

'22년 바이오의약품 생산 트렌드 분석

박봉현 책임연구원·오기환 센터장
한국바이오협회 바이오경제연구센터

▼ 이 내용은 바이오의약품 전문 시장분석기관인 BioPlan Associates가 144명의 바이오의약품기업 의사결정권자와 25개국에 원부자재를 공급하는 134개사를 대상으로 바이오의약품 제조동향을 조사해 지난달에 발표한 내용입니다.

2022 글로벌 바이오의약품 생산 트렌드



- (생산수율 증가) 바이오의약품 제조 역가 수준은 '08년 1.95g/L, '21년 2.65g/L에서 '22년 평균 2.92g/L로 증가하는 등 생산성이 향상됨.
- (항체 g당 생산단가 감소) 단일 항체(mAbs) 시장은 지난 10년 동안 매년 12%에서 13%의 비율로 확대되고 규모의 경제로 인해 g당 평균단가가 지속 감소 추세
- (오프쇼어링) 바이오의약품, 코로나19 치료제 및 기타 전염병 치료제를 개발하는 시설의 증가로 지역별 제조용량 증가. 특히 아시아에서 CDMO의 성장이 두드러짐
- (세포·유전자치료) 상업적 제조를 포함하여 세포 및 유전자치료제 파이프라인 및 제조시설의 수가 증가됨.
- (전문인력 수요증가) 바이오의약품 제조 산업계 50% 이상이 자격을 갖춘 직원 부족으로 어려움을 겪고 있으며 매년 계속 악화됨.
- (일회용 시스템 증가) 일회용 기술은 스테인리스 스틸의 대체를 가속화하고 있어, 새로운 상업용 스테인리스 기반 공정의 감소가 계속됨.
- (위탁시설 증가) 바이오의약품 개발 업체가 제품 생산 아웃소싱을 포함하여 유연하게 선택할 수 있는 외부 위탁 제조시설이 증가

▷ 2023년에도 영향을 미칠 2022년의 5대 바이오의약품 생산 트렌드 ◁

① '22년 바이오의약품 원부자재 공급업체 및 서비스 업체 매출 증가

- 모든 바이오의약품 소재부품장비 공급 및 서비스 영역의 수익이 크게 증가하였고 평균적으로 공급업체는 전체 매출이 24.5% 증가. 이는 '21년 대비 7% 증가한 수치
- 가장 눈에 띄는 수익 증가는 원자재 및 소모품으로 전년 대비 27% 증가하였고, 엔지니어링, 검증 및 CRO 등의 서비스 기업 매출도 증가
- 매출 성장의 이유는 1) 공급업체가 대규모 수요고객에 제공된 할인이 없었고, 2) 수요기업들이 원부자재 공급망 위험을 피하기 위해 재고 비축량을 확대했기 때문

② 코로나19, 바이오의약품 원부자재 공급망에 지속 영향

- 2022년에도 코로나19 백신과 치료제가 다른 바이오의약품보다 우선시됨에 따라 바이오의약품 제조업체들이 원자재 확보에 어려움을 겪음.
- 3~5년 안에 소규모 공급업체가 더 많은 점유율을 차지할 가능성이 높으며 향후 공급부문에서 추가 인수 및 합병이 시작될 것으로 전망

③ 세포·유전자치료제 전문가에 대한 수요 증가

- 응답자들은 바이오의약품 기업 성장을 제약하는 가장 큰 요인으로 숙련된 기술 및 생산 직원 고용의 어려움이라고 지적
- 특히, 세포·유전자치료 분야의 시설은 자격을 가장 잘 갖춘 전문가를 필요로 해 양적 보다는 질적인 고용이 중요하나 전문가 부족 여전

④ 미국과 중국, 최고의 글로벌 아웃소싱 국가

- 바이오의약품 제조활동의 오프쇼어링 수요는 계속 증가했고, 미국이 아닌 다른 나라 응답자의 39.6%는 미국이 가장 강력한 아웃소싱 생산지가 될 것으로 응답
- 응답자의 33.7%는 중국을 아웃소싱 국가로 응답했고, 중국은 아웃소싱국가 순위 에 있어 2021년 10위에서 2위로 급상승. 이는 미국을 비롯한 해외기업들이 중국 소재 CDMO를 전략적 교두보로 삼아 중국진출을 모색하고 있기 때문으로 분석

⑤ 바이오의약품 아웃소싱 증가

- 바이오의약품은 기업 자체 생산이 줄어들고 아웃소싱이 늘어나는 추세이며 이는 포유류 세포배양, 미생물 발효를 포함한 모든 주요 생산 플랫폼에서 관찰됨.
- * 포유류 세포배양의 경우 100% 자체생산을 하는 응답자의 비율은 '06년 57.6%에서 '22년 34.9%로 꾸준히 감소하였으며, 응답자의 65.1%는 생산의 일부를 아웃소싱하고 있다고 응답.
- 포유류 세포배양 시설은 2027년까지 더 많은 아웃소싱을 계획하고 있으며 응답자의 78.7%는 그때까지 적어도 일부 생산을 아웃소싱 할 것이라 응답