

A photograph of a modern, multi-story building with a glass and metal facade. The 'AProgen' logo is visible on the upper part of the building. The image is partially obscured by a dark blue diagonal shape.

(주)에이프로젠 IR Presentation

혁신적인 단백질의약품 개발을 넘어,
고효율 생산까지 에이프로젠이 제공합니다.

December 2024

본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련해서는 어떠한 진술 및/또는 보장도 제공되지 아니하며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 신뢰를 하여서도 안됩니다. 회사나 그 계열사, 고문 또는 대리인은 이러한 자료에 제시되거나 포함된 정보로 인해 발생하는 손실이나 손해에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 이 자료에 제시되거나 포함된 정보는 현재 날짜를 기준으로 하며 예고 없이 변경될 수 있으며 정확성이 보장되지 않습니다. 회사 또는 그 계열사, 고문 또는 대리인은 해당 날짜 이후에 이러한 정보를 업데이트할 것을 약속하지 않습니다.

본 자료는 법률, 세금, 투자 또는 기타 조언으로 해석되어서는 안됩니다.

본 자료에는 운영 결과, 재무 상태 및 기타 회사의 전반적인 관리와 관련된 추정, 예측, 목표 및 계획에 관한 미래 예측자료가 포함되어 있습니다. 미래 예측자료는 현재 회사가 이용할 수 있는 정보와 이 자료의 작성일 기준 합리적으로 판단되는 특정 가정을 기반으로 합니다. 따라서 이러한 예측정보는 예측된 바와 중대하게 다른 결과가 초래될 위험 및 불확실성이 있습니다. 이러한 미래 예측자료는 정확성과 완결성을 보장하지 않으며 실제 운영 결과는 여러 요인으로 인해 크게 다를 수 있습니다.

본 자료의 특정 산업 및 시장 데이터 등 기재된 정보에 대해서 별도의 독립적인 확인 과정을 거치지 않았습니다. 따라서 회사는 데이터의 정확성이나 완전성에 대해 어떠한 진술도 하지 않으며 이러한 데이터는 위험과 불확실성을 포함하며 다양한 요인에 따라 변경될 수 있습니다.

본 자료는 회사의 주식이나 기타 증권을 구매하거나 청약하기 위한 제안이나 권유를 구성하지 않으며 본 자료에 포함된 자료나 정보 또는 진술의 어떤 부분도 어떠한 계약, 약정 또는 투자결정의 근거가 되거나 그와 관련하여 신뢰 되어서는 안됩니다. 회사의 주식 제공에 대한 주식 구매 결정은 회사의 주식 제공과 관련하여 적절한 시기에 발행되거나 배포될 수 있는 안내서에 포함된 정보를 기반으로만 이루어져야 합니다.

본 자료의 전부 또는 일부는 어떠한 방식으로든 분리되거나, 재생산되거나, 재분배 되어서는 안됩니다.

세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오헬스케어 제품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트(오송 공장)

V. 중장기 사업계획

회사 개요



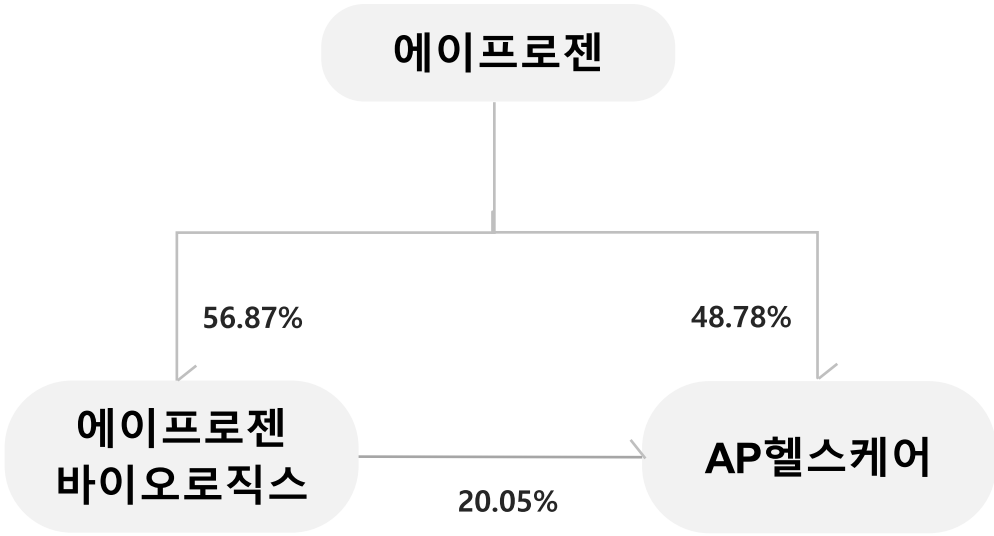
기업 정보

- ❖ 2000년 설립, 바이오 최초 유니콘 기업
- ❖ 주요 사업: **바이오시밀러 및 바이오신약** (이중항체, 이중수용체) 개발, 제조 및 판매
- ❖ 비교 불가 수준의 **세계 최저 제조 원가**로 선진시장 장악 가능
- ❖ 독자적 이중항체 플랫폼 특허 보유 (미국 등 주요국 등록)

기업명	자산총계 (2024. 09. 기준)
에이프로젠	5,939억원
에이프로젠바이오로직스	5,948억원

기업 지배 구조

2024. 12. 12. 기준



등록특허 **80개 +** |
 바이오시밀러 **6개** |
 바이오신약 **5개** |
 연간총생산량 **3,000Kg +** |
 임직원수 **442명**

주요 경영진 현황

대표이사



김 재 섭 회장

Education

서울대학교 미생물학과 박사
서울대학교 미생물학과 석사
서울대학교 미생물학과 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠 대표이사
현) ㈜에이프로젠바이오로직스 각자 대표이사
현) ㈜지베이스 사내이사
전) 한국과학기술원 생물과학과 부교수
전) 서울대 유전공학연구소 조교수
전) 위스콘신대학교 연구조교수

바이오신약연구소 소장



진 석 민 상무

Education

아주대학교대학원 신경생물학 박사
경희대학교대학원 생물학 석사
경희대학교 생물학 학사

Experience

현) 에이프로젠 바이오사업부
바이오신약연구소장
전) 종근당, 전) 서울의대
전) 미국 국립보건원 (NIH)
전) 서울의대 박사후연구
전) 아주의대 박사후연구
전) 넥스젠바이오텍

오송공장 공장장



나 오 성 상무

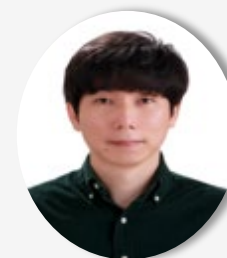
Education

포항공과대학교대학원 화학과 석사
동국대학교 화학과 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠바이오로직스
오송공장장
전) 에이프로젠바이오로직스 완제실장
전) 한미약품 HA팀장/DS팀장
전) 셀트리온 배양팀 슈퍼바이저/완제팀장

공정분석연구소 소장



김 경 용 상무

Education

충북대학교 생화학 박사
충북대학교 생화학 석사
충북대학교 미생물학 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠 바이오사업부
공정분석연구소장
전) 이수애플리스
전) 랩프런티어

사업관리실 실장



김 미 숙 상무

Education

숙명여자대학교대학원 생명과학 박사
숙명여자대학교대학원 생명과학 석사
숙명여자대학교 생명과학 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠 바이오사업부
사업관리실장
전) 삼성서울병원
전) 미국 국립보건원(NIH/NCI)
전) 국립암센터
전) 한국원자력의학원

R&D 기반 구축 (2000~2014)

- ✓ 2000
 - (주)에이프로젠 법인 설립 (KAIST 교내 벤처)
- ✓ 2002
 - 중소기업청 벤처기업 인증 획득 (벤처캐피탈투자기업)
- ✓ 2007
 - GS071 레미케이드 바이오시밀러 세포주 개발 완료
- ✓ 2011
 - 연구소 성남이전, 성남 공장 완공
- ✓ 2014
 - (주)에이프로젠바이오로직스 설립
 - GS071 레미케이드 바이오시밀러 글로벌 판권 계약 체결

제품 개발 / 생산 설비 (2015~2020)

- ✓ 2015 ~ 2017
 - AP063 허셉틴 바이오시밀러 세포주 개발 완료 (2015)
 - GS071 일본 3상 완료 (2015)
 - AP056 리툭산 바이오시밀러 세포주 개발 완료 (2017)
 - GS071 일본 품목 허가 (2017)
- ✓ 2018 ~ 2020
 - 오송 바이오의약품 생산 공장 설립
 - 2018, Suite 1, 2 완공(1,000kg/년 생산 능력)
 - 2020, Suite 3, 4 증설 완료(3,000kg/년 생산능력)
- ✓ 2019 ~ 2020
 - AP063 미국 임상 1상 완료
 - GS071 미국 임상 3상 완료
 - kGMP 인증 획득 (MFDS)
- ✓ 2020
 - '1호' 바이오 유니콘 기업 선정

사업 본격화 (2021~)

- ✓ 2021
 - GS071 상업화 배치 생산 시작
 - AP096 휴미라 / AP056 리툭산 바이오시밀러 비임상 시험 완료
- ✓ 2022
 - 에이프로젠 합병 및 코스피 추가 상장
 - 에이프로젠바이오로직스 합병 및 코스피 추가 상장
- ✓ 2023
 - AP063 EMA 등 임상3상 시험계획 신청
 - AP20 바이오신약 L/O 추진 중
- ✓ 2024
 - AP063 글로벌 임상3상 시험 진행중
 - AP096 임상 시료 생산 예정
 - AP20 임상 시료 생산 준비중

세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오향약을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. **핵심 기술 요소**

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트(오송 공장)

V. 중장기 사업계획

의약품 위탁사업 / CDMO 정의 및 섹터 개요

CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) :

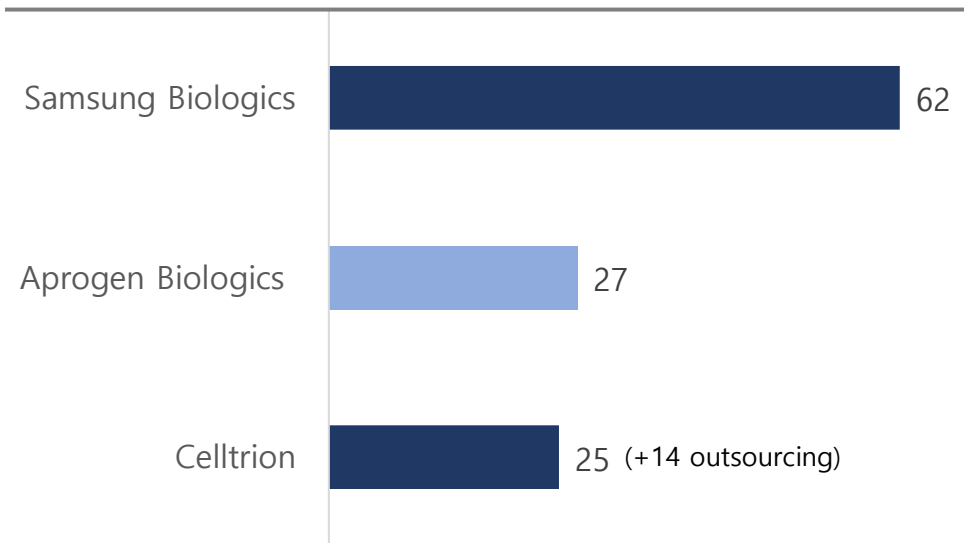
외부 의뢰로 제약/바이오 의약품을 “위탁 개발 및 생산”하는 의약품 전문 개발/생산 기업 (신약 개발도 가능)

[△제형 개발 △규제 지원 △임상시험 서비스 △약물 포장 △공급망 관리 △품질 보증 및 기술이전 솔루션 포함 광범위 서비스 제공]

글로벌 CDMO 시장의 대표 기업 분류

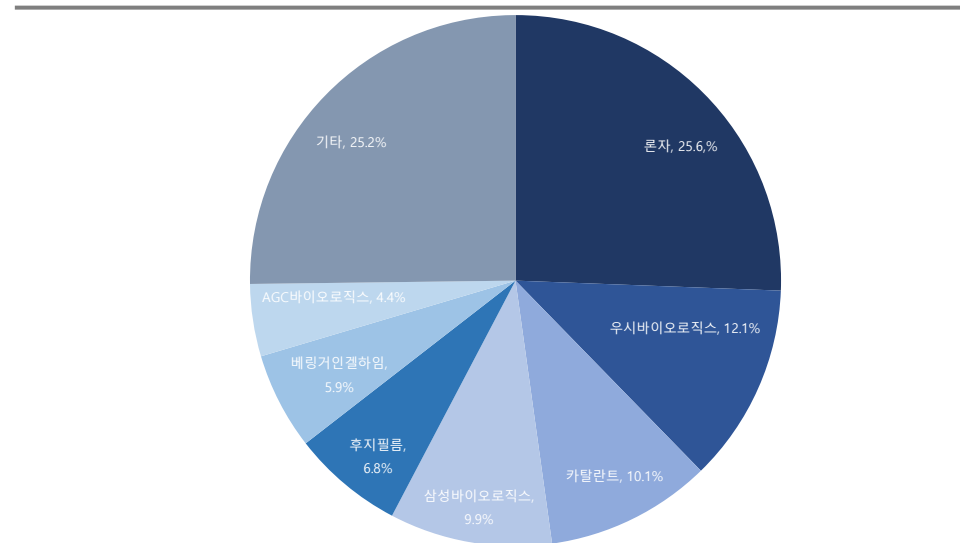
[해외] 론자 (스위스)/ 우시바이오로직스 (중국)/ 카탈란트 (미국)/ 후지필름 (일본), [국내] 삼성바이오로직스/ 셀트리온/ 에이프로젠

2024 Production Capacities for Key Players in Korea
(unit:10,000 Liters)



* Samsung's fourth plant and Celltrion's third plant included in the figures
Source: Evaluate Pharma, Aprogen

2023년 글로벌 주요 의약품 CDMO 기업 시장 비중



Source: 한국바이오협회

경쟁사 대비 압도적 핵심 기술 비교 우위

1

초고생산성 세포주 개발

| 벡터 설계 및 세포주 최적화 기술 보유

고발현 생산 벡터 및 독자적
중폭 기술 축적

| 원감 절감의 주요 기술

고효율 세포주 개발 기술로
높은 생산성의 세포주를
확보함으로써 원가 절감
가능

2

모방 불가능한 연속배양(Perfusion) 방식

| 최대 항체 의약품 생산 능력 보유

3,000Kg 이상의 연간
최대 생산능력 확보

| 세계적인 상업적 경쟁력 보유

2,000L 연속배양 생산
공정 운영 통해 일관된
품질의 높은 생산력 보유

3

STATE-of-the ART 제품 생산 인프라

| 세계적 수준의 완제 시설 구축

최신시설 기반의 완제 생산
경쟁력 보유

| 다양한 형태의 완제 의약품 생산 시설 완비

동결건조 병
액상병
약물충전 주사기
자동투여(Auto-Injector) 주사기

4

높은 가격 경쟁력을 통한 사업화 역량

| 비교 불가한 압도적 원가 경쟁력 보유

유연성을 기반으로 한
다양한 가격 전략 전개 가능

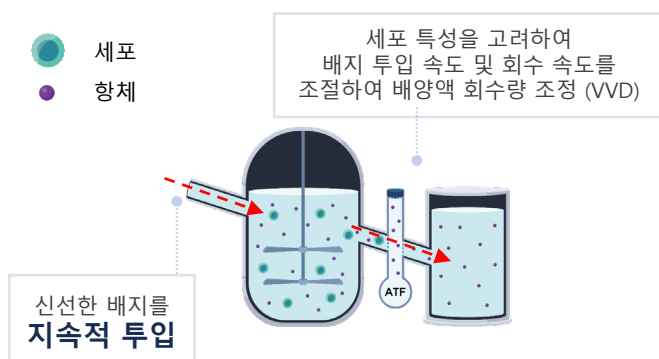
| 글로벌 사업화를 통해 높은 수익률 달성 가능

글로벌 현지 유통사 파트너쉽
통한 바이오시밀러 판로 개척
추진

모방 불가능한 연속배양 (Perfusion) 생산 방식 적용

연속배양 (Perfusion)

[2,000L 배양기 : AP096 적용 예시]

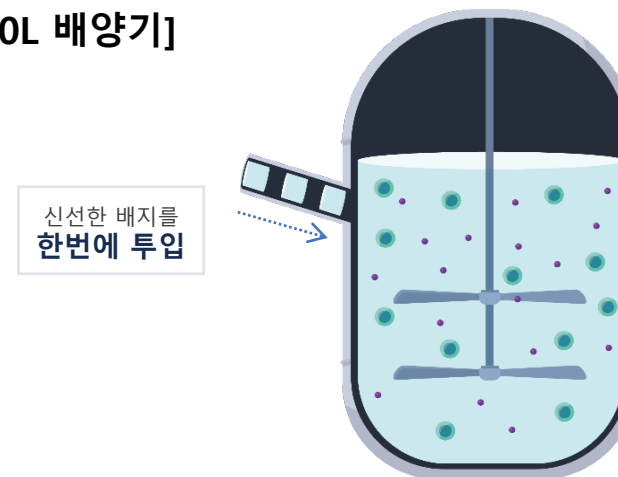


배양기 부피	VVD ¹⁾	일일 회수량 ²⁾	배양일	L당 생산량	1배치 생산량 ³⁾
2,000L	2.5	5,000L	22일	2.12g	232.2kg

- 1) VVD : 하루에 배양액을 바꾸어 흘려주는 속도, Perfusion 방식에만 적용
- 2) 일일 회수량 : 배양기 부피에 VVD를 곱하여 산출
- 3) 1배치 생산량 : (일일 회수량 X 배양일 X L 당 생산량) 으로 산출

단회배양 (Fed-batch)

[15,000L 배양기]



배양기 부피	VVD ²⁾	일일 회수량	배양일	L당 생산량 ¹⁾	1배치 생산량 ²⁾
15,000L	-	-	5~20일	2.8g	42kg

- 1) 평균 Fed-batch 생산성 참고
- 2) 1배치 생산량 : (배양기 부피 X L 당 생산량) 으로 산출

자사 **2,000L 연속배양기 1기** 생산량 (232.2Kg)



타사 **15,000L 단회배양기 6기** 생산량 (42Kg X 6 = 252Kg)

연속배양 기술을 이용한 세계 최고 수준의 생산 능력

초고효율성 생산 세포주와 연속배양 기술개발로 **압도적으로 높은 생산성 확보**

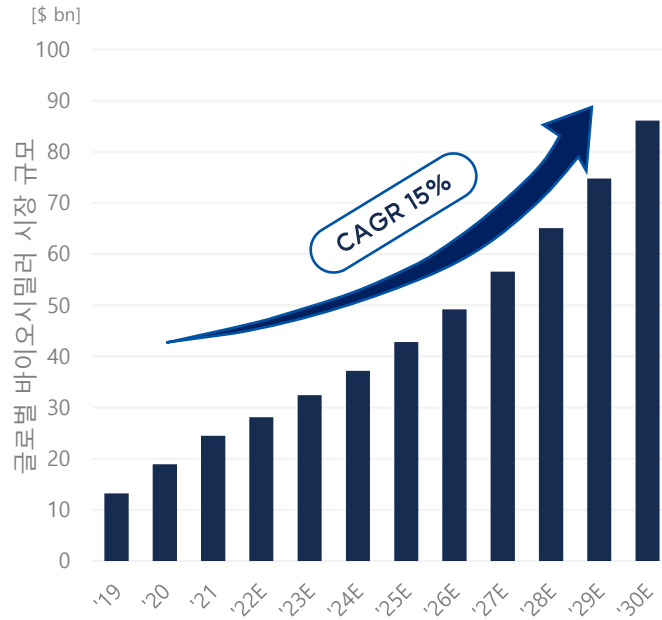
바이오시밀러 제품	1배치 생산량	연간 생산 가능 배치수	1년 최대 생산량	전세계시장 소비량 대비 생산 가능한 비율
AP063 (허셉틴)	92Kg	8배치	736Kg	전세계 소비량의 40%
AP096 (휴미라)	156Kg	8배치	1,248Kg	전세계 소비량의 107%
AP056 (리툭산)	102Kg	7배치	714Kg	전세계 소비량의 34%

Source: IQVIA MIDAS, 에이프로젠

동향 분석 | 바이오시밀러 시장 지속 성장 전망 & 가격 하락 하한선 근접

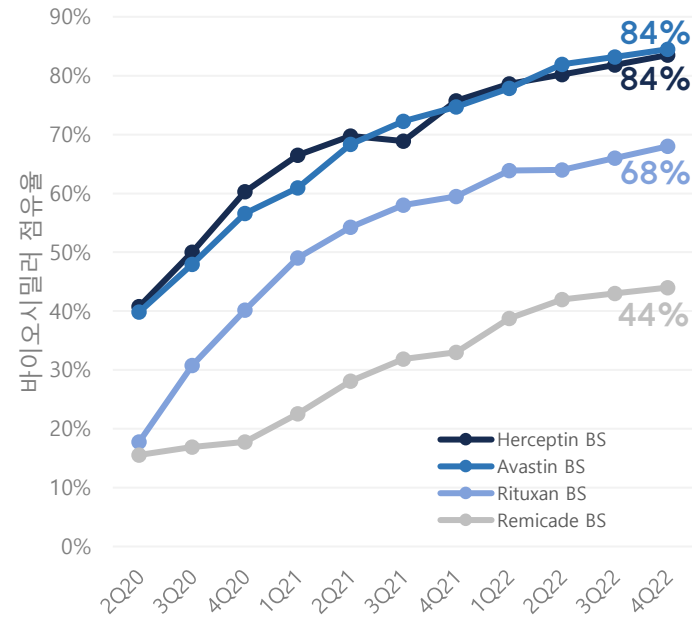
- ❖ 글로벌 바이오시밀러, 출시 후 3년 내 평균적으로 53% 시장 점유율 달성
- ❖ 오리지널의약품 대비 바이오시밀러 가격 할인 폭이 클수록 뚜렷한 점유율 증가 → 바이오시밀러의 **최대 경쟁력은 낮은 가격!!**

글로벌 바이오시밀러 시장 전망



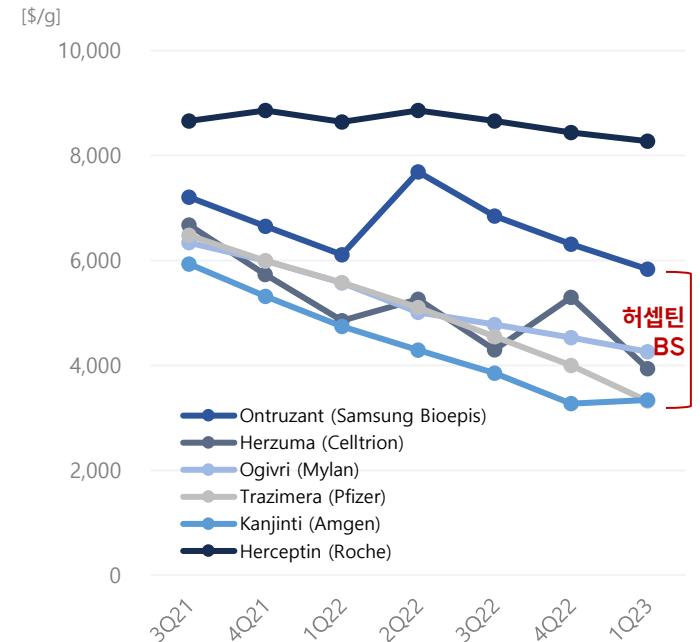
Source: IQVIA, 에이프로젠

바이오시밀러의 오리지널 대체 비율



Source: IQVIA, 에이프로젠

허셉틴 미국 평균 판매가



Source: Centers for Medicare & Medicaid Services, 에이프로젠

세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오헬스케어 제품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

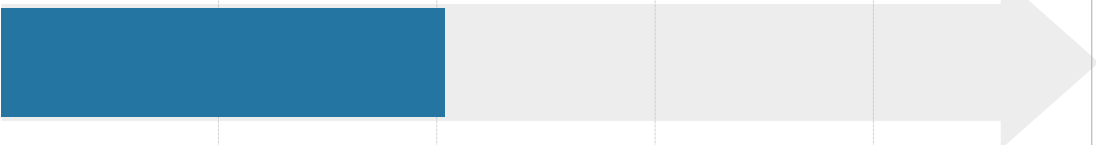
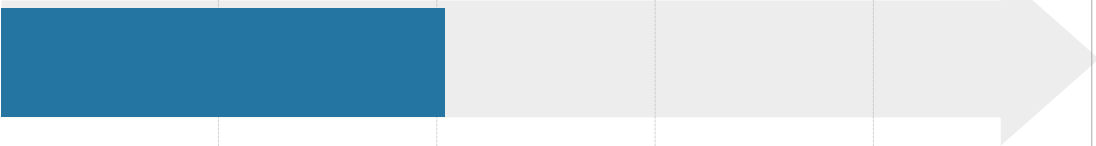
II. 핵심 기술 요소

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트(오송 공장)

V. 중장기 사업계획

바이오시밀러 파이프라인 개발 현황

파이프라인	오리지널 약품	세포주 개발	전임상	임상1상	임상3상	품목허가	현 개발 단계
AP063							글로벌 임상 3상 진행 중
AP096							임상 1·3상 시료 생산 준비 중
AP056							임상 1·3상 시료 생산 준비 중

바이오신약 파이프라인 개발 현황

파이프라인 적응증	개발 구조	물질 최적화	전임상	임상	개발 현황
골 관절염 (Osteoarthritis)	이중수용체-Fc 결합체				• 임상 1상 허가 자료 준비 중 • 임상 시료 생산 중 • 비임상 독성 시험 완료
삼중음성유방암 (Triple Negative Breast Cancer)	Fc 개량 항체				• 비임상 시료 생산 준비 중 • 비임상 독성 시험 준비 중
급성 백혈병 (Acute Leukemia)	이중항체				• 세포주 개발 진행 중 • 동물 유효성 입증 완료
급성 백혈병 (Acute Leukemia)	이중항체				• 물질 최적화 진행 중

세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오헬스케어 제품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소 소개

III. 파이프라인

IV. **생산 플랜트(오송 공장)**

V. 중장기 사업계획



1 건설비용 **약 5,700억원**

- 1~4 생산라인 건설 : 약 5,200억 + 미국 cGMP 컨설팅 : 약 500억
- 2020년 1월 준공, 연면적 52,247 m²

2 원료의약품 생산 능력

- 1 배치 당 회수 배양액 : 100,000 리터
- 연간 총 회수 배양액 : 2,800,000 리터
- 연간 최대 항체의약품 생산능력: 3,000 kg →

“ 이는 타사 36만리터 (15,000리터 배양기 24대) 공장에 상응하는 생산능력을 의미”

3 완제의약품 생산 능력

¹ 5ml 병 IMA Life 장비, ² 5ml 병 Bosch GmbH 장비, ³ Optima GmbH 장비

동결건조병 ¹	액상병 ²	약물충전 주사기 ³	기타
6,400,000/1년	60,000,000/1년	80,000,000/1년	자동투여주사기, 2차 포장

원료 의약품 생산 인프라

- ## Cell Culture



Purification



QC Lab



완제 의약품 생산 인프라

공정	Formulation	Vial washing & Depyrogenation	Filling	Freeze drying	Capping	Leak test	Inspection
주요 장비	Mixing Tank and Mixer	Vial Washer Vial Depyrogenation Tunnel	Filling Machine	Lyophilizer LUAT & TCAR	Vial Capping Machine	Vial Leak Tester	Manual Inspection Table

공정	Formulation	Filling	Inspection	Inspection	Leak test	Formulation	Filling
주요 장비	Mixing Tank and Mixer	PFS filling line	Manual Inspection Table	Auto inspection machine	High Voltage Leak Detection (HVLD)	Mixing Tank and Mixer	PFS filling line

Vial Filling Line



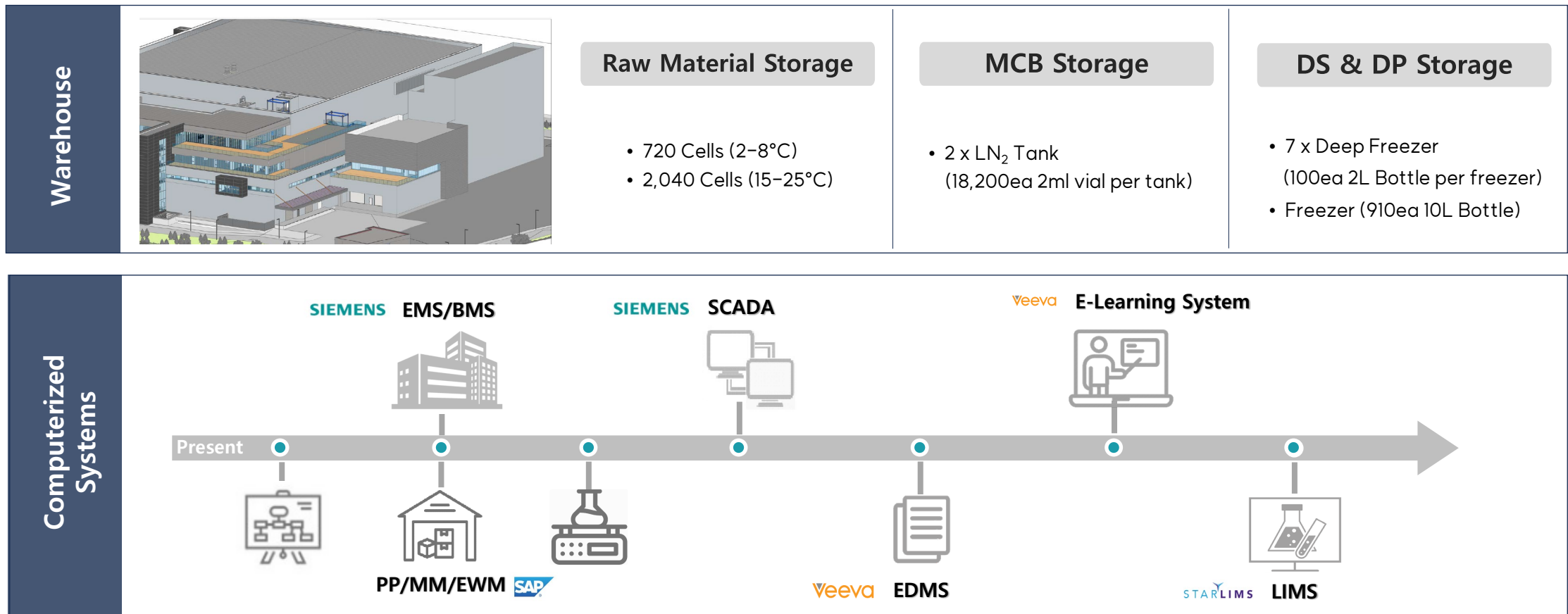
Syringe Filling Line



Visual Inspection



- ❖ MCB, WCB, 원재료 및 제품을 적정한 온도와 환경 조건에 맞게 보관하기 위한 최신 자동화 창고 확보
- ❖ 안정적인 생산을 위해 여러 자동화 관리 시스템을 통해 제조 공정이 엄격히 통제되며, 데이터 무결성 보장



세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오헬스케어 제품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트(오송 공장)

V. **중장기 사업계획**

중장기 성장 전략

영양 / 노화

글로벌 시장 진출

- ▶ **검증된 파트너사 선점** 통해 진입 난이도 낮은 국가순으로 진출 개시
- ▶ 꾸준한 시장 확대 및 매출 성장 유도
- ▶ 원가 경쟁력을 바탕으로 파트너사 확보 및 최고 이익률 확보

사업영역 확대

- ▶ 바이오의약품 전성 시대와 맞물린 생산 수요 증가에 기반하여 확대된 CDMO 시장 기회 탑승 전략 수립
- ▶ 자사 항체의약품의 고품질, 높은 생산성 능력 바탕으로 **CDMO 사업화 본격 추진**
- ▶ 지속적인 기업 홍보 통한 외부 기업과의 **계약 수주 확대 유도**

기술개발 고도화

- ▶ **바이오시밀러 개발**
 - 바이오시밀러 개발 블록버스터 항체 의약품에 대한 **고품질 바이오시밀러 개발 및 사업 가속화**
 - 타사 대비 높은 생산력을 바탕으로 **합리적인 가격 경쟁력 확보**
- ▶ **바이오신약 개발**
 - **시장 unmet need 반영한 R&D 포트폴리오 강화**로 신속하고 지속 가능한 성장 추진
 - 신약의 **기술 이전 및 임상 개발** 추진 (골관절염 치료제의 임상 1상 허가 자료 준비 중)

신성장동력 확보

- ▶ 오픈 이노베이션을 통한 신기술 및 신약 파이프라인 확보

미래 지향적 비전 및 목표

연구개발에서 생산까지 세계적인 상업 경쟁력을 갖춘 기업으로 도약

바이오시밀러
개발/허가 가속화

신약 프로젝트
공동연구/기술이전

글로벌 판로 개척
통한 상업화

CDMO 신사업
본격 추진

투자 하이라이트

APROGEN

1

2023년 1분기부터 국내외 IR 시작, 전세계 대상으로 에이프로젠 우수 기술 본격 홍보 개시

2

세계 각 지역 판매/유통사와 License 계약 협의를 통해 글로벌 유통망 확보 중

3

글로벌 무대에서 우월한 경쟁 가능한 모든 요건 확보

4

모방이 어려운 기술과 역량 축적을 통한 독자적이며 획기적인 차별성 보유

5

글로벌 제약사가 주목하는 혁신적 바이오신약 파이프라인 보유로 사업 다각화 가능

6

향후 필요시 CDMO 서비스까지 확장할 수 있는 사업 모델의 유연성 보유



감사합니다 |

Appendix

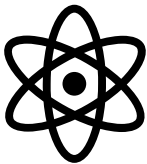
세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오의약품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업



- ❖ 합성의약품 : 치료를 돕는 각종 화학물질을 적절히 조합하여 개발/생산된 의약품 (두통약/소화제/항생제)
- ❖ 생물의약품 : 동/식물 등 생체에서 얻은 단백질, 세포 등을 주 원료로 개발/제조 (항체/자가면역질환치료제)

❖ 합성의약품 특성 :

대다수 사람에게 일정한 효과를 나타냄 (분자량이 작고, 구조가 단순)

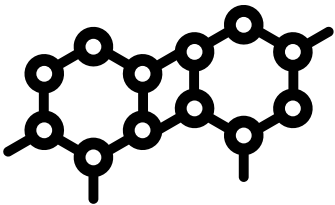


분류		구분	설명
합성의약품 Synthetic Chemical	신약 Original	정의	화학(Chemical) 물질의 합성을 통해 인공적으로 개발 및 생산된 신규 의약품
		개발과정	화학반응을 통해 입증된 신물질의 유효성분을 바탕으로 개발
		특징	다수의 환자군에게 폭넓게 처방 가능 (제조공정 용이하며, 저렴하게 생산 가능)
	복제약 Generic	정의	특허가 만료된 Original 합성의약품을 그대로 모방한 의약품
		개발과정	신약(Original)의 주요 성분에 대한 화학식을 바탕으로 같은 성분의 약을 복제하여 제조
		특징	신약과의 동등성이 요구되어 Original 카피본으로 간주 (Original 比 개발 비용 및 가격 저렴)

* IMD 등 주류가 아닌 개량 신약은 해당 설명에서 제외

✦ 생물약품 특성:

상대적으로 독성이 낮고 부작용이 적음 (분자량이 크고 구조가 복잡)



분류		구분	설명
생물약품 Biopharmaceuticals	신약 Original	정의	생물체(세포/조직/호르몬 등)로부터 단백질을 채취하여 첫 개발된 특허 의약품
		개발과정	다소 복잡한 연구/개발(R&D)에 시간과 비용 高 (임상 통해 안정성/유효성 확보 요구)
		특징	특정 환자군을 타깃으로 집중투여 방식 (높은 가격 적용으로 특허기간 동안 독점판매 부여)
	복제약 Biosimilar	정의	Original 생물약품의 특허가 만료된 후, 이를 참고하여 개발된 유사한 생물약품
		개발과정	Original과의 유사성을 입증하기위해 간단 임상 유효 (안정성과 유효성은 동등하다고 평가)
		특징	의약품 가격 인하 및 접근성 개선 가능 (Original 比 개발 비용 및 가격 저렴)

* Biobetter 등 주류가 아닌 개량 신약은 해당 설명에서 제외



- ❖ 中 바이오(시밀러) 기업, 올해 2024년 매출 하락 현실화 [2024년 상반기(1~2분기) 전년 대비 10% 이상]
- ❖ 생물보안법, 美 하원 통과 (찬성 306표 / 반대 81표) [향후 상원 통과 가능성 약 70% (이후 美 대통령 서명 진행 예정)]

매일일보 창간 18주년 since 2006

maeil 매일일보 PREMIUM

HOME > 경제 > 제약바이오

中바이오매출 하락 본격화... 美 생물보안법 여파 확산

이영 기자 | 승인 2024.09.01 12:00 | 댓글 0

美규제대상 中바이오사, 올 상반기 전년비 10% 이상 매출 하락
中기업, 美정치권에 대규모 로비 단행... 매출 추가 축소 전망



최근 중국의 대표적인 유전체분석 기업인 BGI와 MGI가 올해 상반기 실적을 발표했는데, 두 기업 모두 전년 동기 대비 10% 가량 매출이 감소했다. 사진은 중국 BGI 사옥. 사진=BGI

매일일보 = 이영 기자 | 미국이 자국 내 중국 바이오 기업의 활동을 제한하는 생물보안법 통과에 박차를 가하면서, 중국 주요 바이오기업의 매출 하락이 본격화됐다.

1일 업계에 따르면, 최근 중국의 대표적인 유전체분석 기업인 BGI와 MGI가 올해 상반기 실적을 발표했다. 두 기업은 모두 전년 동기 대비 10% 가량 매출이 감소했다.

[속보] 생물보안법, 美하원 통과...중국 바이오기업 '정조준'

찬성 306 반대 81로 통과

이영민 기자 2024-09-10 09:20:56 산업일보



미국 하원이 중국 바이오 기업을 제재하려는 목적으로 물초부터 입법화를 추진한 '생물보안법'(Biosecure Act)을 통과시켰다.

9일(현지시간) 블룸버그통신 등 외신에 따르면 이날 오후 미국 하원 상임위원회는 생물보안법을 찬성 306표, 반대 81표로 통과시켰다. 해당 법안에는 미국 안보에 우려되는 중국 바이오기업으로 우시바이오로직스·우시엠텍·BGI(배이징유전체연구소) 등 중국 5개 바이오 기업이 포함됐다. 법안 유예기간은 2032년 1월까지다.

생물보안법은 규칙정지법안에 포함돼 이날 오후 6시 30분쯤부터 표결이 진행됐다. 규칙정지는 미국 하원 상임위에서 통과된 논란의 여지가 없는 법안을 그대로 신속하게 통과시키는 절차다. 규칙정지법안이 통과될 경우 하원 전체회의를 통과한 것으로 간주한다.

생물보안법은 미국 의회가 '우려 기업'으로 지목한 중국 바이오 기업들과의 거래를 제한하는 법안이다. 미국 정부 지원금을 받는 기업은 '적대적 해외 바이오기업'의 장비와 서비스를 사용하는 것이 금지된다.

제임스 크머 하원 감독위원회 위원장은 앞서 "하원 감독위원회는 의료 및 제약 공급망을 방해하지 않으면서 국가 안보 위험을 해결하고자 외부 이해관계자 및 관찰 위원회와 협력해왔다"며 "이 법안은 우려되는 바이오 기업

<https://www.seoulky.com/News/NewsView/NewsPrint?nid=20240910KAS>

24. 9. 11. 오후 8:43

서울경제

틀어 미국 경제에 깊이 관여하기 전 미국 시민의 의료 데이터를 중국 공산당으로부터 보호하기 위한 필수적인 단계'라고 말했다.

<저작권자 © 서울경제, 무단 전재 및 재배포 금지>

미국 생물보안법에 적시된 중국 기업 개요 괄호는 설립 연도.

주요 사업

우시바이오로직스 (2010년)	위탁개발(CDO), 위탁생산(CMO)	매출 중 북미 48% 차지
우시엠텍 (2000년)	임상시험대행 (CRO)	매출 중 북미 66% 차지
BGI그룹 (1999년)	유전체 분석 서비스	세계 최대 유전자 은행 보유
MGI텍 (2016년)	유전자 서열 분석 기기 개발·판매	BGI에서 분사
컴플리트 제노믹스 (2006년)	유전체 분석 서비스	MGI의 자회사

자료 : 동아일보



우시바이오로직스
글로벌 CDMO M/S
12.1%

- ❖ 향후 미국/유럽 정책 변경에 따른 바이오 수혜 기대감으로 기업의 CDMO사업 진출 관심은 증폭
- ❖ CDMO사업 진출은 타 기업 공장 인수 또는 바이오텍 파트너링 추진으로 연계 중 (新 공장 건립과 인증 획득, 5~7년 소요)

애질런트, 'CDMO' 바이오벡트라 "9.25억\$ 인수"

입력 2024-07-23 14:35 수정 2024-07-31 14:30

작게 크게

바이오스펙테이터 서윤석 기자

이 기사는 '프리미엄 뉴스서비스 BioS+' 기사입니다.

생물의약품 'end-to-end' 솔루션 확장..약물발굴, 개발, 생산 가속화



애질런트 테크놀로지(Agilent Technologies)가 캐나다 소재 위탁개발생산(contract development and manufacturing organization, CDMO) 바이오벡트라(BIOVECTRA)를 9억2500만달러에 인수했다.

바이오벡트라는 지난 1970년 설립된 기업으로 바이오의약품, HPAPI(highly potent active pharmaceutical ingredients), 표적치료제를 위한 분자 등을 생산한다. 바이오벡트라는 초기 임상개발부터 대규모 상업화 생산까지 지원해왔으며, 현재 북미와 유럽 제약바이오 기업에 서비스를 제공하고 있다. 바이오벡트라의 지난해 매출은 1억1300만달러였다.

애질런트는 22일(현지시간) 바이오벡트라를 9억2500만달러에 인수하는 계약을 체결했다고 밝혔다. 두 회사는 인수절차를 올해말까지 완료할 계획이다.

이번 인수에는 바이오벡트라의 모든 임직원과 캐나다 프린스 에드워드 섬(Prince Edward Island)과 노바스코샤(Nova Scotia) 지역의 생산현장이 포함된다. 인수완료 후 바이오벡트라는 애질런트 진단

롯데바이오, 美 뉴욕주 시러큐스 의약품 공장 인수했다

speconomy 2023. 1. 3. 10:19

URL 복사 +이웃추가

인수사 임직원 99.2% 승계...올해부터 매출 발생
롯데 "2030년 매출 1.5조 영업이익률 30% 목표"



롯데바이오로직스 시러큐스 공장 전경. [사진=롯데바이오로직스]

[스페셜경제=선호균 기자] 롯데바이오로직스가 올해 바이오 사업의 첫 발을 내딛었다.

롯데바이오로직스는 글로벌 제약사 브리스톨 마이어스 스쿼(BMS)의 바이오 의약품 생산공장 인수를 완료했다고 3일 밝혔다.

계약은 지난해 5월 이뤄졌다. 롯데바이오로직스가 미국 뉴욕주 시러큐스시에 있는 공장을 2080억원에 계약한 것이다. 현재 모든 인수 절차가 마무리된 상태다.

셀트리온, 내년 매출 5조 목표... "ADC 신약 2029년 출시 ·CDMO 추진"

미국 모건스탠리 콘퍼런스서 비전 공개...올해 매출 3.5조 전망

ADC 등 신약 후보물질 경쟁력 4분기부터 순차 공개 예정

황진중 기자

2024.09.09 오전 09:11



서정진 셀트리온그룹 회장(가운데)과 서진석 셀트리온 경영사업부 대표이사(오른쪽)가 '22회 모건스탠리 글로벌 헬스케어 콘퍼런스'에서 발표를 하고 있다. (셀트리온 제공)/뉴스1 © News1

바이오시밀러 개발 규제 완화 동향



영국
(MHRA)

✓ 바이오시밀러 임상 3상 면제 (2021.05)



미국
(FDA)

✓ 바이오시밀러 관련 규제 완화 정책 발표 (2023.09)

- 바이오시밀러 제품의 라벨에 '상호교환성(interchangeable)' 표기 의무 제도 완화
- # 상호교환성 : 상호교환성을 승인(제품 라벨에 표기)받은 바이오시밀러는 의사 처방 없이도 약사가 임의로 오리지널 의약품을 대체해 처방 가능
- 바이오시밀러 허가와는 별도로 FDA 승인을 받는 제도로 제약사의 비용 부담 이슈
- 허가된 모든 바이오시밀러가 '상호교환성' 지정 없이도 오리지널 의약품과 교체 처방이 가능하도록 개정 추진
- '상호교환성' 인증에 따른 추가 비용 절감 및 교체 처방을 통한 미국 바이오시밀러 시장 확대 기대



유럽연합
(EMA)

✓ 유럽에서의 바이오시밀러 개발 과정 간소화 제도 검토 (2024.03)

- 오리지널 의약품과 비교하는 인체 시험을 간소화
- 바이오시밀러가 오리지널 의약품과 높은 수준의 유사성만 입증하면 임상 간소화 검토
- 4월 말까지 의견수렴을 통해 가이드라인 마련 예정

재무상태표

(단위 : 억원)

과목 분류	2024.1H	2023	2022	2021
자산	6,262	5,944	5,999	4,776
유동자산	1,121	1,085	1,685	872
현금성자산	625	357	431	159
비유동자산	4,516	4,502	3,883	3,745
부채	1,937	1,767	1,389	4,785
유동부채	1,365	1,256	899	4,219
비유동부채	571	511	489	565
자본	4,326	4,177	4,610	(8)
차입금	1,058	1,010	810	4,297
순차입금	433	653	379	4,138
순차입금비율	10.0%	15.6%	8.2%	-

손익계산서

(단위 : 억원)

과목 분류	2024.1H	2023	2022	2021
매출액	737	1,506	783	263
매출이익	178	358	62	(4)
매출이익률	24.2%	23.8%	7.9%	-1.7%
영업이익	(356)	(889)	(1,193)	(946)
영업이익률	적자지속	적자지속	적자지속	적자지속
순이자	21	30	(69)	(196)
외환/파생손익	43	(9)	25	(6)
세전이익	(326)	(952)	(1,156)	(1,193)
당기순이익	(370)	(973)	(1,161)	(1,192)