

미국바이오협회 회원사 중국 CDMO 의존도 79%

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 미국바이오협회(BIO) 회원사 설문조사결과 124개 응답기업의 79% 중국에 의존

- 미국바이오협회가 최근 회원사를 대상으로 중국 CDMO에 대한 의존도 및 중국 CDMO와의 디커플링시 미치는 영향에 대해 설문조사를 실시한 일부 결과가 로이터통신을 통해 보도되었음.
- 미국바이오협회는 미국 의회가 중국의 우려 바이오기업과의 거래를 제한하는 생물보안법안이 추진됨에 따라 이번 설문조사를 실시하였음. 응답기업 124개사 중 79%가 중국에 기반을 두거나 중국이 소유한 제조업체와 최소 1개 이상의 계약을 맺고 있는 것으로 나타남. 미국바이오협회는 설문조사 응답기업의 2/3 이상이 직원수 250명 미만의 신흥 바이오기업이라고 밝힘.
- 특히, 설문응답기업의 74%가 전임상 및 임상 서비스를 위해 중국 기업과 계약을 맺고 있다고 밝혔으며, 응답기업의 30%는 승인된 의약품의 제조를 위해 중국과 연계된 회사와 계약을 맺고 있다고 밝힘.
- 미국바이오협회는 응답기업들이 제조 파트너를 바꾸는데 최대 8년이 걸릴 것으로 예상했으며, 중국에 기반을 두거나 중국 소유의 바이오제조에 대해 포괄적이고 사려깊은 '디커플링'이 이루어지지 않는 한 수백만명의 미국 환자가 피해 입을 것이라고 언급함.
- 미국바이오협회는 추가적인 코멘트를 하지 않았으며 향후 설문조사에 대한 결과가 추가적으로 공개될 것으로 예상됨. 설문조사는 5월 3일까지 진행되었으며, 설문조사와 병행해 중국 CDMO와의 잠재적인 디커플링의 영향을 분석하기 위해 선별된 회원사와 상세 인터뷰 및 사례연구를 수행하고 있음.
- 한편, 미국바이오협회는 "바이오제약 공급망 핵심 요소 이해(Understanding Key Elements of the Biopharma Supply Chain)"라는 제목의 설문조사를 통해 중국 CDMO에 대한 미국의 의존도를 정량화하고, 또한 중국 CDMO와의 연관성을 잠재적으로 분리하는데 필요한 노력과 시간의 규모를 이해 및 정량화를 원한다고 언급함.
- 미국바이오협회 설문조사는 중국 CDMO와 맺고 있는 프로그램의 수와 상업 포트폴리오 또는 전임상 및 임상 파이프라인에서 이러한 계약의 비율에 대해 묻고 있으며, 또한 이러한 중국기업과의 계약을 다른 공급업체로 전환하는 데 걸리는 시간과 해당 서비스 중단으로 인해 영향을 받을 수 있는 환자 수를 정량화하는 내용을 포함하고 있음.

- 한편, 상원과 하원에서 각각 발의된 생물보안법안에 대해 일부 하원의원들은 2032년까지 우시애타 등 중국 우려바이오기업들과의 기존 계약을 종료하는 내용으로 법안을 검토하고 있다고 미국 제약전문매체인 엔드포인트뉴스가 보도함.
 - 오랜 기간이 걸리는 의약품 개발 특성상 이 기한은 긴 시간이 아니며, 기존 계약 뿐만 아니라 신규 계약에도 영향을 줄 수 있음.

- 아울러, 생물보안법의 적용 대상 중국기업 리스트는 백악관의 관리예산국(Office of Management and Budget)이 결정할 예정이며 우시애타 등 특정 바이오기업은 자동적으로 명단에 오를 것으로 전망됨.

<참고자료>

1. Trade association survey shows 79% of US biotech companies contract with Chinese firms Reuters, 2024.5.8.
2. Lawmakers consider limiting how long existing WuXi contracts can continue, Endpoints News, 2024.5.9.
3. Drug supplies for millions would be jeopardized by U.S. crackdown on China biopharma industry, trade group says, STAT, 2024.5.9.