

인도, 미국 생물보안법 기회 확보를 위한 움직임 본격화

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- **인도, 미국 생물보안법안의 기회를 잡기 위한 바이오의약품 CDMO 진출 본격화**
 - 세계의 약국(The Pharmacy to the World)으로 불리는 인도는 글로벌 의약품 생산의 중심이었음. 그러나, 인도 제약산업은 전통적으로 저분자 활성의약품원료(API), 제네릭 완제의약품 중심이었으며 고분자인 바이오의약품은 초기 단계에 머물러 있음.
 - 인도의 위탁생산 시장에서 바이오의약품은 없었으며, 중국의 우시바이오로직스 모델을 따라가고자 하는 인도의 바이오의약품 CDMO 준비 기업들이 'next Wuxi'가 되기를 바라고 있으며 미국의 생물보안법에서 기회를 적극 모색하고 있음.
- **Aurigene, 바이오의약품 CDMO 착공**
 - 지난주 인도의 대형제약사인 닥터 레디스(Dr. Reddy's)의 자회사인 오리겐(Aurigene)이 인도 하이데라바드에 바이오의약품 CDMO 시설을 착공했음. 이 시설에서는 치료용 단백질, 항체 및 바이러스 벡터와 같은 바이오의약품을 위탁연구개발할 예정으로 이곳에는 이미 운영중인 R&D 실험실이 있으며, 제조시설은 올해 말 완공 예정임.
- **Syngene, 원료 및 완제 바이오의약품 CDMO 준비**
 - 인도 대형제약사인 바이오콘의 자회사인 신젠은 6000명 이상의 과학자로 표적선택부터, 개발 및 상업 생산에 이르기까지 전주기 걸친 서비스를 제공하고 있음. 특히, 지난해 7월 Stelis Biopharma로부터 백신 생산공장을 인수하고 기존 백신 제조시설을 항체치료제 위탁생산공장으로 전환하기 위해 8600만 달러를 투자하겠다고 밝힘. 이 벵갈루루 시설에는 원료의약품 생산을 위한 일회용바이오리액터 기반 총 20,000리터와 임상원료 생산을 위한 6000리터 규모 일회용바이오리액터가 있으며, 하루 최대 100만 바이알을 생산할 수 있는 2개의 고속 바이알 충전 라인도 포함되어 있음.
- **Enzene, 올해 말 미국 뉴저지에 바이오의약품 CDMO 가동**
 - 인도에서 사업을 운영하고 있는 엔젠은 올해 3분기 미국 뉴저지에 500리터 및 2000리터 바이오리액터를 갖춘 제조시설의 첫 번째 단계 가동을 시작할 예정임. 이 GMP 시설은 임상 및 상업 제조를 지원하는 것을 목표로 함.
- **Aragene, 일회용 바이오리액터 보유 GMP 제조시설 올해 말 가동**
 - 아라겐은 최근 인도 벵갈루루에 파일럿 규모 단일항체치료제 위탁생산시설을 개소했으며, 2000리터 규모의 여러개의 일회용 바이오리액터를 갖춘 GMP 제조시설을 올해 말까지 가동할 계획임. 또한, 미국 캘리포니아 모건 힐에 건설 중인 제조시설은 올리고뉴클레오타이드, 펩타이드 및 항체-약물접합체(ADC)와 같은 틈새 영역에 집중하고 있으며 올해 말 완전 가동 예정임.

- 이러한 가운데, 중국 우시바이오로직스가 미국 매사추세츠 우스터에 3억 달러를 투자해 건설 중인 제조시설이 보류됨.
 - 우스터 텔레그램 & 가제트 보도에 따르면, 우스터시 대변인은 우시 바이오로직스가 우스터 시설 건설을 위한 3억 달러 규모의 프로젝트가 일시 중단되었다고 시에 알려왔다고 밝힘. 시 대변인은 우시바이오로직스가 고객의 요구를 충족시킬 수 있도록 설계를 평가하고 있어 중단되었다고 말함.
 - 올해 1월 초 우시바이오로직스는 미국 내 증가하는 수요에 맞춰 당초 24000리터에서 12000리터를 추가해 36000리터 규모 상업용 바이오원료의약품 생산시설을 매사추세츠 우스터에 확대 건설하겠다고 밝힌 바 있음.

- 한편, 미국 정치 전문 매체인 폴리티코는 미국 하원 브래드 웰스트럽 하원의원(공화당, 오하이오)이 생물보안법을 올해 안에 통과시키기 위한 절차를 진행중이라고 보도함.
 - 최근 브래드 의원은 지난달 하원 상임위(감독 및 책임위원회)를 통과한 생물보안법안을 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA) 개정안에 포함*시키는 수정안을 제안했으며, 하원 규칙위원회는 이번주 수정안을 검토할 예정임.
 - * title17의 subtitle A의 뒤에 생물보안법안 추가
 - 국방수권법은 미국의 안보와 국방정책, 국방 예산과 지출을 총괄적으로 다루는 법으로 1961년 제정 이래 매년 미국 의회에서 가결되어 대통령 승인을 받고 있음. 국방수권법은 매년 통과되어 시행되고 있어 생물보안법안이 국방수권법에 포함된다면 올해 안에 생물보안법안이 통과될 가능성이 크게 높아짐.

AMENDMENT TO
RULES COMMITTEE PRINT 118-36
OFFERED BY MR. WENSTRUP OF OHIO

At the end of subtitle A of title XVII, insert the following new section:

- 1 **SEC. 17___ . PROHIBITION ON CONTRACTING WITH CER-**
- 2 **TAIN BIOTECHNOLOGY PROVIDERS.**

<참고>

1. Aurigene breaks ground on \$40m Hyderabad biologics facility, BioProcess International, 2024.6.5
2. Home and US CAPEX places India on brink of bioCDMO breakthrough, BioProcess International, 2024.6.3.
3. Three Indian CDMOs ready to seize the BIOSECURE Act opportunity, BioPharma Reporter, 2024.6.6
4. City: WuXi Biologics puts Worcester drug-making project on hold, Worcester Telegram & Gazette, 2024.6.7.
5. MDMA meets the advisory committee, Politico, 2024.6.4