

글로벌로 나아가는 중국 제약바이오의 저력

제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀 오수인, 정순규

Contents

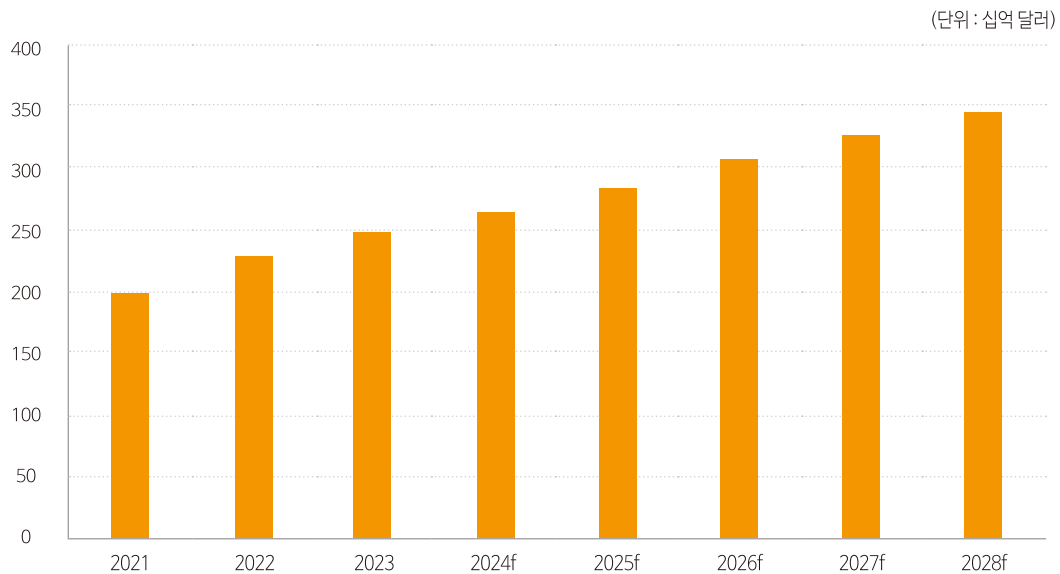
- I. 중국 제약바이오산업의 성장세
- II. 중국 제약바이오시장 강점
- III. 제약바이오산업 굴기를 위한
중국 정부의 정책 및 지원
- IV. 중국 제약바이오산업의 대표기업 분석
- V. 외부의 중국 견제 및 이에 대한 중국의 대응책
- VI. 시사점

I

중국 제약바이오산업의 성장세

■ 미국 대통령 및 연방의회 선거 결과

- 중국 제약시장은 2020년 1,551억 달러 규모로 전년 대비 3.5% 증가했고, 지속적으로 성장해 2023년은 전년 대비 약 8% 성장한 2,475억 달러에 이룸. 2024년에는 약 6% 성장하여 2,641억 달러로 전망되며 2028년까지 3,454억 달러로 성장¹⁾



[그림1] 중국 제약산업 시장 규모

- 2024년 전 세계 제약회사 중 파이프라인 수 기준 TOP 25에 중국기업들이 큰 폭으로 순위가 상승하여 4개 중국 제약회사(형루이제약, 푸싱제약, 시노바이오팜, 중국제약)가 등재되었음
 - 이는 2023년과 비교해 40개 이상의 파이프라인이 확장된 것임

1) BMI, Q1 2025, China Pharmaceuticals Report



〈표 1〉 제약회사 파이프라인 TOP 25

POSITION 2024 (2023)	COMPANY	NO. OF DRUGS IN PIPELINE 2024 (2023)	NO. OF ORIGINATED DRUGS 2024 (2023)
1 (1)	Roche	218 (194)	125
2 (5)	Pfizer	205 (171)	127
3 (7)	AstraZeneca	166 (155)	103
4 (10)	Eli Lilly	159 (135)	90
5 (4)	Bristol-Myers Squibb	158 (175)	90
6 (2)	Novartis	154 (191)	96
7 (6)	Johnson & Johnson	150 (156)	81
8 (13)	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals	147 (106)	138
9 (8)	Merck & Co.	145 (151)	69
10 (9)	Sanofi	142 (145)	79
11 (11)	GlaxoSmithKline	138 (123)	70
12 (3)	Takeda	130 (178)	50
13 (12)	AbbVie	111 (122)	46
14 (14)	Boehringer Ingelheim	111 (99)	80
15 (27)	Sino Biopharmaceutical	103 (60)	84
16 (15)	Bayer	91 (93)	61
17 (24)	Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group)	90 (64)	62
18 (16)	Gilead Sciences	86 (86)	46
19 (17)	Otsuka Holdings	85 (85)	45
20 (20)	Eisai	81 (74)	46
21 (18)	Amgen	79 (79)	47
22 (26)	Astellas Pharma	78 (63)	40
23 (19)	Novo Nordisk	76 (77)	53
24 (23)	CSPC Pharmaceutical	73 (68)	60
25 (21)	Regeneron	71 (73)	53

Source: Pharmaprojects®, January 2024

- 이러한 중국 제약시장의 유망한 성장세는 미중 관계의 불확실성에도 불구하고 외국 제약회사들로 하여금 중국 시장 진출을 지속적으로 고려하게 만들고 있음
- 또한, 중국 정부는 해외 제약기업들의 관심 확대에 따라 제약시장의 비즈니스 환경을 개선하고 외국인 투자 유치를 활성화하기 위한 과감한 정책들을 연속적으로 추진하고 있음
- 이러한 배경에서, 급속도로 성장하는 중국의 제약시장의 특성과 경쟁력에 대해서 살펴보고 이에 따른 시사점에 대해서 생각해보고자 함

II

중국 제약바이오시장 강점

가. 성장하는 중국의 제약바이오시장

- 2024년 중국 제약시장은 전년대비 약 7.2%의 성장과 함께, 2,915억 달러의 규모에 달할 것으로 예상되고 있음²⁾
 - 또한, 약재 및 의약품 수출액은 252억 3,500만 달러로 2023년 대비 19억 3,100달러(8.4% 증가)로 예상됨³⁾
- 특히, 중국의 혁신신약* 파이프라인은 최근 몇 년간 크게 성장하여 전세계에서 개발중인 신약 중 약 26%가 중국에서 이루어지고 있음(2024년 기준)⁴⁾
 - * 혁신 신약이란, 중국의 규제 체계(CDE, NMPA)에서 일반적인 신약보다 더 엄격한 개념에 적용되는 것으로 ①화학 구조와 완전히 새로우며 ②국내·외에 승인된 적이 없고 ③명확한 치료 기전 또는 미충족 수요 타깃이어야 하며 ④자체 R&D 기반으로 중국 기업 또는 연구기관 주도의 개발로 이루어져야 함
 - 중국의 혁신신약 시장 규모는 최근 몇 년 동안 꾸준히 성장했으며 2022년 6,785억 위안(930억 달러)에 달해 전년 대비 7.60% 증가할 것으로 전망됨⁵⁾
 - 2025년에는 혁신신약의 시장 규모가 새로운 정점을 도달할 것으로 예상되고 있으며, 세계에서 가장 강력한 성장 및 잠재력을 보일 것으로 기대됨
 - 중국 국가약품감독관리총국의 자료에 의하면, 2024년에는 2023년에 비해 20%가 증가한 48개의 혁신 신약을 승인했으며, 이 중 항암치료제 비중은 40% 이상에 달함
 - 이는 중국 제약회사들이 암 치료제 시장에 적극적으로 나서고 있음을 암시함
 - 2024년 8월 기준으로 중국은 23가지 암 백신의 임상 1상 ~ 3상을 진행중이며, 대부분(60%)이 중국 국내 기업에서 암백신을 치료용⁶⁾으로 개발하고 있음

나. 활발한 중국 내 임상시험

- 중국은 최근 미국을 제치고 전 세계 임상시험 건수 1위에 올랐음. 중국의 임상시험은 대부분 중국에서만 진행되고 비용도 미국에 비해 저렴한 것으로 알려짐
 - 중국은 2017년 국제의약품규제조화위원회(ICH)에 가입한 후, 의약품 임상개발 규제를 선진국 기준과 맞추는 데 주력하고 있음
 - 세계적으로 임상시험 비용이 계속 증가하고 있지만 비용이 상대적으로 적게 드는 중국 임상시험이 선진국 수준의 기준에 맞춰진다면 시장에서 매우 큰 경쟁력을 보유하게 될 것임
- 2023년 임상시험 정보공개 플랫폼에 등록된 임상시험 건수가 처음으로 4,000건을 돌파함⁷⁾
 - 이 중 2023년 신약 임상시험 등록 건수는 2,323건으로, 2022년 대비 14.3% 증가함. 이는 최근 중국에서 고품질의 의약품 개발과 혁신신약 개발이 활발히 이루어지고 있음을 확인할 수 있음

2) 중상산업연구원, 2024

3) <https://www.huaon.com/channel/tradedata/1055639.html>

4) Geneonline news

5) 중상산업연구원(2024.8) 「중국 혁신의약품 산업 발전 추세 및 투자 리스크 연구 보고서 2024-2029」

6) 치료용 암 백신은 암 진단 후, 암을 치료하기 위한 백신

7) CDE(2024), 중국 신약 등록을 위한 임상시험 진행 상황에 대한 연례보고서



- 2023년 혁신신약의 임상시험은 전체 신약 등록의 69.1% 차지함. 등록된 혁신신약은 대부분 아직 연구 개발 초기 단계이지만, 전년대비 임상 2상과 3상의 비중이 약간 증가한 점은 혁신적 연구개발을 장려하는 중국 정부 정책이 효과를 보이고 있음을 알 수 있음
- 적응증 측면에서는 종양은 중국의 임상 연구의 주요 분야이며, 2023년 CDE가 발표한 4,300건의 약물 임상시험 중 약 1,750건이 항암제였음
 - 중국의 비종양 상위 질환군은 항암제 외에 내분비계, 순환계 질환으로 고령화 및 만성질환 시장에 집중하고 있음을 알 수 있음⁸⁾
 - 임상시험 질환군을 한국과 비교해보면 한국도 동일하게 항암제가 임상 연구의 주를 이루며 내분비계와 심혈관계 질환이 뒤를 잇고 있으며, 이 외에 중추신경계, 소화기계, 호흡기계, 피부질환 등에 고른 분포를 나타냄
 - 중국의 경우, 다중 적응증 중복 포함의 통계로 하나의 임상시험이 여러 질환군에 중복 포함될 수 있음
- 또한 중국은 세포 및 유전자 치료제(CAR-T 등) 개발에 집중하고 있으며 임상시험 건수가 미국에 이어 두 번째로 많음
 - 2023년에 세포 및 유전자 치료제에 대해 임상시험이 81건 등록되어, 2022년 대비 두 배 가까이 늘어났으며, 그 중 76건은 중국 국내에서 5건은 다 국가 임상시험으로 진행됨
 - 세포 및 유전자 치료제 임상시험의 40.7%가 임상 1상으로, 세포 및 유전자 치료제의 개발은 아직 초기 단계에 있다고 볼 수 있음. 그러나 중국 제약회사의 R&D 역량이 개선되고 경험이 축적되면 앞으로 후기 임상에 대한 비중은 증가할 것으로 예상됨

다. 증가하는 중국 의약품의 라이선싱 거래

- 2019년부터 2023년까지 중국 기업이 참여한 의약품 및 기술의 라이선스를 분석해 보면, 라이선스 인 거래는 807건이었고 라이선스 아웃은 401건이었음⁹⁾
 - 라이선스 인은 3년 동안 감소 추세(연평균 감소율 44.6%)를 보인 반면, 반대로 라이선스 아웃은 급증(연평균 성장률 38.3%)한 것으로 나타남
 - 2020년 이후, 라이선스 인 중에서 저분자 의약품이 가장 큰 비중을 차지했고 항체의약품은 크게 줄어들어 반면 세포 및 유전자 치료제(CGT)는 확대됨
 - 라이선스 아웃된 의약품에는 단일·이중·다중 특이성 항체를 포함한 항체의약품이 많아졌고, 특히 항체약물접합체(ADC)가 점점 더 중요해지고 있음
 - 항암제는 지난 5년간 라이선스 인의 42.3%, 라이선스 아웃의 48.9%에 해당했으며, 여전히 기술이전 거래의 주요 분야였음
 - 2024년의 라이선스 아웃 거래는 총 80건으로 전년대비 21% 증가했으며¹⁰⁾ 이러한 상승세는 향후 몇 년간 지속될 것으로 보임
 - 라이선스 아웃은 초기 단계(임상 1 ~ 2상)인 약물의 수가 전년 대비 크게 증가했는데, 이는 중국이 초기 개발 단계에서 혁신적이고 고품질의 개발 능력을 유지하고 있음을 보여줌

8) https://mp.weixin.qq.com/s?_biz=MzU3MDE2MDA2OQ==&mid=2247493192&idx=1&sn=3eb5f3e33150197aa8fa6e0dfce23694&chksm=fd9fe4998d8c11085698a85f36dd5836a428f9a9aacb0e28bb4d36984a2dbae16a5a321a77d&scene=27

9) Yale Jiang 등, Trends of drug licensing in China: From bring-in to go-global(2024)

10) https://biotechina.org/2025/03/21/china-innovative-drug-asset-transactions-2024-overview/?utm_source=chatgpt.com



- 이와 같이, 중국 혁신신약의 라이선스 거래가 급속한 성장 추세를 보이면서, 중국 제약바이오산업이 전 세계의 주목을 받고 있음을 알 수 있음
 - 2024년 글로벌 대형 제약사들의 라이선스 거래의 3분의 1이 중국 기업과의 거래였으며, 이는 2022년 대비 3배 가까이 증가한 수치임
 - 지난 2년 동안 AstraZeneca, GSK, Merck를 포함한 주요 글로벌 제약사는 중국 바이오텍 기업과 10억 달러 이상의 라이선스 계약을 체결했음¹¹⁾
 - 2025년에도 계속된 성장 추세를 보이고 있으며, 1분기까지 33건의 라이선스 아웃 거래를 성사시켰고, 공개된 거래 금액은 362억 달러를 초과함¹²⁾
 - 이러한 증가 추세는 중국의 혁신 신약이 글로벌 제약산업에서 중요한 부분이 되어가고 있음을 보여줌

〈표 2〉 2024년 중국의 주요 라이선스 거래

Originator	Licensee	Deal size (USDbn)	Licensed drug	Clinical stage	Therapeutic area	Mechanism of action
Hengrui	Kailera Therapeutics	6.0	HRS-7535, HRS-9531, and HRS-4729	Phase 2	Obesity	GLP-1 receptor agonist
Argo biopharma	Novartis	4.2	Multiple RNAi assets	Phase 1	Cardiovascular	SiRNA
LaNova	Merck	3.3	LM-299	Phase 1	Oncology	anti-PD-1 x anti-VEGF BsAb
CSPC	AstraZeneca	2.0	YS2302018	Pre-clinical	Cardiovascular	Lowers Lp(a)
Hansoh	Merck	2.0	HS-10535	Pre-clinical	Obesity	GLP-1 receptor agonist
ImmuneOnco	InstilBio	2.0	IMM2510, IMM27M	Phase 1	Oncology	anti-PD-1 x anti-VEGF BsAb
Ribo	Boehringer Ingelheim	2.0	SR-111, SR-112	Pre-clinical	Liver disease	undisclosed
FutureGen	AbbViel	1.7	FG-M701	Phase 1	Immunology	TL1A antibody
Ascentage Pharma Group International	Takeda Pharmaceutical	1.3	Olverembatinib	Phase 3	Oncology	BCR-ABL1 TKI
MabCare Therapeutics	Day One Biopharmaceuticals	1.2	MTX-13	Pre-clinical	Oncology	PTK-7 directed

Source: BMI

11) https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzI5NzY0NDQyNQ==&mid=2248392179&idx=1&sn=e77c323515f828ef36337a233ebcc16fhttps://www.yicai.com/news/102464944.html

12) <https://www.yicai.com/news/102464944.html>

라. 해외 다국적 기업의 활발한 투자

- 중국이 신약 개발 시장에서 블루 오션으로 부상하면서 중국에 대한 글로벌 제약사들의 투자 계획 발표도 계속됨

① 제조시설

- 2024년 10월, Eli Lilly는 장쑤성 쑤저우에 위치한 제조시설 확장에 2억 6천만 달러를 투자할 계획이라고 발표함
- 이 계획은 제2형 당뇨병 및 비만을 위한 혁신 치료제인 Mounjaro와 Wegovy의 생산 능력을 높이는 데 초점을 맞추면서, 중국 내 혈당 조절 제품에 대한 막대한 수요를 충족하고 EU시장으로의 수출을 지원하는 것을 목표로 함¹³⁾
- Roche는 미-중 무역 긴장이 고조되고 있지만, 성장하는 중국 시장에 대응하기 위해 중국 내 제조 역량을 확대할 것이라고 발표함
- 2024년 12월, Sanofi는 중국 베이징에 새로운 인슐린 생산 기지 건설을 위해 약 10억 유로를 투자할 것이라고 발표하였으며, 이는 중국에서 Sanofi의 네 번째 생산 및 공급 시설이 됨

② 오픈이노베이션

- 또한 Eli Lilly는 2024년 중국 베이징에 '일라이 릴리 중국 의료 혁신 센터(Eli Lilly China Medical Innovation Center)'와 '릴리 게이트웨이 랩(Lilly Gateway Labs)' 등 오픈 이노베이션 센터를 개소하며 현지 R&D 역량을 활용한 신약 개발을 가속화 하고 있음¹⁴⁾
- Bayer도 같은 해, 상하이에 오픈 이노베이션 센터인 '바이엘 코랩(Bayer Co.Lab)'을 개소했음
- Bayer은 세포유전자치료제(CGT) 및 항암제 분야에서 당사의 전문성을 활용하고 상하이에 위치한 기업들과 협업하여 바이오텍이 성장할 수 있도록 도울 것이라는 의견을 밝힘¹⁵⁾
- 2025년 3월, 베이징 경제기술개발구에 '바이엘 E-Town 오픈 이노베이션 센터'를 설립하였으며 이 센터는 심혈관 질환, 종양학, 여성 건강 및 안과 질환 분야의 혁신적인 솔루션 개발을 목표로 함¹⁶⁾

III

제약바이오산업 굴기를 위한 중국 정부의 정책 및 지원

가. 정부 집중 육성 분야 선정

- 중국은 세계를 선도하는 제조 강국이 되기 위해 2015년부터 'Made in China 2025' 정책을 추진해왔으며 해당 정책에는 정부 지침 기금과 국가 연구소, 연구 보조금에 대한 국가 자금 인센티브 지원 등이 포함됨¹⁷⁾
- 이 정책은 10년 장기 계획으로 바이오 의약 분야를 10대 핵심 산업 중 하나로 지정하여 '25년까지 의약품 자급률 70% 달성을 목표로 제시함¹⁸⁾

13) BMI, China Pharmaceutical Report, Q1 2025

14) <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=58422>

15) Bayer(2024.9), bayer.com/media/en-us/bayer-colab-shanghai-opens-as-part-of-expansion-of-life-science-incubator-network

16) https://www.chinadaily.com.cn/a/202503/06/WS67c90226a310c240449d8ff4.html?utm_source=chatgpt.com

17) https://en.wikipedia.org/wiki/Made_in_China_2025

18) 한국바이오협회(2024) 중국, 인도, 일본 의약품 CDMO 현황분석 및 시사점

- 2024년 4월, 홍콩차이나모닝포스트(SCMP)는 미국의 제재와 관세 부과에도 불구하고 대부분의 목표(약 86% 이상)를 달성했다고 보도했고, 이 중 바이오의약품 분야는 설정된 모든 목표를 달성했다고 확인함¹⁹⁾
- 2021년에는 「제14차 5개년 계획」을 발표하여, 정부 주도하에 집중적으로 육성할 7대 과학기술 분야 중 뇌과학, 유전자 및 바이오 기술, 임상의학 및 헬스케어 등 3대 기술을 생명과학 분야로 선정함
- 이는 중국 정부가 발표한 첫 바이오경제 5개년 계획으로, 바이오경제가 하나의 새로운 경제 형태로 정착되었음을 보여줌
- 2024년 7월, 국무원은 기초과학, 자금 조달, 의약품 심사 및 승인 절차, 건강보험, 의약품 시장 가격 관리 등 혁신 의약품 산업의 전주기에 대한 정책의 중요성을 강조하는 ‘혁신 의약품 개발 전주기 지원 실시 계획’을 검토하고 승인함
- 이 국가 전략은 혁신 제약바이오 기업이 신규 파이프라인과 제품 개발에 필요한 지원을 받을 수 있도록 공공 및 민간 부문의 자원을 조직화하기 위해 제안됨
- 중국 중앙 정부의 최상위 전략에는 주로 금융 지원, 새로운 시기술 도입, 데이터 공유, 더 효율적인 정부 승인 프로세스 구축 등 중국 제약바이오산업에 대한 지원이 포함되며, 이러한 전략은 지방 정부의 세부 실행 조치로 보완될 것임

〈표 3〉 혁신 약물에 대한 지방 정부의 전주기적 지원 대표 정책 요약

시기	지역	혁신의약품에 대한 전주기적 지원을 위한 지역 정책	상태
2024년 4월	베이징	혁신의약품의 고품질 개발 지원에 관한 조치	발효
2024년 4월	광저우 황푸	제약바이오산업의 고품질 발전을 촉진하는 조치	발효
2024년 7월	상하이	제약바이오산업 전주기 혁신 지원에 관한 의견	발효
2024년 8월	쑤저우	제약바이오산업 전주기 지원에 관한 조치	발효
2024년 8월	주하이	생물의학 및 건강 산업의 고품질 발전을 촉진하기 위한 조치 통지	발효
2024년 9월	베이징	혁신 의약품 전체 프로세스 서비스 최적화를 위한 작업 계획	발효
2024년 10월	저장성	혁신의약품 및 의료기기의 고품질 개발을 위한 전주기 지원에 관한 조치	초안 공개
2024년 10월	텐진	제약바이오산업 혁신 개발을 지원하는 전주기 지원 의견	초안 공개

출처 : Deloitte(2025), Full-chain Support for Innovation

나. 중앙집중식 의약품 대량조달 실시

- 중국의 국가보건의료보장국은 효율적인 의약품 공공조달을 위해 2018년부터 중앙집중식 의약품 공공조달 제도를 도입해 시행하고 있으며, 2024년 11월까지 11차례에 걸쳐 국가조달을 실시하여 총 435종의 의약품을 성공적으로 구매함²⁰⁾
- 국가적인 대량 조달을 통해 중국에서 흔히 쓰이는 의약품에 대한 접근성과 구매 용이성이 높아짐²¹⁾
- 중앙집중식 의약품 공공조달 제도를 실시함에 따라 중국 내 제약시장에도 큰 변화가 있었음. 중앙 조달에 선정된 의약품은 마케팅이 필요 없고, 병원 거래처를 개발할 필요가 없으므로 ‘고객유지관리’와 ‘시장개발’ 과정을 건너뛰게 됨

19) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20240430058700009>

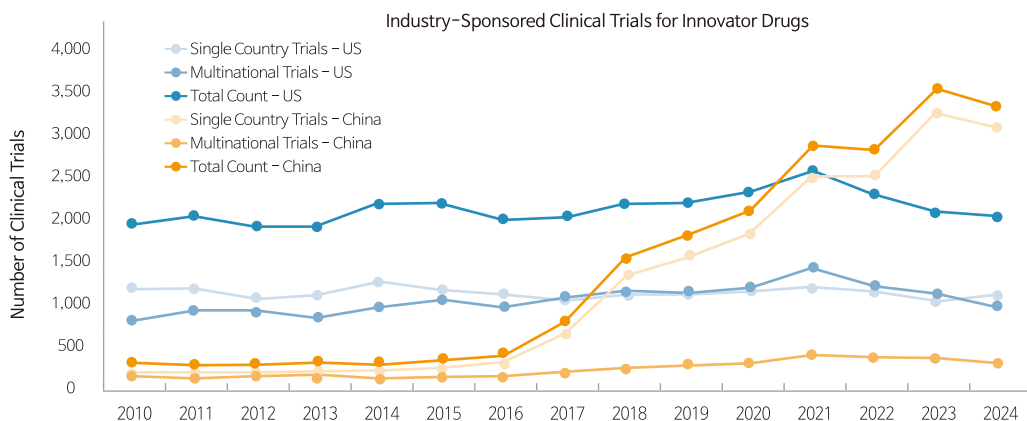
20) <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1824530941135922525&wfr=spider&for=pc>

21) Zhu, Z, et al. BMJ Glob Health 2023;8:e011535.

- 해당 정책으로 인해 마케팅의 역할을 약화시키고 시장 경쟁을 심화시켰음
- 기업들은 더 이상 기존의 마케팅 집중 방식이 효과적이지 않고, 혁신과 품질 그리고 효율성을 통해 시장의 입지를 다져야함을 깨달음
- 이 제도를 시행한 후 6년간 중국 제약산업은 R&D에 대한 강한 추진력을 보였으며, 실제 R&D 투자는 연간 23%씩 증가해 중국에서 개발 중인 신약의 수가 세계 2위로 뛰어올랐음²²⁾
- 중국은 2025년 정부업무보고서에도 중앙집중식 의약품 공공조달에 대해 구체적으로 언급하며, 2025년에는 정책을 최적화하고, 많은 이들이 우려하고 있는 품질평가에 대해 감독을 강화할 것이라고 밝힘²³⁾
- 공동조달청은 낮은 가격에만 치중한 경쟁을 지양하고, 의약품 생산 품질 및 기업의 생산·공급 역량 등 더 많은 요소를 고려하고 있음

다. 임상시험 지원 정책 실시

- 2017년에 국가약품감독관리국(NMPA)이 주도하여 임상시험 개혁 정책을 발표하면서 중국의 임상시험 세계 점유율이 급격히 상승함
- 해당 정책을 통해 사전심의제도, 60일 신고제를 도입하여 임상시험 심사절차를간소화했고 IRB 상호 인정을 위한 체계를 마련하여 효율성을 제고함
- 2024년에는 새롭게 시범 정책을 시행하였는데 이는 혁신 약물 임상시험 신청에 대한 심사 및 승인기간을 기존 60일에서 30일 이내에 완료하는 것을 목표로 함
- 이 정책을 통해 업무 체계를 개선하고, 기업 R&D 비용과 시간이 더욱 단축시킬 것으로 예상되며 중국의 방대한 의약품 시장 규모와 맞물려 더 많은 다국적 제약회사를 유치할 것으로 보임
- 스위스에 본사를 둔 노바티스는 중국에서의 임상시험을 더욱 확대하여 새로운 치료법을 도입하고 제품을 중국의 국가 환급 의약품 목록(NRDL)에 추가할 계획이라고 발표함²⁴⁾
- 마찬가지로 미국에 본사를 둔 화이자도 신약과 백신의 초기 및 후기 임상시험에 중국을 포함시키는 데에 주력할 것이라고 밝힘²⁵⁾



출처 : GlobalData

[그림2] 혁신의약품 임상시험

22) <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1796013844693714817&wfr=spider&for=pc>

23) 베이징의료보건기술유한공사, <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1825763506203812392&wfr=spider&for=pc>

24) Zhou Wenting(2024.7.9.) 'Novartis finds prescription for success in China, ChinaDaily, <https://www.chinadaily.com.cn/a/202407/09/WS668ca115a31095c51c50d25d.html>

25) BMI(2025.4), Mainland China's Focus On Innovative R&D Initiatives Will Strengthen Its Influence In The Global Pharmaceutical Market

- 또한, 2024년 2월 중국은 국가 감염병 긴급임상시험 업무계획을 발표했음
 - 임상시험 조정을 위한 공공 플랫폼 구축과 임상시험 정보 플랫폼 구축, 임상시험 네트워크와 라이브러리 구축의 내용이 기술되어 있음
 - 의료기관의 고수준 임상시험 실시, 임상시험 기술 교육 실시, 임상시험 역량 강화의 계획을 밝히고 있어 앞으로도 임상시험에 대한 국가적 차원의 지속적 지원이 있을 것으로 예상됨
- 혁신적인 개발을 위해 지역별로 여러 전주기적 지원 정책들을 펼치고 있으며, 정책의 주요 세부 내용은 아래와 같음

〈표 4〉 혁신을 위한 지역의 전주기 지원 주요 내용 요약

구분	조치
비즈니스 환경 개선	
제약바이오산업 프로젝트/ 파크	• 신속한 승인을 위해 통합신청을 허용하여 환경영향평가 절차 편의 제공 • 신규 투자 금액의 30%, 적격 업그레이드 프로젝트의 경우 총 투자 금액의 10%, 적격 제약바이오 단지의 경우 최대 1억 위안의 일회성 보조금 등 일정 비율로 자금 지원 • 적격 제약바이오 기업을 위한 표준화된 제조 공장 공간 제공
CXOs 지원	• CXO에게 매출의 일정 비율에 따른 보조금 등 자금 지원 제공
공공서비스	• 제약바이오 기업을 위한 법률 및 지적재산권 컨설팅과 지원을 제공 • 문제 해결 메커니즘을 구축하여 필요한 정보 제공
인재 유치	
인재 프로젝트 인센티브	• 지역 인재 프로젝트에 따라 보조금을 제공하여 최고의 과학자, 뛰어난 젊은 인재 및 절실히 필요한 전문가 지원 • 제약바이오산업의 자격을 갖춘 인재가 지방 또는 국가 차원의 인재 프로젝트에 지원할 수 있도록 도움
재정적 지원	
투자 채널	• 잠재력이 높고 가치 있는 파이프라인을 보유한 기업을 위해 산업 펀드 오브 펀드(FOF)와 그 하위 펀드를 통한 정부 투자 강화 • 업계의 가치 사슬에 투자하기 위해 기업 벤처 캐피탈(CVC)의 설립을 장려. 자격을 갖춘 CVC에 자치구 펀드 또는 FOF 투자 제공 • 제약바이오산업을 위한 인수합병 펀드를 설립하거나 기업이 설립하도록 장려
신용 지원	• 자격을 갖춘 기업이 빌린 신용 대출 크레딧에 대한 이자 할인 제공. 중소기업이나 첨단 기술 기업에 대한 정부 보증기금의 보증 금액을 늘림 • 금융 기관이 제약바이오회사를 위한 다양한 금융 상품을 제공하도록 장려
글로벌 개발	
수출입 촉진	• 기업의 신용에 기반한 '화이트리스트' 제도를 마련하고 수출입 편의를 위해 특별 품목 감독의 범위를 세포치료제와 다른 필요한 제품까지 확대하는 등 바이오의약품 연구개발 소재에 대한 수입 정책 설계를 개선
해외 등록 제품에 대한 보조금 지원	• 혁신적인 의약품 또는 FDA, EMA, CE, PMDA나 다른 기타 관할권의 의약품 규제 기관에서 승인한 기기에 대해 보조금 지급
국제 커뮤니케이션 및 국경 간 거래	• 행정 지원 또는 자금 지원을 통해 국제 제약 학술 및 비즈니스 교류 장려 • 국내 제약바이오 기업이 국경 간 거래를 통해 글로벌 시장을 개척할 수 있도록 장려

구분	조치
디지털 역량 강화	
데이터베이스 및 데이터 공유 메커니즘	- 빅데이터, 생성형 AI, 블록체인 등 신기술을 적용하여 업계의 다양한 측면을 포괄하는 데이터베이스를 구축하도록 장려 - 의료기관, 연구기관, 제약바이오 회사, 의료 및 보험기관 등 간의 데이터 공유 메커니즘 구축하도록 장려 - 타겟 발굴 및 식별, 약물 설계, 안전성 분석 등을 지원하기 위해 AI 기술을 적용하도록 장려
혁신 능력	
기초 이론 혁신 및 첨단 기술 혁신	- 대학 및 연구 기관의 연구 및 혁신 자원을 조정하고, 미개척 분야를 조기 개발하며, 과학 연구 지원의 통합을 가속화 - 혁신 연구 프로젝트에 일정 비율로 보조금 지원
과학적 결과에서 전임상 R&D로의 전환	- 자격을 갖춘 전임상 프로젝트에 이자 할인 제공 - 기업이 전주기 혁신을 위한 결과를 위해 다주체 컨소시엄을 구성하도록 장려
혁신 의약품 및 기기 R&D지원 확대	- 전임상, 임상 1, 2, 3상 단계에 따라 혁신 신약 프로젝트에 단계별 보조금을 지급 - 혁신 의료기기 특별 심사 절차에 있는 혁신 의료기기 중 최초로 신 의료기술평가를 획득한 혁신 의료기기에 대해 단계별 보조금 지급
임상시험 지원	
연구중심 병원	상급종합병원이 주요 기능을 임상 및 혁신 연구로 전환하고 일정 비율의 연구 중심 병상을 확보하도록 장려
임상 윤리 심의 활성화	- 윤리 심의 기간을 3주 이내로 관리 및 단축하는 것을 목표로 함 - 윤리성 검토 결과에 대한 폭넓은 인정 장려
임상시험 개시 기간 단축	데이터 시스템 통합 및 내부 임상시험 준비 프로세스 최적화를 통해 임상시험 개시기간을 20~28주 이내로 단축하는 것을 목표
임상시험 서비스 제공자를 위한 인센티브	- 국내 및 해외 임상시험을 포함하여 CRO가 수행하는 적격 임상시험 프로젝트에 대해 보조금을 지급 - 적격 임상 서비스를 수행하는 의료기관 및 임상시험팀에 보조금 또는 비현금 인센티브 제공
승인 프로세스 과속화	
NMPA 검토 기간 단축	중국 국가약품감독관리국(NMPA)의 의약품 심사 프로세스 개혁에 따라 IND 검토 기간을 영업일 기준 30일로, 보완 신청 검토 기간을 영업일 기준 60일로 관리
신청 전 안내	중요한 파이프라인 및 프로젝트의 신청 준비를 위한 가이드를 제공할 전문가 배치
2등급 의료기기 심사 가속화	가치 있고 혁신적인 2등급 의료기기에 대해 사전 심사 및 등록을 위한 특별 심사 프로그램을 신청하도록 장려
혁신 제품의 상업화	
의료보험 급여 범위 확대	적격 혁신 의약품 및 의료기기에 대한 의료보험 급여 범위 확대
유통 채널 최적화	국내 병원의 혁신 의료기기 도입 장려하고 기업과 협력하여 시판 후 심사 진행

출처 : Deloitte(2025), Full-chain Support for Innovation

IV

중국 제약바이오산업의 대표기업 분석

- 중국의 제약바이오산업을 이끌고 있는 대표적인 기업들을 살펴보면, 이들 기업들이 어떻게 성장하고 발전하고 있는지 확인해보고자 함

〈표 5〉 중국의 제약바이오산업 성장을 견인하는 주요 제약바이오 회사

회사명	형루이 제약	우시바이오로직스	베이진
분야	제약	CRDMO	바이오텍
주력사업	종양, 혈액, 진통, 마취, 저혈당과 같은 여러 치료영역을 포함한 혁신 약물 개발	약물 개발 및 제조 서비스 제공	암 치료를 위한 혁신적인 분자 표적 및 종양 면역 치료제 개발
특이사항	주력 사업을 제네릭 의약품에서 혁신 의약품으로 전환	R(기초 연구 및 후보물질 발굴 단계), D(전임상 및 초기임상 단계), M(후기임상 및 상업화 단계) 전 과정에 걸친 서비스를 제공	혁신적 R&D 제약기업

출처 : 각 사의 대표 홈페이지 참고

가. 형루이제약

- Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals로 알려진 형루이제약은 1970년에 설립되었음
 - 원래 국유 회사였으며 본사는 Jiangsu, Lianyungang, 1977년에 지금의 형태로 설립됨
 - 2000년에 상하이 증권거래소에 상장되었고, 현재 중국 최대의 상장 제약회사임
 - 2020년에 뉴저지 프린스턴과 스위스 바젤에 연구개발 사무실을 설립하였으며 스위스에 본사를 둔 Hengrui Europe Therapeutics AG에서 연구개발 부서를 운영하며 이 곳은 단백질 엔지니어링과 mRNA 플랫폼에 중점을 두고있음²⁶⁾
- 현재 항암제, 대사 및 심혈관 질환, 면역 및 호흡기 질환, 신경과학, 기타 등의 분야에서 90개 이상의 후보물질이 임상시험 중에 있으며 시판되고 있는 신규 분체 실체 약물은 18개임
- 형루이제약은 제네릭 의약품을 주력으로 하는 회사이지만, 의료보험 협상과 중앙집중식 의약품 공공조달 제도로 인해 큰 타격을 입으며 혁신의약품 및 R&D 투자에 대한 중요성을 깨달음
- 2019년에는 모든 일반 제네릭 의약품 프로젝트를 중단하고 혁신의약품과 고급 제네릭 의약품만 생산 하겠다고 발표함
 - 최근 몇 년 동안 형루이제약의 연구개발 투자는 꾸준한 추세를 유지해왔으며 2023년 전체 운영비용 중 연구 개발비는 6억 8천만 달러로 26.9%를 차지하였고, 2024년에는 연구개발 투자가 사상 최대치를 기록하며 29.4%를 차지함
 - 형루이 제약은 중국 제약사 중 최대 규모의 R&D 투자를 진행하고 있으며, 매출의 15~20% 이상을 R&D에 재투자하고 있음

26) https://en.wikipedia.org/wiki/Jiangsu_Hengrui

- 또한, 전 세계에 여러개의 R&D센터를 설립하여 약물 비용을 절감하고 약물 효능을 최적화함
- 그 결과 형루이제약은 다시 정상 궤도에 올랐으며, 혁신 약물의 판매 수익이 전체 수익에서 차지하는 비중은 매년 증가하였고 회사 실적의 주요 성장점이 되었음
- 안정적인 재무 구조와 R&D에 대한 아낌없는 투자로 글로벌 경쟁사 못지않은 신약 파이프라인을 다양하게 가지고 있으며, 자체 개발을 기반으로 혁신신약 중심의 포트폴리오를 완성해 나가고 있음

〈표 6〉 형루이 제약의 사업모델 변천사

구분	주요 사업	내용
1990년대 ~ 2000년대 초	제네릭 중심의 초기 단계	• 마취제와 항암제 등 의약품 생산에 집중 • 안정적인 매출 확보를 위한 기존 약물의 복제 생산 주력
2000년대 중반 ~ 2010년대	신약개발 중심으로의 전환	• 연구개발에 대한 투자를 확대하며 신약개발에 집중 • 마취제와 항암제 분야에서의 신약개발 주력
2010년대 후반 ~ 현재	글로벌 시장 진출 및 협력 강화	• 최근 글로벌 시장 진출을 가속화하며, 빅파마와 라이선스 계약을 체결하는 등 국제적 협력 강화

나. 우시바이오로직스

- 우시바이오로직스는 생물학적 약물 개발을 위한 오픈 액세스, 통합 기술 플랫폼을 제공하는 글로벌 계약 연구 개발 및 제조 기관(CRDMO)으로 중국, 미국, 아일랜드, 독일, 싱가포르에 12,000명이 넘는 숙련된 직원을 보유하고 있음
 - 대량생산의 비용 효율성이 높은 대형 바이오리액터를 중심으로 생산 capacity를 늘리는 것이 최근 특징이지만, 다수의 중소형 Single Use 바이오리액터를 사용하여 Scale out(배치를 늘려 생산성을 높임)하는 것을 기본적인 전략으로 함
 - Single Use 바이오리액터를 사용하면 초기 설비 투자비용이 적고, 수요에 따라 생산량을 조절할 수 있어 높은 유연성을 가지며, 세정 및 멸균 공정인 CIP(Cleaning in place)와 SIP(Sterilization in place)를 요구하지 않기 때문에 배치 간 오염의 위험이 적고 다품종 생산 시 효율적임²⁷⁾
- 우시바이오로직스는 R(기초 연구 및 후보물질 발굴 단계), D(전임상 및 초기임상 단계), M(후기임상 및 상업화 단계) 전 과정에 걸친 서비스를 제공하며 특정 과정에만 제한을 둔 다른 업체에 비해 경쟁력을 가지고 있음
 - 이러한 전략을 바탕으로 2024년 12월 기준, 총 817개의 프로젝트를 지원하고 있으며 2024년 한 해 동안 151개의 신규 CDMO(위탁생산개발) 프로젝트를 수주했고 이 수치는 연초 우시바이로직스가 목표로 세운 수치인 110개를 훨씬 뛰어넘는 연간 최고치임
 - 특히 전체 프로젝트의 50%가 미국 건으로, 2023년(56%)에 비해 줄었으나 여전히 높은 비율을 차지함
 - 또한, 2017년부터 2024년까지 총 프로젝트의 수는 7배나 증가하였으며, 그 중 전임상 프로젝트는 5배 증가하였고, 후기 단계의 임상 및 상용화 프로젝트도 크게 증가함
 - '23년 매출은 전년대비 11.6% 증가하여 3조 1,556억 원에 달했으며 '24년 상반기 매출은 같은 기간 전년대비 1% 증가하여 약 1조 7천억 원에 달함

27) 공장의 진화 : CDMO의 가치상승, IM 증권 리서치본부 장민환, Sep 12, 2024

〈표 7〉 글로벌 CDMO 시장 내 주요 기업 비교

항목	Wuxi Biologics	삼성바이오로직스	론자(Lonza)	푸지필름 디오신트
본사	중국(우시, 장쑤성)	한국(인천)	스위스	일본
주요고객	글로벌 바이오텍+빅파마	빅파마+대형바이오텍	대형 제약사 중심	중소 바이오텍 비중높음
사업영역	전주기(R&D~상업생산)	주로 생산중심, R&D강화중	생산중심+첨단 공정기술	세포유전자 치료제 특화
생산능력 (2024E)	58만L 이상	78만L 이상	약 40~50만L	약 10~20만L
기술 포트폴리오	자체플랫폼, ADC, 이중항체, mAb등 고난도	생산설비 중심, 일부 R&D	첨단 배양기술, 고난도CMC	유전자치료제, mRNA등 특화
강점	속도+유연성+원스톱 솔루션	규모의 경제+글로벌 GMP	고품질+공정 안정성	차세대 치료제 대응력
약점	지정학적 리스크 (미중 관계)	R&D서비스 상대적 약함	높은 단가, 느린 속도	생산역량 상대적 열세

출처 : 각 회사 대표 홈페이지 및 GlobalData, EvaluatePharma 참고하여 재가공

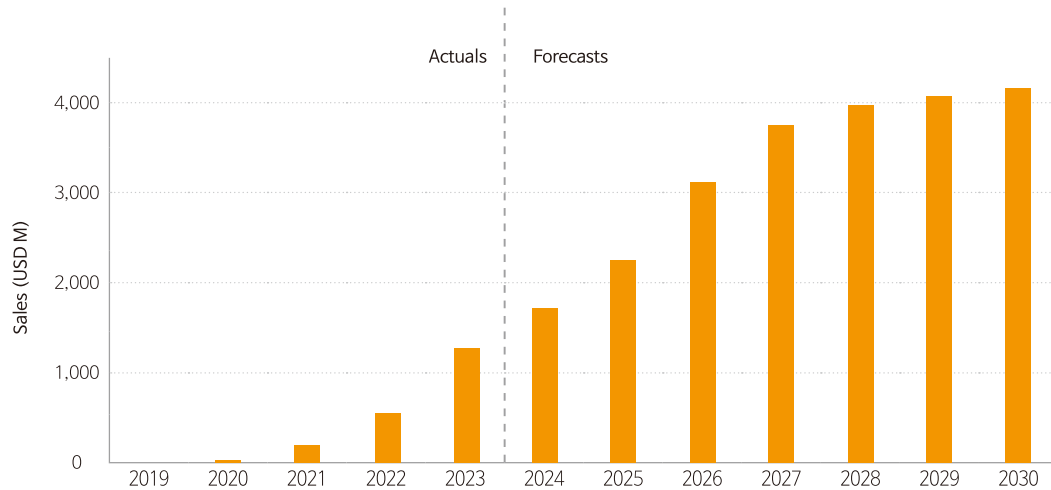
다. 베이진

- 베이진은 중국을 기반으로 하는 글로벌 제약회사로 항암제 개발을 전문으로 함. 2010년 최고 경영자인 John V. Oyler와 Xiaodong Wang이 설립하여 매사추세츠주 케임브리지에 본사를 두고 있으며, 북미, 유럽, 남미, 아시아, 호주에 사무실을 두고 있음
 - 전임상 연구, 글로벌 임상시험 운영, 대규모 의약품 제조 및 상용화를 아우르는 완전 통합형 회사로 작년 11월 BeOne Medicines로 리브랜딩함
- 베이진은 전 세계적으로 2,200명 이상의 직원으로 구성된 임상 개발 및 의료 업무팀을 자체적으로 구성하여 제 3자 계약 연구 기관(CRO)의 도움 없이 약물 제품 후보물질을 자체적으로 개발하고 있으며, 이 점을 강점으로 내세우고 있음
 - 이는 광범위한 환자 집단을 대상으로 하는 대규모, 글로벌, 다지역 임상시험의 비용적 이점을 가져올 수 있음
- 이러한 이점을 바탕으로 내부적으로 개발하여 승인받은 세 가지 약물이 있음
 - 가장 먼저 혈액암 치료제인 BTK억제제 Zanubrutinib(상품명 : 브루킨사)을 개발하여 현재 미국, 중국, 캐나다 등 글로벌 시장에서 판매중임
 - 두 번째로 PD-1 면역항암제 Tislelizumab(상품명 테빔브라)을 개발해 노바티스와 글로벌 판권 이전 계약을 체결하였음
 - 마지막으로, PARP1 및 PARP2의 선택적 분자억제제인 Pamiparib(상품명 : 파트루빅스)이 있음



- 중국 최초로 FDA 승인을 받은 항암제인 브루킨사는 2024년 베이진의 매출 성장에 크게 기여하며, 2023년 대비 총 수익을 55%나 끌어올림

- 브루킨사는 호주, 캐나다, 중국, EU, 영국, 미국을 포함한 70개 이상의 국가 및 지역에서 승인 되었으며²⁸⁾ 전 세계적으로 180,000명 이상의 환자가 치료 받음
- 브루킨사의 미국 판매는 연간 20억 달러로 전년 대비 106% 성장하였고, 유럽 판매는 3억 5,900만 달러로 전년 대비 194% 성장함



* 출처 : Cortellis

[그림3] 브루킨사 글로벌 매출액 및 추정매출액

28) "BeiGene 2023 Annual report", accessed June 1, 2024

V

외부의 중국 견제 및 이에 대한 중국의 대응책

가. 제약바이오분야 중국 견제 현황

- 미국의 생물보안법(Biosecure Act)은 자국의 바이오산업과 안보를 지키려는 목적으로 발의되었음. 이 법안은 중국의 주요 바이오기업인 BGI, MGI, Wuxi 등을 우려 대상으로 지정하여 이들 기업과의 협력을 제한하는 규정을 포함하고 있음²⁹⁾
 - 중국의 법률에 따라 중국 내 본사가 있는 회사는 중국 정부에 데이터를 제출하도록 요구받을 수 있으며 국가정보법에 의해 중국의 공산당 정보활동을 지원하거나 협력할 수 있기 때문에 적대국에 자국민의 유전자데이터 및 바이오기술이 공유되는 것을 방지하고자 해당 법안을 발의함
- 생물보안법의 주요 내용으로는 우려 대상으로 지정한 바이오기업과 구매·계약 금지 및 대출·보조금을 금지하는 것임
 - 미국은 현재 중국 CDMO에 대한 의존도가 매우 높아(70% 이상) 해당 법안 통과 이후, 중국에 대한 의존도가 축소되고 한국, 유럽 등의 거래처로 전환할 가능성이 큼
- 지난 2월, 중국산 제품에 대해 추가 10%의 관세를 인상하겠다고 밝혀 중국과 미국의 무역전쟁은 앞으로도 계속될 예정
 - 이러한 여파로 올해 1~2월 중국 수출 성장률은 5%를 예상하였으나, 이에 크게 밑도는 2.3%의 성장률을 기록하였으며 지난해 12월 10.7% 증가에서 급감하였고, 작년 같은 기간 7.1%에도 크게 못 미침
- 또한, 지난 2월 트럼프 대통령은 ‘미국 우선주의 투자 정책(America First Investment Policy)’ 각서에 서명하였음
 - 이 각서는 국가 및 경제 안보를 강조하는 정책으로 특정 전략 산업에서 외국 적대국과 관련된 인바운드와 아웃바운드 투자를 모두 제한하는 것을 목표로 하고 있으며 특정 전략산업에는 헬스케어와 바이오 기술이 포함됨³⁰⁾
 - 각서에 의하면 외국인의 미국 내 투자를 감시하는 ‘외국인투자위원회(CFIUS)’를 강화할 것으로 예상되며, 헬스케어를 포함한 특정 전략 부문에 중국 기업이 투자하는 것을 제한하기 위해 필요한 모든 법적 장치를 사용하도록 미국 정부에 지시하고 있음³¹⁾
 - 미국은 세 가지 방식으로 중국과의 거래를 제한할 수 있음 ① 기술 거래가 ‘투자’로 간주될 경우, 미국 제약바이오 회사들은 기술 도입을 위한 후보 약물을 대거 잃을 수 있음 ② 중국 자산 기반으로 미국 바이오 스타트업 설립을 어렵게 함 ③ 미국 바이오 스타트업이 중국 벤처캐피탈의 자금을 받기 어려울 수 있음
 - 미국의 해당 정책이 라이선싱을 투자로 간주할 것인지에 따라 미국 바이오 분야 인바운드 그리고 중국으로의 아웃바운드 투자에 크게 영향을 미칠 가능성이 있음³²⁾

29) 정지은(2024), 미국 생물보안법 입법 동향과 산업 정책 시사점, KIET

30) https://www.dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=922241

31) https://www.newsis.com/view/NISX20250305_0003087636

32) https://www.koreabio.org/board/board.php?bo_table=report&idx=481

나. 중국의 대응책

- 중국의 대표적인 제약바이오 기업인 우시바이오로직스와 우시앵텍은 지난해 미국 의회를 대상으로 적극적인 로비 활동을 전개해 생물보안법 통과를 저지함
 - 우시앵텍의 경우, 2024년에만 총 117만달러(약 16억원 8000만원)의 로비 금액을 지불하였으며 우시바이오로직스는 지난해 45만 5000달러(약 6억 5300만원)를 지불함
 - 또한 중국 기업들은 의약품 공급망 이니셔티브(PSCI)에 가입하며 시장을 지키기 위해 노력하고 있음
 - PSCI는 2013년에 설립된 미국의 비영리 단체로 제약산업 공급망에서 기업들이 윤리적이고 지속가능한 운영을 할 수 있도록 지원하는 이니셔티브로 존슨앤드존슨, 머크, 화이자, 아스트라제네카, 노바티스 등 주요 글로벌 빅파마를 비롯하여 삼성바이오로직스, SK바이오팜 등 국내기업들을 포함하여 전세계 80개 이상의 회원사가 가입되어 있음
- 중국에 대한 외국인 직접 투자액은 지난해 8,262억 위안으로 전년 대비 27.1% 급감한 후, 올해도 감소세가 이어짐에 따라 외국인 투자 안정화를 위한 2025년 행동 계획을 발표함
 - 행동계획은 크게 ① 대외개방 확대, ② 외국인 투자 촉진, ③ 개방형 플랫폼의 효율성 향상, ④ 서비스 보장 강화 등 4개 분야로 20개 정책을 담고 있음
 - 안정적인 외국인 투자 환경 조성은 더 많은 외국 자본을 유치하고 과학기술 혁신, 첨단 제조업 육성 등 중국의 경제발전 촉진을 목표로 함³³⁾
- 지난 2021년, 중국은 외국 정부나 기관이 중국을 대상으로 부당한 제재를 가할 경우 이에 대응할 법적 수단을 마련하기 위해 반외제재법을 제정하였는데, 2025년에 기존 16개 조항에서 22개 조항으로 법률의 실행력을 강화한 규정을 발표함
 - 기존 규정에 덧붙여 대중 제재에 관련한 개인, 조직 등에 대한 보복 조치가 구체적으로 포함되어 있으며 해당 내용으로는 중국 내 부동산, 기타 유형 자산을 봉인 혹은 압류, 동결할 수 있다고 규정함
 - 기타 유형의 자산으로는 구체적으로 현금, 은행 예금, 펀드 지분, 지적 재산권 등이 포함된다고 명시함

VI

시사점

- 중국의 제약바이오산업의 지속적인 성장에는 적극적인 정부의 정책적 지원 및 R&D 투자에서 비롯됨
 - 제약바이오산업의 전주기에 걸친 체계적인 정부의 지원을 통해 모든 단계에서 기업은 정부 정책의 수혜를 받을 수 있음
 - 주된 지원으로는 법인세 감면, IND 심사기간 단축, 인재유치를 위한 '탈런트 프로그램' 실시 등이 있음
 - 탈런트 프로그램의 경우, 해외에 있는 제약바이오 연구자 및 과학자가 중국 내로 유입될 수 있도록 이주비를 지원하고 높은 임금을 보장하며 스타트업 펀딩 지원까지 하는 전폭적인 인센티브 제도임
 - 세금 혜택과 업무기간 단축, 인재 유치 등 실질적이고 일시적이지 않은 지원이 결국 지금의 중국 제약바이오산업 발전의 기반이 되었음

33) https://csf.kiep.go.kr/issueInfoView.es?article_id=56461&mid=a20200000000&board_id=18&search_option=&search_keyword=&search_year=&search_month=¤tPage=1&pageCnt=10

- 미국의 생물보안법으로 위기를 맞은 중국, 이를 기회로 한국 CDMO기업들은 전략적으로 시장을 공략해야 함

 - 한국은 현재 GMP와 품질관리(QA), 규제 신뢰성, 인프라에서 이미 글로벌 수준에 도달하여 중국에서 생산이 불가능해진 위탁개발 및 생산 수요를 적극적으로 유치하여 글로벌 고객을 확보할 수 있음
 - 중국 바이오텍과 분업형 협력 모델을 제안하여, 법에 저촉되지 않는 부분은 중국에서 수행하고 그 외에 GMP 생산, 글로벌 공급 등은 한국에서 수행하도록 할 수 있음
 - 생물보안법 영향이 큰 첨단치료제 분야의 CDMO에 집중하여 위탁 생산을 확대하는 방안도 고려할 수 있음
- 필요에 따라서 중국과의 협력방안을 확대할 필요가 있음

 - (상호 라이선스 인·아웃) 중국은 최근 라이선스 아웃이 활성화 되면서 중국에서 개발한 신약 후보물질들을 글로벌 제약사에서 구매 후, 추가 연구개발을 통해 좋은 결과로 이어지는 경우들이 많아지고 있음
 - 이에 비해, 국내 제약사의 경우 중국 제약사의 신약 후보물질을 들여오는 경우가 많지는 않음
 - 중국에서 강세를 보이고 있는 항체의약품, 항체-약물 접합체(ADC), 세포·유전자 치료제 등을 라이선스 인 후, 한국의 CRO와 임상시험 네트워크를 이용하여 임상을 진행하는 등 중국의 강점을 활용한 협력방안 모색 필요
 - (AI 및 임상데이터 활용) 중국의 AI 플랫폼과 한국의 병원 데이터를 매칭하여 AI 신약 후보물질 발굴을 위한 공동 프로젝트를 진행하는 등 현재 세계적으로 주목 받고 있는 중국의 AI 플랫폼과 한국의 병원 데이터를 활용한 협력을 시도해보는 것도 좋을 듯함
 - (공동 임상 개발 및 글로벌 진출) 한·중의 아시아 임상 네트워크를 활용하여 임상시험 비용을 절감하고, 한국의 강점인 신속한 규제 승인 경험과 중국의 강점인 환자모집을 활용하여 공동 임상 개발 후, 글로벌 시장 진출을 꾀하는 것도 협력 방안 중의 하나임
- 국내 기업과 중국 기업의 협력 방안 모색을 위해 공공부문에서의 지원도 필요함

 - (글로벌 동향 모니터링 및 정보 제공 강화) 중국을 포함한 글로벌 제약바이오 시장의 기술·규제·M&A 트렌드 주기적 분석하고 국내 기업에게 맞춤형 시장 진입 전략보고서, 기술 제휴 분석, 파이프라인 정보 등 제공 필요
 - (한·중 협력 플랫폼 구축 및 매칭 프로그램 운영) 중국 유망 바이오텍과 국내 기업의 라이선스 인·아웃 매칭 행사를 정례화하여 정보를 공유할 수 있는 장을 마련하고 상호 라이선스 거래가 활발히 이루어질 수 있도록 도와줄 필요가 있음
 - (해외 진출형 바이오 스타트업 지원프로그램 확대) 중국시장 진출을 염두해 둔 초기 기업들의 스케일 업을 위한 지원프로그램을 마련하여 중국 바이오 VC와 한국 유망 바이오 스타트업 연계 피칭행사 등을 통해 국내 바이오벤처의 기술력과 중국의 자본이 융합되어 벤처가 성장할 수 있는 기회를 제공하는 등 공공 부문에서의 적극적인 지원이 필요함
- 이제는 글로벌 수준으로 성장해나가고 있는 중국의 현 주소를 확인하고 경쟁적 협력(Co-opetition)을 통해 함께 글로벌 시장을 목표로 나아가야 함

 - 경쟁하면서도 특정 분야에서는 협력을 하며, 경쟁자가 아닌 파트너로 접근하여 신뢰를 기반으로 협력을 강화해야 함
 - 또한, 계속해서 나오는 새로운 관세 제도로 큰 변화를 맞이할 글로벌 시장에서 우리나라 기업들이 성장세를 이어가기 위해서는 중국과의 관계를 어떻게 이어나가야 하는지 방향성에 대해 지속적으로 고민해 보아야 함

◆ 참고문헌

- [1] 한국보건산업진흥원(2025) 중국 제약산업 현황 및 중국 진출 시사점
- [2] 한국보건산업진흥원(2023) 글로벌 제약바이오시장 수출지원보고서_중국
- [3] 한국제약바이오협회(2025.1.7.) 중국 바이오제조, 중국정부는 육성하고 미국은 견제하고
- [4] 김용선(2020) 중국 의약품산업의 발전현황과 국제경쟁력 변화에 관한 연구
- [5] 중국 국가약품감독관리국 의약품심사센터(2024.5) 중국 임상시험 현황 보고서
- [6] 키움증권(2025.1.20.) 2025 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 정리와 시사점
- [7] 정지은(2024) 미국 생물보안법 입법 동향과 산업 정책 시사점
- [8] BMI(2025), China Pharmaceuticals Report
- [9] BMI(2025), Mainland China's Pharmaceutical Market Will Remain Attractive For Drugmakers, Despite Downwards Forecast Revision
- [10] Citeline Clinical(2024), Pharma R&D Annual Report 2024
- [11] ITIF(2024), How Innovative Is China in Biotechnology?
- [12] Zhu Z, Wang Q, Sun Q, et al. Improving access to medicines and beyond: the national volume-based procurement policy in China. *BMJ Glob Health* 2023;8:e011535. doi:10.1136/bmjgh-2022-011535
- [13] Jiang, Y., Zhao, G., Jia, L., Li, C., Wang, X., Cai, J., Huang, H., Wang, S., & Li, N. (2023). Trends of drug licensing in China: From bring-in to go-global. *Pharmacological Research*, 210, 107488
- [14] Yang Yang, Lewis Husain, Yangmu Huang.(2024). China's position and competitiveness in the global antibiotic value chain: implications for global health. *Globalization and Health*. <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01089-x>
- [15] 염현아. (2025.2.3.). [기자수첩] '딥시크 쇼크' 다음 차례는 바이오다. 조선비즈. <https://biz.chosun.com/opinion/journalist/2025/02/03/LEA7SUYYMYJH2TIL2DKFTDBS6X4/>
- [16] 박영태. (2025.1.22.). [데스크 칼럼] 中 바이오 굴기가 부럽다. 한국경제. <https://www.hankyung.com/article/2025012236811>
- [17] 임한술. (2025.3.5.). 美 바이오텍 “우시 대신 삼성바이오”, 미중 갈등 수혜 구체화. 프레스나인. <https://www.press9.kr/news/articleView.html?idxno=62194>
- [18] 流星2023.(2021.11.17.).中国医药CDMO环境分析及启示.Zhihu. <https://zhuanlan.zhihu.com/p/426595591>
- [19] 허지윤. (2025.3.26.). 글로벌 제약사의 신약 기지 된 中...기술수출, FDA 승인 잇따라. 조선비즈. <https://biz.chosun.com/science-chosun/bio/2025/03/26/JIPSPRJXE5CHTFCSXVLJ6EYZRI/>
- [20] National Bureau of Statistics of China. (2024). China Statistical Yearbook 2024. Retrieved from <https://www.stats.gov.cn/sj/ndsj/2024/indexeh.htm>
- [21] 刘宇腾. 东北证券(2023). 药明生物研究报告：一体化模式开行业先河，过硬质量成就全球品牌. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1760867966650619496&wfr=spider&for=pc>
- [22] BeiGene. (2025.2.27.). BeiGene Announces Fourth Quarter and Full Year 2024 Financial Results and Business Updates. Business Wire. <https://www.businesswire.com/news/home/20250227911272/en/BeiGene-Announces-Fourth-Quarter-and-Full-Year-2024-Financial-Results-and-Business-Updates>
- [23] 小炫风hou. (2025년 2월 19일). 恒瑞医药创始人孙飘扬是如何白手起家的？哪些方面值得我们学习？ Baidu 百家号. https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar_9969894415856585773

- [24] vzkoo. (2025.3.28.). 2025年中国制药行业：创新药出海浪潮与全球市场机遇.vzkoo
<https://www.vzkoo.com/read/2025032826ad07acc0a084fca857fb2c.html>
- [25] Liu, B., Slusarczyk, M., Peng, S., & Wallace, J. (2025.2.12.). Navigating cross-border pharma deals: Key trends and lessons out of China. Pharmaceutical Executive.
<https://www.pharmexec.com/view/navigating-cross-border-pharma-deals-key-trends-and-lessons-out-of-china>
- [26] Valencia S., J., & Shao, A. (2025. 3.). China's new drug approvals again hit record high in 2024. DIA Global Forum.
<https://globalforum.diaglobal.org/issue/march-2025/chinas-new-drug-approvals-again-hit-record-high-in-2024/>
- [27] KOTRA 상하이무역관. (2023.5.2.). 중국 의약품 시장 동향. KOTRA 해외경제정보드림.
https://dream.kotra.or.kr/kotranews/cms/news/actionKotraBoardDetail.do?SITE_NO=3&MENU_ID=180&CONTENTS_NO=1&bbsGbn=243&bbsSn=243&pNttSn=201738
- [28] 중상산업연구원, 「2024년 중국 의약 및 세부 산업 시장 규모 예측 분석」, 2024

- ◎ 집필자 : 제약바이오산업단 제약바이오산업지원팀 오수인, 정순규
- ◎ 문의 : 043-713-8831
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>), 제약산업정보포털(<https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>), 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>) 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.