韓-美 잇는 '이중거점' 완성… "고객사 맞춤형 솔루션 제공"

롯데바이오로직스 송도시대

송도 제1공장, 연면적 약 9.9만㎡
1.5만 리터 바이오리액터 8기 등
생산능력 총 16만 리터로 확대
자율주행 로봇 등 생산 효율↑
연간 약 7000억 매출 창출 전망



18일 인천 송도에서 열린 1공장 준공 기념 기자간담회에서 박제임스 롯데바이오로직스 대표가 인사하고 있다. /롯데바이오로직스.

롯데바이오로직스가 2022년 법인 설립 후 미국 시러큐스 공장 인수를 거쳐 국내 자체 시설 준공에 이르기까지, 단 4년 만에 글로벌 수준의 위탁개발생산(CDMO) 사업 기반을 다지며 본격적인 송도 시대 막을 올렸다.

롯데바이오로직스는 18일 오후 2시 인천 송도 제1공장에서 기자간담회를 열고 중장기 성장 전략과 청사진을 전격 발표했다. 이번 공장은 연면적 약 9만 9558㎡ 규모이며 1만 5000리터 규모의 스테인리스 스틸 바이오리액터 8기를 포함해 12만 리터의 생산능력을 갖췄다. 기존 미국 시러큐스 공장 4만 리터와 합산하면 롯데바이오로직스 생산 능력은 총 16만 리터다.

이날 발표에 나선 정우청 EPC부문장은 송도 제1공장의 차별화된 강점을 설명했다. 정 부문장은 "송도 바이오 캠퍼스는 업계 최고 수준의 생산 인프라와 IT 환경을 연동해 생산 효율성을 극대화했다"며 "특히 1만 5000리터 대형 배양기 외에도 3000리터 배양기를 함께 구축해 고부가가치 하이 티어 제품과 스탠다드 제품의 병행 생산한다"고 말했다.

이와 함께 자율주행 로봇을 활용한 샘플 이송 자동화 시스템, 6000셀 규모의 자동화 창고 등을 도입해 데이터 무결성과 품질을 강화했다.

실행 속도 측면에서도 성과를 거뒀다. 롯데바이오로직스는 부속동 임시 사용승인을 전략적으로 활용해 밸리데이션 착수 시점을 앞당겼고, 글로벌 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 부합하는 준비 단계를 당초 목표보다 6개월 단축했다.

또 공사 기간 동안 연인원 약 99만 명이 투입된 데 이어 향후 2·3공장 건설이 완료되면 총 3만 7000명의 고용 창출 효과와 7조 6000억원 규모의 생산 유발 효과가 발생할 것으로 전망되는 상황이다.

전지원 전략기획부문장은 후발주자로서 급변하는 통상 환경에 적극 대응하고 수주 경쟁력을 높이기 위한 핵심 전략을 제시했다. 미국 내 중국계 바이오 기업 제재, 의약품 관세 부과 압박 등이 거세지는 가운데, 한국 송도와 미국 시러큐스를 잇는 '이중 거점'이 롯데바이오로직스만의 무기다.

전 부문장은 "시러큐스 공장의 검증된 품질 시스템과 인적 역량을 송도에 이식해 양 거점 간 교차 기술 이전이 가능하다"며 "미국 현지 생산에 따른 관세 혜택과 공급망 다변화 요구를 충족시키는 동시에 항체·약물 접합체(ADC) 통합 생산, 일본 제약사 네트워크 연계, 바이오시밀러 시장 공략 등 선택과 집중 전략을 펼치겠다"고 밝혔다.

롯데바이오로직스는 오는 2027년 송도 1공장을 가동하면 연간 약 7000억원 규모의 매출 창출이 가능할 것으로 내다보고 있다. 현재 고객사 실사와 규제기관 GMP 실사를 준비 중이다. 향후 제2·3공장 사업 확장을 지속해 2030년 매출 1조원 이상을 달성하겠다는 방침이다.

송도 제1공장의 첫 매출은 2027년부터 발생하지만, 본격적인 상업 생산, 수익성 개선,흑자 전환은 2028년부터 가시화될 것으로 내다보고 있다. 기술이전료와 규제기관 승인용 시생산 물량을 통해 2027년부터 매출 인식이 시작되나, 규제기관의 최종 승인을 득하는 리드타임을 감안하면 2028년이 본격적인 상업 가동 원년이 된다는 설명이다. 2·3공장 착공 역시 향후 수주 파이프라인과 1공장 가동률 추이를 보며 탄력적으로 결정할 계획이다.

특히 삼성바이오로직스 등 대형 CDMO와 경쟁하는 구도에 대해서는 후발주자만의 유연성을 앞세우고 있다. 전지원 부문장은 "규모의 경제를 이룬 대형 CDMO는 운영 프레임이 고정돼 개별 고객사의 세밀한 요구를 맞추는 데 한계가 있다"며 "롯데바이오로직스는 고객사의 파이프라인과 페인포인트(고충)를 선제적으로 파악해 가장 빠르게 맞춤형 솔루션을 제공하는 파트너십으로 승부할 것"이라고 강조했다.

/이청하 기자
mlee236@metroseoul.co.kr

GC녹십자엠에스, 감염병 진단 라인업 확대

한타바이러스 진단키트 수출허가
해외 진단시장에 입체적 공급 전략
뎅기열, 말라리아 등 총 9종 완비



GC녹십자엠에스의 한타바이러스 신속·분자진단 키트.

체외진단 및 혈액투석제 제조 전문기업 GC녹십자엠에스가 다양한 글로벌 방역·의료 환경에 대응하는 감염병 진단 제품군을 구축하고 해외 진단시장 매출 확대에 본격적으로 나선다.

GC녹십자엠에스는 국내 식품의약품안전처에서 '한타바이러스' 신속진단 키트와 분자진단 키트 수출허가를 획득했다고 18일 밝혔다.

GC녹십자엠에스는 검사 인프라와 의료 환경이 상이한 해외 각국의 방역 수요에 폭넓게 대응해 나간다는 방침이다. 현장에서 신속진단 키트로 빠른 1차 선별을 진행하고, 대형 병원이나 전문 검사기관에서는 분자진단 키트로 정밀 확진을 수행하는 등 입체적인 공급 전략이 가능해졌기 때문이다.

특히 기존 효소면역측정법(ELISA) 기반 연구용 진단시약에 신속진단과 분자진단 제품까지 더해 한타바이러스 진단 제품군을 완성했다.

지난달 30일 면역반응을 이용해 단시간 내 감염 여부를 판별하는 신속진단 키트의 수출허가를 받은 데 이어, 이달 12일에는 중합효소연쇄반응(PCR) 기술로 바이러스 특정 유전자를 직접 검출하는 분자진단 키트의 수출허가를 추가로 확보했다.

이와 함께 GC녹십자엠에스는 기존 ▲뎅기열 진단시약 4종 ▲치쿤구니아 진단시약 1종 ▲엠폭스 바이러스 진단시약 1종 등 수출용 6종과 ▲말라리아 진단시약 내수용 1종 등 총 7종의 감염병 진단제품 허가를 보유하고 있다. 이번 한타바이러스 신속·분자진단 키트 2종까지 더해 면역진단과 분자진단을 아우르는 감염병 진단 포트폴리오를 총 9종으로 확대했다.

GC녹십자엠에스 관계자는 "이번 수출허가로 연구용 시약부터 신속진단, PCR 분자진단까지 한타바이러스 진단 라인업을 완비했다"며 "축적된 제품화 역량과 글로벌 영업망을 결합해 해외 감염병 진단 시장에서의 입지와 매출 성장을 본격화하겠다"고 말했다. /이청하 기자

SK바이오팜, 英서 중장기 성장전략 제시

'제프리스 글로벌 헬스케어 컨퍼런스'
세노바메이트 성장 성과 등 공유

SK바이오팜이 16~19일(현지시간) 영국 런던에서 열리고 있는 '제프리스 글로벌 헬스케어 컨퍼런스'에 참석해 세노바메이트의 지속적인 성장과 신규 제품 및 파이프라인 확대를 기반으로 한 중장기 성장 전략을 제시했다고 밝혔다.

제프리스 글로벌 헬스케어 컨퍼런스는 글로벌 주요 빅파마와 기관투자자들이 매년 참석해 제약·바이오 산업의 주요 동향과 기업의 성장 전략을 공유하는 유럽 최대 규모의 헬스케어 컨퍼런스다. SK바이오팜은 올해로 4년 연속 행사에 참석해 글로벌 투자자 및 업계 관계자들과 교류하는 시간을 가졌고, 국내 제약·바이오 기업으로는 유일하게 현장 발표를 진행했다.

이동훈 SK바이오팜 사장은 17일 현장 발표를 통해 세노바메이트의 성장 성과를 공유하고, 글로벌 시장 확대와 신규 성장 동력 확보를 위한 전략을 소개했다. 세노바메이트(미국 제품명: 엑스코프리®)는 미국 시장에서 처방 확대를 이어가며 올해 9월 기준 전 세계 누적 처방 환자 수 30만 명을 넘어섰다.

SK바이오팜은 세노바메이트의 중장기 성장을 위해 라이프사이클 관리(LCM) 전략을 강화하고 있다. 기존 성인 부분발작(FOS) 적응증에서 나아가 만 12세 이상 일차성 전신 강직-간대발작(PGTC) 및 소아 부분발작 환자군으로의 적응증·연령 확대를 추진하고 있다.

이와 함께 이동훈 사장은 AI를 활용해 신약 개발과 전사 운영 효율성을 제고하는 'AI-네이티브 오퍼레이션(Native Operation)' 전략을 소개했다. SK바이오팜은 AI 기반 신약 후보물질 발굴과 전사 운영 최적화, 환자 질병 관리 플랫폼 구축 등을 추진하고 있다. /이세경 기자 seilee@

"화장품 개발 초기부터 피부 안전성 검증"

한국콜마-한국화학연구원 '맞손'
AI 기반 피부영향 예측기술 공동개발



한국콜마-한국화학연구원 업무협약식에서 (왼쪽부터)문병석 콜마홀딩스 기술연구원장과 신석민 한국화학연구원장이 기념사진을 촬영하고 있다,

한국콜마가 시제품 제작 이전인 처방 설계 단계에서 피부 반응과 화장품 성분 흡수율을 사전에 검증할 수 있는 인공지능(AI) 기술을 도입한다. 신제품 개발 기간과 비용을 획기적으로 줄이고 국가별 안전 규제에 선제적으로 대응하는 데 중점을 둔다.

한국콜마는 지난 17일 한국화학연구원과 'AI 기반 피부영향 예측기술 공동개발 업무협약'을 체결했다고 18일 밝혔다. 화장품 설계 단계부터 피부 안전성을 사전에 평가할 수 있는 전용 인공지능(AI) 모델을 공동 개발한다는 방침이다.

양 기관은 ▲AI 기반 피부영향 예측기술 공동연구 및 기술교류 ▲예측기술의 타당성 및 성능 검토 ▲대표 성분과 처방 기반 예측모델 실증·검증 등에 긴밀히 협력한다.

특히 공동개발 AI 모델은 단일 원료뿐 아니라 여러 성분이 복합적으로 배합된 '처방 단위'의 피부 반응과 흡수율까지 동시에 예측한다. 기술이 상용화되면 시제품을 만들지 않고도 원료 배합 정보만으로 피부 자극 여부와 성분 흡수 정도를 미리 가늠할 수 있게 된다.

또 유기 자외선차단 성분, 방부제, 계면활성제 등 국가별로 안전 규제 기준이 까다로운 원료가 포함된 처방도 개발 초기 단계에서 선제적으로 점검하고 보완할 수 있다.

역할 분담 측면에서 한국화학연구원은 그간 축적해 온 AI 기반 단일물질·혼합독성 예측기술을 바탕으로 핵심 알고리즘과 모델을 구축한다. 한국콜마는 방대한 실제 원료 및 제품 데이터를 활용해 기술의 현장 적용성과 상용화 가능성을 검증한다.

한국콜마는 기술 개발이 완료되는 대로 자사 연구개발(R&D) 프로세스에 즉시 적용할 계획이다. /이청하 기자

HLB이노베이션, 당일 투여 'CAR-T' 도입

'PACK-IT' 기술로 체내 생성

HLB이노베이션의 미국 자회사 베리스모 테라퓨틱스가 당일 투여가 가능한 기성품 형태의 차세대 CAR-T 상용화에 속도를 낸다.

베리스모 테라퓨틱스는 미국 스탠퍼드 의과대학으로부터 환자 체내에서 직접 KIR-CAR-T 세포를 생성할 수 있는 'PACK-IT' 플랫폼 기술을 도입했다고 18일 밝혔다. 스탠퍼드 의대 소아과·내과 교수이자 스탠퍼드 암 세포치료센터 초대 소장인 크리스탈 맥컬 박사 연구팀이 개발한 차세대 CAR-T 세포 엔지니어링 원천 기술을 확보한 것이다.

베리스모가 도입한 PACK-IT 플랫폼은 T세포를 정밀 표적하는 렌티바이러스 입자를 활용해 CAR 유전자를 T세포에 직접 전달하는 기술이다. 환자 체내에서 즉시 T세포를 재프로그래밍하는 생체 내 방식은 물론, 기존 체외 제조 공정 역시 대폭 간소화할 수 있는 범용성을 갖췄다.

현재 상용화된 CAR-T 치료제는 환자 혈액에서 T세포를 추출한 뒤 별도 제조시설에서 유전자 조작과 증식, 품질검사를 거쳐 다시 환자에게 주입하는 체외 방식으로 생산된다. 실제로 이 과정에만 통상 수주가 소요되고 제조 공정과 설비 비용은 막대한 것으로 알려졌다.

베리스모는 이번에 도입한 기술을 자사의 핵심 자산인 'KIR-CAR' 플랫폼에 접목한다는 방침이다. 당일 체내 투여 방식으로 대체함으로써 치료 기간과 생산 원가를 획기적으로 낮추고, 글로벌 항암 치료 시장에서 압도적인 상업화 경쟁력을 확보한다는 구상이다. /이청하 기자