

바이오약품, 수급타이트 오래간다!

생산능력 확대 불구 공급부족 ... 계약생산 확대로 R&D도 활성화

바이오테크 약품 수요 및 아웃소싱 계약이 꾸준히 증가하면서 바이오의약품 CMOs(Contract Manufacturing Organizations)은 최근의 공급부족 현상을 완화하기 위해 생산능력을 확대하고 생산방법을 개선하고 있다.

이에 따라 바이오의약품 계약시장이 수급밸런스를 회복해하고 있으나 일반 소분자 제약시장의 수급체계와는 차이가 있기 때문에 아직 확신할 수 없는 상태이다.

Dow Chemical의 의약품 계약생산 사업부 Dowpharma에 따르면, 바이오의약품 계약생산 시장이 2003년 1/4-2/4분기 동안 공급과잉 상태로 향하는 듯 했으나 3/4분기 이후 바이오기술 분야에 투자자들의 자본이 몰리면서 제품 개발, 프로세스 개발 및 임상제조 등 R&D 분야가 활성화되기 시작했다.

Dowpharma는 2004년 초 새로운 미생물발현시스템(Microbial Expression System)의 런칭을 눈앞에 두고 있는데, 일반적으로 사용되던 시스템에 비해 생산성이 높은 것으로 알려졌다.

바이오의약품 생산기술별 시장점유율

(단위: %)

구 분	시장점유율
포유류 세포배양(단일클론항제 생산/프로세스 개발/Purification/Regulatory Assistance)	54.0
미생물 발효(프로세스 개발/Purification/Regulatory Assistance)	38.0
유전자 이식(프로세스 개발/Purification/Regulatory Assistance)	2.5
기 타(지원 서비스/관련 제조 서비스)	5.5
전 체	100.0

자료) HighTech Business Decisions

Cambrex도 새로운 생산설비가 가동에 들어가고 몇몇 플랜트들은 생산능력이 감축되거나 가동이 중단되면서 바이오의약품 계약생산 시장이 수급밸런스를 회복해가고 있다고 평가했다.

Cambrex는 포유류세포배양 및 미생물발효 부문의 생산능력을 확대해 각각 2004년 초 및 2005년 중반 가동에 들어갈 예정으로 메릴랜드주 Baltimore 플랜트에 포유류세포배양용 750리터 탱크를 추가하고 메사추세츠주 Hopkinton 생산설비에는 750리터 미생물발효 플랜트를 건설하고 있다.

바이오의약품 계약생산 시장은 주기적으로 생산능력이 극도로 감소하거나 증가하는 양상을 나타내는데, 2000-02년 생산능력 부족으로 제약 및 바이오테크기업들에 의해 바이오의약품 생산능력은 급속도로 확대됐으며 신규 생산능력이 양산에 들어가면서 수급타이트가 완화됐다.

이에 따라 2003년 수급밸런스를 회복했으나 신규 생산능력이 추가로 발생하면서 공급과잉의 조짐을 보이기 시작했다. 그러나 현재의 의약품 개수 및 신규 생산능력 규모로 볼 때 2008년에 또 다시 수급타이트 현상이 나타날 전망이다.

수급타이트로 인해 플랜트 가동률은 꾸준히 상승했으나 최근 생산능력 증설로 하락세로 전환했다. 플랜트 가동률은 70-80%대가 가장 이상적으로 일정조정, 국부적 가동중단, 정기보수 및 프로젝트 변경 등이 자유롭기 때문이다.

그러나 Diosynth Biotechnology는 제 3국의 제약기업 및 바이오제네릭(Biogeneric)의 등장에도 불구하고 최

근 대형 바이오테크기업들의 생산능력 확대 추세로 볼 때 바이오의약품 계약생산 시장이 곧 수급타이트에 직면할 것으로 전망하고 있다.

Diosynth는 최근 75% 정도의 가동률을 유지하고 있으나 바이오의약품 관련 플랜트의 최대 가동률은 100%에 도달하는 것이 거의 불가능하다고 보고 있다. 실제로 복합제품 생산시설의 최대 가동률은 80% 정도에 불과하며 단일 생산시설로는 80% 이상에 도달할 수 있으나 거의 불가능한 것으로 나타났다.

Cambrex는 복합제품 생산 플랜트를 가동하고 있으며 풀가동되고 있는 특정 생산라인의 Debottlenecking 또는 다른 새로운 프로젝트를 추진할 계획이다.

생산능력 확대에도 불구하고 바이오의약품 계약생산 시장은 여전히 수급타이트 전망이 제기되고 있다. 부분적으로 수요변동이 원인인데 바이오의약품 계약생산 시장은 여전히 수요예측이 불가능하며 작은 요인에 의해 큰 영향을 받기 때문이다.

BioProcess Technology Consultants에 따르면, Enbrel, Rituxan, Remicade, Herceptin 및 Synagis 등 주요 5개 제품의 CAGR(Compound Average Growth Rate)는 1999-2002년 평균 50%로 나타나 앞으로 생산능력 확대가 불가피한 것으로 파악되나 추가 생산능력 규모는 신적응증, 신제품과의 판매경쟁, 제조방법 개선여부 등 기타 여러 요인에 의해 좌우될 것으로 보인다.

또 2002년 이후 임상개발 단계에 진입한 제품을 제외한 임상제품의 생산능력에 대한 수요는 2005년까지 크게 늘어나지 않고 2007년에는 시판중인 제품과 동등한 수준에 달할 것으로 전망된다.

<화학저널 2004/06/01>