**중국 바이오의약품시장 발전 현황과 제약요인**

<개요> 일본과 세계 2~3위를 다투는 제약시장인 중국은 바이오의약품 분야에서도 빠른 속도로 세계 선진국 수준을 뒤쫓고 있다. 세계 바이오의약품시장은 연평균 15~18%의 성장률을 보이는데 비해 중국 바이오의약품산업의 성장률은 지난 5년간 연평균 25%에 달한다. 현단계의 중국 바이오의약품 시장은 여전히 수입에 크게 의존한 상태이고 바이오의약품산업의 GDP 비중은 줄곧 5%에도 못 미치는 수준에 머물러 있다. 중국 바이오의약품 시장 규모는 약 180억 위안 정도로 전세계 시장 비중이 2%에 불과하지만, 앞으로 바이오의약품이 점차 화학의약품을 대체하는 세계적인 추세와 함께 중국 바이오의약품 시장도 급성장할 것으로 보이며, 특히 항체의약품과 바이오시밀러가 중국시장에서 성장잠재력이 큰 분야로 점쳐지고 있다. 그러나 중국 바이오의약산업의 발전을 저해하는 장애요인도 적지 않으며 신약 연구개발 및 원천기술 부족, 지식재산권 보호체계 미흡, 까다로운 임상실험 신청 절차, 융자난과 인재난 등이 중국 바이오의약품산업이 해결해야 할 주요 당면과제이다.

 중국 바이오의약품산업의 발전 현황

– 중국은 최근 고령화 사회 진입과 생활방식의 변화로 인해 대사증후군, 심혈관 합병증의 발병이 높아지면서 바이오의약산업은 차세대 의약산업으로 각광받고 있음

– 중국은 땅이 넓고 다양한 생물 자원이 서식하고 있어 바이오의약산업의 발전에 중요하고 풍부한 기반을 제공하고 있음

– 바이오의약산업은 2010년 국무원이 발표한 7대 전략적 신흥산업 중 하나로 지정되었고, 12차 5개년 발전 기간의 중점 산업으로 주목받고 있음

– 2013년 1월~3월 의약업계는 매출액 4,450.24억위안을 기록해 전년동기비 20.52%의 성장을 달성함

– 그 중 화학합성의약품 산업의 1월~3월 총 매출액은 1,258억 위안으로 18.56% 증가, 이윤액은 139억 위안으로 21.39% 증가했고, 바이오의약품 산업은 475억 위안으로 14.64% 증가, 이윤액은 62억 위안으로 14.68% 증가함

– 화학합성의약품과 바이오의약품 매출액 증가율은 재고처리의 영향으로 모두 1~2월 증가율에 비해 하락함. 그런데 이윤 증가율의 경우 화학합성의약품은 하락세를 보인 반면, 바이오의약품은 1~2월 대비 3.26%p 상승함

– 현재 중국은 화학합성의약품 산업이 규모 면에서나 성장률 면에서 모두 바이오의약품을 앞서고 있지만, 바이오의약품이 점차 화학합성의약품을 대체하는 세계적인 추세와 함께 중국 바이오의약품 시장이 앞으로 급성장할 것으로 보임

– 중국 의약공업정보센터에 따르면 바이오의약품산업은 의약산업 중에서 가장 수익률이 높은 산업으로 2012년 바이오의약품 제조산업의 매출액은 1775.43억 위안으로 전년대비 18.84% 증가했으며, 이윤은 230.13억 위안으로 14.3% 증가함

– 중국 외국인투자기업협회 의약품연구개발위원회(RDPAC)가 2013년 초 발표한 <중국 바이오기술 의약품산업보고(中国生物技术药物产业报告)>에 따르면 중국 바이오의약품 시장 규모는 현재 180억 위안에 달하고 전세계의 2%를 차지함

– RDPAC는 12.5기간 동안 세계 바이오의약이 연평균 7% 성장할 것으로 전망하는 한편, <중국 바이오산업 12.5규획>에서는 중국 바이오 의약산업 성장률이 연간 20%에 달할 것으로 예측함

○ 유망 성장 분야

– 현재 다수의 국내 제약사들이 집중되어 있는 1세대 바이오의약품(재조합 단백질 의약품) 분야는 시장 경쟁이 매우 치열하여 소규모 기업이 다수 집중되어 있고, 2세대 바이오의약품은 기술 장벽은 물론 엄격한 심사비준 장벽까지 높아 소수의 대기업만이 진출한 상태임

– 중국의 2세대 바이오의약품 시장에서 특히 잠재력이 큰 분야로 단일 클론 항체의약품과 장기약효를 지닌 재조합 단백질 의약품이 주목 받고 있음

– 단일 클론 항체의약품(Monoclonal antibody drugs)는 바이오의약품산업 중에서 가장 빠른 성장세를 보이고 있는 분야이며, 항체의약품은 바이오의약품산업에서 약 47%를 차지함

– 항체의약품은 향후 바이오제약의 트렌드로 주목받고 있으며, 또한 중국시장에서 가장 성장 잠재력이 큰 분야로 꼽힘

– 한편 혈액제제와 백신 분야도 중요한 시장으로 떠오르고 있는데, 혈액제제의 공급부족은 향후 3~5년간 지속될 것으로 보이며, 백신 분야는 가격에 대한 행정 간섭이 가장 적은 분야로 시장 가격 메커니즘이 형성되어 있는 것이 특징임

– 또한 최근 중국 정부가 바이오시밀러 법규 제정에 착수함에 따라 향후 바이오시밀러 시장의 발전 잠재력이 표출될 기반을 마련해 줄 것으로 기대됨

– 바이오제약 분야에서 경쟁력을 지닌 주요 중국기업으로는 솽루제약(双鹭药业), 창춘하이테크(长春高新), 퉁화둥바오(通化东宝), 안커바이오(安科生物), 푸싱의약(复星医药) 등이 있음

 바이오의약품 산업의 제약 요인

– 중국 바이오의약품 시장은 앞서 말한 바와 같이 원천기술이 부족해 여전히 수입에 크게 의존한 상태로 중국의 의약시장에서 수입 의약품의 비중이 60~70%에 달하며, 바이오의약품산업의 GDP 비중은 줄곧 5% 선을 넘지 못하고 있음

– 다국적 제약사들이 원천기술을 이용해 개발한 바이오 신약이 중국 바이오의약품시장에서 큰 비중을 차지하고 있고, 국내 제약사들은 대부분 바이오시밀러에 중점을 두고 있음

– 현재 중국 바이오의약품시장을 주도하는 다국적기업 중 스위스계 노바티스, 이스라엘계 테바(TEVA), 미국계Hospira 3대 기업이 시장의 80%를 점유하고 있음

– 바이오의약산업이 양호한 산업 기반과 거대한 시장 수요에도 불구하고 지지부진한 발전을 보이는 것은 다음과 같은 제약 요인 때문임

– 첫째, 리스크가 높고 고투자를 필요로 하는 반면 투자회수기간은 길어 은행과 벤처투자가들이 섣불리 투자를 결정하지 못하는 문제가 존재함

– 둘째, 중국의 미비한 지식재산권 보호체제로 인한 신약 개발 동기 부족, 리스크 증대, 융자난 등의 문제가 중국 바이오의약품산업은 물론 전체 의약산업의 발전을 제약하는 요인이 됨

– 셋째, 바이오의약의 임상실험 신청 절차가 복잡하고 시간이 오래 소요되는 문제가 세계 바이오의약의 발전 속도를 따라가지 못하는 주된 걸림돌이 되고 있음

– RDPAC에 따르면 중국에서 바이오 의약품의 임상실험 신청부터 승인까지 소요되는 시간은 평균 19~22개월로 일반 소분자 화학합성의약품(10~18개월)보다 더 많은 시간이 필요함

– 넷째, 중국 제약업계는 원천기술이 부족하고 바이오 의약품 R&D 및 산업화 역량도 매우 취약함. 현재 중국이 생산하는 의약품의 97%가 제네릭(특허가 만료된 오리지널 의약품의 카피약)으로 중국이 원천기술을 보유한 의약품은 거의 없음

– 소분자 의약품 산업에서 수천개의 중국기업이 부가가치가 낮은 제네릭 생산에 종사하고 있으며, 그들의 이윤을 다 합쳐도 미국의 화이자(Pfizer) 제약사의 이윤보다 낮다고 함

– 중국 11.5기간 동안 정부의 주도 하에 신약 개발에 대한 R&D를 크게 강화하여 어느 정도 성과를 거두었지만, 여전히 시장 수요를 충분히 만족시키지 못하는 실정이며, 전략적 목표 달성을 위해서는 정책적 지원이 필요함

– 다섯째, 중국 바이오 의약 연구기관간의 협력이 잘 이루어지지 않음. 선진국의 경우 기업과 연구원, 대학기관으로 구성된 효율적인 연구조직이 있는데 반해 중국의 바이오의약 연구개발은 주로 기업에 집중되어 있어 자원공유 및 집적화를 통한 규모의 효과를 제대로 발휘하지 못하고 있음

– 마지막으로 바이오의약 분야의 인재가 부족함. 바이오 의약은 여러 학문 분야를 두루 섭렵한 지식과 기술이 필요한데, 의약정보, 바이오 엔지니어링 등의 전문지식을 가진 인재가 전무하고 관리층 인재도 매우 적어 연구개발 성과를 산업화하는데 많은 어려움이 있음

– 북경대학 분자의학연구소(北京大学分子医学研究所) 샤오루이핑(肖瑞平) 소장은 중국 바이오 경제가 비록 매5년마다 2배로 증가하고 있지만 여러 장애요인으로 인해 중국의 바이오의약산업은 미국 등 선진국을 단기간 내에 따라잡기 어려울 것이라고 분석함

– 그 밖에 바이오 의약품 가격이 일반 의약품에 비해 높은 수준인데다가 단일 클론 항체의약품의 경우 중국 정부가 지정한 <국가 의료보험 의약품 목록>에도 제외되어 있어 의료보험 혜택을 전혀 받지 못해 많은 환자들의 부담이 매우 큰 상황임

– 일부 성(省)에서는 <성급 의료보험 의약품 목록>에 이를 포함하고 있지만, 병원에 입원치료를 받는 환자에게만 국한되어 있어 실제로 환자들이 새로 개발된 바이오 의약품을 사용하는 비율은 매우 낮음

– 예를 들어 류머티스 관절염의 경우, 실제로 이러한 바이오 의약품 치료를 받고 있는 환자 비중은 1%~2%에 불과함

– 따라서 중국 바이오 의약산업이 이러한 문제점을 극복하고 고속성장 궤도에 오르기 위해서는 정부, 기업, 민간의 의약품 비용 공동부담체제와 기업, 연구원, 대학기관 간의 신약 연구개발 협력체제를 구축하는 한편, 바이오의약 분야의 인재를 육성하는 것이 매우 시급함

\*출처: 21世纪经济报道(www.21cbh.com), 中国医药商业协会(www.capc.org.cn), 新浪网(health.sina.com.cn), 中国经济网(www.ce.cn), 医药网(www.pharmnet.com.cn), 中国行业研究网([www.chinairn.com](http://www.chinairn.com))