

# BIO ECONOMY REPORT

October 2021. Issue 32

## 글로벌 CMO 시장 현황 및 기회

**김훈주** 의약생산센터장  
대구경북첨단의료  
산업진흥재단

**안용호** 상무  
삼성바이오로직스

### 1. CMO 개요

일반적으로 과거 제약산업은 완전 통합형 제약회사 (FIPCO, Fully Integrated Pharm Co.) 구조로 1개의 제약기업이 마케팅 & 영업, 생산, 임상시험, R&D 영역의 모든 업무를 수행하는 구조였다. 그러나 수직통합으로 인한 관리의 복잡성, 비용증가 등의 문제와 90년대 이후 아웃소싱의 부상으로 경쟁우위 창출을 위한 새로운 기업전략이 필요해지면서, 그 일환으로 전문위탁생산기관 (CMO, Contract Manufacturing Organization)의 활용이 급속히 확산되었다.

CMO는 주로 자체 생산역량이 부족하거나, 의약품 R&D 및 마케팅에 사업역량을 집중하기 위해 생산을 전략적으로 아웃소싱하길 원하는 제약사들을 대상 고객으로 생산시설 건설을 위한 비용과 시간을 투자하지 않고 제품을 확보할 수 있도록 의약품을 전문적으로 생산 지원해주는 전문 위탁생산기관으로, 주로 위탁생산, 품질관리, 인허가 지원 등의 서비스를 제공해주고 있다. 나아가 CDMO는 CMO에 개발 기능을 더해 신약개발 초기 단계 의약품(Early-stage of new drugs), 신약개발 후보물질 라이선스 아웃 (Out-licensing), 위험부담배분 (Risk sharing)등을 고려한 확장된 범위의 서비스를 제공해주고 있다. 규격 설정, 분석법 개발, 분석법 밸리데이션, 공정개발, pre-formulation, 제형 개발, 인허가 문서 작성을 위한 가이드 및 서비스 등을 제공하고, 파트너사의 개발 초기단계부터 연구소 및 품질 부서와의 협업을 통해 국제의약품규제화위원회(ICH, International Council for Harmonization) 가이드라인 및 국가별 기준에 적합하고 제품 특성에 맞는 의약품 개발 및 IND, NDA 등에 걸친 인허가 준비 및 문서 작성 등을 수행한다. 특히, 확장된 개발서비스에 초점을 두고, 위탁 기관에게 자체적으로 부족하거나 없는 인프라 및 기술을 제공하여 전문적인 업무수행 및 비용절감의 혜택을 제공함으로써 신약개발 과정에서의 위험부담을 줄여주는 역할을 하고 있다.

[그림 1] Total Contract Outsourcing Market



\* Service offerings vary based on company's core strength and focus

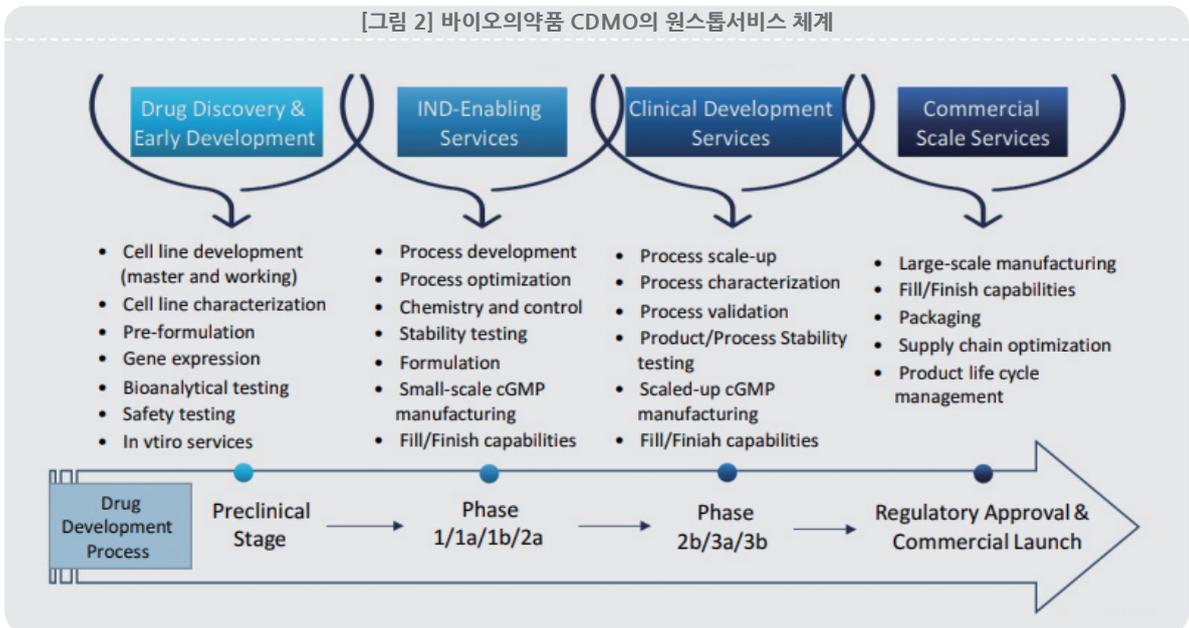
출처: Frost & Sullivan

[표 1] CDMO 업무영역 및 서비스 주요내용

업무영역	주요내용
생산 공정 확립 및 위탁생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품(제형)별 생산공정 및 IPC(In Process Control) 확립</li> <li>- 원료의약품(API) 생산</li> <li>- 임상시험용 의약품 (Investigational Drug Product) 생산</li> <li>- 시제품 생산 (Pilot scale 생산(안정성용 포함))</li> <li>- 완제의약품 생산 (Scale-up)</li> <li>- 임상시험용 의약품 재포장 (위약, 시험약)</li> </ul>
품질관리법 개발 및 품질관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료 시험 및 완제의약품 분석 시험 수행</li> <li>- 안정성 시험 자료 확보</li> <li>- 기준 및 시험법 개발</li> <li>- Lot release test</li> </ul>
인허가지원(국내 및 해외)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CMC 개발 및 자료 지원 (공장도면, MV, PV, CV)</li> <li>- 품질보증 Documentation</li> <li>- GMP 시설 및 의약품 생산 분석 컨설팅, 인허가 관련 문서작성</li> <li>- IND 및 NDA 신청 지원 등</li> </ul>

즉, CDMO 사업범위는 기존 CRO와 CMO영역을 광범위하게 포괄하고 있으며, 제품개발 서비스부터 분석지원 및 제조를 하나의 통합된 프로세스 형태로 서비스를 제공한다.

[그림 2] 바이오의약품 CDMO의 원스톱서비스 체계



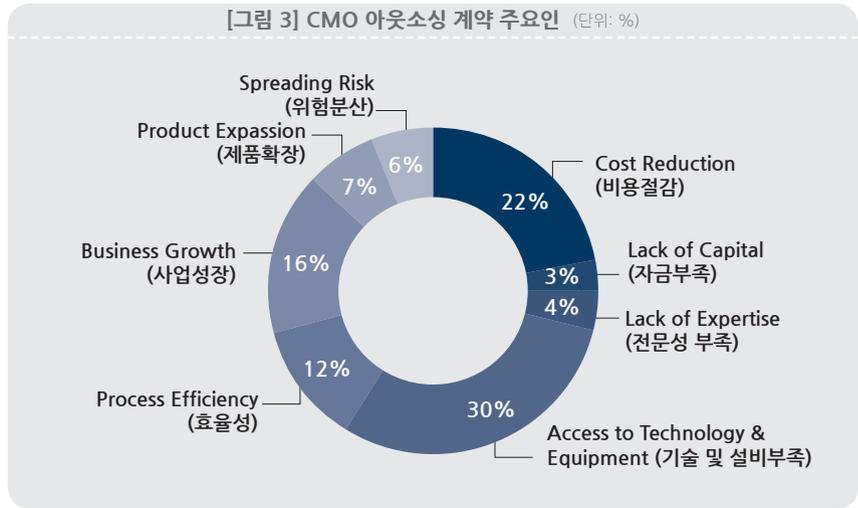
출처: Frost & Sullivan

CDMO 서비스 유형은 크게 원료의약품과 완제의약품 분야로 제품 형태에 따라 구분할 수 있다. 원료의약품 분야는 공정개발을 통해 원료를 생산하는 서비스를 제공하며, 바이오벤처 기업들이 주요 서비스 이용 대상이다. 완제의약품 분야는 원료의약품의 formulation, 완제 바이오의약품을 생산하는 서비스를 제공한다.

바이오의약품 시장에는 다양한 CDMO가 존재하고, CDMO를 통해 서비스를 이용하려는 대상이 부여하는 CDMO 가치유형 또한 다양하다. CDMO 가치유형에는 부가가치 창출, 생산 시설 대안, 리스크 공유, 유통 적시성 등이 있다. CDMO 이용 고객은 CDMO로부터 연구개발 단계 기술을 제공받아 부가가치를 창출할 수 있으며, 이용 고객 중 시설보유가 제한된 중소기업의 경우는 인프라 문제를 해결함으로써 생산시설 대안책을 찾아 비용절감과 기간단축의 혜택을 볼 수 있다. 또한 공동개발 형태를 통해 제품 개발 시 발생할 수 있는 리스크를 분담하고, 성공시 이익을 공유할 수 이점이 있으며, 제품보관 및 유통망 서비스 활용을 통해 상업화 실현을 위한 유통 적시성의 효율성 등으로 CDMO 활용 가치가 다양하다.

실제 2012년 Pharma IQ 조사(제약산업에 종사하는 100명의 전문가를 대상으로 제약·바이오 기업의 적절한 아웃소싱 파트너 선택을 위한 설문) 기준에 따르면, 기술과 설비부족(30%), 비용절감(22%), 사업 성장(16%), 효율성(12%)등의 주요인으로 CMO를 활용하고자 한다고 답하였다.

[그림 3] CMO 아웃소싱 계약 주요인 (단위: %)



출처: E.J.Pandya, K.V.Shah, 2013

CDMO 가치 수요 충족을 위한 사업 활성화를 위해서는 의약품 제조 과정에 필수적인 품질 관리 역량을 기반으로, 제조원가 경쟁력, 적시생산 및 공급이 가능한 스피드 경쟁력, 안정적 수주역량이 필수적이다. 이러한 필수 역량 강화 노력과 함께 글로벌 우수 CDMO 기업들은 의약품 개발부터 임상, 상업단계까지의 서비스를 원스톱으로 제공하기 위해 인수합병 등 다양한 방법으로 업무영역을 확장하기도 한다.

즉, CDMO는 개발 전주기 단계로의 영역 확대 지원을 통해 의약품 개발의 긴 여정 동안 발생할 수 있는 어려움을 함께 해결해 나갈 수 있는 성공적 가치실현에 있어 중요한 조력자라고 할 수 있겠다.

[그림 4] 의약품 개발 전주기 단계 가치사슬



출처: Frost & Sullivan

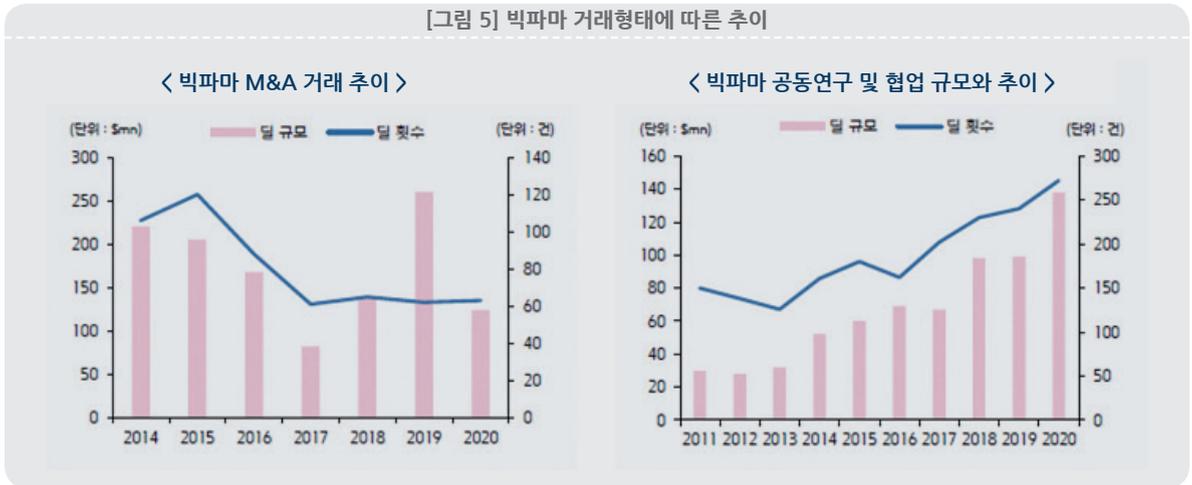
## 2. 글로벌 CMO 시장현황

### 가. 바이오산업 이슈

전체 의약품 시장에서 합성약품 시장 성장이 바이오의약품 시장 성장으로 이동하고 있다. 20년 전만 하더라도 글로벌 10대 블록버스터 신약·치료제 순위에는 8할 이상이 합성약품으로 구성되어 있었다. 그러나 지난 2019년 글로벌 매출 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 53%로 절반 이상을 차지했고, 매출 상위 10대 의약품 중 바이오의약품은 8품목이 차지하게 되면서 점차 의약품 시장 판도가 케미컬에서 바이오로 전환되고 있다. 실제 미국 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 14% 성장하였고, 전체의약품 대비 바이오의약품 비중이 2015년 30%에서 2019년 42%로 증가하였다. 따라서 앞으로의 바이오의약품 시장은 더욱 확대될 것으로 전망된다. 바이오의약품 시장 확대 전망에 따라 물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조의 합성약품과 달리, 바이오의약품은 2,3차 구조의 다차원 구조를 지닌 고분자 물질로, 구조변화에 따라 활성이 달라지는 등 안정성 유지가 어렵고, 빛, 보관온도, PH, 염의 농도 등의 환경에 민감해 정밀한 관리가 요구되므로, 높은 기술 장벽으로 인한 CDMO 역할 또한 더욱 두드러질 것으로 예상된다.

신약 파이프라인 개발이 글로벌 빅파마 일변도에서 벗어나 연구개발(R&D) 중심의 버추얼 바이오텍(Virtual Biotech)으로 확산되면서 CMO 시장이 새로운 전환기를 맞고 있다. 글로벌 컨설팅업체 HTBD (HighTech Business Decision)에서 2020년 발간한 '바이오의약품 제조 계약' 보고서에 따르면 현재 전 세계 전임상·임상 중에 있는 3500 여개의 신약 파이프라인 중 80%가 중소 바이오기업과 버추얼 바이오텍에 의해 이뤄지고 있었으며, 이들 중 70% 이상이 CMO에 아웃소싱 되고 있다고 분석했다. 실제 론자사의 경우 연간보고서를 통해 벤처캐피탈로부터 투자받은 바이오 기업들이 개발·제조 서비스 수요의 70% 이상을 아웃소싱에 활용하고 있음을 확인함으로써 벤처캐피탈(VC) 펀딩의 버추얼 바이오텍으로의 집중으로 CMO 사업이 긍정적인 영향을 받았다고 해석했다.

[그림 5] 빅파마 거래형태에 따른 추이



출처: EY, 키움증권 리서치

다국적 대규모 제약사간 M&A 거래건수가 최근 몇 년간 하락하고 있으며, 바이오텍 회사 인수, 바이오텍회사와의 공동연구 등의 거래가 크게 성장하였다. 빅파마 간 메가딜 보다 부담이 적은 스몰딜을 위한 바이오텍 인수 등의 거래형태를 선호하고 있기 때문이다. 바이오텍 간 거래도 적극적으로 이뤄지면서 파이프라인 도입 니즈가 높아지고, 기술수출도 늘어나고 있으며, 이와 같은 스몰 형태의 딜이 증가하면서 국내 업체들에게도 기회가 많아 질 것으로 해석된다. 바이오텍 업체들은 빅파마가 아니더라도 시장과 VC를 통한 자금조달이 용이해져 점점 바이오텍의 밸류에이션이 높아지고 있어, 빅파마는 M&A 대신 공동 연구 및 제휴의 형태로 바이오텍 회사와의 협업구조를 채택하고 있기도 하다.

시장성이 담보된 신약 승인 감소에 따른 R&D 생산성 저하, 특허 만료 후 제네릭 진입에 따른 약가인하 등으로 돌파구가 필요한 글로벌 빅파마들의 최근 사업구조 변화와 다운사이징을 추진하는 것 또한 CDMO 성장의 기회가 될 것이다.

또한 제약사들은 의약품 시판허가와 판매수요 예측의 불확실성을 최소화하기 위해 대규모 자본투자가 소요되는 생산 분야에서 전문 CMO 활용을 확대하는 추세이며, 각국의 의약품 규제기관이 제약사에게 의약품 공급 안정성 강화를 권고하는 흐름에 따라 CMO를 활용해 복수 생산설비를 운영하는 사례도 늘고 있다. 이와 같이 CMO는 효율적인 경영을 위한 대형 제약사뿐만 아니라 생산시설을 보유하지 않았거나 부족한 중소형 바이오 제약기업들에게 유용하게 활용되는 만큼 향후 CMO 시장이 고성장할 것이라는 시각이 지배적이다. 현재도 CDMO 시장 규모가 확대되면서 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 내 100개 기업 이상이 CDMO 사업에 참여하고 있으며, 가격, 기술 신뢰, 전문성, 제조능력 등의 요인으로 치열하게 경쟁 중에 있다.

[그림 6] 바이오의약품 CDMO 시장의 경쟁 환경

경쟁자 수	100개 기업 이상 (100+)
경쟁 요인	가격, 기술, 신뢰성, 규정 준수, 제품 전문 지식, 공급망 기능, 제조 능력, 지역 및 국제적 입지, 고객 관계
최종 사용자 주요 분야	바이오 제약회사, 학술 기관, CRO, 임상 단계 생명공학 회사
주요 경쟁사	Lonza, Boehringer Ingelheim BioXcellence, Samsung Biologics, Catalent, Thermo Fisher Scientific, WuXi Biologics, AGC Biologics
상위 5개 경쟁사의 수익 점유율	59.4%
기타 주목할만한 경쟁사	Fujifilm Diosynth Biotechnologies, AMRI, Recipharm, Baxter Biopharma Solutions

출처: Frost & Sullivan, 'Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Growth Opportunities. 생명공학정책연구센터 재구성

## 나. 시장 환경 트렌드

**오리지널 항체 의약품 특허 만료로 인한 국내 바이오시밀러 업체가 호황기에** 직면해 있으며, 기술이전을 통한 신약 및 바이오베터 **기술수출**로 K-BIO 인지도가 **상승**하고 있다. 90년대 후반 1차 메가트렌드로 자리매김한 표적항암제, 자가면역질환치료제 등의 오리지널 항체의약품의 특허 만료로 바이오시밀러 업체 점유율이 높게 나타나고 있으며, 2차 메가트렌드로 면역항암제가 부상하고 있어 국내 제약 바이오 업체들이 면역관문억제제와의 병용전략을 펼치고 있는 상황이다. 면역항암제 병용 임상은 점점 더 활발해지고 있어 관련 시장 성장이 예상된다. 따라서 병용 임상에서 약효의 우수성 및 안전성을 높이는 등의 효과적인 전략으로 접근해야 경쟁력을 확보할 수 있을 것이며, 치열한 경쟁 속 성공적인 파트너십 구축을 위해서는 신속하고 높은 효능의 데이터를 확보하는 것이 중요하겠다. 일례로 예자이의 렌비마의 경우 키트루다와 병용요법으로 간암 대상 임상 1b/2상에서 객관적반응율(ORR)을 70%를 기록하자, 파트너십을 체결한 사례가 있다. 특히, 2015년에서 2020년 사이 기술이전이 활발하게 일어났으며, 2020년 기술수출 금액은 역대 최대 규모를 기록하였다.

[그림 기] 국내 제약기업의 기술수출 추이와 규모

< 의약품 지수 추이와 기술수출 금액 >



출처: DataGuide, 키움증권 리서치

< 연도별 기술수출 품목과 금액 >

(단위 : \$mn)

'15		'16		'17		'18		'19		'20		'21	
기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액
한미약품/ 윌리	740	크리스탈/ 엡토즈	303	한울/ 로이반트	502	동아ST/ 뉴로보	180	유한양행/ 갈리어드	785	레고컴/ 익수다	407	녹십자합성/ 아티바-머크	1,866
한미약품/ BI	780	한미약품/ 제넥틴	900	제넥신/ i-Mab	560	SK케미칼/ 사노피	155	태웅바이오/ 키에지	74	레고컴/ 익수다	227		
한미약품/ 사노피	4,000	코오롱생과/ 미즈비시	424			크리스탈/ 엡토즈	125	SK바이오팜/ 아벨	590	퓨저컴/ 이아손	168		
한미약품/ 안센	915	동아ST/ 에브리	525			ABLbio/ 트리게	550	레고컴/ 다케다	404	알테오젠/ 글로벌 10대 제약사	3,865		
						유한양행/ Spine Bio	218	유한양행/ BI	870	한미약품/ 머크	870		
						중외제약/ 레오파마	420	브릿지바이오/ BI	1,230	유한양행/ 프루세사	410		
						유한양행/ 안센	1,255	알테오젠/ 글로벌 제약사	1,373	퓨저컴/ HTA	682		
						코오롱생과/ 연디파마	565			올릭스/ 맥아	450		
						엔트론바이오/ 로이반트	658			SK바이오팜/ 오노	580		
						ABLbio/ 트리게	595			보로노이/ 오릭 파마	621		
										JW홀딩스/ 산동화신	39		
										레고컴/ 시스톤	400		
										레고컴/ 필릭스	285		
'15년 합산	6,435	'16년 합산	2,152	'17년 합산	1,062	'18년 합산	4,721	'19년 합산	5,326	'20년 합산	9,004	'21년 합산	1,866

\* 원화 인 경우 미국 환율 1,050원으로 가정, 키움증권 추산 주요 기술수출

출처: 각 사, 키움증권 리서치

기술수출로 인한 K-BIO 글로벌 무대 데뷔에 이어 세포치료제 CAR-NK 플랫폼과 같은 **신성장 분야의 기술거래를 성공적으로** 성사시키며, 국내 제약바이오기업은 글로벌사와 유사 수준

의 **기술력을 인정**받고 있다. CAR-T와 RNA 분야의 경우 임상 성공 확률이 높고 비교적 개발 기간도 짧아 점차 세포 및 유전자치료제로의 연구 패러다임이 변화하고 있는 추세이다. 실제 2011년~2020년간 BIO가 분석한 임상 성공확률을 보면 1상부터 승인까지 CAR-T가 17.3%로 가장 높았고, si-RNA/RNAi가 13.5%로 두 번째로 높음을 알 수 있었다. 또한 항암제의 경우 임상부터 승인까지 평균 8년의 기간이 소요되는데 반해, CAR-T 치료제 킴리아의 경우 5년 정도의 개발 소요기간으로 기간을 단축 한 사례가 있으며, 코로나19의 영향으로 인해 개발된 mRNA 코로나 백신은 품목승인(간급사용승인)을 획득하면서 총 10개월의 기간 소요로 개발 기간을 단축할 수 있었다. 이러한 장점을 바탕으로 고도의 생산기술을 필요로 하는 세포 및 유전자 분야의 아웃소싱 비중이 높아질 것으로 예상된다.

[그림 8] CAR-NK 기술이전 현황

(단위, \$mn)

개발사	기술 도입	총 금액	임상 단계	비고
Fate	J&J	3,000	1상, 전임상	iPSC CAR-NK, CAR-T 4개 ('20.4)
녹십자랩셀/ Artiva	Merck	1,800	전임상	CAR-NK 3개('21.1)
Kiadis	Sanofi	986	전임상	동종 NK 2개('20.7)
Cellectics	Cytovia	760	전임상	iPSC NK, CAR-NK 5개('21.2)
Kiadis	Sanofi	358	기업 인수	프리미엄 272%('20.11)
MD Anderson	Takeda	-	1/2a상	동종 CAR NK('19.11)

출처: 각 사, 키움증권

[그림 9] 약물 유형별 임상성공 확률(%)



출처: BIO, 키움증권

특히, 세포치료제 중 CAR-NK에 주목해 볼 필요가 있다. 세포치료제 중 CAR-T가 주목을 먼저 받았으나, 높은가격, 한정된 적응증, 부작용 이슈 등으로 시장 확대에 어려움이 존재하였다. 점차 CAR-NK, 동종 NK 세포치료제의 긍정적인 임상 데이터가 도출되고, 경쟁력 있는 가격이 예상되면서 J&J-Fate, Merck-Artiva, 녹십자 랩셀 등 다국적제약사들은 지난해부터 CAR-NK 플랫폼을 적용한 파이프라인을 도입하기 위해 대규모 금액을 투자하고 있다. 현재까지 CAR-NK 플랫폼을 보유한 업체가 많지 않아 빅파마들의 플랫폼 도입 지속이 예상된다.

[그림 10] CAR-NK, NK 세포치료제 임상 데이터

프로젝트명	구분	업체명	적응증	임상 단계	데이터 발표
FT-596	iPSC CD-19 동종 CAR-NK 리튬시말 병용	Fate	불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)	1상	7차+치료받은 DLBCL 환자 1명 PR 발생. CRS 및 GvHD 보이지 않았음 ('20.12)
FT-516	iPSC 동종 NK+리튬시말	Fate	B세포 림프종	1상	ORR 75%(n=3/4) CR 50%(n=2/4) CRS 보이지 않았음 ('20.12)
hank+PD-L1	PD-1 표적 CAR 발현 IL-2생성 조작된 동종유래 NK 세포치료 (PD-L1 t-haNK)+IL-5 용입 단백질 N-803 병용	NantKwest	전이성 췌장암 2차	1/2상	12명 환자 대상 8개월 생존(vs 3개월) ('21.1)
PD-L1 t-haNK	PD-1 표적 동종 CD16 NK 세포 치료(PD-L1 t-haNK)+IL-5 용입 단백질 N-803 병용	NantKwest	상중음성유방암 2차	1b/2상	ORR 67%(n=6/9) 기록. CR 33%(n=3/9) PFS 13.7개월 ('19.12)
TAK-007	제대혈 유래 동종 CD19 CAR-NK	MD Anderson	재발성, 불응성 비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구성 백혈병(CLL)	1/2a상	ORR 73%(n=7/11), CR 64%(n=7/11), mPFS 13.8개월. CRS 관찰되지 않음. 주입 후 1개월 이내 반응. 지속성 주입 후 1년까지 확인. ('20.2)

출처: 각 사 홈페이지, MDAnderson, 키움증권 리서치

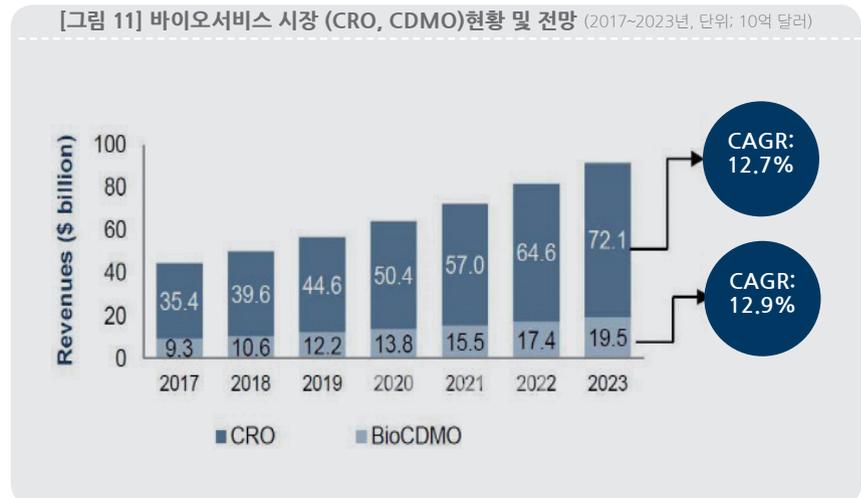
마지막으로 바이오시장에서의 **코로나19 영향력** 또한 무시할 수가 없다. 평균 백신 개발기간은 약 10년으로 보통의 의약품 개발기간과 같이 긴 시간이 소요되는 일이었으나, 코로나19로 인한 화이자/바이오엔텍의 mRNA 백신 첫 긴급사용승인 획득(현재는 품목승인 획득)으로 10개월만에 백신 공급이 가능하게 되었다. 세포에서 단백질 생산시 복잡한 과학기술이 요구되어 긴 시간이 소요되는 것에 반해 mRNA 백신은 단기간 안에 생산 가능한 공정으로 효율 또한 우수해 전염병 대응에 적합한 모델로 떠오르고 있다. 이렇듯 앞으로의 코로나19 변이 유행의 해결 수단으로 신속대응이 가능한 mRNA 백신이 유리하기 때문에 코로나19 백신 매출에 있어 mRNA계열의 의약품(백신) 분야가 가장 높을 것으로 예상된다. 머크, 화이자, 아스트라제네카 등은 mRNA 업체들과 공동연구를 진행하고 있지만, 아직까지 확실한 mRNA 플랫폼을 확보하지 못하고, 공동연구 및 파트너십 관계를 형성하지 못한 업체가 다수이기 때문에 신속승인 속도와 효능의 이점을 바탕으로 바이오텍들은 mRNA 플랫폼에 대한 활발한 연구를 진행할 것으로 예상되며, 다국적제약사들은 플랫폼 확보를 위한 기술도입 및 인수합병 추진을 위해 노력할 것으로 전망된다. 이미 에스티팜, 우시 등 국내 및 중국업체들 또한 mRNA 플랫폼 기술에 관심을 갖기 시작했으며, 자체개발, 인수합병, 파트너십 등의 방

식으로 mRNA 플랫폼 기술 확보를 목표로 mRNA CDMO 사업부 도입 등의 업무를 추진 중에 있다. 이와 같이 바이오의약품, 맞춤 의학 부문의 성장으로 제조 역량의 중요성 또한 더욱 커짐에 따라 아웃소싱 추세가 확대되고 있으며, 제약기업들은 CMO 또는 CDMO와의 중장기적인 파트너십 구축을 통하여 안정적이고 효율적인 공급망 확보에 주력하고 있다.

#### 다. CMO 시장규모 및 CDMO 기업별 파이프라인

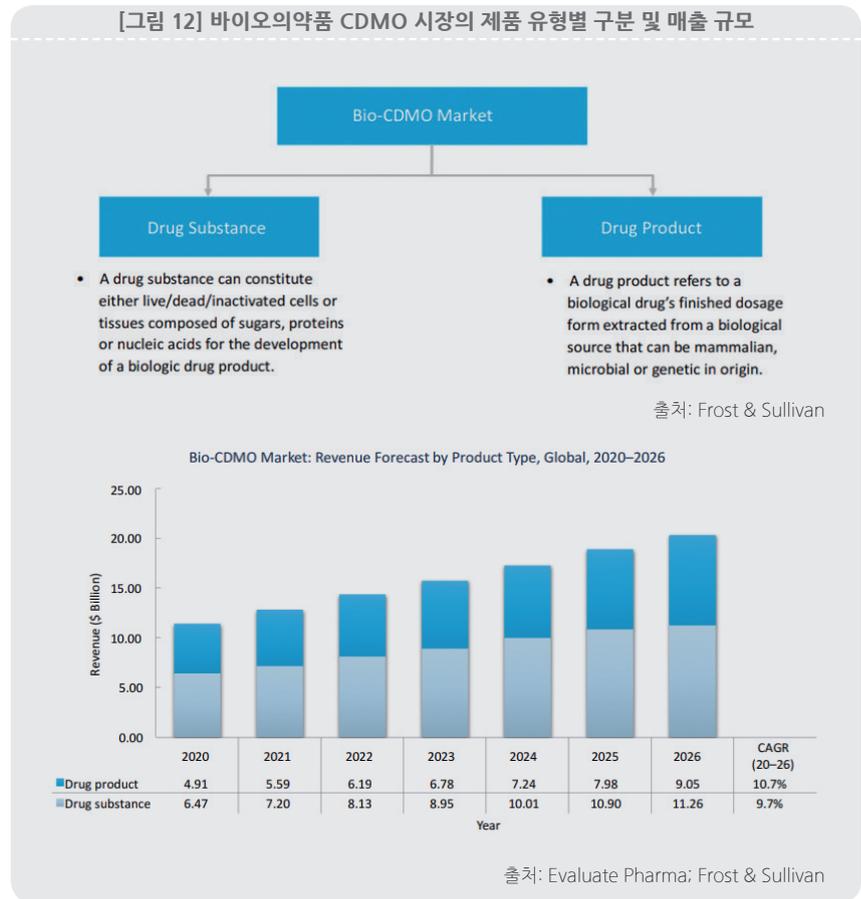
중소기업을 비롯한 많은 제약기업들이 의약품 개발 및 제조를 위해 대기업이나 서비스 수탁 기관과 협력하면서 다양한 활동을 하고 있는 상황이며, 의약품 개발 및 제조를 위한 제조·연구 활동의 증가로 바이오 서비스 시장(CMO/CDMO, CRO)이 꾸준히 성장하고 있다. 여전히 다수의 제약회사에게는 자체 제조시설 부재, 시설 및 인력관련 인프라 불충분, 의약품 품질기준 충족을 위한 노하우 부족, 의약품 개발 성공률 향상을 위한 효율적 솔루션 및 생산관련 전문성 부족 등과 같은 미충족 수요가 존재하여, 미충족 수요에 대한 갈증을 기회요인으로 문제 개선을 위한 CDMO 필요성이 확대되고 있다. 이에 따라 CDMO는 대기업을 대상으로 탄력적인 수행력과 이중 공급원(Second supplier) 역할을 수행하고, 소규모 제약사 대상으로는 전문기술 제공 및 위험성 공유가 가능함으로써 CDMO 시장 성장을 빠르게 촉진하고 있다. 이런 추세로 인해 CDMO 시장은 연평균 12.9% 성장하여 2023년 약 22조원(195억달러) 규모로 성장할 전망이다.

[그림 11] 바이오서비스 시장 (CRO, CDMO)현황 및 전망 (2017~2023년, 단위: 10억 달러)

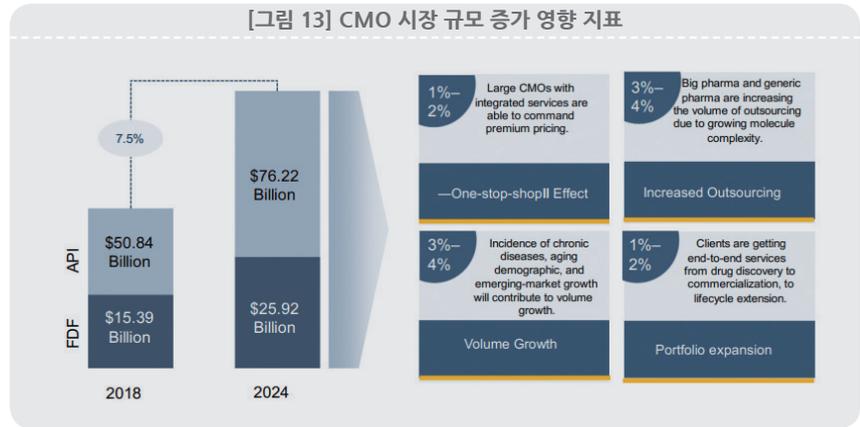


출처: Frost & Sullivan(2019)

CDMO 사업영역 중에서 바이오의약품 제품 유형별 매출규모 및 추이를 살펴보면, DS (Drug Substance) 영역의 매출 규모가 DP (Drug Product)영역의 매출 규모보다 매년 높으며, 원료의약품의 경우 연평균 9.7%로 성장하여 2026년까지 112억 6천만 달러에 이를 것으로 예상되며, 완제의약품의 경우 연평균 10.7%로 성장하여 90억 5천만 달러에 이를 것으로 예상된다.



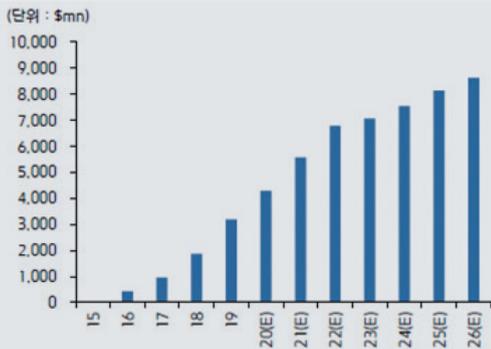
CMO 시장 규모 상승요인에는 인수 합병 등으로 인한 원스톱 샵 (One-stop shop) 효과, 아웃소싱의 증가, 의약품 시장의 다양화, 디스커버리부터 상업용 단계까지의 포트폴리오 확장 등이 있으며, CMO 시장의 주요 성장 요소로 작용하고 있다.



출처: Frost & Sullivan

세포 및 유전자치료제 연구의 패러다임 변화에 따라 바이오-제약 기업들이 유전자치료제 개발 제조수탁 시설을 증설 중에 있으며, 세포 유전자치료제 생산을 위한 기업 인수 작업 노력을 기울이는 등 Catalent, 우시애펙 등 글로벌 기업들의 움직임이 나타나고 있다. 특히, 코로나 19로 인한 백신 수요 증가로 mRNA 시장이 급속하게 성장 중이며, mRNA와 더불어 만성질환 해결을 위한 siRNA 시장 또한 2020년 약 4.8조로, 꾸준히 성장하고 있으며, 2025년 약 9조원의 규모와 함께 연평균 14%의 고성장이 예상된다. 동맥경화증 Pelacarsen (TQJ230, 3상), B형간염 JNJ-3989 (3상), 심혈관질환 AKCEA-APOC3 (3상), 고혈압 ALN-AGT (2상) 등 만성질환 타겟 파이프라인의 후기 임상도 진행 중으로, siRNA와 mRNA의 임상 건수가 증가하고 있으며, 앞으로의 임상 건수 또한 더욱 활발히 증가할 것으로 예상되어 향후 지속적 시장 확대가 전망된다.

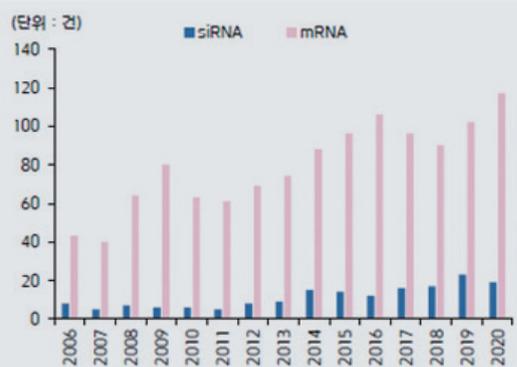
[그림 14] siRNA 시장 추이 및 전망



\* Spinraza, Inclisiran, Onpattro, Vutrisiran, Fitisiran, Exondys 51, Wylivra, Golodirsen, Imetelstat 합산

출처: Cortellis, 키움증권 리서치

[그림 15] siRNA/mRNA 임상 건수 현황

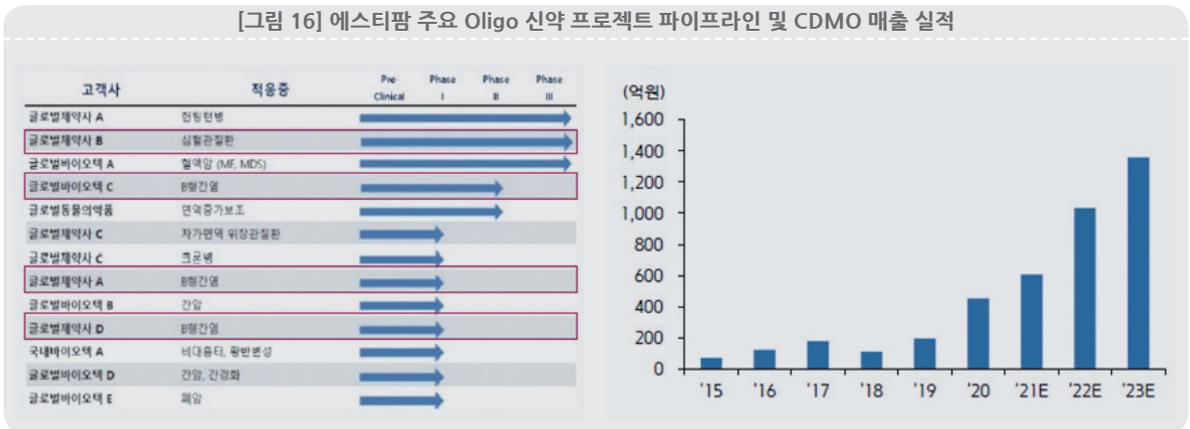


출처: Cortellis, 키움증권 리서치

글로벌 바이오의약품 시장이 커짐에 따라 바이오의약품 개발 리스크를 분산시키고 R&D 생산성을 높이기 위해 어느 때 보다 CDMO 역할이 중요해지고 있다. 특히, 바이오의약품 중에서 세포/유전자치료제 시장은 2019년 42억 달러에서 2026년 259억 달러로 확대되고 이중 50% 이상이 CDMO로의 아웃소싱을 통해 생산될 것으로 전망된다. 이에 따라 RNA 관련 인프라 증설, 자체 플랫폼 기술 개발, 공동연구의 형태로 많은 기업들이 세포 유전자치료제 파이프라인 확보 및 연구 등의 다양한 노력을 기울이고 있다. 주요세포/유전자 치료제 관련 기업현황은 다음과 같다.

**(에스티팜)** 만성질환 RNA 치료제 시장의 본격 확대로 공장 인프라 증설 등의 대비책 마련을 통해 2022년 CAPA 기준 2022년 RNA 분야 CMO 글로벌 1위를 차지할 것으로 예상된다. 2020년 10월 mRNA CDMO 시장에 진입한 국내 mRNA CDMO 선두업체로, 자체적으로 5'-Capping 기술을 보유하고 있으며, mRNA 생산 스케일업 및 LNP(Lipid Nano Particle) 플랫폼 구축을 위해 노력하고 있다.

[그림 16] 에스티팜 주요 Oligo 신약 프로젝트 파이프라인 및 CDMO 매출 실적



출처: 에스티팜, 키움증권

**(녹십자랩셀)** NK세포 치료제 개발의 가장 큰 허들인 대량배양과 동결보존을 이행할 수 있는 자체 개발 지지세포와 바이오리액터를 사용한 대량배양 기술 및 장기 동결보존 기술을 보유하고 있으며, 타사(40~70%) 대비 CAR 발현율(85%) 또한 높아 트렌디한 기술에 글로벌한 역량까지 갖춘 CAR-NK 글로벌 선두 업체와 비교해서도 경쟁력 있는 기업이다.

[그림 17] 녹십자랩셀 파이프라인 현황

	구분	프로젝트	적용증	임상 단계	지역
상업화 임상시험 (SIT)	NK Cell 단독	MG4101 (동종 NK)	간암 화학 색전술 이후 간세포 암종	2상	Inland
	NK + Ab 병용	MG4101 + 리톡시맙	재발성/ 난치성 림프종	1상	Inland
	Cord Blood NK	AB101 (CBNK + 리톡시맙)	재발성/ 난치성 림프종	1/2상	Overseas (artiva)
		AB102 (CBNK + 단일항체)	고형암	전임상	Overseas (artiva)
	Engineered NK	AB201 (HER2 CAR-NK)	고형암	전임상	Inland & Overseas
		AB202 (CD19 CAR-NK)	B세포 림프종	Research	Inland & Overseas
		AB300 시리즈 (CAR-NK Project 3)	고형암/ 혈액암	Research	Inland & Overseas
AB300 시리즈 (CAR-NK Project 4)		고형암/ 혈액암	Research	Inland & Overseas	
Stem Cell	기능강화 줄기세포	건선	전임상	Inland	
연구자 주도 임상시험 (ITT)	NK Cell	MG4101 (동종 NK)	급성 급수성 백혈병	2상	Inland
	NK + Ab	MG4101 + 리톡시맙	림프종	2상	Inland

출처: 녹십자랩셀, 키움증권 리서치

**(나이백)** 자체 유전자 약물전달 기술을 활용하여 코로나19 mRNA 백신의 단점인 극저온 보관 해결 및 부작용을 낮추기 위한 연구를 진행하고 있으며, 이미 글로벌 제약사와 물질이전계약(MTA) 체결을 완료한 상황으로 유전자 약물전달 기술의 확장성이 높아 mRNA 분야 다수 기업이 찾을 것으로 예상된다. 또한 mRNA 이외 siRNA VEGF 타겟 종양 유발 동소이식 마우스 모델 전임상 데이터 확인이 조만간 가능할 것으로 예상되므로, siRNA로 항암제를 타겟하고자 하는 빅파마들의 미충족 수요가 높기 때문에 플랫폼 공동연구 및 기술이전을 기대해 볼 수 있는 우수한 바이오텍이다.

[그림 18] 나이백 파이프라인 현황

프로젝트	적용증	임상 단계	비고
NIPEP-OSS (Osseotide)	골다공증	1상	- 펩타이드 골다공증 치료제 - 골조각 및 골아세포 타겟 - 지방축적 억제
NIPEP-Care 1	관절염	전임상	- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 연골재생 및 파골세포 억제효과 - 피부투과촉진 기능성
NIPEP-Care 2	비알콜성 간염	전임상	- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 지방축적 제어 - 세포내 투과 기능성
NIPEP-Care3	염증성 장질환	전임상	- 면역 조절 기능 - 장 점막 재생 기능 - 경구투여제로 개발
NIPEP-ACE-Tide	신규바이오마커 제어기반 알줄기세포 치료제 및 표적 조직 투과 기능성 펩타이드 표적 항암제	전임상	- 재발암, 전이암 방지 - 알줄기세포 내 발현 바이오마커 제어 - 세포내 투과 기능성
약물전달 시스템 플랫폼	-	전임상	- 공동연구 진행중 - 최적화 효능 시험 단계

출처: 나이백, 키움증권 리서치

**(올릭스)** 2020년 유럽 소재 글로벌 제약바이오 회사와 GalNAc-siRNA 연구개발 공급계약 체결을 통해 플랫폼 연구를 수행하고 있으며, 공급계약 종료 이후 기술이전을 기대해 불만하다. 또한 mRNA 자회사 엠큐렉스 설립을 통해 RNA 분야 우수기업이 되기 위해 열심히 노력 중에 있다.

전반적인 바이오의약품 수요가 커지면서 선제적으로 설비를 확충한 국내기업들이 글로벌 생산기지로 주목 받고 있다. 이를 계기로 국내 제약바이오 기업들은 바이오의약품 위탁생산 및 위탁개발생산 분야에 적극적으로 뛰어들고 있다. 현재 코로나19 사태로 인해 백신과 치료제 수요가 급증해 백신 개발사들이 물량 공급에 차질을 빚고 있는 상황인데다 위탁생산 역량을 보유한 업체가 전 세계적으로 많지 않은 실정으로 코로나 사태를 기회로 성장을 발돋움할 계획이다. 국내 대표적인 바이오 CDMO로는 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 셀트리온, GC 녹십자 등이 있으며, CDMO 사업 활성화를 위해 다음과 같은 노력을 하고 있다.

**(삼성바이오로직스)** 인천 송도지구에 생산설비 총 4개 공장, 약 62만 리터(1공장 3만, 2공장 15만, 3공장 18만, 4공장 25.6만)의 생산용량을 확보해 생산설비 기준 세계 1위 CMO 업체로 올라섰다. 이는 글로벌 전통 CMO 강자인 스위스 론자사의 26리터, 독일의 베링거인겔하임사의 30만리터의 생산설비를 비교해도 큰 규모를 자랑한다. CMO뿐만 아니라, CDO와 CRO영역의 서비스 확대를 추진 중으로, 자체 세포주 및 공정개발 역량이 없는 중소 제약사 등을 대상으로 세포주 공정 및 제형개발 서비스를 제공하는 위탁개발 서비스와 위탁분석 사업 등의 역량도 강화하고 있다.

**(SK바이오사이언스)** 아스트라제네카 백신 CMO 계약, 노바백스 백신 CDMO 계약 등으로 다국적 제약사의 코로나19 백신 생산기지로 자리매김 중에 있다. 한국의 SK 바이오텍, 유럽의 SK 바이오텍 아일랜드, 미국 앰팩(AMPAC)을 통합한 법인 SK 팜테코를 2020년 1월 출범하였으며, 프랑스 바이오 원료의약품 CMO 기업 이포스케시 인수도 추진하면서 합성의약품에 이어 바이오의약품 CMO 사업을 확장하고 있다.

**(셀트리온)** 셀트리온 제약을 통해 본격적으로 CMO 사업에 진출 준비 중이며, 최근 청주공장 내 피하주사 제형 바이오의약품 생산을 위한 프리필드시린지(PFS) 생산라인을 준공하고 글로벌 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 인증 작업을 추진하고 있다.

**(GC 녹십자)** 2020년 10월 CEPI(국제 민간기구 전염병대비혁신연합)의 백신 CMO 대상으로 선정되어 코로나19 백신 완제품(DP) 생산을 맡게 되었으며, CEPI가 지원하고 있는 백신 제조사들과 2022년 5월까지 약 5억 도즈의 물량을 생산하는 것을 목표로 하고 있다. 또한 2021년 1월 바이넥스(CDMO 전문업체로 1만2천 리터 규모의 cGMP급 바이오의약품 생산

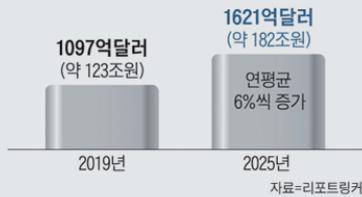
설비를 갖추고 있으며, 한화케미칼 바이오의약품 오송 생산공장을 인수해 CMO사업 확대 추진 중)와 CMO 사업 협력을 위한 업무협약을 체결하여 바이오의약품 생산기지 확보 지원을 준비하고 있다.

**(엔지켐 생명과학)** 현재 글로벌 시장에서 mRNA 백신 필수원료인 지질물질의 대량생산이 가능한 곳이 많지 않아 mRNA 백신 증산이 늦어지고 있는 점을 감안하여, mRNA 백신 생산에 필수적인 지질(Lipid) 위탁생산(CMO) 사업을 추진하고자 노력하고 있다.

**(대웅제약)** 최근 CDMO 사업 진출을 위한 식품의약품안전처로부터 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받아, 첨단바이오의약품 관련 사업을 목표로 하는 기업들이 확보해야 할 첫 번째 관문을 넘어서었다. 최근 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨생법)이 제정되어 대통령령으로 정하는 시설을 갖추고 식약처장의 허가를 받은 기업만 세포치료제, 유전자치료제 등을 취급할 수 있다. 이번 허가를 바탕으로 세포치료제를 포함한 첨단바이오의약품 제조와 개발, 품질시험, 인허가지원, 보관, 배송, 판매까지 전 과정을 아우르는 올인원 패키지 사업을 추진 계획 중에 있다.

[그림 19] 국내 CMO 기업의 시장 성적 (단위: 억원, %, 배)

성장하는 세계 CMO 시장



CMO 시장 진출하는 대기업과 전통제약 기업

SK주	프랑스 CMO 업체 이포스케시 인수
롯데지주	CMO 기업 엔지켐생명과학 인수 검토 중
삼성바이오로직스	백신·세포치료제로 사업 영역 넓히며 생산설비 확충
한미약품	mRNA 백신 위탁생산 사업 계획
에스티팜	mRNA 기술 확보해 코로나 백신 수주 추진
차바이오텍	세포치료제 CMO 위한 3중 허가, 미국에 생산기지 구축
대웅제약	세포치료제 CMO 사업 진출

자료=각 사

구분	삼성 바이오로직스	셀트리온	SK 바이오사이언스	에스티팜
매출액	11,648	18,491	2,256	1,241
영업이익	2,928	7,121	377	-188
ROE	5.24	16.68	12.46	-4.08
시가총액	672,244	372,488	111,690	21,809
시가총액/영업이익	229.59	52.31	296.26	-116.01

구분	녹십자	바이넥스	엔지켐생명과학	SK케미칼
매출액	15,041	1,330	258	12,147
영업이익	503	161	-191	1,063
ROE	7.48	3.84	-23.90	30.48
시가총액	41,195	7,432	8,665	29,907
시가총액/영업이익	81.90	46.16	-45.37	28.13

출처: SMAP BA

## 라. 해외 지역별 동향 및 시장지배 기업 현황

규모가 큰 바이오 CDMO 다수가 미국에 위치하고 있으며, 론자(Lonza)와 캐탈란트(Catalent Biologics)는 북미 지역의 가장 큰 규모의 회사로, 생물학적 제제개발 및 제조를 전담으로 하는 다수의 조직을 보유하고 있다. 그 중에서도 매출 규모가 큰 기업들이 유럽, 중국, 남미 등의 세계 각지에 사업장을 넓혀가고 있다. 캐탈란트(Catalent Biologics)와 써모 피셔 사이언티픽(Thermo Fisher Scientific) 등은 세포 및 유전자 치료제에 특히 높은 투자를 하고 있다. 유럽의 경우 세계 1위 점유율을 자랑하는 Lonza사의 최대 제조시설을 보유하고 있어 바이오의약품 회사의 생물제제 제조 아웃소싱을 위한 주요지역으로 부상하고 있으며, 노바티스 등 대형제약사 등은 유럽에 차세대 세포 유전자 치료제 시설 확보를 위해 투자하고 있다. 아시아/태평양 지역의 경우 지난 10년 동안 바이오의약품 제조 아웃소싱 지역 중 빠르게 발전하고 있어, 삼성바이오로지스(Samsung Biologics), 우시바이오로지스(Wuxi Biologics), 후지필름 다이오신스 바이오테크놀로지스(Fujifilm Diosynth Biotechnologies) 등과 같은 회사가 부상하고 있으며, 무엇보다 저렴한 노동력과 풍부한 전문가 등을 보유한 지역으로 향후 파트너로서의 가능성을 높게 평가받고 있다.

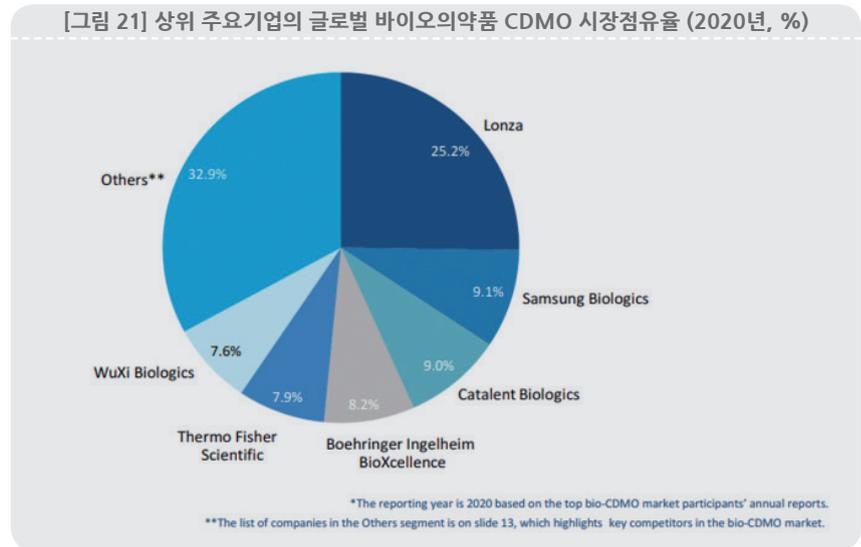
[그림 20] 지역별 바이오의약품 CDMO 시장 특성 및 주요기업 현황

North America	Europe	Asia-Pacific	North America	Europe	Asia-Pacific	Rest of the World
<ul style="list-style-type: none"> <li>The United States hosts most of the bio-CDMOs in NA. The Canadian bio-CDMO landscape is still in early development but is promising with the rise of companies such as Biowet and Resilience Biotechnologies. Among the top bio-CDMO market participants, Catalent and Lonza have the biggest presence in NA. They have 10 sites each in the United States dedicated to the development and manufacturing of biologics. As top bio-CDMOs, such as Thermo Fisher Scientific and Catalent Biologics, bet heavily on cell and gene therapies, NA's prominence is set to rise as it is expected to be the biggest revenue-generating region for personalized therapies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>With several bio-CDMOs that offer end-to-end services and manufacturing capabilities for both traditional and novel, complex biologics, Europe is biopharma companies' hotspot for biologics manufacturing outsourcing. Even big pharma companies, such as Novartis, invest in facilities in Europe for next-generation cell and gene therapy. Lonza, the biggest bio-CDMO market share holder, currently holds 37 manufacturing sites globally, including 4 in Asia, 10 in NA, and 27 in Europe. Lonza's largest facility is in Visp, Switzerland, which holds dedicated development and manufacturing plants for biopharmaceuticals.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>APAC has developed rapidly as a biopharmaceuticals manufacturing outsourcing location over the past decade. The primary driver has been the rise of companies such as Wuxi Biologics, Samsung Biologics, and Fujifilm Diosynth Biotechnologies, which posted record year-over-year (y-o-y) growth. It underlines biopharma companies' rising confidence in these APAC-based bio-CDMO companies and their growing capabilities. The abundance of experts, in addition to inexpensive labor, infrastructure, and investments, is expected to work favorably for APAC-based bio-CDMOs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thermo Fisher Scientific (Patheon, Brammer Bio)</li> <li>Catalent</li> <li>AMRI</li> <li>KBI biopharma</li> <li>Emergent Solutions</li> <li>Cognate Bioservices</li> <li>Abbvie Contract Manufacturing Service</li> <li>Boehringer Ingelheim BioXcellence</li> <li>Lonza</li> <li>AGC Biologics</li> <li>Baxter Biopharma Solutions</li> <li>Pfizer CentreOne</li> <li>Goodwin Biotechnology</li> <li>Biocentriq</li> <li>Alzena</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rentschler Biopharma</li> <li>Recipharm</li> <li>Lonza</li> <li>Ology Bioservices</li> <li>IDT Biologika</li> <li>Thermo Fisher Scientific</li> <li>Fujifilm Diosynth Biotechnologies</li> <li>Catalent</li> <li>Bristol-Myers Squibb</li> <li>AGC Biologics</li> <li>Abbvie Contract Manufacturing</li> <li>Vetter</li> <li>Celonic</li> <li>Oxford Biomedica</li> <li>KBI Biopharma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samsung Biologics</li> <li>Wuxi Biologics</li> <li>Celltrion</li> <li>Kemwell Biopharma</li> <li>JSR Life Sciences</li> <li>Fujifilm Diosynth Biotechnologies</li> <li>JHL Biotech</li> <li>Nikon</li> <li>Hitachi Chemical Advanced Therapeutics Solutions</li> <li>AGC Biologics</li> <li>Cell Therapies</li> <li>Biocon Biologics</li> <li>Asynchem</li> <li>Malsjiev</li> <li>VIVA Biotech</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nanolek</li> <li>Atvio Biotech</li> <li>Minapharm/ Probogen</li> </ul>

출처: Frost & Sullivan

바이오의약품 CDMO 시장을 지배하는 주요기업은 론자(Lonza), 삼성바이오로지스(Samsung Biologics), 캐탈란트(Catalent Biologics) 등이 있으며, 2020년 기준 Top 5 기업 (론자(Lonza), 삼성바이오로지스(Samsung Biologics), 캐탈란트(Catalent Biologics), 베링거인겔하임 바이오엑셀런스(Boehringer Ingelheim BioXcellence), 써모피셔 사이언티픽(Thermo Fisher Scientific)이 전체 시장의 59.4%를 차지하고 있다. Top5 기업은 전략적 인수를 통한 생물학적 제제 아웃소싱 및 시장 통합의 성장에 힘입어 상당한 수익 증가를 보이

면서 2017년 약 47%에서 2020년 59.4%로 시장 점유율이 증가되었다. 인수 합병을 통해 지속적으로 성장할 것으로 예상되며, 최소 2022년 초까지는 현재 기초를 유지할 것으로 전망된다. 2020년 기준 Lonza사가 전체 시장의 25.2%를 점유하고 있어 1위를 유지하고 있으며, 상위 기업들은 바이오의약품 위탁생산과 더불어 최근 코로나19 백신 관련 위탁생산을 추진하고 있다.



출처: Company annual reports; Frost & Sullivan

글로벌 CDMO 기업들은 초기 위탁생산(CMO) 서비스에서 인허가 지원과 생체시료분석 등으로 서비스 영역을 확장하는 추세이며, 주요기업들은 소재지와 가격, 매출, 서비스, 생산규모, 품질 등을 고려하여 차별화된 서비스로 마케팅 중이다.

글로벌 바이오의약품 CDMO 분야 1위 기업인 **론자(Lonza)**는, 세포주 개발에서부터 무균총 전에 이르기까지 바이오의약품 개발과 생산 전주기 서비스를 제공하고 있으며, 특히, 단백질 의약품뿐 아니라 세포치료제 개발 서비스를 일찍부터 제공하고 있어 다른 바이오의약품 CDMO 기업과의 서비스 차별성을 내세우고 있다. 최근에는 스위스 바젤에 항체약물접합체(ADC) 의약품 개발 서비스 전용 시설을 구축하고, 최적화된 아데노관련바이러스(AAV) 유전자치료제 서비스를 위한 배지를 출시하는 등 시설확장과 더불어 차별화된 기술 개발에 집중하고 있다.

세포 제조 및 공정 기술을 보유한 바이오기업들을 M&A 하며 CDMO 기업으로 자리매김한 **캐탈란트(Catalent Biologics)**는 바이오의약품 Fill/Finish 서비스 부문에 강점이 있으며, 자체개발한 플랫폼을 통해 다양한 바이오의약품 CDMO 서비스를 제공하고 있다. 글로벌 생산역량을 갖추기 위해 시설 확장을 중심으로 사업전략을 펼치고 있다.

**베링거 인겔하임(Boehringer Ingelheim)**은 DNA에서 Fill/Finish까지 바이오의약품 제조 전 주기를 제공한다. 원스톱서비스를 지향하고 있으며, 글로벌 역량을 통해 각국 규제당국 인허가 대응경험을 장점으로 내세우고 있다. 최근에는 중국시설 확장에 적극적으로 투자하고 있으며, 중국 내 항체의약품 생산 점유 확대 전략을 추진하고 있다.

**써모피셔 사이언티픽(Thermo Fisher Scientific)**은 맞춤형 세포주 개발 서비스와 바이러스 벡터 서비스를 제공하고 있으며, 이후 세포은행 보관 및 구축 서비스도 제공한다. 최근 아시아 시장 점유를 넓히기 위해 아시아 주요국에 시설투자를 해오고 있으며, 국내에도 제조시설과 물류센터에 대한 투자를 검토하고 있는 것으로 알려져 있다. 현재 세포치료제와 유전자 치료제 영역으로 확장하기 위해 기술을 외부에서 도입하고 있고, 세포치료제 생산 역량 개선을 위해 기존 사업장 확장도 추진하고 있다.

**우시 바이오로지스(Wuxi Biologics)**는 우시바디(WoXiBody) 플랫폼을 통해 이중항체 엔지니어링 서비스와 CRISPR/Cas9 기술을 이용한 유전자편집 서비스를 제공하고 있다. 해외 거점을 구축하기 위해 새로운 시설을 구축하고 있으며, 향후 2~3년 사이에 미국과 아일랜드, 싱가포르 지역에서 신규 사업장이 가동될 예정이다.

**후지필름 다이오신스 바이오테크놀로지스(Fujifilm Diosynth Biotechnologies)**은 자체 개발 플랫폼을 활용하여 미생물 공정과 세포주 개발부터 임상시료 생산 및 규제기관 승인, 상업제조에 이르는 포괄적 서비스를 제공하고 있다. 최근 생산시설 확장을 최우선 과제로 선정하여 시설투자를 늘리고 있으며, 유럽과 미국 내 노바백스의 코로나19 백신 생산 계약 체결을 통해 백신 위탁생산 역량 또한 강화하고 있다.

해외 지역별 기업동향을 정리하면, 해외 주요 바이오의약품 CDMO 기업들은 글로벌 서비스를 위해 대륙 각지에 생산시설을 구축하고 있고, 생산량을 늘리기 위해 기존 사업장의 가동시설을 늘리는 등 시장점유율을 확보하기 위한 외형적인 성장에 적극적으로 투자하고 있으며, 서비스 측면에서도 항체의약품 제조 서비스에서 세포치료제, 유전자치료제 영역으로 확대하기 위해 기술력을 외부로부터 적극적으로 도입하고 있다.

[표 2] 글로벌 바이오 CMO 업체 현황

규모	포유류 세포	CMO	최대 바이오투입액	공장위치
메가 스케일	> 100,000L	론자(스위스)	15,000L~20,000L	전세계
		베링거인겔하임(독일)		전세계
		삼성바이오로직스(한국)		한국
		후지필름(일본)		미국, 영국, 덴마크
중소 스케일	43,000L	우시바이오로직스(중국)	2,000L	중국
	39,250L	아사히글라스(일본)	3,000L	덴마크, 미국
	18,500L	써모피셔(미국)	2,000L	미국, 네덜란드, 호주
	12,500L	렌츨러(독일)	3,000L	독일
	11,500L	바이넥스(한국)	5,000L	한국
	4,000L	토요보(일본)	4,000L	일본

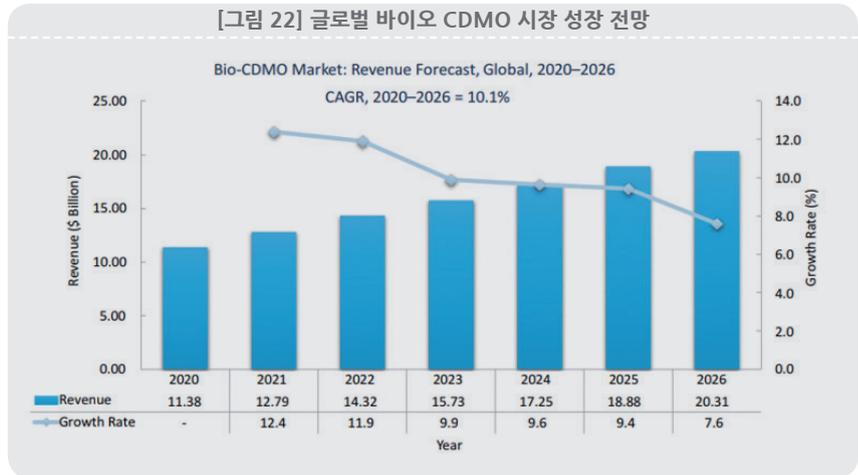
출처: 바이넥스, 하이투자증권, DGMIF 의약생산센터 재구성

한편, 국내기업들 또한 우수한 CDMO 서비스 제공을 위하여 CMO CAPA를 늘려가며 시장 점유율 향상을 위해 노력하고 있다. 그 결과 삼성바이오로직스의 CAPA 비중이 1위를 차지하고 있으며, 분야별 CMO 업체 인수를 통해 규모를 키우고 있는 SK, RNA 치료제 원료인 올리고뉴클레오타이드 CMO CAPA 기준 글로벌 Top3 랭킹을 차지하고 있는 에스티팜 등은 해외기업 못지않게 경쟁력을 갖춰가고 있다.

### 3. CMO 사업 전망 및 성장기회

제약사들에게 CDMO는 단순한 거래 관계에서 전략적 파트너 관계로 변화하고 있다. CDMO는 더욱 향상된 고부가가치의 결과물을 고객사로 전달하기 위해 제조기술 및 인프라 개선에 힘쓰고 있으며 이를 토대로 CDMO 시장은 점점 확장되고 있다. 글로벌 바이오 CDMO 시장(Bio-CDMO)은 2020년 113.8억 달러에서 2026년 203.1억 달러로 연평균 10.1%의 성장이 전망되며, 올해와 더불어 2022년에는 코로나 19 대유행의 영향으로 바이오의약품 CDMO 시장이 예상 연평균인 10.1% 보다 높은 12.4%, 11.9%의 고성장을 보여줄 것으로 예상되어지고 있어 **시장 전망**이 매우 밝다.

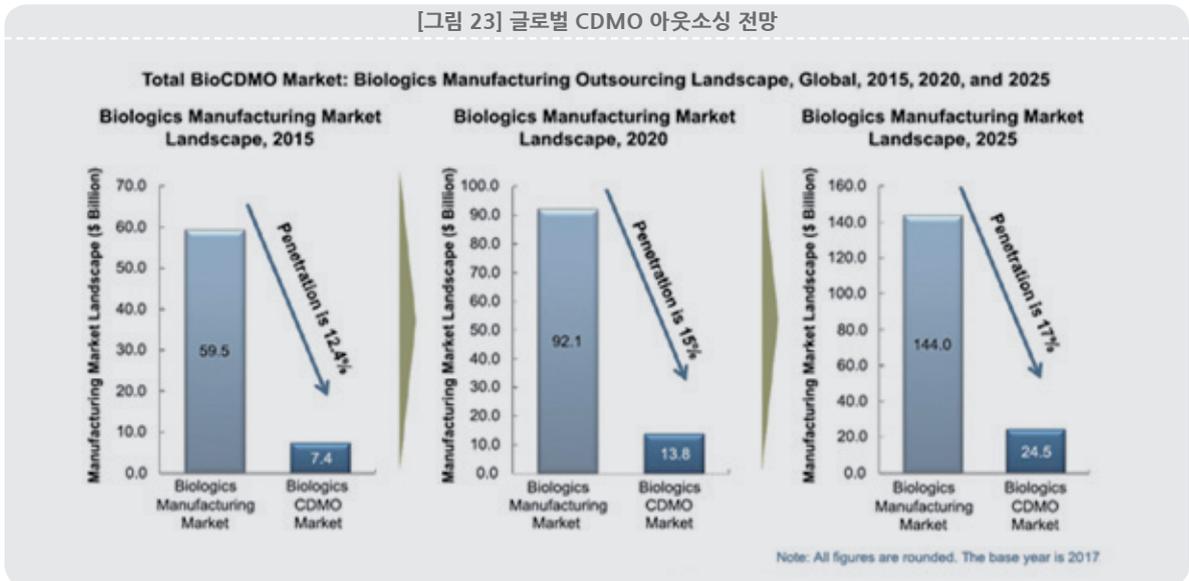
[그림 22] 글로벌 바이오 CDMO 시장 성장 전망



출처: Evaluate Pharma; Frost & Sullivan

또한 아웃소싱을 통한 바이오 제조시장으로부터의 CDMO 시장으로의 이동을 나타내는 침투율(Penetration)은 2015년 12.4%, 2020년 15%로, 2025년에는 17% 비율로 꾸준히 증가할 것으로 전망되고 있다.

[그림 23] 글로벌 CDMO 아웃소싱 전망



출처: Frost & Sullivan

예상되는 CMO 시장의 고성장에 부응하기 위해서는 항체블록버스터 신약출시 활발, 블록버스터 신약 특허만료에 따른 바이오시밀러 시장 확대, 경쟁업체들의 증설 규모 등의 시장 성장요인을 살펴 볼 필요가 있다. 항체 블록버스터 신약은 성장 중에 있으나, 속도가 둔화되고 있어 메가 글로벌 블록버스터 약물의 재등장이 필요한 상황이나, 특허 만료에 따른 바이오시밀러의 출시로 지속적인 시장 성장이 전망된다. 또한 버추얼 바이오텍 업체 증가로 인해 CDMO 시장 또한 확대될 것으로 보인다.

**(항체 블록버스터 약물들의 최근 추세 및 전망)** 면역항암제 키트루다와 옴디보, 스텔라라 등의 신약의 고성장으로 시장 성장을 이끌었으나, 2018년~2019년을 기점으로 시장 성장 둔화가 나타났다. 2015년~ 2019년 키트루다의 연평균 성장률이 122%에 달했으나, 이미 2019년 메가 블록버스터 신약으로서 성장이 정점에 달해, 2020년 ~2024년 연평균 성장률은 11%에 그칠 것으로 전망된다. 향후 최근 개발된 알츠하이머 치료제 아두카누맙이 항체 신약의 메가 블록버스터로 활력을 불어 줄 것으로 기대하고 있다.

**(블록버스터 신약 특허만료로 인한 CMO시장 성장 전망)** 최근 특허 만료된 주요 블록버스터 항체 신약들의 2018년 합산 매출액은 약 46조원으로 향후 특허만료 예정인 주요 블록버스터 항체 약물들의 2018년 합산 매출액 약 40조원과 유사한 규모이다. 따라서 2024년 키트루다, 옴디보, 스텔라라 등의 합산 매출액이 약 69조원임을 감안하면 향후 특허 만료에 따른 시밀러 시장 확대로 CMO의 성장은 계속 될 것으로 전망된다.

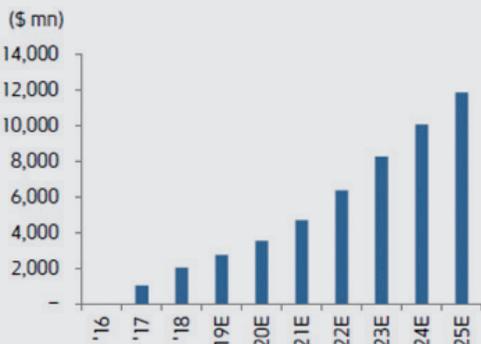
[그림 24] 특허 만료 및 예상 블록버스터 항체신약 매출전망

특허 만료된 주요 블록버스터 항체 의약품 (\$ mn)				특허 만료 예정인 주요 블록버스터 항체 의약품 (\$ mn)			
물질명	미국	유럽	'18년 매출	물질명	미국	유럽	'18년 매출
Herceptin	'19	'14	7,137	Humira	'23	'18	20,329
Avastin	'19	'20	7,002	Soliris	'21	'20	3,563
Rituxan	'16	'13	6,902	Prolia	'25	'22	4,426
Remicade	'18	'15	6,493	Lucentis	'20	'22	3,742
Xolair	'17	'17	2,993	Stelara	'23	'24	5,156
Orencia	'19	'17	2,837	Opdivo	'27	'26	7,551
Actemra	'15	'17	2,208	Simponi	'24	'26	3,267
Tysabri	'15	'15	1,864	Keytruda	'28	'28	7,171
Erbix	'16	'14	1,599				
합산			39,035	합산			34,876

출처: Cortellis, 키움증권

**(RNA 치료제 개발 확대에 의한 CMO 전망)** 세포/유전자 치료제 분야 개발 증가 트렌드에 따라 RNA 원료공급 부족이 예상되는 가운데 올리고 뉴클레오타이드 CMO CAPA 확장 움직임이 나타나고 있다. 현재까지 출시한 RNA 치료제는 환자수가 적은 희귀질환을 타겟으로 하고 있기 때문에, 아직까지 많은 올리고양이 필요한 단계는 아니다. 올리고 뉴클레오타이드 원료(API) CMO 업체는 환자수가 많아야 대량생산이 가능하여 생산 효율이 높기 때문에 타겟 환자 시장이 확대 될수록 공급업체는 유리하다. 따라서 소수의 희귀질환 적응증에 한정되어 있던 RNA 치료제가 환자수가 더 많은 만성질환 치료제로 확장되는 움직임이 본격화되고 있어 올리고 CMO 업체들의 수혜가 예상된다. 그러나 올리고 뉴클레오타이드 신약 API는 cGMP 시설을 갖춰야 하는 등 진입장벽이 높아 현재까지 시장 참여자가 많지 않아(글로벌 상위 공급업체는 아베시아, 에질런트, 에스티팜 등이 있으며 3사의 총 CAPA는 3톤이 넘으며, 신약 상용화 물질 공급 및 RNA 치료제 개발 임상 시약의 CDMO를 하고 있다.) 틈새 기회가 존재한다.

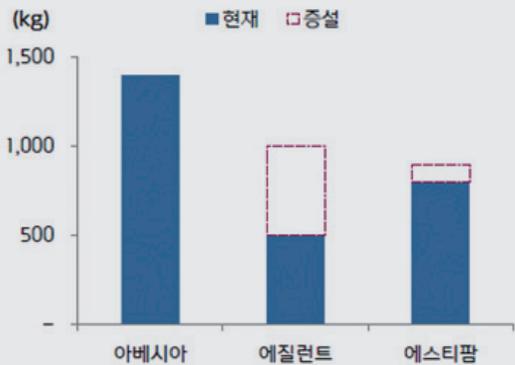
[그림 25] RNA 시장 추이 및 전망



\* Spinraza, Inclisiran, Onpattro, Vutrisiran, Fitusiran, RG-6042, Exondys 51, Waylivra, Golodirsén, NuThrax, Imetelstat, AKCEA-APOALRx 합산

출처: GlobalData, 키움증권

[그림 26] 올리고 뉴클레오타이드 CMO CAPA



출처: 각 사, 언론보도, 키움증권

세포유전자치료제 CMO의 경우, 비교적 작은 규모로 공장을 만들어 시도할 수 있어, 대형 제약바이오사가 아니어도 충분히 사업 전개를 시도해 볼만하며, 글로벌 빅파마(대형제약사)를 타겟으로 해도 좋겠지만 호주, 동유럽 등 임상이 많이 진행되는 곳을 타겟으로 해도 사업성이 있을 것으로 예상된다. 또한 mRNA 플랫폼, mRNA 딜리버리 플랫폼, 세포 유전자 치료제 CDMO, CAR-NK 등 세포 치료제 등과 같은 신기술과 점점 증가하는 치매, 알츠하이머 치료제 개발과 같은 새로운 트렌드 방향성에 관심을 갖고 중장기적으로 패러다임 변화에 대비하여 다가오는 K-BIO 시즌 2를 잘 준비한다면, CDMO로서 성공적 성장의 기회가 찾아올 것

로 기대된다.

바이오의약품 CDMO는 항체 바이오 의약품 위탁생산과 위탁개발을 아우르는 개념으로 바이오의약품에 대한 개발과 제조 프로세스와 같은 서비스 전문지식을 제공해 수행하는 제3의 공급업체로, 기존 의약품 시장과 비슷하게 북미에서 대부분의 CDMO 시장을 차지하고 있었으나, 아시아/태평양 지역에서 저렴한 노동력 대비 풍부한 전문가와 인프라를 바탕으로 지난 10년 동안 국내 기업 또한 빠르게 발전해 향후 전략적 파트너로서 가능성을 높게 평가받고 있다. 따라서 글로벌 CDMO시장에서 경쟁력 있는 CDMO가 되기 위해서는 글로벌 동향조사 기관인 프로스트 앤 설리번이 분석한 바이오의약품 CDMO 시장의 성장기회 보고서에서 분류하고 있는 **4가지 성장기회 요소**를 고려해 볼 필요가 있다.

프로스트 앤 설리번은 최근 바이오의약품 산업동향 및 코로나19 상황 등을 고려하여, 바이오 의약품 CDMO 시장의 성장기회를 세포 및 유전자 치료제 제조 분야의 일회성 기술 적용 확대, 코로나19 백신 제조를 위한 역량 구축 파트너십 강화, 임상단계의 바이오의약품 회사와 항체치료제 공동개발, 중국 내 바이오의약품 시장의 용량 확장(scale-up) 요구 증가 크게 4가지로 분류하여 설명하고 있다.

[표 3] 바이오의약품 CDMO 시장의 성장기회 4대 분야

구분	특징
세포 및 유전자 치료제 제조분야, 일회성(Single-use) 기술 적용	- 세포 및 유전자 치료와 같은 개인 맞춤형 치료 요구 증가 - 설비 운용에 있어 지출과 시간을 줄임으로서, 다양한 바이오의약품의 생산이 가능
코로나 19 백신 제조를 위한 역량 구축 파트너십 강화	- 많은 국가들이 원료 물질의 이동을 금지하고 있는 상황 - 글로벌 제약사들은 특정지역에서 코로나 19 백신 제조 희망
임상 단계의 바이오의약품 회사와 항체 치료제 공동 개발	- 바이오의약품 CDMO의 주요 수익 창출원, 원료의약품 생산에서 발생하는 아웃소싱 수익의 대부분은 단일 클론 항체에서 발생
중국, 바이오 의약품 시장의 용량 확장(Scale-up) 요구 증가	- 중국 내 제약사만 100개 이상 - 100개 이상의 바이오신약 및 시밀러를 시장으로 진입 준비 중인 상황 고려

출처: Frost & Sullivan, Global CDMO Growth Opportunities/생명공학정책연구센터/재구성

세포 및 유전자 치료와 같은 개인 맞춤형 치료 요구 증가에 따른 수요 충족과 바이오리액터 등의 장비세척 과정 생략 등의 비용절감으로 설비 운용에 소요되는 비용과 시간을 줄임으로서, 다양한 바이오 의약품 생산이 가능한 효율적 구조 구축을 위하여 일회용(Single-use) 시설 설계가 고려되고 있다. 세포 및 유전자치료제는 환자 개인 맞춤형 의약품으로 일회용 기술

적용이 적합한 분야로, 맞춤형 일회용 기술이 많이 증가할 것으로 예상된다. 또한 일회용 시스템의 경우 비용과 시간이 많이 소모되는 세척 절차를 줄이고, 시설 탄소 발생을 감소시킬 수 있는 이점이 존재한다. 따라서 첫 번째 성장기회로 세포 및 유전자 치료제 제조 분야의 일회성 기술 적용 확대를 CDMO 미래시설에 고려해 볼 필요가 있다.

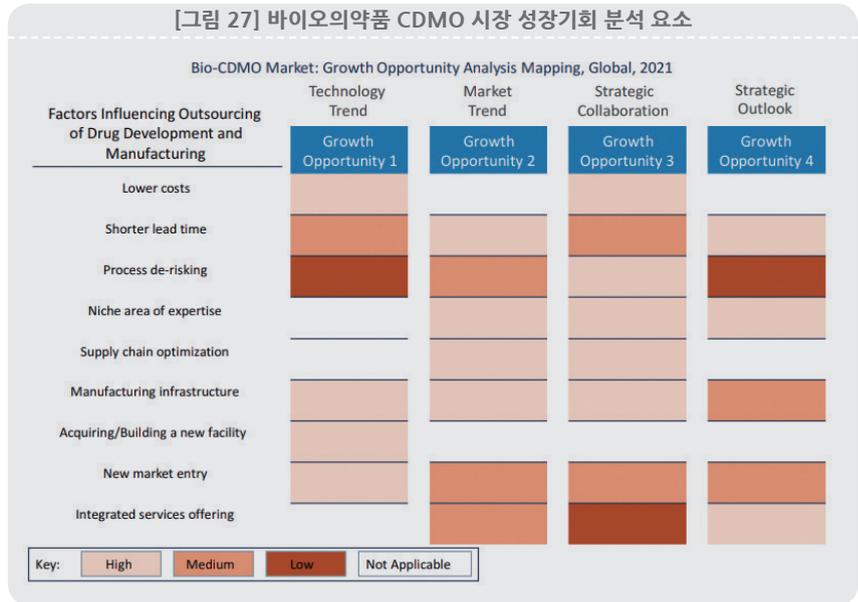
두 번째로 코로나 19로 인한 글로벌 의약품 원료 공급망의 문제와 더불어 많은 정부가 자국에 적절한 백신 공급을 보장하기 위해 원자재 수출을 금지하면서 백신 수급 상황이 악화되어 선진국을 제외한 기타 많은 지역에서의 코로나 19 백신 공급이 불안정 및 불충분해짐으로써, 글로벌 제약사들은 특정지역에서의 코로나 19 백신 제조를 희망하고 있다. 이와 같은 수요 증가로 인해 백신 생산량이 늘어날 예정이며, 이에 대규모 기술이전을 통해 생산 가능한 전문성과 기술을 갖춘 바이오의약품 CDMO가 코로나 19 백신 제조 파트너로 각광받을 것이다. 따라서 CDMO 파트너로서 대규모의 백신 생산을 위해 기술이전과 상업 생산 간의 타임라인을 단축하려는 노력이 필요하겠다.

세 번째로 차세대 항체 치료제(ADC(항체 약물 접합체(ADC)는 700개 이상의 관련 임상시험이 진행 중인 거대한 시장 잠재력을 보유) 등의 경우 제조 복잡성으로 인해, 약 70~80%의 기업이 관련 기능을 갖춘 전문 바이오의약품 CDMO에 아웃소싱하는 추세로, 이러한 전략적 협력자로 발전하기 위한 노력이 필요하다. 임상 단계의 바이오의약품 회사와의 항체 치료제 공동개발은 상업적 이익보다 가치를 우선시하는 비즈니스 모델로 바이오기업과 CDMO사 간의 장기적 수익창출에 도움이 될 것으로 전망된다.

마지막으로 중국내 제약 시장의 환경변화를 눈여겨 볼 필요가 있다. 중국은 임상 및 상업 단계 회사를 포함하여 100개 이상의 바이오의약품 회사를 보유하고 있지만, 대부분의 중국 바이오 제약회사는 임상 또는 상업적 바이오의약품 제조경험이 부족하여 CDMO 대상으로 제조 용량 확장요구가 증가할 것으로 예상된다. 또한 개발 파이프라인 중에서도 이중특이성(bi-specific) 및 ADC와 같은 70개 이상의 항체, 35개 이상의 재조합 및 융합 단백질, 15개 이상의 세포 및 유전자 치료제를 포함하고 있어, 100,000L 이상으로 예상되는 중국시장의 수요 요구량은 글로벌 바이오의약품 CDMO에 좋은 기회로 작용 할 것이다.

이와 같이 CDMO는 성공적 의약품 개발 및 제조 아웃소싱 대비를 위해, 기술 트렌드, 시장 동향, 전략적 협력, 글로벌 환경 4가지 관점에서의 기회를 잘 고려하여 저렴한 비용, 기간 단축, 위험 관리, 차별화 영역, 공급망 최적화, 제조 기반시설, 신규 시설 구축, 신규 시장 진입, 통합 서비스 제공 등의 요소의 영향력을 면밀히 검토해 볼 필요가 있겠다.

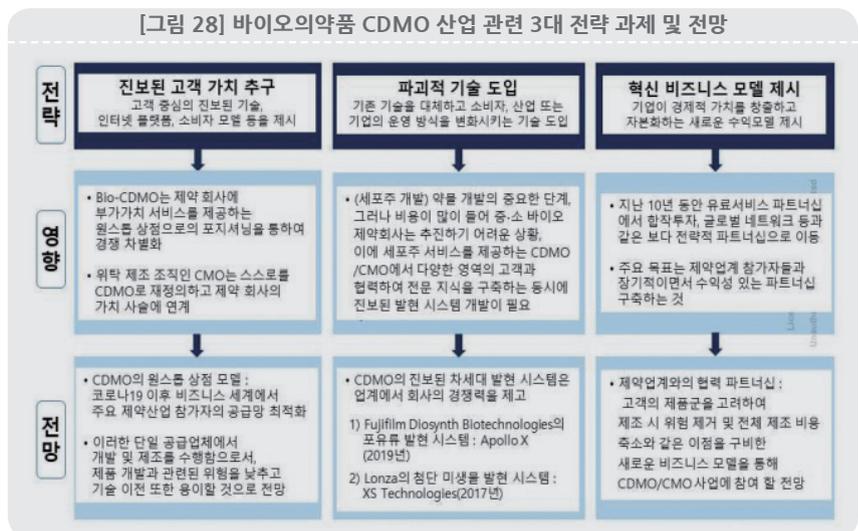
[그림 27] 바이오의약품 CDMO 시장 성장기회 분석 요소



출처: Frost & Sullivan

CDMO사는 종합적 기회 분석을 통해 고객가치 추구, 첨단기술 도입, 혁신적 수익창출을 위한 비즈니스 모델 제시 전략을 바탕으로, 단일 기업에서 개발 및 제조 전반을 아우를 수 있는 원스톱 슝, 차세대 시스템 기반의 경쟁력 우위 모델로서 필요로 하는 제약업체와의 협력 파트너십을 구축 한다면, 제약시장에서의 CDMO로서의 전반적 성적 전망은 매우 밝을 것으로 예상된다.

[그림 28] 바이오의약품 CDMO 산업 관련 3대 전략 과제 및 전망



출처: Frost & Sullivan, Global CDMO Growth Opportunities/생명공학정책연구센터 재구성

---

 <참고문헌>

1. Global Bio Industry Outlook, 2019 (Frost & Sullivan)
2. Pharma IQ (2012)
3. Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022
4. 세계 바이오의약품 산업 동향 및 전망(이슈보고서), 2019
5. Growth Opportunities in the Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization Market(CMO), Forecast to 2024, 2019 (Frost & Sullivan)
6. (산업분석) 수요와 공급으로 본 제약바이오, 키움증권 리서치센터, 2020
7. (산업분석) 패러다임 속 투자의 기회, 키움증권 리서치센터, 2021
8. 글로벌 주요기업들의 바이오의약품 CDMO 추진동향, 한국바이오협회, 2020
9. Company Brief, 바이넥스, CMO 수요확대로 수혜 가능할 듯, 하이투자증권, 2020
10. 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 전망과 성장기회, 생명공학정책연구센터, 2021
11. 국내제약사, 코로나19 기회로 CMO 진출 러시, 의학신문, 2021
12. 세계 최대 규모 제4공장 건설, 2030년 글로벌 종합 바이오기업 도약, 동아일보, 2021
13. 바이오 CDMO 글로벌 경쟁력 확보하려면 기술도입, M&A 통한 패스트무브 전략 검토해야, 메디게이트 뉴스, 2021
14. 연 6%씩 커가는 CMO 산업, 대기업-제약사 줄줄이 뛰어들어, 조선일보, 2021
15. 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 급성장. 제약바이오기업 진출 러시, 팜뉴스, 2021
16. Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Growth Opportunities, 2021 (Frost & Sullivan)



October 2021, Issue 32

### Writer

김훈주 대구경북첨단의료산업진흥재단, 의약생산센터장

### Reviewer

안용호 삼성바이오로직스, 상무

### BIO ECONOMY REPORT

발행 : 2021년 10월 | 발행인 : 고태승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, [www.koreabio.or.kr](http://www.koreabio.or.kr)  
\* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : [Koreabio1@koreabio.org](mailto:Koreabio1@koreabio.org)



한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002  
ISSN 2508-6820