


중국의 바이오산업 최신 동향



한국바이오협회 산업정책부문
오기환 전무

www.koreabio.org

중국의 바이오산업 최신 동향

- 시장현황, 정부정책, 분야별 동향(바이오의약, 정밀의학, 바이오농업, 바이오화학) -

- ◇ 중국은 시장 규모뿐만 아니라 바이오메디컬 연구분야에서 선두국가로 진입
 - CAR-T, CRISPR 임상시험 등록건수 등에 있어서는 미국을 추월
 - 중국 Sinopharm社가 개발한 코로나19 백신 허가('20.12.30)
- ◇ 해외 다국적기업들, 중국 진출 및 중국기업과의 전략적 제휴 대폭 확대
 - 신약 약가 인하, 신규 생산공장 설립 등을 통한 중국 시장 진출 활발
 - 중국 내 임상환자 모집, 인허가, 보험, 이해관계자 관계구축 등을 위해 제휴 확대
- ◇ 중국 정부의 전폭적인 지원과 국제적인 수준의 규제 조화를 통해 자국기업의 경쟁력 제고
 - 바이오 제조업 강국을 위한 R&D지원 및 인력유치 정책, 도전적인 목표치 설정
 - 정밀의학, 유전자변형 농작물, 바이오화학 육성을 위한 정책 지원 및 규제 정비

I. 중국의 바이오산업 개황

(1) 시장 및 환경

- 중국 바이오의약품 시장은 2013년 기준 180억 위안(28억 달러)에서 2016년 기준 300억~400억 위안(47억 달러~62억 달러) 규모로 증가
 - 2017년 기준 중국의 바이오기업에 투자된 금액만 100억 달러 규모
 - 해외기업과 중국바이오기업간 협력도 2015년 56건(32억 달러)에서 2019년 93건(106억 달러)으로 증가
 - 2019년 기준 글로벌 임상의 약 24%가 중국에서 진행 중(중국: 3,898, 이외국가 12,140개)
 - 중국은 인구 고령화, 환경오염, 헬스케어에 대한 관심 및 지출 증가 등으로 바이오시장이 지속 확대 중
 - 중국정부는 바이오를 전략적신흥산업으로 지정하고, Made in China 2025 및 제13차 5개년 계획에 포함 시키고, 우수인재 유치 등을 통해 전략적으로 육성 중
- ※ 출처별로 다소 부풀려진 수치로 인해 중국의 바이오산업 전체에 대한 시장 규모 파악은 쉽지 않음에 따라서 주요 분야별 시장 자료를 언급함.

(2) 특징

- 임상중인 바이오시밀러만 200개 이상, CRO 및 CMO 시장도 급성장 중
- CAR-T, CRISPR, 면역관문억제제 등과 같은 첨단 바이오기술 분야에서 두각
- 유전체, 분자진단, 정밀의학에 대한 투자 및 연구개발 활발
- 중국의 바이오분야 특허 수는 2006년 1,000개에서 2016년 6,000개 이상으로 증가하여 미국을 추월(WIPO)

- 중국의 바이오분야 논문 수는 2007년~2017년 사이 매년 20% 증가세, 전세계 바이오 논문의 15% 점유
- 광대한 미래 시장, 싼 인건비, 풍부한 우수인력 등 상업화를 위한 중요한 요소 보유

II. 중국의 바이오산업 정책

(1) 과학기술 프로그램(Science and Technology Programs)

- 1986년 시작된 고도기술연구개발계획(High-Technology Research and Development Plan, 일명 **863 프로그램**)
 - ※ 중국의 주요 과학기술 프로그램으로 중국의 경제 및 국가안보에 필수적인 주요 산업분야를 선정해 육성한 것으로 바이오통계도 포함됨. 2009년~2013년 사이 매년 8억 달러가 투자됨.
- 1997년에 시작된 국가핵심기초연구계획(National Plan on Key Basic Research, 일명 **973 프로그램**)
 - ※ 헬스 분야 등 특정 산업분야 육성을 위한 프로그램으로 2013년 한해에만 6억 3천만 달러가 투자됨.
- 2016년 2월, 중국의 과학기술부는 863프로그램과 973 프로그램 등을 아울러 국가핵심연구개발계획(National Key Research and Development)을 제정해 농업, 에너지, 환경, 헬스 등 주요 분야에 대한 투자 중

(2) 전략적 신생산업 계획(Strategic Emerging Industries Initiative)

- 2010년, 중국 국무원을 중국의 경제 경쟁력에 필수적인 7개* 전략적 신생산업을 육성하기 위한 계획 개시
 - * 에너지효율/환경기술, 차세대IT, **바이오통계**, 첨단장비생산, 신에너지, 신소재, 신에너지자동차
- 이러한 산업분야가 2015년까지 GDP의 8%, 2020년까지 GDP의 15%까지 기여할 수 있도록 적극 지원
- 2016년에 이 계획은 9개 산업분야로 늘어났으며 제12차 및 제13차 5개년 계획에 포함되어 이행 중

(3) 제12차 및 제13차 5개년 계획(12th and 13th Five-Year Plans)

- 12차 5개년 계획(2010년~2015년)에는 바이오메디컬산업, 바이오메디컬공학, 농업바이오, 바이오생산 등이 포함되었으며 이들 각각의 분야에서의 새로운 기술개발, 혁신역량 개발 및 산업화를 위한 행동계획*이 포함
 - * 국가 유전자 자원은행 설립, 유전공학신약 개발, 디지털메디슨/텔레메디슨 시스템 개발, 유전자변형 유기체 개발, 동물 및 식물유전자원 정보기반 마련, 합성생물학 등 첨단바이오생산 지원
- 2012년 발표된 바이오산업개발계획을 보면 바이오신약, 제약, 전통중약, 바이오메디컬 공학, 바이오농업, 바이오생산, 바이오에너지, 바이오환경, 바이오서비스에 대한 계획과 2015년까지 예상되는 결과를 제시
- 제13차 5개년 계획(2016년~2020년)에서는 유전체학의 확대적용, 개인맞춤의학 및 신약의 대규모 개발, 유전자 및 세포은행 설립 등을 포함, 중국 과학기술부는 2020년까지 중국바이오산업이 달성해야 하는 목표* 제시
 - * 바이오통계의 독창성 향상 : 20~30개 선도 신기술, 30~50개 전략적 신제품, 5~80개 주요응용기술 개발
 - * 바이오통계 혁신 플랫폼 개발 : 녹색 바이오생산, 혁신신약 R&D, 바이오메디컬 공학을 위한 센터 설립을 촉진하고, 바이오인포메틱스센터, 인간유전자은행, 바이오 및 의료 빅데이터 지원 인프라 구축
 - * 바이오통계의 산업화 강화 : 바이오통계이전 및 전환 센터 설립을 통한 바이오통계이전 촉진, 10~20개 바이오제약 특화 단지 및 5~10개 바이오생산 특화 단지 등 바이오통계관련 고도기술 단지 조성(각 단지별 100억 위안 이상의 가치 창출) 촉진
- ※ 아울러 제13차 5개년 계획에서는 바이오의약품 및 제약산업에서의 4조 5천억 위안(7,000억 달러) 생산, 바이오농업분야 1조 위안(1,560억 달러) 생산, 화학 생산규모의 1/4을 바이오 기반으로 생산하도록 하는 등 바이오산업에 특화된 목표를 제시함.

(4) 중국 제조 2025(Made in China 2025)

- 중국이 2025년까지 바이오의약, 첨단의료기기, 로봇 등 10대 산업분야에서 제조업 강국이 되기 위한 계획
- 의약 제품 및 기술에는 바이오기반 치료제(항체, ADC, 신구조 단백질, 폴리펩타이드 의약품, 신규 백신 등), 기술(정밀의학과 같은 개인맞춤치료제 지원 등), 유도만능줄기세포(iPSC)와 같은 혁신기술 등이 포함
- 각 분야별 중국 시장에서 중국기업의 시장점유율 목표도 제시 : 바이오의약과 전통의약의 경우 2020년까지 70%, 첨단의료기기는 2020년 50% → 2025년 70% → 2030년 90% 점유
- 2017년 발표된 기술로드맵에서는 2020년까지 선진국에 3~5개의 바이오신약 및 동반진단시약 라이선싱, 2025년까지 30~35개의 혁신신약 상업화, 2025년까지 제약분야에 있어 세계수준의 혁신역량, 생산 볼륨, 국제 경쟁력 달성이라는 폭넓은 목표가 포함
- 중국 제조 2025는 자국 산업의 진보를 위해 ‘개통(시장개방)’, ‘진출(해외투자)’, ‘도입(투자유치)’ 등의 개념을 통해 해외 전문성의 전략적 활용을 강조하고 있음.

(5) 해외우수인재 영입 프로그램(Talent Programs)

- 중국이 해외에서 교육받은 우수인재를 다시 자국으로 영입하기 위해 이주비용, 급여, 스타트업 펀딩 등 대규모 재정적 인센티브를 제공하는 이른바 해외우수인재 영입 프로그램(재능 프로그램)을 운영 중
- 중앙정부 차원에서 추진중인 재능 프로그램은 천인재능프로그램(Thousand Talents Programs), 백인재능 프로그램(Hundred Talents Program), 우수젊은학자를 위한 국가과학펀드 등이 있음.

(6) 유전자원(Genetic Resources)

- (인간유전자원) 2019년 7월 1일부터 시행하고 있는 ‘인류 유전자원* 관리조례’에 따라 인간 유전자원 보존 및 빅 데이터 구축을 위한 표준화 연구개발 촉진 등을 규정하고 있으며, 외국인이 중국인을 대상으로 유전자원을 수집 및 이용하는 것을 원칙적으로 금지(단, 중국과 합작연구를 통해서는 중국 과학기술부 승인 하에 가능).
* 인간 유전자원물질 : 인간 게놈 및 유전자와 같은 유전물질을 포함하는 장기, 조직 및 세포와 같은 유전물질
- (생물유전자원) 중국은 나고야의정서 이행을 위해 2017년 3월 ‘생물유전자원*의 접근 및 이익공유** 관리조례(초안)’을 발표하고, 생물유전자원에 대한 접근 절차, 출처 공개 및 이익 공유 비율 등을 규정
* 생물유전자원 : 식물, 동물, 미생물 또는 기타 물질로부터 나온 모든 생물유전 기능적 단위를 포함한 재료, 파생물 및 이들로부터 생성된 정보자료(인류유전자원은 제외)
** 이익공유 : 생물유전자원의 접근, 이용으로부터 발생하는 금전적 이익과 비금전적 이익

Ⅲ. 분야별 바이오산업 동향

① 바이오의약

(1) 바이오의약품

- 중국의 바이오의약품 시장은 2016년 기준 300억~400억 위안(47억 달러~62억 달러) 규모로 중국 내 전체 병원처방의약품의 5% 수준(출처: Goldman Sachs)
- *출처별로 중국의 바이오의약품 시장규모에 대한 평가는 28억 달러에서 237억 달러까지로 다양

- 바이오의약품 중 항암제 및 자가면역치료제로 사용되는 치료용 단백질은 2005년 바이오의약품 중 14%를 차지하였으나 2016년에는 43%로 급증. 두 번째로 큰 인슐린은 21~23% 비중
- 2018년 기준 중국의 항체 치료제 시장은 20억 달러 규모(전세계 항체치료제 시장 1,100억 달러의 약 2%)
- 중국 바이오의약품 시장은 2018년~2022년까지 연평균 17% 증가 전망(항체치료제의 경우 연평균 40% 증가)
- 바이오의약품에 대한 IND(임상시험계획승인신청)는 2013년 이전에는 매년 10건 미만이었으나 최근에는 매년 30~40건으로 증가
- 기술심사가 필요한 바이오의약품에 대해 NMPA가 등록신청서를 접수한 건수는 2016년 410건 → 2017년 573건 → 2018년 815건 → 2019년 1,005건으로 급격히 증가 추세
- 2021년 1월 4일 Shanghai Pharmaceuticals는 11.8억 달러(80억 위안)를 투자해 세포·유전자치료제 개발과 항체 치료제 생산(리액터 12만리터 규모)을 위한 시설을 만들겠다고 발표하는 등 중국 기업들의 공격적인 투자 계속

(2) 바이오시밀러

- ‘승인된 의료보험등재의약품과 품질, 안전성, 유효성에서 유사한(similar) 치료용 생물의약품’으로 정의
- ※ 등재된 의약품과 같음을 증명하기 위해 아미노산 염기서열을 국가약품감독관리국(NMPA)에 제출해야 함
- 2015년 NMPA 의약품평가센터(CDE)에서 바이오시밀러에 대한 가이드라인 발간
- 중국 바이오시밀러 시장은 2018년 기준 20억 달러 규모로, 2018년~2025년 연평균 20~25% 성장률을 보여 2025년에는 81억 달러(약 9조원)에 달할 것으로 전망(McKinsey & Co.)
- ※ 미국 컨설팅기관인 the WhiteOak Group에서는 중국 바이오시밀러 시장을 2019년~2025년 연평균 55% 증가세로 2025년 330억 위안(약 5.5조원) 전망
- 2019년 2월 22일 중국 최초 바이오시밀러 허가(Henlius사, 혈액암치료제 ‘리툽산’ 바이오시밀러)
- ※ Henlius사의 두 번째 바이오시밀러(오리지널: 유방암치료제 ‘허셉틴’)가 유럽(‘20.7)과 중국(‘20.8)에서 허가
- ※ Henlius사의 세 번째 바이오시밀러(오리지널: 자가면역질환치료제 ‘휴미라’)가 중국(‘20.12)에서 허가
- 2019년 2월 현재 중국에서만 200개 이상의 바이오시밀러가 허가를 받고 임상시험 중
- ※ 글로벌 판매 1위 제품인 휴미라의 바이오시밀러를 개발하고 있는 중국기업만 20개사 이상
- 해외기업들은 바이오시밀러 개발을 위해 중국 기업들과 협력을 통해 임상환자 모집, 인허가, 보험, 이해관계자와의 관계 구축 등 추진
- ※ 미국 Amgen + 중국 Simcere, 프랑스 Sanofi + 중국 JHL biotech 등
- ※ 삼성바이오에피스 + 중국 C-Bridge Capital & 3SBio
- 주요 플레이어 : Henlius, Innovent Biologics, Qilu Pharmaceutical, Fosun Pharma, Hengrui, 3SBio, Bio-Thera, Zhejiang Bbiotech, Hisun Pharma, SinoXCelltech, GenorBio 등

(3) 인체백신

- 중국 NMPA는 중국기업인 Walvax Biotechnology가 개발한 13가 폐렴구균 백신 승인(2019. 12. 31)
- ※ 중국에서는 매년 1천 5백만명의 신생아가 태어나고 있으며, 폐렴은 5세 이하 유아의 주요 사망원인
- 중국 NMPA는 중국기업인 Inovax가 개발한 인유두종바이러스 백신(HPV) 승인(2019. 12. 31)
- 중국 NMPA는 중국 국영기업인 Sinopharm이 개발한 코로나19 백신 승인(2020. 12. 30)

(4) CRO, CMO

○ 위탁연구기관(CRO)

- 2016년 기준 중국 CRO 시장은 462억 위안(72억 달러) 규모로 전세계 CRO 시장 317억 달러의 22.7% 비중
- 전세계 CRO 기관수는 약 1,100개로 이중 400개가 중국에 소재
- 중국의 비임상 CRO들은 선진국에 비해 25~40% 낮은 비용으로 서비스 제공
- 중국내 CRO 활용은 중국 공무원, 임상연구자, 로컬 벤더와의 관계에 도움을 줘 승인 및 시장출시 촉진에 도움
- 중국내 CRO들은 비임상(GLP), 제조(GMP), 임상(GCP) 등에 있어 국제적인 표준을 채택하고 있으며, 미국 FDA 및 유럽 EMA의 품질 표준에 맞춰 조정 중
- 중국 대표 CRO인 WuXi App Tec의 경우 2018년 기준 96억 위안(약 1조 6천억원)의 매출을 달성하고 3,500개 이상의 고객 확보(글로벌 상위 20개 제약기업이 모두 고객), 세포·유전자치료제와 같은 특정분야에 있어 30개의 CDMO 서비스 제공 중

○ 위탁생산기관(CMO)

- 2016년 중국의 규제 변화(Marketing Authorization Holder, MAH 시스템 도입)에 따라 CMO 시장 급격히 성장 중
※ 2016년 이전에 중국기업은 중국 CMO 이용 금지되었고 외국기업만 중국 CMO 이용이 가능했음
- 2016년 기준 중국의 바이오의약품 생산용량은 1백 6십만 리터 규모로 추정(중국 내 다국적 제약사 생산역량 포함)되며, 이는 전세계 바이오의약품 생산용량인 1천 8백만 리터의 8.9% 비중
- 2017년 독일 Boehringer Ingelheim은 상하이에 7천 7백만불을 투자해 바이오 CMO 공장 설립
- 2020년 1월 셀트리온은 중국 우한시에 12만 리터 규모의 CMO 공장설립을 위한 업무협약식 체결
- 2017년 기준 중국의 바이오의약품 생산역량은 전년 대비 10% 이상 증가하였으며, 현재 중국은 미국, EU에 이은 세 번째로 큰 국가(중국 내 다국적 제약사 생산역량 포함)

(5) 혁신 바이오의약품

○ 키메라 항원 수용체 T세포(Chimeric Antigen Receptor T-cell, CAR-T)

- 현재 전세계적으로 상업화 된 CAR-T 치료제는 2개에 불과(노바티스社 킴리아, 길리어드社 예스카타)
- 중국은 미국과 더불어 글로벌 CAR-T 임상 선도
- 중국의 CAR-T 임상시험 수는 2017년 6월 이후 미국을 추월(Clinicaltrials.gov 웹사이트)
※ 2015년 1월 기준 미국 57개, 중국 14개 / 2016년 1월 기준 미국 83개, 중국 27개
※ 2017년 6월 기준 중국 119개, 미국 112개 CAR-T 임상시험 등록
※ 2020년 6월 30일 기준 중국 357개, 미국 256개, 기타국가 58개 임상시험 등록
- 2017년 12월 처음으로 치료제로 개발 예정인 CAR-T 치료제에 대한 IND가 접수된 이래, 2020년 7월 말 현재 17개사 25개 치료제에 대한 33개 임상시험이 진행 중(중국 NMPA CDE 사이트)
- 저비용의 생산과 많은 환자, 비교적 엄격하지 않은 규제*로 CAR-T 개발 환경 우수
* 중국 정부(MOH)는 CAR-T 개발과정을 의약품이라기 보다 의료기술로 분류. 이에 따라 신약 심사 과정을 밟는 것이 아니라 병원의 기관윤리위원회 승인과정을 거침(단, 치료제의 경우에는 IND 제출 등 NMPA 허가 필수)
* 미국에서는 모든 다른 치료법에서 실패한 이후에나 CAR-T치료제를 사용할 수 있으나, 중국에서는 1차 치료제가 실패한 이후에 사용 가능

- CAR-T 개발 중인 중국 기업은 Nanjing Legend Biotech, CARsgen, Cellular Biomedicine Group 등을 포함 50개 이상
- Nanjing Legend Biotech은 2020년 8월 5일 다발성골수종치료제로 임상2상 중인 CAR-T 치료제 (LCAR-B38M)에 대해 NMPA에서 최초로 혁신치료제지정(Breakthrough Therapy Designation) 권고

○ 유전자가위기술(CRISPR) 이용 치료제 개발

- 2016년 11월, 중국은 세계 최초로 유전자가위기술(CRISPR)의 임상 적용 발표(Nature, 2016. 11. 15)
- 2018년 2월 현재 중국에서는 암 및 HIV 치료를 위해 CRISPR을 이용한 9개의 임상시험이 진행 중
- CAR-T와 마찬가지로 비교적 엄격하지 않은 규제 CRISPR를 이용한 치료제 개발이 미국보다* 활발
- * 미국에서는 2018년 9월(Pennsylvania대학), 2018년 11월(Vertex社), 2019년 9월(Allergan社)에 처음으로 암, 혈액 질환, 눈질환을 대상으로 임상시험 개시

○ 면역관문억제제(PD-1/PD-L1)

- 2018년 12월 17일 중국 NMPA는 중국기업인 Junshi Biosciences사가 개발한 항PD-1 면역관문억제제 (Toripalimab)를 사상 처음 허가
 - 미국 FDA에서 2020년 5월 희귀의약품으로 지정받았으며, 중국산으로는 처음으로 2020년 9월 혁신치료제로 지정(Breakthrough Therapy designation)받아 신속한 임상과 심사를 거치게 됨.
- 뒤이어 2018년 12월 27일 중국 Innovent Biologics사가 미국 일라이 릴리와 공동으로 개발한 항PD-1 면역관문억제제(Sintilimab)가 두번째로 허가
- 2019년 5월 31일, 중국 Jiangsu Hengrui사가 개발한 항PD-1 면역관문억제제(Camrelizumab) 세 번째로 허가
- 2019년 12월 30일, 중국 BeiGene사가 개발한 항PD-1 면역관문억제제(tislelizumab)가 네 번째로 허가 (이는 중국에서 자체생산이 아니라 외자사인 Boehringer Ingelheim을 통해 생산하는 첫 번째 사례)
- 이외에 중국의 CStone Pharma, Alphamab 등의 기업들이 이 분야 개발을 진행 중
 - ※ 해외기업으로는 Merck(Keytruda), BMS(Opdivo), AstraZeneca(Imfinzi), Roche(Tecentriq)가 중국에서 허가받음
- 중국에서의 면역관문억제제 보험등재(NRDL) 경쟁은 더욱 치열. 2019년 Innovent Biologics는 64% 가격 인하를 통해 등재에 성공했고, 나머지 중국 3개 기업(Junshi Bioscience, Jiangsu Hengrui, BeiGene)의 항PD-1 약물은 80% 가격 인하를 통해 2020.12.28에 등재에 성공함(~22년까지 유효)
 - 해외기업의 PD-1/L1 약물의 경우 중국에서의 판매가가 미국의 50% 정도인 상황에서 또다시 큰 폭으로 인하하는 데는 한계가 있는 것으로 판단
- 중국 면역관문억제제 시장은 2020년 말 현재 약 20억 달러로 급속히 성장 중에 있으며, 중국 기업이 시장의 2/3를 점유하고 있는 것으로 추정

♣ (참고) 중국 바이오의약품 규제환경 변화

- 중국 정부(MOH)는 CAR-T와 같은 자가세포치료제의 경우 MOH의 허가만 있으면 병원에서 시술이 가능하였으나 공식 허가 받은 경우가 없고 무분별한 시행에 따른 비난으로 2015년부터 임상시험 형태로서만 가능하도록 규제를 강화하였으며, 치료제로 개발하고자 할 경우에는 반드시 IND를 NMPA에 제출토록 함.
- 2016년 시판허가증제도(Marketing Authorization Holder, MAH) 도입에 따라 자체 제조소 없이도 외부 위탁생산을 통한 품목허가 신청 및 생산 가능
- 2016년부터 중국에서 개발한 신약이나 중국에서 최초로 승인된 신약에 대한 패스트트랙 심사 시행
 - ※ 2016년 2월부터 신약 등에 대한 우선심사제(심사기간 : 6개월) 시행
 - ※ 우선심사 대상 : 중국에서 최초 허가 신약, 해외 제조소에서 중국 제조소로 이전예정인 혁신신약, 미국이나 EU와 병행해 진행되는 글로벌 임상신청, HIV/AIDS/바이러스성 감염/희귀질환에 사용되는 혁신신약 등
 - ※ 우선심사 대상으로 지정될 경우 이전에는 허가를 위해 중국에서 전체 임상시험을 해야 하였으나 2017년 3월부터는 이러한 규제 완화
- 2017년에 국제의약품규제화위원회(ICH) 가입함에 따라 의약품 허가과 관련된 규제를 국제 기준에 맞춰 개선(글로벌 임상시험 이후 해당 평가기준이 중국 기준을 충족하면 중국내 임상 면제 등)
 - 이를 통해 NMPA 허가된 신약은 2016년 7개에 불과하였으나, 2017년 42개, 2018년 60개, 2019년 57개로 대폭 증가하는데 크게 기여
- 2018년부터 중국에서 임상을 하거나 중국에서 최초로 승인된 바이오의약품에 대해 자료독점권 확대
 - ※ 2018년 4월 이전에는 혁신 바이오의약품에 대해 6년의 자료독점권을 부여하였으나 2018년 4월부터는 12년의 자료독점권 부여(현재 미국의 경우 12년, 유럽은 8년+2~3년 부여)
 - ※ 해외에서 최초로 승인되고 중국에서 임상을 하는 경우 자료독점권 기간은 해외 최초 허가기간과 중국 승인신청 기간 차이에 따라 1년~5년 사이의 자료독점권 기간 부여 (6년의 기간 차이가 나는 경우에는 자료독점권 부여 대상에서 제외)
- 2020년 7월 1일부터 혁신치료제지정(Breakthrough Therapy Designation)* 제도 시행
 - ※ 심각한 질환에 대해 기존에 치료제가 없고 가용한 치료제에 비해 현저히 치료 이점이 있다고 판단되는 경우 지정하여 임상 개발과 심사를 신속하게 지원하는 제도

② 유전체 기반 정밀의학

(1) 유전체

- 유전자염기서열 분석에 있어 중국의 대표적인 기업이자 세계적인 기업인 BGI社は 기존에 주로 기초연구 및 제약용 시퀀싱 서비스를 제공하였으나 체외수정배아, 산전 또는 갓난 아기 검사와 같은 생식 관련 헬스서비스로 확대 중
- BGI 이외에 WuXiNextCODE, Novogene, CloudHealth Genomics 등의 기업들도 막대한 시퀀싱 용량을 바탕으로 시퀀싱 서비스 제공 중

(2) 분자진단

- HaploX Biotechnology나 Singlera Genomics 등의 기업들이 암 진단을 위한 액체생검(liquid biopsy) 분야를 연구하고 있으며, Berry Genomics, Annoroad Genomics 등의 기업들은 비침습 산전 유전자시퀀싱 검사서비스를 제공 중

- 현재 중국의 분자진단시장은 전세계 시장의 2%를 차지하고 있지만, 전세계 시장 성장률이 11%인데 비해 중국은 20% 이상 성장 추세에 있으며 2022년 중국 시장은 15억 달러에 달할 것으로 전망

(3) 정밀의학

- 2016년 3월 중국 정부는 정밀의학 육성을 위해 향후 15년간 600억 위안(93억 달러)을 투자하겠다는 'China Precision Medicine Initiative'를 발표하고 유전체 시퀀싱 및 임상 데이터 확보를 위한 프로젝트에 투자 중
- 또한, 2016년에 중국 국무원은 헬스케어산업의 빅데이터 적용 및 개발 촉진 가이드라인 공지를 통해 국가 및 지역에 헬스정보 플랫폼을 구축하고 100개의 지역 임상의학데이터센터를 건립하겠다고 발표
- 현재 중국의 2개 지역(상하이와 닝보)에는 데이터센터가 운영중이며, 4개의 지역(Fuzhou, Xiamen, Nanjiang, Changzhou)에서는 헬스 및 의약품 관련 빅데이터 센터 건립을 위한 시범사업 추진 중

③ 바이오농업

(1) 유전자변형 농작물

- 중국은 세계 최대 유전자변형 면화 생산국
- 중국은 현재 2개의 유전자변형 작물(면화, 파파야)을 재배하며 주로 수출용으로 생산
- 유전자변형 농작물에 대한 연구개발은 하고 있으나 상업적으로는 활발하지 않음(수출용 면화의 경우 예외)
- 중국의 유전자변형 작물 시장은 2013년 기준 81억 달러 규모로 추정(미국의 경우 1,280억 달러 규모)
- 2017년 중국 국영기업인 ChemChina가 430억 달러에 스위스 Syngenta 인수를 계기로 바이오농업분야 호전 가능성 전망
 - ※ 동 인수건은 중국의 해외 기업 인수 사례로는 최대 규모로, 중국 식량생산의 자급자족과 글로벌 경쟁력을 높일 수 있는 전략 차원에서 진행된 것으로 파악되며, 향후 유전자변형 생물체 채택을 위한 재정적·정치적 인센티브와 규제 변화의 계기로 이어질 것으로 전망
- 1997년 이래로 2018년까지 4개의 유전자변형 제품(토마토, 피망, 페튜니아, 포플러)이 허가되었으나 상업적 재배의 어려움으로 현재는 재배하지 않음.

(2) 중국 정부 정책

- 중국은 유전자변형 작물을 식품 안보를 강화하고 농업분야 성과를 향상하기 위한 차원으로 보고 있음.
- 중국 농림부는 유전자변형 작물의 상업화를 위한 로드맵 제시 : 먼저 비식용 작물 개발(면화 등) → 간접적 식량 작물 개발(오일, 동물용사료 등) → 최종적으로 식량 작물 개발
- 중국 정부는 신규 바이오종자 번식 지원을 위한 240억 위안(37억 달러) 투자, 동물 및 작물에서의 곤충, 질병, 스트레스 저항성 있는 특성을 개발하기 위해 585개의 프로젝트를 포함하는 과학기술 중장기 개발계획 등 유전자변형 종자 개발에 많은 투자를 진행하고 있음.
 - ※ 중국과학원의 국립핵심연구소(식물세포 및 염색체공학)는 밀, 옥수수, 쌀, 대두 등과 같은 농업제품의 분자연구에 집중하고 있는 핵심 연구소 중 하나임.
- 2019년 12월 중국은 미국으로부터 유전자변형 대두와 파파야 수입을 승인하고 기존 10개 품종(옥수수, 카놀라 등)에 대한 허가를 2022년 12월까지 갱신(2019. 12. 30)

(3) 중국의 바이오농업분야 규제

- 중국은 유전자변형 농작물의 국내 생산, 수입에 있어 규제
- 중국은 법적으로 유전자변형 작물의 식용으로의 사용을 금지하지는 않으나 현재까지 이러한 용도로 허가된 사례는 없음.
- 유전자변형 대두나 옥수수 등의 농작물들이 많이 수입되고 있으나 직접 식용으로 사용되는 수입 허가사례는 없음. 대신, 수입되는 유전자변형 작물들은 식물성 오일이나 동물사료 제조 등 간접적으로 식용으로 사용
- 중국 국내 생산자가 농림부로부터 바이오안전성 증명서를 발급받기 위해서 국가바이오안전성위원회의 바이오안전성 평가를 거쳐야 하며 이 증명서를 받기 위한 절차는 5개 단계로 구성됨
 - ❶ 연구 → ❷ 중개연구 → ❸ 환경방출 → ❹ 생산 테스트 → ❺ 바이오안전성 증명서
- ※ 5개 단계 종료후 상업적 재배를 위해서는 일반적으로 중앙정부 및 지방정부의 승인을 득해야 함.
- ※ 안전성은 환경적 안전성 포장시험(field trials) 및 쥐 먹이주기(rat feeding) 연구를 통해 검증
- 유전자변형 종자 생산 및 유전자변형 작물(또는 가축)의 번식에 대한 외국인 투자는 법적으로 금지됨.
- 유전자변형 작물 및 종자를 중국으로 수출하고자 하는 외국인의 경우에도 바이오안전성 증명서가 있어야 하며, 승인 과정에서 당사국에서의 제품 판매 및 사용 허가에 대한 자료를 제출해야 함.

(4) 기타 농업분야 적용 바이오기술

- 중국 정부는 식물 번식 및 질병통제를 위한 분자생물학, 바이오 기반 살충제, 비료 및 사료첨가제에 관심
- 중국은 쌀과 같은 중요한 작물에 대한 분자적 번식에 대한 많은 연구를 진행하고 있으며, 분자 번식기술의 경우 마커 기반 선별이나 전통적인 번식을 향상시킬 수 있는 번식유전학에 기반한 접근법 등이 포함됨.
- 중국은 동물백신 시장도 활성화 되어 있으며 약 100여개 기업들이 있음.
- 중국의 동물백신 시장은 2014년 기준 140억 위안(약 22억 달러) 규모로 추정되며 2015년 기준으로 25개의 백신이 등록되어 있음.
- 중국의 동물백신 생산 및 소비는 주로 국내에서 이루어지며, 동물백신 공급에서 해외기업이 차지하는 비중은 10% 정도임.

4 바이오화학

(1) 바이오화학제품

- 중국은 2천 4백만 톤의 바이오-발효 제품을 생산하는 등 대규모 발효생산용량을 갖추고 있음.
- 2009년 기준 약 50개 중국기업이 효소를 생산하고 있으며, 2014년 기준 약 1백 1십만 톤의 산업용 효소 생산
- ※ 글로벌적으로는 노보자임사 및 듀폰사가 전체 산업용효소 시장에서 각각 44%와 20%를 점유
- 유기산, 아미노산, 스타치, 비타민 등과 같은 발효제품의 경우에도 중국에서 수년간 생산되고 있는 상황임. 특히, 유기산의 일종인 젖산의 경우 2015년 18만 톤 이상이 생산되었으며 바이오폴리머 생산도 계속 증가 중
- 중국 국영기업으로는 다양한 바이오기반 화학제품과 에탄올을 생산하고 있는 COFCO사, 민간기업으로는 지방산과 바이오부탄올 등을 생산하고 있는 Cathay Industrial Biotech 등이 있음.

(2) 바이오연료

- 바이오연료 개발은 에너지자원 접근성 개선과 환경영향 저감을 위한 중국의 장기 에너지 계획의 일환으로 추진 중
- 에탄올 연료의 경우 중국은 미국, 브라질, EU에 이은 4번째 생산국으로 2017년 기준 35억 리터를 생산한 것으로 추정되며 주로 내수용임.
- 옥수수는 현재 주요 공급원료원이지만, 중국은 셀룰로오스를 원료로 할 경우 보조금을 지급
- 중국의 863 및 973 프로그램 하에서 효소, 공정, 공급원료에 관련된 몇몇 바이오연료 프로젝트 진행 중

(3) 합성생물학

- 중국에서도 기존의 바이오의약품, 농업제품 이상의 부가가치를 창출할 수 있는 합성생물학에 많은 관심
- 합성생물학은 새로운 생물학적 시스템을 디자인하고 만드는 것으로, 기존에 식물이나 동물, 또는 석유에서 만들었던 다양한 화학제품과 연료를 대사공학을 이용해 새로운 생물학적 경로를 만들어 개발할 수 있음
- 중국과학원에서는 합성생물학 연구를 위해 매년 2억 6천만 위안(4천만 달러)을 투자하고 있으며, 최근 몇 년 동안 973 프로젝트를 통해 2억 5천만 위안(3천 8백만 달러)를 합성생물학 연구에 지원
- 중국과학원 합성생물학연구소, 텐진 산업바이오연구소 등에서 연구 중

〈참고자료〉

1. US-China Biotech Report, 2019. 2
2. China's growing global drug development footprint, Reuters/GlobalData, 2020. 2
3. What's next for biosimilars in emerging markets?, McKinsey & Company, 2019.4
4. Biosimilars in China, the WhiteOak Group, 2019.5
5. Healthcare: Cancer breakthrough leads China's biotech boom, Financial Times, 2018.4
6. Biopharma in China: Insights into a market at a crossroads, McKinsey & Company, 2019.5
7. 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 보도자료(2018.12.17., 2019.2.25)
8. 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 웹사이트 2019 의약품 심사보고서(2020.7.30)
9. CRISPR Clinical Trials: A 2019 Update, Sybbiobeta, 2019.8
10. Legend Biotech 보도자료, 2020.8.5
11. China approves its first biosimilar of Roche's Herceptin in Her2+ cancers, Pharmafile, 2020.8.18.
12. Junshi Biosciences 보도자료, 2020.9.10.
13. Clinical development of CAR T cell therapy in China: 2020 update, Cellular & Molecular Immunology, 2020.9.30.
14. Merck, Bristol Myers, AstraZeneca and Roche Lose bid to expand PD-1/L1 reach in China, Fierce Pharma, 2020.12.29. 등