

# 중국, 인도, 일본 의약품 CDMO 현황분석 및 시사점

KoreaBio 한국바이오협회

한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER



# 중국, 인도, 일본 의약품 CDMO 현황분석 및 시사점

## Contents

---

1. 연구 배경 및 목적 .....	05
2. CDMO 국내·외 주요 동향 및 현황 .....	08
[중국] .....	08
[인도] .....	10
[일본] .....	13
[국내] .....	15
3. 국내 바이오 CDMO 산업을 위한 정부지원 방안 .....	18



# 1. 연구 배경 및 목적

## ■ 글로벌 바이오의약품 CDMO 매출은 '23년 196.8억 달러로 전년 대비 3.5% 증가하였으며 '29년에는 438.5억 달러를 기록할 것으로 전망

- 전 세계적으로 바이오제약 시장에서 CDMO에 대한 수요는 다양한 이유로 증가
  - (아웃소싱 증가) 비용 효율성과 전문화로 인해 약물 개발 및 제조의 다양한 측면을 CDMO에 아웃소싱하고 있으며, 이러한 추세는 유연성, 효율성 및 첨단 기술에 대한 접근 필요성으로 인해 발생
  - (바이오의약품 및 바이오시밀러 시장 성장) 바이오의약품 및 바이오시밀러에 대한 수요가 증가함에 따라 세포주 개발, 바이오공정 최적화 및 바이오의약품 대량생산을 포함하여 개발 및 제조역량을 확대
  - (첨단바이오의약품) 세포유전자치료제와 같은 첨단바이오의약품에 대한 관심이 커지고 있어 새로운 치료법의 개발 및 제조를 지원하기 위해 전문 인프라와 전문성에 투자
  - (가상 제약모델) 자체 제조 역량이 부족한 소규모 및 제약회사는 제품을 시장에 출시하기 위해 CDMO에 점점 더 의존하고 있으며 이러한 추세는 스타트업과 바이오텍 기업의 부상으로 인해 촉진
  - (통합 서비스) CDMO는 초기 단계 개발부터 상업적 제조 및 규제 지원에 이르기까지 엔드투엔드 솔루션을 제공하기 위해 서비스 제공을 확대하며 이러한 방식은 약물개발 프로세스를 간소화하고 파트너 간의 협업을 강화
  - (기술 발전) CDMO 산업은 자동화, 로봇공학, 디지털화 등의 기술을 도입하여 효율성을 개선하고 비용을 절감하고 생산공정의 일관성을 보장
  - (글로벌 확장) 신흥시장을 개척하고 고객의 요구를 충족시키기 위해 전략적 위치에 제조시설을 설립하고 지역조직과 파트너십을 형성

※ 출처 : Pharmaceutical CDMO Industry is Rising Rapidly Up to USD 295.95 Bn by 2033, Biospace, 2024.04.19.  
글로벌 바이오의약품 CDMO 시장현황 및 전망, 한국바이오헬스, 2024.07.29.

## ■ 바이오시밀러 우호 정책 및 생물보안법으로 인한 산업재편으로 바이오 CDMO 산업이 주목

- 미국은 바이오시밀러 우호정책 및 오리지널 의약품의 특허만료로 바이오시밀러 시장 확대
  - 인플레이션 감축법(IRA)을 통해 의사가 처방하는 바이오시밀러에 인센티브를 부여하고 있으며 약가 차이로 인해 바이오시밀러 이용을 권장
  - 티사브리·빅토자·심퍼니 등과 같은 블록버스터급 의약품이 2028년 내에 특허 독점권 만료로 인해 바이오시밀러 신규 시장 규모는 크게 성장전망
  - 전문 CDMO 기업과의 협력을 통해 바이오시밀러 개발에 필요한 투자 및 공급망 비용 절감 예상
  - 메디케어의 일시적 보장 범위 확대가 원조 바이오의약품 제제와 바이오시밀러 제품 간의 단순한 경쟁 이상의 것을 촉진할 것으로 기대
- 유럽연합(EU) 의약품 규제기관이 바이오시밀러 제품에 대한 인식 개선에 나서고 있으며 접근을 지원
  - EU 의약품 규제기관인 EMA(European Medicines Agency)는 유럽연합에서 승인된 바이오시밀러가 오리지널의약품 또는 동등한 다른 바이오시밀러와 상호 교체되어 사용될 수 있음을 확인하는 성명서를 발표('22)
  - 오리지널 의약품과의 생물학적 동등성을 바탕으로 한 바이오시밀러의 효능과 안전성이 공식적으로 입증된 사례로 EU에서 바이오시밀러에 대한 시장 신뢰도와 접근성이 더욱 확대
- 미국 생물보안법안 하원 통과('24.09)로 미국과 동맹국 중심으로 바이오제약 산업의 공급망이 재편될 가능성 제고
  - 글로벌 제약사뿐 아니라 중국 의존도가 높은 미국 제약 업체들이 프로젝트 분산을 통해 중국 의존도를 낮추거나 CDMO 기업 인수를 적극적으로 추진

※ 출처 : 미래 의약산업의 새 지평을 여는 미국 바이오시밀러 시장, kotra, 2023.11  
"EU의 인터체인저를 인정...바이오시밀러 인식 개선 기대", 청년의사, 2022.09  
미국 하원 문턱 넘은 생물보안법, 바이오제약 업계 공급망 재편 압박, kotra, 2024.09

## ■ 의약품 모달리티가 다양해질수록 CDMO 수요는 더욱 확대될 것이고 전략적 파트너십 수요 증가

- 국내 제약바이오 기업들은 미래 먹거리로 불리는 세포유전자치료제 시장부터 미생물, 항체약물접합체 등 다양한 CDMO로 영역을 확장
  - 롯데바이오로직스는 '22년 미국 제약사 브리스톨마이어드스캡의 생산공장을 인수하며 CDMO 사업 출사표를 던졌고 송도에 바이오 생산공장을 건설 중
  - GC셀은 '22년 미국 세포유전자치료제 CDMO 기업 바이오센트릭 지분 100%를 인수하며 해외로 외연을 확장
  - SK팜테코는 지난해 세포유전자치료제 CDMO 업계 선두인 미국 CBM(The Center for Breakthrough Medicines)을 인수했고, SK바이오사이언스 또한 독일 CDMO 기업 IDT 바이오로지카를 인수하며 사업 영역을 확장

- 한미약품과 대웅제약은 미생물 CDMO로 방향을 잡고 미생물세포 활용한 바이오의약품 생산 등에 사업확장 추진
- 제약사는 연구, 개발 및 제조 요구사항을 충족하기 위해 CDMO와 협력이 더 증가하는 추세
  - CRO 및 CMO를 통해 여러 공급업체에 나눠 처리하기 보다는 전체 아웃소싱을 통해 보다 능률적으로 처리하는 방식 선호
  - 글로벌 제약사들이 핵심 역량을 신약 연구개발 강화에 집중함에 따라 바이오의약품을 안정적으로 위탁 생산할 수 있는 CDMO와의 전략적 파트너십 필요성 증가
  - 통합 서비스 제공으로 프로젝트 관리를 간소화시키고, 순조로운 프로젝트 진행을 도모할 수 있을 뿐만 아니라, 일정 준수, 잠재적인 문제 파악 및 신속한 해결이 가능

※ 출처 : 바이오의약품 수요 증가에 제약바이오 CDMO 참전 확대, 전자신문, 2024.08.18.  
CRDMO, CRO·CDMO 통합 서비스의 이점 5가지, 약업신문, 2024.01.15.

## ■ 미국, 중국 등 글로벌 각국은 국가차원에서 바이오제조 산업 육성을 위한 투자 및 지원 활발

- 바이오의약품 산업은 미래성장동력이자 보건안보 전략자산으로 바이오제조 선점을 위한 경쟁 본격화
  - 팬데믹 이전부터 제약·바이오 제품의 국내 생산기반 확충에 대한 주요국 간 경쟁이 진행 중이었으며, 글로벌 보건위기를 계기로 이러한 추세가 더 강화
  - 코로나19 등을 거치며 바이오의약품이 보건안보 필수자산으로 인식되어 안정적인 바이오제조 및 공급망 확보 중요성 증가
- 바이오산업이 급성장하고 공급망 확보가 중요해짐에 따라 주요국이 바이오제조 선점을 위해 경쟁적으로 종합대책을 발표
  - 미국은 바이오기술 및 제조 범정부 정책 수립을 위한 「국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브」 행정명령 발동('22. 9월)
  - 유럽은 바이오기술 및 제조시장 확대를 위한 「생명공학 및 바이오제조 이니셔티브」 발표('24. 3월)
  - 중국이 제약·바이오 분야의 원료 공급뿐 아니라 신기술 개발에서도 선진국과의 격차를 줄이면서 미·중 패권경쟁 등 선진국의 견제를 야기하였으며, 팬데믹 이후 주요국 위주로 자국 산업 육성정책이 경쟁적으로 시행

※ 출처 : 제약바이오 산업 분야 글로벌 기술패권 경쟁현황과 우리나라의 대응, 2024.03.18

## 2. CDMO 국내·외 주요 동향 및 현황

### 중국

#### ■ 중국은 글로벌 산업 허브 중 하나로 인정받고 있으며 바이오 CDMO 시장은 빠르게 확대

- 중국은 가격경쟁력이 높은 제조지 중 하나이며, 유럽·미국 대비 노동비용이 낮은 요인 등으로 중국의 CDMO 시장의 성장을 뒷받침
  - 미국에서 만든 제품과 비교했을 때, 유럽에서 제작 또는 조립한 제품은 무려 10%~20% 더 비싸며, 중국에서 만든 제품은 5% 저렴
- 글로벌 바이오의약 CDMO 시장은 복합 연간 성장률 17.3%로 성장하였으며 '21년 211억 달러로 확대되었고, 중국은 '21년 25억 달러로 빠르게 확장
  - 중국 CDMO 시장은 크게 화학약품과 바이오의약 분야로 나뉘는데, 최근 5년간 글로벌 및 중국 CDMO 시장에서 바이오의약 시장의 성장률은 화학약품 CDMO 시장보다 높게 기록
  - 저분자 CDMO 시장은 '30년까지 460억 달러에 도달할 것이며, '23년부터 '30년까지 연평균 성장률은 19.4%를 기록할 것으로 전망
- 의료개혁 정책의 영향을 덜 받는 부문으로 투자자에게 매력적인 산업 중 하나로 자리매김
  - ADC 및 기타 바이오의약품 CDMO 서비스 기업인 Wuxi Biologics의 자회사 WuXi XDC가 기업공개를 하였으며, 약 4억 7,100만 달러를 조달('23. 11월)
  - 수익금은 싱가포르 설비건설 및 중국 제조능력 확대, 기술 플랫폼 개발 및 추가인수 등 글로벌 역량강화에 사용될 예정

※ 출처 : 중국의 의약품 CDMO 산업동향, 한국바이오협회, 2024.09

#### ■ 바이오제약 기업의 혁신력을 세계에 입증하기 위해 전폭적인 정부지원을 바탕으로 자체 역량 강화

- 중국 바이오제약 시장이 제조업의 강력한 기반으로 많은 국제 표준에 부합한다고 평가받고 있는 상황
  - 정부기관에서 혁신적인 바이오의약품을 점점 더 중요하게 여기며 관련된 수많은 규정과 정책 시행 덕분에 연구 개발과 시장접근이 가속화
  - 바이오제약 기업을 위한 디지털 혁신의 강자로 부상하고 있으며 중국의 국내 및 다국적 제약 기업들은 디지털 기술에 대한 투자와 적용 시나리오를 확대
  - AI 기술은 바이오제약 산업 밸류체인 전체에 힘을 실어주는 도구로써 바이오기술과 융합하는 사업계획을 중국의 기업들이 시행
  - 세포유전자치료제 시장의 급성장으로 중국의 세포유전자치료제를 보유한 혁신 바이오기업들은 품질을 보증하면서 세포유전자치료제 생산량을 늘리는 방안을 고려
  - 중국 바이오제약 기업의 혁신 및 실행 역량은 인력 및 기술발달, 장기적인 정부 정책 지원에 의해 주도

※ 출처 : 중국의 의약품 CDMO 산업동향, 한국바이오협회, 2024.09



## ■ 최근 미국 하원에서 생물보안법안(Biosecure Act)이 통과되면서 중국 기업을 견제하기 시작

- 미국 하원에서는 BGI(Beijing Genomics Institute)그룹, WuXi AppTec 및 WuXi Biologics와 같은 특정 중국기업과 협력하는 활동을 제한하는 생물보안법안을 통과(24.9월)
  - 미국 자국 내 산업을 보호하기 위해 미국 연방 자금을 사용하여 중국 기업으로부터 장비를 구매하거나 서비스를 계약하는 것을 금지
  - 생물보안법안 때문인지는 불분명하나, 블룸버그에 따르면 '24년 2월에 생물보안법안에 모두 포함된 WuXi AppTec과 WuXi Biologics의 주가는 미국 법률에 대한 투자자 우려로 인해 약 170억 달러의 손실이 발생
  - 미국 바이오테크 기업의 4분의 3 이상이 중국 기업에 비임상 및 임상 서비스를 위탁하고 있으며, 참여자의 30%는 승인된 의약품의 제조를 위해 중국과 관련된 기업에 의존
- WuXi Biologics를 포함한 중국 바이오제약 시장은 전환점에 서 있는 상황
  - 중국 제조업체와 협력하는 것에 대한 우려를 표명했음에도 불구하고, WuXi Biologics는 꾸준히 새로운 계약을 체결 중\*
    - \* '24년 상반기에 61개의 신규 프로젝트를 추가하였으며, '23년 같은 기간 동안 추가된 46개의 신규 프로젝트보다 높은 수치
  - 글로벌 경쟁, 지적재산권 보호 우려, 품질문제 등의 장애물을 극복하기 위해 지속적으로 노력하고 있으며, 글로벌 무대에서 향후 5년 동안 두 자릿수 성장을 할 것으로 예측

※ 출처 : 중국의 의약품 CDMO 산업동향, 한국바이오협회, 2024.09  
생물보안법이 CDMO에 미칠 영향, 신영증권, 2024

## ■ “Made in China 2025” 정책 시행으로 국제적으로 경쟁력 있는 제조산업으로 도약 노력

- 기존 제네릭 의약품 위주 성장전략에서 첨단 바이오기술 집중 육성으로 정책의 초점을 전환
  - 중국이 제조업 강국으로 발돋움하기 위한 30년 장기계획으로 바이오 의약 분야를 10대 핵심산업 중 하나로 지정한 후 '20년까지 의약품 자급률 70% 달성 등의 목표를 제시
- 또한, 「제4차 5개년 계획(20)」에서 바이오 기술을 9대 전략적 신흥 산업으로 지정하여 인프라 구축 및 산업 고도화에 투자
  - 해당 계획은「바이오경제 발전 5개년 계획(22)」에서 구체화되었고, 바이오경제 부가가치 향상, R&D 투자를 통한 기술 혁신 등의 목표를 제시

## 인도

### ■ 인도 CDMO 시장은 '23년 196억 3천만 달러에서 '29년 446억 3천만 달러로 CAGR 14.67% 성장할 것으로 예상

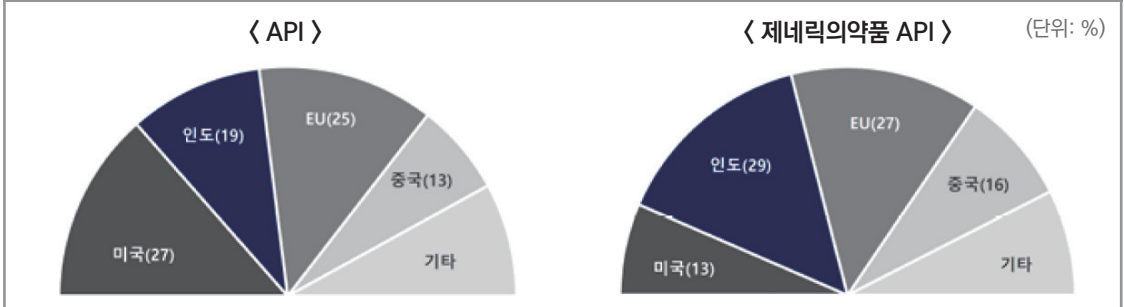
- 인도는 제네릭 의약품의 약 40%를 미국에 공급하고 있으며 전 세계 CDMO 산업, 특히 합성약품 산업에서 급속히 성장
  - 인도 CDMO 시장은 '23년 196억 3천만 달러에서 '29년 446억 3천만 달러로 CAGR 14.67% 성장할 것으로 예상
  - 약 420억 달러의 인도 제약시장에는 약 3,000개의 회사가 보유한 10,500개의 제조시설이 있으며 이중 최소 100개사는 CDMO 전문기업
- 인도는 오랫동안 글로벌 제약 및 바이오기업이 서비스를 아웃소싱하기 위한 지역으로 선호
  - 인도는 서양지역 대비 저렴한 비용과 미국 외 지역에서 FDA가 승인한 공장을 가장 많이 보유하고 있어 대형 제약회사와 5~10년 계약을 체결하는데 도움
  - 인도의 CDMO는 글로벌 비즈니스 요구사항을 충족시키기 위해 세계적 수준의 시설을 구축했으며 글로벌 전문 지식을 갖춘 설계 컨설턴트를 활용
  - CDMO가 가격적 압박, 첨단 바이오의약품 경쟁, 엄격한 품질 및 규제요건으로 인한 제약 생태계 변화에 발맞추기 위해 발전함에 따라 경쟁 심화

※ 출처 : 인도의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향, 한국바이오협회, 2024.08

### ■ 인도는 세계 3대 API 생산국 중 하나로 세계 시장의 20%, 세계 API 제조설비의 19%를 점유

- 인도는 중국 다음으로 가장 큰 비중을 차지하는 원료의약품 생산국이며 제약 설비 및 API 인증 건수에서도 독보적인 비중을 차지
  - 원료의약품은 중국, 인도, 미국에서 주로 생산하고 있는데, 거래량 기준으로 인도의 세계 시장 점유율은 20%로 중국(44%) 다음으로 가장 큰 비중을 차지
  - API 제조설비는 미국 다음으로 인도에 가장 많이 집중되어 있으며, 그중 제네릭의약품의 원료가 되는 API 제조 설비 수는 세계 최다를 기록
  - '24년 기준 FDA에서 발표한 제약설비 허가심사 수수료 부과 대상은 인도가 총 376개로 미국(317개)을 제치고 1위를 기록
  - 한국에서도 2023년 연간 원료의약품 등록(DMF: Drug Master File) 건수 488건 가운데 국산은 44건(9%)에 불과한 반면, 인도가 227건(46.5%), 중국이 110건(22.5%)을 차지

[그림 1] 국가별 API 제조설비 비중(2021년)



※ 출처 : 인도 원료의약품 자급화 정책동향과 시사점, 대외경제정책연구원, 2024.07

## ■ 인도 제조업 육성 및 수출 강화를 통해 수입의존도를 완화하고 글로벌 기업 양성을 위한 '자립 인도정책' 시행

- 「자립 인도 정책」은 코로나19 팬데믹으로 타격을 입은 경제를 회복하고 글로벌 공급망의 허브로 도약함으로써 인도의 경제적 자립을 달성하는 것을 목표
- 생산연계 인센티브(PLI)제도는 약 20조 루피(인도 GDP의 10% 규모, 약 2,420억 달러)의 경기부양책인「자립 인도 정책」의 일환
  - 총 14개의 제조업 부문에 대해 1조 9,700억 루피(약 240억 달러)의 예산을 편성하여, 5년간 30조 루피(약 3,630억 달러) 생산, 600만 개의 일자리 창출을 목표
  - 제약 부문에 배정된 PLI 예산은 2023/24년 약 2억 달러, 2024/25년 약 2억 5,000만 달러로 전자제품과 자동차(부품 포함)에 이어 가장 규모가 큼
- 1차에서 원료 및 중간체 의약품(KSM, DI 및 API)에 대한 예산을 배정
  - 원료 및 중간체 의약품 부문의 35개 품목을 대상으로 2020/21년부터 2029/30년까지 총 694억 루피(약 8억 4,000만 달러)의 PLI 예산을 배정
  - 선정된 프로젝트(그린필드)의 국내 매출증가분에 대해 6년간 인센티브(첫 4년간은 매출증가분의 20%, 5년차에 15%, 6년차에 5%)를 지급
  - 총 48개 프로젝트가 선정되었으며 약 394억 루피(약 4억 8,000만 달러)의 투자액과 9,600여 개의 일자리 창출이 예상
- 2차에 의약품 전체에 대한 예산을 배정하여 의약품 자급도 확보와 가격 안정화를 제고
  - 인도 제약산업 제조 역량 강화, 다국적기업의 투자 및 생산 확대를 목표로 2028/29년까지 의약품에 총 1,500억 루피(약 18억 달러)의 예산을 배정
  - 선정된 55개 기업은 국내 매출증가분에 대해 의약품 종류와 2019/20년 글로벌 생산 매출액에 따라 상이한 인센티브를 제공

[그림 2] 제약 PLI 2.0 의약품별 인센티브 비율

그룹	제품 범위	인센티브		
		FY23/26	FY27	FY28
1	· 바이오의약품(bio-pharmaceuticals) · 복합 제네릭의약품(complex generic drugs) · 특허 의약품(만료 임박 포함) (patented drugs)	10%	8%	6%
2	· 원료의약품(API), 핵심출발물질(KSM), 의약품 중간체(DI)			
3	· 용도 변경 약물(re-purposed drugs) · 자가면역성 약물(autoimmune drugs), 항암제(anti-cancer drugs), 항당뇨병제(anti-diabetic drugs), 항감염제(anti-infective drugs), 심혈관계(cardiovascular drugs), 정신안정제(psychotropic drugs), 항바이러스제(anti-retroviral drugs) · 체외진단기기(In-vitro diagnostic devices) · 승인된 기타 약물 및 인도 미제조 기타 의약품	5%	4%	3%

※ 출처 : 인도 원료의약품 자급화 정책동향과 시사점, 대외경제정책연구원, 2024.07

## ■ 인도 CDMO 기업들은 투자를 바탕으로 시설을 확대하고 전략적으로 M&A를 추진

- 인도는 산업 전반의 핵심 제조업체로서의 입지 및 정부지원을 바탕으로 국내 및 국제 CDMO로부터 상당한 투자를 얻음
  - (Piramal Pharma) 약 1,370만 달러를 투자하여 백신 및 유전자 치료법을 포함한 고분자 분야의 제조역량이 추가
  - (Jubilant Pharma) 약 7,600만 달러 규모로 여러 유형의 백신(생백신, mRNA 및 불활성화/서브유닛)을 생산할 수 있는 유연한 제조 플랫폼 확대
  - (Aurigene Pharmaceutical Services) 치료 단백질, 항체 및 바이러스 벡터 생산시설을 구축하기 위해 약 4,000만 달러를 투자할 계획
  - (Syngene International) 약 8,600만 달러를 투자하여 단클론 항체 제조공장을 설립하여 향후 생물학적 제제 원료 제조 용량을 최대 20,000L까지 확장
  - (Divi's Labs) 제네릭 API, 맞춤형 합성의약품을 생산하는 회사로 약 1,150억 원 규모의 제조시설 생산능력 확장을 계획
- 인도 기업 및 투자회사들은 CDMO 분야 진출을 위해 상업적 제조시설을 보유한 기업을 인수
  - Syngene International은 '23년 7월 Stelis Biopharma로부터 약 1,020억원 규모의 생물학적 제제 제조시설 인수를 완료
  - 글로벌 성장 사모펀드 회사인 TA Associates는 '23년 제네릭 시장에 생산서비스를 제공하는 Synokem Pharmaceuticals의 상당 지분을 1억 2,500만 달러에 인수
  - 글로벌 사모펀드 투자자인 Advent International은 '22년 7개의 제조시설을 보유한 Suven Pharmaceuticals을 인수하여 의약품, 화학물질 및 API 제조 서비스 제공을 통해 인도에서 리더십 위치를 더욱 강화

※ 출처 : 인도의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향, 한국바이오협회, 2024.08

## 일본

## ■ 일본 기업들은 미래 성장동력으로 바이오분야를 선정하여 바이오의약품 CDMO 시장에서 존재감 확대

- 일본의 CDMO 시장 규모는 2023년에 123억 달러로 추정되었으며, 2030년까지 연평균 성장률 6.8%로 약 195억 달러에 달할 것으로 예상
  - 이는 바이오의약품에 대한 수요 증가, 질병 예방 및 치료 부담, 노인 인구 증가 등이 주요 성장 동인 중 하나로 작용
  - 일본 화학기업인 FUJIFILM Corp.는 미국 코로나19 백신 원료의약품 위탁생산에서, JSR Corp.는 바이오의약품 위탁생산과 정제과정에 사용되는 소재에서, Kaneka Corp.는 벨기에 코로나19 백신 위탁생산과 진단키트 분야에서 크게 성장
- 일본 주요 CDMO 사들\*은 다른 업종에서 M&A 등을 통해 사업을 CDMO로 확장

\* 후지필름 다이오신스 바이오테크놀로지(FUJIFILM Diosynth Biotechnologies), AGC 바이오로지스(AGC Biologics), KBI 바이오파마(KBI Biopharma) 등

※ 출처 : 일본의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향, 한국바이오협회, 2024.08

## ■ 일본 정부는 신약 개발 경쟁력 향상을 위한 CDMO 지원 강화책 등의 내용이 포함된 중간 계획 발표

- '24년 5월 세계 최고의 의약품 개발 국가로서의 위치 확립 및 의약품 산업을 주요 산업으로의 육성 목표를 기본 방향으로 설정
  - (전략)신규 모달리티(Modality)를 포함한 의약품 개발 능력 강화와 해외 의약품의 시장 진입 장벽 해소
  - (목적) 신속한 신약 개발을 위해 일본 주요 업체들과의 협력과 신규 모달리티 제조 체계 구축을 추진하면서, FIH(First in Human) 시험 실시 거점의 융합화를 도모하고 해외거점과의 제휴를 활발히 하여 자국 내 CDMO 설비 발전

[그림 3] 「신약개발력 향상을 위한 국민에게 최신 의약품을 신속하게 제공하기 위한 구상회의」 중간 보고서

일본의 신약 개발력 강화	-외국제 제약사와 VC도 포함하는 국민 협의회 설치 -국제 수준의 임상시험 체제 정비 및 국제 협력 추진 -신규 모달리티 의약품의 국내 제조 체제 * CDMO 지원강화, 국제 수준의 CDMO와 FIH 시험 실시 거점의 융합 및 해외거점과의 제휴 -국내외 학계-스타트업-제약기업-VC 매칭 통한 창업 시드 창출
최신 의약품 신속한 제공	-약사규제의 재검토 및 운용 개선 -소아 난치병 희소 질병 의약품의 개발 촉진 -PMDA의 상담 / 심사 체제
투자자 혁신 선순환 구축	-혁신의약품의 가치에 따른 평가 -바이오시밀러 사용 촉진 -스위치 OTC화 추진 등에 의한 셀프케어와 셀프 메디케이션 추진

[자료 : 내각관방(2024.5.22.)]

※ 출처 : 일본의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향, 한국바이오협회, 2024.08  
일본, 제약 대국으로 재도약할 수 있을 것인가?, KOTRA, 2024.7.12

## ■ 일본 경제산업성(METI)은 바이오 소위원회를 소집하고 바이오 전략 개정에 착수

- 바이오 소위원회는 전략 개정 논의 과정에서 ▲바이오제조 ▲신약개발 벤처 생태계 ▲재생의료·유전자 치료 ▲백신·바이오 의약품 ▲경제안보 분야를 중심으로 자국 바이오 산업·정책 현황과 향후 방향성을 검토
- 바이오의약품 제조거점을 정비(CDMO 육성)하는 조치가 포함된「신약개발 벤처 생태계 강화 사업」을 추진
  - 일본의료연구개발기구(AMED)가 인정한 벤처캐피탈(VC)을 통하여 신약 개발 벤처 관련 비임상시험 및 1상·2상 임상시험에 출자액 2배 규모의 임상시험 비용을 지원
  - 출자·지원 실적을 심사하여 신약개발 분야에 특화된 벤처캐피탈을 인증하는 사업으로, 세부 조치로 바이오의약품 제조거점 정비(CDMO 육성)이 포함
- 원료 공급, 제조 공정 개발 및 시장 출시 등의 과제 대응으로「재생·세포의료·유전자 치료 사회 구현을 위한 환경 정비 사업」을 시행
  - 재생의료·유전자 치료 분야 제조 공정 개발이 가능한 CDMO 가시화를 위해 해당 기업의 기술과 경험을 신약개발 벤처와의 연계하는 방향으로 추진
- 일본 자국 내 백신 생산체제 강화 측면에서 '백신 생산체제 강화를 위한 바이오의약품 제조거점 정비사업'을 추진
  - 총사업비는 '23년 9월 기준 약 3,274억엔(약 3조 2,560억 원) 규모로 추정
  - 1차 공모('22.9)에서 17개社, 총 보조금은 약 2,265억 엔(약 2조 9,300억 원), 2차 공모 결과('23.9)는 23개社를 대상으로 약 955억 엔(약 8,822억 원)의 사업이 채택
  - 지원 대상으로 일본의 대표적인 CDMO 기업인 후지필름 다이오신스는 선정되었으며, AGC 바이오로직스의 경우도 보조금 사업으로 바이오의약품 CDMO 시설에는 감염병 팬데믹 발생시 백신 생산으로 전환할 수 있는 이중용도 장비를 도입할 예정

※ 출처 : 일본의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향, 한국바이오협회, 2024.08

일본 바이오 산업 과제와 정책 대응 방향 고찰, KIAT, 2024.03

## 국내

### ■ 바이오제약 중장기 성장전략으로 CDMO는 주목받고 있으며, 국내 바이오기업들도 CDMO 사업을 적극적으로 확장

- 바이오의약품의 지속적인 아웃소싱 트렌드 하에서 CDMO시장의 수요는 점차 증가
  - 글로벌 CDMO의 공급은 대형 바이오파마 중심의 시설 확장으로 빠르게 증가하는 중이며, 경쟁이 심화
- 기존 바이오기업들의 중장기 성장전략으로 CDMO 사업을 확장하여 수익성 제고 추진
  - (삼성바이오로직스) 현재 총 60.4만리터의 생산능력을 확보하였으며 '32년까지 132만 4,000리터 규모의 공장증설 계획
  - (셀트리온) 셀트리온의 100% 자회사로 의약품 CDMO 법인을 설립하고 '25년부터 본격적인 설비 증설과 영업활동에 나설 계획
  - (롯데바이오로직스) '22년 BMS 생산공장을 인수하여 cdmos사업을 시작하였으며 송도 바이오 캠퍼스 1공장 착공을 시작하여 '2030 글로벌 Top10 CDMO'를 목표
- 세포유전자치료제 등 CDMO 수요가 높아질 산업부문에 기업들 활발히 진출
  - 차바이오텍은 '19년 미국 자회사 마티카 바이오테크놀로지를 설립하며 5개 사이트 CGT CDMO 운영하고 기업 특성에 맞춰 임상 디자인부터 품목허가까지 전주기에 걸쳐 서비스를 제공
  - 마티카 바이오테크놀로지는 CGT 분야에서 수주가 늘어날 전망을 감안해 25년말 완공을 목표로 CGB(Cell Gene Biobank)를 구축 중
  - SK팜테코는 '21년 프랑스 이포스케시에 이어 '23년 미국 CBM까지 인수하며 CGT CDMO 생산시설을 확보

※ 출처 : 공장의 진화: CDMO 가치상승, iM증권, 2024.09

바이오기업들 떠오르는 차세대 시장 'CGT CDMO' 주목, 차바이오텍, 2024.08

### ■ 정부는 바이오제조 허브 도약을 위한 전략 발표 및 활성화를 위한 규제지원 방안 마련

- 첨단바이오의약품 등 차세대 모달리티 확대에 따라 바이오기술 뿐 아니라 바이오제조까지 글로벌 패권 전선 확대
  - 코로나19 등을 거치며 바이오의약품이 보건안보 필수자산으로 인식되어 안정적인 바이오제조 및 공급망 확보 중요성 증가
  - 미국 생물보안법 발의로 바이오제조 산업부문에서 미국과 동맹국 중심으로 공급망 재편 가능성 증가
- 바이오의약품 제조허브 도약을 위한 정부지원 강화를 위해 4대 혁신전략 발표
  - (투자) 캐파경쟁 주도권 확보를 위한 규모-실증-규제해소 실현을 목적으로 민간투자 지원
    - '30년까지 예정된 17.7조원(바이오의약품+첨단바이오의약품+바이오소부장) 규모 민간 시설투자 총력지원

- (소부장) 국내 소부장 기업의 글로벌 진출을 지원하고 소부장스타 양성
  - 기술개발 로드맵(‘30년까지 국산화율 15%달성)을 수립하고 실증지원을 통한 사업화 가속
- (인프라) 글로벌 생산허브 도약을 위한 기반마련 추진
  - 바이오 국가첨단전략산업 특화단지 지정을 통해 생태계 조성 및 전문/공정인력 확보를 위한 인재 보급고 구축
- (글로벌) 바이오의약품 수출 활성화를 기반으로 경제영토 확장
  - 인허가 등 수출애로해소 및 민간협력을 강화하고 글로벌 진출 기반 조성
- 식약처는 바이오의약품 수출 활성화 및 경쟁력 확보를 위한 규제개선 추진(식의약 규제혁신 3.0)
  - 국제조화된 규격의 GMP 증명서 제출로 수입 원료의약품 등록 가능
  - 의약품 허가, GMP 적합판정에 필요한 제출자료를 기존 11종에서 4종으로 통합 · 조정

※ 출처 : 바이오제조 혁신전략, 산업통산자원부, 2024.04  
 식의약 규제혁신 3.0, 식품의약품안전처, 2024.05

■ 인도, 일본 등에서 국가적인 지원 아래 산업을 지원하고 있음에 따라 국내도 이에 대한 대응 필요

- 바이오의약품 CDMO 산업 성장의 저해요인으로는 자금, 경쟁증가, 인력 등이 언급

성장 저해요인	1-2년	3-4년	5-6년
신용계약사의 자금 불안정성	높음	보통	보통
차세대 모달리티 의약품들의 수요 변동에 따른 제조시설 변경에 투자와 개발	높음	보통	보통
원료가격 상승, 운송 및 화물비용 증가, 인플레이션 압력으로 인한 비용 부담 증가	높음	보통	낮음
CDMO 기업들의 내부 역량 확장으로 인한 경쟁증가 및 마진감소	보통	보통	보통
전문인력 확보 및 유지(특히 새롭게 성장하는 CGT분야)	보통	보통	보통

※ 출처 : 바이오의약품 CDMO 시장의 성장기회, 바이오인더스트리, 2023.12



- 세액감면, 시설투자 관련 바이오 기업에 대한 정부지원 정책이 부족한 실정
- 생산 및 공정 인력은 물론, 가장 큰 시장인 항체치료제와 시장이 급속히 커지고 있는 세포·유전자치료제 분야에서 기술 전문가 확보 문제 발생
- 국내에 경험자나 전문가 풀이 많지 않은 만큼 인재 확보를 위한 기업들간 유치와 경쟁이 향후 더욱 치열하게 진행될 것으로 전망
- 인도, 일본 등에서는 국가적인 지원 아래 미래성장동력으로 CDMO 산업을 지원
  - 일본과 인도 소재 기업은 자국 정부 지원을 받아 설비 확장에 나서며 중국의 빈자리를 자국의 기회로 얻기 위해 노력
  - 생물보안법에 따라 중국 CDMO 기업이 배제될 경우 국내 기업이 단기적으로 수혜를 받을 수 있지만 장기적으로는 기업 역량에 따라 달라질 것이라고 예상
  - 미-중 바이오 패권전쟁에서 기회를 선점하고 경쟁력을 얻기 위해서는 국가적 지원정책 필요

※ 출처 : 국내 바이오의약품 CDMO 전문인력 확보방안, 한국바이오협회, 2023.02

## 3. 국내 바이오 CDMO 산업을 위한 정부지원 방안

### ■ 국내 기업의 원가 경쟁력 확보를 위한 지원방안 마련 필요

- 신흥국의 등장으로 바이오의약품 시장이 날이 갈수록 치열해지고 있는 상황에서 후발주자들은 시밀러 시장 침투력을 높이기 위해 더 낮은 가격경쟁을 펼침
- 설비투자(CAPEX)와 고정비가 많이 투입되는 비즈니스 특성상 우리나라는 인도, 멕시코와 같은 국가의 기업과 경쟁하기 위해 기업 스스로 원가경쟁력을 갖추는 것은 한계
- 지금까지는 고도화된 기술 서비스와 생산품질로 국내 CDMO 기업들이 경쟁력을 내세우고 있지만 신흥국의 생산규모와 품질수준이 동등해질 수 있다는 것을 감안하면 매출원가 개선 필요
- 현재 국가첨단전략기술에 대한 조세지원특례법을 통해 세금감면 혜택을 주고 있지만 생산량 증가와 연동된 매출원가 개선에는 효과 부족
- 현재의 세금감면 지원 관점이 '기초원천' 또는 '기술' 분야에 집중되어 있는 경향이 있기 때문에 기업의 사업화 '성과'에 연동된 지원이 필요
- 미국이 추진하는 첨단제조 생산세액공제(Sec.45X)와 같이 자국 내 생산되는 제품의 생산량 당 일정 금액의 세금을 공제해주는 방법 고려 필요

### ■ 국내 중소벤처 CDMO 육성 지원방안 마련 필요

- 국가단위의 공급망 관점에서 국내의 생산시설과 첨단기술 서비스의 집중도를 분산화하여 외부환경 위험을 조절할 필요성 제고
- 현재 대형 CDMO 기업의 경우 모회사의 브랜드 인지도와 생산 래퍼런스를 통해 적극적인 영업 활동을 수행하고 있으며, 막대한 자본력을 바탕으로 설비투자(CAPEX)를 늘려가는 등 시세를 확장
- 그러나, 중소벤처 CDMO의 경우 충분한 제조 역량이 있음에도 불구하고 국내 신약개발 기업들이 선호하지 않는 문제가 있으며, 브랜드 인지도 부족으로 해외 래퍼런스 축적에 어려움
- CDMO 기업의 특성상 설비투자와 고정비 투입으로 이익을 발생하기까지는 다소 시간이 필요하기 때문에 이익이 발생하지 않더라도 생산과 관련된 지속적인 연구개발 활동을 한 기업에게 세액환급 등의 세제혜택을 제공하는 것이 하나의 방법
- 경제적 이익이 발생하지 않더라도 투자금액의 일정률에 해당하는 현금을 지급하는 방법으로 미국의 IRA direct pay(직접환급) 정책 참고 필요
- 이와 함께 테스트베드 중소 CDMO를 지정 및 육성하여 실제로 생산과 사용을 수행할 수 있도록 추진
- 또한, 프로젝트 수주가 완료된 중소벤처 CDMO 기업들을 대상으로 생산비용과 운전자금을 빠르게 조달할 수 있도록 하는 저리융자를 제공하는 정책자금(또는 기금) 운용이 필요

### ■ 국산 바이오 원부자재 사용에 대한 인센티브 제공 필요

- 국내 CDMO 산업발전을 위해서는 바이오의약품 원부자재 국산화(내재화)는 매우 중요하며 원가 경쟁력 측면에서도 국산 원부자재 사용은 필요
- 값싼 중국산 원부자재를 이용하는 경우도 있지만 미국의 대중국 반도체 규제 강화를 하고 있는 것처럼 중국산 원부자재 사용 제품에 대해 규제를 강화할 수 있기 때문에 국산화 제품의 도입은 장기적으로 중요
- 하지만, 정작 국내 CDMO 기업들이 공격적으로 국산 바이오 원부자재 사용을 하지 않고 있는 실정
- 원부자재 교체를 위해서는 생산시설 가동을 중단한 채 해당 품목 신뢰성을 검증하는 밸리데이션 과정을 거쳐야 하며 규제기관으로부터 문서인증을 다시 받아야하므로 수요기업에 큰 부담으로 작용
- 국내 CDMO 기업이 원부자재 공급망을 관리하고 가격 경쟁력 있는 국산 제품을 적극 사용할 수 있도록 하기 위해서는 규제기관의 적극적인 인센티브와 지원책 마련 필요
- 또한, 전문조직과 컨설팅팀을 설치하여 문서변경에 대한 빠른 피드백을 줄 수 있어야 하며, 우선적인 검토를 통해 빠르게 시장에 진출시킬 수 있도록 하는 노력 필요

### ■ 글로벌 공급망 재교란에 대응하여 해외 각국과 공급망 파트너십 강화 필요

- 트럼프 2.0 출범을 통해 생산거점을 미국으로 회귀하도록 온쇼어링 및 리쇼어링 중심의 정책을 시행할 것으로 전망
- 미중 패권 경쟁과 경제안보 및 지정학적 리스크가 지속되고 있는 가운데 미국은 리쇼어링을 넘어 프렌드쇼어링을 추진
- 미국 정부는 반도체 외에도 공급망 회복 전략의 4대 핵심 품목으로 배터리, 핵심광물, 의약품을 포함시켜 추진
- 우리기업의 신흥국을 통한 바이오의약품 원료 조달에서 미국의 무역통제 조치 대상이 될 수 있는 우려 품목 재점검 필요
- 생물보안법에 따른 바이오의약품 CDMO 산업재편이 가시적이기 때문에 제3국으로의 대체 공급망 확보 여부를 검토하고 산업재편이 우리나라가 아닌 인도, 일본과 같은 미국의 또 다른 우방국으로 세팅되지 않도록 정부 차원의 적극적인 외교와 공급망 파트너십 강화 제안
- 한미 기업 간 교류 프로그램을 추진하고 공급망을 점검하여 품목 리스트를 수립하는 등 정부 주도하에 기업 간 R&D 과제 기획 필요

## ■ 바이오의약품 산업·설비 특성을 고려하여 세제지원 확대 필요

- 국내 의약품 제조기업 지원 강화를 위해 GMP 인증규제에 맞춰 직접 제조시설 뿐 아니라 연구·보관·유틸리티 설비도 세제 지원 필요
- 의약품 생산공장 전체가 GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) 규제 적용을 받고 있음
- 바이오의약품 위탁생산(CDMO) 업체는 제조를 위해 기술이전·세포주개발·품질관리의 역할을 하는 연구실이 필요
- 바이오의약품 및 완제품은 영하 0℃~70℃ 범위의 초저온·저온 보관시설에서 보관되어야 함
- 제조시설인 청정구역(Clean room)의 지원시설(공조, 쿨링, 가습, 주사용수 설비, 세척설비 등)은 GMP 요건에 필수적