

미국 산업계 최근 바이오 원부자재 공급망 확대 움직임

한국바이오협회 산업정책부문

- ◇ 미국 정부는 코로나19 백신 생산 등에 사용되는 원부자재와 중국 등 해외 의존도가 높은 원료의약품(API)에 대한 자국 내 생산용량 확대를 위한 다양한 투자와 인센티브 추진 중
 - (바이오 소부장) 바이오리액터 백, 필터·튜빙 등 일회용 어셈블리, 세포배양배지 등 바이오의약품 생산에 필수적인 원부자재들이 코로나19 백신 생산에 대량 사용되면서 지난해부터 글로벌 공급망 불안
 - 미국 정부는 코로나19 백신 공급망 확대를 위해 30억 달러를 투자할 계획이라고 발표하고('21.9.2), 백신 원부자재에 대한 자국내 생산 역량 확대를 추진 중
 - (원료의약품) 항생제, 비타민C, 이부프로펜(해열진통제), 히드로코르티손(피부연고제등)의 90%를, 아세트아미노펜(타이레놀 성분)의 70%를 중국에서 수입하는 등 원료의약품의 해외 의존도가 높음.
 - 미국은 바이든 대통령 취임 초기부터 의약품 공급망을 조사하는 행정명령에 서명하고('21.2.24), 후속 조치로 100일간 의약품 공급망 대응 전략을 마련해 발표('21.6.8)
- ◇ 이러한 상황에서 최근 미국 주요 기업들은 미국 정부 정책에 부응하고 급증하는 시장 수요에 맞춰 바이오 원부자재 생산 확대를 위한 투자 움직임
 - (바이오 소부장) 미국 주요 기업, 바이오 소부장 생산 확대를 위한 대규모 투자계획 잇달아 발표
 - (Thermo Fisher) 써모피셔는 지난주 바이오의약품 생산에 사용되는 일회용기술 제품 전용 생산 시설을 테네시주 내쉬빌에 건설해 내년 2/4분기 완공 예정이라고 발표(9.8). 이는, 금년 3월 10일에 보도자료를 통해 발표한 단기적으로는 코로나19에 관련된 수요 급증에, 장기적으로는 새로운 백신 및 바이오의약품 개발 수요에 대응하고자 2022년까지 일회용기술제품, 정제 및 세포배양배지 등의 생산용량 확대를 위해 6억 달러 이상을 투자할 계획과도 연계
 - (Avantor) 아반토는 지난주 무균 유체 이동에 사용되는 연동펌프, 일회용 튜빙과 그 부품 등을 생산하는 미국 일리노이즈주 소재 Masterflex사를 29억 달러에 인수한다고 발표(9.7). 이번 인수를 통해 아반토는 항체, 세포·유전자치료제, 백신 및 mRNA 생산 증가에 기여할 것으로 기대하고 있으며, 미국 제약전문지 Endpoints뉴스는 이번 아반토의 인수는 최근 미국 정부가 백신 공급망에 30억 달러를 투자하려는 계획에 뒤이어 나온 것이라고 소개함(9.7).
 - (Cytiva, Pall) 미국 다나허의 자회사인 싸이티바와 폴은 지난 7월 바이오 소부장에 대한 수요 대응을 위해 15억 달러를 투자한다고 발표(7.21). 세부적으로는 정제에 사용되는 크로마토그래피 레진 생산시설의 미국 내 설립을 위해 6억 달러를, 세포배양배지 생산 확대에 4억 달러를, 바이오리액터 백과 필터 등 일회용기술제품 생산에 3억 달러, 기존 시설 확장에 2억 달러임.

○ (원료의약품) 중국으로부터 항생제 독립을 위한 미국 기업의 첫걸음

- 미국은 2004년 이래 페니실린을 제조하고 있지 않고 전량 수입하고 있으며, 제네릭 항생제도 전량 수입에 의존하고 있는 상황임.
- 페니실린계 항생제인 아목시실린(Amoxicillin)은 미국내 처방 항생제의 30%를 차지하는 중요한 품목이었으나 미국에서 유일하게 생산하던 아랍에미레이트 기업이 지난해 문을 닫으면서 미국은 전적으로 중국의 항생제에 의존해야 했음. 최근 이 공장 인수를 발표한 미국 기업 Jackson Healthcare는 생산시설을 USAntibiotics로 명명하고, 8월 30일자 보도자료를 통해 미국 바이든 행정부의 필수약품 및 원료의약품 제조업 강화를 위한 미국 기업의 첫 번째 사례라고 의미를 부여하였으며, 같은 날 있었던 테이프커팅식에는 테네시주지사, 하원의원 등이 참석해 축하

◇ 백신 등 바이오의약품 생산공정에 사용되는 소부장에 대한 미국 등 글로벌 수요 급증에 대비한 생산용량 확대와 원료의약품 자립화를 위한 미국 기업들의 최근 움직임이 향후 미국 정부의 정책 및 인센티브와 맞물려 어떠한 시너지를 낼지 지켜볼 필요가 있음.

- 백신 등 바이오의약품 생산공정에 사용되는 소부장에 대한 글로벌 수요 급증에 대비한 미국 바이오 소부장 기업들의 미국 내 생산시설 투자는 시장 논리상 당연해 보이나, 원료의약품의 경우 미국을 비롯한 전 세계적으로 약가 인하 정책이 계속되고 있어 비즈니스 측면에서는 미국 내 생산이 타당하지 않은 측면이 강함.
- 미국 정부의 필수 공급물자의 생산 가속화를 위한 국방물자생산법(DPA), 리쇼어링·온쇼어링 정책, 미국 내 생산 필수약품 선정, 미국산 제품에 대한 구매 촉진 등의 정책 및 인센티브가 향후 미국 기업들의 바이오 원부자재 생산 용량 확대와 기업 성장에 어떤 시너지를 가져다 줄지 계속 지켜볼 필요가 있을 것임.

〈참고자료〉

1. 각 사 보도자료
2. 미국 의약품 공급망 대응 전략, 2021.6.8
3. Doubling down on need for mRNA vaccines and mAbs, Avantor puts nearly \$3B in pumps and tubing company, Endpoints News, 2021.9.7.