2021 Spring Aalto EMBA

The Strategy of Single Use Bag Business in the Korean Market

Ahn, Yong Ho

May 2022

2021 Spring Aalto EMBA

일회용 백의 한국 시장 진출 전략

안 용 호

May 2022

Executive Summary (English)

New drug aims to develop a novel target for unmet disease or to provide better efficacy than current therapy, which has been undertaken through target discovery, candidate generation, proof of concept for drug, development, production, non-clinical and clinical stages. Drugs are classified by nature of structure and manufacturing source like chemical or biological drug. Chemical drug has small molecular weight, for instance, aspirin and it is synthesized through organic reaction, however biological drug is produced by living organism like bacteria or mammalian cell because it has very large molecular weight which is hardly synthesized *in vitro*.

Biopharmaceutical market has grown rapidly, which is well reported by that half of total pharmaceutical market revenue in top 20 is shared by biologically originated drugs. Furthermore three biological blockbusters are ranked in top 5, therefore a huge amount of biological drug is demanded for global supply. Unlike chemical drug by simple synthesis process biological drug requires a large amount of cell mass to produce protein or antibody. Cell culture process enables to grow living cells producing biological therapeutics, so production scale is critical to supply. Over 10K liter scale of bioreactor is common worldwide and it also requires similar scale of purification suite. Samsung biologics has recently constructed over 300K liter plants to meet global supply by pharmaceutical companies. Especially monoclonal antibody is injected to patient with larger amount compared to conventional protein or hormone therapy, so that plan scale and batch size have become bigger than before.

18 of biological drug was approved in 2012 and then the number of approval increased dramatically up to 385 in 2015. In addition to FDA approval EMA approved almost 350 drugs. Besides commercial authorization of drug around 7,000 pipelines are being developed over the world. Such a soaring numbers encouraged single use technology to meet the demand of R&D and production for drugs. Diverse modality of drugs are emerging such as antibody variants, rDNA, vaccine, fusion protein, soluble receptor, immune-conjugates and immunological therapies and single use technology has widely used for not only conventional protein but also new types of molecules.

Single use technology is classified by process, product type and instrument categories. Process usage cases are cell culture, microbial fermentation and purification. If product types are applied, single use bags, electrodes(sensors), filters, tubing, sampling system are concerned. In the instrument characteristics bioreactors, filtration systems, mixing and storage, chromatography process and pumps are categorized. Taking into account technical difficulties, supply chain safety, market penetration, market

value position and alternatives for import material, single use bag technology is appropriate for the purpose of domestic production. Single use bags are widely used in cell culture, purification, fill & finish, sampling steps for storage or direct manufacturing instrument and its criticality of domestic business has been discussed among government, supplier and end users.

The market size of single use bags is to a huge extent forecasted from 1B$ in 2017 to 7B$ in 2028 and its CAGR may reach 16.9%. Reginal perspective Asia-Pacific market will increase from 5B$ 2020 to 18B$ in 2028 and its CAGR would be 17.2%. This indicates emerging countries in Asia-Pacific use more single use bags than advanced countries which has used conventional stainless steel facility.

In this business project single use technology was intensively reviewed through information search as well as peer interviews for the purpose of domestic manufacturing and finally single use bag technology was proposed for new business.

The needs of localization of single use bags were confirmed at 90% from experts in Korea Biotech companies. Media and buffer storage were selected as the 1st tier and disposable bioreactor bag and bulk storage bag were followed in the 2nd tier. The most critical consideration for single use bags were quality standard, documentation and sterility. Interestingly they recommend compatible components with their existed instruments. The price expectation was quite lower than oversea brands, which may be a huddle prior to launch in Korea because of profit margin strategy.

Through 5 forces and 3C analysis single use bag business model was proved to be effective in Korea, however customer satisfaction should be considered during development of product. By STP products will be classified based on the purpose of bags, then those products would be provided according to the size of biotech companies or whether there have instruments.

Recently government plans to establish a police of independency in material, components and equipment in order to supply enough drugs to patients, especially, vaccine under pandemic situation. Therefore single use bag business would be an opportunity to get profit as well as to meet the demand of therapeutics on time.

Executive Summary (Korean)

의약품 산업은 치료제가 없거나 약효가 낮은 질병에 대하여, 새로운 약을 개발하기 위해 질병 탐색, 후보물질 발굴, 치료 효과 가능성 검증, 치료제 개발, 생산, 비임상, 임상 단계를 거치는 것이 일반적이다. 각 치료 대상 질병의 MOA(mode of action) 관찰하여, 치료 효과가 높은 물질을 선정하는데, 주로 화학합성 또는 생물학적 의약품으로 분류할 수 있다. 화학 합성의약은 아스피린과 같이 작은 분자량이고, 유기 화학적인 합성을 통해 생산 가능하지만, 인체내에 존재하는 단백질 또는 항체는 거대 분자이므로, 단순한 합성을 통해 생산이 불가능하여, 미생물 또는 동물세포를 이용하여 인체 내부와 유사한 환경 하에 생산 가능하다.

생물학적 의약품의 시장은 최근 10 여년간 매우 빠른 속도로 커지고 있고, 2020 년 전세계적으로 매출액 기준 상위 20 위내에 생물학적 의약품이 50% 차지하고 있다. 이 중 상위 5 개 중 3 개가 생물학적 의약품이다. 따라서 생물학적 바이오 의약품의 글로벌 요구량이 매우 크다고 할 수 있다. 합성의약과 다르게 생물학적 바이오 의약품은 살아있는 세포를 통해 생산되므로, 세포수를 가능한 많이 생산하기 위한 공정이 필요하며, 글로벌 공급을 위해서는 대부분 일만리터 이상의 대규모 배양기와 상응하는 규모의 정제 시설이 필요한 실정이다. 최근 한국에서도 삼성바이오로직스가 위탁생산을 위한 공장을 건설하여 2021 년 현재 30 만 리터 규모의 공장을 확보한 이유도 대량 공급을 위한 시설을 확보하기 위함이다. 생물학적 의약품 중에서도 항체의 경우 환자당 투여량이 많아서 대량 생산 시설이 필수로 여겨지고 있다.

2012 년 FDA 가 허가한 생물학적 의약품의 개수가 18 개인데 반하여, 2015 년에는 385 개의 생물학적 의약품이 허가되었고, 거의 350 개는 유럽 허가 관청인 EMA 에서 허가되었다. 허가된 제품외에 7,000 여개의 다양한 파이프라인들이 연구되고 있다. 이러한 급격한 제품의 연구, 개발, 생산을 위하여 일회용 제품을 사용한 기술들이 함께 증가하고 있고, 매년 허가되는 제품 수도 증가하고 있다. 또한 기존에 재조합단백질 또는 항체 위주의 제품군에서 변화되어, 다양한 항체 변이체, rDNA, 백신, 융합단백질, soluble receptor, immnunoconjugate 및 면역치료제등 치료제의 종류가 다변화하고 있다. 일회용 제품을 이용한 치료제들도 전통적인 단백질에서 벗어나, 항체, 응집단백질, 융합단백질, 성장호르몬, 인터페론, 리포좀, 백신, 세포치료제, 효소 등 다양한 분야로 확대되고 있다.

일회용 제품 기술에는 생산기술로 분류할 경우 세포배양, 미생물발효, 정제로 나누어질 수 있고, 각 제품군으로 분류할 경우 일회용 백, 전극류(센서), 필터, 튜빙류, 샘플링 시스템등으로 분류할 수 있다. 기기로 분류할 경우 배양기, 필터시스템, 믹싱 및 보관, 크로마토그래피, 펌프등으로 나누어 질수 있다. 각 분류에서 기술적 난이도, 공급망 안정성, 시장 진입 용이성, 시장성, 수입대체효과를 고려할 때 일회용 백 기술이 국산화에 가장

적합한 것으로 판단된다. 일회용 백은 배양, 정제, 완제, 샘플링 각 단계에서 보관용도 또는 직접 생산 용도로 적용가능하고, 현재 가장 시급히 국산화가 필요한 부분으로 정부와 민간기업 협의에서 논의된 바 있다.

일회용 백의 시장 규모는 2017 년 1 조원 규모에서 2028 년 7 조원으로 성장할 것으로 예측되며, CAGR 16.9% 에 이른다. 특히 아시아태평양 지역에서 일회용 기술의 시장성은 2020 년 5 조원에서 2028 년 18 조원으로 급격히 증가하며, CAGR 17.2% 로 예측된다. 이것은 미국, 유럽등 선진국 중심의 기존 제약사 및 CDMO 는 전통적인 방식의 스테인리스 기반 생산 시설을 보유하고 있으나, 아시아를 중심으로 신흥 생산 시설들은 일회용 기술들을 적용하기 시작하여, 확대되고 있음을 알 수 있다.
본 비즈니스프로젝트에서는 일회용 기술을 검토하여, 국산화를 위한 문헌조사, 설문조사를 포함한 사례연구를 통해 가장 적합한 사업 아이템인 일회용 백의 사업화를 추진하려고 하였다.

국내 대표적인 바이오텍사 전문가들의 설문조사를 통해 일회용 백의 국산화 시 고려해야할 사항에 대하여 정리하였다. 우선 90%의 응답자가 국산화가 매우 필요하다는 의견을 주었고, 주된 용도는 배지 및 버퍼 보관, 일회용 배양기와 원액 보관용 백이었다. 또한 샘플링 백의 수요도 확인하였다. 국산 제품이 추구해야할 제품의 요건은 우선 품질, 허가시 제공되는 문서의 준비 및 제품의 멸균 유지가 가장 중요하였고, 기존 설치되어 있는 시설에 호환가능한 제품 개발이 요구되었다. 이것은 글로벌 공급 부족에 의해 기존 장비의 사용률을 극대화하기 위한 수요로 파악된다. 국내 진출해 있는 5 개사의 선호도를 조사한 결과 거의 유사한 정도로 사용자의 익숙함 또는 편의성에 의해 선택되고 있었다. 주목할 점은 외산 제품 대비 국내 제품의 가격이 30~50% 정도 낮은 가격으로 공급되기를 희망하고 있다.

국산화를 위한 환경 분석을 통해(5 force 및 3C 분석) 국내 사업화가 가능할 것으로 예측되었고, 고객의 요구 사항을 만족한다면 시장 확대도 가능할 것이라는 판단이다. 그러나 기회와 더불어 약점 및 위협 요인도 있으므로, 사업에 반드시 고려하여 제품 개발 및 마케팅에 참고해야 할 것이다.

우선 제품의 분류를 통해 가장 요구되는 제품군에 주력하고, 대기업과 중소기업의 특성에 맞는 공급이 이루어져야 하며, 낮은 가격을 기대하고 있으므로, 품질이 중요한 제품과 그렇지 않은 제품을 구분해서 전략을 수립하여야 한다.

최근 정부가 주도적으로 소부장 산업의 국산화를 선도하고 있고, 바이오제약 산업도 한축으로서 반드시 개발이 필요한 분야이다. 정부의 지원을 적극 유도하여 바이오 산업계의 공급 안정성을 확보하는 것이 매우 중요하며 사업의 기회로 확인되었다.

목차

I. 연구 배경 및 목적 1

1. 연구 배경 1
2. 연구 목적 2
3. 연구 방법 2

II. 문헌연구 4

1. 일회용 제품 기술 개요 4
2. 일회용 제품 기술 특성 4
3. 일회용 기술 종류 6
4. 국산화 가능한 분야 고찰 7
5. 일회용 백의 종류 9
   (1) 일회용 배양기 시스템 9
   (2) 일회용 믹서 및 보관용 백 11
   (3) 샘플링 시스템 12
6. 해외 일회용 백 제조 회사들 13
7. 국내 일회용 백 시장현황 14

III. 사례 연구 15

1. 국내 전문가 인터뷰 대상 및 설문 내용 15
2. 설문 결과 분석 17
   (1) 국산화 Needs 17
   (2) 일회용 백의 용도 18
   (3) 국산제품의 Positioning 19
   (4) Target 외산 brand 19
   (5) Brand 선호 이유 20
   (6) Price 전략 20

IV. 국산화 전략 22

1. 환경 분석 22
   (1) 5 Force 분석 22
   (2) 3C 분석 23
2. 전략 수립 24
   (1) SWOT 24
   (2) STP 25

V. 결론 및 시사점 27

1. 결론 27
2. 시사점 28

참고문헌 29

감사의 글 31

표 목차

표 1. 일회용 기술과 스테인리스 기술 비교(ROGGE, ET AL., 2015) 6
표 2. 전문가 리스트 15

그림 목차

그림 1. 바이오의약품 COGs에 영향을 주는 요소(ROGGE ET AL., 2015) 5
그림 2. 바이러스 제거 공정에서의 일회용 기술과 스테인리스 기술 비교(ROGGE ET AL., 2015) 5
그림 3. 일회용 기술 분류(GRAND VIEW RESEARCH, 2021) 7
그림 4. 바이오의약품에서의 일회용 시스템(R&D, 제조) (민미희 등, 2021) 8
그림 5. 시장 진입 및 성장성 예측(GRAND VIEW RESEARCH, 2021) 8
그림 6. 다양한 일회용 백 어셈블리 모식도(이셀 홈페이지) 9
그림 7. 일회용 백 배양기(이셀 홈페이지) 9
그림 8. 배양기 종류별 시장 예측(연구개발특구진흥재단, 2021) 10
그림 9. 국내 배양기 시장(연구개발특구진흥재단, 2021) 10
그림 10. 일회용 배양기 백의 설계도(이셀 홈페이지) 11
그림 11. 일회용 믹서(이셀 홈페이지) 12
그림 12. 일회용 믹서백(이셀 홈페이지) 12
그림 13. 일회용 컨테이너(이셀 홈페이지) 12
그림 14. 일회용 컨테이너 삽입용 보관백(이셀 홈페이지) 12
그림 15. 여러 종류의 샘플링 백 시스템(이셀 홈페이지) 13
그림 16. SATORIUS 사 제품들(SATORIUS 사 홈페이지) 13
그림 17. 국산화 NEEDS 18
그림 18. 일회용 백의 용도 18
그림 19. 국산제품의 고려사항 19
그림 20. TARGET 외산 BRAND 20
그림 21. BRAND 선호 이유 20
그림 22. 국산 일회용 백의 가격 기대치 21
그림 23. 5 FORCE 분석 22
그림 24. 3C 분석 24
그림 25. SWOT 분석 25
그림 26. 국산 제품의 POSITIONING 26

I. 연구 배경 및 목적

1. 연구 배경

일회용 제품을 이용한 바이오의약품 생산 기술은 80 년말 이후로 점차로 발전해 왔다. 바이오의약품은 인체를 대상으로 임상에서 안전성, 유효성을 검증한 이후 최종 허가를 받게된다. 임상에서 사용된 약과 동일한 안전성, 유효성을 최종 허가 후 제품에도 유지해야하기 때문에 바이오의약품은 생산공정의 규격화 및 밸리데이션 검증이 매우 중요하다. 규격과화 및 밸리데이션을 위하여 고전적인 공정들은 생산 기기, 소모품, 원료들의 품질 관리를 통해 가능한 변화가 없는 방법들을 사용하였다. 따라서 생산기기들은 대부분 장소에 고정되어 연속적으로 사용하는 시설로 구축되었는데, 제품의 안전을 위해서 세척, 멸균등이 각 생산 배치마다 수행되는 공정이다. 또한 2000 년대까지는 대부분의 제품의 재조합단백질 또는 항체가 생산되었고, 약효를 보이는 최소 투여량이 비교적 많은 편이기 때문에(~ g/환자) 대규모 생산시설이 건설되었다.

그러나, 2010 년 중반 이후로 세포주, 배지 및 공정 개발로 인해 단위세포당, 시간당, 부피당 생산성이 증가하여 대규모 시설 외에 더 작은 규모의 시설에 대한 필요성이 대두되었다. 대규모의 시설은 5 천리터~1 만 5 천리터 부피를 운전할 수 있는 규모를 말하며, 통상 1 천~2 천리터 규모를 중간 규모의 시설로 말할 수 있다. 그 보다 작은 수백리터 급은 파일럿 규모로 부른다. 수천리터 급의 시설은 기존의 고정된 형태의 스테인리스 배양기로 건설하기 보다는 초기 투자비를 감축할 수 있는 일회용 배양기의 도입이 검토되었고, 장단점을 고려할 때 유리한 것으로 판단하는 제약사 또는 CDMO 에서 생산에 사용하기 시작하였다.

또한 최근에는 전 세계에서 매출액을 5 조이상 달성할 수 있는 블록버스터급 제품이 감소하고 있고, 기존에 치료되지 않는 질환들에 대하여 새로운 치료법들이 나타나게 되었다. 세포/유전자 치료제, ADC(antibody-drug conjugate), mRNA 치료제 등은 대규모 시설을 필요하지 않고, 연간 필요한 치료약의 생산량도 많지 않아서, 기존 수만리터 규모의 생산시설 보다는 수천리터 급의 생산 시설을 요구하게 되었다. 따라서 일회용 기술을 접목한 수천리터 규모의 생산시설이 미국, 유럽을 필두로 특히, 중국에서 신규 공장에 도입되어 건설되고 있다.

아직까지는 전통적인 방식의 스테인레스가 수만리터 규모의 생산에 사용되고 있고, 수천리터 규모의 경우는 일회용 배양기가 많이 사용되기 시작한 상황에서, 배양 공정 뿐 아니라 정제, 완제 공정에 필요한 스테인리스 탱크들을 일회용 백 기술을 이용한 제품으로 대체되고 있다. 이런 상황에서 COVID-19 판데믹으로 인하여, 주 공급처인 미국/유럽 소재

공급처에서 자국 내 백신 생산에 우선적으로 공급하는 정책으로 인해, 한국을 비롯한 아시아 국가들은 제품의 공급이 지연되어 백신 뿐 아니라 다양한 질환에 사용되어야 할 치료제들을 적기에 생산하지 못하는 위급한 상황이 발생하여, 정부와 민간 기업 협의체에서 일회용 기술의 국산화 필요성과 국내에서 안정적으로 공급할 수 있는 생산 시설을 검토하기에 이르렀다. 따라서 본 비즈니스프로젝트는 이러한 시대의 변화와 위급성에 대처할 수 있는 일회용 기술중 일회용 백에 대한 시장 조사와 향후 국산화를 위해 필요한 조건들 및 마케팅 전략을 포함하여 제안하고자 한다.

2. 연구 목적

바이오의약품 원료, 기기 및 재료의 수입 의존성이 거의 99%에 이르지만, 규제 산업의특성 상 의약품 연구개발, 생산 시 요구되는 품질 규격의 장벽이 높고, 그 동안 대량 수요처의 부재로 인해 국내 산업계에서는 국산화를 위한 노력이 거의 없었다. 또한, 품질 규격의 대부분은 선진국들인 미국, 유럽, 일본 주도하에 가이드라인이 제정되어, 신흥국이나 개발도상국들이 자체적으로 인프라를 갖추기에는 매우 어려운 실정이었다. 그러나 최근 10 여년 동안 국내 의약품 산업의 발전으로 인해, 미국 또는 유럽에서 승인 받는 제품들이 증가하였고, 셀트리온 과 삼성바이오로직스와 같이 글로벌 바이오 기업들이 출현하면서, 상황이 변화하기 시작하였다. 수요와 공급의 법칙에 따라 이제는 국내 대기업에서 수요가 창출되기 시작하였고, 특히 COVID-19 판데믹으로 인한 글로벌 공급 유동성의 제한으로 인해 주요 공급처와 수요처인 선진국으로 편중되면서, 국내 자체 생산의 의미가 단순히 자급의 범위를 넘어 수출까지 가능한 상황으로 전개되었다.

따라서 일회용 제품 기술의 분류를 통해 국산화가 가능한 우선 순위를 선정하고, 기술적, 경제적 측면에서 시급한 분야에 대하여 안정적인 국내 공급망 확보를 위해, 수입 다변화 뿐 아니라 국내 생산에 대하여 적극적으로 검토할 때로 여겨진다. 본 프로젝트는 이런 글로벌 수요 공급의 패턴이 향후 장기적이며, 반복적으로 발생할 것이라는 예측 하에, 정부 주도하에 다양한 국산화 방법에 대하여 논의하는 것과 동시에 중소기업 자체에서도 적당한 아이템을 도출하는 데 초점을 맞추고자 한다.

3. 연구 방법

연구 방법은 현재 일회용 기술의 정의 및 활용 분야에 대하여 조사한 후, 각 분야별 기술 성숙도를 정리하고, 각 기술에서 시급성을 나열한 후 국산화가 필요한 부분을 도출하고자 한다. 또한 국내 각 기업의 실무자 또는 책임자를. 대상으로 설문을 실시하여,

현재 가장 시급하고 필요한 분야에 대하여 의견을 수렴한 다음, 사업화를 위해 해결되어야 할 부분들에 대하여 제안하고자 한다.

II. 문헌연구

1. 일회용 제품 기술 개요

바이오 프로세스 공정에 사용되는 일회용 시스템이란 단일 제조 혹은 일회성 용도로 사용 후 폐기하도록 설계된 바이오의약품 제조용품으로, 예를 들면 플라스틱 필름, 센서, 포트, 커넥터, 클램프, 튜빙, 필터 카트리지 등을 말하며 주로 재질은 플라스틱필름류와 기타 폴리머 등 부품으로 구성되어 있고 그 제품의 멸균 상태를 유지하거나 완전한 오염 차단을 위해 밀봉이 요구됨. 따라서, 기존에 사용하던 스테인리스 스틸이나 유리에 비해 완전한 멸균 상태로 제공되어 사용 전에 세척이나 멸균 등이 불필요하고 더 나아가 멸균, 세정 및 검증 단계를 대부분 생략할 수 있다는 가장 큰 이점이 있음.

또한, 일회용 시스템은 플로그 앤 플레이(Plug-and-Play) 방식으로 공정 회전율 및 새로운 공정 라인 설정을 간단하고 빠르게 작동시킬 수 있는 우수한 장점이 있는 솔루션임. 이는 시설 대비 인프라 사용이 훨씬 적기 때문에 많은 복잡한 배관이나 대량의 주사용수(Water for Injection, WFI) 등이 요구되지 않고, 컴팩트한 설치로 인해 적은 공간, 확장성 및 공정 유연성 등 활용이 용이하여 설비 구축을 위한 초기 투자 비용이 일반 스테인리스 스틸 공정에 비해 현저히 저렴한 편임.

다만, 유효성 및 타당성 검사와 그에 따른 프로세스 평가 및 검증 시간이 많이 소요되지만 규정 차원에서 이를 효율적으로 검증하여 대체하고 생략할 수 있는 일회용 플랫폼이 구축 된다면 스테인리스 스틸 장비를 쓰는 것에 비해 이점이 많아 신생 업계 사이에서 일회용 시스템의 채택과 증가로 바이오 프로세스에 혁명을 일으킬 것으로 기대하고 있으며 또한, 최근 선호도가 높은 모듈형 설비 채택 증가로 일회용 바이오 시스템 시장의 성장을 상당히 촉진할 것으로 여겨진다(민미희와 김용관, 2021).

2. 일회용 제품 기술 특성

일회용 제품 기술의 탄생 배경은 다음과 같다. 기존 스테인리스 기술의 단점을 보완하는 것이 출발점이다. COGs 영향을 주는 요소들은 그림 1 에 정리하였다. 일반적으로 비용 관점에서 대표적인 공정인 바이러스 제거 필터 공정을 기준으로 일회용 기술이 연간 COGs 에서 약 20% 절감되고, 건설비의 경우 50%, 노동력은 63% 감소되지만 소모품의 경우는 68% 상승되는 것으로 파악된다. (그림 2) 두 기술의 비교에서 일회용 기술이 우위에

있는 것은 에너지 소모량, 원료 소요량, 유지관리비, 배치간 turn over 시간, 미생물 오염 발생 정도등이다. 표 1 에 정리하였다.

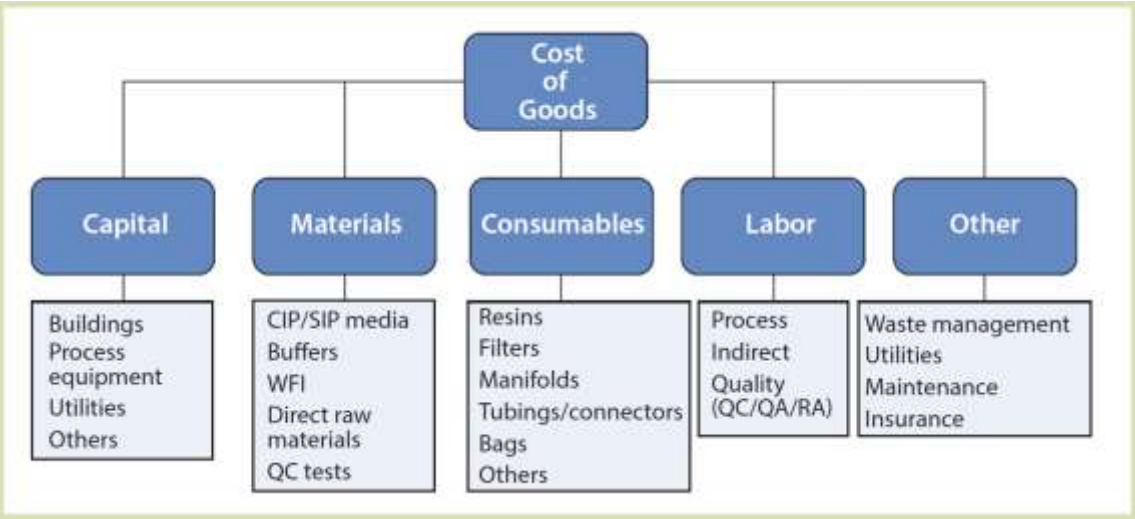


그림 1. 바이오의약품 COGs 에 영향을 주는 요소(Rogge et al., 2015)

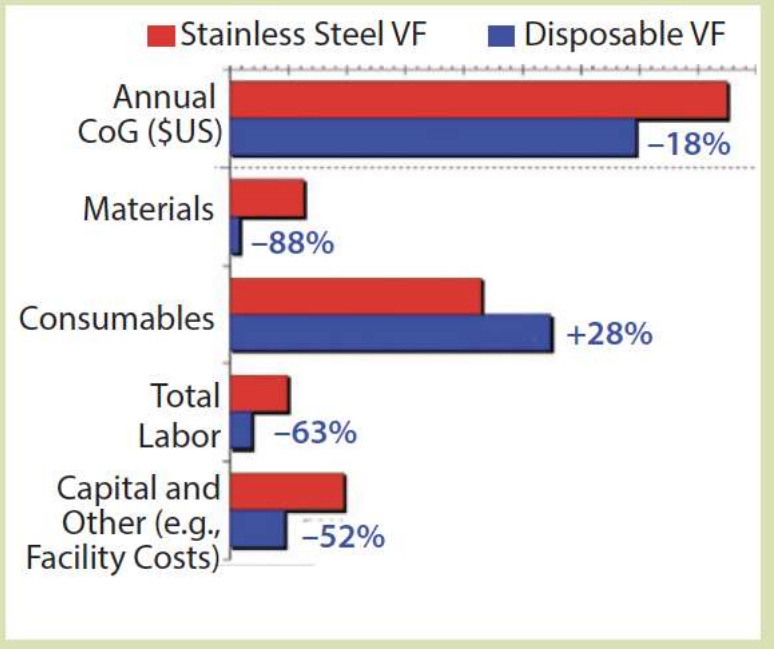


그림 2. 바이러스 제거 공정에서의 일회용 기술과 스테인리스 기술 비교(Rogge et al., 2015)

표 1. 일회용 기술과 스테인리스 기술 비교(Rogge, et al., 2015)

Parameter	SU	SS	Comments
Energy	++	−−	Less steam; less heating, ventilation, and air conditioning (HVAC)
Labor	+/−	+/−	No clean in place (CIP), no sterilize in place (SIP), but a lot of manual activities for preparation of manifolds
Material	+	−	Less CIP media, fewer spare parts
Consumables	−−	+	Higher cost for single-use material
Maintenance	+	−	Less complex equipment, lower effort for preventive maintenance
Turnover time	+	−	Much faster, no CIP of unit operation systems
Supply chain	−−	+	Some items with long lead time, higher dependency on some suppliers
Quality	+	+	Extractables and leachables to be addressed, lower risk of cross contamination
Success rate	+	+	Approximately 95%; 5% failure rate (mostly due to leaks)
Risk of microbial contamination	+	−	Closed systems are much easier to generate (e.g., weldings of tubings)

일회용 기술의 단점에는 플라스틱 물질에서 발생할 수 있는 용출물의 안전성이 아직 규명되지 않았고, 운전할 수 있는 최대 규모가 스테인리스 대비 작으며(최대 2000L), 배양 공정대비 정제 공정에서의 일회용 기술을 적용할 수 있는 범위가 적은 것에 있다. 또한 새로운 기술로서 명확한 과학적인 데이터의 축적이 필요한 점이 대두되고 있다.

3. 일회용 기술 종류

일회용 기술의 범위에는 제품관점과 공정 관점에서 크게 나누어서 생각해 볼 수 있다 (그림 3). 제품 관점에서는 일회용 백, 전극류(센서), 필터, 튜빙류, 샘플링 시스템등으로 분류할 수 있다. 원료 수급 용이도와 기술의 난이도를 기준으로 분류해 보면, 난이도가 높은 순서로 전극류 > 필터 > 튜빙 > 일회용 백 > 샘플링 시스템으로 수준이 상이하다. 또한 공정 기술 측면에서는 난이도가 높은 순서로 크로마토그래피 > 필터 시스템 > 배양기 백 > 믹싱 및 보관 백 > 샘플링 백의 순서이다. 따라서 제품관점과 공정 기술 관점에서 종합하여 고려할 때 비교적 국내 생산이 가능한 분야는 배양기 백, 믹싱 및 보관 백, 샘플링 시스템용 백등이다. 각종 백의 제조를 위해서는 폴리에틸렌 필름이 필요하고, 원단은 해외사 제품의 수입하여 국내에서 가공이 가능하다. 특히, 각 회사와 기술의 목적에 맞게 재단하여 가공하는 기술이 필수인데, 기술의 이해를 바탕으로 수십년간 해외사 제품을 벤치마킹한 토대로 국내에서 디자인 및 가공 기술은 축적되어 있다고 판단된다. 최근 국내 벤처회사인 마이크로디지탈에서 국산 일회용 배양기를 생산하고, 이셀에서는 배양기뿐

아니라 믹싱, 샘플링에 필요한 다양한 백들을 수입원단을 가공하여 고객의 요구에 맞게 customizing 할 수 있는 기술을 개발하였다. 그러나 해외 메이저사에 비해 품질과 대량 생산이 아직 부족하여, 계속적인 개발과 보완이 필요한 실정이다.

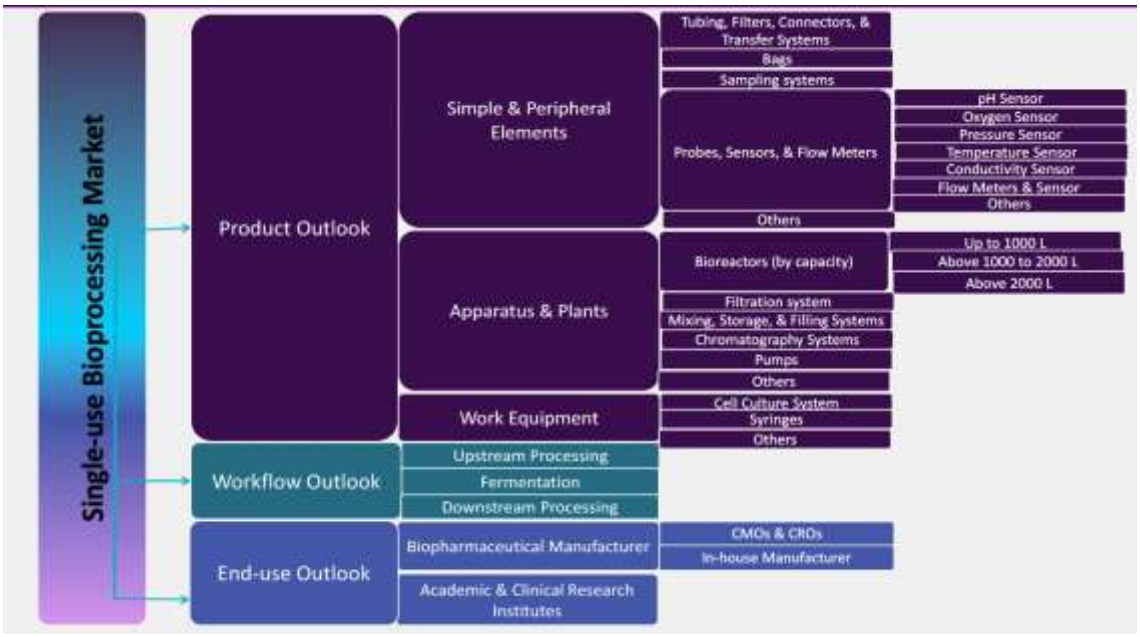


그림 3. 일회용 기술 분류(Grand view research, 2021)

4. 국산화 가능한 분야 고찰

그림 3 에서 각 분야별 일회용 기술에 대하여 나열하였다. 국내 한국바이오협회에서 발간한 보고서 내용을 근거로 국산화 가능한 분야에 대하여 살펴보고자 한다. 그림 4 에서 알수 있듯이, 다양한 분야에서 이미 일회용 제품들이 사용되고 있다. 그림 5 에서 나타낸 바와 같이 기술의 성숙도가 높고, 일회용 기술의 적용 가능성이 높은 분야는 배양기, 필터시스템 및 믹싱/보관용 시스템이다. 이러한 세가지 분야에서 공통적으로 필요한 제품군들은 그림 4 에 나타나 있다. 그림 4 와 5 를 통합해서 살펴보면, 배양기에 직접 설치되어 운전이 가능한 배양백, 배양 및 정제공정에서 배지 또는 버퍼를 보관하거나 공정에 직접 연결하여 사용하는 일회용 백, 각 튜빙류, 커넥터류, 필터등으로 나뉘어 진다. 이런 분류와 국내 기술을 종합할 경우 일회용 백 분야가 다양한 공정에 공통적으로 사용되고 있다. 필터는 제조 기술의 난이도가 높아 국내 기술로 생산이 어려우며, 튜빙류들도 의약품 품질 규격을 맞추기 위해서는 고난이도 기술이 필요하다. 일회용 백의 경우도 주 원료인 백의 폴리머는 국내 생산이 전무한 실정이므로, 원단의 수입 후 가공하는 분야에 집중해야 한다. 가공하는 분야에 필요한 구성품들은 각 튜빙류, 커넥터들이 포함된다.

따라서 일회용 백의 생산을 위해서는 원단, 튜빙류 및 커넥터들의 원자재 공급이 필요하다. 그림 6 에 대표적인 일회용 백의 모식도를 나타내었다.

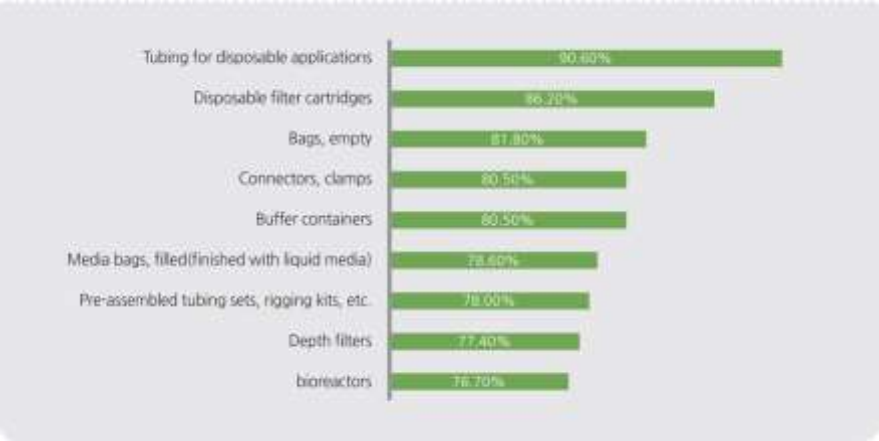


그림 4. 바이오의약품에서의 일회용 시스템(R&D, 제조) (민미희 등, 2021)

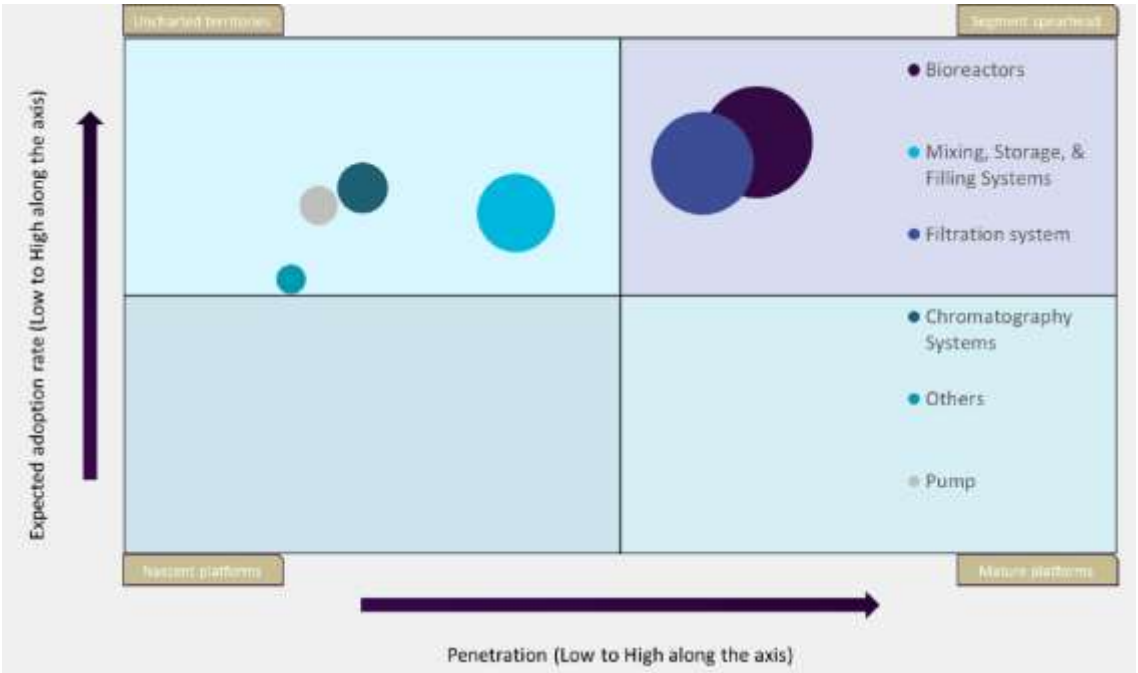


그림 5. 시장 진입 및 성장성 예측(Grand view research, 2021)

그림 6. 다양한 일회용 백 어셈블리 모식도(이셀 홈페이지)

5. 일회용 백의 종류

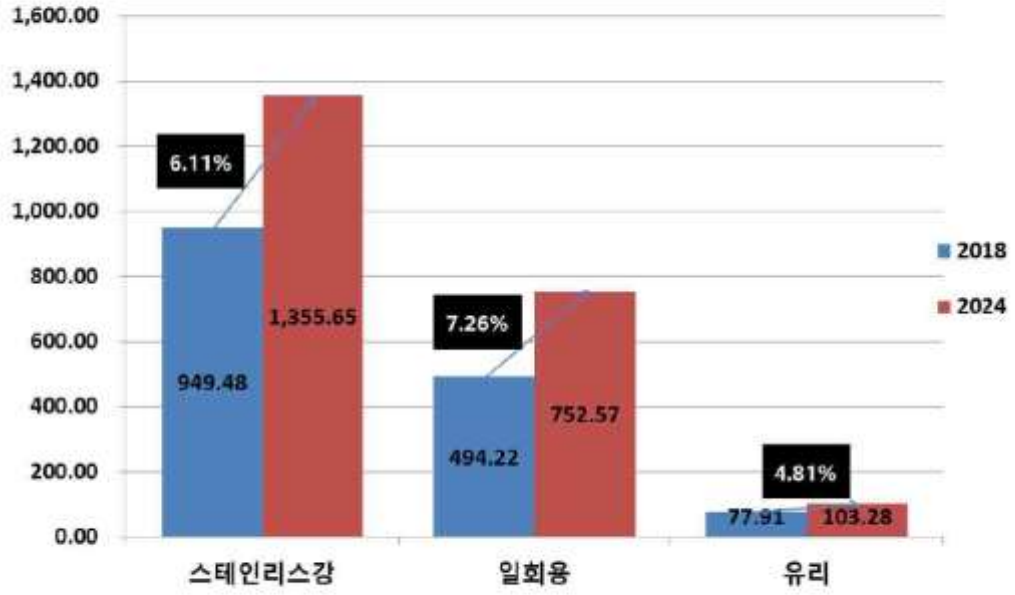
국산화가 가능한 세가지 분야에 대하여 좀 더 자세하게 설명하고자 한다.

(1) 일회용 배양기 시스템

일회용 백의 대표적인 모습을 그림 7 에 나타내었다. 일회용 배양기 시스템의 마켓 포지션은 다음과 같다. 정부산하기관에서 발간한 보고서에 따르면, 스테인리스는 2024 년에 1.4B$, 일회용 배양기는 0.8B$ 규모로 성장할 것으로 예측된다(그림 8). 국내 시장 규모는 그림 9 에 나타내었다.

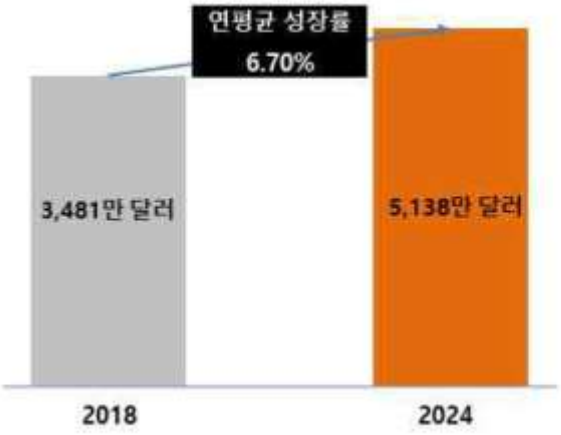
그림 7. 일회용 백 배양기(이셀 홈페이지)

(단위: 백만 달러)



※ 출처 : Mordor Intelligence, Global Bioreactor Market, 2020

그림 8. 배양기 종류별 시장 예측(연구개발특구진흥재단, 2021)



※ 출처 : Mordor Intelligence, Global Bioreactor Market, 2020

그림 9. 국내 배양기 시장(연구개발특구진흥재단, 2021)

일회용 배양기의 주요 기술은 일회용 백외에 온도조절 장치, 교반 장치, 배양에 필요한 가스 공급장치, 각종 센서포트 및 배지 공급 및 회수 포트등이다. 일회용 배양백

어셈블리에는 위 모든 장치들이 장착될 수 있는 포트들이 포함되어 공급되어야 한다(그림 10)

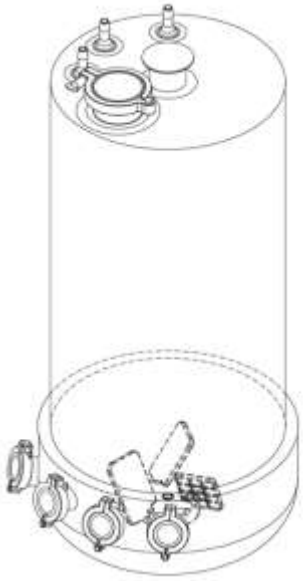


그림 10. 일회용 배양기 백의 설계도(이셀 홈페이지)

(2) 일회용 믹서 및 보관용 백

일회용 믹서백의 대표적인 모습을 그림 11 과 그림 12 에 나타내었다. 또한 단순 보관용 일회용 컨테이너와 백은 그림 13 과 그림 14 에 나타내었다. 믹서와 보관 용기들은 배양, 정제 및 완제 공정에 폭 넓게 사용되고 있다. 따라서 배양기 크기에 상응하는 다양한 크기로 제작되어야 하며, 컨테이너와 주입 및 배출구의 디자인에서 고객이 원하는 개수와 홀크기로 제작되어야 한다. 믹서는 교반이 가능한 모터와 임펠러가 별도로 장착된다. 단, 일반 보관 용기들은 크기, 모양, 포트의 구성이 중요하다.

그림 11. 일회용 믹서(이셀 홈페이지)

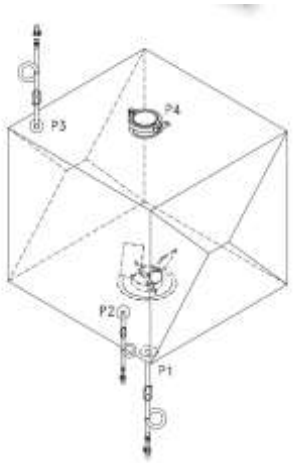


그림 12. 일회용 믹서백(이셀 홈페이지)

그림 13. 일회용 컨테이너(이셀 홈페이지)

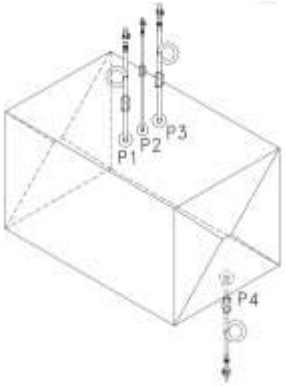


그림 14. 일회용 컨테이너 삽입용 보관백(이셀 홈페이지)

(3) 샘플링 시스템

일회용 샘플링백 어셈블리의 대표적인 모습을 그림 15 에 나타내었다. 샘플링의 목적에 맞게 customization 하는 것이 매우 중요한 제품이다.

그림 15. 여러 종류의 샘플링 백 시스템(이셀 홈페이지)

6. 해외 일회용 백 제조 회사들

해외 일회용 제품을 생산하는 업체들은 10 개 이내의 Big supplier 가 시장을 선점하고 있다. 각 회사들의 출발점들은 다르나, 공정별로 배양 -> 정제로 확대하거나, 정제 -> 배양으로 확대하는 두 가지 방향성을 공통적으로 보여주고 있다. 대표적인 회사들은 Cytiva, ThermoFisher, MerckMillipore, Satorius 등이 있고, Satorius 사 제품들은 그림 16 에 나타내었다.

그림 16. Satorius 사 제품들(Satorius 사 홈페이지)

7. 국내 일회용 백 시장현황

국내 일회용 백의 시장은 최근 들어 소수의 업체에서 자체 제작 및 판매에 돌입하였다. 일회용 배양기는 마이크로디지탈 및 이셀에서 상업화 또는 시제품 제작 중이다. 현재 두 회사 모두 원재료인 폴리머는 전량 외국에서 수입한 후 용도에 맞게 자체 가공하는 업체들이다. 위에서 살펴본 전세계 일회용 기술들의 시장 전망이 매우 밝으므로, 기존 업체들은 제품군을 확대하여 다양한 제품을 공급할 경우 국내 시장 선점과 동시에 아시아태평양 국가들을 중심으로 수출하여 매출액을 급격히 증대할 수 있는 기회가 있다고 할 수 있다.

마이크로 디지탈과 이셀 두 회사가 존재하며, 각각 일회용 배양기와 믹서, 샘플링 백등을 customizing 하여 판매하고 있다. 회사 숫자로 알 수 있듯이 국내에서는 일회용 제품을 본격적으로 개발하여 상업화한 회사가 매우 적어, 시장 경쟁력이 크지 않을 수는 있지만, 장비 및 백을 제조하기 위해서는 인프라가 필요하다. 장비의 경우 고도의 제어 시스템이 필요하여, 축적된 기술을 활용하거나, 기존 타 산업영역의 제어 기술을 보유한 업체와 공동 연구가 필요한 실정이다.

마이크로 디지탈사는 분광학적 시료 분석회사로 출발하여, COVID19 항체 진단시약개발 및 세포 배양용 일회용 배양기 및 믹서를 개발하였다. 현재 국내 다수의 바이오텍 회사들에 장비를 납품한 실적이 확인된다.

이셀사는 25 년 이상 해외 배양기 제품인 NBS 사의 국내 지사로 국내 제약사들에게 배양기 및 관련 제품들을 공급해 온 한국엔비에스를 모회사로 하여 설립하였다. 당사는 해외사 제품 위주의 환경을 극복하고자 다년간 국산 배양기와 믹서, 샘플링 백의 개발을 수행한 결과 최근에 일회용 믹서, 3D 백, 샘플링 백들을 국내 다수의 제약사에 공급하고 있다. 또한 일회용 배양기의 자체 개발에 심혈을 기울여 현재 거의 완성단계라고 알려져 있다. 마이크로디지탈의 일회용 배양기의 작동 원리는 orbital 회전인데 반하여 이셀사의 배양기는 전통적인 임펠러 구동 방식을 채택하고 있어, 용도가 더 확대될 것으로 전망되고 있다.

III. 사례 연구

1. 국내 전문가 인터뷰 대상 및 설문 내용

지금까지 살펴본 바와 같이 전세계적으로 일회용 제품 기술이 급속도로 발전하고 있으며, 이것은 다양한 제품의 출현, 생산성 향상으로 인한 소규모의 배양기 요구, 건설 비용의 최소화, 바이오의약품 개발을 위한 스타트업들의 급속한 증가, 맞춤식 의약품의 확대에 따른 다품종 소량 생산의 필요성 대두등에 의한 것으로 밝힌 바 있다. 현재 99% 의 국내 시장은 해외(특히, 미국, 유럽)사 제품이 선점하고 있으나, 최근 자체 기술 개발을 통하여 소수의 국내 업체가 본 사업을 위하여 매진하고 있다. 또한 최근 판데믹로 인한 글로벌 제품 공급 부족이 국내 뿐 아니라 세계 각국의 제약사들이 의약품의 연구, 개발 및 생산에 막대한 영향을 주고 있는 바 원활한 공급을 위한 새로운 업체 육성 및 국산화가 반드시 필요하게 되었다. 국내 주요 업체들의 현재 상황을 고려하여 의견을 수집하고 하였으며, 의견을 토대로 사업 모델을 제시하고 자 한다. 표 2 에 인터뷰에 응답한 전문가 리스트와 box 에 실제 산업에서 사용을 위한 고려 사항을 설문지에 반영하였다.

표 2. 전문가 리스트

전문가 소속	직급	직무
한미약품	이사	미생물발효
유한양행	상무	항체배양
삼성바이오로직스	부장	항체연구
	부장	항체생산
차바이오텍	상무	세포치료제
바이넥스	부장	구매
알테오젠	상무	건설
	부장	생산
	사원	배양
	사원	배양

설문지 내용

일회용 백 국산화 수요 조사

1. 일회용 백의 국산화가 반드시 필요하다고 생각하십니까?(1~5 점, 클수록 필요하다)

(1, 2, 3, 4, 5)

2. 일회용 백의 아래 용도 중 중요한 순서로 번호를 기입해 주십시요.
( )

(1. 배지 2. 배양기 3. 버퍼 4. 배양 및 정제 중간체 보관 5. 최종 원액 6.샘플링)

3. 일회용 백의 국산제품 사용을 위하여 가장 중요한 요소는 무엇입니까?(중요한 순서대로 기입:)

① 백의 재질에 대한 품질 및 안전성 증명(QC)

② 고객 맞춤식 디자인

③ 멸균 완전성

④ 제조소 품질 시스템

⑤ 기존 제품 호환성

⑥ 허가 관점에서 필요한 문서 제공

⑦ Track record(납품 실적)

⑧ 납기 준수

4. 가장 선호하는 외국 제조사는 어디 입니까?(선호 순서대로:)

① Merck Milipore

② Satorius

③ Cytiva

④ Thermo

⑤ Pall

5. 선호하는 이유 중 가장 중요한 사항은?(중요 순서대로:)

① 브랜드

② 품질

③ 납기

④ 기기에 맞추기 위해

⑤ 운전 편의성

⑥ 서비스

6. 귀하는 국산 일회용 백이 해외 제품에 비해 품질이 동등할 경우 가격 범위를 어떻게 제안하십니까?(한 개만 선택:)

(1) 해외 동일 제품과 거의 동등

(2) 해외 동일 제품 대비 20% discount

(3) 해외 동일 제품 대비 30% discount

(4) 해외 동일 제품 대비 40% discount

(5) 해외 동일 제품 대비 50% discount

(6) 구매 의사 없음

7. 일회용 백 국산화를 위한 제안 부탁

2. 설문 결과 분석

(1) 국산화 Needs

총 10 명의 전문가 집단에서 국산화가 매우 필요하다는 응답은 90% 였다. 본 설문 조사 결과로 국산화에 성공한다면 시장의 호응도는 매우 높다는 것을 유추할 수 있다.

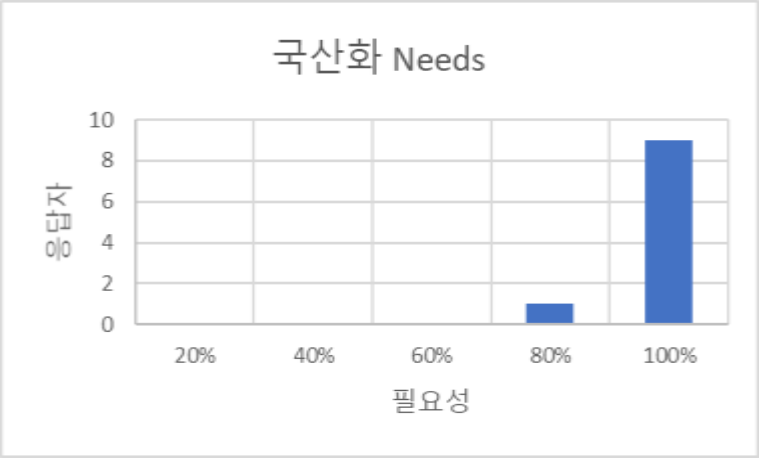


그림 17. 국산화 Needs

(2) 일회용 백의 용도

일회용 백의 용도를 분류하여 바이오프로세스 단계별로 구분한 후 중요도에 대한 설문조사를 실시하였다. 일반적으로 배양-정제-완제 공정 중에 사용되므로, 각 단계에서 반드시 필요한 제품을 선정하였다. 예상과는 다르게 거의 모든 공정에 필요하다는 의견이 도출되어 최근 동향을 반영하고 있다. 그림 18 에서 나타난 것 같이 배지용, 배양기, 버퍼, 최종 원액이 비슷한 수준으로 필요한 용도였고, 샘플링 백의 용도는 예상보다 낮은 수치를 보였다. 향후 시장 점유율을 고려할 때 샘플링 백의 경우는 바이오산업 전반에 사용되기 보다는 제품 특성에 맞는 영역에 사용될 것을 고려하여 전략을 수립할 필요가 있다. 즉, 세포 배양 및 정제 부분에 특히 수요가 집중되는 것으로 판단된다.

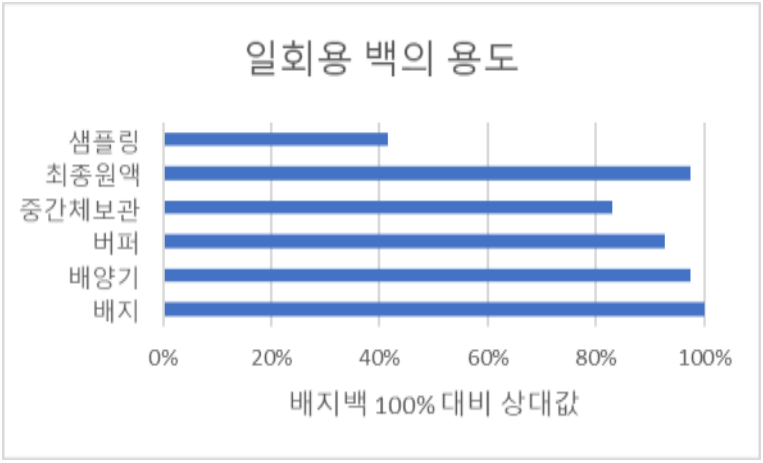


그림 18. 일회용 백의 용도

(3) 국산제품의 Positioning

외산 백의 사용 경험 및 최근 기술의 발전을 기준으로 국산 백에서 갖추어야할 요건에 대하여 조사하였다. 8 가지 항목 중 품질, 허가문서, 멸균성이 매우 중요한 요건이고, 그 다음 제조시스템, 호환성이 중요하였다. 예상한 것과 다르게 납품실적 및 납기시간은 상대적으로 중요도가 낮아서 반드시 외산을 사용하겠다는 것이 아니라 품질과 규격이 맞으면, 국산제품도 시장 점유율을 높일 수 있다는 것을 시사한다.

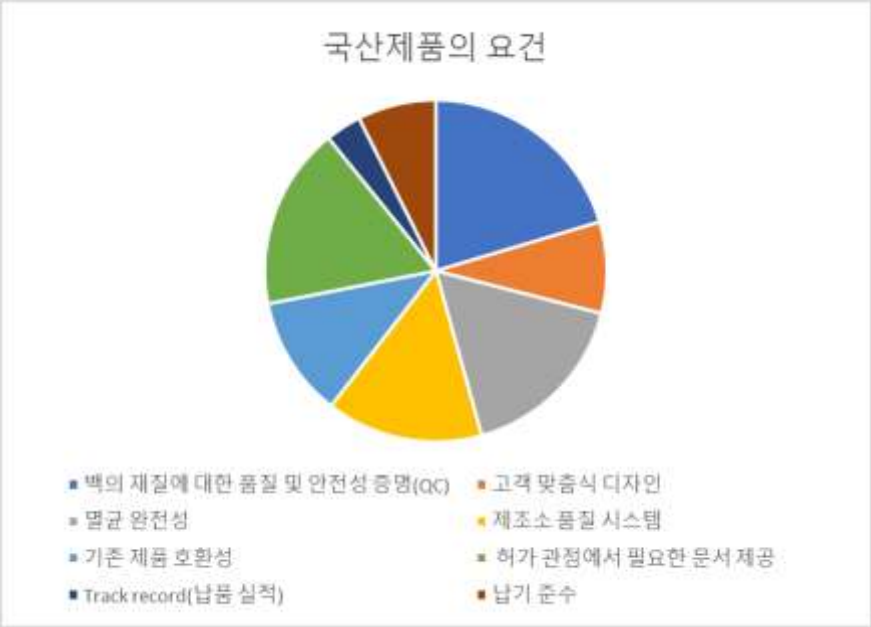


그림 19. 국산제품의 고려사항

(4) Target 외산 brand

국내 사용자들이 선호하는 외산 브랜드에 대하여 선호도를 조사하여 bench marking 이 필요하므로, 5 개 상위 브랜드에 대하여 조사를 실시하였다. Pall 사외에 Millipore, Cytiva, Thermo, Satorius 사 등이 유사한 선호도로 선택되어 다양한 brand 가 사용되고 있으므로, brand 보다는 각 회사들을 선택하게 된 이유에 대하여 조사를 진행할 필요가 있었다.

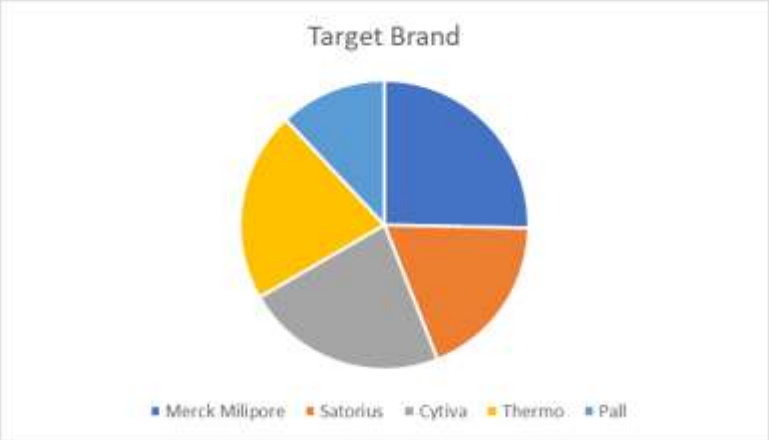


그림 20. Target 외산 brand

(5) Brand 선호 이유

해외 brand 의 선호도가 매우 비슷하므로, 선택하게된 이유를 조사하여 positioning 이 필요하다. 가장 큰 이유는 이미 투자된 기기의 소모품구입이며, 서비스와 납기가 다른 중요한 이유로 부각되었다.

그림 21. Brand 선호 이유

(6) Price 전략

일반적으로 국산 제품의 가격 기대치는 외산 대비 저가이므로 시장 진입을 위해 적당한 가격대를 조사하였다. 30~50% 할인율을 선호하였으나, profit 을 고려하여 시장 진입 전략을 수립할 필요가 있다고 판단되었다. 저가를 기대하는 이유는 현재 일회용 백의 가격이 상대적으로 고가라는 인식과 소수 업체들의 시장 독점으로 인한 가격 네고가 어렵다는 요인이 작용한 것으로 판단된다.

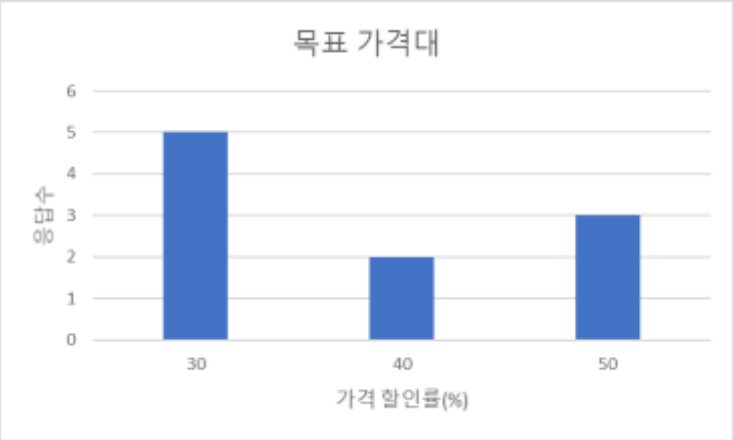


그림 22. 국산 일회용 백의 가격 기대치

IV. 국산화 전략

1. 환경 분석

(1) 5 Force 분석

일회용 백 시장을 분석하기 위하여 5 force 를 분석하였다. 현재 기준으로 일회용 백의 대체제는 비교적 확고하게 시장을 형성하고 있다. 그 시장은 전통적인 스테인리스 스틸 시스템이며, hard piping 이 필요하므로 초기 투자비가 매우 높다. 또한 사용 전 세척 및 멸균이 필수적이라 부대시설(용수, 스팀제네레이터, 배관) 설계와 운전에 고도의 기술이 필요하다. 따라서 거대 자본이 준비되어 있지 않은 소규모 업체에서는 시설 확보가 불가능하다고 판단된다. 신규 진입자의 경쟁은 다소 약한 편으로, 축적된 기술과 인력의 확보가 필수이므로, 현재 국내 노동시장의 상황에서는 매우 어려운 실정이다. 또한 일회용 백의 주 원료인 원단 및 가공에 필요한 소모품의 경우 전세계적으로 공급처가 많지 않으므로, 신규 확보가 어렵다. 따라서 신규 진입자의 출현 가능성은 제한적이라고 볼 수 있다. 일회용 백 시장은 공급자가 다소 우의의 협상력을 가지고 있다. 우선 공급자 수가 적고, 하드웨어가 설치되어 있을 경우 호환가능한 타사 제품 구입은 불가능하다. 따라서 시스템이 납품되면 소모품은 지속적으로 공급되어야 하는 시장이다. 구매자의 경우 위 사항을 고려하여, 공급자의 인지도, 기술력, 공급 지속성등에 대하여 구매 이전에 충분히 검토하고 최종 제품을 선정하는 것이 일반적이다.

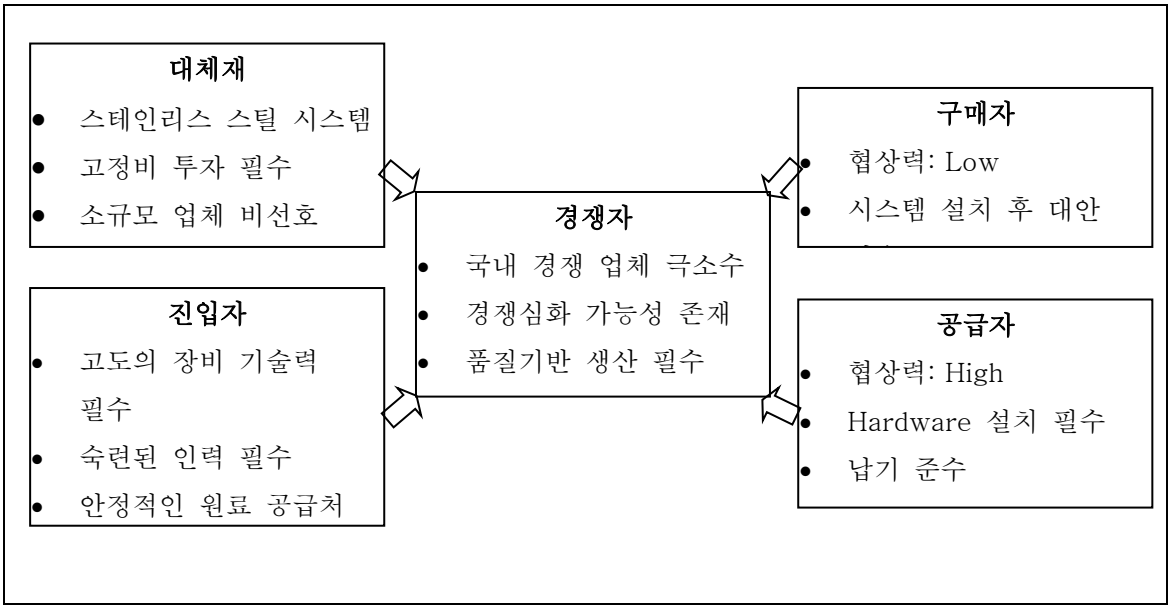


그림 23. 5 force 분석

(2) 3C 분석

마케팅 전략을 수립하기 위하여 company, competitor, customer(3C)를 분석하였다. 자사의 확보기술 및 경쟁력, 잠재적인 경쟁사 동향 파악 및 잠재 고객 확보가 관건이므로, 아래 각 항목에 대하여 고찰하였다.

우선 자사의 경우 일회용 백이 장착되거나 부대 시설로 사용될 수 있는 하드웨어 및 운전할 수 있는 소프트웨어 확보가 매우 중요하다. 따라서 기계 및 전기 분야 전문인력이 필수로 요구된다. 백의 제조를 위해서는 원단의 공급처 확보가 매우 중요하다. 폴리머의 재질은 의료용으로 사용될 수 있는 규격을 갖춰야 하며, 각 규제기관에서 관리하고 있는 안전 규정을 충족시키기 위하여 품질을 보증하는 업체로 엄격히 관리되어야 한다. 바이오 의약품은 규제 산업이며, 최종 의약품 뿐만 아니라 제조 시 사용되는 모든 소모품, 장비, 원료 등의 규격이 제정되고, 일정한 관리 기준에 의해 생산되어야 한다. 통상 GMP(Good Manufacturing Practice) 라고 불리는 국가 기관의 지침에 따르도록 되어 있다. 또한 장비 외에도 생산 시설 자체에 대한 운영 기준도 포함하고 있다. 국내에서는 신규 산업에 속하는 일회용 백의 생산, 공급 및 수출을 위하여 사용자인 각 기업 뿐 아니라 규제를 담당하는 정부와 긴밀한 협력이 필요하며, 이를 바탕으로 자사의 경영과 국가 기반 공급망 확보의 목표를 달성해야 한다.

경쟁사 부문에서는 국가 주도 소재,부품,장비의 육성이 고려되고 있으므로, 국가에서 제공하는 여러 혜택을 수여 받고자 후발 업체들이 참여할 가능성이 있다. 또한 대체재의 성격을 갖고 있는 전통적인 기존 방식의 시스템의 개선 방향도 면밀히 검토가 필요하다.

마지막으로 고객은 대부분 바이오텍 벤처 또는 대기업군이며, 생산 장비는 제품의 성격에 맞게 고객화(customizing) 되어야 하므로, 각사의 의약품 개발 동향에 대한 모니터링도 필요하다. 일회용 백 및 구성품은 플라스틱 류로 제조되므로, 안전성 측면에서 품질을 유지 또는 개선해야 하고, 허가규제 기관의 요청에 응대할 수 있는 내부 역량 강화에 투자가 필요한 실정이다. 품질이 가장 중요한 요소이므로 고객의 요구 사항과 품질 데이터 확보에 주력해야 한다.

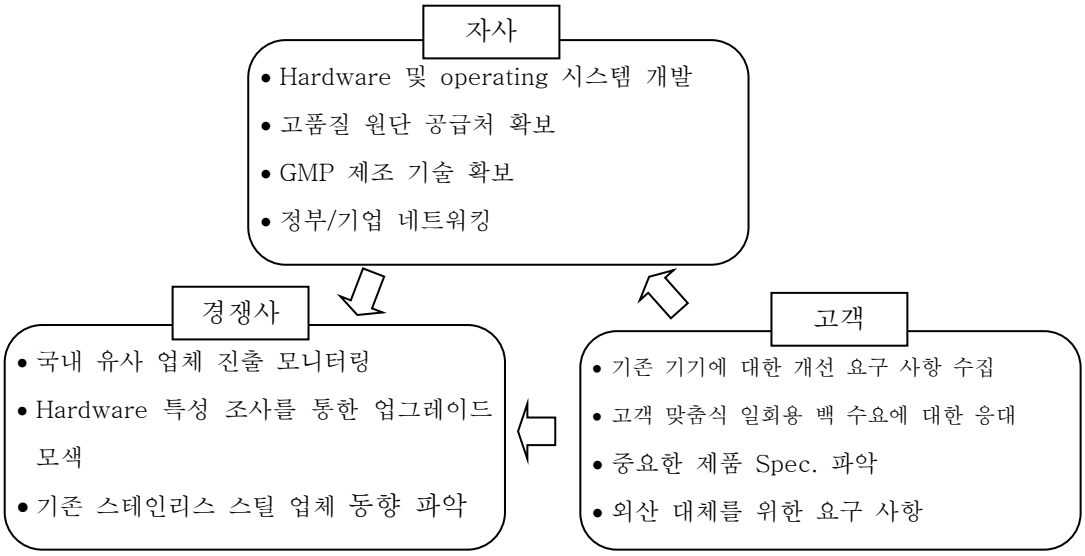


그림 24. 3C 분석

2. 전략 수립

(1) SWOT

마케팅 전략을 수립하기 위하여 SWOT 분석을 실시하였다. Strength 는 그 동안 외산을 수입하면서 개선점을 도출하고, 고객 수요에 충족할 수 있는 맞춤식 디자인을 빠른 시간내에 납품한다면 경쟁력을 높일 수 있다. 유럽산 원단 공급처를 확보하여 장기적으로 안정적으로 공급받을 수 있는 경로를 개척하였고, 최근 판데믹 상황에서 해결되어야 할 과제를 정부 주도하에 분석하였고, 산업계에서 외산을 대체할 수 있는 제품 개발 지원을 시작하였다. 자금 지원, 세제 혜택을 포함하여 전방위적인 협조가 이루어진 다음 빠른 시간내에 생산시설을 갖추고 자동화를 추진하여 원가절감을 추구할 수 있으며, 품질을 보완하여 수출도 가능한 수준의 사업이 가능할 것으로 판단된다.

Weakness 는 선진국 제품 대비 품질 개선이 필요한 것인데, 수십년 노하우를 축적한 외산 대비 세부적인 항목에서 부족한 것이 사실이다. 또한 주요 원료인 원단은 전량 수입에 의존할 수밖에 없어서 완제품의 안정적인 수급에 제약으로 작용한다. 그러나 원단 공급처가 많아지고 있고, 당분간 공급에는 큰 문제가 없는 것으로 조사되었기 때문에 우선 완제품 공급에 주력하고, 국내 시장성이 증가할 경우 자체 원단 제조 시설도 고려해 볼 수 있다.

Opportunity 는 팬데믹 상황에서 발생한 수급 문제가 국가적으로 환자에게 약을 공급하기 위한 제조 시설 가동률 저하에 영향을 미치고, 선진국 자국민 보호 차원에서 수출에 규제를 강화하는 상황을 겪으면서 오히려 기회로 작용하였다. 즉, 완제품의 공급 부족을 해소하기 위해서는 국내에 위치한 제조 시설 요구가 대두되었고, 기존 사업체 중 일회용 백 연구 개발 경험이 있던 업체들의 기회가 확대되었다. 정부 주도 육성안이 마련되고 있고, 국내 업체들도 기존 선진국사들의 의존도를 탈피하고자 노력하고 있다. 또한 전통적인 제조 방식인 스테인리스 스틸 배양기는 투자비가 매우 높아 스타트업 및

바이오 벤처들은 소자본으로 생산이 가능한 일회용 백 기술을 선호하게 되었다. 따라서 외부 환경적인 요인, 민관 공통 수요 발생이 기회의 요인이다.

Threatening 은 위에 기술한 기회 요인으로 인하여 많은 중소 업체들이 출현할 가능성이 높고, 기초 원료인 원단을 수입에 의존해야 하며, 해외 공급 업체의 저가 정책이 확장될 경우 수익성이 저하될 가능성이 높다. 그러나 국내 시장 크기가 선진국 대비 매우 작고, 정부의 국내 업체 육성 의지가 매우 강하므로, 충분히 위협을 상쇄할 수 있는 기회라고 판단된다.

• 일회용 백 기술 축적 • 정부 및 업계 인지도 • 원단 공급처 확보 • 네트워킹	○ 외산 대비 기술력 부족 ○ 의약품 허가 시 문제 없는 품질 규격 확보 필요 ○ 원단 국산화 부재
• 팬데믹 시대 원자재 수급이슈 • 정부의 소부장 육성 의지 • 국내 업체의 supplier 다변화 노력 • 소규모 업체의 고정비 절감 노력	○ 경쟁 업체 출현 가능 ○ 원단 공급처 협상력 약함 ○ 해외 업체 저가 공급 가능성

S W O T

그림 25. SWOT 분석

(2) STP

시장 진입에 구체적인 전략을 위하여 STP 를 분석하고자 한다. 제품의 segmentation 으로 전략 제품을 선발하고, 수요를 기반으로 목표 시장을 선정하며, 고객의 needs 에 부합한 제품 positioning 을 통해 초기 사업 방향을 정하는 것이 바람직 할 것이다.

1) Segmentation

앞에서 살펴본 바(그림 18)와 같이 다양한 일회용 백 기술 중에서 현재 국내 업체에서 선호도가 높은 배지/버퍼 보관 백 및 배양기용 백을 1st tier 로 하고, 제조가 용이한 샘플링 백을 2nd tier 로 제품군을 분류한다.

2) Targeting

기존 스테인리스 스틸 기기들이 설치되어 있는 업체들은 배양기 백의 수요가 없고, 주로 중간체와 샘플링 백의 수요가 많을 것이므로, 대기업 중심 기존 업체는 hardware 가 필요 없는 단순한 보관용 백을 집중 공략한다. 중소 제약사나 최근 의약품 개발을 시작한 업체들은 고정비가 과다한 스테인리스 시스템보다는 일회용 기기의 사용을 선호하므로, hardware 의 설치를 우선 추진한 후 계속 일회용 백을 공급할 수 있는 사업 모델을 추구한다.

3) Positioning

설문 조사를 바탕으로 아래와 같이 포지셔닝을 정하였다. 가격과 품질을 주요 인자로 결정하였다. 고객 설문 조사 결과 높은 품질을 요구하는 배양백의 경우 연간 소요량이 많지 않은 대신 다소 복잡한 구조의 디자인과 악세사리가 필요하므로, 소량 생산을 만회하기 위한 고가격 정책이 필요하다. 그 다음 단계는 최종 의약품 이전에 사용되는 배지 또는 버퍼백의 경우 공정에서 사용량이 많으므로, 고객 입장에서는 가격이 주요 구매 포인트이다. 그러나 품질면에서 불순물 용출이 통제되어야 하므로, 중간 정도의 관리가 필요하다. 마지막으로 샘플링 백의 경우는 소량 샘플을 취한 후 분석하거나 보관하는 용도이고, 직접적인 의약품에 포함되지 않으므로, 품질이 높을 필요가 없고, 사용량이 매우 많으므로, 저 가격 정책이 필요하다.

이러한 가격을 결정하는 요소는 원자재 비용, 제조 시간 및 인건비가 주요 요소인데, 원자재 비용은 공급자의 권한이 크므로, 제조시간과 투여노동력을 줄이기 위한 자동화가 매우 효과적인 전략이다. 따라서 국내 일회용 백 제조를 계획하고 있는 업체들은 자동화 장비 구축에 주목할 필요가 있다.

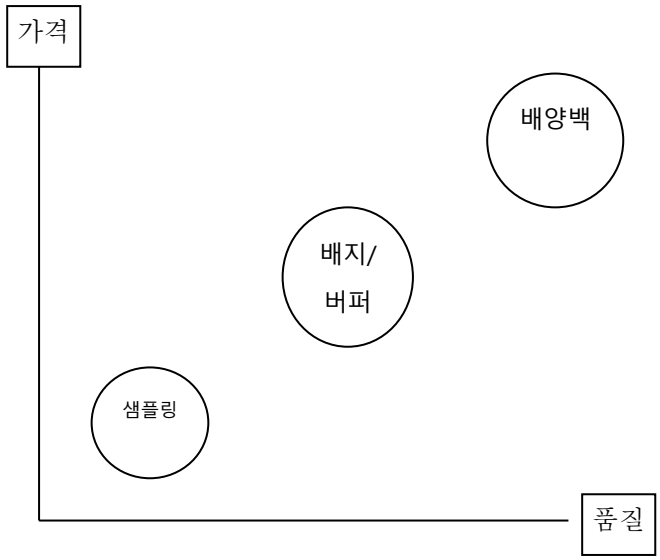


그림 26. 국산 제품의 positioning

V. 결론 및 시사점

1. 결론

바이오의약품 생산 장비의 발전을 통해 전통적인 스테인리스 스틸로 제조된 고정식 장비가 일회용 백을 이용한 간편한 방식의 제조 방식으로 변화하고 있다. 생산 제품 또한 단백질, 항체에서 벗어나 세포치료제, 유전자치료제등 다양한 형태의 의약품 생산이 요구된다. 전통적인 스테인리스 스틸 시스템은 초기 건설 비용이 많이 소요되나 일회용 시스템의 경우는 초기 건설비용이 적게 필요하므로, 소규모 바이오텍사들의 제품 생산에 사용 빈도가 급격히 증가하고 있다.

이처럼 수요가 증가하고 있는 데 반해 현재 국내에 유통되고 있는 제품의 외국사 제품이 90% 이상에 달하고 있다. 더구나 최근 팬데믹 상황에서 선진국에 위치하고 있는 공급사들이 자국내의 공급을 우선시 하고 있어서, 국내 바이오텍사들이 자사 제품의 생산에 매우 큰 제약을 받은 바 있다. 반도체와 같은 타 산업에서도 유사한 사례로 인하여 국내 산업에 영향을 크게 주었던 상황이 있었음에도 대비하지 못하여 공급 부족은 계속 반복되고 있다.

국내 대표적인 바이오텍사 전문가들의 설문조사를 통해 일회용 백의 국산화 시 고려해야할 사항에 대하여 정리하였다. 우선 90%의 응답자가 국산화가 매우 필요하다는 의견을 주었고, 주된 용도는 배지 및 버퍼 보관, 일회용 배양기와 원액 보관용 백이었다. 또한 샘플링 백의 수요도 확인하였다. 국산 제품이 추구해야할 제품의 요건은 우선 품질, 허가시 제공되는 문서의 준비 및 제품의 멸균 유지가 가장 중요하였고, 기존 설치되어 있는 시설에 호환가능한 제품 개발이 요구되었다. 이것은 글로벌 공급 부족에 의해 기존 장비의 사용률을 극대화하기 위한 수요로 파악된다. 국내 진출해 있는 5 개사의 선호도를 조사한 결과 거의 유사한 정도로 사용자의 익숙함 또는 편의성에 의해 선택되고 있었다. 주목할 점은 외산 제품 대비 국내 제품의 가격이 30~50% 정도 낮은 가격으로 공급되기를 희망하고 있다.

국산화를 위한 환경 분석을 통해(5 force 및 3C 분석) 국내 사업화가 가능할 것으로 예측되었고, 고객의 요구 사항을 만족한다면 시장 확대도 가능할 것이라는 판단이다. 그러나 기회와 더불어 약점 및 위협 요인도 있으므로, 사업에 반드시 고려하여 제품 개발 및 마케팅에 참고해야 할 것이다.

우선 제품의 분류를 통해 가장 요구되는 제품군에 주력하고, 대기업과 중소기업의 특성에 맞는 공급이 이루어져야 하며, 낮은 가격을 기대하고 있으므로, 품질이 중요한 제품과 그렇지 않은 제품을 구분해서 전략을 수립하여야 한다.

최근 정부가 주도적으로 소부장 산업의 국산화를 선도하고 있고, 바이오제약 산업도 한축으로서 반드시 개발이 필요한 분야이다. 정부의 지원을 적극 유도하여 바이오 산업계의 공급 안정성을 확보하는 것이 매우 중요하며 사업의 기회로 확인되었다.

2. 시사점

인간의 질병을 치료하기 위해 필요한 의약품의 생산을 위하여 사용되는 장비 및 소모품의 90% 이상이 외국제품이었고, 공급망이 불안정할 경우 적기에 생산이 불가능하여 임상시험 및 환자 치료제 공급에 차질을 확인하였다. 특히 판데믹 상황에서 주요 공급사들이 자국내 보급을 우선시 하므로 COVID19 백신 생산 부족으로 어려움을 겪었다. 따라서 외국 제품의 대체가 가능한 영역을 발굴하여 국산화를 시도함으로써 수급 균형을 맞출 뿐 아니라 미충족 의약품의 적기 생산을 통해 더 많은 환자에게 보급하는 것이 국가 및 바이오산업계에 매우 필요한 해결 과제임을 알 수 있었다.

참고문헌

<국내문헌>

더벨, 2019 년 11 월 10 일자, “괴팅겐에서 본 한국 바이오 "빠르고 혁신적"

메디파나뉴스, 2021 년 12 월 4 일자, 백신 덩달아 뜬 ‘세포배양백, 배양장비’…국산기업 눈길

민미희, 김용관(2021), “바이오의약품 산업에서 점진적 증가 추세에 있는 일회용 공정 시스템의 사용동향 및 미래전망을 바라보며” 한국바이오협회.

연구개발특구진흥재단(2021), 글로벌 시장동향보고서, 바이오리액터 시장.

이건개(2021), 기업분석보고서 “바이오산업 대표 소부장을 찾아라(마이크로디지탈)”

중소기업청(2013), 바이오산업 시장 분석

<외국문헌>

Dorival-Garcíaa, N. & Bone, J., (2017). Monitoring leachables from single-use bioreactor bags formammalian cell culture by dispersive liquid-liquid microextraction followed by ultra high performance liquid chromatography quadrupole time of flight mass spectrometry, *Journal of Chromatography A.*

Dreher, T., Husemann, U., Adams, T., Wilde, D., & Greller, G. (2014). Design space definition for a stirred single-use bioreactor family from 50 to 2000 L scale. *Eng. Life Sci*., 14, 304–310

Ducos, J.P., Terrier B., Courtois, D & Petiard, V. (2008). Improvement of plastic-based disposable bioreactor for plant science needs. *Phytochem rev*, 7, 607-613.

Eibl, R., Kaiser, S., Lombriser, R. & Eibl, D. (2010). Disposable bioreactors: the current state-of-the-art
and recommended applications in biotechnology. Appl Microbiol Biotechnol., 86, 41–49.

Grand view research (2021). Single-use Bioprocessing Market: MARKET ESTIMATES & TREND ANALYSIS FROM 2017 TO 2028

Klutz, S., Magnus, J., Lobedann, M., Schwan, P., Maiser, B., Niklas,J., Temming, M., & Schembecker, G. (2014). Developing the biofacility of the future based on continuous processing and single-use technology. *J. Biotechnology*,

Rogge, P., Muller, D. & Schmidt, S.R. (2015). The Single-Use or Stainless Steel Decision Process, *BioProcess International*, December, 10-15

Satorius brochure (2021). BIOSTAT STR Competitor Analysis

Satorius brochure (2020). Flexsafe STR Bag and Consumables

Satorius (2013), Single Use Market Dynamics & Industry Cases

Shukla, A. A. & Gottschalk, U. (2013). Single-use disposable technologies for biopharmaceutical manufacturing, *Trends in Biotechnology*, Vol. 31, No. 3, 147-154

Thermoscientific brochure (2021). Flexible, reliable, and configurable bioprocessing solutions for process development and production operations.

<참고사이트>

Cytiva(https://www.cytivalifesciences.com)

Eppendorf(https://www.eppendorf.com)

Merck(https://www.merckmillipore.com)

Pall(https://www.pall.com)

Satorius(https://www.satorius.com)

Thermoscientfic(https://www.thermofisher.com/)

감사의 글

본 프로젝트는 27 년 이상 의약품 연구 개발 및 생산에 종사하면서 연구, 제조를 위한 장비, 소모품, 시설의 국산화에 대한 필요성을 항상 느낀 것을 바탕으로 선택되었습니다. 우선 작은 프로젝트를 위해 아낌없는 시간을 할애하며 조언해 주신 국내 바이오텍 선후배 동료 분들께 무한한 감사를 드립니다.

평소 궁금했던 분야들에 대하여 뛰어난 식견과 재미있는 강의로 저에게 새로운 기쁨을 주셨던 교수님들께 존경과 감사의 인사를 드립니다.

석사를 마치고 회사에 취업한 후 15 년이나 지나서 박사과정에 들어가겠다고 했을 때 묵묵히 지원해 준 가족들이 그 후로 10 년이 지난 후 이번엔 MBA 를 한다고 지원했을 때도 아낌없이 응원해 준 것에 매우 큰 감사를 드립니다. 회사일과 학업을 병행하느라 함께 한 시간이 부족함에도 이해를 해 주어서 저에게는 매우 큰 행복이었습니다. 양가 부모님들의 응원도 빼놓을 수 없는 혜택입니다. 시간이 부족하여 자주 찾아 뵙지 못해도 믿고 격려해 주셔서 감사합니다.

아내 진아, 두 아들 형주, 형기. 당신들은 내 삶의 원동력이며, 내 모든 결과물들의 최종 수여자들입니다. 감사합니다.