

# 바이오의약품 콜드체인의 디지털화 동향

KDB미래전략연구소 산업기술리서치센터  
 문 초 혜 (chohay.mun@kdb.co.kr)  
 박 수 경 (qkrtnrud1005@naver.com)

- ◆ 바이오의약품의 품질 유지를 위한 저온 유통 콜드체인은 특수 포장 및 냉동 운송 기반의 전통적인 콜드체인에서 IoT·클라우드 및 AI·빅데이터 기술을 활용하는 디지털 콜드체인으로 전환
- ◆ 국내 바이오의약품 콜드체인 서비스는 성장기 단계로, 향후 디지털화를 통해 물류·제약기업의 품질 신뢰성 및 재고관리 효율성을 제고할 것으로 기대

## □ 최근 독감 백신·코로나19 백신의 유통 관련 이슈 대두에 따른 바이오의약품 콜드체인의 필요성이 부각

- 바이오의약품은 품질 보장을 위해 저온 유통이 필수적으로, '20년 독감 백신과 코로나19 백신 저온 유통\* 이슈로 인해 콜드체인의 필요성이 재조명
  - 백신 등 바이오의약품은 온도 유지 실패시 안정성(stability)이 깨지고 변질의 위험이 있어 안전성(safety)과 유효성(efficacy)에 큰 위협
  - '20년에는 상온에 노출된 독감백신을 전량 폐기한 사례가 발생했으며, 최근 개발된 코로나19 백신 또한 저온 유통이 강조됨에 따라 콜드체인 확보가 중요
  - \* 화이자의 코로나19 백신은 mRNA 유전물질이 매우 불안정하고 효소에 의해 쉽게 파괴되는 특성이 있어 영하 70°C 이하 환경에서 변질을 방지하는 것이 필요
- 바이오의약품 콜드체인은 생산·출하 및 유통·투여를 포함한 전 과정에서의 의약품 정온관리를 위한 물류 시스템을 의미
  - 바이오의약품은 저온의 조건 뿐만 아니라 습도 제어, 충격 방지, 광 노출 방지 등의 관리가 필요
  - 바이오의약품 콜드체인은 온도를 기준으로 냉장, 냉동, 극냉동, 초저온으로 구분

유통 온도별 바이오의약품 콜드체인

구분	유통 온도	유통 대상
냉장(refrigerated)	2°C~8°C	인플루엔자 백신, 인슐린, 농축적혈구
냉동(frozen)	영하 20°C 이하	동결혈장
극냉동(deep frozen)	영하 80°C 이하	세포치료제, 코로나19 백신
초저온(cryogenic)	영하 150°C 이하	유전자치료제

자료 : Suzzane Shelley('20.9), "Today's pharma cold chain is going cyrogenic", DHL 홈페이지 참고하여 당행 재작성

□ IoT·클라우드 및 AI·빅데이터 기술 접목으로 바이오의약품 콜드체인은 전통적 방식에서 디지털로 전환되어 실시간 모니터링 및 예측까지 영역을 확장

- 전통적인 바이오의약품 콜드체인은 수동적 온도 조절 시스템 기반의 제품화 기술 분야와 냉동 운송 등의 물류 기술 분야로 구성
  - 온도 감지 센서 등을 부착한 후 드라이아이스 및 특수 포장재로 포장하여 제품화된 의약품은 냉장 컨테이너 및 냉장 창고 등을 거쳐 운송
  - 유통 프로세스 관리는 담당자가 바코드를 스캔하여 정온 준수 여부를 확인하거나, 이메일 및 전화로 유통 과정을 추적하는 방식 등을 사용

제품화 기술



온도 감지 센서   온도 기록계   냉장 박스

자료 : WHO('15), "Immunization in practice"

물류 기술



정온 유지 항공 카고(RAP e2 Container)

자료 : Envirotainer 홈페이지

- 최근 바이오의약품 콜드체인에 IoT·클라우드 및 AI·빅데이터 기술 등이 적용되어 유통 프로세스 관리의 디지털화가 가속
  - IoT·클라우드 기술의 발달로 유통 과정의 실시간 데이터 수집이 가능해지면서 콜드체인은 유통 환경을 적극적으로 제어하는 방식의 프로세스 관리로 발전
  - 유통 중 수집된 데이터에 AI·빅데이터 기술이 적용되면 데이터 분석을 통한 수요 예측도 가능

바이오의약품 콜드체인 요소기술

구분	기술	내용
제품화	포장·소재	액화질소 충전, 드라이아이스팩 포장, 온도 감지 센서 및 RFID 태그 부착
물류	물류 인프라·장비	냉장·냉동 창고 및 컨테이너, 트럭, 항공 카고
프로세스 관리	IoT·클라우드	컨테이너 환경 제어 프로토콜, 통제본부 보고, 국제 표준에 의한 모니터링
	AI·빅데이터	리스크 분석, 의약품 수요 및 입출하 시간 예측

자료 : 국가기술표준원('18.2), "신선물류 산업 현황 및 표준화 동향", 한국바이오협회('19.12), "헬스케어 콜드체인 물류 동향" 참고하여 당행 재작성

□ 국내는 전문적인 바이오의약품 콜드체인 서비스의 점진적 구축 단계로 디지털화를 통해 품질의 신뢰성 및 재고관리의 효율성 향상을 기대

- 국내에서는 글로벌 물류기업이 선발주자로 바이오의약품 콜드체인 서비스를 개시하였으며, 일부 국내 기업이 후발주자로 참여
  - 글로벌 의약품 운송 서비스를 운영하고 있는 대형 글로벌 물류기업들이 국내에서도 바이오의약품에 특화된 콜드체인 서비스를 시작
  - 국내 기업은 바이오의약품 콜드체인에 전문화된 물류기업이 소수·소규모인 상황으로 제약기업들이 바이오의약품 콜드체인 사업을 확보하기 위해 노력 중

대표적인 국내 바이오의약품 콜드체인 서비스

구분	기업명	개시	기술	내용
글로벌 물류기업	Fedex	'10	포장·소재	액화질소 포장 및 영하 70°C 보관
			IoT·클라우드	실시간 모니터링 서비스(SenseAware)
	DHL	'12	포장·소재	영하 150°C~영하 30°C 온도 조절 포장
			IoT·클라우드	실시간 모니터링 및 지역·국가별 통제센터 연결
국내 제약기업	SCL헬스케어	'14	포장·소재	온도 제어 포장재
			물류 인프라·장비	온도제어 차량, 온도제어 컨테이너
			IoT·클라우드	데이터로거(Data logger)로 온도, 습도 등 실시간 모니터링
	GC녹십자랩셀	'15	포장·소재	자체 특수 제작 포장재(EPP)
IoT·클라우드			IoT 기술을 적용한 RFID 태그로 온도, 진동 및 위치 실시간 모니터링	

자료 : 각사 홈페이지

- 국내 콜드체인 서비스의 디지털 기반 기술 활용도가 높아질수록 물류기업과 제약기업의 품질 신뢰성 제고 및 재고관리 효율성 증대 예상
  - 현재는 IoT·클라우드 기술을 활용한 실시간 모니터링이 가능한 수준으로, 이를 통해 물류 및 제약기업은 유통 전 과정을 투명하고 균일하게 통제하여 제품의 품질 신뢰성 향상
  - 향후 AI·빅데이터 기술 적용으로 유통의 예측 가능성이 향상되면 물류 및 제약기업이 수요 변화에 적극 대처할 수 있으므로 재고관리 효율성이 증대될 것으로 기대