 설립한 후 1997년 베이징에 현지 생산과 판매 관리를 위한 회사를 설립했고, 2005년 상하이, 2010년 우한에 연구개발 센터를 설립했다.⁶⁰⁾

또한 글로벌 제약기업은 중국 농촌 지역이나 소규모 도시의 의약품 시장으로 진출하며 시장의 저변을 확장했다.⁶¹⁾ 아스트라제네카는 2023~2024년 중국에 글로벌 생산 공급망을 구축해 중국에서 생산된 제품을 세계 시장에 공급하는 동시에 중국 내부적으로는 현(县: 시보다 규모가 작은 행정구역) 지역 시장으로 공급망을 계속 확장했다. 현급 시장은 개별적으로 보면 소비력이나 경제 규모가 시(市)급 시장보다 작지만, 중국 전역으로 보면 거대한 시장으로서 현급 시장의 진출은 아스트라제네카의 중국 매출 신장에 크게 기여한 것으로 나타난다.

아스트라제네카의 기관지 질환, 천식 치료제는 2019년 현급 병원에서 매출액 24.84억 위안으로 매출 상위 10위권에 올랐고, 중국 전역에 소아 천식 치료를 위한 흡입 의료실 17,000곳을 설립하기도 했다. 2023년 아스트라제네카의 글로벌 매출 중 중국 시장의 비중은 12.8%로 글로벌 제약기업 중 높은 편이며, 중국에서 7%의 매출성장률을 기록했다.⁶²⁾ 또 화이자는 감염, 종양, 피부 질환 치료제로서 혁신의약품을 중국 1,800개 현급 시장에 유통한 바 있다.

58) 默沙东中国研发动态及其产业化布局, 上海科学技术情报研究所, 2024.7.24

59) 일라이 릴리 중국 홈페이지 https://www.lilly.com.cn/index.html#/?path=lilly_china&aid=23

60) 화이자 중국 홈페이지 <https://www.pfizer.com.cn/zh-hans/about/pfizer-china/china-overview>

61) 跨国药企重塑中国战略：首秀首展扎堆进博会，本土化融合提速，金融界，2024-11-06

62) 最新！跨国药企在华收入排名，医药经济报，2024.2.9

3. 중국 제약산업 연구개발(R&D) 현황

3.1. 중국 의약품 연구개발 트렌드

3.1.1. 중국 혁신신약 연구개발 현황

중국 의약품 연구개발(R&D) 수준이 미투 단계에서 패스트팔로어 단계로 옮겨갔고, 최근에는 퍼스트인클래스(First-in-Class) 단계로 진행되고 있는 가운데 가시적인 성과를 내고 있다.

2023년에 시판 허가를 받은 혁신신약은 40개 품목이고, 그중 합성의약품 19개 품목, 바이오의약품 16개 품목, 중의약품 5개 품목이다. 적응증별로 항종양제가 가장 많고, 그다음으로 항감염제가 두 번째로 많았으며, 소화기계, 호흡기계, 신경계 약물은 각각 1개 품목씩 시판 허가를 받았다. 종류별로는 저분자 합성의약품, 중의약, 단클론항체, 면역세포치료제, 항체-약물 접합체, 백신 등이 포함되었고, 그중에는 면역세포치료제 2개 품목이 조건부 시판 허가를 받았다.

중국 정부의 질적 성장과 기술 혁신을 강조하는 산업 정책에 힘입어 중국에서 혁신신약의 개발이 활발하게 진행되고 있다. 2023년 1류 의약품에 해당하는 혁신신약의 임상시험 등록 건수는 전체 등록 건수 중 69.1%를 차지했고, 합성의약품 적응증은 항종양제, 항감염제, 피부 및 오관과(五官科, 귀·코·인후·눈·구강) 치료제, 신경계 치료제, 진통제, 마취약 순으로 높게 나타났다. 바이오의약품 적응증은 항종양제가 41.5%로 압도적으로 높은 비율을 차지하며, 그다음으로 피부 및 오관과 치료제, 백신, 내분비계 약물, 혈액계 질환 약물 순이다.

소아 환자와 희귀 질환 환자에게 필요한 의약품과 의료영상, 방사성 약물 관련 분야의 연구개발이 활발하게 진행되었는데, 2023년 소아 대상 임상시험은 205건으로 집계되었으며, 그중 임상 3상이 36.4%로 가장 높았다.

세포·유전자치료와 같은 신기술 분야도 주목받고 있다. 2023년 등록된 세포·유전자치료제 임상시험 건수는 2022년 대비 2배 증가한 81건으로 총 70개 품목이 포함되었으며, 대부분이 종양 적응증 확보를 위한 임상시험 건이다.

2023년 이후부터 중국 혁신신약은 연구개발, 임상, 생산, 품질 시스템 측면에서 국제적으로 인정을 받기 시작했다. 2019년 베이진이 개발한 항암 표적치료제 자누브루티닙 캡슐은 미국 FDA의 승인을 받은 이후 2023년 미국 시장 매출액이 급격히 늘어나 2023년에는 중국 및 해외 총 매출액이 10억 달러를 넘어섰다.

2023년 9월에는 베이진의 주사제 티슬레리주맵이 EU에서 시판 승인을 받아 중국 최초의 중국산 PD-1 면역항암제가 해외로 진출하는 데 성공했고, 쥘스(준시)바이오(君实生物, Junshi Biosciences)의 PD-1 면역항암제 토리팔리맵 주사제는 중국에서 개발, 생산되어 미국 FDA의 시판 승인을 받은 최초의 혁신신약으로 꼽힌다. 상하이 허황의약(和黄医药, Hutchison Pharmaceuticals)이 개발하고 일본의 다케다 제약에 독점 라이선스를 부여한 저분자 항종양제인 프루퀸티닙은 이전에 치료한 전이성 대장암 치료용으로 미국 FDA 승인을 받았다. 이는 중국에서 신약 발굴부터 임상 개발까지 독자적으로 완료한 첫 번째 항종양제로 꼽히는 사례다. 또 이 판제약(亿帆医药)이 독자적으로 개발한 주사제인 3세대 백혈구 성장인자 알베가스팀 α 도 미국 FDA로부터 시판 승인을 받았다.

신규유효물질 개발 현황을 살펴보면, 중국에서 2023년 연간 91개 신규유효물질(NAS)이 포함된 90개 품목의 NAS 기반 의약품(1개 품목은 2개의 NAS 조합으로 만들어짐)이 출시되었다. 2023년 출시된 NAS 중에서 15.4%가 혁신신약으로 전년 대비 26.7% 증가한 것으로 나타났다.⁶³⁾ 글로벌 파마 중 화이자가 그중 NAS 6개 품목을 출시했고, 그다음 바이오젠이 4개 품목을 출시했으며, 중국 기업 중에서는 시노셀테크(神州细胞, SinoCellTech)가 3개 품목, 이노벤프(信达生物, Innovent)와 스야오그룹(石药集团, CSPC), 형루이의약(恒瑞医药)이 각각 2개 품목씩 출시한 것으로 나타났다. 중국은 전 세계에서 미국에 이어 두 번째로 NAS 치료제를 많이 출시하는 국가로, 2023년 글로벌 NAS 치료제 출시 건수 비중을 살펴보면 미국과 중국이 각각 전체의 46%와 26%를 차지했다.

3.1.2. 2023년 신약 등록 및 임상시험 추진 현황

신약 등록은 1류 신약과 2류 신약으로 구분된다. 1류 신약은 아직 중국이나 해외 시장에서 판매되지 않는 의약품으로 ‘혁신신약’을 말하며, 기존 의약품의 투약 경로를 바꾼 개량신약 중 중국이나 해외 시장에서 판매되지 않는 의약품은 2류 신약으로 분류된다.

2021년 시판 허가를 받은 1류 신약은 2018년 대비 3배로 증가한 33개에 달했고, 2023년에는 30개 품목이 시판 허가를 받았다. 그중 합성의약품 14개, 바이오의약품이 16개이다(중의약 제외). 중국의 신약 개발은 특정 치료 분야와 표적에 비교적 집중되어 있다. 2023년 신약 등록에서 비중이 가장 높은 치료 분야는 항종양으로 51.60%를 차지했으며, 중국 내에서 5개 CAR-T 세포치료제가 시판 승인을 받았다. 그 외 항감염, 소화기계통과 대사, 혈액과 조혈계통, 신경계통, 심혈관계통 질환을 대상으로 한 신약 등록이 많은 것으로 나타났다.

63) CLINICAL, 2024医药研发趋势年度回顾增刊：新活性物质信息图, 2024

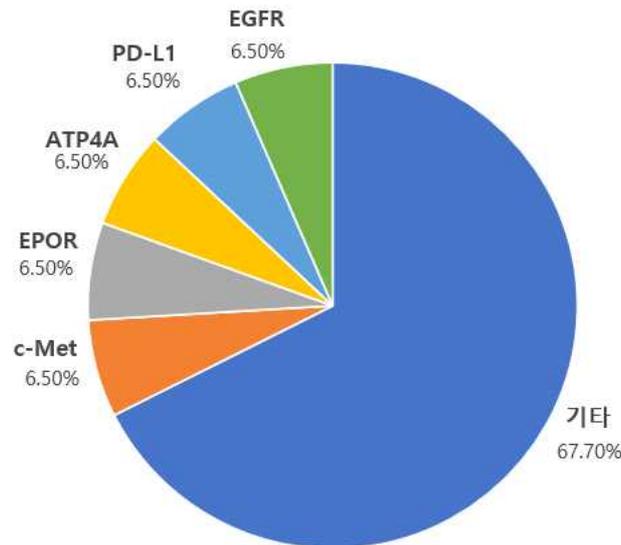
그림 14. 2023년 등록된 1류 신약의 질환별 비중



주: 의약품 제품 수 기준임

자료: 药融咨询, 《2023年中国I类新药靶点白皮书》

그림 15. 2023년 등록된 1류 신약 표적별 비중



자료: 药融咨询, 《2023年中国I类新药靶点白皮书》

2023년 등록된 신약의 표적 분포를 보면 EGFR, PD-L1, c-Met 등 종양 관련 표적이 약 19.5%를 차지했고, 혈액과 조혈계통 약물의 주요 표적 중 하나인 EPOR의 신약 개발이 증가했다. 그 외 ATP4A, DPP4 등 소화기·대사계통의 핵심 표적의 신약 개발이 상당수 진행되었다.

PD-1을 표적으로 한 의약품 등록 건수는 2018~2021년 증가하다가 2022년 감소세를 나타냈고, CD19 표적 치료제가 2019년 이후 증가하기 시작했다. CD3는 최근 들어 신약 개발에서 주목받기 시작했으며, HER2 표적은 2022년 크게 증가했다가 2023년 절반으로 감소했다.

의약품심사평가센터(CDE)의 2023년 신약 임상시험 등록 건수는 2022년보다 14.3% 증가한 2,323건으로 나타났고, 합성의약품 비중이 50% 이상이었으며, 바이오의약품 비중이 40%였다. 1류 혁신형 신약은 1,310개 품목이 임상시험 허가를 받았는데, 이는 전년도 대비 33.81% 증가한 것으로, 유형별로 혁신형 중의약이 60개 품목(33.3% 증가), 혁신형 합성의약품이 626개 품목(35.5% 증가), 혁신형 바이오의약품이 624개 품목으로 32.2% 증가했다. 임상시험 허가 품목 중 비중이 가장 높은 치료 분야는 항종양으로 40.6%였으며, 그 외 소화기계통과 대사, 감염, 신경계통, 호흡기계통 대상의 신약 품목이 많은 것으로 나타났다. 세포·유전자 치료제 분야에서는 2022년보다 2배 많은 81건의 임상시험이 이루어졌으며, 그중 76건은 중국 국내에서 이루어졌고, 5건이 다국가 임상시험으로 진행되었다. 적응증 별로는 항종양이 51.9%를 차지했고, 임상 단계는 임상 1상이 40.7%로 나타나 세포·유전자 치료제품은 여전히 연구개발 초기 단계에 있음을 알 수 있다.⁶⁴⁾

3.2. 중국 의약품 연구개발 역량

3.2.1 의약품 연구개발 투자

중국의 의약품 연구개발(R&D) 투자는 2018년 1,154억 위안에서 2023년 2,198억 위안으로 증가했으며, 이 기간 연평균 복합성장률(CAGR)은 13.78%로 같은 기간 글로벌 평균 의약품 연구개발 투자 증가율(8.4%)을 훨씬 상회한다.

2022~2023년 의약품 연구개발 투자 증가율이 둔화되면서 전년도와 비슷한 투자 수준을 유지했다. 많은 제약기업이 적자 상태에 빠진 가운데, 일부 혁신 지향형 우량 기업은 금융 자금 외 라이선스 아웃을 통해 효과적으로 자금을 마련해 연구개발 분야에 투입했다. 또 중대형 제약사도 빠른 속도로 신약 연구개발에 투자를 늘리고 있다. 따라서 중국 의약품 연구개발 투자의 전반적인 증가율은 하락했지만, 여전히 투자 확대 추세를 유지할 것으로 보이며, 글로벌 제약·바이오산업 자금 조달이 원활하게 이루어지면 의약품 연구개발 투자 증가율도 빠르게 회복될 것으로 전망된다.

64) 中国新药注册临床试验进展年度报告 (2023年), CDE, 2024.5.

그림 16. 2018~2025년 중국 의약품 연구개발 투자 현황과 전망(단위: 억 위안)



자료: Frost & Sullivan

3.2.2. 정부의 정책적 지원

중국 정부는 ‘중대신약혁신제조(重大新药创制)’ 과학기술 핵심 프로젝트 같은 신약 개발 정책을 도입했다. 2024년 「정부업무보고(政府工作报告)」에서 처음으로 ‘혁신신약’을 언급하면서 이를 적극 육성해야 하는 신흥산업 중 하나로 정했다.

국무원이 6월 6일 발표한 「2024년 의료 및 보건 시스템 개혁 심화를 위한 중점 과제(深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务)」에서도 여러 차례 ‘혁신신약’을 언급했고, 이어 의약품 연구개발, 심사, 평가, 응용, 지급, 자금 조달에 이르는 전방위적인 지원 내용을 담은 「전 산업계의 혁신의약품 발전 지원 시행 방안(全链条支持创新药发展实施方案)」을 통과시켰다.

해당 시행 방안은 혁신의약품의 연구개발부터 심사평가, 응용, 지급, 용자에 이르는 전 산업계 지원을 포괄하며, 주로 연구개발 비용과 시간을 절약하는 데 중점을 두고 의약품 연구개발 파이프라인의 발전을 전방위적으로 지원한다. 또 커황반(과학기술기업 증시)의 증시 상장을 장려하고, 중앙기업과 국유기업의 투융자를 지원하는 등 신약 개발을 위한 자금 조달을 확보할 수 있도록 환경을 마련하도록 지원한다. ‘시행 방안’이 시행됨으로써 향후 혁신신약 개발이 가속화하고, 연구개발의 비용 절감과 품질 향상뿐만 아니라 투자수익률도 높아질 것으로 보인다.

NMPA는 신약 연구개발과 임상시험, 시판 허가에 이르는 시간을 절약하기 위해 시범 시행하는 한편, 희귀질환 대상 의약품의 임상시험으로 분산형 임상시험을 장려함으로써 희귀의약품 연구개발을 강화하도록 독려하고 있다. CDE는 디지털 헬스 기술(DHT: Digital health technologies)을 활용한 비대면 임상시험 등 새로운 방법을 활용할 수 있도록 희귀의약품 DTC의 설계, 실험과 관련된 기본 원칙을 담은 가이드를 2024년 5월 발표했다.⁶⁵⁾

중국 국가위생건강위원회는 「2024년 의료 및 보건 시스템 개혁 심화를 위한 중점 과제」에 포함된 ‘제5차 소아용 의약품 연구개발(R&D) 신청 장려 목록’⁶⁶⁾을 발표하고, 임상에 시급한 소아용 의약품의 연구개발을 장려하고 있다. 해당 목록에는 아니둘라핀진(Anidulafungin), 클라스코테론(Clascoterone), 세프타롤린 포사밀(Ceftaroline Fosamil), 이바카프터(Ivacaftor), 아토르바스타틴(Atorvastatin), 다비가트란에텍실레이트(Dabigatran Etxilate) 약물이 포함된다.⁶⁷⁾

지역별로 시정부와 제약·바이오산업 클러스터에서도 각자 혁신의약품 연구개발을 장려하기 위한 지원 정책을 내놓고 있으며, 대부분 임상시험 단계별로 연구개발 투자액의 일정 비율을 지급하는 인센티브 제도와 투자 펀드 조성, 행정 절차제도의 간소화 등 정책을 시행한다. 그중 연구개발 보조금 지원 금액 규모가 가장 큰 지역은 베이징과 상하이, 광저우이다.

베이징시는 합성의약품, 바이오의약품, 중의약의 1류 신약을 대상으로 임상시험 단계별로 각각 최고 1,000만 위안, 2,000만 위안, 3,000만 위안의 인센티브를 제공하며, 퉁저우(通州)구에서 중국 최초로 일치성 평가를 통과한 제네릭 의약품을 대상으로 투자액의 30%를 인센티브로 지급한다.⁶⁸⁾ 하이톈(海淀)구는 항체약물, 백신, 재조합 단백질과 펩타이드 약물, 유전자치료, CAR-T 치료를 대표로 한 면역세포치료, 줄기세포치료 등 혁신의약품과 바이오제제를 중점 육성하고 있다. 하이톈구에 소재한 기업이 NMPA로부터 최초로 인허가를 취득한 의약품과 현지에서 세포·유전자 치료제 산업화를 확정된 의약품의 연구개발비 중 30%를 지급하며 임상단계별로 각각 최고 5,000만 위안, 3,000만 위안을 지급한다.

상하이시는 혁신의약품의 연구개발에 고액의 재정을 지원한다. 중국 내 임상 1상, 2상, 3상을 성공리에 마친 1류 신약을 대상으로 최대 연구개발 투자액의 40%를 지원한다. 1상은 최대 1,000만 위안, 2상은 2,000만 위안, 3상은 3,000만 위안을 지원받을 수 있다.⁶⁹⁾ 또한 상하이 제약·바이오산업 M&A펀드를 설립해 기업이

65) 国家药监局药品审评中心, 《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》2024.5

66) 国家卫生健康委办公厅 第五批鼓励研发申报儿童药品清单, 2024.8.30
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6973293.htm

67) 国家卫生健康委办公厅 工业和信息化部办公厅 国家药监局综合司, 关于印发第五批鼓励研发申报儿童药品清单的通知, 2024.8.30 발표

68) 北京市通州区经济和信息化局 《北京城市副中心关于鼓励医药健康产业发展的十条措施》, 2023.2.6

M&A를 통해 경쟁력을 높이도록 지원하며, 상하이임상연구센터와 연구형 병원 건설을 장려한다. 조기 임상시험이나 정확한 임상시험을 마친 세포·유전자 치료제 1류 신약을 대상으로 각각 최고 1,500만 위안, 3,000만 위안을 지원한다.

광저우의 경우 글로벌 영향력을 지닌 혁신의약품 사업을 대상으로 최고 50억 위안을 지원한다고 밝혔다. 광저우 개발구는 혁신의약품, 개량신약, 바이오시밀러를 대상으로 중국 내 임상시험 연구개발비로 1,000만 위안 이상 투자 시 임상시험 단계별 연구투자비의 40%를 인센티브로 지급한다(임상단계별 지원 상한가는 상하이와 동일). 해당 지역 내 제약기업에 신약 임상시험 서비스를 제공한 임상시험기관에도 연간 임상시험 비용의 5%를 300만 위안 한도 내에서 지원한다. 중국 내 신약 등록과 제네릭 일치성 평가 후 시판 허가를 받은 의약품을 대상으로도 보조금을 지급하며 미국 FDA의 신약 임상시험 허가를 받은 경우 30만 위안을 지원한다.

3.2.3. 중국 제약산업 인력 수급 현황

중국 제약산업이 빠른 속도로 성장하고 있으나 제약산업을 통틀어 의약품 연구개발, 의약품 생산과 품질 관리 분야 인력은 여전히 부족한 편이다. 의약품 연구개발, 생산과 품질관리 등 핵심 분야는 높은 전문기술과 지식, 노하우가 축적된 전문 인력이 필요하기 때문에 인력 양성 주기가 길며, 또 중국 내 전문 인력 수요가 많기 때문에 단기간에 공급 부족이 해결되기는 힘든 상황이다.

하지만 최근 해외 인력의 중국 유입이 눈에 띄게 증가하는 추세를 보이고 있다. 중국 내 전문 인력 수요가 증가하면서 해외 제약업계의 인력이 다수 중국으로 유입되는 정황도 보였다. 특히 미국, 캐나다, 영국이 해외 인재 유입 많은 국가로, 이들 국가에서 상하이, 베이징, 쑤저우, 청두, 광저우에 많은 인력 유입이 이루어졌다. 해외 유입 전문 인력의 24%가 상하이에 집중되어 있다.

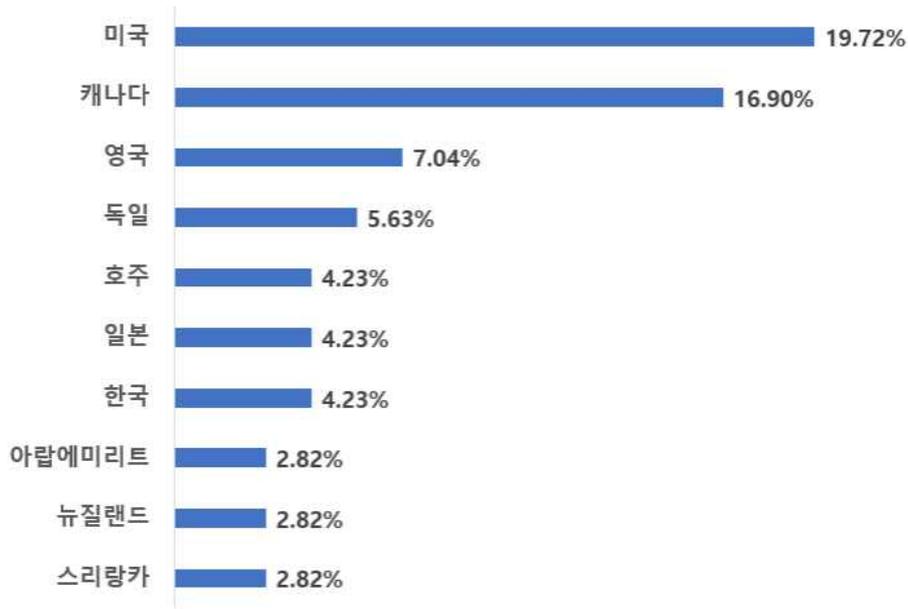
중국은 약학 전문인력 양성을 위해 약학과 전공 학생 모집 인원을 확충하고 있다. 2024년 약학 전공 모집 계획은 전년도 대비 8.2% 증가한 4.2만 명이며, 약학 관련 전공 모집 대학 수도 2023년 대비 13곳 증가한 282곳에 이른다.⁷⁰⁾

중국 내 인력 양성과 해외 인력의 유입으로 의약품 연구개발과 관리, 품질관리 등 연구개발 인력은 증가하고 있지만, 연구개발 관련 관리자나 전문가, 임상시험 품질관리, 첨단기술 연구인력 등 인재의 부족은 여전히 난제로 남아 있다.

69) 上海市人民政府办公厅发布关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见, 2024.7.30

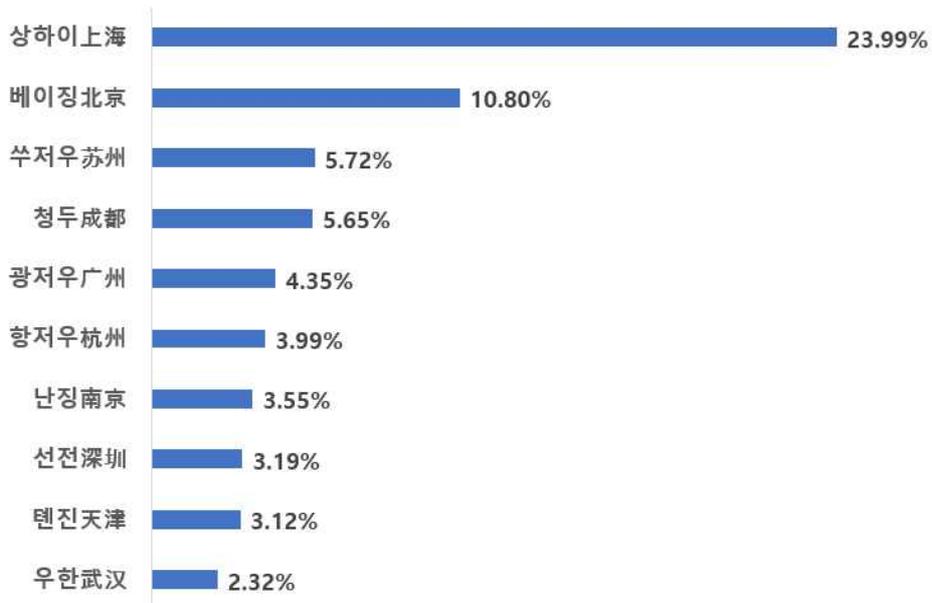
70) 优志愿, 2024年全国药学类专业招生变动分析, 各层次院校均扩招, 2024.8.29

그림 17. 최근 1년간 중국 내 제약업계의 외국 인력 국적



자료: 猎聘大数据研究院, 《2024医药制造行业人才趋势报告》, 2024.10.5

그림 18. 최근 1년간 중국 지역별 제약업계 인력 분포 현황



자료: 猎聘大数据研究院, 《2024医药制造行业人才趋势报告》, 2024.10.5

3.2.4. 중국의 바이오의약품 분야 연구 수준

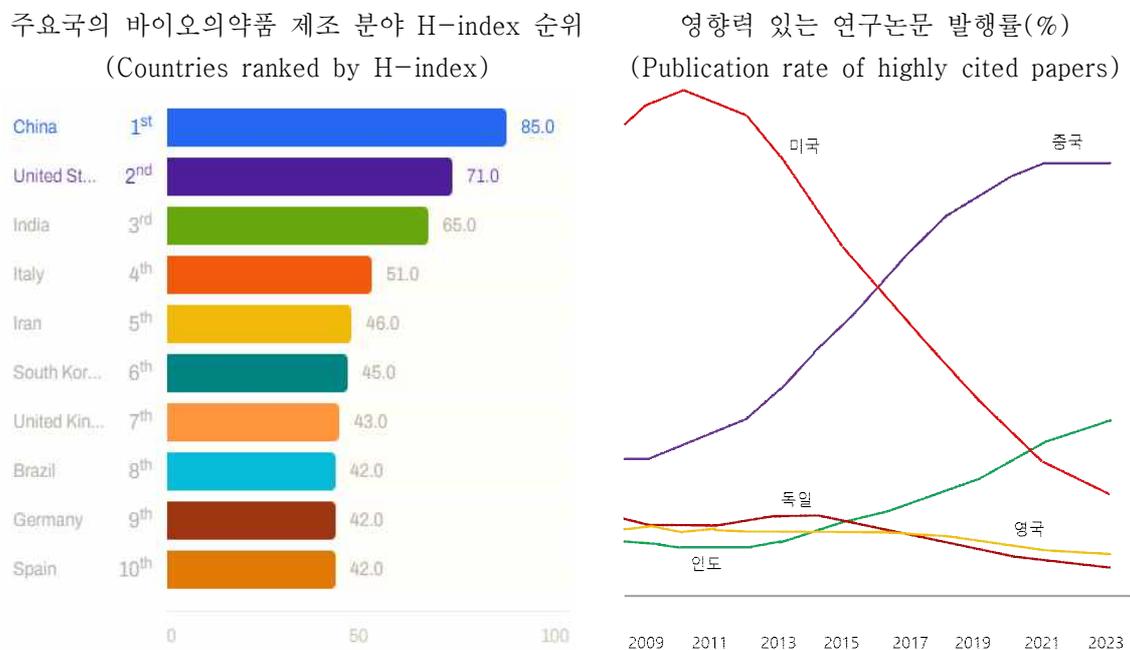
바이오의약품 관련 기술 연구개발에서 중국은 세계에서 가장 영향력 있는 국가로 부상했다. 호주전략정책연구소(ASPI)의 CRITICAL TECHNOLOGY TRACKER (techtracker.aspi.org.au)에 따르면, 바이오의약품 분야의 연구 수준을 보여주는

H-index⁷¹⁾가 가장 높은 국가는 중국(85)이며, 미국(71), 인도(65) 순으로 나타났다. 그중 한국은 45로 6위에 올랐다.

2019~2023년 바이오의약품 제조와 관련해 발표된 연구 발표량에서도 중국이 전체의 20.7%를 차지했으며, 가장 영향력 있는 논문 중에서 중국의 비중은 28.4%로 1위를 차지했다. 해당 지표에서 미국은 연구 발표량과 영향력 있는 논문 비중이 각각 9.6%(2위), 8.5%(3위)로 나타났고, 인도는 영향력 있는 논문 비중에서 10.3%로 2위를 차지했다.

주요국의 기술 독점 리스크에 대한 조사에 따르면, 합성생물학(Synthetic biology)에서 중국이 57.7%로 2위인 미국(13.1%)과 격차가 커 기술 독점 리스크가 높은 것으로 드러났다.⁷²⁾ 그뿐만 아니라 신규 항생제와 항바이러스제, DNA 시퀀싱 분석에서 중국의 기술 연구 수준은 미국을 추월했다.

그림 19. 주요국의 바이오의약품 제조 관련 연구 영향력 비교



자료: ASPI, CRITICAL TECHNOLOGY TRACKER(techtracker.aspi.org.au)⁷³⁾

71) 연구자의 생산성과 영향력을 나타내는 지표임

72) Lead country and technology monopoly risk (August 29, 2024) , ASPI's Critical Technology Tracker , <https://techtracker.aspi.org.au/our-report/> (검색일: 2024.10.15)

73) <https://techtracker.aspi.org.au/tech/biological-manufacturing/research-contribution/?c1=cn&c2=us> (검색일: 2024.10.15)

3.3. 중국 신약 파이프라인과 오픈 이노베이션 현황

3.3.1. 중국 신약 파이프라인

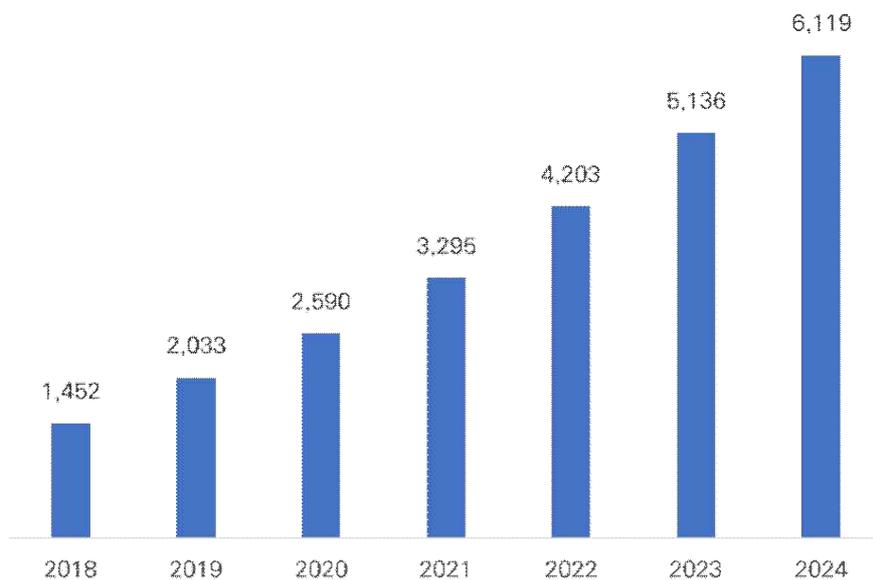
2023년 글로벌 의약품 파이프라인 규모는 2만 2,825개로 동기 대비 7.2% 증가했고, 5년간 연평균증가율(CAGR)은 7.14%를 기록했다(2024.1.2. 기준). 그중 중국에서 연구개발 중인 약물 품목은 6,098개로 글로벌 전체 품목 중 26.7%를 차지하며 전 세계에서 미국에 이어 두 번째로 많다.

표 30. 국가별 연구개발 중인 약물 수 현황

국가	약물 수(개)	파이프라인 비율(%)
미국	11,200	49.1
중국	6,098	26.7
한국	3,233	14.2
영국	3,156	13.8
독일	2,479	10.9

주: 개발 중인 약물 비율이 5% 이상인 국가의 데이터를 연구자가 집계함
 자료: Pharma R&D Annual Review 2024, Citeline

그림 20. 2018~2024년 중국 의약품 파이프라인 규모



자료: Pharma R&D Annual Review 2024, Citeline

사이트라인(Citeline)이 선정한 2023년 글로벌 파이프라인 규모 기준 상위 25위권에서 중국 로컬 제약사 헝루이의약(恒瑞医药)이 8위에 랭크되어 글로벌 의약품 혁신 분야에서 두각을 드러냈다. 그다음으로 시노바이오팜(中国生物制药), 푸싱의약(复星医药), 스야오그룹(石药集团, CSPC)이 각각 15위, 17위, 24위를 기록했다. 헝루이의약의 파이프라인 수는 전년 대비 38.7% 증가했고, 자체 개발 약물 비율도 약 94%에 이른다.

표 31. 2023년 글로벌 의약품 파이프라인 규모 상위 10개 기업

순위 2023(2022)	기업명	파이프라인 약물 수 2023(2022)	2022 혁신신약 수
1(1)	로슈	218(194)	125
2(5)	화이자	205(171)	127
3(7)	아스트라제네카	166(155)	103
4(10)	일라이 릴리	159(135)	90
5(4)	브리스톨-마이어스 스킵	158(175)	90
6(2)	노바티스	154(191)	96
7(6)	존슨앤존슨	150(156)	81
8(13)	헝루이의약(恒瑞医药)	147(106)	138
9(8)	머크앤드컴퍼니	145(151)	69
10(9)	사노피	142(145)	79

자료: Pharma R&D Annual Review 2024, Citeline

중국 로컬 제약사별로 보면 2023년 중국 상위 10위 기업 중 9개 기업의 연구개발 중인 파이프라인 개수가 증가한 것으로 나타났다.⁷⁴⁾ 헝루이의약이 2022년 106개에서 2023년 147개로 증가해 의약품 연구개발(R&D) 분야에서 독보적인 우위를 보였고, 시노바이오팜(中国生物制药)과 푸싱의약(复星医药)의 경우 2022년 각각 60개, 55개의 파이프라인을 보유해 의약품 파이프라인 수 기준 3, 4위를 기록했으나 2023년에는 103개, 90개로 급증했다.

중국 국유 제약사 시노팜(国药集团)의 신약 파이프라인은 2022년 24개에서 2023년 51개로 대폭 증가했고, 그 외 치루제약(齐鲁制药)과 화동제약(华东医药)의 파이프라인 수도 눈에 띄게 증가한 것으로 나타났다.

74) 중국 제약·바이오시장 진출 가이드북, 한국제약바이오협회

표 32. 2023년 중국 제약사 의약품 파이프라인 보유 현황

순위	기업명	파이프라인 수	순위	기업명	파이프라인 수
1	恒瑞医药 형루이의약	147	6	君实生物 퀸스바이오	57
2	中国生物制药 시노바이오팜	103	7	国药集团 시노팜	51
3	复星医药 푸싱의약	90	8	信达生物 이노벤투	50
4	石药集团 스야오그룹	73	9	齐鲁制药 치루제약	50
5	百济神州 베이진	58	10	华东医药 화동의약	44

자료: Pharma R&D Annual Review 2024, Citeline

신약 연구개발 분야의 대표주자인 형루이의약의 경우 2023년 임상 3상 12개, 임상 2상 35개, 임상 1상 30개, 임상 개발 중인 자체 혁신 제품 90개 품목이 있으며, 중국과 해외에서 300건가량의 임상시험을 수행했다. 지난 10년간 누적 연구개발 투자액은 300억 위안을 초과했다.

시노바이오팜(中国生物制药)은 중국에서 최초로 해외 진출한 제약회사로 최근 암 치료 파이프라인을 확장하기 위해 독일계 제약사 베링거인겔하임과 함께 브리기마들린(Brigimadlin)과 존거티닙(Zongertinib), DLL3/CD3 등을 대상으로 오픈 이노베이션을 추진하고 있다.

푸싱의약(复星医药)의 2023년 연구개발 포트폴리오는 90건으로 41% 증가해 글로벌 순위에서 17위에 올랐고, 스야오그룹(石药集团)이 현재 연구개발 중인 핵심 약물은 60개 품목으로 임상시험 또는 신청 단계에 진입했다. 그중 시판 허가 신청 단계에 있는 의약품이 8개, 임상 등록 또는 시판 신청을 앞두고 있는 단계에 있는 약물은 16개 품목이다.

중국 제약사가 연구개발 중인 파이프라인을 적응증별로 살펴보면 항암제가 중국 제약사의 연구개발 파이프라인 중 비중이 가장 높다. 상위 10대 질병 중 항암 분야가 9개, 그중 비소세포폐암(NSCLC), 유방암, 위장관암·위암 순으로 연구개발 중인 약물 비중이 높은 것으로 나타났다.

표 33. 2023년 중국 의약품 개발 파이프라인 현황

순위	적응증	약물 수	순위	적응증	약물 수
1	비소세포폐암	383	6	제2형 당뇨병	187
2	유방암	325	7	췌장암	169
3	위장관암, 위암	227	8	비호지킨 림프종	168
4	대장암	218	9	골수암	159
5	간암	207	10	급성 골수 백혈병	141

자료: Pharma R&D Annual Review 2024, Citeline

신약 중에서는 차세대 신약후보물질로 꼽히는 세포·유전자 치료제, 이중특이성 또는 다중특이성 항체, 항체-약물 접합체(ADC), 핵산 기반 제품이 가장 큰 폭의 성장세를 보였다.

그중 세포치료제는 여전히 압도적인 파이프라인 점유율을 보이며, 세포치료제의 적용이 종양 분야에서 백신 분야로 확장되었고, CAR-T 세포 치료는 루푸스 같은 질병의 치료에서도 가능성을 보이고 있다.

이중특이성 또는 다중특이성 항체, ADC는 차세대 제품 카테고리에서 2위와 3위를 차지한다. 특히 이중특이성 항체는 종양 분야와 비종양 분야 모두에서 유망한 응용 분야를 보유하고 있다.

핵산 기반 제품, 유전자 치료제의 파이프라인 수가 크게 증가했고, 특히 감염 질환 분야에서는 핵산 기반 백신이 두각을 보였으며, 안과적 적응증을 위한 유전자 치료제 개발 실적도 현저하게 늘어났다.

3.3.2. 오픈 이노베이션 현황

중국 정부는 2024년 의약품 산업의 오픈 이노베이션을 지원한다고 발표했다. 다국가 임상시험을 장려하고, 중국 시장에서 글로벌 의약품의 연구개발을 촉진하며, 일부 지역에서 임상시험용 바이오의약품의 단계별 생산을 시범적으로 시행할 계획이다.

의약품 수출입 지원을 늘리고 해외에서 시판되는 신약의 중국 내 판매 승인을 가속화해 다국적기업의 오리지널 합성의약품, 바이오의약품의 중국 내 생산을 장려한다고 밝혔다.

2023년 글로벌 시장에서 중국과 연관된 신약 개발 관련 거래 건은 318건으로, 그중 암 분야 거래 건이 46%를 차지했다(글로벌 시장에서 암 분야 거래 건 비중은 전체의 31%). 감염병은 7%, 신경 질환은 5%를 차지했는데, 이 두 분야는 글로벌 시장에서 전체 거래 건의 8%, 6%를 차지하고 있다.

공개된 거래 건은 주로 ADC 분야에 집중되어 있다. 중국 예자이(卫材药业)는 중국 브리스 바이오과마슈티컬(百力司康)과 20억 달러 규모에 달하는 전략적 협업 옵션권을 포함해 ADC BB-1701을 공동 개발하는 계약을 체결했다.⁷⁵⁾

중국 듀얼리티 바이오로지스(映恩生物)는 독일 바이오엔텍과 ADC 2종을 대상으로 16억 달러 규모의 독점적 라이선스, 제휴 계약을 체결했다. 계약에 따라 바이오엔텍은 ADC DB-1303과 DB-1311를 대상으로 제품 판매 관련 로열티를 지급하는 대신 중국 본토와 홍콩, 마카오를 제외한 전 세계에서 독점 라이선스를 갖는다.⁷⁶⁾

중국 형루이의약은 머크와 약 16억 유로 규모의 전략적 협력 협약을 체결했다. 이는 다국적 제약사 간 처음 체결한 협업 계약으로 이 계약에 따라 머크는 형루이의약의 클라우딘 18.2 ADC인 SHR-A1904와 강력한 선택적 PARP1 트래핑 억제제 HRS-1167을 중국 외 전 세계에서 개발, 생산, 상용화할 수 있는 독점 라이선스를 보유하게 된다.⁷⁷⁾

오픈 이노베이션 플랫폼을 구축하고, 로컬 혁신 기업과 협업을 촉진하며, 혁신 신약을 개발해 국제화하는 방식은 다국적 제약회사의 중요한 화두로 떠올랐다. 중국 정부와 중국 제약기업의 적극적인 신약 연구개발의 성과가 가시화되면서 2024년 들어 중국 혁신신약 라이선싱 협업이 크게 증가했다. 2024년 1분기부터 3분기까지 중국 혁신신약 라이선싱 협업은 90건 이상으로 나타났고 그중 글로벌 라이선싱 협업⁷⁸⁾은 40건이었다.

글로벌 라이선싱 협업은 주로 단백질 약물, 항체 접합 약물, 이중특이성항체, 혁신적인 저분자, 펩타이드, 백신, RNAi 약물 등의 의약품에서 성사되었고, 그중 항체 약물, 저분자 의약품이 가장 많았다.

치료 분야는 항암제 비중이 가장 높았고, 그 외 자가면역 질환, CNS 질환, 정신 질환, 대사 질환, 심혈관 질환, 감염병 대상의 의약품 등으로 나타났다. 40건 중 10건이 라이선싱 협업 규모가 10억 달러 이상이었는데, ADC와 항체 의약품 비중이 가장 높았다.

75) 예자이, 할라벤 탐재 HER2 ADC 개발에 최대 20억달러 투자한다. 메디게이트, 2023.5.

76) 화이자 시젠 인수 이어 바이오엔텍도 ADC에 투자...국내외 제약사들 ADC 확보 경쟁 치열. 메디게이트. 2023.4

77) 머크, 中항서제약과 클라우딘18.2 ADC·차세대 PARP1 억제제 개발 나선다. 메디게이트. 2023.10

78) 글로벌 라이선싱 협업은 중국 기업이 연구개발한 혁신의약품을 대상으로 중화권 외 글로벌 상업화와 독점 개발 권리를 글로벌 제약기업에 판매하는 협력 사례를 말함. 글로벌 협업은 대부분 제품 라이선싱으로 이뤄지며, 기술은 포함되지 않음

표 34. 2024년 중국 제약기업의 글로벌 라이선싱 협업 사례

중국 기업 (권리자)	외국기업 (수입업체)	의약품명	작용기제	계약 규모 (억 달러)
Multitude Therapeutics 普众发现	Adcendo	AMT-754	TF를 표적으로 하는 항체-약물 접합체(ADC)	10+
Curon 同润生物医药	MSD	CN201	CD3/CD19 이중 항체	13
ImmuneOnco 宜明昂科	InstilBio	IMM2510,IM M27M	PD-L1xVEGF 이중특이적 항체, 차세대 CTLA-4 항체	20.5
Foreseen Biotechnology 昱言科技	Ipsen	FS001	ADC 약물	10.3
MabCare Therapeutics	Day One Biopharmaceu ticals	MTX-13	PTK7을 표적으로 하는 ADC	12.07
FutureGen 明济生物	AbbVie	FG-M701	TL1A 항체	17.1
형루이의약 恒瑞医药	Hercules	GLP-1 혁신 약물 조합	GLP-1R 효능제, GIPR/GLP-1R 이중 효능제, 차세대 인크레틴	60.35
Argo Biopharma 舶望制药	Novartis	여러 RNAi	siRNA 약물	43.5
Allorion Therapeutics 安锐生物	Avenzo Therapeutics	ARTS-021 등	CDK2 선택적 억제제 등	10.4
MediLink Therapeutics 宜联生物	Roche	YL211	c-MET를 표적으로 하는 ADC	10.5

자료: 新浪财经, 2024년 40개 이상 국제 라이선싱 협동! 노화, 묵사동, 에버비 등 중국 회사에서 신약 도입, 2024.10.6.

중국 로컬 기업과 다국적 제약사 간 협업 추세가 이어지고 있는 가운데 협업 대상이 임상 개발 단계에 있는 물질까지 확대되고 있으며, AI 기술을 활용한 신약 개발이 인기를 끌고 있다.

아스트라제네카는 2024년 10월 스야오그룹(石药集团)의 전 임상 경구용 지단백질 파괴제인 YS2302018을 대상으로 독점 라이선스를 확보했고, 로슈의 자회사 제넨텍(Genentech)은 레고르파마슈티컬스(锐格医药, Regor Pharmaceuticals)의 차세대 CDK 억제제 제품을 인수한다. 여기에 포함되는 CDK2/4/6/ 억제제 RGT-419B는 임상 1상 단계에 있고, CDK2 억제제 QR-6401은 전임상단계에 있다. 임상 1상이 완료되면 제넨텍은 글로벌 임상 개발, 생산, 상업화를 담당할 예정이다.

2024년 10월에는 GSK와 중국 치마젠 바이오사이언스(恩沐生物, Chimagen Biosciences)가 전신 홍반 루푸스 혁신 신약에 대한 인수 계약을 체결했다. 이로써 GSK는 치마젠으로부터 CMG1A46 (CD3/CD19/CD20 삼중항체를 표적으로 하는 임상 단계)의 모든 글로벌 권리를 획득하였으며, 치마젠은 관련 개발과 상업화를 담당한다.

4. 중국 의약품 정책 환경

4.1. 의약품 입찰·의료보험 제도와 약가정책

4.1.1. 중국 의약품 입찰제도

중국 의약품 공공조달 방식은 크게 국가 집중구매(国家组织集中采购), 지방 공동구매(联盟采购)로 나눌 수 있으며, 지방 공동구매는 다시 성급 집중구매(省级集中采购), 성 연합 공동구매(省际联盟采购)로 구분할 수 있다. 국가 집중구매 제도는 오리지널 의약품, 의약품 일치성 평가 대조약, 일치성 평가를 통과한 제네릭 등을 대상으로 한다.

중국 국가의료보장국(国家医疗保障局, NHSA)은 2018년에 전국 의약품 집중구매 제도를 도입해 시행하고 있으며, 이를 통해 구매한 의약품은 공립병원에서 필요한 수요의 60~70%를 커버한다. 그런데 의약품 집중구매 제도가 시행된 이후 중국 로컬 제약회사의 시장 점유율이 지속적으로 증가해 2023년에는 70%를 돌파했다.

지난 1~9차 의약품 집중구매를 통해 현재까지 낙찰받은 제품은 약 1,600개인데, 그중 중국산 제네릭 제품이 96%를 차지하고 수입 오리지널 의약품은 70개에 불과한 것으로 나타나 의약품 집중구매에 심각한 편중 현상이 존재하기 때문이다.⁷⁹⁾ 이로 인해 의약품 집중구매 제도 시행 이후 병원에서 대량의 수입의약품이 중국산 제네릭으로 대체됨에 따라 오리지널 의약품을 구하기 힘들다는 불만도 제기되고 있다.

2024년부터는 각 의료기관을 대상으로 하는 수요 조사를 성(省)별로 진행하지 않고 각 의료기관이 국가의료보장국 플랫폼에서 온라인으로 직접 등재하는 시스템을 도입했으며, 동일한 일반명과 동일한 투여 경로를 지닌 다양한 제형을 공동구매한다. 2024년에 진행된 제10차 의약품 집중구매에서는 62개 품목에서 234개 기업의 385개 제품이 낙찰되었다. 주요 치료 분야는 고혈압, 당뇨병, 암, 심혈관계 통, 전염병, 정신질환 등 분야이며, 낙찰된 제품은 모두 품질과 일치성 평가에 통과한 제네릭이다. MSD의 자누메트(JANUMET) 등 복합제제가 다수 포함되었고, 희귀질환인 폐동맥 고혈압 치료제와 기존 독소루비신 주사제보다 부작용을 줄인 독소루비신 연산염 리포솜 주사제(Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection) 등 의약품 사용 편의성과 효과를 개선한 의약품이 다수 포함되었다.

79) “进口药”消失之间|结构变了!越来越多进口新药纳入医保, 澎湃新闻, 2024.10.04; 国家医保局: 9批国家组织药品集中采购仿制药占96%, 北京日报, 2024.4.11

국가 집중구매를 통해 낙찰받은 의약품의 수량이 현장에서 부족할 경우를 보완하기 위해 성(省) 자체적으로 일치성 평가를 거치지 않은 합성의약품, 중의약, 중약음편 등을 대상으로 하는 성급 의약품 집중구매를 시행한다. 그 밖에 여러 성이 연합해 의약품 공동구매를 시행하는 성 연합 공동구매 방식이 있다.

성 연합 공동구매 방식의 경우, 의약품 생산 기업의 입장에서는 성마다 시행되는 의약품 공동구매 입찰에 참여하는 비용을 절감할 수 있고, 구매자의 입장에서는 각 성이 단독으로 진행하는 의약품 집중구매 참여 대비 구매 수량과 가격 협상력이 높고, 최종 약가 인하 폭이 더 크다는 장점이 있다.

표 35. 중국 의약품 국가 집중구매 동향

차수	결과 발표	주요 내용
1차	2018.12.	(4+7도시 의약품 집중구매 ⁸⁰) 결과 발표) 국내 의약품 23종, 수입 의약품 2종을 포함한 총 25개 품목 낙찰, 집중구매 주기는 12개월, 최저가격 업체만 선정 가능
	2019.09.	(연합지역 ⁸¹) 의약품 집중구매 결과 발표) 낙찰 품목은 4+7도시 의약품 집중구매를 통해 낙찰받은 25개 품목과 동일함
2차	2020.1.	33개 중 32개 품목 낙찰, 122개사 중 77개사의 100개 의약품 입찰 성공, 연합지역 2018년 최저 구매가 대비 약가 인하율 53%
3차	2020.8.	56개 중 55개 품목 낙찰, 125개사의 191개 의약품 입찰 성공(수입 의약품 3개 품목 포함), 평균 인하율 53%
4차	2021.2.	45개 품목(고혈압, 당뇨병, 소화기 질환, 정신 질환 등 다양한 치료 분야 포함) 낙찰, 152개사 중 118개사의 158개 의약품 입찰 성공(그중 5개 외국 제약사의 5개 제품 포함), 평균 인하율 52%
5차	2021.6.	62개 중 61개 품목(프로프라놀롤 낙찰 실패, 항감염증, 위장관, 항진균제 등 치료분야 포함) 낙찰, 201개사 중 148개사의 251개 제품 입찰 성공, 평균 인하율 56%
6차	2021.11.	인슐린 특별 집중구매 건, 32,000개의 의료기관이 제시한 수요를 기준으로 보면 인슐린의 집중구매 수요 규모는 약 2억 개로 약 170억 위안에 달하며, 1,000만 명의 인슐린 환자의 복지와 연관됨. 16개 품목 낙찰, 11개사의 42개 의약품 입찰 성공, 평균 인하율 47.67%
7차	2022.7.	60개 품목 낙찰, 217개 기업의 327개 제품 대상, 평균 인하율 48% 고혈압, 당뇨병, 항감염증, 소화기 질환 등 질환과 만성질환용 의약품 외에도 폐암, 간암, 신장암, 위암 등 주요 질환 치료제도 포함됨
8차	2023.4.	39개 품목 낙찰(레보노르게스트렐 경구용 서방형 제제 낙찰 실패), 174개사의 252개 의약품 입찰 성공, 평균 인하율 56%
9차	2023.11.	41개 품목 낙찰(레보노르게스트렐 경구용 서방형 제제 낙찰 재실패), 205개사의 266개 의약품 입찰 성공, 2024년 3월부터 적용, 조달기간 4년, 평균 인하율 58%

자료: 인터넷 자료 정리

최근에는 이러한 성(省) 연합 의약품 공동구매 방식이 빈번하게 이루어지고 있으며, 국가의료보장국에서도 성 연합 공동구매를 주관하는 성을 지원하고 있다. 각 성은 원칙상 성 연합 공동구매에 참여해야 하며, 이 같은 방식이 새로운 추세로 자리매김하고 있다. 2024년 6월 기준 20개 성(省)에서 단독으로 의약품 공동구매를 진행하고 있으며, 24개 성이 연합해 의약품 공동구매를 전개하고 있다.

정부는 의약품 공동구매 주체를 국가의료보장국 지정 민영병원과 약국으로 확대해 이들의 의약품 공동구매 참여를 장려하고 있다. 허난(河南), 장쑤(江苏), 허베이(河北), 안후이(安徽) 등 성(省) 지역은 국가의료보장국 지정 약국을 공동구매 주체에 포함시켰다.

예를 들면 장쑤성 정부는 국가 집중구매 플랫폼을 지정 약국에서 오픈하고, 약국이 집중구매 주체로 참여할 수 있도록 했으며, 지정 약국은 성급 공동구매 플랫폼에 등재된 의약품도 공동구매할 수 있다.

기존의 성급 의약품 공동구매 건의 계약기간이 만료되면서 일부 성은 관리의 편의를 위해 후속 계약 주기를 1년으로 통일하는 추세를 보인다. 공동구매 계약기간이 만료된 성급 공동구매 의약품은 기존에 선정된 가격으로 계속 공급하고, 일부 성에서는 기업 견적을 받아 최종 가격을 선정하거나 입찰, 가격연동제 방식을 채택한다.

바이오의약품의 경우 저장(浙江), 광둥(广东), 안후이(安徽) 등 4개 성에서 성급 공동구매가 이루어지고 있으며, 혈액제제, 사이토카인, 호르몬, 생균류와 단일클론항체류 등 바이오의약품이 합성의약품과 함께 공동구매가 진행되고 있다.

4.1.2. 의약품의 의료보험목록 등재 제도

2000년 국가의료보험의약품목록(国家医保药品目录, NRDL)이 처음 도입된 이후 2009년, 2014년, 2017년 3회에 걸쳐 의료보험 보장 범위가 확대되었고, 2019년부터는 매년 조정이 이루어지고 있다. 의료보험 의약품 약가 협상은 자격을 갖춘 의약품이라면 모두 독립적으로 신청할 수 있으며, 국가의료보험목록에 등재될 의약품의 가격 협상 중에 수입 약과 국산 약 간 차별을 두지 않는다.

많은 다국적 제약사의 혁신 신약이 가격 협상을 통해 국가 의료보험의약품 목록

80) 2018년 11월 중국 정부는 4개 직할시(베이징, 톈진, 상하이, 충칭)와 7개 성(선양, 다롄, 샤먼, 광저우, 선전, 청두, 시안)에서 31개 의약품의 중앙집권식 국가 의약품 집중구매 입찰 제도를 시범적으로 운영함

81) 산시(山西), 내이명구(内蒙古), 랴오닝(辽宁), 지린(吉林), 헤이룽장(黑龙江), 장쑤(江苏), 저장(浙江), 안후이(安徽), 장시(江西), 산둥(山东), 허난(河南), 후난(湖南), 후베이(湖南), 광둥(广东), 광시(广西), 하이난(海南), 쓰촨(四川), 구이저우(贵州), 윈난(云南), 시짱(西藏, 티베트), 산시(陕西), 간쑤(甘肃), 칭하이(青海), 닝샤(宁夏), 신장웨이우얼(新疆维吾尔)

록에 등재되었는데, 영국의 아스트라제네카의 경우 현재 중국 의료보험의약품 목록에 호흡기 질환, 당뇨병, 희귀 질환, 심혈관과 뇌혈관 질환, 종양 등과 관련한 16개 의약품을 등재했다. 노바티스는 2017년부터 약 40개 의약품을 국가의료보험 목록에 등재했고, 베링거인겔하임은 2018년부터 2023년까지 3개 품목을 등재했다. 많은 다국적 제약사의 중국 책임자나 고위 임원이 직접 가격 협상에 참여하기도 한다. 이들은 일찍부터 의료보험 협상 준비를 하고 있는 것으로 알려져 있다.

국가의료보장국 설립 이후 국가의료보험의약품목록 조정 주기가 8년에서 1년으로 단축되었으며, 매년 협상에 참여하는 품목 수가 2018년 18개 품목에서 최근 100개 품목 이상으로 확대되었고, 신약의 80%가량이 시판 후 2년 이내에 의료보험목록에 포함되고 있다.

의료보험의약품목록에 따라 목록에 포함되는 ‘목록 내 의약품’ 과 목록에서 제외되는 ‘목록 외 의약품’ 으로 구분하며, 의료보험의약품목록에 포함된 의약품은 다시 갑(甲)류와 을(乙)류로 나뉜다.

갑류 의약품은 국가필수의약품목록(国家基本药物目录)을 기반으로 선정되며, 임상치료에 필수적이고, 전국에서 광범위하게 사용되는 약이 포함된다. 또 치료 효과가 같다면 가격이 더 저렴한 약이 갑류 목록에 등재된다. 피보험자가 갑류 의약품을 사용하는 경우, 기본 의료보험에서 정한 지급 기준과 분담 비율에 따라 의료비를 납부한다.

을류 의약품은 임상치료에 선택적으로 사용할 수 있고, 국가필수의약품목록을 기반으로 국가에서 선정하지만 각 성과 자치구, 직할시가 현지 경제력을 고려해 선정한 의약품이라는 점에서 차이가 있다. 피보험자가 을류 의약품을 사용하는 경우 일정 비율을 먼저 납부하고 나머지는 의료보험 보장 범위에 포함시켜 규정에 따라 의료비를 상환한다.

의료보험의약품목록 작업 절차는 크게 제약사의 신청서 제출, 국가의료보험보장국의 신청서 수락, 전문가 평가, 제약사와 국가의료보험보장국 간 가격 협상, 결과 발표 순으로 진행된다.

의료보험보장국은 1년에 1회 의료보험의약품목록 조정을 진행하면서 자격을 갖춘 신약과 좋은 품질의 의약품을 목록에 추가하고, 2024년에는 종양 질환 약물뿐만 아니라 고지혈증, 당뇨병 같은 일반적인 질병을 대상으로 한 최신 치료제와 희귀질환 의약품도 협상 의약품에 포함시켰으며, 신규 등록된 의약품을 협상에 포함시키는 추세를 보이고 있다.

2024년 10월 총 127개 기업의 162개 의약품(그중 목록 외 의약품이 117개, 목록 내 의약품은 45개)을 대상으로 진행된 제약사와 국가의료보험보장국 간 가격 협

상의 최종 결과는 11월 말에 공개되고 2025년 1월 1일부터 적용된다. 162개 의약품에는 치료 영역별로 종양, 만성질환, 희귀 질환, 마취 등 영역에 사용되는 의약품이 포함되었다.

처음 의료보험의약품목록에 포함되는 혁신신약의 평균 약가 인하율은 기본적으로 40~62% 수준이며, 대부분의 혁신신약이 의료보험 등재 이후 인하한 약가로 주문받은 물량을 달성해 매출량이 큰 폭으로 증가한 것으로 나타났다.

의료보험 관련 부처는 수입 혁신신약을 포함해 가격 협상을 마친 의약품의 원활한 병원 진입을 보장하기 위한 업무를 수행하는데, 이 과정에서 수입 약과 국산 약이 받는 혜택은 동등하다. 상하이의 경우 의료기관은 약사회를 개최해 관련 의약품을 병원에 납품하는 사항을 논의하며, 해당 의약품을 대상으로 3년간 병원에서 합리적으로 사용하는 의약품 비용을 전액 보장하는 단일 지급 정책을 시행하고 있다.

중국 내에서 상하이 최상급 병원의 의료보험의약품 배정 물량 비중이 가장 높으며, 2024년 1~7월 상하이 의료기관에서 발생한 다국적 제약사의 혁신신약 매출액이 전년 동기 대비 181% 증가한 것으로 나타났다.

2021년부터는 정부 차원에서 지정 소매 약국을 의료보험 의약품 공급 범위에 포함해 의료기관과 지정 소매 약국의 두 가지 채널을 통해 의료보험 의약품을 공급한다.⁸²⁾ 또 의사의 처방을 통해 약국에 처방전을 전달해 환자가 약국에서 구매할 수 있도록 하는 처방 유통 시스템을 구축하였다.

4.1.3 중국의 약가정책

국가발개위는 2015년 대부분의 의약품을 대상으로 정부정가(政府定价) 정책을 취소함으로써 시장 경쟁에 따른 의약품 가격 결정 체제를 도입했으나 여전히 공공조달과 의료보험에 진입하는 의약품을 대상으로 정부 지도가(소매가격 상한가)의 영향력이 남아 있다.

현재 중국의 의약품 가격은 국무원의 의약품가격관리부처와 시·성급 의약품가격관리부처가 의료보험 지급 능력과 시장 소매가 등을 참고하여 집중구매 가격을 조정, 관리하며, 집중구매 선정(中选) 가격의 1.5~3배로 온라인 가격 공시(挂网) 및 온·오프라인 의약품 소매 가격을 통제하고 있다.

국가의료보장국(国家医疗保障局)은 2024년 9월 이 같은 내용이 담긴 문건⁸³⁾을

82) 《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，2021.5

83) 《国家医疗保障局办公室关于通报国家组织集采药品非供应省份挂网价监测结果促进区域间价格公平均衡的

발표하고, 집중구매 의약품 비공급 지역의 가격 관리 방법을 구체화했으며, 온라인 고시 가격 규제에 초점을 맞춰 성(省) 간 약가를 연계해 투명하게 관리하는 데 목표를 두고 약가 규제 작업을 추진할 계획이다.

구체적으로 국가 집중구매 의약품 공급 대상 지역에 해당하지 않은 성(省)에서 판매되는 의약품의 온라인 고시 가격(挂网价)이 국가 집중구매 의약품과 온라인 약국 가격의 1.5배 이상으로 등재된 경우, 기업은 해당 의약품의 국가 집중구매 낙찰가격의 1.5배를 초과하지 않도록 약가를 인하해야 한다.

그동안 국가 집중구매 의약품 공급 지역에 해당하지 않은 성(省)에서 이루어지는 약가 결정 기준이 명확하지 않았기 때문에 국가 집중구매에 참여한 수입 오리지널 의약품의 경우 국가 집중구매 의약품 비공급 지역의 약가와 격차가 크게 존재한 문제가 있었는데, 이번 약가 규제 조치로 전반적으로 가격이 하향 평준화될 것으로 보인다.

현재 산시(山西), 허베이(河北), 톈진(天津), 후베이(湖北), 랴오닝(辽宁) 등의 도시에서 약가 규제 작업이 진행되고 있다. 성마다 모니터링 후 업무 처리 방식이 상이한 가운데 산시성은 기업에 정해진 기한 내에 가격 확인을 완료하도록 요구했고, 그렇지 않으면 관련 제품은 집중구매 플랫폼에서 가격 리스크가 동반된 의약품으로 분류할 것이라고 기업에 경고했다.

이번 약가 규제에 따라 고가 의약품은 타격을 입을 것이며, 의약품 시장의 경쟁 구도가 변화할 수 있다. 폐암 EGFR 표적 약물인 헥사메틸렌 염산염 정제를 예로 들면, 창녕제약(创诺制药)의 제네릭 의약품이 약가 규제를 적용받으면 상자당 194 위안으로 인하되는데, 현재 온라인 고시 가격은 상자당 682.5위안으로 가격 차이가 약 3.5배에 이른다.

이번 약가 규제에 따라 중국 집중구매 의약품의 비공급 지역에서 고가 의약품의 경쟁이 더 치열해질 것이며, 로컬 제네릭 생산 기업에는 긍정적으로 작용할 것으로 분석된다.

중국 의약품산업은 정책의 변화에 따라 영향을 많이 받는 산업으로, 2019년부터 중국 의료-의료보험-의약산업의 개혁 관련 정책이 실질적으로 시행되기 시작했고, 이어 ‘공급 측 개혁’과 ‘가격 인하’를 주축으로 한 의약산업 개혁이 진행된 바 있다.

국가의료보장국은 2023년 7월 「의료보험 협상 의약품 재계약 규칙」과 「비독점 의약품 입찰 규칙」을 발표하고 재계약 품목의 관리 방식을 정했으며, 제네릭

函》, 2024.9.20, http://www.phirda.com/artilce_36474.html

의약품 입찰제를 도입했다. 이를 통해 8년 이상 연속으로 의료보험의약품목록에 등재된 의약품은 일반 목록에 포함시켜 관리하고, 4년 이상 의료보험의약품목록에 등재된 품목은 지급기준 감소 폭을 기존 감소폭의 절반으로 줄이도록 규정했다.

의료보험 협상은 가격 인하를 위한 ‘전략적 구매’에서 점차 ‘가치 지향 구매’로 전환하고 있어 의료보험 협상의 약가는 주로 의약품의 임상적 가치를 기반으로 정해지며, 의료보장국은 과학적인 평가를 바탕으로 사회적으로 수용 가능한 지급 가격 수준에서 기업과 협상을 진행한다. 기업은 중국 의료보험기금과 피보험자의 경제적 수용 수준을 초과하지 않는 범위 내에서 협상된 의약품의 거래 가격을 최종적으로 결정한다.

올해 이루어진 의료보장국과 다국적 제약기업 간 약가 협상 사례를 살펴보면, 로슈의 경우 자사가 생산한 30mg 폴라이비(Polatumumab Vedotin-piiq Injection)가 병당 1만 400위안에서 9,580위안으로 인하됐으며, 아스트라제네카의 트라스투주맙 데룩스테칸(Trastuzumab Deruxtecan for Injection)은 튜브당 8,860위안에서 6,912위안으로 인하되었다.

RPDB 데이터베이스에 따르면 2019년부터 2023년까지 의료보험 협상을 통해 의료보험의약품목록에 포함된 종양, 희귀 질환, 면역 관련 질환 등에 사용되는 의약품의 패키지 가격은 하락 추세를 보였다. BRAF 키나아제 억제제인 다브라페닙(Dabrafenib)과 MEK 억제제인 트라메티닙(Trametinib)이 2023년 3월 중국 의료보험의약품목록에 포함되는 등 해당 의약품의 시장 진입 장벽이 낮아지면서 판매량이 크게 증가했다.

이처럼 중국 의료보장국 내 의약품의 혁신성과 임상적 가치를 중시하는 기조가 강해지고 있어 기존의 저가 전략으로 시장을 선점하려는 제네릭 제약회사는 새로운 성장 포인트를 찾아야 할 것으로 보인다.

4.2. 의약품 인허가 제도

4.2.1. 일반 의약품 인허가 절차와 규정

중국의 현행 의약품 승인 제도는 크게 일반 승인과 신속 승인의 트랙으로 나눌 수 있다. 일반 승인은 규정상 시판 허가 소요 기간이 200일이라고 명시되어 있지만, 의약품심사평가센터(CDE)가 발표한 「2023년 중국 신약등록임상시험 진행 연

간보고」에 따르면, 2023년 신약의 임상시험 비준 신청부터 시판 허가까지 평균 7.2년이 소요된다.⁸⁴⁾

의약품 등록 신청 유형은 의약품 임상시험, 시판 허가, 변경 신청, 재등록 신청으로 구분되며, 신청 절차는 (임상시험과 동등성평가 여부 확인 후) 국가약품감독관리국(NMPA) 임상정보사이트에 임상시험 등록 → CDE 미팅 → 임상시험 허가 획득 → 임상시험 또는 동등성평가 완료 → 시판 허가 신청자료 제출 → CDE의 형식심사와 기술심사(서류 보완 요청) → 종합 심사 후 결과 통보 순으로 진행된다.

중국 의약품 인허가 규제 당국인 NMPA는 의약품의 품질 관리와 감독, 시판 후 위험 관리를 책임지며, CDE는 의약품 임상시험과 시판 허가 신청 접수, 형식 심사와 기술 심사를 담당한다. 시판 허가 신청 비용은 제제 1개 품목별로 부과되며, 규격이 추가될 경우 해당 비용의 20% 추가 지불이 요구된다.

표 36. 시판 허가 신청 비용

	신약 등록비		제네릭 등록비	
	임상시험	시판 허가	(임상시험 필요)	(임상시험 불필요)
중국 내 생산 의약품	19.20만 위안	43.20만 위안	31.80만 위안	18.36만 위안
해외 생산 의약품	37.60만 위안	59.39만 위안	50.20만 위안	36.76만 위안

자료: 《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)

시판 허가 신청 시 CDE로부터 서류 보완 요청을 받으면 허가까지 많은 시간이 소모될 수 있다. CDE와 쉽게 연락을 취하기 어려울 뿐만 아니라 서류 보완 관련 문의에 친절히 대응해 주지 않기 때문이다. 따라서 처음부터 요구 자료를 철저히 이해하고 모든 서류의 완벽한 준비가 중요하다.⁸⁵⁾

중국에 진출하고자 하는 기업의 경우 시간 여유를 두고 CDE의 의약품 허가 심사에 필요한 자료를 리스트업하고 만드는 과정이 필요하다. 만약 다른 국가에서 먼저 의약품 허가 신청을 진행할 때 중국 의약품 허가 신청 시 필요한 자료를 염두에 두고 같이 준비한다면 준비 시간을 줄일 수 있을 것이다.

의약품의 형식 심사 완료 후 의약품 생산 현장 실사가 필요한 경우, 식품약품심사검증센터(CFDI, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心)가 현지와 해외 연구

84) 国家药品监督管理局药品审评中心, 《中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)》, 2024.5.

85) 한국의 경우 의약품 인허가를 신청하는 과정에서 식약처와 소통이 원활하게 이루어지는 편이지만 중국에서는 현실적으로 CDE의 자문을 수시로 받기 어려워 서류 보완 작업이 굉장히 어려운 편임(전문가 인터뷰, 2024.10.29.)

개발 현장과 의약품 생산 현장 실사를 진행하며, 이 경우 현장 실사에 불응할 경우 시판 허가 신청은 취소될 수 있다.⁸⁶⁾ 최근에는 해외 실사가 크게 줄어들었지만, 실제로 중국 내 시판 허가를 진행하던 외국기업이 중국 규제 당국의 현장 실사를 거부하면서 몇 년째 진행 중이던 시판 허가가 중도에 취소된 사례가 있다. 따라서 중국에 진출하고자 하는 기업은 가장 먼저 중국 의약품 관련 규정과 제도를 꼼꼼히 파악하는 것이 중요하다.

중국은 눈에 띄는 효과가 있지 않으면 개량신약으로 허가를 받기가 어렵기 때문에 수입 대상의 개량신약이 중국에서 인허가를 받는다는 것은 실제로 어려운 상황이다. 한국의 개량신약을 중국에 등록하고자 하는 기업의 경우 미국이나 유럽에 먼저 의약품 등록을 한 후 중국에 진출할 것을 제안한다.⁸⁷⁾

제네릭 인허가는 경쟁자가 적은 1, 2차 제네릭만 외국 의약품의 인허가가 진행되는 편이며, 그 외에는 인허가가 거의 어려운 실정이다. 게다가 제네릭 의약품의 일치성평가도 갈수록 엄격해지고 있다.

또 주의해야 할 점은 대조약의 선정으로, 한국과 다른 점은 중국에서는 반드시 오리지널 제약사가 시판한 의약품을 대조약으로 해야 한다. 그런데 중국에 아직 진출하지 않은 의약품이 많아서 한국에서 이미 등록된 제네릭을 중국에 등록하려고 할 경우, 해당 제네릭의 대조약, 즉 오리지널사의 의약품이 중국 시장에 아직 들어오지 않았다면 대조약이 없기 때문에 등록을 진행할 수 없거나 임상시험을 진행해야 한다. 따라서 제네릭의 경우 중국에 대조약이 선정되어 있는지 미리 확인하는 과정이 필요하며, 중국에 선정된 대조약의 제조 공장을 확인해 해당 대조약 약물을 구해서 비교 시험하는 과정이 매우 중요하다.

제네릭 의약품 장려목록은 중국 내 신약 특허 만료가 다가오는 의약품, 중국 임상에서 사용되지 않거나 물량이 부족한 의약품, 해외 시장에는 출시되었지만 아직 중국 시장에 들어오지 않은 의약품, 새로운 제형의 의약품제제, 소아에게 적합한 제형과 새로운 복합제제로 이루어진다. 2023년 12월 국가의료보장국, 질병통제국, NMPA가 공동 발표한 「제3회 제네릭 의약품 장려목록(第三批鼓励仿制药品目录)」⁸⁸⁾에 총 39개 품목의 의약품이 포함되었는데, 적응증별로는 항종양, 면역조절제, 항감염제, 신경계통 의약품, 방사성 진단제, 심혈관계통 의약품 등 12개 분야로 나타났다.⁸⁹⁾

86) 실제로 한국 기업의 생산공장은 모두 GMP 인증을 받고 세계적으로 인정받고 있기 때문에 현장 실사를 진행하더라도 실사 시간이 짧고 엄격하지 않은 편임(전문가 인터뷰, 2024.10.29.)

87) 전문가 인터뷰(2024.10.29.)

88) 国家卫生健康委办公厅 工业和信息化部办公厅 外, 关于印发第三批鼓励仿制药品目录的通知, 2023.12.20 https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6922542.htm

89) 我国发布第三批鼓励仿制药品目录, 经济参考报, 2024.1.3

4.2.2. 의약품 인허가 신속 승인 제도

신속 승인 대상의 의약품은 의약품 품목에 따라 획기적 의약품, 조건부 승인 의약품, 우선심사 승인 의약품, 특별 승인 의약품으로 구분해 중국 의약품 규제 당국의 심사를 받을 수 있다.

2020년부터 시행된 중국 의약품 인허가 신속 승인 제도는 임상시험과 시판 허가를 동시에 진행하는 제도로 시판 허가까지 걸리는 시간을 단축할 수 있다는 장점이 있다. 2020년 의약품 조건부 승인 제도 시행 이후 2023년 말까지 총 95개 (107개 적응증) 의약품이 조건부 승인을 받았으며, 적응증별로 보면 항암 치료제가 84개 품목, 코로나19 백신과 치료제가 13개 품목, 혈액계통 질환 치료제가 5개 품목으로 나타났다.

NMPA는 2021년 「제14차 5개년 국가약품안전 및 고품질 발전 촉진계획(国家药品安全及促进高质量发展规划)」에서 임상에 시급한 제네릭 또는 에이즈, 악성종양, 중대 전염병, 희귀질환 등 시급하게 사용되어야 하는 의약품, 소아용 의약품을 대상으로 조건부 우선 승인 심사를 진행할 것이라고 밝혔다. 하지만 실제로 신속 승인 의약품은 주로 항암 분야의 적응증에 중점을 두고 있으며, 소아와 희귀질환 분야로 조건부 승인을 받은 의약품은 드문 편이다. 또한 수입 의약품의 신속 승인은 신약 외 다른 유형의 의약품은 제한적인 것으로 확인된다.⁹⁰⁾

2023년 말 기준으로 중국에서 조건부 시판 허가를 받은 의약품이 시판 이후 임상시험을 거쳐 정식 승인으로 전환한 비중은 전체의 20%에 불과하다. 미국의 전환율 50%와 EU의 전환율 38.98%에 비해 현저하게 낮은 수준을 보였고, 이는 중국 일부 제약사의 의약품 조건부 시판 후 확증 임상시험이 부진했던 것으로 풀이된다.⁹¹⁾

중국 정부는 2024년 6월 「의약품 보건 체제 개혁을 위한 2024년 중점 과제」 발표를 통해 혁신의약품, 희귀질환 치료제, 임상 현장에서 시급하게 필요한 의약품(临床急需药品)의 심사 승인 가속화를 중점적으로 추진하겠다고 발표했다.⁹²⁾ 또 의약품의 조건부 승인 제도의 미비한 점을 개선하기 위해 2020년부터 시행 중인 「조건부 승인 의약품의 심사 승인 업무 절차(药品附条件批准上市申请审评审批工作程序)」의 개정안을 발표했고, 해당 개정안을 대상으로 2023년 8월 25일부터 9월 25일까지 의견을 수렴한 바 있다.⁹³⁾

개정안의 주요 목적은 임상시험을 완료하지 않은 의약품의 ‘선 승인, 후 검증’ 방식으로 임상 가치가 뛰어나고 임상 현장에서 시급하게 필요한 의약품의

90) 전문가 인터뷰(2024.10.29.)

91) 解读《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》(下篇), 安永EY, 2024-03-04

92) 国务院办公厅, 《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》, 2024.6.6발표

93) <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230825104212129.html>

출시에 속도를 내기 위해서이다. 개정안은 조건부 승인 대상의 조정과 조건부 승인을 획득한 의약품의 시판 후 관리감독 강화 관련 사항을 명시했는데, 기존 규정에는 조건부 승인 대상 의약품의 시판 이후 관리감독과 관련한 명확한 요건이 미흡하고 확증 임상시험 완료 시간에 대한 요구사항이 미비했기에 개정안은 이 부분을 보완한 것이다.

의약품 시판 허가 보유자(MAH)는 의약품 시판 후 조건부 시판 승인일로부터 12개월마다 확증 임상시험 진행 상황을 CDE에 서면으로 보고하고, 4년 이내에 확증 임상시험을 완료해야 한다. MAH가 의약품의 조건부 시판 기간에 수행한 연구 결과로 의약품의 안전성과 유효성을 확인할 수 없는 경우, 해당 의약품의 생산과 판매를 중단해야 한다.

조건부 승인을 받은 품목·적응증의 경우, 첨부된 조건에 따른 연구 완료 후 정식 승인으로 전환된 후에만 재등록이 가능하다. 조건부 승인을 받은 의약품이 시판 중일 경우, 중국 NMPA는 유사한 임상시험 신청을 위해 동일한 기전, 동일한 표적, 동일한 적응증을 갖춘 다른 유사 의약품을 대상으로는 원칙적으로 승인 요청을 접수받지 않으며, 조건부 승인 의약품이 정식 승인 상태로 전환되기 전까지 원칙적으로 이 품목은 대조약(Reference Listed Drug)으로 인정하지 않는다.

MAH는 조건부 승인을 받은 의약품의 시판 기한이 만료된 이후 확증 임상시험을 완료할 수 없는 경우에는 보충 신청을 통해 요건을 충족할 경우 연구를 지속할 수 있는데, 보충 연구 기간에는 해당 의약품의 시판이 중단되며, 보충 신청은 원칙적으로 1회이고, 심사를 통과하지 못할 경우 의약품등록증이 말소된다.

표 37. 중국 의약품 신속 승인 제도 요약

획기적 의약품	조건부 승인 의약품	우선심사 승인 의약품	특별 승인 의약품
1. 적용 대상 • 임상시험 중 생명을 심각하게 위협하거나 삶의 질에 심각한 영향을 미치는 질병을 예방, 치료하며, 기존 치료 방법이 존재하지 않거나 기존 치료 방법에 비해 명확한 임상적 이점을 입증할 수 있는 충분한 증거를 갖춘 혁신신약 또는 개량신약			
2. 신청 기간 임상 1상 및 임상 2상, 통상 늦어도 임상 3상 개시 전			
3. 심사 기한: 45일 이내, 결과 공시 5일 후 이의 제기 없으면 획기적 의약품 프로세스에 포함됨			
4. 기업 혜택 • CDE와 우선적으로 미팅을 진행할 수 있음 • CDE의 우선 검토 기회를 얻음			

자료: <突破性治疗药物审评工作程序(试行)>, 2020.07

획기적 의약품	조건부 승인 의약품	우선심사 승인 의약품	특별 승인 의약품
<p>1. 적용 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> • 생명을 심각하게 위협하고 효과적인 치료법이 없는 질병을 치료하는 의약품이나 공중보건 목적으로 시급하게 필요한 의약품으로 약물 임상시험을 통해 유효성을 확인하고 임상적 가치를 예측할 수 있는 데이터를 보유하고 있다. • 공중보건 위기 대응 백신 또는 국가보건위원회가 긴급하게 필요하다고 인정한 기타 백신 (위험보다 이익이 더 크다고 평가받은 백신) <p>2. 신청 기간: 임상 1~3상</p> <p>3. 기업 혜택</p> <ul style="list-style-type: none"> • 조기 미팅이 가능함 • 우선 심사, 승인을 받음 <p>4. 시판 후 이행 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 시판 후 위험 관리 조치를 취하고, 정해진 기한 내 필요에 따라 임상시험 등 연구를 완료하고 심사 자료를 보충해야 함 			

자료: <药品附条件批准上市申请审评审批工作程序 (试行)>, 2020.07

획기적 의약품	조건부 승인 의약품	우선심사 승인 의약품	특별 승인 의약품
<p>1. 적용 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> • 임상 현장에서 시급히 필요하나 부족한 의약품, 주요 감염병, 희귀질환 등 질병의 예방과 치료를 위한 혁신의약품, 개량신약 • 소아의 생리적 특성에 부합하는 새로운 품목, 제형, 규격 • 질병 예방과 통제에 시급히 필요한 백신, 혁신 백신 • 획기적 의약품 요건을 충족하는 의약품 • 조건부 승인 의약품 요건을 충족하는 의약품 • 중국 NMPA가 정한 기타 우선심사 승인 대상 의약품 <p>2. 신청 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> • 임상 3상 종료 후 품목허가 신청 전 CDE 미팅을 통해 우선 승인 대상 의약품인지 확인하고, 품목허가 신청 시 우선 심사 승인 신청 <p>3. 심사 기한: 서류심사 5일, 결과 공시 5일 이후 이의 제기 없으면 기술심사 130일 소요됨</p> <p>4. 기업 혜택</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사 기한은 130일로 단축되고, 임상에 시급히 필요한 의약품으로 해외에서는 시판되고 있으나 중국 내에서 아직 시판 허가를 받지 않았으며, 희귀질환 환자의 치료를 위해 시급하게 필요한 의약품의 심사 기한은 70일로 단축됨 • 의약품 제품명 확인, 검사, 승인이 필요한 경우 우선 처리됨 • CDE와 미팅을 통해 확인 후 기술 자료를 추가로 제출할 수 있음 			

자료: <药品上市许可优先审评审批工作程序 (试行)>, 2020.07

획기적 의약품	조건부 승인 의약품	우선심사 승인 의약품	특별 승인 의약품
1. 적용 대상 • 공중보건 비상사태가 발생할 위험이 있거나 공중보건 비상사태가 발생한 후, 중국 NMPA는 법에 따라 공중보건 비상사태에 필요한 의약품 2. 신청 기간: IND, 시판 허가 신청 시 3. 심사 기한: 약 20일			

자료: 인터넷 자료를 연구자가 정리

4.3. 외국 제약기업의 중국 투자 관련 규정

4.3.1. 중국 제약산업의 외국인 투자 관련 법률

2019년 3월 15일 제13차 전국인민대표대회 제2차 회의에서 「중화인민공화국의상투자법(中华人民共和国外商投资法)」이 최종 통과되었고, 외국인 투자기업을 대상으로 ‘진입 전 국민 대우’ + ‘네거티브 리스트’ 기반의 관리체도를 시행한다. 네거티브 리스트(负面清单) 관리제도(「중화인민공화국외국인투자법 시행 조례」 제4조)의 시행으로 네거티브 리스트에 포함된 특정 분야의 외국인 투자와 진입의 허가를 제한하는 특별 관리 조치를 시행하고 있다.

2024년에 발표된 「외국인투자진입특별관리조치(外商投资准入特别管理措施)」 네거티브 리스트(2024.11.1. 시행)에 따르면, 중국 제조업 분야의 외국인투자 제한이 전면 폐지됨에 따라 제약산업 관련 투자 제한 분야는 없으며, 시범 도시에 한해 외국인 독자(独资)투자 병원 설립이 허용되는 등 의료 분야의 개방 수준이 높아졌다.

네거티브 리스트(2024)의 외국인 투자 금지 분야에 포함된 ‘인체 줄기세포, 유전자 진단과 치료기술 개발, 기술 응용’의 경우, 베이징 자유무역시범구와 상하이 자유무역시범구, 광둥 자유무역시범구와 하이난 자유무역항에 한해 해당 의약품의 연구개발, 생산 및 중국 전 지역 대상 시판을 허가하였다. 외국인 독자투자 병원의 설립은 베이징(北京), 톈진(天津), 상하이(上海), 난징(南京), 쑤저우(苏州), 푸저우(福州), 광저우(广州), 선전(深圳), 하이난(海南) 지역에 한해 허가하되 중의 병원 설립과 공립병원 인수합병은 제외된다.⁹⁴⁾

중국은 지속해서 의료와 제약 분야에서 외국 제약기업에 투자를 독려하고 있다. 2023년 8월 13일, 중국 국무원에서 발표한 「외국기업 투자 환경의 추가 최적화

94) 商务部 国家卫生健康委 国家药监局关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知, 2024.9.7
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6973072.htm

와 외국기업 투자 유치력 제고에 관한 의견(关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度的意见)」을 통해 외국기업 투자 환경 개선을 위한 24개 지도 항목을 제시했는데, 해당 항목 중 외국기업의 제약바이오 분야 투자 유치와 운영 가속화, 중국 본토에서 외국기업의 인체 줄기세포와 유전자 치료제 임상시험 수행 장려가 포함되어 있다.

2024년 중앙공산당은 전면적인 개혁과 중국식 현대화 추진에 관한 정책 문건에서 외국인 투자 장려 산업을 확대할 계획이라고 밝혔으며, 특히 제조업 분야의 외국인 투자를 더욱 장려하는 방향으로 개정이 진행 중이므로 선진제조업, 첨단 기술, 환경보호 관련 분야가 중점 장려 방향이 될 것으로 전망된다. 코로나 팬데믹 이후 많은 외국기업이 중국을 빠져나간 후 2023년부터 다시 외국인투자기업 설립이 증가하기 시작했다. 중국 상무부에 따르면, 2024년 상반기 중국에 신설된 외국인투자기업은 전년 동기 대비 14.2% 증가한 2.7만 개로 나타났다.⁹⁵⁾

4.3.2. 「외국인투자장려산업목록」 중 제약산업 관련 항목

2023년 1월 1일 국가발전개혁위원회와 상무부가 발표한 「외국인투자장려산업 목록(2022년 판)(鼓励外商投资产业目录(2022年版))」이 시행되었고, 제약산업과 관련해 16개 항목을 중심으로 외국기업의 투자를 장려하고 있다.⁹⁶⁾

- ① 신규 화합물 의약품과 유효성분 의약품 생산(원료의약품과 제제 포함)
- ② 아미노산류: 발효법으로 생산하는 트립토탄(色氨酸), 히스티딘(组氨酸), 메티오닌(蛋氨酸)의 생산.
- ③ 신형 항암제, 신형 심뇌혈관 질환 치료약과 신형 신경계 질환 치료 약물의 개발과 생산.
- ④ 생명공학 기술을 통한 신형 약물 생산.
- ⑤ 에이즈 백신, C형 간염 백신, 피임 백신과 자궁경부암, 말라리아, 수족구병 등 신종 백신 생산.
- ⑥ 해양 유래 의약품의 개발, 생산.
- ⑦ 의약품 제제 생산: 서방형 제제, 표적치료제, 방출조절제, 경피흡수제형 등 신기술이 적용된 신제형, 신제품.
- ⑧ 신형 의약용 부자재 개발, 생산.
- ⑨ 동물 전용 항균원료 생산(항생제, 화학합성류 포함).
- ⑩ 가축용 항균제, 구충제, 살충제, 항콕시딕제 신제품과 신제형 생산.
- ⑪ 신형 진단 시약 개발, 생산.

95) 新版鼓励外商投资产业目录呼之欲出, 中国财富网, 2024.8

96) 鼓励外商投资产业目录(2022年版): 최신 개정안은 2022년 발표, 2023년 1월 시행
https://www.gov.cn/zhengce/2022-10/26/content_5737552.htm

- ⑫ 세포치료 약물 연구개발, 생산(외국인 투자 금지 분야⁹⁷) 제외.
- ⑬ 백신, 세포치료제 등 생산용 신형 핵심원료, 대규모 세포배양제품 개발 및 생산.
- ⑭ 신형 약용 포장재와 기술 개발, 생산(중성 붕규산 약용 유리, 높은 화학적 안정성, 분해성, 내광성, 높은 차단성의 기능성 재료, COP 사이클로올레핀 폴리머 의약품 포장재, 에어로졸, 분말 스프레이, 자가 투여, 사전 충전, 자동 혼합 등 신형 포장 약물 전달 시스템, 약물 전달 장치)
- ⑮ 희귀질환과 소아과용 의약품 개발, 생산.
- ⑯ 의약 제조업 관련 소모품 개발, 생산: 분리정제매질, 고상합성매질, 키랄분리 매질, 약물불순물 제어검사 소모품 등.

4.3.3. 외국기업의 중국 진출 관련 규정 제도

중국 외상투자법의 시행으로 2020년 이전에 독자, 합자, 합작 경영으로 구분되었던 투자 형태는 ‘회사, 파트너십 기업, 외국기업의 상설 대표 기구 형식’으로 변경되었다.⁹⁸ 회사(公司)는 외국 투자자가 중국 내에 설립한 유한책임회사(有限责任 公司)⁹⁹와 주식유한회사(股份有限公司)¹⁰⁰로 나뉘며, 모두 「중화인민공화국시장주체등기관리조례」의 규정에 근거하여 등기와 등록을 진행한다.

파트너십 기업(合伙企业)은 외국 투자자가 중국 기업과 공동 출자, 파트너 경영, 수익 분배를 바탕으로 설립한 일반합작기업(普通合伙 企业)과 유한합작기업(有限合 伙企业)으로 나뉜다. 외국기업의 상설 대표 기구는 외국기업이 중국에 설립한 외 국기업상설대표기구로서, 법인 자격이 없는 비영리 기구이며, 「외국기업상주대표 기구등기관리조례(外国企业常驻代表机构登记管理条例)」를 준수해야 한다.

2020년 이전에 「중외합자경영기업법」, 「외자기업법」, 「중외합작경영기업 법」에 의거해 설립된 기존 외국인투자기업은 「외상투자법」(2020.1.1 시행)의 시 행으로부터 5년 이내에 「중화인민공화국 회사법」, 「중화인민공화국 파트너십 기업법」의 법률 규정에 따라 조직형식, 조직기구를 조정하고 변경 등록을 신청 해야 한다. 이는 권장사항이나 2025년 1월 1일부로 중국 시장감독관리부처는 ‘상기 변경 등록 신청을 하지 않은 외국인투자기업’이 신청하는 기타 등록 사 항은 앞으로 수리하지 않는다고 명시하고 있어 중국 내 장기 지속적인 경영 활동 을 위해서는 변경 등록이 필수적이라 할 수 있다.

97) 「외국인투자특별관리조치」에 따르면, 과학연구 및 기술 서비스업 분야에서 ‘인체 줄기세포, 유전자 진 단 및 치료기술 개발과 응용’은 네거티브리스트(2024)에 포함

98) 中华人民共和国外商投资法实施条例(中华人民共和国国务院令723号), 2019.12

99) 50명 미만의 주주가 자금을 조달하고 설립한 경제조직. 각 주주는 출자한 자본 한도 내에서 회사에 대 한 유한 책임이 있다. 회사는 모든 자산과 함께 회사의 부채에 대한 유한 책임을 부담.

100) 회사의 총 등록 자본이 동일한 주식으로 구성되어 주식(또는 신주인수권증권)의 발행을 통해 자본을 조달. 각 주주는 회사가 매입한 주식 한도 내에서 회사에 대한 책임을 부담.

중국에 투자 설립된 외국기업은 ‘산업 우대 위주, 지역 우대 보조’의 조세 우대 제도에 따라 법인세 감면 혜택을 받을 수 있으며, 하이테크기업은 법인세 15% 감면, 서부 지역 장려 기업의 경우 15% 감면, 연구개발 비용 소득세 가산 공제 등 혜택을 받을 수 있다.

또 2019년 「의약품관리법(药品管理法)」 개정 이전에는 의약품생산허가(药品生产许可)와 의약품 판매 허가(药品上市许可)가 연계되어 있어, 의약품 생산 허가증(药品生产许可证)을 취득하지 않은 기업은 의약품등록증(药品注册证) 취득이 불가능했으나, 「의약품관리법」 개정 이후 ‘의약품 시판 허가 보유자 제도(药品上市许可持有人, MAH)¹⁰¹⁾가 시행되면서 의약품등록증 소지자에게 더이상 의약품 생산 허가증을 요구하지 않고 있다.

「의약품 생산감독관리방법」(2020년 7월 1일 시행) 발표 이후 생산허가증(药品生产许可证) 분류 제도가 시행되면서 의약품 시판 허가 보유자(MAH)는 자체 생산 여부에 따라 A~D로 나뉜다.

A는 자체 의약품 생산, 판매하는 시판 허가 보유자, B는 위탁 생산한 의약품을 판매하는 시판 허가 보유자, C는 의약품을 위탁 생산하는 기업이며, D는 원료의약품 생산기업을 말한다. 또한 제제의 유형에 따라 h: 합성의약품, z: 중성약, s: 바이오의약품, d: 의약품으로 관리되는 진단키트, y: 중약음편, q: 의료용 기체, t: 특수 의약품, x: 기타를 의미한다.

MAH제도 시행 이후 중국 내 의약품 연구개발 기업 수가 증가한 것으로 나타났다. 2024년 상반기 기준 중국에 등록된 MAH B형 기업 수는 2,000여 곳이 넘으며, 이들 기업과 CDMO, CMO, CXO 기관과의 협력이 급증하였다.¹⁰²⁾

즉, 중국에서 MAH제도를 활용하면 실제 생산공장이 없어도 의약품 시판 허가 신청이 가능하므로, 제약기업의 중국 투자 진출 방식을 크게 중국 현지 생산시설 투자, 설립을 통한 ‘생산형 제약 투자 진출’과 중국 현지 제조시설 설립 없이 위탁 생산시설을 이용한 ‘위탁형 제약 투자 진출’로 나누어 볼 수 있다.

MAH 제도 신청 기업이 자체적 의약품 생산제도가 가능한 경우, 「약품관리법」 관련 규정에 의거해 의약품생산허가증(药品生产许可证)을 취득해야 한다. 의약품생산허가증은 각 성, 자치구, 직할시 인민정부 의약품감독관리 부서의 비준으로 취득할 수 있고, 유효 기간과 생산 범위를 명시해야 하며, 기간 만료 시 재심사를 거쳐 발급을 진행한다. 의약품 생산허가증 신청자 조건은 다음과 같다.

101) MAH(Marketing Authorization Holder) 제도는 2016년 베이징, 톈진, 허베이, 상하이, 장쑤, 저장, 푸젠, 산둥, 광둥, 쓰촨 등 10개 지역에서 시범 시행되었고, 2019년 개정된 「약품관리법(药品管理法)」 제3장에 의거하여 의약품 시판 허가 소지인 제도가 본격 시행됨

102) 2024年中国医药制造外包行业MAH制度影响分析, 前瞻产业研究院, 2024.10

- ① 중국 법률에 따라 자격을 인정받은 약학기술자, 공학기술자 그리고 이에 상응하는 기술자
- ② 의약품 생산에 적합한 공장 건물과 시설, 위생환경
- ③ 생산된 의약품 품질관리와 검사를 수행할 수 있는 기관, 인원, 필요한 기구, 설비
- ④ 의약품의 품질 보장 관련 규칙, 규정

MAH 제도 신청 기업이 의약품을 위탁 생산으로 제조할 경우, 의약품 생산 규정에 부합하는 의약품 제조 기업과 위탁계약을 체결해야 하는데, 혈액제제, 마취약품, 향정신성의약품, 의료용 독성약품, 의약품 제조용 유독화학품은 위탁 생산할 수 없다(단, 국무원 의약품감독관리부서에서 달리 규정한 경우는 제외).

중국 「약품관리법」 제30조 2항에 의거해 MAH 신청 기업은 의약품의 비임상 연구, 임상시험, 생산경영, 시판 후 연구, 부작용 검사와 보고, 처리 관련 책임이 있다. MAH가 해외 기업인 경우, 중국 내 법인이 위의 의무 사항을 이행하는 한편, MAH 해외 기업과 연대책임이 있다. 또 국가약품감독관리국이 2020년 발표한 「의약품 위탁생산 품질 협의 지침(药品委托生产质量协议指南)」에 의거해 MAH 신청 기업은 의약품 품질의 보증 관련 책임을 수탁회사에 위임할 수 없다.

MAH 제도를 통한 위탁형 제약 생산 진출의 경우, MAH 신청 기업은 위탁생산 기업과 위탁계약과 품질계약을 체결해야 하며, 의약품 위탁생산 기간에 MAH 신청 기업은 매년 검사보고서와 평가보고서를 지방 의약품 규제 당국에 제출해야 한다. 또한 위탁생산 과정을 관리하기 위해 MAH 신청 기업은 인력을 파견하여 생산 과정이 관련 규정 요구사항을 충족하는지 확인이 필요하다.

최근 위탁생산한 의약품 품질에 대한 관리감독이 강화되는 추세를 보이고 있다. 2023년 3월 중국 국가의약품감독관리국(国家药品监督管理局)이 발표한 「의약품 시판 허가 소지인의 의약품 품질 및 안전에 대한 주요 책임 감독관리 시행 규정(药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定)」이 발효되었고, 2023년 10월 「의약품 시판 허가 소지인 위탁생산 감독 관리 강화에 관한 공고(关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告)」를 공포했다. 이에 따라 MAH 신청 기업은 다음의 법적 의무를 지닌다.

- ① 의약품 품질 보증 시스템 구축 의무
- ② 의약품 시판과 반출(放行) 규정 수립 의무
- ③ 의약품 소급 제도 제정 의무
- ④ 연차보고제도 제정 의무
- ⑤ 의약품 시판 후 관리(리스크 관리, 이상 반응 모니터링과 보고, 리콜제도)

4.4. 미국 생물보안법 대응 현황

「생물보안법(Biosecure Act)」은 미국 정부가 우려하는 생명공학기업과 이들과 거래하는 기업과 계약하거나 보조금을 제공하는 것을 금지하는 법안으로 2024년 1월 미국 상하원이 생물보안법을 공동 발의했다.

미국 정부의 우려 기업 목록에 베이징유전체연구소 BGI(华大基因)와 MGITECH(华大智造), MGI의 미국 자회사인 컴플리트 지노믹스(Complete Genomics), 의약품 임상수탁(CRO)과 위탁개발생산(CDMO) 기업인 우시애틡(药明康德, WuXi App Tec)과 우시바이오로지스(药明生物, WuXi Biologics)가 포함되었다.

2024년 9월 미국 하원에서는 생물보안법이 과반수 찬성으로 최종 통과했고, 미국 상원 역시 생물보안법을 강력하게 지지하고 있는 것으로 보여 향후 미중 글로벌 공급망의 변화가 예상된다.

4.4.1. 「생물보안법」 발의 배경

첨단 바이오 분야에서 중국 기업의 급부상으로 미국 안보 위협 가능성이 커지자 미국의 유전자 데이터를 수집해 중국 정부와 인민해방군에게 제공하는 중국 기업의 미국 내 제약바이오 관련 사업을 제한할 목적으로 「생물보안법」을 발의했다.

2013년 BGI그룹(华大基因)은 미국의 유전체 연구회사 CGI(Complete Genomics Ins)를 인수했고, 2015년 우시애틡도 미국의 유전자 분석과 바이오 정보기업 NextCODE Health를 6,500만 달러에 인수했다. 중국 기업의 미국 바이오업체와 공격적인 M&A를 통해 첨단기술과 미국인의 생체정보, 공중보건 데이터 획득 가능성에 우려가 커졌고, BGI가 임신부용 NIFTY 검사(비침습적산전 검사)를 통해 미국 산모의 유전 데이터를 불법적으로 수집하고, 인민해방군과 공유하고 있다는 의혹이 불거지기 시작했다.¹⁰³⁾

중국공산당의 전열부대로서 중국 바이오텍 회사를 겨냥한 조치로 「생물보안법」에 리스트업된 BGI와 우시바이오로지스는 모두 중국 인민해방군과 밀접한 관계가 있다. 2021년 미국 국방부는 BGI그룹이 중국 인민해방군과 협력관계임을 공개적으로 명시하며 BGI그룹 5개 자회사와 계열사를 미국 상무부의 경제제재 대상

103) Kirsty Needham & Clare Baldwin, "China's Gene Giant Harvests Data from Millions of Women," Reuters Investigates, July 7, 2021.
<https://www.reuters.com/investigates/special-report/health-china-bgi-dna/>

으로 지정했다. 우시바이오로직스의 대표이사 크리스 첸은 중국 인민해방군 군사 의학과학원 교수직을 겸직하고 있는 것으로 밝혀졌다.

미국의 대중국 전략도 「생물보안법」에 힘을 실어주고 있다. 미국은 여러 산업에서 디커플링(Decoupling)을 통한 중국 의존도 축소와 미국의 공급망 재편을 추진하고 있어 미중 경쟁은 갈수록 심화되고 장기화될 것으로 전망된다. 미중 경쟁에서 중국이 전략적으로 중요한 산업을 무기화할 가능성과 미국 내 바이오 관련 기업의 중국 위탁 개발에 과도한 의존도에 관한 우려가 점차 커지고 있다.

미국 124개 바이오기업 중 79%가 중국에 기반을 두거나 중국이 소유한 제조업체와 최소 1건 이상 계약을 체결하고 있으며, 중국은 여전히 미국의 최대 의약품 수입국으로 의약품 무역 분야에서 중요한 입지를 유지하고 있다.¹⁰⁴⁾

표 38. 2023년 미국의 의약품 10대 수입국(수입량 기준)

순위	국가명	수입량(t)	점유율(%)
1	중국	217,224	31.5
2	인도	179,910	26.1
3	독일	38,899	5.6
4	이탈리아	26,304	3.8
5	스페인	24,169	3.5
6	스위스	24,063	3.5
7	프랑스	19,854	2.9
8	아일랜드	19,781	2.9
9	영국	13,690	2.0
10	이스라엘	12,455	1.8
전체		690,456	

자료: U.S. Department of Commerce, Coalition for a Prosperous America

4.4.2. 「생물보안법」에 관한 중국의 반응

중국 정부 차원에서 2024년 9월 10일 외교부 대변인은 “해당 법안은 중국 기업에 대한 차별적 조치이며, 미국 정부가 각국 기업에 공정하고 비차별적인 비즈니스 환경을 제공해야 한다” 라고 강조했다. 「생물보안법」의 제제 리스트에 오른 중국 바이오기업은 우시애펙, 우시바이오로직스, MGITECH, BGI그룹 등으로 기

104) 한국바이오협회 바이오경제연구센터, “미국바이오협회 회원사 중국 CDMO 의존도 79%,” ISSUE Briefing, 2024.05.10.

업 차원에서는 유전자 데이터 수집을 부정하고 있으며, 중국 정부와 인민해방군 간 직접적인 관계가 없음을 강조했다.¹⁰⁵⁾

아직 중국 정부의 공식적인 대응 방안이 나오지는 않지만, 「생물보안법」의 하원 통과 후 중국 기업은 지속적인 로비 활동, 중국의 해외 생산라인 다극화 등의 움직임을 보이고 있다.

「생물보안법」이 발의된 이래 「생물보안법」의 규제 대상으로 명시된 중국 기업의 미국 의회를 대상으로 하는 로비가 지속적으로 진행되었으며, 일정한 성과를 냈다는 분석도 존재한다.¹⁰⁶⁾ 우시애타의 경우, 2024년 로비 지출액은 총 36만 달러로, 1분기 11만 5,000달러에 비해 3배 이상 증가했고, 우시바이오로직스는 2023년 3분기부터 2024년 1분기까지 매 분기 4만 달러를 지출했으며, 2024년 2분기 들어 16만 5,000달러로 급증한 것으로 나타났다.

또 미국 시장의 불확실성이 증가하는 상황에서 중국 기업은 단일 시장 의존도를 줄이고 다른 외국에서 생산라인의 다극화를 모색하고 있다. 실제로 중국은 현재 일본에 많은 제약사를 보유하고 있다. 가장 최근의 예시로 2024년 7월 중국 대형 제약기업인 타이거메드(泰格医药, Tigermed)는 일본의 거대 CRO회사인 메디컬에지(Medical Edge)와 인수합병을 완료했고, 2024년 8월 중국 홍콩유건의약그룹 유한공사(香港维健集团有限公司)는 일본 협화기린주식회사(协和麒麟株式会社)의 자회사인 협화기린(중국)제약유한공사(协和麒麟(中国)制药有限公司)의 지분 100%를 인수했다.

2024년 5월 우시애타의 싱가포르 연구개발·생산기지가 착공에 들어가 2027년 운영될 예정이며, 2024년 3월에는 싱가포르에 위치한 우시바이오로직스의 약물 개발·생산센터가 본격적 건설 단계에 돌입했다. 그 외에도 독일, 미국, 싱가포르 등에서 지속적으로 생산 역량을 높일 것이라고 발표한 바 있다. BGI그룹은 이미 홍콩, 말레이시아, 덴마크 코펜하겐, 호주 브리즈번에서 전액 출자로 의료연구소를 설립했고, 홍콩, 사우디아라비아, 우즈베키스탄, 태국, 인도네시아, 브루나이에 합작 의료연구소를 보유하고 있다.

4.4.3. 한국에 주는 함의

상대적으로 우수한 기술력을 앞세운 한국의 바이오기업에는 중국 기업을 대체해 미국 시장 진출을 확대하는 기회이자 중국 기업 간 협력 확대 기회라는 두 가

105) 한국바이오협회 “중국 BGI그룹, 미국 생물보안법안 공개 비난 성명”, Issue Brief, 2024.02.01.

106) 이데일리, “[단독]美 생물보안법 입법 ‘제동’…中 기업로비 통했다”, 2024년 6월 13일. <https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=03460406638921064>

지 면에서 수혜를 볼 수 있을 것으로 평가된다.

먼저 한국의 우수한 기술력은 글로벌 CDMO 시장에서 인정받고 있으며, 미국 바이오텍 기업의 우수한 협력파트너로서 평가되고 있다. 미국의 「생물보안법」 시행은 한국 CDMO 기업에 단기적으로는 기회로 작용할 수 있겠으나, 장기적으로 미국이 바이오산업의 자급화 정책이 시행되면 큰 도전에 직면할 수 있다. 따라서 이를 대비하기 위해 한국 CDMO 기업은 지속적인 기술 개발과 품질관리를 위한 노력으로 안정적인 공급처로서 자리매김할 필요가 있다.

향후 미국의 「생물보안법」 추진으로, 미국 외 의약품 시장을 탐색하는 중국도 한국의 새로운 시장으로서 잠재력이 존재한다. 2024년 8월 서울 삼성동 코엑스에서 개최된 ‘세계 제약·바이오 건강기능식품 산업 전문 전시회(CPHI 코리아 2024)’에 140여 개 중국 업체가 참여했는데, 해당 전시회에 참여한 340개 업체 중 중국 기업의 비중이 가장 높았다.¹⁰⁷⁾

필요에 따라 중국의 제약회사가 한국의 생산공장을 인수할 가능성도 존재할 것으로 보인다. 이미 일본 제약회사를 인수해 보유하고 있는 중국 기업이 많은데, 일본에 이어 한국의 제약공장이나 원료의약품 생산공장도 인수할 의사가 늘어날 것으로 예상된다. 이에 따라 중국 기업이 한국 제약공장을 인수 또는 설립해 한국에서 생산, 수출하는 새로운 생산구조가 형성될 개연성도 있으며, 이 같은 새로운 생산구조의 형성에 따른 반사이익을 누릴 수 있도록 사전에 한국 제약회사의 준비가 필요할 것으로 보인다. 특히 중국이 원료의약품의 원료가 되는 출발물질(起始物料)의 3분의 2를 담당하고 있다. 따라서 중국 내 출발물질 공급상과 관계를 미리 구축해 놓는 것이 한국 기업에는 새로운 기회가 될 것으로 보인다.

중국으로부터 원료의약품을 수입해 한국에서 생산 수출하고자 할 경우, 한국 규제 당국은 GMP 인증서를 요구하는데, 사실상 중국에서는 2019년부터 GMP 인증 제도가 폐지되어 더는 GMP 인증서를 발급하지 않는다¹⁰⁸⁾. 하지만 한국에 수입하기 위해서는 GMP 실사를 받아야 하기 때문에 중국에 진출한 한국 기업이 중국에서 제조한 의약품을 한국으로 재수출하기는 매우 어려운 구조이다. 반면에 인도는 지방정부에 GMP 인증 권한이 있어서 비교적 쉽게 GMP 인증서를 발급받을 수 있다. 한국 규제 당국이 중국의 GMP 인증서를 대체할 수 있는 제도를 마련한다면 한국 기업이 중국에서 제조한 의약품을 한국으로 수출하거나, 중국 원료의약품을 수입해 완제의약품을 다시 중국으로 재수출하는 상호 교류 확대에 유리하게 작용할 수 있을 것이다.

107) 데일리팜, “‘한국시장 탐나내’ 원료전시회 침투한 중국, 인도 기업들”, 2024년 8월 30일.
<https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=314922>

108) 2019년 12월 1일 시행된 「중화인민공화국의약품관리법(中华人民共和国药品管理法)」에 의거해 의약품 GMP, GSP 인증과 인증신청과 관련한 일체의 업무가 취소됨

한편 일본 후지필름의 CDMO 투자 가속화, 인도의 저가 경쟁 업체의 부상, 미국의 바이오 위탁 개발 생산(CDMO)의 자국화 추진 등 위협 요인도 존재한다. 인도의 제약회사 닥터레디스의 자회사인 오리젠이 인도 하이데라바드에 바이오의약품 위탁 개발 생산 시설을 착공하여 가격 면에서 한국 기업의 경쟁력이 떨어질 수 있다. 또 중국 기업이 일본에서 인수한 제약사를 통해 원료를 가져가 일본에서 제조하여 ‘메이드 인 재팬’으로 다시 중국으로 판매하는 체계가 이미 많은데, 「생물보안법」의 영향으로 중국 기업의 해외 기업 인수합병이나 투자가 더욱 활발해질 것으로 전망된다.

5. 한국 제약기업의 중국 진출 시사점

5.1. 한국 제약기업의 중국 진출 지역 분석

중국은 성, 시, 산업 클러스터 등 지역별로 제약·바이오산업 육성 정책을 제정해 시행하고 있다. 따라서 지원정책이나 행정절차 소요 기간, 진입 가능 분야 등이 지역에 따라 상이하게 나타난다. 그중 의약품 분야에서 시범적으로 대외 개방을 시도하는 지역을 눈여겨볼 필요가 있다.

현재 광둥-홍콩-마카오를 포괄하는 웨강아오대만구(GBA)와 하이난성 자유무역항, 베이징과 상하이 그리고 광둥 자유무역시범구에서 우선적으로 각종 지원 정책을 시행하고 있어 이를 잘 활용할 필요가 있다. 웨강아오대만구의 경제 통합 정책으로 홍콩·마카오에서 이미 수입해 사용되고 있는 해외 의약품은 광둥성의 수요에 따라 광둥성까지 별도의 중국 시판 허가를 받지 않고 판매할 수 있게 되었다. 2022년 홍콩의 신약 허가 참조국에 한국이 포함되면서 한국 기업의 홍콩 시장 진입 문턱이 낮아짐에 따라 한국 기업은 홍콩시장 진출을 통해 광둥성 시장 진출까지 노릴 수 있게 된 것이다. 이는 중국인의 임상 데이터를 축적할 수 있는 기회로 활용할 수 있어 해당 의약품이 향후 중국 본토 시장에 본격적으로 진출할 때 중국인의 임상 효과를 증명할 수 있는 데이터로서 도움이 될 것이다.

하이난 자유무역항은 일부 의약품의 수입 절차를 간소화하고 의약품과 의료기기를 대상으로 관세를 면제하는 정책을 시행하고 있다. 하지만 앞선 웨강아오대만구와 하이난의 상기 정책은 의약품의 판매와 사용이 해당 지역 내에 한정되어 있다는 점에 주의해야 한다. 베이징과 상하이는 혁신의약품의 임상시험 심사 기간을 기존 60일에서 30일로 단축하는 정책을 시행 중이며, 베이징과 상하이, 광둥 자유무역시범구와 하이난 자유무역항에서는 외국기업의 인체 줄기세포, 유전자 진단과 치료제의 개발과 시판 허가가 가능해졌다.

이들 시범 지역은 대부분 의료 자원이 풍부하고 의료서비스와 기술 수준이 높은 편으로 의약품 연구개발과 임상시험을 진행하기에 적합하다. 또한 수입 간소화 정책을 통해 광둥성이나 하이난성에서 중국인을 대상으로 의약품의 임상 효과와 수요를 파악할 수 있으며, 임상 효과가 좋으면 중국 본토 시장까지 홍보되는 효과를 얻을 수 있다. 베이징, 상하이, 광둥 지역은 기술, 환경, 산업인프라, 인력 면에서 경쟁력 있는 제약산업 클러스터가 다수 분포해 있고, 최근 1년간 제약 관련 인력이 가장 많이 분포하는 지역으로 인력 수급에도 용이한 편이다. 하지만 급여 수준이 높아서 인건비 부담은 높은 편이며, 상하이의 창장강(长江) 유역과

상수원 인근에는 환경 규제가 심하므로 원료의약품 등에 관한 규제를 면밀히 살펴볼 필요가 있다.

한국 기업이 주로 진출한 지역은 베이징, 장쑤성, 상하이, 랴오닝성, 산둥성이며, 그중 생산공장은 베이징·랴오닝성·장쑤성에, 관리형 중국 법인은 상하이·산둥성·랴오닝성에 분포해 있는 것으로 나타났다. 한국과 지리적으로 가까운 산둥성과 랴오닝성도 중국 시장 진출 거점으로 선정되었는데, 산둥과 랴오닝 모두 지방 정부 차원에서 의료기기와 제약·바이오산업 지원 정책을 발표해 주로 혁신 의약품 연구개발, 임상시험, 인허가, 인력 양성 면에서 지원 조치를 시행 중이다.

산업 클러스터는 주로 대규모 생산설비 투자나 큰 면적의 건물이 필요한 경우 고려하는 곳이며, 반면에 진출 초기 소규모 인원의 중국 법인이나 연구개발센터를 설립하는 경우, 산업 클러스터보다는 인력 수급과 환경적 요인이 입지 선정에 중요한 요인인 것으로 나타났다.¹⁰⁹⁾ 중국에 진출한 한국 제약기업의 가장 큰 애로사항은 인력 확보로, 고급 인력과 전문 인력을 현지에서 확보하고 인력의 유출을 방지하는 방안이 중요하다. 근무 환경과 생활 환경이 열악하면 인력의 유동성이 크기 때문에 진출 지역 선정 시 근무지 환경과 생활 여건을 고려하는 것도 필요하다. 특히 제약산업의 경우 의학 지식 분야의 높은 전문성을 요구하기 때문에 의학과가 전공과목으로 개설돼 있는 대학교 근처에 위치할 경우, 해당 대학교에서 배출된 전문 인력을 확보할 수 있을 뿐만 아니라 대학교 부설 연구기관과 협력을 도모할 수 있다는 장점이 있다. 이런 점에서 산둥과 랴오닝은 한국과 지리적으로 가까워 왕래하기 편하고, 지역 내 전문 약학대학이 소재해 현지 인력 수급이 가능하며, 음식 등 한국 문화를 쉽게 접할 수 있어 한국에서 파견된 기업인이 적응하기가 용이하다는 장점이 있다.

임상시험 기관을 선정할 때에는 주로 대도시를 선호하는 편으로, 이는 대도시에 대형 병원이 밀집해 있어 임상시험 기관과 임상시험 환자 확보에 용이하다는 장점이 있고, 산업 클러스터나 시정부의 정책적 환경이 비교적 잘 갖추어져 있기 때문이다. 그중 베이징 이창개발구는 의약품 연구개발과 임상시험에 적합한 환경을 마련해 글로벌 기업을 성공리에 유치했다. 혁신 프로젝트 매칭과 정기적인 신규 정책 브리핑, 기업과 임상시험 기관 매칭, 관련 서비스 제공, 혁신의약품 중점 품목의 임상 전 연구, 임상시험, 인허가, 병원 내 사용에 이르기까지 전 과정에 걸친 서비스를 제공하며, 그뿐만 아니라 혁신의약품은 임상시험 단계에 따라 보조금을 지원한다. 상하이도 행정적 프로세스와 서비스 환경은 양호하나, 보조금 정책의 지원 자격은 더 좁은 편이다. 중국 정부가 지정하는 ‘첨단기술기업(高新技术企业)’으로 인정받을 경우 또는 상하이 장장과학성의 지원사업 신청 자격요건에 부합할 경우에만 보조금 지원을 받을 수 있다.

109) 중국 진출 한국기업 관계자 인터뷰(2024.10)

산업 클러스터의 투자 지원정책의 경우, 외국기업의 중국 내 투자에 관한 지원 정책의 방향이 ‘양적 유치’에서 ‘질적 유치’로 바뀌면서 의약품의 혁신성이 매우 중요해졌다. 과거에는 각 시정부 차원에서 육성하는 산업에 외국기업이 투자할 경우, 시 투자촉진국에서 토지 사용 허가나 세제 혜택 등을 제공했으나, 코로나 팬데믹 이후 시정부 재정이 감소하면서 실질적인 투자 혜택이 줄어들었거나 잠정 중단되었으며, 지원 범위가 대부분 의약품 연구개발과 산업화 성과에 집중되는 추세를 보인다.¹¹⁰⁾ 산업 클러스터에서도 직접적인 보조금 지급 대신 펀드 형식의 산업기금을 운영하며, 산업 클러스터에 입주하는 기업에 지분투자를 하거나, 첨단기술기업과 혁신의약품에 집중적으로 보조금을 지급하는 것으로 나타났다. 현재 중국 제약산업은 외국인의 독자기업 설립이 가능하나, 중국에서 관련 투자를 받거나 더 많은 지원 정책을 누리기 위해서는 중국 현지 기업 간 합자 형식이 여전히 유리하며, 중국 정부로부터 ‘첨단기술기업’ 인증을 받을 경우 기술 연구개발 분야에서 연구비 지원이나 법인세 인하 등 중국 본토 기업과 동일한 정책적 혜택을 받을 수 있다.

5.2. 한국 제약기업의 경쟁력 분석

먼저 시장 수요 측면에서 한국 제약기업은 소아용 의약품과 새로운 제형의 의약품, 미용 관련 의약품에서 경쟁력을 가진다. 중국의 주요 질환을 통해 볼 수 있듯이 만성질환 특히 노인 질환이 증가했고, 전염병 중에서 특히 바이러스성 감염 발병률이 매우 높은 것으로 나타났다. 이에 따라 중국 정부는 바이러스성 감염과 항종양, 희귀 질환과 관련한 연구개발을 강화하는 한편, 노인 질환 관련 의약품과 어린이 전문 의약품에도 높은 관심을 보이고 있다. 중국은 인구당 병상 수가 매우 부족한 국가로, 특히 노인과 어린이 등 병원 접근성이 낮은 취약계층을 위한 정부 지원이 꾸준히 증가하고 있다.

고령화의 가속화도 노인 관련 질환 치료제 수요 증가의 주된 요인이 되고 있다. 노인 질환 의약품은 경구용 외에도 부착형 치료제 등 기억력이 저하되거나 거동이 불편한 노인이 안정적이고 지속적으로 이용할 수 있는 새로운 제형의 의약품 수요도 존재한다. 또 출생률이 낮아지고 있음에도 불구하고 소아용 의약품 수요는 여전히 많은 편인데, 이는 소아 전문 의약품이 부족하기 때문이다. 일본, 한국의 소아 전문 의약품은 아이들이 선호하는 향, 맛으로 조제하고 포장도 아이들에게 친근한 캐릭터 등을 사용하는 반면, 중국은 중의약으로 된 소아용 의약품이 많아 어린이가 섭취하기 힘들어 하고, 소아전문병원에서 일반 성인의 의약품 섭

110) 외국기업 투자 장려 정책의 유효기간이 만료되었지만 일부 지역은 이를 개정하거나 신규 정책을 제정하지 않고 있다

취량을 조절해 아동에게 처방을 내리는 경우가 많다.

한국에서 아동용으로 분류된 의약품이 많지만, 중국은 분류되어 있지 않거나 외국에 있는 약이 들어와 있지 않은 경우가 많다. 한국 제약기업은 쓴맛을 완화한 아동용 서방형 제제나 노인, 만성질환 환자 등 장기간 약을 복용하거나 다량의 약을 복용해야 하는 취약계층을 위한 복합 제형 등 기술 분야에서 경쟁력이 있다. 하지만 소아용 의약품의 경우, 중국 내 임상시험 대상자 모집이 힘들다는 단점이 있다.

그 밖에 한국은 미용 분야에서 인지도가 매우 높아 한국 기업과 비만, 탈모 치료제 등 미용 관련, 노인과 중장년층 질환, 성 질환 치료제 등 틈새시장 수요가 많다.

또 의약품의 품질 면에서 한국 제약기업은 강점을 지닌다. 중국 제약산업 진출 시 지켜야 하는 규정 사항은 대부분 한국과 대동소이한 편이나, 중국 정부가 의약품과 식품의 안전성에 대한 규제를 최근 지속적으로 강화하고 있어 의약품 생산 허가나 시판 허가에 대해 많은 자료를 요구하거나 세계적으로 높은 수준을 요구하고 있는 상황이다. 이 부분에서 대부분의 한국 제약기업이 GMP 인증을 받은 생산공장을 운영해 높은 품질 수준을 유지하고 있고, 중국 정부와 기업이 한국 제약 기술을 높이 평가한다는 점은 우리의 경쟁력으로 작용한다.

표 39. 한국 제약기업의 중국 진출 SWOT 분석

강점 S	<ul style="list-style-type: none"> • 소아용 의약품과 서방형 제제 기술 경쟁력 • GMP 인증 생산시설 • 미용 관련 의약품에 대한 높은 신뢰도 • 지리적 위치가 가까움 	약점 W	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신 의약품 연구개발 취약 • 중국 제약산업 규제정책 정보 미흡 • 자체 의약품 가치의 정확한 평가가 어려움
기회 O	<ul style="list-style-type: none"> • 고령화에 따른 의약품 수요 증가 • 의약품 인허가 체제의 개선: 가속 심사 정책과 대외 개방 시범 정책 시행 • 혁신 의약품 연구개발 지원 정책 • 미국 생물보안법에 따른 한-미 기업 간, 한-중 기업 간 협력 기회 증가 	위협 T	<ul style="list-style-type: none"> • 지방정부의 재정적 지원 위축 • 외국투자기업에 대한 중국 자본 지분투자 확대 • 임상시험의 어려움 (노인, 어린이 등) • 제네릭 인허가의 어려움

반면에 혁신의약 분야에서는 경쟁력이 낮은 편이다. 혁신적인 기술력이 없다면 자사 제품의 정확한 가치 평가가 이루어질 필요성이 있는데, 중국 기업과 협력을 원하는 한국 기업 중 자사 제품의 가치를 너무 높게 잡아 협상에 어려움을 겪는 경우가 많은 것으로 나타났다. 또한 제약산업의 규제정책 정보가 미흡해 시판 허가 취득을 위해서는 서류 보완 등으로 많은 시일이 소요되거나 시판 허가가 제대로 진행되지 못해 의약품 진출 시기를 놓치는 경우도 있다.

기회 요인은 고령화에 따른 의약품 수요 증가와 혁신 의약품 연구개발 지원 등이 있다. 중국 의약품 규제 당국은 의약품 인허가 절차 간소화 시범 시행, 혁신약, 희귀성 질환 치료제 등을 대상으로 가속 심사 정책, 임상에 시급히 필요한 의약품의 수입 간소화 등 다양한 지원정책을 시행하고 있다. 외국기업에 인체 조직세포, 유전자 치료제의 시범적 대외 개방, 외국인 독자 병원 설립이 이루어지면서 외국기업의 시장 진출 기회가 커졌다.

게다가 미국의 「생물보안법」 발의로 중국 기업의 한국 바이오 시장에 관심이 증가했다. 몇 년 전만 해도 중국 의약품 관련 협회는 해외 시장 진출에서 한국보다 미국, 유럽 등 글로벌 시장을 중시하는 편이었으나, 최근 한국, 일본에 관심이 커지면서 대한국 사절단 방문이 증가하는 등 미국 외 다른 해외 시장으로 확장하려는 모습이 나타나고 있다. 또 「생물보안법」의 발의로 그동안 중국 기업과 협력하던 미국 기업의 새로운 협력사 자리를 한국 기업이 차지할 수 있는 기회도 포착된다. 하지만 동시에 미국이 국내 기반의 CDMO 기업을 지원할 수 있어 미국 내 생산시설을 갖춘 CDMO 기업이 더 유리할 것으로 보인다. 한국 기업은 글로벌 CDMO 시장에서 점유율을 높이기 위해 우수한 품질을 기반으로 한 생산력 확보가 필요할 것으로 보인다.

한중 간의 지리적 근접성은 한국 기업에는 강점이자 기회이다. 중국은 내수 경제의 활성화와 대외 인적 교류 활성화를 위해 2024년부터 중국 방문 비자 면제 정책을 시행하기 시작했으며, 점진적으로 면제 국가를 확대하고 있다. 2024년 11월 8일~2025년 12월 31일 한국 일반여권 소지자는 관광, 비즈니스, 가족친지 방문을 목적으로 최장 30일간 무비자로 체류할 수 있게 되었다(2024.11 발표). 한국은 지리적으로 가깝기 때문에 무비자 혜택을 누리기에 좋은 여건을 갖추고 있으며, 중국 출장 시 비자 신청 소요 시간과 비용을 절약할 수 있다.

위협 요인으로는 인허가 지원 정책이 대부분 혁신의약품에 집중되어 있어 제네릭의 인허가는 갈수록 까다로워지고 있다는 점이다. 특히 수입 의약품은 거의 1, 2차 제네릭(경쟁자가 많이 없는 약) 또는 약효의 개선 효과가 뚜렷하거나 제형의 혁신성이 높은 제네릭만 인허가가 진행되는 편이며, 그 외에는 인허가가 거의 어려운 실정이다. 게다가 제네릭 의약품은 주로 정부기관이 주도하는 지역별 집중

구매를 통해 병원에 유통되는데, 이 경우 약가를 크게 낮추기 때문에 이윤이 낮아질 수밖에 없다는 문제가 있다.

또한 코로나 팬데믹 이후 홍수, 태풍 등 자연재해를 입은 지방정부에서 막대한 재정 지출이 발생해 지원사업 규모를 축소하고 있다. 외국투자기업 지원정책도 직접적인 보조금보다 각종 펀드를 통해 지원하고 있는데, 외국기업의 투자 프로젝트는 일정 지분을 중국 기업이 가져가는 지분투자로 진행되며, 지분투자를 받은 기업에만 보조금 혜택을 주기도 한다.

5.3. 중국 시장 진출 유의점과 시사점

글로벌 제약기업의 중국 투자 진출 방식을 통해 보면, 먼저 중국의 시장을 면밀히 조사하고 파악하기 위해 대표처나 현지 법인을 설립함으로써 초기 투자 비용과 시행착오를 줄일 수 있을 것으로 분석된다. 연구개발센터 설립은 현지 생산시설 유무와 상관없이 중국 현지 시장 수요와 중국인 환자에게 맞는 의약품을 탐색하고 개발하는 데 중요한 역할을 하므로, 중장기적인 관점에서 현지 연구개발센터의 설립이 중요할 것이다.

중국에 진출한 한국 기업 중 중국 현지 기업으로 설립해 중국 시장에 진출한 한국 제약기업 A사의 성공사례도 참고할 만하다. 중국 현지 파트너와 함께 형식적으로는 중국 기업으로 설립하고 점차 인수합병 방식을 통해 본사의 지분을 높여 가는 방식으로 중국 시장에 성공적으로 안착했다. 의약품 연구개발은 초기에 정부기관의 지원이 많이 필요한데, 외국기업보다 중국 기업이 더 많은 지원을 받을 수 있다는 점을 이용한 것이다. 실제로 중국 기업은 국유자본이 운영하는 건물에 세입자로 들어가거나, 특허 등 연구 성과에 따른 법인세 절감 혜택을 받을 수 있으며, 지방정부가 운영하는 산업발전기금(펀드)의 신청 범위가 더욱 넓다는 장점이 있다. 2019년 중국이 의약품 생산시설이 없어도 시판 허가를 받을 수 있도록 의약품 시판 허가 보유자(MAH)제도를 시행했는데, 이 같은 정책을 적절히 활용한 것도 성공 요인 중 하나이다. MAH 제도를 통해 직접 연구개발한 의약품을 현지 생산공장에 위탁생산함으로써 생산시설 투자 비용 없이 현지에서 자사의 제품을 생산, 판매할 수 있다.

또한 중국 내 직접 투자보다 중국 파트너 간 기술 합작을 통한 중국 진출 전략도 이점이 많을 것으로 보인다. 중국 제약산업은 한국과 달리 하나의 기업이 의약품 연구개발, 생산, 판매를 도맡아 하지 않고, 분야별로 전문화된 기업과 분업하는 경우가 많다. 그렇기 때문에 중국에는 CRO, CSO 등 기업이 많이 발전해 있고, 중국 과학연구기관, 대학 연구기관, 다른 기업 간 오픈 이노베이션도 활발히

이루어진다. 이를 위해서는 중국에서 신뢰할 수 있는 현지 파트너를 만나는 방안이 매우 중요하다. 중국은 오프라인 박람회 등이 매우 활성화되어 있는 반면에 온라인에서 회사 정보를 찾기는 비교적 힘들다. 온라인의 회사 정보는 신뢰성이 낮은 인식이 보편적이기 때문이다. 따라서 중국 협력사를 찾기 위해서는 직접 발품을 팔며 기업들과 대면해 소통할 필요가 있다. 특히 파트너십을 맺은 후에는 기업과 빈번한 소통이 더욱 중요하며, 가능하면 주기적으로 만나는 것이 상호 신뢰를 쌓는 데 중요한 역할을 한다.

임상시험을 진행할 때 중국에서 임상 투자자를 구하기가 쉽지 않다. 임상시험은 임상 범위와 기간에 따라 비용이 천차만별이기 때문에 중국 CRO 기관 등을 통해 직접 임상시험 비용을 책정해 본 뒤 적정 선에서 임상 비용을 분담할 수 있는 임상 파트너를 구하는 편이 현실적이다.

인허가를 획득하고자 할 때 주의할 점은 미리 관련 규정과 제도를 잘 이해하고 제출서류를 숙지하여 보완사항이 없도록 철저히 준비하는 것이 가장 빠른 지름길이라는 점이다. 사실 중국에서 신속 승인제도를 시행하고 있지만 혁신의약품이 아닌 경우 신속 승인제도를 이용하기는 쉽지 않으며, 대부분 일반 루트를 통해 인허가를 받게 되는데, 이때 중간에 서류 보완 요청을 받게 되면 처리하기 쉽지 않아 결국 처음부터 다시 절차를 밟게 될 수 있다. 보완 기간이 정해져 있는데, 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우가 많기 때문이다. 또 개량신약의 경우, 한국에서만 판매되는 개량 신약은 중국에 등록하기가 실제로 어렵기 때문에, 미국이나 유럽 등 선진 의학시장에 먼저 등록한 다음 중국에 들어오는 것을 고려해 볼 수 있다.

중국의 정치적인 요인이나 환경 규제는 중국에 진출한 한국 기업에 크게 영향력을 미치지 않는 것으로 나타났다. 다만 코로나19 같은 특수한 상황에서 중국 정부 당국은 자국민의 생명과 안전을 위해 원료의약품이나 완제의약품의 수출을 줄이고 내수 시장에 먼저 공급하는 경우가 있었는데, 이를 정치적인 이슈나 위협 요인으로 간주할 수는 없다. 중국 시장에 진출하는 외국 제약기업은 현지의 시장 수요와 돌발 상황을 이해하고 정부의 정책 의도를 잘 파악하는 것이 중요하다.

표/그림 목차

• • •

표 01. 「2023 중국 의약공업 100대 기업」 중 상위 20대 기업	5
표 02. 2023년 중국 의약품 인허가 신청 현황(단위: 건)	7
표 03. 2023년 중국 의약품 인허가 승인 현황(단위: 건)	7
표 04. 2023년 중국 혁신의약품·해외생산의약품 인허가 승인 현황(단위: 건)	8
표 05. 중국의 주요 보건지표와 OECD 평균 비교	10
표 06. 중국의 보건의료기관 현황(2022~2023년)	11
표 07. 중국의 주요 갑을류 전염병 발병과 사망자 통계(2022~2023년)	12
표 08. 중국의 병류 전염병 발병과 사망자 통계(2022~2023년)	13
표 09. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 통계	20
표 10. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 세부 품목별 수출입 통계	21
표 11. 2023년 주요 원료의약품 수출입 현황	24
표 12. 2023년 주요 합성의약품과 바이오의약품 수출입 현황	25
표 13. 2024년 1~8월 중국 의약품 수출입 현황	27
표 14. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 총액 상위 10개국	29
표 15. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수출 상위 10개국	30
표 16. 2023년 중국 의약품·의약외품·의료기기 수입 상위 10개국	30
표 17. 중국의 대한민국 의약품·의약외품·의료기기 수출입 현황(단위: 백만 달러, %)	31
표 18. 중국의 대한민국 품목별 수출입 현황(2022~2023년)	32
표 19. 중국 내수 판매용 의약품 수입이 가능한 항구 소재 도시와 의약품 수입항구 수	34
표 20. 중국의 의료 분야 대외 개방 확대 정책과 시범지역	36
표 21. 베이징, 상하이의 혁신의약품 시범 임상시험시행기관	40
표 22. 주요 제약·바이오산업 특화산업단지 (고신기술산업개발구)	42
표 23. 2024년 중국 제약·바이오산업 클러스터 발전 경쟁력: 종합경쟁력 순위	44
표 24. 2024년 중국 제약·바이오산업 클러스터: 기술경쟁력, 산업경쟁력, 환경경쟁력 순위 ..	45
표 25. 2024년 중국 제약·바이오산업 클러스터: 협력경쟁력, 인재경쟁력 순위	46
표 26. 중국의 주요 의료기기산업 클러스터	47

표 27. 베이징 경제기술개발구의 의약품 연구개발 투자 대상 지원정책	49
표 28. 장쑤성 쿤산시의 제약·바이오 기업 지원 정책	50
표 29. 한국 제약기업 중국 진출 현황	54
표 30. 국가별 연구개발 중인 약물 수 현황	66
표 31. 2023년 글로벌 의약품 파이프라인 규모 상위 10개 기업	67
표 32. 2023년 중국 제약사 의약품 파이프라인 보유 현황	68
표 33. 2023년 중국 의약품 개발 파이프라인 현황	69
표 34. 2024년 중국 제약기업의 글로벌 라이선싱 협업 사례	71
표 35. 중국 의약품 국가 집중구매 동향	74
표 36. 시판 허가 신청 비용	80
표 37. 중국 의약품 신속 승인 제도 요약	83
표 38. 2023년 미국의 의약품 10대 수입국(수입량 기준)	91
표 39. 한국 제약기업의 중국 진출 SWOT 분석	98

• • •

그림 01. 중국의 의료비 지출과 GDP 대비 비중(2015~2023년)	1
그림 02. 중국의 인구 고령화 추세(65세 이상 인구 비중)	1
그림 03. 글로벌 의약품 시장에서 중국 시장의 비중(2023년)	14
그림 04. 2019~2023년 중국 의약품 시장 규모와 시장 구조(2024년은 전망치)	14
그림 05. 중국 의약품 유형별 시장 성장률	15
그림 06. 중국 의약품 유형별 시장 규모와 2024년 전망(단위: 억 위안)	15
그림 07. 중국 의약품 유통 채널별 비중	17
그림 08. 온라인 처방약 구매 방법(사례: 징둥 쇼핑몰)	18
그림 09. 중국 의약품·의약외품·의료기기 주요 수출 품목(2022~2023년)	22
그림 10. 중국 의약품·의약외품·의료기기 주요 수입 품목(2022~2023년)	22
그림 11. 중국의 대한민국 원료·완제의약품 수출입 추이 (2021년~2024년 1~11월)	31
그림 12. 베이징 텐주종합보세구의 바이오의약품 검역 녹색통로 체계	38
그림 13. 중국 도시별 제약산업 인력 분포 현황	46
그림 14. 2023년 등록된 1류 신약의 질환별 비중	59

그림 15. 2023년 등록된 1류 신약 표적별 비중	59
그림 16. 2018~2025년 중국 의약품 연구개발 투자 현황과 전망(단위: 억 위안)	61
그림 17. 최근 1년간 중국 내 제약업계의 외국 인력 국적	64
그림 18. 최근 1년간 중국 지역별 제약업계 인력 분포 현황	64
그림 19. 주요국의 바이오의약품 제조 관련 연구 영향력 비교	65
그림 20. 2018~2024년 중국 의약품 파이프라인 규모	66