

바이오헬약품, 수급타이트 지속...

아웃소싱 확대 및 신약승인 증가 ... 생산능력 확대 불구 공급부족

바이오헬약품 계약생산(Contract Biopharmaceutical Manufacturing) 시장이 생산능력 부족으로 최근 몇년 동안 수급타이트를 경험했으나 2003년부터 수급밸런스를 회복해가고 있다.

바이오테크(Biotech) 산업은 2003년 침체를 겪었으나 2004년 들어 낙관적인 전망이 제기되고 있어 바이오헬약품 계약생산 시장에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.

더욱이 바이오헬약품 계약생산 시장을 주도하고 있는 몇몇 참여기업들은 바이오테크 베이스 제품의 탄탄한 파이프라인을 바탕으로 투자를 지속하고 있다.

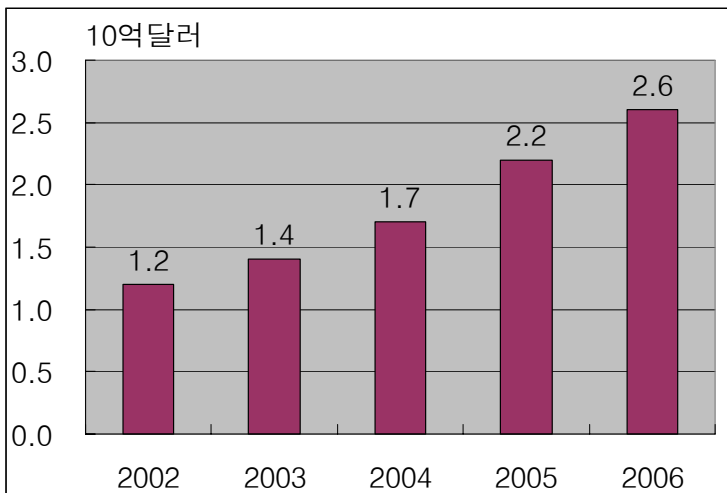
바이오헬약품 계약생산 시장은 바이오헬약품 파이프라인 성장 및 바이오기술로 개발된 의약품 승인건수가 늘어남에 따라 앞으로 3년 동안 연평균 약 20% 성장하고 지출규모는 2003년 약 14달러에 달해 2006년에는 약 100% 증가할 것으로 전망된다.

HighTech Business Decisions에 따르면, 2003년 제약 및 바이오테크기업들의 아웃소싱 비중은 소규모 기업들의 아웃소싱 의존도가 증가하면서 평균 약 45%에 달했으며 2005-08년 51%로 확대되고 신제품 및 기존제품을 포함한 전체 의약품 아웃소싱 규모도 수요 신장세로 볼 때 앞으로 급격히 늘어날 것으로 보인다. 이에 따라 아웃소싱 예산비중은 2002-03년 약 37% 증가한 것으로 나타났다.

바이오헬약품 계약생산기업들은 수요가 크게 늘어날 것으로 보고 생산능력을 확대하고 있다. 2002년에는 경기침체 및 신제품 승인건수가 감소해 바이오헬약품 계약시장이 위축됐으나 파이프라인 규모, 아웃소싱 확대 및 바이오테크 기업들의 재무구조 개선으로 회복의 조짐을 보이고 있기 때문이다.

특히, 새로운 생물체제(Biological) 파이프라인 개발 및 바이오테크 의약품 승인증가가 바이오헬약품 계약생산시장 성장의 주요 원동력이 될 전망이다.

바이오헬약품 계약생산 시장규모



미국식품의약품국(FDA)이 2002년 미국에서 승인한 신약 및 신적응증 건수는 각각 20건, 15건이며 현재 신약 개발에 참여하고 있는 6억개 이상의 바이오헬약품 생산기업 가운데 최소 370사가 임상 실험중에 있는 것으로 파악되고 있어 2008-10년에는 최소 50-60개에 달하는 새로운 바이오테크 의약품이 출시될 것으로 예상되고 있다.

현재 개발중인 바이오테크 제품은 주로 암, 전염병, 자가면역질환, AIDS/HIV 감염, 신경계 질환 및 호흡계 질환 등을 타겟으로 하고 있다.

잇따른 제품실패 및 경기침체 등 부정적 요인에도 불구하고 2002년 미국의 바이오헬약품 매출액은 240억달러로 세계 매출액 3950억달러 중 6%를 차지했다. 이에 따라 전문가들은 미국의 바이오헬약품 매출액이 2006년 450-500억달러로 2배 가까이 증가하고 이 가운데 MAbs(Monoclonal Antibodies) 제품 매출액이 80억달러를 차지해 2002년 대비 100% 증가할 것으로 전망하고 있다.

포유류 세포배양(Mammalian Cell Culture) 분야, 특히 MAbs가 바이오의약품 계약생산 시장의 54%를 차지해 시장을 주도하는 반면, 미생물발효 분야는 38%를, 유전자이식(Transgenics), 지원서비스 및 관련 제조서비스 분야는 나머지 8%를 점유할 것으로 예상된다. 포유류 세포배양 및 미생물발효 분야는 연평균 20-25%, 10-15% 성장세를 유지하고 있다.

<화학저널 2004/07/13>