

글로벌 시장동향보고서 | 2021.07

임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장

01 개요

1.1 기술 개요

- 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스는 혁신 신약에 속하는 기술 분야로, 후원자 및 최종사용자들에게 약물 개발 단계에 대한 다양한 연구 서비스를 제공함
 - 초기 개발 단계에서 전 임상 및 임상 개발에 이르기까지 다양함

1.2 시장 현황

- 임상시험 수탁 기관(CRO)은 상업용 제조업체를 위해 의약품 개발 및 제조 프로세스의 모든 단계에 대한 시험 및 컨설팅 서비스를 제공하고 있음
- 이러한 서비스는 국내 및 국제 규제 요구 사항을 충족하는 고품질 표준 제품을 생산하는 데 도움이 됨
- 환자 치료 및 건강 결과를 최적화하기 위한 디지털 치료제 시장이 성장하고 있으며, 디지털 치료제는 임상적 검증이 필요함
 - 디지털 치료 임상에는 광범위한 신체적, 정신적 행동 조건을 치료, 관리, 모니터링 및 예방하기 위한 수많은 혁신적인 물류가 포함됨
 - 임상시험 수탁 기관(CRO)은 규제 검토, 연구 설계 및 고품질 데이터 제공을 위한 연구개발을 실시해야 함
- 임상시험 수탁 기관(CRO)은 위험 기반 모니터링, 전자동의서(eConsent), 웨어러블, 원격 의료 환자 방문 및 원격 소스 문서 확인과 같은 새로운 기술을 활용해야 함

1.3 시장 특성

가 시장 원동력

[표 1-1] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 원동력

구 분	주요 내용
성 장 촉 진 요 인	<ul style="list-style-type: none"> • 연구개발(R&D) 비용 증가 • 임상시험 수 증가 • 자체 약물 개발 비용이 높음 • 희귀 질환의 유병률 증가
성 장 억 제 요 인	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오시밀러 및 바이오 의약품 시장의 성장 • 전문 테스트 서비스에 대한 수요 증가 • 신흥 아시아 경제에 대한 아웃소싱 활동 증가
시 장 기 회	<ul style="list-style-type: none"> • 숙련된 전문가 부족
해 결 해 야 할 과 제	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 개발을 위한 인공지능 기반 도구의 채택이 증가함에 따른 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 변화

※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

나 코로나(COVID-19)의 영향

- 코로나(COVID-19)로 인해 환자가 집에서 참여할 수 있는 하이브리드 접근 방식을 통한 연구가 증가함
 - 하이브리드 시험은 분산 시험이라고도 하는 가상 시험의 발판을 마련하고 있음
 - 이 유형의 시험 방법은 코로나(COVID-19) 시대에 중요한 역할을 하고 있으며, 코로나(COVID-19) 이후 임상시험과 실제 연구의 수행 방법에 대한 새로운 표준으로 자리 잡을 것으로 예상됨

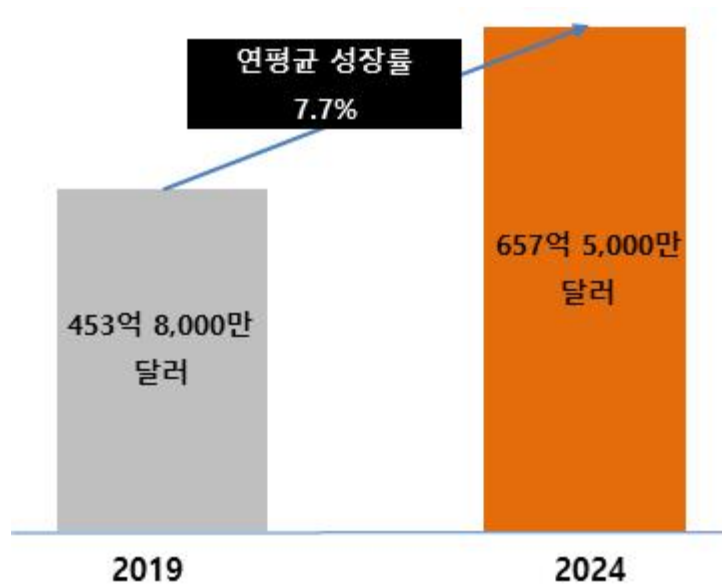
- 코로나(COVID-19)로 인해 RNA 및 mRNA 기반 백신과 치료제에 대한 수요가 증가할 것으로 예상됨
 - mRNA 백신은 기존 백신과 비교하여 훨씬 더 낮은 제조 비용으로 빠르게 대량 생산할 수 있음
 - RNA 백신은 빠르게 진화하는 감염원에 대한 면역 가능성을 제공하며 미래에 발생할 수 있는 모든 전염병에 신속하게 대응하는 데 도움이 될 수 있음
- 정부에서는 전염병의 영향을 줄이기 위해 임상시험에 대한 지침과 프로토콜을 수정 및 완화함

02 시장 동향

2.1 글로벌 전체 시장 규모

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장은 2019년 453억 8,000달러에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2024년에는 657억 5,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

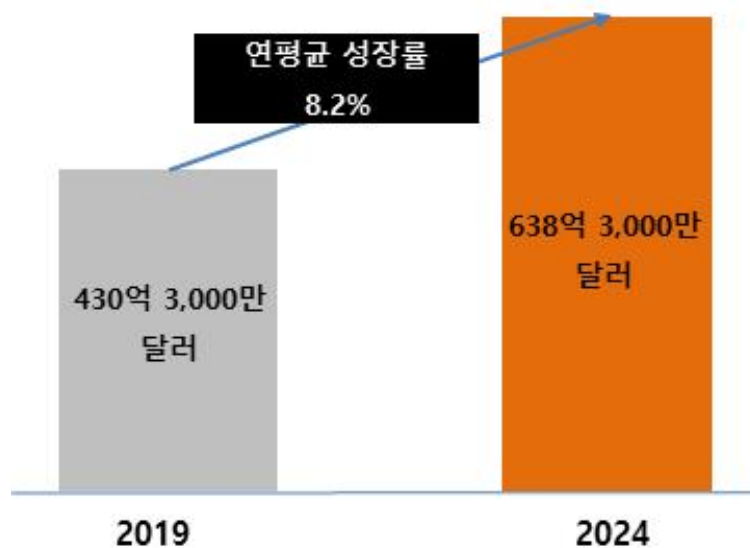
[그림 2-1] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 규모 및 전망



※ 출처 : Frost&Sullivan, Hybridization of Clinical Trial Designs Reviving Global CRO Market, 2020

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장은 코로나(COVID-19)의 영향으로 인해 2019년 430억 3,000달러에서 연평균 성장률 8.2%로 증가하여, 2024년에는 638억 3,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-2] POST-COVID : 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 규모 및 전망



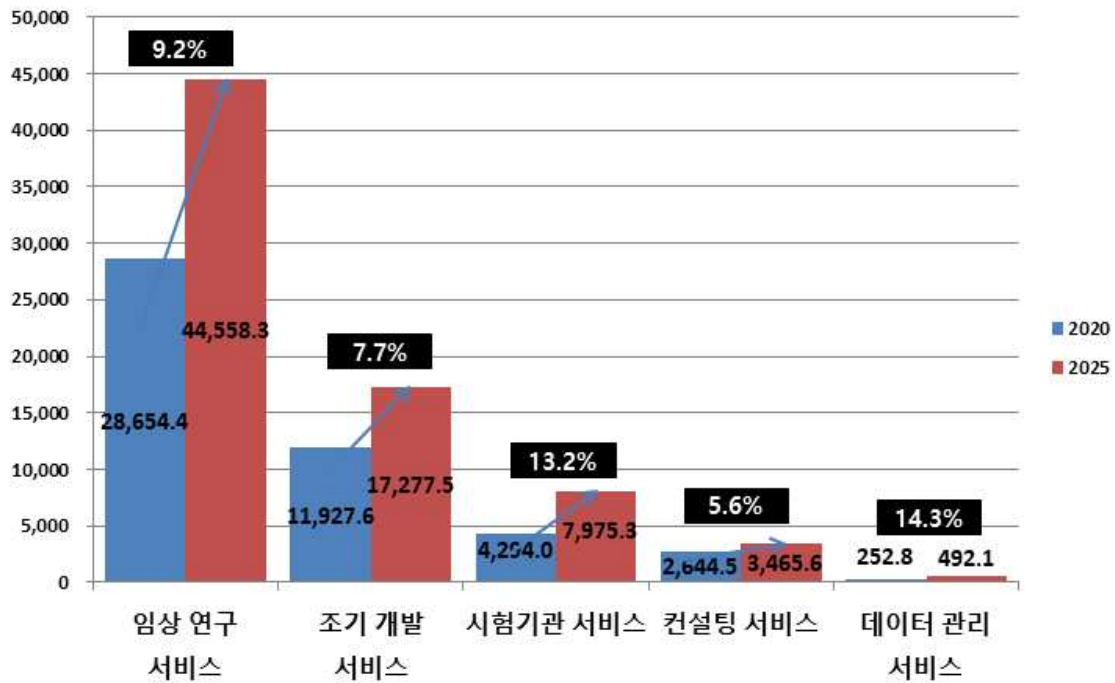
※ 출처 : Frost&Sullivan, Hybridization of Clinical Trial Designs Reviving Global CRO Market, 2020

2.2 세부항목별 시장 규모

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장은 유형에 따라 임상 연구 서비스, 조기 개발 서비스, 시험기관 서비스, 컨설팅 서비스, 데이터 관리 서비스로 분류되며, 임상 연구 서비스는 2019년을 기준으로 59.9%의 점유율을 차지하였음
- 임상 연구 서비스는 2020년 286억 5,440만 달러에서 연평균 성장률 9.2%로 증가하여, 2025년에는 445억 5,830만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 조기 개발 서비스는 2020년 119억 2,760만 달러에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2025년에는 172억 7,750만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 시험기관 서비스는 2020년 42억 9,400만 달러에서 연평균 성장률 13.2%로 증가하여, 2025년에는 79억 7,530만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 컨설팅 서비스는 2020년 26억 4,450만 달러에서 연평균 성장률 5.6%로 증가하여, 2025년에는 34억 6,560만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 데이터 관리 서비스는 2020년 2억 5,280만 달러에서 연평균 성장률 14.3%로 증가하여, 2025년에는 4억 9,210만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-3] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 유형별 시장 규모 및 전망
(단위: 백만 달러)



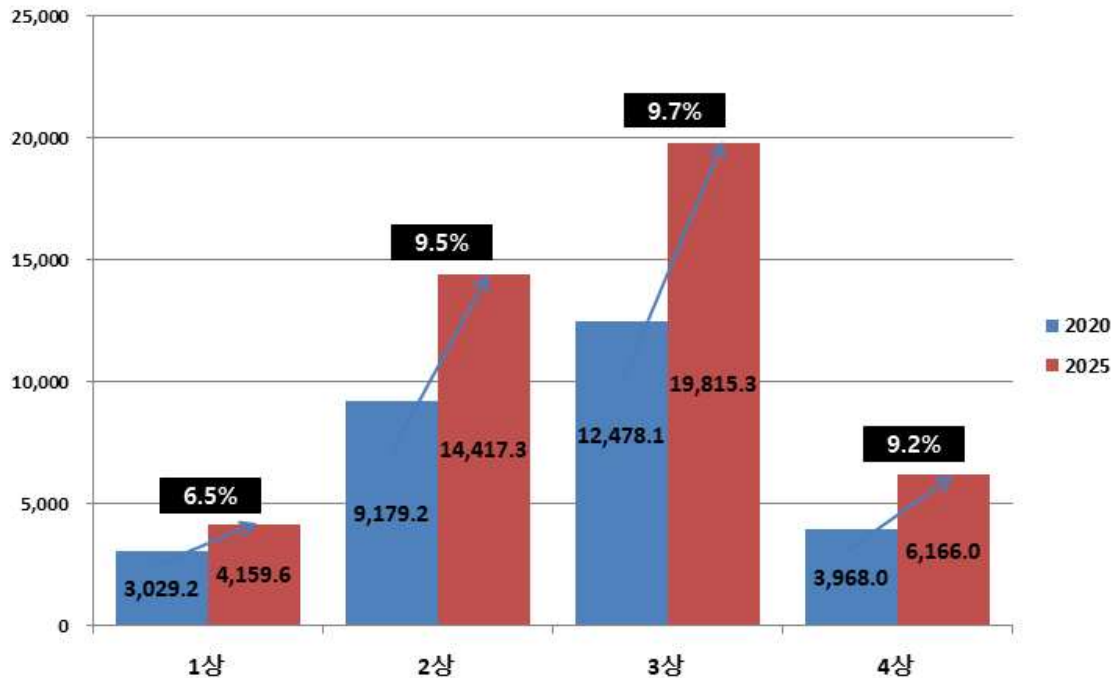
※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 중 임상 연구 서비스는 단계에 따라 1상, 2상, 3상, 4상으로 분류됨

- 1상은 2020년 30억 2,920만 달러에서 연평균 성장률 6.5%로 증가하여, 2025년에는 41억 5,960만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 2상은 2020년 91억 7,920만 달러에서 연평균 성장률 9.5%로 증가하여, 2025년에는 144억 1,730만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 3상은 2020년 124억 7,810만 달러에서 연평균 성장률 9.7%로 증가하여, 2025년에는 198억 1,530만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 4상은 2020년 39억 6,800만 달러에서 연평균 성장률 9.2%로 증가하여, 2025년에는 61억 6,600만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-4] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 중 임상 연구 서비스의 단계별 시장 규모 및 전망
(단위: 백만 달러)

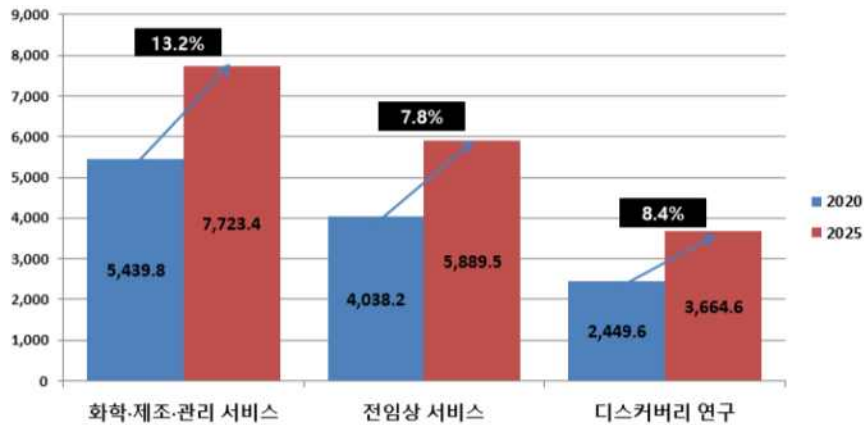


※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 중 조기 개발 서비스는 종류에 따라 화학·제조·관리 서비스, 전임상 서비스, 디스커버리 연구로 분류됨
 - 화학·제조·관리 서비스는 2020년 54억 3,980만 달러에서 연평균 성장률 13.2%로 증가하여, 2025년에는 77억 2,340만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 전임상 서비스는 2020년 40억 3,820만 달러에서 연평균 성장률 7.8%로 증가하여, 2025년에는 58억 8,950만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 디스커버리 연구는 2020년 24억 4,960만 달러에서 연평균 성장률 8.4%로 증가하여, 2025년에는 36억 6,460만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-5] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 중 [조기] 개발 서비스의 종류별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

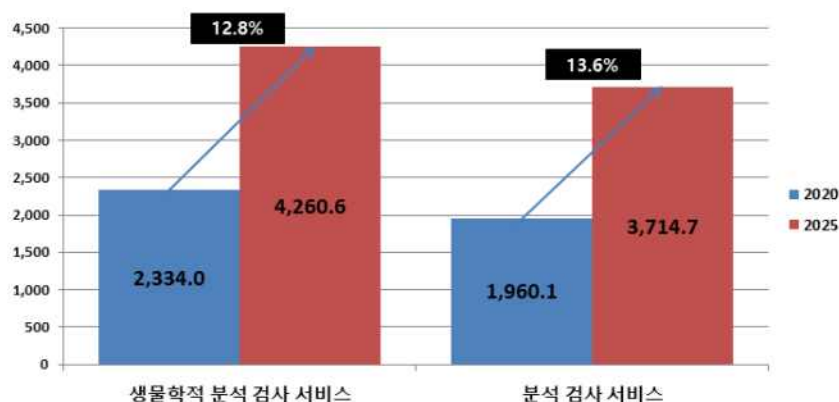
□ 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 중 시험기관 서비스는 종류에 따라 생물학적 분석 검사, 분석 검사 서비스로 분류됨

○ 생물학적 분석 검사는 2020년 23억 3,400만 달러에서 연평균 성장률 12.8%로 증가하여, 2025년에는 42억 6,060만 달러에 이를 것으로 전망됨

○ 분석 검사 서비스는 2020년 19억 6,010만 달러에서 연평균 성장률 13.6%로 증가하여, 2025년에는 37억 1,470만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-6] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장 중 시험기관 서비스의 종류별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

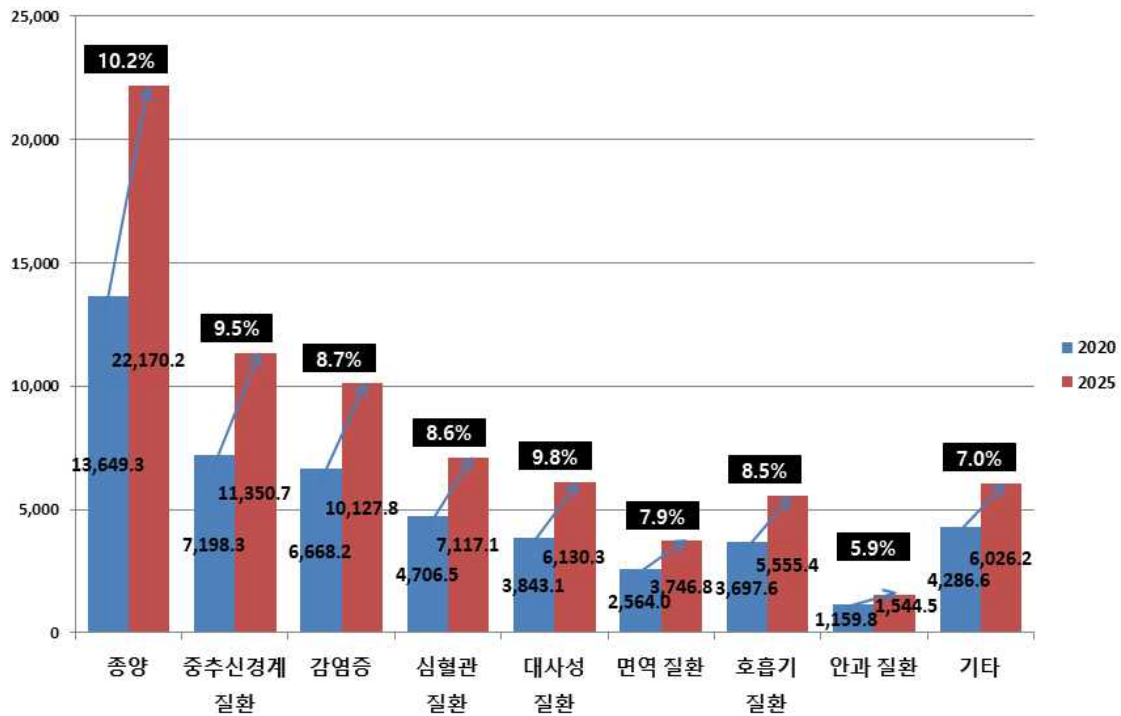


※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장은 치료 분야에 따라 종양, 중추신경계 질환, 감염증, 심혈관 질환, 대사성 질환, 면역 질환, 호흡기 질환, 안과 질환으로 분류되며, 종양은 2019년을 기준으로 28.3%의 점유율을 차지하였으며, 그 뒤를 중추신경계 질환이 15.0%로 뒤따르고 있음
- 종양은 2020년 136억 4,930만 달러에서 연평균 성장률 10.2%로 증가하여, 2025년에는 221억 7,020만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 중추신경계 질환은 2020년 71억 9,830만 달러에서 연평균 성장률 9.5%로 증가하여, 2025년에는 113억 5,070만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 감염증은 2020년 66억 6,820만 달러에서 연평균 성장률 8.7%로 증가하여, 2025년에는 101억 2,780만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 심혈관 질환은 2020년 47억 650만 달러에서 연평균 성장률 8.6%로 증가하여, 2025년에는 71억 1,710만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 대사성 질환은 2020년 38억 4,310만 달러에서 연평균 성장률 9.8%로 증가하여, 2025년에는 61억 3,030만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 면역 질환은 2020년 25억 6,400만 달러에서 연평균 성장률 7.9%로 증가하여, 2025년에는 37억 4,680만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 호흡기 질환은 2020년 36억 9,760만 달러에서 연평균 성장률 8.5%로 증가하여, 2025년에는 55억 5,540만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 안과 질환은 2020년 11억 5,980만 달러에서 연평균 성장률 5.9%로 증가하여, 2025년에는 15억 4,450만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타는 2020년 42억 8,660만 달러에서 연평균 성장률 7.0%로 증가하여, 2025년에는 60억 2,620만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-7] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 치료 분야별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

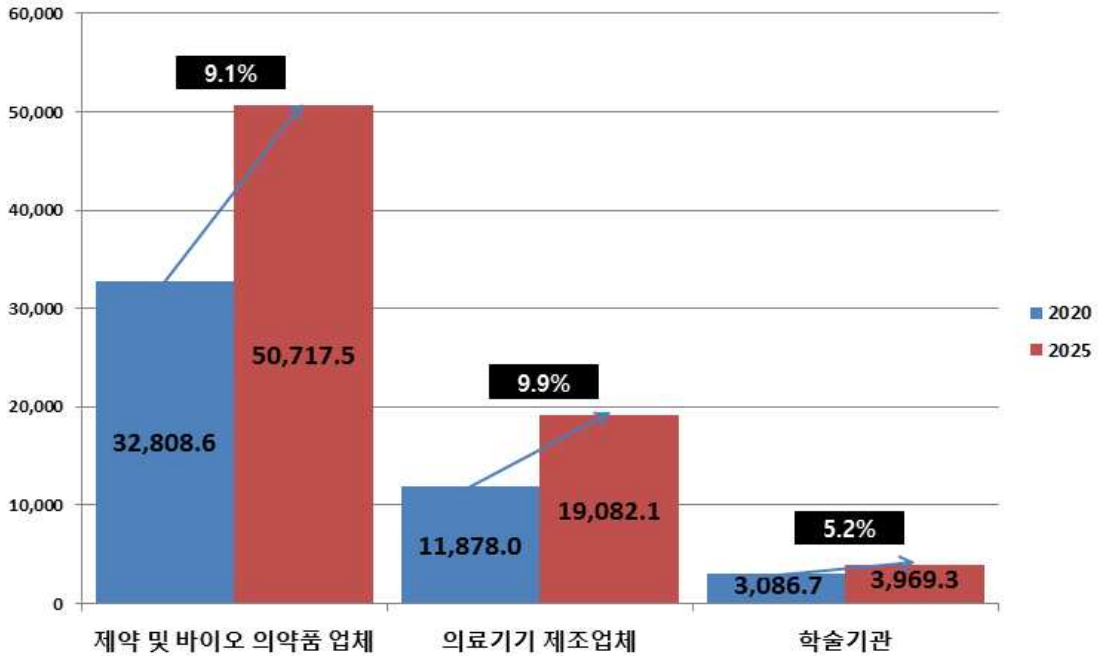


※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장은 최종사용자에 따라 제약 및 바이오 의약품 업체, 의료기기 제조업체, 학술 기관으로 분류되며, 제약 및 바이오 의약품 업체는 2019년을 기준으로 68.6%의 점유율을 차지하고 있음
- 제약 및 바이오 의약품 업체는 2020년 328억 860만 달러에서 연평균 성장률 9.1%로 증가하여, 2025년에는 507억 1,750만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 의료기기 제조업체는 2020년 118억 7,800만 달러에서 연평균 성장률 9.9%로 증가하여, 2025년에는 190억 8,210만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 학술 기관은 2020년 30억 8,670만 달러에서 연평균 성장률 5.2%로 증가하여, 2025년에는 39억 6,930만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-8] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 최종사용자별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

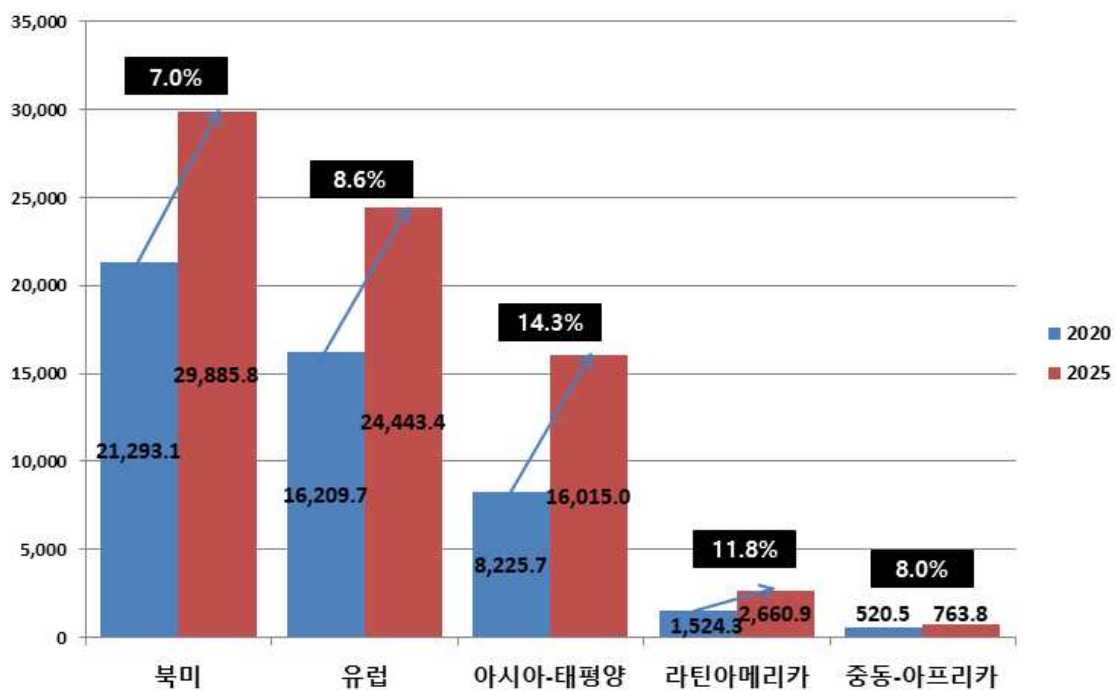
2.3 지역별 시장 규모

□ 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장을 지역별로 살펴보면, 2019년을 기준으로 북미 지역이 45.3%로 가장 높은 점유율을 나타내었으며, 유럽 지역이 34.0%, 아시아-태평양 지역이 16.5%, 라틴아메리카 지역이 3.1%, 중동-아프리카 지역이 1.1%로 나타남

- 북미 지역은 2020년 212억 9,310만 달러에서 연평균 성장률 7.0%로 증가하여, 2025년에는 298억 8,580만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 유럽 지역은 2020년 162억 970만 달러에서 연평균 성장률 8.6%로 증가하여, 2025년에는 244억 4,340만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 아시아-태평양 지역은 2020년 82억 2,570만 달러에서 연평균 성장률 14.3%로 증가하여, 2025년에는 160억 1,500만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 라틴아메리카 지역은 2020년 15억 2,430만 달러에서 연평균 성장률 11.8%로 증가하여, 2025년에는 26억 6,090만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 중동-아프리카 지역은 2020년 5억 2,050만 달러에서 연평균 성장률 8.0%로 증가하여, 2025년에는 7억 6,380만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-9] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 지역별 시장 규모 및 전망
(단위: 백만 달러)



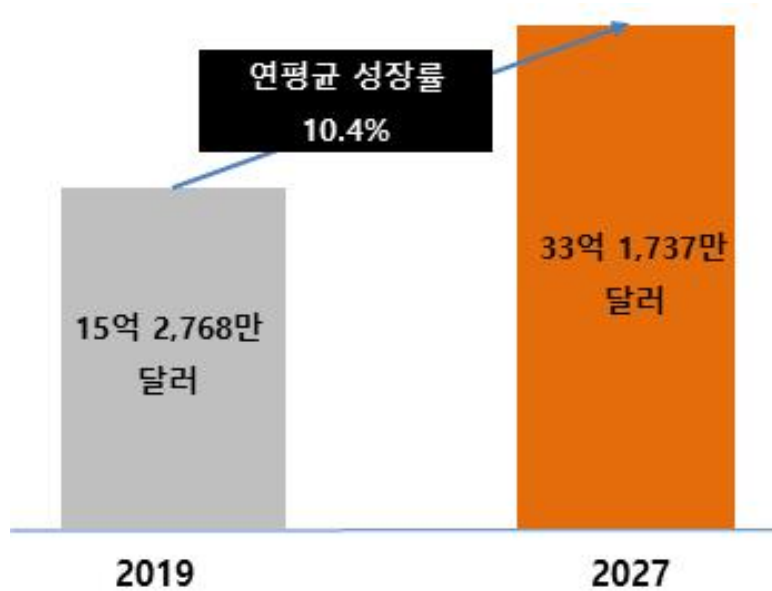
※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

2.4 우리나라 시장 규모

가 전체 시장 규모

- 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장은 2019년 15억 2,768만 달러에서 연평균 성장률 10.4%로 증가하여, 2024년에는 33억 1,737만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-10] 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장 규모 및 전망



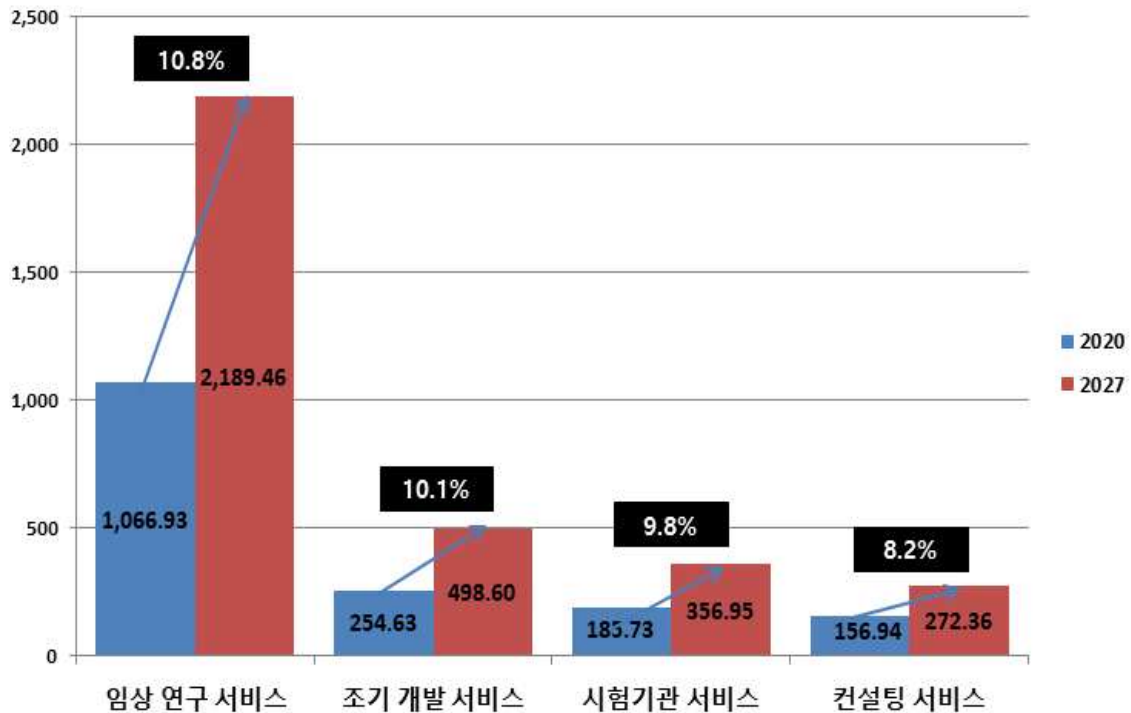
※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

나 세부항목별 시장 규모

- 우리나라의 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장을 유형별로 살펴보면, 임상 연구 서비스, 조기 개발 서비스, 시험기관 서비스, 컨설팅 서비스로 분류됨
- 임상 연구 서비스는 2020년 10억 6,693만 달러에서 연평균 성장률 10.8%로 증가하여, 2027년에는 21억 8,946만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 조기 개발 서비스는 2020년 2억 5,463만 달러에서 연평균 성장률 10.1%로 증가하여, 2027년에는 4억 9,860만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 시험기관 서비스는 2020년 1억 8,573만 달러에서 연평균 성장률 9.8%로 증가하여, 2027년에는 3억 5,695만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 컨설팅 서비스는 2020년 1억 5,694만 달러에서 연평균 성장률 8.2%로 증가하여, 2027년에는 2억 7,236만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-11] 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장의 유형별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



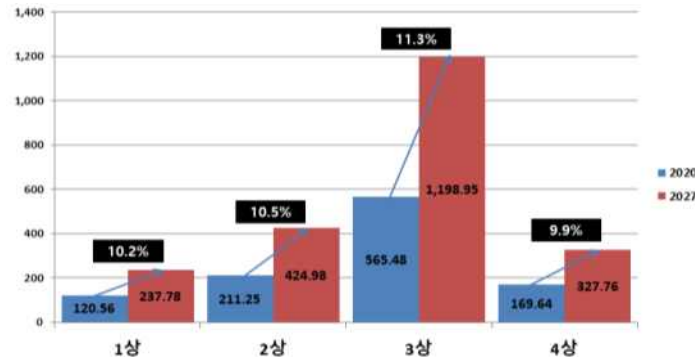
※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

□ 우리나라의 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장 중 임상 연구 서비스를 단계별로 살펴보면, 1상, 2상, 3상, 4상으로 분류됨

- 1상은 2020년 1억 2,056만 달러에서 연평균 성장률 10.2%로 증가하여, 2027년에는 2억 3,778만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 2상은 2020년 2억 1,125만 달러에서 연평균 성장률 10.5%로 증가하여, 2027년에는 4억 2,498만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 3상은 2020년 5억 6,548만 달러에서 연평균 성장률 11.3%로 증가하여, 2027년에는 11억 9,895만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 4상은 2020년 1억 6,964만 달러에서 연평균 성장률 9.9%로 증가하여, 2027년에는 3억 2,776만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-12] 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장 중 임상 연구 서비스의 단계별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



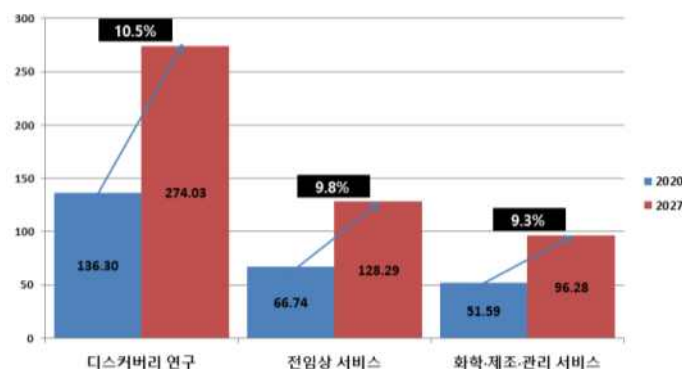
※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

□ 우리나라의 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장 중 조기 개발 서비스를 종류별로 살펴보면, 디스커버리 연구, 전임상 서비스, 화학·제조·관리 서비스로 분류됨

- 디스커버리 연구는 2020년 1억 3,630만 달러에서 연평균 성장률 10.5%로 증가하여, 2027년에는 2억 7,403만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 전임상 서비스는 2020년 6,674만 달러에서 연평균 성장률 9.8%로 증가하여, 2027년에는 1억 2,829만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 화학·제조·관리 서비스는 2020년 5,159만 달러에서 연평균 성장률 9.3%로 증가하여, 2027년에는 9,628만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-13] 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장 중 조기 개발 서비스의 종류별 시장 규모 및 전망

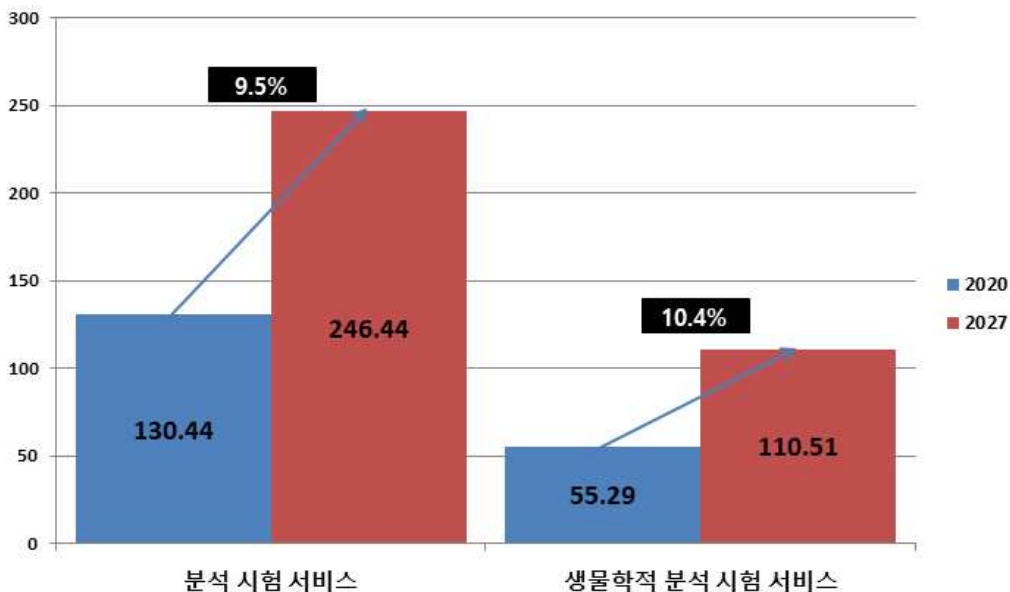
(단위: 백만 달러)



※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

- 우리나라의 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장 중 시험기관 서비스를 종류별로 살펴보면, 분석 시험 서비스, 생물학적 분석 시험으로 분류됨
- 분석 시험 서비스는 2020년 1억 3,044만 달러에서 연평균 성장률 9.5%로 증가하여, 2027년에는 2억 4,644만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 생물학적 분석 시험은 2020년 5,529만 달러에서 연평균 성장률 10.4%로 증가하여, 2027년에는 1억 1,051만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-14] 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장 중 시험기관 서비스의 종류별 시장 규모 및 전망
(단위: 백만 달러)



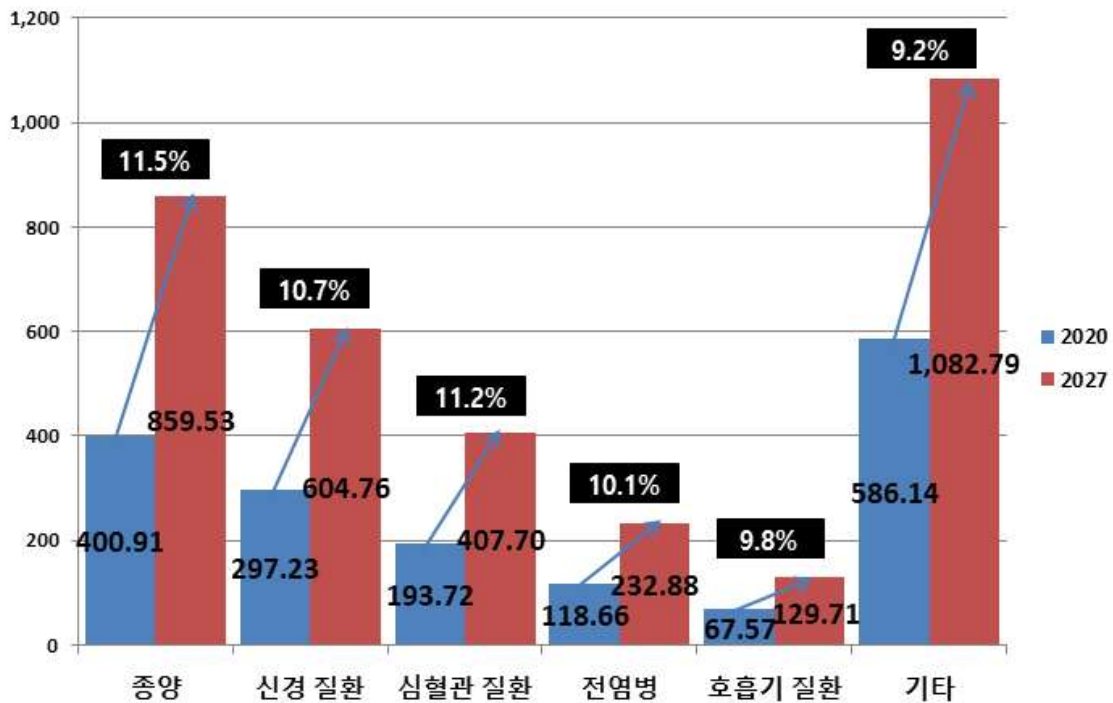
※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

- 우리나라의 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장을 치료 분야별로 살펴보면, 종양, 신경 질환, 심혈관 질환, 전염병, 호흡기 질환, 기타로 분류됨
- 종양은 2020년 4억 91만 달러에서 연평균 성장률 11.5%로 증가하여, 2027년에는 8억 5,953만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 신경 질환은 2020년 2억 9,723만 달러에서 연평균 성장률 10.7%로 증가하여, 2027년에는 6억 476만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 심혈관 질환은 2020년 1억 9,372만 달러에서 연평균 성장률 11.2%로 증가하여, 2027년에는 4억 770만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 전염병은 2020년 1억 1,866만 달러에서 연평균 성장률 10.1%로 증가하여, 2027년에는 2억 3,288만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 호흡기 질환은 2020년 6,757만 달러에서 연평균 성장률 9.8%로 증가하여, 2027년에는 1억 2,971만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타는 2020년 5억 8,614만 달러에서 연평균 성장률 9.2%로 증가하여, 2027년에는 10억 8,279만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-15] 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장의 치료 분야별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

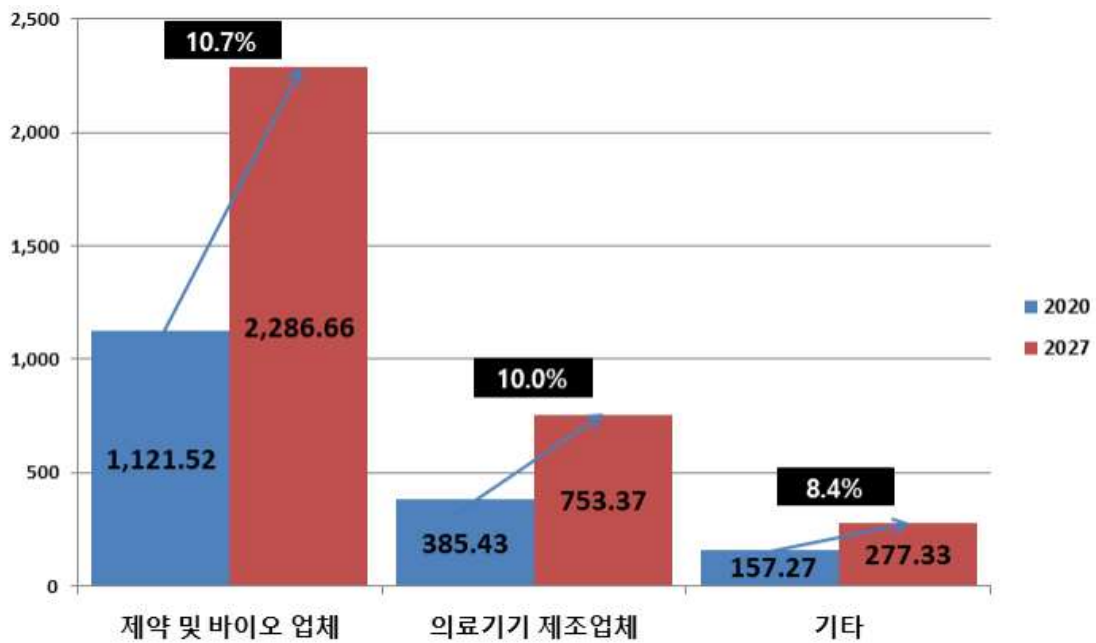


※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

- 우리나라의 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장을 최종사용자별로 살펴보면, 제약 및 바이오 업체, 의료기기 제조업체, 기타로 분류됨

- 제약 및 바이오 업체는 2020년 11억 2,152만 달러에서 연평균 성장률 10.7%로 증가하여, 2027년에는 22억 8,666만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 의료기기 제조업체는 2020년 3억 8,543만 달러에서 연평균 성장률 10.0%로 증가하여, 2027년에는 7억 5,337만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타는 2020년 1억 5,727만 달러에서 연평균 성장률 8.4%로 증가하여, 2027년에는 2억 7,733만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-16] 우리나라 임상시험 수탁 기관(CRO) 시장의 최종사용자별 시장 규모 및 전망
(단위: 백만 달러)



※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

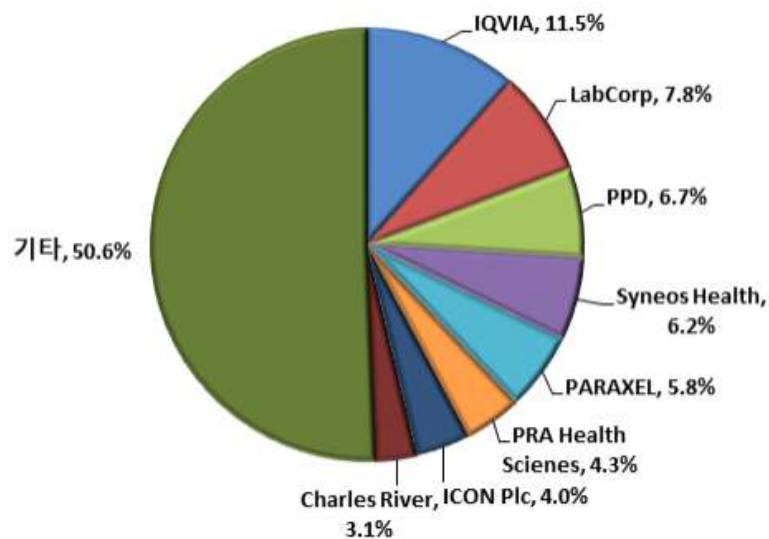
03 기업 동향

3.1 경쟁 환경

가 주요 기업 현황

- 전 세계 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장에서 주요 기업은 IQVIA(미국), LabCorp(미국), PPD(미국), Syneos Health(미국), PARAXEL(미국) 등이 있음
- 주요 기업들은 선진국에 기반을 두고 있으며, 선진 시장 및 신흥 시장 모두에서 활동하는 다양한 중소 규모의 기업들이 시장을 치열하게 만들고 있음

[그림 3-1] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 주요 기업 점유율(2019년)



※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

나 개발 동향 분석

[표 3-1] 글로벌 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스 시장의 주요 기업 개발 현황

일자	기업	내용
2020.01	LabCorp (미국)	<ul style="list-style-type: none"> 광범위한 전 임상, 임상 및 승인 후 세포 및 유전자 치료 개발 솔루션을 출시함
2020.01	WuXi Apptec (중국)	<ul style="list-style-type: none"> 세포 및 유전자 치료 개발을 향상시키기 위해 AAV 벡터 서스펜션 플랫폼을 출시함
2019.09	WuXi Apptec (중국)	<ul style="list-style-type: none"> 조기 신약 발견 서비스를 확장하고 환자에게 신약을 더 빨리 제공하기 위해 새로운 DNA 인코딩 라이브러리(DEL) 서비스 패키지인 DELight를 출시한다고 발표함
2019.06	Syneos Health (미국)	<ul style="list-style-type: none"> 광범위한 기존 및 비전통적인 FSP 기능을 제공하기 위해 FSP 360을 도입함
2019.02	IQVIA (미국)	<ul style="list-style-type: none"> 신형 바이오테크놀러지 및 바이오팜 기업이 약물 개발 및 상용화를 쉽게 달성할 수 있도록 IQVIA Biotech를 출시함
2018.06	IQVIA (미국)	<ul style="list-style-type: none"> 가상 연구 솔루션을 출시함

※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

3.2 주요 기업 동향

가 IQVIA

- 바이오 의약품 및 계약판매 의료 솔루션 업체에 개발, 아웃소싱 서비스를 제공하고 있음
- 2016년 10월 Quintiles Transnational Holdings와 IMS Health의 합병을 통해 설립됨

- 기술 분석 솔루션, 연구개발 솔루션, 계약판매 및 의료 솔루션 부문을 통해 서비스를 제공하고 있음
- 연구개발 솔루션 부문은 바이오 제약, 제약 및 의료기기 기업을 지원하며, 전 임상 테스트부터 출시 후 모니터링에 이르기까지 임상 개발을 아우르소싱함

[표 3-2] IQVIA의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

카 테 고 리	제 품 / 서 비 스	
연구 및 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 <ul style="list-style-type: none"> - 프로토콜 설계 - 1상 임상시험 - 2/3상 임상시험 - 사이트 식별 - 환자 모집 - 글로벌 연구소 • IQVIA 가상 평가관 	<ul style="list-style-type: none"> • 기능적 서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 임상 모니터링 - 약물 감시 및 규제 • 컨설팅 <ul style="list-style-type: none"> - 세포 및 유전자 치료 센터 - 파이프라인 설계자 - 하위 모집단 최적화 솔루션 - 커넥티드 의료

※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

나 LabCorp

- 병원, 관리형 의료기관, 생명공학 및 제약회사 등 다양한 고객에게 환자 진료, 종합 임상실험실 서비스, 의약품 개발 지원을 제공하는 기업임
- LCD(LabCorp Diagnostics)와 CDD(Covance Drug Development)의 두 가지 핵심 부문을 통해 운영되고 있음
- LCD(LabCorp Diagnostics)는 환자 서비스 센터(PSC)로 구성된 독립적인 임상시험 테스트 사업을 진행하고 있으며, 이를 통해 혈액 화학 분석 (백혈구 수, 헤모글로빈 검사 등)과 같은 일상적이고 반복되는 검사를 제공함
- CDD(Covance Drug Development)를 통해 제약, 바이오 제약 및 의료기기 기업에 초기 단계부터 후기 단계까지 다양한 약물 개발 서비스를 제공함

[표 3-3] LabCorp의 주요 제품 제공 현황

카 테 고 리	제 품	
산업 솔루션	<ul style="list-style-type: none"> • 약물 개발 치료 또는 전문 분야 <ul style="list-style-type: none"> - 심혈관 - 당뇨병, 내분비학 및 신장학 - 면역 종양학 - 전염병 - 염증 - 신경과학 - 비알코올성 지방 간염 - 종양학 - 희귀 질병을 위한 약물 개발 - 소아과 • 단계별 약물 개발 프로세스 <ul style="list-style-type: none"> - 제약 연구 및 약물 개발 - 전임상 연구 및 비 임상 개발 - 임상(1-3상) - PoC - 초기 단계 개발 솔루션 - 초기 임상(2상) - 2상 및 3상 서비스 - 확장된 실험실 관리 솔루션 - Xcellerate 임상시험 최적화 - 동반 진단 - 분자 개발 그룹 - 4상 솔루션 - 백신 및 새로운 면역 치료 실험실 솔루션 - 희귀 질병 및 약물 개발 - 바이오시밀러 개발 솔루션 - 코반스 마켓 플레이스 - 초기 단계 개발 솔루션 - 모바일 건강 솔루션 - Xcellerate 모니터링 	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 임상시험 수탁 기관 (CRO) 신약 개발 서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 리드 최적화 - 분석 서비스 - 안전 평가 - 컨설팅 - 경제 및 시장 접근 - 제조 지원 - 정보 - 기능 서비스 제공(FSP) : 분자 유형별 약물 개발 - 생물 제제 솔루션 - 소분자 솔루션 - 바이오시밀러 개발 : 의료기기 및 진단 개발 - 전임상 및 수술 - 규제 및 컨설팅 - 임상시험 - 상업 : 환자 모집 및 데이터 유지, 상용화 - 액세스 및 전략 - 증거 생성 - 현장 서비스 - 환자 지원 프로그램 - 환자 안전 및 약물 감시 서비스 - 4상 솔루션 - 가치 커뮤니케이션 : 정보학 - Xcellerate 임상시험 최적화 제품군 - Xcellerate 시험 디자인 - Xcellerate 모니터링 - Xcellerate Insights
서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 약물 개발 연구 서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 연구 모델(Envigo) • 약물 분석 서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 생물 분석 서비스 	<ul style="list-style-type: none"> • 독성학 : 안전성 평가 및 테스트 <ul style="list-style-type: none"> - 일반 독성학 연구 - 유전 독성학 - 면역 독성학

	<ul style="list-style-type: none"> - 약물 대사 및 약동학 연구 • 리드 최적화 서비스 - 리드 최적화 Non-GLP 독성학 - 생체 내 약리학 - 비임상 이미징 - 비임상 병리학 서비스 - PK/TK 분석 및 보고 - 면역학 서비스 • 화학 제고 및 제어 솔루션 - Biopharm CMC 솔루션 • 임상 개발 서비스 - 임상 약리학 - 초기 임상(2상) - 2/3상 서비스 - 임상 데이터 관리 분석 및 보고 - 규제 서비스 - 4상 - 임상 연구 단위 가상 투어 - 임상 생명공학 - 하이브리드 및 가상 투어 • 상용화 - 접근 및 전략 - 증거 생성 - 현장 서비스 - 환자 지원 프로그램 - 환자 안전 및 약물 감시 서비스 - 환자 지원 - 4상 솔루션 - 가치 커뮤니케이션 	<ul style="list-style-type: none"> - 비임상 병리학 서비스 - 안전 약리학 서비스 - 발달 및 생식 독성학 연구 - 비임상 데이터 교환을 위한 SEND Standard • 제약 컨설팅 및 신약 개발 서비스 - 약물 개발 프로그램 관리 서비스 - 분자 개발 그룹 - 제휴 관리 - 초기 단계 개발 솔루션 - 코반스 마켓 플레이스 - 신약 개발 컨설팅 - 접근 및 전략 - 증거 생성 • 약물 개발을 위한 임상 테스트 서비스 - 유세포 분석 솔루션 - 중앙 실험실 서비스 - 바이오마커 솔루션 - 바이오마커 솔루션 센터 - 중개 바이오마커 솔루션 - 동반 진단 - 유전체학 솔루션 - 확장 된 실험실 관리 솔루션 - 백신 및 새로운 면역 치료제 - 개인화된 연구 성과 관리 • 바이오마커 - 바이오마커 솔루션 - Translational 바이오마커
장치	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 및 진단 개발 - 전임상 - 규제 - 임상 - 시판 후 	

※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

다 PPD

- 제약, 생명공학, 의료기기, 학계 및 정부 기관에 통합 약물 개발, 실험실, 수명주기 관리 서비스를 제공하는 임상시험 수탁 기관(CRO)임
 - 초기 개발, 임상 개발, PPD 실험실, 사후 승인 및 PPD 컨설팅 부문을 통해 광범위한 임상시험 수탁 기관(CRO) 서비스를 제공함
- 초기 개발, 임상 개발 및 사후 승인 서비스 시장에서 경쟁력을 유지하기 위해 주로 확장과 같은 성장전략에 초점을 맞추고 있음
- 또한, 시장의 선두 자리를 유지하기 위해 계약, 인수합병, 파트너십 및 서비스 출시에도 주력하고 있음
 - 2020년 1월 중국 내 운영 팀을 확장하여 중국 및 기타 국가에 향상된 임상시험을 제공함

[표 3-4] PPD의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

카 테 고 리	제 품 / 서 비 스	
초기 개발 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 연구 단위 • 초기 개발 임상시험 수탁 기관 (CRO) 	<ul style="list-style-type: none"> • 전략적 네트워크 및 환자 모집 • PPD 연구소 • 초기 개발 컨설팅
임상 개발 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 생물 통계학 • 프로젝트 관리 • 환자 서비스 • 임상시험 모니터링 • Preclarus • 데이터 관리 	<ul style="list-style-type: none"> • 약물 감시 • PPD FSP • 규제 업무 • IRT 시스템 • 임상 용품
2/3상 임상시험 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 생물 통계학 • 임상 모니터링 • 임상 용품 • 데이터 관리 • 약물 감시 	<ul style="list-style-type: none"> • 프로젝트 관리 • 품질 및 엔터프라이즈 학습 • 규제 업무 • 환자 서비스

현장 및 환자 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 전략적 데이터 기반 타당성 • 가속화된 등록 솔루션 • 전략적 협업 	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 인텔리전스 및 활성화 • 환자 중심 성과 혁신
PPD 컨설팅	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 개발 • 바이오시밀러 개발 • 적응형 시험 설계 	<ul style="list-style-type: none"> • 소아과 • 심혈관 결과 • 의료기기
사전 및 사후 승인	<ul style="list-style-type: none"> • 조기 계획 • 의료 커뮤니케이션 • 후속 연구 • 연구 조정 센터 • 레지스트리 및 관찰 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 실제 결과 • 약물 감시 • 위험 관리 및 REMS • 임신 및 수유 연구
PPD 생명공학	<ul style="list-style-type: none"> • 세포 및 유전자 치료 	
PPD FSP	<ul style="list-style-type: none"> • 규제 및 PVG • 임상 모니터링 	<ul style="list-style-type: none"> • 생체인식 • PPD 연구소
Preclarus	<ul style="list-style-type: none"> • 동적 시각화 • 실시간 데이터 • 모바일 건강 	<ul style="list-style-type: none"> • 적응형 및 지능형 모니터링 • Harmonized Lab 데이터
기술 및 혁신	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 및 서비스 • 기술 파트너십 • Preclarus 	<ul style="list-style-type: none"> • 비즈니스 프로세스 및 변경 관리 • 글로벌 기술 서비스
PPD 연구소	<ul style="list-style-type: none"> • 생물 분석 • 바이오마커 • 중앙 연구소 • GMP 연구실 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 과학 • PPD 생명공학 • PPD FSP • Preclarus
치료 전문지식	<ul style="list-style-type: none"> • 심혈관 • 집중 치료 • 피부과 • 내분비 및 대사질환 • 위장학 • 혈액학 및 종양학 • 면역학 	<ul style="list-style-type: none"> • 전염병 • 신경과학 • 안과 • 희귀 질환 • 호흡기 • 비뇨기관 • 백신 개발

※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

라 Syneos Health

- 통합된 바이오 제약 솔루션을 제공하고 있으며, 주로 바이오 제약 및 의료기기 산업을 위한 1~4상 임상 개발 서비스에 중점을 두고 있음
- 임상 솔루션 서비스와 상용 솔루션 서비스라는 두 가지 사업 부문을 통해 운영되고 있음
- 임상 솔루션 부문은 임상 모니터링, 조사자 모집, 환자 모집 및 데이터 관리와 같은 보조 서비스를 제공함

[표 3-5] Syneos Health의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

카 테 고 리	제 품 / 서 비 스	
임상 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 전체 서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 생물 분석 솔루션 - 초기 단계 - 2/3상 임상 - 3/4상 임상 - 의료기기 및 진단 	<ul style="list-style-type: none"> • FSP <ul style="list-style-type: none"> - 생물 통계학 및 통계 프로그램 - 임상 데이터 관리 - 임상 개발 서비스 프로젝트 관리 - 임상 모니터링 - 의약품 안전 및 약제 감시 - 조사자 관리 솔루션 - 진료소 및 환자 접근
사용화	<ul style="list-style-type: none"> • 광고 • 브랜드 상용화 • 브랜드명 개발 • 상업 모델 구축 • 상업용 채용 솔루션 • 커뮤니케이션 • 디지털 및 소셜 미디어 • 건강 경제 및 결과 연구 • 의료 업무 변화 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료 커뮤니케이션 • 약물 참여 • 정책 규제 • 포트폴리오 전략 수립 • 홍보 • REMS 및 위험 관리 • 판매 솔루션 • 시장 조사 및 분석 • 교육 및 학습 솔루션
컨설팅	<ul style="list-style-type: none"> • 상업 자문 <ul style="list-style-type: none"> - 포트폴리오 전략 - 건강 경제학 및 결과 연구 - 제품 및 프랜차이즈 전략 - 고객 및 디지털 참여 • REMS 및 위험 관리(PMO) 	<ul style="list-style-type: none"> • 과학 및 의료 자문 <ul style="list-style-type: none"> - 의료 업무 - 품질 및 규정 준수 - 규제 • 위험 및 프로그램 자문

Syneos One	<ul style="list-style-type: none"> • 초기 단계 • 임상 1상 • 임상 2상 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 2/3상 • 제품 출시 • 상용화
치료 영역	<ul style="list-style-type: none"> • 심혈관 • CNS 진통 • CNS 임상 감시 • CNS 신경과 • CNS 정신과 • 내분비 및 대사 • 여성 건강 	<ul style="list-style-type: none"> • 위장학 • 면역학 및 염증학 • 전염병 • 종양학 및 혈액학 • 안과 • 호흡기
교차 기능 솔루션	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오시밀러 • 생명공학 솔루션 플랫폼 • 소아과 	<ul style="list-style-type: none"> • 세포 및 유전자 치료 컨소시엄 • 희귀 질환

※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

마 PAREXEL

- 제약, 생명공학 및 의료기기 산업에 임상 연구 및 물류, 의료 커뮤니케이션, 컨설팅, 상용화, 첨단 기술 솔루션 및 서비스 분야에 광범위한 서비스를 제공하고 있음
- 새로운 치료법의 개발 및 상용화를 위한 제품 수명주기를 관리하기 위해 엔드-투-엔드 통합 솔루션을 제공하는 데 중점을 두고 있음

[표 3-6] PAREXEL의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

카 테 고 리	제 품 / 서 비 스	
솔루션	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 연구 서비스(CRS) <ul style="list-style-type: none"> - 초기 단계 서비스 - 임상 1상 - 임상 2상 - 초기 제품 개발 - 임상 PK/PD 및 약리학 - Ethnobridging - Dynabridging 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료 커뮤니케이션 <ul style="list-style-type: none"> - 커뮤니케이션 전략 - 간행물 기획 및 과학 콘텐츠 - 전문가 식별 및 참여 - 글로벌 연구 참여 - 브랜딩 및 창의적인 전략 - 디지털 미디어 및 비디오 솔루션 - 지불에 대한 커뮤니케이션

	<ul style="list-style-type: none"> - 바이오 분석 및 바이오마커 - 생물학적 등등성 연구 • FORESITE 임상시험 방법론 - 연구 설계 - 연구 시작 - 연구 실행 • 글로벌 데이터 운영 - 임상 데이터 관리 - 통계 프로그래밍 - 생물 통계학 - 의학 기록 • 정량적 임상 개발 • 임상시험 공급 및 물류 - 유전체 의학 서비스 - 임상 심사 서비스 • 통합기술 - 임상 기술 솔루션 - 환자 기술 솔루션 - 규제 기술 솔루션 	<ul style="list-style-type: none"> - 편집 및 제작 - 의학 교육 • 의료 및 과학 서비스 - 글로벌 의료 서비스 - 중개 의학 - 실제 데이터 - 안전 서비스 - 규제 아웃소싱 서비스(PROs) - The Medical Affairs Company (TMAC) • 실제 데이터 과학 - 비즈니스 및 전략 컨설팅 - 유전체학 및 의학 - 연구 최적화 - 환자 안전 및 약물 감시 • 실제 증거 생성 • 시장 접근 계획
<p>혁신 및 치료 전문성</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신의 필요성 - 환자 중심 - 정밀 의학 - 적응형 및 유연한 시험 - 실제 데이터 평가판 - 디지털 혁신 	<ul style="list-style-type: none"> • 치료 영역 - 종양학 - 심혈관 및 대사 - 중추신경계 - 전염병 - 안과 및 호흡기 - 류마티스 및 면역학 - 희귀 질병 및 재생의학

※ 출처 : MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020

참고문헌

- MarketsandMarkets, Contract Research Organization(CRO) Services Market, 2020
- Frost&Sullivan, Hybridization of Clinical Trial Designs Reviving Global CRO Market, 2020
- The Insight Partners, Asia Pacific Healthcare Contract Research Organizations(CRO), 2020

- 글로벌 시장동향보고서는 해외시장정보 전문업체(Frost & Sullivan, MarketsandMarkets, TechNavio 등)에서 분석한 내용을 기반으로 작성한 보고서로 연구개발특구진흥재단의 공식적 견해는 아님을 알려드립니다.
- 본 보고서는 연구개발특구진흥재단 홈페이지(<https://www.innopolis.or.kr>)에서 다운로드 가능합니다.
- 무단 전재 및 복제를 금하며, 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.