

## 바타비아, AAV 생산 강화 위해 미국 크로마탄과 협력

한국바이오협회 바이오경제연구센터

### □ 4월 10일, CJ제일제당이 인수한 네덜란드 바타비아는 미국 정부의 지원 하에 AAV 생산 강화를 위해 미국 크로마탄과 파트너십을 체결했다고 발표

- 네덜란드 바이오의약품 CDMO 기업인 바타비아 바이오사이언스(Batavia Biosciences)는 4월 10일 보도자료를 통해 미국 정부의 지원 하에 미국 크로마탄(ChromaTan)과 아데노연관바이러스(AAV) 제조를 촉진하기 위한 기술 통합 파트너십을 체결했다고 밝힘. 바타비아는 2021년에 CJ제일제당이 인수한 기업임.
- 이번 파트너십은 바타비아의 재조합 아데노연관바이러스(rAAV) 제조 플랫폼인 HIP-Vax와 크로마탄의 BioRMB 기술의 개발 및 통합에 초점이 맞춰져 있음. 즉, 바타비아는 크로마탄이 가지고 있는 컬럼이 없는(column-free) 연속 크로마토그래피 기술을 자사의 HIP-Vax 플랫폼에 통합하여 AAV 제조를 개선한다는 계획임. 이번 파트너십을 통해 바타비아는 재조합 아데노연관바이러스(rAAV) 생산 역량을 확장하는 동시에 제조 비용을 절감할 예정임.
- 크로마토그래피는 단클론 항체의 제조 공정 비용을 강화하고 절감하는 동시에 유사하거나 향상된 순도를 달성하는 것으로 나타났으나 rAAV에 대한 유사한 응용 프로그램은 현재 여전히 부족한 상황임. 또한, 연속 생산 공정은 바이오 공정 강화를 수행하여 제품 품질을 개선하고 제조에 필요한 설치 공간을 줄이며, 생산량 증가(ramp-up) 또는 생산량 감소(ramp-down)를 위한 프로세스 시간을 크게 줄여 효율성을 향상시키는 가장 효과적인 방법 중 하나라고 평가되고 있음.
- 바타비아 대변인은 "제안된 기술 통합은 확장 가능하고 다재다능한 제조 플랫폼으로 개발될 것이며, 이를 통해 다양한 유전 질환의 복구를 목표로 하는 다양한 혈청형의 rAAV 벡터를 충분한 양으로 생산할 수 있다"고 언급함.
- 최근 이 파트너십은 미국 국립바이오의약품제조혁신연구소(NIIMBL) 지원사업으로 선정되었으며 상무부 및 국립표준기술원(NIST)로부터 재정 지원을 받을 예정임.
- 한편, 유전자 치료 응용 분야를 위한 rAAV 벡터에 대한 수요가 증가함에 따라 의약품 개발자들은 임상 시험 물질을 생산하기 위한 대규모 제조 능력을 찾고 있으나 이러한 대규모 제조시설은 대규모 투자가 필요하기 때문에 부족하여 rAAV 기반 유전자 치료제에 대한 임상 시험의 추가 성장에 병목 현상이 발생하고 있음.

### <참고자료>

1. Batavia, ChromaTan collaborate to bolster AAV production, BioProcess International, 2024.4.15
2. Batavia and ChromaTan receive NIIMBL grant to integrate column-free continuous chromatography into HIP-Vax® manufacturing platform for AAV, Batavia 보도자료, 2024.4.10