

# BioINdustry

바이오인더스트리

글로벌 CRO 시장 및 전망

2020. 1

- 목 차 -

[ 요약문 ]	1
1. 개요	2
1) 범위 및 정의	2
2) 글로벌 CRO 트렌드	2
2. 글로벌 CRO 시장현황 및 전망	3
1) 글로벌 CRO 시장규모	2
2) 성장요인 및 저해요인	6
3. CRO 산업의 미래	7

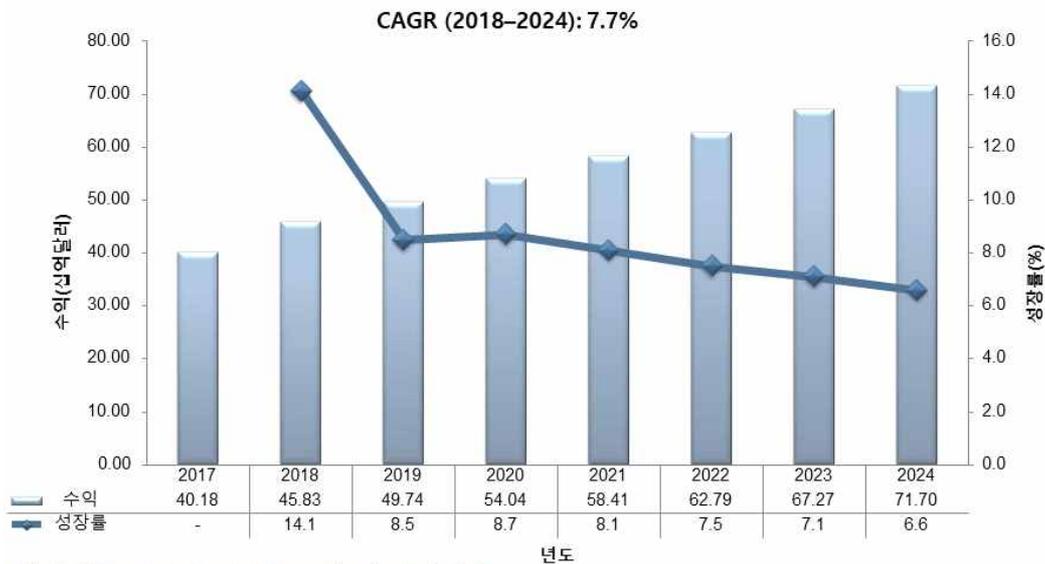
# 글로벌 CRO 시장 현황 및 전망

생명공학정책연구센터 책임연구원 김영철 / 책임연구원 김무웅

※ 본 보고서의 내용은 Frost & Sullivan에서 발간한 'Global CRO Market, Forecast to 2024 (2019.11)'를 참고로 생명공학정책연구센터에서 재구성한 것임

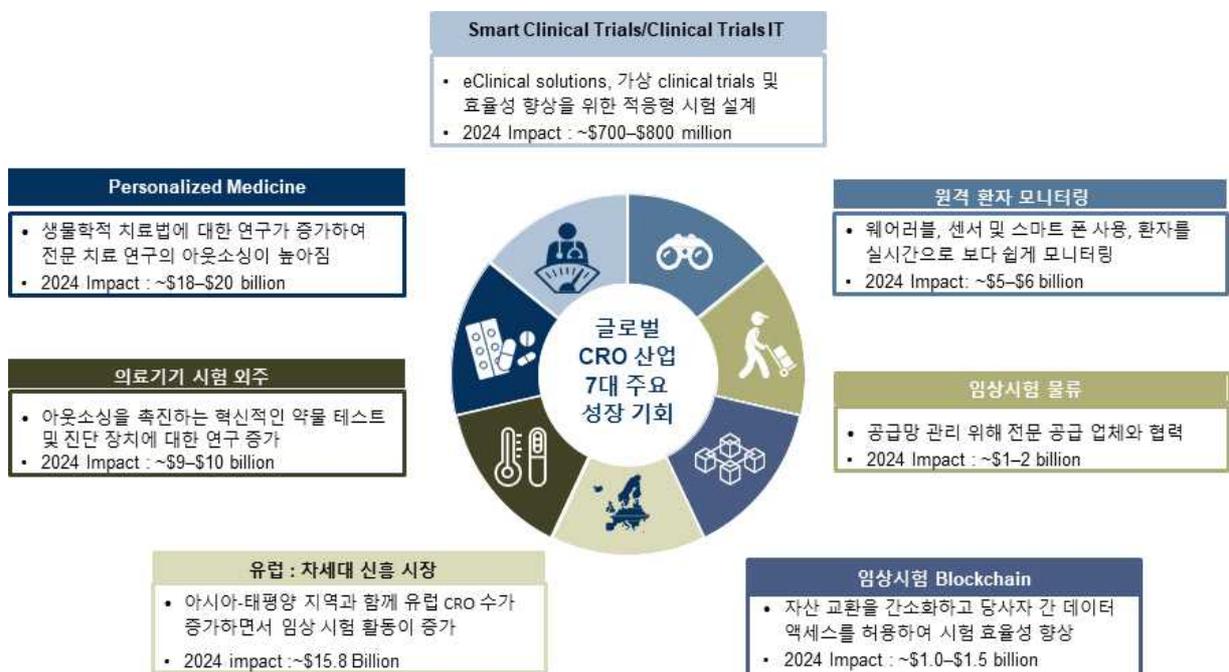
## [ 요약문 ]

□ (글로벌 CRO 시장) '18년 458억 달러 → '24년 717억 달러로 연평균 7.7% 성장 예상



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

□ (CRO 산업 성장) 정밀의료, 스마트 임상시험 설계 등 7대 글로벌 CRO 산업 주요 성장 기회 제시



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

# 1. 범위 및 트렌드

## 1) 범위 및 정의

- (범위) 본 보고서는 CRO 시장에 대해 지역별, 질환별 심층 분석 중심으로 기술되었으며 글로벌 CRO 최근 동향 및 추세를 전망
- (정의) 주로 신약, 화장품, 화학물질 개발 등에 필요한 임상·비임상시험 및 기타 제반업무 등을 계약에 의해 위탁 수행하는 연구개발 대행 기관
  - 신물질을 개발하는 초기 단계의 연구에서부터, 비임상시험, 임상시험, 임상시험관리, 데이터모니터링, 연구개발과정의 컨설팅 및 허가기관 대관업무까지를 포함



출처 : 우리나라 비임상 CRO 현황과 발전을 위한 제언, 송시환 켄은 대표 발표자료 인용, 바이오동향세미나, 2019.5

## 2) 글로벌 CRO 트렌드

- (트렌드 예측) CRO 산업 전반의 파괴적인 비즈니스 모델 제시, 시장출시 시간 단축 등 6개의 Big 테마 제시
  - (파괴적인 비즈니스 모델) 가상 및 적응형 테스트와 같은 최신 시험설계의 개발과 함께 임베디드 비즈니스 모델의 출현은 CRO 산업전반의 임상연구 패러다임 변화
  - (시장출시 시간 단축) CRO업체는 이제 물류 및 기술혁신을 통해 보다 비용 효율적이고 출시시간을 절약하는 공급망 영역 확대 등 end-to-end solution 제공 업체로 자리 매김
  - (주력 회사들의 역량강화) end-to-end solution 제공 업체로 자리 매김하기 위해 참가자는 M&A 활동에 의존하여 전임상 개발 및 생체 분석 테스트와 같은 특정 서비스의 포트폴리오에 접근
  - (데이터 분석 및 IT 지원서비스에 대한 관심 증가) 시험의 성공률을 예측할 수 있는 예측 분석 솔루션을 사용하면 CRO 산업 전반에서 기술구현에 대한 요구가 높아질 것으로 전망
  - (치료적 초점의 확장) CRO업체는 종양학과 함께 중소형 제약 회사 참여자들이 주도하는 신경학, 신진대사 요법 및 심혈관 요법의 새로운 기회를 포착하기 위해 영역 확장
  - (유럽 강세) 전통적인 환경과 달리 유럽이 비용 대비 효과가 높고 고급 의약품 개발 솔루션을 제공하는 임상 시험에서 북미 지역을 능가

## 2. 글로벌 CRO 시장현황 및 전망

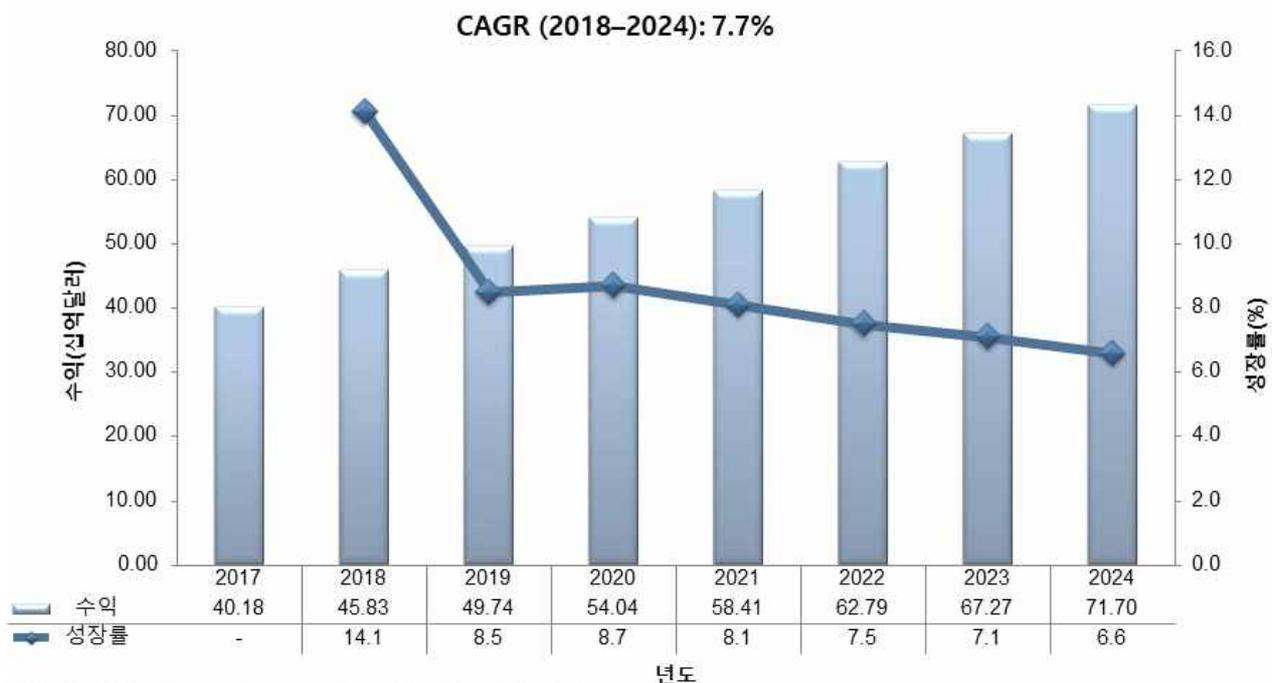
### 1) 글로벌 CRO 시장규모

□ 글로벌 CRO 시장은 2024년까지 717억 달러 규모로 성장할 전망

○ (전체 시장) 글로벌 CRO 시장의 규모는 2018년에 452억 8,300만 달러였으며, 2024년에 연평균 7.7%의 성장률로 717억 달러에 도달할 것으로 예측

- 최근 다국적 제약사 및 바이오제약기업들은 신약개발 비용절감을 위해 일원화되었던 생산, 개발, 임상, 마케팅, 유통 등을 분리해 아웃소싱으로 진행하는 사례가 증가하면서 향후 CRO 시장 규모는 매년 증가할 것으로 전망

< 글로벌 CRO 시장현황 및 전망(2017-2024년) >



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

○ (영역별) 전체 CRO 시장 중 임상연구와 (디스커버리 & 전임상) 영역으로 구분 시 2024년 기준, 임상연구 분야 시장이 전체의 67.6%를 차지

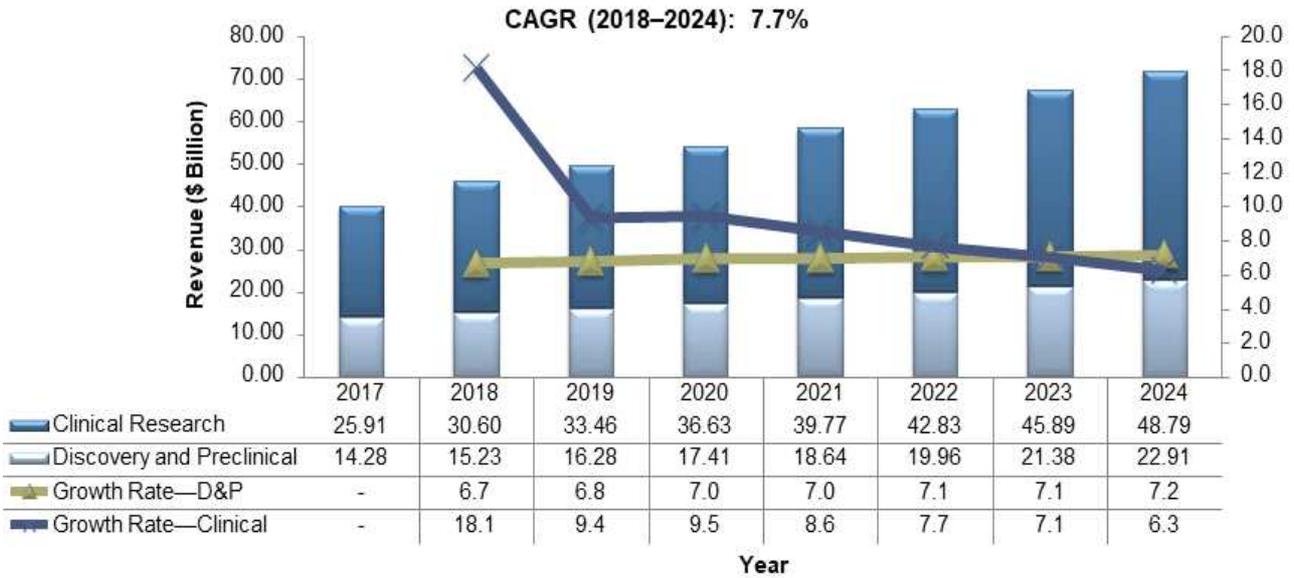
- (임상연구 영역) 전체에서 차지하는 비중은 약 2/3을 차지하고 있으나 다수의 주요 고객이 중요한 임상시험을 철회함에 따라 2018년 이후 성장률이 약 50% 이상 감소하여 2024년에는 6.3% 성장률을 차지할 전망

※ 18.1%('18) → 9.4%('19) → 9.5%('20) → 8.6%('21) → 7.7%('22) → 7.1%('23) → 6.3%('24)

- (디스커버리 & 전임상 영역) 새로운 약물 후보(New drug candidates)를 발견하려는 지속적인 노력이 이어지고 있어 안정적인 보합세를 이어나가면서 성장률이 점진적으로 상승할 것으로 전망

※ 6.7%('18) → 6.8%('19) → 7.0%('20) → 7.0%('21) → 7.1%('22) → 7.1%('23) → 7.2%('24)

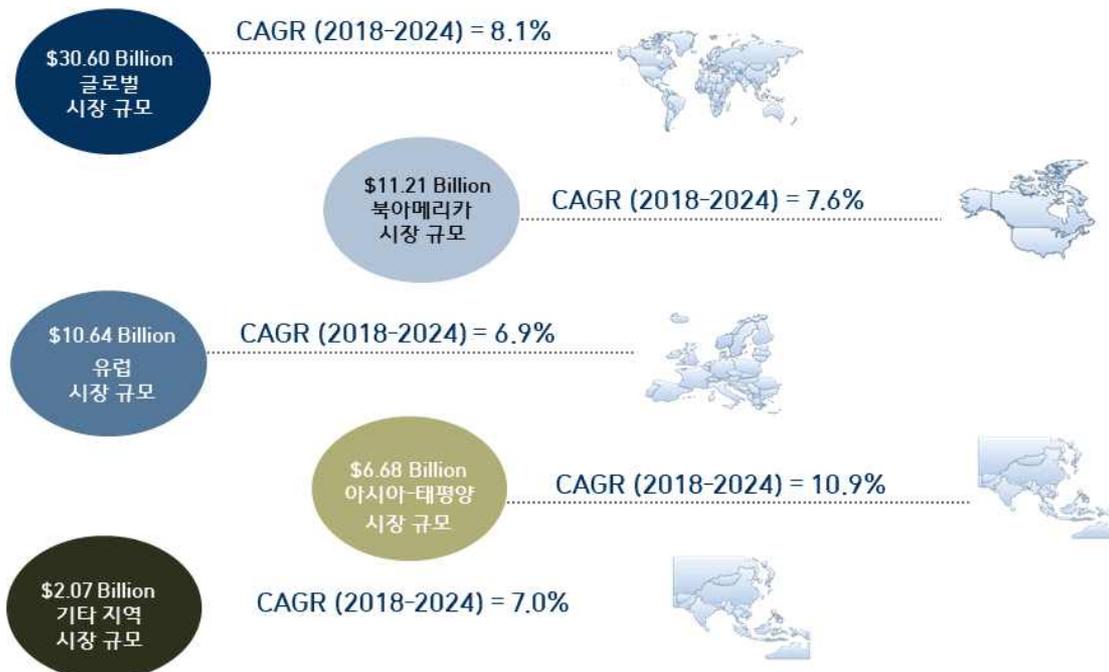
< 영역별 글로벌 CRO 시장 전망(2017-2024년) >



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11)

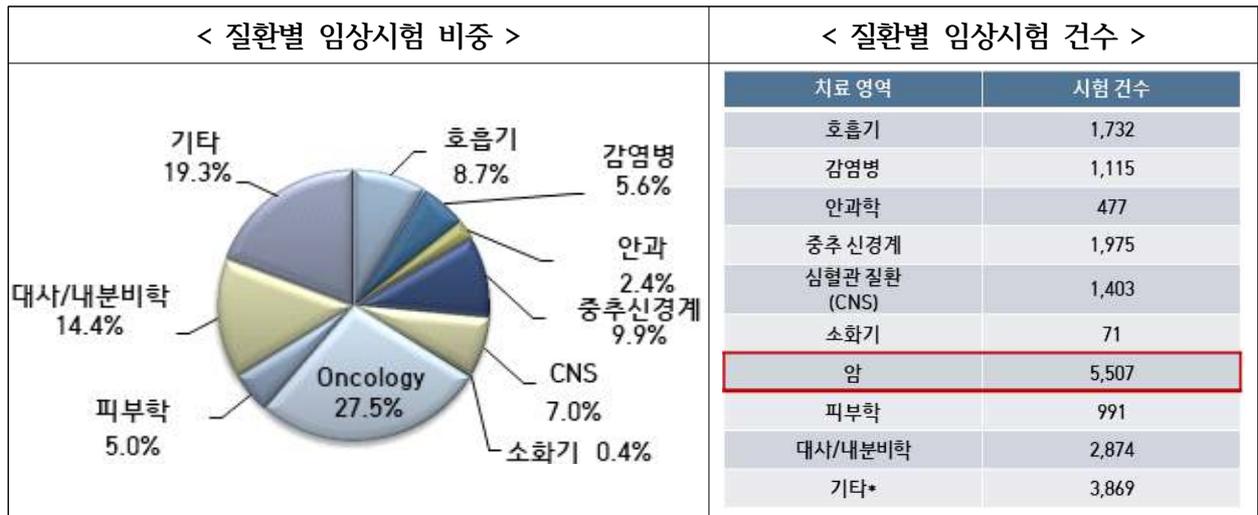
- (세계 지역별/임상) 전 세계적으로 가장 큰 임상 CRO 시장이 형성된 지역은 북미지역으로, 전체 시장의 36.6%(약 112억 달러) 비중 차지(2018년 기준)
- 북미 다음으로 유럽 시장이 약 106억 달러(34.7%), 아시아-태평양 시장이 약 67억 달러(21.8%) 등의 순으로 글로벌 CRO 시장 형성
- 아시아-태평양 시장은 가장 작은 비중의 시장을 형성하고 있으나(기타 지역 제외) 향후 7년 간 연평균 성장률은 10.9%로 가장 빠른 시장성장 기대

< 지역별 임상 CRO 시장규모 및 비중(2018년, 단위 : 십억 달러) >



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

□ (치료영역 및 시험 건수) 2018년 기준 암 관련 시험건수가 전체의 27.5%로서 가장 높으며, 이어서 대사/내분비학, 중추신경계 순으로 나타남



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

□ (업체 현황) CRO 시장은 약 1,000여개 업체 중 상위 10대 CRO\*가 전 세계 시장의 50% 이상을 차지

< 전 세계 CRO 상위기업 비중 및 치료영역별 선도기업 현황 >

업체 순위	비중(%)	업체명	비중(%)
1. IQVIA	11.9	6. Parexel	4.2
2. Covance	9.4	7. PPD	4.1
3. Syneos Health	5.7	8. Charles River	2.6
3. Icon plc	5.7	9. Wuxi Aptec	1.7
5. PRA Health	5.3	10. Medpace	1.2

\* 기타 업체 : 48.1%

치료영역 및 시험 건수	Key Areas of Interest	Leading CROs
5,507 Oncology	CAR-T Cell Therapy, Immunotherapies, etc	Charles River, ICON, MEDELIS, COVANCE
1,975 Neurology	Alzheimer's, Parkinsons, Depression, ADHD etc.	MEDSOURCE, QPS, VERISTAT, Syneos Health
2,874 Metabolic/Endocrinolog	Diabetes Type2, Type1, Obesity, Metabolic syndrome, etc.	celenion, IPsum, Biomere, profil
1,115 Infectious Diseases	Influenza, HIV, Sepsis, Hepatitis, Pneumococcal infections etc.	CRG/IN CRO, PSI, IBT BIOSERVICES, Charles River
1,403 Cardio-vascula	Heart Failure, Atherosclerosis, Angina, Hypertension etc.	George Clinical, NAMSA, CROM SOURCE, PROXIMA

출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

## 2) 성장요인 및 저해요인

### □ 성장요인

성장요인	1-2년	3-4년	5년
○ 특정비용 억제 전략을 통해 비용의 주요과제를 해결, 아웃소싱 비중이 2015년 22%에서 2018년에 48%로 높아짐	High	High	High
○ 임상시험의 실시간 모니터링을 통한 실제 증거(real-evidence) 제공은 제약회사가 약물 발견 및 개발 서비스를 아웃소싱 하려는 의지가 증가	Medium	High	High
○ CAR-T 세포치료제/치료기술 및 특정 신경학적 조건과 같은 전문화된 치료법에 의한 치료영역 확대는 제약 및 생물약학 임상시험에서 CRO 역할과 영역 확대	Medium	High	High
○ 인도, 중국 및 일부 남미국가(예 : 브라질)와 같은 신흥 국가에서 임상시험이 급증하면서 전 세계 서비스 활동을 위한 한층 강화된 CRO 협력 보장	Medium	Medium	High

### □ 저해요인

저해요인	1-2년	3-4년	5년
○ 숙련된 인력 부족, 특히 희귀질환, 전문의약품 임상시험 수행 경험과 현지 규제에 대한 이해 부족은 CRO 시장 성장을 저해하는 요소	Medium	High	High
○ 환자모집 전문 업체 및 임상시험 서비스 제공 업체와의 직접적인 경쟁으로 제약 산업에서 CRO 영역 확대를 억제	Medium	High	High
○ 잠재력이 높은 신흥 시장이 존재함에도 불구하고 분산된 규제 환경 및 부족한 조사경험은 시장 성장에 부정적인 영향	Medium	High	High
○ 임상시험을 통한 환자 유지율을 높이지 못하고 환자의 적응도를 관리 할 수 없으면 CRO의 브랜드 가치에 부정적인 영향을 미쳐 시장 성장을 저해	Medium	Medium	Medium

출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

### 3. CRO 산업의 미래

- CRO 산업의 미래는 맞춤형 의약과 연계한 CRO 아웃소싱 기회 확대 등 다양한 성장기회와 더불어 디지털 가속화에 의한 변화가 예측



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

#### ○ 성장 기회

- CAR-T 세포 및 유전자 치료제/기술 등 신규 맞춤형 바이오의약품 수요 증대는 CRO 아웃소싱 서비스를 위한 강력한 기회로 작용
- 최근 CRO 업체들은 맞춤형 의약품에 중점을 두기 위해 자체 물류 및 공급망 시설을 개발하고, 특화된 전문성을 얻기 위해 전문 공급업체와 협력 강화
- 주요 CRO 업체(예 : IQVIA)와 함께 의약품 개발뿐만 아니라 업계는 주요 성장 분야로서 의료기기 테스트 시장을 모색하고 있으며, 시장 점유율을 확보하기 위해 소형의 의료기기 CRO 업체를 인수하였으며 非종양 분야에서 틈새(niche) 치료에 중점을 둔 CRO 업체는 증가 추세

#### ○ 공급업체 전망

- CRO 업체는 1,000개 이상의 사업체가 지역별로 분산되어 있는 매우 단편화된 시장임에도 불구하고 상위 5개의 업체가 시장의 40% 이상을 차지
- ※ Covance Inc., IQVIA Inc., Icon plc, Syneos Health Inc. 및 PRA Health Sciences
- 시장규모는 북아메리카가 가장 크며 그 뒤를 유럽과 아시아-태평양 시장의 순이며 성장세로는 아시아-태평양 지역이 가장 빠르게 성장하는 시장

## ○ 디지털화 가속

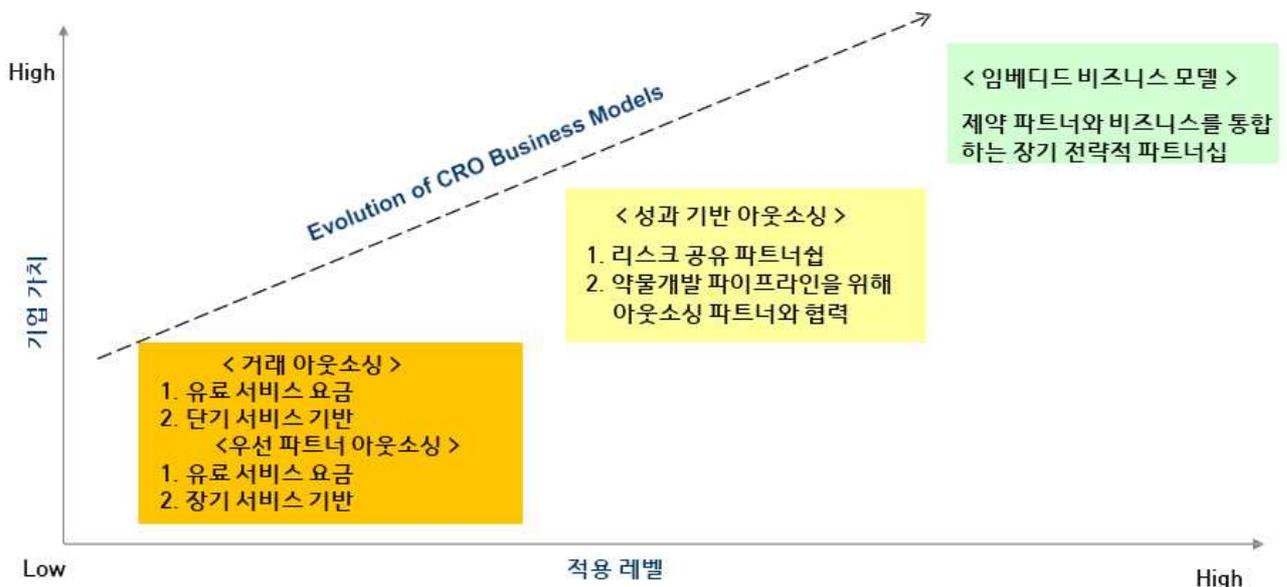
- 약물 개발 비용이 높을수록 eClinical 솔루션 및 전문 임상시험 설계와 같은 최첨단 인공지능(AI) 기반 임상연구 솔루션을 통해 가능한 비용억제 전략을 채택할 필요 제시
  - ※ 약물발견 및 개발과 함께 전 세계적으로 점점 더 많은 임상 시험에서 데이터 수집 및 관리 격차가 발생하고 있으며, 임상 시험의 원활한 완료를 지원하기 위해 전자 데이터 캡처(EDC) 및 임상 시험 관리 시스템(CTMS)과 같은 eClinical 솔루션의 개발이 추진 중
- 임상 시험을 위한 상당한 비용과 시간을 절약하기 위해 가상시험 모델 추진 경향
  - ※ 대다수의 업체들은 가상의 임상 시험 솔루션을 제공할 뿐만 아니라 간편한 모집 및 시험 준수를 보장하고 글로벌 환자 네트워크를 구축하는데 도움이 되는 가상 임상시험 형태로 환자 중심의 시험 설계
- 전문화된 기술 공급업체는 M&A 및 파트너십 활동을 통해 CRO 업계에 진출하여 간단한 솔루션으로 시험 처리 속도를 향상시키고 블록체인 기술은 단일서버에서 광대한 규모로 데이터 관리 활동을 지원
  - ※ 데이터 관리 및 분석을 위해 일부 주요 CRO업체는 디지털 솔루션 제공업체와 협력을 통해 'Align Clinical CRO'를 만들어서 개방형 기술 표준을 통해 비용측면에서 효과적이고, 효율적인 임상시험 솔루션을 개발

□ 또한, 전통적인 기능적 서비스 제공업체 모델이 아닌 원-스톱 솔루션 제공 업체로 제약회사와 CRO 산업 사이에 상호 유익한 공생 관계를 형성할 것으로 예측

○ 강력한 임상 파이프라인과 변화하는 임상연구로 인해 CRO와 제약업체들은 혁신적인 통합 비즈니스 모델을 채택

- 임상 파이프라인의 급격한 증가로 제약회사는 전략적 약물개발 파트너로 CRO업계와의 통합 비즈니스 모델을 채택 할 수 있는 경로 추진

### < CRO 시장 : 제약-CRO 협업 모델의 진화 >

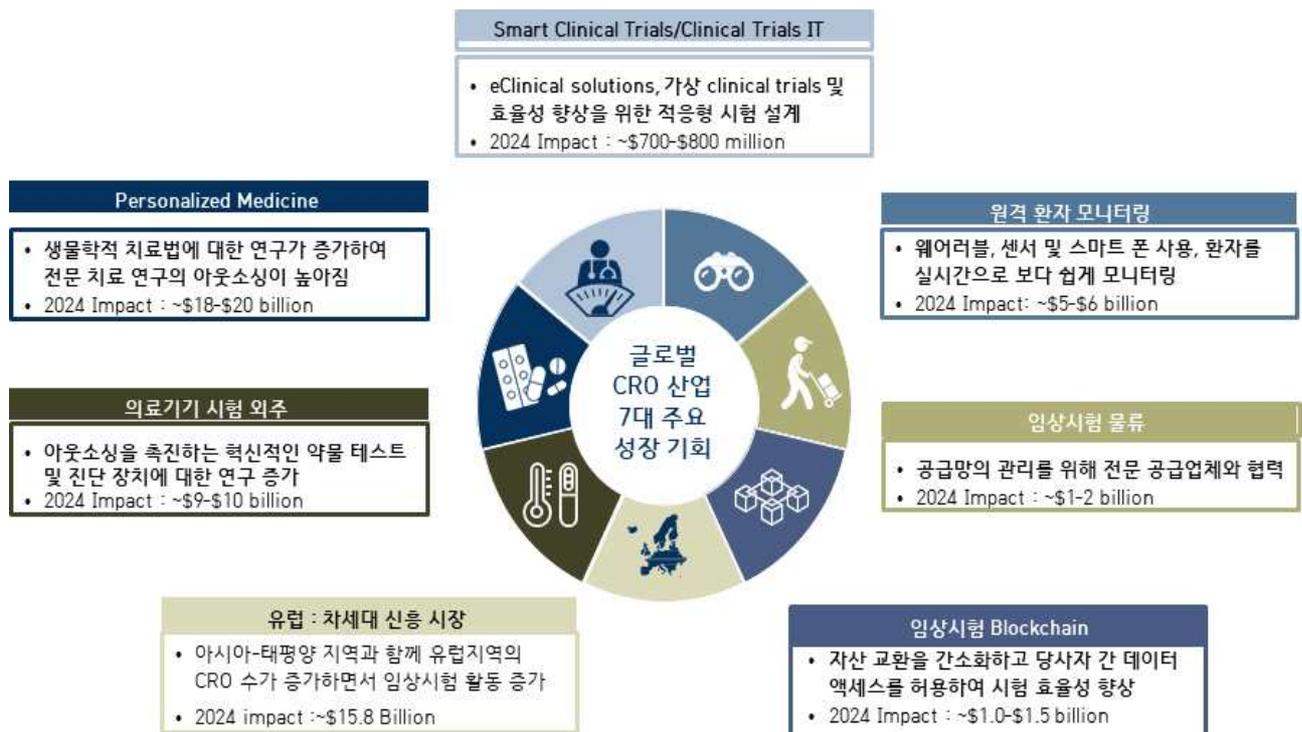


출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

□ 제약산업의 지속적인 발전과 더불어 정밀의료, 스마트 임상시험 설계 등 7대 글로벌 CRO 산업 주요 성장 기회를 제시

- 특히, 생물학적 치료법에 의한 맞춤형 의약품 개발은 전문적인 CRO 기업 성장과 영역 확대에 주요한 기회가 될 것으로 전망
- 전 세계적으로 제약 산업은 획기적인 치료제와 치료기술의 출현으로 2018년에 총 R&D 투자가 1,670억 달러에 이르고, 글로벌 헬스케어 산업은 특정한 의료 요구를 충족시키는 새로운 치료법 개발에 적극 투자 추진
  - R&D 활동이 증가함에 따라 제약/생명공학 회사에 상당한 비용이 투입되어 외부 서비스 제공업체에 기회가 증대되고 있어 2018년에 글로벌 아웃소싱 보급률이 45~48%에 달하면서 아웃소싱에 대한 수용도가 높아짐
- 북미와 유럽은 전 세계 CRO 산업을 계속 지배할 것으로 예측하고, 특히 유럽은 차세대 신흥시장으로서 임상연구 환경을 주도할 것으로 예측
  - 또한 아시아-태평양 지역이 더 저렴한 비용으로 환자 pool을 모집할 수 있을 뿐만 아니라 이로 인해 시의 적절한 시술 완료 가능성을 보장할 것으로 예상

< 글로벌 7대 성장 기회 주요 내용 >



출처 : Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), 생명공학정책연구센터 재가공

[ 참고 문헌 ]

- 1) 생명공학정책연구센터, 글로벌 CRO 시장 현황 및 전망, BioINdustry, 117호, 2017. 7  
※ 原출처 : Global CRO Market, Forecast to 2021(2017.4), Frost&Sullivan
- 2) 생명공학정책연구센터, 한국의 CRO 시장, BioINdustry, 101호, 2016. 2  
※ 原출처 : The South Korean Contract Research Organization Market(2015.8), Frost&Sullivan
- 3) 생명공학정책연구센터, 국내외 CRO 현황 및 전망, 내부보고서, 2019. 10
- 4) 국내 비임상 CRO 현황 및 발전제언, 바이오동향세미나, 2019.5

- ◇ BioINdustry는 산업정보 전문업체에서 분석한 내용을 기반으로 작성한 보고서로 생명공학정책연구센터의 공식적 견해는 아닙니다.
- ◇ 본 자료는 생명공학정책연구센터 홈페이지(<http://www.bioin.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 자료의 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다. 단, 영리적 목적의 이용은 금지됩니다.

