|  |
| --- |
| **보도자료 – 차바이오그룹**  **홍보본부 | 경기 성남시 분당구 판교로 335 | www.chamc.co.kr**  이영호 차장 031-881-7903 / 010-9148-3578 | 김우균 대리 031-881-7905 / 010-9591-9619  최미영 팀장 031-881-7901 / 010-8732-4429 |

|  |
| --- |
| **차바이오텍 美 자회사 「마티카 바이오테크놀로지」**  **美 생물보안법 수혜… 美 2공장 확장 계획**   * **5개 사이트 글로벌 CGT CDMO 네트워크 구축, CGT 개발 기업의 글로벌 진출 지원** * **개정된 첨생법 시행으로 국내 CGT CDMO 사업 매출 확대 기대** |

차바이오텍(085660)의 미국 자회사인 ‘마티카 바이오테크놀로지(Matica Biotechnology Inc., 이하 마티카 바이오)’가 본격적인 CGT CDMO 수주 확대에 나서고 있다.

폴 김(Paul Kim) 마티카 바이오 대표는 4일(현지시간) 미국 샌디에이고에서 세계 최대 규모 제약·바이오 박람회인 ‘바이오 인터내셔널 컨벤션’(바이오 USA) 기자간담회에서 “글로벌 세포·유전자치료제(CGT) 수요가 급증하고 있어 관련 CDMO 시장이 큰 폭으로 성장할 전망이고, 미국 정부가 추진 중인 생물보안법(Biosecure Act)의 영향으로 마티카 바이오의 매출이 크게 늘어날 것으로 기대한다”고 말했다.

**마티카 바이오, 미국 내 600 CGT 개발사 분석…선정 기업 집중 공략**

마티카 바이오는 2022년 국내 기업 최초로 미국 텍사스에 CGT 맞춤형 CDMO 시설을 완공했고, 2023년 자체 세포주 마티맥스(MatiMaxTM)를 개발하는 등 성과를 이어가고 있다.

올해 초 취임한 폴 김 대표는 30년 이상의 바이오 기업에서 연구개발뿐만 아니라 경영·투자 관련 분야 경험을 살려 글로벌 바이오기업들과 전략적 파트너십을 확대해 나가고 있다.

폴 김 대표는 “미국 내 600여개의 CGT 개발사가 있고, 그 중 제조시설 보유 여부, 파이프라인 종류 및 개수 등 다양한 요인을 분석해 마티카 바이오에 적합한 개발사를 선정, 집중 공략하고 있다”고 말했다.

이를 위해 마티카 바이오는 싱글 유즈 시스템(Single use system), 완전 폐쇄형 제조 시스템 등 CGT의 핵심 원료인 바이럴 벡터 생산에 필요한 플랫폼을 확립했고, 최근 전략적 협력을 통해 키메라 항원 수용체 T세포(CAR-T) 생산 플랫폼도 개발을 시작했다.

특히 최근 CGT 분야에서 수주가 늘어날 전망을 감안해 2~3년 안에 미국에 2공장을 확장할 계획이다. 시장 상황, 수주 현황 등을 다각도로 고려해 세부 일정을 조율하고 있다. 2공장이 완공되면 마티카 바이오의 생산용량은 기존 500L에서 2000L로 늘어나고, 연구개발 단계부터 임상생산 및 상업화 생산까지 의약품 개발의 전 단계를 효율적으로 제공할 수 있다.

폴 김 대표는 기자간담회에서 CGT 시장이 앞으로 크게 성장할 것이라고 자신했다. 국가생명공학정책연구센터에 따르면 글로벌 CGT 시장은 2027년 417억 7000만 달러(54조 8231억원) 규모에 이를 전망이다. 아직까지는 임상에 필요한 CGT 생산이 시장의 대부분을 차지하고 있지만 의약품 허가를 받는 CCT가 늘어나면서 CDMO 시장도 함께 확대될 것으로 예상된다. 실제 2023년에만 7개, 2024년 1분기에 3개의 CGT가 미국 FDA의 허가를 받는 등 의약품 허가를 받는 CGT가 증가함에 따라 CDMO 수요도 지속적으로 증가할 것으로 기대된다.

폴 김 대표는 “마티카 바이오도 CGT 분야에서 2022년부터 매출이 발생하기 시작했고, CGT 시장이 급격히 성장하면서 매출도 빠르게 커질 것으로 기대한다”며 “빠르게 진화하는 글로벌 CGT 시장에서 차바이오텍의 글로벌 CDMO 네트워크와 인프라를 이용해 전 세계 바이오 기업들의 전략적 CDMO 파트너가 되는 것이 목표”라고 말했다.

**차바이오텍, 글로벌 5개 사이트 CGT CDMO 운영…최적의 CGT 생산거점 제공**

CGT 개발이 최근 크게 증가하면서, 임상 개발에 필요한 약물 생산을 넘어 상업화 단계의 생산 중요성이 커지고 있다.

CGT를 개발하는 기업 입장에서는, 임상이나 상용화 단계의 치료제를 직접 생산하는 경우 고도의 기술을 요하는 CGT 자체의 개발 외에도 고려해야하는 것이 기하급수적으로 증가하게 된다. 경구제나 항체처럼 생산 프로세스가 규격화되어 확립되지 않은 CGT의 생산 공정을 개발해야하는 부담이 크기 때문이다. 또 CGT 개발의 성공은 제조방법 개발, 분석, 규제기관의 요구사항에 맞춘 규격 및 이를 문서화하는 작업과 각종 시설 기준 등 까다롭고 복합적인 준비를 필요로 한다.

양은영 차바이오그룹 사업총괄 부사장은 “차바이오텍은 CGT 바이오기업의 이러한 고민을 지역적 한계 없이 함께 해결하기 위해 소규모부터 대규모까지 유연한 생산이 가능한 글로벌 5개 사이트 CGT CDMO 네트워크를 구축했다”며 “CGT를 개발하는 기업이 국내는 물론 글로벌 진출을 할 수 있도록 각 기업 특성에 맞춰 임상 디자인부터 품목 허가까지 전주기에 걸쳐 서비스를 제공하겠다”고 말했다.

차바이오텍의 글로벌 5개 사이트 CGT CDMO 네트워크는 ▲바이럴벡터를 중심으로 CGT 공정 전문가가 포진해 있는 **마티카 바이오** ▲분석 및 다양한 세포치료제 생산을 전문으로 하는 **마티카바이오랩스** ▲CGT 분야에서 단일 시설로는 세계 최대 규모의 **CGB(Cell Gene Biobank)** ▲전세계 최초로 병원내 GMP시설을 확립한 **분당차병원 GMP** ▲1만례 이상의 면역세포 및 줄기세포 치료 경험을 보유한 **일본 마티카바이오재팬**으로 구성된다. 각 사이트는 기존의 기업명을 ‘마티카’라는 브랜드로 통일하고 사업 영역을 확장해 5개 사이트가 유기적으로 운영한다.

2018년 차바이오텍에서 분할되어 설립된 차바이오랩은 최근 **마티카바이오랩스**로 사명을 변경했다. 임상 등급 세포치료제와 국내 상업용 세포치료제를 생산할 수 있는 GMP 시설을 보유하고 있다. 2021년 국내 최초로 ▲첨단바이오의약품 제조업 허가 ▲인체세포등 관리업 허가 ▲세포처리시설 허가 등 CDMO사업과 CGT 연구·개발에 필요한 3가지 허가를 취득했다. 2019년에는 일본 PMDA(의약품의료기기종합기구)의 실사를 통과해 의약품제조시설인증을 획득함으로써 일본 시장에도 의약품을 공급할 수 있게 됐다.

마티카바이오랩스는 면역세포, 줄기세포, 엑소좀 등 9개의 세포주를 1천배치 이상 생산한 경험을 바탕으로 CGT 상업화에 핵심인 AD(분석개발), PD(공정개발)에 특화된 서비스를 제공한다. 현재까지 26개 위탁생산 프로젝트 실적을 바탕으로 국내에서 가장 활발한 위탁생산 활동을 진행하고 있다.

판교 제2테크노밸리에 2025년 말 완공 예정인 **CGB(Cell Gene Biobank)**는 지상 10층, 지하 4층, 연면적 6만 6115㎡(2만평)으로 CGT 분야에서 단일 시설로는 세계 최대 규모다. CGB에는 CDMO 생산시설 및 cGMP(우수의약품생산규격) 제조시설, 줄기세포 바이오뱅크 등이 들어선다. CGT, mRNA, 바이럴벡터, 플라스미드 DNA를 한 건물에서 동시에 생산할 수 있게 된다. 미국 현지에 비해 저렴한 비용으로 고품질의 제품을 생산할 수 있을 것으로 기대된다.

최근 미국 보스턴 캠브리지혁신센터와 MOU를 맺고 CGB 기반 오픈이노베이션센터 구축한다. CGB에 국내외 R&D센터를 비롯 기술력과 성장 잠재력이 높은 바이오벤처를 발굴해 입주시키고, 이들이 투자를 유치할 수 있는 환경을 조성할 계획이다.

2006년 설립된 **분당차병원 GMP**는 국내 병원 중 가장 많은 세포기반 IIT(연구자주도임상연구), SIT(의뢰자주도임상연구)를 수행해 풍부한 경험을 보유하고 있다.

분당차병원 GMP는 GMP시설(세포치료제 생산실)과 세포치료 전용 수술실이 한 공간에 있다. 살아있는 세포를 환자로부터 추출하고 단시간에 배양, 증식해 바로 및 임상 적용 할수 있는 큰 장점이 있다.

2014년 차바이오텍이 일본 재생의료 시장에 진출하기 위해 설립한 CMS를 **마티카바이오재팬**으로 이름을 바꿨다. 2015년 외국계 기업으로는 최초로 일본 후생성 허가를 취득했고, GMP 수준의 안전한 세포배양센터를 운영하고 있다. 지금까지 1만명 이상의 환자에게 재생의료 서비스를 제공했다. 풍부한 세포치료 경험으로 확보한 안정성과 세포생산 기술 및 안정적인 공급력을 바탕으로 CMO로 사업을 확장할 예정이다.

차바이오텍의 글로벌 5개 사이트 CGT CDMO 네트워크는 CGT 공정개발과 분석기술 등 최신 기술뿐만 아니라 각 사이트별 특장점을 공유하는 유기적인 운영을 통해 시너지를 발휘하게 된다. 차바이오텍에 CDMO를 맡기는 기업은 CGT 개발부터 생산, 임상까지 원스톱 솔루션을 제공받는다. 5개 사이트 중 최적의 생산 거점을 선정해 제품을 생산함으로써 해당 국가 시장에 진출할 수 있다. 한 사이트와 계약한 고객이라도 40년 이상 CGT 개발기술을 기반으로 한 5개 CDMO 사이트로 확장할 수 있는 기회가 생기는 것이다.

개정된 첨생법이 내년 2월 시행되면 국내 CGT CDMO 사업이 활성화 될 것으로 기대된다. 재생의료 서비스를 제공하는 의료기관과 치료제를 개발하는 바이오벤처가 GMP 시설을 갖추기 위해선 초기 투자비용이 많이 들고 관련 기술을 확보하는 데도 많은 시간이 소요된다. 그래서 재생의료에 사용되는 CGT CDMO 수요가 늘어날 것으로 예상된다.

차바이오텍은 배아∙성체줄기세포부터 면역세포까지 질환별로 적용 가능한 세계 최대 셀 라이브러리(Cell Library)와 분리·배양·동결 등 세포기술력을 보유하고 있다. 마티카바이오재팬이 20년 동안 일본에서 쌓아온 재생의료 노하우도 가지고 있다. 이런 기술력과 분당차병원, 마티카바이오랩스, 마티카 바이오의 GMP시설을 활용해 고품질의 첨단재생의료용 세포치료제를 체계적으로 공급할 계획이다. #