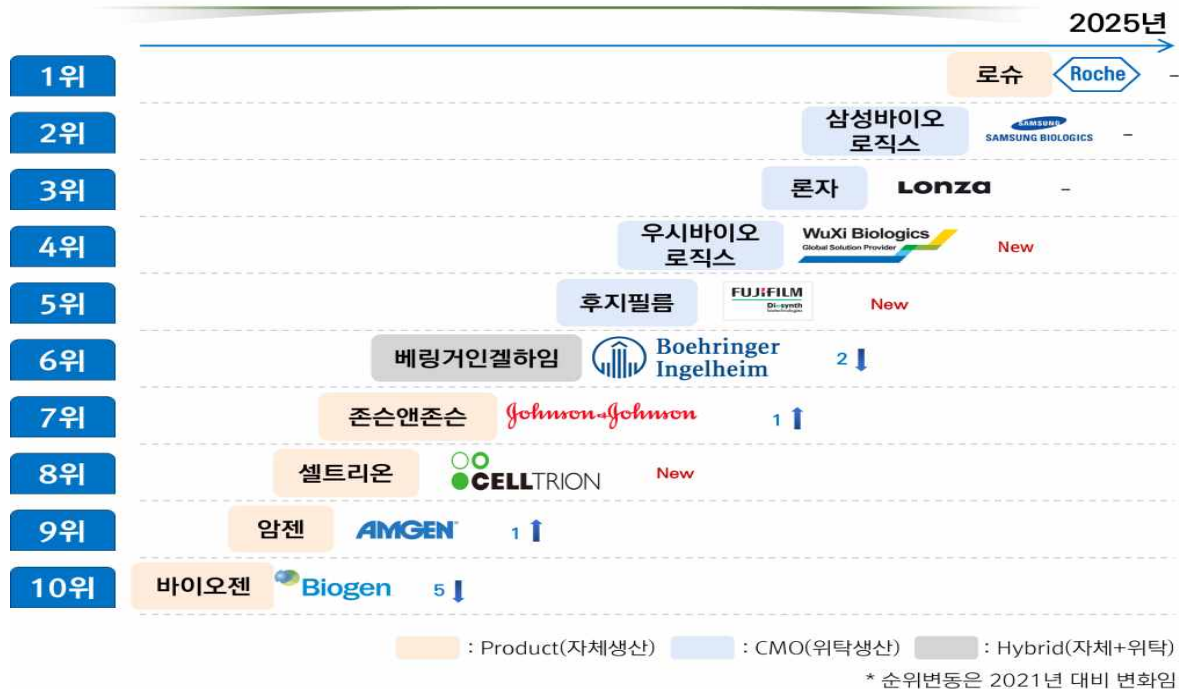


글로벌 동물세포 기반 바이오의약품 생산 현황 및 기업 순위

- 미국 및 유럽에서 임상 중인 바이오의약품의 85%는 동물세포 기반으로 생산 -
- 동물세포 기반 생산캐파 1위 로슈, 2위 삼성바이오로직스(CMO로는 1위), 3위 론자 -
- 위탁생산기업(CMO) 투자 확대로 2025년 상위 10대 기업 순위 변화 전망 -

박봉현 책임연구원
한국바이오협회 바이오경제연구소센터

동물세포 기반 생산용량 상위 10대 기업 예상 순위



◇ 스위스 론자의 2020년 사업보고서에 따르면, 내부 분석 결과 동물세포 기반 바이오의약품 생산 캐파는 2020년 5백 8십만 리터에서 2024년 7백 7십만 리터로 증가 전망¹

- 글로벌 바이오의약품 시장은 2020년 2,840억 달러에서 연평균 10% 성장세로 2025년 4,610억 달러에 달할 것으로 전망되며, 전 세계적으로 3,500개 이상의 재조합 단백질 및 항체 치료제가 비임상 및 임상을 진행하고 있거나 시판되고 있음.
- 이러한 시장 성장세와 많은 파이프라인은 비임상, 임상 및 생산에 대한 서비스 수요를 지속 견인
- 개발 중인 파이프라인의 약 80%는 신생 바이오기업이 보유하고 있으며 이러한 기업들은 내부 생산시설을 보유하고 있지 못하고 외부 생산 서비스에 의존하고 있음.
- 바이오의약품 생산에 있어 동물세포 기반 생산은 중국시장, 바이오시밀러, 코로나19 관련 프로젝트 증가 등에 따라 지속 증가할 것으로 전망됨.

- ◇ 한편, 바이오공정분야 전문지인 BioProcess International의 2020년 자료에 따르면, 미국 및 유럽에서 임상단계에 있는 파이프라인의 약 85%는 동물세포 배양을 통해 생산^{2,3}
- 초창기 상업적으로 판매되던 성장호르몬, 인슐린, 인터페론 등은 대부분 미생물 세포배양을 통해 생산됨.
 - BioTrack Product Database에 따르면 미국과 유럽에서 임상단계에 있는 1,600여개 바이오 의약품의 약 85%는 동물세포 배양시스템에서 생산됨.
 - 이처럼, 상업적으로 판매되거나 현재 개발중인 바이오의약품의 생산을 위해서는 기업들이 동물 세포 배양시설을 필요로 하고 있음.
 - 이러한 추세는 알츠하이머 치료제나, PD(L)-1 면역관문억제제와 같은 대규모 환자를 대상으로 한 치료제가 승인되고 보험이 적용될 경우에는 더 커질 수 있음.
 - 2018년 기준 전체 동물세포 배양 캐파는 4백 4십만 리터로 이중 바이오제약기업들이 자체 생산 시설을 통해 생산하는 비중은 70% 이상이었음. 반면에 위탁생산(CMO)이나 하이브리드(자체생산 +위탁생산) 기업은 상대적으로 비중이 크지 않았음.
- ◇ BioProcess International의 2021년 자료에 따르면, CDMO 투자확대로 글로벌 동물세포 생산 캐파는 2020년 5백 2십만 리터에서 2025년 7백 5십만 리터로 30% 증가 전망⁴
- 현재 상위 10개 기업이 전체 동물세포 배양시설 캐파의 약 60%를 차지하고 있음.
 - 2021년 기준으로 가장 큰 규모의 동물세포 배양시설을 가지고 있는 기업은 스위스의 로슈이며, CDMO 기업인 삼성바이오로직스와 스위스의 론자가 각각 2위와 3위를 차지하고 있음.
 - 2020년 기준 자체 동물세포 배양시설을 가지고 있는 기업들의 비중은 전체의 약 70%를 차지하고 있으나, 2025년에는 56%로 낮아지고 그 자리를 CDMO 전문기업이나 하이브리드 기업이 차지할 것으로 전망됨.
- * CDMO기업 및 하이브리드 기업 점유율 : 2020년 32% → 2025년 44%
- 이에 따라, 2025년에는 상위 10위 기업의 순위에도 변화가 예상됨.
 - 2021년 기준 1위, 2위, 3위인 로슈, 삼성바이오로직스, 론자는 그대로 2025년에도 순위를 유지할 것으로 전망되나 기존 상위 10위권에 들어 있던 노바티스, 사노피, BMS 등 자체 생산시설을 보유한 기업이 10위권 밖으로 밀려날 것으로 예상됨.
 - 대신, 새로 CDMO 기업인 중국의 WuXi Biologics와 일본의 FujiFilm Diosynth Biotechnologies가 10위권에 들어올 것으로 예상됨. 또한 한국의 셀트리온이 새롭게 진입해 8위에 올라설 것으로 예상됨.
 - CDMO 기업만으로 본다면 삼성바이오로직스가 1위, 론자가 2위, 중국의 우시바이오로직스가 3위, 일본 후지필름 디오신스가 4위가 될 것으로 예상됨.

〈글로벌 동물세포 기반 생산용량 보유 상위기업 순위 및 전망〉⁴

2021 Rank	2025 Rank	Company	Company Type
1	1	스위스 / F. Hoffmann-La Roche	Product
2	2	한국 / Samsung Biologics	CMO
3	3	스위스 / Lonza Group	CMO
4	6	독일 / Boehringer Ingelheim	Hybrid
5	10	미국 / Biogen	Product
6	-	스위스 / Novartis	Hybrid
7	-	프랑스 / Sanofi	Product
8	7	미국 / Johnson & Johnson	Product
9	-	미국 / Bristol Myers Squibb	Product
10	9	미국 / Amgen	Product
-	4	중국 / WuXi Biologics	CMO
-	5	일본 /FujiFilm Diosynth Biotechnologies	CMO
-	8	한국 / Celltrion	Product

〈참고자료〉

1. Lonza Annual Report 2020, Lonza, 2021.3.31.
2. Supply and Demand Trends, Mammalian Biomanufacturing industry Overview, BioProcess International, 2020.11
3. Mammalian Biomanufacturing Industry Supply & Demand Trends, Outsourced Pharma, 2020.10.26
4. Spurred by CDMOs, global mammalian capacity to reach 7,500kL by 2025, BioProcess International, 2021.11