

Industry

Focus

미·중 무역분쟁의 또 다른 분야

제약·바이오 산업

- ‘생물보안법’ 중심으로

삼일PwC경영연구원 March 2025



삼일회계법인

들어가며

“제약산업을 미국 내로 되돌리고 싶고
산업을 다시 국가로 가져오는 방법은 벽을 세우는 것,
즉 관세 장벽을 만드는 것이다”

“제약, 의약품 등 모든 형태의약품에 관세를 부과할 것이다”

By 트럼프

생물보안법
CDMO
관세

2025년 1월 13일 부터 4일간 미국 샌프란시스코에서 개최된 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서는 글로벌 M&A, AI 혁신 및 GLP-1(비만치료제) 등의 주요 테마가 논의되었다. 또한 중국의 기술 수준 부상과 트럼프 2기 정부의 정책도 주요한 주제로 논의되었다.

기술패권 경쟁으로 인한 미국의 보호무역주의는 반도체 분야를 넘어 빅데이터, 인공지능, 바이오 산업까지 확산되는 양상을 보이고 있다. 특히 제약 바이오산업에서 중국의 원료공급 및 신기술 개발 속도가 빨라지면서 첨단 바이오 분야에서 미국, EU 등의 중국에 대한 견제가 점차 확대되고 있다.

바이오 산업에서 중국을 견제하는 미국 정책의 대표적인 예가 바로 ‘생물보안법’이다. 중국이 면역항암제 분야에서 뛰어난 성과를 거두며 글로벌 시장에서 기술 수출을 이어가고 있는 가운데, 2024년 1월, 미국 하원에서는 미국 생명공학산업 및 국가 안보 위험을 보호하기 위한 목적의 ‘생물보안법’이 발의되었다.

생물보안법은 중국 바이오 기업들의 미국 내 활동을 크게 제한하는 내용을 담고 있으며, 이에 따라 Wuxi Biologics 등 중국의 바이오기업 5개사와의 계약을 금지하고 있다. 또 이들 우려 기업들 장비나 서비스를 사용하는 회사들과 계약 체결도 금지하고 있다.

트럼프 행정부 2기 의 바이오 정책은 기업이 혁신을 촉진할 수 있도록 미국 식품의약국(FDA)의 규제완화, 약가 인하를 포함한 의료 비용 절감을 중요한 이슈로 여김에 따라 적극적으로 전개될 가능성이 높다. 더불어 중국 바이오 기업을 겨냥하여 발의된 ‘생물보안법’을 유지할 기조를 보이고 있다. 물론 미국 이외의 국가에서 생산된 제품에 대한 관세 인상 이슈가 존재하나 국내 제약바이오 산업, 특히 CDMO 분야에는 그리 불리하지 않은 상황이다.

이러한 바이오 산업 내 미국과 중국의 갈등의 여파는 전 세계 바이오 기업들에게도 직간접적인 영향을 미칠 것이며 이에 따라 국내 기업들도 적절히 대비하여 최대의 수혜를 누려야 할 것이다.

이 보고서에서는 생물보안법의 구체적인 내용과 해당 법안이 미국과 중국 바이오 기업에 미치는 영향과 그 정도를 파악하고 한국 기업의 포지셔닝을 분석하여, 국내 바이오 기업들의 성장 기회를 모색하고자 한다.



Contents

1. 생물보안법 발의 배경	4
2. 생물보안법 내용	5
3. 생물보안법 시행관련 경과 및 전망	7
4. 생물보안법의 영향 점검_미국, 중국, 한국, 기타	8
5. 시사점 및 제언: 트럼프 2.0 시대의 바이오 산업 전망	16
(Appendix) CDMO 시장의 개요 및 현황 전망	17
(Appendix) 용어 정리	20

1. 생물보안법(Biosecure Act)발의 배경

- 생물보안법은 미국인의 개인 건강과 유전정보를 우려기업으로부터 보호한다는 취지에서 발의된 법안. 즉, 중국 최대 유전체 회사 BGI그룹과 관계사의 미국내 사업을 아예 금지하는 내용임
- 중국 공산당의 국가보안법은 미국 유전체(게놈) 데이터를 수집, 테스트 및 저장하는 바이오 기업을 포함, 모든 중국 기업이 요청된 모든 데이터를 중국 공산당과 공유하도록 요구하는 중. 이에 미국인 유전 정보 데이터 보안을 강화하고자 법률적 기반 하에 집중 견제를 실행하고자 함

생물보안법 발의 배경

트럼프 정부('17-'21) 때부터 시작된 중국 기업 배제 및 자국산업 보호 움직임	
2018	• 트럼프 행정부가 외국인투자위험심사현대화(FIRRMA, Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018)을 제정 • FIRRMA는 첨단 기술 또는 중요 기반기술 분야에서 중국기업 등 외국인 투자의 증가를 미국 국가안보에 대한 위협으로 규정
2020	• 외국기업책임법(HFCAA, Holding Foreign Companies Accountable Act)발표하여, 미국 증시에 상장된 중국 기업에 미국 기준의 회계감사를 의무화, 중국 기업의 미국 기술 및 산업(기업)에 접근을 제한하기 시작
2021	• 4대 핵심 전략품목으로 반도체, 배터리, 바이오, 희토류를 발표하며 공급망 보호 의지를 표현
2022.02	• 수출관리규정(EAR, Export Administration Regulation)에서 우시바이오를 미검증리스트(Unveiled List)에 등재
2022.09	• 바이든 행정명령 및 이니셔티브(NBBI, National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)를 공표 • 미국 바이오 산업 전반의 산업주권 및 안보를 강화하는 움직임을 구체화
2024.01	• 미 하원 Biosecure Act(생물보안법) 발의

Source: 언론보도 종합, 삼일PwC경영연구원

바이든 행정명령 세부계획(NBBI) 요약

계획	요약
Grow Domestic Biomanufacturing Capacity	미국내 바이오 생산설비 확대로 자국내 공급망 강화
Expand Market Opportunities for Bio-based Products	바이오 기반 물질·제품 확대로 화학제품의 대체제를 마련하고 신규 산업 육성으로 고용 확대
Improve Access to Quality Federal Data	연방정부 차원에서 바이오 기술의 R&D 우선순위를 확립하여 의약품, 기후변화, 식품-농업분야 혁신의 돌파구 마련
Train a Diverse Skilled Workforce	바이오 기술과 컴퓨터공학 및 시기술을 접목하여 당연한 과제-문제에 폭넓은 데이터를 활용하여 효율적으로 대응할 수 있도록 함
Streamline Regulations for Products of Biotechnology	효율적 규제절차 마련으로 우수 바이오 제품의 빠른 상업화 지원
Advance Biosafety and Biosecurity to Reduce Risk	감염예방·검역분야 인센티브 부여, 생물안전성 연구투자자 리스크 축소
Protect the U.S. Biotechnology Ecosystem	바이오 데이터 분야 보안 강화로 바이오 생산 공급망내 외부 위험요소로부터 보호
Build a Thriving, Secure Global Bioeconomy with Partners and Allies	기후변화 및 보건 위기등 긴급한 글로벌 이슈 타개에 있어 바이오 기술 및 생산분야를 활용하기 위해 국제적 네트워크 공조체제 마련

Source: Whitehouse, 삼일PwC경영연구원

2. 생물보안법(Biosecure Act) 내용

■ 생물보안법의 주요 내용은 다음과 같음

“ 법안에 명시된 우려 바이오테크, 기업의 장비나 서비스 관련 미연방 내 계약 체결을 금지하고 해당 기업의 장비나 서비스 사용업체와의 연방기관과의 거래가 금지된다. 또한 미국 행정기관은 우려 기업에 대한 대출 및 보조금 지급이 금지되며 대출 및 보조금을 지급받은 자가 우려 바이오 테크 기업의 장비나 서비스를 구매하거나 계약할 수 없게 된다. 현재 우려 바이오 기업리스트에는 중국 유전자 분석 기업인 BGI(베이징게놈연구소)와 BGI의 자회사 MGI, Complete Genomics, Wuxi Apptech(CRO), Wuxi Biologics(CDMO), 총 5개 중국 바이오 기업이 포함되어 있다.”

- 우려 바이오 기업은 A, B, C 세 개 그룹으로 구분하며, 백악관 관리예산국(Office of Management and Budget)은 이 법 시행 후 365일 이내에 우려 바이오 기업 명단을 공표해야 함
- **A그룹)** 유전체 장비제조 및 분석서비스 기업인 BGI, MGI, Complete Genomics, 의약품 CDMO기업인 WuXi AppTec, WuXi Biologics 등 5개사를 명시함
- **B그룹)** 외국 적대국 정부의 통제 하에 있거나, 우려 바이오 기업 명단에 포함된 기업의 장비나 서비스를 제공하거나, 미국의 국가안보에 위험을 끼치는 기업
- **C그룹)** 외국 적대국 정부의 통제 하에 있는 A 및 B그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업
- A그룹의 경우는 2032.1.1까지 적용이 유예되며, B, C그룹의 경우는 우려 바이오 기업으로 확인된 후 5년 이후부터는 장비 및 서비스 계약을 해서는 안됨
- 최근 미국 바이오 협회가 조사한 설문조사 결과 124개 응답기업의 79%가 중국 바이오 기업에 의존하고 있고 다른 기업으로 변경 시 최대 8년이 소요될 수 있다는 결과 때문임
- 행정부가 매년 규제대상 기업 명단을 검토하고 변경하도록 하고 있으며 향후 미국 백악관에서 중국 우려 바이오 기업을 추가할 수 있어 규제대상 기업이 확대될 수 있음

미국 생물보안법(Biosecure Act) 우려 기업 충족 기준 및 법 집행 예외조항, 면제 기준 요약

분류	상세 내용
충족 기준	-생물보안법은 하기 3개 기준을 충족하는 기업을 우려 기업으로 분류 1) 해당 기관이 외국 적성국(북한, 중국, 러시아, 이란 포함)의 행정적 지배구조, 지시, 통제 하에 있는 그 정부를 대신하여 운영되는 경우, 2) 해당 기관이 바이오기술 장비 또는 서비스의 제조, 유통, 또는 조달에 관여하는 경우 3) 해당 기관이 국가 안보에 위험을 초래하는 경우로, 다음과 같은 기준 중 하나를 충족할 때; ① 적성군의 군대, 내부 보안군, 또는 정보기관과 공동 연구를 수행하거나 지원을 받거나 이와 연관되어 있는 경우 ② 바이오 기술 장비 또는 서비스를 통해 얻은 멀티오믹(multiomic)*데이터를 적성국 정부에 제공하는 경우 ③ 명시적이고 사전 동의 없이 바이오기술 장비 또는 서비스를 통해 멀티오믹 데이터를 획득하는 경우
예외 조항	1) 미국의 승인된 정보 활동 2) 해외 연방 공무원, 군대 및 이들을 지원하는 계약을 수행하기 위해 외국에 파견된 정부 계약자에게 제공하는 의료 서비스
면제 기준	해당 집행 기관의 장은 국방부 장관과 협력하여 예산관리국(OMB) 국장의 승인을 받아 '사례별'로 생물보안법 금지 조치 면제 가능

* 멀티오믹: 유전체, 후성유전체, 단백질체, 마이크로바이옴 등 분석 대상이 되는 신체의 총체적인 정보
Source: Congress.gov, Kotra, 한국증권리서치센터

2. 생물보안법(Biosecure Act) 내용

생물보안법에서 정의하는 우려 대상 바이오 기업 그룹(A/B/C) 요약

A그룹 특정기업(Certain Entities)	B그룹 기타 기업(Other Entities)	C그룹 “A그룹+ B그룹 관련 기업”
중국 유전체 장비제조 및 분석서비스기업인 BGI, MGI, Complete Genomics와 의약품 CDMO 기업인 Wuxi AppTec, Wuxi Biologics	① 외국 적대국 정부 통제기업 및 산하 운영 기업 ② 우려 바이오기업 목록에 포함된 기업의 장비나 서비스 제조, 유통, 제공, 구매 관여 ③ 미국 국가안보 위험 초래 기업	외국 적대국 정부의 통제하에 있는 A그룹 및 B그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업

Source: Congress.gov, 무역안보관리원, 홍콩증권 리서치센터

생물보안법 규제 A그룹 기업 정리

기업명	개요
BGI (Beijing Genomics Institute)	중국 최대 유전자 정보 회사 1999년 인간 게놈 프로젝트에 참여하기 위한 유전학 연구 센터로 설립 - 비영리 사업부 BGI 리서치는 유전체학 연구소와 협력하여 중국 정부의 계약에 따라 중국 국립 유전자은행을 운영하고 있음 - 주력 사업은 유전체 진단의 핵심인 연기사열 진단 설비 제조 및 유전체 진단 사업이며 정밀의료 관련 액체생검에서 기술적, 규모면에서 우위를 점하고 있음 * 액체생검: 기존의 신체 조직절개 없이 혈액이나 타액 등을 이용하여 유전체를 진단하여 질환이나 태아 발달장애 등을 검사하는 기술 - 주력 상품은 액체생검의 일종인 산모 혈액을 이용한 비침습 산전검사(NIPT)로 산모의 혈액 3-5ml를 채취하여 혈액 속 유전체를 통해 태아의 유전병이나 기형 등을 분만 전에 분석하는 기술
MGI (Mass Genomics Institute)	기존 BGI의 자회사였던 생명공학 회사 - 유전자 염기서열 분석, 유전형 분석 및 유전자 발현, 프로테오믹스 시장에 서비스를 제공하는 제품 및 기술 라인을 제공 - 현재 유전자 시퀀싱과 실험실 자동화 시스템의 두 가지 사업 부문으로 나뉘어 운영
Complete Genomics	DNA 시퀀싱 플랫폼 개발 및 상용화한 생명과학 회사. 현재 MGI 소속 - 미국에 설립되었으나 현재 BGI그룹에 인수되었고, 이후 MGI의 일부가 됨 '09년 최초의 인간 게놈을 시퀀싱하고 국립생명공학정보센터 데이터베이스에 제출. 현재까지 20,000개 이상의 게놈 시퀀싱
Wuxi AppTec	글로벌 제약, 바이오 제약 및 의료 기기 회사 - 화학, 생물학, 약리학, 전임상 시험, 임상 시험 관리, 상업적 제조 등 광범위한 서비스를 제공 - 광범위한 서비스 역량을 통해 고객이 의약품 및 의료 기기 R&D 주기를 단축하고 비용을 절감할 수 있도록 지원하는 것을 목표
Wuxi Biologics	중국의 대표적인 바이오의약품 CDMO - 제약 물질 발굴, 개발 및 제조를 위한 엔드투엔드 솔루션을 제공하는 선도적인 글로벌 오픈 액세스 생물학적 제제 기술 플랫폼 회사. 세포주 개발, 프로세스 개발, 분석 개발, 임상 및 상업 제조, 규제 지원을 포함한 포괄적인 서비스를 제공 - 고객사가 환자에게 혁신적인 치료법을 보다 효율적으로 제공할 수 있도록 지원하는 것을 목표로 하며, 전 세계 제약 및 생명공학 회사를 비롯한 다양한 고객에게 서비스를 제공

Source: 언론 보도, 각 사, 삼일PwC경영연구원

3. 생물보안법(Biosecure Act) 시행관련 경과 및 전망

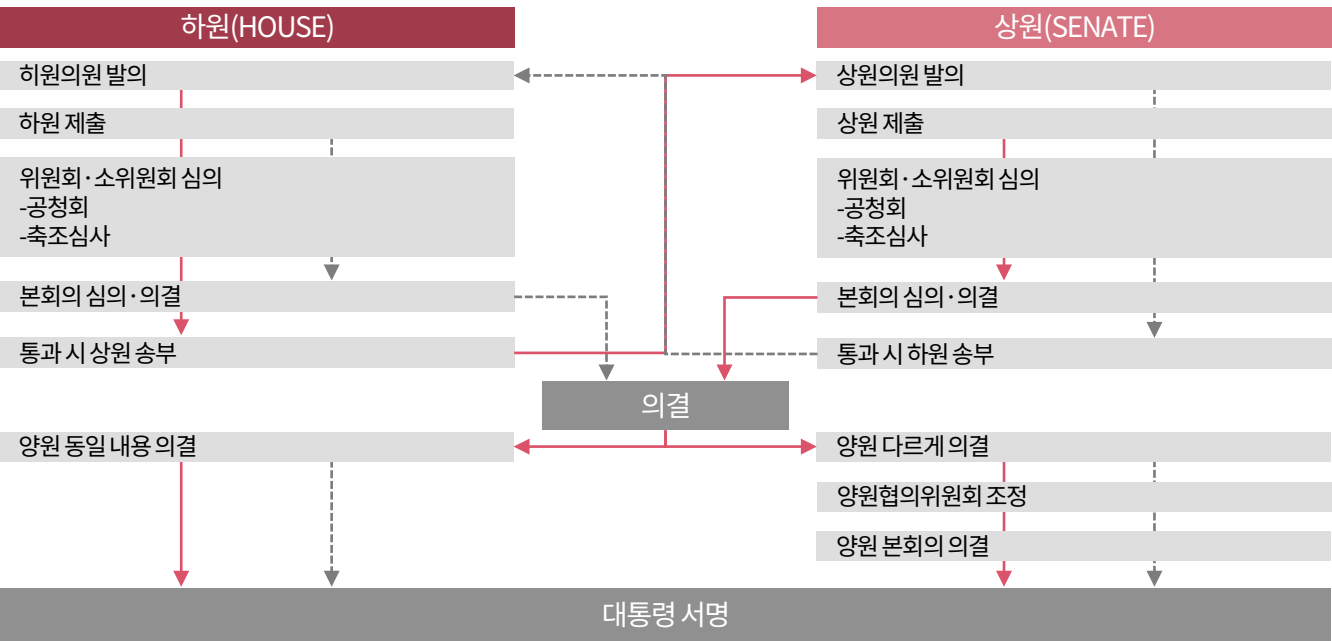
- ‘24. 01월 발의된 생물보안법은 ’24.9.9일 미국 하원을 통과, 연내 시행을 기대하였으나 ’24. 12월 상원 표결에서 불발됨
 - 미국 공화당 및 민주당 양당의 지지를 받아 통과 가능성이 높았던 생물보안법안은 민주당의 매사추세츠주 짐 맥거번(Jim mcGovern) 하원의원과 공화당 켄터키주 랜드 폴(Rand Paul) 상원의원 등 일부 주요 의원들의 반대에 부딪혀, ’24년내 통과는 좌절됨.
- 다만 도널드 트럼프의 정책 기조상 생물보안법 통과 노력은 재차 시도 가능성이 높음. 바이든 정부에서의 제약·바이오 산업 관련 정책(ex. IRA)이 일부 바뀌긴 할 것이나 중국 견제의 핵심 법안인 생물보안법은 통과될 것으로 예상됨
 - 트럼프 행정부 2기는 1기 때와 같이 보호무역주의를 기반으로 반(反)중국 기조를 유지할 것이기 때문임
- 최악의 경우에는 중국 견제목적의 생물보안법은 시행되지 않고, 모든 국가에 관세를 부과하는 ‘관세정책’으로 일원화할 가능성도 배제할 수 없음

생물보안법 주요 타임라인

날짜	매출, 시장점유율, 사업영역 등
2024.01.25	생물보안법 발의
2024.05.15	하원 상임위원회 통과, 의회 예산처(CBO)에 재정적 영향 평가 의뢰
2024.06.11	하원의 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA) 수정안(Amendments)에 포함되지 않았음
2024.06.24	미국 의회 예산처(CBO)가 생물보안법이 연방 예산에 미치는 재정적 영향을 평가한 분석결과 공개: 50만달러 미만으로 영향이 크지 않을 것으로 예측
2024.09.09	미국 하원 생물보안법 찬성 306, 반대 81로 최종 통과
2024.12.17	연내 통과 불발. 국방수권법안(NDAA)에 이어 예산지속결의안(continuing resolution)에도 불포함

주 '25. 01월, 미 국방부는 중국 군사와 관련된 6개 기업(BGI, MGI 테크 등)을 블랙리스트로 지정 / Source: 언론종합, 삼일PwC경영연구원

미국 의회 법률 제정절차



Source: 국회도서관 공식 블로그, 삼일PwC경영연구원

4. 생물보안법의 영향 – ① 미국 내 영향

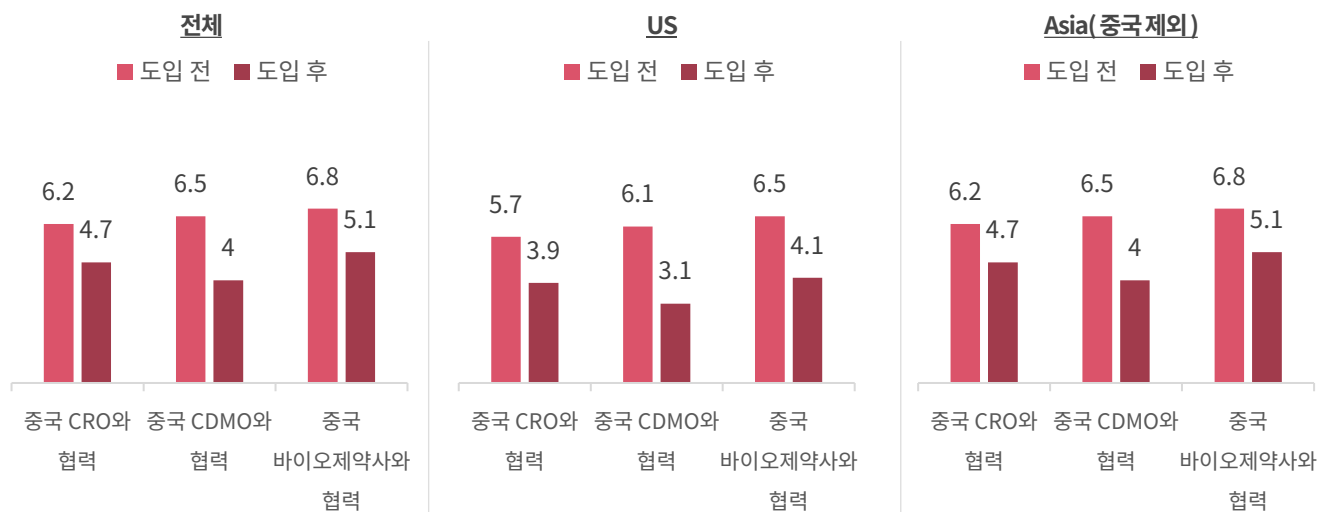
- (연방예산) 2024년 6월 25일, 미국 의회 예산처(CBO)가 생물보안법안이 연방 예산에 미치는 재정적 영향을 평가한 분석결과를 공개함
 - 5월 15일 하원 상임위(감독 및 책임위원회)를 통과한 후 상임위 요청에 의해 의회 예산처가 분석한 결과로, 분석 **결과 연방 지출에 미치는 영향은 50만 달러 미만으로 영향이 크지 않을 것으로 예측됨**
 - 미국 의회예산처는 연방기관이 이 규제대상 기업들이 제공하는 제품과 서비스를 비슷한 가격으로 다른 기업들이 대체 제공할 수 있을 것이라고 밝히며, 제공기업 변경에 따른 연방 예산 지출에는 큰 영향이 없을 것이라고 전망
 - 50만달러는 '24-'29년 금지를 실행하고 규제대상기업을 변경함에 따른 행정적 및 보고상의 비용지출임
 - 다만, 금지대상 우려기업을 대체할 수 있는 기업들이 제공하는 제품과 서비스의 가격이 금지기업들이 제공하는 가격에 비해 훨씬 높다면 예산측면에서의 영향은 추정액보다 더 클 수 있으며, 대체할 수 있는 기업이 없을 경우에는 연방기관들은 조달을 포기하거나 지출이 감소될 수도 있다 밝힘
-
- (업계) **현재는 바이오-제약 산업의 중국 의존도가 현재는 낮지 않은데다 중국 기업을 당장 대체할 적절한 공급선을 찾기 쉽지 않은 실정임**
 - 미국 상무부 조사에 따르면 미국에서 소비되는 Generic 원료의약품(API)의 80%가 해외에서 수입되고 있으며 대부분이 중국산임(대표적 API 수출기업, Wuxi AppTec)
 - BIO USA를 주관한 BIO(Biotechnology Innovation Organization)의 설문 결과에 따르면, 설문 대상이었던 124개 바이오텍의 79%가 중국의 CDMO와 최소 1회 이상의 CDMO 계약을 맺은 적이 있음
 - Global Data의 조사에 따르면 생물보안법에 명시된 우려 기업의 미국 파트너 제약사 수는 총 120개 이상이며 이중 절반은 임상 중에 있는 것으로 드러나 법 시행 시 핵심 사업에 차질이 불가피할 것으로 예상
 - 중국 CDMO를 활용 중이었거나 향후 생물보안법 시행으로 중국 CDMO와 계약하는 것이 금지될 경우, 이미 진행 중이었던 생산 프로젝트에 차질이 생길 수 밖에 없으므로 활용 예정이었던 업체들은 빠르게 대안을 찾아 나서고 있는 실정
 - 다만, 현재 생물보안법은 2031년말까지 약 7년간의 유예기간을 부여하고 있어 임상 2상 이상의 단계에 있는 경우에는 제조공정개발(CMC)이 어느정도 확립이 된 상황이므로 CDMO를 교체하는 것은 사실상 어려움. 반면 후기 개발 단계 기업들의 경우는 CDMO 업체 교체 시, 추가비용이나 시간이 소요될 수 있기 때문에 생물보안법 시행에 따라 상당한 어려움이 예상됨

4. 생물보안법의 영향 – ② 중국 바이오 기업에 미치는 영향

- '24.6월 실시된 설문조사 결과에 따르면 생명과학기업들의 중국기업에 대한 신뢰도가 크게 하락
- 이는 바이오제약기업, CRO/CDMO, 투자자 등 73개 생명과학 관련기업 대상으로 실시되었으며 생물보안법이 발의되기 전과 후에 중국 파트너사에 대한 신뢰도를 0(매우 낮음)에서 10(매우 높음) 구간으로 응답자들이 평가한 결과임 (L.E.K. Consulting)
- (신뢰도) 미국에 본사를 둔 기업들의 경우는 전 분야에 걸쳐 신뢰도가 30~50%가량 하락하였으며 미국 이외의 지역에서는 비교적 적은 폭으로 하락하였음
- (현재 대응) 현재 생명과학 기업의 26%는 중국 파트너사 변경을 검토하고 있으며, 2% 정도만이 실제 중국기업과의 관계를 변경함. 반면 11%가 가량은 의사 결정에 영향을 미치지 않는다고 응답하였으며, 이는 법안 통과가 아직 불확실한 성격을 가지고 있기 때문임
- (사전 예방 조치) 생명과학 기업의 68%는 법률 및 규정 이행을 위한 요구사항을 강화, 파트너사 다양화, 기존 파트너사에 대한 조사를 강화하는 등의 조치를 취하고 있음
- 2024 Bio USA에서는 미국 기업들은 중국 바이오 기업을 공급망에서 제외하기 위한 적극적인 움직임을 시작한 것으로 드러남. 약물 개발의 불확실성을 최소화해야 하는 가운데, 생물보안법의 규제 강도가 강해지거나 중국 바이오텍 기술 선호 현상을 제한하기 위한 다른 규제가 나올 가능성도 배제할 수 없기 때문임

미국 생물보안법 도입 전후의 중국 기업과의 협력에 대한 평균 신뢰도 수준

*점수척도는 0-10, 10으로 갈수록 확신이 높음

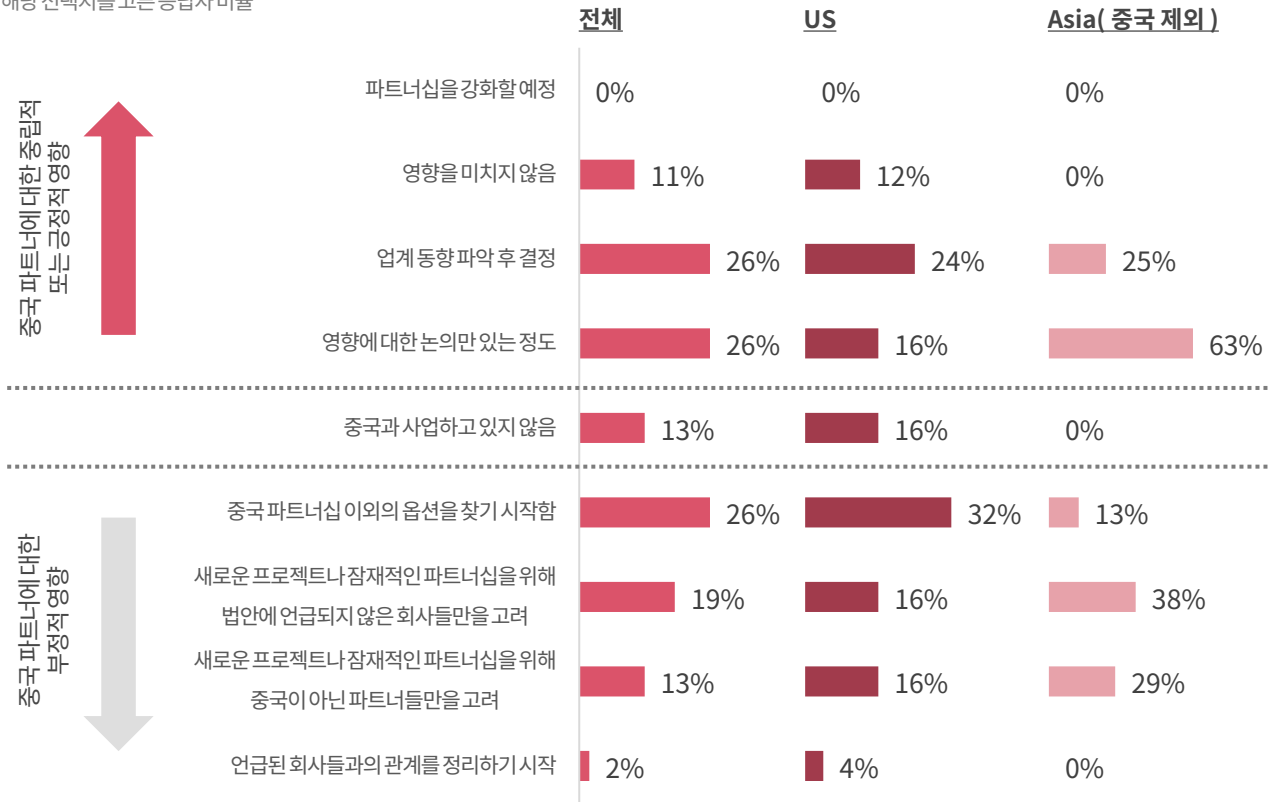


Source: L.E.K. 컨설팅, 삼일PwC경영연구원

4. 생물보안법의 영향 - ② 중국 바이오 기업에 미치는 영향

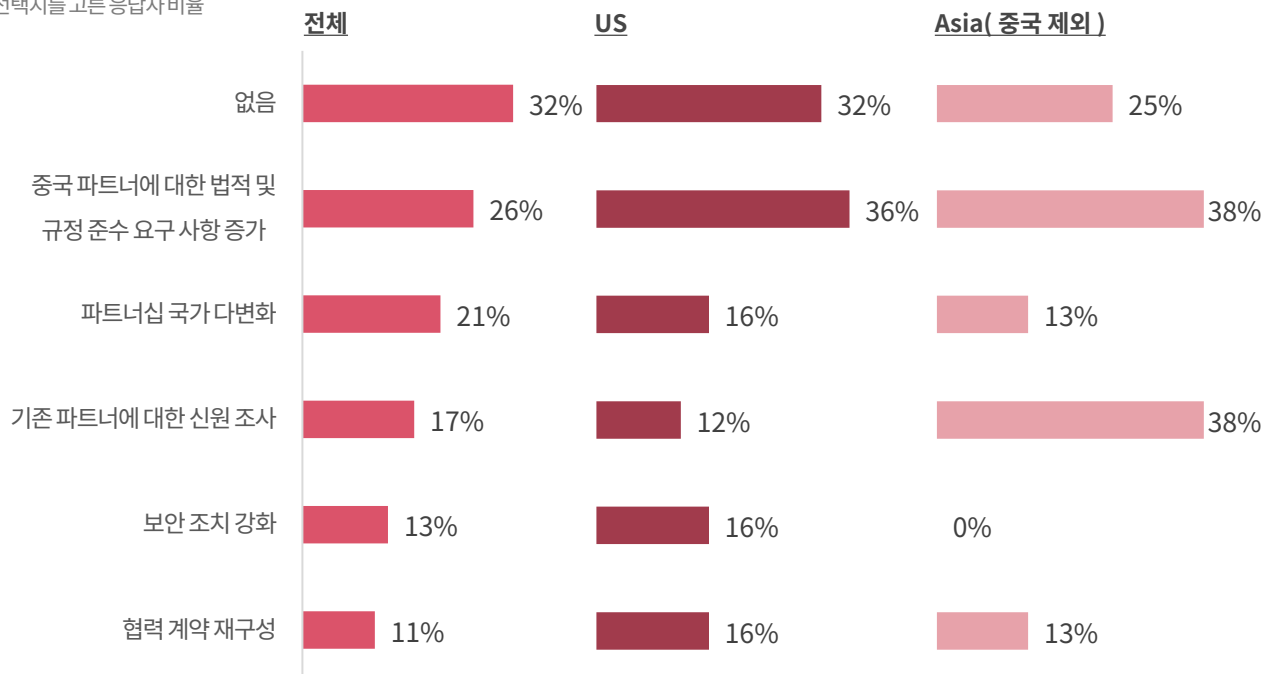
생물보안법 시행 후 향후 3년 동안 중국 기업과 협력할 가능성

*해당 선택지를 고른 응답자 비율



미국 생물보안법에 대응하여 이루어진 전략적 조정

*해당 선택지를 고른 응답자 비율

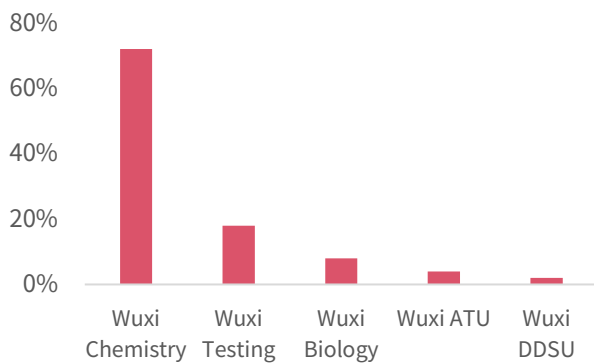


Source: L.E.K. 컨설팅, 삼일PwC경영연구원

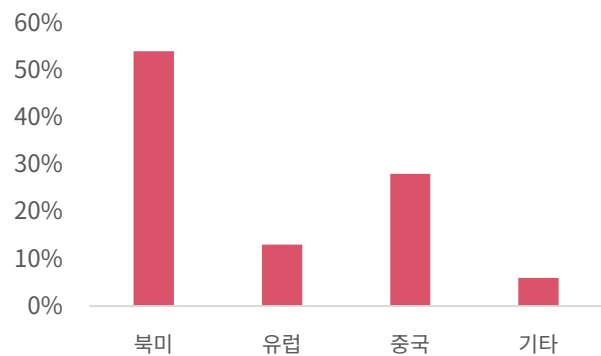
4. 생물보안법의 영향 – ② 중국 바이오 기업에 미치는 영향

- Wuxi Biologics와 Wuxi Apptec은 매출 절반 이상 미국에서 창출하는 등 매출 피해 상당할 것으로 예상됨. 미국은 우시그룹의 가장 큰 고객이자 시장으로, '23년 상반기 매출의 46.3%, '23년 신규 프로젝트의 55%는 북미에서 발생함
- 글로벌 2위 CDMO 'Wuxi Biologics'의 바이오 의약품 CDMO사업의 중심은 아직 전임상 단계에 있으며, 임상용 물질 공급을 주력 사업으로 영위하고 있음
- 5,000리터 이하의 중소형 single-use 바이오 리액터들을 다수 보유하고 있으며(현재 총 337,000리터 CAPA 확보, 2026년까지 총 580,000리터 확보 계획) 초기 임상개발 단계부터 상업화 단계의 대형 위탁생산에 이르기까지 신약 개발 전체 과정에 모두 관여하는 Scale-out 전략을 구사하고 있음
- 2024년 상반기 기준 Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 별 비중에서 전임상이 차지하는 비중은 49%로 대부분을 차지하고 있으며, 임상 1상/2상/3상 프로젝트 비중은 올해 상반기 기준 각각 29%/12%/7%로 나타났으며 상업화 비중은 3%임
- Wuxi Apptec은 CRDMO(위탁연구개발생산)기업으로, CDMO사업 뿐 아니라 CRO분야에서도 핵심 고객 이탈이 예상되어 **다른 글로벌 CRO 경쟁사들이 중·장기적인 수혜를 입을 것으로 전망됨**
- Wuxi Apptec의 경우 2023년 기준 매출의 72%는 케미컬의약품 CDMO 사업부문으로부터 창출되고 있으며 매출의 16%는 CRO 사업(Contract Research Organization)부문으로부터 발생
- 케미컬의약품 CDMO 사업의 경우 Total lead time이 바이오의약품에 비해 짧고 생산공정 복잡도나 기술 고도화의 수준이 비교적 낮은 편으로, 생물보안법 본격 시행 시 비중국 제약사들의 CDMO 계약 종료와 사업 포트폴리오 이탈은 막을 수 없을 것으로 예상됨

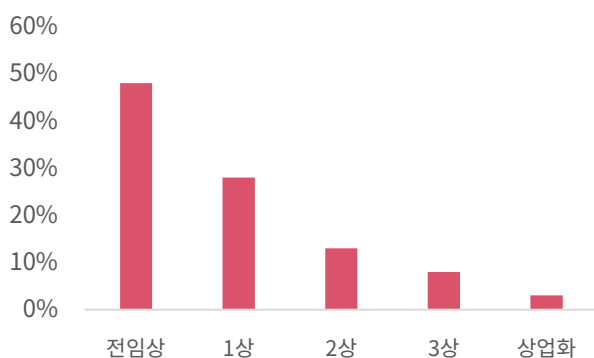
Wuxi Apptech의 사업부문별 매출 비중 현황



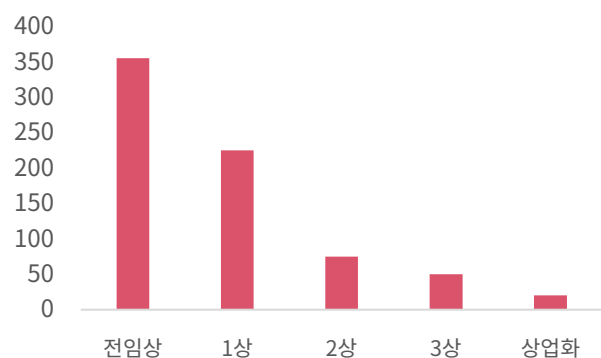
Wuxi Biologics의 지역별 프로젝트 분포 현황



Wuxi Apptech의 단계별 프로젝트 매출 비중 현황



Wuxi Biologics의 단계별 프로젝트 수 현황



Source: Wuxi Apptech, Wuxi Biologics, 삼일PwC경영연구원

4. 생물보안법의 영향 – ③ 한국 CDMO 업계 수혜

- 생물보안법이 본격 시행되면 Wuxi Biologics는 초기단계 CDO에 집중하고 있어, 상업화 CMO(삼성바이오로직스 등)보다는 **초기단계 CDO에 집중하고 있는 중소형 CDMO기업이 특히 수혜가 클 전망**
- 그러나 **중장기적으로** 생물보안법의 본 취지대로 미국과 그 동맹국 중심의 바이오산업 공급망 재편 의지로 인해 압도적 CAPA 확대 능력과 글로벌 제약사들과의 탄탄한 트랙레코드, **글로벌 GMP 역량을 보유하고 있는 국내 대형 CDMO사들이 직간접적 수혜를 볼 것으로 예상됨**
- 또한 우시바이오가 개발단계 업체들을 상업화 단계까지 확장해 대규모 상업화 CMO 영역까지 진입하려 했고, 삼성바이오 역시 2018년부터는 초기단계 CDO 사업을 시작하여 2020년에는 CDO R&D센터를 출범하였기 때문에 초기단계 영역으로 확장하려 했으므로 잠재적 직접 경쟁업체가 제거된 셈임
- 한편, **한국의 CDMO업체 수혜는 곧 한국의 CRO 및 바이오 소부장 기업에게도 연결되므로 국내 바이오 생태계에 선순환 구조가 될 것임**
- 다만 현재는 글로벌 바이오 소부장 상위 5개 기업(미국 써모피셔, 싸이티바, 독일 머크, 싸토리우스 등)이 전체 시장의 75% 이상을 차지하고 있고 국산화는 10% 미만 수준에 불과하기 때문에 국내 바이오 소부장 산업의 육성이 우선되어야 할 듯

한국 바이오의약품 CDMO 준비 기업 현황

기업명	내용
삼성바이오로직스	• 글로벌 빅5 바이오의약품 CDMO 기업 • CDO 브랜드 강조, CDMO 프로젝트 확대를 위한 초석 마련 (우시바이오로직스 전략과 유사) • 2025년 준공되는 5공장을 포함한 세계 최대 78만4000리터 수준의 바이오의약품 생산능력, 고객 맞춤형 위탁개발(CDO) 플랫폼 서비스, 항체·약물 접합체(ADC) 포트폴리오 확장 등 CDMO 경쟁력을 강조 • 우시바이오로직스와 달리 대량 수주를 받아 한 번에 많은 양을 생산할 수 있는 점이 강점
프레스티지바이오로직스	• '풀 밸류 체인(Full Value Chain) CDMO' 전략을 내세우며, 신약 연구, 개발, 생산의 전주기를 모두 진행 • 생산공정이 우시바이오로직스와 거의 동일(*single-use 기법 사용)하여 다품종 소량 생산이 가능하고 삼성바이오로직스와 항체신약CMO프로젝트를 두고 직접적인 경쟁을 할 필요가 없음 • 비교적 작은 규모의 바이오텍 여러 곳을 고객사로 받아, CMO 계약을 여러 개 체결한 뒤, 그들이 비임상·임상을 거치는 동안 공장을 증설해 대규모 계약에 대비할 수 있음
롯데바이오로직스	• 미국 뉴욕주의 시러큐스 바이오 캠퍼스에 ADC 생산 시설 증설 중이며, 3월에 12만리터 생산 규모의 송도 바이오 캠퍼스 1공장 착공 • 대규모 항체 의약품부터 ADC 생산까지 잠재 고객사의 다양한 수요에 신속하게 대응할 수 있음 • 시러큐스 바이오 캠퍼스와 송도 바이오 캠퍼스를 기반으로 미국과 아시아 내 CDMO 거점을 확보하고, 최근 개설한 보스턴 세일즈 오피스를 통해 영업과 네트워크 강화할 예정
SK팜테코	• SK그룹의 CDMO 계열사로 2017년부터 약 2조원을 투입해 미국·유럽 등에 생산기지를 마련 • 글로벌 제약사 BMS의 아일랜드공장, 미국 합성 의약품 CDMO업체인 앰팩(AMPAC) 유럽 최대 CGT CDMO업체인 프랑스 이포스케시, 세계 최대 CGT CDMO업체인 미국 CBM 등 인수 • '24년 2조원 규모의 비만 치료제 수주를 따 내기도 함 • 공격적인 투자로 스위스 페링제약으로부터 방광암 유전자치료제 '애드스틸라드린'의 원료의약품 CDMO 계약, 글로벌 제약사와 함께 글루카곤 유사 펩타이드(GLP-1) 계열 비만 치료제 신제품의 원료의약품을 5년 이상 장기 공급하는 계약 등 수주 • 글로벌 생산기지를 구축하고 있기 때문에 향후 CGT·ADC 분야의 성장이 이뤄진다면 회사의 매출은 더욱 폭발적으로 성장할 것으로 예상됨

4. 생물보안법의 영향 – ③ 한국 CDMO 업계 수혜

한국 바이오의약품 CDMO 준비 기업 현황

기업명	내용
셀트리온바이오솔루션스	• 셀트리온의 자회사로 CDMO 전문기업. 자본금 100억원 규모로 신설해 출범 • 바이오의약품을 포함한 의약품 일체의 개발, 제조, 상업화, 유통 및 판매사업을 담당 • 국내에 최대 20만리터 규모로 설계해 우선 2025년 10만리터 규모로 1공장 착공에 들어갈 예정. 이후 생산과 공급 지속가능성에 대한 최적의 입지를 지속 평가해 생산 용량을 확대할 계획 • 신규 생산시설 내에는 대·소형 배양기의 다중 배치로 대량생산은 물론, 급변하는 바이오의약품 생산 트렌드에 발맞춰 향후 항체-약물접합체(ADC)를 비롯해 다중항체치료제, 세포/유전자치료제, 펩타이드신약 등 차세대 모달리티(치료적 접근법)별 유연한 생산도 가능케한다는 전략 • 신규 모달리티 영역을 포함한 생산 영역의 확대와 혁신 기술 경쟁력 강화를 위해 국내 외 미국, 유럽, 인도 등에도 특성화 연구센터를 설립하고, 향후 기술의 집약을 통한 통합 위탁개발생산 종합 솔루션을 제공하겠다는 목표
바이넥스	• 2024년 11월 유럽 EMA의 cGMP 승인을 확정해 글로벌 규제기관이 요구하는 수준에 부합되는 GMP 시설 및 품질관리 역량을 보유하고 있음을 확인 • 송도공장 미국 FDA cGMP 인증도 앞두고 있으며, 인증이 완료되면 미국과 유럽의 cGMP를 모두 획득한 중소 CDMO로서 향후 가파른 성장도 기대할 수 있을 전망 • 바이넥스가 cGMP 실사를 받은 제품은 셀트리온의 악템라 바이오시밀러 '애포즈마주(CT-P47)'다. 셀트리온은 이 제품의 글로벌 판매를 위해 바이넥스의 송도공장 생산라인 인증을 미국, 유럽, 한국에 신청 • 당사는 2025년 3개의 상업화 품목 생산을 시작하고, 추가 상업화 품목 수주를 협의 중이라며, 이러한 상업화 품목 생산 레퍼런스가 기존 고객사의 신규 품목에 대한 추가 수주 협의를 가능케 해 긍정적인 소식이 이어질 것이라고 예상
지씨셀	• 세포유전자치료제 CDMO 역량 등에 대한 기술 경쟁력 강화와 세포유전자치료제 APAC 수주 기회 확보 노력 중
에스티팜	• 핵산 치료제 CDMO 사업과 원스톱 서비스가 가능한 기술력을 알릴 예정 • 유럽 EMA의 우수의약품 제조·품질 관리기준(EU GMP)과 미국 FDA의 cGMP 실사·인증 경험을 보유하고 있는 만큼 회사가 얻는 생물보안법에 의한 반사이익 규모는 확대될 전망
에스티젠바이오	• 2015년 4월 동아쏘시오홀딩스에서 물적분할을 통해 설립된 회사로 바이오시밀러 제품을 제조하며 그룹 내에서 CDMO(의약품 위탁생산) 역할 수행 • 2024년 6월 일본 도쿄에서 열린 '인터팩스 위크 도쿄'에 단독부스를 꾸리고 참가한 데 이어 이달에는 서울 코엑스에서 개최된 '바이오플러스-인터팩스 코리아 2024'에도 단독부스로 참가 • 1회 생산 시스템(Single-Use System)과 수회 반복 생산 시스템(Multi-Use System)의 장점을 연계시킨 복합(Hybrid) 시스템도 구축하여 고객사 니즈에 맞는 유연한 생산이 가능하며, 완제품 생산 서비스 제공을 위해 최신식 설비로 구축된 사전 충전형 주사제(Pre-filled Syringe) 생산라인도 가동 중 • 또한 동아에스티의 바이오시밀러 'DMB-3115'가 글로벌 허가 절차를 밟고 있음
뉴로핏	• 알츠하이머병 치료제 개발 임상에 활용 가능한 이미징 임상시험수탁기관(CRO) 서비스 제공 • 이미징 CRO 서비스는 미국 FDA로부터 시판 전 허가(510k Clearance)를 획득한 뉴로핏 아쿠아(Neurophet AQUA)와 뉴로핏 스케일 펫(Neurophet SCALE PET)을 활용해 자기공명영상(MRI), 양전자 방출 단층 촬영(PET) 등 임상 시험 중에 수집된 의료 영상을 분석하고, 바이오마커를 식별

Source: 언론종합, 삼일PwC경영연구원

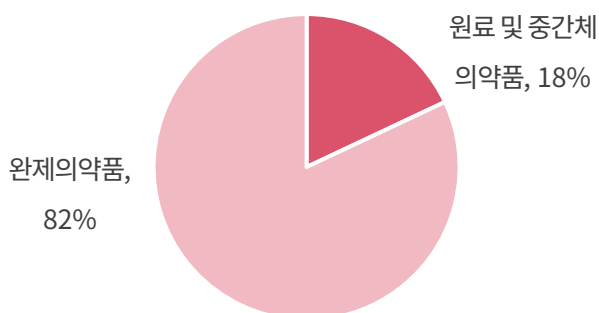
4. 생물보안법의 영향 – ④ 인도 바이오의약품 CDMO 진출

- 세계의 약국(The Pharmacy to the World)으로 불리는 인도는 글로벌 의약품 생산의 중심이었음. 그러나, 인도 제약산업은 전통적으로 저분자 활성의약품원료(API), 제네릭 완제의약품 중심이었으며 고분자인 바이오의약품은 초기 단계에 머물러 있음
- 인도의 위탁생산 시장에서 바이오의약품은 없었으며, 유수의 인도 제약 기업들이 생물보안법에서 기회를 착안하여 바이오의약품 CDMO를 준비하며 ‘Next Wuxi’가 되기를 희망하고 있음

인도 바이오의약품 CDMO 준비 기업 현황

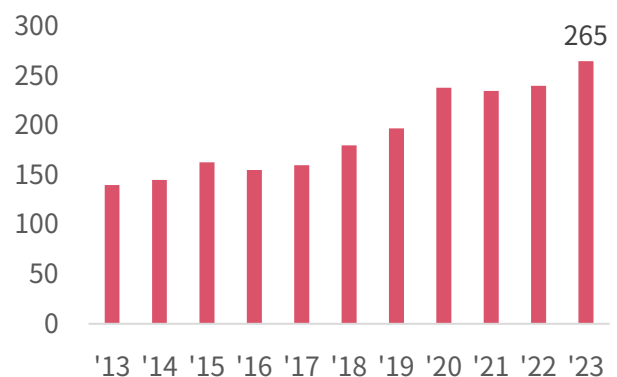
기업명	내용
Aurigene 인도 대형제약사 Dr. Reddy's의 자회사	바이오의약품 CDMO 착공 - 인도 하이데라바드에 바이오의약품 CDMO 시설을 착공했음 - 이 시설에서는 치료용 단백질, 항체 및 바이러스 벡터와 같은 바이오의약품을 위탁연구 개발할 예정 - 이미 운영중인 R&D 실험실이 있으며, 제조시설은 올해 말 완공 예정임.
Syngene 인도 대형제약사인 바이오콘의 자회사	원료 및 완제 바이오의약품 CDMO 준비 6000명 이상의 과학자로 표적 선택부터, 개발 및 상업 생산에 이르기까지 전주기 걸친 서비스를 제공하고 있음 '23년 7월 Stelis Biopharma로부터 백신 생산공장을 인수하고 기존 백신 제조시설을 항체치료제 위탁생산공장으로 전환하기 위해 8600만 달러를 투자하겠다고 밝힘. - 해당 시설에는 원료의약품 생산을 위한 일회용 바이옱액터 기반 총 20,000리터와 임상원료 생산을 위한 6000리터 규모 일회용 바이옱액터가 있으며, 하루 최대 100만 바이알을 생산할 수 있는 2개의 고속 바이알 충전 라인도 포함되어 있음.
Engene	올해 말 미국 뉴저지에 바이오의약품 CDMO 가동 인도에서 사업을 운영하고 있는 엔젠은 올해 3분기 미국 뉴저지에 500리터 및 2000리터 바이옱액터를 갖춘 제조시설의 첫 번째 단계 가동을 시작할 예정임. 이 GMP 시설은 임상 및 상업 제조를 지원하는 것을 목표로 함.
Aragene	일회용 바이옱액터 보유 GMP 제조시설 올해 말 가동 - 아라겐은 최근 인도 벵갈루루에 파일럿 규모 단일항체치료제 위탁생산시설을 개소, 2000리터 규모의 여러개의 일회용 바이옱액터를 갖춘 GMP 제조시설을 올해 말까지 가동할 계획임 - 미국 캘리포니아 모건 힐에 건설 중인 제조시설은 올리고뉴클레오타이드, 펩타이드 및 항체-약물접합체(ADC)와 같은 틈새 영역에 집중하고 있으며 올해 말 완전 가동 예정임

인도 제약 수출 구성



인도 제약 수출 추이

(단위: 억달러)



Source: CME, Economic Outlook DB, 대외경제정책연구원, 삼일PwC경영연구원

4. 생물보안법의 영향 – ⑤ 일본의 바이오의약품 CDMO 진출

- 전통적 CDMO의 강자인 중국, 한국, 인도 이외에 다른 나라들도 중국의 빈자리를 차지하기 위한 공세를 펼치고 있음. 2024년 6월 개최된 바이오 USA에서는 스위스 론자, 삼성바이오로직스, 일본 후지필름 등이 37조원 규모(2028년 기준)의 바이오의약품 CDMO 시장을 놓고 각축전을 벌인 바 있음
- 스위스 론자: 2024년 3월, 미국 제넨텍의 바카빌 바이오의약품 공장, 약 1조 6,000억원 인수
- 일본 후지필름아이오신스: 2~3년간 미국 내 바이오의약품 생산시설에 약 4조 3,800억원 투자 결정
- 특히 일본은 미래성장동력으로 바이오분야를 선정, 바이오의약품 CDMO시장에서 존재감을 강화하는 중
- 일본 정부는 신약 개발 경쟁력 향상을 위한 CDMO 지원 강화책 마련
- 일본 주요 CDMO사들은 대부분 다른 업종을 영위하고 있으나 M&A를 통해 CDMO사업으로 확장하는 경우가 많음
- 일본 정부 지원에 힘입어 후지필름 다이오신스 등 일본 CDMO업체는 다양한 제품군과 발 빠른 생산능력 확대로 국내 CDMO 업체에 가장 위협적인 경쟁자로 등극하고 있는 만큼, 지속적이고 적극적인 일본 CDMO 산업 및 기술에 대한 모니터링이 필요해 보임

일본 CDMO업체의 M&A 현황

기업명	내용
후지필름 다이오신스 바이오테크놀로지	• 2011년 미국 Merck로부터 바이오의약품 CDMO 사업 담당하는 다이오신스 바이오테크놀로지를 약 4,000억 원에 인수하면서 본격적으로 바이오의약품 CDMO 사업 시작 • 2014년, 백신 생산역량 확보 및 CDMO 사업 확장 목적으로 Kalon Biotechnologies 인수 • 2019년 8월, 미국 바이오젠으로부터 8억 9,000만 달러에 덴마크 공장 인수 • 2020년 6월, 덴마크 공장에 약 9억 2,800만 달러를 투자해 6개의 2만 리터 바이오리액터를 추가해 총 12개 2만 리터 바이오리액터 보유 • 2022년 1월, 미국 아타라 바이오테라퓨틱스로 부터 T세포 및 CAR-T(키메라항원수용체-T) 면역요법을 포함, 세포치료제 제조시설 1억 달러에 인수
AGC 바이오로직스	• AGC그룹의 바이오의약품 CDMO 전문 자회사로 2018년 설립 • 2016년, 독일 바이오의약품 기업인 바이오미바(Biomeva) 인수 • 2017년 CMC 바이오로직스 인수 • 2020년 7월, 이탈리아 밀라노 소재의 세포,유전자 치료제 관련 기업 몰메드를 약 2억 645만달러에 인수 • 2020년, 영국 아스트라제네카의 미국공장 인수 • 2021년 8월, 노바티스의 미국 유전자 치료제 공장 인수
KBI 바이오파마	• 일본 반도체 소재회사 JSR의 사업부인 JSR 라이프사이언스의 자회사 • 2015년 CDMO KBI Biopharma의 과반수 지분 매입 • 2017년, 스위스 셀렉시스 SA 인수 • 2023년 5월, KBI Biopharma 이름 하에 조직 통합
아지노모토	• 아지노모토는 일본의 아미노산과 조미료 기반식품 대기업, 2022년 기분 매출액 약 100억 달러 수준 • 2023년 11월, 미국 유전자 치료제 개발 및 CDMO 기업 *포지 바이오로직스를 약 6억 2천만 달러에 전액 현금으로 인수를 위한 최종 계약 체결 *포지 바이오로직스: 바이러스 벡터 및 플라스미드 CDMO 기업. 임상단계에 있는 치료제 개발기업으로 2020년 설립. 오하이오주 콜럼버스에 본사 및 cGMP 생산시설 보유. 300명 이상의 직원
아사히 카세이 메디컬	• 2022년 4월, 미국 바이오의약품 CDMO 기업인 *바이오노바 사이언티픽 인수 *바이오노바 사이언티픽: 미국 캘리포니아주 프리몬트 소재, cGMP 시설 보유한 차세대 항체치료제 생산 특화 기업으로 100명의 인력 근무

Source: 한국바이오협회, 삼일PwC경영연구원

5. 시사점 및 제언: 트럼프 2.0 시대의 바이오 산업 전망

- '25.1월 출범한 **트럼프 행정부 2기**의 바이오 분야 핵심과제는 **‘규제완화’**와 **‘약가인하’**임
 - 규제 완화: FDA 승인 절차 간소화로 신약 개발 기간 단축 가능성 높음
 - 약가 인하: 의료비 부담이 큰 미국의 경우, 약가 인하에 대한 기초는 바이든 정부와 일맥 상통함. 다만 바이든 정부가 제정한 IRA(인플레이션 감축법)은 폐기될 가능성 높음
- **‘24. 12월 불발되었던 ‘생물보안법’이 ‘25년에는 상원 통과 기대**
 - 생물보안법은 '24. 12월 미국 국방수권법안(NDAA), 예산지속결의안에 불포함 되면서 법안 통과가 최종 불발됨
 - 그러나 트럼프 대통령은 대선과정에서 ‘생물보안법 통과’를 약속한 바 있음
 - 다만, 입법 절차를 다시 거쳐야 하기 때문에 추가로 1~2년의 시간이 추가로 소요될 가능성도 존재함
 - **영향)** 통과시 중국의 위탁개발생산(CDMO) 기업에 절대적으로 부정적일 전망. 반면 타국가 CDMO업체들은 반사이익 기대 (*중국기업: 우시 앵텍, 우시 바이오로직스 및 유전자기업인 BGI 지노믹스 등)
 - **업계)** 약물 제조처가 변경 시 공정 validation 및 기타 과정이 길게(2-5년) 소요되어 빠른 준비가 필요할 것으로 보임. 또한 관세를 고려하여 미국 내 공장 설립, 인수 등 투자를 고려해야 함
 - **정부)** 미국/중국과의 외교적 구심점 역할 수행 필요
- 또한, 트럼프 대통령의 제약·바이오 산업정책은 생물보안법과 같은 중국 견제로만 그치는 것이 아닌 자국 보호를 위해 **모든 국가에 관세를 부과하는 정책**을 예견하고 있어 이에 대한 대비도 필요해 보임

[관세 부과시 영향 및 대응방안]

영향 1) 우선 **미국에 자체적으로 제약·바이오 제품을 직접 수출하는 기업들에게는 부정적일** 전망

→ **(대응방안) 생산기지 미국으로 이전 또는 미국 내 공장 투자 진행**

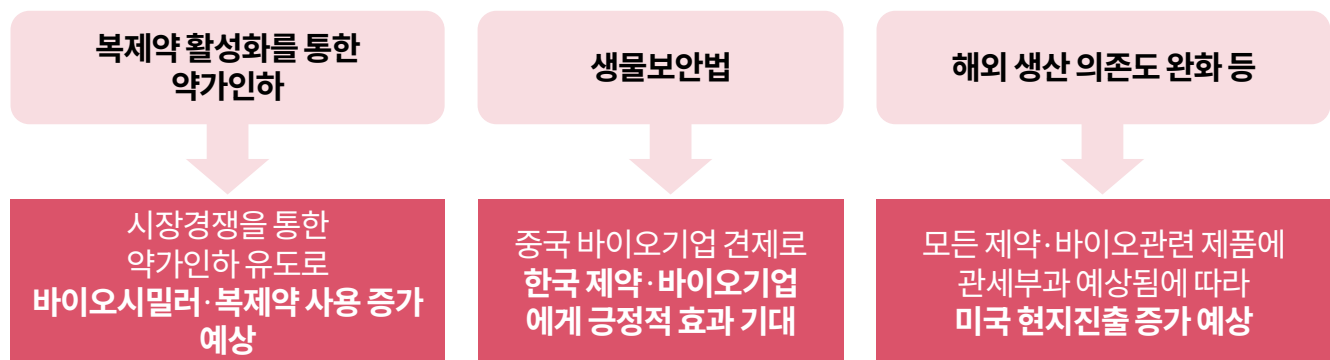
*스위스 론자(글로벌 CDMO 1위), '24.4월 미국 캘리포니아에 있는 로슈바이오의약품 공장 인수(12억 달러)

*후지필름 다이오신스 바이오테크놀로지(일본), '24.4월 미국 노스캐롤라이나주에 의약품 생산시설

추가 투자계획 발표(12억 달러)

영향2) 반면, **CDMO 기업들은 위탁을 의뢰한 기업들에게 비용을 일부 전가할 수 있기 때문에 부담이 상대적으로 적을 수 있음**. 하지만 향후 트럼프 행정부의 구체적인 정책(미국내 생산시설 확보 시 추가 인센티브 제공 등)이 시행된다면 이해득실을 따져봐야 될 것으로 보임

트럼프 대선 공약(아젠다 47) 중 제약·바이오 관련 정책과 시행에 따른 영향 분석

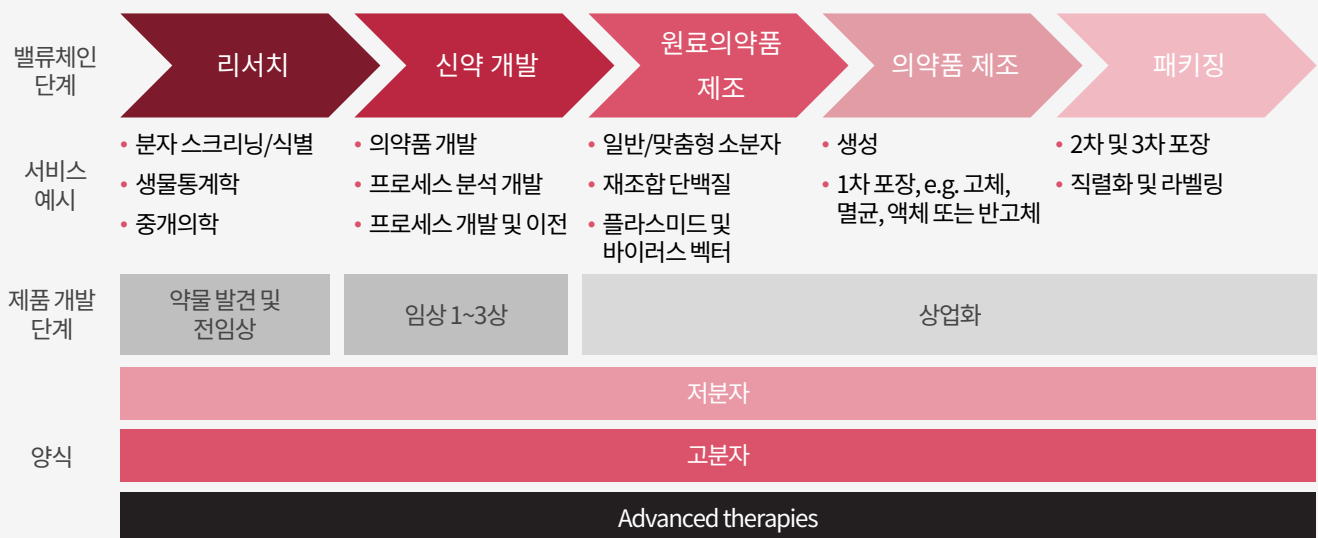


Source: 언론종합, 삼일PwC경영연구원

CDMO 시장 개요

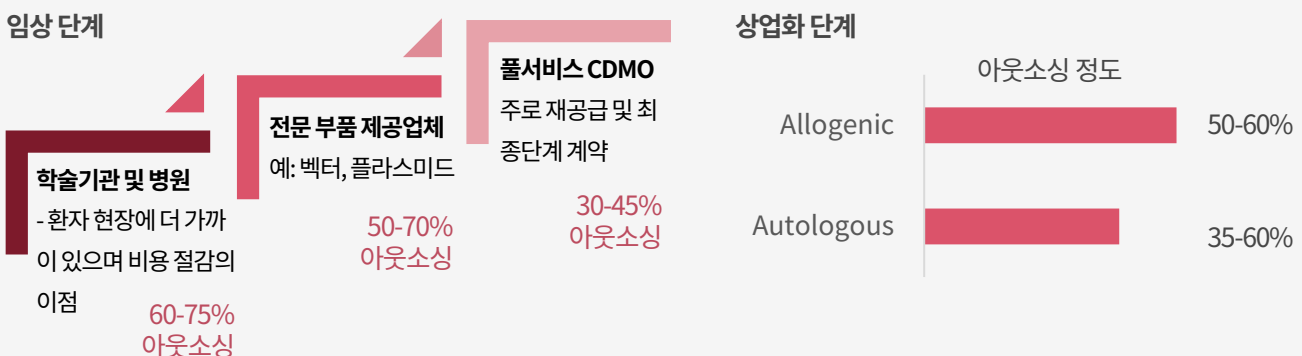
- CDMO(위탁개발생산, Contract Development and Manufacturing Organization)는 약품을 개발 및 제조 서비스를 동시에 제공하는 회사를 의미
- 위탁개발(Contract Development Organization, CDO)과 위탁생산(Contract Manufacturing Organization, CMO)을 포괄하는 개념
- 주로 대형제약사의 아웃소싱을 받아 개발과 생산 업무를 수행
- 대형제약사의 경우 이를 통해 비용을 절감하고 생산효율성을 확보할 수 있어 신약 발굴과 마케팅에 집중 가능
- CDMO 업체는 제약업체로부터 생산량을 확보함으로써 제품 개발과 생산에 있어 규모의 경제 및 전문화 가능
- 약 개발에 해당하는 임상 단계(Clinical Phases)에서는 위탁 대상에 따라 최소 30~75% 수준의 아웃소싱 진행됨
- 상업화 단계(commercial stage)에서는 자가 유래 물질이 35~50%, 동종 유래 물질은 50~60% 수준의 아웃소싱이 진행

CDMO 서비스 개요



Source: Strategy&analysis

제품 개발 단계 및 유형별 아웃소싱 현황

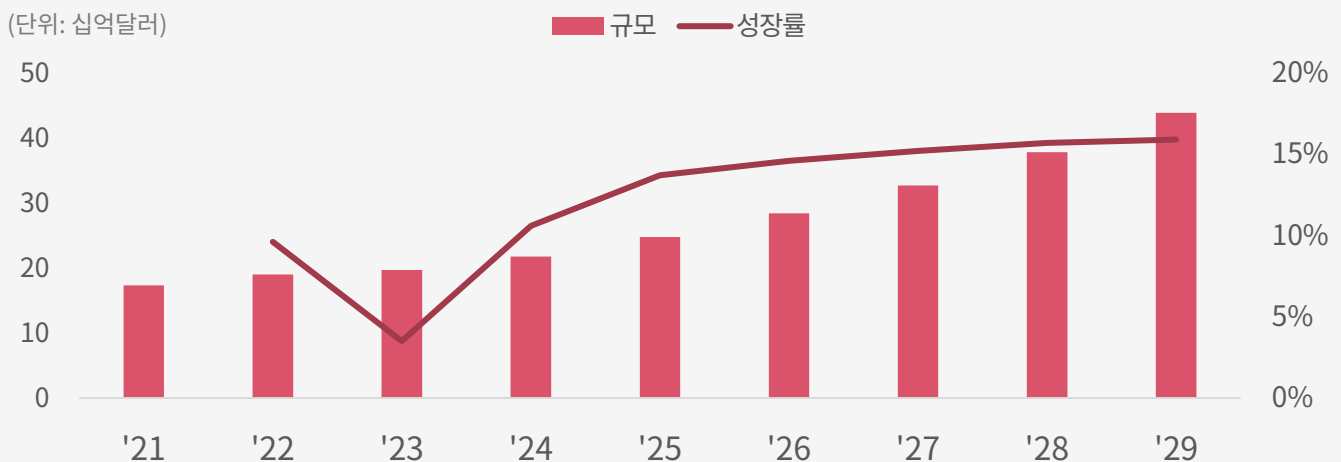


Source: Frost & Sullivan, 삼일PwC경영연구원

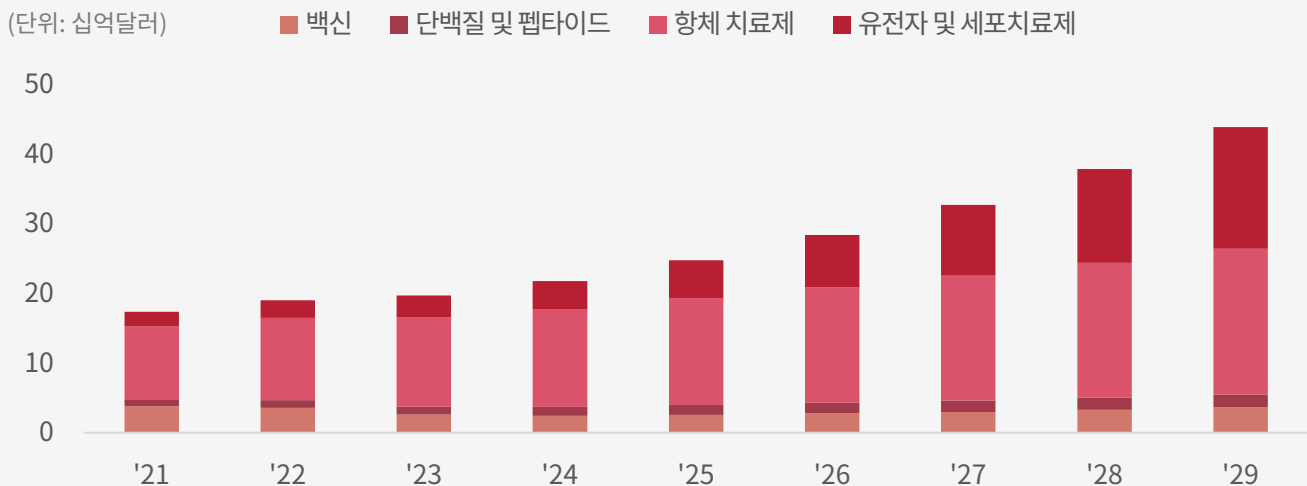
CDMO 시장 현황 및 전망

- 2023년 글로벌 바이오의약품 CDMO 매출은 196.8억 달러로 전년 대비('22년, 190.1억 달러) 3.5% 증가하였으며, 2029년까지 14.3% 성장하여 438.5억 달러로 성장할 것으로 전망됨
- (성장 요인) 제약 R&D 투자, 유전자 의약품 수요, 암 및 노화 관련 질환 발병률, 고급 치료제에 대한 필요성 증가가 시장 성장을 이끌고 있음
- (최근 동향) 혁신 및 임상 진행의 '속도'가 매우 중요한 제약 업계 특성상 CRO/CDMO는 점점 더 넓은 범주의 업무를 수행. 또한 주요 제약업체들은 밸류 체인 전반에 걸쳐 프로세스 통합을 원활히 하기 위해 여러 업체랑 계약하기 보다는 한 업체에 포괄적으로 위임하는 것을 선호
- 바이오의약품 CDMO 모달리티별로 살펴보면, 2023년 항체치료제 매출은 127.9억 달러로 전체 CDMO 매출의 약 65%를 차지하고 있으며, 향후 6년간('23년~'29년) 항체치료제 8.5%, CGT 33.1%, 단백질 및 펩타이드 8.3%, 백신 5.8% 성장하여 2029년에는 항체치료제 208.7억 달러, CGT 174.7억 달러를 나타내며 두 모달리티별 매출이 전체 CDMO 매출의 약 87%를 차지할 것으로 전망

글로벌 Bio-CDMO 시장 규모 및 예측



글로벌 Bio-CDMO 시장 규모 및 예측 (모달리티별)



Source: Frost & Sullivan, Kbiosis, 삼일PwC경영연구원

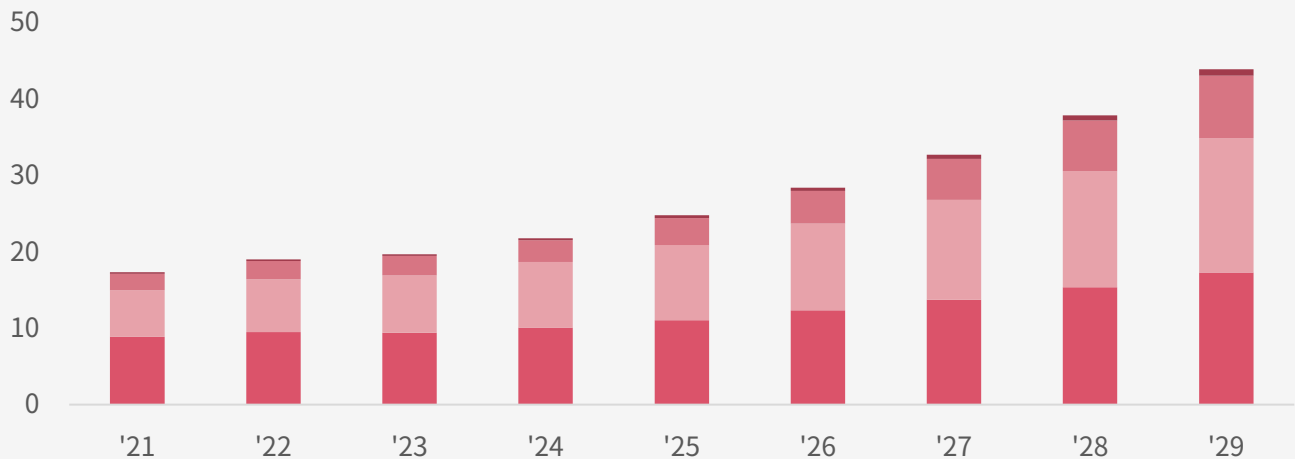
CDMO 시장 현황 및 전망

- 바이오의약품 CDMO 지역별로 살펴보면, 2023년 북미 매출은 94.2억 달러로 전체 CDMO 매출의 약 47.8%를 차지. 유럽 시장이 성장하여 2029년 북미를 소폭 앞설 것으로 예상되나, 여전히 40% 이상의 점유율을 웃돌며 중심 시장 지위를 유지할 전망
- 바이오의약품 CDMO 주요 기업별로 2023년 글로벌 시장 비중을 살펴보면, Lonza가 25.6%로 가장 큰 매출비중을 차지하였으며 다음으로 WuXi Biologics(12.1%), Catalent(10.1%), Samsung Biologics(9.9%) Fujifilm Diosynth Biotechnologies(6.8%), Boehringer Ingelheim BioXcellence(5.9%), AGC Biologics(4.4%) 순으로 차지하고 있음

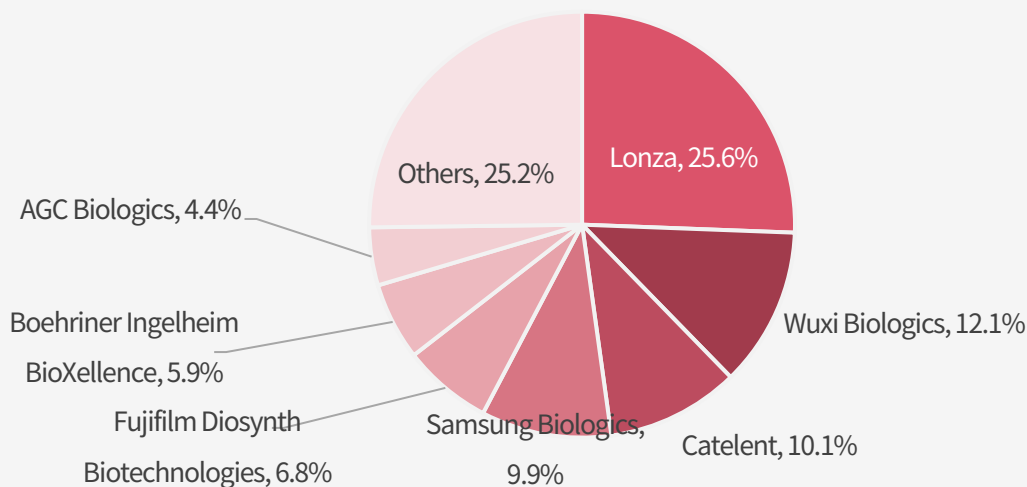
글로벌 Bio-CDMO 시장 규모 및 예측

(단위: 십억달러)

■ N/A ■ 유럽 ■ 아시아태평양 ■ 라틴아메리카& 중아시아



글로벌 Bio-CDMO 시장 상위 업체 점유율 (2023)



Source: Frost & Sullivan, Kbiosis, 삼일PwC경영연구원

용어 설명

용어	설명
Single-use 기법	2000리터 크기의 배양기를 병렬로 5개까지 연결해, 1만리터까지 한 번에 생산하는 기법. 배양기에 비닐로 된 대형 봉투(비닐백)를 넣어 의약품을 생산하고, 생산이 끝나면 비닐백은 폐기함. 이에 ①병렬 연결이기 때문에 오염이 일어났을 때 오염된 배양기만 차단해 나머지 생산을 이어 나갈 수 있고 ②일회용 비닐백을 사용하기 때문에 전혀 다른 제품을 바로 바꿔서 생산하는 데 시간이 덜 걸리며 ③비교적 최신 공법이기 때문에 기존 스테인리스 배양기에 비해 수율이 높음
CRDMO	Contract Research, Development and Manufacturing Organization 의약품이나 생명공학 제품의 연구, 개발, 제조를 외부 전문 조직에 맡기는 것을 의미함. 초기 연구부터 상업적 생산까지 모든 단계를 포괄
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization 약품 개발 및 제조를 전문으로 하는 외부 서비스 제공업체임. 제약회사와 바이오테크 회사들이 제품 개발 및 생산을 아웃소싱할 때 주로 활용함
CRO	Contract Research Organization 제약 및 생명과학 분야에서 임상시험과 연구 개발을 대행하는 조직. 임상시험 설계, 데이터 관리, 규제 컨설팅 등 다양한 서비스를 제공함
GMP	Good Manufacturing Practice 의약품, 식품, 화장품 등 제품이 일관되게 제조되고 품질이 관리되도록 보장하는 규제 기준. 제조 과정에서의 안전성과 위생을 중점적으로 다룸
cGMP	current Good Manufacturing Practice GMP의 최신 기준을 반영한 것으로, 제조 및 품질 관리에서 최신 기술과 방법을 사용하도록 요구함
ADC	Antibody-Drug Conjugate 항체와 약물을 결합한 형태의 생물학적 치료제로, 특정 세포에 선택적으로 작용하여 효과를 극대화하고 부작용을 줄이는 것을 목표로 함
CGT	Cell and Gene Therapy 세포 및 유전자 치료를 의미하며, 유전자 교정, 세포 배양 등으로 질병을 치료하거나 개선하는 혁신적인 의료 기술을 포함함
EMA	European Medicines Agency 유럽 연합 내 의약품의 평가 및 승인 과정을 담당하는 기관으로, 의약품의 안전성, 품질, 효능을 평가함

Author contact

이 은 영 상무

삼일PwC경영연구원

eunyoung.lee@pwc.com

신 서 윤 연구원

삼일PwC경영연구원

seoyoon.shin@pwc.com

삼일PwC경영연구원

최 재 영 원장

jaeyoung.j.choi@pwc.com

Business contact

Pharm & Life Science

Assurance	Deals
서용범 Partner yongbeom.seo@pwc.com	장병국 Partner byeong-guk.chang@pwc.com
남승수 Partner seung-su.nam@pwc.com	정지원 Partner ji-won.jung@pwc.com

Cross-border Advisory

Assurance	
정민우 Partner min-woo.jung@pwc.com	배준우 Partner jun-woo.bae@pwc.com
Sean Blakeley Partner sean.blakeley@pwc.com	정민호 Managing Director min-ho.jung@pwc.com

www.samil.com

삼일회계법인의 간행물은 일반적인 정보제공 및 지식전달을 위하여 제작된 것으로, 구체적인 회계이슈나 세무이슈 등에 대한 삼일회계법인의 의견이 아님을 유념하여 주시기 바랍니다. 본 간행물의 정보를 이용하여 문제가 발생하는 경우 삼일회계법인은 어떠한 법적 책임도 지지 아니하며, 본 간행물의 정보와 관련하여 의사결정이 필요한 경우에는, 반드시 삼일회계법인 전문가의 자문 또는 조언을 받으시기 바랍니다.

S/N: 2503W-RP-029

© 2025 Samil PricewaterhouseCoopers. All rights reserved. “PricewaterhouseCoopers” refers to Samil PricewaterhouseCoopers or, as the context requires, the PricewaterhouseCoopers global network or other member firms of the network, each of which is a separate and independent legal entity.