

## 코로나19가 불러온 글로벌 CRO 산업 지형의 변화

- 금년 들어 글로벌 CRO 랭킹 3위, 5위, 7위, 8위 기업에 인수합병 바람 -
- CRO 7위 기업이 5위 기업을 인수, 글로벌 시약·장비업체가 CRO 3위 기업을 인수 -
- 글로벌 투자은행인 골드만삭스도 CRO 8위 기업의 새 주인이 돼 -

한국바이오협회 오기환 전무  
한국바이오협회 산업정책부문 염지원 과장

### 1. 들어가며

- 글로벌 임상시험위탁기관(Contract Research Organization, CRO) 시장은 상위 10개 기업이 50% 이상의 시장을 점유하고 있으며 점차 비중 확대 중
- 지난 몇 년간 정체되던 CRO 인수합병이 코로나19 위기를 딛고 금년 들어 상위 기업 중심으로 활발하게 진행 중
- 금년 2월 글로벌 CRO 7위와 5위였던 Icon\*과 PRA\*간에 120억 달러 규모의 M&A 발표, 4월에는 바이오분야 글로벌 시약·장비업체인 Thermo Fisher\*\*가 174억 달러에 글로벌 CRO인 PPD\*\*를 인수
  - \* 매출('20년)/인력 : ICON(27.9억 달러/1.6만명), PRA(31.8억 달러/1.9만명)
  - \*\* 매출('20년)/인력 : Thermo Fisher(322억 달러/8만명), PPD(46.8억 달러/2.7만명)
- 금년 7월 글로벌 투자은행인 골드만삭스는 글로벌 CRO 파렉셀(Parexel)\* 지분을 85억 달러에 인수 발표
  - \* 파렉셀 매출('20년)/인력 : 24.4억 달러/1.9만명

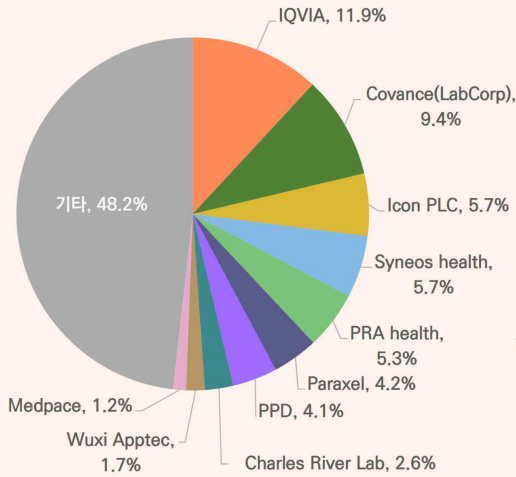
〈글로벌 상위 CRO 시장점유율('18년 & '20년)〉

순위	2018년		2020년		2021년 동향
	기업명	점유율	기업명	점유율	
1	IQVIA	11.9%	IQVIA	11.9%	
2	Covance(LabCorp)	9.4%	Covance(LabCorp)	10.0%	
3	Icon PLC	5.7%	PPD	9.5%	Thermo가 PPD 인수( '21. 4월)
4	Syneos health	5.7%	Syneos health	8.9%	
5	PRA Health	5.3%	PRA Health	6.6%	PRA, ICON에 인수( '21. 2월)
6	Paraxel	4.2%	Charles River Lab	6.0%	
7	PPD	4.1%	ICON PLC	5.7%	ICON이 PRA 인수( '21. 2월)
8	Charles River Lab	2.6%	Parexel*	5.0%	골드만삭스가 파렉셀 인수( '21. 7월)
9	Wuxi Apptec	1.7%	Wuxi Apptec	3.3%	
10	Medpace	1.2%	Medpace	1.8%	
-	Others	48.2%	Others	31.3%	

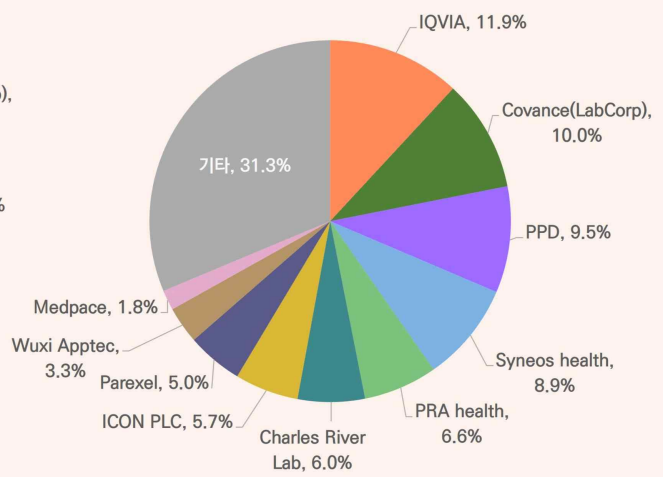
주: 원 보고서 자료에 2020년 Parexel 점유율 추가

※ 출처 : Frost & Sullivan 보고서를 바탕으로 재구성

'18년 글로벌 CRO 시장점유율



'20년 글로벌 CRO 시장점유율



\*기타: Envigo, CMIC, Tigermed, Pharmaron, Piramal Health, KCR CRO, Novotech CRO, MD Biosciences, Shanghai Chempartner, Orphan Reach 등을 포함

## 2. 글로벌 CRO 업계에 부는 M&A 바람

### (1) 글로벌 CRO 랭킹 7위(Icon)가 5위(PRA)를 인수했다고?

- 매출 및 인력면에서 규모가 작은 Icon은 상대적으로 큰 기업인 PRA를 인수한다고 전격 발표('21.2)
- Icon은 보도자료에서 양 기업이 가진 데이터와 헬스 플랫폼, 그리고 사이트 네트워크를 결합해 분산형 (de-centralised) 및 하이브리드 임상시험 솔루션을 제공하는 리딩 회사로 탄생하게 되었다고 밝힘.
  - PRA는 모바일 연결 헬스플랫폼과 RWD 및 정보 솔루션에, Icon은 사이트 네트워크와 홈 헬스 서비스 및 웨어러블 분야에 있어 전문성을 가지고 있어 상호 시너지 발휘
- 아울러, 코로나19 팬데믹이 모바일 헬스기술과 톨의 도입을 가속화 했다고 밝히며, 양 기업의 합병으로 이전에 볼수 없었던 속도와 효율성으로 환자 치료를 가속화할 수 있는 인력, 데이터 및 기술을 보유하게 되었다고 밝힘.

### (2) 시약·장비 기업인 Thermo Fisher는 왜 임상 CRO에 진출했나?

- Thermo Fisher는 생명과학 분야 글로벌 시약 및 장비 서비스 업체로 '20년 한해 322억 달러 매출 기록
- 2017년에는 위탁생산기업(CMO)인 Patheon을 인수하면서 위탁생산 및 물류 서비스 진출
- 금년 4월에 써모피셔는 3위 CRO인 PPD 인수를 발표. PPD는 코로나19 영향에도 '20년 매출이 전년에 비해 16.1% 성장한 기업으로 모더나의 코로나19 mRNA 백신 임상 파트너사로 참여

- 씨모피서는 PPD를 인수함으로써 제약·바이오분야에서 시약/장비~임상~생산/물류에 이르는 전주기 서비스 기업으로 도약

### (3) 골드만삭스는 왜 CRO기업(Parexel)의 새 주인이 됐나?

- 금년 7월 2일 글로벌 상위 10위권 CRO인 Parexel은 골드만삭스와 EQT사모펀드에 85억 달러에 인수된다고 발표
- 파렉셀은 분산형 임상시험(DCT)과 생물통계 및 데이터 관리 분야 강점이 있는 기업으로 현재까지 160건 이상의 분산형 임상시험을 수행하였고 200건 이상의 환자 원격 임상 참여 경험 보유
- 파렉셀을 인수한 골드만삭스와 EQT사모펀드는 임상 분야에서의 기업 성장세와 혁신 가능성에 초점을 두었다고 투자 배경을 밝힘
- 파렉셀은 골드만삭스와 EQT가 가진 Certara(컴퓨터 시뮬레이션 임상시험 등), Aldevron(플라스미드 DNA 제조 등) 등 바이오기업에 대한 경영 및 성공적인 투자 경험이 파렉셀의 성장과 비즈니스 확장에도 기여할 것으로 기대

### 3. 코로나19가 임상시험 환경에 불러온 변화

- 코로나19 백신 및 치료제 개발 집중으로 '20년 글로벌 CRO 시장은 '19년 대비 11.2% 성장
- 지금까지의 임상시험은 환자와 연구진이 의료기관에 직접 방문하는 오프라인 방식이 일반적이었으나, 코로나19 상황에서 임상 참여자 모집과 의료기관 방문이 어려워 비대면 임상에 대한 요구 증가
- 규제기관은 코로나19 팬데믹 기간동안 임상시험 수행과 관련한 긴급 지침을 통해 모니터링 요원이 직접 임상시험기관에 방문하지 않고 원격 모니터링을 사용하여 최적화하도록 허용
  - 이에 따라, 가상 임상시험 플랫폼, eRecruitment 및 원격 모니터링 솔루션 공급업체와의 협력 기회 확대
  - 작년 모더나의 코로나19 mRNA 백신 임상시험에도 스마트폰으로 임상데이터를 수집할 수 있도록 구현해 대상자들의 의료기관 방문을 최소화
- 또한, 코로나19로 인해 긴급 임상시험의 수요가 증가함에 따라 임상 정보의 신속한 교류가 중요해지면서 분산형 임상시험(decentralized clinical trials, DCT)이 부상<sup>1)</sup>
  - 최근 일어나는 대형 M&A로 판단할때 향후 글로벌 CRO들이 환자 중심의 비대면 임상시험 역량을 강화하기 위해 DCT 관련 기업에 대해 인수합병이 지속 추진될 것으로 전망
  - 환자 온라인 비대면 진단, 원격 처방, 웨어러블 진단기기 활용 등 DCT의 활성화로 임상시험 정보 수집이 신속하게 이루어질 수 있는 환경 조성

1) PPD에 따르면 '21년 내 임상의 59%는 분권화(decentralized) 될 것으로 예상.

- 아울러, 하이브리드 임상시험을 통해 임상시험 수행 중 발생가능한 요소들을 사전에 지정하고 축적되는 자료의 중간분석을 통해 임상설계요소 변경을 효율적으로 결정하는 적응형 임상설계와 위험 기반 모니터링이 가능
- 하이브리드 접근법은 환자가 집에서 참여할 수 있게 하여 연구기관 방문이 불가능하더라도 연구의 연속성 보장
- 제약기업들은 연속성 있는 임상시험 및 15~20% 비용 절감을 목표로 CRO와 협력하여 하이브리드 임상시험을 설계할 것으로 전망

#### 4. 시사점 : 국내 CRO 업계 의견

- A사 임원 “원격임상이 세계적인 추세다. 국내는 전자동의서를 받은 것은 가능하지만 온라인 임상을 위한 병원과 제약사들의 협조가 부족하고 개인정보보호 등 여러 제약이 존재해 활발하지 않다.”
- B사 임원 “임상시험실시기관 지정제가 풀려야 한다. 임상이 현재 대학병원 중심으로 진행되고 있으나, 실시기관의 지정제를 풀어 지역별 다양한 병원이 참여한다면(필요시 코디네이터를 파견해 환자관리 지원) 임상시험을 더 신속하게 진행할 수 있다.”
- 해외 임상지원기업 한국대표 “한국도 이제는 임상시험시 전통적인 방법에 머물지 말고 원격 임상을 적극 도입해 팬데믹 상황에서도 안전하고 효율적으로 임상시험을 수행할 수 있는 경쟁력을 가져야 한다.”

#### 〈참고자료〉

1. 한국바이오협회, KOTRA, 2021 BIO DIGITAL DEBRIEFING REPORT, 2021. 6.
2. Global Contract Research Organization (CRO) Market, Forecast to 2024, Frost & Sullivan, 2019. 11. 27.
3. Post-COVID-19 Trends Disrupt the Global Contract Research Organization (CRO) Market, Frost & Sullivan, 2021. 5. 13.
4. <https://www.contractpharma.com/news/cro-news>
5. <https://www.iconplc.com/news-events/press-releases/icon-to-acquire-pra-health-sciences/>
6. <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2021/07/08/CRO-Parexel-to-be-acquired-by-Goldman-Sachs-in-8.5b-deal>
7. <https://www.fiercebiotech.com/cro/parexel-snapped-up-again-as-goldman-sachs-egt-spend-8-5b-cro>
8. [http://biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtclId=12990](http://biospectator.com/view/news_view.php?varAtclId=12990)
9. 한국생명공학정책연구센터, COVID-19 팬데믹으로 인한 글로벌 CRO 시장의 변화
10. 한국바이오협회, 한국바이오산업 정보서비스(KBIOIS)