

국가전략기술 후보기술 : 바이오의약품 생산을 위한 동물세포 배양정제기술

한국바이오협회 바이오경제연구소센터

□ 우리 정부, 국가전략기술에 백신 이외에 바이오의약품 관련기술 추가 계획 발표

- '23년 6월 1일 개최된 윤석열 대통령 주재 첨단산업 글로벌 클러스터 전략회의에서 조세특례제한법 상 국가전략기술 범위에 바이오의약품 관련 핵심기술(예: 동물세포 배양·정제기술 등) 포함 계획 발표. 현재 국가전략기술에는 바이오분야에서는 백신만 포함되어 있는 상황
- 또한, 우리정부는 '23년 5월 26일 국무총리 주재 제2차 「국가첨단전략산업위원회」에서 글로벌 기술패권 경쟁이 심화되는 가운데 국내 산업의 경쟁력 확보를 위해 첨단전략기술을 지정하였으며 바이오 분야 기술 2개가 신규 지정됨.
△바이오의약품을 개발하고 제조하는 데 적용되는 동물세포 배양·정제 기술(1만 리터 이상)
△고품질 오가노이드 재생치료제를 개발·제조하는 데 적용되는 오가노이드 분화·배양 기술

□ 바이오의약품 생산과정 : 세포주선별 → 세포배양 → 정제공정 → 완제공정

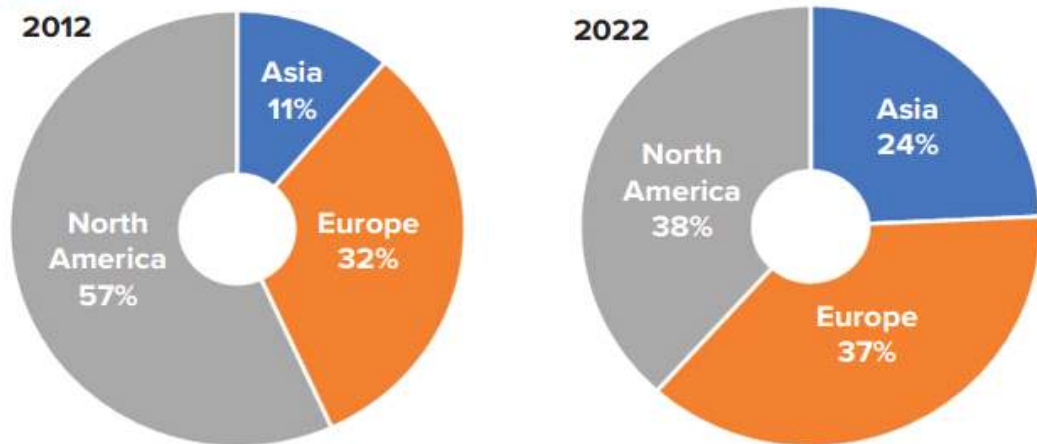
- 바이오의약품 생산을 위해서는 치료효과를 가지는 유전자를 발현벡터에 삽입하고 형질주입기술을 통해 세포에 주입하여 안정적인 발현양상을 보이는 세포주를 선별하여 생산공정에 활용함.
- 생산균주가 결정되면 생산성 및 품질 향상을 위한 세포배양 및 정제조건을 최적화하고, 이를 기반으로 공정설계에 들어감. 이후 소규모에서 대규모로 동일하게 제조하기 위한 스케일업 기술을 통해 바이오의약품의 생산기술이 완성됨.
- 전세계적으로 바이오의약품 개발과 생산에 대한 치열한 경쟁으로 비용효율적인 경쟁력을 위해 대규모 배양 및 정제공정기술 확보가 제조 경쟁력 확보를 위한 필수적인 기술로 대두되고 있음.

□ 동물세포 기반 바이오의약품 중심으로 생산 확대 중

- 초창기 상업적으로 판매되던 성장호르몬, 인슐린, 인터페론 등의 바이오의약품은 대부분 미생물 세포배양을 통해 생산됨.
- 그러나, 최근 글로벌 바이오산업은 항체치료제 등을 생산하기 위한 동물세포 기반 바이오의약품 생산 중심으로 급속히 확대되고 있으며, 글로벌 기업들이 안정적 품질의 바이오의약품을 대량으로 제조할 수 있는 동물세포 대량생산기술 개발에 막대한 자본, 인력, 시간을 투자하고 있음.
- 바이오공정분야 전문지인 BioProcess International의 자료에 따르면, '20년 기준 미국 및 유럽에서 임상단계에 있는 1600여개 바이오의약품 파이프라인의 약 85%는 동물세포 배양을 통해 생산됨.

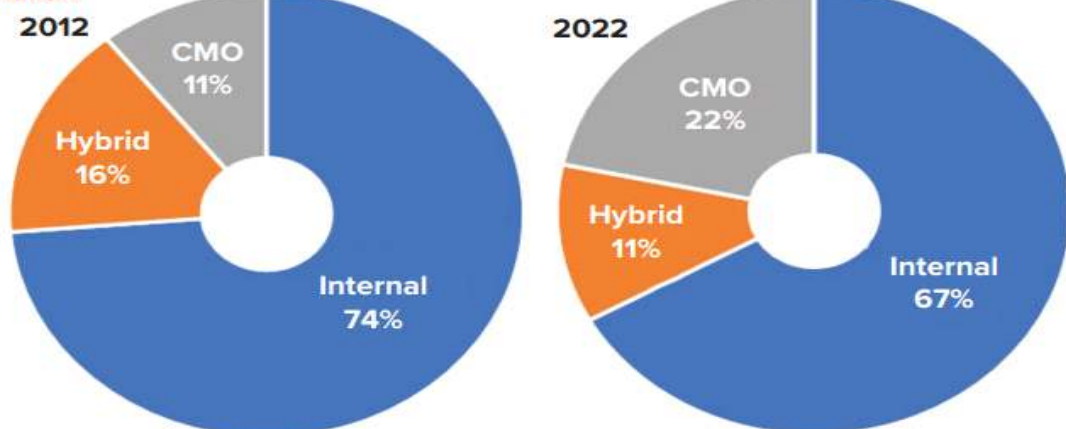
- 동물세포 기반 바이오의약품 생산은 전통적으로 미국, 유럽 등을 중심으로 확대되어 왔으나, 최근에는 한국, 중국, 일본 등 아시아 기업들의 성장세가 두드러지고 있음.
- 동물세포 배양을 통해 바이오의약품을 생산하는 비중을 지역별로 살펴보면, '12년 기준 미국이 57%로 절반 이상을 차지하였으나 '22년 기준 38%로 19%p라는 큰 폭으로 감소됨. 반면, 아시아는 '12년 기준 11%에서 '22년 기준 24%로 2배 이상 크게 증가했고, 유럽도 '12년 기준 32%에서 '22년 기준 37%로 증가했음.

Mammalian



- 이전에는 바이오제약기업이 자체적인 생산시설을 구축해 생산하거나(internal) 일부 물량을 외부위탁해 생산하는 하이브리드 형태로 진행되었으나 최근에는 외부위탁 생산(CMO) 비중이 크게 높아지고 있음.
- 자체 동물세포 배양시설을 가지고 있는 기업들의 생산용량 비중은 '12년 기준 74%에서 '22년 기준 67%로 7%p 하락하였으며, 하이브리드 기업 점유율도 '12년 16%에서 '22년 11%로 5%p 하락함. 반면 동물세포 배양시설을 가지고 있는 CMO의 점유율은 '12년 11%에서 22%로 2배가 증가함.

Mammalian



- 한편, '22년 기준으로 가장 큰 규모의 동물세포배양 용량을 가지고 있는 위탁생산 또는 하이브리드 기업을 살펴보면, 하이브리드기업인 독일 베링거잉겔하임, CDMO 기업인 삼성바이로직스와 스위스 론자가 각각 1위, 2위, 3위를 차지하고 있음. 중국의 우시 바이로직스와 일본 후지필름 다이오신스는 각각 6위와 7위로 상위권에서 경쟁하고 있음.

Rank	2012	2022
1	Boehringer Ingelheim (H)	Boehringer Ingelheim (H)
2	Lonza	Samsung Biologics
3	Novartis (H)	Lonza
4	AbbVie (H)	Novartis (H)
5	Merck KgAa (H)	Merck KgAa (H)
6	Human Genome Sciences (H)	WuXi Biologics
7	CMC Biologics	Fujifilm Diosynth
8	Patheon	AbbVie
9	Royal DSM	AGC Biologics
10	Rentschler Biopharma	Thermo Fisher

<참고자료>

1. 업종규제 완화, 민간자금 중심 벤처투자 등 세계 최고 첨단산업 글로벌 클러스터 조성, 기획재정부 등 부처합동 보도자료, 2023.6.1.
2. The State of Outsourced Mammalian and Microbial capacity, BioProcess International, 2022.5
3. 글로벌 동물세포 기반 바이오의약품 생산 현황 및 기업 순위, 한국바이오협회, 2022.3.8
4. Supply and Demand Trends, Mammalian Biomanufacturing industry Overview, BioProcess International, 2020.11
5. Mammalian Biomanufacturing Industry Supply & Demand Trends, Outsourced Pharma, 2020.10.26.