

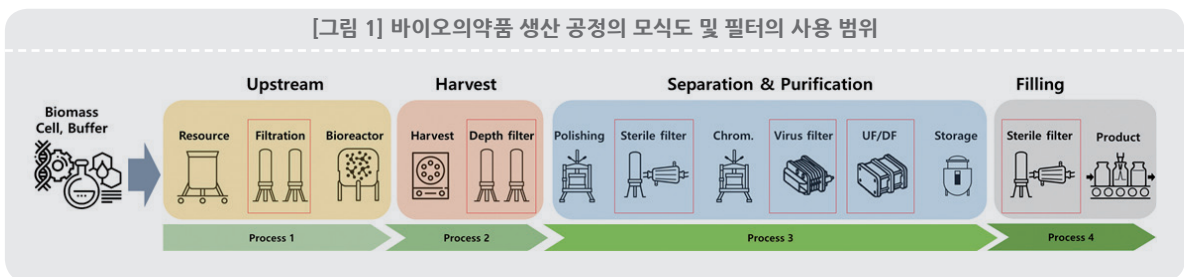
[바이오 소부장 동향] 바이오헬약품 생산용 필터

조영훈 선임연구원 한국화학연구원
백영빈 조교수 성신여자대학교

🏥 바이오의약품 생산용 필터

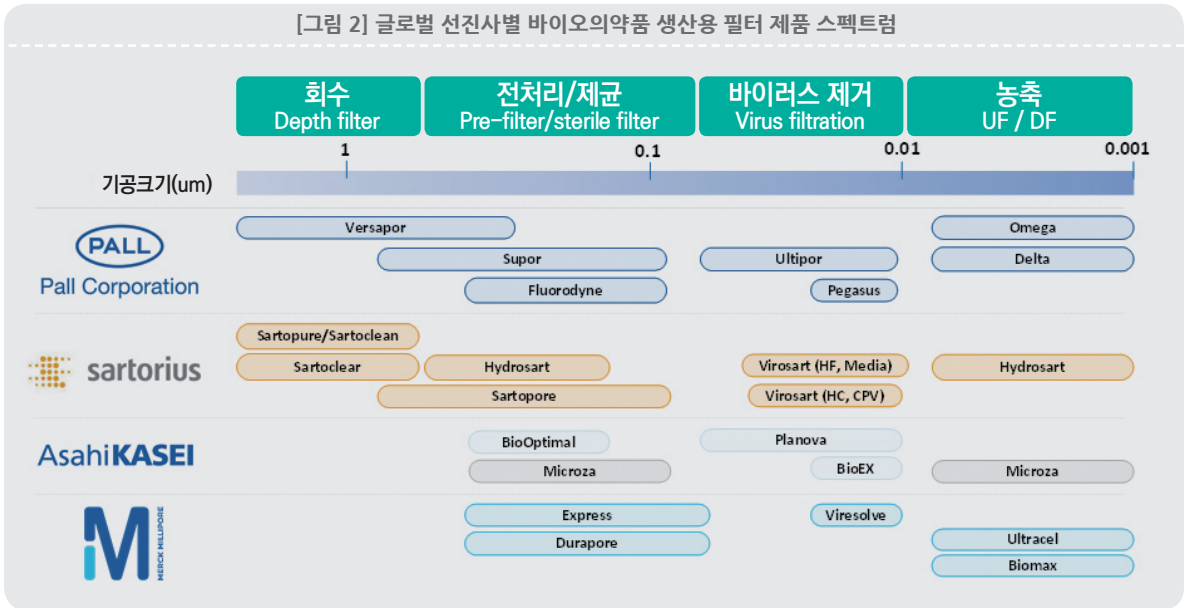
전 세계적으로 백신, 항체, 단백질의약품, 유전자 치료제 등의 바이오의약품에 대한 수요 증가로 인해 관련 시장 및 생산 규모가 크게 증가하고 있으며, 이에 따라 생산에 사용되는 소재, 부품 및 장비 시장 또한 급격히 성장하는 추세에 있다. 바이오의약품의 생산 공정의 downstream에서는 대부분 크로마토그래피와 여과 공정을 통해 최종 바이오의약품의 분리정제가 이루어지며, 특히 열화학적 안정성이 낮은 바이오 제품 특성상 여과 공정에 사용되는 필터가 핵심 소재로 생산 공정 전반에 걸쳐 사용되고 있다.

[그림 1] 바이오의약품 생산 공정의 모식도 및 필터의 사용 범위



바이오의약품 생산에 적용되는 필터는 제균필터(sterile filter), 바이러스필터(virus filter), 한외여과막(ultrafiltration), 심층필터(depth filter), 에어필터(vent filter) 등 각각의 목적에 맞게 여러 단계에서 사용된다. 심층필터는 의약품에 생산에 사용된 세포를 회수하거나 제거하는 공정(clarification)에 사용되며, 제균필터와 에어필터는 공정의 멸균성을 보장하기 위해, 바이러스필터는 바이러스를 제거함으로써 의약품의 안전성을 보장하기 위해, 한외여과막은 분리정제된 의약품을 농축 및 제제화하는 목적으로 사용된다. 이러한 필터의 기공 크기는 여과하고자 하는 물질에 따라 크기는 수십 마이크로미터 수준의 심층필터부터 수 나노미터 수준의 한외여과막까지 매우 다양하다.

[그림 2] 글로벌 선진사별 바이오의약품 생산용 필터 제품 스펙트럼



출처: 각 제조사 제품 자료 참조

🏥 바이오의약품 생산용 필터의 시장 현황

바이오의약품 생산용 필터의 세계 시장 규모는 2019년 기준 86억 달러로 추산되며, 연평균 10%의 높은 성장률을 보여 2021년 100억 달러 이상으로 추정되고 있으나, 코로나 관련 의약품 개발 및 생산으로 인해 필터 사용량이 급증하여 실제 2020 ~ 2021년 시장은 추정치보다 큰 폭의 증가가 예상된다. 분야별로는 2019년 기준 제균여과 47억 달러, 바이러스여과 29억 달러, 한외여과 9.44억 달러 규모 순으로 바이오의약품 생산 전 공정에 걸쳐서 일회용으로 소비되는 제균여과 시장이 가장 크다. 바이러스 필터의 경우, 바이러스 클리어런스(viral clearance)에 대한 효율성이 높고 일회성으로 사용되어 연평균 13.4% 이상의 높은 성장률을 보인다. 한외여과의 경우는 평균적으로 수 회 이상 재사용이 가능하기 때문에 시장 규모가 비교적 작았으나 최근 규제 강화, 효율성 및 효율성으로 인해 일회용 및 연속식 공정용 제품 수요가 증가하면서 높은 성장률을 보이고 있다.

[표 1] 바이오 의약품 생산용 필터 분야별 글로벌 시장 규모 및 전망 (단위: Million USD)

품명	Oncology	2017	2018	2019	2020*	2021*	CAGR
필터합계		7,128	7,800	8,607	9,505	10,491	10.1
바이오	제균여과	4,062	4,357	4,700	5,100	5,533	8.0
	바이러스여과	2,300	2,600	2,963	3,363	3,800	13.4
	한외여과	766	843	944	1,042	1,158	10.9

출처: Markets and markets 2019, Polaris market research 2020

바이오의약품 생산용 필터의 국가별 및 수요처별 소비량은 필터 공급기업의 기밀정보이기 때문에 정확한 집계는 어려운 점이 있으나 전반적으로 바이오의약품 생산 규모와 동일한 비율로 추정되며, 2018년 기준 세계 바이오 의약품 생산 규모 (총 16.7백만L) 순위는 북미(6백만L), 유럽(5.5백만L), 아시아(3.9백만L) 등 순서로 필터의 소비량 또한 같은 순위로 추정된다. 최근 CMO 방식의 의약품 생산으로 인해 중국, 인도, 우리나라를 비롯한 아시아 지역의 생산규모 증가 추세가 두드러지고 있으며, 우리나라의 경우 송도 및 오송의 바이오의약품 생산 기지화를 통해 60만 L 이상의 생산 규모를 확보하고 있으며, 전 세계 필터 사용량의 약 4% 규모인 연간 3천억 원 이상을 소비하고 있는 것으로 추산된다.

[표 2] 지역별 바이오의약품 생산규모 및 필터 소비량

구분	2018년 추정			품명	2018년 추정		
	바이오의약품 생산규모(L)	필터 소비량 (백만불)	비중		바이오의약품 생산규모(L)	필터 소비량 (백만불)	비중
세계합계	16,685,000	7,800	100.0%	아이아	3,900,000	1,828	23.4%
북미	6,000,000	2,805	36.0%	중국	870,000	407	5.2%
유럽	5,500,000	2,571	33.0%	인도	941,000	440	5.6%
아시아	3,900,000	1,828	23.4%	대한민국	600,000	280	3.6%
기타	1,274,000	596	7.7%	아시아기타	1,500,000	701	9.0%

출처: Markets and markets 2019, Polaris market research 2020

📦 바이오의약품 생산용 필터 기술 및 산업 동향

1) 기술 동향

바이오의약품을 고도로 정제하기 위한 downstream 공정 비용은 타 산업 분야 대비 매우 높은 수준이나, 최종 생산된 바이오의약품의 단가가 1g 당 수 백만에서 수 천만원에 이르기 때문에 정제 공정에 사용되는 소재, 부품 및 장비의 효율성, 의약품의 안전성이 더 중요하다. 바이오의약품 생산 공정은 회분식(batch) 공정으로 배양 후 회수, 분리, 정제, 농축 등 단위 공정 기반으로 구성되어 있지만 최근 연속식(continuous) 공정 혹은 일회용(single-use) 공정 개발이 활발히 이루어지고 있다. 또한, 생명공학 기술의 빠른 발전으로 인해 의약품 생산효율이 증가하면서 공정 전반적으로 병목현상(bottleneck)이 downstream 공정으로 옮겨지고 있다. 대부분 필터의 경우 일회용을 사용하며, 연속식 공정을 위한 필터 기술이 개발되고 있다. 예를 들어, 한외여과의 연속식 공정을 위해 single-pass tangential flow filtration (SPTFF) 장비가 개발되어 실제 공정에도 조금씩 적용되고 있다. 또 다른 예로는, 비교적 안전성이 낮아 사용되지 않았던 중공사(hollow fiber) 모듈이

바이러스 여과공정에 사용되고 있다.

소재의 경우, 주로 사용되는 PES, PVDF, 셀룰로오스 계열 이외 제품이 드물다. 신규 필터 소재에 대한 연구는 실험실 규모로 간간히 보고되고 있으나, 인증 및 밸리데이션 등의 높은 진입장벽으로 실제 제조하고 적용하는데 많은 비용과 시간이 필요한 실정이다. 하지만 생산효율을 증대시키기 위한 downstream 공정의 꾸준한 개발, 특히 연속식 혹은 일회용 공정 개발로 인하여 진입장벽이 조금씩 낮아지고 있는 실정이다. 예를 들어, 흡착성 필터(membrane adsorber)의 경우, 표면개질 방식에 따른 선택적 분리정제가 가능하고 기존 컬럼 크로마토그래피를 대체하며 비용을 크게 저감할 수 있어 바이오의약품 생산 공정으로의 적용 가능성이 커지고 있다.

2) 산업 동향

바이오의약품 생산에 사용되는 필터들은 바이오의약품 생산 설비에 준하는 시설과 규정에 따라 제조되어야 하고, 필터 제품 중 최고 수준의 인검증, 품질관리 및 레퍼런스 등의 필요로 인해 주요 선진사(Merck, Pall, Sartorius, Asahi Kasei)에 의해 바이오의약품 생산공정에 대부분 사용된다.

미국의 Millipore (Merck)는 다양한 정수 및 산업용 필터 제품을 주력으로 생산하고 있는 필터 제조사 중 독보적인 위치에 있으며, 전세계에 R&D에서 생산 공정에 이르기까지 전용 제품을 공급하고 있다. (2018년 기준 매출액 73억 달러) 특히 Merck에 인수되면서 필터를 포함한 바이오의약품 생산 관련 시스템 및 핵심 원부자재에 대한 시장의 과반을 점유하고 있다. 다른 미국 회사인 Danaher의 경우 수처리 및 바이오 생산공정 전문 회사인 Pall을 인수하며 생물공정 관련 제품을 주력으로 북미 위주로 공급하고 있으며, 전체 시장의 약 20%를 점유 중이다. Millipore와 Pall 양사 모두 필터 원단(분리막)과 필터 제품은 대부분 미국 내에서 생산하고 있으며, 일부 제품의 조립은 아일랜드 및 영국의 생산기지에서 이루어지고 있고 최근 수요 급증으로 인해 필터 생산기지 확장 및 설비 투자를 진행하고 있다.

유럽의 Sartorius는 생물공정 전문 기업으로, upstream 및 downstream 공정의 다양한 부품 및 장비를 공급하고 있으며, 필터 관련 세계 시장 점유율은 약 10% 대로, 최근 일회용 공정에 대한 적극적인 IP 확보, 제품개발, 수요처 투자 및 마케팅을 통해 시장 점유율을 높이고 있다. 국내에도 지사 및 밸리데이션 서비스 센터를 운영하고 있으며, 최근 송도에 3,000억 달러 규모 투자를 확대하여 자사 제품의 생산과 적용을 적극적으로 추진 중이다. 필터의 경우 독일과 미국에 생산거점을 확보하고 있으며, 다양한 정밀여과, 바이러스여과 및 한외여과 제품군과 특화된 기능성 흡착필터 위주로 공급하고 있다. 이 외에도 GE Healthcare, Thermo Fisher Scientific, Repligen Corporation 등에서도 해당 시장 점유율을 늘리고자 다양한 개발을 확보진입을 추진 중이다.

일본의 Asahi Kasei의 경우 정수 및 산업용 중공사 형태의 필터에 독보적 기술력을 갖고 있으며, 생물공정에 사용되는 Planova (바이러스 필터) 및 반도체 제조용 초순수 생산에 사용되는 Microza (한외여과막) 제품을 주력으로 생산하고 있다. 중공사형 바이러스 필터는 대량 생산에 적합한 제품으로 생산규모가 큰 제약사 위주로 독점적으로 사용되며, Asahi Kasei에서는 최근 연간 130,000m²의 필터 생산이 가능한 시설을 확충했다. 기존의 셀룰로오스계 바이러스 필터와 고압 운전이 가능한 신규 PVDF계 바이러스 필터를 자국 내에서 전량 생산하고, 일본 본사에서만 제품에 대한 계약 및 공급을 진행하고 있다.

국내 필터 제조 산업은 1990년대부터 발전되어 왔고 현재 선진국과의 제조 기술력 차이가 크지 않으나, 수처리 외 바이오를 비롯한 고부가가치 사업 분야에서의 제품 개발 및 시장 점유율은 미미한 수준이다. 화학 및 바이오 산업용 필터 산업을 추진하고 있는 국내 기업으로는 (주)시노펙스, (주)청아필터 등이 있으며 제균필터 및 에어필터 생산에 국한되어 있으며 바이러스 필터 및 한외여과막 생산기업은 전무한 실정이다.

국산화 이슈

2019년 일본의 전략물자(바이오 생산용 바이러스 필터 포함)에 대한 수출제한으로 인해 국산화 이슈가 대두되었다. 그리고 근래 들어 코로나19 관련 치료제, 백신 등 관련 바이오의약품에 대한 R&D, 설비 투자 및 생산량이 급증하면서 필터를 포함한 바이오의약품 생산에 관련된 원부자재의 수요가 크게 늘고 있지만, 주요 선진사의 제한적인 공급량으로 인해 국내 제약사들이 수급 불안을 경험하고 있다. 이를 해결하기 위해 현재 산업통상자원부 주관으로 바이오의약품 생산용 필터(제균여과, 바이러스여과, 한외여과)의 국산화 및 기술 개발이 진행되고 있다. 한국화학연구원 연구 총괄로 국내 필터 제조사 (주)마이크로필터, (주)에코니티, (주)퓨어엔비텍을 주관으로 (주)바이넥스, 오송첨단의료산업진흥재단 등 국내 주요 필터 연구진과 생물공정 전문기업을 포함한 산학연 17개 기관이 컨소시엄을 구성하여 연구개발사업(20~24)을 수행 중이며, 산업통상자원부 및 한국바이오협회를 통한 수요-공급기업 연대협력 협의체를 구축하고 여러 수요기업 및 유관기관과 협력하여 국산화를 추진 중이다. 또한, 이 외에도 (주)시노펙스, (주)청아필터, (주)움틀 등 국내 필터 관련 기업에서도 바이오 분야 필터 개발 및 국내외 인증을 지속해서 추진 중이다.

시사점

현재 코로나 19로 인한 관련 의약품 생산용 원부자재의 글로벌 수급 불안이 지속적인 가운데 국내 여러 바이오 기업에서도 필터를 포함한 바이오 생산용 소재, 부품 및 장비 국산화에 대한 요청 및 수요가 발생하고 있다. 따라서, 공급(필터 생산)-수요(바이오의약품 생산)기업 간 긴밀한 협력을 통해 분리정제공정에 주요하게 사용되는 필터를 비롯한 바이오의약품 원부자재 및 공정개발기술의 국산화를 통해 바이오헬스 산업의 국가 경쟁력을 강화하고 탈추격형 연구를 통해 미래 시장을 선점할 필요성이 있다.

Writer

조영훈 한국화학연구원, 선임연구원

Reviewer

백영빈 성신여자대학교, 조교수

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2021년 12월 | 발행인 : 고훈승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002
ISSN 2508-6820