GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-010 Ver 00

BIO-SUPPORT x KPTEC GMP Knowledge & Growth Ecosystem(GMP 지식 기반 성장 생태계) - 지식을 역량으로, 역량을 성장으로

Understanding China's Pharmaceutical Market and GMP Manufacturing Infrastructure

중국 의약품 시장은 얼마나 크고, 중국 의약품 시장 규모와 글로벌 위상, GMP 제조 인프라는 어느 수준인가?

Which how large is China's Pharmaceutical Market, What is its Global Position, and How advanced is its GMP Manufacturing Infrastructure?

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator
Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Value Chain Partner Solution × Bio-Support GMP Expertise

- GMP & Validation Solution Consulting Biz
- PharmaBio Value Chain Collaboration Biz
- GMP Design & Modular Construction Biz

2026-11-03
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

중국 시장과 제조 기반: 핵심 숫자 3개

서로 다른 통계를 비교할 때는 반드시 기준연도와 측정 대상을 함께 보아야 합니다.

7.1%

세계 처방의약품 시장 비중

2024년 중국 시장 / 출고가 기준

8,352건

의약품 제조업 허가증

2025년 말 중국 NMPA 통계

936억 위안

중국 CDMO 시장 추정

2024년 시장조사 추정치

이 자료의 핵심 질문

시장 규모가 크다는 사실과 특정 제조소의 GMP 적합성은 다른 문제입니다.
제조 인프라의 양적 규모와 품질·수출 적합성을 분리해 살펴봅니다.

원문 1 열기 원문 2 열기 원문 3 열기

이 Brief를 정확히 읽기 위한 4가지 구분

초보 구독자가 통계를 잘못 해석하지 않도록 핵심 용어를 먼저 정리했습니다.

의약품 시장 규모	일정 기간 판매된 의약품의 금액입니다. 공장 매출이나 제조소 수가 아닙니다.
제조기업 수	생산기업 단위의 수입니다. 동일 기업이 여러 제형을 생산할 수 있습니다.
제조업 허가증 수	허가증의 개수입니다. 공장(주소)이나 충전라인의 개수와 다를 수 있습니다.
GMP 제조소(Site)	특정 주소의 실제 제조시설입니다. 제형별 전국 제조소 수는 별도 분석이 필요합니다.

원문 1 열기 원문 2 열기

5개 장으로 이해하는 중국 제약바이오 산업

시장 → 제조 기반 → 제형별 인프라 → CDMO → 한국 산업의 시사점

01 중국 의약품 시장의 규모와 글로벌 위상

02 의약품 제조기업 및 GMP 제조 인프라

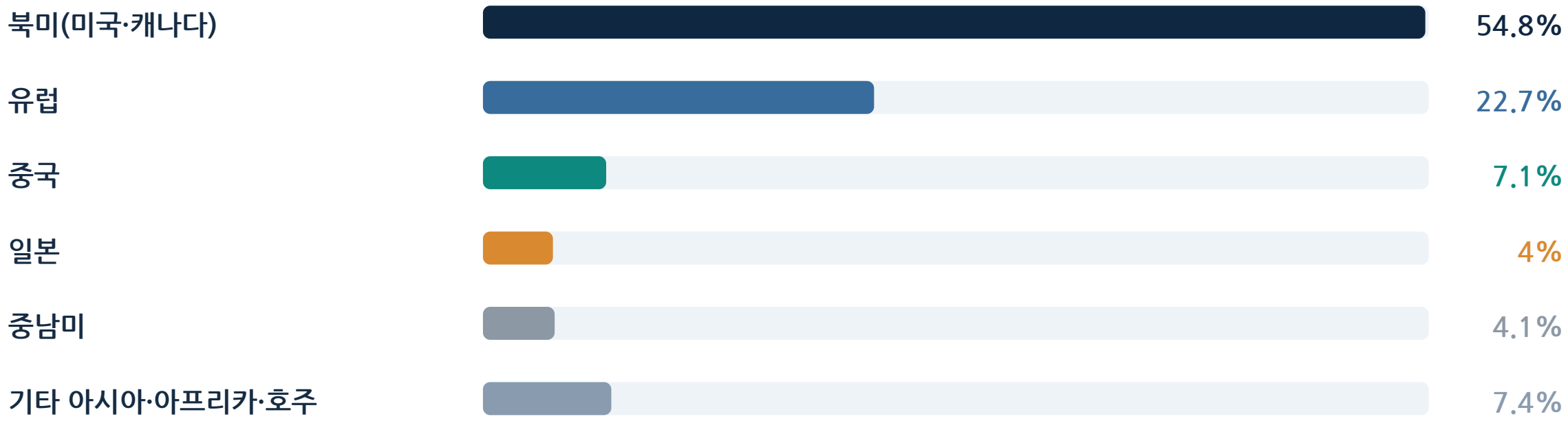
03 제형별 GMP 제조소 현황과 제조 역량

04 중국 CDMO 시장 규모와 산업 현황

05 한국 제약바이오산업에 주는 시사점

세계 의약품 시장에서 중국의 비중은 7.1%

EFPIA가 인용한 IQVIA MIDAS 2024년 자료를 기준으로 비교했습니다.



중국은 세계 처방의약품 매출에서 주요 시장이지만, 제조·수출 역량과 판매시장 비중은 동일한 지표가 아닙니다.

원문 1 열기

중국 시장 규모를 금액으로 환산하면?

2024년 글로벌 처방의약품 매출액과 중국의 점유율을 곱한 참고 계산입니다.

약 1.53조 달러

2024년 세계 처방의약품 시장

세계 총액: 1조 5,285억 달러

× 7.1% →

약 1,085억 달러

2024년 중국 시장의 환산값

세계 매출 × 중국 비중 7.1%

계산과 해석의 주의점

세계 총액과 비중이 반올림된 수치이므로 중국 시장금액은 “약”으로 표시합니다.
처방의약품·출고가 기준이며 OTC·소매가·의약품 수출액과 직접 비교하지 않습니다.

원문 1 열기

중국은 의약품 사용량이 계속 확대되는 시장입니다

IQVIA는 중국의 의약품 사용량 증가를 시장의 핵심 장기 변화로 제시했습니다.

2020년

지수 100

→

2030년 전망

지수 196

이는 의약품 “사용량(Defined Daily Doses 기반 지수)”의 전망입니다. 매출액 증가율이나 GDP 성장률을 의미하지 않습니다.

원문 1 열기

GMP Technology Brief

중국의 의약품 제조 기반은 얼마나 큰가?

2025년 말 기준 NMPA의 제조허가·제조기업 통계입니다.

8,352건

제조업 허가증

기업·제조소와 별도 개념

5,581개

원료·완제 제조기업

NMPA 분류: API 또는 제제

4,901개

제제 제조기업

완제의약품 생산기업

관련 세부 분류

원료의약품 제조기업 1,576개 | 바이오의약품 제제 제조기업 354개

원문 1 열기

GMP Technology Brief

2024년 대비 2025년 제조기업 관련 지표는 감소했습니다

허가증과 기업 수의 감소는 통계상의 변화이며, 공장 폐쇄 수와 일치하지는 않습니다.

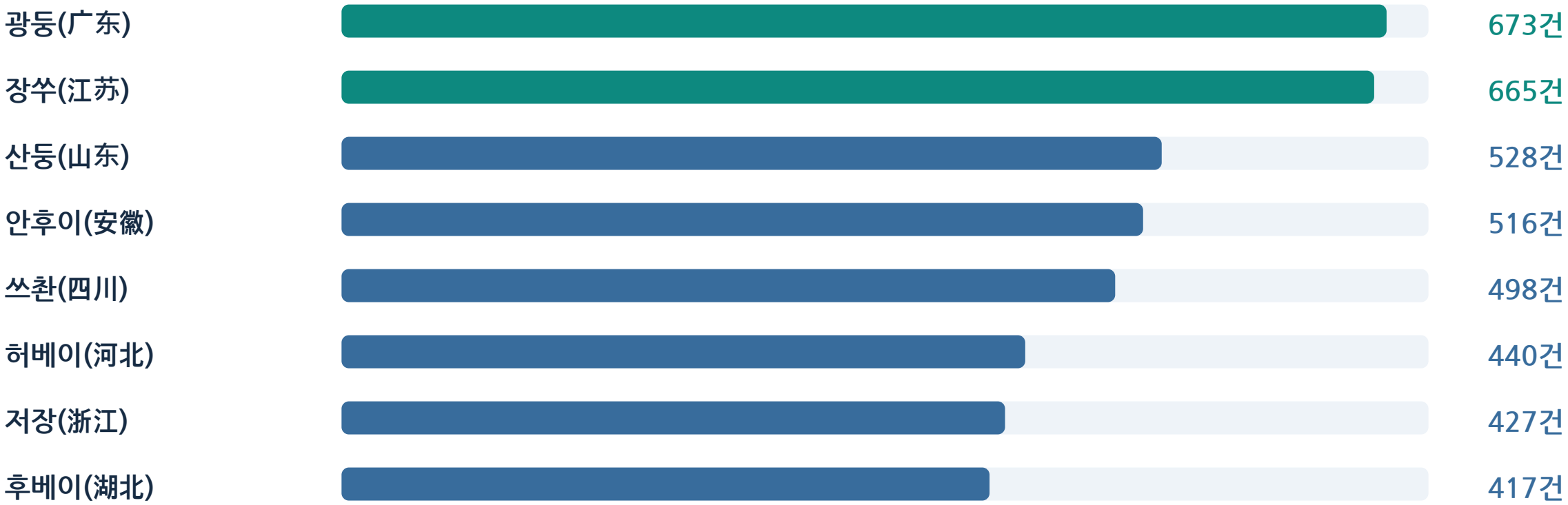
제조업 허가증	2024	8,886	→	2025	8,352	-6.0%
완제의약품 제조기업	2024	5,219	→	2025	4,901	-6.1%
원료의약품 제조기업	2024	1,712	→	2025	1,576	-7.9%

원문 1 열기

※ 기업의 인수합병, 허가 변경·갱신, 통계 분류 등도 영향을 줄 수 있으므로 감소분을 곧바로 폐쇄 제조소로 해석하지 않습니다.

제조업 허가증이 집중된 지역은 어디인가?

광둥·장쑤·산둥·안후이·쓰촨 등에서 제조 허가 기반이 크게 나타납니다.



위 8개 지역 허가증 합계 4,164건 / 중국 전국 8,352건의 약 49.9%

원문 1 열기

중국에서 “GMP 제조소”는 어떻게 확인하나요?

중국은 의약품 제조허가를 유지하며 제조활동 전반에 대한 GMP 준수를 요구합니다.

A 자체 제조하는 허가권자

MAH가 직접 생산하는 유형

B 생산을 위탁하는 허가권자

소유 허가와 실제 제조시설을 구분

C 위탁생산을 수탁하는 제조기업

CDMO/CMO 관련 가능성이 있는 유형

D 원료의약품 제조기업

API 제조 범위를 확인하는 유형

중국의 과거 GMP 별도 인증서 발급 제도와 현행 제조허가·GMP 점검 체계는 구분해야 합니다.

원문 1 열기

제형별 제조소는 어떤 분야로 나누어야 할까요?

생산 제형에 따라 필요한 제조설비와 무균성·교차오염 관리 수준이 달라집니다.

경구 고형제 片剂 · 胶囊剂

혼합·과립·타정·코팅·캡슐충전

소용량 주사제 小容量注射剂

조제·여과·무균충전·멸균

동결건조 주사제 冻干粉针剂

무균충전·동결건조·밀봉

대용량 주사제 大容量注射剂

수액 제조·충전·밀봉·멸균

바이오의약품 生物制品

배양·정제(DS)·무균충전(DP)

원료의약품 原料药

합성·정제·결정화·건조 등

원문 1 열기

왜 “정제 제조소 ○○개”라고 단정할 수 없을까요?

공개 연간 통계는 기업 분류를 제공하지만, 개별 제형별 제조소 수는 전수조사가 필요합니다.

STEP 1	제조업 허가 목록 수집	기업명·허가번호·유효기간을 확인합니다.
STEP 2	실제 생산주소로 구분	동일 기업의 여러 공장과 동일 공장의 중복 허가를 분리합니다.
STEP 3	제형별 생산범위 매핑	片剂·小容量注射剂·冻干粉针剂 등으로 분류합니다.
STEP 4	점검·상업생산 상태 검증	허가 범위와 실제 운영·GMP 점검 이력을 대조합니다.

원문 1 열기 원문 2 열기

본 Brief에서는 별도로 확인되지 않은 제형별 전국 제조소 수를 임의의 추정치로 표시하지 않습니다.

실제 제조 역량을 확인할 수 있는 대표 기업

아래 사례는 제조소 통계가 아니라 회사가 공개한 제조기반과 제품 역량을 소개한 것입니다.

Qilu Pharmaceutical

제제 + API

기업 자료 →

중국 내 제조기지 11곳을 공시하고 있으며, 완제와 원료의약품을 모두 제조합니다.

Kelun Pharmaceutical

수액·주사제

기업 자료 →

대용량 수액, 소용량 주사제와 경구 고형제 등 폭넓은 제형을 소개합니다.

WuXi Biologics

바이오 DS·DP

기업 자료 →

무석 지역에서 바이오 DS와 바이알·PFS 등 DP 생산설비를 운영합니다.

Porton Pharma

제제 CDMO

기업 자료 →

충칭 제조시설에서 경구 고형제, 액상·동결건조 주사제 및 반고형제를 소개합니다.

원문 1 열기 원문 2 열기 원문 3 열기

CRO·CMO·CDMO는 무엇이 다를까요?

세 용어는 모두 제약기업의 외부 전문기관 활용과 관련되지만 수행 범위가 다릅니다.

CRO

Contract Research Organization

신약 연구·비임상·임상 등 연구활동을 위탁 수행하는 기업

CMO

Contract Manufacturing Organization

고객이 개발한 제품을 정해진 공정과 규격에 따라 위탁 제조하는 기업

CDMO

Contract Development & Manufacturing Organization

공정·제형 개발 및 기술이전부터 임상·상업 제조까지 지원하는 기업

원문 1 열기

중국 CDMO 시장: 2024년 약 936억 위안으로 추정

Frost & Sullivan 시장조사가 Pharmaron 2024년 연간 실적공시에 인용된 수치입니다.

2024년 시장규모 추정

936억 위안

RMB 93.6 billion

2030년 전망치

2,951억 위안

RMB 295.1 billion (Forecast)

원문 1 열기

2024년 글로벌 CDMO 시장: 862억 달러(추정) | 2030년: 2,002억 달러(전망)

※ 민간 시장조사 추정치입니다. 중국의 공식 제조소 통계 또는 확정 산업 매출과 혼동하지 않습니다.

GMP Technology Brief

중국 CDMO는 기술·제품군별로 구분해 보아야 합니다

다음 구분은 고객 의약품의 특성에 따라 필요한 공정, 품질관리 및 시설이 달라짐을 보여줍니다.

Small Molecule	합성의약품 CDMO	API 합성, 결정화, 제형 개발, 경구 고형제 제조
Biologics	바이오의약품 CDMO	세포배양·정제(DS), 무균충전·동결건조(DP)
ADC	항체약물접합체 CDMO	항체·링커·페이로드·접합, 봉쇄·무균 제조
CGT	세포·유전자치료제 CDMO	세포 배양, 바이럴벡터, 무균·폐쇄공정

원문 1 열기 원문 2 열기 원문 3 열기

중국을 기반으로 성장한 CDMO 기업의 사례

기업별 수행 범위가 다르므로 소분자 API·완제·바이오·ADC 역량을 따로 확인해야 합니다.

Asymchem	합성 API·공정개발·상업생산	기업 정보 →
Pharmaron	Small Molecule CMC·API·DP	기업 정보 →
WuXi Biologics	바이오의약품 DS·DP	기업 정보 →
WuXi XDC	ADC 접합·DS·DP	기업 정보 →
Porton Pharma	경구 고형·주사·반고형 DP	기업 정보 →

원문 1 열기 원문 2 열기 원문 3 열기

GMP Technology Brief

중국 제조기업의 “글로벌 GMP 수준”을 어떻게 판단할까요?

국내 제조허가와 미국·유럽 대상 제조 적합성은 반드시 구분하여 검토해야 합니다.

① 중국 제조허가	NMPA 허가증·유효기간·제조주소·생산범위를 확인합니다.
② 미국 FDA 실사	실제 대상 제조소·해당 제형의 실사 결과와 지적 이력을 확인합니다.
③ EU GMP 적합성	EudraGMDP의 제조소·GMP 인증·부적합 정보를 확인합니다.
④ 제품·라인별 증거	무균성보증, CCS, Validation, Data Integrity와 제품별 PPQ 상태를 확인합니다.

원문 1 열기 원문 2 열기 원문 3 열기

※ FDA 공개 실사 데이터는 모든 실사를 포함하지 않으므로 “조회 결과 없음”을 “실사 없음”과 동일시하면 안 됩니다.

한국 제약바이오기업에는 어떤 의미가 있을까요?

중국의 제조 기반은 협력 기회이지만, 해당 제품에 대한 규제 적합성을 먼저 입증해야 합니다.

위탁생산

시장진입 또는 공급망 다변화

주사제·고형제·API 제조기업을 후보화하되 실사·기술이전 적합성을 먼저 검증합니다.

기술 협력

장비·공정·완제 개발 연계

공정기술과 제조장비를 동시에 평가해 공동개발 또는 상호 보완 협력을 검토합니다.

글로벌 GMP

수출 대상국 규제 대응

NMPA 허가만으로 FDA·EU GMP를 충족한다고 판단하지 않고 현장별 평가를 수행합니다.

사업 연계

한국 기업과 중국 공급자 연결

CDMO·GMP 컨설팅·Qualification·Validation 기회를 연계하여 검토합니다.

원문 1 열기 원문 2 열기 원문 3 열기

중국 CMO/CDMO 파트너 선정: 최소 확인 항목

공장 견학이나 기업 소개만으로 선택하기보다 제품·공정·품질·계약 조건을 함께 검토해야 합니다.

1	제조업 허가증	제형·주소·유효기간	2	수탁제조 자격	A/B/C/D 분류 및 계약 구조
3	GMP 점검 이력	NMPA·FDA·EU 실사 관련성	4	실제 생산능력	라인 수·배치 크기·유휴능력
5	기술·품질 시스템	공정개발·PPQ·CCS·DI	6	공급망·원재료	중요 공급처·연속성·추적성
7	규제·수출 적합성	목표 국가의 허가 전략	8	계약·지식재산	품질협약·책임·기술이전·IP

원문 1 열기 원문 2 열기

5가지 핵심 메시지

숫자에서 시작해 실제 제조 적합성과 사업 기회까지 연결해야 합니다.

01	시장	중국은 2024년 세계 처방의약품 매출의 7.1%를 차지했습니다.
02	규모	2025년 말 중국의 의약품 제조업 허가증은 8,352건입니다.
03	제형	제형별 실제 GMP 제조소 수는 생산주소·허가범위 전수분석이 필요합니다.
04	CDMO	2024년 중국 CDMO 시장은 약 936억 위안으로 추정됩니다.
05	실행	기업 규모보다 제품·시설별 GMP 적합성과 수탁능력을 검증해야 합니다.

원문 1 열기 원문 2 열기 원문 3 열기

초보 구독자를 위한 필수 용어

보고서 본문에서 가장 자주 등장하는 약어를 한 페이지로 정리했습니다.

NMPA	중국 국가약품감독관리국: 의약품 허가 및 감독기관
GMP	Good Manufacturing Practice: 의약품 제조 및 품질관리 기준
MAH	Marketing Authorization Holder: 의약품 품목허가권자
API / DS	원료의약품 / 바이오 공정에서의 원료의약품(Drug Substance)
DP / FDF	완제의약품(Drug Product) / 완제 제형(Finished Dosage Form)
CMO / CDMO	위탁제조 / 개발 및 제조 위탁 서비스
CCS / PPQ	오염관리전략 / 공정성능적격성평가

관련 통계·규제·기업 자료로 바로 이동하기

아래 문구를 클릭하면 구독자가 출처의 공식 페이지 또는 공시 원문으로 이동할 수 있습니다.

NMPA 2025 의약품 감독관리 통계 원문 보기 →	EFPIA 2025 / 2024 세계 처방의약품 시장 원문 보기 →
IQVIA Global Medicine Use Trends 2026 원문 보기 →	중국「의약품 생산감독관리방법」 원문 보기 →
Pharmaron HKEX 실적공시 / CDMO 시장추정 원문 보기 →	WuXi Biologics 제조시설 및 생산능력 원문 보기 →
미국 FDA 실사 분류 데이터베이스 원문 보기 →	EU EudraGMDP 제조소·GMP 정보 원문 보기 →

기준일: 2026-11-03 | 시장 2024년 · 제조허가 2025년 말 · CDMO 2024년 추정/2030년 전망

Appendix

Bio-Support Overview

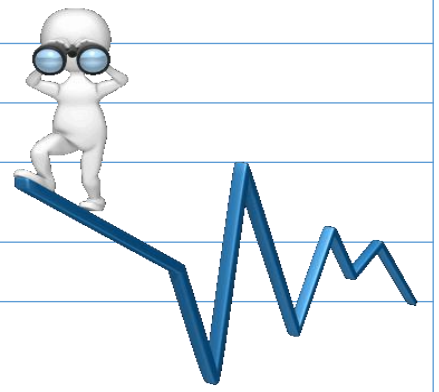
Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Company Overview

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

ITEM	DECSRIPTION
Name	Bio-Support Co,. Ltd
Founded	Apr. 19, 2000
CEO	Kim Kyung-min
Address	65, Dongpyeon-ro 13beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Employee	61 Persons(GMP Consultant 50, GEP Engineer 2)(as of Aug 2026)
Main business	• [GMP & Validation Solution Consulting Biz] • [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] • [GMP Design & Modular Construction Biz] • [PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz] • [Global BioTech Gateway Collaboration Biz] • GMP (Good Manufacturing Practices, pharmaceutical manufacturing management and quality control standards) for pharmaceuticals, biopharmaceuticals, ATMP, veterinary drugs, medical devices, and health functional foods
Main Certificates	• Venture Business Verification (2006~), Gov. Promising SME Certification (2008) • Technology Innovation SME (Innobiz) Verification (2008~) • Professional Research Biz. Certificate(Ministry of Science & ICT)(2007~) • ISO 9001 Quality Management System (2009~), • Ministry of Employment and Labor SME Verification (2024~)
Contact us	www.biosupport.co.kr, gmp@biosupport.co.kr



GMP & Validation Solution Consulting Biz

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

GMP Technology Brief

한 장으로 보는 바이오써포트 컨설팅 사업

고객사가 GMP 프로젝트를 더 빠르고, 더 안전하게, 더 확실하게 실행하도록 지원합니다.

Since 2000	1,306+	392+	111+	202+
GMP & Validation 컨설팅 역사	총 프로젝트 수행 건수	함께한 고객사	Turnkey 프로젝트 실적	GMP 제조소 설계 프로젝트

Bio-Support의 고객 가치

규정·기술·엔지니어링·운영을 하나의 실행체계로 연결하여 GMP 리스크를 낮추고 프로젝트 성공 가능성을 높입니다.

고객과 함께 만드는 성과

신축·개축 GMP 제조소, PQS, DI, CCS, Qualification/Validation, 글로벌 GMP 대응까지 고객사의 목표 GMP 수준에 맞춰 수행합니다

.

Global Technology × Global GMP Expertise × Integrated Realization

PharmaBio Value Chain Collaboration Biz

CONNECTING GLOBAL SOLUTIONS WITH GMP EXPERTISE

GMP Technology Brief

Bio-Support's PharmaBio Value Chain Platform
ValueBridge Nexus
Connecting Value, Enabling GxP Compliance

사업목표: 글로벌 PharmaBio Technology와 Bio-Support의 GMP 전문성을 통합하여 제품판매를 넘어 Technical Solution Business로 전환합니다.

|바이오써포트의 Innovative Value Chain Collaboration Services는 고객가치사슬(Customer Value Chain)의 디커플링을 통한 사업혁신를 통하여 제약바이오 사용자 및 공급자와 함께 혁신적인 밸류체인을 만들어 갑니다.

제약바이오업체 (사용자)	Bio-Support	제약바이오협력업체 (공급자)
GPP(Good Procurement Practice)	Good Value Chain Collaboration Service	Best Marketing & Sales Practices(BMSP)

Bio-Support, The Bridge to Mutual Success(바이오써포트, 브릿지 및 솔루션 제공장의 역할)

우리의 파트너(Our Partner)

Tofflon	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Biological Product(DS: USP & DSP)) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test • Modular Construction Service of GMP Facility		
TS®	• Portable and Remote Particle Counter for GMP Cleanroom & Clean Air Equipment • Real-Time Viable Particle Counter • Ventilation Test Instruments	TAILIN	• Aseptic Isolator, Containment Isolator + Cell & Gene Therapy Isolator • VH_2O_2 Pass Box(Transfer Chamber) • VH_2O_2 Bio-decontamination(Vaporized Hydrogen Peroxide Generator) • Rapid Sterility Test System + Automatic Colony Counter Workstation • On-line TOC Analyzer • Glove, Filter & RTP Integrity Tester / CCIT / Biological Indicators
Wonsen	• OSD Production Line Equipment(Total Solution)	IVEN	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test

GMP Design & Modular Construction Biz

FROM GMP CONCEPT TO MANUFACTURING REALITY



Bio-Support × Tofflon

MODUGMP

Integrated Modular Construction for Global GMP Facility

Compliance-Driven Design, Validation-Assured Engineering

GMP Technology Brief

Bio-Support

Korea's No.1 GMP and Validation Solution Consulting Company

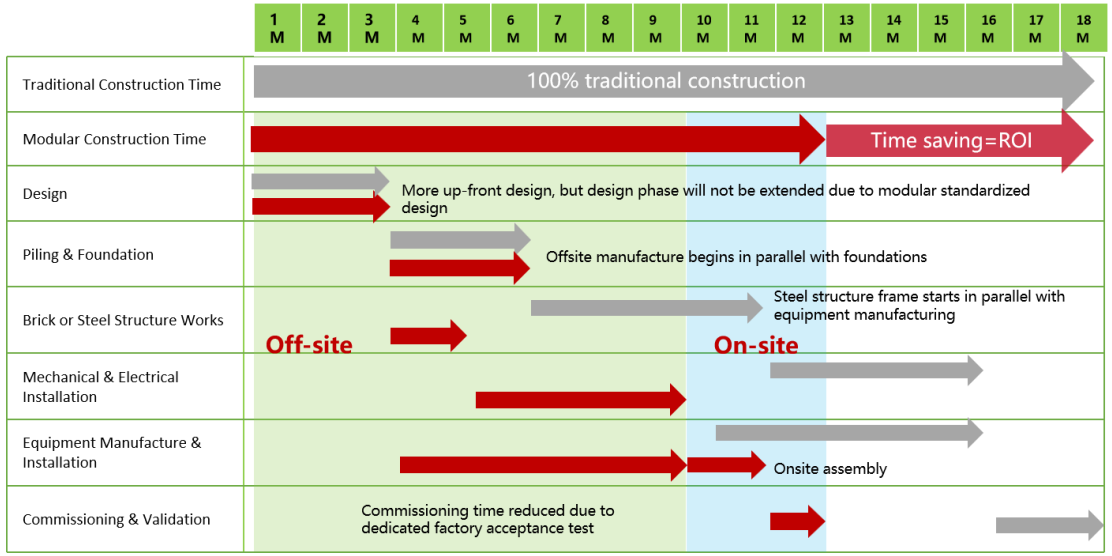
Tofflon

China's No.1 Global Pharmaceutical & Bio Equipment and Solution Enterprise

5S+M, the core strategy of GMP manufactory modular construction, is a comprehensive solution that realizes efficiency, safety, quality, sustainability, and customer satisfaction at the same time.

- Save Time → Rapid installation minimizes project completion time
- Save Cost → Standardization and efficient processes optimize investment and operating costs
- Secure Safety → Pre-production and modularization minimize the risk of safety accidents
- Superior Quality → Manufactured in a uniform environment to ensure high quality with GMP level
- Sustain the Environment → Realizing eco-friendly construction by reducing waste, noise, and carbon emissions
- Maintenance → Systematic follow-up management supports stable and long-term operation

Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



"5S + M Strategy" of Modular Construction for GMP Facility

moduGMP는 단순 Modular Cleanroom 판매가 아니라
GMP Strategy부터 Qualification과 GMP Readiness까지
통합하는 프로젝트 사업입니다.



