

2021년 기준 글로벌 바이오의약품 생산 용량

- 전 세계 바이오의약품 생산 용량 1,740만 리터, 68%는 포유류 세포 기반 시설 -
- 북미 및 서유럽이 가장 큰 용량 보유. 중국은 시설 수 및 용량에서 큰 증가세 -
- 위탁생산시설인 삼성바이오로직스가 1위, 자체생산시설인 제넨텍(로슈)이 2위 -

박봉현 책임연구원 · 오기환 센터장
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ '21년 전 세계 바이오의약품 생산 용량은 1,740만 리터로 '18년 대비 12% 증가

- 바이오공정분야 전문지인 BioProcess International 자료에 따르면, 전 세계 바이오의약품 생산 캐파는 '18년 1,650만 리터에서 '21년 1,740만 리터로 증가함.
- 지난 몇 년 동안 바이오의약품 생산 인프라에 100개 이상의 시설이 추가되었지만 전체 캐파는 크게 증가하지 않았음. 이는 상대적으로 세포 및 유전자치료제를 생산하는 작은 규모의 시설들이 늘어나고, 기존 시설 내에서 생산성 향상*을 추진하고 있음을 시사함.

* 예를 들어 단일클론항체(MAb)의 발현 역가는 2008년 평균 1.95g/L에서 2020년 3.5g/L로 크게 증가

〈 '18년과 '21년의 바이오의약품 생산 캐파 비교 〉

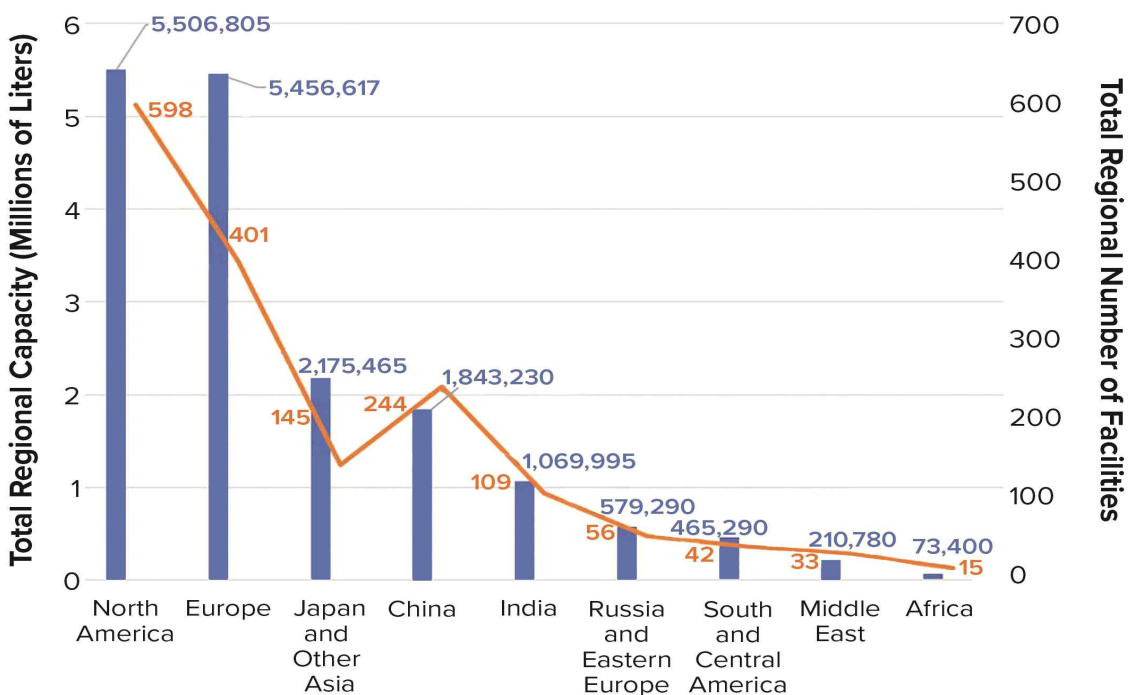
지표	2018년	2021년	CAGR(%)
전 세계 총 캐파	1,650만 리터	1,740만 리터	1.8%
실제 캐파를 가진 시설의 총 수	1,541개	1,644개	2.2%
포유류 세포 기반 생산 캐파	1,020만 리터	1,175만 리터	4.8%
500리터 이상 시설의 생산캐파	1,640만 리터	1,720만 리터	1.6%
유전자 치료제 캐파	-	9만 리터	-

◇ 포유류 기반 플랫폼은 전체 바이오의약품 생산 캐파의 약 68%를 차지, 규모별로는

- 플랫폼별로 차지하는 비율은 포유류 기반 플랫폼이 1,175만 리터로 67.7%를 차지하며 미생물 25.8%, 혈액 및 플라즈마 4.6%, 식물 0.7% 순임.
- 세포치료제, 유전자치료제 등의 첨단치료제가 바이오의약품에서 빠르게 성장하고 있으나 전 세계 총 캐파에서는 약 0.5%를 차지하여 아직은 미미한 수준임.
- 규모별로 보면 총 1,644개 시설 중 1,005개(약 61%)의 시설이 500리터 이상의 생산 용량을 보유하고 있으며 이는 임상 시료를 생산할 수 있는 규모로 간주될 수 있음.

- ◇ 시설수 및 보유용량 면에서 북미 및 서유럽이 압도적으로 크나, 중국과 인도가 크게 성장 중
 - 지역별 바이오의약품 생산 용량은 미국 및 캐나다가 598개 시설에서 550만 리터를 보유하고 있어 전체 1,740만 리터의 의 31.7%를 차지하고 있으며, 서유럽은 401개 시설에서 546만 리터(31.4%), 중국과 인도를 제외한 일본 및 기타 아시아 지역에 145개 시설 220만 리터(12.5%)임.
 - 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.
 - 중국은 '18년 87만 리터에서 '21년 180만 리터로 2배 이상 증가했으며, 인도는 '21년 기준 110만 리터의 생산 용량을 보유하고 있으며, 시설 수로는 중국에 244개, 인도에 109개 시설이 있는 것으로 파악됨.
 - 특히, 중국은 제3자가 임상 및 상업용 바이오의약품을 생산할 수 있도록 규정이 변경된 이후 CMO 역량이 급격히 증가되었으며 최근 3년간 시설수가 2배가 증가함. 평균 시설 용량면에 있어서는 인도에 비해 약 25%가 작지만, 인도가 주로 대규모 백신 생산인데 비해 중국은 다양한 바이오의약품 생산 플랫폼을 갖추고 적극적인 투자를 하고 있음.

〈 전세계 지역별 바이오의약품 생산 용량('21년) 〉



◇ ‘22년 기준 전 세계 바이오의약품 생산 시설별 캐파 1위는 삼성바이오로직스

- 바이오의약품 전문 시장분석기관인 BioPlan Associates가 공개한 2022년 기준 전 세계 시설별 바이오의약품 생산 용량 순위를 보면,

1위는 삼성바이오로직스(송도 1캠퍼스), 2위는 미국에 소재한 제넨텍/로슈(Vacaville Bio-Manufacturing Facility), 3위는 아일랜드에 소재한 화이자(Grange Castle Bio-Manufacturing Facility), 4위는 독일에 소재한 베링거잉겔하임(Biberach Bio-Manufacturing Facility), 5위는 미국에 소재한 암젠(West Greenwich Bio-Manufacturing Plant)임.

- 6위는 다시 삼성바이오로직스의 4공장(송도 Super Plant), 7위 미국의 암젠(Juncos Bio-Manufacturing Facility), 8위 덴마크에 소재한 후지필름 다이오신스(Fujifilm Hillerod), 9위 독일에 소재한 제넨텍/로슈(Penzberg Bio-Manufacturing Facility), 10위 벨기에 소재 GSK(Wavre Facility)

- 이들 10개 시설을 위탁생산과 자체생산 시설로 구분해 보면, 위탁생산시설로는 삼성바이오로직스(한국), 베링거잉겔하임(독일), 후지필름 다이오신스(일본) 순이며, 자체생산시설로는 제넨텍/로슈(스위스), 화이자(미국), 암젠(미국), GSK(영국) 순임.

〈참고자료〉

1. Total Global Capacity Finally Shows Improved Productivity, Bioprocess international, 2021.5.21.
2. 코로나19가 바이오의약품 제조산업에 미친 영향, 한국바이오협회 이슈브리핑, 2022.4.8
3. TOP 1000+ BIOFACILITY INDEX AND BIOMANUFACTURERS DATABASE, Bioplan Associates, 2022.10.7. 접근