

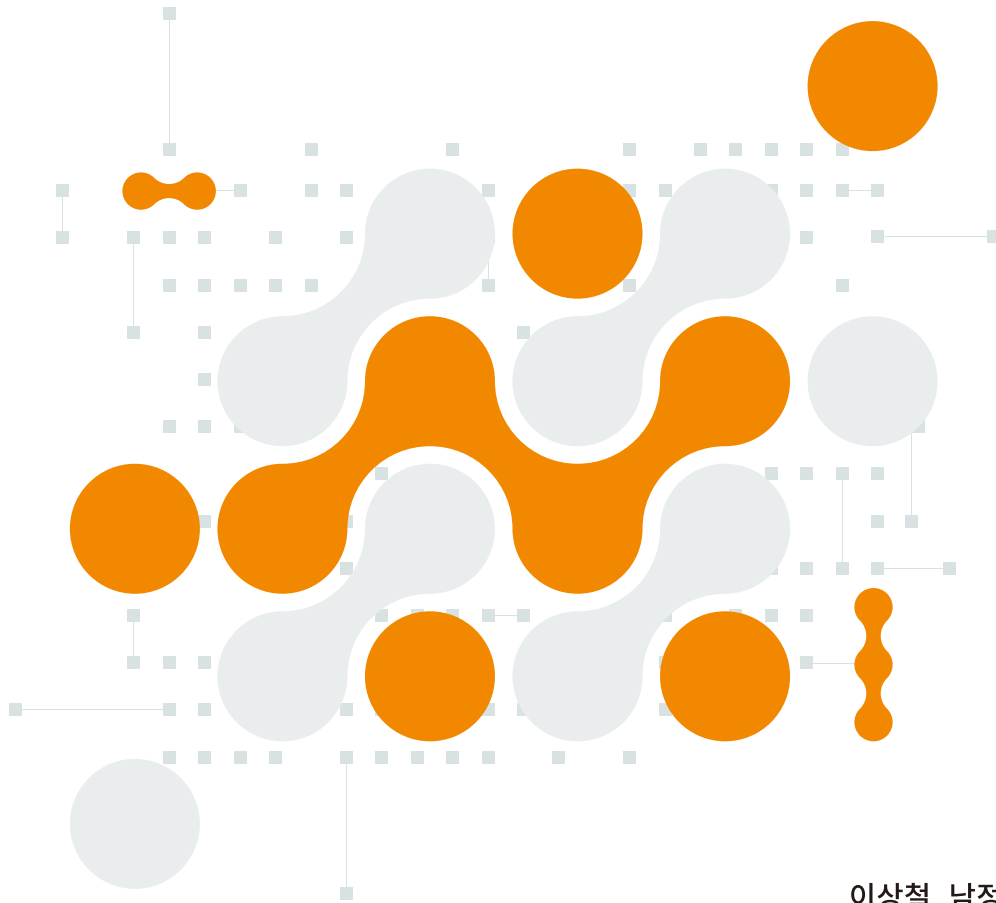
통계
분석

정책
제도

동향
전망

바이오헬스산업브리프 Vol.473

국내외 의약품 위탁개발 생산 시장 현황



이상철, 남정훈, 곽수진
제약바이오산업단 제약바이오기술협력팀

Contents

- I. 연구 배경 및 정의
- II. 글로벌 CDMO 산업 현황 및 주요 기업 분석
- III. 국내 CDMO 산업 현황 및 경쟁력 분석
- IV. 결론
- V. 참고문헌

I

연구 배경 및 정의

Vol.473

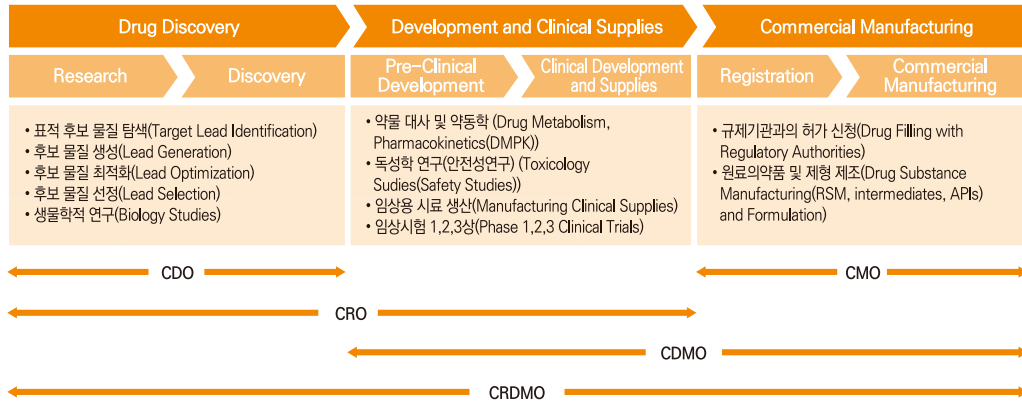
✓ 연구 배경

- 글로벌 제약산업은 기술 혁신과 시장 환경 변화에 따라 구조적 전환이 가속화되고 있음
 - 복잡한 연구개발 과정과 높은 생산비용으로 인해 제약사들이 개발 및 제조를 외부 전문기관에 위탁하려는 수요가 급증하고 있으며, 이에 따라 위탁개발·생산(CDMO) 산업이 신약개발의 핵심 파트너로 부상하고 있음
- 바이오의약품 시장의 급속한 성장은 이러한 변화를 이끄는 주요 요인으로 작용함
 - 코로나19 팬데믹 이후 mRNA 백신, 항체치료제, 세포·유전자치료제 등 바이오 기반 신약의 수요가 급증하면서, 바이오의약품이 전체 신약 파이프라인의 과반을 차지하고 산업 성장을 주도하는 상황
 - 바이오의약품은 생산 공정이 복잡하고 개발비가 높아 연구개발·제조 전반에 막대한 자본과 인프라가 요구됨. 평균 개발비가 22억 달러를 초과하고 성공 확률이 10% 이내에 불과해, 제약사들이 비용 절감과 리스크 분산을 위해 CDMO 활용을 확대하는 추세
- 이와 함께 팬데믹 이후 공급망 불안정과 생산 거점 다변화, 그리고 대형 제약사와 CDMO 간 전략적 파트너십이 확대됨에 따라 산업 성장이 가속화 됨
- 또한 국제 규제 강화와 신규 모달리티의 확장으로 고도화된 제조 역량을 갖춘 전문 CDMO의 중요성이 한층 중요해지고 있음
- 이러한 산업 환경 변화 속에서, 본 보고서는 국내외 CDMO 산업의 동향과 주요 기업을 분석함으로써 국내 CDMO 산업의 경쟁력 제고를 위한 인사이트를 제공하고자 함

✓ CDMO 개념 및 범위

- 의약품 개발에 필요한 위탁서비스의 정의와 역할
 - 임상시험 대행기관(CRO, Contract Research Organization)은 좁은 의미로 신약개발 과정 중 임상시험을 전문적으로 대행하는 기관이나, 넓은 의미로는 연구개발을 위탁받아 수행하는 기관 전반을 뜻해 비임상(전임상) 시험을 대행하는 기관까지 포함하기도 함. 시험 설계·모니터링·데이터 관리·통계분석 등 연구 전반을 지원하며 자체 임상 수행 역량이 부족한 기업의 연구 효율성과 비용 절감을 위해 활용됨
 - 위탁개발 기관(CDO, Contract Development Organization)은 신약 후보물질의 제형, 분석법, 공정 등 개발 업무를 전문적으로 수행하는 기관으로, 탐색 단계 이후 임상 진입 전까지의 초기 R&D 과정을 지원하며 중소 제약사나 연구기관의 기술 개발을 보완하는 역할을 함
 - 위탁생산 기관(CMO, Contract Manufacturing Organization)은 제약사로부터 의약품 생산을 위탁받아 임상용 및 상업용 제품을 제조하는 기관으로 GMP 기반의 생산시설을 통해 공정 밸리데이션, 품질관리, 포장 등 제조 전 과정을 수행하며, 기업의 생산비용 절감과 효율적 자원 운용을 지원
 - CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)는 개발(CDO)과 생산(CMO) 기능을 통합한 기관으로, 후보물질 개발부터 공정 최적화, 임상용 및 상업용 생산까지 일괄 서비스를 제공. 기술이전 리스크를 최소화하고, 개발-생산 연계성을 강화하는 통합형 파트너로 자리 잡고 있음

- 최근에는 연구(CRO)·개발(CDO)·생산(CMO)의 모든 기능을 통합한 원스톱 서비스 기관으로, 신약 발굴부터 임상, 상업 생산까지 전 과정을 원스톱으로 제공하는 CRDMO(Contract Research, Development and Manufacturing Organization)가 부각되고 있으며, 기존 CDMO의 서비스 영역을 확장하는 새로운 형태로 주목받고 있음



[그림 1] 의약품 개발에 있어 아웃소싱 모델의 사업 활동 범위

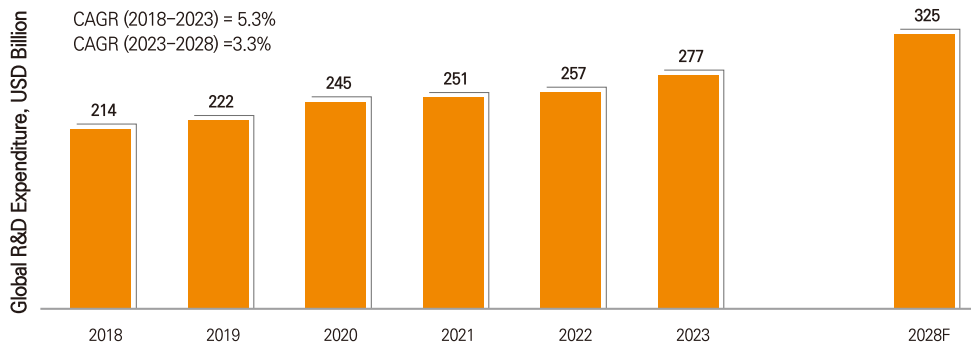
II 글로벌 CDMO 산업 현황 및 주요 기업 분석

Vol.473

☑ 글로벌 CDMO 시장 동향

● 글로벌 제약산업은 기술 혁신과 복잡한 연구개발 과정의 심화로 인해 R&D 비용과 외부 위탁 비중이 지속적으로 증가하는 추세임

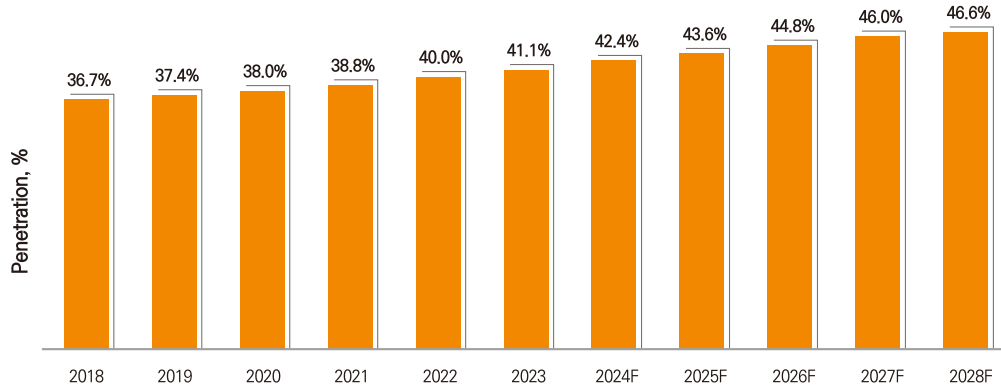
- 전 세계 제약 R&D 지출은 '18년 2,140억 달러에서 '23년 2,770억 달러로 연평균 5.3%의 성장률을 기록. 이러한 R&D 투자는 '28년 3,250억 달러에 이를 것으로 전망됨¹⁾



[그림 2] 글로벌 R&D 비용, 2018~2028F

1) Independent Market Assessment of the Global and Indian CRDMO Market, Frost&Sullivan, 2024

- 연구개발 비용의 상승과 더불어, 고도화된 전문성 확보, 생산시설 구축 및 유지에 필요한 자본 부담, 기술 인력 부족, 규제 준수 강화, 공급망 불확실성 등의 요인으로 인해 연구개발 및 제조를 외부에 위탁하는 비중이 확대되는 추세임
- 전체 R&D 지출 중 아웃소싱 비율은 2018년 36.7%에서 2023년 41.1%로 상승하였으며, 2028년에는 46.6%에 이를 것으로 예측됨²⁾



[그림 3] 전체 R&D 비용 대비 아웃소싱 서비스의 비율, 2018~2028F

- 제약산업의 아웃소싱 증가에 따라 글로벌 CDMO 시장은 '24년 1,959억 2,000만 달러에서 '29년 3,105억 5,000만 달러로 연평균 9.7% 성장률로 성장할 것으로 예측됨³⁾

<표 1> CDMO 산업 세부 서비스별 시장 규모

(단위: USD BILLION)

Service	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR (2024-2029)
Drug Development Service	24.73	27.05	29.62	32.46	35.61	39.09	42.96	47.25	9.8%
Pharmaceutical Manufacturing Services	94.98	104.10	114.19	125.38	137.78	151.55	166.85	183.85	10.0%
Biologics Manufacturing Services	17.72	19.35	21.16	23.15	25.36	27.80	30.50	33.50	9.6%
Packaging & Labeling Service	10.92	11.83	12.82	13.91	15.10	16.42	17.86	19.44	8.7%
Fill-Finish Services	9.78	10.57	11.43	12.37	13.40	14.52	15.76	17.11	8.4%
Other Services	5.87	6.27	6.70	7.17	7.67	8.20	8.78	9.40	7.0%
합계	164.00	179.17	195.92	214.44	234.92	257.59	282.70	310.55	9.7%

- 북미는 '23년 기준 약 40.8%의 점유율로 세계 최대 제약사들과 혁신적인 바이오테크 기업들이 밀집해 있고, R&D 투자가 활발하여 위탁 생산 수요가 많은 최대 시장임
- 유럽은 '23년 기준 약 27.9%의 점유율로 탄탄한 산업 기반을 바탕으로 안정적인 성장을 지속하고 있는 지역

2) Independent Market Assessment of the Global and Indian CRDMO Market, Frost&Sullivan, 2024

3) Pharmaceutical Contract Manufacturing Market global forecast to 2029, Markets and Markets, 2024

- 아시아-태평양 시장은 연평균 성장률 10.9%로 가장 높은 성장률이 기대되는 지역이며, 특히 인도와 중국은 숙련된 인력, 비용 경쟁력, 대규모 생산 인프라를 바탕으로 주요 글로벌 CDMO 거점으로 부상하는 추세임
- 이 외에, 라틴아메리카 4.8%, 중동은 5.9% 그리고 아프리카는 2.5% 비중을 차지하고 있음⁴⁾

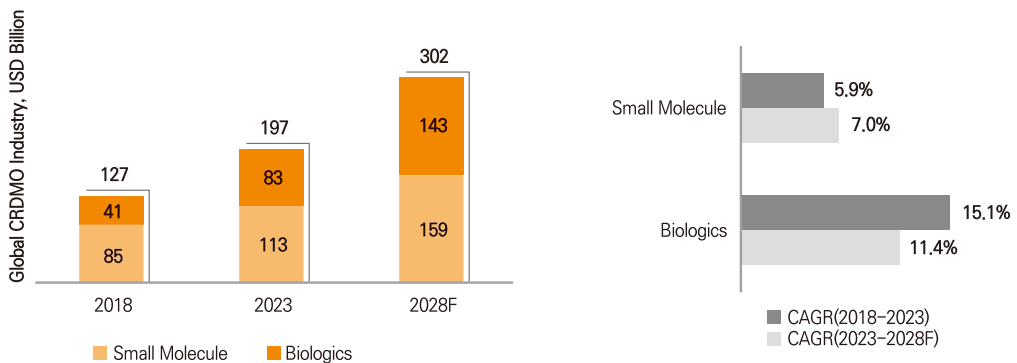
<표 2> 지역별 CDMO 시장 규모 전망

(단위: USD BILLION)

지역	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR (2024-2029)
북미	66.56	72.88	79.87	87.61	96.19	105.71	116.27	128.00	9.9%
유럽	45.98	50.05	54.54	59.48	64.92	70.93	77.57	84.9	9.3%
아시아 태평양	29.46	32.58	36.05	39.93	44.26	49.10	54.51	60.57	10.9%
라틴 아메리카	8.02	8.66	9.35	10.10	10.93	11.83	12.81	13.88	8.2%
중동	9.76	10.50	11.30	12.17	13.11	14.14	15.25	16.47	7.8%
아프리카	4.21	4.50	4.81	5.14	5.50	5.88	6.29	6.74	7.0%
합계	164.00	179.17	195.92	214.44	234.92	257.59	282.70	310.55	9.7%

● CDMO 시장은 저분자화합물 중심에서 고부가가치 바이오의약품 및 차세대 모달리티 중심으로 변화하고 있음

- 저분자화합물은 여전히 전체 CDMO 시장의 약 67%를 차지하며, 2028년까지 연평균 7.0%의 성장이 예상되나, 바이오의약품의 경우 복잡한 생산 공정으로 인해 아웃소싱 수요가 빠르게 증가하여, 2028년까지 연평균 11.4%의 성장률을 보일 것으로 예상됨⁵⁾

**[그림 4] 모달리티에 따른 글로벌 CRDMO 산업 전망**

- 이러한 바이오의약품 시장의 성장을 주도하는 세부 분야를 MarketsandMarkets 보고서를 통해 구체적으로 살펴보면, 세포 및 유전자 치료제 분야는 연평균 10.2%라는 가장 높은 성장률을 보이며 2030년에는 92억 4,710만 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예측함
- 가장 큰 시장인 단일클론항체 분야는 연평균 8.6%로 꾸준히 성장하여 2030년에는 146억 2,660만 달러 규모일 것으로 예상함
- 항체 약물 접합체와 백신 분야도 각각 연평균 9.3%, 8.0%의 높은 성장률을 기록하며 2030년에 각각 36억 2,250만 달러, 26억 5,060만 달러 규모로 성장할 것으로 예상함

4) Pharmaceutical Contract Manufacturing Market global forecast to 2029, Markets and Markets, 2024

5) Independent Market Assessment of the Global and Indian CRDMO Market, Frost&Sullivan, 2024

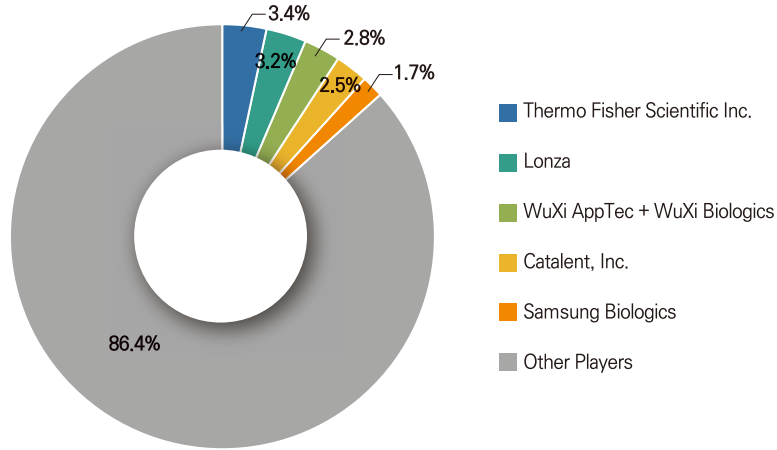
<표 3> 제품 유형별 위탁생산 시장 규모

(단위: USD MILLION)

제품 유형	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	CAGR (2025-2030)
Monoclonal Antibodies	8,393.6	8,902.9	9,700.7	10,637.8	11,591.0	12,514.0	13,547.9	14,626.6	8.6%
Cell & Gene Therapy	4,757.7	5,128.4	5,677.7	6,325.0	7,000.1	7,674.9	8,436.7	9,247.1	10.2%
Antibody -drug Conjugates	1,977.8	2,112.9	2,318.8	2,561.0	2,810.4	3,055.8	3,331.7	3,622.5	9.3%
Vaccines	1,574.0	1,661.6	1,801.8	1,966.4	2,132.1	2,290.6	2,467.5	2,650.6	8.0%
Therapeutic Peptides & Proteins	1,779.2	1,866.7	2,011.6	2,181.3	2,349.6	2,507.4	2,682.5	2,861.4	7.3%
Other Molecules	815.5	841.1	890.1	947.1	1,000.1	1,045.2	1,093.9	1,140.1	5.1%
합계	19,297.8	20,513.6	22,400.8	24,618.5	26,883.3	29,087.8	31,560.2	34,148.2	8.8%

✓ **글로벌 주요 CDMO 기업 분석**

- 2023년 의약품 CDMO 시장에서 Thermo Fisher Scientific이 매출 기준 약 3.4%의 점유율로 가장 높은 점유율을 기록하였으며, Lonza(3.2%), WuXi AppTec과 WuXi Biologics(2.8%), Catalent(2.5%), Samsung Biologics(1.7%)의 순으로 점유율을 차지함⁶⁾



[그림 5] '23년 기준 글로벌 상위 CDMO 기업의 글로벌 시장 비중

- 글로벌 제약 위탁생산(CDMO) 시장은 대규모 생산시설을 기반으로 한 기업들과 특화 서비스를 제공하는 전략으로 경쟁력을 확보한 기업들이 나란히 존재
 - 글로벌 시장에서 두각을 나타내고 있는 주요 CDMO 기업들을 사업 영역, 성장 과정, 성장 전략 및 강점을 중심으로 분석하면 아래와 같음

6) Pharmaceutical Contract Manufacturing Market global forecast to 2029, Markets and Markets, 2024

1. Thermo Fisher Scientific

● 기업개요

- 글로벌 생명과학 분야를 선도하는 기업으로, 연구·진단·제약 산업 전반에 걸친 제품과 서비스를 제공하는 다국적 기업
- 전 세계 약 125,000명의 임직원(2024년 기준)을 보유하고 있으며, Pharma Services Group(PSG) 조직을 통해 CDMO 사업을 영위
- 25개국 60개 이상의 글로벌 거점을 기반으로 의약품 개발부터 상업 생산까지 아우르는 통합 CDMO 플랫폼 제공

● 주요사업

- 포유류 및 미생물 배양 기술을 기반으로 바이오의약품의 원료의약품 공정 개발 및 상업용 생산
- 바이럴 벡터, 플라스미드 DNA(pDNA) 개발 및 제조, 세포 치료제 생산을 포괄하는 세포·유전자 치료제(CGT) 서비스
- 고효성 원료 합성부터 고형제(정제/캡슐) 및 복잡한 제형 개발·생산을 지원하는 저분자 의약품 제조
- 바이알, 프리필드 시린지 등 다양한 용기의 무균 완제 충전 및 포장 서비스를 제공하는 무균 주사제 생산
- 임상 의약품의 포장, 라벨링, 전 세계 배송 및 재고 관리 솔루션을 제공하는 임상 서비스

● 성장과정

- 2006년 Thermo Electron과 Fisher Scientific의 합병으로 설립되어, 분석 장비 및 실험실 소모품 공급을 주력으로 하는 글로벌 생명과학 기업으로 출범
- 2017년 약 72억 달러 규모의 Patheon 인수를 통해 API-Drug Product-임상·상업 생산을 아우르는 CDMO 역량 확보⁷⁾
- 2019년 Brammer Bio 인수를 통해 AAV/LV 바이럴 벡터 및 세포·유전자치료제(CGT) 상업 생산 능력을 확보하며 차세대 치료제 CDMO 시장으로 사업 범위 확대⁸⁾
- 2021년 글로벌 CRO 기업 PPD 인수를 통해 임상시험 지원과 위탁 생산을 연계하여 개발 기간을 단축하는 차별화된 End-to-End 서비스 체계 완성⁹⁾
- 미국·유럽 중심으로 mRNA, 바이오의약품, 무균충전 등 대규모 생산설비를 신설·확충을 통한 제조 역량 고도화

● 사업 전략 및 강점

- 자체 생산하는 분석 장비, 시약, 배지 등을 CDMO 공정에 직접 조달·활용함으로써, 타사 대비 높은 운영 효율성을 높이고 공급망 안정성을 강화하는 제품·서비스 연계로 시너지 창출
- 글로벌 CRO(PPD), CDMO(Patheon), 임상물류(Fisher Clinical Services)를 결합하여, 신약 개발 초기부터 상업화까지 단절 없는 End-to-End 통합 서비스를 제공
- 25개국 60개 이상의 생산거점을 기반으로, 대규모 제조 수요에 대응 가능한 안정적이고 효율적인 운영 능력을 보유
- mRNA, 바이럴 벡터, 세포·유전자치료제(CGT) 등 고성장 분야의 생산 역량을 확보하기 위해 M&A와 자체 시설 투자를 병행하며 신규 모달리티 시장 지속적 확대

7) “Thermo Fisher Scientific to Acquire Patheon, a Leading Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)”, 2017.5

8) “Thermo Fisher Scientific to Acquire Brammer Bio, a Leader in Viral Vector Manufacturing”, 2019.3

9) “Thermo Fisher Scientific to Acquire PPD, Inc., a Leading Clinical Research Organization”, 2021.4

2. Lonza

● 기업개요

- 스위스 바젤에 본사를 둔 글로벌 CDMO 기업으로, 바이오의약품·세포·유전자치료제(CGT)·저분자 의약품 등 다양한 모달리티에 대한 개발·제조 서비스를 제공
- 2024년 기준 약 18,500명의 임직원을 보유하고 있으며, 스위스 비스프(Visp)를 중심으로 미국, 유럽, 아시아 등 전 세계 30개 이상의 제조 거점을 운영 중
- 합성의약품, 바이오의약품, 캡슐 제제, 세포·유전자치료제 등 의약품의 다양한 모달리티에 대한 포괄적인 개발 및 생산 포트폴리오를 보유

● 주요사업

- 포유류 및 미생물 배양 기술을 기반으로 항체·단백질 의약품의 공정 개발부터 대규모 상업 생산까지 포괄적인 바이오의약품 제조 서비스 제공
- 항체약물접합체(ADC) 및 생체 접합 의약품의 개발, 링커-페이로드 결합, 완제 제조에 이르는 ADC 특화 솔루션 제공
- 바이럴 벡터(AAV·LV), 세포치료제(CAR-T), 엑소좀(Exosomes)의 공정 개발부터 cGMP 상업 생산까지 CGT 전 단계 지원
- mRNA 합성, 지질나노입자(LNP) 인캡슐레이션, 완제 생산에 이르는 mRNA 통합 제조 플랫폼을 운영
- 고효성 원료의약품(HPAPI) 제조, 입자 공학 기술 적용 및 경구용 고품형제 상업 생산 등 저분자 의약품 제조
- Capsugel 인수를 통해 확보한 하드 캡슐 제조 역량과 난용성 약물 전달 시스템(DDS) 기술을 제공

● 성장과정

- 1897년 스위스 알프스 지역의 수력 발전과 전기화학(Calcium Carbide) 생산을 기반으로 설립되어, 이후 정밀 화학 및 생명과학 분야로 사업을 확장하며 성장 기반 마련.
- 2017년, 약 55억 달러 규모로 캡슐 및 약물 전달 기술 기업 Capsugel을 인수하여 저분자 API·고형제형 등 완제 생산 분야로 CDMO 밸류체인을 확장¹⁰⁾
- 2018년, 생산 시설 구축 기간을 단축하고 임상부터 상업 생산까지 유연하게 확장 가능한 고객 맞춤형 모듈 생산 플랫폼 Ibex® Solutions 런칭¹¹⁾
- 2019년, 세포·유전자치료제(CGT) 및 Viral Vector 생산 역량을 확대하여 차세대 치료제 생산 포트폴리오 강화
- 2020~2021년, 모더나(Moderna)의 코로나19 백신 생산 파트너로 참여하며 mRNA 및 LNP (지질나노입자) 공정 기술과 대규모 생산 역량 검증¹²⁾
- 2021년, 특수화학 사업부(LSI)를 매각하고 바이오·제약 중심의 Pure-play CDMO 체제로 사업 구조 전환¹³⁾

10) "Lonza Completes Acquisition of Capsugel to Create Leading Integrated Solutions Provider to the Global Pharma and Consumer Healthcare Industries", 2017.7

11) "Lonza Pharma&Biotech Launches Ibex™ Solutions – An Innovative New Concept in Biological Manufacturing and Development", 2017.4.7

12) "Moderna and Lonza Announce Worldwide Strategic Collaboration to Manufacture Moderna's Vaccine (mRNA-1273) Against Novel Coronavirus", 2020.5

13) "Lonza Completes Divestment of Specialty Ingredients Business.", 2021.7

● 사업전략 및 강점

- 스위스 비스프(Visp) 등 핵심 거점을 기반으로 대규모 사업 생산 규모와, 임상부터 상업 단계까지 유연하게 확장 가능한 모듈형 생산 플랫폼인 Ibox Solutions을 결합하여 일정 단축과 비용 효율성 지원
- 항체·단백질 기반 바이오의약품뿐 아니라 mRNA, 바이럴 벡터, 세포·유전자치료제(CGT) 등 다양한 의약품 개발 수요에 대응하기 위한 차세대 모달리티 생산 시설 확충¹⁴⁾
- Capsugel 인수 및 특수화학사업부(LSI) 매각과 같은 M&A와 사업 구조 조정을 통해 바이오·제약 중심의 고수익 포트폴리오로 역량을 집중하는 Pure-play CDMO 전략 채택
- 모더나(Moderna) 등 주요 글로벌 제약사와 장기 생산 파트너십을 체결하여 mRNA 등 고부가가치 의약품 생산 기반과 안정적 수주 구조로 전략적 파트너십 강화

3. Catalent

● 기업개요

- 미국 뉴저지에 본사를 두고 저분자 화합물의 특수 제형 기술(Softgel 등)과 바이오의약품의 무균 충전 역량을 보유한 기업
- 전 세계 약 18,000명의 임직원이 근무하고 있으며, 50개 이상의 글로벌 생산 거점을 통해 연간 700억 도즈 이상의 의약품 생산·공급

● 주요사업

- API 개발·합성 및 일반 고형제 생산뿐만 아니라, 연질 캡슐(Softgel)과 구강 붕해정(Zydis) 등 특수 제형 기술을 활용한 저분자 의약품 개발 및 상업 생산
- 자체 세포주(GPEX) 기술을 기반으로 항체·단백질 의약품의 세포주 개발부터 배양, 정제, 완제 생산에 이르는 전 주기 공정 서비스 제공
- 플라스미드 DNA, 바이럴 벡터(AAV·Lenti), 세포치료제(CAR-T, NK, iPSC) 등 첨단 모달리티의 공정 개발 및 cGMP 상업 생산 지원
- 바이알, 프리필드 시린지 등 다양한 용기의 무균 충전 및 포장서비스를 제공하는 무균 주사제 생산
- 건강기능식품, OTC(일반의약품) 및 웰니스 제품에 대해 차별화된 제형 설계, 제조, 패키징 솔루션 제공하는 Consumer Health 솔루션 제공
- 임상 시험용 의약품의 포장, 라벨링, 보관 및 전 세계 임상 사이트로의 배송을 위한 통합 물류 솔루션 운영

● 성장과정

- 2007년 헬스케어 기업 Cardinal Health의 제약 기술 및 서비스 부문(PTS)이 분사하여, 약물 전달 기술 전문 기업으로 Catalent 출범
- 2017년 약 9억 5천만 달러에 Cook Pharmica를 인수하여, 바이오의약품 원료 생산 및 무균 완제 공정 역량 확보¹⁵⁾
- 2019년 약 12억 달러에 유전자 치료제 전문 CDMO인 Paragon Bioservices를 인수하여, 급성장하는 AAV 등 바이럴 벡터 및 유전자 치료제 시장으로 확장¹⁶⁾
- 2020~2021년 세포 치료제 기업 MaStherCell을 인수하여 CGT 사업을 확장하고, 모더나, 존슨앤드

14) "<https://www.lonza.com/specialized-modalities>"

15) "Catalent Completes Acquisition of Cook Pharmica" 2017.10

16) "Catalent Completes Acquisition of Gene Therapy Leader Paragon Bioservices, Inc. for \$1.2 Billion" 2019.5

존슨 등 코로나19 백신의 제조 파트너로 대규모 상업 생산 역량 검증¹⁷⁾

- 2024년 노보 홀딩스와 약 165억 달러 규모의 인수 계약을 체결함¹⁸⁾

● 사업전략 및 강점

- 연질 캡슐(Softgel), 속봉해정(Zydis) 등 특화된 약물 전달 기술을 기반으로, 위탁 생산 뿐만 아니라 제형 개발 파트너로 기술적 입지 보유
- Paragon(유전자치료제), MaSTherCell(세포치료제) 등 전문 CDMO 인수를 통해 기술 장벽이 높은 CGT 생산 역량을 확보하고 mRNA 등 전 모달리티 영역으로 포트폴리오를 확장하는 적극적인 M&A 및 사업 다각화
- 약물 물질(API) 개발부터 제형 설계, 무균 충전, 임상 공급까지 전 과정을 원스톱으로 지원하는 End-to-End 통합 솔루션 제공
- 전세계 50개 이상의 거점과 북미·유럽·아시아 등 광범위한 물류 네트워크를 기반으로, 임상 시험용 의약품의 포장·보관·배송(Cold Chain)을 위한 글로벌 임상 공급망을 구축 및 운영

4. Wuxi Apptec/Biologics

● 기업개요

- 중국에 본사를 둔 글로벌 헬스케어 기술 플랫폼 기업으로, 저분자 화합물(WuXi AppTec)과 바이오의약품(WuXi Biologics) 전 영역에 걸쳐 ‘연구·개발·생산’을 통합 지원하는 CRDMO 모델을 운영
- (WuXi AppTec) 2000년 설립되어 합성의약품, 임상시험(CRO), 세포·유전자치료제(CGT) 사업을 영위하며, 전 세계 약 40,000명의 임직원 보유
- (WuXi Biologics) 2011년 WuXi AppTec 내 사업부로 시작해 2017년 독립 상장하였으며, 바이오의약품 전문 CRDMO로서 2024년 기준 약 12,000명 이상의 직원 근무
- 두 기업 합산 전세계 39개의 글로벌 R&D·제조 거점 보유

● 주요사업

- 저분자 화합물의 CRDMO 서비스 뿐만 아니라, 최근 급성장 중인 올리고뉴클레오타이드 및 펩타이드의 공정 개발 및 대규모 상업 생산 수행하는 저분자 및 TIDES 사업(WuXi Chemistry)
- 자체 기술 플랫폼(WuXibody 등)을 기반으로 항체, 이중항체, 백신 등 바이오의약품의 세포주 개발부터 원료 및 완제 생산까지 전주기 지원하는 바이오의약품 사업(WuXi Biologics)
- 항체와 약물의 결합기술을 포함하여, ADC 및 바이오 접합 의약품의 개발·링커 제조·접합·완제 생산을 전담하는 원스톱 통합 플랫폼 제공(WuXi XDC)
- 바이럴 벡터(AAV·LV) 및 세포치료제(CAR-T)의 공정 개발, 분석, cGMP 제조 서비스를 제공하며, 플라스미드 DNA 생산 역량 보유한 세포·유전자치료제(WuXi ATU)
- 약물 발견 단계의 생물학적 분석부터 전임상 독성시험, 의료기기 테스트 및 임상 시험 관리 등 개발 전 과정의 데이터 검증 서비스를 제공(WuXi Testing & Biology)

17) “Catalent Completes Acquisition of MaSTherCell” 2020.2

18) “Novo Holdings to Acquire Catalent” 2024.2

● 성장과정

- 2000년 저분자 화합물 연구 및 제조 서비스를 제공하는 WuXi AppTec을 설립
- 2014년, 항체·단백질 기반 바이오의약품 CDMO 사업을 전담하는 WuXi Biologics를 분사하였으며, 2017년 홍콩증권거래소 상장을 통해 대규모 자본 조달¹⁹⁾
- 2018년 이후 아일랜드, 미국, 싱가포르, 독일 등 대규모 DS·DP 생산시설 구축에 투자하여 글로벌 생산 거점 다각화
- 2021년 세포·유전자치료제(CGT) 전문 CDMO 자회사인 WuXi Advanced Therapies (WuXi ATU)를 미국 필라델피아 등에 확장하며 첨단 모달리티 역량 강화²⁰⁾
- 2023년 항체약물접합체(ADC) 및 바이오 접합체 전문 자회사 WuXi XDC를 분사 상장하여, 고성장하는 ADC 시장에서의 전문성과 독자적인 수주 역량 확보²¹⁾

● 사업전략 및 강점

- 단순 위탁생산을 넘어 연구 단계부터 포괄하는 독자적인 CRDMO 비즈니스 모델을 정립하여, ‘Follow-the-Molecule’ 전략 기반의 초기 발굴부터 상업 생산까지 지원하는 통합 서비스 제공²²⁾
- 경쟁사에서 개발 중이거나 임상 후기 단계에 있는 프로젝트를 자사의 우수한 기술력과 생산 속도를 앞세워 유치하는 ‘Win-the-Molecule’ 전략을 통한 포트폴리오 확충
- 중국, 아일랜드, 독일, 싱가포르, 미국 등지에 구축한 대규모 생산 시설을 통해, 지정학적 리스크를 해소하고 복수의 거점에서 제품 공급이 가능한 글로벌 듀얼 소싱 네트워크 구축
- 자체 개발한 연속 공정 플랫폼(WuXiUP)과 이중항체 플랫폼 (WuXiBody) 등 첨단 기술을 활용하여, 개발 속도 단축 및 비용 효율성을 동시에 충족시키는 기술 경쟁력 보유
- 항체약물접합체(ADC) 전문 WuXi XDC와 세포·유전자치료제 전문 WuXi ATU 육성을 통해, 급성장하는 차세대 모달리티 시장에서 전문성 강화 및 모달리티 다변화

5. Charles River Laboratories

● 기업개요

- 미국 매사추세츠주에 본사를 둔 비임상 CRO 분야의 세계적 선두 기업으로, 초기 물질 발굴부터 안전성 평가, 그리고 임상 및 상업용 제조를 지원하는 포트폴리오를 보유
- 전 세계 약 20,000명의 직원이 근무하고 있으며, 2023년 기준 FDA 승인 신약의 80% 이상이 Charles River Laboratories의 지원을 거쳐 개발되었을 만큼 광범위한 연구 데이터와 글로벌 인프라 확보²³⁾
- 전통적인 동물 모델 및 안전성 평가 사업을 기반으로, 최근 세포·유전자치료제(CGT) 전문 CDMO 및 생물학적 제제 테스트 솔루션으로 사업 영역 확장

19) <https://www.prnewswire.com/news-releases/wuxi-biologics-is-officially-listed-on-the-hong-kong-stock-exchange-300472744.html>

20) <https://www.wuxiapptec.com/news/wuxi-news/4493>

21) <https://wuxixdc.com/wuxi-xdc-successfully-listed-on-the-main-board-of-hong-kong-stock-exchange/>

22) “Our CRDMO Business Model Explained”, WuXi Biologics, 2025.5

23) <https://ir.criver.com/news-releases/news-release-details/charles-river-laboratories-publishes-2023-corporate-citizenship/>

● 주요사업

- 독성 시험, 약리 평가, 병리학 분석 등 임상 진입 전 필수적인 규제 데이터를 생산하는 글로벌 시장 점유율 1위의 비임상 및 안전성 평가 서비스
- 인체 유래 세포 원료(Leukopaks) 공급부터 플라스미드 DNA, 바이럴 벡터(AAV·LV) 제조 및 cGMP 상업 생산에 이르는 전 주기를 통합 지원하는 세포·유전자 치료제 CDMO
- 바이러스 클리어런스, 생물학적 안전성 시험, 출하 승인 시험 등 제조 공정의 품질 무결성을 입증하는 고난도 바이오의약품 시험 서비스
- 타겟 검증, 약물 스크리닝, 구조 분석 및 In-vitro/In-vivo 모델링을 활용하여 고객사의 신약 후보물질 도출을 지원하는 초기 단계의 발견 및 연구 서비스
- 의약품 제조 시설의 무균성과 안전성을 보장하기 위한 환경 모니터링 및 엔도톡신 검출(Endosafe®) 시스템 등 제조 품질 관리 중심의 미생물 솔루션

● 성장과정

- 1947년, 실험용 동물 모델 공급 기업으로 설립된 이후, 독성 시험 및 안전성 평가 분야로 사업 영역을 넓히며 비임상 CRO 사업의 기반 마련
- 2016년, Blue Stream Laboratories 인수를 통해 단백질 특성 분석 및 바이오의약품 품질 관리(QC) 시장에 진입하며 제조 지원 서비스 시작²⁴⁾
- 2019년, 고품질 인체 유래 세포(Leukopaks) 공급 기업인 HemaCare를 인수하여, 세포치료제 개발 및 제조에 필수적인 원료 공급망을 내재화²⁵⁾
- 2021년, CGT 핵심기업인 Cognate Bioservice(세포치료제 및 pDNA 제조), Cobra Biologics 및 Vigene Biosciences(바이럴 벡터 및 pDNA 제조 역량강화) 인수²⁶⁾²⁷⁾
- 현재, 기존 전임상·안전성시험 CRO 역량과 CGT 제조 기능을 결합한 ‘Concept to Cure’ 통합 약물 개발 플랫폼을 구축·운영

● 성장전략 및 강점

- 신약 탐색부터 전임상, 제조, 시험 검증까지의 Value Chain을 하나로 연결하는 전임상 CRO 기반의 통합 개발 플랫폼(Concept to Cure)을 통해, 초기 단계 고객을 장기 파트너십 유치하고 수주를 확대하는 CRO 기반 통합 비즈니스 모델 구축²⁸⁾
- Cognate 및 Vigene 인수를 통해 확보한 제조 역량과 HemaCare의 세포 원료(Leukopaks) 공급망을 연계하여, 플라스미드-벡터-세포치료제로 이어지는 세포·유전자치료제(CGT) 전 주기 제조 서비스 확대
- 바이러스 안전성 시험 및 바이오제제 특성 분석 등 규제기관의 높은 요구 수준을 충족하는 고난도 시험·분석 역량을 바탕으로 고도화를 통한 제조 연계 서비스 구축
- 전임상 시험 및 QC 분석 프로세스에 자동화와 디지털 기술을 도입하여, 데이터 정확성을 높이는 동시에 개발 속도 향상 및 비용 효율성 제고

24) <https://ir.criver.com/news-releases/news-release-details/charles-river-laboratories-publishes-2023-corporate-citizenship/>

25) <https://ir.criver.com/news-releases/news-release-details/charles-river-laboratories-publishes-2023-corporate-citizenship/>

26) <https://ir.criver.com/news-releases/news-release-details/charles-river-laboratories-publishes-2023-corporate-citizenship/>

27) <https://www.businesswire.com/news/home/20210629005177/en/Charles-River-Laboratories-Completes-Acquisition-of-Vigene-Biosciences>

28) <https://www.criver.com/products-services/cell-and-gene-therapy-cdm0-solutions>

6. Siegfried Holding AG

● 기업개요

- 스위스 조핑겐(Zofingen)에 본사를 두고, 원료의약품과 완제의약품의 통합 개발 및 생산 서비스를 제공하는 글로벌 생명과학 기업
- 2023년 기준 전 세계 약 3,900명의 임직원이 근무하고 있으며, 스위스, 독일, 미국, 중국, 스페인, 프랑스 등 3개 대륙에 걸쳐 12개의 글로벌 제조 거점을 보유
- 150년 이상의 화학 합성 역량을 기반으로, 완제 생산 및 바이오 분야로 사업 영역을 확장하여 통합형 비즈니스 모델 구축

● 주요사업

- 복잡한 화학 합성, 다단계 반응 기술 및 고효성 약물(HPAPI) 처리 역량을 기반으로 한 고난도 원료의약품 및 중간체 제조
- 정제, 캡슐 등 다양한 제형의 개발부터 대규모 상업 생산까지 포괄하는 경구용 고형제(OSD) 제조
- 바이알 및 프리필드 시린지 등 주사제 용기의 무균 충전을 지원하는 무균 주사제(Sterile Injectables) 생산
- 저분자 의약품을 중심으로 제형 설계, 공정 개발, 스케일업(Scale-up) 등 상업화 이전 단계를 지원하는 제형 및 공정 개발 서비스
- 바이럴 벡터 개발 및 GMP 생산 기술을 기반으로 차세대 모달리티를 지원하는 세포·유전자치료제 (CGT) 서비스

● 성장과정

- 1873년 스위스에서 약국 및 화학제품 공급업체로 설립되어, 이후 고품질 화학 원료 및 의약품 제조사로 성장 기반을 마련
- 2015년 Hameln Pharma(무균 주사제)와 BASF의 API 사업부를 연이어 인수하여, 원료와 완제를 아우르는 통합 생산 능력 확보²⁹⁾
- 2021년, Novartis로부터 스페인 바르셀로나 인근의 고형제 및 안과용 제제 생산 시설 2곳을 인수하여, 완제 의약품 생산 능력 및 제조 능력 확장³⁰⁾
- 2022~2023년, 스위스 에비오나(Evionnaz) 및 독일 민덴(Minden) 거점을 중심으로 HPAPI 및 고효성 항암제 생산 시설을 확충하여 고부가가치 화학 포트폴리오 고도화³¹⁾³²⁾
- 2023년, 세포·유전자치료제(CGT) 전문 기업 DiNAMIQS의 지분을 인수하여 바이럴 벡터 개발 및 생산 역량을 확보하고 바이오 CDMO 사업 확장³³⁾

● 사업전략 및 강점

- Novartis 및 Hameln Pharma 거점 인수를 통해 무균 주사제 및 고형제 생산 역량을 확보함으로써, 중간체-API-완제 생산을 하나로 연결하는 API-완제 통합 생산 체계 구축
- 항암제 및 면역 질환 치료제 시장 성장에 대응하기 위해 고효성 원료(HPAPI) 처리 시설과 특수 물질 취급 설비 등 진입 장벽이 높은 분야에 집중하는 고부가가치 생산 인프라 투자

29) <https://www.reuters.com/article/basfingredients-ma-siegfried/siegfried-buys-basf-drug-ingredient-businesses-for-270-mln-eur-idUKFWN0XX0AF20150507/>

30) <https://www.siegfried.ch/siegfried-successfully-completes-acquisition-of-novartis-manufacturing-sites-in-spain/>

31) <https://www.siegfried.ch/siegfried-begins-construction-of-new-large-scale-production-plant-in-minden-de/>

32) <https://www.bionity.com/en/news/1184946/siegfried-opens-new-global-r-d-center-for-drug-substances-in-evionnaz.html>

33) <https://dinamiqs.com/siegfried-acquires-majority-stake/>

- 스위스, 독일, 스페인, 몰타 등 유럽 내 핵심 거점과 미국, 중국을 연계한 글로벌 네트워크 운영을 통한 생산 효율성 향상 및 공급망 안정성 확보
- 세포·유전자치료제(CGT) 전문 기업 DiNAMIQS 인수를 통해 확보한 바이럴 벡터 기술력을 바탕으로, 전통 화학 합성을 넘어 차세대 모달리티로 확장하는 사업 포트폴리오 다변화

✔ 주요 글로벌 기업 성장 전략을 통한 시사점

- 글로벌 주요 CDMO 기업들은 비즈니스 확장 및 시장 우위를 선점을 위해 다음과 같은 공통적인 사업 확장 전략을 추진하고 있음
 - (전략적 M&A 확장) 기술을 보유한 기업 인수나 대규모 생산 시설 매입을 통해 단기간 내 핵심 역량을 확보하고 생산 기반 확대
 - (모달리티 다각화) 기존 주력 사업 분야 뿐만 아니라 고성장하는 차세대 치료제 영역으로 기술 범위를 확장함으로써, 다양해지는 의약품 개발 수요에 유연하게 대응하는 모달리티 확장
 - (End-to-End 통합서비스) 초기 연구부터 상업 생산까지 원스톱 서비스를 제공하는 통합 솔루션 제공
 - (글로벌 생산 네트워크 강화) 지정학적 리스크를 해소하고 전세계 주요 기업에 유연한 제품 공급이 가능할 수 있도록 생산 거점 다변화
 - (공정 자동화 및 디지털화) AI, 빅데이터 등 첨단 기술을 접목한 스마트 팩토리 구축을 통해 생산 효율성을 극대화하고, 인적 오류를 최소화하여 글로벌 수준의 품질 안정성 확보
- 각 기업들은 M&A 등을 통해 CDMO로 사업 영역을 확장하기 전 이미 화학 합성, 분석, 비임상 시험 등 전문 분야에서 경쟁력을 가진 기업들이었음
 - 기 보유한 강점과 전문성을 기반으로 CDMO 서비스에 있어서도 차별화된 핵심 경쟁력을 확보하고 있음

<표 4> 주요 글로벌 CDMO 기업 핵심 경쟁력

기업명	핵심 경쟁력
Thermo Fisher	자체 보유한 분석 장비, 시약, 배지 공급망을 CDMO 공정에 직접 활용하여, 제조 효율성 확보 및 공급망 안정성을 높이는 통합 연구·제조 인프라 운영
Lonza	세계 최대 규모의 바이오의약품 생산 능력과 함께 생산 라인을 신속하게 구성·변경하는 Ibex 모듈 플랫폼을 기반으로 수요 변화에 신속하게 대응 가능한 생산 유연성 확보
Catalent	연질 캡슐(Softgel), 주사제 충전 등 특화된 제형 및 약물 전달 기술을 보유하여 차별화된 제형 개발 서비스 제공
WuXi Apptec/Biologics	연구·분석·제조 기능을 단일 밸류체인으로 통합한 CRDMO 모델을 운영하여, 초기 후보물질 발굴부터 상업 생산까지 단계별 개발을 연속적으로 지원.
Charles River	독성시험·안전성평가 분야에서 축적한 데이터와 글로벌 시험 역량을 기반으로, 비임상 단계 고객을 임상/제조 단계로 연계하는 사업 구조 확립.
Siegfried	150년 이상 축적된 화학 합성 노하우와 유럽 기반 생산 거점을 활용하여, 원료와 완제를 연계 생산을 지원하는 통합 제조 역량 보유

III

국내 CDMO 산업 현황 및 경쟁력 분석

Vol.473

✓ 국내 CDMO 시장 동향

- 국내 CDMO 시장은 2022년 25.2억 달러에서 2029년 49.3억달러에 이를 것으로 예측되며, 연평균 성장률(CAGR)은 10.1%을 보일 것으로 전망됨
- 아시아 태평양 지역의 CDMO 시장은 2022년 494억 6천만 달러에서 2029년 605억 7천만 달러 규모로 확대되어 연평균 10.9%의 성장률을 기록할 것으로 예측되며, 이중 한국 시장은 네 번째 규모임³⁴⁾

<표 5> 아시아 태평양 지역 CDMO 시장 규모 전망

(단위: USD BILLION)

지역	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR (2024-2029)
중국	10.01	11.14	12.41	13.84	15.44	17.24	19.27	21.55	11.7%
인도	4.90	5.44	6.04	6.71	7.46	8.30	9.24	10.30	11.3%
일본	4.88	5.38	5.92	6.53	7.21	7.96	8.80	9.74	10.5%
대한민국	2.52	2.77	3.04	3.35	3.68	4.06	4.47	4.93	10.1%
호주	2.17	2.36	2.55	2.77	3.00	3.26	3.53	3.83	8.5%
기타	4.97	5.50	6.08	6.74	7.47	8.28	9.20	10.22	10.9%
합계	29.46	32.58	36.05	39.93	44.26	49.10	54.51	60.57	10.9%

- 국내 CDMO 시장은 대규모 항체의약품 생산시설에 대한 과감한 투자, BMS, 로슈와 같은 글로벌 기업들과의 위탁생산 계약체결 성공, 국내 개발 바이오시밀러의 선전으로 인해 2010년대부터 급격히 성장하기 시작함
- 최근 국내에서는 기존 제약바이오 기업이 CDMO 중심으로 사업을 재편하거나, 새롭게 CDMO 기업을 설립하는 흐름이 뚜렷이 나타나고 있음
 - 신약 개발 대비 리스크가 적고 수익성이 높으며 기존 생산시설을 효율적으로 활용할 수 있다는 점에 주목하여 CDMO 사업에 진출하고 있음
 - 자체 신약 개발 + CDMO/CRO 통합모델 또는 CGT 중심 CDMO 구축을 목표로 하는 기업이 증가하고 있음
 - 이 흐름은 글로벌 CDMO 시장의 확대, 생물보안법으로 인한 중국 CDMO 기업의 대외 리스크 증가, 국내 제약바이오 생태계 강화 정책 등의 복합적 요인에 기인함
- 국내 CDMO 산업을 SWOT 분석 기법을 통해 살펴보면 아래와 같음
 - Strengths (강점)
 - 세계 최대 생산 규모: 인천 송도를 필두로 단일 도시 기준 세계 1위의 바이오의약품 생산 능력을 보유함.
 - 속도 및 실행력: 공장 건설부터 가동까지 글로벌 경쟁사 대비 빠른 속도를 자랑하며, 효율적인 공정

34) Pharmaceutical Contract Manufacturing Market global forecast to 2029, Markets and Markets, 2024

운영 기술이 탁월함

- 글로벌 품질 인증 확보: 미국 FDA, 유럽 EMA 등 주요국 규제 기관의 GMP 인증 레퍼런스를 다수 보유하여 높은 신뢰도를 구축함
- 강력한 전후방 생태계: 바이오시밀러 개발 역량과 대규모 위탁생산 인프라가 결합되어 산업 전반의 시너지 효과가 큼
- Weaknesses (약점)
- 원부자재 대외 의존도 높음: 배지, 레진 등 핵심 원재료의 수입 비중이 높아 글로벌 공급망 변동에 취약한 구조임
- 고급 전문 인력 부족: 산업의 급격한 팽창 대비 공정 전문가 및 숙련된 연구 인력 공급이 원활하지 않아 인력 쟁탈전이 심화됨
- 초기 개발(CDO) 역량 차이: 대량 생산(CMO)은 세계 최고이나, 신약 후보물질 최적화 및 세포주 개발 등 초기 단계 서비스는 글로벌 선도 기업 대비 보완이 필요함
- Opportunities (기회)
- 미국 ‘생물보안법’ 반사이익: 미국의 중국 바이오 기업 규제로 인해 우시바이오로직스 등 중국 업체의 기존 수주 물량이 한국으로 이동 중임
- 블록버스터 특허 만료: 키트루다 등 대형 의약품의 특허 만료에 따른 바이오시밀러 생산 수요가 폭발적으로 증가하는 추세임
- 신규 모달리티 시장 확대: ADC(항체-약물 접합체), 세포·유전자 치료제(CGT) 등 고부가가치 차세대 치료제 위탁생산 시장이 본격 개화됨
- Threats (위협)
- 글로벌 경쟁 가속화: 일본과 인도 기업들이 파격적인 정부 지원을 바탕으로 생산 시설을 공격적으로 증설하며 맹추격 중임
- 보호무역주의 강화: 미국과 유럽의 자국 내 제조 우선주의(Reshoring) 정책으로 인해 현지 공장 설립 및 투자 압박이 거세짐

✓ 국내 주요 CDMO 기업 동향

- 국내 주요 CDMO 기업들은 기업이 보유한 핵심 역량과 타겟 시장에 따라, 생산 인프라를 앞세운 전략과 차세대 기술 전문성을 강조하는 전략으로 양분하여 시장에 진출하고 있음
- (항체 생산 인프라 중심) 선제적인 설비 투자를 통해 충분한 생산 능력(CAPA)과 제조 유연성을 확보하고, 대량 생산을 통한 원가 절감 또는 맞춤형 생산을 통한 효율화를 실현하여 가격 경쟁력과 수주 대응 속도에서 우위를 점하는 전략
- (특화 사업 분야 중심) 세포·유전자치료제(CGT), mRNA 등 고난도 공정이 요구되는 차세대 모달리티 분야에서, 높은 기술 진입 장벽과 전문 공정 노하우를 무기로 고부가가치 틈새시장을 선점하는 전략

구분	기업명
항체 생산 인프라 중심	삼성바이오로직스, 셀트리온, 룩데미오로직스 등
특화 사업 분야 중심	SK바이오사이언스, 에스티팜, 이엔셀, 씨드모젠 등

1. 항체 생산 인프라 중심 기업

① 삼성바이오로직스

- 2011년 설립되어 인천 송도에 본사를 둔 기업으로 '24년 기준 매출액 4.55조원, '23년 기준 약 4,400명 임직원 보유한 국내 CDMO 선두 기업
- 세포주·공정 개발, 대규모 cGMP 생산, 무균 완제 충전/포장을 포함한 End-to-End 서비스를 제공하며, ADC·세포·유전자치료제 등 첨단 분야로 확장 중
- '24년 UCB·MSD·일라이 릴리·박스터 등과 잇따라 위탁생산 계약을 체결하고, '22년 제2바이오 캠퍼스 부지 확보 등 글로벌 생산 능력 강화
- 리가켄바이오사이언스와 ADC CDO 계약 체결, Samsung Life Science Fund를 통한 Araris Biotech·에임드바이오 등 전략적 투자로 ADC 분야 역량 확대

② 셀트리온

- 바이오시밀러 상업화 성공으로 축적한 글로벌 허가·생산 경험과 대규모 설비를 바탕으로 CDMO 사업 확대 중
- 세포주 개발, 공정 개발, 임상·상업용 항체 의약품 생산 등 맞춤형 CDMO 서비스 제공 역량 보유
- '23년 대만 CDMO 기업 등과 파트너십을 추진하고, 자회사 셀트리온 바이오솔루션스를 통한 신규 공장 확보·운영 계획으로 CDMO 본격 진출
- 최근 미국 생산시설 인수 및 신규 CDMO 플랜트 투자 계획.

③ 롯데바이오로직스

- '22년 3월 미국 BMS 생산 공장 인수하여 CDMO 사업 진출
- 세포주 보관·공정 개발·임상·상업 생산·무균 완제 충전 등 바이오의약품 전주기 CDMO 서비스 제공
- '23년 4월 스위스의 세포주 개발 전문기업 엑셀진과 CDO 사업 협력 위한 업무협약을 체결하여, 엑셀진은 세포주 개발, 고수율 공정 개발 등 CDO 서비스를 롯데바이오로직스는 세포주 보관, 임상·상업용 의약품 생산 등 CMO 서비스를 제공하여 CDMO 사업 경쟁력 강화 추진 발표함
- 미국 BMS로부터 인수한 시러큐스 캠퍼스는 '25년 ADC 생산을 목표로 생산 설비에 투자를 진행

④ 프레스티지바이오로직스 (Prestige Biologics)

- 항체 기반 바이오의약품·바이오시밀러 특화 CDMO, 주로 포유류 세포 기반 DS 생산.
- 세포주 개발부터 임상/상업용 DS까지 원스톱 솔루션 제공하며, 모듈형·디지털 기반 “스마트 팩토리” 컨셉으로 유연한 생산과 비용 효율 추진 중

⑤ 바이넥스

- 한국 1세대 바이오의약품 CDMO로 다품종 소량생산에 유연하게 대응할 수 있는 생산 경험과 기술력을 보유
- 포유류·미생물을 모두 배양할 수 있는 시설을 갖추고 있으며, 180L~5,000L 배양기 라인과 DS/DP GMP 생산, 다수의 글로벌·국내 바이오사 임상용 물질 생산 경험
- 오송·화성 생산시설 확충과 GMP·품질체계 고도화를 통해 국내외 고객 수주 확대 중
- 경보제약과 국내 최초 ADC 통합 CDMO 패키지 구축 MOU 체결

2. 특화 사업 분야 중심

① SK바이오사이언스 (백신 특화)

- 백신 개발·생산 기업으로, 자체 백신 상업화 경험을 기반으로 CDMO 사업을 확대 중
- 세포주 공정개발, 임상·상업용 원액 및 완제 생산, 충전·포장 등 백신 전주기 서비스 제공 역량 보유
- '23년 향후 5년간 2.4조원 투자 계획을 발표하며 글로벌 생산 인프라 확충과 차세대 백신 (CGT·mRNA) CDMO 진출 추진
- '24년 독일 백신 CDMO 기업 IDT Biologika 인수를 통해 글로벌 생산 거점과 백신 CDMO 역량을 강화

② 에스티팜 (핵산 특화)

- 제네릭 API를 기반으로 올리고뉴클레오타이드 및 mRNA 생산·개발 역량 보유
- 자체 mRNA 캡핑 기술(SmartCap)과 LNP 적용 기술을 확보하며, 대량 생산 설비 확장을 통해 글로벌 경쟁력 강화 추진

③ SK 팜테코 (저분자·고부가 원료 특화)

- SK Inc. 산하 글로벌 소분자·CGT CDMO 플랫폼, 한국·미국·유럽에 생산 거점 보유
- 전통 API·소분자에서 펩타이드·ADC 쪽으로 사업 영역 확장

④ 한미정밀화학 (저분자·고부가 원료 특화)

- API·고부가 원료 중심 회사에서 mRNA 캡·펩타이드·ADC 소재 CDMO로 확장 중인 소부장형 CDMO
- PEG 유도체, modified nucleoside, mRNA 캡 아날로그, ADC용 핵심 중간체 등 고난도 원료를 GMP로 공급하며 첨단 모달리티의 병목 소재를 담당

⑤ 씨드모젠 (CGT 특화)

- 세포 유전자 치료제 분야에 특화된 CDMO 모델을 구축
- 바이러스 벡터 설계·세포주 개발·벡터 생산·분석 등 CT 전주기 서비스와 분석 기능 강화

⑥ GC셀 (CGT 특화)

- '17년 이상 상용 세포치료제 경험을 가진 풀 밸류체인 CGT 회사이자 CDMO
- 연구-제조-상업화-물류까지 전체 밸류체인과 상업화된 세포치료제를 보유하고, 미국 BioCentriq 인수를 통해 미국 CGT CDMO로 진출

⑦ 차바이오텍 (CGT 특화)

- 차바이오 그룹의 글로벌 CGT CDMO 플랫폼(분당·판교·텍사스·일본 등)을 기반으로 한 병원 연계 CGT CDMO
- 미국 Matica Bio가 AAV 등 바이럴 벡터 CDMO에 특화, 병원 네트워크·임상 경험과 결합해 글로벌 바이오텍 대상 벡터 CDMO 수주를 확대 중

⑧ 이엔셀 (CGT 특화)

- 국내 CGT CDMO 매출·점유율 1위, 세포·바이러스 동시 생산이 가능한 국내 대표 업체
- 줄기세포, CAR-T, NK, exosome, AAV 등 다양한 CGT를 one-stop 생산하고, 일본·호주 등 APAC 네트워크를 넓히며 고단가 벡터 중심 구조로 전환 중

IV

결론

Vol.473

- 신약 개발의 복잡성 심화와 연구개발 비용 상승으로 제약사들의 아웃소싱 비중이 지속적으로 확대됨에 따라 글로벌 CDMO 시장은 2024년 1,959억 달러에서 2029년 3,105억 달러 규모로 연평균 9.7% 성장할 전망이다
- 기존 저분자 화합물 중심에서 세포·유전자 치료제(CGT), 항체-약물 접합체(ADC), mRNA 등 바이오의약품 및 차세대 모달리티 중심으로 시장 구조가 변화하고 있으며, 특히 CGT 분야는 연평균 10.2%의 높은 성장률이 기대됨
- 단순 위탁생산(CMO)을 넘어 초기 연구(CRO)와 개발(CDO)을 통합하여, 후보물질 발굴부터 상업 생산까지 전 과정을 지원하는 원스톱 End-to-End 서비스 체계가 글로벌 선도 기업들의 핵심 전략으로 자리 잡음
- Thermo Fisher, Lonza, WuXi 등 주요 기업들은 공격적인 M&A를 통해 기술 역량을 확보하고, 모듈형 생산 플랫폼(Ibex)이나 자체 공급망(장비·시약) 연계 등을 통해 제조 효율성 및 유연성을 극대화하고 있음
- 국내 CDMO 시장은 2022년 25.2억 달러에서 2029년 49.3억 달러로 확대(연평균 10.1%)될 것으로 보이나, 시장규모와 성장률 측면에서 중국, 인도, 일본보다 낮은 수치를 기록할 것으로 전망됨
- 국내 CDMO 산업은 세계적 생산역량·속도·품질인증 등 강점을 보유하나, 원부자재 대외 의존·고급인력 부족·초기 개발(CDO) 역량 격차 등의 구조적 보완 과제가 병존함
 - 일부 기업을 제외하고 국내 많은 CDMO들이 글로벌 규제 인증 경험, 트랙 레코드가 부족하므로, 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해서는 품질 확보, 규제 인증, 트랙레코드 축적, 투자 지속성 유지가 중요
 - 글로벌 공급망 불확실성에 대비하여 공급망을 안정화하고, 공정 자동화 등을 통해 운영 효율성을 확보하는 전략적 접근이 요구됨
 - 신규 모달리티(ADC, 세포·유전자치료제 등) 시장이 본격 개화되는 국면으로, 고부가 분야의 공정·분석·완제(충전)까지 포함한 기술력과 전주기 플랫폼 확보가 중장기 수주 경쟁력의 핵심이 될 것으로 판단됨
 - 미국의 '생물보안법' 통과가 국내 CDMO 기업들에게 성장의 기회가 될 수 있으나, 미국·유럽의 자국 내 제조 우선주의 강화로 현지 공장 설립 및 투자 압박이 커지는 만큼, 제품군 특성에 따라 현지화(거점/파트너링) 등 다층적 공급 전략을 병행할 필요가 있음

V

참고문헌

Vol.473

- Independent Market Assessment of the Global and Indian CRDMO Market, Frost & Sullivan, 2024.
- Emerging Markets Growth Opportunities in Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations, 2024-2029, Frost & Sullivan, 2024.
- Biopharmaceutical contract manufacturing market global forecast to 2030, Markets and Markets, 2025
- Pharmaceutical contract manufacturing market global forecast to 2029, Markets and Markets, 2024
- 의약·바이오 분야 연구개발서비스(CRO, CDO, CMO, CDMO) 동향 및 시사점, 과학기술 사업화진흥원, 2023
- 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장현황 및 전망, 한국바이오협회, 2024
- ThermoFisher 홈페이지 및 연차보고서
- Lonza 홈페이지 및 연차보고서
- Catalent 홈페이지 및 연차보고서
- WuXi AppTec/Biologics 홈페이지 및 연차보고서
- Charles River Laboratories 홈페이지 및 연차보고서
- Siegfried 홈페이지 및 연차보고서

- 집필자 : 제약바이오산업단 제약바이오기술협력팀 이상철, 남정훈, 곽수진
- 문의: 043-713-8894
- 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 제약산업정보포털(<https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>), 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>) 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.