

2026 CDMO 산업 동향

제약·바이오 밸류체인의 핵심,
CDMO의 리스크와 완화 전략

Deloitte Insights

Leader's Message

“

글로벌 제약·바이오 산업의 전방위적 격변 속에서, **CDMO(위탁개발생산 기업)**는 단순 위탁 생산을 넘어 제약사의 전략적 파트너로 부상했습니다. 본 보고서는 주요 CDMO 기업의 **사업 모델부터 리스크 지형도, 디지털 혁신 트렌드, 전략 등 주요 산업 이슈를 분석하고** 있습니다.

시장 재편의 리스크를 기회로 전환하고 **차세대 성장 동력을 적기에 확보하기 위해** 지금 우리가 주목해야 할 **핵심 인사이트를** 확인해 보시기 바랍니다.

”

편제성 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업
전문팀 리더 | 경영자문부문

빠르게 성장하는 CDMO 산업



CDMO (위탁개발생산)

Contract Development and
Manufacturing Organization

제약·바이오 기업의 전 과정을 대행



의약품 개발



생산



물류

제약사의 전략적 파트너로 격상하며 CDMO 시장 급성장 중

- ✓ 글로벌 제약 시장 자체의 성장
- ✓ 제약사 생산 캐파 한계, 품질 요건 강화, 공급망 불안정성으로 제약사들의 CDMO 위탁생산 비중 확대



출처: PharmaSource



상세한 내용은 리포트 전문에서 확인하세요!

CDMO의 가치제안과 비즈니스 모델

CDMO 기업이 제약·바이오 기업에 제공하는 가치

01



고도화된 전문성 및
혁신 기술

02



생산 규모 조절 가능한
확장성 및 유연성

03



설비투자·자본 리스크
회피 및 비용 효율성

04



전문적인
규제 대응

05



개발 주기 단축으로
시장 진입 속도 가속화

CDMO 사업 모델

개발 단계



생산 단계



포장&물류 단계

- ☑ 의약품 공정 개발
- ☑ 제형 개발
- ☑ 분석법 개발
- ☑ 규제 대응

- ☑ 원료·완제의약품 생산
- ☑ 스케일업
- ☑ GMP(의약품 제조품질관리기준) 준수 생산

- ☑ 충전·포장
- ☑ 라벨링
- ☑ 유통

주요 글로벌 CDMO 기업



종합 서비스 제공 기업

스위스	론자(Lonza)
미국	써모피셔 사이언티픽(Thermo Fisher Scientific)
미국	카탈렌트(Catalent)

특정 시장 니즈/ 지역 특화 기업

스위스	지그프리드(Siegfried)
독일	베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)
일본	후지필름 바이오테크놀로지(Fujifilm Biotechnologies)
스웨덴	레시팜(Recipharm)
미국	밀리포어시그마(MilliporeSigma)
한국	SK 바이오사이언스(SK Bioscience)

대규모 바이오의약품 개발 및 생산 전문 기업

한국	삼성바이오로직스(Samsung Biologics)
한국	롯데바이오로직스 (Lotte Biologics)
중국	우시바이오로직스(WuXi Biologics)

CDMO 산업 전망



구분

전망



신약 파이프라인
상업화

신약 승인 급증에 따른 대규모 상업용
생산 수요 폭발로, 대량 생산 체계 및
공급망 관리 역량을 갖춘 CDMO의
비즈니스 기회 확대



바이오시밀러 붐

바이오시밀러의 폭발적 성장으로,
개발 노하우 및 원가 경쟁력 갖춘
고효율 생산 캐파 수요 증가



개인맞춤형 의료

세포·유전자 치료제 성장으로,
관련 전문성 보유한 CDMO 수요 증가



GLP-1
비만·당뇨 치료제

글로벌 흥행으로, 전용 시설 확충 및
전문 역량 확보를 위한 투자

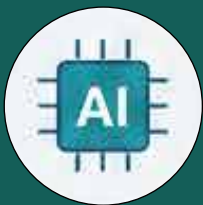
구분

전망



연속제조공정

ICH Q13 규제 발효에 따라,
생산 효율성 극대화 및 설비 면적
축소를 위한 첨단 공정 도입 본격화



AI

공정설계·예지보전·품질관리 분야
AI 도입 확대에 따른 개발기간 단축,
비용 절감 및 품질 일관성 향상



M&A

시장 점유율 확대를 위한
메가딜 지속과 경쟁 구도 재편



규제

신규 리스크 및 기술 혁신 부상에 따른
엄격한 규제 마련 및 안전성 확보를 위한
데이터 무결성 규제 강화



지속가능성

규제 요건 강화 및 투자자 요구 확대에
따라, 녹색화학, 공정 최적화,
디지털 전환으로 지속가능성 강화

CDMO 산업의 리스크 지형도

핵심 리스크 영역	상세 분석
비즈니스	<ul style="list-style-type: none">✓ 생산 설비 제약과 높은 고객 편중도✓ 수익성과 전략적 유연성에 영향을 미치는 단가 인하 압박에 대응 필요
규제 및 컴플라이언스	<ul style="list-style-type: none">✓ 미국 FDA, 유럽 EMA의 감사·감독 강화 기조 속 규제 인텔리전스에 대한 지속적인 투자 필요✓ 품질 기준 준수 위해 cGMP 위반 사항 해결 및 데이터 무결성 확보 필요
운영	<ul style="list-style-type: none">✓ 생산 차질 및 오염 리스크 완화 중요✓ 운영 효율을 유지하기 위한 전문 인재 유치 및 보유 이슈 해결 필요
지정학	<ul style="list-style-type: none">✓ 미·중 무역 긴장 고조 및 관세 리스크 심화✓ 글로벌 사업 연속성 보장과 차질 최소화를 위한 공급망 구조개편 압박
재무	<ul style="list-style-type: none">✓ 대규모 자본 지출 투자에 따른 장기적 재무 리스크✓ 투자부터 가동까지의 긴 기간으로 인해 재무 불확실성 증가

글로벌 CDMO 리스크 완화 전략



생산 운영 리스크 완화 연속 제조 공정 도입

- ✓ ICH Q13 기반 연속 제조 공정 전환
- ✓ 이를 통해 오염 리스크 원천 차단, 설비 면적 축소, 제품 품질 향상



규제·컴플라이언스 리스크 완화 AI·머신러닝 기반 예측 시스템 도입

- ✓ 공정 최적화·예측 분석 기반 AI·ML 내재화
- ✓ 데이터 무결성 확보 및 규제 대응력 강화



지정학 리스크 완화 전략적 M&A 기반 글로벌 공급망 재편

- ✓ M&A를 통해 거점 생산시설 확보 및 공급망 다변화
- ✓ 지정학적 불확실성 상쇄 및 글로벌 수요에 유연하게 대응



재무 및 비즈니스 리스크 완화 종합 원스톱숍(one-stop-shop) 모델 구축

- ✓ 신약 개발부터 상업 생산까지 전주기 서비스 제공
- ✓ 제약사 공급망 단순화해 장기 파트너십 선점 및 재무 안정성 확보

한국 딜로이트 그룹 전문가

생명과학 및 헬스케어 산업

한국 딜로이트 그룹은 미래 성장산업으로 주목 받고 있는 국내 생명과학 및 헬스케어 산업 성장의 동반자로서 제약사, 의료 기관, 공공기관 등 다양한기업의 전략적 과제와 혁신을 함께 해왔습니다. 약사 등 전문 자격 소지한 전문가를 국내 최다로 보유한 산업 전문팀은 다년간의 기업 자문 경험을 바탕으로 심도 있는 인사이트를 제공하고 있으며, 놀라운 속도로 발전하는 국내 제약바이오 및 헬스케어 산업에서 기업이 혁신적인 성장을 이어갈 수 있도록 최선의 노력을 다하고 있습니다.

편제성 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 리더 | 경영자문 부문

☎ 02 6676 1979

@ jpyeon@deloitte.com

안동휘 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 회계감사 부문

☎ 02 6676 1617

@ doahn@deloitte.com

박태호 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 경영자문 부문

☎ 02 6676 2163

@ taehpark@deloitte.com

이호진 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 세무자문 부문

☎ 02 6099 4472

@ hojilee@deloitte.com

안종식 수석위원

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 컨설팅 부문

☎ 02 6676 2988

@ jongsahn@deloitte.com

Deloitte Insights

세일즈&마케팅 대표

권지원 Partner

jekwon@deloitte.com

성장전략부문 부대표

서정욱 Partner

juseo@deloitte.com

딜로이트 인사이트 편집장

박경은 Director

kyungepark@deloitte.com

연구원

권은진 Senior Consultant

eukwan@deloitte.com

디자이너

박근령 Senior Consultant

keunrpark@deloitte.com

Contact us

krinsightsend@deloitte.com



앱스토어, 구글플레이/카카오톡에서 '딜로이트 인사이트'를 검색해보세요.
더욱 다양한 소식을 만나보실 수 있습니다.

Deloitte.

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the “Deloitte organization”). DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more.

Deloitte Asia Pacific Limited is a company limited by guarantee and a member firm of DTTL. Members of Deloitte Asia Pacific Limited and their related entities, each of which are separate and independent legal entities, provide services from more than 100 cities across the region, including Auckland, Bangkok, Beijing, Hanoi, Hong Kong, Jakarta, Kuala Lumpur, Manila, Melbourne, Osaka, Seoul, Shanghai, Singapore, Sydney, Taipei and Tokyo.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms or their related entities (collectively, the “Deloitte organization”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.

본 보고서는 저작권법에 따라 보호받는 저작물로서 저작권은 딜로이트 안진회계법인(“저작권자”)에 있습니다. 본 보고서의 내용은 비영리 목적으로만 이용이 가능하고, 내용의 전부 또는 일부에 대한 상업적 활용 기타 영리목적 이용시 저작권자의 사전 허락이 필요합니다. 또한 본 보고서의 이용시, 출처를 저작권자로 명시해야 하고 저작권자의 사전 허락없이 그 내용을 변경할 수 없습니다.