

2019. 3. Vol. 3

# Issue Report

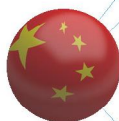
## 중국의 혁신신약 정책 및 개발 동향

- I 중국 의약산업의 현주소
- II 혁신신약 최신 정책
- III 대표적인 혁신신약사업 및 성과
- IV 결론 및 시사점

**KOSTEC**

Korea-China Science &  
Technology Cooperation Center

Issue/Report는 한중과학기술협력센터가 중국 과학기술계의 주요 이슈를 요약·정리하여 발행하는 자료입니다.



한중과학기술협력센터

# Issue Report

2019. 3. Vol. 3

## 중국의 혁신신약 정책 및 개발 동향

### CONTENTS

I. 중국 의약산업의 현주소 .....	01
II. 혁신신약 최신 정책 .....	02
III. 대표적인 혁신신약사업 및 성과 .....	05
IV. 결론 및 시사점 .....	10

## I 중국 의약산업의 현주소

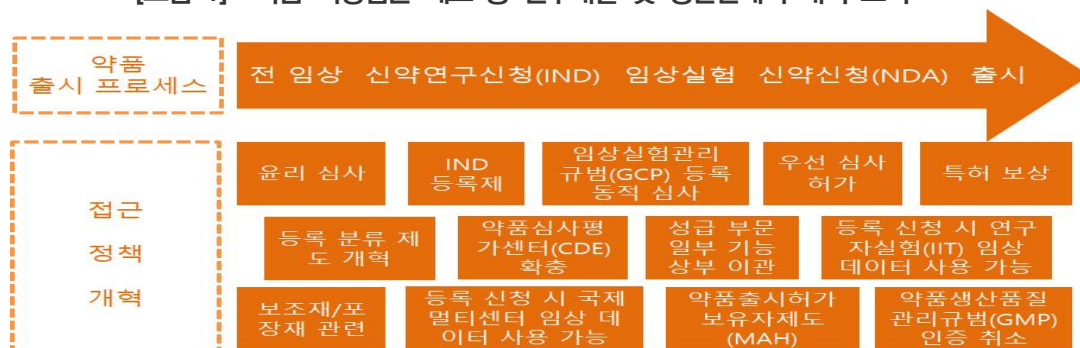
- (규모) 중국, 미국에 이어 세계 두 번째의 의약시장으로 부상
  - 개혁개방 후 국민생활 수준과 건강에 대한 중시도가 향상되고 정부의 의료사업 지출이 해마다 증가하면서 중국의 의료소비시장 규모가 고속도로 성장함
  - ※ 중국의 의약산업 규모가 2016년에 2조 8,062억 위안, 연 평균 성장률은 18% 수준, 글로벌 시장에서 차지하는 비중은 11%로 미국에 이어 세계 2위로 등극
- (구조) 복제 신약 위주에서 혁신 신약의 방향으로 구조조정 중
  - 중국은 과거 기술, 인재, 자본 등 분야에서 선진국과 상당한 격차가 있었기 때문에 장기간 복제신약 중심으로 의약산업을 발전시킬 수밖에 없었음
  - 최근 의료재정 부담을 장기간 감수해오던 정부에서 의료보험펀드에 대한 정밀화 비용제어 사업을 본격적으로 추진함에 따라 복제신약과 보조용 신약의 입지가 크게 좁아짐
  - ※ 정부에서 “원천혁신 신약과의 일치성 평가”를 실시해 기술 및 자본 우위가 없는 복제신약 업체 퇴출
  - ※ 정부 의료보험 리스트를 통해 치료성 혁신신약에 보험 적용의 중점을 두기 시작(2017년)
  - 우수한 연구개발력을 보유한 일부 로컬 제약업체들이 의료보험의 혜택이 적어지고 경쟁압력이 갈수록 치열해짐을 인식하고 모방 혁신 및 원천 혁신 분야로 먼저 전향하기 시작함
  - ※ 특히 일부 대형 제약업체의 경우 이미 블록버스터 약품의 안정적인 판매를 통해 혁신성 연구개발에 필요한 튼튼한 자본금을 마련하고, 임상실험에 진입한 일부 혁신성 신약도 보유
- (수요) 인구 노령화와 생활방식의 변화에 따른 만성질환 혁신신약 수요 급증
  - 개혁개방 전에는 폐결핵, 간염 등 감염성 질환이 유행된 반면, 개혁개방 후에는 국민 생활 수준이 향상되어 심뇌혈관 및 소화기계통 질환 신약의 수요가 급증함
  - 최근 10년 인구 노령화와 생활상식의 변화에 따라 종양, 당뇨, 고혈압·고혈지, 노인성 신경계통질환, 만성 신장질환, 정신장애 등의 만성질환 혁신신약 수요가 급증함
  - ※ 향후 30년 중국인구가 노령화 가속화 단계에 진입해 2050년 즈음에 60세 이상 인구가 전체의 40%(약 4억명)에 근접 예측
- 본문에서는 중국의 혁신신약 정책, 혁신신약 연구자원과 개발능력을 중점적으로 분석한 후 對중국 협력의 시사점에 대해 언급함

## II 혁신신약 최신 정책

### 13차 전인대에서 의약 분야와 긴밀하게 연결된 국무원기구 개혁안 발표(2018.3)

- 국무원기구 구조조정을 통해 대(大)건강, 인구노령화 및 중대질병 예방에 초점을 맞춘 “건강 중국 전략” 추진 및 전 방위적 및 전체 주기의 건강 서비스 지향
  - 국가위생·계획생육위원회(2013년) 철폐 → 국가위생건강위원회 신설
  - 국가식품약품감독관리총국(CFDA)(2013) 철폐 → 국가시장감독관리총국 신설
  - 국가발전개혁위원회의약품 및 의료 서비스 가격관리 기능 이관 → 국가의료보장국 신설
- 기존의 국가식품약품감독관리총국(CFDA)을 국가시장감독관리총국에 편입시킨 것은 단순한 행정 강등이 아닌 약품 감독관리 부문의 전문성을 향상시킨 조치임
  - 2003년부터 중국에서 식품과 약품 감독관리는 모두 동일한 부분에서 담당하였지만, 식품 감독사업의 규모나 우선순위는 항상 약품 보다 높아서 사업 중점이 식품 관리에 치중됨
    - ※ 2013년 전의 위생부 산하 SFDA이든지 그후 단독 부처로 독립된 CFDA를 막론하고 식품과 약품의 감독관리는 모두 동일한 부문에서 주관
  - 이번 개혁을 통해 CFDA 기존의 식품 감독관리 기능을 시장부문에 이관시킨 반면, 약품 감독관리 기능만 살린 국가약품감독관리국을 별도로 설치하여 전문성을 크게 향상시킴
  - 향후 국가약품감독관리국 차원에서 약품의 연구개발 관련 심사 및 평가를, 성급약품감독관리 부문에서 약품의 생산을, 시장 감독관리 부문에서 약품의 유통을 각각 총괄할 예정임
    - ※ 약품 유통 단계(유통업체 및 약국) 문제는 현지 시장감독관리부문과 조율, 약품 출시 후의 불량반응 문제는 기존의 약품감독관리 부문 주관에서 위생부문으로 전향될 것으로 전망

[그림 1] 약품 시장접근 제도 중 연구개발 및 생산단계의 개혁 조치



출처: 中国报告网, “2018年中国医药行业机构、药品研发及生产监管体系改革分析”



## 혁신신약시장 본격 개방을 위한『수입약품 등록관리 규정 조정 결정』발표(CFDA, 2017.10)

- 해외 업체의 신약 출시 프로세스의 대폭 간소화로 중국시장 진출이 용이해짐
  - 중국 내에서 국제멀티센터 신약임상실험 추진 시 임상 1상 실험 동시 추진을 허용함
    - ※ 임상실험용 신약은 해외에 이미 등록했거나 임상 2상 또는 3상에 진입해야만 가능(예방용 바이오 제품은 제외)하다는 기존 요구 취소
  - 중국에서 국제멀티센터 신약임상실험을 완성한 신청자는 약품 등록 직접 신청이 가능함
    - ※ 신청 시 「약품 등록 관리 방법」 및 관련 규정의 요구에 부합됨을 요구
  - 수입약품(화학약품 신약 및 치료성 바이오신약)의 임상실험 신청과 출시 신청 규제를 완화함
    - ※ 해외 제약업체 소재 생산국 또는 기타 지역에서 출시 허가를 먼저 받아야 한다는 기존의 요구 취소
  - 본 “결정” 발표 전에 수리한 등록 신청에 관해서는 「약품 등록 관리 방법」 및 관련규정의 요구에 부합되면 직접 수입을 허용함
    - ※ 국제멀티센터 임상실험 데이터에 근거해 수입약품 임상실험이 불필요하다고 판단된 등록 신청에 한해서만 가능
    - ※ 과거 긴 심사 프로세스 때문에 해외업체 신약 출시 후 7~8년이 지나서야만 중국시장에 진출 가능 (2001~2016년 사이 선진국이 출시한 433종의 신약 가운데 100여종만 중국시장에 출시)
- 로컬 업체의 혁신능력과 국제경쟁력의 향상 촉진
  - 중국의 약품감독관리부문, 연구개발기관과 제약산업이 국제 최고 기술표준과 지침을 실시해 로컬업체의 혁신능력과 국제경쟁력 향상 기대
  - 동일한 기술 표준으로 여러 국가 또는 지역의 감독관리기구에 등록 신청을 할 수 있어서 연구개발 및 등록 원가가 크게 절감하고 중국산 제품의 해외 진출 촉진 가능
    - ※ 2017년에 중국식약품감독관리총국(CFDA)이 국제의약품규제조화위원회(ICH)에 가입해 중국의 약품감독관리시스템을 국제사회가 인정하는 감독관리시스템 속으로 융합
  - 글로벌 구도에서 경쟁에 참여하게 됨에 따라 국제 기술 수준과의 격차가 갈수록 좁아지겠지만, 더욱 많은 신약이 중국시장에 진출해 당분간 로컬업체에 압력 조성
    - ※ 2017년 한해 20여개 해외업체(Bayer사, Novartis사, Sanofi사, Johnsons사, AstraZeneca사 등)의 신약(종양, C형 간염, 당뇨, 파킨슨, 고혈압, 우울증 등) 중국시장에 출시, 이중 항종양 신약 35% 차지





## 혁신신약 등록 심사를 가속화 하는 「약품 등록 신청 우선 심사 의견」 발표(CFDA, 2016.2)

- 임상 가치가 큰 중국 내외 혁신 신약에 “우선 심사”의 혜택 제공
  - 글로벌시장에 출시된바 없는 혁신 신약의 등록 신청
  - 생산 라인을 중국 내로 이전한 혁신 신약의 등록 신청
  - 선진제제기술, 혁신치료수단, 현저한 치료우위가 있는 신약의 등록 신청
  - 중대질환의 예방치료 중 현저한 임상우위가 있는 중약(민족약 포함) 등록 신청
  - 국가 과학기술 중대전문프로젝트 또는 국가 중점연구개발계획에 입안된 신약의 등록 신청
- 특정 질환에 대해 현저한 임상우위가 있는 신약에 “우선 심사” 혜택 제공
  - 에이즈, 폐결핵, 바이러스성 간염, 희귀성 질환, 악성 종양, 소아 신약, 노인성 질환
    - ※ 단기 내에 이 부분의 혜택은 주로 원천혁신능력이 높은 다국적 제약기업이 가져갈 것으로 예측
    - ※ 현재 로컬제약업체의 경우 악성종양과 바이러스성 감염 분야 상장업체가 어느 정도의 혜택 가능(예: 恒瑞医药 (중국 내 최대의 종양혁신신약 연구개발 라인 보유), 正大天晴, 和黄中国, 百济神州, 石药)
- 중국 최초 복제신약과 국제인증에 통과한 일반 복제신약에도 “우선 심사” 혜택 제공
  - 특허 기간 만료 3년 전 신약의 임상실험 신청 및 특허 기간 만료 1년 전 약품의 생산 신청
  - 미국과 유럽에서 신약 임상실험 허가를 동시에 얻은 신약의 임상실험 신청, 중국 내 동일한 생산라인을 사용해 미국과 유럽의 출시에 성공한 약품의 등록 신청
    - ※ 중국 내 연구개발은 복제신약이 위주이기 때문에 로컬업체가 받는 혜택이 클 것으로 기대
    - ※ 중국 최초 복제신약의 경우, 출시 시간이 4년 이상 축소될 것으로 예측(기존 7년 이상)

[표 1] 2018년도 “우선 심사” 정책을 통해 중국 내 출시될 예정인 중대 혁신신약(12종)

제약업체	신약명칭	적응증	우선심사 예정일	출시 예정일
前沿生物(중국)	Albuvirtide	에이즈(세계 최초의 장기효과 신약)	'16.7.18	'18 Q1
BMY사(미국)	Nivolumab	흑색종, 간세포암 등	'17.12.18	'18 Q1
恒瑞医药(중국)	HHPG-19K	호중구 감소증	-	'18 Q2
	Pyrotinib	유선암	'17.9.26	'18 Q2
正大天晴(중국)	Anlotinib	비(非) 소세포 폐암	'17.4.27	'18 Q2
和黄医药(중국)	Fruquintinib	직장암	'17.9.4	'18 Q3
Astrazeneca(영국)	Lynparza	난소암	-	'18 Q3
Eisai사(일본)	Lenvima	간암	'17.12.18	'18 Q4
Fibrogen사(미국)	Roxadustat	CKD 관련 빈혈	'17.12.18	'18 Q4
豪森药业(중국)	PEX168	당뇨질환	-	'18 Q4
Novartis사(스위스)	Ceritinib	비(非) 소세포 폐암	-	'18 Q4
Amgen사(미국)	Erenumab	발작성 편두통	'17.12.18	'18 Q4

출처 : 中國藥促會, <http://www.phirda.com/newsinfo.aspx?id=18439>

### III 대표적인 혁신신약사업 및 성과



#### 「중대신약창제 과기중대전문프로젝트」장기사업 가동(2008~2020)

##### ○ 발전 목표

- 실시 기간(2008~2020년) 3회에 걸치는 5개년계획을 통해 “기반 구축(鋪), 활성화(梳), 획기적 발전(突)”의 발전전략에 따라 단계별로 추진
- 악성 종양 등 10종 중대질환을 지향해 일부 혁신약물을 독자적으로 개발 및 국가약물혁신시스템 구축
  - ※ 10종 중대 질환 : 악성 종양, 심혈관질환, 신경퇴행성질환, 정신성질환, 당뇨병, 자기면역성질환, 내약성 병원균 감염, 폐결핵, 중대 바이러스감염성 질환 및 기타 다발성 질환(호흡기계통 및 소화기계통 질환 등)
  - ※ 단기 내에 이 부분의 혜택은 주로 원천혁신능력이 높은 다국적 제약기업이 가져갈 것으로 예측

##### ○ 정부추진시스템

- (다부처 협동시스템) 과기부가 발전개혁위원회, 재정부와 공동으로 프로젝트에 대한 통일적 조율 담당
  - ※ 10개 관련 부처가 공동으로 지도팀 구성, 이중 과기부는 팀장급 기관으로 지도결책 및 부처간 조율 담당
  - ※ 국가위생계획위원회와 중앙군위원회 후근보장부 위생국이 지도팀의 요구에 따라 조직과 실시 담당
- (관리시스템) 桑國衛 원사를 팀장으로 하고 20여명의 전문가로 구성된 기술총괄 팀을 구성해서 기술 로드맵의 확정과 리더 조직부문의 결책에 기술지원 제공
  - ※ 10개 관련부처의 인력으로 구성된 실시관리사무실을 설립하여 일상적인 관리사업 담당

##### ○ 신약 연구개발 성과

- 12.5계획 기간 말 기준 누계 90건의 신약을 등록함(프로젝트 실시 전 5배 수준)
  - ※ 이 중에는 수족구병 EV71형 백신, Sabin 척수회백질염 백신 등 24종의 1급 신약 포함
- 135종의 신약 임상실험 단계에 진입함, 또한 임상수요가 큰 200여종 약물의 기술 개조를 추진하였는데, 이중 15.3%는 국가기본약물에 속함
- 폐암, 백혈병, 내약성 병원균 예방치료 등 분야에서 해외 특허약물의 독점 국면을 타파함
  - ※ 일레로 소분자 항암약물 “Icotinib Hydrochloride”은 해외 특허 약물의 가격을 50% 이상 인하시킴
- 신규 돌발성 전염병에 대응해 유행성감기 치료약물, 재조합 에볼라 백신 등 비상 대응 약물을 개발함
- 신약 개발능력이 국제 인정을 받아 뇌전증 치료약물 “Lamotrigine”과 정신성질환 치료약물 “LY03004”이 미국 FDA 허가 통과, 심혈관질환 치료용 중성약 “Di'ao 캡슐”과 “Danshen 캡슐”은 유럽시장 상장 허가를 받음

## ○ 혁신시스템 보완 및 혁신능력 향상

- 대형 종합플랫폼, 유닛기술 플랫폼, 자원 플랫폼 등 혁신약물 연구개발 기술 플랫폼 건설을 지원해 연구소와 대학 중심의 원천혁신, 기업을 주체로 하는 기술혁신, 산업 상중하 구조가 긴밀하게 연결된 네트워크화 혁신시스템을 구축해 신약 자주혁신능력을 크게 향상함
- 항체와 단백질 약물 조제, 바이오 대분자 약물 급약, CR(controlled release) 약물 제제, 중성약 2차개발 등 병목성의 핵심기술 해결, 전임상 평가, 백신 연구개발, 항체발현 등 기술을 국제 동류수준으로 끌어올림
- 12.5계획 기간 국가과기상 51건 수상, 이중 현대중약 신약 발견 및 평가기술 플랫폼 건설 등 5건의 프로젝트가 국가과기진보상 1등상 수상
- 해외 고급인력 915명 유치, 이중 “천인(千人)계획”을 통해 유치한 최고급 인력 200여명 포함

## ○ 의약산업 촉진 효과

- 중앙재정 예산 128억 위안을 투입해 1,600억 위안의 직접적인 경제효과 창출
- 기업의 혁신주체로서의 위상이 향상되어 2015년에 규모 이상 기업의 R&D 투입이 450억 위안을 초과하여 2010년에 비해 4배 이상 증가함
- 주업무 수익이 100억 위안을 초과하는 의약기업이 프로젝트 실시 전 1개에서 2015년에 11개로 증가함
  - ※ 규모 이상 의약산업 부가가치의 연평균 성장률은 13.4%로 전체 산업 분야의 앞순위 차지
- 베이징-톈진-허베이성, 환발해, 창장삼각주, 주장삼각주 등 지역에 각자 특색을 형성한 바이오의약품클러스터가 상대적으로 집중되어 지역경제 발전과 산업의 고도화 발전 촉진

## ○ 향후 발전 방향

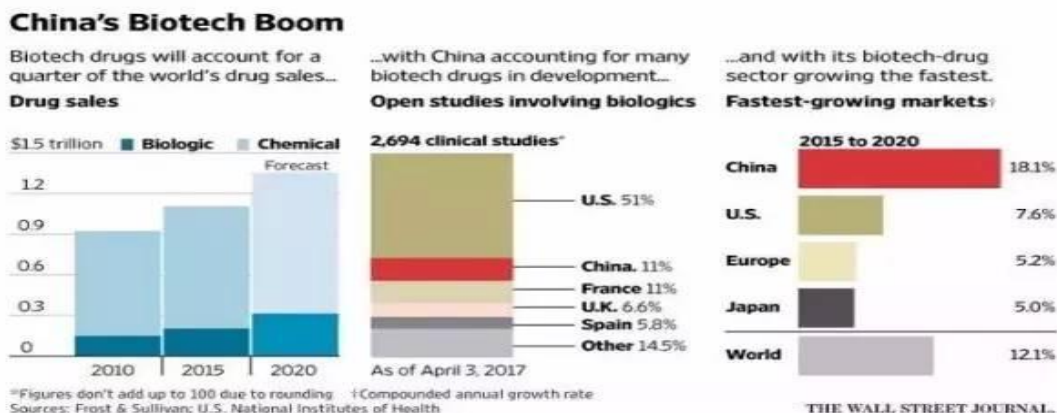
- **(혁신약물 연구개발)** 새로운 구조, 타겟과 작용 메커니즘의 중대 혁신품종 연구개발, 중약 레전드 처방 개발, 특색과 우위를 보유한 중약 처방 및 그 활성성분 연구, 신형 항체 및 항체약물결합체(ADC) 약물 연구 강화 등 추진
- **(임상 급수약물 연구개발)** 임상실험단계의 중점품종(200여종), 특히 임상에 긴히 필요하고 시장 잠재력이 큰 중대품종의 연구개발 가속화
  - ※ 예를 들어 에이즈 치료약물, 중대질환 특허기간 만료약물, 어린이 및 고령인구 등 특수군층의 내약성 감염질환 예방치료약물 등 포함
- **(핵심기술)** 중대 품종의 연구개발과 산업화에 필요한 선행성 신기술과 첨단 제제 등 핵심기술의 발전과 더불어 약물 생산공법과 품질 표준 개선
- **(핵심 혁신플랫폼 및 능력 건설)** 기존의 각종 기술플랫폼, 국가중점실험실, 국가 기업기술센터 등을 통한 협동혁신메커니즘 구축 및 신약 혁신성과의 기술이전 능력 향상 및 국제경쟁력을 갖춘 중대품종과 대형 기간기업 육성



## 중국, 바이오신약 임상연구 규모 미국에 이어 세계 2위

- 바이오 신약은 이미 미래약품시장의 주력군 형성
  - 바이오신약이 글로벌 제약업체가 중점적으로 배치하고 있는 미래 먹거리로 부상
    - ※ 지난 20년간(1996~2015년) 전 세계적으로 발견된 총 700여종의 신형 활성물질(NAS) 중 667종이 혁신성 바이오신약으로서 미국시장에 성공적으로 출시
    - ※ 2016년도 글로벌 매출액 톱 10위권의약품 중 8개 품종이 바이오 신약(항종양 및 항체신약 위주)
  - 중국의 경우도 이미 일부 제약업체가 단일복제 항체, 백신 및 세포치료제 등 분야 배치 추진
    - ※ (예) 康弘藥業사가 개발한 1급 바이오신약 “Conbercept”은 세계 3번째의 안과(황반변성) 단일복제항체 신약이자 중국 최초의 완전한 지재권을 보유한 바이오신약임
- 중국은 국제 바이오기술신약 발전의 중견역량 형성 중
  - 21세기에 진입해 중국은 863계획, 973계획, 중대 과기전문프로젝트 등과 천인계획 등을 통해 바이오신약 개발에 필요한 자금과 인력을 전격 투입함
    - ※ (투입) 雙國衛 중국약학회 이사장(공정원 원사)에 따르면, 2020년 기준 중국 정부에서 추진하는 신약 전문프로젝트의 총투입이 260억 위안에 이를 것으로 추산
    - ※ (인력) 2017년 기준 해외 고급인재 전문유치프로그램 “천인계획”을 통해 유치한 총 6,000여명의 해외 고급인재 중 1/3 정도가 바이오의약 분야 우수 과학자와 기술인력인 것으로 조사
  - 최근 월스트리트 저널에 게재된 《China Emerges as Powerhouse for Biotech Drugs》제목의 기사에서 중국은 현재 국제 바이오기술신약 발전의 중견역량을 형성 중이라고 언급함
    - ※ (임상) 2017년 4월 기준, 전 세계 바이오신약 임상연구 총 건수(2,694건) 중 중국이 차지하는 비중이 11% 수준으로, 미국에 이어 세계 2위 차지
    - ※ (시장) 2015~2020년간 중국의 바이오신약 시장 성장률이 18.1% 수준으로 세계 1위 예측

[그림 2] 월스트리트 저널에 기재된 중국 바이오신약 발전 동향 분석 내용



출처: 健康界, <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20170522/content-1014719.html>



## 혁신자원 배치구도 및 대표적 바이오혁신신약

- 창장(長江)삼각주와 환발해(環渤海)지역 중심의 혁신자원 배치구도 형성
  - (長江삼각주) : 다국적 바이오제약업체 R&D 센터를 가장 많이 보유하고 있어서 연구개발 및 산업화, 아웃소싱 서비스, 국제교류 등 분야 비교우위가 큼
    - ※ 이미 상하이로 중심으로 하는 바이오의약산업 클러스터 형성
  - (環渤海지역) : 바이오의약산업 인력자원 비축이 충족하고 풍부한 임상자원과 교육자원 보유
    - ※ 이미 베이징을 중심으로 혁신능력이 비교적 강한 산업클러스터 형성
  - (珠江삼각주) 상업 네트워크가 발달하고 시장경제시스템이 성숙하여 시장 잠재력이 아주 큼
    - ※ 이미 선전, 광저우, 주하이(珠海) 등 도시를 중심으로 하는 바이오의약산업 클러스터 형성
  - (東北지역) 창춘(長春) 중심으로 아시아 최대의 백신 및 유전자 신약 생산기지로 부상함
  - (중서부지역) 바이오의약 기술이전 중심지로 부상한 청두-충칭(成渝)경제권, 탄탄한 바이오산업 기반을 보유한 창사(長株潭)지역과 武漢 도시클러스터 등 보유

[표 2] 바이오산업 대표 도시의 혁신자원 특징

대표 도시 및 특징	주요 혁신자원
상하이 (중국바이오신약센터)	1) 張江-周康, 民行 및 徐淮 지역 중심의 바이오신약 연구개발, 임상 서비스 아웃소싱 및 산업화 기지 형성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중국과학원 상하이신약연구소, 국가게놈남방센터 등 혁신자원 보유</li> <li>- 국제화의 R&amp;D 시스템 : 글로벌 10대 제약업체의 대부분이 장강 지역에 R&amp;D 센터 또는 본부 설립</li> <li>- "VIC" 인큐베이팅 혁신모델: 핵심 지적권을 보유한 중소형 신약연구개발 업체가(IPC) 심사 통과 시 정부유도자금과 벤처투자(VC) 지원 받음</li> <li>- 또한 전문 연구개발 아웃소싱회사(CRO)의 연구인력과 연구설비를 사용해 개발 원가와 효율 향상 가능</li> </ul> 2) 奉賢, 金山, 青浦 지역 중심의 바이오신약 제조단지 형성 3) 상하이의 국제금융센터 기반의 우월한 융자환경 보유
베이징 (연구개발실력 강함)	1) 중국 바이오의약 분야 1/3 수준의 지력기술자원이 집결해 신약 연구개발 각 단계의 기술서비스 분야 비교우위 뚜렷함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 베이징생명과학연구소, 바이오칩 베이징국가공정연구센터, 베이징 단백질연구센터 등 혁신자원 보유</li> </ul> 2) 중관촌생명과학단지가 바이오신약 성과의 주요 인큐베이터 기능 수행, 다싱(大興) 바이오의약산업기지 등 주요 제조 기능 수행

대표 도시 및 특징	주요 혁신자원
선전 (신항 유전자기술 연구개발센터)	<p>3) 단, 베이징의 혁신신약 연구개발 우위가 산업 우위로 효과적으로 전환되지 못함 (상해보다 국제화 수준 및 융자환경 취약)</p> <p>1) 선전 하이텍산업단지 중심의 혁신신약 연구개발, 공공기술플랫폼 및 서비스 시스템 형성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BGI(華大基因)연구원 기반으로 국가유전자뱅크 구축(중국 최초 및 세계 4번째의 국가급 유전자뱅크)</li> <li>- 그 외 중국과학원 바이오의학정보·건강공정학 중점실험실, 베이징 대학 (선전)유전체학 국가중점실험실 등 연구플랫폼 보유</li> </ul> <p>2) 光明 및 南澳 지역 중심의 중간실험기지 및 산업화기지 보유</p> <p>3) 창업투자기관 수와 창업자본 규모가 중국 전체의 1/3 수준을 차지하는 등 융자능력 특출</p>

출처: 賽迪顧問, “中國生物醫藥產業地圖白皮書”(https://wenku.baidu.com/view/32990142c5da50e2534d7f2e.html)

○ 혁신개발력 강화에 따른 바이오신약 상용화 확대

- 최근 5년간 중국은 국가 신약 중대전문프로젝트를 통해 에볼라, C형 간염, 척수회백질염, 수족구병 등의 바이오 백신과 당뇨, 림프종, 황반변성 등의 바이오치료제 개발 성공
- 또한 다년간의 연구개발 축적과 신약 심사 프로세스 혁신을 통해 에이즈, 유선암, 폐암, 직장암 등 원천혁신 바이오신약도 곧 출시할 예정(2018년 예측)

[표 3] 최근 5년간 출시한 대표적 1급 바이오혁신신약 리스트

신약 명칭/출시일	개발 기관	적응증	특징
재조합 에볼라 바이러스 백신 (2017.10)	군사의학과학원 산하 바이오공정연구소 康希諾生物(텐진)	에볼라 감염증	중국 최초의 에볼라 백신
Benaglutide 인젝션 (2016.12)	仁會生物製藥사 (상하이)	II 형 당뇨병질환	당뇨 분야 중국 최초의 원천혁신성 바이오신약 (중약 제외) 세계 최초의 인간 아미노산 GLP-1 신약
Peginterferon α-2b 인젝션 (2016.9)	特寶生物사 (샤먼)	성인 만성 C형 간염	- 중국 최초의 재조합 인터페론 - 미국, 유럽, 일본, 호주, 중국 등 30여개 국가 특허 등록
EV71 불활화 백신	중국의학과학원 산하 의학생물학연구소	어린이 수족구병	중국 최초로 인간세포 기질 사용

신약 명칭/출시일	개발 기관	적응증	특징
Sabin 불활화 백신 (2015.1)	중국의학과학원 산하 의학생물학연구소	척수회백질염	글로벌 최초의 Sabin 척수회백질염 백신
Chipscreen 항암제 (2014.12)	微芯生物사 (선전)	림프종	중국 최초의 항T세포 림프종 신약 중국 최초로 글로벌 동시 개발(미국, 일본, 대만)을 추진한 원천혁신성 신약
Conbercept 인젝션 (2013.12)	康弘生物科技사	황반변성 (AMD)	중국 최초로 WHO의 국제 통용명 획득

출처: 靈妙科技, [http://www.yaojia.org/article-65630-1.html?\\_dsign=11b4e92c](http://www.yaojia.org/article-65630-1.html?_dsign=11b4e92c)

## IV 결론 및 시사점



### 획기적 개혁을 통해 신약 연구개발의 전환점 맞이

- 신약 연구개발업체 및 생산업체 수혜 방향으로 본격 전향
  - 새로운 시스템 하에서 약품 연구개발 사업은 더욱 전문적이고 효율적인 감독관리를 받게 되었을 뿐만 아니라, 생산 측면에서도 임상수요에 부합되는 고품질의 혁신약품의 출시 적극 장려 중
    - ※ 수혜대상 : 恒瑞医药, 贝达药业, 复星医药, 丽珠集团, 天士力, 华东医药, 亿帆医药 등 우위업체
  - 연구개발 서비스(CRO) 기관과 생산 서비스(CMO) 업체도 혁신신약 전체산업의 폭발적 성장과 신형의 상업모델(MAH, CDMO, 산업체인 연장)에 힘입어 새로운 수익점 형성 기대
    - ※ 수혜대상 : 泰格医药, 药明康德(药明生物), 凯莱英 등 의약 서비스 우위업체



### 바이오신약 연구개발의 국제협력 강화

- 자본, 기술 및 연구인력 등 다양한 글로벌자원 적극 활용
  - 최근 수년간 바이오신약 분야 투융자는 대부분 국제 주류 방향인 단일 복제 항체 분야에 집중
    - ※ 2015~2017년간 중국의 총 45건의 투융자 중 27건이 항체 신약과 연관되며 2017년의 경우 총 7.5억 달러(총 17건)의 투융자 중 75.58%가 항체 분야에 투입된 것으로 조사됨
  - 다국적 제약업체와의 공동개발을 통해 세계 선진수준의 바이오신약 제품 출시
    - ※ (예) 信达生物사가 미국 Lilly사와 공동으로 림프종 단일복제항체 치료제(Rituximab) 출시
    - (예) 派格生物사가 미국 Prizer사와 공동으로 당뇨질환 바이오신약(GKA) 공동 출시

- 다국적 제약업체 중국연구개발센터의 핵심인력들이 국제화 자원과 경험을 활용해 창업 붐 형성 중
  - ※ (예) 原 Roche사의 SCO 陳立 박사가 華領醫藥사를 창립해 당뇨 신약(Dorzagliatin) 개발, 현재 임상 3기 실험 진행 중
  - ※ (예) 原 Novartis사의 핵심인력 向陽成 박사가 來凱醫藥사를 설립해 전립선암 치료제(CYP17) 도입
- 한국은 다양한 방식으로 중국과 윈-윈의 신약 개발 협력 추진 가능
  - 신약 기초연구개발력이 강한 중국의 연구성과를 한국에 이전해가는 방식의 협력 추진
  - 임상연구 자원이 풍부한 중국과 바이오신약 분야 임상연구를 공동으로 추진
  - 중국 제약업체의 생산라인을 활용하는 방법으로 잠재력이 지대한 중국시장 조속 진출



## 자료 출처

- 国家食品药品监督管理总局(CFDA), 《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》
- 国家食品药品监督管理总局(CFDA), 《关于调整进口药品注册 管理有关事项的决定》
- 中国科技部, 《2017中国生命科学与生物技术发展报告》
- 国家发展和改革委员会, 《2016中国生物产业发展报告》
- 国家科技重大专项, “国家科技重大专项重大新药创制专项新闻发布会”  
[http://www.nmp.gov.cn/tpxw/201702/t20170223\\_4928.htm](http://www.nmp.gov.cn/tpxw/201702/t20170223_4928.htm)
- 中国报告网, “2018年中国医药行业机构、药品研发及生产监管体系改革分析”  
<http://zhengce.chinabaogao.com/yiyao/2018/041332951R018.html>
- 中国药促会, “2018年 这16个重磅新药将在中国上市”  
<http://www.phirda.com/newsinfo.aspx?id=18439>
- 慧聪制药工业网 “优先审评政策高效落实 四大机遇即将到来”  
<http://info.pharmacy.hc360.com/2016/10/190931619167.shtml>
- 中国产业信息网, “2018年中国医药行业发展现状及未来发展趋势分析”  
<http://m.chyxx.com/view/606521.html/#m/http://www.chyxx.com/industry/201801/606521.html>
- 灵妙科技, “近年我国批准上市的“中国1类”新药(生物药篇)”  
[http://www.yaojia.org/article-65630-1.html?\\_dsign=11b4e92c](http://www.yaojia.org/article-65630-1.html?_dsign=11b4e92c)
- 健康界, “中国创新药研发任重道远 这几家创新型药企缘何成为国内新药研发的范本”  
<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20170522/content-1014719.html>
- 药时代, “中国生物医药行业研究报告”  
[http://www.sohu.com/a/160503113\\_747911](http://www.sohu.com/a/160503113_747911)
- 賽迪顧問, “中國生物醫藥產業地圖白皮書”  
<https://wenku.baidu.com/view/32990142c5da50e2534d7f2e.html>

한중과학기술협력센터 2019. 3. Vol. 3

## Issue Report

### 중국의 혁신신약 정책 및 개발 동향

발행일 2019년 3월

발행처 한중과학기술협력센터

주소:北京市朝阳区酒仙桥路甲12号电子城科技大厦1308室

TEL: 86)10-6410-7876 / 6410-7886

http : [www.kostec.re.kr](http://www.kostec.re.kr) /Email:webmaster@kostec.re.kr