

생물산업기술 실용화센터의 바이오의약품 해외진출 전략

한국생산기술연구원 생물산업기술실용화센터
조두현 박사

바이오산업은 21세기를 주도할 고부가가치 첨단산업으로 전망되고 있어 세계 선진국들이 국가 전략산업으로 집중 육성하고 있다. 특히 바이오의약 산업은 바이오산업 전체 매출액 중 2/3를 차지하고 있으며 현재 연 20%이상 성장률을 보이고 있다. 이에 바이오 의약 산업 부문에서는 기술강국들이 세계시장 선점을 위하여 치열하게 경쟁하고 있으며, 향후 세계적으로 바이오의약품의 개발 뿐 아니라 제조 관련 위탁 서비스에 대한 수요가 증가하게 될 것이고, 바이오의약품의 위탁생산시설(Contract Manufacturing Organization) 또한 연 20%정도의 성장률을 기록할 것으로 예상하고 있다.



그러나 대부분의 소비시장이 선진국에 집중되어 있으므로 국내 바이오 의약 산업의 국제경쟁력을 확보하고 수출주도형산업으로 육성시키기 위해서는 연구, 개발 기술분야 뿐만 아니라 국제 수준의 생산시설 구축, 제조 및 품질관리 등을 통한 품질혁신이 절실히 요구되어 진다.

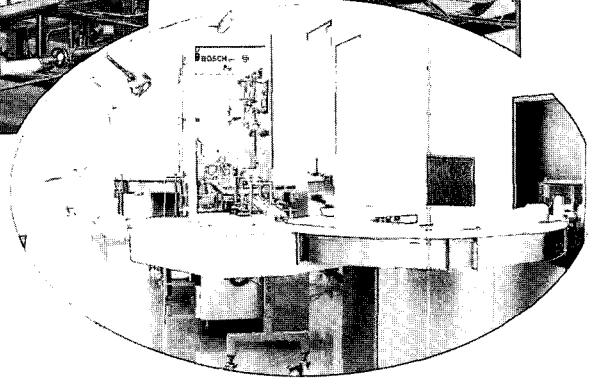
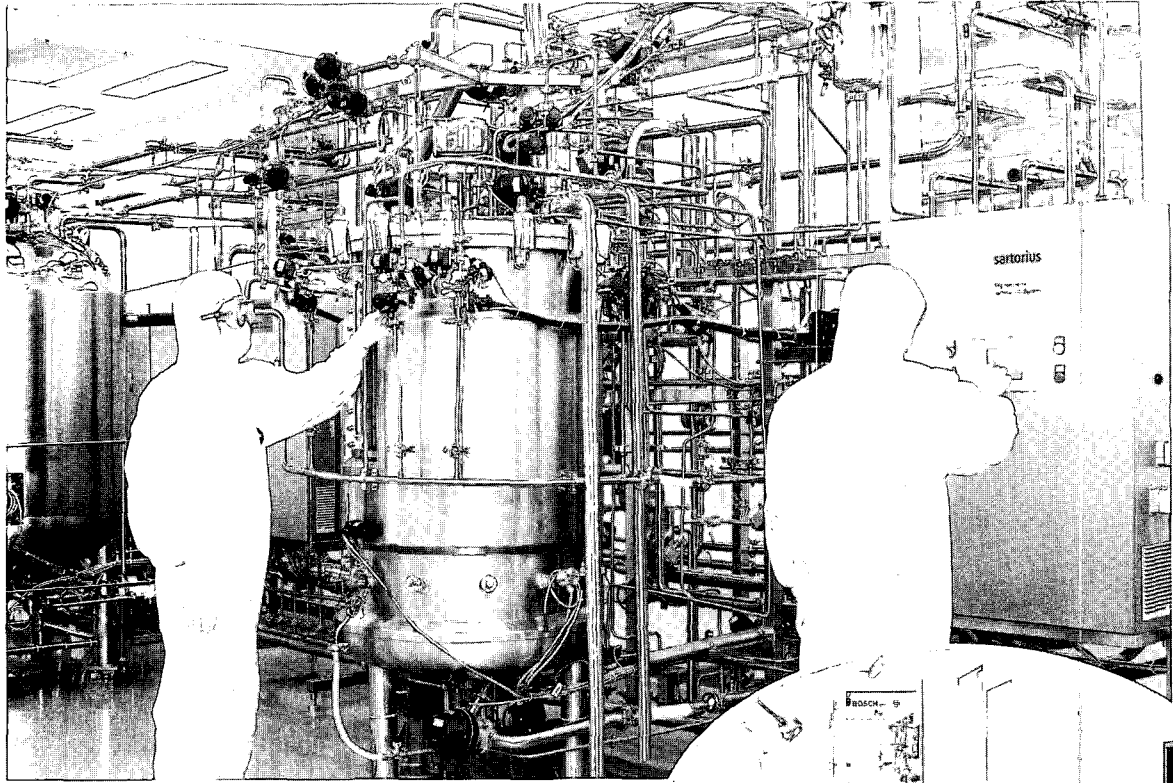
본 센터의 cGMP시설은 기본설계부터 장비발주 및 시공에 이르는 전과정에 걸쳐 미국 FDA cGMP 및 EU-GMP가 요구하는 다양한 기술적 사항을 모두 반영하여 건설되었다.

여기서 GMP(current Good Manufacturing Practice : 우수약품 제조 및 품질관리기준)란, 안전하며 약효가 보장되는 의약품을 생산하기 위해서 요구되는 기준으로 의약품 제조에 사용되는 원료부터 제품출하에 이르기까지 전 제조과정 및 품질관리에 적용되는 품질보증체계를 뜻한다. 이러한 cGMP의 요건에는 건물의 구조나 설비의 제작 및 배치, 생산인력, 원재료 및 제품의 이동경로 뿐 아니라 인적조직의 구성 및 관리까지 포함된다.

이러한 cGMP 제도는 미국에서 1963년 처음 제정되어 1964년 처음으로 실시된 데 이어 1968년 세계보건기구가 그 제정을 결의하여 이듬해 각국에 권고함으로써 현재는 유럽(EU-GMP) 및 일본도 이에 유사한 기준을 제정·실시중이며, 기타 각국도 각국의 기준에 부합되는 시설 및 방법으로 생산해야 해당국가에서의 임상시험허가 및 판매허가를 획득할 수 있다. 그러나 대부분의 국가가 미국의 FDA cGMP 기준을 따라가고 있는 추세이다.

따라서 신약의 개발과 수출사업화를 위해서는 선진국 수준의 cGMP 시설이 필수적이나, 막대한 초기 투자비로 인한 기업 투자 기피 등으로 인해 국내에는 이러한 선진국 수준의 바이오 의약품 생산인프라가 취약하여 국내 개발 바이오 의약품의 선진국 진출 및 바이오 의약품 산업의 도약에 걸림돌이 되어 왔다.

이에 본 생물산업기술실용화센터는 이러한 국내외 바이오 의약품 산업에 대한 인식을 바탕으로, 국내 바이오 의약품 제조업체의 우수약품 제품개발 및 수출 지원을 위하여 산업자원부에서 지원하고, 한국생산기술연구원에서 건립중



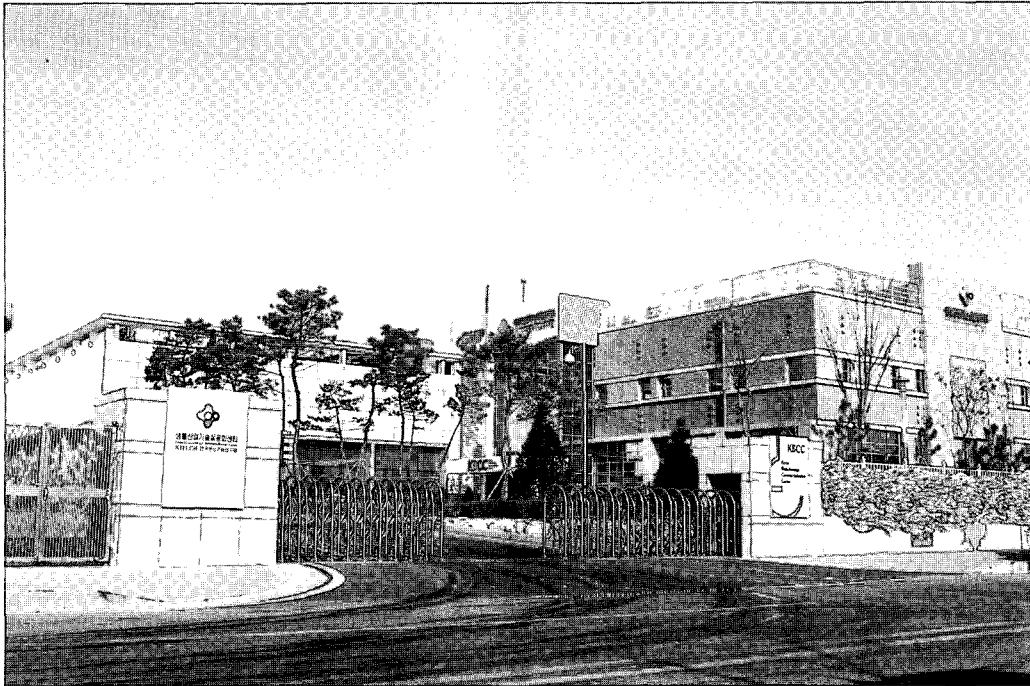
인 미국 FDA의 cGMP 및 유럽 EMEA의 EU-GMP 기준에 부합하는 바이오의약품 위탁생산시설을 보유하고 있다.

1. 사업개요

- 주무부처 : 산업자원부
- 주관기관 : 한국생산기술연구원
- 사업규모 : 부지 5,000평/건물 2,467평
 - cGMP 공장동
 - 미생물발효(Microbial fermentation) 500L 1개라인
 - 동물세포배양(Mammalian cell culture) 500L 1개라인
 - 완제(Fill/Finish) 1개 라인(동물세포배양 1,500L는 건물내 설계반영, 향후 장비설치 예정)
 - R&D Center : 미생물 발효, 동물세포 배양, 정제, 품질분석, 제제 및 동결건조 연구실

2. 사업추진경위

- 1996. 10월 - '제 18회 신산업발전민간협의회' 에서 필요성 제기
- 1998. 4월 - 설립부지를 인천광역시 송도테크노파크로 최종 결정
- 2000. 6월 - 착공
- 2002. 7월 - 기본설계 완료 (미, CDI사)
- 2004. 4월 - 상세설계 완료
- 2004. 11월 - 본격적인 건설공사 착수
- 2005. 12월 - 건설준공에 따른 준공식
- 현재 - 시설 및 장비에 대한 Validation 추진



3. 시설 소개

미국 FDA cGMP 및 EU-GMP가 요구하는 다양한 기술적 사항을 모두 반영한 생물산업기술실용화센터의 cGMP 시설은 국내 바이오의약품 관련 제약업체의 공동이용을 고려하여 Fixed Piping 설치의 최소화 및 Disposable Bag의 사용 극대화, 인력, 원료 및 자재, 제품의 동선의 Unidirectional화, Utility Panel 설치 등을 통하여 효율적이고 안전한 제품의 생산이 이루어지도록 설계되어졌다.

4. 주요기능

본 센터는 국내의 여러 제약사와 바이오벤처 등 업체 및 연구기관을 대상으로 미생물발효, 동물세포배양 및 완제 3개 생산라인을 이용해 바이오 의약품의 위탁생산 및 품질분석/품질보증을 제공한다. 또한 cGMP 위탁생산서비스 뿐만 아니라 cGMP 기술개발 및 교육훈련 등을 제공할 계획이며 더 나아가 신약개발초기부터 전체적인 청사진을 올바르게 그리도록 도와 신약 개발프로젝트가 제품화까지 성공적으로 진행될 수 있도록 이끌고자 한다.

● 바이오 의약품 위탁생산서비스(Contract Manufacturing Service) 제공

- 원료의약품 위탁생산(cGMP)
- 임상시험용 및 시판용 완제의약품 위탁생산(cGMP)
- 전임상시료, 기타 위탁생산

● 바이오 의약품 개발 관련 서비스 제공

- 공정개발 및 경제성 분석 서비스
- 품질분석, 시험법 개발 서비스
- cGMP 교육훈련 서비스
- Validation 서비스(Cell Banking etc.)
- Regulatory Affairs 관련 서비스

또한 이에 따라 본 센터를 주관기관으로 산업자원부의 지역혁신 특성화(RIS)사업의 일환으로 인천바이오신약 혁신역량 강화사업단을 유치하여 임상시험용 바이오의약품 제조지원을 통한 본 센터의 cGMP 제조시설의 활용을 제고 시킬 뿐 더러 특허, 전임상시험, 임상시험, 허가등록, 마케팅 등 일련의 전주 기적 지원을 제공함으로써 One-stop Total Solution 서비스 체계를 갖추고 있다.

5. 사업기대효과

최근 경기침체 영향으로 투자가 주춤하고 있지만, 바이오 산업에 대한 투자는 90년대 후반부터 꾸준히 증가되어 오고 있으며, 대기업의 바이오 산업에 대한 관심이 점차 증대되고 있고, 중견기업들은 특화전략을 수립, 추진하고 있으며, 중소 및 벤처 기업들의 바이오 산업에의 참여가 점차 증대될 것으로 전망되고 있는 등, 국내 바이오산업은 성장을 위한 기반이 다져지고 있다.

본 센터는 설계에서부터 미국 선진업체의 철저한 검증작업을 거친 만큼 국내 개발 바이오 의약품의 선진국 수출을 위한 생산기반시설로서 국내 바이오 의약품의 품질혁신을 통하여 선진화에 기여할 것이다.

또한, 센터의 cGMP 시설을 활용하고자 하는 국내 제약사 및 벤처사를 대상으로 신약개발에서 생산 및 수출까지의 전주기적 서비스를 제공함으로써 국내에서 개발되는 바이오 의약품의 선진국 수출을 촉진하고 궁

극적으로 우리 나라 바이오 의약품 산업의 국제경쟁력을 제고시켜, 내수중심의 산업을 수출주도형 산업으로 전환시키는데 기여할 것으로 기대된다.

6. 향후추진계획

본 센터는 2006년중 시설, 장비, 유틸리티 및 컴퓨터 시스템 등에 관한 Validation을 실시하고 2007년부터 위탁생산 및 품질분석, Validation 서비스, cGMP 기술개발 및 교육훈련 사업, 구미허가등록서비스 등의 본격적인 서비스를 제공할 예정이므로 많은 바이오 의약 관련 업체들의 관심과 격려를 부탁드립니다. 생물산업기술실용화센터와 함께 바이오 산업의 선진국 진입의 초석이 되고자 하는 업체들의 많은 참여를 부탁드립니다. ☎

