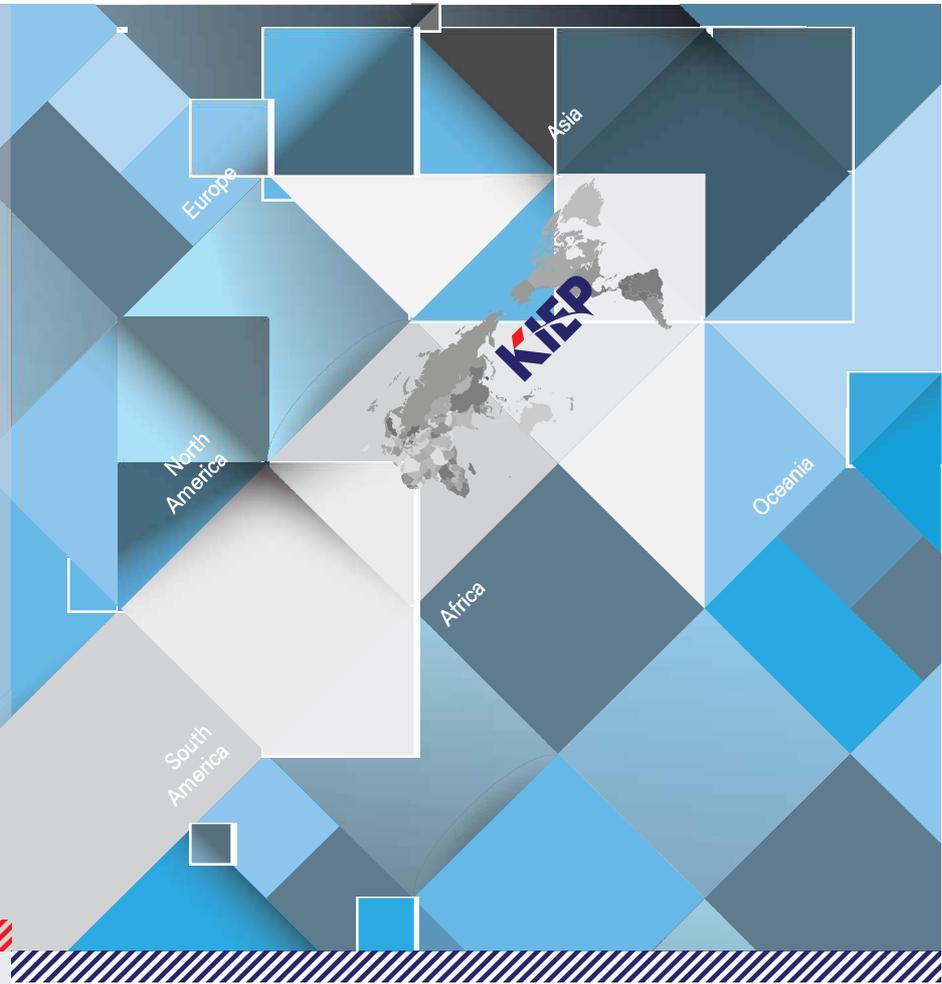




KIEP 기초자료  
17-05

2017년 10월 30일



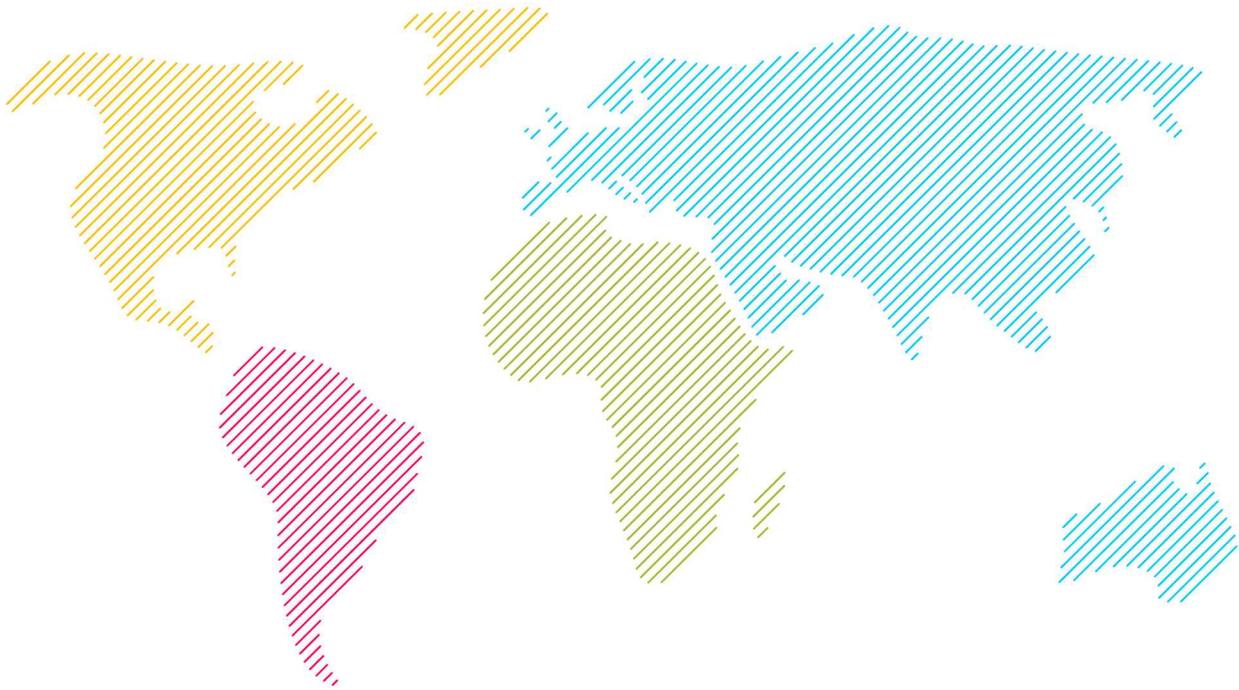
# 중국 주요 지역 바이오의약산업 육성정책 및 시사점

박진희 동북아경제본부 중국권역별성별연구팀 전문연구원  
최재희 동북아경제본부 중국권역별성별연구팀 연구원

## 중국 주요 지역 바이오의약산업 육성정책 및 시사점

### 요약

- ▶ 세계 2위 의약품 시장인 중국은 독성이 적고 난치성·만성질환에 효과가 뛰어난 바이오의약산업을 육성 중이며, 경제발전 수준이 높고 R&D센터가 많은 동부 지역이 발전을 선도
  - 중국의 바이오의약 기술 부족으로 노보노디스크·로슈 등 외자기업이 중국시장을 주도하고 있으며, 중국정부는 바이오의약을 7대 신산업에 포함하고 외국인투자 장려산업으로 지정해 육성 중
  - 바이오의약 상장기업 중 절반 이상이 환보하이·창장삼각주·주장삼각주 지역에 집중되어 있고, 내륙지역은 전반적으로 발전이 더디나 쓰촨성·후베이성·지린성 등지를 중심으로 발전 중
- ▶ 상하이 R&D 중심지로 글로벌 바이오의약기업의 진출이 활발하며, 아태지역 바이오의약 중심지로 목표로 선도기업 육성, 신약 개발, R&D 아웃소싱·CMO 기능 강화를 추진
  - 중국 1급 신약의 1/3이 상하이에서 개발되며, 로슈·노바티스 등 10개 글로벌기업의 R&D센터 집적
  - 글로벌 영향력이 있는 로컬기업을 육성하고자 기업간 인수합병·기술도입을 지원하고 종양·류머티즘 관절염 항체약물, DNA 백신 등 신약개발 추진
  - 바이오의약 아웃소싱 수주 확대를 위해 임상시험·안전성평가 등 바이오의약 R&D 서비스 수준을 국제 표준에 맞게 향상시키고 베링거인겔하임의 CMO 공장을 유치
- ▶ 최대 바이오의약 제조기지인 산둥성은 발전 초기단계인 R&D 역량 강화와 산업고도화를 위해 바이오의약 기업에 대한 재정지원과 인재육성을 강화하고, 특히 해양 바이오의약 분야를 특화할 계획
  - 산둥성은 기금 활용, 학술연구 지원, 인력 연계, 보조금 지급, 상장 지원 등을 통해 로컬기업의 기술 혁신과 기술 산업화를 적극 지원하고 고급인재의 유치 및 육성을 강조
  - 해양경제 중심지로서 지역 내 해양생물자원을 활용한 신약·의약품료 개발, 해양유전자 저장고 및 실험실 건설을 추진
- ▶ 내륙 유망지역인 쓰촨성은 견고한 중의약 산업기반과 정부의 육성여지가 더해져 바이오의약산업의 발전 잠재력이 큰 곳으로, 기술 도입 및 개발, 인프라 확대, 생산공정 업그레이드를 중점 추진
  - 쓰촨성은 동부 연해지역에 비해 발전이 늦지만 대표적 로컬기업들이 중의약을 기반으로 바이오기술을 결합한 신사업을 추진 중
  - 다양한 기금을 마련해 신약 개발·임상시험, 인재육성에 재정을 지원하고 창업기회를 확대하고자 함.
  - R&D, 마케팅 등 고부가가치 분야의 글로벌기업 유치 등 국제협력 강화에 노력
- ▶ 바이오의약산업 육성 의지 및 관련 기술 수요가 큰 중국에서 한국은 줄기세포·항체바이오시밀러 등 비교우위 분야의 협력 모색과 지역별 의약산업 정책에 맞는 전략 도출이 필요하며, 중국 바이오의약 분야 인허가·통관제도의 변화, 주요 로컬기업의 신약개발 추진 현황 등 정보를 종합적으로 수집·제공할 필요가 있음.
  - 상하이 대형기업을 중심으로 M&A와 기술도입에 적극적이며 기술이전 협력이 유력하며, 최근 CRO·CMO 기능을 강화하고 있어 향후 우리기업과의 경쟁구도 형성에 대비 필요
  - 제조기업이 많은 산둥성은 한국 기술력과 중국 제조·유통을 결합하는 방식이 유리하며, 해양생물 관련 기술보유 기업에 대한 협력 수요가 있을 것
  - 쓰촨성은 생산공정 업그레이드에 필요한 바이오기술을 보유한 기업의 진출이 유망
  - 중국은 바이오의약 관련 제도를 이제 형성해나가는 단계로 국제 기준에 미치지 못하는 제도가 많고, 제도화 과정에서 갑자기 규제가 강화되기도 하여 신속한 정보 수집 필요



## 차 례

### 1. 연구 배경

- 가. 중국 바이오의약산업 현황
- 나. 지역 분포

### 2. 주요 지역의 바이오의약산업 현황 및 육성정책

- 가. 상하이(上海): 바이오의약 R&D 중심지
- 나. 산둥(山東): 중국 최대 바이오의약 제조기지
- 다. 쓰촨(四川): 바이오의약산업 발전 유망지역

### 3. 한국기업의 진출 사례

- 가. 기술 수출: 앵클론
- 나. 합자기업 설립: 메디포스트, 두산그룹
- 다. 현지기업 인수: 아미코젠

### 4. 평가 및 시사점

참고문헌

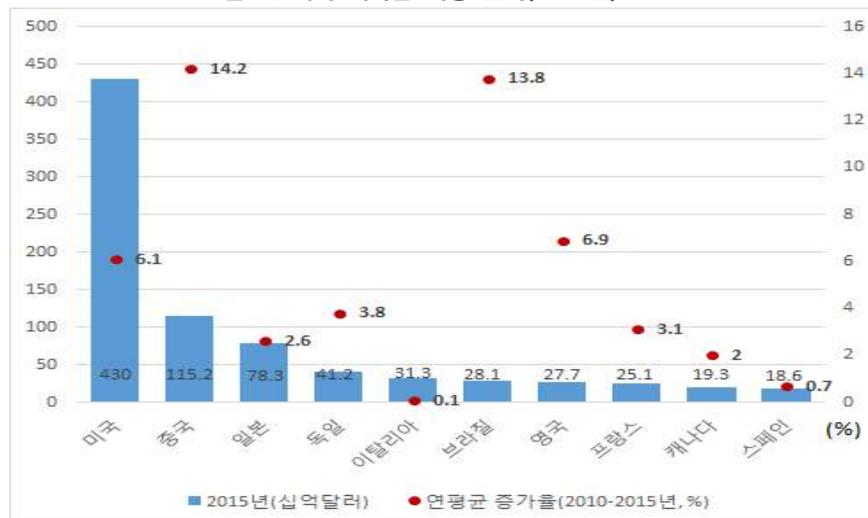
## 1. 연구 배경

### 가. 중국 바이오의약산업 현황

■ 중국은 주민소득 증대와 건강의식 강화로 세계 2위의 의약품 시장으로 성장하였으며, 주요국 중 의약품 시장 성장세가 가장 빠름.

- 글로벌 제약시장 조사기관인 IMS Health에 따르면 중국은 2013년 일본을 제치고 미국 다음으로 가장 큰 의약품 시장으로 성장
- 2015년 중국의 의약품 시장 규모는 약 1,152억 달러로 미국의 26.8% 수준임.
- 최근 5년간 중국 의약품 시장의 연평균 성장률은 14.2%로, 시장규모 상위 10개 국가 중 가장 높음.

그림 1. 세계 의약품 시장 순위(2015년)



자료: IHS Health(2015), "Global Medicines Use in 2020."

■ 다른 국가와 마찬가지로 중국 의약품 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 것은 화학의약품(합성의약품)이나, 독성이 낮고 난치성·만성질환에 효과가 뛰어난 바이오의약품에 대한 수요가 늘어나고 있음.

- 중국 전체 의약품 시장에서 화학의약품이 차지하는 비중은 2005년 57.9%에서 2015년 44.4%로 하락한 반면, 바이오의약품의 비중은 7.9%에서 12.3%로 증가(그림 2 참고).
- 2015년 중국의 바이오의약 매출액은 3,161억 위안으로, 최근 5년간(2010~15) 연평균 약 22.9%의 빠른 속도로 성장(그림 3 참고).<sup>1)</sup>

1) 2003~15년 세계 바이오의약 시장은 연평균 10% 이상 성장한 데 비해 중국의 바이오의약 시장은 25% 이상의 성장률을 유지(한국바이오협회 바이오경제연구소센터 관계자 인터뷰, 면담일: 2017. 6. 8).

그림 2. 중국 의약품 매출구조 변화(2005, 2015년)

(단위: %)

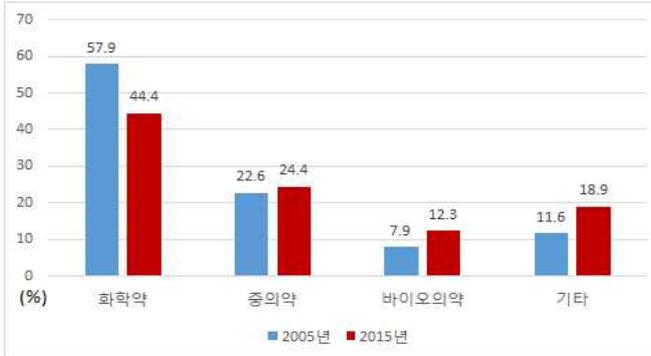
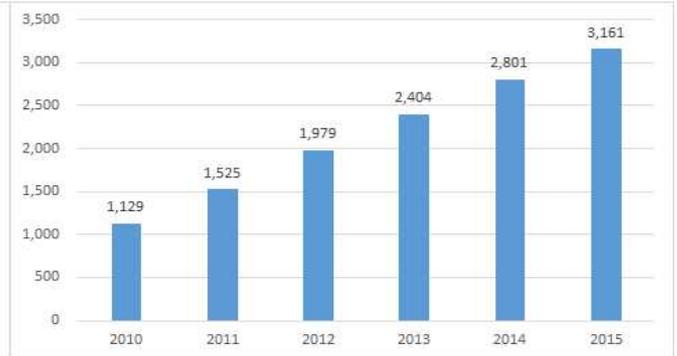


그림 3. 중국 바이오의약품 매출액(2010~15년)

(단위: 억 위안)



주: 연 매출액이 2천만 위안 이상인 규모이상 공업기업 기준임.

자료: 『中国统计年鉴2011』, 『中国统计年鉴2012』, 『中国高技术产业统计年鉴2016』.

### 글상자 1. 바이오의약품의 특징 및 분류

- 바이오의약품은 사람·생물체에서 유래된 단백질, 유전자, 세포 등을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품임.
- 생물 유래 물질로 제조하기 때문에 화학의약품과 달리 체내에서 발생하는 대사산물이 없어 독성이 낮고, 질병 원인 물질에만 반응해 효과가 우수하며, 류마티스 관절염·암·당뇨병과 같은 난치성·만성 질환 치료에 효과적
- 환경 변화에 민감한 생물체를 이용하고 제조공정이 복잡해 화학의약품보다 높은 제조비용과 기술력이 요구되며, 이 때문에 선진국인 미국, 유럽, 일본이 발전을 주도하고 있음.
- 글로벌 바이오의약기업으로는 로슈, 존슨앤존슨, 노바티스, 화이자, 머크 등이 대표적이며, 국내기업으로는 셀트리온, 한미약품, 삼성바이오, 녹십자 등이 있음.
- △ 1세대 바이오의약품에 해당하는 백신·혈액제제 △ 유전자조작·세포배양기술을 도입한 유전자재조합단백질 △ 세포융합기술·정보기술 등을 접목해 첨단바이오의약품으로 불리는 유전자치료제·세포치료제 등으로 분류

<바이오의약품의 분류>

| 분류              | 특징   | 예  |              |
|-----------------|--|--|--------------|
| 생물학적 제제         | 백신   | 특정 질병에 대한 면역력을 강화할 목적으로 투여하는 항원 단백질·미생물체 | 독감백신, 폐렴구균백신 |
|                 | 혈액제제   | 혈액을 원료로 하는 혈액성분제제와 혈액 분획제제               | 적혈구, 혈장, 알부민 |
| 유전자재조합단백질       | 유전자재조합 기술을 이용해 생체에서 충분히 얻기 힘든 치료용 단백질 성분을 대량생산한 의약품          | 인슐린, 성장호르몬, 혈액응고인자, 단클론항체                |              |
| 유전자치료제          | 질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질로, 결함이 있는 유전자를 분자 수준에서 교정          | DNA 백신                                   |              |
| 세포치료제           | 체외에서 배양·증식·선별·조작한 살아있는 세포                                    | 줄기세포치료제                                  |              |
| 바이오시밀러(동등생물의약품) | 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품과 품질 및 임상 비교 동등성이 입증된 복제약(화학약품의 제네릭약에 해당) |  |              |
| 바이오베터(개량생물의약품)  | 이미 허가된 바이오의약품에 비해 안전성과 유효성이 개선된 의약품                          |  |              |

자료: 바이오IT플랫폼(<http://www.bpis.or.kr>); LG 케미토피아(<http://blog.lgchem.com>); KDB산업은행(2015), 「바이오의약품 기술 및 산업 동향」.

■ 중국의 바이오의약산업은 일부 대기업을 중심으로 성장 중이나 기술 부족으로 인해 아직 성숙하지 못한 상태로 평가되며, 외자기업이 중국시장을 주도하고 있음.

- 매년 바이오기술 분야의 글로벌 순위를 발표하는 Scientific American Worldwide에 따르면, 중국 바이오기술 경쟁력은 2016년 23위(대만을 포함해 계산)<sup>2)</sup>
  - 미국과 싱가포르가 1,2위로 경쟁력이 가장 높으며, 일본이 14위, 한국은 24위
- 제약기업 기술 수준의 평가 척도가 되는 미국식품의약국(US FDA), 유럽의약품청(EDA)의 임상 진행 파이프라인 수가 35개에 불과하고 대부분 전(前)임상 단계에 있으며(2017년 5월 기준), 바이오의약 분야에서 국제 특허가 적어 원천기술 기반이 취약<sup>3)</sup>
- 산둥 치루제약(齐鲁制药), 상하이 푸싱의약(复星医药) 등 대기업을 중심으로 중국 로컬기업의 시장 점유율이 점차 증가하고 있으나, 매출 상위 10개 기업 중 6개가 노보노디스크, 로슈, 사노피 등의 외자기업일 정도로 중국의 바이오의약 시장은 아직 외자기업이 주도하고 있음(표 1 참고).

표 1. 중국 매출액 상위 10대 바이오의약기업(2014년)

| 순위 | 기업명                 | 주요 제품 치료분야 | 시장점유율 | 구분      |
|----|---------------------|------------|-------|---------|
| 1  | 노보노디스크(Novonordisk) | 당뇨병        | 9.27% | 외자(독일)  |
| 2  | 로슈(Roche)           | 암          | 7.46% | 외자(스위스) |
| 3  | 사노피(Sanofi)         | 당뇨병        | 3.79% | 외자(프랑스) |
| 4  | 노바티스(Novartis)      | 성장호르몬      | 3.35% | 외자(스위스) |
| 5  | 머크(Merck)           | 난임         | 2.90% | 외자(독일)  |
| 6  | 치루제약(齐鲁制药)          | 암          | 2.71% | 로컬      |
| 7  | 푸싱의약(复星医药)          | 혈액응고인자     | 2.62% | 로컬      |
| 8  | 토펬성화(天普生化)          | 염증반응       | 2.32% | 로컬      |
| 9  | 강천의약(康辰医药)          | 혈액응고인자     | 2.21% | 로컬      |
| 10 | 일라이릴리(Eli Lilly)    | 암, 빈혈      | 2.17% | 외자(미국)  |

자료: 「中国生物医药产业发展现状分析」(2016. 6. 20), 中国投资咨询网.

■ 중국정부는 바이오의약산업 육성을 위해 인프라를 조성하고 바이오의약을 7대 신산업(七大战略性新兴产业) 및 외국인 투자 장려산업으로 지정해 신약개발과 외국기업의 투자를 장려하는 한편 임상시험 환경을 개선하는 데 힘을 쏟고 있음.

- 베이징(北京), 상하이(上海) 등 22개 도시에 '국가바이오산업기지(国家生物产业基地)'를 조성하여 바이오의약산업이 여러 지역에서 발전할 수 있도록 기반을 마련하고, '천인계획(千人計劃)', '장강학자(长江学者)'와 같은 인재유치 정책을 통해 중국 국내외의 우수한 바이오기술 인력을 유치하고 창업 지원<sup>4)</sup>
  - 22개 산업기지 대부분이 바이오의약을 핵심 육성산업으로 삼고 관련 기업과 R&D 기관을 집적시키고 있음.<sup>5)</sup>
  - 2016년 선정된 장강학자 440명 중 65명이 바이오의약 관련 인재일 정도로 바이오의약 분야의 발전을 증시<sup>6)</sup>

2) 하경식(2017), 「파이프라인 확대 및 원천기술 확보」, 한국바이오의약품협회 주최 세미나 발표 자료(6월 13일).

3) 한국바이오협회 바이오경제연구센터 관계자 면담(2017. 6. 8); KIEP CSF 이슈분석(2016), 「중국 바이오의약품 산업의 현재와 미래」, '전임상'이란 새로 개발한 신약후보 물질을 사람에게 사용하기 전에 동물에게 사용하여 부작용이나 독성, 효과 등을 알아보는 시험으로, 전임상을 마친 후 임상 1상, 2상, 3상의 순서로 사람을 대상으로 한 시험에 들어가며, 3상시험이 통과되면 신약시판 허가를 얻음.

4) 박한진(2011), 「중 바이오산업 新성장점 부상, IT 산업 맞먹게 육성」, KOTRA 해외시장정보 천인계획과 장강학자는 중국정부의 해외인재 영입 프로젝트로, 천인계획은 과학기술 등 전략적으로 육성하고자 하는 분야에 천 명의 인재를 선정해 3년간 100만~300만 달러의 연구비와 50만 위안의 생활비를 지원하며, 장강학자는 학계에 뛰어난 업적을 남긴 학자를 선정해 상금을 수여하고 중국대학과 연계해 연구를 수행하도록 재정을 지원함.

5) 「22个国家生物产业基地」(2008. 1. 31), 中国产业规划网.

6) 「2016长江学者名单出炉 医药生物领域占65席」(2017. 4. 2), 健康界.

- 2016년 벡티빅스(panitumumab) 및 RANKL 단클론항체의 바이오시밀러 임상연구 등 32개 신약개발 프로젝트(重大新药创制)에 중앙정부 자금을 투입하는 등 바이오의약 분야의 신약 개발을 적극 지원<sup>7)</sup>
- 2010년 바이오의약·바이오농업 중심의 바이오산업을 첨단장비 제조, 차세대 IT 등과 함께 7대 신산업으로 지정한 후 '바이오산업 발전규획', '신산업 발전규획'을 잇따라 발표하며 바이오의약산업 육성정책을 추진
- 12·5, 13·5 시기 모두 연구개발 능력 향상을 통한 신약 개발을 가장 중시하고 있으며,<sup>8)</sup> 12·5 시기는 기업·설비 대형화에 좀 더 초점을 맞추고 있는 데 비해 13·5 시기에는 원료약이 아닌 완제품 중심의 발전과 첨단기술을 도입한 바이오시밀러 발전을 강조하는 것이 특징임.
- 바이오의약을 외국인투자 장려산업으로 지정해 우수한 기술을 갖춘 외국기업의 진출을 촉진하고, 최근에는 외자 R&D 기관 유치에 특히 노력<sup>9)</sup>
- 중국은 임상시험에 너무 긴 시간이 소요된다는 지적을 받아와, 임상시험처를 확대하고 관련 부처에 업무처리 기한을 두는 등 임상시험 환경을 점차 개선하고 있음.<sup>10)</sup>
- 의약품 임상시험이 신속히 이루어질 수 있도록 공공기관뿐만 아니라 민간기업도 임상시험을 수행할 수 있게 하고, 기업이 임상시험 신청서 제출 시 중국국가식품약품감독관리총국(CFDA·한국의 식약처에 해당)이 근무일 60일 내에 이를 처리하도록 업무 기한을 설정

표 2. 중국의 주요 바이오의약산업 육성정책

| 정책명  | 발표연도 | 주요 내용  |
|--|------|--|
| 신산업육성·발전 가속화에 관한 결정<br>(关于加快培育和发 展战略性新兴产业的决定)              | 2010 | - 바이오산업을 7대 신산업으로 지정   |
| 12·5 바이오산업발전규획<br>(十二五生物产业发展规划)                            | 2013 | - 바이오의약산업 경쟁력 강화<br>- 신형 백신, 단백질 등 신약 개발 노력<br>- 바이오의약 심사비준 절차 개선<br>- 바이오의약 대형기업 육성, 대량 생산 가능한 첨단 제조·연구개발 설비 구축   |
| 외국인투자산업지도목록(外商投资产业指导目录)                                    | 2015 | - 바이오의약 제조업을 외자 투자 장려산업으로 지속 지정  |
| 중국제조2025<br>(中国制造2025)                                     | 2015 | - 바이오의약을 10대 중점분야로 지정<br>- 바이오의약을 포함한 첨단제조 분야에 외자 유치 확대, 외자 R&D 기관 설립 장려   |
| 13·5 바이오산업발전규획<br>(十三五生物产业发展规划)                            | 2017 | - 2020년까지 바이오의약 비중 대폭 제고<br>- 신형 백신, 단백질 등의 신약 개발 노력 강화, 첨단기술 도입한 바이오시밀러 발전<br>- 원료약 수출 중심에서 완제품 수출 중심으로 산업 업그레이드<br>- 바이오의약 품질·안전 검측 과정의 시간·비용 감축, 제조 설비 첨단화·디지털화 |
| 신약·의료기기 혁신개혁관리 장려정책<br>(关于鼓励药品医疗器械改革创新改革临床试验管理的相关政策 征求意见稿) | 2017 | - 임상시험 계획 신청 시 중국식품약품감독관리총국(CFDA)이 근무일 60일 내에 처리하도록 조치   |

주: 바이오의약 관련 주요 육성정책인 12·5 및 13·5 신산업발전규획은 바이오산업발전규획과 내용이 유사해 별도로 정리하지 않음.

자료: 「外商投资产业指导目录2015」, 「十三五生物产业发展规划」 등 각 문건.

7) 「2016“重大新药创制”入围名单」(2015. 12. 8), 麦科奥特.

8) 푸단대 리우바오 교수 인터뷰(면담일: 2017. 6. 6).

9) 외국인투자 장려산업으로 지정되면 중국산 설비 구입 시 부담한 증치세를 환급해주는 등의 세제 혜택을 누릴 수 있음.

10) 이전에는 임상시험 신청 시 업무 기한이 없어 CFDA의 공식 응답을 듣기까지 보통 195일~1년의 시간이 소요되었으나 앞으로는 신청 후 60일 내에 CFDA의 답변이 없으면 임상시험을 승인한 것으로 처리함(아직 초안만 발표된 상태로 조만간 확정안이 발표될 예정임). 「동아시아 임상 라이벌 중국, 정부주도 임상산업 육성 '박차': CFDA, 임상시험 규제 완화 초안 발표」(2017. 5. 29), 이코노믹리뷰; SK바이오팜 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 15).

■ 한·중 간 신산업 분야의 협력 확대가 필요한 상황에서 줄기세포, 항체 바이오시밀러 등 분야에서 비교우위를 가진 한국은 중국의 바이오의약산업에 대한 파악과 관련 협력 수요 도출을 통한 협력방안 모색이 필요함.

- 바이오의약산업은 우리 정부가 4차 산업혁명에 대한 대응 차원에서 지정한 미래형 신산업 중 하나이며, 바이오산업의 세부업종 중 수출 비중이 가장 큰 분야
- 한국은 바이오의약산업 전반의 경쟁력은 높지 않으나 세계적으로 상용화된 줄기세포치료제 6개 중 4개를 제품화하고 세계 최초로 항체 바이오시밀러 '렘시마'를 개발하는 등 일부 분야에서는 강점을 가지고 있음.

## 나. 지역 분포

■ 베이징을 중심으로 하는 환보하이(环渤海) 지역, 상하이를 중심으로 하는 창장삼각주 지역(长江三角洲), 광저우(广州)와 선전(深圳)을 중심으로 하는 주장삼각주(珠江三角洲) 지역 등 동부 연해지역이 중국의 바이오의약산업 발전을 선도하고 있으며, 지역별 발전 수준의 격차가 큰 편<sup>11)</sup>

- 바이오의약산업은 높은 기술수준이 요구되는 산업으로, 경제발전 수준이 높고 R&D 기관이 많은 동부 연해지역이 발전에 유리
- 22개의 국가 바이오산업 기지는 동부 연해와 내륙 주요 도시에 분산되어 있으나, 바이오의약 분야 상장기업 205개 중 약 절반이 환보하이·장삼각·주삼각 지역에 집중되어 있으며, 특히 장삼각 지역(52개)과 환보하이 지역(38개)에 가장 많음.
- 환보하이 지역에서는 중국 최대 의약품 제조기지인 산둥(山东)성과 R&D 거점인 베이징을 중심으로 바이오의약산업이 발전하고 있고, 장삼각 지역에서는 장쑤(江苏)성이 제조를, 상하이가 R&D를 선도하며 발전

표 3. 중국 바이오의약산업 선도지역의 특징

| 구분           | 해당 지역                    | 주요 특징  |
|--------------|--------------------------|--|
| 환보하이(环渤海)    | 베이징, 톈진(天津), 허베이(河北), 산둥 | - 바이오의약산업 관련 인력·임상·교육기관 풍부<br>- 베이징: 상하이와 함께 바이오의약 R&D 선도<br>- 산둥: 중국 최대 의약·바이오의약 생산 기지  |
| 창장삼각주(长江三角洲) | 상하이, 장쑤, 저장(浙江)          | - 바이오의약산업의 혁신 능력이 높고 글로벌 바이오의약 기업의 진출 집중<br>- 상하이: 베이징과 함께 바이오의약 R&D 선도, 글로벌 바이오의약 회사의 중국 내 R&D·판매·투자 중심지<br>- 장쑤: 중국의 첫 국가급 의약산업단지, 의약산업이 가장 일찍 발전하였고 현재 중국 2대 바이오의약 생산기지 |
| 주장삼각주(珠江三角洲) | 광둥(广东), 푸젠(福建)           | - 의약유통업 발달, 민영기업 활동 활발<br>- 선전: 베이징, 상하이 다음가는 R&D 중심지로 발전 중  |

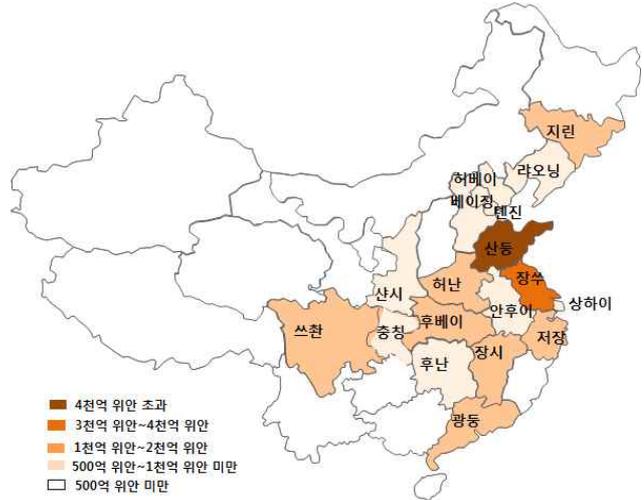
자료: 「生物医药行业研究报告」(2016. 11. 30), 한국보건산업진흥원 상임컨설턴트 팡타오 제공 자료; 「2015年我国生物医药行业发展现状及发展特征」(2016. 10. 12), 产业信息网; 「中国生物医药产业空间布局分析」(2015. 11. 13), 环球网.

11) 「生物医药行业研究报告」(2016. 11. 30), 한국보건산업진흥원 제약글로벌지원팀 상임컨설턴트 팡타오 제공 자료; 「2015年我国生物医药行业发展现状及发展特征」(2016. 10. 12), 中国产业信息网; 濮润 외(2015), 「我国生物医药园区发展特点及未来发展建议」, 『国家生物工程杂志』.

그림 4. 중국의 국가 바이오산업기지 분포 및 지역별 바이오의약 상장기업 수(2016년)



그림 5. 중국 의약제조업 매출액의 지역분포(2016년)



주: 바이오의약 제조업만의 지역별 생산액·매출액 데이터가 없어 의약제조업 매출액 데이터를 활용.  
 자료: 『中国高技术产业统计年鉴2016』, WIND Financial Terminal DB 자료를 바탕으로 저자 작성.

■ 내륙지역은 바이오의약품의 발전이 더딘 편이나 후베이(湖北)성, 쓰촨(四川)성, 지린(吉林)성 등지를 중심으로 발전 중

- 중서부 내륙 대다수 성(省)은 상장기업 수 4개 이하, 의약제조업 매출액 500억 위안 미만 정도에 불과하나, 후베이성·쓰촨성·지린성의 상장기업 수는 각각 7~8개로 내륙지역 중 가장 많음.
- 후베이·쓰촨성은 중서부 거점지역으로서 바이오의약 산업기반이 우수한 편이며, 지린성은 창춘(长春)에 필수백신 생산기지(1934년~)가 설립된 후 아시아 최대 규모의 백신 생산기지로 발전

■ 본고에서는 바이오의약 분야에서 성장 잠재력과 차별화된 특징이 뚜렷한 세 지역, △ 바이오의약 R&D 중심지이자 글로벌 기업 집적지인 상하이시 △ 최대 바이오의약 생산기지인 산둥성 △ 내륙의 발전 유망지역인 쓰촨성을 대상으로 지역별 산업 현황 및 육성정책을 분석하여 지역별 특성 및 협력 수요를 모색<sup>12)</sup>

- 중국 1급 신약의 1/3이 개발되는 상하이시는 노바티스·화이자 등 글로벌 바이오의약 기업의 진출이 가장 활발
- 산둥성은 중국 바이오의약 제조기업의 1/9이 소재하고 해당 산업의 매출 규모가 가장 큼.
- ‘중의약의 보고(寶庫)’라 불리는 쓰촨성은 기존의 중의약 생산기반에 대규모 정부 투자가 집중되면서 바이오의약 밸류체인이 구축되고 있으며, 중국 바이오의약 분야 전문가가 중서부 역내 최고 발전 유망지역으로 평가하는 곳 임.<sup>13)</sup>

12) 지역 선정 시 국가바이오산업기지 존재 여부, 바이오의약 상장기업 수, 의약제조업 매출액과 같은 객관적 지표와 함께 전문가의 의견도 별도로 반영함. 한국보건산업진흥원에서 한국기업의 중국 바이오의약 시장 진출 컨설팅을 맡고 있는 평타오 컨설턴트는 현재 중국의 바이오의약산업이 빠르게 발전하고 있어 각 지역에도 변화가 많으나 상하이, 장쑤, 산둥, 저장, 광둥 지역을 발전 선도지역으로 꼽을 수 있으며, 중서부 내륙지역 중 발전잠재력이 큰 지역으로는 청두(쓰촨), 시안(산시)을 꼽음. 한국보건산업진흥원 상임컨설턴트 평타오, 쉐메이 인터뷰(면담일: 2017. 5. 12).

13) 한국보건산업진흥원 상임컨설턴트 평타오, 쉐메이 인터뷰(면담일: 2017. 5. 12).

## 2. 주요 지역의 바이오의약산업 현황 및 육성정책

### 가. 상하이(上海): 바이오의약 R&D 중심지

#### 1) 현황

■ 상하이시는 풍부한 바이오의약 연구 인프라를 기반으로 중국의 신약 개발을 주도하고 있으며, 노바티스, 화이자 등 글로벌 바이오의약 기업의 진출이 가장 활발

- ‘중국과학원 상하이약물연구소(中科院上海药物研究所)’, ‘국가인류게놈남방연구센터(国家人类基因组南方研究中心)’ 등 바이오의약 관련 30여 개 연구센터, 30여 개 임상연구소, 200여 개 R&D 기업이 소재하고 생명과학·바이오의약 분야 원사(院士)가 80명으로 R&D 기관·인력이 풍부<sup>14)</sup>
- 간염치료제 인터페론, 항암제 인터루킨, 빈혈치료제 EPO, 항암보조제 GCSF, 단클론항체 등 바이오의약의 연구개발을 주도하고 있고, 중국 최초의 ARB 계열 고혈압제, 재조합 혈전용해효소(rhPro-UK) 등 중국 1급 신약의 1/3이 상하이에서 개발되고 있음.<sup>15)</sup>
- 중국 바이오의약 CRO(의약품 위탁연구) 1, 3위 기업인 우시애펙(药明康德·WuXi AppTec)과 상화의약(尚华医药·Shanghai ChemPartner)을 중심으로 중국 CRO 사업을 주도<sup>16)</sup>
- 로슈, 노바티스, 화이자, 일라이릴리, 아스트라제네카 등 다양한 글로벌 바이오의약 기업이 진출하였으며, 로슈, 노바티스 등 10개 기업은 상하이에 R&D센터를 설립해 중국시장을 겨냥한 신약 개발 추진<sup>17)</sup>

■ 바이오의약산업은 상하이시 핵심 신산업 중 하나로 상하이시 전체 경제에서 차지하는 비중이 아직 크지 않으나 점차 증가하고 있으며, R&D 아웃소싱 분야의 발전이 빠른 편

- 2015년 상하이시 바이오의약산업 규모(바이오의약제조업 공업총생산액+바이오의약제품 판매총액+바이오의약 R&D 아웃소싱 수입)는 2,583억 4천만 위안으로 상하이시 지역총생산액(GRDP)의 약 10.3%를 차지(2010년에는 8%)<sup>18)</sup>
- 바이오의약제조업의 공업총생산액은 911억 6천만 위안으로 상하이시 전체 공업총생산액의 약 2.7%를 차지(2010년에는 1.7%)하였으며, 바이오의약 R&D 아웃소싱 수입은 전년대비 10.7% 증가<sup>19)</sup>

14) 上海市经济和信息化委员会(2015), 「上海产业和信息化发展报告」.

15) 国家发展和改革委员会高技术产业司(2016), 『中国生物产业发展报告』; 「探秘上海张江药谷:国内1/3一类新药出张江怎么做到的?」(2016. 4. 1), 凤凰网; 上海市经济和信息化委员会(2015), 「上海产业和信息化发展报告」; 장장산업단지 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 15).

16) 高允楸(2017), 「上海生物医药研发外包服务行业发展现状分析」, 『华东科技』; 「生物医药外包迅速发展 打造特色CRO成竞争要点」(2017. 4. 17), 同花顺财经.

17) 高允楸(2017), 「上海生物医药研发外包服务行业发展现状分析」, 『华东科技』; 장장산업단지 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 15).

18) 상하이시정부의 바이오의약산업 규모 계산법임. 上海市经济和信息化委员会(2015), 「上海产业和信息化发展报告」; 国家发展和改革委员会高技术产业司(2016), 『中国生物产业发展报告』.

19) 『上海统计年鉴 2016』; 『上海统计年鉴 2011』; 上海市经济和信息化委员会(2015), 「上海产业和信息化发展报告」.

■ 상하이시의 대표 바이오의약 기업으로는 상하이의약(上海医药), 푸싱의약(复星医药), 상하이 로슈 등이 있으며, 공업총생 산액에서 외자기업이 차지하는 비중이 좀 더 높게 나타남.

- 국유기업인 상하이의약은 상하이 최대 의약기업으로 화학약·중의약 사업 비중이 높은 편이나 항체약물 제조기지를 건설하는 등 바이오의약 사업을 적극 육성
- 민영기업인 푸싱의약은 중국 항체약품 개발을 선도하고 있으며, 한국의 레고켄바이오·애플론으로부터 기술이전을 받는 등 한국과의 협력에 적극적
- 외자기업 중 매출액이 가장 높은 상하이 로슈는 1994년 합자로 상하이에 진출해 면역반응 억제제, 유방암·직장암 항체 치료제 등을 생산
- 내·외자 기업의 공업총생산액 비중은 각각 41.9%, 58.1%임(2014년 기준).<sup>20)</sup>

표 4. 상하이시 바이오의약 분야 주요 기업

| 회사명                            | 설립연도 | 주요 제품                           | 현황 및 특징   |
|--------------------------------|------|---------------------------------|---|
| 상하이의약<br>(上海医药)                | 1979 | 항체약물·백신                         | - 상하이 최대 의약기업으로 화학약·바이오의약·중의약 전 분야 생산기지를 보유한 국유기업<br>- 화학약·중의약이 중심이나 항체약물 제조 확대에 노력 중<br>- 2016년 매출액 1,226억 위안                              |
| 푸싱의약<br>(复星医药·Fosun Pharma)    | 1998 | 단클론항체, 유전자재조합, 백신               | - 자회사 헨리우스바이오텍을 중심으로 중국 항체약품 개발을 선도하는 민영기업<br>- 상하이, 충칭, 미국에 R&D 기관 운영<br>- 인도 제약회사 글랜드파마 인수, 한국 레고켄바이오·애플론으로부터 기술이전<br>- 2016년 매출액 146억 위안 |
| 상하이 로슈                         | 1994 | 장기이식 후 면역반응 억제제, 유방암·직장암 항체 치료제 | - 중·스위스 합자기업<br>- 장강하이테크파크(张江高科技园区)에 생산기지 구축<br>- 2016년 매출액 110억 위안   |
| 센다이제약<br>(现代制药·Shyndec Pharma) | 2004 | 염증치료제, 고혈압치료제, 인노 관련 제품         | - 상하이의약공업연구원·국가약물제제연구센터 등이 협력해 설립한 국유기업<br>- 2016년 매출액 91억 위안   |
| 상하이 BMS                        | 1982 | 염증치료제                           | - 중국 최초의 중·미 합자기업<br>- 2016년 매출액 47억 위안   |

주: WIND Financial Terminal DB에서 바이오의약 기업으로 분류되어 있는 기업 중 매출액 상위 기업의 정보를 정리함(바이오의약 사업만의 매출액 데이터는 별도로 제공되지 않아 기업의 전체 사업 매출액 데이터를 활용함); 외자기업의 설립연도는 상하이시 진출연도임.

자료: WIND Financial Terminal DB; 각 기업 홈페이지; 上海市经济和信息化委员会(2015), 「上海产业和信息化发展报告」.

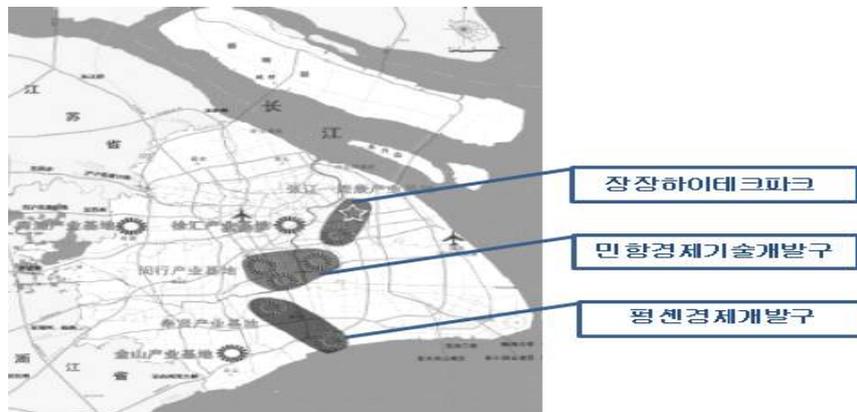
■ 상하이시의 바이오의약 기업은 장강하이테크파크에 집중되어 있으며, 민항경제기술개발구(闵行经济技术开发区)와 평센 경제개발구(奉贤经济开发区)에도 제조기업과 혈액제제 중심의 바이오의약산업이 발전 중

- 푸둥(浦东)에 위치한 장강하이테크파크는 중국 최고 수준의 바이오의약 제조·R&D 기지로 상하이시 전체 바이오의

20) 国家发展和改革委员会高技术产业司(2016), 『中国生物产业发展报告』.

- 약산업 총생산액의 66%를 차지하며, 10개 이상의 글로벌 바이오의약 기업이 진출
- 바이오의약은 장장하이테크파크의 3대 중점산업 중 하나로 해당 분야 제조기업 30여 개, R&D 아웃소싱기업 40여 개가 자리잡고 있으며, 중국 최대 규모의 바이오의약 인큐베이터가 설립되어 300여 개 벤처기업을 육성 중
  - 산업단지 내에 조성된 바이오의약 과학기술산업기지에 중국과학원 상하이약물연구소, 국가신약안전평가센터 등 국가급 R&D센터 8개가 입주해 연구개발 주도
  - 로슈를 시작으로 화이자, 노바티스, GSK, 일라이릴리 등의 해외 대형 바이오의약 기업이 진출했고, 한국의 SK바이오팜도 진출
- 장장하이테크파크 다음으로 바이오의약 제조기업이 집중되어 있는 민항경제기술개발구는 상하이시 바이오의약산업 총생산액의 16%를 차지하며, 미국의 GMS와 존슨앤존슨즈가 진출
- 평센경제개발구는 농시대였던 변두리 지역이 뒤늦게 산업단지로 개발된 곳으로, 중국 최대 규모의 혈액제제(알부민·면역글로불린 등)를 생산하는 중·미 합자 제조업체 상하이라이스(莱士·RASS)가 소재

그림 6. 상하이시 바이오의약 분야 주요 산업단지 위치



자료: 上海市经济和信息化委员会(2015), 「上海产业和信息化发展报告」의 그림자료를 편집.

표 5. 상하이시 바이오의약 분야 주요 산업단지

| 산업단지명                    | 설립연도 | 특징  | 주요 입주기업   |
|--------------------------|------|---|---|
| 장장하이테크파크<br>(张江高科技园区)    | 1992 | - 상하이시의 최대 바이오의약 제조·R&D 기지로, 바이오의약 총생산액의 약 66% 차지<br>- 중국과학원 상하이약물연구소, 국가신약안전평가센터 등 국가급 R&D센터 8개 소재<br>- 글로벌 10대 의약기업 중 7개 유치 | 푸싱의약, 화이자(미), 노바티스(스), 로슈(프), GSK(영), SK바이오팜(한) |
| 민항경제기술개발구<br>(闵行经济技术开发区) | 1983 | - 장장하이테크파크 다음가는 바이오의약 제조기지<br>- 상하이교통대 약학원, 즈주(紫竹)과학원이 소재해 연구개발 기능 수행   | 선롄(申联)바이오의약, BMS(미), 존슨앤존슨(미)                   |
| 평센경제개발구<br>(奉贤经济开发区)     | 2001 | - 상하이시 화장품·바이오의약 제조기지   | 하이리(海利)바이오약품, 상하이라이스(미)                         |

자료: 上海市经济和信息化委员会(2015), 「上海产业和信息化发展报告」; 장장하이테크파크 관계자 제공자료(2017. 6. 5);

「张江生物医药研发优势“领跑”全国」(2016. 12. 7), 人民网; 각 산업단지 홈페이지.

- 상하이시에서는 중국 전체 의약품 시장의 트렌드를 살필 수 있는 헬스케어산업 박람회, 중국 의약품 박람회 등의 대형 박람회가 매년 열려, 한국의 의약기업들은 이러한 박람회를 기존 협력업체와의 유대 강화 및 신약 홍보의 장으로 활용 중
- 헬스케어산업 박람회는 의료기기·의약품·제약기술·건강기능식품 등 다양한 분야의 7,000여 개 기업이 참여하는 아시아 최대 규모의 헬스케어 박람회
  - 중국 의약품 박람회는 전 세계 8개 지역에서 매년 개최되는 글로벌 제약산업 박람회(CPhI)의 중국지역 행사로, 중국 최대 의약 전문 박람회이며, 의약품 제조·CMO·CRO·의약품포장재·제약기기 등 분야의 2,800여 개 기업이 참여
  - 한국 의약품수출협회는 2003년부터 중국 의약품 박람회에 한국관을 운영해 한미약품·CJ헬스케어·휴온스 등의 기업이 참가해 홍보·상담 활동을 수행<sup>21)</sup>

표 6. 상하이 바이오의약 관련 주요 박람회

| 박람회명                                     | 장소                             | 비고   |
|--|--------------------------------|--|
| 헬스케어산업 박람회<br>(tHIS·健康产业领袖峰会)            | 상하이<br>국가전시컨벤션센터<br>(上海国家会展中心) | - 중국 의약박람회(CMEF)·약품교역회(PharmChina)·의약품원료회의(API China) 3개 행사를 합쳐 매년 개최하는 아시아 최대 헬스케어 박람회<br>- 2017년 5월 개최된 박람회에는 의료기기·의약품·제약기술·건강기능식품 등 분야 7,000여 개 업체 참여, 150개국 21만 명 관람객 방문 |
| 중국 의약품 박람회<br>(CPhI China·<br>世界制药原料中国展) | 상하이국제박람회센터<br>(上海新国际博览中心)      | - 중국 최대 의약 전문 박람회로 2016년 의약품 제조·CMO·CRO(의약품 위탁생산)·의약품포장재·제약기기 등 분야 2,800여 개 업체 참여<br>- 행사의 일환으로 중국 바이오제약·기술 박람회(BioPh China) 개최  |

자료: 각 박람회 홈페이지 및 언론보도를 참고해 저자 작성.

## 2) 육성정책

- 상하이시는 아태지역 바이오의약 중심지로 발전하는 것을 목표로, △ 선도기업 육성 △ 신약 개발 △ R&D 아웃소싱 기능 강화 △ 글로벌기업 유치 노력 등을 추진
- 상하이시 대표 바이오의약 기업이 산업체인을 갖춰 글로벌시장에서 영향력이 있는 기업으로 성장할 수 있도록 기업간 인수합병 및 핵심기술 도입을 지원할 계획이며, 이를 위한 바이오의약산업기금 조성을 협의 중
  - 유전자재조합단백질 제품 개발에 중점을 두고 첨단 바이오의약품으로 분류되는 세포치료제·유전자치료제의 개발도 강화해가는 단계로, 종양·류머티즘 관절염 항체약물, DNA 백신 등 다양한 바이오의약품 개발에 노력하고, 바이오 의약 엑셀레이터·공장을 설립해 유망 바이오의약 기업의 제품 개발 지원
  - 2017년까지 종양세포 자멸인자 재조합, 종양억제제(rhNRG-1), 대장암표적항암제(아파티닙·Apatinib), 글루카곤(Glucagon) 등 50개 신약을 연구개발할 계획
  - 기술력을 보유하고 있으나 자금이 부족한 벤처기업이 안정적으로 제품을 개발·생산할 수 있도록 바이오의약산업 전용 엑셀레이터·공장을 마련해 입주비 면제, 연구개발 보조금 지원, 마케팅 컨설팅 서비스 혜택 등을 제공

21) 「의약품 동향 한눈에...“기회의 땅 중국으로”」(2016. 6. 27), 데일리팜.

- 임상시험·안전성평가 등 바이오의약품 R&D 서비스 수준을 국제 표준에 맞게 향상시켜 R&D 아웃소싱 수주 확대
- 2014~17년에 글로벌 바이오의약 기업을 3~5개 추가로 유치하는 등 우수·첨단 해외기업의 R&D센터·제조시설 유치에 노력 지속

표 7. 상하이시 바이오의약 분야 주요 발전정책

| 문건명   | 발표연도 | 주요 내용  |
|---|------|--|
| 상하이시<br>바이오의약품업 발전 행동계획<br>(上海市生物医药产业发展行动计划)                  | 2014 | - 상하이를 아태지역 바이오의약 중심지로 육성<br>- 2017년까지 △ 산업규모 3,500억 위안으로 확대 △ 50개 신약 개발 △ 연매출액 100억 위안 이상의 선도기업 3개 육성 △ 글로벌 바이오의약 기업의 중국 본부·R&D센터·제조시설 유치<br>- △ 종양·류머티즘 관절염 항체약물 및 DNA 백신 개발 강화 △ 종양·심장질환 관련 세포치료제 산업화 △ 핵산약물·줄기세포 관련 첨단기술 혁신<br>- 임상시험·안전성평가 등 R&D 서비스 수준을 제고해 R&D 아웃소싱 확대<br>- 글로벌 기준에 부합하는 의약품 제조시스템 구축 |
| 상하이<br>바이오의약품업 발전촉진 정책<br>(关于促进上海生物医药产业发展的若干政策)               | 2014 | - 산업단지에 바이오의약 엑셀레이터·공장을 설립해 유망 바이오 의약 기업의 제품 산업화 지원<br>- 기업간 인수합병을 지원해 글로벌 경쟁력 있는 선두기업 육성<br>- 상하이 기업이 생산한 바이오의약품이 의료보험대상 약품으로 지정되도록 지원  |
| 상하이 약품 시판허가 취득자 제도<br>시범업무 실시방안<br>(上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案) | 2016 | - 의약품 시판 권리를 취득한 의약품 R&D 기관 및 개발자가 의약품 제조사에 생산 위탁할 수 있도록 허용  |
| 중국제조2025 상하이행동강요<br>(“中国制造2025”上海行动纲要<br>上海行动纲要)              | 2016 | - 치료용 항체·단백질 재조합 약물 중점 개발<br>- 줄기세포 기술개발 강화<br>- CRO·CMO 기능 강화로 의약품 산업화·국제화 확대   |

자료: 「上海市生物医药产业发展行动计划」, 「关于促进上海生物医药产业发展的若干政策」 등 각 문건.

■ 상하이시의 바이오의약 정책은 여전히 R&D 기능 강화에 중점을 두고 있으나, 2015년 ‘약품 시판허가 취득자 제도 시범지’로 지정된 이래 CMO(의약품위탁생산) 기능 강화에 노력하는 모습도 나타남.

- 중국에서는 생산시설이 있는 기업만이 약품 시판 권리를 보유할 수 있어, 제조능력을 갖추지 못한 R&D 기관·연구자는 시판 권리를 제조업자에게 넘겨야 하고 이는 개발 의욕 저하를 초래
- 이를 개선하고자 중국정부는 2015년 베이징, 상하이, 장쑤, 산둥 등 10개 지역을 시범지로 지정하고, 이들 지역의 의약품 R&D 기관·연구자가 약품 시판 권리를 취득한 후 해당 지역 제조업체를 통해 시판권리 이전 없이 위탁 생산할 수 있도록 함.
- 신약개발 능력이 뛰어난 상하이시는 2016년 관련 지방 제도·시범기관을 다른 시범지보다 선도적으로 마련하고 독일 제약사 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)의 위탁제조 공장을 유치하는 등 CMO 사업을 활발히 추진<sup>22)</sup>

22) 「上海自贸区CMO试点加快创新生物药产业化」(2016. 2. 29), 一财网; 「医药创新路在何方? 试点推进药品“代工”生产」(2016. 1. 25), 环球网; 「上海最大最先进生物制药基地启用」(2017. 5. 17), 新华网; 「베링거, 중국 내 첨단 제약 위탁제조 공장 가동」(2017. 5. 17), 『약업신문』.

- 그동안 상하이에서 개발된 약품의 3/4에 해당하는 시판 권리는 주로 의약 제조시설이 많은 장쑤성, 산둥성 등지의 제조기업에 이전됨.
- 이제는 상하이 역내 제조업체를 이용할 경우 상하이의 R&D 기관·연구자가 시판 권리를 보유한 채 위탁생산을 할 수 있게 되어, 상하이시 정부는 신약 개발 및 제조가 역내에서 일괄적으로 이루어질 수 있도록 위탁제조 기능 확대에 노력
- 베링거인겔하임은 의약품 위탁생산 분야 글로벌 리더기업으로, 장장하이테크파크에 국제 표준에 부합하는 제조설비를 갖추고 2,000L 용량의 일회용 바이오리액터 공급이 가능한 모노클로날 항체·재조합 단백질 전문 제조공장을 설립해 2017년 5월 생산 시작

## 나. 산둥(山東): 중국 최대 바이오의약 제조기지

### 1) 현황

- 의약대성(医药大省)으로 불리는 산둥성은 바이오의약기 제조·생산 기업의 집적지로, 대표기업인 치루제약(齐鲁制药), 뤼예제약(绿叶制药), 산둥 다인해양생물제약(山东达因海洋生物制药) 등을 중심으로 연구개발에 대한 투자를 확대하고 있음.<sup>23)</sup>
  - 2016년 현재 중국 전체 바이오의약 제조기업의 1/9이 산둥성에 소재할 정도로 바이오의약산업은 산둥성의 주력 산업 중 하나이며, 2007~16년까지 10년 연속 중국 내 매출액 1위를 기록함.<sup>24)</sup>
  - 산둥성의 대표 제네릭 제조기업인 치루제약은 부가가치 창출 확대를 위해 최근 anti-TNF $\alpha$ , anti-EGFR, anti-RANKL, anti-VEGF, 융합단백질, 유전자조작 등 주력 제품의 연구개발 분야로 사업영역을 확장 중<sup>25)</sup>
  - 치루제약은 항체, 화학약품을 생산해 연매출액이 140억 위안에 달하고, 연구개발 능력은 중국 내 5위 수준임.
  - 연간 매출액 30억 규모의 대형 제네릭 제조기업인 뤼예제약은 연매출액 8~10%를 신약 연구개발에 투자<sup>26)</sup>

표 8. 산둥성 바이오의약 분야 주요 기업

| 회사명                                   | 설립연도 | 주요 제품   | 비고  |
|---------------------------------------|------|---|---|
| 치루제약<br>(齐鲁制药,<br>QiluPharmaceutical) | 1992 | 종양, 심뇌혈관,<br>정신신경계통,<br>호흡기, 소화기<br>관련 항체 및<br>화학약품 | - 대형 제네릭 약품 제조 전문의 민영기업<br>- 중국 내 5위 수준의 연구개발 능력<br>- 바이오의약 분야로 영역을 확대하고 있고, anti-TNF $\alpha$ , anti-EGFR, anti-RANKL, anti-VEGF, 융합단백질, 유전자조작 관련 연구개발을 진행 중 |

23) 지난 하이테크산업단지 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 7).

24) 산둥성은 1억 명 이상의 인구나 중국 내 경제규모 3위의 지역으로 주요 산업은 농업, 해양산업, 에너지, 교통, 바이오의약품. 그중 바이오의약산업 매출액은 2016년 5,000억 위안으로 중국 1위.

25) 「42家公司: 中国医药创新企业大全」(2014. 10. 23), E药脸谱网.

26) 百度百科.

<http://baike.baidu.com/item/%E7%BB%BF%E5%8F%B6%E5%88%B6%E8%8D%AF%E9%9B%86%E5%9B%A2%E6%9C%89%E9%99%90%E5%85%A%E5%8F%B8/2902934?fr=aladdin> (검색일: 2017. 6. 19)

표 8. 계속

| 회사명                           | 설립연도 | 주요 제품                                       | 비고  |
|-------------------------------|------|---|---|
| 뤼예제약<br>(绿叶制药,<br>LuyePharma) | 1994 | 심혈관, 항암,<br>내분비, 소화,<br>중추신경 등<br>50여 종의 약품 | - 연간 매출액 30억 위안 규모의 대형 제네릭 약품 제조 전문 민영기업<br>- 연매출액 8~10%를 신약 연구개발에 투자<br>- 중국 과학기술부 선정 국가급 중점 하이테크기업<br>- 2014년 한미약품으로부터 2,000만 달러를 들여 pan-HER 억제제 poziotinib의 기술을 수입 |
| 산둥 보슈룸 푸뤼다제약<br>(山东博士伦福瑞达制药)  | 1991 | 히알루론산,<br>헤파린 생산 및<br>판매                    | - 산둥성 과학기술연구소와 미국 FREDAGroup의 중외합자로 산둥 푸뤼다제약을 설립, 2005년 미국 보슈룸(Bausch & Lomb)이 지분을 투자하면서 산둥 보슈룸 푸뤼다제약으로 회사명 변경  |
| 산둥 헝리의약<br>(山东亨利医药)           | 2011 | 염증, 자가면역<br>질환, 내성<br>세균감염 치료<br>약품개발       | - 싱가포르의 KBP BioSciences가 지난 하이테크산업단지에 독자 외자법인 설립<br>- 중국과 미국에 동시에 허가등록을 진행하고 있고, 중국기업의 미국 FDA 신약 인증허가 취득 중 80%를 차지  |
| 산둥 다인해양생물제약<br>(山东达因海洋生物制药)   | 1994 | 아동건강 보조제<br>이커신(伊可新)                        | - 아동건강 보조제 분야의 연구개발 및 생산 전문 민영기업<br>- 대표제품 이커신은 비타민AD 성분의 캡슐형 어린이 건강 보조제로, 연매출 7억 위안 상회, 14년 연속 동종상품 점유율 1위<br>- 2008년 이커신이 중국 유명상표로 지정됐고, 2010년 다인이 산둥성 대표기업으로 선정됨.  |

자료: WIND Financial Terminal DB 및 각 기업 홈페이지.

■ 산둥성 바이오의약품업 고도화의 핵심 도시인 지난(济南)시는 하이테크산업단지(济南高新区)를 중심으로 항암치료, 줄기세포 등 분야 바이오의약 관련 연구개발 및 국제 협력을 추진 중<sup>27)</sup>

- 지난시는 200여 개 과학기술 연구기관, 71개 고등교육기관 등이 집적되어 연구개발에 유리한 조건을 갖추고 있고, 특히 지난 하이테크산업단지에는 약 1,000개의 의약기업이 입주해 있으며, 이 기업들의 매출액이 2016년 540억 위안에 달해 해당 산업단지 총 매출액의 80% 이상을 차지함.<sup>28)</sup>
  - 1991년 설립된 국가급 개발구인 지난 하이테크산업단지의 4대 산업은 ICT, 바이오의약, 스마트장비, 첨단서비스업이고, 2016년 기준 약 2만 8,000개의 기업이 입주해 있음.<sup>29)</sup>
- 지난 하이테크산업단지 내 대표 바이오의약 산업기지인 지난 생명과학단지(济南生命科学城)는 신약개발, 복제약, 중의약, 화장품, 건강식품 등의 발전을 추진하고 있고, 특히 항암치료, 줄기세포, 동식물 기술의 연구개발에 주력
  - 동 단지의 북쪽은 제조 위주, 남쪽은 미용의료 분야를 중심으로 연구개발에 특화되어 있음.
- 또한 미국, 캐나다, 독일, 이스라엘, 영국, 싱가포르, 호주의 연구기관, 산업단지, 기업 등과 함께 연구성과의 상용화 및 인재유치 분야에서 협력을 진행<sup>30)</sup>
  - 캐나다 토론토에 생명과학 국제혁신센터를 설립해 HPV 바이러스 연구개발 플랫폼, 항우울제 연구개발 플랫폼 등 첨단

27) 山东省人民政府(2017), 「山东省“十三五”战略性新兴产业发展规划」.

28) 지난 하이테크산업단지 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 7).

29) 지난 하이테크산업단지 제공자료.

30) 「生命科学城招商引资有奇招」(2016. 9. 12), 济南日报.

- 실험실을 유지했고, 독일 하노버에는 의료기계 혁신센터를 설립해 중·독 혁신산업 인큐베이터와 관련 독일기업을 유치
- 현재 외자기업의 진출이 많지 않지만 독일 바이오의약 기업의 입주가 예정되어 있으며, 향후 화장품과 건강식품의 연구 개발 및 제조 분야에서 협력수요가 증가할 전망<sup>31)</sup>

## 2) 육성정책

■ 산둥성은 바이오의약산업 관련 주요 정책에서 양적성장뿐만 아니라 암, 심뇌혈관질환 등 중대질병 관련 바이오의약의 기술혁신, 산업고도화 등 질적 발전을 강조함.<sup>32)</sup>

- 13·5 계획기간 의약산업의 연평균 성장률 10% 이상, 매출액 7,000억 위안, 국가급 기업기술센터 20개, 총생산액 100억 이상 기업 10개 육성 등을 목표로 함.
- 대외협력을 통해 선진 바이오기술을 적극 도입하여 혁신약품 개발 및 산업화, 제조기술 선진화를 가속화할 계획
  - 유전자편집, 염기서열분석, 미세유체공학 등 중국 국내외 선진기술을 도입해 암, 심뇌혈관질환, 바이러스 등과 관련된 혁신약품의 산업화와 유전자공정약품, 백신, 신형항체, 줄기세포, CAR-T 세포치료제 등 바이오의약품의 기술발전과 수입대체를 중점적으로 추진할 계획
  - 그 외 화학약품은 암, 당뇨병, 정신신경질환, 위장병과 관련해 시장잠재력·임상수요가 크고 해외특허 만료를 앞둔 약품의 제네릭 연구개발을 강화하고, 화학원료의 친환경 생산과 스마트 제조공정 등 제조기술 발전을 추진할 계획

표 9. 산둥성 바이오의약 분야 주요 발전정책

| 문건명  | 발표연도 | 주요 내용   |
|--|------|---|
| 산둥성 의약산업 발전촉진 실시의견<br>(山东省促进医药产业健康发展的实施意见) | 2016 | - 13·5 계획기간 산둥성 의약산업 연평균 성장률 10% 이상 유지<br>- 의약산업 매출액 7,000억 위안 달성<br>- 국가급 기업기술센터 20개, 생산액 100억 이상 기업 10개 육성<br>- 국가전문건설기금(国家专项建设基金), 산둥성 서비스업혁신발전기금, 연구성과 상용화기금 조성<br>- 상하이·선전 주식시장, 중소기업판(中小板), 창업판(创业板), 신삼판(新三板), 국외 자본시장 상장 지원   |
| 산둥성 13·5 신산업발전규획<br>(山东省“十三五”战略性新兴产业发展规划)  | 2017 | - 2020년까지 국가급 기업기술센터 20개, 생산액 100억 이상 기업 10개 육성<br>- 바이오기술, 유전자공정 등 선진기술을 도입해 바이오의약, 바이오제조 등 산업의 발전 추진<br>- 기업의 연구개발 및 산업화 가속화를 위한 기금활용 강화<br>- 지난시의 국가 중대신약혁신제조 종합플랫폼(国家重大新药创制综合大平台), 지난 생명과학단지(济南生命科学城), 산둥 국제바이오과학기술단지, 린이 바이오의약산업단지(临沂生物医药产业园) 등 중점 클러스터 육성<br>- 해양유전자 저장고(海洋基因库) 및 실험 플랫폼 건설 |

자료: 山东省人民政府(2017), 「山东省“十三五”战略性新兴产业发展规划」; 山东省人民政府(2016), 「促进医药产业健康发展的实施意见」, 각 정책의 원문을 참고하여 저자 정리.

31) 지난 하이테크산업단지 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 7, 지난시).

32) 山东省人民政府(2017), 「山东省“十三五”战略性新兴产业发展规划」; 山东省人民政府(2016), 「促进医药产业健康发展的实施意见」.

■ 산둥성은 바이오의약품의 연구개발 역량을 강화하기 위해 치루제약, 루난제약 등 기업에 대한 지원을 확대하고, 여내 해양생물자원을 적극 활용해 해양 바이오의약품 개발을 추진할 방침<sup>33)</sup>

- 산둥성은 학술연구지원, 인력연계, 보조금 지급의 방식을 통해 치루제약, 루난제약(鲁南制药) 등 로컬 선도기업을 육성하고 있음.
  - 치루제약의 TNFR1-Fc 융합 단백질 기술의 연구개발 및 산업화 프로젝트, 루난제약의 가루·캡슐 집성기술의 연구개발 및 산업화 프로젝트 등을 지원
- 기업의 신약 개발 활성화를 위해 의약품 기술혁신·연구개발 프로젝트에 대한 기금 활용과 상장 지원을 강화<sup>34)</sup>
  - 국가전문건설기금(国家专项建设基金), 산둥성 서비스업혁신발전기금, 연구성과 상용화기금 등을 활용해 금융계와 민간의 자본이 의약품의 연구개발과 산업화에 투자될 수 있도록 유도하고, 주요 핵심기업간 연맹을 결성하도록 지원
  - 조건에 부합하는 혁신형 의약기업에 대해 상하이·선전 주식시장, 중소기업판(中小板), 창업판(创业板), 신삼판(新三板), 국외 자본시장 상장에 필요한 용자를 지원하고 회사채, 어음 등의 발행을 장려하며,<sup>35)</sup> 상장 의약기업의 인수합병 및 비의약기업의 의약기업 인수합병을 장려해 우회상장을 유도할 방침
- 지난시의 국가 중대신약혁신제조 종합플랫폼(国家重大新药创制综合大平台), 지난 생명과학단지(济南生命科学城), 산둥 국제바이오과학기술단지, 린이 바이오의약품산업단지(临沂生物医药产业园) 등을 바이오의약 중점 클러스터로 육성해 연구개발 및 산업화 역량을 집중할 계획
- 해양생물자원을 활용한 연구개발을 적극 추진할 계획으로, 해양유전자 저장고(海洋基因库) 및 실험 플랫폼 건설을 통해 관련 데이터를 수집하고 핵심기술을 개발하는 데 활용할 방침
  - 바이오 성분의 추출 및 합성, 유전자공정, 초임계, 나노, 막 분리(membrane separation) 등 선진기술을 활용해 해양 바이오신약, 의약재료, 건강식품, 효소제, 화장품 등 해양 바이오제품의 연구개발을 강화할 계획
  - 임상실험, 동물실험, 약효 및 안정성 평가 등 역할을 수행하는 실험 플랫폼을 조성하고, 특히 해양유전자 저장고를 건설해 세계 최대의 해양생물자원 데이터센터로 육성하고자 함.

■ 산둥성은 과학기술 분야의 고급인재 유치를 강조하고 있으며, 특히 지난시는 2010년부터 의약 분야의 인재 및 기업투자를 유치하기 위해 다양한 형태의 자금을 지원<sup>36)</sup>

- 천인계획, 타이산학자 육성정책(山东泰山产业领军人才), 5150 인재유치정책(5150引才倍增计划实施细则) 등을 통해 과학기술 분야의 고급인재 유치 추진
  - 타이산학자로 지정된 인재에게 최소 50만 위안의 연구지원금을 제공하고, 해당 연구팀에 연간 10만 위안의 보조금을 지급
  - 지난시는 5150 인재유치정책에 근거하여, 심사·평가를 통해 선정된 첨단기술 연구팀에 대해 최대 1억 위안을 지원<sup>37)</sup>

33) 山东省人民政府(2017), 「山东省“十三五”战略性新兴产业发展规划」.

34) 山东省人民政府(2016), 「促进医药产业健康发展的实施意见」.

35) 중소기업판(中小板)과 창업판(创业板)은 중국 상하이·선전거래소의 상장조건에 미치지 못하는 중소기업을 위한 증권거래시장으로, 창업판의 경우 과학기술형기업의 인큐베이팅 및 엑셀러레이팅 자금조달 창구로 주목받고 있음. 신삼판(新三板)은 중소기업, 벤처기업 대상의 장외거래(OTC) 시장으로, 중국 내 비상장 주식회사들의 자본거래 플랫폼 역할을 수행.

36) 「山东出台优惠政策扶持医药产业发展」(2010. 8. 17), 济南日报.

37) 지난 하이테크산업단지 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 7).

- 지난시는 의약 분야의 고급인재를 대상으로 창업 및 거주 자금 지원, 보조금, 지분투자 등의 혜택을 제공
- 지식재산권을 보유한 과학기술 인재에게 50만~300만 위안의 창업자금을 지급하고 있고, 지난시에 거주하는 고급 창업인재에게는 일회성으로 30만~100만 위안의 거주지원비를 지급
- 중점분야의 과학기술 연구개발 프로젝트를 진행 중이고, 고급인재의 지분율이 20% 이상인 기업에 대해 심사·평가를 거쳐 50만~200만 위안의 보조금을 지원하며, 시정부 산하의 리스크투자회사를 통해 최대 500만 위안의 지분을 투자

## 다. 쓰촨(四川): 바이오의약산업 발전 유망지역

### 1) 현황

■ 중의약의 고향(中医之乡), 중의약의 보고(中药之库)로 불리는 쓰촨성은 중의약과 가공·제조를 기반으로 바이오기술이 결합된 바이오의약산업의 발전 유망지역임.<sup>38)</sup>

- 5,000여 종의 중약자원과 지역 고유약재 49종을 보유한 쓰촨성은 의약산업 내 중의약 비중이 50% 이상을 차지하며,<sup>39)</sup> 중국 전체 약재의 20%를 생산함.<sup>40)</sup>
- 쓰촨성은 중의약 분야를 중심으로 의약 가공생산 체계를 구축했고, 최근 바이오의약산업의 연구개발 확대를 통해 일련의 밸류체인을 형성해가고 있음.<sup>41)</sup>
- 2015년 쓰촨성의 규모이상 의약기업 수는 388개, 의약 분야 매출액은 1,089억 위안에 달해 전국 8위를 기록했고, 12·5 계획기간 의약 산업규모의 연평균 성장률이 25%에 달함.<sup>42)</sup>
- 쓰촨대학(四川大学)과 청두중의약대학(成都中医药大学)이 쓰촨성 바이오의약 관련 연구개발 각 분야에 참여해 핵심적인 역할을 하고 있음.<sup>43)</sup>
- 전문가들은 쓰촨성이 보유한 중의약 제조 기반, 관련 기술 도입과 클러스터 조성, 정부의 육성지지 및 실질적 지원 확대 등을 근거로 쓰촨성을 바이오의약 분야의 유망지역으로 선정함.

■ 쓰촨성의 대다수 로컬 바이오의약 기업은 중의약을 기반으로 한 연구개발 및 제조 시설을 운영하고 있으며, 현재 커룬제약(齐鲁制药), 강홍제약(康弘制药), 디아오그룹(地奥集团) 등 선도기업이 중의약과 바이오기술을 결합한 신사업 추진<sup>44)</sup>

- 국가 중의약 중점기업인 디아오그룹은 천연재료를 이용한 유전자 공정 등 바이오 기술을 통해 고순도 스테로이드 사포닌 및 흥선펩타이드를 세계 최대 규모로 생산

38) 한국보건산업진흥원 제약글로벌지원팀 상임컨설턴트 평타오, 쉐메이 인터뷰(면담일: 2017. 5. 22).

39) 쓰촨성 경제정보화위원회 관계자 터뷰(면담일: 2017. 6. 9).

40) 「四川开启生物医药与健康产业专题研讨班」(2016. 8. 17), 中国制药网.

41) 쓰촨성 경제정보화위원회 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 9).

42) 「今年我省医药工业总产值预计超1500亿元」(2016. 12. 19), 四川经济网.

43) 쓰촨성에는 고등교육기관 109개, 기술전문학교 660개가 있음(청두 하이테크산업단지 제공자료).

44) 쓰촨성 경제정보화위원회 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 9).

- 매출액 기준 쓰촨성 최대의 바이오의약 기업인 커룬제약은 중국 최대의 수액 제조업체로 연간 40억 병의 수액을 생산·판매하고 있고, 본사 소재지인 쓰촨성에서는 연구개발 및 생산에 주력하며 후난(湖南)성, 헤이룽장(黑龙江)성, 윈난(云南)성 등 9개 지역에 생산기지를 보유<sup>45)</sup>
- 2011년 두산그룹은 커룬제약과 합자기업 커룬두산(科伦斗山)을 설립해 수액 제조에 필요한 의약품원료인 레시틴 공급<sup>46)</sup>
- 청두룽성제약(成都蓉生药业)은 중국 최대의 혈액제품 생산기업으로 2013년부터 통지당의약(同济堂医药), 텐스리홀딩스(天士力控股集团), 장인텐장약업(江阴天江药业) 등의 기업으로부터 투자를 유치해 연구개발 및 연구성과의 상용화 사업을 확대<sup>47)</sup>

표 10. 쓰촨성 바이오의약 분야 주요 기업

| 회사명                 | 설립연도 | 주요 제품   | 현황 및 특징   |
|---------------------|------|---|---|
| 커룬제약<br>(四川科伦制药)    | 1996 | 수액, 폴리프로필렌, 약용 캡슐, 드링크제, 중의약 등                        | - 중국 최대의 수액 제조 기업(민영)으로 연간 40억 병 수액 생산<br>- 2016년 매출액 85억 5,000만 위안<br>- 산하에 수액 공정기술 연구센터, 포스트닥터 연구센터 운영<br>- 2011년 한국의 두산그룹은 합자기업 커룬두산(科伦斗山)을 설립해 레시틴을 생산·공급   |
| 강홍제약<br>(康弘制药)      | 1992 | 고혈압, 뇌졸중, 당뇨병, 신장질환 관련 화학약품, 바이오의약품, 중의약              | - 2016년 매출액 25억 4,000만 위안을 기록한 쓰촨성의 대표적인 민영 의약기업<br>- 당뇨 및 신장질환 치료제로 중국 최초로 국가 식품의약품 관리감독국(SFDA)의 허가 획득<br>- 2005년 산하에 강홍 바이오 과학기술(康弘生物科技)을 설립해 바이오기술 연구개발을 본격 추진<br>- 중추신경계, 소화계 등 임상을 통해 48개의 발명특허 획득 |
| 디아오그룹<br>(地奥集团)     | 1988 | 천연약물, 유전자공정 약물, 미생물 약물, 중의약, 화장품, 스테로이드 사포닌, 흥선펩타이드 등 | - 세계 최대 규모의 고순도 스테로이드 사포닌 및 흥선펩타이드를 생산하는 민영기업<br>- 국가 중의약 중점기업, 국가 지식재산권 시범기업, 국가혁신형기업, 중국 100대 첨단기술기업으로 선정   |
| 청두 룽성제약<br>(成都蓉生药业) | 1997 | 혈액제품, 알부민, 면역 글로불린, 중의약                               | - 매출액 기준(약 13억 위안) 쓰촨성 4위 바이오의약 기업(민영)으로 중국 최대의 혈액제품 생산기업<br>- 국유기업이자 바이오기술 분야 선도기업인 텐탄바이오(天坛生物)가 39% 지분 보유<br>- VC, PE 등으로부터 투자를 유치해 연구개발 및 연구성과 상용화 사업을 확대 중  |

자료: WIND Financial Terminal DB 및 각 기업 홈페이지.

- 쓰촨성은 청두 하이테크산업단지 내 텐푸국제바이오단지과 청두의학단지 등 중점 클러스터를 중심으로 각 단지별로 제조, 연구개발, 창업 등 특정 분야에 주력한 발전전략을 추진 중<sup>48)</sup>

45) 커룬제약 홈페이지, [http://www.kelun.com/about\\_kl/FrontColumns\\_navigation01-1353662550458FirstColumnId=2&FrontColumns\\_navigation01-1353662550458SecondColumnId=39&&columnsId=77&FrontColumns\\_navigation01-1353745805267FirstColumnId=77.html](http://www.kelun.com/about_kl/FrontColumns_navigation01-1353662550458FirstColumnId=2&FrontColumns_navigation01-1353662550458SecondColumnId=39&&columnsId=77&FrontColumns_navigation01-1353745805267FirstColumnId=77.html)(검색일: 2017. 6. 20)

46) 커룬두산 담당자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 9).

47) WIND Financial Terminal DB.

48) 텐푸국제바이오단지는 위치상 청두 하이테크산업단지에 포함되지만, 「쓰촨성 13·5 신산업 발전규획(四川省十三五战略性新兴产业发展规划)」(2017년)에서 쓰촨성 바이오의약품업의 핵심발전구로 청두 하이테크산업단지(成都高新区), 텐푸국제바이오단지(天府国际生物城), 윈장(温江)구의 청두의학단지(成都医学城)를 따로 분리해 명기했기 때문에 구분해서 작성함.

- 1991년 설립된 국가급 개발구인 청두 하이테크산업단지는 세계 일류단지 시범지역(2006년), 첨단기술산업표준화 시범단지(2009년), 국가지식재산권시범단지(2013년), 자유무역시험구(2017년)로 지정됐고, 2016년 156개 국가급 개발구 중 종합평가 3위를 기록<sup>49)</sup>
    - 청두 하이테크산업단지의 5대 산업은 ICT, 바이오, 첨단장비 제조, 환경보호, 생산자 서비스업이며, 세계 500대 기업 115개, 중국 국내외 유명기업의 R&D센터 60개가 입주해 있음.
    - 2016년 동 산업단지의 바이오산업 규모와 기업 수는 각각 230억 위안 및 1,336개에 달했고, 그중 바이오의약 부문의 규모와 기업 수가 각각 125억 위안, 514개를 기록해 가장 큰 비중을 차지함<sup>50)</sup>
  - 청두 하이테크산업단지 내 대표적 바이오의약 기지는 제조 중심의 톈푸국제바이오단지와 연구개발에 특화된 톈푸 생명과학기술단지(天府生命科技园)임.
    - 2016년 설립된 톈푸국제바이오단지는 바이오의약, 바이오의학 엔지니어링, 헬스케어 산업의 제조 및 제약설비 분야가 발전하여 국제 바이오제조산업의 이전지로 주목받고 있으며, 2035년까지 바이오산업 규모 5,000억 위안, 기업 수 3만 개, 관련 인력 20만 명 유치를 목표로 함<sup>51)</sup>
    - 톈푸생명과학기술단지는 쓰촨성 바이오의약산업의 연구개발 중심지로, 항암약물, 단백질 약물류, 유전자치료, 세포치료, 제네릭, 중약 분야의 기업과 약 4,000명의 관련 인력이 300여 개의 기술연구 프로젝트를 진행 중<sup>52)</sup>
  - 청두의학단지는 바이오의약 관련 창업지원에 주력할 계획으로 해당 산업규모가 2020년 750억 위안, 2025년 2,000억 위안에 달할 것으로 전망됨.<sup>53)</sup>
    - 청두의학단지가 소재한 원장(温江)구에는 20여 개의 고등교육기관 및 과학연구기관, 20만 명의 과학기술 인재, 200만 m<sup>2</sup>의 대규모 의학 인큐베이팅 시설이 있어 창업에 유리한 조건을 갖춘.<sup>54)</sup>
- 쓰촨성에서는 2017년 처음으로 서부 의약건강산업 박람회, 청두 중의약·보건박람회 등 바이오의약 분야 박람회가 열렸으며, 향후 이러한 박람회가 정기적으로 열릴 예정이므로 박람회 참가를 통해 그동안 얻기 어려웠던 서부지역의 의약산업 관련 정보를 구하고 로컬기업과의 네트워크를 형성하는 한편 협력수요를 파악할 수 있을 것
- 중국 서부지역에서 최근 급증하고 있는 의약품 제조 및 구매 수요를 반영하여, 청두시 정부 주관의 서부 의약산업 박람회와 중국 최대 규모의 중의약 박람회인 청두 중의약·보건 박람회가 2017년부터 열리게 되었으며, 이들은 향후 서부 의약산업 발전의 플랫폼 역할을 할 전망<sup>55)</sup>

49) 청두 하이테크산업단지 제공자료.

50) 2016년 기준 바이오의학 엔지니어링 기업 수가 233개, 생산액은 35억 위안을 기록함(청두 하이테크산업단지 제공자료).

51) 「总产值5000亿 成都打造引领全国的生物产业创新枢纽」(2017. 6. 20), 中国经济新闻网.

52) 300여 개의 기술연구 프로젝트 중 1류 신약개발이 26건, 1기 임상 10건, 2기 임상 9건, 바이오-베터(Bio-better) 10건 등이 포함됨(청두 하이테크 산업단지 제공자료).

53) 「成都医学城预计明年跻身国内生物医学类产业基地15强」(2017. 5. 13), 成都商报.

54) 원장구는 청두의학단지 내 혁신센터 설립에 30억 위안을 투자함.

55) 청두시 박람회서비스 유한공사(成都市康博会服务有限公司) 관계자 전화 인터뷰(면담일: 2017. 8. 28); 청두 귀취안 회의업무 서비스 유한공사(成都国全会务服务有限公司) 관계자 전화 인터뷰(면담일: 2017. 9. 18).

표 11. 쓰촨성 바이오의약 관련 주요 박람회

| 박람회명                           | 개최장소                               | 비고  |
|--------------------------------|------------------------------------|---|
| 서부 의약산업박람회<br>(西部医药产业博览会)      | 청두<br>세기성신국제전시센터<br>(成都世纪城新国际会展中心) | - 청두시 위생 및 산아정책 위원회, 청두시 경제정보화위원회 등 정부부처가 관할<br>- 비처방약(OTC), 처방약, 바이오의약, 중의약, 미용의약 등 분야 약 300개 기업 참가 예정 |
| 청두 중의약·보건 박람회<br>(成都中医药及保健展销会) | 청두<br>세기성신국제전시센터<br>(成都世纪城新国际会展中心) | - 중의약, 바이오의약, 건강식품, 미용의약, 의료기기 분야 의약 도·소매상, 약국 프랜차이즈, 병원, 미용의약업체 등 최대 500개 기업 참가 예정                     |

자료: 각 박람회 홈페이지와 담당자 전화인터뷰 내용을 참고해 저자 작성.

## 2) 육성정책

### ■ 쓰촨성은 기존의 중의약 산업기반을 적극 활용하기 위해 바이오기술의 도입 및 개발과 관련 공정 업그레이드를 추진하고 대외협력을 강화할 방침

- 쓰촨성은 바이오의약산업의 중점 육성분야로 △ 혁신능력 향상 △ 생산공정 업그레이드 △ 인재육성 강화 등을 강조함.<sup>56)</sup>
  - 2020년까지 의약산업 규모(医药产业规模) 5,000억 위안 달성, 매출액(主营业务收入) 연평균 성장률 15% 이상 유지, 국가급 의약기술 혁신 플랫폼 50개 및 성급 혁신 플랫폼 100개 건설 등이 주요 목표임.
  - 유전자공정 등 첨단 바이오기술을 도입해 전통 생산공정을 업그레이드하고, 저탄소·고효율 기술설비 보급을 확대해 낙후된 생산업체는 과감히 도태시키며, 인공지능, 공업용 로봇을 도입해 엄격한 품질관리 및 제조공정 스마트화 추진
- 암, 심뇌혈관질환 등 중대질환과 관련한 신형항체, 단백질 및 폴리펩티드, 유전자조합단백질, 줄기세포, 면역세포 등 기술의 도입과 연구개발 및 산업화를 가속화할 계획임.<sup>57)</sup>
  - 특히 특허가 만료됐거나 중국시장 내 공급이 부족한 바이오약물의 생산을 확대하고, 아동용 의약품 수요확대에 발맞춰 관련 제품의 연구개발과 규모의 생산을 추진할 계획
- 해관특수관리감독구역(海关特殊监管区域) 내에 바이오의약 관련 아웃소싱 업무를 적극 유치하도록 독려하고, 특히 글로벌기업의 의약 연구개발, 영업, 브랜드 마케팅, 구매본부 등 고부가가치 분야에서의 국제협력을 확대

표 12. 쓰촨성 바이오의약 분야 주요 발전정책

| 문건명  | 발표연도 | 주요 내용   |
|--|------|---|
| 쓰촨성 의약산업 발전촉진 실시의견<br>(四川省促进医药产业健康发展的实施意见) | 2017 | - 2020년까지 의약산업 전체규모 5,000억 위안 달성, 매출액 연평균 성장률 15% 이상 유지<br>- 국가 유전자검측기술 시범센터, 국가 바이오의약산업 혁신 인큐베이터기지, 쓰촨성 임상의로 빅데이터센터 건설<br>- 청년과학기술기금 운용, 청년과학기술혁신연구팀 개설, 과학기술혁신 창업인재 계획 실시 등 인재육성 추진 |

56) 四川省人民政府(2017), 「四川省“十三五”战略性新兴产业发展规划」; 四川省人民政府(2017), 「四川省促进医药产业健康发展的实施意见」; 四川省人民政府(2015), 「四川省加快医药产业创新发展的实施意见」.

57) 四川省人民政府(2017), 「四川省促进医药产业创新发展的实施意见」.

표 12. 계속

| 문건명  | 발표연도 | 주요 내용   |
|--|------|---|
| 쓰촨성 13·5<br>신산업 발전규획<br>(四川省“十三五”战略性<br>新兴产业发展规划)        | 2017 | - 줄기세포, 정밀의료 분야에서 핵심기술을 도입<br>- 신형백신, 항체약물, 단백질, 폴리펩티드 등 바이오 약물 중점 발전<br>- 청두 하이테크산업단지, 톈푸국제바이오단지, 청두의약단지를 핵심발전구로 지정  |
| 쓰촨성 의약산업<br>혁신발전 가속화<br>실시의견<br>(四川省加快医药产业<br>创新发展的实施意见) | 2015 | - 2020년 의약공업 매출 2,500억 위안, 의약산업 규모 5,000억 위안 달성<br>- 국가급 의약기술 혁신 플랫폼 50개, 성급 혁신플랫폼 100개 건설<br>- 현대적 중약산업기지 건설<br>- 만성질환에 대한 단백질 및 폴리펩티드 약물, 유전자공정 약물, 세포치료 등에<br>관련된 연구개발 및 산업화를 적극 추진<br>- 산·학·연 협력기구인 쓰촨의약혁신연맹(四川医药创新联盟)의 결성을 지원<br>- 청두 톈푸신구(天府新区)에 의약혁신산업벨트(医药创新产业带)와 국제 바이오<br>의약 CRO산업 클러스터 조성<br>- 쓰촨성공업발전기금, 쓰촨성과학기술전문자금을 통해 바이오의약산업에 대한<br>지원 확대 |

자료: 四川省人民政府(2017), 「四川省“十三五”战略性新兴产业发展规划」; 四川省人民政府(2017), 「四川省促进医药产业健康发展的实施意见」; 四川省人民政府(2015), 「四川省加快医药产业创新发展的实施意见」 각 정책의 원문을 참고하여 저자 정리.

■ 또한 쓰촨성정부는 공업발전기금과 쓰촨성과학기술전문자금(四川省科技计划及专项资金) 등 다양한 기금을 통해 신약개발, 임상시험, 연구개발 투자실패 등에 대해 대규모 재정을 지원하고, 의약기술 서비스플랫폼 건설, 의약인재 육성 등을 통해 의약 분야 창업기회를 확대하고자 함.<sup>58)</sup>

- 쓰촨성 공업발전기금, 산업클러스터발전기금(产业集群发展基金) 등을 활용한 재정지원, 대출규제 완화, 담보물 허용 범위 확대, 정부조달 확대, 인재풀(医药产业专家委员会) 조성 등 정부지원을 강화
- 지역 내 3,000만 위안 이상을 투자하거나 입주 후 2년 이내 규모이상 기업 통계에 편입된 기업에는 투자금액의 일정 비율(최대 300만 위안)을 일회성 격려금으로 지급하고, 이미 영업 중인 기업이 1,000만 위안 이상을 추가로 투자할 경우 최대 200만 위안의 보조금을 지원
- 국가신약증서(国家新药证书), 국가발명특허증서(国家发明专利证书)를 획득한 혁신 약품이 쓰촨성에서 최초로 산업화될 때 최대 500만 위안의 격려금을 지급함.
- 전임상 단계의 프로젝트와 약물임상시험 통과 프로젝트에 대해 연구개발 비용을 보조하고,<sup>59)</sup> 각 기업의 연구개발 투자 비중이 매출액의 3% 이상일 경우 일정비율의 격려금을 지급하며, 국가 1, 2류 신약의 연구개발, 1,000만 위안 이상의 연구개발 프로젝트가 실패할 경우 발생하는 비용의 일부분을 보상 지원함<sup>60)</sup>
- 성(省)정부 및 이하 각급 정부의 재정 투입과 민간자본 참여 유도를 통해 의약산업 엔젤투자기금과 사모펀드를 설립해 지원 자금을 조달할 계획
- 청두시에 국가 바이오의약산업 혁신 인큐베이터기지 및 쓰촨성 임상의료 빅데이터센터를 건설해 연구개발에 필요한 공공서비스를 확대할 방침

58) 四川省人民政府(2015), 「四川省加快医药产业创新发展的实施意见」.

59) 임상시험 1, 2, 3기에 따라 보조 금액이 달라짐.

60) 국가 1류 신약은 중국의 「약품등록관리방법(药品注册管理办法)」과 「화학약품등록분류규정(化学药品注册分类规定)」 내 제1류로 등록된 약품으로, 중국 내 최고수준의 혁신성을 지님. 국가 2류 신약은 해외에서 이미 생산·판매되고 있으나 중국 내에 수입되지 않은 약품을 포함함.(푸단대 리우바오 교수 인터뷰, 면담일: 2017. 6. 6).

- 청년과학기술기금 운용, 청년과학기술혁신연구팀 개설, 과학기술혁신창업 인재계획 등을 통해 의약인재를 육성하고, 쓰촨대학, 화시병원(华西医院), 중국 국내외 혁신기업이 연합해 쓰촨의약혁신연맹(四川医药创新联盟)을 결성하도록 지원
- 특히 고등교육기관, 의약연구 인력의 산·학·연 협력을 추진하기 위해 해당 인력이 겸직 및 휴직 기간에도 창업과 기업 활동에 참여토록 적극 장려할 계획

### 3. 한국기업의 진출 사례

#### 가. 기술 수출: 애플론

■ 바이오벤처 기업 애플론은 2016년 상하이 헨리우스 바이오텍에 치료용 항체 신약 'AC101' 기술을 이전<sup>61)</sup>

- AC101은 위암·유방암을 유발하는 단백질을 표적으로 하는 항체치료제로, 유방암 치료제 바이오의약품인 '허셉틴'과 같이 사용하면 위암 치료에도 효과를 보이는 바이오시너지 항체임.
- 허셉틴은 유방암을 타깃으로 한 약품으로 유방암 치료에는 효과가 높지만 다른 암에 대한 치료효과는 제한적임.
- 상하이 대형 의약기업인 푸싱의약의 자회사 헨리우스 바이오텍은 항체의약품 분야의 사업이 활발한 기업

■ 헨리우스 바이오텍은 현재 개발 중인 바이오의약품이 AC101과 관련이 있어 애플론으로부터 기술이전을 받았으며, 이번 기술이전으로 AC101의 중국 내 임상·상용화 권리 및 글로벌 판권에 대한 우선 매수 옵션<sup>62)</sup>을 갖게 되고, 애플론은 기술이전료 및 로열티를 받음.<sup>63)</sup>

- 헨리우스 바이오텍은 현재 허셉틴 바이오시밀러인 'HLX02'의 임상 3상을 진행 중으로, 애플론의 기술을 도입할 경우 자사 제품의 약효를 증대시킬 수 있음.
- 애플론은 헨리우스 바이오텍으로부터 약 186억 원의 기술이전료를 받으며, 헨리우스 바이오텍이 AC101을 판매할 경우 로열티를 추가로 받게 됨.

■ 임상시험에는 막대한 비용이 소요되기에 애플론과 같이 기술이 있으나 자금이 부족한 바이오벤처 기업은 기술이전을 통해 해외시장 진출 가능

- 글로벌 상품으로 시판하기 위해 필수적인 US FDA의 임상허가를 받기 위해서는 천억 달러 정도가 소요되나, 한국

61) 「애플론, 중국 헨리우스 바이오텍에 AC101 항체신약 기술이전(2016. 11. 2), 『약업신문』; 「바이오 강국의 꿈, 우리가 주역 3: 이종서 애플론 대표」(2017. 3. 21), 『헤럴드경제』.

62) 소유자가 자산을 제3자에게 매도하기 전에 같은 조건으로 매수할 수 있는 권리.

63) 상동.

- 바이오의약 기업 중 이 정도의 자금을 융통할 수 있는 기업은 삼성 바이오, 셀트리온 정도임.<sup>64)</sup>
- 애플론은 임상시험에 소요되는 비용 부담을 줄이고 조기에 수익을 확보하기 위해, 신약 개발 초기 단계인 전임상 단계에서 대형 제약사에 기술을 이전하는 경영모형을 가지고 있음.

## 나. 합자기업 설립: 메디포스트, 두산그룹

### 1) 메디포스트<sup>65)</sup>

- 바이오벤처기업 메디포스트는 줄기세포 치료제 ‘카티스팀’의 중국 진출을 위해 2015년 산둥성 바이오기업인 징위안(景源)바이오와 50:50의 비율로 합자기업 ‘위안성(源生)제약’을 설립
  - 카티스팀은 제대혈에서 뽑아낸 줄기세포를 이용해 만든 무릎 연골재생 치료제로, 2012년 상용화에 성공해 국내 시판 중
  - 메디포스트는 합자법인에서 발생하는 수익의 50% 및 카티스팀 개발 기술료를 받음.<sup>66)</sup>
- 이는 한국 벤처기업의 기술력과 중국기업의 제조·유통·마케팅·임상 능력이 결합된 협력 모델로, 메디포스트는 중국 정형외과에서 시술되는 인공관절 및 미세골절 시장의 5~10% 점유를 목표로 하고 있음.<sup>67)</sup>
  - 국내 시판 의약품을 중국에서 판매하려면 중국 기준에 맞는 별도의 임상허가를 받아 안정성 및 효능을 입증해야 하는데, 외자기업이 복잡한 중국의 의약품 유통망을 뚫기 어렵기 때문에 해당 분야의 우수한 중국기업과 협력하여 진출하는 것이 용이
  - 메디포스트가 징위안바이오를 선택한 가장 큰 이유는 산둥성의 현지 로컬기업으로 줄기세포 및 자가 면역세포 분야 R&D에 강점을 가지고 있으며, 산둥성에 제조시설, 중국 전 지역 및 대만에 유통 및 판매망을 갖추고 있기 때문임.
- 중국에서 줄기세포 치료제 인허가 가이드라인의 제정이 늦어져 카티스팀의 임상시험이 지연되고 있어 현재는 중국 GMP(우수약품 제조·품질관리 기준)에 부합하는 시설 구축 등 사전 준비작업을 하고 있으며, 가이드라인이 발표되는 대로 임상시험을 할 예정<sup>68)</sup>
  - 2015년 ‘줄기세포 치료제 임상시험 임시 가이드라인(干细胞临床研究管理办法-试行)’이 발표되었으나 본 가이드라인에는 어떤 기준을 충족하는 줄기세포 치료제를 인허가할 것인지에 대한 구체적인 내용이 없어, 2016년부터 임

64) 한국 바이오협회 바이오경제연구센터 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 8).

65) 징위안바이오 관계자 인터뷰(2017. 6. 7)를 바탕으로 작성.

66) 「메디포스트, 중국에 줄기세포 분야 합작사 설립」(2014. 12. 9), 『한국경제』.

67) 중국 무릎 인공관절 및 미세골절 시술은 매년 각각 20만 건 이상씩 실시되고 있음. 「메디포스트, 중국에 줄기세포 분야 합작사 설립」(2014. 12. 9), 『한국경제』.

68) 「메디포스트 세포치료제 공장을 가다」(2017. 1. 24), 『디지털타임스』.

상시힘을 시작하려 했던 계획이 지연됨.

- 상하이 푸단(复旦)대 줄기세포연구소, 산둥대 중앙연구협력센터, 통지(同濟)대 줄기세포배양기지 등 우수 R&D 기관과 협력해 임상시험을 준비 중

## 2) 두산그룹<sup>69)</sup>

■ 두산그룹은 쓰촨성 최대의 의약기업 커룬제약과 합자기업 '커룬두산(科伦斗山)'을 설립하여 수액제 원료인 난황레시틴을 생산 중

- 합자기업 설립 이전 두산그룹은 계란노른자에서 레시틴을 추출하여 커룬제약에 수출을 하고 있었고, 이를 계기로 양사는 레시틴의 안정적인 공급을 위해 2011년 투자금 50:50의 비율로 커룬두산을 청두시에 설립<sup>70)</sup>
  - 커룬제약은 중국 최대의 수액제 생산업체로 1년에 40억 병을 판매하고 있고, 연매출 규모는 6조 위안을 상회함.
  - 커룬두산은 2013년부터 레시틴 생산을 시작해 전량(연간 약 30톤) 커룬제약에 납품하고 있고, 연매출액은 100억 위안에 달함.
- 커룬두산은 기술을 제외한 원료, 설비, 인력 등 생산요소의 90% 이상을 현지에서 조달 중
  - 중국은 농산품 수입에 제약이 많아 미국, 유럽 등지의 계란노른자 가격이 중국보다 비교적 저렴함에도 불구하고 이들 지역으로부터 수입이 어려움.

■ 커룬두산은 고부가가치 합자기업임을 인정받아 세금감면 혜택을 받았고, 합자 파트너사인 커룬제약의 역량을 활용해 규제, 관리감독 등 정책에 대해 원활히 대응 중

- 쓰촨성 및 윈장(温江)구 정부는 지식재산권 보유 여부, 전체 매출액대비 고부가가치제품<sup>71)</sup>의 매출액 비중, 숙련 기술자 비중, 매출대비 연구개발 투자 비중 등 조건을 심사해 5년간 법인세를 15%로 우대(일반기업 25%).
- 의약산업은 기타 산업에 비해 통관절차와 인증기준이 까다롭기 때문에, 현지 사정에 능통한 파트너를 통해서 정부에 대응하는 것이 보다 수월한 측면이 있음.

## 다. 현지기업 인수: 아미코젠

■ 아미코젠은 항생제 원료 생산용 특수효소 CX를 개발한 회사로, 2015년 산둥성 제약회사 루강리커(鲁抗立科)를 인수하여 자회사 '아미코젠차이나'를 운영 중<sup>72)</sup>

69) 커룬두산 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 9)를 바탕으로 작성.

70) 레시틴은 물·기름의 유화작용을 돕는 성분.

71) 중국 국무원이 발표한 국가중점지원첨단기술영역(国家重点支持的高新技术领域)의 범위 내 포함된 제품 또는 서비스로 ICT, 바이오의약, 항공우주, 신소재, 신에너지, 환경 등의 영역이 포함됨.

72) 「국내 대표 산업바이오기업 아미코젠」(2017. 2. 1), 『뉴스1』; 「아미코젠, 화장품·바이오신약 시너지 기대」(2016. 6. 15), 『매일경제』.

- CX는 7ACA(세파계 항생제<sup>73</sup>) 제조과정에 사용되는 원료의약품 중간물질을 친환경적으로 생산하는 데 필요한 효소로, 화학공정으로 생산할 경우 독성 폐기물질이 많이 생성되고 여러 단계를 거쳐 제조되기에 제조원가가 높은 반면, CX 효소를 사용한 바이오공정은 폐기물과 이산화탄소 생성을 줄일 수 있고 제조원가도 절감시킴.
- 루칸리커는 원료의약품 및 의약품제제, 의약품 중간체, 생물효소 등을 개발·생산하는 중국 중견제약사로, 아미코젠은 약 292억 원을 투자하여 루칸리커의 지분 52%를 인수함으로써 경영권을 획득
- 아미코젠은 루칸리커의 기업명을 아미코젠차이나로 변경해 아미코젠의 자회사로 편입시킴.

■ CX의 친환경적 성격이 중국시장 진출에 유리하게 작용했으며, 아미코젠은 CX 효소 생산에 필요한 담체를 안정적으로 공급받고, 그린API(친환경 원료의약품)<sup>74</sup> 사업의 기반을 다지기 위해 루칸리커를 인수<sup>75</sup>)

- 전 세계 항생제의 70~80%를 생산하는 항생제 제조기지인 중국은 최근 환경보호 강화방침에 맞게 독성물질을 많이 생성하는 화학공정에 대한 제약을 강화하였으며, 이에 친환경적인 바이오공정 수요가 증가
  - 아미코젠은 2011년 중국 세파계 항생제 원료의약품 시장에서 50% 이상의 점유율을 차지하는 등 높은 매출을 기록
- 루칸리커는 효소 사업화에 중요한 담체(CX 효소 고정화 물질)기술을 보유해, 아미코젠은 지난 6년간 루칸리커와 협력을 맺고 담체를 공급받아옴.
- 아미코젠은 루칸리커의 인수를 통해 원료의약품과 의약품 중간체, 효소 고정화 담체 등 의약품 생산과 관련된 밸류체인을 갖출 수 있게 되었으며, 이를 기반으로 친환경 항생제 원료시장 사업을 확대하고자 함.

■ 아미코젠차이나는 중국 및 해외의 GMP 인증을 획득하고 중국 의약품 전시회에 참여하는 등 제품 판매 확대를 위한 사업을 추진 중<sup>76</sup>)

- 루칸리커 인수 후 의약품 생산공장에 대한 중국의 GMP 인증을 받았으며, 동물용 항생제 의약품에 대한 EU의 GMP 인증을 받음으로써 중국 및 해외로 진출할 수 있는 기반 마련
- 2017년 상하이에서 열린 중국 의약품박람회에 참여해 CX, 의약품 중간체, 동물의약품 제제 등 다양한 제품 홍보

## 4. 평가 및 시사점

■ 바이오의약 시장이 꾸준히 성장하고 있는 중국은 고령화로 인해 항암제, 당뇨치료제, 심혈관계 개발을 중시하고 있고, 제제별로는 유전자재조합 단백질, 줄기세포 치료제 분야 육성 의지가 높으며, 최근에는 첨단기술을 도입한 바이오시밀러

73) 세파계(cephalosporin) 항생제는 병원균의 세포벽 합성을 억제하여 살균작용을 하는 항생제임.

74) 그린 API란 기존의 화학 합성 공정을 친환경적으로 제조하는 기술을 개발함으로써 오염물질과 제조비용을 줄이면서도 높은 품질의 제품을 생산할 수 있는 기반 기술을 개발하는 것.

75) 「국내 대표 산업바이오기업 아미코젠(2017. 2. 1), 『뉴스1』; 「아미코젠, 화장품·바이오신약 시너지 기대(2016. 6. 15), 『매일경제』.

76) 「아미코젠, 中 자회사와 제약·식품전시회 공동 참가(2017. 6. 23), 『약업신문』; 「아미코젠 “중국 자회사, 동물용 항생제 의약품 EU GMP 승인” (2016. 11. 1), 『조선일보』.

개발에도 적극적이거나, 로컬기업의 기술력 부족으로 외국과의 협력에 적극적이므로 관련 분야의 협력 수요가 높을 전망이다<sup>77)</sup>

- 치루제약, 푸싱의약과 같은 중국 대형 로컬기업은 자체 신약개발 사업을 활발히 추진하는 한편, 해외 유망기업 인수와 기술이전에도 적극적
- 중국정부는 글로벌 바이오의약기업의 R&D 기관 유치를 통해 선진기술을 도입하는 방식으로 기술혁신을 도모하고 있으며, 중국에 진출한 바이오의약 분야 외자기업이 중국산 설비 구입 시 부담한 증치세를 환급해주는 등 외자 투자를 장려
- 상하이시는 유전자재조합단백질 제품 개발에 중점을 두고 종양세포 자멸인자 재조합과 같은 신약 개발을 도모하고 있으며, 쓰촨성은 암, 심뇌혈관 질병과 관련된 항체, 유전자재조합단백질, 줄기세포, 면역세포 등 분야의 기술 도입과 연구개발을 추진 중
- 중국이 바이오시밀러 개발에도 노력을 기울이게 된 상황에서, 한국의 앵클론은 중국 의약기업 헨리우스 바이오텍이 개발 중인 바이오시밀러의 약효 증대에 도움이 되는 항체 신약을 기술이전함.

■ 한국은 미국, 유럽, 일본 등과 같은 바이오의약품 선도국은 아니나 줄기세포·항체바이오시밀러 등 일부 분야에서는 우위를 가지고 있어, 중국의 수요와 한국의 비교우위를 잘 파악해 협력 공간을 창출할 수 있음.

- 화학약은 중국의 기술력이 향상하였고 경쟁이 격화되어 협력 기회가 많지 않은 편이나, 바이오의약은 한국의 R&D 기술이 중국보다 높아 협력 가능성이 있음.<sup>78)</sup>
- 한국은 세계적으로 상용화된 줄기세포치료제 6개 중 4개를 제품화할 정도로 세포치료제 분야에 강점을 가지고 있으며, 세계 최초로 항체 바이오시밀러 ‘렘시마’를 개발하는 등 바이오시밀러 개발 기술이 뛰어난.<sup>79)</sup>
- 이에 중국기업은 기술력을 보유한 한국 바이오벤처 기업과의 협력에 관심을 보이고 있음.<sup>80)</sup>
- 바이오의약협회 관계자에 따르면 중국기업들은 특히 줄기세포 분야에 대한 협력에 적극적이고, 바이오벤처 기업의 기술 수입, R&D 기관 유치를 희망<sup>81)</sup>

■ R&D 중심지인 상하이와는 신약 기술협력, 제조기지인 산둥성과는 바이오의약 제조 분야 업그레이드 관련 협력, 산업발전 초기 단계에 있는 쓰촨성과는 생산공정 분야 협력 등 지역 특성에 맞춘 진출·협력 전략 필요

- 상하이시는 국제적으로 영향력 있는 로컬기업 육성을 위해 대형기업을 중심으로 M&A와 기술도입에 적극적이므로 우수한 기술력을 보유한 우리 바이오의약 기업들이 기술이전 협력 기업을 모색하기에 유리하며, 아태지역 바이오의약 중심지로 도약하고자 CRO·CMO 기능을 강화하고 있는 상하이와 향후 의약품위탁생산 분야에서 경쟁구도 형성에 대비 필요
- 산둥성은 바이오의약 제조 업그레이드를 위해 선진기술 도입 및 공동 연구개발을 통한 의약산업 고도화를 추진 중이

77) 푸단대 리우바오 교수 인터뷰(면담일: 2017. 6. 6); 「十三五生物产业发展规划」.

78) 허송산 북경 노스랜드 바이오 대표, 이데일리 주최 세미나 「제1회 글로벌 헬스케어 컨퍼런스」 발표 시 발언(2017. 4. 11).

79) 한국바이오의약협회 관계자 인터뷰(2017. 6. 15); 「국내 바이오의약품 현황과 전망」(2016. 5. 30), 『의학신문』.

80) 한국바이오협회 바이오경제연구소 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 8).

81) 한국바이오의약협회 관계자 인터뷰(2017. 6. 15).

기 때문에, 기술력을 가진 한국기업과 제조라인 및 유통망을 갖춘 중국기업이 결합하는 방식의 협력이 유효할 것이며, 지리적 이점을 활용한 해양경제 개발에 박차를 가하고 있어 해양 바이오제품 협력 기회도 모색해볼 수 있음.

- 연구개발 역량 강화와 인재 유치를 강조하고 있는 산동성은 고급 인재풀과 첨단 R&D 능력을 보유한 기업에 감면세, 임대료 인하, 지분투자 등의 맞춤형 혜택을 제공
- 바이오의약 분야의 중서부 거점지역인 쓰촨성은 바이오의약산업 플랫폼 건설, 인재 및 벤처기업 육성에 주안점을 두고 적극적으로 재정지원을 하고 있는 상황으로, 생산공정이나 창업 분야 협력을 도모해볼 수 있을 것
- 바이오의약 관련 생산공정을 업그레이드할 수 있는 친환경·스마트 설비 및 공정기술을 보유한 기업의 협력 공간이 클 것임.
- 청두의학단지를 중심으로 인큐베이팅 시설을 운영하는 등 창업지원에 주력하고 있고 관련 인재풀이 풍부하기 때문에 한국의 관련 소규모 기업이 창업을 하기에 비교적 유리한 조건을 갖춘 것으로 보임.<sup>82)</sup>

■ 중국은 아직 바이오의약산업 관련 국제 기준에 미치지 못하는 제도와 환경을 개선하고 있으나, 이 과정에서 법제화가 지연되거나 규제가 강화될 수 있으므로 기업 진출 시 제도 변화에 주의해야 함.

- 줄기세포 치료제 인허가 가이드라인이 아직 발표되지 않아 메디포스트의 임상시험이 지연된 사례가 보여주듯, 미흡한 제도가 기업 진출의 장벽으로 작용할 수 있음.
- 중국은 2015부터 시행한 GMP에서 점안제 공장은 무균설비를 갖춰야 한다는 규정을 새로 도입하고, 환경보호를 위해 오염물질 유발이 많은 원료의약품의 생산을 엄격히 제한<sup>83)</sup>
- 항생제 원료를 친환경적으로 생산하는 데 필요한 CX로 중국에 성공적으로 진출한 아미코젠의 사례처럼 제도 추세 변화에서 중국시장 진출 기회를 찾을 수도 있을 것

■ 한국기업의 중국 바이오의약 분야 진출은 아직 초기 단계로 관련 정보가 많지 않아 중국의 바이오의약 관련 제도 변화, 기업 동향 등 정보를 종합적으로 수집해 제공할 필요가 있음.

- 중국 바이오의약 관련 데이터와 정보가 국내에 많지 않고 의약품 분야 전체의 정보와 섞여 있는 경우가 많아 개별 기업이 시장 정보를 구체적으로 파악하기 어려움.
- 바이오의약품 관련 한국기업의 중국 진출 시 가장 큰 장애로 작용하는 바이오의약품 관련 인허가·통관 제도의 변화, 중국 주요 로컬기업의 신약개발 추진 현황, 현지 관련 산업정책 및 외자기업 우대혜택 변화, 기진출 기업의 애로사항 등을 조사해 제공하면, 바이오벤처 및 중소 바이오의약기업의 활용도가 높을 것임.

82) 청두의학단지는 2016년 중반부터 본격 조성되기 시작했고, 현재까지 외자기업이 창업 인프라를 활용한 사례는 없음.

83) 허송산 북경 노스랜드 바이오 대표 및 팡타오 한국보건산업진흥원 제약글로벌지원팀 상임컨설턴트, 이데일리 주최 세미나 「제1회 글로벌 헬스케어 컨퍼런스」 발표 시 발언(2017. 4. 11).

## 참고문헌

### [국문자료]

- 박한진. 2011. 「中 바이오산업 新성장점 부상, IT 산업 맞먹게 육성」. KOTRA 해외시장정보.  
 하경식. 2017. 「파이프라인 확대 및 원천기술 확보」. 한국바이오의약품협회 주최 세미나 발표 자료. (6월 13일)  
 KDB산업은행. 2015. 「바이오의약품 기술 및 산업 동향」.  
 KIEP CSF 이슈분석. 2016. 「중국 바이오의약품 산업의 현재와 미래」.

### [중문자료]

- 「42家公司：中国医药创新企业大全」. 2014. E药脸谱网. (10月23日)  
 「构筑国际化人才高地 引领全市生物医药产业发展」. 2017. 成都日报. (5月15日)  
 「今年我省医药工业总产值预计超1500亿元」. 2016. 四川经济网. (12月19日)  
 国家发改和改革委会高技术产业司. 2016. 『中国生物产业发展报告』.  
 濮润 외. 2015. 「我国生物医药园区发展特点及未来发展建议」, 『国家生物工程杂志』.  
 「四川开启生物医药与健康产业专题研讨班」. 2016. 中国制药网. (8月17日)  
 四川省人民政府. 2015. 「四川省加快医药产业创新发展的实施意见」.  
 四川省人民政府. 2017. 「四川省“十三五”战略性新兴产业发展规划」.  
 四川省人民政府. 2017. 「四川省促进医药产业健康发展的实施意见」.  
 山东省人民政府. 2016. 「促进医药产业健康发展的实施意见」.  
 山东省人民政府. 2017. 「山东省“十三五”战略性新兴产业发展规划」.  
 「山东出台优惠政策扶持医药产业发展」. 2010. 济南日报. (8月17日)  
 上海市经济和信息化委员会. 2015. 「上海产业和信息化发展报告」.  
 「生命科学城招商引资有奇招」. 2016. 济南日报. (9月12日)  
 「生物医药行业研究报告」. 2016. 11. 30. 한국보건산업진흥원 상임컨설턴트 평타오 제공 자료.  
 「成都医学城预计明年跻身国内生物医学类产业基地15强」. 2017. 成都商报. (5月13日)  
 「总产值5000亿 成都打造引领全国的生物产业创新枢纽」. 2017. 中国经济新闻网. (6月 20日)

### [영문자료]

- IHS Health. 2015. “Global Medicines Use in 2020.”

### [웹사이트]

- 바이오IT플랫폼. <http://www.bpis.or.kr>(검색일: 2017. 6. 21).  
 LG 케미토피아. <http://blog.lgchem.com>(검색일: 2017. 6. 21).  
 WIND Financial Terminal DB(검색일: 2017. 6. 21).  
 2017西部 (成都) 医药产业博览会. <http://pt.healthcareexpo.cn/>(검색일: 2017. 6. 29).

康弘药业. <https://www.cnkh.com/>(검색일: 2017. 8. 22).  
 科伦制药. <http://www.kelun.com>(검색일: 2017. 8. 22).  
 山东绿叶制药. <http://www.luye.cn/lvye/>(검색일: 2017. 8. 28).  
 山东达因海洋生物制药. <http://www.dynemed.com.cn/>(검색일: 2017. 8. 22).  
 成都蓉生药业. <http://www.ronsen.com/>(검색일: 2017. 8. 22).  
 齐鲁制药. <http://www.qilu-pharma.com/>(검색일: 2017. 8. 28).  
 地奥集团. <http://www.diao.com/>(검색일: 2017. 8. 22).

## [인터뷰]

쓰촨성 경제정보화위원회 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 9).  
 지난 하이테크산업단지 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 7).  
 징위안바이오 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 7).  
 청두 귀취안 관계자 전화 인터뷰(통화일: 2017. 9. 18).  
 청두시 박람회 관계자 전화 인터뷰(통화일: 2017. 8. 28).  
 커룬두산 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 9).  
 푸단대 리우바오 교수 인터뷰(면담일: 2017. 6. 6).  
 한국바이오협회 관계자 인터뷰(2017. 6. 15).  
 한국바이오협회 바이오경제연구센터 관계자 면담(2017. 6. 8).  
 한국보건산업진흥원 상임컨설턴트 평타오, 쉰 쉐메이 인터뷰(면담일: 2017. 5. 12).  
 SK바이오팜 관계자 인터뷰(면담일: 2017. 6. 15).