

코로나19가 바이오의약품 제조산업에 미친 영향

- 바이오의약품산업 중요성 증가, 공급망 불안으로 생산에 필요한 소모품 6개월 이상 추가 비축 -
- '21년 기준, 전 세계 바이오의약품 생산용량 1730만 리터, 아시아는 소수기업에 집중 -
- '21년 기준 시설 수, 전년 대비 동물세포 배양시설 비중 줄고 세포·유전자치료제 높아져 -

박봉현 책임연구원 · 오기환 센터장
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

▼ 이 내용은 바이오의약품 전문 시장분석기관인 BioPlan Associates가 25개국 140명의 바이오의약품기업의 의사결정자와 100명의 바이오공정제품 공급/판매업체 관계자 대상으로 바이오의약품 제조능력 및 생산에 대해 조사해 지난 1월 발표한 내용입니다.

◇ 코로나19가 바이오의약품 제조산업에 미친 영향

- 코로나19로 전 세계적으로 바이오의약품 R&D 및 제조시설이 확대되었고 꼭 필요한 산업으로 인식되었음.
- 코로나19 이전에는 바이오의약품 제조 공정에 필요한 소모품을 6개월~12개월 정도로 유지했으나, 코로나19로 인한 공급망 불안으로 많은 시설에서 12개월~18개월치 물량을 보관하고 있음.
- 제조활동에 있어 전염병/생물학적 방어에 관련된 업무가 가장 중요한 우선순위로 부상됨.

◇ 코로나19가 향후 바이오의약품 제조산업에 미칠 영향

- 바이오제약사 응답자의 70%는 외부 아웃소싱이 더 많아질 것으로 응답하였으며, 공급망이 다변화되고, 지역화가 강화되며, 일회용 공급 위기가 증가할 것이라는 응답도 50%를 넘음.
- 공급업체 응답자들 중에는 일회용 제품 제조용량이 확대되고, 투자도 증가할 것이라는 응답이 64%로 가장 많았으며, 지역화가 강화되고, 디지털·자동화 필요성이 증가될 것이라는 응답이 그 뒤를 이음.

◇ 전세계 1,625개 바이오의약품 생산시설에서 1730만 리터 규모 생산용량 보유

지역	생산용량(리터)	지역별 비중(%)
북미	5,496,290	31.7%
유럽	5,982,977	34.7%
아시아 등	5,826,070	33.6%
합계	17,300,000 이상	100.0%

- 전 세계적으로 바이오의약품 생산용량은 1,625개의 바이오의약품 제조공정 시설에서 1,730만 리터로 추정되며, 이중 100개의 큰 시설이 전체 용량의 약 2/3를 차지
- 북미에는 가장 많은 바이오의약품 제조시설이 있고 새로운 세포·유전자치료제 CMO도 많이 있으나 평균적인 생산용량은 적음. 반면, 아시아 지역의 경우 시설 수는 적으나 삼성바이오로직스와 셀트리온 등 소수의 대규모 생산시설에 집중되어 있음.
- 생산용량 및 생산성 확대를 위한 투자 증가, 2008년부터~2020년까지의 생산수율도 상업용규모에서는 연평균 2.4%, 임상규모에서는 3.5%로 지속 개선되고 있어 바이오 의약품 산업은 지속 성장할 것으로 예상되나, 바이오의약품의 높은 가격과 정부의 약가 통제는 바이오의약품 제조산업에 계속 위협요인으로 작용할 것으로 예상됨.

◇ 바이오의약품 생산 플랫폼별 시설 수 비중 연도별 변화 추이

- 동물세포주, 벡터 및 관련 유전공학기술이 필요한 동물세포 발현 시스템은 미생물 및 식물 기반 시스템에 비해 여전히 선호되는 생산 플랫폼임.
- '21년 조사 결과 동물세포 배양은 바이오의약품 개발 및 생산에서 가장 큰 비중을 차지하고 있었음. 중복 응답을 포함해 시설 비중은 동물세포 배양 62.7%, 미생물 세포 배양 38.7%, 세포치료제 28.2%, 유전자치료제 26.1%, 곤충 세포 7.0%, 식물세포 3.3% 순임.
- 특징적인 것은 동물세포 배양시설 비중이 전년도 77.2%에서 62.7%로 낮아졌다는 것임. 이는 상대적으로 세포 및 유전자치료제를 생산하는 작은 규모의 시설들이 늘어난데 따른 것으로 분석됨. 미생물 세포 배양시설 비중은 38.7%로 전년 37.7%와 비슷한 수준임.
- 응답자들은 세포 및 유전자치료제 생산플랫폼이 향후 5년간 지속 진전될 것으로 전망함. 제조공정 통제 및 자동화 개선, 세포·유전자치료제 생산전문가 고용 확대, 대규모 바이오 리액터 및 크로마토그래피 시스템을 이용한 스케일-업 등을 가장 중요한 우선순위로 언급함.

생산 플랫폼	2021년	2020년	2019년	2018년
동물세포배양	62.7%	77.2%	74.2%	79.3%
미생물세포배양	38.7%	37.7%	43.5%	47.8%
세포치료제	28.2%	14.4%	20.6%	17.2%
유전자치료제	26.1%	20.4%	18.7%	14.8%
효모	12.7%	11.4%	12.4%	16.7%
곤충세포	7.0%	6.0%	10.0%	3.9%
식물세포	3.3%	2.4%	9.1%	3.4%

◇ 2021년 설문조사로 본 7가지 바이오의약품 생산 트렌드

- ① 현재 약 600개의 바이오시밀러가 임상 시험 중이거나 하나 이상의 국가에서 판매되는 등 전 세계적으로 약 1,100개의 바이오시밀러가 개발 중이거나 판매되고 있음. 이로 인해 최근 CMO 매출이 15% 증가하였으며, 새로운 생산시설도 건설 중
- ② 제조 플랫폼/기술, 바이오제조 자동화 제어 등을 중요한 영역으로 언급하며 효율성 및 생산성 향상을 위해 지속적인 바이오의약품 제조 혁신을 강조
- ③ CHO 세포주 뿐만 아니라 HEK293와 같은 포유동물 세포주도 많이 사용되고 있어 동물 세포 배양 시스템은 계속 주력 바이오의약품 생산 플랫폼으로 사용될 것으로 예상
- ④ 상업화 전단계(R&D 및 임상) 생산의 85% 이상이 현재 상당히 일회용 시스템 기반과 관련되어 있다고 추정되어 일회용 시스템의 수용성 지속 증가 예상
- ⑤ 2,000리터 이상의 바이옱랙터를 보유하고 있다는 응답 비중이 점차 감소하고 있는 추세를 볼 때(현재 일반적으로 일회용 바이옱랙터의 최대 용량은 2,000리터 미만임을 감안해) 상업용 생산 분야에서 선호되고 있는 스테인리스-스틸 바이옱랙터 부피는 전반적으로 감소하고 있는 것으로 추정
- ⑥ 세포 및 유전자 치료제 개발기업의 90%는 CMO를 이용해 생산하는 것을 선호하고 있으나 대부분 필요한 전문성과 생산용량을 가지고 있는 CMO를 찾지 못했거나 새로운 프로젝트를 시작하는데 대기시간이 너무 긴 문제 경험
- ⑦ 중국산 혁신의약품의 임상 파이프라인 진입 및 바이오의약품 개발업체 증가 등으로 중국에 기반을 둔 CMO 수와 규모*도 급격히 증가

* Top 1000 Global Biopharmaceutical Facility Index에 따르면 중국이 전 세계 생산용량의 약 9.2%인 총 150만 리터의 생산용량을 보유

글로벌 바이오의약품 생산 트렌드



- 〈참고자료〉 1. 2021's Bioprocessing Year In Review & 7 Key Takeaways, Bioprocess online, 2022.1.11
2. Top Biomanufacturing Trends for 2022, Value Chain Insights, 2022.1.13