

ASTI MARKET INSIGHT

임상시험 수탁기관(CRO)

서비스 시장 전망



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **구영덕** Tel: 02-3299-6035 e-mail: ydkoo@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 임상시험수탁기관(CRO)은 신약개발 단계에서 제약사의 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가대행 등의 업무를 대행하는 에이전시이며, 의약품과 의료기기의 임상 관련 질병을 찾는 능력과 치료 능력을 입증하는 임상시험 연구를 아웃소싱하는 역할을 수행한다.
2. 국가임상시험지원재단의 「2020년 한국 임상시험 산업정보 통계집」에 따르면, 국내 임상시험수탁기관(CRO)은 약 65개가 있으며, 그 중 45개는 국내기업이, 20개는 외자기업이 운영하고 있으며, 글로벌 CRO시장에서 국내 시장의 점유율은 약 2.3% 수준이다.
3. 세계 임상시험수탁기관(CRO) 서비스 시장은 2020년 488억 7천만 달러에서 연평균 7.7% 증가해 2025년 708억 2천만 달러에 이를 것으로 전망된다.
4. 국내 임상시험수탁기관(CRO) 서비스 시장은 2020년 16억 8,656만 달러에서 연평균 10.4% 증가해 2025년 27억 6,597만 달러에 이를 것으로 전망된다.
5. 최근 감염병 이슈 속에서 긴급 임상시험의 수요가 증가하면서 임상정보의 신속한 교류의 중요성이 대두되었고, 환자 온라인 비대면 진단, 원격처방, 웨어러블 진단기기 활용 등 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trials, DCT)의 활성화로 임상시험 정보 수집이 신속하게 이루어질 수 있는 환경도 조성되어 향후 비대면 임상시험 정보의 수집이 더욱 용이해 질 것으로 전망된다.

1) 임상시험수탁기관(CRO) 개요

코로나19 팬데믹으로 백신, 치료제 등 바이오의약품의 중요성이 부각되면서 전 세계적으로 기업과 정부의 R&D 투자가 확대되고 있다. 그리고 감염병 이외에도 중대 질환인 암 관련 치료제 및 항암제 등의

개발 추세 또한 지속될 전망이다. 이와 같이 바이오의약품 산업의 성장으로 신약개발 시장이 더욱 확대되면서 제약회사가 신약개발의 비용절감을 위해 임상시험 연구를 아웃소싱하는 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)¹⁾의 중요성도 부각되고 있다.

1) 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)이란 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다(임상시험관리기준(KGCP)). 출처 : 국가임상시험지원재단

CRO는 제약사가 신약을 개발할 때 관련 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가대행 등의 업무를 대행하는 에이전시이며, 의약품과 의료기기의 임상 관련 질병을 찾는 능력 및 치료 능력을 입증하는 임상시험 연구를 아웃소싱하는 역할도 수행한다.

국가임상시험지원재단의 「2020년 한국 임상시험 산업정보 통계집」에 따르면, 국내 임상시험수탁기관은 약 65개가 있으며, 그 중 45개는 국내기업이, 20개는 외자기업이 운영하고 있다. 글로벌 CRO 시장에서 국내시장은 약 2.3% 수준에 불과하지만 최근 정부 중심으로 정책·제도적인 신약개발 지원이 확대되고 있다. 그리고 국내 대형제약사 중심으로 신약에 '미래먹거리'로 보고 대대적인 투자가 이어지면서 CRO 시장의 높은 성장성도 기대되고 있다. 다만 희귀질환, 전문의약품의 임상시험 관련 경험 부족과 신약 시장 관련 현지 규제에 대한 이해 부족 등 전반적으로 숙련된 인력이 부족해 CRO 시장의 성장이 저해될 수 있는 만큼, 특히 전문인력 양성 등에 투자가 집중되어야 할 것 같다. CRO는 기능적 서비스 제공을 하는 업체에 머물렀던 과거의 모

습을 탈피해 지금부터는 제약회사와의 유익한 공생관계를 형성하는 원스톱 솔루션 제공 업체로서 거듭날 것으로 예상되며, 강력한 임상 파이프라인과 혁신적인 임상연구로 CRO의 비즈니스 모델은 더욱 혁신해 나갈 것으로 전망된다.

2) 임상시험 시장동향

임상시험수탁기관(CRO)의 시장동향을 알아보기 위한 전제로 2020년 12월 기준 임상시험의 세계 누적등록 분포를 살펴보면, 북미 지역이 152,838건으로 전체의 42%를 차지하고, 다음으로 유럽이 103,390건으로 29%의 시장을 차지하고 있다. 동아시아 지역은 41,391건으로 시장의 12%를 차지하고, 그 중에서 한국은 11,545건으로 세계시장의 3%를 차지하고 있는 것으로 나타났다.

그림 1 임상시험의 세계 누적등록 분포 (단위 : %)



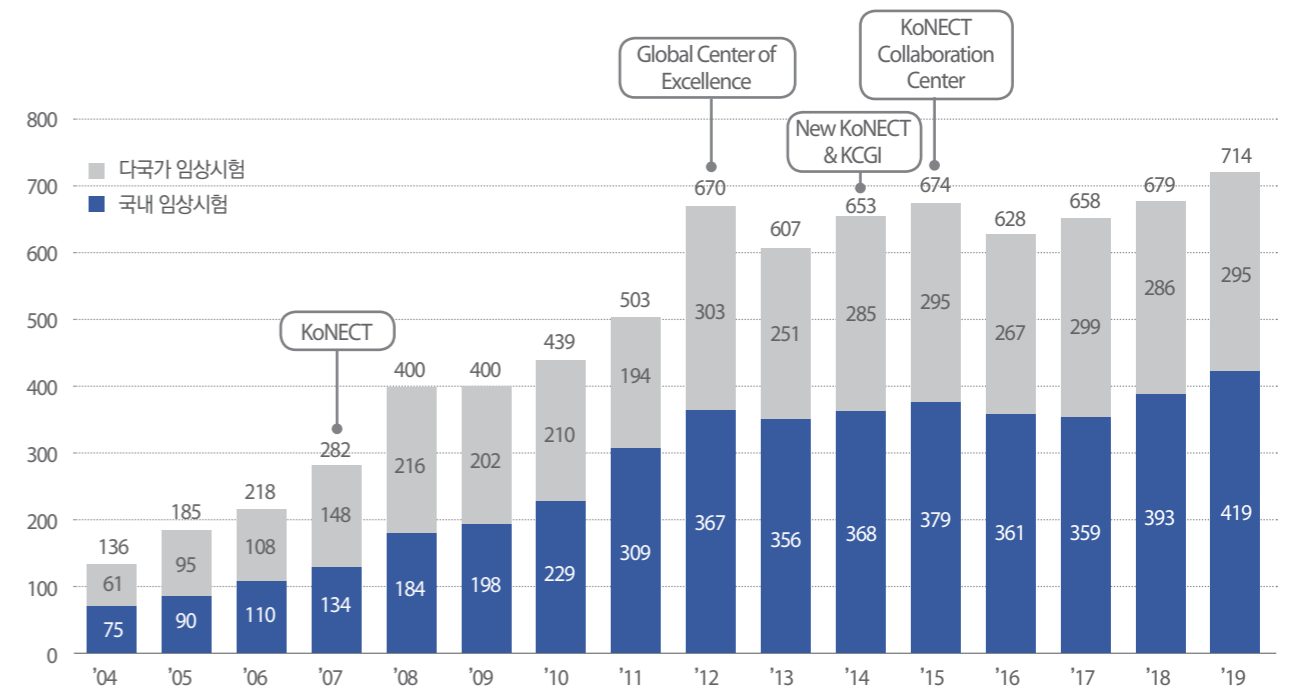
출처 : 2020년 한국 임상시험 산업 정보 통계집, 국가임상시험지원재단, 2021.02.18.

국내 식품의약품안전처(이하 식약처) 임상시험용 신약(Investigational New Drug, IND)²⁾ 승인 현황을 살펴보면 2019년 기준 국내 임상시험

은 419건이 승인되었으며, 다국가 임상시험(한국 포함 2 개국 이상)은 295건으로 총 714건이 승인된 것으로 나타났다.

2) 임상시험용 신약(Investigational New Drug, IND) : 개발과정 최종단계의 임상시험에서 시험되는 신약

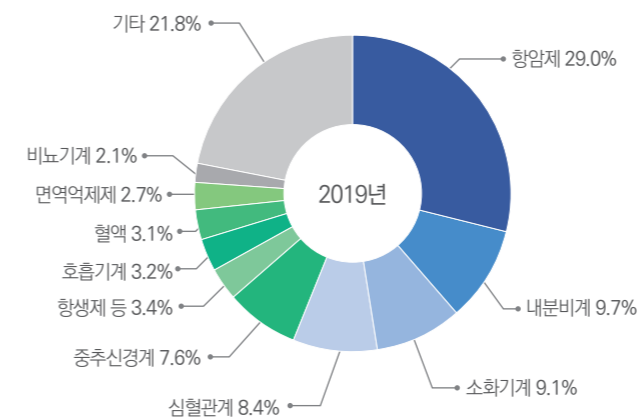
그림 2 국내 식약처 IND 승인현황 (단위 : 건)



출처 : '20년 한국 임상시험 산업 정보 통계집, 국가임상시험지원재단, 2021.02.18.

효능군에 따라 항암제 29.0%, 내분비계 9.7%, 소화기계 9.1%, 심혈관계 8.4% 순으로 나타났으며, 항암제의 경우 폐암(38건), 고형암(38건), 유방암(25건), 림프종(19건), 담도계암(12건), 위암(10건), 백혈병(10건) 등의 수순을 보이고 있다.

그림 3 국내 식약처 효능별 IND 승인현황



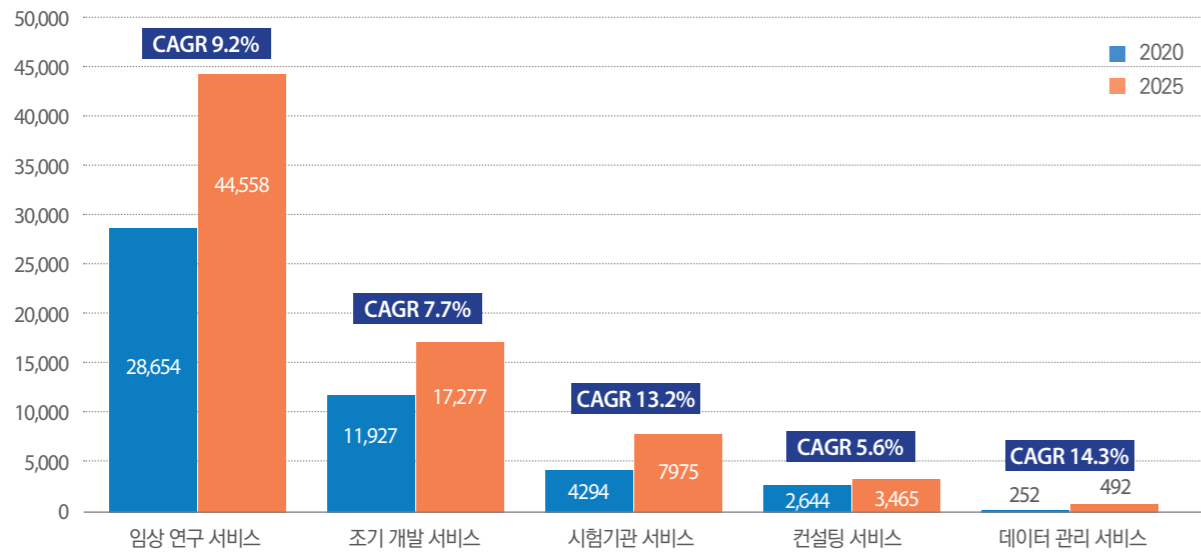
출처 : '20년 한국 임상시험 산업 정보 통계집, 국가임상시험지원재단, 2021.02.18.

3) 임상 CRO 시장동향

세계 CRO 서비스 시장은 2020년 488억 7천만 달러에서 연평균 7.7% 증가해 2025년 708억 2천만 달러에 이를 것으로 전망된다. CRO 서비스의 세계시장은 유형별로 임상연구 서비스, 조기개발 서비스, 시험기관 서비스, 컨설팅 서비스, 데이터관리 서비스로 분류되고 있다. 임상연구 서비스는 2020년 286억 5,440만 달러에서 CAGR 9.2%로 증가해 2025년 445억 5,830만 달러에 이를 것으로 전망되며, 조기개발 서비스는 2020년 119억 2,760만 달러에서 CAGR 7.7%로 증가해 2025년 172억 7,750만 달러에 달할 것으로 전망된다.

시험기관 서비스는 2020년 42억 9,400만 달러에서 연평균 13.2%로 성장해 2025년 79억 7,530만 달러에 이를 것으로 전망되며, 컨설팅 서비스는 2020년 26억 4,450만 달러에서 CAGR 5.6%로 증가해 2025년 34억 6,560만 달러에 이를 것으로 전망된다. 그리고 데이터관리 서비스는 2020년 2억5,280만 달러에서 연평균 14.3%로 성장해 2025년 4억 9,210만 달러가 될 것으로 전망된다.

그림 4 임상시험수탁기관(CRO) 서비스 세계시장의 유형별 시장규모 및 전망 (단위 : 백만 달러)

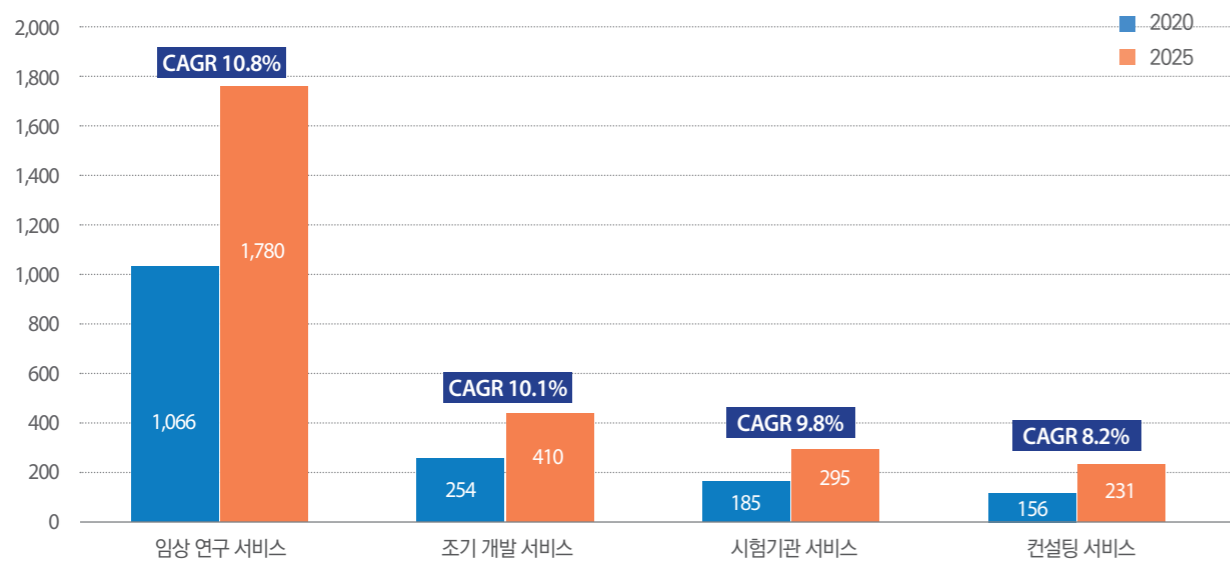


출처 : 임상시험 수탁기관(CRO) 서비스 시장, 연구개발특구진흥재단, 2021.07, MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020, KISTI 재작성

국내에 존재하는 CRO는 2020년 기준 약 65개로 국내기업이 45개, 외자기업이 20개이며, 99%가 중소기업 형태를 이루고 있다. 국내 CRO 서비스 시장은 2020년 16억 8,656만 달러에서 연평균 10.4% 증가해 2025년 27억 6,597만 달러에 이를 것으로 전망된다. 유형별로 볼 때, 임상연구 서비스는 2020년 10억 6천6백만 달러에서 연평균 10.8%로 성장해 2025년 17억 8천만 달러에 이를 것

으로 전망되며, 조기개발 서비스는 2020년 2억 5천4백만 달러에서 연평균 10.1%로 증가해 2025년 4억 1천만 달러에 이를 것으로 전망된다. 시험기관 서비스는 2020년 1억 8천5백만 달러에서 연평균 9.8%로 증가해 2025년 2억 9천5백만 달러에 이를 것으로 전망되며, 컨설팅 서비스는 2020년 1억 5천6백만 달러에서 연평균 8.2%로 증가해 2025년 2억 3천1백만 달러에 이를 것으로 전망된다.

그림 5 국내 CRO 서비스 시장의 유형별 시장규모 및 전망 (단위 : 백만 달러)



자료 : 임상시험 수탁기관(CRO) 서비스 시장, 연구개발특구진흥재단, 2021.07, MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020, KISTI 재작성

4) 분석자 인사이트

기후변화 등 다양한 환경 요인으로 우리 현대인들의 질병이 지속적으로 증가하고 있으며, 그런 가운데 희귀질환의 사례도 늘어나고, 감염병이 계속적으로 출현해 관련 신약에 대한 개발 니즈가 증가하고 동시에 임상시험도 늘어나면서 세계 CRO 서비스 시장규모가 크게 달라지고 있다. 특히 최근 코로나19와 같이 전세계적으로 감염병이 증가하면서 전염병의 영향을 줄이기 위해 세계 각국은 임상시험에 대한 지침과 기준을 수정하거나 완화하는 조치를 취하고 있으며, 국가차원에서 관련 시장에 적극적으로 투자를 확대하고 있어 향후 CRO 서비스 시장에도 긍정적인 영향을 줄 것으로 판단된다.


다만 CRO 시장의 성장성 및 시장규모는 증가하는 추세를 보이고 있지만, 관련 전문인력의 인건비 비중이 높은 시장의 특성상 수익률이 저조한 게 문제점이라고 할 수 있다. 수익률 개선을 위해서는 단일국가 임상도 물론이고 다국가 임상으로 매출을 다각화시키는 전략적 접근이 요구된다고 할 수 있다.

코로나19로 인해 임상시험의 방식도 최근 변화하고 있다. 지금까지의 임상시험은 환자와 연구진이 의료기관에 직접 방문하는 오프라인 방식이 일반적이었는데 비대면·비접촉의 코로나19 상황에서 임상 참여자 모집과 의료기관 방문이 어려워 언택트(Untact) 임상에 대한 요구가 증가하고 있다. 규제기관은 코로나19 팬데믹 기간에 임상시험 수행과 관련한 긴급 지침을 통해 모니터링 요원이 직접 임상

시험기관에 방문하지 않고 원격 모니터링으로 최적화하도록 허용하고 있다.

최근 규제가 완화되면서 빅데이터, 인공지능 기술을 접목한 가상 임상시험 플랫폼, 온라인 모집(eRecruitment) 및 원격 모니터링 솔루션, 임상시험수탁기관 중개 플랫폼 등을 구축하기 위해 정보통신 및 IT 분야 기업들이 CRO 연관 산업으로 속속 진출하고 있다. 이렇게 온라인과 오프라인을 병행하는 하이브리드 임상시험으로 임상시험 수행 중 발생할 수 있는 요소들을 사전에 지정하고, 축적되는 자료의 중간분석을 통해 임상설계요소 변경을 효율적으로 결정하는 적응형 임상설계와 위험 기반 모니터링이 가능해지고 있는 점도 관련 시장에 긍정적인 요인으로 평가된다.

코로나19의 변종이 계속 출현하는 등 지속적으로 감염병이 세계적 이슈로 되는 가운데 긴급 임상시험의 수요가 증가하면서 임상정보의 신속 처리가 중요하게 되었고, 또한 환자 온라인 비대면 진단, 원격 처방, 웨어러블 진단기기 활용 등 DCT의 활성화로 임상시험 정보 수집이 신속하게 이루어질 수 있는 환경도 조성되어 향후 비대면 임상시험 정보의 수집이 더욱 용이해 질 것으로 전망된다.

또한 현재 임상시험실시기관(CRO) 지정제의 완화로 지역별로 다양한 병원이 참여할 수 있는 환경이 조성된다면, 지금과 같은 팬데믹 상황에서도 임상시험을 안전하면서 효율적으로 수행할 수 있는 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 판단된다. 

참고문헌

- [1] 이진형, 임상시험수탁기관(CRO) 관련 서비스 시장 현황 및 해외진출 방안, 한국무역협회, 2020.03
- [2] 임상시험 수탁기관(CRO) 서비스 시장, 연구개발특구진흥재단, 2021.07
- [3] '20년 한국 임상시험 산업 정보 통계집, 국가임상시험지원재단, 2021.02.18
- [4] CRO가 뜬다..글로벌 추세 발맞춰 국내기업도 꿈틀, Medi:gate news, 2020.03.27
- [5] 정민준, 글로벌 CRO 시장의 지각변동...국내 시장은?, 의학신문, 2021.07.15
- [6] MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020
- [7] 국가임상지원재단, <https://www.koreaclinicaltrials.org/kr>

3) 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trials, DCT) : 환자가 병원에 방문해서 참여 동의 및 의약품 투약, 부작용 확인 등을 진행하는 전통적인 임상시험과 달리 집이나 지역 의료 기관에서 임상시험을 진행할 수 있다는 포괄적인 개념

ASTI MARKET INSIGHT



본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004, 1237 F. 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02)3299-6114 F. 02)3299-6244

