

롯데바이오로직스, 글로벌 ADC CDMO 사업 총력

원스톱 서비스·생산량 확대 나서

임직원 대상 '기술개발 포럼'
'솔루플렉스 링커' 플랫폼 개발
미서 ADC 원스톱 서비스 제공
듀얼 사이트 운용 전략 박차

롯데바이오로직스가 항체·약물접합체(ADC) 기술력 강화와 생산 기지 확충을 동시에 추진하며 바이오의약품 위탁 개발생산(CDMO) 사업에 총력을 기울인다.

14일 국내 제약·바이오 업계에 따르면 롯데바이오로직스는 미래 혁신기술 개발에 주력하고 있다. 특히 첨단 바이오의약품 중 ADC를 핵심 분야로 꼽으며 해당 시장 내 경쟁 우위를 확보한다는 방침이다.

지난 5일에는 인천 송도 IBS타워 다목적홀에서 전사 임직원을 대상으로 '제5회 기술개발 포럼'을 열고 한국과 미국 시리큐스 바이오캠퍼스 간의 기술교류를 활발히 하는 시간을 가졌다. 국내 파트너사인 GC녹십자, 카나프테라퓨틱스 등도 참석해 최신 지견을 나눴다.

롯데바이오로직스는 앞서 카나프테라퓨틱스와 협업해 독자적인 링커 기술을 응용한 '솔루플렉스 링커'를 개발했다.

링커는 항체와 약물을 결합시키는 역할을 하는 ADC 구성요소이며, 솔루플렉스 링커는 친수성을 강화한 전용 링커를 기반으로 다양한 약물에 적용 가능한 접합 플랫폼이다.

ADC 치료제가 표적을 보다 정밀하게 공격하고 약물을 정확하게 전달하도록 해 치료 안전성과 효과를 동시에 높인다. 또 까다로운 조건에서도 높은 수율을 유지하는 등 생체 내 효능, 약물 동태, 생산성 측면에서 기존 ADC 치료제 대비 우수한 결과를 입증해 차세대 ADC 치료제 개발과 상업 생산에 적합한 플랫폼으로 주목받고 있다.

이와 함께 롯데바이오로직스는 올해부터 미국 내 현지 제조 시설인 시리큐스 바이오캠퍼스에서 ADC CDMO 사



미국 시리큐스 바이오 캠퍼스 전경.

/롯데바이오로직스

업을 본격 전개하기 시작했다. 임상 단계부터 상업 생산까지 고객사 요구에 유연하게 대응하며 ADC 원스톱 서비스를 제공한다.

최대 1000리터(L) 접합 반응기를 포함한 통합 생산 및 정제 라인, 항체 전처리 과정부터 자동화된 원료 무균 충전까지 싱글유즈 시스템 등을 갖췄고 자체적인 품질관리(QC) 체계를 구축하는 등 고품질 ADC 의약품을 공급한다.

이에 대해 GC녹십자 정재우 R&D 부문장은 "조기 임상 데이터뿐 아니라 공동 연구 과제를 통해 다양한 치료 기술로 글로벌 시장을 공략하는 과정에서 뉴욕 생산시설을 보유한 롯데바이오로직스가 큰 역할을 할 수 있을 것"이라고 설명했다. GC녹십자는 최근 새롭게 ADC 파이프라인을 늘리기 위한 연구개발을 추진하고 있는 것으로 알려졌다.

롯데바이오로직스는 미국 시리큐스 바이오캠퍼스와 국내 송도 바이오캠퍼스를 모두 활용하는 '듀얼 사이트 운용' 전략에도 박차를 가한다.

지난 10일 보통주 397만8212주를 신규 발행하는 주주배정 유상증자를 공시했다. 1주당 발행가격은 6만9679원으로 총 증자금액은 2772억원이다.

해당 자금은 인천 송도 바이오캠퍼스 1공장 건설에 쓰인다. 1공장 완공 시 미

국 시리큐스 바이오 캠퍼스의 4만 리터 생산 역량을 포함해 총 16만 리터의 생산 역량을 확보하게 된다.

롯데바이오로직스는 향후 송도 바이오캠퍼스를 '바이오의약품 생산의 메카'로 육성한다. 각 12만 리터의 생산 능력을 보유한 3개의 생산시설로 구성되며 이 중 1공장은 항체 의약품 생산 시설로 2026년 완공, 2027년 상반기 내 상업 생산을 목표로 하고 있다.

아울러 이번 유상증자에는 롯데지주와 롯데홀딩스가 전액 참여하며 세부사항의 결정 및 구체적 실행에 관한 일체의 권한은 대표이사에게 위임됐다.

실제로 최근 롯데바이오로직스는 경영 체계도 강화했다. 신동빈 롯데 회장의 장남인 신유열 부사장이 롯데바이오로직스 각자 대표를 맡으며 기존 박재임 스 대표와 함께 롯데바이오로직스를 그룹내 주요 성장동력으로 끌어올릴 계획이다.

롯데바이오로직스 장건희 기술개발 부문장은 "롯데바이오로직스는 지정학적 강점과 품질 경쟁력을 바탕으로 혁신적인 기술을 상업화하고 있다"며 "당사는 글로벌 ADC CDMO로써 더욱 노력하며 환자와 의료 현장에 신규 치료옵션으로써 이바지하길 기대한다"고 밝혔다. /이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

셀트리온 '앱토즈마', 美 PBM 처방집 등재

〈처방약급여관리업체〉

상위 5대 PBM '시너지 컬렉티브'
내년 1월부터 환자 환급 적용
처방확대 위해 전문인력 확충도

셀트리온은 자가면역질환 치료제 '앱토즈마(성분명: 토실리주맙·사진)' 정맥주사(IV) 제형을 미국 상위 5대 처방약급여관리업체(PBM) 중 하나인 '시너지 컬렉티브' 처방집에 등재했다고 14일 밝혔다.

시너지 컬렉티브에서 관할하는 모든 공·사보험 처방집에 우선 처방이 가능한 선호의약품으로 이름을 올려 오는 2026년 1월부터 환자 환급이 적용된다.

셀트리온은 올해 10월 앱토즈마 발매 당시 미국 주요 보험사 '블루 크로스 블루 쉴드'의 미네소타 처방집 등재를 확보했고 약 2개월여 만에 대형 PBM 등재를 추가했다. 이러한 등재 성과는 현



재 미국 내 다른 대형 PBM과 진행하고 있는 협상에도 긍정적으로 작용할 것으로 전망된다.

미국 제약 시장에서 처방약급여관리업체(PBM)는 환급 여부에 대한 결정권을 보유하고 있어 처방에도 영향을 미친다. 특히 상위 5개 PBM이 전체 시장에서 차지하는 비중은 90% 이상으로, 이들과의 계약 여부가 미국 시장 성공 요소로 꼽힌다.

이와 함께 셀트리온은 앱토즈마 주요 적응증인 류마티스 관절염 분야에서 처방 확대를 이끌기 위한 전문인력 확충도 마친 상황이다. 2026년 상반기 앱토

즈마 피하주사(SC) 제형도 추가로 출시될 예정으로 한층 강화된 영업 경쟁력 및 마케팅 역량을 앞세워 시장 선점을 빼르게 추진할 계획이다.

셀트리온 관계자는 "앱토즈마를 비롯해 스테리마, 스토보클로, 오센벨트 등 올해 미국 시장에 출시한 모든 제품들이 대형 PBM 처방집에 순조롭게 등재되며 환자 처방 가속화를 이끌 기반 마련에 성공했다"며 "바이오시밀러 명가로서 글로벌 입지를 강화한 셀트리온의 기업 가치, 의료진과 환자로부터 높은 선호도를 입증한 의약품 본연의 제품력 등이 성과를 이뤄낸 결과로 분석된다"고 말했다.

이어 이 관계자는 "고수의 후속 제품들의 판매 확대가 예정된 만큼 향후 실적 성장으로 이어질 수 있도록 총력을 다할 것"이라고 강조했다. /이청하 기자

동아제약, 천안공장 '품질혁신센터' 준공

글로벌 수준 품질 경영시스템 구현

동아제약이 충남 천안에 위치한 천안 공장 부지 내에 '품질혁신센터'를 준공했다고 14일 밝혔다. 품질혁신센터는 지상 5개층, 연면적 약 4820m² 규모로 조성됐다.

동아제약은 이번 품질혁신센터 준공을 통해 글로벌 수준의 품질 경쟁력을 갖춘 체계적인 품질 경영 시스템을 구현한다는 방침이다. 우선 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)을 반영한 시험시설과 신규 미생물실을 설치했다.

특히 운영 목적에 맞춰 이화학, 기기, 미생물 등 각 실험실을 완벽하게 구분하면서도 공조 및 동선 체계를 GMP 기준에 따라 최적화했다. 데이터 신뢰성과 완결성을 높이고 기존 외부 위탁시험과 정에서 발생하던 적체 문제를 구조적으로 해소해 품질시험의 리드타임을 단축할 수 있게 됐다.

증가하는 품목과 강화되는 규제 환경에 선제적으로 대응하기 위한 품질경영(QA), 품질관리(QC) 등 전용 사무 공간도 마련했다.

또 카페, 식당, 체력단련실 등 임직원 복지 공간까지 갖췄다. 기존 제조 시설과 식당 공간은 분리해 GMP 리스크를 근본적으로 제거했다.

아울러 본동의 공간적 여유를 확보함



동아제약 천안공장 내 '품질혁신센터' 전경. /동아제약

으로써 향후 생산 및 품질 인프라 추가 도 가능하다. 천안공장을 동아제약과 동아에스티가 함께 사용하면서 발생하는 공간부족 문제도 해결하게 되어 천안공장 사업장 전반의 효율성이 개선될 것으로 기대된다.

현재 천안공장은 동아제약의 피로회복제 빅카스, 액상감기약 판피린, 소화제 베나치오와 동아에스티의 전문의약품을 생산하고 있다. 생산, 출고 등 전 과정 물류 자동화를 적용한 스마트 생산 기지이기도 하다.

동아제약 관계자는 "이번 천안 품질혁신센터는 글로벌 규제와 제조 패러다임 변화에 발맞추며 지속적인 공정 혁신을 이끄는 핵심 거점이 될 것"며 "안전한 고품질 제품을 생산하기 위해 계속 노력하겠다"고 말했다. /이청하 기자

"두피·모발 강화, 볼륨 스타일링 한 번에"

려, '루트젠 뿌리 볼류머' 선봬

쉽게 사용하며 풍성한 볼륨을 연출할 수 있다.

아모레퍼시픽은 두피·탈모 전문 브랜드 려에서 '루트젠 뿌리 볼류머'를 새롭게 선보인다고 14일 밝혔다.

이번 신제품은 두피·모발 강화와 볼륨 스타일링이 한 번에 가능한 애센스

성분을 담은 스타일링 퍽서다. 저분자로즈 단백질, 콩유래 펩타이드 복합체 등 입체볼륨부스터 성분을 함유해 딱딱하고 인위적이지 않은 자연스러운 스타일링이 가능하다.

특히 원하는 곳에 표적 분사하는 스프레이 형태로 설계해 샴푸 후 물기가 남은 상태에서 볼륨이 필요한 부위에 손

쉽게 사용하며 풍성한 볼륨을 연출할 수 있다.

아모레퍼시픽에 따르면, 자체 시험 결과에서 즉각적으로 만들어진 정수리 볼륨이 24시간 지속되고 모발 굵기 개선, 210도 열 손상 보호 등 효과가 나타났다.

아모레퍼시픽 관계자는 "탄탄한 두피

에서 시작하는 '진짜 뿌리 볼륨'이라는

브랜드 가치를 구현하는 신제품을 확장해 나갈 계획"이라고 말했다.

려의 루트젠은 여성 탈모를 위한 제품군으로 구성됐다. 지난 2023년부터 지금 까지 두피 애센스, 리페어 세럼 등 다양한 제품이 선보여지고 있다. /이청하 기자

간 피부 속보습 지속, 30층 속보습 개선을 통한 수분채움(수분광) 효과, 얼굴 전체 광밀도 개선, 얼굴 전체 세월 주름 개선 등에 도움을 주는 것이 확인됐다.

동국제약 관계자는 "이번 신제품은 바르는 크림으로 손쉽게 24시간 스페셜 관리에 적합한 제품"이라며 "춥고 건조한 계절에 더욱 촉촉하고 탄력 있는 피부를 가꾸시기 바란다"고 말했다. /이청하 기자



엑토데카, 히알루론산, 세라마이드, 펩타이드 성분도 함께 쳐방해 보습부터 탄력까지 다양한 효과를 갖췄다. 인체적용 시험 결과, 24시간 피부 속보습 지속, 30층 속보습 개선을 통한 수분채움(수분광) 효과, 얼굴 전체 광밀도 개선, 얼굴 전체 세월 주름 개선 등에 도움을 주는 것이 확인됐다.

동국제약 관계자는 "이번 신제품은 바르는 크림으로 손쉽게 24시간 스페셜 관리에 적합한 제품"이라며 "춥고 건조한 계절에 더욱 촉촉하고 탄력 있는 피부를 가꾸시기 바란다"고 말했다. /이청하 기자