산업통상자원부 MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 새시대 http://www.motie.go.kr

2013년 5월 9일(목) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: 산업부 바이오나노과 정석진 과장(2110-4761), 정동원 사무관(2110-4762)

국가운영 바이오의약품 위탁생산시설, 정상운영궤도 본격 진입

- 민간 위탁경영 3년 만에 매출액 5배 및 고용 2.5배 증가, 적자구조 청산 -

□ 국가운영 바이오의약품 위탁생산시설인 생물산업기술실용화센터(KBCC)*의 민간 위탁경영이 성공적으로 안착한바, 국내 바이오 벤처기업의 세계시장 진출에 지속 기여할 것으로 기대

* 인천 송도에 위치한 국내 유일의 세계 정상급 수준의 공공 바이오의약품 위탁생산시설(자산소유 생산기술연구원, 운영·관리 (주)바이넥스)

□ 국가운영 바이오의약품 위탁생산시설인 생물산업기술실용화센터(KBCC)는 민간 위탁경영 3년 만에 전문경영기법 도입 등 경영 효율화를 통해 정상 운영궤도에 본격 진입한 것으로 평가

○ 민간위탁 전인 2009년 32억원 수준에 머물던 연매출액이 2012년 5배 수준인 150억원으로 급증하였고, 2009년 매출액 대비 10%를 넘던 영업적자도 2012년 3% 이내로 감소

○ KBCC의 본격적인 운영을 위해 필요한 인력고용도 2009년 44명에서 2012년 110명으로 증가하였고, 꾸준한 직원교육을 통해 전문성을 강화하여 2012년 생산 프로젝트 성공률 100%를 달성

□ 늘어나는 바이오시밀러 개발수요와 바이오의약품 시장 확대에 따른 기업수요 증가를 감안하여 추진했던 동물세포 배양라인 증설을 2012년 완료하였으며, 2013년 본격 가동될 예정임

○ 수탁업체인 (주)바이넥스는 그간 206억원을 투자하여 500L 및 1000L 각 1개로 이루어진 기존 동물세포 배양라인에 1000L 배양라인 2개를 증설하고 2013년 증설시설의 본격 가동을 위한 사전 준비작업(Qualificaton)을 완료하였음

□ 이와 함께, 2011년 유럽 생산시설기준 적합인증에 이어 2012년 EU 규제기관인 European QP(Qualified Person)의 감사를 성공적으로 통과하여 시설·품질관리 기준도 국내 바이오의약품 기업들의 글로벌 진출을 위해 필요한 EU-GMP와 미국 cGMP*에 부합하는 수준임을 입증

* cGMP(current Good Manufacturing Practices) : 의약품 제조에 필요한 공장건립에서부터 원료구입, 제조공정에 이르는 전 과정에 걸쳐 미국 FDA에서 요구하는 기준

□ KBCC 민간 위탁경영의 성공적인 안착은 국내 바이오의약품 벤처기업들의 가장 취약한 분야를 지원하는 안정적인 바이오의약품 분야 국가 핵심 인프라의 등장을 의미

○ 국내 바이오 벤처기업의 의약품 생산·인허가 등 Development 서비스를 안정적으로 지원함으로써 신약개발의 성공가능성을 제고시켜 바이오산업의 성장과 세계시장 진출에 지속적으로 기여할 것으로 기대

○ 아울러, 2012년 증설된 생산시설이 2013년부터 본격 가동되고, 500L와 1000L 배양라인을 활용한 관류배양(Perfusion Culture)*이 본격화될 경우 의약품 개발 이후 글로벌 진출을 위한 상업생산도 일정부분 담당할 수 있을 전망

* 필터를 활용하여 바이오의약품이 포함된 기존 배양액을 새로운 배양액으로 수차례 교환함으로서 배양라인의 생산량을 증가시킬 수 있는 배양방법

붙임 : 생물산업기술실용화센터(KBCC) 일반현황

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 바이오나노과 정동원 사무관 (☎ 02-2110-4762)에게 연락주시기 바랍니다.

참고 생물산업기술실용화센터(KBCC) 일반현황

□ 개 요

○ 위치 : 인천광역시 연수구 송도동 7-48(경제자유구역 內)

○ 규모 : 대지 16,245㎡(4,922평), 건물 16,913㎡(5,394평)

□ 필요성

○ 의약품 산업의 특성상 임상단계부터 cGMP 기준(시설·인력 등)을 충족하지 않을 경우 선진시장진출이 불가능

○ 국내 바이오의약 산업의 경쟁력을 강화하기 위해서는 cGMP제조 시설·기술이 반드시 필요하므로 센터 구축 및 운영이 필수적

□ 주요 시설

○ cGMP Plant(생산동)

- 500L 미생물 발효 1개 라인, 500L 동물세포 배양 1개 라인
- 완제 2개 라인(Vial Filling, Pre-filled Syringe)
- 1000L 동물세포 배양 1개 라인(1회용 반응기, 2010년 증축)
- 1000L 동물세포 배양 2개 라인(2012.8월 증축)

○ Development Plant(연구동)

- 미생물 발효 실험실, 동물세포 배양 실험실, 기기분석 실험실

□ 주요 기능

○ 국제적으로 인정된 美 FDA cGMP 기준에 적합한 바이오의약품 전문생산시설을 활용하여 바이오의약품 위탁제조서비스 제공

