ISSUE PAPER
2024-10

바이오의약품 제조·품질 관련 기술시장 동향 및 시사점

연구성과활용본부 연구성과확산팀 이수진 책임연구원

2024. 12.



COMPA 과학기술사업화진흥원

바이오의약품 제조·품질 관련 기술시장 동향
및 시사점

CONTENTS

Ⅰ. 바이오의약품 제조·품질 관련 기술 동향 1

Ⅱ. 바이오의약품 제조·품질 관련 산업 동향 12

Ⅲ. 요약 및 시사점 25

Ⅳ. 참고문헌 26

Ⅰ

바이오의약품 제조·품질 관련 기술 동향

1 기술 개요

가. 기술 및 용어 정의

▶ 바이오의약품 생산시스템 정의

■ 바이오의약품을 생산하기 위한 공정 및 설비를 바이오의약품 생산시스템이라고 하며, 바이오의약품 생산은 크게 배양공정, 회수공정, 정제공정, 완제공정을 거치게 되며, 이러한 공정별 활용되는 장비는 아래와 같이 분류됨

〈표 1〉 바이오의약품 생산 장비

구 분	생산 장비			
	배양공정	회수공정	정제공정	완제공정
의약품 공정별 생산장비	• 바이오리액터 • 세포배양 스토리지 장비 • 셀카운터 • 인큐베이터 • 현미경 • 멸균처리기 • 기타세포배양 지원장비	• 원심분리기 • 여과시스템	• 정제크로마토그래피 • 바이러스 여과시스템 • 스토리지 장비 및 탱크 • 세척기 • 멸균기	• 무균여과장비 • 동결건조장비 • 충진장비 • 포장장비
분석장비	• 염기서열분석장비 • DNA 분절화기 • 분자진단기기 • 전처리 자동화기기 • 샘플농축장비			

▶ 제조공정 및 품질관리의 개념

■ 의약품 제조공정과 품질관리로 이원화된 개념이었으나, 의약품 특성 상 제조공정과 품질관리는 높은 관계성을 보유하고 있으며, 스마트공장 등의 개념이 등장하면서 두 개념은 더욱 밀접한 관계를 가짐

– (의약품 제조공정) 의약품을 설계, 생산 및 포장하는 일련의 과정으로, 각 단계마다 벨리데이션을 따라 엄격한 규제와 품질 기준 준수 필요

■ 제조과정 전반에 걸쳐 품질기준을 모니터링하고 문제시 조취를 취하는 것으로, 의약품의 안전성, 효능 및 일관성을 확보하고 규제기관의 기준 충족 필요

제조 및 품질혁신의 정의

■ 기존 의약품 생산시스템의 한계를 극복하여 제조시간 및 비용을 절감하고 수익 개선이 가능한 기술이 등장하였으며, 이와 같은 기술 및 개념을 의약품 제조 및 품질혁신으로 정의함

– 품질혁신에는 단순 제조 공정뿐만 아니라 품질관리 측면에서도 국제적 표준·규제를 잘 준수할 수 있도록 구축된 시스템 또한 포함됨

나. 주요 공정

배양공정 (Upstream)

■ 기본적으로 미생물, 세포 등의 생물체 성장을 위한 조건을 제공하고, 목표하는 생물학적 활성 성분을 생산하기 위해 개발·설계됨

– 균주/세포주 해동 단계, 플라스크 및 증식용 배양기가 사용되는 종배양(Seed Culture) 단계, 대용량 생산용 배양기가 사용되는 본배양(Production Culture)단계로 구성

회수공정 (Downstream)

■ 균/세포의 배양액 또는 발효액에서 물리적·화학적·생화학적인 방법을 이용하여 균체나 상등액 등을 회수하는 공정

■ 미생물 배양은 발표액을 미생물 배양은 일반적으로 발효액을 원심분리(Centrifugation), 세포 파쇄(Cell Disruption), 단백질변형(Protein Refolding) 방법을 이용하여 회수

■ 동물세포배양에서는 세포 배양액을 회수하기 위해 원심분리(Centrifugation), 여과 (Depth/Microfiltration) 방법 등 이용

정제공정 (Downstream)

■ 회수 단계에서 얻은 공정액의 불순물을 제거하는 단계로, 방법으로는 크로마토그래피, 항외여과, 침전/반응, 바이러스 여과/불활화 등이 있음

완제공정 (Fill&Finish)

■ 완제공정은 최종원액의 조제공정을 거쳐 충전공정, 동결건조공정, 밀봉/캡핑, 이물검사공정 등으로 이루어짐

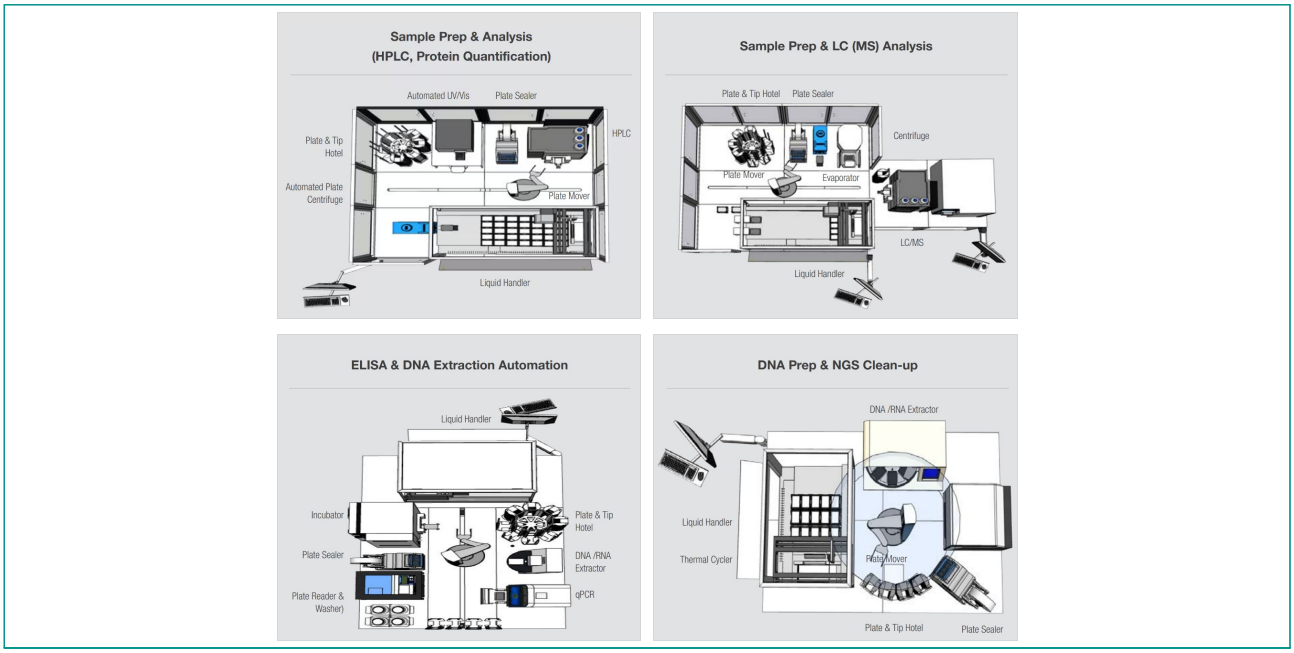
2 기술 및 연구 동향

가. 바이오의약품 제조 및 품질관리 기술 동향

제조 자동화 및 표준화 기술 동향

■ (의약품 설계기반 품질 고도화, QbD) 우수한 의약품의 개발 및 품질관리를 위해 제품 및 공정에 대한 이해와 공정 관리를 강조하는 관리 개념으로, 제조공정과 품질관리가 일원화됨

- 의약품 개발에서 시판 후까지 전주기에 적용되는 품질관리를 적용하고, 실시간으로 제품 특성에 맞는 최적의 품질 관리를 구현함
- 미국, 유럽, 일본 등 제약 선진국에서는 의약품 QbD 시스템을 적극적으로 도입하고 있으며, 한국은 식품의약품안전처에서 2014년 의약품상호실사협력기구(PIC/S)에 가입한 뒤 QbD 도입 노력을 지속하고 있음



※ 출처 : ThermoFisher SCIENTIFIC 홈페이지(www.thermofisher.com)

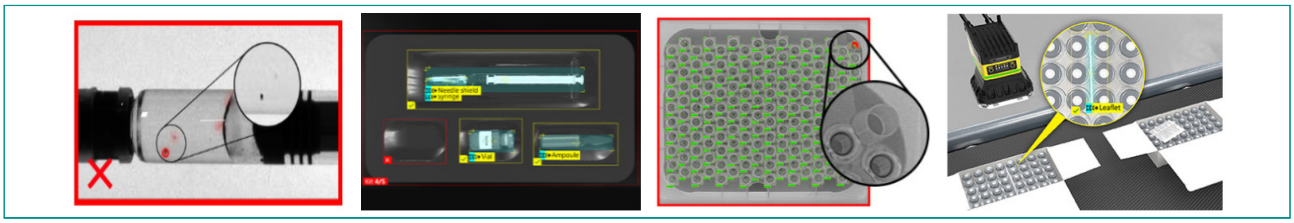
〈그림 1〉 **실험실 자동화 품검사 적용 예시**

■ (제약 스마트공장, Smart Factory) 설계 및 개발, 제조 및 유통 등 생산과정에 디지털 자동화 솔루션이 결합된 빅데이터, 가상화 등의 정보통신기술(ICT)을 적용해 생산성, 품질, 고객만족도를 향상시키는 지능형 생산공장

- 제조에 관련된 물류 조달, 제조·생산, 포장 등과 같은 각각의 단위들에 지능을 부여하고 이를 사물인터넷(IoT)으로 연결해 자율적으로 데이터를 연결·수집·분석함으로써 전체 공정이 유기적으로 움직이며 자동화
- 현장상황을 종합 분석하는 인공지능시스템을 통해, 생산량 자동 결정 및 생산효율성 향상

■ (머신비전 기술) 의약품 산업 내에서 포장·라벨·캡·유리병 등에 대한 인간의 육안 검사를 머신비전 기술로 대체하여 실시간 설비 모니터링을 통한 이상 징후 감지, 의약품 분류 등 다양한 부문에서 폭넓게 활용하고 있음

- 머신비전 기술은 인간의 눈과 뇌와 같이 이미지 처리, 패턴 인식 등을 통해 디지털 이미지나 비디오에서 의미 있는 정보를 추출 및 해석하는 기술을 의미
- 머신비전 기술은 생산공정 중에서의 노동 인력 개입을 최소화하고 생산 효율성을 극대화하는 혁신적인 기술로 떠오르고 있음

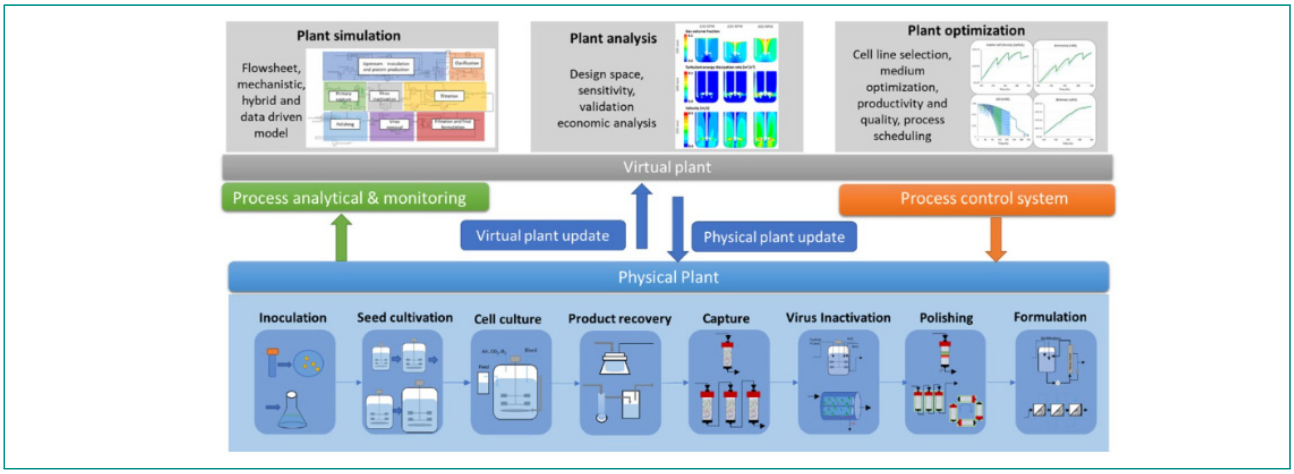


※ 출처 :BioIN, 미국 제약·바이오 업계, 스마트공장 도입 확산, 2024.03.20

〈그림 2〉 **의약품 산업 내 머신비전 활용 사례**

■ (디지털트윈) 최적의 공정 모델을 도출하는 디지털 트윈 기술을 활용하여 생산 최적화 및 품질 강화를 실현함

- 실제 제조 공정 전 단계를 디지털 공간에 복제하여 사전 제조 시뮬레이션을 거치고 이를 통해 최적의 공정 모델을 도출하는 디지털 트윈 기술을 적용하여 생산 최적화 및 품질 강화 실현



※ 출처 :BioIN, 미국 제약·바이오 업계, 스마트공장 도입 확산, 2024.03.20

〈그림 3〉 **의약품 제조에서의 디지털트윈 활용 흐름도**

■ (공정분석기술, Process Analytical Technology) 원료, 공정 진행 중인 중간체 및 공정의 품질과 성능특성에 대하여 당해 공정을 완료한 후 생산된 최종 제품의 품질을 보증하기 위하여, 실시간 측정 또는 공정 중 신속한 측정을 바탕으로 한 제조공정의 연속적 분석 및 관리체계임

국내 주요 바이오의약품 제조기업 동향

■ (대웅제약) 2017년 총 사업비 210십억 원을 투입해 cGMP 수준의 스마트팩토리 공장 준공하였으며, 생산성 지표 40% 개선 및 원가율 30% 절감하면서 인당 생산성 약 15억 원을 달성함

- 자동화, 무인화, 디지털화로 제조 공정마다 인위적 오류를 원천적으로 방지하는 자회사 아이디에스앤트러스트가 개발한 'GMP 특화 IT솔루션'을 적용 단위 공정의 품질을 확보하고 글로벌 요구 수준 이상의 데이터 관리 역량 구현
- 시스템이 적용된 오송공장은 브라질 식의약품감시국(ANVISA)의 품질관리 실사 및 나보타 생산공장은 미국 식품의약국(FDA) 실사 통과 및 스마트공장 4단계인증을 받았으며, 2025년에는 스마트공장 5단계 구현을 위한 틀을 구축할 계획

■ (삼성바이오로직스) 설립직후부터 규제기관 및 고객사 실사를 전담하는 실사전문팀을 구성하여, 심사에 필요한 새로운 가이드라인을 분석하고 실사 대응 인력을 교육

- 전자문서 및 전자품질 관리 시스템을 도입해 생산 전반에서 발생하는 다량의 데이터를 의약품 제조 및 품질관리 기준에 맞춰 디지털화하고, 실시간 보관 및 열람 가능. 동시다발로 요구되는 규제기관의 데이터 검증에도 즉각적이고 빠르게 대응 가능
- 라이브 버추얼 시스템(Live-Virtual System)도 구축해 비대면 실사를 대비하고, 모든 공정 과정을 볼 수 있도록 각 기기마다 카메라를 장착해 실제 공장 투어를 구현했으며, 이를 통해 코로나19 상황에서도 규제기관 및 고객사 비대면 실사를 184건 이상 성공적으로 진행

해외 바이오의약품 품질관리 기술 동향

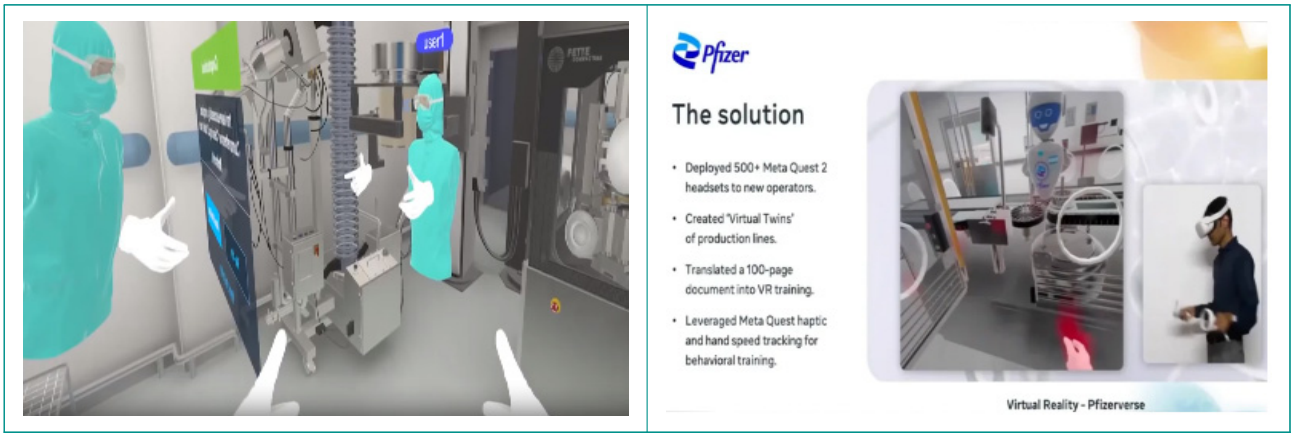
■ 세계 여러 국가에서 제약주권 확립과 글로벌 시장 진출을 위하여 고품질 의약품 생산역량확보는 중요한 과제가 되었으며, 이를 위하여 각종 첨단기술을 적극 도입하고 있음

■ (존슨앤존슨 (Johnson&Johnson)) 스마트공장 기술을 도입하여 품질 오류 빈도를 낮춤으로써 품질관리 시스템을 구축하고 있음

- 2018년부터 마이크로소프트 클라우드 컴퓨팅 서비스 애저(Azure)를 활용해 공급망 관리에서부터 제조, 포장, 출고 등 전 단계에서 생성되는 데이터를 실시간으로 추적 및 분석해 발생 가능한 품질 오류 빈도를 상당 부문 낮춤

■ (화이자 (Pfizer)) 직원 교육과 설비 가동 및 생산 효율성 향상을 위하여 VR기술과 디지털트윈을 적용하고 있음

- 2021년 백신 및 자사 기타 의약품 생산 확대를 위해 자사 캠퍼스에 가상현실(VR)과 디지털 트윈 기술을 지원하는 약 450백만 달러 규모의 모듈식 무균 처리공장(MAP) 건설에 착수.설비 운전 및 정비 등과 같은 생산에 필요한 작업 필수 교육을 현장 진입 없이도 VR 소프트웨어로 사전에 이수할 수 있어 설비가동 및 생산 효율성 향상에 큰 도움
- 2018년 최초로 직원 대상 공정 교육에 메타(Meta)의 VR 헤드셋 메타퀘스트를 도입했으며, 사전 맞춤형 VR 교육에 의해 작업자가 현장 투입까지 소요되는 시간 40% 단축



※ 출처: BioIN, 미국 제약·바이오 업계, 스마트공장 도입 확산, 2024.03.20

〈그림 4〉 화이자(Pfizer)의 의약품 개발 및 직원교육 예시

■ (일라이 릴리(Eli Lily)) 디지털 트윈 기술을 활용하여 생산공정에 대한 실시간 분석 및 시뮬레이션 수행. 추후 공정 중 발생 가능한 이슈들을 선제적으로 식별해 설비 중단을 최소화하고 생산 효율성을 높이는 것으로 알려짐

■ (Cytiva – 로크웰 오토메이션) Cytiva(전신: GE Healthcare Life Sciences)는 매일 생성 및 수집되는 1TB의 데이터를 정리하는 데 소요되는 시간을 감축시키고자 하고 있으며, 이에 KUBio 모듈식 바이오 제조 유닛, 바이오리액터, FlexFactory 생산 라인의 프로세스 제어와 자동화를 로크웰 오토메이션과 협력하여 효율하고 있음

- Cytiva는 바이오프로세스 장비를 자동화하고. 해당 생산관리시스템(MES) 애플리케이션 및 전자 배치 기록(EBR)에 통합하여 데이터를 사용할 수 있게 하며 클라우드 컴퓨팅 서비스에도 제공할 수 있도록 PlantPAx® 최신 DCS 채택. 이로 인해 생산 처리량, 가용성 및 생산 직원 효율성이 10~20% 향상되고 에너지 사용량, 폐기 자재, 배치 릴리스 시간, 유지보수 및 다운타임 조사 5~30% 로 감소
- Cytiva는 로크웰 오토메이션 및 PTC와 협력하여 증강 현실(AR) 작업자 지원 도구도 개발. 예를 들어 작업자는 AR 이미지 캡처를 통해 pH, 용존 산소, 이산화탄소, 제어 캐비닛 성능 및 기타 중요 파라미터를 더욱 신속히 보여주는 이미지를 표시하고 조작 가능. 또한 PTC Vuforia® Chalk ™ 소프트웨어를 사용하면 작업자와 감독자는 이미지를 표시하여 해결되어야 할 세부 사항 확인 가능

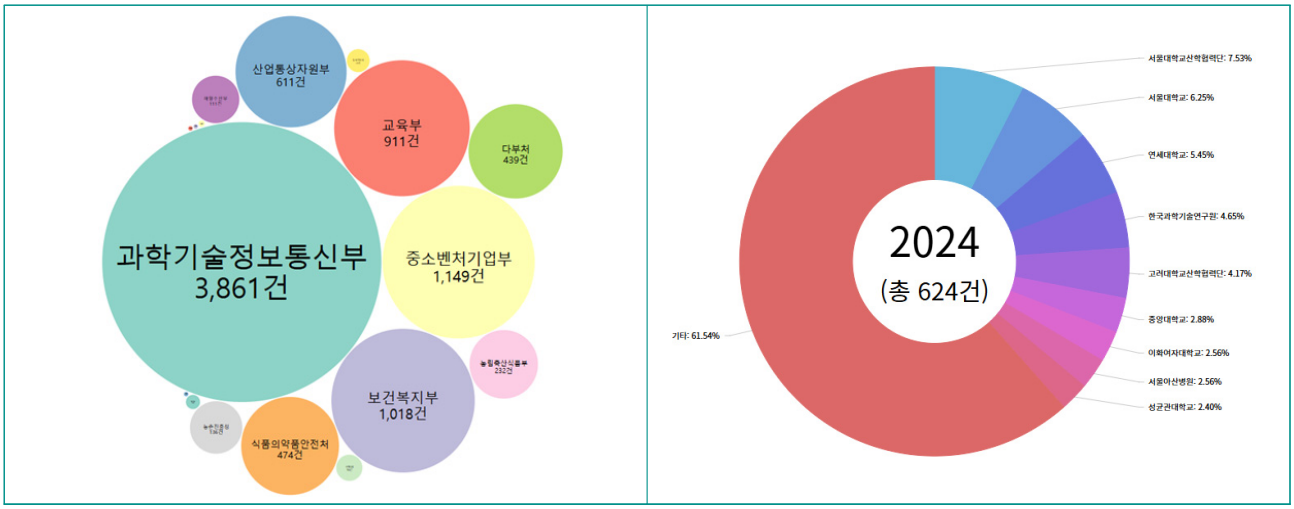
나. 바이오의약품 제조·품질혁신 관련 원부자재 국산화 연구 동향

바이오의약품 관련 연구 동향

■ 다양한 부처에서 바이오의약품 제조·품질 혁신을 위한 R&D가 진행되고 있으며, 특히 제조·품질혁신 및 원부자재 국산화 관련 과제는 보건복지부 혹은 산업통상자원부, 과학기술정보통신부가 주요 부처임

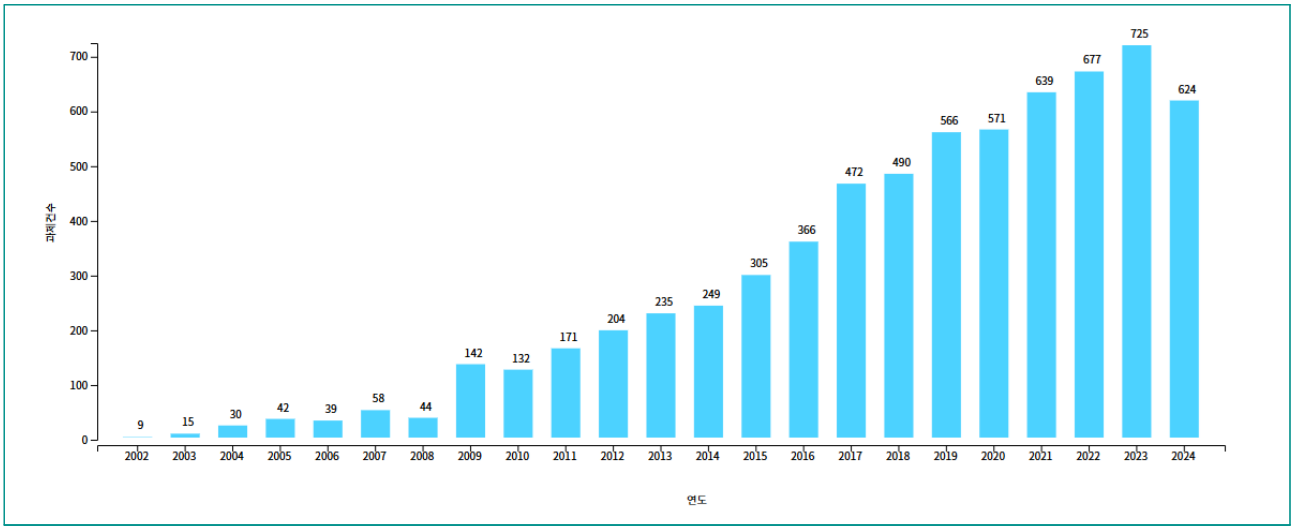
■ 보건복지부는 바이오의약품 생산 및 평가, 인재양성, 신약 개발 등 인프라 구축 지원 과제를 다수 운영하고 있으며, 산업통상자원부는 원부자재 품목별 R&D 및 사업화를 지원하는 형태로 보임. 과학기술정보통신부는 개인 기초연구를 다수 관리하고 있음

■ 서울대학교, 연세대학교, 한국과학기술연구원 그리고 고려대학교는 최근 3년(2022년~2024년)간 상위 연구기관 5곳 안에 순위함



* 주1) (키워드)바이오의약품, (검색기간) 2020~2024, (연구비) 50백만 원 이상
※ 출처: NTIS 홈페이지 (www.ntis.go.kr)

〈그림 5〉 바이오의약품 관련 국가과제 주관부처 및 주요 수행기관



* 주1) (키워드)바이오의약품, (연구비) 50백만 원 이상
※ 출처: NTIS 홈페이지 (www.ntis.go.kr)

〈그림 6〉 연도별 바이오의약품분야 과제 수 증가 추이

〈표 2〉 최근 4년간 수행된(중인) 바이오의약품 제조·품질혁신 및 원부자재 관련 과제

관계부처	연구기간	과제명	연구아이템	총 주관기관
보건복지부	2023-07-01 ~ 2027-12-31	첨단바이오분야 초기 임상시험 관련 기술 개발	첨단바이오의약품	가톨릭대학교
보건복지부	2022-07-01 ~ 2024-12-31	첨단바이오 융합기술 육성지원	제품평가	오송첨단의료산업진흥원
보건복지부	2019-09-01 ~ 2022-08-31	바이오메디컬 글로벌 인재양성	인재양성	동국대학교
보건복지부	2022-07-01 ~ 2024-12-31	백신 제조공정 및 제형화 기술 개발	백신 제조공정 및 제형화	오송첨단의료산업진흥원
보건복지부	2014-12-11 ~ 2023-01-10	줄기세포 재생치료제의 GMP 기반기술 및 차세대 기술 연구	재생치료제 GMP 기반기술	삼성서울병원
산업통상자원부	2023-10-01 ~ 2027-12-31	바이오의약품용 특수 유리바이알 제조 자립화 기술개발	유리바이알	한국세라믹기술원
산업통상자원부	2015-06-01 ~ 2020-11-30	스마트 바이오 생산시스템 개발	정제 및 세포배양시스템	세종대학교
산업통상자원부	2020-08-01 ~ 2023-12-31	바이오의약품 생산용 소모성 부품장비 기술 개발	멸균기, 세포배양기	경희대학교
산업통상자원부	2020-04-01 ~ 2022-12-31	바이오 의약품 생산용 배지 첨가물 동결조성물 제조 및 일회용 백 제품화 기술개발	바이오리액터 백	한국바이오연구조합
산업통상자원부	2020-04-01 ~ 2022-12-31	바이오의약품 생산용 소모품 및 원부자재 기술개발	바이알	한국바이오연구조합
산업통상자원부	2020-04-01 ~ 2022-12-31	바이오의약품 생산용 프로브형 pH DO 센서 및 모니터링 기술 개발	프로브형 pH DO 센서	주식회사 씨맥
산업통상자원부	2024-04-01 ~ 2027-12-31	바이오의약 생산용 핵심 바이오원부자재 제품화 지원 및 수요 맞춤형 품질검증체계 구축	배지, 에어필터	한국제약바이오협회
산업통상자원부	2020-04-01 ~ 2024-12-31	바이오 의약품 분리정제농축용 여과모듈 개발	바이오필터	한국화학연구원
산업통상자원부	2021-09-01 ~ 2024-12-31	바이러스 차단 복합 부직포 제조 시스템 및 공정기술과 바이러스 차단 방역용 고투기성 복합 부직포 개발	바이러스 차단 복합 부직포	톱텍
중소벤처기업부	2022-09-01 ~ 2024-08-31	백신용 원부자재 0.22um, code7-10인치급 제균 필터 모듈 개발	제균 필터 모듈	주식회사 움틀
중소벤처기업부	2020-11-20 ~ 2024-11-19	NSF P 231기준을 충족하는 바이오의약품 제조공정용 친환경 소재의 고효율 UF/NF 여과 모듈 개발	바이러스 여과모듈	㈜파라
과학기술정보통신부	2023-03-01 ~ 2027-02-28	도축 부산물 유래 소재를 활용한 세포배양용 배지 개발 연구	배지	중앙대학교
과학기술정보통신부	2021-06-01 ~ 2024-02-29	세포 배양을 위한 레이저 증착 3D 나노/마이크로 기능성 배양 배지 가공 공정 연구	배지	서울과학기술대학교
식품의약품안전처	2023-01-01 ~ 2025-12-31	의약품 중 비의도적 불순물 저감화 전략 마련을 위한 연구(1)	비의도적 불순물 저감화 전략	중앙대학교
해양수산부	2024-01-01 ~ 2024-12-31	해양미세조류 활용 바이러스 백신 생산용 무혈청배지 생산기술 개발	배지	한국해양과학기술원

※ 출처 : NTIS 홈페이지 (www.ntis.go.kr)

■ 국내 바이오의약품 연구는 복지부, 산업부, 과기부가 공동으로 범부처전주기신약개발 사업단을 설립하여, 개별 부처의 R&D사업성과가 단절 없이 신약개발로 이어질 수 있도록 범부처 차원에서 지원 중

■ 범부처전주기신약개발단은 코로나19 치료제/백신 임상/비임상 지원을 실시하였으며, 신약 R&D사업화 지원, 신약개발의 주요 단계별 장벽해소를 통한 국가신약개발사업 성공률 제고를 지원함

〈표 3〉 범부처전주기신약개발단 최근 3년간 수행 연구과제

관계부처	연구기간	과제/사업 명	연구책임자
보건복지부	2022	코로나19 치료제 임상지원	묵현상
보건복지부	2022	코로나19 백신 임상지원	묵현상
보건복지부	2022	코로나19 치료제·백신 비임상지원	묵현상
다부처	2022	국가신약개발사업	묵현상
다부처	2022	신약 R&D 사업화 지원(BRIDGE, ACT, CIDD, 글로벌RA, RA전문가육성프로그램)	박영민

※ 출처: NTIS 홈페이지 (www.ntis.go.kr)

바이오의약품 원부자재 관련 상세 연구 현황

■ (한국제약바이오협회) 2024년 산업통상자원부의 지원으로 핵심원부자재 자립화를 위해 '수요맞춤형 바이오원부자재 제조 경쟁력 강화' 사업을 수행하고 있음

- GMP 급 숙주세포주 및 유가식 배지, 세포 배양 첨가소재, 무균관리를 위한 에어필터, 표적특이적 유전자치료제용 맞춤형 배지, 트리스계 버퍼 소재 기술 연구개발 지원

■ (한국바이오협회) 2024년 산업통상자원부 글로벌 진출형 원부자재 제조 및 검증 사업을 수행하고 있음

- 차세대 면역 세포치료제, 고순도 정제용 소재 및 부속 제품, 항체의약품 화학정의배지 및 대량생산 제조, 일회용 저장용기 및 핵심부품제조, 시험분석 키트 검증 기술 개발 지원

■ (한국바이오연구조합) 2022년 산업통상자원부의 지원을 받아 "바이오의약품 생산용 소모품 및 원부자재 기술개발"과제를 수행함

- TOC 바이알, 바이알 스토퍼, NaOH, Sucrose, Formalin, Maltose 등 최종 바이오의약품 생산용 소모품 및 원부자재 최종제품에 대한 공정설계 및 cGMP 시설 인·검증 컨설팅 지원

■ (움틀) 다운스트림(Downstream)에 적용되는 바이오 산업용 멤브레인 필터 전문기업으로 현재 마이크로필트레이션(Microfiltration)급에서 울트라필트레이션(Ultrafiltration)급으로 이행 중임

■ (아미코젠) 아미코젠은 배지 국산화를 위해 세포주 개발 및 맞춤형 배지 기술 도입을 위해 아티아바이오와 합작회사 형태로 설립된 자회사 비욘드셀 지분을 2024년 10월 18일 100% 취득함

■ (세포바이오) 인체유래 중간엽줄기세포를 다루는 세포바이오는 자사의 유전자치료제 개발 과정에서 이를 담아내기 위해 만든 전용 바이알을 개발하였으며, 국산 기술이 개발된 만큼 양산화도 기대됨

■ (벤틱바이오) 벤틱바이오가 개발한 '세파베이스'는 크로마토그래피의 기초 레진 소재로, 미세기공과 중기공이 공존하여 크고 작은 분자를 모두 분리할 수 있으며, 국내 유일의 고정상소재 특허 보유 기업임

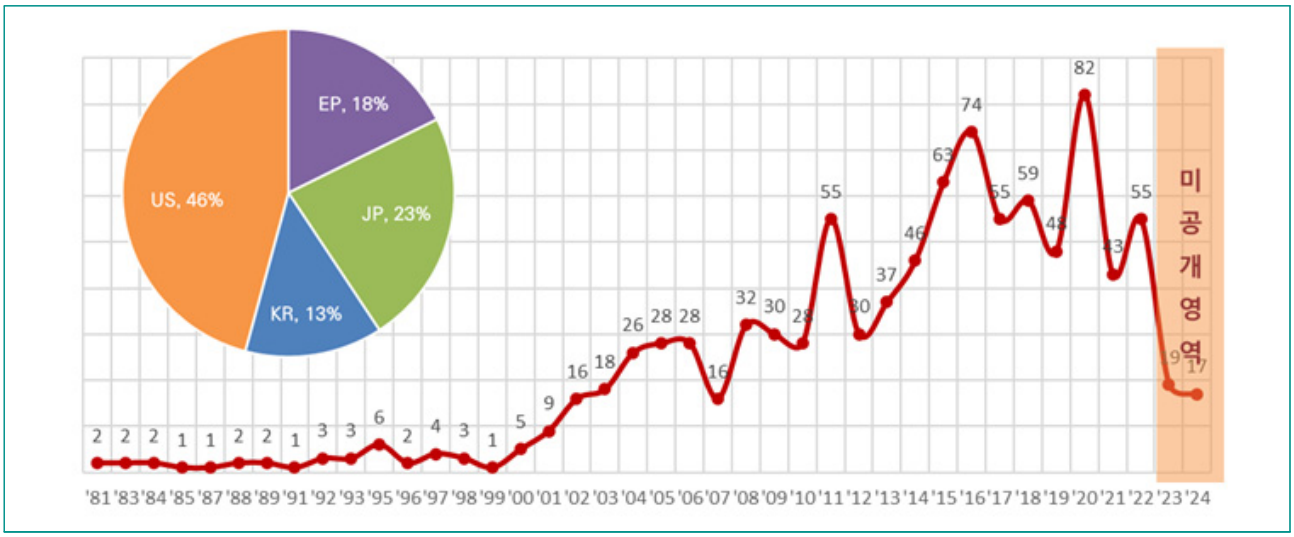
다. 바이오의약품 제조·품질혁신 특허동향

■ 바이오의약품 제조 및 품질 관련 특허 동향을 검토하기 위하여 연구 방향성을 토대로 주요 키워드 및 선진사를 추출함

〈표 4〉 선행특허 검색 범위

국가	검색DB	검색 국가
구분	WIPS ON	한국, 일본, 미국, 유럽
주요 키워드	• 바이오의약품, 제네릭 의약품, 백신, 유전자재조합, 세포치료제, 유전자치료제, 혈장분획제제, 첨단바이오의약품, 생물학저제재 • 바이오리액터, 세포배양, 배지, 인큐베이터, 셀카운터, 멸균처리, 원심분리, 크로마토그래피, 동결건조, 염기서열분석 등 • QbD, GMP, PAT	
주요 선진사	• merk, cytiva, satorius, thermofisher, lonza, • 서린바이오, 일신바이오, 로소그바이오, 흥아기연, 제이오텍, 한일과학산업, 대한랩테크, 영린기기, 비전과학	

■ 검색 결과 관련 기술의 출원이 2000년대부터 증가하기 시작한 것으로 파악되며, 다소 등락은 존재하지만 출원의 수가 우상향으로 증가하고 있는 것으로 파악됨. 미국에서 가장 많은 출원이 이루어 졌으며, 4개의 국가 중에서는 한국 출원이 가장 적은 것으로 파악됨

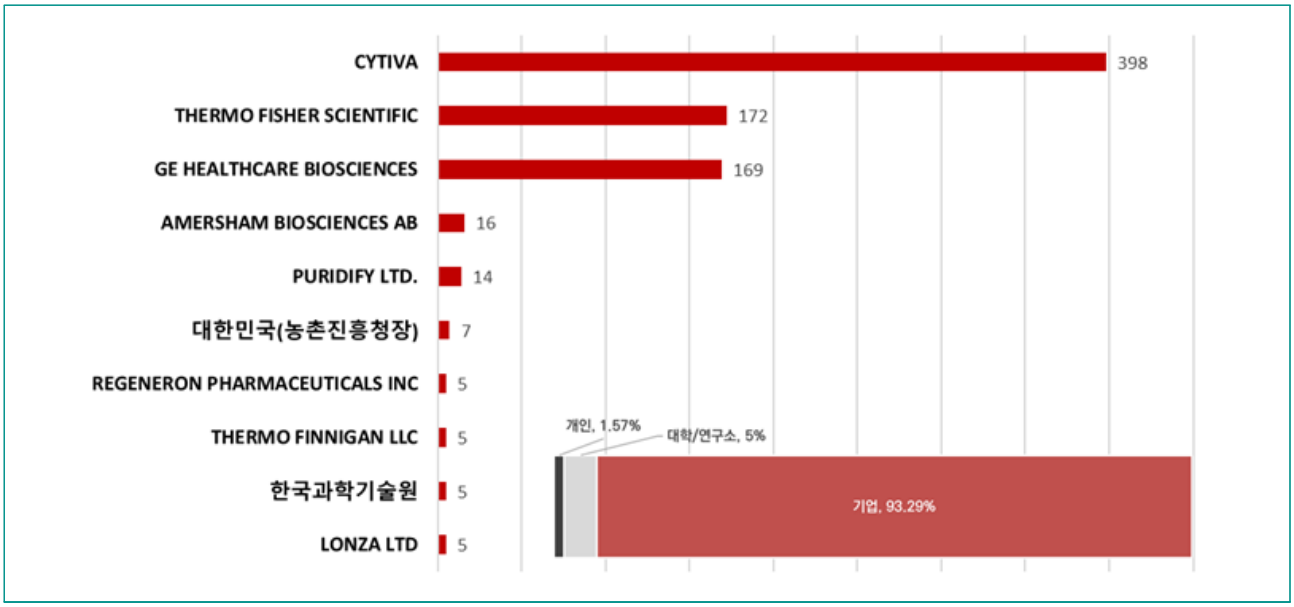


※ 출처: WIPS ON DB, 다래 자체 작성

〈그림 7〉 바이오의약품 제조·품질혁신 연도별 출원 동향

■ 기업 차원의 출원 비율이 95% 이상으로 압도적으로 많으며, 그 중에서도 CYTIVA, THERMO FISHER SCIENTIFIC, GE HEALTHCARE 등 바이오장비 산업 글로벌 플레이어의 비율이 약 75%를 차지하고 있음

■ 한국 출원인으로는 대한민국(농촌진흥청)과 한국과학기술원 등 공공연이 상위 출원인에 포함되었으나, 글로벌 플레이어들에 비하면 턱없이 적은 수준임



※ 출처: WIPS ON DB, 다래 자체 작성

〈그림 8〉 **바이오의약품 제조·품질혁신 출원인 단위 및 주요 출원인 분석**

■ 특허 상세 검토 결과, 크로마토그래피, 유체처리시스템, 질량분석장치 등 장치 형태의 특허는 다수 확인되지만, 배지 등 조성에 관한 기술의 수는 적은 것으로 파악되며, 사업아이템별 기술보호전략을 다르게 취하고 있는 것으로 판단됨

Ⅱ

바이오의약품 제조·품질 관련 산업 동향

1 시장 동향

가. 산업 및 용어 정의

▶ 바이오산업

■ 바이오산업은 생명공학 기술을 이용하거나 이와 관련된 모든 산업 활동을 말하며, 보다 상세하게 “살아있는 유기체 또는 생물 시스템인 바이오를 융합해 새롭게 창출되는 산업 전반”을 의미함



※ 출처: 한국기계연구원, 바이오장비 산업동향 및 시사점, 2023.06

〈그림 9〉 **바이오산업 분류**

▶ 바이오의약품 산업

■ 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서, 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말함

■ 최근 제약시장은 화학합성을 통해 고혈압 약, 진통제 등을 제조하는 ‘합성(화학)의약품’에서 생물공학기술 및 합성생물학 등을 이용해 사람·동물에서 유래된 단백질을 원료로 세포·유전자 치료제 등을 제조하는 ‘바이오의약품’으로 패러다임 전환 중임

▶ 바이오장비 및 기기 산업

■ 바이오장비 및 기기 산업은 생물체에서 유래된 물질이나 생명공학 기술이 포함된 연구개발 및 산업적 응용을 목적으로 활용되는 장비 및 기기, 공정용 부품을 제조 및 수입, 연구개발하는 산업 활동을 말함

■ 바이오장비의 주 수요산업은 바이오, 제약, 의료 등 생명공학 기술이 접목되는 만큼 요구 성능이 까다로운 특성이 있으며, 장비 품목별로 글로벌 브랜드 제품이 독과점하는 특성을 보임

나. 바이오의약품 산업 동향

■ 바이오시밀러, 항체의약품, 세포치료제 등 전체 바이오시장의 60%이상을 차지하고 있는 바이오의약 분야의 고속 성장이 전망됨에 따라 바이오의약품 장비 시장 또한 동반성장할 것으로 예상됨

■ (바이오의약품 시장 확대) 합성의약품의 신약개발이 둔화되면서 글로벌 제약기업들이 성장 한계에 직면했으며, 국내·외 제약사들은 바이오의약품 파이프라인 확대를 위해 자체개발, 기술이전, M&A 등 중소·대형 제약사간 전략적 파트너쉽을 채택하고 있음

■ (바이오시밀러[1] 시장 확대) 바이오시밀러는 고비용·장기간이 소요되는 바이오의약품 신약 개발을 대체할 수 있는 새로운 시장으로 대두되고 있음. 미국과 유럽에서 오리지널 약과 바이오시밀러의 교체처방을 장려하고 있어 바이오시밀러 시장규모 확대를 기대하고 있음

- 관련 업계에 따르면, 2025년까지 19개 바이오 의약품과 2026년에서 2032년까지 39개 바이오 의약품 특허가 만료되며, 의약품의 최대 시장 규모는 약 354조 원으로 예상됨.
- 이 외에도 솔리리스, 퍼제타, 사이람자, 트루리시티 등이 순차적인 특허 만료를 앞두고 있음 바이오시밀러 시장의 경쟁이 치열해질 전망임
- (면역항암제 키트루다) 2028년 한국과 미국에서 특허가 만료되고, 2032년 유럽에서 특허가 만료됨. 셀트리온은 미국 식품의약국(FDA)에서 키트루다의 바이오시밀러 'CT-P51' 임상 3상계획(IND)을 승인 받았으며, 삼성바이오에피스도 국내를 포함한 4개 국가에서 'SB27' 임상 1상시험을 진행 중임
- (골다공증 치료제 프롤리아) 2025년 미국·한국·유럽에서 특허가 만료될 예정임. 셀트리온은 바이오시밀러 'CT-P41'의 임상 3상시험을 진행 중이며, 삼성바이오에피스는 'SB16'의 임상 3상시험 완료 후 국내외 허가 신청을 제출한 상태임

1) 바이오시밀러 : 바이오의약품의 복제의약품으로 이미 품목허가를 받은 오리지널 생물의약품과 품질, 비임상, 임상시험에서 비교동등성을 입증한 의약품으로 정의됨

〈표 5〉 2025~2031 특허만료 의약품 목록

만료년도	치료제	적응증
2025	아일리아	습성 연령 관련 황반변성
	프롤리아	골다공증
	레블리미드	다발성 골수종, 골수이형성증후군
	스텔라라	건선성 관절염 및 크론병
	코센틱스	건선, 건선성 관절염, 강직성 척추염 등
	엔티비오	크론성/궤양성 대장염
	자렐토	혈전 형성 예방
	엔트레스토	만성 심부전
	파록시	항암 화학요법제로 인한 급성 구역 및 구토의 예방
	잴코리	ALK 변이가 생긴 비소세포폐암
	보술리프	백혈병
	뉴신타	진통제
2026	샤렐토	혈전 치료 및 예방
	프레브나르	13가지 박테리아 균주로 인한 감염으로부터 보호
2027	엘리퀴스	성인 혈전 예방
	트루리시티	10세 이상의 성인 및 소아의 2형 당뇨병 치료
	이브란스	HR 양성 및 HER2 음성 유방암
	티비케이	인체면역결핍바이러스(HIV)
	임브루비카	혈액암
	제줄라	난소암
	알타박스	백납피부병
	얼리다	전이성 전리선암
	신자디	성인 2형 당뇨병
	엠파벨리	발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)
	엑스탄디연질캡슐	호르몬반응성 전이성 전립선암
2028	키트루다	면역항암제
	옵디보	면역항암제
	오크레부스	성인의 재발성 또는 조기 원발성 진행성 다발성 경화증
	린파자	난소암, 유방암, 전립선암, 췌장암
	엡클루사	만성 C형 바이러스(HCV)
2029	다잘렉스	다발성 골수종
	엔브렐	소아 특발성 관절염 및 성인 건선성 관절염 등
	케렌디아	당뇨병성 만성신장질환
	버제니오	림프절 양성 재발 고위험 조기 유방암 환자의 보조요법
2030	올루미언트	류마티스 관절염 및 아토피 피부염
	가다실9	자궁경부암
	린버크	성인 아토피피부염
2031	위고비	비만
	듀피젠트	아토피성 피부염

※ 출처 : HIT뉴스, 블록버스터 바이오 줄줄이 특허만료…시밀러 시장 경쟁 돌입, 2024.10.11

■ (항체의약품 시장 확대) 항암제 중심이었던 항체의약품이 면역 질환과 신경계 질환으로 확장되고 있으며, 알츠하이머와 같은 질환에 대한 새로운 치료법이 개발되고 있고 이중항체도 등장함에 따라 항체의약품 시장은 앞으로도 10% 이상의 성장률을 유지할 것으로 전망됨

- 항체의약품의 성장과 동시에 수요가 동시에 늘어날 것으로 전망되면서 항체의약품 생산 설비가 역시 증가하고 있으며, CDMO를 통한 항체의약품 생산 비중이 점차 확대되고 있음
- 500조원 규모의 글로벌 의약품 위탁개발생산(CDMO) 시장을 놓고 한국 삼성바이오로직스와 스위스 론자가 치열한 경쟁 중임. 설립 126년 전통의 론자가 1위를 지키고 있는 가운데 신흥 강자 삼성바이오로직스가 빠른 속도로 추격하고 있음

  * 1위 론자 25.6%, 2위 우시 바이오로직스 12.1%, 3위 카탈런트 10.1%, 4위 삼성바이오로직스 9.9%
- 삼성바이오로직스는 주요 글로벌 제약사들과 초대형 위탁생산 계약을 체결하고 위탁개발 역량을 강화하는 등 글로벌 CDMO 경쟁력을 높이고 있으며, 글로벌 톱 20개 제약사 중 총 16개 제약사를 고객사로 확보함

〈표 6〉 글로벌 CDMO 3강 생산능력 비교

(단위 : 만ℓ)

구분	국가	2024년	2028년
삼성바이오로직스	한국	60.4	96.4
론자	스위스	32	79
베링거인겔하임	독일	50	50 (추가증설계획 X)
후지필름	일본	14	75

※ 출처 : 바이오인사이트, 삼바·론자·후지필름 'CDMO 3강' 굳히기, 2024.09.29

다. 바이오장비 산업 동향

■ 바이오산업 분류체계(KS J 1009, 2008년 1월 산업통상자원부 기술표준원 제정, 2021년 12월 31일 개정)를 기준으로 바이오 의약품 생산장비가 포함되는 바이오장비 및 기기산업에 대한 현황을 살펴봄

〈표 7〉 바이오산업 분류체계

코드	산업분류명	해설
1	바이오의약산업	생명공학기술을 연구개발 또는 생산 과정에 이용하여, 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 예방, 치료하는데 사용되는 의약품 및 의료용품을 제조 및 수입, 연구개발하는 산업
2	바이오화학·에너지산업	생명공학 기술 혹은 분리 정제 기술을 연구개발 또는 생산 과정에 이용하여 생물체로부터 화합물을 제조 및 수입, 연구개발하거나 에너지를 획득하는 산업 활동
3	바이오식품산업	생물체로부터의 분리정제기술 혹은 생명공학기술을 연구개발 또는 생산 과정에 이용하여 각종 음식료품 및 동물사료, 동·식물성 유지 등을 제조 및 수입, 연구개발하는 산업
4	바이오환경산업	생물체 또는 생물체에서 유래된 물질, 혹은 생명공학기술을 연구개발 또는 생산 과정에 이용하여 환경정화, 환경복원, 환경오염 저감 및 방지 목적의 물질이나 시스템을 제조 및 수입, 연구개발하거나 이를 이용한 오염진단 및 측정서비스, 시설을 건설
5	바이오의료기기산업	바이오, 나노 및 전자 기술과 생명공학 기술을 연구개발 또는 생산 과정에 이용하여 의료 및 기기분석 목적의 부품 소재, 기기를 제조 및 수입, 연구개발하는 산업활동
6	바이오장비 및 기기산업	생물체에서 유래된 물질이나 생명공학 기술이 포함된 연구개발 및 산업적 응용을 목적으로 활용되는 장비 및 기기, 공정용 부품을 제조 및 수입, 연구개발하는 산업활동
6010	유전자/단백질/펩타이드 분석·합성·생산 기기	유전자/단백질/펩타이드 분석·합성·생산 기기
6020	세포 분석·배양장비	미생물, 곤충, 동물, 식물 등의 세포 분석 및 배양을 위해 활용하는 장비
6030	다기능 및 기타 분석 기기	6.1~6.2의 분류에 포함되지 않는 분석·측정 기기 및 다기능 복합 기기
6040	연구 및 생산 장비	6.1~6.3의 분류에 포함되지 않는 생명공학 관련 연구개발 및 산업 전반에 사용되는 연구 및 생산 장비
6050	공정용 부품	연구 및 생산 장비의 주요 성능을 대체하여 활용될 수 있는 부품
6060	기타 바이오장비 및 기기	분류되지 않은 기타 바이오공정기기와 실험기기
7	바이오자원 산업	생물체(예: 미생물, 식물, 동물, 바이러스 등), 이들의 파생물(예: 조직, 세포, 핵산, 단백질, 추출물 등), 인체 유래물 혹은 생명공학 기술을 기본으로, 그들의 기능 및 관련 정보를 활용하여 새로운 기능을 부여한 생물체를 발굴, 재배, 사육하거나 제작 또는 연구개발하는 산업 활동
8	바이오서비스 산업	바이오 및 임상과 관련된 정보 및 지식이 체화된 유무형의 중간재를 생산 활동 과정에 집약적으로 활용하여, 고부가 가치의 서비스를 제공하는 산업활동

※ 출처 : 산업표준심의회, KS바이오산업 분류코드 KS J 1009:2021, 2021.12.31

■ 바이오장비 글로벌 시장을 선도하는 대표적인 기업으로는 Thermo Fisher, Scientific, Danaher, Agilent Technologies, Waters, Shimadzu 등이있으며, 5개사의 시장 점유율은 약 30% 수준으로 추정[2)]

■ 각 바이오장비 산업에 종사하는 글로벌 기업들은 바이오의약품 기업들과 유사하게 M&A와 공동개발, 파트너쉽 등을 활발하게 추진하고 있음

2) MarketsandMarkets, Life Science Instrumentation Market - Forecast to 2028, 2023.

〈표 8〉 글로벌 바이오장비기업 협력활동

기업명	주요 협력활동
Thermo Fisher Scientific	• 미국 써모피셔_기업 M&A 및 신제품 출시 • Binding Site Group 인수('23.1., 28억 달러)로 진단 기술 역량 확대 • Celltrio와 전자동 세포 배양 시스템 도입 협력('23.2.) • Covid-19 백신 제조를 위해 Moderna와 협력('22.2.) • 재조합 단백질 제조 기업 PeproTech 인수('22.1., 18.5억 달러)
DANAHER	• Duke대와 유전자 치료를 위한 Danaher Beacon 이니셔티브 협력('22.11.) • Aldveron 인수('21.8., 96억 달러)로 mRNA 관련 역량 강화 • SVision의 AI 소프트웨어 자산 인수('21.3.)로 광디지털 솔루션 분야 강화 • 로봇 무균 충전기 기업 Vanrx Pharmasystms 인수('21.2.)
Agilent Technologies	• NGS 관련 Avida Biomed 인수('23.1.) • 샘플 전처리 자동화 관련 이슈에 대해 Mettler Toledo와 협력('22.9.) • 크로마토그래피 분야 Polymer Standards Service 인수('22.8.) • APC와 액체 크로마토그래피 자동 분석 솔루션 협력('22.5.)
Waters	• ASEAN 바이오분석 아카데미 설립을 위해 한국의 BioInfra와 협력('22.6.) • Megadalton Solutions의 CDMS 기술 관련 기술자산 및 지재권 인수('22.2.) • Sartorius의 바이오리액터에 Waters 질량분석기를 적용하는 협력('21.10.)
Sartorious	• 세포치료 및 유전자치료 관련 역량 강화를 위해 Polyplus 인수('23.3.) • 바이오프로세스 관련 역량 강화를 위해 WaterSep BioSeparation 인수('20.12.) • 재조합 알부민 기반 솔루션 확보를 위해 Alubmedix 인수('22.8.)
Shimadzu	• Nissui Pharmaceutical 인수('22.11.)로 임상관련 역량 강화 • TetraScience의 R&D 데이터 클라우드를 활용하는 파트너십 체결('22.4.) • Total SE, UPPA, Oviedo대와 산화물 분석 시스템 개발 연구 협력('21.1.)

※ 출처: 한국기계연구원, 바이오장비 산업 동향 및 시사점, 2023.06

■ 이 외에도 APAC, 인도, 브라질, 남아프리카 등 인구가 많은 신흥 시장에 적극적으로 진출을 추진하고 있음

〈표 9〉 신흥시장 진출 내용

기업명	주요 협력활동
Thermo Fisher Scienticfic	• 중국에 멸균 및 생물학적 제제 개발 및 제조를 위한 신규 시설 오픈('22.12.)
Agilent Technologies	• 중국 상하이 제조 시설에 첨단 분광계, 액체 크로마토그래피, 질량분석 시스템 등에 2천만 달러를 투자해 캐파 확대('22.1.)
Danaher	• 아시아 지역의 바이오제약 산업 시장 확대에 대응하기 위한 중국 내 패스트트랙 센터를 확대하는데 8백만 달러 투자('22.11.)
Eppendorf	• 원심분리기 사업의 추가적인 성장을 만들고 제조 네트워크를 강화하기 위해 상하이에 신규 제조시설 오픈('23.2.)
Sartorius	• 베이징에 고객 센터 오픈('21.4.)

※ 출처: 한국기계연구원, 바이오장비 산업 동향 및 시사점, 2023.06

■ (국내 바이오의약품 생산장비 수입의존) 국내 바이오장비 산업은 대부분 수입에 의존해 있었으며, 국내 기업들은 대부분 영세해 투자 여력이 낮고 기술력 및 전문 인력이 부족한 상황이었으나, 최근 정부는 바이오의약품 시장 성장에 따라 선제적인 투자를 진행하고 있음

라. 바이오의약품 및 바이오장비 시장 규모

글로벌 및 국내 바이오의약품 시장규모

■ 글로벌 바이오의약품 시장은 2023년 5,044억 달러에서 2027년 6,757억 달러 규모로 연평균 6.2% 성장할 것으로 예상되며, 국내 시장 역시 2021년 10조 4,486억 원에서 2026년에는 약 13조 5,660억 원으로 연평균 5.53%로 성장할 전망

- 노인인구의 증가로 인한 만성질환 관련 의약품의 수요 증가, 블록버스터 바이오의약품의 특허 만료에 따른 바이오시밀러(복제) 의약품 시장의 성장 등이 바이오의약품 시장의 확대를 주도하는 핵심 동력

글로벌 및 국내 바이오장비 시장규모

■ 글로벌 바이오장비 시장은 2022년 500억 달러 이상일 것으로 예상되며, 연평균 11.2% 성장률로 성장하여 2028년에는 천억 달러 이상일 것으로 전망됨

■ 글로벌 바이오장비 산업의 경우, 바이오장비의 종류가 다양하여 종합적으로 시장규모를 제시한 시장자료를 찾기 어려우며, 이에 한국기계연구원에서는 대표적 바이오장비에 대한 시장자료를 한정하여 합산하여 글로벌 바이오장비시장의 최소 규모를 산출함[3)]

■ 바이오장비 산업의 수요 증가는 관련 수요산업에 대한 투자 확대, 최신 기술 및 장비의 적용 확대 등이 주요 원인이며, 첨단 장비의 높은 가격, 개인정보 이슈 등은 시장 확산의 장애요인으로 볼 수 있음

■ (바이오장비 시장규모) 산업통상자원부의 '2022년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서'에 따르면, 바이오의약품 생산장비 산업이 포함되는 국내 바이오장비 및 기기산업의 생산량은 2018년 약 89십억 원에서 연평균 성장률(CAGR) 22.96%로 성장하여 2022년 기준 약 203십억 원의 규모를 형성함

■ 2018년 이후 수입량 연평균성장률이 45.36%, 국내 판매량이 26.44%로 성장세를 보이며, 내수시장 또한 37.41%로 성장하고 있음. 수출량 또한 연평균성장률 15.31%로 확대된 것으로 나타남

〈표 10〉 **바이오장비 및 기기분야 국내시장규모 (판매, 수출, 수입)**

(단위 : 백만 원)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
국내 판매액	58,464	70,073	124,479	139,342	149,436	26.44%
수출액	30,468	40,457	47,693	50,738	53,859	15.31%
수입액	65,547	175,424	208,885	228,178	292,629	45.36%
생산액(국내판매+수출)	88,932	110,530	172,172	190,080	203,295	22.96%
내수액(국내판매+수입)	124,011	245,497	333,364	367,520	442,065	37.41%

※ 출처 : 산업통상자원부, 2022년 기준 국내 바이오산업 실태조사 보고서, 2023.12

3) 한국기계연구원, 바이오장비 산업동향 및 시사점, 2023.06

■ 바이오의약품 생산장비의 기기 교체주기는 5~10년, 부품 교체주기는 1~2년, 소모품은 3~12개월 또는 부정기 구매가 이루어짐에 따라 연도별 시장규모 등락이 다소 심한 편임[4)]

■ (국내 바이오의약품 생산장비 수입비중) 국내 바이오장비 내수시장의 수입비중은 2018년 52%에서 2022년 66%로 점차 증가하고 있으며, 그 비율은 전체 바이오산업의 내수시장의 수입비중 대비 약 2배가량 높음

- 내수의 수입비중(2018년 → 2022년) : 바이오산업 전체(24.35% → 29.92%), 바이오장비 및 기기 (52.86% → 66.20%)

〈표 11〉 바이오산업 또는 바이오장비 및 기기산업 수입 비중

(단위 : 백만 원)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
바이오산업 내수	7,096,622	8,183,642	9,577,631	14,152,055	14,193,403	18.92%
국내판매액	5,368,455	6,117,161	7,147,132	9,382,711	9,946,826	16.67%
수입액	1,728,167	2,066,481	2,430,499	4,769,344	4,246,577	25.20%
장비산업 내수	124,011	245,497	333,364	367,520	442,065	37.41%
국내판매액	58,464	70,073	124,479	139,342	149,436	26.44%
수입액	65,547	175,424	208,885	228,178	292,629	45.36%

※ 출처 : 산업통상자원부, 2022년 기준 국내 바이오산업 실태조사 보고서, 2023.12

■ (연구개발비 및 시설투자비 추이) 바이오의약품 생산장비 산업이 포함되는 바이오장비 및 기기산업의 2018년 대비 2022년 시설투자비 45억 원, 연구개발 투자비 139억 원 증가한 것으로 나타남

〈표 12〉 바이오장비 및 기기분야 연구개발비 및 시설투자비

(단위 : 억 원)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
기업전체 투자비	91	158	280	318	275	31.85%
연구개발비	87 (95.60%)	131 (82.91%)	192 (68.57%)	226 (71.07%)	226 (82.18%)	26.95%
시설투자비	4 (4.40%)	27 (17.09%)	88 (31.43%)	92 (28.93%)	49 (17.82%)	87.08%

* 괄호 안은 비중을 의미함

※ 출처 : 산업통상자원부, 2022년 기준 국내 바이오산업 실태조사 보고서, 2023.12

4) 스마트 바이오 생산시스템과 첨단소재가공시스템 기술, 시장 실태와 개발전략(2015)

2 정책 동향

가. 바이오의약품 품질관리 동향

글로벌 바이오의약품 품질관리 표준 동향

■ 미국, 유럽, 일본 등 제약 선진국에서는 이미 의약품 생산에 QbD 시스템을 적극적으로 도입해 기존 QbT (Quality-by-Testing) 시스템과 병행하고 있음

- 화이자, 노바티스, GSK 등 주요 글로벌 제약사들은 이미 2000년대 중반부터 QbD를 적용해 제품을 개발하였으며, 중국 및 베트남에서도 도입 추세를 보이고 있음

■ 美 FDA의 경우 QbD 허가 품목의 경우 제품 공정 과정의 일정 범위 내 변경을 제약사가 직접 할 수 있게 되기 때문에 규제기관으로 허가변경 신청에 대한 별도 요구가 없음

■ QbD의 내재화를 위해서는 ▲표준화 된 매뉴얼 제공 ▲실시간 공정 분석 설비를 위한 투자 비용 제공 ▲시험 생산을 위한 연구비용 지원 규모 확대 ▲제조 방법 변경에 따른 허가 변경에 대한 유연함 적용 등이 필요함

국내 바이오의약품 품질관리 표준 및 정책 동향

■ (QbD) 식품의약품안전처가 2014년 의약품상호실사협력기구(PIC/S)에 가입한 뒤, QbD 도입을 위한 노력을 지속해오고 있음

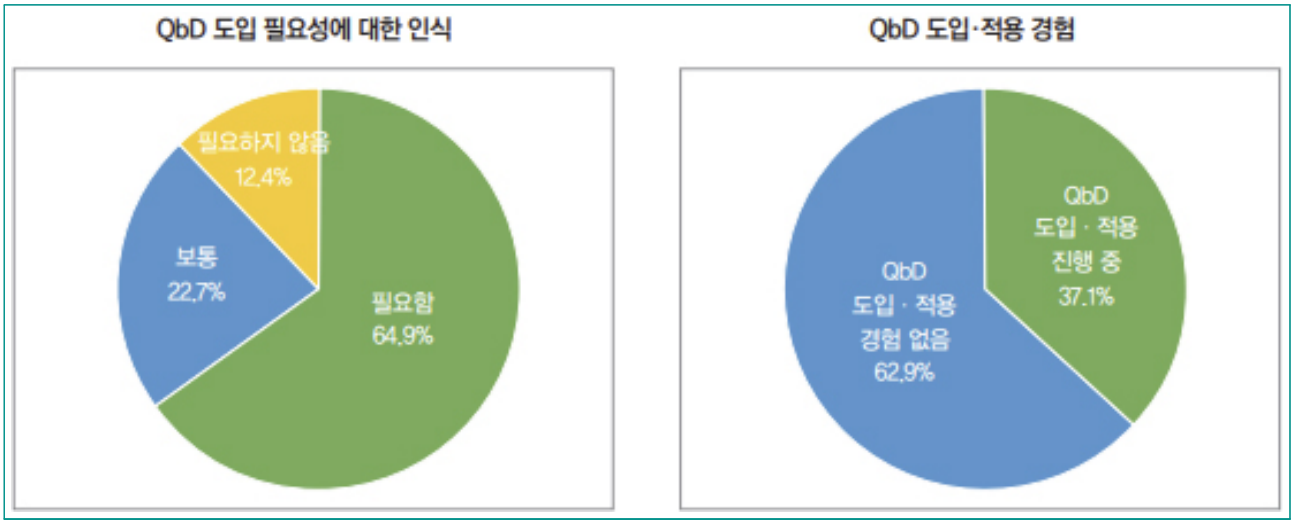
■ 2015년부터 본격적으로 QbD(Quality by Design) 도입 절차를 밟은 이래로 현재까지 개발된 예시 모델은 7개 제형임

- PIC/S 가입 이후 정제, 캡슐제, 점안제 등 주요 제형별로 QbD 적용 예시모델을 공개하고 있으며, 2015년 일반방출정제와 복합이층정제에 대한 실험실 규모 예시모델이 개발 및 보급된 이후 캡슐제, 동결건조주사제, 액상주사제, 경피흡수제, 점안제 등이 보급됨

■ 2022년 실생산 규모의 예시모델이 개발 및 보급되었으나, QbD를 도입한지 7년이 넘게 소요된 것은 아쉬운 부분으로 평가됨

- 이는 정부가 직접적인 기술 컨설팅, 전문인력양성교육 등 본격적으로 QbD에 예산을 투입한 것은 2019년부터이기 때문이라는 지적이 나오기도 함
- 현재 국내 제약사 가운데 QbD를 활용한 생산 시스템을 갖춘 곳은 10여개에 불과함

■ 한국혁신의약품컨소시엄이 지난 2021년 국내 제약바이오기업 102개사를 대상으로 QbD 도입현황을 조사한 결과, 도입의 필요성에는 65%가 필요하다고 했으나, 적용한 경험이 있는 기업은 37% 수준으로 나타남



※ 출처: 데일리팜, 아직 갈 길 먼 QbD…시간·비용·인력 투자 장벽 높아, 2023.09.

〈그림 10〉 QbD 도입 필요성 인식 및 경험에 대한 설문결과 (2021)

■ 의약품의 허가·신고 시 뿐만 아니라 허가를 받거나 신고한 이후에도 해당 의약품을 제조(수입)할 때 그 품질 보증을 위하여 상시 적용함

- 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자, 제조관리자[「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조(제조업자 등의 준수사항), 제43조(제조관리자의 준수사항)] 및 의약품등의 수입자와 수입관리자[「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제60조(수입자 등의 준수사항)]의 의무 규정

나. 바이오의약품 원부자재 규격 표준

바이오의약품 원부자재 국제표준

■ (ISO 9001) 국제 표준화 기구에서 제정한 품질경영시스템에 대한 국제 표준

■ (ISO 14001) 국제 표준화 기구에서 제정한 환경관리 시스템

■ (ISO 13485) 의료기기 품질경영시스템의 적합성 여부를 보장하기 위해 개발, 생산, 설치 및 부가서비스 등 의료기기 전반적인 사항에 대한 것으로, ISO 9001의 요구사항 일부와 의료기기 특수 항목에 대한 요구사항으로 구성됨

■ (ISO23565:2021) 치료 목적으로 사용되는 세포를 처리하는 장비 및 치료 절차, 분석, 세포 배양 등에 적용되는 규제임

바이오의약품 원부자재별 표준 현황

■ (써모피셜) 써모피셜은 바이오의약품 생산을 위한 여러 원부자재를 취급하고 있으며 국제 규격에 맞추어 제품을 공급하고 있음

- BIOS 16 원심분리기는 UL 및 CE 인증을 받았으며, US FDA 등록

- 원심분리기의 액세서리인 바이오프로세스용 SteriBIOS bottle은 ISO 11137-1 및 11137-2에 의거하여 공급

■ (엑셀세라퓨틱스) 배양 배지를 사업화한 엑셀세라퓨틱스는 대한민국 식품의약품안전처의 '의약품 제조 및 품질 관리 기준'을 준수하고 있으며, 그 외에는 FDA 21 CFR Parts 210 and 211 등을 준수하고 있음

■ (마이크로디지탈) 일회용 세포배양기 및 일회용 백 등을 사업화 한 마이크로디지탈은 GMP, ISO9001, 의료기기 제조 허가 등의 인증과 허가를 획득하였으나, 제품별 획득 인증 목록에 대해서는 드러나지 않음

■ (풍림파마텍) 풍림파마텍의 LDV주사기는 FDA 승인, CE인증, 식약처 인증, ISO 13485에 의거하여 공급되고 있으며, 추가적으로 ISO 7886과 ISO 80369-7에 적합하게 생산되고 있음

- ISO 7886 주사기와 같은 주입기구의 설계 및 제조에 대한 요구사항으로, 정확한 용적, 주입 속도 및 과장에서의 안정성 등에 대한 기준이 설정됨
- ISO 80369-7은 특정 유체(혈액 및 약물 등)의 전달을 위한 연결부의 설계 및 성능에 관한 기준으로, 연결부품의 규격과 호환성 정의

■ (아미코젠) 세포배양용 배지를 사업화하고 있는 아미코젠은 지난 2024년 8월 배지 개발, 제조 및 품질경영에 대해 ISO9001과 ISO13485를 획득함

다. 바이오의약품 및 바이오장비 지원 정책

(관계부처) 제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획 발표(2023~2027)

■ 보건복지부는 2023년 3월 제약바이오산업을 육성하고 글로벌 6대 바이오의약품 강국을 달성하기 위한 5대 목표 기반 4대 지원전략이 포함된 5개년 종합계획을 발표함

■ 세부 10대 중점 추진 과제에는 R&D투자 증가 및 금융지원 강화 등 재무적 지원에 대한 내용과, 밸류체인별 인프라 강화 등 제조혁신 및 원부자재 국산화를 위한 지원 내용이 포함되어 있음

〈표 13〉 제3차 5개년 종합계획 요약

5대 목표	내용
5대목표	블록버스터급(연매출 1조 원 이상) 신약 창출 : '22년 0개 → '27년 2개 글로벌 50대 제약사(연매출 약 3조 원 이상) : '22년 0개 → '27년 3개 의약품 수출 2배 달성 : '22년 81억 달러 → '27년 160억 달러 제약바이오 산업 양질의 일자리 창출 : '21년 12만 개 → '27년 15만 개(누적) 임상시험 글로벌 3위 달성 : '21년 6위 → '27년 3위

▼

4대 전략	10대 중점 추진 과제
R&D강화	글로벌 신약 창출을 위한 R&D 투자 확대
	글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자 (★)
	보건안보 및 사회적 요구에 대응하는 R&D 투자
	AI·빅데이터 등 신약개발의 디지털 전환 촉진
수출지원	제약바이오산업 투자 및 수출지원 강화
	제약바이오분야 금융지원 강화 및 창업 지원 (★)
	제약바이오산업의 핵심 수출산업화
인력양성	제약바이오 융복합 인재양성
	제약바이오산업 핵심인재 양성
	제약바이오 인력양성 생태계 조성
제도/인프라 개선	글로벌 수준의 규제 혁신 및 공급망 인프라 확대
	혁신 신약개발을 위한 제도 지원
	임상시험 글로벌 3위 달성을 위한 전략적 지원
	의약품 밸류체인별 인프라 강화 (★)

※ 출처 : 보건복지부 외, 바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(안) [2023 – 2027], 2023.03.24

■ 제2차 제약바이오산업 육성지원 사업에서 가장 많이 투자되어 온 분야는 연구개발(R&D강화)부문으로, 타 분야 대비 5배 이상 많은 금액이 투입되고 있음

〈표 14〉 추진전략별 예산 과거 추이

(단위 : 조 원)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	합계	CAGR
연구개발	399,968	394,754	539,141	754,261	699,335	2,787,459	15.0
인력양성	52,974	64,185	69,138	92,436	94,718	373,451	15.6
수출지원	8,088	12,023	6,369	5,752	8,002	40,234	△0.2
제도·인프라	17,262	17,280	19,994	32,625	75,655	162,816	44.7
합계	478,292	488,242	634,642	885,074	877,710	3,363,960	16.4

※ 출처 : 보건복지부 외, 바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(안) [2023 – 2027], 2023.03.24

■ 제 3차계획의 글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 전략적 R&D 투자를 위한 예산은 K-바이오백신펀드, 글로벌 헬스기술연구기금, 국가병원체자원은행 등을 통해 추가 확보할 예정임

- (R&D 규모) 국가신약개발('21~'30, 2.2조원), 치매극복연구개발('20~'28, 1,987억원) 등 전주기 '이어달리기' 지원을 위한 다부처 협업 사업 확대. 재생의료기술개발('21~'30, 5,955억원), 인공지능신약개발플랫폼('19~'21, 248억원) 등 미래유망 분야 투자 확대

■ 의약품 밸류체인별 인프라 강화를 위해서 QbD를 생산과정에 도입할 수 있도록 모델을 개발하고 기초기술을 보급할 예정이며, 국산 원부자재의 시장진입 및 해외진출을 위해 백신 원부자재의 성능평가를 지원하고, '바이오 소부장 연대협력 협의체' 확대 및 협력 활동 범위 확장할 계획임

(산업통상자원부) 사업화를 위한 주요 정책 제시

■ 산업통상자원부는 2024년 2월 "속도와 성과를 2배 올리는 「新산업정책2.0」 전략 – 첨단산업 초격차, 주력산업 대전환" 지원정책을 제시하였으며, 바이오분야의 경우 글로벌 제조능력 경쟁이 심화됨에 따라 공정·소부장 고도화를 통해 제조역량을 강화시킬 계획임

■ 국내 바이오산업은 신약개발 및 생산공정 고도화에만 집중하며 바이오 소부장 분야에서는 '先 외산 활용 – 後 국산화' 전략을 추진함

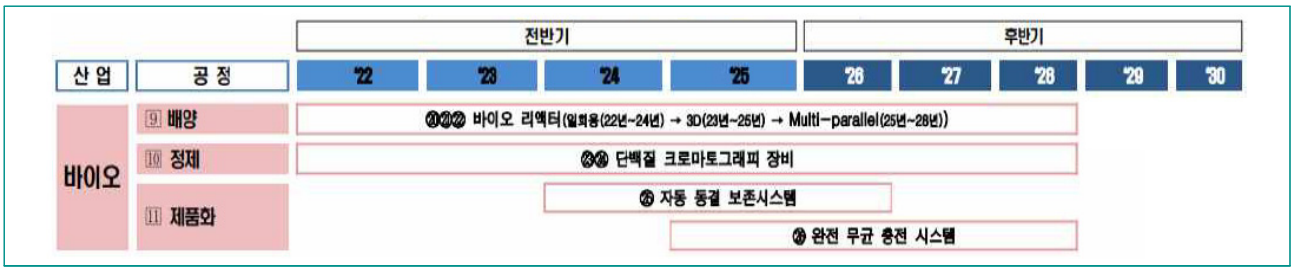
■ 24년 4월 "바이오 소부장 자립화율 제고를 위한 바이오 소부장 기술개발 로드맵"을 통해 바이오소부장 관련 80개 전략 품목을 선정하고, 2033년까지 총 4천억 원의 R&D 자금을 투자하여 단계적 개발 추진할 계획임

- 품목별 지원을 통하여 바이오 소부장 자립화율을 2033년까지 20%를 달성하고, 약 7.1천억 원 이상의 수입 대체 효과를 발생하고자 함

〈표 15〉 바이오소부장 주요 품목

구분	품목
소재	세포주, 배지, 배양공정소재, 정제 및 분석용 소재
부품	일회용 백류, 필터류, 정제 및 분석용 부품, 용기 및 소모품
장비	배양 및 합성장비, 정제장비, 분석장비, 설비 및 후공정장비

※ 출처: 산업통상자원부, 바이오 소부장 자립화율 제고를 위한 바이오 소부장 기술개발 로드맵, 2024.04.03



※ 출처: 산업통상자원부, 바이오 소부장 자립화율 제고를 위한 바이오 소부장 기술개발 로드맵, 2024.04.03

〈그림 11〉 연도별 바이오장비 중장기 기술개발로드맵

III

요약 및 시사점

- 제약시장은 화학합성을 통해 제조하는 '합성(화학)의약품'에서 생물공학기술 및 합성생물학 등을 이용해 사람·동물에서 유래된 단백질을 원료로 세포·유전자 치료제 등을 제조하는 '바이오의약품'으로 패러다임 전환 중임
- 전방산업의 특성에 기인하여 바이오장비 산업은 바이오, 제약, 의료 등 생명공학 기술이 접목되는 만큼 요구 성능이 까다로운 특성이 있으며, 바이오산업 공정에서의 원료 특성과 복잡성 때문에 원료, 소재, 장비 등의 대체 및 교체에 대해 매우 보수적이고 경직적인 산업 특성을 보임
- 세계 주요 생산 장비는 제약산업이 발전된 미국과 선진 유럽중심으로 제조되고 있는데 반해 국내 생산 장비 기업들은 소규모이며 기술개발 투자 여력이 낮고 전문 인력도 매우 부족한 상황이어서 해외 수입에 절대적으로 의존하고 있는 상황임
- 이와 같은 보수적인 전방 산업 특성과 글로벌 브랜드 제품의 독과점 특성, 생산 및 제품 관련 여러 규제사항 등은 신규진입자로 하여금 시장 진입을 어렵게 하는 제약조건임
- 바이오의약품을 생산하기 위한 공정별 활용되는 장비가 상이하고 그 수가 많으며, 의약품의 특성상 공정별 품질관리가 중요하게 작용함. 다만 과거에는 의약품 제조공정과 품질관리로 이원화된 개념이었으나, 스마트공장 등의 개념이 등장하면서 두 개념은 더욱 밀접한 관계를 가짐
- 세계 여러 국가에서 제약주권 확립과 글로벌 시장 진출을 위하여 고품질 의약품 생산역량확보는 중요한 과제가 되었으며, 이를 위하여 머신비전, 디지털트윈, 공정분석기술 등 각종 제조 자동화를 위한 첨단기술을 도입하고 있음
- 또한, 스마트 및 자동화 공장이 구축되면서 그 안에 품질관리를 위한 기술이 적용되고 있으며, 해외의 존슨앤존슨, 화이자, 일라이 릴리, 한국의 대웅제약, 삼성바이오로직스 등이 대표적 사례임
- 이와 같은 기술 동향을 바탕으로 기술의 전망성이 우수한 수준이며, R&D 및 기술국산화 이후 바이오의약품 기술 및 산업 전반에 파급성이 높을 것으로 예상됨
- 보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부의 주도로 제조·품질혁신 및 원부자재 국산화 관련 연구가 활성화되고 있으며, 항체의약품을 포함한 바이오의약품 성장 기대로 인한 CDMO 시장의 확대는 바이오 제조·품질혁신 및 원부자재 시장의 높은 성장률을 기대할 수 있게 함

Ⅳ

참고문헌

- 적극행정 ON 홈페이지 (www.mpm.go.kr)
- NTIS 홈페이지 (www.ntis.go.kr)
- ThermoFisher SCIENTIFIC 홈페이지(www.thermofisher.com)
- BioIN, 미국 제약·바이오 업계, 스마트공장 도입 확산, 2024.03.20
- MarketsandMarkets, Life Science Instrumentation Market – Forecast to 2028, 2023.
- HIT 뉴스, 대기업-중소기업-정부 공조하면 '바이오 소부장 자립화' 해볼만, 2021.08.03.
- HIT 뉴스, '밀어줄거면 확실히'...원부자재 국산화 성과 속 남은 과제는, 2024.10.18.
- HIT 뉴스, 발버둥치는 바이오 원부자재 국산화... 관건은 탁월함 확보, 2023.12
- HIT 뉴스, 블록버스터 바이오 줄줄이 특허만료…시밀러 시장 경쟁 돌입, 2024.10.11.
- HIT 뉴스, 차세대 배지와 일회용 세포배양기는 이미 국산화 됐다, 2023.10.06.
- 매일경제, 중기부-삼성전자 지원받은 풍림파마텍, 코로나 백신주사기 월 1000만개 생산, 2021.01.19
- 바이오인사이트, [분석+] 삼성바이오로직스 vs 론자…글로벌 CDMO 1위 승자는, 2024.09.25
- 바이오인사이트, 삼바·론자·후지필름 'CDMO 3강' 굳히기, 2024.09.29.
- 산업통상자원부, 2022년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서, 2023.12
- 스마트 바이오 생산시스템과 첨단소재가공시스템 기술, 시장 실태와 개발전략, 2015
- 인천연구원, 인천 경제산업 ISSUE&TREND 제24-18호, 2024.09.27
- 한국과학기술연구원, 첨단바이오 강국 도약의 담대한 도전을 위해 13개 공공 연구기관이 '원팀'을 구성한다!, 2024.06.18.
- 한국기계연구원, 바이오장비 산업 동향 및 시사점, 2023.06
- 한국바이오협회, 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장현황 및 전망, 2024.07.29
- KDB미래전략연구소, 국내 · 외 바이오의약품 소부장 자국화 정책 동향, 2023.05
- 데일리팜, 아직 갈 길 먼 QbD…시간·비용·인력 투자 장벽 높아, 2023.09.
- 머니S, CDMO 시장 규모 '1000조'… 삼성바이오로직스 영향력 확대, 2024.07.29
- 바이오인사이트, [분석+] 삼성바이오로직스 vs 론자…글로벌 CDMO 1위 승자는, 2024.09.25
- 바이오인사이트, 삼바·론자·후지필름 'CDMO 3강' 굳히기, 2024.09.29
- 보건복지부 외, 바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(안) [2023 – 2027], 2023.03.24

- 산업통상자원부, 2022년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서, 2023.12
- 산업통상자원부, 바이오 소부장 자립화율 제고를 위한 바이오 소부장 기술개발 로드맵, 2024.04.03
- 산업표준심의회, KS바이오산업 분류코드 KS J 1009:2021, 2021.12.31
- 한국기계연구원, 바이오장비 산업동향 및 시사점, 2023.06
- 한국바이오협회, 세포 배양 배지 시장동향 및 기업활동, 2023.08
- 헬스코리아뉴스, “정부 주도로 제약·바이오 클러스터 육성해야”, 2016.11.03
- 데이코산업연구소, 스마트 바이오 생산시스템과 첨단소재가공시스템 기술, 시장 실태와 개발전략, 2015

필자소개 이수진 책임연구원
과학기술사업화진흥원 연구성과확산팀
02-736-0047

박소미 선임연구원
이동군 이사
㈜다래전략사업화센터
02-3475-7880

바이오의약품 제조·품질 관련 기술시장 동향 및 시사점

발행일 2024년 12월

발행처 과학기술사업화진흥원 연구성과활용본부
서울 강서구 양천로 570 17층, 20층
T. 02-736-0047 F. 02-736-9044

■ 본 이슈페이퍼의 내용은 공공기술발굴매칭사업의 일환으로 작성되었으며, 필자의 개인적인 의견으로 진흥원의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.