

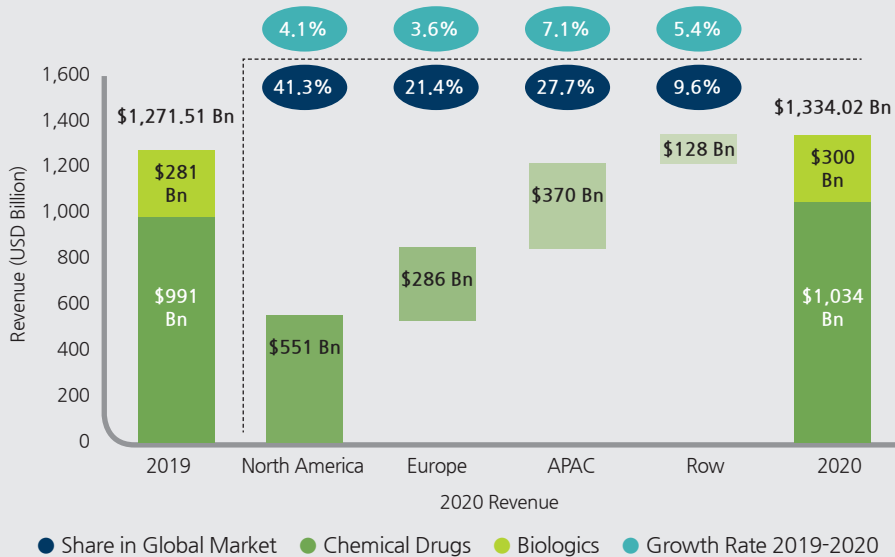
2020년 글로벌 생명과학 산업 전망

임지윤 주임 정진국제특허법률사무소
 최윤희 연구위원 산업연구원

📌 개요

의약 및 바이오텍 산업의 2020년은 신약 개발, 글로벌 파이프라인 강화 등을 포함하는 차세대 디지털 기술이 시장에 도입되는 가장 중요한 해가 될 것으로 전망함.

[그림 1] 2020년도 의약 및 바이오텍 시장 전망



출처: Frost&Sullivan, Predictions for the Global Life Sciences Industry, 2020

2019년도 전 세계 의약 및 바이오텍 산업은 약 1조 2,700억 달러 (한화 약 1,500조 원)의 시장을 형성 하였으며 2020년에는 약 1조 3,300억 달러 (한화 약 1,600조 원)으로 성장할 것으로 전망하고 있음. 그 중 북미(North America)가 4.1% 성장한 41.3%를 차지하고 유럽이 21.4%, 아시아(APAC:Asia-Pacific)가 27.7%, 그 외(RoW:Rest of World)가 9.6%를 차지할 것으로 예상함.




2020년 글로벌 생명과학 산업 전망

1. 암 및 희귀 질환의 혁신 약물 개발을 위한 인공지능 기술 도입의 가속화

(인공지능 시장 전망) 신약 개발에 대한 인공지능 시장 매출은 2020년까지 23.4% 증가한 4억 4천만 달러 (한화 약 5,400억 원)에 이를 것으로 예상되는데, 주로 신물질 발굴, 신약 재창출 및 생산성 향상에 도입될 것으로 예상함.

화이자, 노바티스, 아스트라 제네카, 머크 및 로슈를 포함한 우수한 글로벌 제약기업들은 신물질 발굴, 신약 재창출을 위해 아톰와이즈, 힐릭스, 엑센시아 및 인실리코 제약과 같은 인공지능 기술 도입에 유능한 제약기업들과의 공동개발을 시작하였고 200개가 넘는 저분자의약품 연구를 통해 인공지능 기술의 활용이 75가지의 종양학 및 20가지의 희귀질환의 약물 발굴 및 전임상, 임상 단계로 발전하였음을 확증함.

[표 1] 2020년 주요 인공지능 기술 기업

기업	내용
 <p>인실리코 제약</p>	<ul style="list-style-type: none"> 미국에 있는 인실리코 제약은 최근 중국으로부터 \$200 Mn (한화 약 2,400억 원)을 투자받았음. 차세대 AI 기술 및 바이오 정보기술을 도입하여 신속한 표적 식별력 및 저분자 표적, 다중 오믹스 분석에 활용함.
 <p>엑센시아</p>	<ul style="list-style-type: none"> 영국 소재의 엑센시아는 희소 데이터를 기반한 AI를 통해 약물 발굴 프로세스를 가속화 함. 생산성이 용이한 신물질을 발굴하여 CNS 및 종양학 부문에서 GSK, 사노피, Celgene과 같은 회사와 협업하고 있음.
 <p>아톰와이즈</p>	<ul style="list-style-type: none"> 미국 캘리포니아 소재 아톰와이즈는 슈퍼컴퓨터 플랫폼을 활용하여 AtomNet을 만들었으며 이는 약물 발굴을 위한 저분자 생체 활성도를 예측할 수 있음.




2. 세밀한 임상 파이프라인 구축 및 자본 유입을 위한 마이크로바이옴 기반 암 치료

(마이크로바이옴 시장 전망) 2020년에는 대형 제약사의 투자로 10-15개의 새로운 고부가가치의 면역 종양학 약물이 마이크로바이옴 기술과 결합하여 임상 시험에 진입할 것으로 예상됨.

GI(Gastro-Intestinal) 및 대사 장애 및 종양학에 대한 마이크로바이옴 기술의 도입이 늦었음에도, BMS, 머크 및 아스트라제네카와 같은 회사에서는 면역 종양학과 마이크로바이옴 기술

의 결합과 관련하여 10개 이상의 프로젝트를 수행 중임. 2019년까지 대장암 및 췌장암에 치료제 개발을 위한 마이크로바이옴 기반 면역 종양학에 6억 달러(한화 약 7,300억 원)이 넘는 비용이 투자되었음. 유럽의 Oncobiome(1,500만 유로, 한화 약 200억 원) 지원, NIH의 210만 달러(한화 약 25억 원) 지원, 영국 Cancer Research의 2,500만 달러(한화 약 330억 원) 지원과 같은 연방 자금 지원을 통해 2020년도에는 마이크로바이옴 기술의 연구가 가속화될 것으로 예상됨.

[표 2] 2020년 주요 마이크로바이옴 기술 기업

기업	내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 엔터롬은 자사의 유전체 플랫폼 기술을 사용하여 약물 및 진단 프로그램을 개발하였으며 이를 통해 개인 맞춤 마이크로바이옴 치료에 활용함. • 항암제 및 동반 진단에 사용되는 미생물 바이오 마커의 개발을 위해 BMS와 면역 종양학 파트너링을 체결함.
	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 캘리포니아 소재 바이옴은 장내 마이크로바이옴의 생물학적 샘플을 정량화 및 분석하기 위해 RNA 시퀀싱 플랫폼을 활용함 • 난소암 및 장내 미생물의 연관성을 조사하기 위해 Helomics와 파트너십을 체결하였음
	<ul style="list-style-type: none"> • 덴마크 소재의 CHR 한센은 건강기능 식품, 의약품, 식품 및 농업 산업에 천연 프로바이오틱스 솔루션을 제공함. • Lonza와 협약을 맺고 한센은 미생물 제제에 관한 전문 지식을 제공하고 Lonza는 의약품 제조 및 약물 효능 개선을 위한 코팅 전문 경험을 제공할 예정임.

3. 바이오의약품 생산성 향상을 위한 지능형 디지털 바이오 프로세싱

(디지털 바이오 프로세싱 시장 전망) 연결성, 연속성 및 재현성을 제공하는 디지털 바이오 프로세싱은 2020년에 11.1% 성장하여 10억 달러(한화 약 1조 2천억 원)의 시장을 이룰 것으로 예상함.




2020년도의 바이오 의학의 매출은 개인 맞춤 의학으로 전환되는 시대와 맞아떨어지며 3천억 달러(한화 약 360조 원)를 넘을 것으로 예상되고 있음. 이로 인해 바이오 의약품 생산 시 배치 간 변화(batch-to-batch variation)를 방지하기 위한 활성 요소의 생물학적 활동을 보다 효과적으로 제어할 수 있는 대량 생산 및 분산 제조에 대한 수요가 증가함에 따라 자동화 센서가 있는 바이오리액터가 최대 2000-5000L 규모까지 성장하게 될 것으로 예상됨.

세계 최초의 디지털 바이오의약품 제조 시설을 공개한 사노피(Sanofi)의 노력은 디지털 바이오 프로세싱의 사업적 도입을 가속화 하는 데 도움이 되었음. 또한, Siemens와 Sartorius의 협력으로 자동화 바이오 프로세싱 솔루션을 제공하는 머크의 BioContinuum™ Platform 기술

은 지능형 디지털 바이오 프로세싱을 위한 포트폴리오가 되었음.

위탁을 통한 바이오의약품 제조는 15%에 달할 것이며 스폰서는 제조 공정, 세포 활동을 포함한 제품의 품질을 검수하기 위해 디지털 장비 등을 활용하여 실시간으로 원격 모니터링을 수행할 것으로 전망됨.

[표 3] 2020년 주요 바이오프로세싱 기술 기업

기업	내용
 <p>애플리콘</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 네덜란드 소재의 애플리콘은 생물 자원 배양 시스템, Biobundle 공급 시스템, BioSep 세포 보존 장치 등을 포함하는 제품을 개발하는 디지털 바이오프로세싱 장비 개발 및 제조 업체임
 <p>인실리코</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 독일의 인실리코는 디지털 트윈을 도입하여 세포 배양 과정에서 생산성과 품질을 향상 시키고, 생화학 네트워크 및 신진대사 모델에 시를 활용하여 바이오 공정을 개발시킬 수 있음. • 셀라인 개발의 촉진을 위해 Teva, 안센과 협약을 체결하였음
 <p>사토리우스</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 사토리우스의 'Process4Success'는 통합 자동화 솔루션으로 단일 공정의 개발 및 생산에 활용하여 엔지니어의 작업량을 최소화할 수 있음. • 개발된 장비는 분산 제어 시스템에 적용하여 Siemens의 기술을 기반으로 하는 자동화 요소를 효율적으로 활용할 수 있음

4. 정밀 의학 IVD(In-Vitro Diagnostics) 기반의 게놈 시퀀싱 이니셔티브




(체외진단기기 시장 전망) 전 세계적으로 CDx 검사의 약 90%는 암 치료를 위해 승인된 것이었으며, 아시아 국가의 연간 암 발병률은 45%-48%를 차지함. 이에 따라 아시아 국가들의 CDx 시장은 2020년까지 4억 5천만 달러(한화 약 5,500억 원)에 이를 것으로 예상됨

아시아 지역의 기업들은 10만명의 동양인의 게놈을 시퀀싱하고 분석하기 위한 다국적 협력 체계인 'The GenomeAsia 100K' 이니셔티브를 시작함. 이는 아시아 국가의 정밀 의학 및 CDx 개발을 촉진하여 '서비스 의학' 모델의 길을 열어줄 것으로 예상됨.

PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 가 제공하는 CDx 관련 지침이 있는 나라는 일본과 한국이 유일함. 승인 시간을 2년 이상에서 1년 미만으로 단축하려는 일본의 선진적인 이니셔티브는 CDx 신호의 임상 효능 비교를 통해 기술이 단시간에 성장할 수 있는 발판이 됨.

일본은 FoundationOne, Myriad 및 Invivoscribe test과 같은 CDx에 대해 일부 규제 승인을 받았으며 NGS(Next Generation Sequencing) 기반 Oncomine Dx Target 시험 시스템과 같은 테스트에 대한 규제를 확대하였음. 또한, CDx의 공동개발을 강조하는 새로운 가이드라인은 개발을 가속화 시킬 것임.

[표 4] 2020년 주요 체외진단기기 기업

기업	내용
 <p>킹메드 KingMed DIAGNOSTICS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 광저우 킹메드는 중국에 있는 37개의 랍을 통해서 의학, 병리학 및 게놈 실험을 전문적으로 진행하는 임상 시험선도 기업임. • 체외진단기기 및 CDx 테스트 개발을 전문적으로 하고 있으며 Illumina와의 협력을 통해 중국 외 지역으로 범위를 확대하였음.
 <p>엔진바이오 NGeneBio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 툴젠의 자회사인 엔진바이오는 암 질환 분자 진단 및 동반 진단에 대한 전문 지식을 보유하고 있음 • TC, IMM, DSC, SL 인베스트먼트 등을 포함한 여러 벤처 캐피탈로부터 천만 달러(한화 약 120억 원)의 투자를 받았음
 <p>니치레이 NICHIREI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 니치레이 그룹의 일부인 니치레이 생명과학은 면역 제품, 측면 유동성 분석 제품 및 세포 배양 배지와 같은 생물학적 제품을 제공하는 진단 회사임. • 미국의 Pathcom Systems Corporation 인수를 통해 암 질환 진단 및 CDx 포트폴리오를 미국까지 확장하였음




5. 유전자 치료 상용화를 위한 연금 기반 모델

(유전자 치료 시장 전망) 연금 기반 상환 모델은 70개의 상용화된 유전자 치료 제품의 시장 외에 3개의 파이프라인 제품을 중심으로 2020년에는 40억 달러 (한화 약 4조 8,700억 원)에 이를 것으로 전망함.

UniQure의 유전자 요법 Glybera는 잠재력이 있음에도 불구하고 시장에서 지속시킬 상환 모델의 부재로 시장에서 철수 하였음. 재보험, 소득 기반, 가변적 가격 책정 등의 결제 시스템을 테스트 중이나 일시적 환자 모니터링, 연방 지원 자금 프로그램의 부족 등으로 도입이 불가능하였음. Luxturna, Zynteglo, Zolgensama 등의 유전자 치료제는 대부분의 환자에게 동일한 가격을 유지하였으나 블루버드, 스파크 테라퓨틱스, 노바티스와 같은 기업에서는 연금 기반 상환 모델을 도입하여 치료제의 상용화를 가속하였음.

CMS, NICE, NHS와 같은 정부 기관은 Cigna나 CVS와 같은 소매상을 통해 개인과 연계하여 대규모로 도입할 수 있도록 노력하고 있음. FDA 규정에 따라 의무화가 된 환자 모니터링과 제품 개발에 불필요한 비용을 줄임으로써 능력이 개선되어 이와 같은 모델의 지속 가능성이 확보되었음.

[표 5] 2020년 주요 유전자 치료 기술 기업

기업	내용
 프리시즌 메디슨 THE FUTURE OF MEDICINE IS PRECISION	<ul style="list-style-type: none"> • 美 메릴랜드 기반의 진단기기 회사로 유전자 치료제 개발을 위한 단일 중화 항체와 동반 진단을 개발하기 위해 노력하고 있음 • 면역원, 세포 기반 항체 분석, ddPCR을 통한 바이러스 조직 분포와 바이오 마커 분석을 위한 맞춤형 방법을 제시하는 것을 목표로 함
 스파크 테라퓨틱스	<ul style="list-style-type: none"> • 스파크 테라퓨틱스는 망막 및 신경 퇴행성 질환을 대상으로 한 통합 유전자 치료 플랫폼의 독점권을 가지고 있어 기타 항암제 개발 기업들과 차별성을 두었음. • 2018년에는 유전성 망막 질환 치료를 위한 Luxturna가 승인 됨.
 케어메텍스	<ul style="list-style-type: none"> • 케어메텍스는 독점권을 확보한 IT 플랫폼 CareMetx Connect를 활용하여 환자의 일반 치료 및 유전자 치료에 대한 후속 관리를 전문적으로 시행하고 있음. • 최근에는 Vineti와의 협력을 통해 OutcomesRx를 개발하여 환자의 모니터링 서비스 및 의약품 공급, 의료비 납입 관리 등을 목표로 함

< 참고자료 >

1. Frost & Sullivan, Predictions for the Global Life Sciences Industry, 2020

Writer

임지윤 정진국제특허법률사무소, 주임
 전화: 02-6677-7661
 e-mail: jyrhim@jjpat.com

Reviewer

최윤희 산업연구원, 연구위원

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2020년 05월 | 발행인 : 서정선 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
 * 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business

