

일본 AGC, 미국 생물보안법안 영향 CDMO 고객 유치 개시

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 일본 AGC 바이오로지스, 네덜란드 BioConnection과 전략적 파트너십 체결

- 5월 22일, 일본의 글로벌 유리제조기업인 아사히글라스의 바이오의약품 CDMO 자회사인 AGC바이오로지스는 보도자료를 통해, 임상 및 상업 생산을 위한 바이알 및 주사기의 무균 충전에 중점을 둔 전문 위탁제조기업(CMO)인 네덜란드 BioConnection과 전략적 파트너십을 체결했다고 밝힘.
- 이번 협력은, AGC바이오로지스의 개발 및 제조 전문 지식과 BioConnection의 특수 무균 충전 기능을 결합하여 원료의약품 및 완제의약품에 대한 엔드 투 엔드 바이오의약품 개발 및 제조 역량을 제공하기 위한 것으로, 특히, 미국 생물보안법의 잠재적인 영향을 평가하는 기업들에게 새로운 옵션을 제공할 것이라고 밝힘.

□ 미국 생물보안법(BIOSECURE Act)의 영향을 받을 수 있는 기업을 위한 새로운 솔루션

- AGC바이오로지스는 이번 전략적 파트너십을 통해 미국 의회에서 발의된 생물보안법(BIOSECURE Act)에 따른 업계의 지속적인 요구를 해결할 수 있다고 밝힘.
- AGC바이오로지스가 보유한 미국, 일본 및 유럽의 시설을 사용하는 결합된 엔드 투 엔드 솔루션을 통해 개발자는 이제 의약품 요구 사항에 맞는 개발, 제조(동결 건조 포함) 및 무균 충전을 위한 안정적이고 안전한 서비스 공급을 갖게 되었다고 말함.
- AGC바이오로지스는 보도자료에서 일회용 바이오리액터 기술을 제공하는 세계 최대의 CDMO 네트워크 중 하나이기 때문에 이 법안의 영향을 받을 수 있는 바이오의약품 개발기업의 요구를 지원할 수 있는 유리한 위치에 있다고 언급함.
- 또한, 현재 이용하고 있는 아웃소싱 파트너에 대한 대안을 찾고 있는 개발기업은 유비쿼터스 바이오리액터 기술을 활용하는 AGC바이오로지스의 일회용 네트워크에 액세스할 수 있으므로 플랫폼 프로세스를 더 쉽게 이전하고 아웃소싱 파트너 변경에 따른 제조공정 변경들을 줄일 수 있다고 강조함.
- AGC바이오로지스의 Patricio Massera CEO는 "이제 그 어느 때보다 글로벌 제약 회사와 개발기업들은 의약품을 생산하고 충전할 수 있는 신뢰할 수 있는 시설이 필요하며, BioConnection과 우리의 자원을 결합하여 AGC바이오로지스와의 단일 계약에 따라 새로운 엔드 투 엔드 솔루션을 제공하고 있다." 라고 말함.
- AGC바이오로지스의 Christoph Winterhalter CBO는 엔드포인트뉴스와의 인터뷰에서 "AGC바이오로지스는 일회용 바이오리액터 서비스를 제공하고 있는 우시바이오로지스와 동일한 서비스를 제공할 수 있다"고 말함.

<참고> AGC바이오로지스 개요

- AGC Biologics는 일본의 글로벌 유리제조기업인 아사히글라스(AGC) 그룹의 바이오 의약품 CDMO 전문 자회사로 본사는 미국 시애틀에 소재하고 있음. 현재 일본, 미국, 유럽 3개 대륙에 걸쳐 7개의 시설을 보유하고 있으며 2500명 이상의 직원이 근무하고 있음.
- AGC바이오로지스는 미생물 및 포유류 기반 시스템, 플라스미드 DNA(pDNA) 및 메신저 RNA(mRNA)를 위한 원료의약품을 지원하는 3개 대륙의 글로벌 시설 네트워크를 통해 세포주 개발에서 상업 규모 제조에 이르는 광범위한 바이오의약품 서비스를 제공하고 있음.
- AGC바이오로지스는 2018년부터 12개 이상의 상용 제품을 지원하는 등 전 세계 고객에게 혁신적인 바이오제약 솔루션을 제공한 입증된 실적을 보유하고 있으며, 글로벌 시설에서 심층적인 기술 및 과학적 전문 지식을 갖춘 팀과 품질, 신뢰성, 제품 일정 충족 및 개발자와의 협력을 통해 고객의 요구 사항을 충족하고 있음.
- AGC는 2023년 12월 보도자료를 통해, 500억 엔(3억 5천만달러)을 투자해 요코하마 테크니컬센터에 바이오의약품 CDMO 생산역량을 확장할 계획이라고 밝힘. AGC는 2천 리터 규모의 일회용 바이옱액터와 4천 리터 이상의 다회용 바이옱액터를 구비해 일본 최대 규모의 동물세포 기반 바이오의약품 CDMO 서비스를 제공할 계획임.

<참고자료>

1. AGC Biologics and BioConnection Partner to Offer new End-to-End Biopharmaceutical Drug Substance and Drug Product Development and Manufacturing Offering, AGC바이오로지스 보도자료, 2024.5.22.
2. AGC Biologics, BioConnection forge partnership to be an alternative to WuXi, Endpoints News, 2024.5.22.
3. AGC, 일본 최대규모 동물세포 기반 바이오 CDMO 건설 계획, 한국바이오협회 이슈브리핑, 2024.1.5