

글로벌 주요 바이오의약품 CDMO 최근 동향

박봉현 책임연구원
한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ 바이오의약품 및 바이오의약품 CDMO 시장 현황^{1,2,3}

- IQVIA 자료에 따르면, 글로벌 의약품 시장은 2020년 기준 1조 2652억 달러로 이중 바이오의약품은 3400억 달러를 기록해 전체의 26.8%를 차지하였음. 특히 2026년에는 바이오의약품이 6220억 달러로 전체 의약품 1조 7500억 달러의 35.5%를 차지해 급격한 성장을 보일 것으로 전망
- Frost&Sullivan 자료에 따르면, 바이오의약품에 대한 CDMO 서비스는 연구개발, 임상 시험, 제품생산 서비스를 포함하는 영역으로 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장은 2020년 113억 달러에서 2026년 203억 달러로 연평균 10.1%의 성장이 예상
- 2020년 기준 100개 이상의 바이오의약품 CDMO가 있으며, Lonza, Samsung Biologics, Catalent, Boehringer Ingelheim, Thermo Fisher 등 상위 5개사가 전체 시장의 59.4%를 점유하고 있음. 이외에 중국 Wuxi Biologics와 일본 Fujifilm Diosynth Biotechnologies 등이 경쟁력을 갖추고 부상하고 있음.

〈지역별 주요 바이오의약품 CDMO 경쟁기업〉³

북미	유럽	아시아퍼시픽	기타 지역
<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher • Catalent • AMRI • KBI biopharma • Emergent Solutions • Cognate Bioservices • Abbvie CMO • Boehringer Ingelheim • Lonza • AGC Biologics • Baxter Biopharma • Pfizer CentreOne • Goodwin Biotech • Biocentriq* • Abzena 	<ul style="list-style-type: none"> • Rentschler Biopharma • Recipharm • Lonza • Ology Bioservices • IDT Biologika • Thermo Fisher • Fujifilm Diosynth • Catalent • BMS • AGC Biologics • Abbvie CMO • Vetter • Celonic • Oxford Biomedica • KBI Biopharma 	<ul style="list-style-type: none"> • Samsung Biologics • WuXi Biologics • Celltrion • Kemwell Biopharma • JSR Life Sciences • Fujifilm Diosynth • JHL Biotech • Nikkon • Hitachi Chemical Advanced Therapeutics • AGC Biologics • Cell Therapies • Biocon Biologics • Asymchem • Mabplex • VIVA Biotech 	<ul style="list-style-type: none"> • Nanolek • Atvio Biotech • Minapharm /Probiogen

*국내 GC셀은 Biocentriq의 지분 100%를 인수한다고 밝힘('22.4.19)

◇ 해외 주요 바이오의약품 CDMO 최근 동향(2021년 이후)^{4,5}

Lonza (본사: 스위스)

- 스위스 Visp와 New Hampshire의 Portsmouth에 2개의 포유류 약물 물질 제조 시설을 추가하기 위해 약 9억 3천 5백만 달러를 투자할 계획이라고 발표('21)
- Visp에서의 확장은 새로운 27,500 제곱미터의 대규모 포유동물 약물 제조 시설을 추가하는 것이며 싱가포르에 있는 기존 대규모 바이오제조 글로벌 네트워크를 보완할 예정. 또한 이 시설에서 미생물 개발능력을 확장하기 위한 투자도 발표('21.11).
- Portsmouth에는 임상 3상 및 상업용 중소 규모 제품을 지원하기 위해 최대 8개의 2,000L 일회용 생물 반응기에 대한 용량을 추가할 계획이며 캘리포니아에 있는 기존 일회용 네트워크를 보완할 것으로 기대
- 싱가포르 Tuas 부지에 세포배양, 정제, 분석서비스 용량을 추가해 포유류 기반 바이오 의약품 개발 서비스를 확대할 계획('21.10).

Catalent (본사: 미국 뉴저지)

- 이탈리아 Anagni에 1억 달러의 투자를 통해 생물학적 제제 약물제조 시설을 추가할 계획으로 후반단계에서는 2,000L에서 8,000L 배치 생산 규모를 가능하게 하는 16,000L의 총 제조 용량을 제공('21)
- 위스콘신 주 매디슨에 있는 생물학적 약물-물질 개발 및 제조 시설에서 2개의 새로운 제품군 확장을 완료하여 제조 세트 수가 5개로 증가했으며 이는 전체 cGMP 규모 용량의 2배에 달함('21).
- 독일 Langenfeld에 소재한 인간 유도 만능 줄기세포 개발 및 제조업체인 RheinCell Therapeutics를 인수하여 세포 및 유전자 치료사업을 확장하였으며 벨기에 Gosselies에 있는 32,400제곱피트 시설을 포함하여 Promethera Biosciences의 세포 치료제 제조 자회사 HCTS를 인수('21.05).
- 메릴랜드주 Harmans에 있는 유전자 치료 캠퍼스에 상업 규모의 바이러스 벡터 제조 제품군 3개와 관련 지원 시설 및 서비스를 추가하는 2억 3천만 달러의 확장 프로젝트 발표('21.10)

ThermoFisher

SCIENTIFIC (본사: 미국 매사추세츠) ※ CMO기업인 캐나다 Patheon 인수('17년)

- 캘리포니아 칼즈배드에 새로운 플라스미드 DNA(pDNA) 제조 시설을 오픈하여 세포 및 유전자치료제를 개발하기 위한 원료로 사용되는 pDNA 임상 및 상업적 역량을 확장('21)

- 샌프란시스코 캘리포니아 대학교(UCSF)와 세포치료제 제조 및 협업센터를 개설하여 관련 기술개발 지원과 임상 및 상업적 cGMP 제조 서비스를 UCSF 및 기타 파트너에게 제공('21)
- 매사추세츠주 플레인필드에 있는 새로운 상업 제조현장은 1억 8천만 달러 프로젝트로 유전자 치료 및 백신에 대한 회사의 상업 바이러스 벡터 용량을 두 배 이상 확장('21)
- 호주 멜버른에 기반을 둔 바이오/제약 회사인 CSL Limited와의 파트너십을 통해 제조를 지원할 예정이며 추가로 바이오사업을 포함하도록 부지사용을 확대할 계획('21)

**Boehringer
Ingelheim**

(본사 : 독일) ※ 바이오의약품 CDMO 전담 자회사는 BioXcellence임.

- 오스트리아 비엔나에 7억 유로 규모에 달하는 최첨단 바이오의약품 생산 시설인 LSCC(Large Scale Cell Culture)를 신설('21.10)
- 총 185,000리터의 발효기가 설치되어 포유동물의 대규모 용량이 30% 추가되었으며 단일 클론 항체, 효소, 사이토카인 및 기타 재조합 단백질과 같은 다양한 분자 형식을 생산 가능

WuXi Biologics

Global Solution Provider

(본사: 중국) ※ Wuxi Apptec의 CDMO 사업이 분할해 설립('15)

- 중국 WuXi에 소재한 약물 물질 시설(MFG)의 새로운 24,000L 라인에서 첫 번째 GMP 생산을 완료했으며 이 시설은 단일클론항체, 이종특이체, 융합단백질과 같은 여러 방식에 걸쳐 후기 단계 및 상업 프로젝트를 지원할 수 있는 60,000L의 바이오 제조용량을 보유하는 등 우시바이오로지스는 약 15만 L의 총 바이오 제조 용량을 제공('21.11)
- 또한, 바이엘의 원료의약품 생산공장, 화이자의 항저우 생산공장, 중국 CDMO기업 CMAB 바이오파마를 인수하여 회사의 생산능력 제고('21)

FUJIFILMDiosynth
biotechnologies

(본사: 일본) ※ Fujifilm이 미국 Diosynth Biotechnologies 인수('11)

- 텍사스주에 있는 1회용 제조시설을 3억 달러 증설하여 미국 내 첨단치료법과 백신 제조 능력을 두 배로 늘릴 계획 발표('22)
- 샌프란시스코에 소재한 바이오제약회사인 아타라 바이오테라퓨틱스(Atara Biotherapeutics)로부터 세포 치료제 제조 시설을 1억 달러에 인수하기로 합의('22)
- 공정개발 실험실과 초기단계 유전자치료를 위한 제조능력을 갖춘 영국 Darlington에서 바이러스 벡터와 유전자치료 제품을 확장('22)
- 바이러스 유전자치료시설과 포유류 세포배양시설을 추가하여 영국 Teesside의 Billingham 에 부지를 확장하기 위해 5억 3,300만 달러를 투자할 계획이라고 발표('21.12)
- 노스캐롤라이나주 Holly Springs에 20억 달러 규모의 새로운 대규모 세포 배양 제조 시설을 착공('21.10)

〈참고자료〉

1. The Global Use of Medicines 2022, outlook to 2026, IQVIA, 2022.1
2. The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2025, IQVIA, 2021.4
3. Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Growth Opportunities, frost&sullivan, 2021.06
4. CDMOs/CMOs Ramp Up Biomanufacturing Capacity, DCAT value chain insights, 2022.03.10.
5. Boehringer Ingelheim inaugurates biopharmaceutical production facility in Vienna, Austria, bioexcellence, 2021.10.06