

【 글로벌 주요기업들의 바이오의약품 CDMO 추진동향 】

한국바이오협회 산업정책부문 김영호 대리

- ◇ 글로벌 바이오의약품 시장이 증가함에 따라 위탁개발생산(CDMO) 시장도 급성장 중
 - CDMO는 바이오의약품 연구개발, 임상, 생산 단계에서 특화된 서비스 제공
- ◇ 바이오의약품 CDMO 사업 진출과 확장을 위해 적극적인 외부 기술도입 및 M&A 추진
 - 내부에서는 선택과 집중을 통한 체질개선, 외부에서는 기술도입 및 M&A를 통한 외적 성장
- ◇ 기존 항체의약품 이외에 세포치료제, 유전자치료제 CDMO로의 공격적인 투자 확대
 - 론자, 카탈렌트, 후지필름 등 주요기업 대부분은 세포·유전자치료제에 신규 투자
 - 대륙 각지에 시설 확충. 써모피셔, 베링거인겔하임 등은 특히 중국에 대한 투자 확대

1. 들어가며

- 글로벌 바이오의약품 시장은 '19년 기준 2,660억 달러에서 '26년 5,050억 달러로 급성장이 예상되며¹, 바이오의약품 개발 리스크를 분산시키고 R&D 생산성을 높이기 위해 그 어느 때 보다도 CDMO(contract development and manufacturing organization) 역할이 중요해지고 있음.
 - 바이오의약품 중에서 세포·유전자치료제 시장은 '19년 42억 달러에서 '26년 259억 달러로 전망되며 이중 50% 이상이 아웃소싱(CDMO)을 통해 생산²
- 해외에서는 Lonza, Fujifilm Diosynth, Wuxi Biologics, Thermo Fisher Scientific (Patheon), Catalent 등 다수의 바이오의약품 CDMO 기업들이 활동하고 있으며, 국내에도 삼성바이오로직스, 셀트리온, 바이넥스, DM바이오, 팬젠, 씨드모젠, 이엔셀 등을 비롯해 한미약품, 대웅제약 등 기존 제약사들도 바이오의약품 CDMO로 영역 확장 중
- 해외 주요 바이오의약품 CDMO들이 어떻게 성장해 왔고 지금은 어떤 분야에 투자를 하고 있는지 또 특화된 서비스는 어떤 것들이 있는지 등에 대한 정보를 제공해 국내 바이오의약품 CDMO 기업들의 전략수립과 CDMO들을 활용하고자 하는 국내 바이오의약품 개발기업들이 참고할 수 있도록 자료를 정리함.

2. 바이오의약품 CDMO 산업 현황

(1) CDMO의 개념

- 바이오의약품 CDMO 사업의 범위는 기존 CRO (contract Research Organization)와 CMO (contract Manufacturing Organization) 영역을 광범위하게 포괄하고 있으며, 제품개발 서비스부터 분석 지원 및 제조를 하나의 통합된 프로세스 형태로 서비스를 제공함.
 - 연구개발 단계 : 세포주 개발, 세포은행 구축 및 원료 분석 서비스 제공
 - 임상시험 단계 : 비임상&임상시험 샘플 생산, 품질시험, 생산 최적화 및 scale-up 서비스 제공
 - 제품생산 단계 : 대량 생산, 제조공정 프로세스 및 완제품 검증 서비스 제공

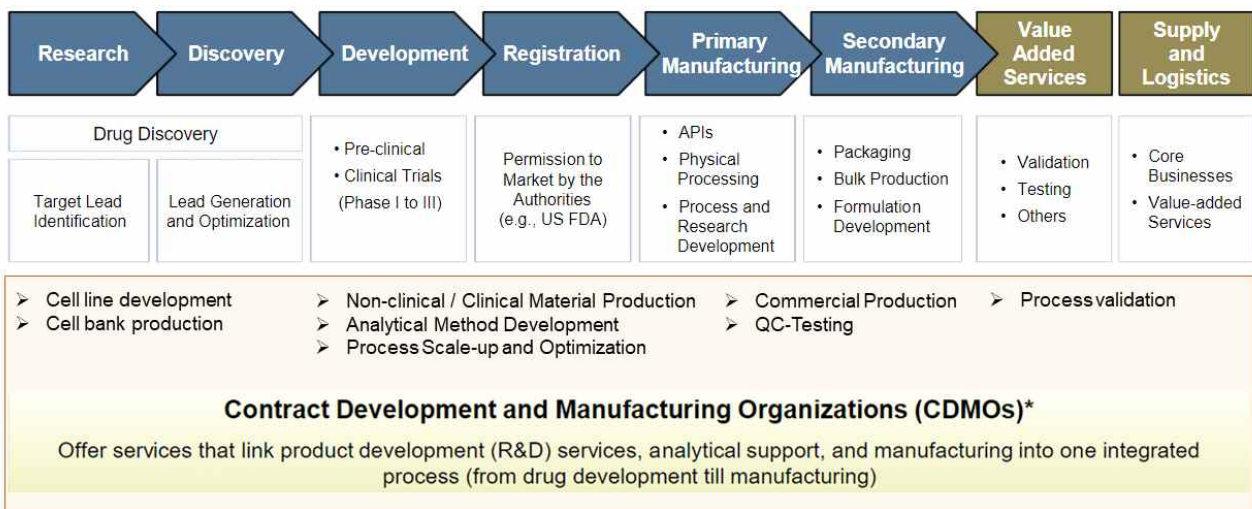


그림 1. 바이오의약품 CDMO 사업 범위 및 정의³

(2) CDMO Service

- CDMO 서비스는 크게 원료의약품과 완제의약품 형태에 따라 서비스 유형을 구분할 수 있음.
 - (원료의약품) 일차 공정개발을 통해 세포 또는 조직으로부터 유래된 바이오 원료를 생산하는 서비스를 제공하며 R&D 바이오벤처기업들이 주요 서비스 대상임. 대표적인 기업으로 Cellular Technology, Therapure Biopharma, TraceLink 기업이 있음.
 - (완제의약품) 생물학적 공급원으로부터 제조 또는 추출하여 완제 바이오의약품을 생산하는 서비스를 제공하며 바이오의약품의 특성, 제조 가격, 배송/유통을 위한 지리적 위치, 생산 가능량에 따라 다양한 CDMO가 존재함. Lonza, Fujifilm Diosynth, Thermo Fisher Scientific, Catalent 등의 기업이 있음.
- CDMO 서비스는 의약품 개발 단계별로 특징 되어질 수 있으며, 개발 단계별 서비스 형태와 CDMO 가치 유형은 변화함.
 - 부가 가치 창출 : 연구개발 단계 기술을 제공함으로써 생산 외 부가가치를 창출
 - 생산 시설 대안 : 시설 보유가 제한되는 중소 회사들의 생산 시설 대안
 - 리스크 공유 : 공동 개발을 통해 제품 개발 리스크를 분담하고 성공 시 이익 공유
 - 유통 적시성 제공 : 제품 보관 역할을 대행하고 유통망을 제공함으로써 상업화 실현

(3) CDMO 주요 플레이어

- 주요 바이오의약품 CDMO 기업들은 대부분 미국에 사업장을 보유하고 있으며, 매출규모가 큰 기업일수록 유럽, 중국, 남미 등 세계 각지에 사업장을 넓혀가고 있음.
- 초기 CMO 서비스에서 인허가 지원과 생체시료분석 등으로 서비스 영역을 확장하는 추세
- 주요 기업들은 소재지, 가격, 매출, 서비스, 생산규모, 품질 등 차별화된 서비스로 마케팅 중

표 1. 바이오의약품 CDMO 주요 기업⁴⁻²³

기업명	소재지	매출 (백만 달러)	서비스 내용						주요 서비스
			CD	CM	SO	CM	QC	FF	
AbbVie CDMO	유럽, 미국 등	228							프라필드시린지, 바이오컨쥬게이트
AGC Biologics	유럽, 일본, 미국	149							AAV 기반 치료제, 세포치료제
Albany Molecular Research, Inc	미국	570							약리시험 및 임상시료 생산
Altasience	캐나다, 미국	123							약리시험 및 임상시료 생산
Avomeen	미국	11							임상시료 생산
Boehringer Ingelheim BioXcellence	유럽, 중국, 미국	476							항체의약품, 플라스미드DNA 생산
Cambrex	유럽, 캐나다, 미국	532							임상시료 생산, 패키징
Catalent	유럽 중국 남미 미국 등	3,000							이중항체 치료제 및 백신 제조
Celltrion	한국	968							항체의약품 제조
Cobra Biologics	영국, 스웨덴, 미국	538							항체의약품 및 플라스미드 DNA 생산
Fujifilm Diosynth	영국, 덴마크, 미국	341							유전자치료제 및 백신 제조
Lonza	유럽, 일본, 미국 등	5,900							바이오컨쥬게이트, 세포치료제
Recipharm	유럽, 영국, 미국	888							바이오컨쥬게이트, 의약품 제조
Rentshler Biotechnologie	미국	0.4							인허가 지원, 공정 최적화
Samsung Biologics	한국	602							개발 전주기 서비스
Singota (Bioconvergence LLC)	미국	12							무균 충전, 제형 개발
Therapure	미국	0.2							Lyophilization, 임상시료 생산
Thermo Fisher Scientific (Patheon)	호주, 미국 등	2,100							개발 전주기 서비스
Trenzyme	독일	1.3							세포주 개발
Wuxi Biologics	유럽, 중국, 미국	576							이중항체, 바이오컨쥬게이트

CD, Cell line development(세포주 개발); CM, (non)-Clinical trial material(임상시료 생산); SO, Scale-up and optimization(); CM, Commercial manufacturing(상업용 제조); QC, Quality control(품질관리); FF, Formulation and filling(제형 및 충전)

* 각 회사 홈페이지 자료를 바탕으로 정리하였으며, 매출 기준은 D&B Hoovers 데이터베이스 검색 결과('21.1)를 바탕으로 함.

3. 해외 주요 바이오의약품 CDMO 기업 동향

(1) Lonza

- (연혁) 스위스 론자강 주변 Gampel에서 화학물질 제조 기업으로 출발해 '80년 생명공학 사업을 시작함. 이 후 '00년대에 접어들면서 적극적으로 바이오의약품 제조 사업 기반을 다지기 시작하였으며, 최근에는 Water care 사업('18년)과 Specialty ingredients 사업('20년)을 매각하면서 바이오의약품 CDMO사업에 집중하는 체질 개선을 실시함. 오랜 역사를 바탕으로 현재 글로벌 바이오의약품 CDMO 분야 1위 기업으로 자리 잡고 있음.
- (사업장) Lonza는 북미, 남미, 유럽, 아시아, 아프리카 세계 전 지역에 107개의 사업장을 갖추고 CDMO 사업을 실시하고 있음. 사업장은 크게 저분자물질, 항체의약품, 생명과학 연구 및 분석, 세포치료제 개발 영역에 따라 나뉨. 항체의약품과 저분자물질 제조는 미국, 유럽, 중국, 싱가포르 지역에 시설을 갖추고 전 세계 서비스를 하고 있는 반면, 세포 및 유전자 치료제 서비스는 미국 동부지역과 덴마크, 벨기에, 독일에 시설을 갖추고 서비스를 진행하고 있음.
- (서비스) 세포주 개발에서부터 무균충전에 이르기까지 바이오의약품 개발과 생산 전주기 서비스를 제공하고 있음. 특히, 단백질의약품 뿐만 아니라 세포치료제 개발 서비스를 일찍부터 제공하고 있어 다른 바이오의약품 CDMO 기업과의 서비스 차별성을 내세우고 있음. 동종 및 자가 세포치료제, iPSC, 엑소좀, 동종 및 자가 세포치료제 분야 서비스를 하고 있음. 또한, 비임상 단계에서 필요한 약리독성시험과 정보학을 이용한 디지털 분석서비스 등 CRO 영역의 서비스도 지원하고 있어 End-to-End 콘셉트에 맞는 사업 영역을 구축하고 있음.
 - ▷ 세포치료제 서비스 항목 : 조직공학, 엑소좀 개발 및 제조, iPSC 제조, CAR-T 치료제 등
 - ▷ 이외 주요 서비스 : ADC 의약품 제조, ADME 분석, 의약품 전주기 개발 및 제조 서비스
- (최근동향) 단순 항체의약품 제조를 넘어서 다양한 바이오의약품 제조 서비스를 위한 시설 확장과 기술을 개발하고 있음. 스위스 바젤에 ADC 의약품 개발 서비스 전용 시설을 구축하는가 하면, 최적화된 AAV 유전자치료제 서비스를 위한 배지를 출시하는 등 시설확장 뿐만 아니라 차별화된 기술 개발에 집중하고 있음.
 - '20년 03월, AAV 최적화 생산을 위한 TheraPEAK™ SfAAV™ 배지 출시
 - '20년 05월, Moderna와 코로나19 백신 제조 계약 체결
 - '20년 11월, 스위스 바젤에 ADC 의약품 개발 서비스 시설 개소 및 ADC 서비스 플랫폼 Ibex® 런칭
 - '20년 11월, 임상시험용 시료 생산 서비스 수요 대응을 위해 미국 내 Bend 사업장 시설 투자
 - '21년 01월, NextPharma에 지질경구제제 생산 시설 2곳(영국-스위스)을 매각

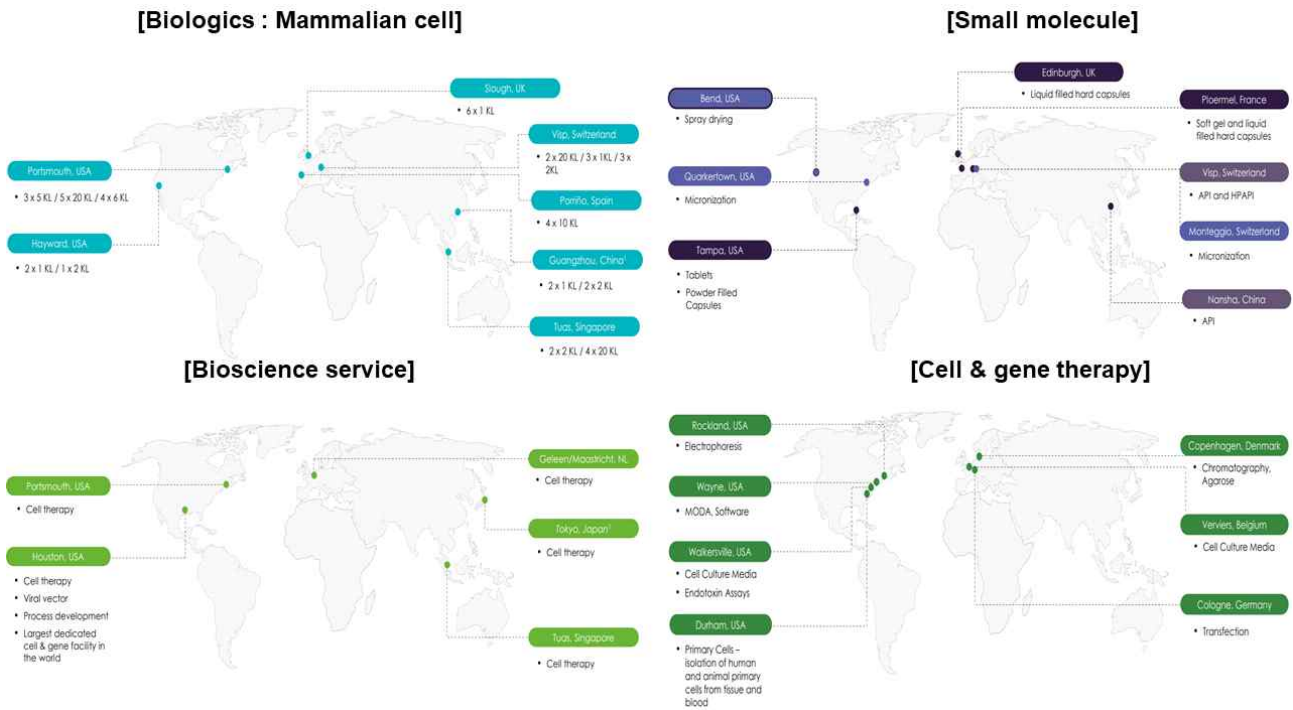


그림 2. Lonza 서비스별 사업장¹⁵

(2) Catalent

- (연혁) Catalent는 미국뉴저지 서머셋에 본사를 둔 다국적 CDMO 기업임. '96년 Cardinal Health기업이 패키징 전문 기업 PCI를 인수한 것에서부터 출발하여 '02년 의약품 생산 솔루션을 전문으로 하는 Magellan을 인수하는 등 M&A를 통해 CMO 기반을 다짐. 이후, '07년에 Blackstone Group이 Cardinal Health를 인수하면서 Catalent로 사명을 변경하였으며, CMO에서 CDMO로 사업 범위를 확장하기 위해 세포 제조·공정 기술을 보유한 다수의 바이오기업들을 M&A 하면서 지금의 CDMO 기업으로 자리 매김함.
- (사업장) 아시아(4곳), 유럽(14곳), 남미(4곳), 북미(20곳) 지역에서 글로벌 CDMO 서비스를 제공하고 있음. 바이오의약품 제조 서비스는 일본, 이탈리아, 벨기에, 프랑스, 미국에 위치한 사업장에서 서비스를 제공하고 있음. 아시아 지역의 경우 일본을 중심으로 바이오의약품 서비스를 지원하고 중국 상하이와 싱가포르에 물류 사업장을 추가로 두어 아시아 지역 수요를 담당하고 있음.
- (서비스) 바이오의약품 Fill/Finish 서비스 부분에서 강점이 있으며, 자체 개발한 플랫폼을 통해 다양한 바이오의약품 CDMO 서비스를 하고 있음(바이오의약품 제조 통합 서비스 OneBio[®], 세포주 개발 서비스 GPEX[®], ADC 서비스 SMARTAG[®]). 단일클론항체 중심의 단백질의약품뿐만 아니라 AAV 유전자치료제, 백신, 이중항체 등 최근 승인되고 있는 형태의 바이오의약품들의 제조 서비스 또한 지원하고 있음. 다양한 기기 분석을 통해 품질검사와 시험 서비스도 서비스 항목에 포함함.

- ▷ 주요 서비스 : 세포 및 유전자 치료제 제조 서비스, End-to-End 서비스, 바이오의약품 Fill/Finish
- ▷ 이외 서비스 : 경구용 제제 개발, 의약품 유통 패키징 서비스

○ (최근 동향) 글로벌 생산 역량을 갖추기 위해 시설 확장을 중심으로 사업전략을 펼치고 있으며, '24년까지 바이오의약품 매출 비중을 50%까지 끌어올려 완전한 바이오의약품 CDMO로의 전환을 목표로 하고 있음.

- '20년 07월, 프랑스 Limoges 지역에 임상시료 제조 시설 설립을 위해 3,000만 달러 투자
- '20년 09월, AB Bio Technologies, Inc로부터 초기 임상시료 생산을 위한 제조 시설 인수
- '20년 09월, 기존 미국 볼티모어 시설(cGMP grade 유전자치료제 제조) 확장을 위해 1억 3,000만 달러 투자
- '20년 11월, Blueprint Medicines의 비소세포암치료제 GAVRETO™ 생산 계약 체결
- '20년 11월, Bone Therapeutics로부터 세포치료제 제조 시설 인수

(3) Thermo Fisher Scientific (Patheon)

○ (연 혁) Patheon은 '74년 캐나다 온타리오주에서 Custom pharmaceutical이라는 이름으로 시작함. '93년 지금의 Patheon으로 이름을 변경하여 캐나다 증권시장에 상장하였고, '00년대 들어 M&A를 통해 CDMO 역량과 규모를 확장해옴. 이후, '17년 Thermo Fisher Scientific에게 72억 달러에 인수됨. Thermo-Fisher Scientific의 글로벌 인프라와 자본을 바탕으로 현재 800개 이상의 제품 개발을 지원해오고 있음.

○ (사업장) Patheon은 네덜란드 암스테르담과 미국 더럼에 본사를 두고 있으며, 개발 활동은 유럽, 캐나다 및 미국에서 운영되는 Patheon Inc.의 사업부인 Patheon Pharmaceutical Development Services(PDS)에서 수행하고 있음. Patheon은 캐나다, 미국, 푸에르토리코, 프랑스, 영국, 이탈리아, 오스트리아, 독일, 네덜란드, 일본, 중국, 인도 및 호주에 사업장을 보유하고 있음. 최근에는 아시아 시장 점유를 넓히기 위해 아시아 주요국에 시설투자를 해오고 있음.

- 중국 : 중국 바이오기업 이노포스와 아시아지역 바이오의약품 CDMO 서비스를 위해 항저우에 새로운 사업장 신설 투자('22년 완공 예정)
- 싱가포르 : 아시아 지역 백신 제조 용량을 확장하기 위해 싱가포르 시설 확장 투자('22년 완공 예정이며, 매달 최대 3천만 개의 제품을 생산할 수 있을 것으로 발표함)
- 인도 : 인도 제약/바이오 임상시험 수요 증가 대비 인도 아마다바드에 새로운 포장 및 유통 시설 신설

○ (서비스) Thermo Fisher Scientific의 배지와 장비를 바탕으로 맞춤형 세포주 개발 서비스와 바이러스 벡터 서비스를 제공하고 있으며, 이 후 세포은행 보관 및 구축 서비스도 제공함. End-to-End 서비스를 위한 Quick to Care™ 솔루션을 통해 의약품의 개발 단계에서 임상시험, 수요 예측, 최적 공급 모델을 제안하여 고객 파이프라인의 개발 단계에서부터 상업화 방법을 제안하는 서비스를 운영하고 있음.

- (최근동향) 기존 배지 및 장비 사업과 시너지를 낼 수 있었던 CHO 세포 기반 단백질의약품 제조 사업을 세포치료제와 유전자치료제 영역으로 확장하기 위해 기술을 외부에서 도입하고 있으며, 세포치료제 생산 역량 개선을 위해 기존 사업장 확장을 추진해오고 있음.
 - '19년 03월, 세포치료제 CDMO 기업인 Brammer Bio를 17억 달러에 인수
 - '19년 04월, 바이오의약품 생산 규모 확장을 위해 기존 st. Louis 사업장에 5,000만 달러 투자
 - '19년 07월, AAV 제조 역량을 강화하기 위해 Amicus Therapeutics와 연구 협력 체결
 - '20년 03월, 세포치료제 생산 규모 확장을 위해 기존 Princeton 사업장에 4억 7,500만 달러 투자
 - '21년 01월, Novasep의 바이러스 벡터 제조 사업을 담당하던 Henogen을 7억 2,500만 유로에 인수







					
Create or source your ingredient	Design the ideal formulation	Scale to your next milestone	Develop clinical supply chain strategy	Accelerate clinical research	Develop successful commercial launch
Route Scouting	Complex Formulations	Pre-clinical	Clinical Supply Optimization	Label Design & Translation	95%+ Right First Time performance
Cell Line Development	Solubility Enhancement	Early Phase Development	Compliance Management & Risk Mitigation	Primary & Secondary Packaging	75% of all Dosage Forms
Analytical Methods	Analytical Methods	Quick to Care™	Comparator Sourcing	Storage & Distribution	Oral Solid Dose
Process Development	Process Development	Clinical Trial Material Manufacture	Label Translation & Planning	Global Network	Sterile Injectables
Process Characterization and Validation	Oral Solid & Sterile Development	Late Phase Trials	Clinical Ancillary Management	Cold Chain Material Management	Commercial Drug Sample Logistics
Commercial Manufacturing		Commercialization		Logistics & Transportation	Flexible Business Models
300+ large & small molecule APIs and viral vectors developed or manufactured	1,000+ molecules developed 40+ dosage forms	91 technology transfers in 2018: 61 Commercial 14 Drug Substance 16 Development	12,000+ unique clinical packaging lots in 2019	400,000+ clinical shipments completed in 2019	109 NDA approvals from 2010-2019

그림 3. Thermo Fisher Scientific (Patheon) 서비스 목록²¹

(4) Wuxi Biologics

- (연 혁) '15년 WuXi Biologics는 WuXi AppTec의 CDMO 사업부문이 분할 설립된 기업으로, 분리된 후 '17년 홍콩 증권 거래소에 상장함. 비임상시험 단계에서 141개의 프로젝트를 진행하고 있고, 초기 임상시험 125개 프로젝트와 후기 임상시험 19개 프로젝트를 진행하고 있음. 상업용 제조 프로젝트는 1개를 진행 중임.
- (사업장) WuXi Biologics는 현재 중국 8개, 미국 3개, 아일랜드와 독일에 각각 2개, 싱가포르에 1개를 포함하여 전 세계 16개 제조 시설을 보유하고 있음. '22년까지 22만 리터규모의 생산역량을 보유할 것으로 예상되며, '23년까지 28만 리터까지 생산규모를 확장할 계획
 - 중국 : 우시, 상하이, 쑤저우, 항저우에 생산 시설을 보유 중. '23년 청두와 스자좡 지역에 신규 시설을 개소할 예정
 - 싱가포르 : 초기 단계의 바이오 공정 개발 및 임상 규모의 GMP 제조를 위한 시설을 건설 중 ('23년 완공 예정, 2개의 2,000L 유가식 반응기와 1개의 500L 연속 반응기 구축)
 - 유럽 : 아일랜드에 백신 제조 시설을 신규 건설 예정(2억 4,000만 달러 투자)이며, 독일 레버쿠젠에 위치한 바이알 충전 및 멸균시설을 보유
 - 미국 : 펜실베이니아에 실험 시설을 보유. 우스터, 뉴저지에 신규 바이오의약품 제조시설 건설 중
- (서비스) Discovery 단계에서부터 서비스를 제공함. 특히, WuXiBody® 플랫폼을 통해 이중항체 엔지니어링 서비스와 CRISPR/Cas9 기술을 이용한 유전자편집 서비스를 제공하고 있음. 또한, Bioconjugation 제품 개발 및 cGMP 제조를 위한 One-stop 서비스를 제공함.
- (최근동향) 중국 우시 지역에서 사업을 시작한 이래로 해외 거점을 구축하기 위해 새로운 시설을 짓고 있음. 향후 2~3년 사이에 미국, 아일랜드, 싱가포르 지역에서 신규 사업장이 가동 될 예정임. 사업장 신설 외에도 현지 기반을 다지기 위해 타 업체의 생산 시설을 인수 하는 등 시설 확장에 주력하고 있음.
 - '20년 04월, 바이엘로부터 독일 레버쿠젠에 위치한 바이알 멸균 충전 및 동결 건조 시설 인수
 - '20년 04월, 중국 우시 생산 시설의 프리필드시린지 생산을 위한 로봇 무균 충전 라인 구축
 - '20년 11월, 중국 항저우에 바이오의약품 통합 서비스 센터 설립
 - '20년 12월, 바이엘로부터 독일 부퍼탈에 위치한 시설을 1억 5,000만 유로에 인수

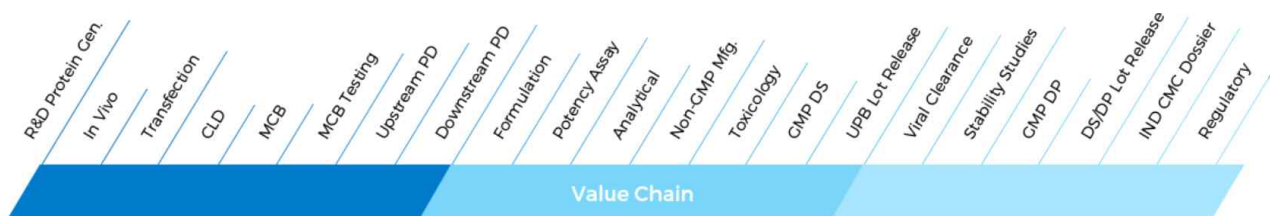


그림 4. Wuxi Biologics의 Bioconjugation을 위한 One-stop 서비스²³

(5) Boehringer Ingelheim (BioXcellence)

- (연혁) BioXcellence는 베링거인겔하임의 바이오의약품 CDMO 전담 자회사로 DNA에서 Fill/Finish까지 바이오의약품 제조 전 주기를 제공하는 기업임. '85년 오스트리아에 미생물 발효 시설을 설립하고 같은 해 독일 Biberach에 세포 배양 공장을 갖추는 등 일찍이 생산 시설 기반을 다짐. 이를 바탕으로 '98년 정식으로 바이오제조 서비스를 시작함. 이후, 유럽 생산시설을 기반으로 서비스를 진행하다가 '11년 미국 캘리포니아에 바이오의약품 시설을 인수하고 '15년 중국 상하이에 새로운 제조 시설을 마련하면서 미 대륙과 아시아 지역 범위까지 고객 영역을 넓힘.
- (사업장) 현재 오스트리아 Vienna, 중국 Shanghai, 독일 Biberach, 미국 California 4개 지역에서 제조 시설을 운영하고 있음. 독일 Biberach는 세포주 개발과 대용량 세포배양 서비스를 제공하고 있고, 오스트리아 지역에서는 재조합 백신, pDNA 생산 등 미생물 특화된 서비스를 제공하고 있음. 미국과 중국 사업장은 단일클론항체 의약품 중심 생산 및 공정 개발 서비스를 제공하고 있음. 전체 사업장의 생산 규모는 세포배양 290kL, 미생물과 효모 발효 12kL 이상 생산 가능한 수준임. 전 세계 당국의 130개 이상의 규제 실사 및 사전 승인 검사를 받음.
- (서비스) 원스탑 서비스를 지향하고 있음. 세포주 개발과 업-/다운-스트림 공정 서비스를 통해 제조 최적화 서비스를 제공하며, 이를 통해 임상시험용 소량 생산에서부터 상업용 대량 생산까지 지원함. 또한, 모회사 베링거인겔하임의 글로벌 역량을 통해 각국 규제당국의 인허가 대응 경험을 어필하면서 인허가 서비스를 지원하고 있음.
 - ▷ 주력 분야 : 단일클론항체 의약품, 플라스미드 DNA, 항체 절편(Fab, Fc-Fusion)
- (최근동향) 기존 4개 지역의 시설을 확장해오고 있으며 특히, 중국 시설 확장에 적극적 투자를 하고 있음. 항체 의약품 개발 기업 Beigene과 항체의약품 제조 협력 계약을 체결하는 등 중국 내 항체의약품 생산 점유를 확대하기 위한 전략을 펼치고 있음.
 - '17년 05월, 미국 사업장 확장을 위해 2억 1,100 만 달러 투자
 - '18년 04월, 중국에서 새로운 충전 및 마감 기능을 추가한 One-stop 서비스 확장
 - '19년 01월, 중국 사업장 생산 규모 확대를 위한 시설 확대 투자
 - '19년 12월, 중국 BeiGene 기업과 바이오의약품 제조 협력 계약 체결

(6) Fujifilm Diosynth

- **(연 혁)** Fujifilm은 기존 핵심 사업이던 칼라필름의 시장규모가 매년 감소되면서 새로운 사업을 모색하기 시작했고 기업 핵심역량인 정밀화학기술과 함께 '06년도부터 적극적인 M&A를 통해 바이오 기술 역량을 구축하면서 바이오·헬스케어 영역으로 사업을 확장함. '11년 미국 Merck로부터 바이오의약품 CDMO 사업을 담당하는 Diosynth Biotechnology를 400억 엔에 인수하면서 본격적으로 바이오의약품 CDMO 사업 개시. '14년 백신 생산 역량을 확보 및 CDMO 사업 확장을 위해 Kalon Biotechnologies를 인수하고, '19년 대량 생산 역량 확보를 위해 덴마크 Biogen(Denmark) Manufacturing을 인수함.
- **(사업장)** Fujifilm Diosynth의 사업장은 미국(텍사스, 노스캐롤라이나), 영국, 덴마크에 위치하며, 사업장 전체 생산규모는 약 132,000L 규모로 발표됨.
 - 영국 : 미생물 공정 서비스를 주력으로 하고 있으며, 2017년 증설
 - 미국(노스캐롤라이나) : small-mid scale 서비스, 항체의약품과 호르몬제제 생산 주력
 - 미국(텍사스) : 항체의약품 mid-scale 서비스. 백신과 유전자치료제 공정 특화
 - 덴마크 : 15,000L bioreactor 6대 보유, 대량 생산 서비스 중심
- **(서비스)** 미생물, 포유류 및 숙주/바이러스 시스템에서 발현되는 재조합 단백질, 백신, 단일 클론 항체를 개발하고 제조하는 기술을 보유함. 특히, 자체 개발한 pAVEway™ 및 Apollo™ 플랫폼을 이용하여 미생물 공정과 세포주 개발부터 임상시료 생산 및 FDA 승인 상업 제조에 이르는 포괄적인 서비스를 제공하고 있음.
 - ▷ 서비스 항목 : 세포주 개발, cGMP 생산, 미생물 공정 및 생산, 분석법 개발, 품질 관리, 무균충전
 - ▷ 주력 분야 : 단일클론항체, 백신
- **(최근동향)** Fujifilm Diosynth은 생산시설 확장을 최우선 과제로 삼고 시설투자를 늘리고 있음. 기존 보유하고 있는 생산시설의 증설뿐만 아니라 새로운 지역 내 공장을 신설하려는 계획을 갖고 있음. 특히나, 유럽과 미국 내 노바백스의 코로나19 백신 생산 계약을 체결하면서 백신 위탁생산 역량을 강화하고 있음.
 - '20년 03월, 기존 영국 사업장의 미생물 배양 용량 확장을 위해 8,300만 달러 투자
 - '20년 06월, 기존 덴마크 사업장의 생산 시설 확장을 위해 9억 2,800만 달러 투자
 - '20년 10월, 유럽시장 점유 확장을 위해 영국 북부지역에 바이러스 벡터 공정개발 및 유전자 치료제 생산 전용 공장 신설 계획을 발표
 - '21년 01월, 보스턴에 새로운 바이러스 벡터 위탁생산 시설을 구축하기 위해 4,000만 달러 투자
 - '21년 01월, 기존 미국 사업장 인근 Mammalian cell culture용 20,000L 배양기 8대 추가 구축 발표

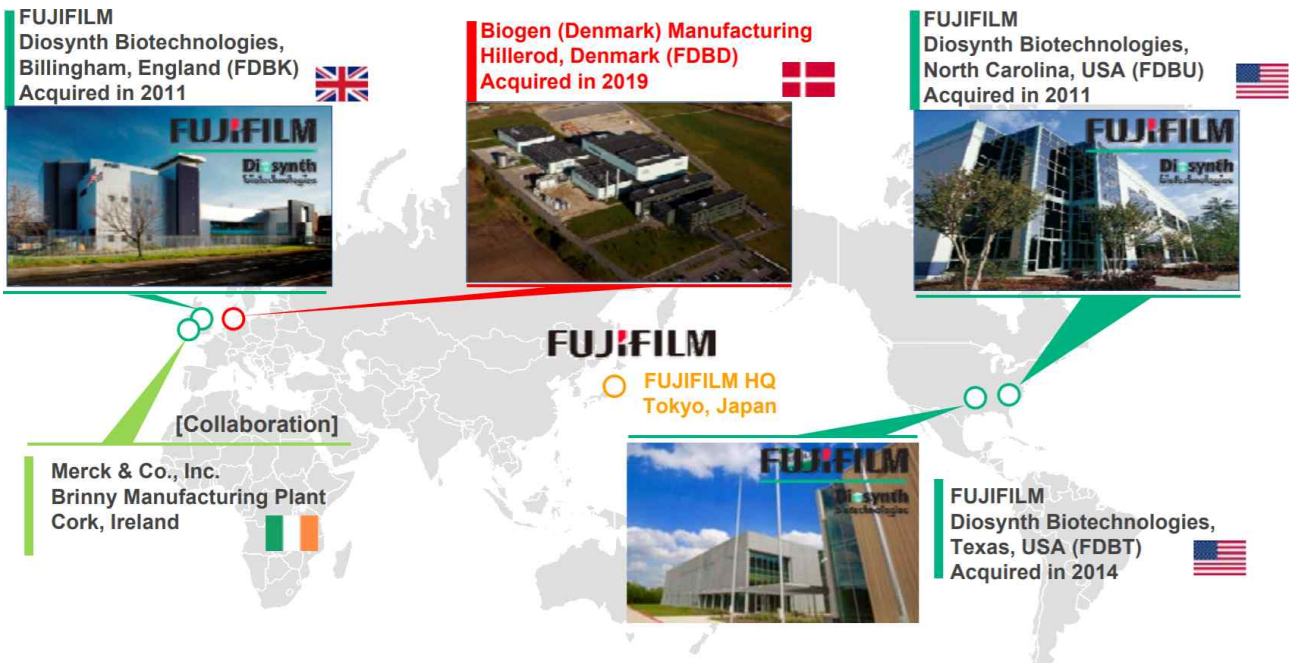


그림 5. Fujifilm Diosynth 사업장²⁴

4. 마치며

- 해외 주요 바이오의약품 CDMO 기업들은 글로벌 서비스를 위해 대륙 각지에 생산시설을 구축하고 있음. 또한, 생산량을 늘리기 위해 기존 사업장의 가동 시설을 늘리고 있는 등 시장점유율을 확보하기 위한 외형적인 성장에 적극적 투자를 진행하고 있음.
- 서비스 측면에서는 항체의약품 제조 서비스에서 세포치료제, 유전자치료제 영역으로 확대하기 위해 기술력을 외부로부터 적극적으로 도입하고 있음. 이는 세포치료제와 유전자치료제 연구개발 파이프라인이 전 세계적으로 증가하고 있어 이를 수용하기 위함으로 보임. 주목해야 할 점은 생산규모와 서비스 경쟁력을 강화하기 위해 M&A 전략을 적극적으로 활용한다는 점임.
- 이러한 환경에서 국내 바이오의약품 CDMO 기업들이 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 세포치료제와 유전자치료제 개발 서비스를 확보하고 생산규모를 지속적으로 늘려갈 필요가 있음. 이를 위해서는 내부 성장보다는 외부 기술도입과 M&A를 통한 패스트무브 전략을 적극 검토할 필요가 있음.
- 외부 바이오의약품 CDMO를 활용하고자 하는 국내 바이오기업의 경우 자사 파이프라인에 최적화된 CDMO 선정이 필요함. 자사 파이프라인과 유사한 제조·공정 경험이 있는지, 일정 조율이 원활한지, 비용은 적정한지, 임상 시료 생산을 포함해 해외 인허가 경험이 있는지 등을 종합적으로 고려해야 함. 바이오의약품의 특성상 제품개발 각각의 단계별로 서로 다른 곳을 활용하기 보다는 한 곳의 CDMO를 활용해 전주기 개발을 하여 오염을 최소화하는 것이 유리할 수 있기 때문에 위탁 전부터 CDMO 기업들의 장단점을 면밀히 비교하는 것이 바람직할 것임.

〈참고자료〉

1. EvaluatePharma. 2020. EvaluatePharma World Preview 2020, Outlook to 2026
2. Frost & Sullivan. 2020. Supply Chain Optimization and Decentralized Manufacturing to Expand the Contract Cell and Gene Therapy Manufacturing Market, 2020-2026.
3. Frost & Sullivan, 2018, Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022.
4. Abbvie contract manufacturing, (2021.02.03). URL: <https://www.abbviecontractmfg.com/>
5. AGC biologics, (2021.02.03). URL: <http://www.agcbio.com/>
6. AMRI, (2021.02.03). URL: <https://www.amriglobal.com/>
7. Altasciences, (2021.02.03). URL: <https://www.altasciences.com/>
8. Avomeen, (2021.02.03). URL: <https://www.avomeen.com/>
9. Bioexcellence, (2021.02.03). URL: <https://www.bioexcellence.com/>
10. Cambrex, (2021.02.03). URL: <https://www.cambrex.com/>
11. Catalent, (2021.02.03). URL: <https://www.catalent.com/>
12. Celltrion, (2021.02.03). URL: <https://www.celltrionph.com/>
13. Cobra Biologics, (2021.02.03). URL: <https://www.cobrabio.com/>
14. FUJIFILM Diosynth Biotechnologie, (2021.02.03). URL: <https://fujifilmdiosynth.com/>
15. Lonza, (2021.02.03). URL: <https://www.lonza.com/>
16. Recipharm, (2021.02.03). URL: <https://www.recipharm.com/>
17. Rentschler Biopharma, (2021.02.03). URL: <https://www.rentschler-biopharma.com/>
18. Samsung Biologics, (2021.02.03). URL: <https://samsungbiologics.com/>
19. Singota solutions, (2021.02.03). URL: <https://singota.com/>
20. Therapure Biomanufacturing, (2021.02.03). URL: <https://www.therapurebio.com/>
21. Patheon by Thermo Fisher Scientific, (2021.02.03). URL: <https://patheon.com/>
22. Trenzyme, (2021.02.10). URL: <https://trenzyme.com/>
23. Wuxi Biologics, (2021.02.10). URL: <https://www.wuxibiologics.com/>
24. Takatoshi Ishikawa, 2019.11.25, Bio-CDMO business, Fujifilm.