

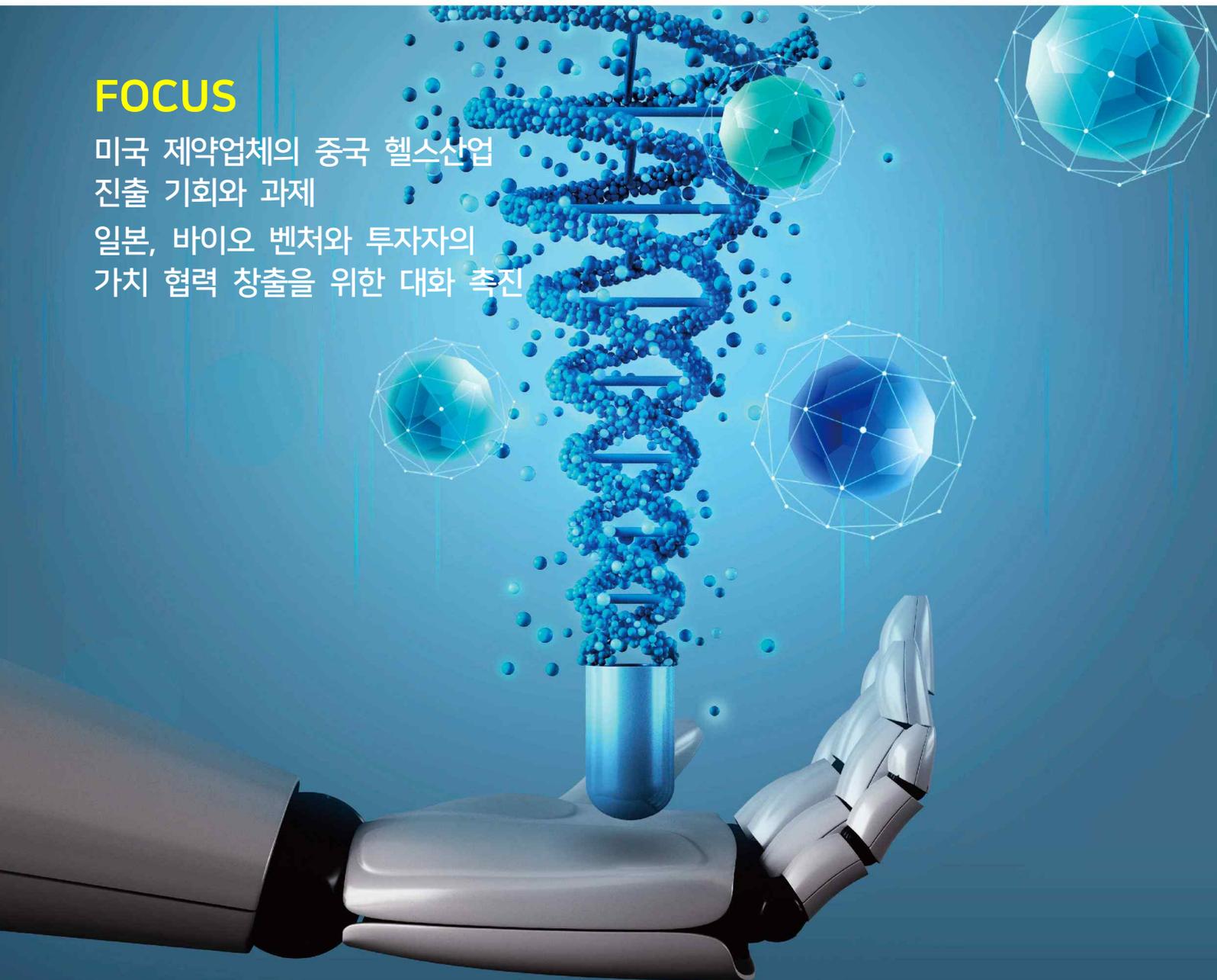
**글로벌** Global Smart  
Healthcare  
Industry Trend

# 보건산업동향

## FOCUS

미국 제약업체의 중국 헬스산업  
진출 기회와 과제

일본, 바이오 벤처와 투자자의  
가치 협력 창출을 위한 대화 촉진



## 포커스

- 미국 제약업체의 중국 헬스산업 진출 기회와 과제 ..... 1
  - 일본, 바이오 벤처와 투자자의 가치 협력 창출을 위한 대화 촉진 ..... 5
-

## 미국 제약업체의 중국 헬스산업 진출 기회와 과제

미국 제약업체의 중국 헬스케어 산업으로의 진출 확대 가능성을 검토하기 위해 △중국 헬스케어 시장의 발전 현황 △중국 정부의 헬스케어 산업 발전 지원 정책 △미국 헬스케어 기업의 중국시장 진출 현황 및 당면 과제 △향후 중국시장 진출 확대를 위해 필요한 조치 등에 대해 정리

### ■ 중국 헬스케어 시장은 빠르게 성장하고 있으며, 이후에도 이러한 성장세가 지속될 것으로 전망

- 중국 헬스케어 시장이 급성장하고 있는 가운데 중국은 세계 최대 의약품 수입 시장 중의 하나이며, 미국 제약업체의 중국 진출도 빠르게 확대되고 있는 추세
- 그러나 중국 정부의 국내 의료산업 육성 정책, 의약품 가격 인하 압력, 지식재산권 문제, 규제부담, 미중 무역전쟁 등 중국 시장 진출을 가로막는 장벽도 존재
- 동 보고서에서는 중국 헬스케어 시장의 발전 현황, 미국 제약업체의 진출 현황 및 당면 과제, 그리고 중국 시장 진출을 확대하기 위해 필요한 조치들에 대해 검토

### [중국 헬스케어 시장 환경 변화]

### ■ 중국 헬스케어 시장은 지난 5년간 지속적으로 성장해 2011년 3,570억 달러에서 2017년 7,610억 달러로 확대

- 이러한 성장세는 계속 이어져 2020년에는 1.19조 달러까지 성장할 것으로 예상
  - △급속한 인구 고령화 △비전염성 질병에 대한 부담 증가 △상당한 규모의 중산층 출현 △기술 발전 등으로 인해 이러한 추세는 앞으로 10년 동안 지속될 것이라는 전망
- 그러나 현재 중국의 헬스케어 지출은 여전히 GDP의 6.4%에 불과하며, OECD 국가 평균 9.0%보다 낮은 수준
  - 중국 국가보건위원회(National Health Commission)에 따르면 중국 헬스케어 시장의 총규모는 2030년까지 2조 3천억 달러에 이를 전망

### ■ 중국 제약산업의 경쟁력도 높아져 임상시험 승인계획(Investigational New Drug, IND) 신청 건수가 2013년 73건에서 2017년에는 162건으로 증가

- 2013년부터 Fosan, Luye, Shanghai Pharma 및 Humanwell Healthcare와 같은 중국 제약회사는 국경 간 M&A에 적극 참여

- 2013년과 2017년 사이에 국경 간 M&A 사례는 7개에서 52개로 증가했으며, 관련 금액도 12억 달러에서 110억 달러로 증가

### ■ 중국 헬스케어 시장 발전은 다음 4가지 동인에 의해 추동될 전망

- 첫째, 세계 제약산업의 변화는 다국적 제약회사가 R&D 및 제조 활동을 중국에 아웃소싱할 수 있는 요인을 제공
- 둘째, 중국 사회는 빠르게 노화되고 있으며, 이는 심혈관 질환, 암, 고혈압 및 당뇨병을 포함한 비전염성 질병(NCD)과 관련
  - 65세 이상의 중국인 인구는 2017년 9,900만 명에서 2027년에는 1억 4,400만 명으로 증가할 것으로 예상
- 셋째, 건강은 현재 중국 지도자들의 주요 아젠다로, 2016년 8월 국가건강회의(National Health Conference)를 개최한 후 공공건강을 정책 우선순위로 하는 'Healthy China 2030 계획'을 발표
- 넷째, 중국의 의료개혁은 접근성과 경제성 향상에 중점을 두고 있으며, 중국의 거의 모든 인구를 대상으로 하는 건강보험제도가 확대되어 의료 서비스에 대한 수요가 빠르게 증가

### [중국 정부의 지원 조치]

#### ■ 중국 정부는 중국 자체의 건강, 생명공학 및 제약산업 발전을 위해 노력

- '중국제조 2025(Made in China 2025)' 정책에서 제약 및 의료기기는 보조금 및 기타 정부 지원을 받는 10대 전략산업 중 하나로 선정
  - R&D에 대한 중국의 투자는 2021년에 290억 달러에 이를 것으로 예상되며, 전 세계 점유율도 18.3%로 상승할 전망
- 중국인 유학생과 연구자를 유치하기 위한 국가 주도의 천인계획(Thousand Talents Plan) 중 약 1/3정도 생명과학 및 의학 전문가가 차지
- 2015년 말부터 중국 의약품 규제기관인 중국 식품의약품국(CFDA)은 새로운 신약 연구(IND)에 대한 승인 프로세스를 가속화하기 위한 개혁을 시작
- 2018년에는 제약 제품에 대한 세금 부담을 줄여 보다 저렴하게 이용할 수 있도록 조치
  - 4월, 암 치료제에 대한 부가가치세(VAT)를 17%에서 3%로 낮추겠다고 발표했으며, 5월 1일부터 모든 일반 약품 및 암 약품에 대한 수입 관세가 0으로 인하
  - 이후 2019년 2월, 21개의 희귀 질환에 대한 VAT 세율을 3%로 인하하기로 결정
- 의료 분야의 빅데이터 분석을 국가 우선순위로 설정하고 있으며, 2014년부터 의료용 빅데이터 분석에 대한 투자가 증가

## [미국 헬스케어 기업의 중국 시장 진출]

### ■ WTO의 자료에 따르면 중국은 제약 및 의료기기의 세계 최대 수입 시장 중 하나

- 2017년에 의약품은 6번째 큰 수입 시장으로, 수입 규모는 254억 달러였으며, 의료기기는 4번째로 큰 수입 시장으로 수입 규모는 71억 달러 수준
- McKinsey와 중국제약협회의 공동 보고서에 따르면, 2016년 다국적 기업은 레벨 III병원(예 : 도시 보건센터)에서 35%, 레벨 II병원(예 : 카운티 레벨)에서 27%의 시장 점유율을 차지

### ■ 중국 국내 의료산업의 경쟁력 부족과 고급 수입 의약품에 대한 중국 소비자의 선호는 미국 기업이 개발하고 제조한 제품의 판매를 촉진하는 데 유리한 환경을 조성

- 일부 대형 제약회사(예: China Resources, SINOPHARM)의 등장에도 불구하고, 중국 제약 산업은 여전히 파편화되고 경쟁력이 부족
- 2016년 상위 10개 제약회사는 산업 판매의 10%만을 차지했는데, 이것은 미국의 48%에 비해 매우 낮은 수준
- 중국 제약산업의 파편화로 R&D 투자도 매출액의 5% 수준으로 낮은 반면, 미국 기업의 경우 이 비중이 20%를 차지

### ■ 2017년 이후 중국 정부의 신약 승인 절차 개선이 미국 제약업체의 중국 시장 접근을 보다 활성화

- 2017년 10월 중국 정부는 해외에서 실시된 임상시험 데이터를 인정하는 계획을 발표
- 이때까지 엄격한 임상시험 데이터 요구로 미국 제약회사의 중국 시장 진출이 7년 이상 지체되었는데, 새로운 조치로 인해 신약 출시 간격이 2.3년 정도로 축소
- 딜로이트 보고서에 따르면, 다국적 제약회사가 개발한 신약 승인 건수는 2016년 3건에서 2017년 39건 2018년 40건으로 증가

## [미국 헬스케어 기업이 중국 시장에서 직면한 문제]

### ■ 중국 정부의 산업정책은 국내 의료산업의 경쟁력 향상을 주요 목표로 설정

- 2015년 ‘중국 제조 2025’에서는 의료기기의 핵심 부품과 소재의 국산화율을 2020년까지 40%, 2025년까지 70%로 높이는 목표를 설정

### ■ 중국 정부의 의료개혁 심화와 함께 외국 제약업체들은 가격인하 압력에도 직면

- 2016년 이후 중국 정부는 전국적인 약품 가격 및 보상 리스트 협상을 실시하여 신약 및

혁신적인 약품도 정부 보상 리스트에 포함되도록 조치

- 외국 제약회사에 대한 가격 인하 압력 결과 2017년에는 36개 제품의 가격이 평균 44% 인하되었고, 2018년에는 17개 제품 가격이 평균 57% 인하
- 그러나 정부 보상 리스트에 포함된 36개 의약품 판매는 평균 40% 증가

### ■ 진행 중인 미중 무역전쟁도 미국 제약업체의 중국 시장 진출을 위협

- 2019년 5월 미국 무역대표부가 발표한 약 3천억 달러의 관세 부과 대상 품목에서 ‘의약품, 특정 의약 투입물 및 일부 의료 제품’이 제외되었으나, 중국 정부의 보복관세 품목에는 일반 의약품과 의료기기가 포함

## [권고 사항]

### ■ 급성장하는 중국 헬스케어 시장은 미국 제약업체들에게 기회와 과제를 동시에 제공하고 있으며, 중국 시장 진출을 확대하기 위해서는 다음과 같은 노력이 필요

- 중국이 제약 관련 지식재산권을 시행하도록 촉구하는 것이 중요하며, 국가 안보의 관점으로 중국의 헬스 관련 거래 및 투자를 보지 않는 것이 중요
- 인공지능, 헬스 및 정밀 의료와 같은 분야에 대한 R&D 투자를 강화해야 하며, 중국과의 무역협상에서 외국기업이 겪고 있는 불합리하거나 불필요한 규제부담을 제거해 미국 기업의 공정한 대우를 보장할 수 있는 효과적인 조치 시행을 촉구
  - 헬스케어 시장이 개방될 경우, 보다 안전하고 저렴하며 효과적인 의약품에 대한 중국 사람들의 접근성을 향상시킬 뿐 아니라 사회·정치적 안정에도 기여한다는 것을 인식시키는 것도 중요
- 미국 제약업체들은 중국 시장에서 경쟁력을 유지하기 위해 중국 규제개혁에 따른 기회를 포착하는 것이 필요
  - 미국 제약업체들은 중국을 ‘제2차(second-wave)’ 시장으로 간주하기보다는 국가 보상 의약품 목록에 FDA 승인 혁신 신약이 포함되도록 준비하는 것이 필요

[Council on Foreign Relations, U.S. Companies' Access to Health Industries and Market Opportunities in China, 2019.07.31.]

## 일본, 바이오 벤처와 투자자의 가치 협력 창출을 위한 대화 촉진

일본 경제산업성은 세계적인 바이오 벤처 창출을 통해 전 세계 환자들에게 신속한 치료 제공을 목적으로 2017년 11월에 '바이오 벤처와 투자자의 대화 촉진 연구회'를 설치, 2018년 4월에 '이토 보고서 2.0: 바이오 메디컬 산업판'을 정리했고, 이번에 연구회의 검토 내용을 근거로 보고서를 개정하며 신약개발 벤처와 투자자의 가치 협력 창출 가이드, 일본 신형기업주식시장의 현황과 과제 등을 수록

### [신약개발형 벤처가 성공하기 위한 조건]

#### ■ 신약개발 벤처가 의약품을 출시, 성공하기 위해서는 연구개발을 지원하는 자금 조달이 중요

- 신약개발 벤처의 목적은 신속하게 의약품을 시장에 내놓아, 환자에게 적절한 치료법을 제공하는 것으로 이를 위해서는 자금 조달이 매우 중요
- 성공 사례가 속속 나오는 미국의 신약개발 벤처의 자금 조달 환경을 보면, 상장 후에도 1개사 평균 10년 간의 적자 기간이 지속됐음에도 불구하고, 1개사 평균 350억 엔 정도를 주식시장(기관투자자 중심)에서 조달해 성장

#### ■ 한편, 일본은 신형기업주식시장\*에서 상장 후의 신약개발 벤처의 시가총액이 유럽과 미국뿐 아니라, 중국·한국보다 작은 상황

- 일본 신약개발 벤처는 상장 후에도 연구개발 투자가 선행되어, 매출이나 이익이 조기에 계산되지 않기 때문에, 기관투자자에 의한 평가가 제대로 이루어지지 않아 유연하고 빠르게 자금을 조달할 수 없는 상황

\* 일본 마더스(マザーズ), 미국 나스닥(Nasdaq-CM), 한국 코스닥(KOSDAQ), 홍콩 HKEX(Biotech Chapter) 등 중소, 벤처기업에 대한 자금 조달 지원을 위해 설립된 주식시장을 의미

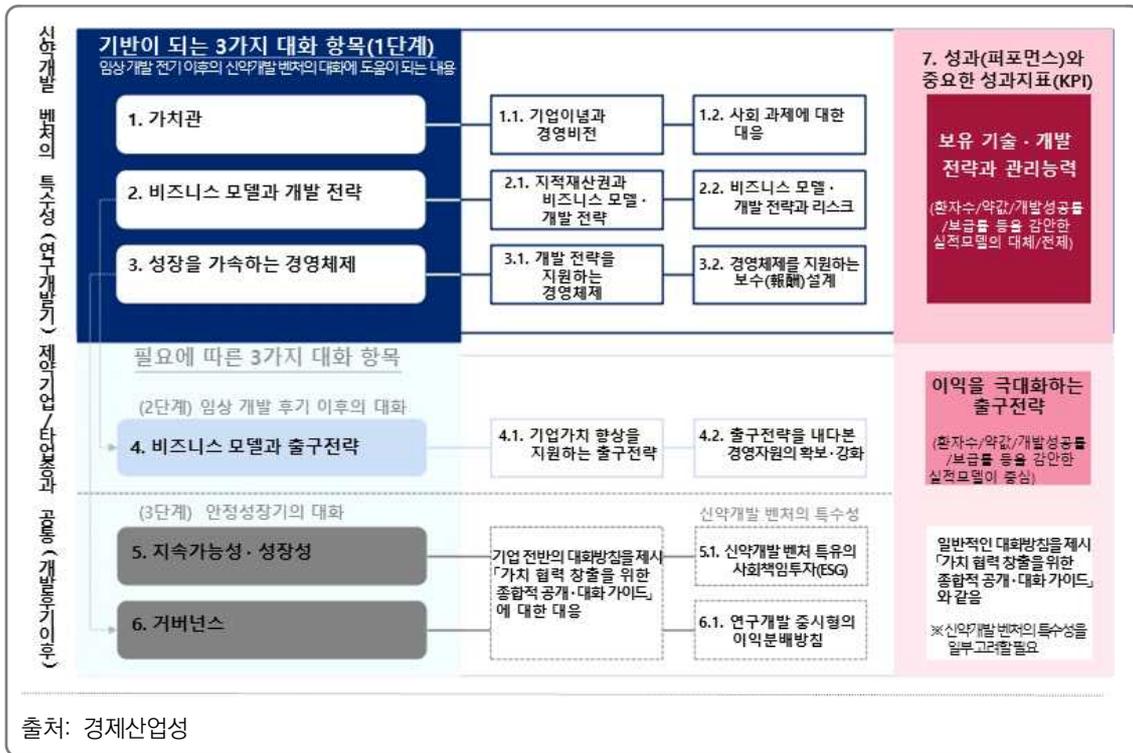
### [신약개발 벤처와 투자자의 가치 협력 창출 가이드]

#### ■ 경제산업성은 이에 2017년 5월에 발표한 '가치 협력 창출을 위한 종합적 공개·대화 가이드'를 바이오 메디컬 산업의 특성에 맞춰 재정리

- 신약개발을 목표로 하는 바이오 벤처는 연구개발 투자 선행형의 기업 중에서도, 특히 상장 후의 자금 수요가 많으나, 기관투자자 입장에서 보면 상장 후에도 적자 선행으로 중장기 연구개발이 진행되기 때문에 재무지표만으로는 평가 곤란

- 이에 신약개발 벤처가 기관투자자들의 이해를 얻기 위해 제시해야 할 포인트를 명확히 하고, 신약개발 벤처 산업의 특성을 바탕으로 기업이 제시할 포인트의 평가 기준을 기관투자자에게 제공하는 목적으로 가이드를 정리
- 본 가이드는 △신약개발 벤처의 성장은 상장 이후의 투자자 구성에 큰 영향을 받는다 △신약개발 벤처의 가치는 단기 실적인 매출과 이익이 아니라 기술과 제품에 있다 △신약개발 벤처의 평가 기준은 기업이 성장하면서 변화한다라는 3가지 사항을 기본적으로 고려
- 또한 신약개발 벤처의 성장 단계를 바탕으로 가치 협력 창출을 위해 필요한 대화 항목을 선별하고, 기업의 성장 단계에 따른 포인트를 다음과 같이 제시
  - △(1단계) 대화의 기반은 가치관·비즈니스 모델과 개발 전략·성장을 가속하는 경영체제 △(2단계) 개발 후기 단계로 비즈니스 모델과 출구전략에 대한 대화도 유의 △(3단계) 안정성장기에는 산업의 특수성을 고려하면서 일반적인 가이드를 이용한 대화가 유의

■ 상장 후의 신약개발 벤처와 투자자의 가치 협력 창출 가이드 ■



■ 이번 개정판에서는 美日 간 대화 항목에 차이가 나는 정보 공개 방식을 추가

- 일본과 미국의 바이오기업은 공개 정보에서 차이가 많이 나는데, 일본은 재무 정보 공개를 중시한 반면, 미국은 주로 경합 상황 등 중장기적 상황을 예측할 수 있는 정보를 공개
  - 구체적으로 미국은 △경쟁사와의 비교와 우위 △임상시험 결과의 상세 분석 △시장 규모 등의

정량 정보 등을 중점적으로 공개하는 반면, 일본은 실적 정보 및 전망을 주로 공개\*

\* 비재무정보 공개량은 미국이 일본보다 경합 상황은 11.3배, 시험 개요는 4.5배 많은 반면, 재무정보 공개는 일본이 미국보다 5.6배로 많음

## [일본 신항기업주식시장의 현황과 과제]

■ 상장 후의 자금 조달 환경 개선을 위하여 기업은 기관투자자 등과의 대화를 촉진하는 동시에, 신항기업주식시장에서 건전하게 성장하여 기관투자자 등의 선호적인 투자 대상이 될 필요가 있음

- 일본은 신항기업주식시장에서 재무지표를 바탕으로 하는 상장 제도, 소극적인 운용의 확대, 토픽스(TOPIX) 지수\*와 연동한 기관투자자의 자산 운용 등을 진행 중

\* 일본의 도쿄증권거래소가 1969년 7월부터 산출·발표하는 주가지수

- 따라서 신약개발 벤처는 단기적인 매출액이나 이익의 확보에 치중하여, 제약회사에 대한 조기 라이선스 아웃 등 중장기적인 기업 가치를 훼손해 버리는 경우도 있음

■ 이번 개정판에서는 국내외 시장구조 상황을 고려하여 내용을 수정·추가하였으며, 신항기업주식시장의 3대 과제와 방향을 제언

- 홍콩거래소의 시장 개혁\*과 도쿄증권거래소의 시장구조 개혁의 기본 방향 등 국내외 시장 상황을 검토해 내용을 수정·추가

\* 홍콩거래소는 2018년 4월부터 바이오기업의 인정 및 상장 요건을 새롭게 규정한 'Biotech Chapter' 신제도를 운용

- 또한 초빙 기업가(Entrepreneur in Residence, EIR)형 벤처캐피털(VC)과 기관투자자 등 신약개발 벤처의 중장기적 성장을 뒷받침하도록 투자자의 중요성이나 지수(인덱스)에 관한 논의를 진척시키고, 비상장 신약개발 벤처정보 발신의 기본 방향 등도 추가
- 보고서는 일본의 신항기업주식시장 상황을 나타내는 3가지 사실로 △일본 신약개발 벤처의 시가총액은 미국, 유럽뿐 아니라 중국, 한국보다 작음 △신항기업주식시장의 상장폐지 기준으로 미국 신약개발 벤처의 대부분이 상장폐지에 해당 △일본 신약개발 벤처는 개인투자자 비율이 높아 국내외 기관투자자는 경원시한다는 점 등을 들고 있음
- 이러한 상황을 해결하기 위한 과제로 △신약개발 등의 선행 투자형 기업의 건전한 성장에 이바지하는 상장 제도의 설계 △신항기업주식시장 기업을 뒷받침하는 국내외 기관투자자와 대화의 촉진·유도 △신항기업주식시장 기업과 국내외 기관투자자를 연결하는 기능의 강화 등을 제시

## [일본 신항기업주식시장의 3대 과제와 방향]

### ■ 신약개발 등의 선행 투자형 기업의 건전한 성장에 이바지하는 상장 제도의 설계

- 매출·이익의 실적이나 흑자에 이르기까지의 전망 제시를 배제하고, 일정한 조건을 만족시키는 투자자의 투자 의지(commitment)를 활용하는 프로세스를 도입하는 등 홍콩 등의 시장 제도 개혁을 근거로 한 실효적인 제도 설계를 시급히 실행
- 그와 함께 매출·이익 기준이 아닌 일정 규모의 시가총액 기준을 적용하는 등 유동성을 보장하는 한편, 적절한 기업가치 평가를 실시하며, 투자 선행형 기업의 건전한 성장을 촉진하는 실효적인 제도 설계를 시급히 실행
- 실적 심사를 바탕으로 하는 상장 심사의 방향성 재검토, 자금 조달 방법의 다양화나 수속의 간소화가 가능한 제도 설계 등을 착실히 검토

### ■ 신항기업주식시장 기업을 뒷받침하는 국내외 기관투자자와 대화의 촉진·유도

- 미국의 우량 공개 사례 등을 토대로 바이오 벤처가 공개해야 할 항목을 명확히 하고, 바이오 벤처나 VC와 국내외 기관투자자의 대화를 활성화하는 것을 목적으로 하는 바이오 컨퍼런스를 개최
- 상장 전후의 대화를 촉진하기 위하여 공정공시제도의 명확화와 같은 대응책 및 EIR형의 VC나 펀드와 같이 선행 투자형 신약개발 벤처의 건전한 성장에 필요한 자금 공급 기능의 강화를 검토
- 기관투자자의 신약개발 벤처에 대한 이해를 증진하면서, 출자자에 의한 토픽스 이외의 기준 설정이나 기관투자자에 의한 기업 성장에 이바지하는 의결권 행사의 바람직한 방향 등 운용 면의 과제도 개선

### ■ 신항기업주식시장 기업과 국내외 기관투자자를 연결하는 기능의 강화

- 미국 나스닥의 바이오 인덱스나 S&P의 METI Biotechnology 지수(가칭)를 참고로, 조속히 바이오 인덱스의 신설을 검토
- 일본에서도 신항기업주식시장 기업에 속하는 바이오 벤처와 성숙기업에 속하는 제약·의료기기회사의 분야를 구분하여 애널리스트가 바람직한 평가 방향을 검토·촉진
- 기업정보 제공업체인 크런치베이스(Crunchbase) 등의 통계 데이터베이스에 대한 등록이나, IPEV 가이드라인\*에 근거한 공개를 촉진

\* IPEV(International Private Equity and Venture Capital Valuation)는 프랑스와 영국 주도로 설립된 벤처캐피털·PEF (사모펀드) 가치 평가 이사회로 37개국의 벤처캐피털·PEF 관련 협회 의견을 모아 가이드라인을 제정

[經濟産業省, 伊藤レポート2.0: 바이오메ディカル産業版, 2019.07.18.]