



차세대 바이오의약품 제조 트렌드 및 분석

“차세대 바이오제약 제조를 혁신할 6가지 역동적인 트렌드; 기술 발전, 차세대 제조방법, 임상 개발을 위한 비용 최적화, 재조합 DNA 기술의 발전, 일회성 기술, 공정 분석”

- ❏ 바이오제약 산업은 최근에 가장 어려운 시기를 보내고 있음
 - 새로운 질병의 발생이 증가하고 있으며 혁신적인 치료법이 긴급하게 필요한 상황인데다, 다가 항체와 같은 신종 구조로 인해 바이오제약 회사들이 새로운 제조법을 채택하지 않으면 안 되는 상황임
 - 하지만 효율을 높이려면 비용을 절감하고 upstream 프로세스의 확장성을 확보해야 함
 - 바이오 제약회사도 이에 발맞추어 고급 제조 기술을 도입하고 민관 파트너십을 체결하고 지속가능성을 비즈니스 전략의 핵심 요소로 삼아야 함
- ❏ 바이오의약품 제조의 미래에 적잖은 영향을 줄 6가지 역동적인 트렌드는 기술 발전, 차세대 제조 방법, 임상 개발을 위한 비용 최적화, 재조합 DNA 기술의 발전, 일회성 기술, 공정 분석으로 이를 잘 활용해야 함
 - 의약품 가격 책정은 바이오제약 산업의 성공에 영향을 줌
 - 이 문제는 팬데믹의 발생, 인건비 상승, 예상치 못한 경제적 여건으로 인해 더욱 악화
 - 기존의 바이오제약 시스템과 프로세스를 업그레이드하고 upstream 및 downstream 바이오 프로세스 워크플로를 통합해야 한다는 부담도 있음
- ❏ 차세대 단클론항체(mAb) 치료 과정을 고려한 맞춤형 기술이 개발 중임
 - 완전한 통합 프로세스 워크플로가 갖춰지면 바이오제약 회사가 임상용 제품과 상업용 제품 양측에 필요한 제조 능력을 빠르게 갖추게 됨
 - 광범위한 인프라와 구조가 자리를 잡으면 기업은 여러 가지 조건에 맞추어 실험실에서 제조까지 이어지는 확장형 주도권(scale initiative)을 가속할 수 있음
- ❏ 대표적인 서비스가 3M™ Polisher ST로 이를 활용 시 신개념 구아니디늄 기반 화학과 첨단재료과학(advanced material science)을 통해 일회성 세포막 색층 분석법(Membrane chromatography)으로 전환 가능

- 경제적인 이점과 다양성을 제공하는 것은 물론이고, 충전탑(packed-bed columns)에 비해 구체적인 기능 면에서도 편의성, 확장 가능성, 작은 공간(small footprint) 등의 이점이 있음
 - 용량이 같은 칼럼과 비교할 때, 3M™ Polisher ST는 버퍼 볼륨의 20%만 사용하므로 시간과 비용이 절약됨
- 📦 **(결론)** 바이오제약 회사는 임상적, 상업적으로 우수한 기존의 전통적인 성장 수단에 안주하지 말고, 이를 넘어설 수 있는 투자 대상을 검토하고 지속가능성에 관한 노력을 확장해야 함
- 다음과 같은 주요 전략을 적용하면 도움이 됨:
 - **첨단 재료:** 치료 과정 개발용 차세대 기술을 도입하여 안전하고 믿을만한 생물학적 제재를 생산
 - **플랫폼화:** 광범위한 조건에 대한 바이오 프로세싱이 가능하며 데이터 마이닝(data-mining) 기능을 통해 예측을 제시할 수 있는 솔루션
 - **민첩한 대응:** 사회적으로 고려해야 할 요건들을 타협하지 않으면서 연구개발 및 공급망 전반을 빠르게 변화시킬 수 있는 능력
 - **다차원적 협업:** 환자, 의료진, 공급업체, 정부 기관 등, 다양한 이해 관계자의 요구를 충족할 수 있는 파트너십 모델

- 기술사업화 이슈&마켓 보고서는 해외시장정보 전문업체(Frost & Sullivan, Lexisnexis 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.