



엔케이씨엘바이오 “NK면역세포 치료” 시스템 대중화 오염0% NK세포 ‘자동화 배양시스템’ 개발...의료인 “쉽게 ‘치유·치료’ 접근 케”

엔케이씨엘바이오그룹(회장 신동화)은 핵심 키워드인 ‘면역력’을 중심으로, 이의 증진을 도울 수 있는 ‘NK 세포치료제’를 비롯, ‘면역케어’ 제품을 지속적으로 연구·개발·상용화 하고 있는 바이오 기업. 2019년 설립된 엔케이씨엘바이오그룹은 R&D 촉진을 위한 NKCL 기업부설연구소와 GMP 자동배양센터 설립, 마이크로바이옴 관련 식품의 사업화 등 영역을 확장하면서 ‘개인 맞춤형 면역 케어’ 시장 선도에 나서고 있다. 엔케이씨엘바이오그룹은 경기도 화성에 ‘GMP조건’의 자동화배양시스템을 확보, 국내선 이 부문에서 가장 앞서가, 설립초부터 의과학계로 부터 주목받고 있다. 엔케이씨엘바이오그룹은 헤럴드경제, 코리아헤럴드가 주최한 ‘2021 대한민국 미래경영대상’에서 유망바이오기업 부문 대상을 지난해에 이어 2년 연

속 수상했고, 설립되지 2년정도 밖에 되지 않았는데 정부기관으로 부터도 유망기업 관련상을 수상하는 등 보기드문 주목을 받고 있다. 창업자인 신동화 회장은 경영학을 전공했다. 그러나 대학때부터 온전한 삶, 질병에 대해 관심을 가져온 신 회장은 2008년부터 줄기세포-NK세포에 관심을 갖기 시작했다. 13년여간 초빙한 의과학자들과 함께 미국, 일본, 유럽 등의 연구기관을 방문, 공부했다. 이를 바탕으로 개인 맞춤형 면역 케어’ 가능하고, GMP조건 자동화 배양시스템으로 보다 저렴한-치유 가능한 단계까지 발전시켜, 오히려 메디컬 닥터들로부터 ‘산생님’으로 인정받는 이 분야의 리더가 됐다. 특히 연세대 미래교육원 ‘ND면역전문가 과정 개설’에도 크게 기여, 주목받고 있다. <봉두한 기자 / hois232@gmail.com>

NK면역세포 배양기술 부문에서 국내 최고의 전문가를 확보하고 있는 엔케이씨엘바이오그룹(NKCL)은 화성에 자리하고 있다. 최고 경영자인 신동화 회장은 이 분야의 전문가. 주위의 많은 조력자들은 “신 회장의 연구열정-정직-투명함에 엔케이씨엘바이오그룹 출범에 참여했다”고 말한다. 신동화 회장의 ‘열정’이 엔지니어 엔케이씨엘바이오그룹은 ‘NK세포치료제

치를 내놓은 바 있다. 그 중에 엔케이씨엘바이오그룹의 주력인 글로벌 세포·유전자 치료제 위탁개발생산 시장은 연평균 31% 성장할 것으로 전망됐다. 엔케이씨엘바이오그룹은 첨단바이오의약품의 위탁생산(CMO·Contract Manufacturing Organization) 및 위탁개발(CDO·Contract Development Organization) 시장에도 진출하기 위해



▲ 신동화 회장. 자동화 배양시스템 착공식에서 “미래를 보는 기업만이 생존 할 수 있다”고 밝혔다.

신동화 회장, 경영학 전공자 이면서도 13년간 세포연구-의료계 주목 받아 NK세포, 외부자극에 민감 수작업 배양시 효율 떨어지고 비용도 많이 들어

(Natural Killer Cell, 자연 살해 세포)와 ‘면역케어’ 제품에서 설립 초반부터 주목 받는 ‘결과’를 일궈냈다. 이 그룹은 자체 기술을 통한 NK세포치료제의 개발 및 생산에 나서고 있다. 회사는 2020년을 기준으로, 국내 시장에서 연평균 13% 이상 성장할 것으로 전망하고 있다.

실제로 세계 시장이 엄청난 성장을

생산설비를 확충하고 있다. 엔케이씨엘바이오그룹은 내부시설은 비공개인데 회사측은 “100%청정 조건”라고 밝힌다. 배양 등 모든 과정은 첫 세팅 후 완료까지 사람의 손이 필요치 않는, 자동처리-오직 첨단현미경 모니터 줌인-줌아웃으로만 판독한다. 수요자(주문자)도 최초-최종 같은 방식이다. 내부는 입주

엔케이씨엘바이오, 화성에 국내 최대규모 무균 ‘자동세포배양실’ 갖추는 중 KGMP-EUGMP-cGMP 동시인증 목표로 진행...블록체인, 생산성 향상 모색

할 것이라는 전망이 나오고 있다. 글로벌 시장조사 전문기관인 프로스앤설리반(Frost & Sullivan)은 세계 바이오 의약품 위탁개발생산(CDMO) 시장규모는 2019년 133억달러(약 15조원), 향후 5년간 지속 성장해 2025년 253억달러(약 29조원)에 달할 것이라는 전망

건물 외양과 같은 분위기고, 공간이 유리막 구조로, 보논이로 하여금 ‘청정세계’에 들어와 있음을 실감케 한다. 주력품인 ‘NK세포’는 외부로 부터 유입될 수 있는 바이러스, 체내에서 발생하는 악성세포를 스스로 찾아내 사멸시키는 면역세포. T세포를 비롯한 다른 면역세포들은 스스로

‘종양세포’를 인지할 수 없다. 그러나 ‘NK 세포’는 스스로 암세포를 인지, 즉각 제거하는 차별화된 능력을 갖고있다. 모든 의과학자들이 주목하는 이유이다.

면역세포치료는 자신의 혈액에서 채취, 체외 배양을 통해 면역세포의 수를 늘리고 기능을 강화시킨다. 그리고 배양된 면역세포를 다시 체내주입, 질병을 치료한다. 자신의 면역세포여서, 거부 반응 등 부작용이 없기 때문에 제 4의 암 치료법으로 각광 받고있다.

그러나 NK면역세포는 배양에는 어려움이 있다. NK면역세포는 환경적 스트레스에 매우 약하고, 배양도 까다롭다. 때문에 배양의 전과정은 생명과학 등, 이 분야를 전공한 전문연구 인력만이 가능하다. 수동 배양방식은 고급인력 확보에 큰 어려움이 있고, 연구원 1인당 관리할 수 있는 배양 건수도 한정적 일 수밖에 없어 생

■ 신동화 대표이사 회장 약력

- 1995 경영학 전공(고대학)
- 1995-2004 (주)예성기획 대표이사
- 2004-2007 (주)YS엔터프라이즈 대표이사
- 2007-2010 (주)JP시스텍 총괄이사
- 2008-현재 줄기세포 연구실 설립 및 운영
- 2012-현재 면역세포 연구실 설립 및 운영 (현 NKCL바이오그룹 기업부설연구소)
- 2010-2014 (주)네스트리 대표이사
- 2014-2016 (주)GK글로벌그룹 대외협력부 대표
- 2019-현재 (주)NKCL바이오그룹 대표이사.

산성이 아주 낮다. 이에 엔케이씨엘바이오그룹은 ‘자동배양시스템’을 확보했다. 연구자들은 인공지능(AI)을 이용, 청정확보-과학적 자동화 배양시스템 개발에 성공한 것이다. 특수 프로그램화된 인공지능은 NK세포 배양에 최적화된 ‘배양환경’을 스스로 찾아낸다. 이는 고급인력을 대체할 뿐만 아니라, 오히려 생산효율을 100배 이상 향상시키는 쾌거를 이룩해낸 것으로, 평가받는다. 이는 초저비용으로도 암치료 등을 할 수 있는 ‘미래’를 ‘현재’로 앞당긴 것이다.

이 회사의 GMP 자동화배양시스템은 앞서의 설명처럼 전(全)과정을 폐쇄계(Closed System) 내에서 세포배양-판독이 가능, 오염원이 원천차단 된다. 이 같은 방식으로 NK세포를 대량생산 할 수 있다. 이 때문에 인건비 및 생산원가를 크게 낮춰 기술가격의 절감을 극대화했다는 평가



▲ NK면역세포 외에 면역을 돕는 다양한 제품을 생산·공급하고 있다. 이들 제품은 ‘청정조건’에서 생산된다.



암세포 자연사멸 'NK세포치료제' 세계시장(위탁) 2025년 29조 아직 초기...국내 세포치료제 위탁생산(CDMO) 시장 매년 13%성장 전망

를 받는다. 이는 NK면역세포치료에 대한 잠재고객을 크게 늘릴 수 있을 것이라는 설명이 된다. 또, 엔케이씨엘바이오그룹은 자동화배양시스템 솔루션 및 플랜트

고 있다. 엔케이씨엘바이오그룹은 GMP 자동화배양시스템에 집중하는 한편, 또 다른 NK면역세포대중화 솔루션으로 NK세

받은 소규모 연구실 수준의 장비를 갖추면, 엔케이씨엘바이오그룹에서 안정적으로 키트를 공급받아 의사의 지도하에 NK면역세포치료제를 어느 곳에서나 생산할 수 있다(첨단재생의료의약품법에 의거). 안전성 확보는 당연한 것이다. 항체화 고정 플라스크가 필요하지 않아 복잡한 단계를 생략할 수 있고, 배양 시 배양액을 단순히 섞어주기만 하면 세포배양이 잘 될 수있게 설계돼, 기초 교육만 받으면 누구나 NK세포를 쉽게 배양할 수 있다. 엔케이씨엘바이오그룹은 "NK면역세포배양기술 대중화를 선도할 뿐



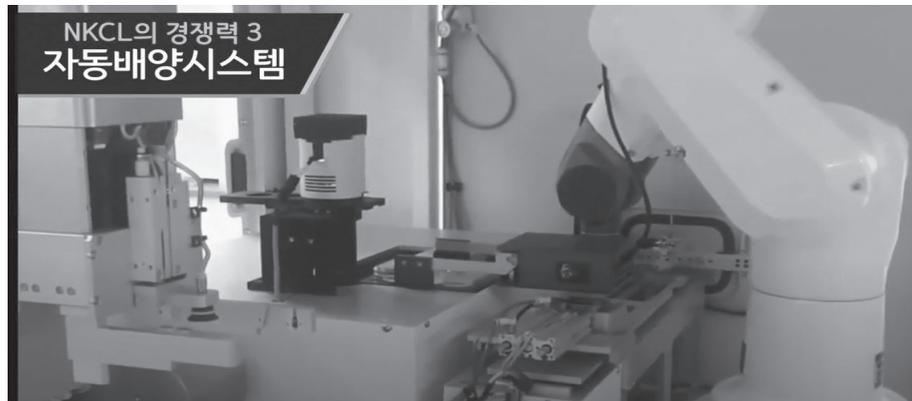
▲ 동탄 입주 사옥

암환자 NK세포 자가생성 능력 극히저하 '자동배양기'에선 정상인과 동일 자동화배양시스템 솔루션-플랜트 해외수출, 전문학적인 생산성 창출 가능 엔케이씨엘바이오 "최근 병의원서 'NK세포 자동배양기(키트)' 문의 늘어"

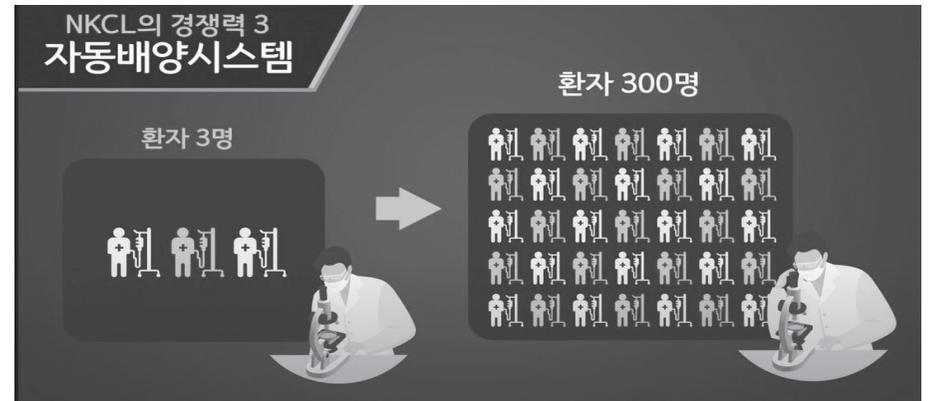
를 해외로 수출, 글로벌 대중화에 나서고 있다. 이 경우 전문학적인 생산성을 창출할 수 있게 된다.

엔케이씨엘바이오그룹은 경기도 화성

포 배양매지키트(이하 'NK 키트')를 제안, 주목받고 있다. GMP 자동화배양시스템은 장점이 많은 만큼 막중한 초기 설비 비용이 소요된다. 진입장벽이 높아



▲ 자동화 세포배양 시스템과 효과설명 도해



지식산업센터에 4,000㎡(약 1,200평) 규모의 생산설비를 공사 중이며 연내 가동을 앞두고 있다.

특히 KGMP, EUGMP, cGMP 3가지 인

소규모의 병원이나 업체 등에서는 접근이 어렵다. NK키트는 간단한 설비로 누구나 NK세포를 배양하여 상용화(사용)할 수 있는 대안이다.

만 아니라, 이 기술력은 바로 차별화의 '힘' 되는 것"이라고 소개한다.

면역세포는 정상인에서 증중 암환자까지 본인 것으로 배양할 수 있다. 기존의 배양방법에서는 세포배양이 일관되지 않고, 세포 개체별 성장차이가 비교적 크게 나타나는 것이 문제였다. 특히 암세포 등에 의해 면역체계가 무너져있는 증중 암환자의 혈액으로 배양할 경우, 면역세포의 증식이 쉽지 않다. 즉, 암세포를 죽일 수 있도록 '활성도'를 높이기 어렵다는 것이다. 그러나 엔케이씨엘바이오그룹은 면역세포가 활성화되지 않고 세포증식이 되지 않는 원인을 찾아 이를 해결했다. 증중 암환자 일 지라도 거의 정상인과 같은 수준으로 세포배양이 잘 되도록 최적화했다.

이 회사는 Cell line(세포주) 등 Feeder Cell(배양보조세포)를 사용하지 않는다. 많은 NK세포 연구가 기존의 특허를 피하고 자신만의 특허를 확보하기 위해 다양한 세포주를 개발 또는 탐색하여 사용한다. 그러나 세포배양에 사용된 세포주가 살아남아 우리 몸속에 존재한다면, 암으로 성장할 수도 있다. 이를 제거하기 위해서 '감마선 처리'가 필요하다. 이 경우 조작방법이 어려워지며 단가가 올라갈 수 밖에 없게된다는 것이다.

이처럼 엔케이씨엘바이오그룹의 세포

배양은 Feeder Cell을 사용하지 않는, 감마선에 의해 NK세포가 영향을 받지 않아, 더욱 안전-간편한 것이다.

이 때문에 엔케이씨엘바이오그룹은 전망이 아주 밝다는 평가를 받는다.

최근 개인맞춤형 면역케어 플랫폼. '100세 시대'를 넘어 120세 시대라는 말을 흔치 않게 들을 수 있다. 4차 산업혁명 시대를 살아가면서 바이오 산업을 이끌려면 개인 맞춤형 서비스는 필수적 요소가 된다.

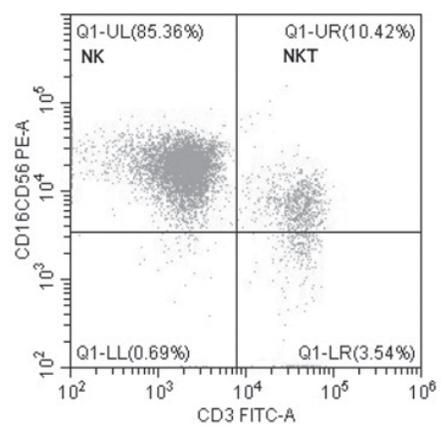
미래의 의료 패러다임 조차도 개인 맞춤형 의약품 중심의 '정밀의료'로 전환 될 것이라는 예측-분석이 지배적이다. 이는 개인의 유전정보와 질병정보, 생활정보 등을 토대로 정밀하게 개인 단위로, 특성에 맞게 맞춤형 솔루션을 제안하는 것을 의미한다.

엔케이씨엘바이오그룹은 '면역력'을 키워드로 바이오의약품인 면역세포치료를 포함하여 이미 다양한 제품을 통해 '개인 맞춤형 면역케어'를 운영, 시장 수요에 발빠르게 대처해 나가겠다는 것이다. 엔케이씨엘바이오그룹은 이러한 기업의 방향성에 맞춰 코로나19로 인한 면역위기상황과 노령화사회에 국민건강의 질적 향상에 이바지하는 기업으로 주목 받을 것으로 보인다.

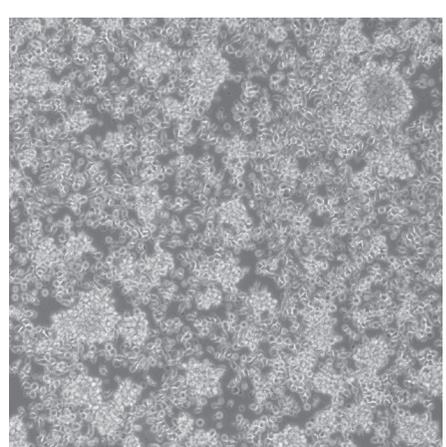
본사 R&D센터 동탄첨단산업단지 동탄엠타워 14층 전관에 첨단설비 갖춰 '면역케어'제품 연구 상품화...마이크로바이옴 관련 식품 등도 개발 성과

증을 동시에 받는 것을 목표로 설계-진행되고 있다. 인공지능을 도입한 세포치료제의 자동화 배양시스템 건립과 '블록체인' 기술로 모든 생산 이력 및 바이오데이터를 기록-운영, 빅데이터를 구축에 나서

엔케이씨엘바이오그룹은 "고유"의 기술력으로 개발한 NK키트는 간단한 사용법의 교육만으로도 배양이 까다로운 NK세포를 쉽게 배양할 수 있는 표준화된 방법"이라고 설명한다. GMP 인증을



▲ FACS Data
14일 배양한 NK세포의 순도를 분석한 자료로서 NK세포가 85.36%, NKT세포가 10.42%로서 매우 순도가 높다(CD16+, CD56+ Cell로서 95.78%).



▲ 세포 현미경 사진
세포배양 8일째의 세포사진으로서 면역세포가 매우 건강하게 잘 자라는 것을 확인할 수 있다.