

# 미국바이오협회 중국 CDMO 의존도 및 디커플링 영향 조사

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 미국바이오협회(BIO), 회원사 대상 중국 CDMO 의존도 및 디커플링시 영향 조사

- 미국바이오협회가 지난 3월 미국 의회에서 추진중인 생물보안법안에 대해 공개적으로 지지의사를 밝히고 이에 회원사인 중국 우시애펙이 탈퇴하기로 한 가운데, 미국바이오협회가 회원사를 대상으로 중국 CDMO에 대한 의존도 및 중국 CDMO와의 디커플링시 미치는 영향에 대해 설문조사를 실시하고 있다고 미국 제약전문매체 피어스 파마가 보도함.
- 미국바이오협회 대변인도 설문조사를 하고 있다고 확인하며, 이번 조사의 목표는 바이오 제약 공급망이 어떻게 운영되는지에 대해 정책 입안자들에게 더 잘 교육 및 알리고 환자들이 필요한 의약품에 계속 접근할 수 있도록 하는데 있다고 말함.
- 미국 바이오제약기업들이 실험실 연구 및 의약품 제조 서비스를 위해 중국 CDMO 업체에 의존한다는 것은 비밀이 아니나 얼마나 의존하는지에 대한 정확한 규모는 불명확한 상황임.
- 이에, 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.
- 생물보안법안에 언급된 중국 CDMO기업인 우시애펙의 2023년 매출 261억 위안(36억 달러) 중 65%, 우시바이오로직스의 2023년 매출 170억 위안(24억 달러) 중 47%가 북미시장에서 나오고 있음.
- 우시애펙은 일라이 릴리의 당뇨병 및 비만치료제인 마운자로 및 쥘바운드에 사용되는 원료의약품의 제조업체이며, 우시애펙의 자회사인 우시 어드밴스드 테라피(Wuxi Advanced Therapies)도 올해 2월 FDA가 고형 종양에 대해 승인한 최초의 T세포치료제인 아이오반스의 암타그비(Amtagvi)를 제조하고 있는 등 중국 CDMO 업체들은 미국 의약품 공급망에 폭넓게 관여하고 있음.
- 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.
- 설문조사는 5월 3일까지 진행되었으며, 설문조사와 병행해 중국 CDMO와의 잠재적인 디커플링의 영향을 분석하기 위해 선별된 회원사와 상세 인터뷰 및 사례연구를 수행하고 있음. 미국바이오협회 대변인은 설문조사 결과에 대해 공개적으로 대외에 공유할 예정이라고 밝힘.

<참고자료> BIO survey to elucidate US biopharma's reliance on Chinese CDMOs amid decoupling threats, Fierce Pharma, 2024.5.1