ISSUE PAPER
2023-09

의약·바이오 분야 연구개발서비스 (CRO, CDO, CMO, CDMO) 동향 및 시사점

연구산업진흥본부 연구개발서비스팀
나숙경 선임/이효규 연구원



2023.06.

COMPA 과학기술사업화진흥원

의약·바이오 분야 연구개발서비스 동향 및 시사점

CONTENTS

Ⅰ. 의약·바이오 분야 연구개발서비스 개요 1

Ⅱ. 의약·바이오 분야 연구개발서비스 산업 동향 4

Ⅲ. 세부 서비스 분야별 산업 동향 7

Ⅳ. 서비스 분야별 주요 기업 동향 14

Ⅴ. 시사점 22

Ⅵ. 참고문헌 25

발간사

코로나 19의 전 세계적 확산은 개인의 일상 뿐만 아니라 산업에도 영향을 미쳐 치료제 및 백신 개발 관련하여 의약·바이오 산업은 꼭 필요한 산업으로 인식되었으며 성공적인 조기 방역시스템으로 인해 국내 기업에 대한 높아진 관심은 R&D와 제조시설 확대로 이어져 K-바이오로 불리며 코로나 19의 최대 수혜 산업으로 급성장하고 있습니다.

이러한 의약·바이오 산업이 성장하면서 치료제 등 신약 개발에 오랜 시간과 막대한 비용이 소요되는 위험으로 인해 의약품 개발 단계별로 필요한 다양한 연구개발 서비스의 아웃소싱 시장도 함께 성장하고 확대되고 있습니다.

의약품을 대량 위탁생산하는 CMO(Contract Manufacturing Organization), 생산을 최적화하기 위한 공정을 개발하는 CDO(Contract Development Organization), 신약개발에 필요한 임상시험 연구를 대행하는 CRO(Contract Research Organization), 그리고 제품개발 서비스부터 분석지원 및 제조를 하나의 통합된 프로세스 형태로 서비스를 제공하는 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 서비스 등 다양한 형태로 확대되고 전문화되고 있습니다.

국내 대표적인 CMO, CDMO 기업인 삼성바이오로직스의 대기업부터 소규모 중소기업 까지 다양한 규모의 기업들이 시장에 진출하여 비즈니스를 확장해 나가고 있으며 해외 진출 등 경쟁력을 확보하기 위한 기업간 협력 등이 다양한 분야에서 진행되고 있습니다.

과학기술정보통신부는 2021년부터 연구개발서비스 바우처를 통해 CRO 등 전문 서비스 역량을 보유한 연구개발서비스기업을 활용한 의약·바이오 분야 중소·중견기업 연구개발 성과 사업화를 지원하고 있으며, 2022년부터 주문연구기업 창업지원 통해 의약바이오분야 전문 연구개발서비스를 지향하는 창업기업 성장을 지원하고 있습니다.

과학기술사업화진흥원은 연구산업 진흥 전담기관으로서 '의약·바이오 분야 연구개발서비스 동향 및 시사점'을 이슈페이퍼로 발간합니다. 급성장하고 있는 CRO, CDO, CMO, CDMO의 의약·바이오 분야 연구개발서비스 산업 동향과 국내·외 주요 기업 동향을 조사·분석하여 서비스 전문기업의 질적 성장 및 산업 경쟁력 강화 위한 시사점을 도출하고자 하였습니다.

본 이슈페이퍼가 향후 의약 바이오 분야 연구개발서비스 전문기업의 역량을 강화하고 전문성을 높일 수 있는 계기를 마련하는 출발점으로 활용될 수 있기를 기대합니다.

2023년 6월

과학기술사업화진흥원 원장 김 봉 수

I

의약·바이오 분야 연구개발서비스 개요

의약·바이오 분야 연구개발서비스 범위

■ **'코로나19' 팬데믹과 '고령화'**로 **바이오의약품 산업**은 **중요성**이 계속 높아지고 있으며 R&D가 확대되면서 **관련 시장**도 **확대**되고 있음

- 특히, 규제 산업이자 개발에 오랜 시간과 막대한 비용이 소요되는 위험*으로 **제약회사의 R&D 집중 및 비용 효율화**에 따라 **서비스 중심의 아웃소싱 시장이 확대**되고 있음

  * 신약 개발시 통상 '12~'15년의 기간이 걸리고 평균 2조 6000억 원이 투입[1)]

■ 의약·바이오 산업의 **신약개발 과정에서 필요한 연구개발서비스**는 후보물질 연구, 비임상-임상, 허가, 제조 판매 등의 단계에 따라 CMO, CDO, CRO, CDMO 등이 있음

- (CDO, Contract Development Organization) 자체 세포주 및 공정 개발 역량이 없는 **중소 제약사** 등 대상으로 세포주 **공정 및 제형 개발**하는 **'위탁개발*' 서비스**에 해당함

  * 후보물질이 있어도 자체 세포주와 공정개발 역량, 시설이 부족한 기업 대상으로 세포주나 생산공정, 제형 및 분석법 개발 등의 서비스 제공하며 CDO 서비스를 통해 개발된 의약품은 CMO 서비스를 통해 생산됨

- (CRO, Contract Research Organization) 신약개발 단계에서 제약사나 바이오기업 의뢰를 받아 임상시험 설계와 컨설팅, 모니터링, 데이터 관리, 허가 등의 업무를 대행하는 **임상시험 연구 아웃소싱 서비스***를 말함

  * 임상시험 수탁기관으로 비임상과 임상으로 구분되며 신약 개발 주기에 맞는 임상 개발 서비스를 제공하며 신약개발 파트너로서 핵심적인 역할 수행

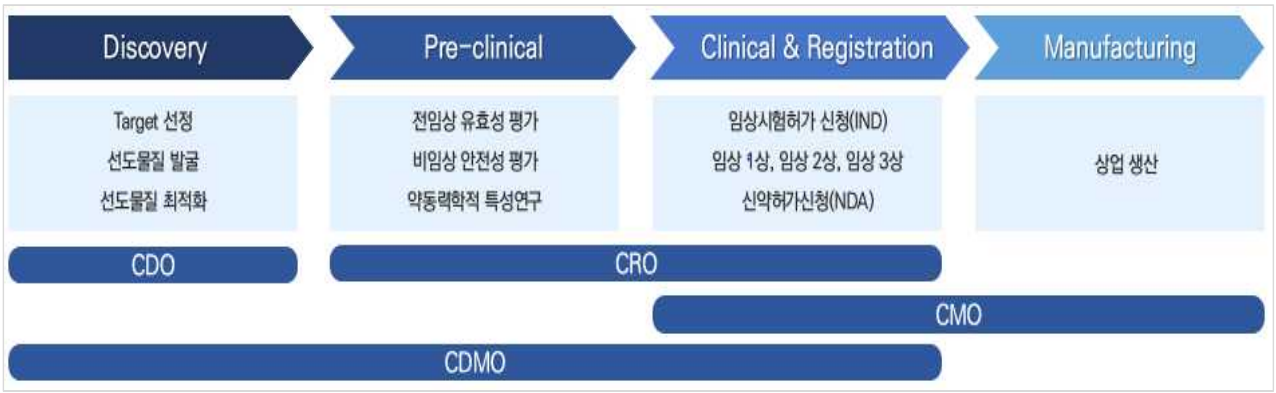
- (CMO, Contract Manufacturing Organization) 자체 생산역량이 부족하거나 의약품 R&D 마케팅에 사업 역량을 집중하려 하는 **제약사** 대상으로 **의약품 대량 '위탁생산*' 서비스**에 해당함

  * 제약사 대상 의약품을 전문적으로 생산 지원해 주는 전문 위탁생산기관으로, 후기 임상이나 상업용 생산 단계에서 위탁생산, 품질관리, 인허가 지원 등의 서비스 제공

1) 한국제약바이오협회 홈페이지, https://www.kpbma.or.kr

- **(CDMO, Contract Development & Manufacturing Organization)** 의약품 위탁개발(CDO)과 위탁생산(CMO)를 합친 단어로, 의약품 개발과 분석지원, 제조 서비스를 통합하여 제공하는 **위탁개발생산* 서비스**에 해당함

  * CMO가 제품의 생산 위탁만 지원하는 반면, CDMO는 생산공정, 임상, 상용화 등 신약 개발 전 과정을 협업하는 모델로 세포주 개발부터 제품 포장까지 제공하는 생산 전주기 서비스(End-to-End)를 지향



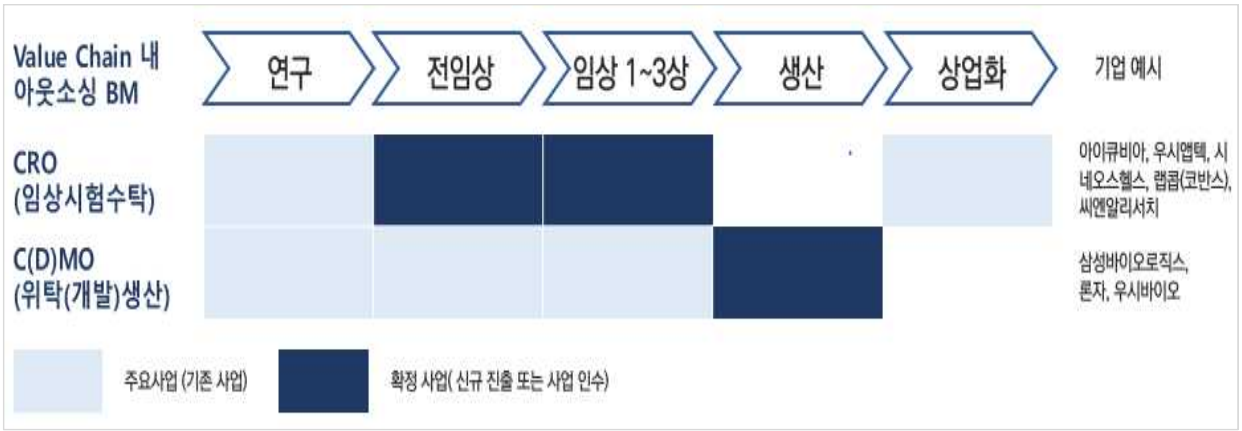
〈그림 1〉 바이오산업 의약품 개발 단계 연구개발서비스(아웃소싱) 분야

〈출처 : 국내 바이오기업 비즈니스 모델, 이베스트투자증권, 2022.10.12.〉

■ 최근에는 신약 개발 아웃소싱 시장을 기업 간 M&A 통해 크게 **CRO와 CDMO로 구분**하기도 함

- CDMO는 생산에서 연구로, CRO는 임상시험의 전·후 단계인 후보물질 발굴 및 선정과 의약품 상업화 솔루션 서비스*로 확장하고 있음

  * CCO/CSO(Contract Commercialization/Sales Organization), 마케팅 대행 등 전문 영업 서비스 제공하는 영업 대행 기업



〈그림 2〉 제약 산업 Value Chain 아웃소싱 비즈니스 모델 유형

〈출처 : 2022년 글로벌 헬스케어 Industry Report, 미래에셋증권, 2022.06.20.〉

의약·바이오 분야 연구개발서비스의 중요성

■ **(산업 위험성 감소)** 제약·바이오 산업은 신약 개발 임상 단계에서 수년간의 시간과 많은 비용이 소요되는 **위험성**이 높은 산업으로 전문성 보유한 **외부 전문 기관** 통해 **위험 부담 감소** 가능함

- 신약 개발 기업이 부족하거나 없는 인프라, 기술을 **연구개발서비스기업**에 의뢰하여 **전문적인 업무수행 및 비용 절감*** 통해 신약 개발 과정에서의 **위험 부담 줄여 경쟁 우위 창출** 기여함

  * 제약·바이오 기업은 독자적 임상보다는 CRO업체에 임상시험 의뢰하여 개발 비용 절감 증가 중으로 국내 바이오제약사 70%, '외부 아웃소싱 증가' 응답[2)]

■ **(R&D 효율성 개선)** 백신, 재생의료 등 신규 의약품 연구 다양화, 개인 맞춤형 치료제 개발, 허가 기준 강화로 인해 **연구개발비가 빠르게 증가***하면서 **비용 효율화의 중요성**이 높아지고 있음

  * 글로벌 제약사의 매출액 대비 연구개발비 비중 '01년 12.5%→'21년 16.7%로 약 1.3배 증가(출처 : 2022년 미래에셋증권 Industry Report, 글로벌 헬스케어)

- 글로벌 제약사 중심으로 **비용 효율화**를 위해 **R&D 전략 수정**하여 **생산·개발·임상 단계**에서 **R&D 아웃소싱** 비율을 **높이고**, **고부가가치 R&D에 집중**하여 효율성을 높이고 있음

  * 대형시설 투자가 어려운 중소형 바이오기업과 경영 효율성이 필요한 글로벌 제약사 모두 CMO 기업 필요(CMO 기업 활용 시 자체 생산 위한 공장건설 및 인력 확보를 위한 초기 투자 불필요하여 시간 절약과 위험 부담 감소)

2) 한국바이오협회 이슈 브리핑, '코로나19가 바이오 의약품 제조산업에 미친 영향, 2022.4.8.

Ⅱ

의약·바이오 분야 연구개발서비스 산업 동향

(산업 현황 및 전망) 국내 바이오 산업에서 연구개발서비스 비중은 바이오 의약이나 식품, 의료기기 대비 낮으나 향후 높은 성장이 전망됨

■ **(산업 현황)** 「'21년 기준 국내 바이오산업 실태조사」에 의하면 국내 바이오산업에서 **바이오서비스산업**[3] **비중**은 **약 10% 수준**이나 **전년 대비 증가율**은 **약 43%**로 **가장 높은 성장세**를 나타냄

- CMO(위탁생산)의 지속적인 **수출 증가**에 힘입어 **국내 바이오산업**의 **수출**규모에서도 **바이오서비스산업**이 **전년 대비 증가율이 약 40%**로 **가장 높은 성장세**를 보여줌

〈표 1〉 IP 서비스 수행기관 유형별 매출 현황

(단위 : 억 원, %)

구분	생산규모					수출규모				
	2020년		2021년		증감률	2020년		2021년		증감률
	금액	비중	금액	비중		금액	비중	금액	비중	
전체	171,983	100	209,983	100	22.1	100,512	100	118,598	100	18.0
바이오 의약	49,174	28.6	58,385	27.8	18.7	32,471	32.3	35,065	29.6	8.0
바이오화학에너지 (바이오연료, 농약, 화장품 등)	21,253	12.4	27,509	13.1	29.4	3,240	3.2	3,603	3.0	11.2
바이오식품 (건강기능식품, 발효식품 등)	40,925	23.8	41,937	20.0	2.5	24,143	24.0	23,529	19.8	△2.5
바이오환경 (환경처리 및 환경오염 진단 등)	663	0.4	691	0.3	4.2	1	0.0	1	0.0	△40.8
바이오의료기기	38,976	22.7	52,793	25.1	35.4	30,374	30.2	42,209	35.6	39.0
바이오장비 및 기기	1,721	1.0	1,910	0.9	10.9	477	0.5	506	0.4	6.2

3) 바이오 위탁생산·대행 서비스(CMO), 바이오 분석·진단 서비스(바이오 정보, 유전자 관련 분석, 단백질 관련 분석), 임상·비임상 연구개발 서비스(CRO), 가공 및 처리·보관 서비스, 기타 연구개발서비스, 기타 바이오서비스업 등 해당

구분	생산규모					수출규모				
	2020년		2021년		증감률	2020년		2021년		증감률
	금액	비중	금액	비중		금액	비중	금액	비중	
바이오자원 (종자 및 묘목, 유전자변형 생물체 등)	1,211	0.7	922	0.4	△23.8	118	0.1	113	0.1	△4.0
바이오서비스 (바이오 위탁생산, 바이오분석 등)	18,058	10.5	25,838	12.3	43.1	9,688	9.6	13,572	11.4	40.1

〈출처 : 2021년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서, 산업통상자원부 한국바이오협회, 2022.12〉

■ **(산업 전망)** 바이오서비스산업은 **코로나19 백신 및 바이오 의약품 CMO 수출 확대** 영향으로 **'21년 2.5조 원**에서 **'26년 6.6조 원**으로 성장 전망됨(CAGR 21.4%)

- **'21년 조사 기준** IP 서비스 수행 **민간 기업은 848개***이며, **업력 5년 이내** 기업 비율이 **약 28%**로 **신규 창업이 지속적**으로 이루어지고 있음

〈표 2〉 IP 서비스 산업 유형별 기관 분포

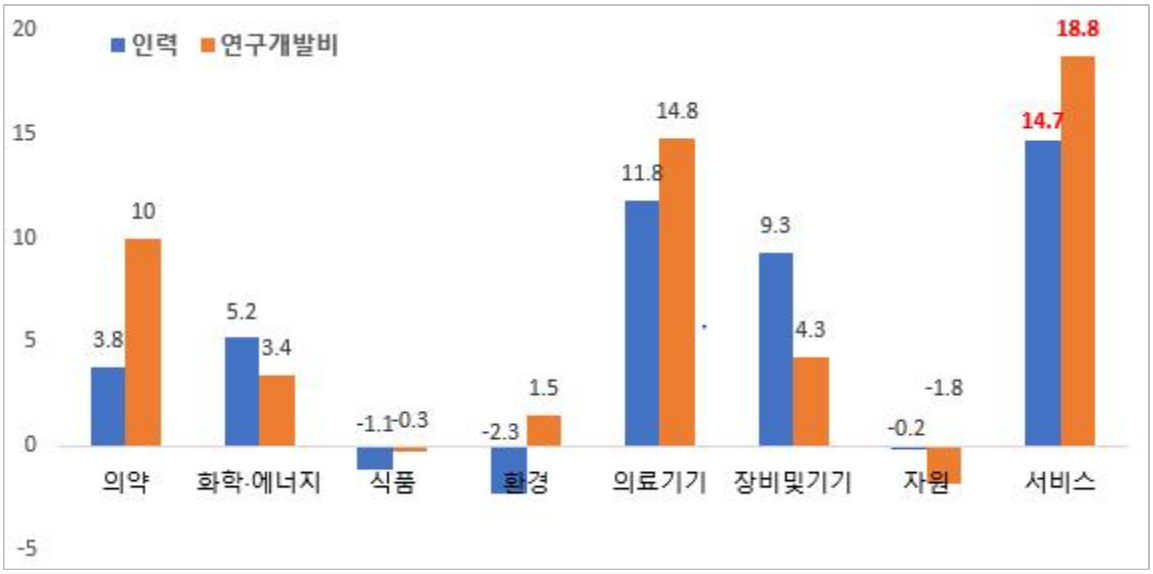
(단위 : 억 원, %)

구분	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
의약	61,750	67,021	75,592	90,005	114,908	16.8
화학·에너지	32,588	38,857	46,582	56,133	68,012	20.2
식품	44,299	46,859	49,643	52,686	56,035	6.1
환경	719	759	808	868	939	6.9
의료 기기	57,261	62,711	69,656	79,057	92,767	12.8
장비 및 기기	2,147	2,430	2,764	3,153	3,607	13.8
자원	844	778	721	674	635	6.9
서비스	30,347	36,265	43,894	53,638	66,023	21.4

* 국내 판매와 수출 금액의 합계에 해당

〈출처 : 국내 바이오산업 매출 및 국내 시장 현황과 전망, 한국바이오협회, 2022.12〉

- 산업 급성장으로 **바이오 인력 및 연구개발비**도 바이오서비스산업은 **향후 5년간**('21~'25) 각각 **연평균 성장률 14.7%, 18.8%**로 전망되고 있음



〈그림 3〉 **국내 바이오산업 분야별 인력 및 연구개발비 전망(CAGR)**

〈출처 : 국내 바이오산업 현황 및 전망 분석, 한국바이오협회, 2022.02〉

Ⅲ

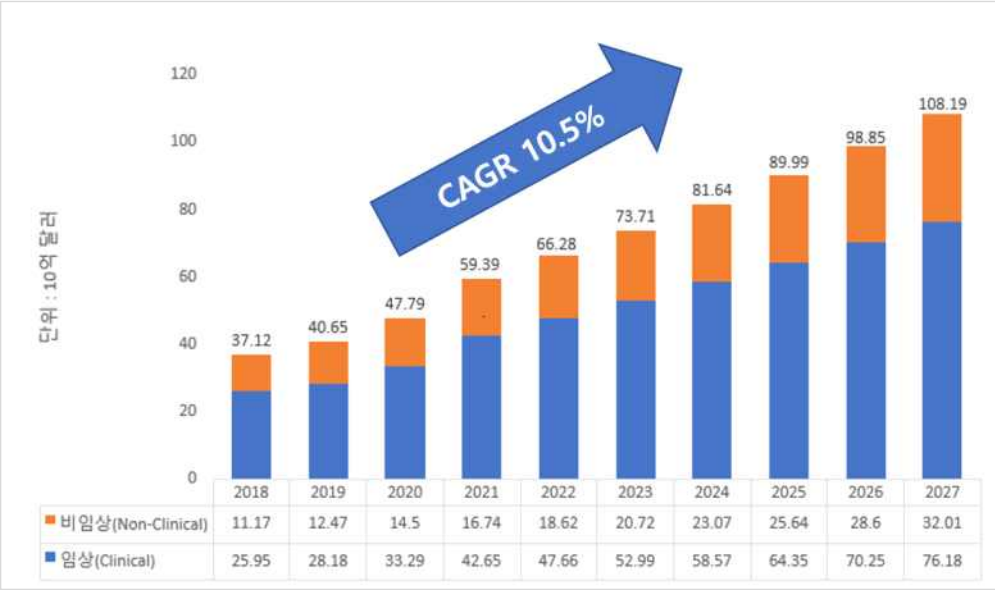
세부 서비스 분야별 산업 동향

(CRO) 코로나19 팬데믹 이후 임상연구 증가와 신약개발 비용 절감 위해 CRO 산업 급성장 中

■ **(해외 시장) '21년** 기준 글로벌 CRO 시장 규모는 전년 대비 24.3% 성장한 **593.9억 달러**에 해당하며, 향후 **연평균 10.5% 증가**하여 **'27년 1,082억 달러** 규모로 **전망**됨

* 코로나19 치료제 개발 관련 임상 연구로 인한 임상시험 대행 수요 증가 및 신약 개발 제약사의 비용 절감을 위한 임상시험 아웃소싱 비율 증가 영향

- **(비임상)** 코로나19 팬데믹 이후 활발해진 **후보 약물 발견, 전임상연구 아웃소싱 증가** 영향으로 **'21년 167.4억 달러**에서 향후 **연평균 11.4% 증가**하여 **'27년 320.1억 달러**로 전망됨(CAGR 11.4%)
- **(임상) 코로나19 치료제 개발**과 관련된 **연구 활동 증가**로 **'21년 426.5억 달러**에서 향후 **연평균 10.2%**씩 증가해 **'27년에는 761.8억 달러**로 전망됨



〈그림 4〉 **해외 CRO 시장 전망(2018~2027)**

〈출처 : 최신동향브리프 Vol. 53 : 글로벌 CRO 시장 현황 및 전망, 한국바이오협회, 2022.01〉

■ **(국내 시장)** 「한국 임상시험 산업 정보 통계집」에 의하면 **'22년 국내 CRO 시장 규모**는 전년 대비 15.9% 성장한 **9,885억 원에 해당**하며, **코로나 이후 최근 3개년**('20~'22)간 **연평균 21.3% 높은 성장률* 달성**함

* 글로벌 의약품 시장 규모 및 아웃소싱 확대, 신규 CRO 설립 및 CRO 인증제도 영향으로 분석됨

- **(시장 비중)** '20년부터 **국내 CRO 기업**이 해외(외국계) CRO 기업의 매출액을 추월하여 **최근 3개년**('20~'22) **평균 61%의 점유율** 달성함
- **(기업 규모) 평균 매출액** 규모는 **'22년 기준**으로 국내 CRO 기업이 99억 원으로 **해외 CRO** 기업 282억 원의 **1/3 수준으로** 조사됨

〈표 3〉 최근 3개년('20~'22) 국내 CRO 시장 매출 현황

(단위 : 억 원, %)

구분	2020년			2021년				2022년			
	규모 (A)	비중	평균	규모 (B)	비중	증감률 ((B-A)/A) *100)	평균	규모 (C)	비중	증감률 ((C-B)/ B)*100)	평균
전체	6,721.9	100	85.09	8,531.6	100	26.9%	98.06	9,885.5	100	15.9	137.3
국내 CRO	4,023.6	**59.9**	67.06	5,618.8	**65.9**	39.6%	81.43	5,652.3	**57.2**	0.6	99.16
해외 CRO	2,698.3	**40.1**	142.02	2,912.8	**34.1**	7.9%	161.82	4,232.2	**42.8**	45.3	282.2

〈출처 : '22년 한국 임상시험 산업 정보 통계집 데이터 재가공, 국가임상시험지원재단, 2023.05〉

- **(분야 비중) 임상 CRO**가 '22년 기준으로 **전체 시장의 70% 이상**을 차지하고 있으며 **비임상 CRO**는 **16%**에 불과하나, **기업 평균 매출액**은 **516억 원**으로 **가장 높은 것**으로 조사됨

〈표 4〉 분야별 국내 CRO 기업 매출 현황('22년)

(단위 : 억 원, %)

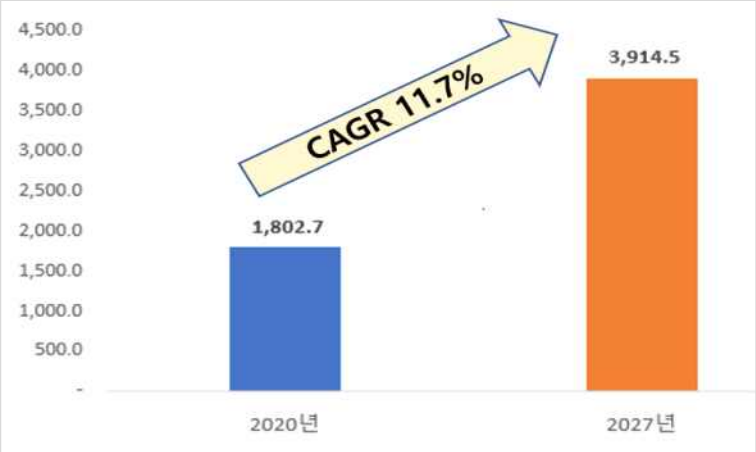
구분	임상 CRO	비임상 CRO	센트럴랩[4)]	기타	합계(B)
매출액(A)	6,953.8	1,550.9	447.2	933.6	9,885.5
전체 대비 매출액 비중 ((A/B)*100)	**70.3%**	15.7%	4.5%	9.4%	-
평균 매출액	139.08	**516.97**	149.06	58.35	137.3

〈출처 : '22년 한국 임상시험 산업 정보 통계집 데이터 재가공, 국가임상시험지원재단, 2023.05〉

4) 신약 개발 과정의 필수 조건인 임상시험 검체 분석과 데이터 관리, 랩 키트 제작, 국내·외 바이오 물류, 시험법 셋업 등을 관리하는 전문 분석 기관을 말함

- **(시장 전망) 국내 CRO 시장은** 코로나19로 인한 백신과 치료제 개발 임상 및 제약·바이오 산업 **신약 개발이 증가**하면서 **연평균 10.4% 증가**하여 **'27년에는 3조 9천억 원** 규모로 **전망**됨

(단위 : 억 원)



〈그림 5〉 **국내 CRO 시장 전망(2020~2027)**

〈출처 : 디티앤씨알오 2023년 1분기 보고서, 2023.05.15.〉

(CMO/CDMO) 코로나19로 인한 바이오 의약품[5] 개발 증가로 인한 높은 성장세 및 CDMO 서비스로 확장 중

■ **(CMO)** 코로나19 백신 부족에서 시작된 **CMO 시장** 확대는 세포 유전자 치료제(CGT, Cell Gene Therapy), mRNA 의약품 등 임상 증가로 **완제품 생산 중심(CMO)*** 에서 신약 개발 단계부터 함께 기술개발을 해나가는 **CDMO 형태로 진화** 중

* 전 세계 중소 바이오기업과 버츄얼 바이오텍[6]에 의해 진행되는 전임상·임상 2,800여 건 중 70% 이상이 CMO 기업 아웃소싱 형태[7]

- **(해외 시장) '22년 기준** 글로벌 CMO 시장[8] 규모는 전년 대비 6.95% 성장한 **1,223억 달러**에 해당하며, 향후 **연평균 6.94% 증가**하여 **'26년 1,599억 달러** 규모로 **전망**됨

* 주요 항체 신약(자가면역질환 치료제 휴미라 등)들의 특허 만료로 인한 시밀러(바이오 의약품 복제품) 시장 확대 및 RNA 치료제 개발 확대로 의약품 위탁생산 증가 영향

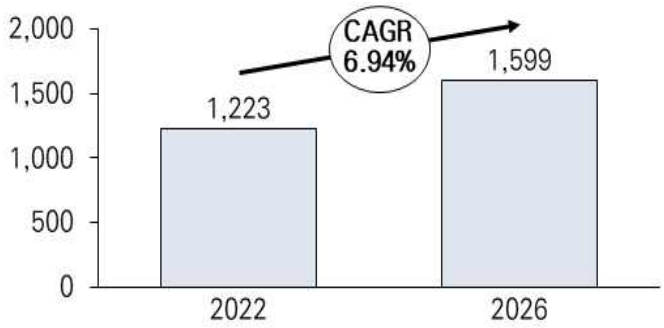
5) 백신, 세포치료제, 유전자치료제 등 사람이나 다른 생물체에서 유래된 세포·조직·호르몬 등을 이용해 개발된 의약품

6) '가상통합형 제약회사(Virtual Integrated Pharmaceutical Company, VIPCO)'로, 신약개발에 필요한 거의 모든 활동을 CRO, CMO 등 외부의 다양한 전문기업에 아웃소싱

7) 글로벌 CMO 시장 현황 및 기회, 한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터, 2021.10

8) 의약품 공정에 따라 생산 제조되는 합성의약품과 바이오의약품을 포함

(단위 : 억 달러)



〈그림 6〉 해외 CMO 시장 전망(2022~2026)

〈출처 : Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization(CMO), Research And Markets, 2023.02.〉

- **(국내 시장[9])** 국내 제약바이오산업이 **합성의약품 개발에서 바이오 의약품 개발**로, **제네릭 의약품 생산**에서 **의약품 R&D로 변화**하면서 바이오 의약품의 생산과 상업화를 지원하는 **CMO 수요* 증가**하고 있음

* 선진국 의약품 허가기관 기준에 맞는 높은 품질 수준 충족, 생산성 향상 통한 가격 경쟁력 확보, 지적 재산권 보호 통한 경쟁 우위 확보[10] 및 국내 기업이 코로나19 백신과 치료제 위탁생산에 참여하면서 수요 증가(삼성바이오로직스 '일라이 릴리'와 'GSK'의 치료제, SK바이오사이언스 '아스트라제네카'와 '노바백스' 백신 CMO 계약체결)

■ **(CDMO) 바이오 의약품**의 **시장 규모*** 성장과 코로나19 이후 생산 안정성 확보를 위한 **분리 생산 수요** 증가, **중소규모 연구기관** 증가와 **세포·유전자 치료제 시장 성장**으로 **CDMO 성장 지속 전망됨**

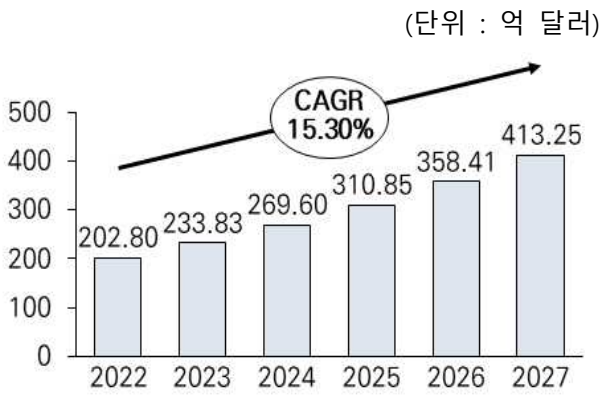
* 글로벌 바이오 의약품 시장은 '19년 2,660억 달러에서 '26년 5,050억 규모로 전망되며(CAGR 9%) 의약품 시장에서 비중 지속 확대되어 '12년(20%)에서 '26년(35%) 전망[11]

- **(해외 시장)** '22년 기준 글로벌 바이오 CDMO 시장 규모는 전년 대비 14.1% 성장*한 202.8**억 달러****에 해당하며, 향후 **연평균 15.3% 증가**하여 **'27년 414.2억 달러** 규모로 **전망**됨

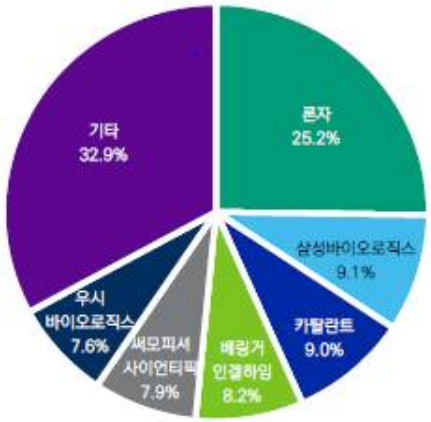
* 생산과정이 복잡하고 생산 진입장벽이 높은 바이오 의약품 시장의 성장과 제약회사들의 R&D 집중 및 비용 효율화 등에 따른 생산 아웃소싱 증가

** '20년 기준 600여개 이상의 업체가 있으나 원료생산, 포장 등 단일 기능의 소형 업체 대부분으로 CDMO 제공 가능 기업은 일부이며 대형 자본과 높은 개발 능력을 보유한 기업은 소수로 론자, 삼성바이오로직스, 캐털란트, 베링거인겔하임, 써모피셔 등 상위 5개사가 전체 시장의 약 60% 점유

9) 시장 규모와 전망 자료가 조사된 해외 시장과 달리 국내 시장은 시장 규모 자체 보다는 해당 분야에 진출한 국내 기업 중심으로 정리되어 있음
10) 국내 제약 산업 도약의 디딤돌, 바이오 CMO, LG경영연구원, 2014.06.19
11) 글로벌 바이오 의약품 시장 동향, 한국 바이오의약품협회



〈그림 7〉 **해외 바이오 CDMO 시장 전망('22~'27)**

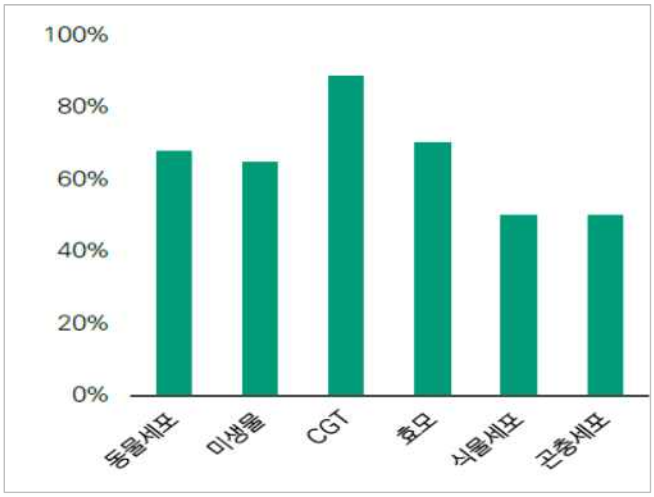


〈그림 8〉 **바이오 CDMO 시장점유율('20년)**

〈출처 : (좌)해외 주요 CDMO 경영실적 재가공, 한국바이오협회, 2023.05, (우)바이오 의약품 CDMO 시장 수급 전망, 한국신용평가, 2022.05.12.〉

- **(분야별 비율)** 주요 바이오 의약품의 생산 아웃소싱 비율 중 동물세포, 미생물 등은 50~70% 수준인 데 반하여, **세포·유전자 치료제**(CGT, Cell Gene Therapy)*는 **89%까지 높아질 것으로 전망됨**

* 세포·유전자 치료제는 항체의약품에 비해 생산과정이 복잡하고, 자가 제조 역량이 부족한 중소규모 제약사 또는 연구기관에서 많이 개발되어 생산 아웃소싱 비중이 높음 (글로벌 세포 유전자 치료제의 80%가 중소 바이오텍에서 개발 중이며 이 중 50%를 CDMO 기업 아웃소싱 통해 개발 중)[12)]



〈그림 9〉 **바이오 의약품 종류별 생산 아웃소싱 비율(2025 전망)**

〈출처 : 바이오 의약품 CDMO 시장 수급 전망, 한국신용평가, 2022.05.12.〉

- **(국내 시장)** CDMO 사업이 높은 성장성을 보유한 고부가가치 사업으로 인식되면서 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 **대기업 이외**에 **중소·중견 제약·바이오기업**도 **바이오 의약품 CDMO로 영역**을 **확대**하고 있음

12) https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01223446632398456&mediaCodeNo=257

〈표 5〉 국내 제약·바이오기업 CDMO 사업 현황

구분	기업명	사업 현황
대기업	삼성바이오로직스	▸ 글로벌 바이오 의약품 CDMO 기업, 항체의약품 CMO 집중
대기업	SK팜테코	▸ 합성의약품 CDMO 사업 주력, CGT CDMO 신사업 추진
대기업	SK바이오사이언스	▸ 아스트라제네카, 노바백스 등 코로나 19 백신 CMO 계약 체결 ▸ CGT CDMO 신사업 추진 선언
대기업	셀트리온	▸ 바이오시밀러 자체 생산. 바이오의약품 CDMO 사업 진출
대기업	롯데바이오로직스	▸ 3만 5천리터 규모의 미국 BMS 공장인수, 항체 의약품 CDMO 진출
대기업	CJ제일제당	▸ 2021년 네덜란드 CDMO 기업 바타비아 바이오사이언스 지분 인수
중견기업	GC셀	▸ 임상시험용 의약품 생산, 위·수탁 검사 등 CDMO 사업 운영 ▸ 미국 CGT CDMO 기업 바이오센트릭 지분 100% 인수('22년 4월)
중견기업	에스티팜	▸ mRNA(메신저 리보핵산) CDMO 사업 확장, mRNA GMP 시설 구축
중견기업	한미약품	▸ 원료의약품 전문회사 한미정밀화학, mRNA 원료 CDMO 사업 진출
중견기업	대웅제약	▸ 첨단재생의료세포처리시설 허가 취득, CGT CDMO 사업 진출
중견기업	HK이노엔	▸ 앱클론·GC셀·지아이셀과 공동연구 및 CDMO 추진
중견기업	이연제약	▸ 충주 바이오 공장 활용해 CGT CDMO 사업 본격화
중견기업	바이넥스	▸ 바이오의약품 CDMO 전문기업
중소기업	차바이오텍	▸ 미국 자회사 마티카 바이오테크놀로지, 3세대 CGT CDMO 사업 진행
중소기업	메디포스트	▸ 캐나다 CDMO 기업 옴니아바이오 인수, 북미 시장 진출
중소기업	지놈앤컴퍼니	▸ 미국 자회사 리스트 바이오 설립, 마이크로바이옴 CDMO 생산시설 착공
중소기업	강스템바이오텍	▸ 와이제이세라퓨틱스와 교차분화 신경전구세포치료제 CDMO 계약 체결
중소기업	팬젠	▸ CGT CDMO 전문기업
중소기업	유바이오로직스	▸ 미생물세포 배양에 특화된 CDMO
중소기업	이엔셀	▸ CGT CDMO 전문 기업

〈출처 : http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=42909〉

(CDO) 바이오 의약품 개발 전주기(End-to-End) 서비스 제공을 위한 사업 영역 확대 관점에서 CDO 분야 역량 강화 진행 중

■ **(해외 시장) 세계 CDO 시장** 규모는 '20년 기준 **약 20억 달러**[13] 규모이며 소규모 바이오 벤처 증가로 **연 10% 이상의 높은 성장률**[14]전망됨

- 세계 1위 CDMO 기업 론자(Lonza) 등 **글로벌 기업 중심**으로 **위탁개발 서비스(CDO) 역량 강화**하며 **전주기(End-to-End) 서비스 체계 구축** 통해 **진입장벽**을 높이고 있음

■ **(국내 시장) 국내 기업의 CDO 서비스 및 성공사례가 증가***하면서 삼성바이오로직스 등 **대기업 중심으로 고객 선점* 및 시장 확대를** 위한 경쟁력 확보 추진하고 있음

* 삼성바이오로직스가 ''18년 CDO 계약하여 서비스 수행한 이뮨온아시아/지아이이노베이션 개발 물질 기술이전 성공 (각각 '20년/'19년)

** CDO는 생산 규모가 크지 않아 수익률이 20~40% 수준인 CMO에 비해 낮으나 CDO 사업을 통해 CMO 고객 선점이 가능[15]

13) https://www.hankyung.com/it/article/2020102944941

14) https://www.sedaily.com/NewsView/1Z9CFKR23Y

15) 바이오의약품 CDMO 시장 수급전망 및 국내 주요 CDMO 사업 전략, 한국신용평가, 2022.05.12

Ⅳ

서비스 분야별 주요 기업 동향

[CRO] M&A, 전략적 협력 통한 원격임상, 전주기 서비스 등 사업 분야 및 영역 확대 추진 中

■ **(해외)** 빅데이터, AI 등 ICT 기술을 활용한 **고부가가치 서비스** 제공을 위해 **기업 간 인수합병**을 통한 **서비스 영역 확대** 중에 있음

- **전 세계 CRO 서비스 시장**에서 **1,000개 이상 기업**이 있으나 '21년 기준 이들 **상위 10개 기업**이 **전체 시장의 약 60%를 차지**하고 있음[16)]

* 주요 기업은 IQVIA, LabCorp, PPD, Syneos Health, PARAXEL 등이 있으며 이외에 선진 시장 및 신흥 시장 모두에서 활동하는 다양한 중소규모의 기업들이 경쟁하고 있음

- 코로나19로 **비대면 임상 및 긴급 임상시험의 수요** 증가에 따라 **비대면 및 하이브리드 임상시험** 전문 역량 강화 위한 **인수합병 활발**하게 진행 중

〈표 6〉 **글로벌 CRO 기업 인수합병 추진 현황**

기업명	주요 내용
ICON	▸ 매출 및 인력 면에서 규모가 큰 PRA를 인수('21.2), 양사 보유 데이터와 헬스 플랫폼, 사이트 네트워크를 결합해 분산형 및 하이브리드 임상시험 솔루션 제공 계획 발표 ▸ 웨이러블 기기를 통한 임상 데이터 수집하여 빅데이터 기반 분석 서비스 제공 및 분산형 임상시험 서비스 제공
Thermo Fisher	▸ 생명과학 분야 글로벌 시약 및 장비 서비스 업체로 '17년 위탁생산기업(CMO)인 Patheon을 인수하면서 위탁생산 및 물류 서비스 진출 ▸ 모더나의 코로나19 mRNA 백신 임상 파트너사로 참여한 글로벌 업계 3위 CRO인 PPD 인수('21.4)하여 제약·바이오분야에서 시약/장비-임상-생산/물류에 이르는 전주기 서비스 추진 발표
골드만삭스	▸ EQT사모펀드와 함께 분산형 임상시험(DCT)과 생물통계 및 데이터 관리 분야 강점이 있는 글로벌 상위 10위권 CRO인 Parexel 인수('21.7) ▸ 골드만삭스와 EQT가 가진 Certara(컴퓨터 시뮬레이션 임상시험 등), Aldevron(플라스미드 DNA 제조 등) 등 바이오기업에 대한 경영 및 투자 경험을 토대로 파렉셀 성장과 비즈니스 확장 지원 계획 발표

〈출처 : 코로나19가 불러온 글로벌 CRO 산업 지형의 변화, 한국바이오협회, 2021.07.14.〉

16) https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=240636

(국내) 기업 간 협력체계 구축을 통해 서비스 영역 확대 추진 중

- 코로나19로 국내 임상시험이 활발해지고 R&D 증가하면서 CRO 기업의 **매출 규모 등 외형 성장**하고 있으나, 여전히 국**내 CRO 기업보다**는 국내에서도 활동하는 **해외 CRO 기업에 대한 의존도**가 **높음**

〈표 7〉 2022년 국내 기업·기관별 임상시험 승인현황 (상위 10개 기업 기준)

기업·기관	승인건수	유형	기업·기관	승인건수	유형
한국아이큐비아	32건	해외 CRO	INC리서치코리아	17건	해외 CRO
피피디(PPD)	28건	해외 CRO	종근당	17건	국내 제약사
한국MSD	20건	해외 제약사	대웅제약	16건	국내 제약사
한국얀센	19건	해외 제약사	한국로슈	15건	해외 제약사
노보텍아시아코리아	18건	해외 CRO	한국파렉셀	15건	해외 CRO

〈출처 : https://economist.co.kr/article/view/ecn202305160006〉

- 해외 시장 진출, 서비스 영역 확대를 위한 유관기관 간 업무 협력이 이루어짐

〈표 8〉 글로벌 CRO 기업 사업 확장 추진 현황

기업명	주요 현황
씨엔알리서치	▸ 비임상 CRO 우정바이오 기업과의 글로벌 신약에 대한 공동연구개발 및 투자 업무제휴 협약(MOU) 체결(`20.3)
클립스 비엔씨	▸ 임상시험 운영 및 인허가 컨설팅 서비스 제공을 위해 의료 임상시험 소프트웨어 솔루션 전문기업 씨알에스큐브와의 협력을 통한 플랫폼 도입 진행(`23.5)

〈출처 : https://m.medigatenews.com/news/1435846351, https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2023052210232376183〉

주요 기업 현황[17)]

1. (IQVIA, 아이큐비아)

- 미국 다국적 임상시험 수탁기관으로 **'16년** CRO 기업 퀸타일즈(Quintiles)와 빅데이터 기업인 IMS헬스케어가 **합병하여 설립**되었으며 **글로벌 CRO 시장점유율 1위**를 기록하고 있음

* 퀸타일즈는 IMS헬스케어의 빅데이터 서비스 통해 임상시험 의뢰 기업에 다양한 정보를 제공하고, IMS헬스케어는 퀸타일즈 통해 임상시험 시장진출

- 회사 출범 이후에도 **소규모 기업 인수합병 지속**하여 기업**규모 성장* 및 서비스를 다양화****하여 헬스케어 데이터 및 임상 연구를 결합하여 시장 분석 및 전망 서비스 함께 제공하고 있음

* `22년 매출액 144억 달러(전년 대비 4% 성장), 순이익 11억 달러(이익율 7.6%) 달성

** 약 12억 명의 환자 데이터 기반으로 헬스케어, 임상개발, 상업화 관련 SaaS 솔루션(서비스형 소프트웨어)을 자체 개

17) 해당 기업 홈페이지 및 기업 공시 자료, 언론 보도 내용을 종합하여 정리

발

2. (ICON, 아이콘)

- '90년 설립된 아일랜드 **다국적 임상시험 수탁기관**으로 임상시험 아웃소싱 및 컨설팅 서비스를 제공하고 있음
- '21년 미국의 CRO **PRA 헬스 사이언스**(PRA Health Science, PRA)를 인수하여 **글로벌 3위 규모 확장** 및 **분산형 임상시험**(Decentralized Clinical Trial, DCT)[18] 시장에 진입할 수 있는 기반 마련함

* '22년 매출액 77억 달러로 전년 대비 41.2% 성장

** 양 기업 합병 통해 데이터와 헬스 플랫폼, 사이트 네트워크를 결합해 분산형 및 하이브리드 임상시험 솔루션을 제공 가속화할 수 있는 인력, 데이터 및 기술 확보

3. (Charles River Laboratories, 찰스리버래보래토리즈)

- '47년 설립된 미국 **비임상 CRO 기업**으로 **CDMO 역량까지 보유** 전 세계 제약 및 바이오테크놀로지 **기업의 의약품 개발 초기 단계부터 완제품 생산**까지 **모든 과정에 필수적인 제품과 서비스* 지원**함

* 리서치 모델 서비스, 신약개발물질 발견부터 약리/약효 및 비임상 시험, 생물의약품 공정 개발, 생산지원 서비스

- '18년 일본의 **전임상 연구수탁기관 MPI 인수**하여 이독성(ototoxicity) 및 오남용, 특수독성 능력 등 **서비스 포트폴리오 확대**하여 **초기 단계 CRO 사업 강화** 및 기업 규모 확대함

4. ㈜씨엔알리서치[19]

- '97년 설립된 **국내 최초 CRO 전문기업**으로 국내 및 글로벌 제약기업과 전략적 파트너링 통해 **제약 및 의료기기 임상 서비스** 제공함
- 국내 최대 규모 CRO 기업으로 설립 후 24년간 총 1,500건 이상의 임상시험 및 인허가 절차 진행, **'22년 매출액 485억 원**으로 전년 대비 12.3% 상승하여 최대 매출 달성함
- '21년 코스닥 상장 이후 **해외 시장 진출**을 위해 다양한 국내·외 기업과의 전략적 제휴 및 협력 추진 중에 있음

〈표 9〉 씨엔알리서치 글로벌 시장 진출 추진 현황

구분	주요 현황
임상 서비스	▸ 서울대학병원 임상약리학 교수진, 바이오톡스텍과 합작법인 에이비씨바이오사이언스 설립 ▸ 국내 바이오벤처와 제약사의 글로벌 임상 진입을 돕는 컨설팅 서비스 제공
임상 솔루션 개발	▸ CDMO 기업 지씨셀과 설립한 셀트럴랩 지씨씨엘(GCCL), 아산병원과 함께 설립한 임상 영상 플랫폼 기업 트라이얼인포매틱스 설립 통해 IT 활용한 임상 데이터 수집과 글로벌 진출 위한 인프라 구축

〈출처 : https://www.sedaily.com/NewsView/29QWJCYFGZ〉

18) 웨어러블 기기 또는 모바일 기기를 활용해 임상 데이터를 수집하고, 시험약을 우편으로 배송하는 등 대상자가 기관에 방문하지 않아도 임상시험 지속이 가능한 임상시험 방법

19) 연구산업(주문연구) 전문연구사업자

5. HLB 바이오스텝㈜(구, 노터스)

- '12년 설립된 **국내 최대의 비임상 유효성 CRO 전문기업**[20]으로 의약품 **신규 개발 물질의 유효성(효능) 평가, 안전성(독성)평가 서비스** 제공하고 있음
- 연평균 1,000여 건 이상의 **비임상 CRO 대표 기업**으로 **바이오 인프라 영역*까지 확장**을 통해 '22년 매출액은 전년 대비 34% 상승한 862억 원을 달성함[21]

* 바이오 연구시설 설계, 시공, 유지·관리까지 원스톱 서비스를 제공하여 최적의 실험장비 세팅 및 시설 컨설팅 분야 사업 추진

- 다양한 자체 연구개발 진행, 현재까지 전 세계적으로 치료제가 없는 '수족구 백신 및 치료제의 유효성 평가'할 수 있는 **비임상 동물 모델 개발**하여 **식약처와 공동 특허 등록** 완료('21.4)

6. 코아스템켐온㈜[22]

- 줄기세포치료제를 개발하는 **코아스템**이 비상장 계열사인 2000년 설립된 **국내 비임상 CRO 기업 켐온**을 '22년 12월 **인수·합병**하였으며 이후 **코아스템켐온**으로 사명 변경함
- 켐온은 연간 1,500건 이상의 GLP(Good Laboratory Practice, 비임상 시험 규정) **독성시험 및 영상 장비 활용한 소동물 및 중대 동물 유효성 평가**와 신약 개발 경험 인력 통해 **의약품 개발 컨설팅 서비스**도 제공하고 있음[23]
- 인수합병 효과로 '22년 매출액은 전년 대비 53% 상승한 463억 원 달성하였으며 베트남 현지 기업과의 합작법인 '나노젠켐온' 설립하여 **동남아시아 비임상 CRO 시장진출을 추진**하고 있음[24]

7. ㈜바이오톡스텍[25]

- '00년 설립된 **국내 비임상 CRO 기업**으로 의약품, 세포치료제, 유전자 치료제, 화학물질 등의 **효능과 인체의 유해성 평가 서비스** 제공하고 있음
- **자회사 설립*** 등을 통해 **비임상 관련 다양한 서비스 영역 확대**하여 '22년 매출액은 전년 대비 14% 상승한 **373억 원 달성**함

* 생체시료 분석기업 '키프론바이오', 국내 첫 민간 영장류 비임상 CRO '키프라임리서치', 바이오 스타트업 '세종벤처파트너스'

20) http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=45071
21) https://www.medipana.com/article/view.php?page=1&sch_menu=1&sch_cate=B&news_idx=310121
22) 연구산업(주문연구) 전문연구사업자
23) http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=288024
24) https://mpharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01367766635476408&mediaCodeNo=257
25) 연구산업(주문연구) 전문연구사업자

[CMO/CDMO] 바이오의약품 산업 내 경쟁력 확보와 시장 선점 위해 설비증설 및 인수합병, 분야 다변화 등 통해 역량 확대 추진 中

■ **(해외) 공격적 M&A 및 대규모 시설 투자** 추진 통해 경쟁력 확보 추진 중에 있음

- 세계 **1위 Lonza사**는 스위스에 대규모 완제 공장 완공 및 '23년 4월 **항체약물접합체(ADC) 개발 바이오텍인 시나픽스(Synaffix) 인수**하여 ADC CDMO 사업추진계획 발표함
- **중국 우시 바이오로직스**는 해외 공장 신설 추진 중이며 바이오 의약품 생산을 넘어 후보 물질 연구와 임상까지 지원하는 **위탁연구개발생산**(CRDMO, Contract Research and Development manufacturing organization services)**를 새로운 전략**으로 발표함
- **일본 Fujifilm** Diosynth Biotechnologies사는 바이오의약품 전 파이프라인 확보를 위해 **영국, 네덜란드 등 유럽 내 대규모 시설을 구축** 완료하거나 추진하고 있음

■ **(국내)** 글로벌 시장진출을 위한 **기업 인수, 해외 파트너 발굴 및 모달리티**(질병 치료 방법) **다변화** 등 통한 상업화 추진하여 기업 성장 도모

- **삼성바이오로직스**는 세계 최대 생산 역량 뿐만 아니라 항체약물접합체 생산, 세포유전자치료제(CGT) 생산 등 다변화 전략 발표함
- **셀트리온**은 기업 경쟁력 확보 및 성장 기반 마련을 위해 '23년 4월 대만 CDMO 기업 등 신규 파트너사 확보 추진 중에 있음
- **SK바이오로직스** '23년 4월 빅파마(대형 제약사) 대상 백신 CDMO 사업 확대 및 세포 유전자 치료제(CGT)를 중심으로 한 신규 바이오 CDMO(Bio-CDMO) 사업 추진 계획 발표함
- **롯데바이오로직스** '22년 3월 미국 BMS 생산 공장 인수하여 CDMO 사업에 신규 진입 추진 중에 있음

〈표 10〉 **글로벌 CDMO 기업 투자 추진 현황**

CDMO	투자 진행사항
Lonza	▸ 스위스에 대규모 완제 공장 완공, 신기전 치료제의 연구개발 지원을 위한 플랫폼 개발 투자
Samsung Biologics	▸ 2022년 4분기 4공장 완공 이후 추가 신규 공장 설립 유효성 검토
Wuxi Biologics	▸ 해외 현지 공장 적극 신설하여 2026년 생산 능력 58.8만리터로 삼성바이오로직스 추격 중
Fuji Film	▸ 2026년 가동을 목표로 일본에 CDMO 공장 건설 예정 (ADC, mRNA 백신 등 생산 목표)
Boehringer Ingelheim	▸ 2021년 10월 오스트리아빈에 7억 유로 투자. 기존 생산 능력 30% 확대
차바이오텍그룹	▸ 판교에 CDMO 생산 라인 건설 시작
롯데그룹	▸ 2022년 3월 미국 BMS 생산 공장 인수, CDMO 사업에 신규 진입

〈출처 : 대한민국 대표 바이오 8, 2022.10.21., 유진투자증권〉

■ 주요 기업 현황[26)]

1. (Lonza, 론자)

- 19세기 후반(1897년) **스위스** 화학물질 제조 기업으로 설립되어 '80년 생명공학 사업 시작하여 **'00년대 바이오 의약품 제조** 사업 기반으로 **특화**함
- '20년까지 Water care(수처리), Specialty ingredients(특수 성분) 사업 매각 이후 **바이오 의약품 CDMO 사업으로 집중**하여 **글로벌 시장 점유율 1위('22년 기준 20.7%) 기업으로 자리 잡음**
- **세계 전 지역**에 107개의 사업장을 갖추고 있으며 세포주 개발부터 무균충전까지 **바이오 의약품 개발과 생산 전주기 서비스** 제공하고 있음
- **세포치료제 개발 서비스**를 일찍 제공하여 다른 **바이오 의약품 CDMO 기업과 차별**되며 비임상 시 필요한 약리 독성시험과 디지털 분석 서비스 등 **CRO 서비스도 지원**하여 **End-to-End 사업 영역**을 구축하고 있음
- '20년 5월 **모더나와 코로나19 백신 제조 계약**을 10년 간 체결 하면서큰 폭의 성장을 기록하여 **'22년 CDMO 사업 매출액**은 전년 대비 **약 22% 성장**한 32억7400만 스위스프랑**(4조8153억원)** 달성함

2. (Wuxi Biologics, 우시 바이오로직스)

- '15년 중국 WuXi AppTec의 **CDMO 사업부문이 분할·설립** 되었으며 **CDO에서 CDMO로 확장**하여 글로벌 시장에 공장을 생산하거나 기존 시설 인수하여 중국, 미국, 아일랜드와 독일, 싱가포르의 **전 세계 18개 제조 시설 보유**하고 있음
- Discovery 단계에서부터 서비스를 제공하여 **기술 플랫폼**(WuXiBody®) 통한 **이중항체 엔지니어링 서비스**와 CRISPR/Cas9 기술을 이용한 **유전자 편집 서비스**를 제공하고 있음.
- end-to-end 서비스 제공 위해 CDMO에서 확장된 **'CRDMO' 비즈니스 모델 구축**하여 이중항체, ADC, 융합단백질, 백신 등 **바이오 의약품 연구개발 파이프라인 확장**하고 있음
- 고유의 CRDMO 모델을 구축하고, 항체약물접합체(ADC)와 이중특이항체 같이 고성장 기술 플랫폼 도입 통해 수익을 지속 창출하여 '22년 매출액은 전년보다 48.4% 상승한 152억6,870만 위안(약 2조 9,000억 원) 달성함

3. (Samsung Biologics, 삼성바이오로직스)

- '11년 삼성그룹 계열사와 글로벌 CRO **퀀타일즈**(현, IQVIA)**이 합작**하여 바이오 의약품 위탁생산을 목적으로 설립되었으며 '13년 1공장을 가동하며 본격적으로 사업을 시작함
- **항체의약품 CDMO 사업**을 영위하고 있으며 인천 송도에 총 4개 공장, 약 60만 리터의 생산 용량 확보해 **생산설비 기준 세계 1위 CMO**로 성장함

26) 글로벌 주요기업들의 바이오의약품 CDMO 추진 동향, 해외 주요 CDMO 2022년 경영 실적, 한국바이오협회

- 자체 세포주 및 공정개발 역량 없는 **중소 제약사 등 대상**으로 세포주·공정 및 제형 개발 서비스 제공하는 **위탁개발 서비스와 위탁분석 사업** 역량 강화하여 **CDO와 CRO 관련 서비스 확대** 추진 중에 있음
- '22년 전체 매출액은 3조 13억 원으로 전년 대비 91% 성장하였으며 이 중 **CDMO 사업 매출액**은 글로벌 수주 증가로 전년 대비 약 49% 증가한 **2조 3천억 원**을 달성함

4. (ENCell, 이엔셀)[27]

- '18년 2월 장종욱 삼성서울병원, 성균관대 교수가 교원 겸직 **창업**한 CGT(세포·유전자치료제) **신약 개발 및 CDMO 전문기업**으로 제조소 구축 초기 단계부터 다품목 생산 목적에 맞도록 **GMP 인프라를 구축**함
- 치료제 연구개발 단계부터 생산, 공정개발, 분석시험, 식약처 허가까지 전 단계 지원하는 **위탁개발(CDO)을 포함한 End-to-End 서비스** 제공하고 있음

* 세포유전자치료제 및 엑소좀 치료제를 위탁생산하고 있으며 차세대 줄기세포치료제, 항암 면역세포 치료제 등의 첨단 바이오 의약품 개발도 진행 중

- 국내 중소규모 바이오텍부터 글로벌 제약사까지 다양한 고객층 대상으로 CGT 위탁생산을 진행해, **국내 CGT 위탁생산 분야에서 최다 트랙 레코드(총 23건)를 보유**하고 있음

* '22년 매출액 74억 원으로 전년(39억 원) 대비 약 2배 성장

- '23년 하반기 **코스닥 기술특례상장** 목표로 IPO 추진 중에 있으며 기술보증기금과 이크레더블 모두 **기술성 평가** A등급을 받아 **통과**하여 **하반기 심사청구서 제출 예정**임[28]

[CDO] 고객 선점 측면에서 대기업의 사업다각화 관점과 전문기업 중심 시장 형성

■ **(해외)** CDO 사업으로 시작해 CDMO로 사업 범위 확장한 후 전주기 서비스 제공을 위해 **CDO 사업 강화 추진 중**에 있음

- **(론자)** 세계 1위 CDO 기업으로 항체의약품, 세포치료제 개발, 항체-약물접합체(ADC, Antibody Drug Conjugate), 유전자 치료제 개발 등 **개발 바이오 의약품 다양화**하여 CDO **사업 강화** 추진하고 있음

■ **(국내)** CDO-CRO-CMO로 연결되는 End-to-End 서비스 제공 위해 CDO 서비스 역량 강화 추진 중

- **(삼성바이오로직스)** '18년부터 CDO 시장 진출하여 '22년까지 101건(누적) 계약 체결하였으며 세포주와 플랫폼 자체 개발하고, CDO 연구개발(미, 샌프란시스코) 센터 설립 등 바이오의약품 개발 역량 강화 추진하고 있음

27)http://www.encellinc.com/?module=Board&action=SiteBoard&sMode=VIEW_FORM&iBrdNo=5&iBrdContNo=66&sBrdContRe=0&sSearchField=&sSearchValue=&CurrentPage=1

28) http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=19294

- **(롯데바이오로직스) 스위스**의 세포주 개발 전문기업 **엑셀진**[29]과 **CDO 사업 협력** 위한 **업무협약을 체결**('23.4)하여 **엑셀진**은 세포주 개발, 고수율 공정 개발 등 **CDO 서비스, 롯데바이오로직스**는 세포주 보관, 임상·상업용 의약품 생산 등 **CMO 서비스**를 제공하여 CDO 사업 경쟁력 강화 추진 발표함
- **(티움바이오)** 희귀난칭성질환 치료제 연구개발 전문기업으로 '21년 5월 **CDO 전문 자회사 프로티움사이언스 설립,** 세포주 개발·배양정제 등 단계별 CDO 서비스 제공 중에 있음

〈표 11〉 국내 제약·바이오 기업 CDO 사업 현황

구분	기업명	사업 현황
대기업	삼성바이오로직스	▸ '20년 비용 및 기간 측면에서 효율적인 세포주 S-CHOice와 플랫폼 S-Cellerate자체 개발 ▸ '20년 10월 고객 접근성 제고 위해 미국 센프란시스코에 CDO 연구개발 센터 설립 ▸ '22년 말까지 CDO 수주 건수 누적 101건 달성(제품 수 80건 이상)
대기업	롯데바이오로직스	▸ 스위스 세포주 개발 전문기업 엑셀진과 CDO 사업 협력 위한 업무협약체결('23.4월)하여 의약품 세포주 개발부터 대규모 CMO까지 CDMO 서비스의 전 주기(End-to-End)에 걸쳐 협력 계획
중소기업	프로티움사이언스	▸ 국내 유일의 바이오의약품 CDAO(Contract Development and Analysis Organization, 위탁개발 및 분석) 전문기업 ▸ 바이오의약품 공정개발과 단백질 분석 서비스를 통해 세포주 배양·정제공정, 분석법 등 세포주부터 초기 임상까지 지원 가능

〈출처 : 바이오의약품 CDMO 시장 수급전망, 한국신용평가, 2022.05.12., https://www.sedaily.com/NewsView/ 29O5QMGRSF, http://m.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=18893〉

29) 2001년에 설립된 스위스 소재의 세포주 개발 전문기업으로, 글로벌 대형 제약바이오 기업을 포함한 여러 고객사에 세포주 개발 서비스를 제공하고 있다. 또 자체 개발 세포 플랫폼을 통해 연간 100개 이상의 제조품질관리인증(GMP) 세포주를 개발할 수 있는 역량 보유

V

시사점

산업 동향

■ **(시장규모) 코로나 19**를 기점으로 **전 세계적으로 임상연구와 바이오 의약품 개발이 활발**해지면서 CRO, CMO, CDMO의 **의약·바이오 관련 연구개발서비스 모두 급격하게 성장**함

- **국내 CRO 시장**은 코로나 이후 **최근 3개년('20~'22)간 연평균 21.3% 높은 성장률 달성**하여 '20년 6,700억 원에서 **'22년 9,885억 원으로 성장**함
- **삼성바이오로직스***, SK바이오사이언스의 코로나19 백신과 치료제 위탁생산에 참여하면서 **CMO 관심 및 수요 증가로 이어져 바이오 의약품 CMO, CDMO 시장** 지속 성장하고 있음

* 생산설비 기준 세계 1위 바이오 의약품 CMO이며 '20년 기준 시장점유율은 스위스 론자사에 이어 2위에 해당함

** '22년 글로벌 바이오 CDMO 시장 규모는 전년 대비 14.1% 성장한 202.8억 달러에 해당

■ **(비즈니스 모델) CDO-CRO-CMO**로 연결되는 원스톱 서비스 체계 구축을 위해 **비즈니스 모델 진화 및 확대가 지속**되고 있음

- 초기 위탁생산**(CMO)** 중심에서 위탁개발 서비스**(CDO)**로 확장하며 세포주 개발부터 제품 포장까지 제공하는 **생산 전주기 서비스**(End-to-End)를 지향하여 **CDMO로 진화**하고 있음
- **CRO**는 기존 CRO와 CDMO 업무 범위를 포괄하여 약물 개발을 원스톱으로 진행할 수 있는 **CRDMO(위탁연구개발생산기관)*로 발전**할 것으로 전망됨[30)]

* CRO, CMO, CDMO의 합성어로 기초연구 성과물의 위탁 연구·개발·제조를 의미하며 임상부터, 허가, 생산까지 원스톱으로 약물개발의 통합 서비스로 중국의 WuXi Biologics가 CRDMO 모델을 적극 추진하고 있음

- 고객 선점 측면에서 CDO 서비스 중요성이 높아지면서 CDO 전문기업 창업, 기업 간 **제휴·협력** 등 통해 **CDO 역량 강화** 적극 추진되고 있음

30) https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=240636

시사점

■ (CRO) **국내 CRO 기업**의 매출규모 성장 등 **외형 성장**하고 있으나 해외 CRO 기업에 비해 **1/3 수준에 불과**한 **매출 규모, 해외 CRO 기업**의 높은 **국내 임상 시험승인 비율** 등 질적 성장 미흡

- **글로벌 CRO 기업**들이 **인수합병 적극 추진**하여 **새로운 지역** 진출 및 **서비스 다각화** 하는 반면, 국내는 **일부 대형 CRO와 다국적 CRO 중심**으로 추진되는 정도임[31)]
- 일부 국내 CRO 기업이 현지 기업 인수, 법인 설립 통해 **아시아 시장 진출을** 추진하고 있으나 **해외 진출을 적극 추진할** 수 있도록 **네트워크와 노하우를 보유한** 기관과의 협력 통한 체계적 지원 필요함[32)]

〈표 12〉 **국내 CRO 기업 해외 진출 현황**

구분	기업명	사업 현황
임상	에이디엠 코리아	▸ '19년 4월 베트남 1위 CRO인 스마트리서치(Smart Research) 지분 인수 통해 아시아 지역에 진출
비임상	코아스템 켐온㈜	▸ '22년 12월 베트남 현지 기업과의 합작법인 '나노젠켐온' 설립하여 동남아시아 비임상 CRO 시장 진출 추진

〈출처 : https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=6220, https://mpharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01367766635476408&mediaCodeNo=257〉

■ (CDMO) 바이오의약품 기술 개발로 품목이 다양화되면서 특화된 **기술 보유 통한 특화 전략 필요**함

- 바이오의약품 CDMO의 특성상 **사업 초기 대규모 자본 투자가 필요**하여 국내 CDMO 서비스기업은 **삼성바이오로직스 등 대기업**이거나 **국내 주요 제약회사 등이 시장에 진출**하고 있음
- 그러나, 고도의 기술력을 요구하는 세포·**유전자 치료제(Cell·Gene Therapy, CGT) CDMO** 시장이 성장하면서 다품종 소량생산의 **CDMO 시장 수요**에 대비한 **기술과 전문성을 갖춘 특화 전략**이 요구됨[33)]
- **기술 기반 창업기업**이 **CDMO 시장에 진출***하고 있어 **기술창업 활성화** 및 **다양한 비즈니스 모델** 등 **서비스 개발** 지원*이 필요함

* 과기정통부 연구산업육성사업(주문연구기업 창업지원, 미래연구산업 서비스 개발), 산업자원부 산업기술혁신사업(지식서비스산업기술개발) 등이 있음

31) https://economist.co.kr/article/view/ecn202305170057
32) 임상시험수탁기관(CRO) 관련 서비스 시장 현황 및 해외진출 방안, 2020년 3월, 한국무역협회
33) https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=235360&category=D, http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=295188

〈표 13〉 기술창업 기업 CDMO 시장 진출 사례

기업명	사업 현황
이엔셀[34]	▸ '18년 2월 장종욱 삼성서울병원, 성균관대 교수 교원 겸직 창업 ▸ CGT(세포·유전자치료제) 신약개발 및 CDMO 전문 기업 ▸ '22년 기준 누적 국내외 14개사 23개 프로젝트 수주 ▸ '23년 하반기 코스닥 기술특례상장 추진 예정
세포바이오[35]	▸ '11년 9월 설립, 줄기세포치료제 연구개발 및 상용화 바이오기업(주문연구 전문연구사업자) ▸ 세포치료제를 양산·품질관리하는 CDMO 시장 진출하여 CMO 서비스 제공
솔메딕스[36]	▸ '15년 10월 설립, 의료기기 개발 전문기업(연구관리 전문연구사업자) ▸ 의료기기 생산시설 기준(GMP·Good Manufacturing Practice) 및 품질관리 기준(ISO 13485)을 인증받은 ' 모자익 팩토리'를 이용해 위탁개발 및 위탁생산(CDMO) 서비스 제공

〈출처 : 해당 기관 홈페이지, 언론 기사 등 자체 조사〉

34) https://www.etnews.com/20230510000194, http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=19294
35) https://www.cefobio.com/CMO
36) http://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=202110061019446800104529

VI

참고문헌

1. 문헌자료

- 국내 바이오기업 비즈니스 모델, 이베스트투자증권, 2022.10.12.
- 2022년 글로벌 헬스케어 Industry Report, 미래에셋증권, 2022.06.20.
- 한국바이오협회 이슈브리핑, '코로나19가 바이오의약품 제조산업에 미친 영향, 2022.4.8.
- 2021년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서, 한국바이오협회, 2022.12
- 국내 바이오산업 매출 및 국내 시장 현황과 전망, 한국바이오협회, 2022.12
- 국내 바이오산업 현황 및 전망 분석, 한국바이오협회, 2022.02
- 최신동향브리프 Vol. 53 : 글로벌 CRO 시장 현황 및 전망, 한국바이오협회, 2022.01
- 22년 한국 임상시험 산업 정보 통계집 데이터 재가공, 국가임상시험지원재단, 2023.05
- 디티앤씨알오 2023년 1분기 보고서, 2023.05.15.
- 글로벌 CMO 시장 현황 및 기회, 한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터, 2021.10
- Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization(CMO), Research And Markets, 2023.02.
- 국내 제약산업 도약의 디딤돌, 바이오 CMO, LG경영연구원, 2014.06.19.
- 글로벌 바이오 의약품 시장 동향, 한국바이오의약품협회
- 해외 주요 CDMO 경영실적 재가공, 한국바이오협회, 2023.05
- 바이오의약품 CDMO 시장 수급전망 및 국내 주요 CDMO 사업 전략, 한국신용평가, 2022.05.12.
- 코로나19가 불러온 글로벌 CRO 산업 지형의 변화, 한국바이오협회, 2021.07.14.
- 대한민국 대표 바이오 8, 2022.10.21., 유진투자증권
- 글로벌 주요기업들의 바이오의약품 CDMO 추진 동향, 해외 주요 CDMO 2022년 경영 실적, 한국바이오협회
- 임상시험수탁기관(CRO) 관련 서비스 시장 현황 및 해외진출 방안, 2020년 3월, 한국무역협회

2. 웹사이트

- 한국제약바이오협회, https://www.kpbma.or.kr
- 팜이데일리, https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01223446632398456&mediaCodeNo=257
- 히트뉴스, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=42909
- 한국경제, https://www.hankyung.com/it/article/2020102944941
- 서울경제, https://www.sedaily.com/NewsView/1Z9CFKR23Y
- 약사공론, https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=240636
- 이코노미스트, https://economist.co.kr/article/view/ecn202305160006
- 메디게이트, https://m.medigatenews.com/news/1435846351
- 머니투데이, https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2023052210232376183
- 서울경제, https://www.sedaily.com/NewsView/29QWJCYFGZ
- 히트뉴스, http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=45071
- 메디파나뉴스, https://www.medipana.com/article/view.php?page=1&sch_menu=1&sch_cate=B&news_idx=310121
- 데일리팜, http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=288024
- 팜이데일리, https://mpharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01367766635476408&mediaCodeNo=257
- 이엔셀 홈페이지, http://www.encellinc.com
- 바이오스펙테이터, http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=19294
- 서울경제, https://www.sedaily.com/NewsView/29O5QMGRSF
- 바이오스펙테이터, http://m.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=18893
- 약사공론, https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=240636
- 바이오타임즈, https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=6220
- 팜이데일리, https://mpharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01367766635476408&mediaCodeNo=257
- 이코노미스트, https://economist.co.kr/article/view/ecn202305170057
- 약사공론, https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=235360&category=D
- 데일리팜, http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=295188
- 전자뉴스, https://www.etnews.com/20230510000194
- 세포바이오 홈페이지, https://www.cefobio.com/CMO
- 더벨, http://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=202110061019446800104529

VI

발간목록

발간 월	분야	이슈 페이퍼 제목
2023년 1월	연구장비	· 일본 연구 장비 관련 동향 및 정책시사점(연구 장비 기업 현장 방문 중심)
2023년 2월	주문연구	· 국내 시작품·시제품 제작 산업 실태 및 시사점
2023년 3월	연구장비	· 연구 신뢰성 향상을 위한 연구 장비 성능평가제도
2023년 4월	연구관리	· 국내 IP 서비스 산업 현황 및 시사점
2023년 5월	연구장비	· 국산 연구 장비 지속 성장을 위한 연구성과의 산업화 전환 사례 분석

필자소개 나숙경

과학기술사업화진흥원 연구개발서비스팀 선임연구원

이효규

과학기술사업화진흥원 연구개발서비스팀 연구원

연구산업 이슈·동향 페이퍼 2023-09

의약·바이오 분야 연구개발서비스 (CRO. CDO. CMO. CDMO) 동향 및 시사점

발행일 2023년 06월 30일

발행처 과학기술사업화진흥원 연구산업진흥본부
서울 강서구 양천로 570 17층, 20층
T. 02-736-0047 F. 02-736-9799

■ 본 이슈페이퍼의 내용은 필자의 개인적 의견이며, 진흥원의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.