



해외 '두부'
국내 '실온제품'
폴무원 성장세
L1

metro®

Life

편의점
추석상도
'인 시대'
L2



글로벌 빅파마 '신약창고' 된 중국... 글로벌 임상 시범대

중국 첨단산업지도

9 바이오

화이자지는 지난해 5월 중국 삼생제약의 항암 이중항체 후보물질 'SSGJ-707'에 대한 중국 외 글로벌 독점권을 확보하는 계약을 체결했다. 계약 조건은 선금금 12억5000만달러(약 1조7267억 5000만원), 개발·허가·상업화 마일스톤 최대 48억달러(약 6조6292억원)에 1억달러(약 1381억원) 규모의 지분투자다. 계약은 두 달 뒤인 7월 완료됐으며 중국 내 권리는 화이자가 별도 옵션으로 남겨뒀다.

선금금 12억5000만달러는 중국 신약기술수출 역사에서도 기록적인 규모다. SSGJ-707은 PD-1과 VEGF를 동시에 겨냥하는 이중항체로, 계약 당시 글로벌 임상 3상 결과가 나오지 않은 후보물질이었다. 그런데도 화이자지는 임상 실패 시 반환받을 수 없는 거액을 먼저 지급했다.

이 같은 거래는 글로벌 제약산업 전반에서 잇따르고 있다. 보스턴과 샌프란시스코가 주도하던 글로벌 신약 조달 시장에 상하이와 쑤저우가 주요 공급처로 부상한 것이다.

중국 제약 데이터업체 팜큐브(PharmCube)에 따르면 지난해 중국 제약·바이오기업의 기술수출 공표 최대 계약가액은 1356억5500만달러(약 187조3259억원)로 전년(519억달러)의 2.6배에 달했다. 계약 건수도 94건에서 157건으로 늘었다. 계약상 공표된 선금금 합계는 약 70억달러(약 9조6691억원)로 사상 최대를 기록했다. 팜큐브는 지난해 중국발 거래가 글로벌 제약 라이선스 딜 가치(공표 최대가액 기준)의 절반 이상을 차지했다고 분석했다.

◆ 특허절벽에 몰린 빅파마, 중국으로

빅파마가 중국 신약 후보물질 확보에 나선 배경에는 특허절벽이 있다. 제약 분석기관 이밸류에이트(Evaluate)에 따르면 2030년까지 독점권을 잃는 처방약의 매출 규모는 3000억달러(약 414조4500억원)를 넘는다. 기존 주력 제품의 특허 만료에 따른 매출 공백을 메우려면 외부에서 새로운 파이프라인을 확보해야 한다.

중국은 미국보다 신약 초기 개발과 임상에 드는 비용과 시간이 적고 후보물질도 풍부하다는 평가를 받는다. 중국 정부가 혁신신약의 심사 기간을 단축하면서 후보물질의 개발 속도도 빨라졌다.

중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 지난해 10월 요건을 갖춘 1류 혁신신약 등에 30영업일 심사를 적용하는 신속심사 통로를 마련했다. 복잡한 기술 검토가 필요한 경우 심사 기간이 60일로 연장될 수 있지만 미국과의 심사 속도 격차를 줄이는 조치다. 지난해 NMPA가 승인한 혁신신약은 76개로 전년(48개)보다 58.3% 증가했다.

다만 중국 바이오산업 전체가 고르게 성장한 것은 아니다. 차이신에 따르면 상위 10개 기업이 전체 공표 최대 계약가액의 약 60%를 차지했다. 형루이제약의 지난해 합산 계약 규모는 약 167억달러(약 23조810억원), 쑤저우 진권탐은 미국 바이오헤이븐과 한국 에임드바이오 계약을 포함해

중 기술수출 공표 계약액 1356억 달러
계약 157건·선금금 70억달러 사상최대

빅파마, 특허절벽에 새 파이프라인 절실
중 상하이·쑤저우, 주요 공급처로 부상
임상 전 중국 후보물질 확보 경쟁 치열
상위 10개 기업에 계약액 60% 몰려

임상·허가 등 조건부 마일스톤 상당수
계약 규모와 실제 지급액 큰 차이 있어
미국 견제에 해외진출 제약도 '변수'
임상조건 충족 등 마일스톤 현금화 관건

약 130억달러(약 17조9673억원)로 집계됐다. 소수의 선도기업이 중국 바이오 기술수출 확대를 이끈 구조다.

◆ 125억달러 계약, 선금금은 5억달러

그러나 공표된 계약 규모와 실제 지급액 사이에는 큰 차이가 있다. 공표 최대 계약가액에는 임상과 허가, 판매 목표를 달성해야 받을 수 있는 조건부 마일스톤이 포함되기 때문이다.

GSK가 지난해 7월 형루이제약과 맺은 계약의 최대 규모는 125억달러(약 17조2737억원)지만 선금금은 5억달러(약 6913억원)다. 나머지 120억달러는 직접 라이선스한 후보물질 1개를 제외한 11개 옵션 프로그램이 모두 선택되고 성과 조건까지 충족해야 지급된다. 모든 옵션이 행사되고 마일스톤이 전부 달성될 가능성은 제한적이다.

올해 1월 아스트라제네카가 CSPC제약과 체결한 비만·당뇨 신약 계약도 공표 금액과 실제 계약 구조의 차이를 보여준다. 아스트라제네카가 공개한 금액은 선금금 12억달러(약 1조6594억원)와 개발·허가·마일스톤 최대 35억달러(약 4조8402억원)를 합한 47억달러(약 6조4996억원)다.

반면 CSPC가 홍콩거래소에 공시한 조건에는 판매 마일스톤 138억달러(약 19조840억원)가 추가돼 전체 계약 규모가 최대 185억달러(약 25조 5836억원)로 표기됐다. 같은 계약이 사는 쪽의

발표에서는 47억달러, 파는 쪽의 공시에서는 185억달러로 나타난 셈이다.

중국산 신약 자산이 다른 국가의 기업을 거쳐 빅파마로 이전되는 사례도 있다. 독일 바이오엔테크가 브리스톨마이어스스콧(BMS)와 맺은 BNT327 계약은 선금금 15억달러(약 2조741억원)를 포함해 최대 111억달러(약 15조3480억원) 규모지만 해당 후보물질은 중국 바이오테우스가 개발했다.

바이오엔테크는 2023년 BNT327의 중국 외 권리를 도입한 뒤 바이오테우스를 인수해 글로벌 권리를 확보했다. 중국에서 발굴된 후보물질이 독일 기업의 핵심 파이프라인으로 편입된 뒤 미국 빅파마와의 공동개발·상업화 단계로 넘어간 구조다.

거래 대상과 방식도 다양해지고 있다. 하이스코는 저분자 신약 2종의 권리를 미국 누벡티스에 넘기고 향후 마일스톤으로 최대 14억2100만달러(약 1조9648억원)를 받기로 했다. 안테진은 고품암을 겨냥한 T세포 인계이저 'ATG-106'의 중화권 외 글로벌 권리를 미국 K2테라퓨틱스에 이전했다.

개발 후보물질뿐 아니라 신약발굴 플랫폼과 연구 역량도 거래 대상이 되고 있다. 인실리코 메디슨은 SK바이오팜과 인공지능(AI) 신약발굴 플랫폼 Pharma.AI를 활용해 중추신경계 신경면역 후보물질을 공동 발굴하기로 했다.

신다바이오는 다케다와 최대 114억달러(약 15조7582억원) 규모의 계약을 맺고 핵심 후보물질 IB1363의 글로벌 공동개발과 미국 공동판매에 참여한다. 미국 시장에서 발생하는 손익은 신다바이오와 다케다가 40대 60으로 나누기로 했다. 후보물질의 권리를 넘기고 로열티만 받던 방식에서 벗어나 개발과 판매에 직접 참여하려는 시도다.

◆ 마일스톤 현금화가 성공 여부 가른다

대형 계약이 잇따르고 있지만 공표된 계약 총액을 그대로 성과로 보기는 어렵다. 전체 금액의 상당 부분이 임상 진입과 허가, 판매 목표 달성을 전제로 한 조건부 마일스톤이기 때문이다. 중국 내 임상 결과만으로는 국가별 환자 구성과

표준치료, 임상 설계, 규제 기준의 차이를 모두 충족하기 어려워 다수가 임상을 다시 설계하고 수행해야 할 가능성도 있다. 이에 따른 비용은 후보물질을 도입한 기업이 부담해야 한다.

미국의 대중국 견제도 중국산 후보물질의 해외 진출을 제약할 수 있는 변수다. 미국 하원 세출위원회는 2027회계연도 세출법안 관련 보고서에서 중국 등 우려했던 임상이 시험 자료를 미국 식품의약품(FDA)의 임상시험계획 승인 심사에 사용하지 말도록 요구했다. 법안 본문에 포함되지 않아 현재 법적 구속력은 없지만 중국에서 생산된 임상 데이터에 대한 규제가 강화될 수 있다는 정책 신호로 해석된다.

미국 보건복지부(HHS)는 별도로 '오퍼레이션 트라이얼블레이저(Operation TrialBlazer)'를 발표하고 해외로 이전된 초기 임상을 미국으로 되돌리기 위한 심사 단축을 추진하고 있다. 중국의 비용과 개발 속도를 앞세운 임상 경쟁력에 대응해 자국 내 초기 임상 기반을 강화하려는 움직임이다.

이처럼 임상과 규제 불확실성이 남아 있지만 일부 후보물질은 후속 개발이 진전되면서 조건부 마일스톤을 실제 현금으로 전환하고 있다. 바이오코의 미국 자회사 시스트이문은 EGFR과 HER3를 동시에 겨냥하는 이중항체 ADC의 글로벌 임상 2·3상에서 첫 환자 투약이라는 조건을 충족해 BMS로부터 2억5000만달러(약 3457억원)를 받았다. 팜큐브는 이를 공개된 중국 혁신신약 기술수출 계약 가운데 단일 ADC 자산 기준 최대 마일스톤 지급액으로 집계했다. 2023년 12월 선금금 8억달러(약 1조1062억원)로 시작한 계약이 약 2년 만에 추가 현금으로 이어진 것이다.

중국 바이오기업의 미국·유럽 직접 판매 경험은 여전히 제한적이며 대형 계약 대부분에서도 서구 시장의 개발과 판매는 빅파마가 주도하고 있다. 향후 2~3년간 임상과 허가가 진전되면서 공표된 마일스톤이 실제로 얼마나 지급되는지가 중국 바이오 기술수출 확대의 성과와 지속 가능성을 가를 것으로 보인다.

/원관희 기자 wkh@metroseoul.co.kr



metro

메트로 한줄뉴스



▲한국축구지도자협회 “유튜브 채널, 축구계 인신공격 자체 축구”
▲이정후, 2경기 연속 안타로 반등 신호탄... 팀은 연장 11회 끝내기 승리 /사진 뉴스시스

▲대한체육회, 95일 만에 핸드볼경기장 진입... “AG 선수단 운영에 최선 다할 것”
▲‘12K 역투’ 하현승, 대만전 선발 중책 완수... “대표팀 경기 중 제일 안 떨었다”

▲‘2026 젊은 건축가상’에 나종원·김민호·신성진·손경민
▲첼리스트 박상혁, 제오르제 에네스쿠 국제 콩쿠르 3위