

**2020 Fall Aalto EMBA**

**Case study on Pharmaceutical Industry to  
Strengthen the Competitiveness of Korea  
Biopharmaceuticals**

**Park, Hyun Jung**

**January 2022**

**2020 Fall Aalto EMBA**

**바이오 의약품의 경쟁력 강화를 위한  
제약사 연구개발(R&D) 사례분석**

**박 현 정**

**January 2022**

# Executive Summary (English)

The pharmaceutical industry is a high-value-added knowledge-based industry that can create future growth engines, and is an intensive R&D focused area, where innovative activities are actively taking place. Korea is implementing various support policies focusing on the innovation and job creation capabilities of the pharmaceutical industry, but the strategic resource allocation from the perspective of investment utility or effectiveness is still somewhat lacking.

In the period of industrial establishment, Korea's pharmaceutical industry was highly dependent on foreign technology by importing finished drugs, but in the period of full-engaged industrialization, a R&D organization was formed to focus on localization of finished products and development of new drugs. Despite continuous investment in R&D, domestic pharmaceutical companies' earnings are dramatically decreased, but multinational pharmaceutical companies are continuously increasing as double-digit growth.

The global pharmaceutical industry is dominated by advanced global companies, but recently minor changes are taking place. With the development of biotechnology, the proportion of biopharmaceuticals is increasing, and the biosimilar market is rapidly expanding as the patent period for blockbuster biologics has expired. The domestic pharmaceutical industry is also expanding R&D investment to break away from the existing generic domestic market, and as a result, recent technology exports and biosimilar exports are becoming visible.

In this study, the status of technological innovation in the domestic and foreign biopharmaceutical industry, new R&D strategies, and key success cases are analyzed to secure the competitiveness of domestic bio companies and to suggest implications for strengthening the competitiveness of domestic companies in the future.

## Executive Summary (Korean)

제약산업은 미래 성장동력을 창출할 수 있는 고부가가치 지식기반 산업이자, 연구개발의 집약적인 분야로 혁신활동이 활발히 일어나고 있는 분야이다. 우리나라는 제약산업의 혁신 및 일자리 창출 능력에 주목하여 다양한 지원정책을 실행하고 있으나, 아직까지 투자 효율성이나 효과성 극대화 관점에서 전략적 자원 배분에 대한 부분은 다소 부족한 상황이다.

우리나라 제약산업은 산업확립기에 완제 의약품을 수입하여 해외기술에 의존적이었으나, 본격적인 산업화 시기에는 연구개발조직을 구성하여 완제품의 국산화 및 신약 개발이 집중되기 시작하였다. 지속적인 연구개발투자에도 불구하고 국내 제약회사는 실적이 곤두박질을 치고 있지만 다국적 제약회사는 두 자리 수 성장을 지속하고 있는 실정이다.

세계 의약품 산업은 선진 글로벌 기업이 선점하여 주도권을 잡고 있으나, 최근 변화의 움직임이 일어나고 있다. 바이오 기술의 발전으로 바이오 의약품 비중이 높아지고 있으며, 특히 블록버스터 바이오의약품 특허기간 만료 도래가 잇따라 바이오시밀러 시장이 급격히 확대되고 있다. 국내의약품 산업도 기존 제너릭 내수 시장 위주에서 탈피하기 위하여 연구개발 투자가 확대되고 있으며, 그 결과 최근 기술 수출 및 바이오시밀러 수출 성과가 가시화가 되고 있다.

본 연구에서는 국내외 바이오 제약산업의 기술 혁신 실태와 새로운 연구개발전략 및 핵심 성공 사례를 분석하여, 국내 바이오 기업의 경쟁력을 확보하고, 향후 국내 기업의 경쟁력 강화를 위한 주요 시사점을 제시하고자 한다.

# 목차

I. 연구배경 및 목적.....	4
1. 연구배경 및 목적.....	4
2. 연구 방법.....	4
(1) 국내외 주요 기업 선정 기준.....	5
(2) 시장 분석 및 각 회사별 연구개발 파이프라인 분석.....	5
II. 바이오 의약품 분야 현황분석.....	6
1. 글로벌 바이오 제약 시장현황.....	6
2. 신약개발 및 바이오 제약회사 특허 현황.....	7
3. 국내 바이오 제약 시장.....	8
III. 사례연구.....	10
1. 해외 바이오 제약 기업.....	10
(1) Amgen.....	10
(2) F. Hoffman-La Roche Ltd (Roche).....	12
(3) GlaxoSmithKline (GSK).....	13
(4) Pfizer Inc.....	15
2. 국내 바이오 제약기업 연구개발현황 분석.....	16
(1)녹십자.....	16
(2)셀트리온.....	17
(3)유한양행.....	19
(4)한미약품.....	21
(5) LG 생명과학.....	23
IV. 종합 분석 결과.....	25
1. 연구개발투자의 중요성.....	25
2. 오픈 이노베이션, 국내 제약산업 발전 성장동력.....	26
3. 바이오 시밀러 시장 포커스.....	29
V. 결론 및 시사점.....	32
참고문헌.....	33
감사의 글.....	35

# 표 목차

Table 1 국내 연도별 연구개발비 변화 추이.....	9
Table 2 녹십자 연구 개발 현황 및 향후 계획.....	16
Table 3 셀트리온 주요 파이프라인.....	18
Table 4 유한양행 주요 파이프라인.....	20
Table 5 국외/내 10대 제약회사 연구개발 투자 현황.....	26
Table 6 글로벌 주요 바이오의약품 특허만료 현황.....	30

# 그림 목차

Figure 1 바이오의약품 시장 규모 및 전망.....	6
Figure 2 특허 만료되는 오리지널 의약품.....	8
Figure 3 그래프로 보는 K-바이오.....	9
Figure 4 Amgen의 바이오시밀러 파이프라인 현황.....	11
Figure 5 Roche의 연구개발 파이프라인의 변화.....	13
Figure 6 GSK의 파이프라인.....	14
Figure 7 셀트리온 비즈니스모델.....	18
Figure 8 셀트리온의 성장 전략.....	19
Figure 9 유한양행의 연구 협력 활동.....	21
Figure 10 한미약품 주요 파이프라인.....	22
Figure 11 LG생명과학 주요 파이프라인.....	24
Figure 12 오픈 이노베이션의 부상배경.....	27
Figure 13 오픈 이노베이션의 개념도.....	27
Figure 14 국내 제약사 오픈이노베이션 사례.....	28
Figure 15 바이오시밀러 세대별 성장 물결.....	29

# I. 연구배경 및 목적

## 1. 연구배경 및 목적

본 연구에서는 신약개발의 동향을 중심으로 대내외적인 환경변화와 트렌드를 살펴보고, 선행자료들과 최근 국내외 바이오 제약 기업의 최신 자료를 종합 검토하여 실제적인 연구개발현황을 파악하고 바이오 의약품분야에서 성공적인 사례 분석을 통하여 경쟁력 강화를 하기 위한 방안을 모색하고자 한다.

첫째, 국내외 주요 바이오 제약 기업의 연구개발을 진행하는 데 있어서 전략상 변화 파악의 필요성을 살펴보고자 한다.

주요 블록버스터 의약품의 특허 만료 도래로 인하여, 두 배 정도 늘어난 연구개발비 증가, 그리고 더욱 엄격해진 FDA 승인 절차 등의 요인들로 인해 바이오 제약 산업은 커다란 변화에 봉착하였다. 이로 인하여, 국내외 바이오 제약 기업은 위와 같은 위협 요인에 대하여 극복 전략을 각각의 강점을 살려 추진하고 있으며, 성장과 질환 별 포트폴리오 확장을 위하여 인수 합병, 라이센스, 그리고 공동연구개발을 적극적으로 추진 중인 상황이다. 또한 차세대 신약개발에 대한 연구개발현황을 파악하고, 각 기업의 파이프라인 및 중점 질환 분야 변화 파악 및 생명공학기술을 활용하여 제네릭 의약품이 침투하기 어려운 단일클론항체 등 바이오 의약품 개발에 주력하고 있다.

둘째, 특히 최근 차세대 성장동력으로서 급격히 부상하고 있는 우리나라 바이오 제약 산업 및 관련 기업의 현황과 특징을 파악하고자 한다.

주력 연구 분야와 성공 사례를 통하여 핵심 성공 요인이 무엇인지 살펴보고자 한다. 우리나라 바이오 제약 연평균 성장률 (2015~2019)이 시장규모(161 억 달러) 상위 14 개국 가운데 브라질-인도-러시아에 이어 세계 4 위권으로, 약 7.3%로 급격히 성장 중이며, 그동안 의약품 수입에 의존하던 마케팅 방식에서 벗어나 우리나라 자체 개발 신약을 만들기 위한 기업들의 노력이 치열하게 진행되고 있다.

이를 통하여, 국내 바이오 의약품 분야의 경쟁력 강화를 위한 방안을 제시하고자 한다.

## 2. 연구 방법

본 연구에서는 국내외 바이오 제약 기업들을 연구비 투자 비율과 각 회사별 상장율을 기준으로 선정하였으며, 각 회사의 연구 개발 동향, 차별화 전략, 연구비 투자 비율 등을 중점적으로 분석하여, 각 회사별 성장 동력을 파악하였다 .

각 회사의 시장(기업)분석은 각 기업의 최신 연차보고서(Annual Report)을 중심으로 시장전문 DB인 Data monitor의 기업분석 보고서, Frost & Sullivan, Burrill & Co. 및 여러 증권사, 은행 등의 시장(기업) 분석 보고서의 자료(통계데이터 등)를 참고하여 작성하였다. 또한 각



기업에서 제공하고 있는 홈페이지를 통하여 최신의 자료를 검색하였으며, 재직중인 지인들을 통하여 각 기업의 연구개발 파이프라인 분석을 하였다.

## (1) 국내외 주요 기업 선정 기준

### 가) 국외 주요 바이오 제약 기업 선정

본 연구에서 분석된 국외 바이오 제약 기업들은 1 세대 블록버스터 의약품의 특허만료에 대한 손실규모를 상쇄하기 위한 마케팅 전략이 기존에 비해 차별성이 있고, 차세대 성장동력 제품 준비 등에 적극적인 기업을 기준으로 선정하였다. 특히 2020 년 매출규모 기준 상위 10 개 기업 안에 포함되거나, 2015~2020 년 동안 연평균성장률(CAGR)이 동분야의 타기업에 비해 높은 기업을 선정하여 각 기업별 성장동력의 요인, 제품 포트폴리오, 연구개발의 파이프라인, 인수 합병 등을 통하여 연구개발의 방향성 및 전망을 분석하여 그들의 성장 동력을 파악하였다.

### 나) 국내 주요 바이오 제약 기업 선정

본 연구에서 분석된 국내 바이오 제약 기업들은 기존의 의약품 수입에 의존하던 마케팅 방식을 벗어나, 자체 파이프라인 구축을 통한 개량신약 및 글로벌 신약개발을 위해 연구개발투자 비중을 높이는 등 역량을 집중하여 한국 신약개발 활성화의 주역 기업으로, 특히 2020 년 바이오 제약 산업계 매출규모 기준 상위기업들 중 연구개발투자 금액이 높거나, 매출규모 대비 연구개발투자비중이 높은 기업 및 특정 분야에서 선도기술 보유 등 시사점을 주는 기업을 선정하였다 (p 31 <Table 5> 참고).

위에 기술된 기준으로 선정한 기업 이외에도 선정되지 않은 유수의 국내 바이오 제약 기업들 중에도 각 기업만의 강점 및 장점을 살려 적극적인 연구개발을 하고 있으며, 향후 지속적인 발전 가능성이 있는 업체들의 동향 파악 및 분석도 본 연구에 반영하고자 하였다.

## (2) 시장 분석 및 각 회사별 연구개발 파이프라인 분석

각 회사의 시장(기업)분석은 각 기업의 최신 연차보고서(Annual Report)을 중심으로 시장전문 DB인 Data monitor의 기업분석 보고서, Frost & Sullivan, Burrill & Co. 및 여러 증권사, 은행 등의 시장(기업) 분석 보고서의 자료(통계데이터 등)를 참고하여 작성하였다. 또한 각 기업에서 제공하고 있는 홈페이지를 통하여 최신의 자료를 검색하였으며, 재직중인 지인들을 통하여 각 기업의 연구개발 파이프라인 분석을 하였다.

## II. 바이오 의약품 분야 현황분석

### 1. 글로벌 바이오 제약 시장현황

영국의 시장 분석 기관인 이벨류에이트파마(Evaluate Pharma)에 따르면, 2019 년 기준 글로벌 제약시장은 약 9,100 억 달러(약 1,018 조 2,900 억 원) 규모이며, 이 중 바이오 의약품 시장은 약 29%인 2,660 억 달러(약 297 조 6,806 억 원)로 나타났다. 글로벌 바이오 의약품 시장은 최근 8 년(2010~2018)간 연평균 8.2% 수준으로 성장을 하고 있으며, 이러한 추세는 앞으로도 지속되어 2026년에는 5,050 억 달러(565 조 4,990 억 원)로 시장이 확대될 것으로 전망된다.

전세계의 인구 고령화로 인해 의약품의 수요는 장기적으로 계속 증가할 전망이며, 각국의 정부 정책 또한 관련 산업(바이오시밀러 및 제네릭 지원 등)에 대하여 긍정적인 상황이며, 전세계를 팬데믹으로 초래한 코로나사태 이후 시장은 점차적으로 발전될 것으로 예상된다.

바이오 제약 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 지역은 미국시장으로 40% 비중이며, 다음으로 유럽시장이 32%, 아시아/아프리카/오스트레일리아가 12%, 일본이 10% 등으로 아직까지 한국의 경우 큰 비중을 차지하고 있지 않다. 특히 아시아.태평양 지역은 국민총생산(GDP)의 증가 및 라이프스타일의 변화로 바이오제약시장이 더욱 빠르게 성장 중인 시장이다.

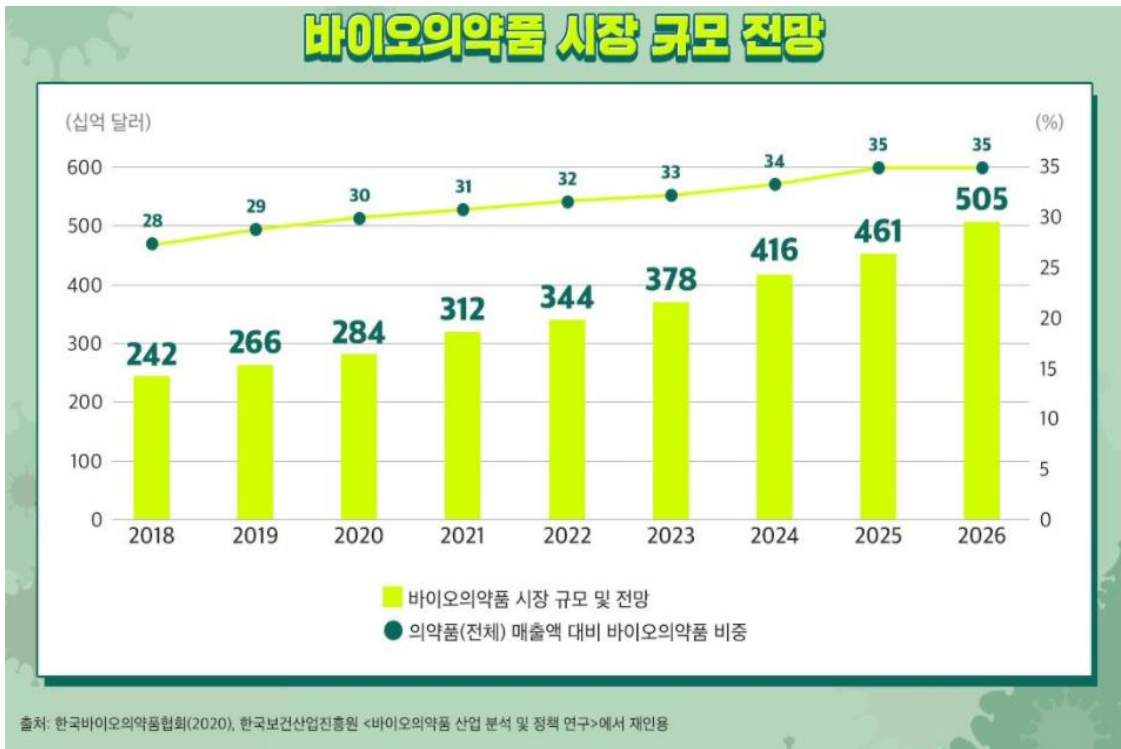


Figure 1 바이오의약품 시장 규모 및 전망 (출처: 한국 바이오 의약품 협회(2020))

글로벌 바이오 의약품 시장은 신약 개발을 위한 연구개발투자에 비해 생산성이 감소하고 있는 상황에서도 기업들의 바이오 의약품 연구개발은 점차 활발해지고 있다.

신약 개발은 막대한 투자 비용에도 불구하고 그 성공률은 낮은 대표적인 고위험 특성을 지닌 분야이다. 최근에는 신약 개발에 소요되는 투자 비용은 지속적으로 증가하고 있지만 투자 대비 수익률은 오히려 감소하고 있는 추세이다. 실제로 1996년에는 169억 달러(약 18조 9,195억원)를 투자해 53개의 신약 허가를 받았는데 2010년에는 494억 달러(약 55조 3,033억원)를 투자하고도 21개의 신약만 허가 받을 정도로 연구개발의 생산성이 저하되고 있는 상황이다.

그럼에도 불구하고 바이오 의약품의 경우 희귀·난치성 질환의 치료 가능성, 우수한 약효 대비 낮은 부작용, 생명공학 기술의 발전 등에 힘입어 많은 제약기업들이 바이오 의약품 개발 비중을 높이고 있는 추세이다. 글로벌 바이오 의약품 시장은 바이오 의약품 개발 기업의 인수 합병, 기술이전, 연구개발 아웃소싱 등 신약 개발의 비용 및 위험 증가에 따른 효율성 및 위험 분산을 위한 오픈 이노베이션도 늘고 있는 추세이다.

이러한 흐름에 맞춰 바이오 의약품 개발을 위해 주요 국가들은 연구개발투자 및 제도 개선을 위한 정책을 지원하고 있으며, 이에 따라 민간 투자도 증가하고 있으며, 민간 공동협력 연구개발 프로그램 지원을 통해 연구개발을 지원하고 있다. 이를 통해 지식의 공유와 공동 연구 등을 통한 신약 개발 기간을 단축하고 비용을 절감함으로써 신약 연구개발의 생산성을 제고하고 있다.

## 2. 신약개발 및 바이오 제약회사 특허 현황

생명공학정책연구센터에서 발간한 ‘글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망’에 따르면 2020년~2026년 특허독점권 만료가 예상되는 의약품에 대한 3세대 바이오시밀러 누적 시장 잠재력은 2020년 2900만 달러(323억 원)에서 연평균 139.4%로 성장해 2026년 54억 6000만 달러(6조 1000억 원) 규모로 확대될 전망이다.

이 보고서는 2020년 바이오시밀러 시장을 기준으로 3세대 바이오시밀러 시장(2020년~2026년)의 특허 만료 예정인 생물학적 제제 및 높은 수익이 예상되는 약물, 치료분야에 초점을 두고 있다.

3세대 바이오시밀러는 단클론항체와 재조합단백질 복제약을 포함해, 사람 세포를 추출한 뒤 배양해 다시 이식하는 ‘세포치료제’, 유전자 조작 기술을 이용해 유전자 결함을 제거하거나 치료 유전자를 환자의 세포 내 주입해 유전자 결함을 치료하는 ‘유전자치료제’의 복제약 등이 해당된다.

보고서에 따르면 약 780억 달러(2019년 한 해 기준)의 시장 수익을 올린 오리지널 의약품은 2020년부터 2026년까지 다양한 시장에서 특허 독점권이 만료될 것이라며 주요 오리지널의약품 5개(아일리아, 악템라, 캐싸일라, 퍼제타, 졸레어)의 특허 만료로, 글로벌 대형 제약기업 Roche(Roche)의 경우 기존 오리지널의약품 파이프라인에서 최대 50억 달러의 매출 손실이 예상된다고 설명하고 있다.

또한 향후 10년간 오리지널 의약품의 특허권 및 기타 지적재산권의 만료는 바이오시밀러에 대한 시장 기회의 증가로 이어지며, 일정 기간 동안 이미 출시된 바이오시밀러에 대한 안전성과 유효성이 확보될 것이라며 “의료비용 절감은 곧 바이오시밀러의 수요를 견인하며

오리지널 의약품의 비용 절감을 위해 바이오시밀러 수요는 점점 증가할 것”이라고 예상하고 있다.



Figure 2 특허 만료되는 오리지널 의약품 (출처: 프로스트앤드설리번)

### 3. 국내 바이오 제약 시장

우리나라의 제약 바이오 시장은 1970년대 완제 의약품을 수입하기 시작하였으며, 대부분 수입제품 또는 해외기술에 의존적이었으며, 화학을 기반으로 한 기업의 제약산업 진출이 그 시초가 되었다. 국내 제약기업들간 해외 블록버스터 의약품의 마케팅(인-라이센스 계약 등) 경쟁을 통한 매출액 달성 방식이 중심이었으나, 90년대 들어, 완제의약품을 국산화하기 위한 노력을 시작하였고, 선플라주(SK 케미칼) 등의 국내 신약이 탄생되었다. 또한 대규모 제약회사가 등장하였으며, 대기업 내 연구개발조직이 성장하기 시작하여 범정부차원의 G7(선도기술개발사업) 추진 등 정부의 신약개발 집중 지원이 형성되기 시작하였다.

생명공학이 발전하는 2000년대 초부터 바이오 벤처 붐이 일어나 기초연구 결과가 산업적 성과와 긴밀한 연계를 맺기 시작하였으며, 기존에는 의약품 수입이 주를 이루었으나 이제는 국내의 축적된 연구개발역량을 통하여 고부가가치성 바이오 신약 개발을 추진하기 시작하였다.

우리나라 주요 바이오 제약기업의 연구개발구조는 전체 신약개발 단계 중 대학과 출연연구소 및 벤처기업은 탐색(Discovery) 단계를 담당하고, 그리고 국내 제약기업은 전임상/임상 2상까지만 하는 것이 보통이었으며, 산업화에 가장 결정적인 임상 3상 또는 FDA 승인 단계는 해외 대규모 제약회사가 하는 것이 대부분의 관례에 해당하였다. 그러나 우리나라 바이오 제약 산업은 그동안 많은 연구개발기술을 축적하였으며, 관련 산업에 대한 정부의 육성지원 정책 등 미래성장동력 산업으로서 면모를 갖추어 나아가고 있다.

2010 년 이후 국내 전체 연구개발 투자규모는 8.7%로 지속적으로 증가하고 있으며 이 중 국내 기업체의 연구개발 투자규모는 매년 전체 대비 약 70% 이상을 차지하며 연평균 9.7%의 증가세를 나타내고 있다. 실제 바이오산업의 기업체 연구개발 규모와 비교하였을 때 연평균 9.9%로 아주 근소하게 0.2% 더 높은 투자 증가율을 보이며 증가세를 나타내므로 바이오 산업도 타 산업군과 동일하게 매년 연구개발에 지속적으로 투자하고 있음을 확인할 수 있다.

1990 년대 초 G7 프로젝트를 시작으로, 2000 년대 초부터는 바이오 의약품 개발을 위한 정부 차원의 지원 정책을 추진하였으며, 현 정부에서도 「바이오 헬스 산업 혁신전략」, 「첨단재생바이오법」 등 여러 지원 정책을 발표하고 연구개발지원도 늘리고 있으나, 아직까지 글로벌 바이오 신약 개발 성과는 미흡한 실정으로, 바이오시밀러 개발 및 수출 증가, 코로나 19 항체치료제 개발 등 일부 성과는 달성하고 있지만 여전히 블록버스터급 신약 개발은 부재하고 글로벌 바이오 의약품 시장에서 차지하는 비중도 미흡한 실정이다.

표 2 연도별 연구개발비 변화 추이

(단위 : 억 원, %)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	CAGR ('10-'18)
전체R&D	438,548	498,904	554,501	593,009	637,341	659,594	694,055	787,892	857,287	8.7
기업체R&D (비중)	328,032 (74.8)	381,833 (76.5)	432,229 (77.9)	465,599 (78.5)	498,545 (78.2)	511,364 (77.5)	539,525 (77.7)	625,634 (79.4)	688,344 (80.3)	9.7
바이오산업 기업체R&D	7,686	9,302	10,079	11,547	12,486	13,086	14,118	14,973	16,406	9.9

출처: 연구개발활동조사, 과학기술정보통신부·한국과학기술기술평가원  
국내바이오산업실태조사, 산업통상자원부·한국바이오협회

Table 1 국내 연도별 연구개발비 변화 추이(출처: 연구개발 조사, 국내 바이오산업 실태조사)



Figure 3 그래프로 보는 K-바이오 (출처: 에프앤 가이드)

### III. 사례연구

#### 1. 해외 바이오 제약 기업

국가별 바이오 의약품 시장은 2019년 매출액 기준 미국이 61% 시장을 차지하며 타 국가에

비해 월등히 높은 점유율로 전 세계 바이오 의약품 시장을 주도하고 있는 상황이다. 그 다음으로는 유럽 주요 5개국 (독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 16%를 차지하고 있다. 아시아 국가 중 일본과 중국이 5위권 내 시장 점유율을 보이고 있으며, 한국은 2019년 기준 전체 시장의 0.7% 정도의 시장 점유율을 보이고 있는 상황이다.

바이오 의약품 치료영역 측면에서 블록버스터급 의약품 휴미라, 엔브렐, 레미케이드 등이 포함되어 있는 면역억제제가 21%로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 그 다음으로는 항암제 당뇨병치료제로 각각 17%를 차지하고 있다.

프로스트앤드설리번(Frost & Sullivan)의 글로벌 바이오 의약품 분야별 시장은 항체치료제, 재조합 단백질, 백신, 세포유전자치료제 분야로 나눌 수 있으며, '19년 기준 분야별 시장(매출 기준)은 항체치료제(51.1%), 재조합 단백질(34.9%), 백신 (12.5%), 세포유전자치료제(1.5%) 분야 순으로 점유율을 보이고 있다.

그 중 주요 해외 기업들의 연구 방향 및 그들의 성장 동력과 핵심 전략을 각 기업별 사례 분석을 통하여 살펴보고자 한다.

##### (1) Amgen

Amgen 은 DNA 재조합 기술 등 생명공학기술을 기반으로 고부가가치 의약품을 생산하는 생명과학 바이오 기업 중 2000년대 초반 매출 규모 기준으로 세계 1위 기업이 었으나 특허 만료 등으로 인하여 최근에는 10 위권을 유지하고 있다. 1980년 캘리포니아에서 설립된 미국의 대표 바이오 제약 기업으로, 기존 화학적인 합성으로 신약을 개발하던 전통 제약사들과는 달리 유전자와 단백질 구조를 연구, 조작해 신약을 개발, 생산, 공급한다. Biogen, Celgene, Gilead 와 함께 미국 바이오 제약사 빅 4 'ABCG'에 꼽히며, 대표 제품으로는 류머티즘 관절염 치료제인 엔브렐을 포함해 뉴라스타, 블린사이토 등이 있다.

Amgen 은 지난해 대비 7%대의 매출 성장을 거뒀으며, 편두통 치료제인 에이모빅, 폐경 후 골다공증치료제 이브니티, 휴미라의 바이오시밀러 암제비타, 관절염치료제 오테즐라는 경구제라는 강점을 내세우며 코로나 19 의 영향 속에서도 전년 대비 13% 증가한 성장을 통하여 지속적인 성장을 견인하고 있다.

이러한 성장에도 불구하고, 연구개발투자 비중은 2020(\$4.2 billion), 2019(\$4.1 billion), 2018(\$3.7 billion)으로 지속적으로 증가하고 있는 추세이다.

Amgen 신약개발은 재조합 DNA 기술(recombinant DNA technology)을 기반으로, 미 충족 시장인 암(종양), 혈액학(hematology), 관절염, 면역 및 염증(Immune & Inflammatory)에 적용할 수 있는 치료용 단백질(therapeutic protein)을 만드는데 주력하고 있다.

[ Amgen Inc. 핵심 성공 요인]

Amgen은 제품 매출 25.4 Billion으로 기업으로 지난해 기준으로 9%의 성장을 지속하고 있다. 인수 합병을 통한 성장('02년 미국 바이오 회사인 Immunex를 인수(96억달러), 13년에 Onyx Pharma(120억달러)를 인수하여, 류마티스 관절염에 적용되는 anti-TNF alfa 퓨전 단백질 치료제인 엔브렐(etanercept)의 완전한 소유권을 갖게 되었고, '20년 BeiGene을 인수하여 종양분야에 진출하고 있으며, 다른 대표 제품인 Epogen과 Neupogen 및 엔브렐에 힘입어 지속적인 성장을 하고 거듭하고 있다.

Amgen은 새롭게 선보일 신약 라인에서도 강점을 보이고 있다. 비소세포 폐암 치료제로 개발중인 KRAS 표적치료제 소토라시브는 현재 FDA 검토를 받고 있고 아스트라제네카와 제휴한 TSLP 억제제 tezepelumab은 천식 치료에 긍정적인 데이터를 나타내고 있다.

또한 코로나 19 종식을 위한 연구도 지속하고 있으며, 릴리와 협력해 항체 약물 후보 제조를 확대하는 한편 다케다와 UCB와 손잡고 오테즐라를 포함한 3개 약물에 대한 임상 완화를 진행하고 있는 상황이다.

이와 같은 Amgen의 성공에는 혁신적이고 차별화된 신약후보물질과 전달시스템, 바이오시밀러, 그리고 글로벌 확장에 기인한다. 주요 제품인 프롤리아, 레파타, 에이모빅 등, 그리고 현재 임상 중인 바이오시밀러 제품이 양적 성장을 견인할 것으로 판단했으며, 지속적인 글로벌 시장 확장에 따라 견고한 마진 증가와 현금흐름 창출이 가능할 것으로 내다보고 있다.

	Originator Worldwide 2018 Sales*	Status
AMJEVITA™†	HUMIRA® ~ \$20B	Launched**
KANJINTI™	Herceptin® ~ \$7B	Launched
MVASI™	Avastin® ~ \$7B	Launched
ABP 710	REMICADE® ~ \$6B	Submitted*
ABP 798	RITUXAN® ~ \$7B	Phase 3
ABP 959	Soliris® ~ \$4B	Phase 3
ABP 494	ERBITUX® ~ \$1B	Process development
Molecules #8-#10	~ \$15B	Process development
Total	~ \$68B	

Figure 4 Amgen의 바이오시밀러 파이프라인 현황(Amgen홈페이지 발췌)

## (2) F. Hoffman-La Roche Ltd (Roche)

Roche 는 전세계 단일클론항체 시장에서 독보적인 위치를 확보하고 있으며, 2009 년에 Genentech 와 468 억 달러 규모의 인수 합병을 통하여, 종양 부분의 포트폴리오를 강화하여, 맞춤 의약품 개발에 주력하고 있다. 코로나로 인한 항암제 치료(허셉틴과 아바스틴, 리톡시맙)의 매출은 감소하였으나, 코로나 19 항체를 만들기 위한 콕테일 UCB0107, REGN-COV2 를 보유해 코로나 영역에서도 매출을 확대하고 있다. 또한 Roche 의 연구개발비는 2016~2020 년 동안 꾸준히 늘어나고 있으며, 2020 년 연구개발 투자비는 121.51 프랑으로 전체 매출규모의 20.8%를 차지하고 있다.

Roche 는 제약 부문(단일클론항체 중심)과 진단 솔루션(맞춤 헬스케어: 진단 키트 및 테스트기, 기기 개발 등) 부문으로 나누어져 있으며, 면역항암제로 주목받고 있는 티센트릭은 전년 대비 55% 증가하여 Roche 의 핵심 동력으로 떠오르고 있으며, 새로운 성장 동력에는 프랄세티닙과 에브리스딕이 있다.

2019 년 11 월 블루프린트의 RET 저해제 프랄세티닙(RET inhibitor pralsetinib)에 대한 상업화 권리를 확보한 Roche 는 릴리의 레테브모와 본격 경쟁을 시작하여, 척수성 근위축증 치료제 에브리스딕은 스핀라자와 경쟁에서 우위를 차지할 것으로 보여 주목을 받고 있다. 개발 중인 약물에서 주목받고 있는 제품은 바이엘의 아일리와 경쟁하게 될 황반변성 치료제 파리시맙이 있다.

### [Roche 핵심 성공 요인]

Roche 는 1896 년 스위스에 설립이 되었으며, 의약품 개발 및 진단(헬스케어) 분야에서 대규모 바이오 제약회사로 자리 잡게 되었으며, 기존에 Roche 는 전통적인 일차 의료(primary care) 시장인 심혈관 및 중추신경계 질환 분야에 주력(저분자 의약품) 하였으나, 2009 년 대규모 생명공학 기업인 Genentech(2009 년) 및 Chugai(2002 년)와 메가 인수 합병을 한 것을 계기로 종양 질환분야 및 단일클론항체 타입의 의약품을 개발에 주력하고 있다. 현재는 종양학, 면역학, 감염질환, 안과학, 신경과학에 강점을 지닌 세계 최대의 바이오 제약 기업이며, 체외진단 및 세포기반 암진단의 선두주자로, 또 당뇨관리의 새로운 개척자로서 역할을 수행하고 있다.

2009 년에는 미국 최대 규모 바이오테크 기업 제넨텍 인수를 통해 바이오 의약품 시장에서의 리더로 자리 잡으며 바이오 의약품 시장을 주도하는 기업도 Roche 다. 2018 년과 2019 년 아바스틴, 리톡산, 허셉틴 등 블록버스터 항암제 3 종의 특허 만료로 시장 점유율이 크게 하락했다. 그러나 면역항암제 ‘티센트릭’ 등 또 다른 블록버스터 의약품을 앞세워 입지를 다지고 있는 중이다.

아울러 Roche 가 자체 개발하던 후기 임상프로젝트를 포기하고, 효능이 우수한 유전자 치료제를 확보하는 과감한 행보를 보이고 있다.



## Changes to the development pipeline Q4 2019 update

New to phase I	New to phase II	New to phase III	New to registration
<b>5 NMEs:</b> RG6292 CD25 MAb - solid tumors RG6139 PD1 x LAG3 - bispecific MAb solid tumors RG6346 HBV siRNA - HBV RG6287 - ISD RG6290 MAQE-A4 ImmTAC - solid tumors <b>1 NME added by Chugai</b> FIXa x FX bispecific MAb - hemophilia A <b>1 AI:</b> RG7446 Tecentrig + CD47 MAb - t/r AML	<b>5 NMEs:</b> RG7880 IL22-Fc - inflammatory diseases RG6173 - asthma RG6357 SPK-8011 - hemophilia A RG6358 SPK-8016 - hemophilia A with inhibitors to factor VIII RG6367 SPK-7001 - choroideremia <b>1 AI:</b> RG7601 Venclexta + carfilzomib - t/r MM t(11:14)	<b>4 AIs</b> RG7446 Tecentrig + Avastin - HCC adj RG7446 ipatasertib + fulvestrant + palbociclib - 1L HR+ mBC RG7440 ipatasertib + Tecentrig + taxane - 1L TNBC RG6321 port delivery system with ranibizumab - DME	<b>2 NMEs:</b> RG7916 risdiplam - SMA RG6264 Perjeta + Herceptin FDC SC - HER2+ BC <b>3 AIs:</b> RG3648 Xolair - nasal polyps RG7446 Tecentrig + Avastin - HCC RG7446 Tecentrig - Dx-pos. 1L sq + non-sq NSCLC
Removed from phase I	Removed from phase II	Removed from phase III	Approvals
<b>1 NME:</b> RG6004 HBV LNA - HBV <b>1 NME removed by Chugai (out licensed to Verastem Oncology)</b> RAF/MEK dual inh - solid tumors <b>1 AI:</b> RG7601 Venclexta + Cotellix + Tecentrig - multiple myeloma	<b>1 AI:</b> RG7440 ipatasertib - TNBC neoadj	<b>1 NME:</b> RG6206 anti-myostatin adnectin - Duchenne muscular dystrophy <b>1 AI:</b> RG7446 Tecentrig + pemetrexed - 1L non-sq NSCLC	<b>1 NME approved in EU</b> RG7596 Polivy - t/r DLBCL <b>1 AI approved in US</b> RG7446 Tecentrig + nab paclitaxel - 1L non-sq NSCLC <b>1 AI approved in EU</b> RG3502 Kadcyla - Her2-pos eBC

Figure 5 Roche의 연구개발 파이프라인의 변화 (Roche 2019 전체 보고서)

### (3) GlaxoSmithKline (GSK)

GSK 는 주요 제품들의 특허가 대거 만료(2010 년)되어 그로 인한 손실을 상쇄하기 위해 2000 년 초반부터 신약 개발을 적극 추진한 기업으로, 초기 연구개발생산성을 극복하고 다양한 질환분야에 걸쳐 후기 다양한 파이프 라인 상업화에 박차를 가하고 있다. 지속적인 연구개발 투자를 하고 있으며, 2020 년 연구개발 투자비는 매출규모의 13.5%를 차지하는 비중인 46 억달러가 투자되고 있으며, 이는 2019 년 대비 0.6% 증가된 수치이다.

GSK 는 제약(처방의약품) 부문뿐 아니라 백신 개발에 적극적인 기업으로 현재 30 개 이상의 백신을 승인 받아 전 세계적으로 마케팅 활동을 하고 있다. 뇌수막염, 인플루엔자, 대상포진, DTaP, 대상포진백신 등을 포괄하는 세계 최대 백신 제조업체 중 하나이다. 그 외에도 호흡기, HIV, 비부비동염, 항암 분야에서도 지속적인 연구 개발을 하여 신제품을 출시하고 있다.

## Accelerating our innovative clinical stage immuno-oncology pipeline

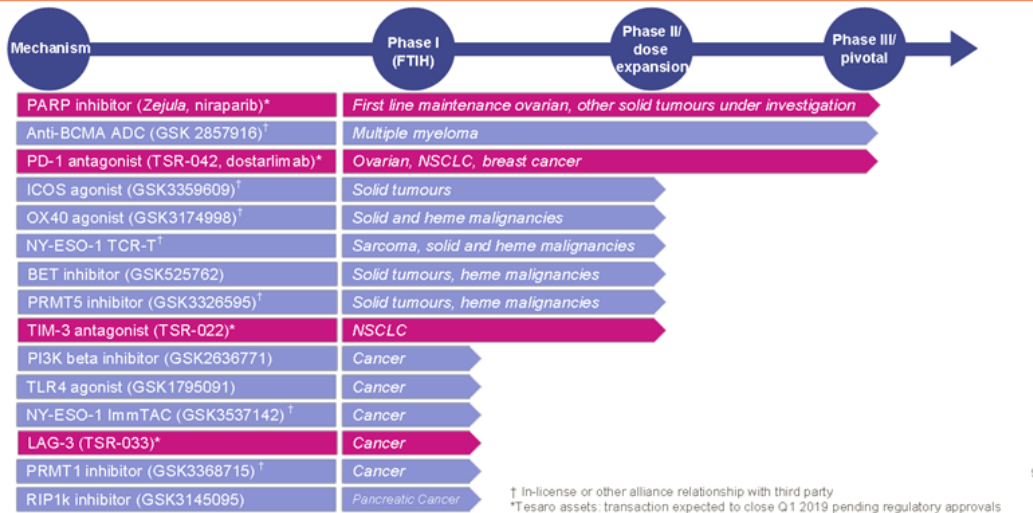


Figure 6 GSK의파이프라인

### [GSK의 핵심 성공요인]

GSK는 GlaxoWellcom(Glaxo+Wellcome)와 SmithKline Beecham이 합병하여 설립된 회사로, GSK는 미국과 유럽 등에서 큰 시장 규모를 차지하고 있는 글로벌 제약 회사로, 제약 부문 뿐 아니라, 헬스케어 부문에서도 다양화 전략으로 시장 비중을 확장하고 있다. GSK은 제약(처방의약품) 부문, 백신, 소비자 헬스케어 부문으로 나누어져 구성되어 있으며, 각 부문별로 연구개발이 폭넓게 진행되고 있다. 최근 종양학 분야의 파이프라인을 강화하기 위해 큰 발전을 이루었다. 종양학 분야에서 현재 35개의 의약품과 15개의 백신 파이프라인을 보유하고 있으며, FDA 승인 및 임상 절차를 수행하고 있다. 2019년 한 해 동안 GSK는 테사로(TESARO)의 인수를 완료하였으며, 종양학 분야의 위치를 더욱 강화하기 위해 머크 사(Merck KGaA)와 제휴를 체결하였다. 또한 플랫폼 기술을 확장하기 위해 캘리포니아대학교와 협력하고 세포치료 분야의 발전을 위해 라이엘 이뮤노파마(Lyell Immunopharma)와도 협력하고 있다.

GSK는 혼자만의 힘으로는 지속가능한 비즈니스가 어렵다는 사실을 알고, 정부기관, NGO 단체, 학계, 기업 등과 다양한 협업을 통해 아프리카에서 에이즈 뿐 아니라 다른 치명적인 병들을 퇴치하려는 노력을 기울였다.

특히 주목할 만한 것은 2001년 남아프리카공화국 정부가 에이즈 퇴치를 위해 복제 의약품을 불법으로 구매하였을 때, 특허 침해 소송을 걸기보다, 사회적 책임을 다하는 방향으로 선회하고, 가격 차별화 전략을 통하여 저개발 국가에 보급하는 약과 백신의 가격을 과격적으로 낮추고, 유니세프, 세이브더칠드런, 세계백신면역연합과의 협업을 하였다. 세계백신면역연합은 면역 체계의 증진을 목표로 하고 있으며, 저개발 국가의 저소득 계층 어린이들을 위한 백신을 지원하고 있다. 이런 자원을 위하여 빌게이즈 재단으로부터 자금을 후원 받고 있다.

이외에도 GSK 는 2025 년까지 1200 만 명을 목표로 질병 예방 및 인식, 보건의료서비스의 접근성을 향상시키기 위해 다양한 국제 단체들과 협력하고 있다. 2018 년에 접근성 향상 목표를 세운 이래로 파트너십을 통해 약 8 백만명의 의료 접근성을 개선했다. 파트너십 프로그램, 현금 및 의약품 기부, 환자지원 프로그램, 임직원 자원봉사 시간을 포함해 전세계 지역사회에 대한 총 기부 가치는 2019 년 기준 2 억 6 천 3 백만 파운드에 이른다.

#### (4) Pfizer Inc.

Pfizer 는 Warner-Lambert 와 Pharmacia, 그리고 Wyeth 등 여러 차례 대규모 인수 합병을 통해 단기 급성장하였으며, 차세대 성장 동력 파이프 라인 제품을 충분히 확보하고 있으며, 다양한 신약 개발을 위한 전략을 가지고 있다. 신약 개발을 위한 연구 개발에 매년 약 70 억 달러(약 7 조원) 이상을 지속적으로 투자하고 있으며, 2020 년 한 해 연구 개발 투자액은 총 88 억 달러로, 매출액 419 억 달러 중 21.1%의 비중을 차지하고 있다.

Pfizer 는 기존 심혈관 및 중추신경계 분야의 시장에 집중했으나 2010 년 이후에는 내분비계, 감염질환, 종양, 면역.염증, 비뇨기계 등 어느 한 분야에 치우치기보다 다양한 분야에 골고루 집중하여 연구개발을 진행하고 있다. 향후 핵심 연구로 mRNA 기반 독감 백신 개발에 주목하고 있다.

#### [Pfizer Inc. 핵심 성공 요인]

Pfizer 는 2000 년 워너램버트, 2003 년 파머시아를 인수한 이래로 2009 년 와이어스와 680 억 달러, 2015 년 호스피라를 차례대로 사들이며 세계 1 위 제약사로 올라섰다. 이러한 대규모의 인수 합병전략은 침체되고 부정적이었던 회사의 전망과 매출규모 성장을 긍정적으로 전환시키는데 성공하였다. 빈다켈, 엘리퀴스, 입랜스, 젤잔즈, 엑스탄디를 포함한 여러 약물의 강력한 성장에 힘입어 올해 수익이 8% 증가했다고 보고했다

코로나 19 백신 파트너인 바이오엔테크와 함께 성공적인 개발과 첫 출시를 맞아 매출에 많은 기여를 하였지만, 제네릭 사업부인 업존의 매각으로 매출액 기준으로 지난해 3 위에서 8 위로 떨어졌다.

Pfizer 는 효율적이고 전문화된 연구개발투자 및 혁신적 보건환경 조성에 기업경영의 초점을 맞추고 있으며, 과학적인 핵심 역량 강화, 전략적인 파트너십 강화, 맞춤 의학을 위한 끊임없는 혁신과 파이프라인 구축 등이 오늘날의 Pfizer 를 만들어낸 동력이었다. Pfizer 의 성장전략은 '협업 생태계'를 기반으로 한다. 협업 생태계는 제약 바이오 기업 및 학계, 환자 및 의료진, 재단, 정부 등과 함께 고도화된 네트워크를 이뤄 '가능한 한 가장 빠르게 환자들을 위한 새로운 치료법 옵션'을 제시하는 것이다.

실제 Pfizer 는 재능과 자원이 있다면 그것이 어디에 있든, 무엇이든 간에 파트너십을 맺는데 주저하지 않았다. 갖춘 혁신적 협업 생태계 모델을 위해 다양한 이해관계자들과 전략적 파트너십을 맺고 또 맺었다.

이를 통해 환자를 위한 새로운 치료법을 더 생산적이고 효율적인 방법으로 빠르게 개발할 수 있게 됐다.

백신·항암제·희귀질환 등 6 개 분야에서 99 개의 임상시험을 가동하며 포스트 코로나를 준비하고 있다. 이 중 임상시험 마지막 단계인 3 상 시험만 22 개에 이른다. 또한 최근에는 알츠하이머, 파킨슨병을 포함한 퇴행성 뇌질환 신약개발을 중단을 발표했다. 이로 인한 전체 연구개발비의 지출은 그대로 유지하되 다른 부분으로 예산을 옮겨서 투자를 하는 것으로, 신경질환 분야의 투자를 중단하는 것이 아닌 벤처 펀드를 설립하여 외부의 벤처와의 협약 또는 투자 형태로 자금을 투자하는 것이다. 치매신약 실패 리스크는 낮추고, 벤처가 가진 혁신 신약에 투자하여 신경질환 분야를 지원하고 있다.

## 2. 국내 바이오 제약기업 연구개발현황 분석

### (1) 녹십자

녹십자는 백신 및 혈액제제 등 제약뿐만 아니라 헬스케어 분야에서도 독보적인 비중을 차지하는 기업으로 다양한 제품 포트폴리오를 보유하고 있으며, 최근 대규모 연구개발센터를 신축하였다. 2020 년 1 조 5041 억원의 매출을 보여주고 있으며, 이 중 10.6%인 1599 억원을 연구개발에 투자하고 있다.

녹십자가 현재 진행중인 파이프라인은 지난 3 월 공개된 사업보고서를 통해 총 15 품목임을 확인할 수 있다. 비임상 연구 2 건, 임상 1 상 1 건, 임상 2 상 7 건, 임상 3 상 5 건, 승인 3 건으로, 혈장분획제제, 백신, 재조합단백질, 세포치료제 등 다양한 품목에서 신약 개발을 진행하고 있다. 이 외 바이오 항암제 신약 개발에도 활발하게 연구개발을 진행하고 있다.

구분	프로젝트명	적응증	개발단계	임상국가	비고
혈액제제	GC51078 MG 10	1차성 면역결핍질환	임상3상	미국, 캐나다	국내 허가 완료 4Q20 미국 허가 신청
	GC51018 MG 10 (아동)	1차성 면역결핍질환	임상3상	미국, 캐나다, 이스라엘	국내 허가 완료
	MG 5	1차성 면역결핍질환	임상3상		
백신	MG1111	수두백신	허가	러시아, 태국	1Q19 국내 허가 신청
	GC3114A	고용량 독감백신	임상2상	국내	2Q19 국내2상 결과
	GC3111A	Tdap 백신(백인해, 파상풍)	임상2상	국내	성인대상 백신 2Q19 국내 임상2상 계획 승인
	GC1109	탄저병 백신	임상2상	국내	
재조합제제	GC1102 hepabig-gene(LT)	간이식 환자 대상 간염 예방	임상3상	국내	
	GC1102B hepabig-gene(CHB)	만성간염치료	임상2상	국내	
	GC111F 헨터라아제	헨터증후군	임상3상	일본	1Q20 일본 NDA 신청(ICV) 2Q20 중국 허가 기대(M) 4Q20 일본 허가 기대(ICV)
	GC1101D 그린진 에프	혈우병 치료	임상3상	중국	4Q19 중국 허가 신청 4Q20 중국 허가 기대
	GC118A EGFR mAb	대장암	임상 2상	국내	
	MG1113A	A형&B형 혈우병	임상1상	국내	4Q19 국내 임상1상 완료

자료: 녹십자, 신영증권 리서치센터

Table 2 녹십자 연구 개발 현황 및 향후 계획(출처: 녹십자 홈페이지)

## [녹십자의 핵심 성공요인]

토탈 헬스케어 서비스 제공이 녹십자의 비전으로, 바이오시밀러보다 바이오베터를 추구하고 있다. 이는 녹십자의 차별화된 연구개발전략으로 경쟁이 심화된 바이오시밀러(바이오복제품)보다 효능개선, 투여횟수 감소 등 차별성을 가지면서도 특허에 구애받지 않는 바이오베터로 시장을 선점하고자 하는 전략이다. 바이오베터의 기초 연구 과제 성공가능성을 높이기 위해 해외 선진기업과의 전략적 제휴, 국내외 전문 연구기관과의 공동연구, 바이오 벤처기업에 대한 투자 및 제휴 등 광범위한 연구개발네트워크를 구축하고 있다. 이를 통해 글로벌 임상시험 수행 능력 및 해외진출 국가의 허가 규정에 대한 이해를 높이고 있다.

## (2) 셀트리온

셀트리온은 다른 생명공학 회사와는 달리 초기에는 CRO(의약품대행생산) 방식으로 회사를 운영하여 연구개발역량을 쌓았으며, 현재는 바이오시밀러 전문업체로서 바이오시밀러 및 바이오 신약 분야의 독보적인 위치를 차지하고 있다. 셀트리온은 2019 년 3031 억원의 연구개발비를 투자하였으며, 2020 년 셀트리온의 연구개발 투자규모는 약 3892 억원으로 이는 매출액 대비 21%에 해당하는 금액이다.

셀트리온의 신약개발 전략은 크게 보면 항체 신약과 케미컬 신약으로 나누어 볼 수 있다.

항체 신약으로는 이미 개발에 성공한 코로나 19 치료제 '렉키로나'가 대표적이며, 파이프라인으로는 인플루엔자 항체치료제인 CT-P27 을 꼽을 수 있다. 현재 임상 2b 상까지 완료되어 있다. 케미컬 부문에서는 개량신약부터 성과를 냈으며, 첫 제품인 에이즈 치료제 '테믹시스'가 지난 2018 년 미국 식품의약국 허가를 획득했고, 이후 2019 년에는 제네릭 항생제 '리네졸리드'도 FDA 로부터 승인을 받았다.

이 밖에도 셀트리온은 글로벌 케미컬 프로젝트의 일환으로 비후성 심근증 신약 'CT-G20', 치매 치료제 패치제 등에 대한 임상을 진행 중이다.

지난해, 약 3074 억원을 들여 일본 다케다 제약의 아시아태평양 지역 의약품 사업을 인수하였으며, 이번 인수를 통해 서방성 제형, 복합제 등의 개량신약 및 인슐린 바이오시밀러 개발로 당뇨·고혈압 제품 포트폴리오를 구축하겠다는 목표이다.

셀트리온 바이오시밀러 R&D 현황				
프로젝트	성분명	오리지널	주요 적응증	개발 현황
램시마	인플릭시맙	레미케이드	자기면역질환	미국·유럽 출시
트룩시마	리툭시맙	리툭산/맙테라	비호지킨 림프종(혈액암)	FDA 허가 신청
허쥬마	트라스터주맙	허셉틴	유방암	FDA 허가 신청
램시마SC	램시마의 피하주사제형			임상 3상
CT-P15	세톡시맙	얼비톡스	직결장암	비임상 완료
CT-P05	에타너셉트	엔브렐	류머티즘 관절염	비임상 완료
CT-P14	팔리비주맙	시나지스	호흡기질환	공정개발 중
CT-P17	아달리우맙	휴미라	류머티즘 관절염	공정개발 중
CT-P16	베바시주맙	아바스틴	대장암	공정개발 중

※ 출처: 셀트리온, NH투자증권

Table 3 셀트리온 주요 파이프라인 (출처: 셀트리온 홈페이지)

[셀트리온 핵심 성공요인]

셀트리온의 경쟁력은 차별화된 비즈니스모델과 독특한 마케팅 전략으로, 기존과 다른 비즈니스 모델 구축한 것으로 특징 할 수 있다.

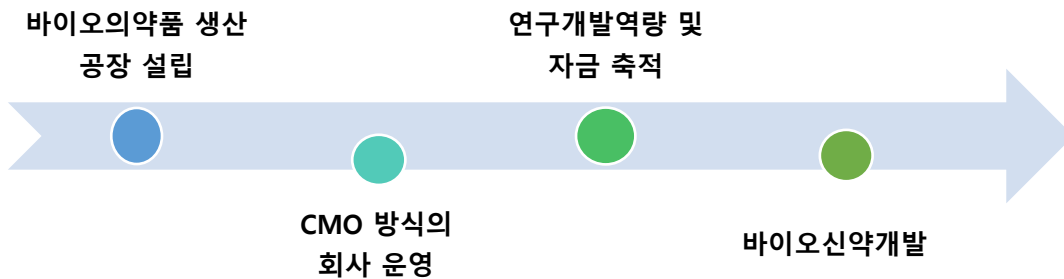


Figure 7 셀트리온 비즈니스모델

셀트리온은 세계 최초의 바이오 시밀러 기업이다. 단백질 의약품 분야에서 세계적인 수준의 첨단 기술과 설비 및 품질관리 시스템을 바탕으로 다국적 제약사인 브리스톨-마이어스 스쿼브(BMS) 와 장기공급 계약을 통해 관절염 치료제 아바타셉 트(상품명: 오렌시아)를 생산/공급하고 있으며, 또한 전세계 시장에서의 선도적 지위를 지속적으로 유지하고 글로벌 제약사들과의 협력 관계를 확대하기 위해 여 대규모 투자를 진행하고 있다.

셀트리온은 이러한 바이오산업의 특성 및 시장 변화를 최대한 활용하여 단백질 의약품 생산 대형 산업에 성공적으로 진출하여 안정적인 수익 기반을 확보하였다. 또한 생산 대형 산업에서 쌓은 설비 및 품질 관련 기술 및 대규모 설비 인프라를 바탕으로 및 바이오시밀러시장에 진출하기 위한 준비를 하고 있다. 또한, 단백질 의약품 생산 대형 사업 및 바이오시밀러 개발/생산/판매를 통해 창출될 현금을 지속적으로 신약 개발에 투자한다는 전략을 수립하여 시행 중에 있다. 신약 개발의 경우도 우선은 이미 신약 개발 역량을 보유하고 있는 검증된 해외 바이오텍 회사들과 각자 특화된 역량에 따라 제품을 공동

개발함으로써 신약 개발의 위험성을 최소화한 반면, 선진 바이오텍 회사들의 신약 개발 노하우를 학습할 수 있는 개발 전략을 수립하였다. 공동 개발을 통해 얻게 될 효율적인 신약 개발 능력을 통하여 향후에는 셀트리온의 자체 신약 개발에 활용할 계획이다.

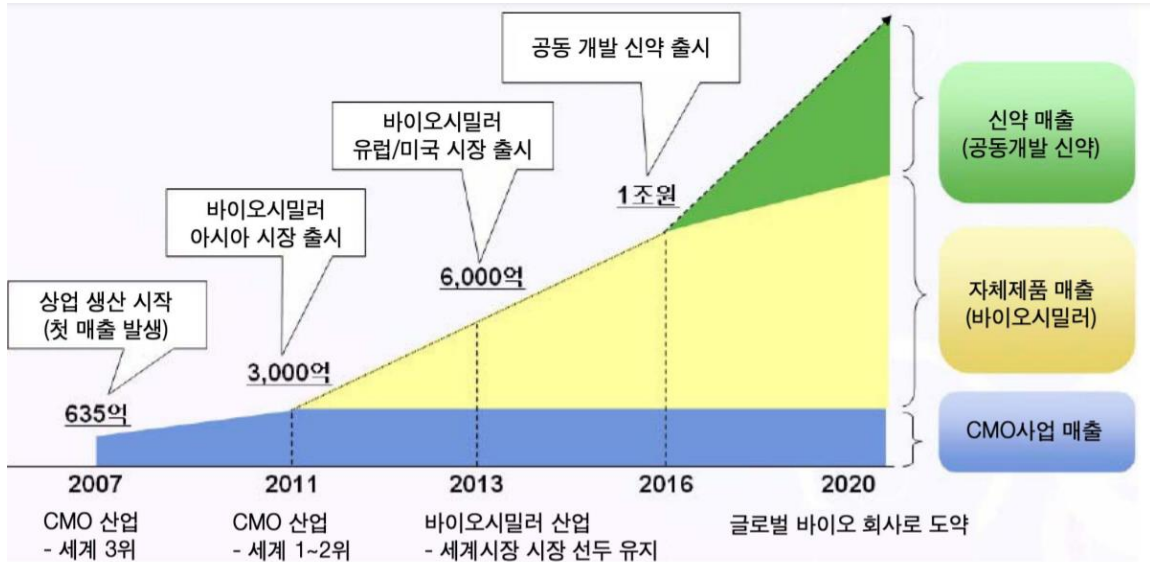


Figure 8 셀트리온의 성장 전략

(출처: NEWS & INFORMATION FOR CHEMICAL ENGINEERS, Vol. 26)

### (3) 유한양행

유한양행의 연구개발전략의 기조는 “오픈 이노베이션”으로 국내 벤처기업 및 대학과의 협력을 강화하여 연구개발에 총 역량을 집중하고 신약과제 중심으로 조직을 강화하는 등 연구개발성공 확률을 높이기 위하여 노력하고 있는 중이다. 2020년 1조 6199억원의 매출 중 13.7%인 2226억원을 연구개발에 투자하고 있다.

2015년부터 본격적으로 신약개발을 위한 전략 투자 및 파트너링을 진행하면서, 전체 파이프라인의 55%를 오픈 이노베이션을 통해 구축한 것으로 나타났다.

유한양행의 핵심 전략은 ▲오픈 이노베이션 네트워크 강화 ▲항암제와 비알코올성 지방간염 (NASH) 치료제 연구개발에 집중 ▲미래 CNS 와 희귀질환 분야도 연구 ▲연구개발바탕으로 글로벌 엔트리 ▲신흥 제약시장 탐색 등 5가지를 꼽았다.

최근 유한양행의 신약투자 현황을 보면, 주로 항암제, 특히 면역항암제 분야에 집중 투자를 하고 있다. 디스커버리 단계부터 2상 임상까지 현재 22개 연구개발파이프라인을 가지고 있는데, 이 가운데 항암과 대사 관련 파이프라인이 18개로 대부분을 차지하고 있다.

**종양**

과제명	적응증	탐색	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시	글로벌 파트너사
렉라지® (Lazertinib)	폐암	2기 치료제 국내 출시						
		1차 치료제 다국가 임상5상						
		병용요법 1차 치료제 다국가 임상2상						
		병용요법 2차 치료제 다국가 임상1/2상						
YH24931	면역항암							
YH32367	면역항암							
YH29143	면역항암							
YHC2120	면역항암							
YHC2115	면역항암							
YHC1103	면역항암							
YHC1104	폐암							
YHC1107	간암							
YHC2119	면역항암							
YHC2122	면역항암							
YHC1125	뇌암							
YHC1128	면역항암							
YHC2124	면역항암							

**기타**

과제명	적응증	탐색	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시	글로벌 파트너사
YH14618	뇌혈성디스크질환							Novartis
YH12852	위장관운동장애							Pfizer/Pennada
YH35324	두드러기, 천식							
YH25487	천식							

**심혈중질관/비만**

과제명	적응증	탐색	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시	글로벌 파트너사
YH25724	비알콜성지방간염							Boehringer Ingelheim
YH34160	비만							
YHC1108	비알콜성지방간염							GILEAD
YHC1102	비알콜성지방간염							GILEAD
YHC2129	비만							
YHC1131	비알콜성지방간염							
YHC2134	비만							

**신경계(CNS/PNS)**

과제명	적응증	탐색	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시	글로벌 파트너사
YHC1116	고서명 파브리병, 파킨슨병							
YHC2126	알츠하이머병, 뇌암							
YHC2127	파킨슨병							
YHC2133	알츠하이머병 등							
YHC1135	신경퇴행성 질환							

**Table 4 유한양행 주요 파이프라인 (출처: 유한양행 홈페이지)**

**[유한양행 핵심 성공요인]**

유한양행은 주식회사 설립 이후 75년 연속 흑자를 기록할 정도로 비즈니스 성장률이 좋으며, 기능별로 산재했던 연구 조직을 프로젝트 기반으로 바꾸고, 연구개발관련 의사결정에 연구자와 함께 허가·임상·마케팅·전략수립 등을 담당하는 전문인력이 정기적인 협의체(DST) 구성하여 중·장기 진도관리와 시장 창출을 담당하고 있다.

국내 벤처기업 및 대학과의 R&D 협력 강화 및 전사적으로 R&D에 총역량을 집중, 신약과제 중심으로 조직을 강화하고, 신속한 의사결정을 위해 결재 단계 줄이는 등 R&D 성공확률을 높이기 위해 노력하고 있으며, 후보물질 탐색 단계부터 전임상, 임상개발에 이르기까지의 중개연구를 하는 데 역점을 두고 있다.

유한양행은 지난 2015년 오스코텍으로부터 비소세포폐암치료 후보물질인 '레이저티닙'을 불과 15억원에 사들여 3년 후인 2018년, 글로벌 기업 얀센에 1조 4000억원에 수출함으로써, 그 가치를 1000배 가까이 키웠다. 지금까지 없었던 가장 큰 규모의 '오픈 이노베이션' 성공사례다.





Figure 9 유한양행의 연구 협력 활동 (출처: 유한양행 홈페이지)

#### (4) 한미약품

국내 최대의 제약 연구개발선도기업으로 차세대 바이오 항암 신약개발이 가시권에 접어들었으며, 2020년까지 신약 20개를 창출하여 글로벌 20위권 제약사 진입을 목표로 하는 등 한국 신약 개발 활성화의 주역으로 역할을 하고 있다. 2020년 1조 759억원의 매출 중 21.1%인 2261억원을 연구개발에 투자하고 있다.

1970년대는 감염병 항생제, 1980~90년대는 만성질환 위주로 연구개발을 이어왔으며, 한미약품은 만성질환 관련 개량신약, 복합신약의 성공으로 큰 폭으로 성장했다.

이제는 만성질환에 대한 지속적인 도전과 함께 항암제, 희귀질환 등의 신약을 도전해 나갈 계획으로, "만성질환이나 비알코올성 지방간염(non-alcoholic steatohepatitis·NASH), 비만 등은 파트너링, 기술 이전 등을 지속하는 동시에 항암제나 희귀질환은 신약으로서의 도전하고 있다. 이는 개발비용이 적고 시장이 작기 때문에 적정 위기관리를 통해 시도해볼 것"이라며 최근 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 공개했던 대로 mRNA 백신 개발 등 새로운 가치 창출도 영역을 확대할 계획이다.

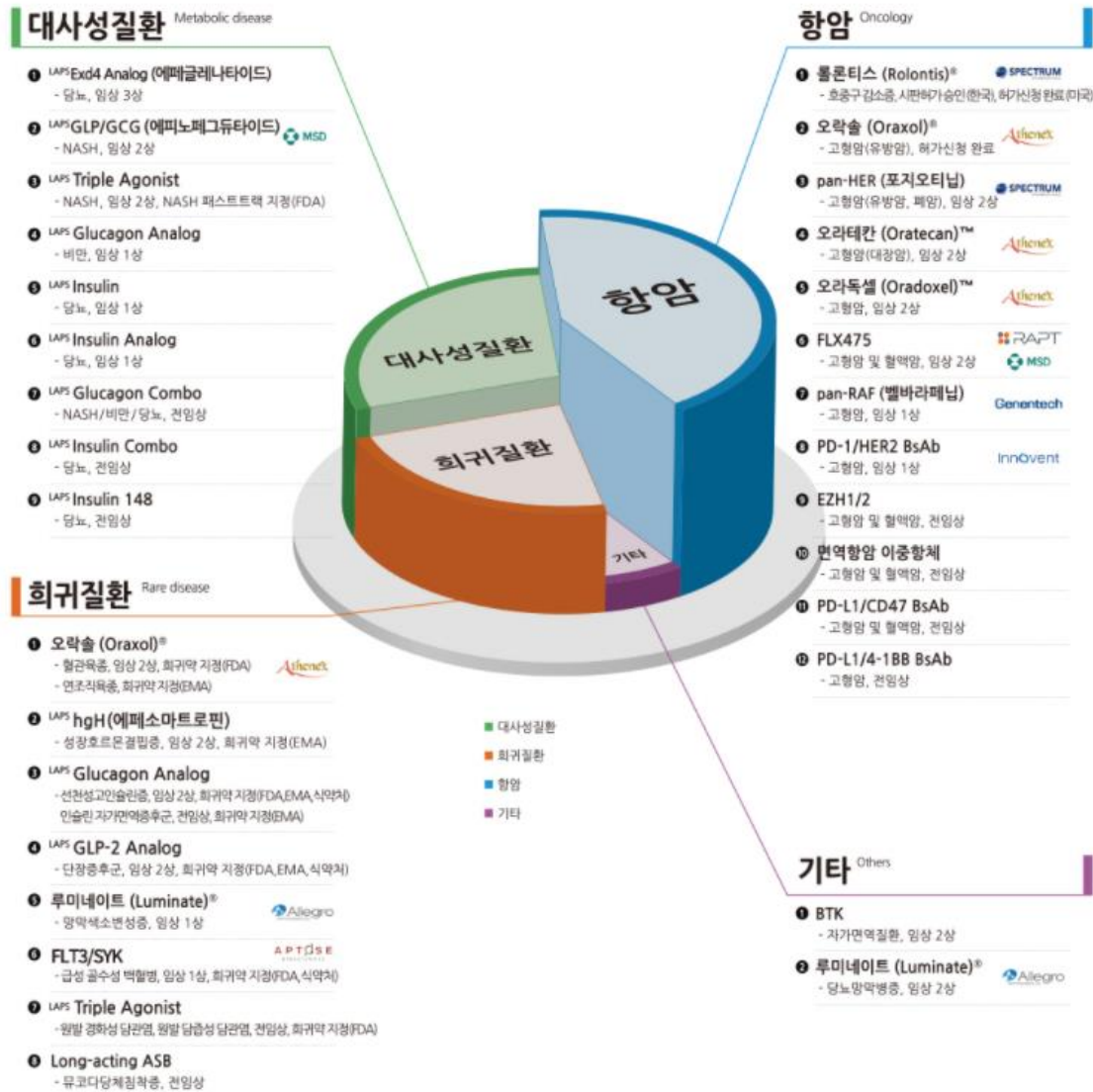


Figure 10 한미약품 주요 파이프라인 (출처: 한미약품 홈페이지)

[한미약품 핵심성공요인]

한미약품은 한국형 연구개발 전략으로 제품개발에 성공한 대표적인 회사이다. 즉, (퍼스트)제네릭→개량신약→신약으로 이어지는 한국형 연구개발 전략으로 시장성 있는 제품 개발에 성공, 이를 통해 마련된 제원을 신약개발에 투입하는 선순환 구조 구축하고 있으며, 개방형 연구개발 혁신을 주도하여 바이오 업체 뿐만 아니라 다국적 제약사, 국내 제약사 등 누구와도 손잡고 신약 공동개발 전략을 구사하여 국내외에서 바이오 신약과 항암 신약의 임상시험 수준을 대폭 끌어올렸다.

현재, 한미약품은 당뇨, 비만, 항암, 자가면역질환 등 다양한 분야에서 혁신 신약 후보물질을 개발하고 있다. 이러한 적극적인 R&D 투자는 한미약품이 개발한 혁신 신약을 사노피, 얀센, 로슈의 제네텍, 스펙트럼 등 해외 기업에 잇따라 기술 수출하는 성과로 이어졌고, 기업 가치 또한 최대치로 끌어올렸다.

국내에서 복제약과 개량신약으로 기반을 다진 한미약품은 1993년부터 해외시장 개척에도 공을 들였는데, 중국 현지법인인 북경 한미약품유한공사는 대표적 성공사례이다.

1996년 설립돼 2002년 현지 생산기지를 구축하고 2008년 연구센터를 출범시켰다. 특히 베이징 지역의 북경대, 청화대, 심양 약대 등에서 우수인력을 확보해 북경한미약품의 영업인력 800명 중 69%는 현지에서 채용한 의약학 전공자들로 구성됐다. 또 북경한미약품은 매출액의 10% 이상을 R&D에 투자하고 있는데, 한미약품의 신약후보물질에 적용하고 있는 이중항체 플랫폼 기술인 '웬탐바디'는 북경한미약품 연구진이 개발한 기술이다. 이러한 현지화 전략은 제약사마다 각자의 전략을 바탕으로 여러 국가로 확산되고 있다.

## (5) LG 생명과학

LG 생명과학은 매년 매출액 대비 약 20%를 연구개발비용으로 투자하여 매출액 대비 연구개발 투자 비중이 국내 제약사 중에 가장 높은 편에 속하며, 국내 최초로 FDA에서 승인된 “펙티브” 개발에 성공하였다. 2020년 28조 6000억원의 매출 중 1600억원을 연구개발에 투자하고 있다.

LG 화학은 1989년 국내 최초 유전공학 의약품 ‘인터맥스감마’ 출시를 시작으로 2009년 세계 유일 주 1회 소아성장호르몬 ‘유트로핀플러스’, 2014년 국내 최초 1주 제형 관절염 치료제 ‘시노비안’을 출시하며 ‘최초’ 타이틀을 차례로 거머쥐었으며, 대사 질환 분야에서는 2012년 국내 최초 당뇨 신약 ‘제미글로’를 내놨고, 추가로 당뇨복합제 ‘제미메트’를 선보였다.

LG 화학은 집중 연구 분야를 당뇨·대사질환과 항암·면역 및 혁신 기반 기술로 선정하고 단계별 로드맵을 수립해 전략을 실행하고 있다. 특히 신약 개발 전체 밸류 체인에서 난이도가 높은 초기 임상 개발 단계(후보약물 도출 이후부터 임상 2상까지)에서 핵심 역량을 확보해 경쟁력을 키울 계획이다.

보유 파이프라인은 크게 바이오와 백신, 합성신약으로, LG 생명과학 시절부터 신성장 동력으로 바이오시밀러에 주목했던 LG 화학은 자가면역질환 시장을 정조준하고 있다. 이는 인체의 면역 시스템이 정상 세포나 장기를 공격하는 질환으로 류머티즘 관절염이 대표적이며, LG 화학은 자가면역질환 바이오시밀러 ‘유셉트(LBEC0101)’를 국내 출시했다.

LG 화학이 보유한 신약후보물질 중 개발이 가장 앞선 건 통풍 치료제다. 희소 비만 치료제, 비알코올성지방간염(NASH) 치료제는 미국 임상 1단계에 있다. “통풍 과제는 미국 임상 2상 마무리 단계로 2027년 말 정도 출시 예상으로 2022년도부터 미국을 포함한 다 국가 임상 진행을 할 계획이다.



Figure 11 LG생명과학 주요 파이프라인 (출처: LG생명과학 홈페이지)

[LG 생명과학 핵심성공요인]

LG 생명과학은 ‘세계적 신약을 보유한 초우량 생명과학 회사’로 도약한다는 비전 달성을 위하여 매년 매출액 대비 약 20%를 연구개발 비용으로 지속적으로 투자하고 있다. 선택과 집중 전략을 구사하여, LG 생명과학은 합성신약에 있어 대사성질환, 심혈관계질환, 감염성질환 등 3 개 질환 영역을 주력 분야로 선정하여 연구를 진행하고 있으며, 최근 중점적으로 연구를 수행해 온 당뇨 및 비만 분야에서 개발 후보를 발굴하는 가시적 성과를 내고 있다.

LG 생명과학은 신약 연구개발에 있어서 개발 후보물질을 도출하는 신약연구 단계의 연구기간 단축을 위해 HTS(High Throughput Screening) System, CCL(Combinatorial Chemical Library) 등의 첨단 시스템을 도입하여 핵심기술을 확보하고 있다.

LG 생명과학은 그동안 신약 파이프라인을 2019 년 34 개에서 2021 년 현재 45 개로 확대하고 연구개발 투자에 집중하는 등 신약 개발 추진을 가속화해오고 있다.

LG 화학은 생명과학사업본부가 강점을 갖고 있는 당뇨, 대사, 항암, 면역 4 개 전략 질환군 개발에 역량을 집중하고 있다. 임상 개발 단계에 진입한 신약 파이프라인도 2021 년 11 개에서 2025 년 17 개로 확대해 나간다는 계획이다.

이를 위해 인수 합병이나 조인트 벤처 설립 등을 포함한 다양한 오픈 이노베이션 전략도 적극 검토하고 있다. 미국 현지에 연구법인을 설립하고 임상·허가 전문 인력도 지속적으로 확보하는 등 글로벌 임상 개발 역량을 강화하고 있다.

## IV. 종합 분석 결과

본 연구에서 글로벌 바이오제약 시장 현황 및 주요 동향에 대해 살펴보았다. 국내 바이오 제약 시장 역시 지속적으로 성장하고 있으나 전체 글로벌 시장에서 차지하는 비중은 0.7%로 매우 작은 편이다. 미국, EU, 일본 등 주요 제약 선진국들의 자국 내 제약시장 중 바이오 제약이 차지하는 비중은 20% 이상이지만 우리나라는 10% 내외 수준에 머물러 있고, 우리나라 제약·바이오 기업들의 연구개발투자 규모와 연구 인력의 규모는 글로벌 기업들에 비해 상당히 부족한 상황이다.

그럼에도 불구하고 많은 기업들이 바이오 제약 연구개발에 뛰어들고 있다. 파이프라인 중 상당수가 바이오 제약이 차지하고 있고 기술수출 등 성과도 증가하고 있는 등 우리나라 제약·바이오 기업들의 바이오 제약 연구개발역량은 개선되고 있다.

바이오 제약 시장 및 기술 전망, 주요 기업들의 연구개발동향 등 글로벌 동향의 포괄적인 분석과 더불어 국내 제약·바이오 기업들이 개발 중인 바이오 제약의 기술력 및 상용화 가능성 등 체계적 분석을 기반으로 글로벌 경쟁력 확보를 위한 국내 기업의 방향성을 제시하고자 한다.

### 1. 연구개발투자의 중요성

국내 제약사가 글로벌 수준에 진입하기 위해서는 결국 톱클래스의 글로벌 제약사 수준으로 연구개발비중을 높여야 한다. 쉽지 않은 일이지만, 이를 바탕으로 best-in-class, first-in-class 제품을 개발해 세계 시장으로 나서야 한다.

2 차 세계대전으로 의약품 수요 급증, 미국 정부의 대폭적인 연구개발투자 확대 및 특허권 보장 강화 등으로 많은 미국 기업들이 신약 개발과 연구개발에 집중했다. 의과대학 중심의 연구기관에 투자하여 기초과학 연구와 임상실험을 연계하였고, 벤처기업은 기초연구를 수행하고 투자 및 제품 생산은 제약회사가 담당하였다. 이에 따라 연구개발경쟁력이 열세한 소규모 기업은 퇴출되고, 신약개발 연구개발에 집중하고 경쟁에서 살아남은 혁신적인 미국 기업들만 생존하게 되었다.

글로벌 10 대 제약사나 다른 나라와 비교했을 때, 국내 제약사의 연구개발비중은 여전히 낮은 수준이다. 업계에 따르면 지난해 매출액 대비 연구개발비중이 가장 컸던 제약사는 한미약품(21.2%)으로, 약 1486 억원을 투자했다.

동아 ST(14.6%), 대웅제약(13.2%), GC 녹십자(10.6%), 종근당(11.2%), 유한양행(7.1%) 등 국내 주요 상위 제약사는 모두 20% 미만의 연구개발비중을 기록했다. Roche 가 매해 매출액 대비 평균 20%가량을 연구개발에 투자하고 있는 것과 비교하면 여전히 격차가 크다.

상위 제약사의 경우 그나마 글로벌 신약을 목표로 연구개발비중을 높이고 있지만, 중소제약사의 경우 비중을 높이기 쉽지 않으며, 자체 동력이 부족하면 바이오 벤처 투자 등을 통해 협업 생태계라도 구축해야 한다.

연구개발 방식에 있어서 아웃소싱을 통해 고정 비용을 가변적으로 만들고 fail-fast 와 project-funding 으로 전환하는 것이 필요한 상황이며, 바이오 제약 회사들은 투자자의 심리 변화를 빠르게 파악하고 변화하는 니즈에 맞추어 창의적이고 유연한 새 모델을 추구해야 하며,

안전한 수익성 모델로의 투자 경향 변화에 따른 선급금 감소 및 진척도 지급의 증가에 따라 fail-fast 로 R&D 방식이 변화가 필요하다.

신약개발시 성공하는 비율은 1/10,000 의 확률인데다 다국적 제약사의 평균 매출액대비 연구개발비 비중은 15~20%로, 국내 주요 바이오 제약사들의 6~7%보다 두 배 이상 높으며, 그 절대적인 규모도 60~70 배의 차이가 나고 있는 상황이다.

따라서 국내 바이오 제약사가 신약개발에 실패하더라도 망하지 않을 수 있도록 장기간 투자 부담을 해결할 수 있는 ‘신약 펀드’ 조성을 하거나 해외 임상 비용 지원이 실질적으로 필요하다.

**<참고> R&D 투자비용 (글로벌 vs. 국내 10대 제약사)**

글로벌 10대 제약사			국내 10대 제약사			
1	로슈	R&D비용(억달러)	114.2	셀트리온	R&D비용(억원)	2,640
		매출액 대비 R&D 비중(%)	22.8		매출액 대비 R&D 비중(%)	39.4
2	존슨앤존슨	R&D비용(억달러)	99	한미약품	R&D비용(억원)	1,626
		매출액 대비 R&D 비중(%)	12.6		매출액 대비 R&D 비중(%)	18.4
3	노바티스	R&D비용(억달러)	90	삼성바이오에피스	R&D비용(억원)	1,537
		매출액 대비 R&D 비중(%)	18.5		매출액 대비 R&D 비중(%)	104
4	화이자	R&D비용(억달러)	78.7	녹십자	R&D비용(억원)	1,170
		매출액 대비 R&D 비중(%)	14.8		매출액 대비 R&D 비중(%)	11.3
5	머크	R&D비용(억달러)	71.9	대웅제약	R&D비용(억원)	1,080
		매출액 대비 R&D 비중(%)	18		매출액 대비 R&D 비중(%)	13.6
6	아스트라제네카	R&D비용(억달러)	58.9	종근당	R&D비용(억원)	1,022
		매출액 대비 R&D 비중(%)	25.7		매출액 대비 R&D 비중(%)	12.3
7	사노피	R&D비용(억달러)	54.5	유한양행	R&D비용(억원)	865
		매출액 대비 R&D 비중(%)	15.2		매출액 대비 R&D 비중(%)	6.6
8	일라이릴리	R&D비용(억달러)	52.4	동아에스티	R&D비용(억원)	726
		매출액 대비 R&D 비중(%)	24.7		매출액 대비 R&D 비중(%)	13
9	BMS	R&D비용(억달러)	49.4	JW중외제약	R&D비용(억원)	316
		매출액 대비 R&D 비중(%)	25.4		매출액 대비 R&D 비중(%)	6.8
10	GSK	R&D비용(억달러)	49.4	보령제약	R&D비용(억원)	290
		매출액 대비 R&D 비중(%)	12.9		매출액 대비 R&D 비중(%)	7.1
전체	전체	R&D비용(억달러)	718.4	전체	R&D비용(억원)	11,272
		매출액 대비 R&D 비중(%)	17.6		매출액 대비 R&D 비중(%)	15.9

**Table 5** 국외/내 10대 제약회사 연구개발 투자 현황 (출처: CJ헬스케어)

## 2. 오픈 이노베이션, 국내 제약산업 발전 성장동력

협업 생태계는 바로 '오픈 이노베이션'이다. 바이오 벤처, 학계, 연구기관 등과 손잡고 신약을 개발과 신약 개발 효율성 제고를 위하여 오픈 이노베이션 전략은 최근 특정 산업을 막론하고 트렌드로 떠오르고 있다.

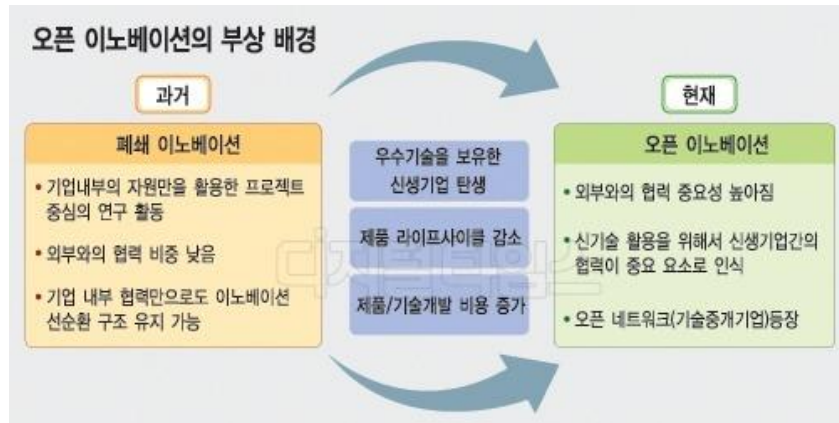


Figure 12 오픈 이노베이션의 부상배경

오픈 이노베이션은 기존 기업 연구소의 비밀과 사일로 정신에 반하는 혁신에 대한 정보화 시대의 사고 방식을 촉진하는 데 사용되는 용어이다. 개방성 증가의 이점과 원동력은 1960 년대로 거슬러 올라가며, 특히 연구개발에서 기업간 협력과 관련하여 언급되고 논의되고 있다. 복잡한 세계에서 외부 협력의 수용이 증가하는 것과 관련하여 '개방형 혁신'이라는 용어의 사용은 특히 Haas 경영대학원의 개방형 혁신 센터의 겸임 교수이자 교수인 Henry Chesbrough 에 의해 권장되었다. 캘리포니아 대학의 오픈 이노베이션의 Maire Tecnimont 의장에 따르면 이 용어는 원래 "기업이 기술 발전을 모색함에 따라 내부 아이디어, 내부 및 외부 시장 경로 뿐만 아니라 외부 아이디어도 사용할 수 있고 사용해야 한다고 가정하는 패러다임"으로 불렸다. 보다 최근에는 "조직의 비즈니스 모델에 따라 금전적 및 비금전적 메커니즘을 사용하여 조직 경계를 넘어 목적적으로 관리되는 지식 흐름을 기반으로 하는 분산형 혁신 프로세스"로 정의된다.

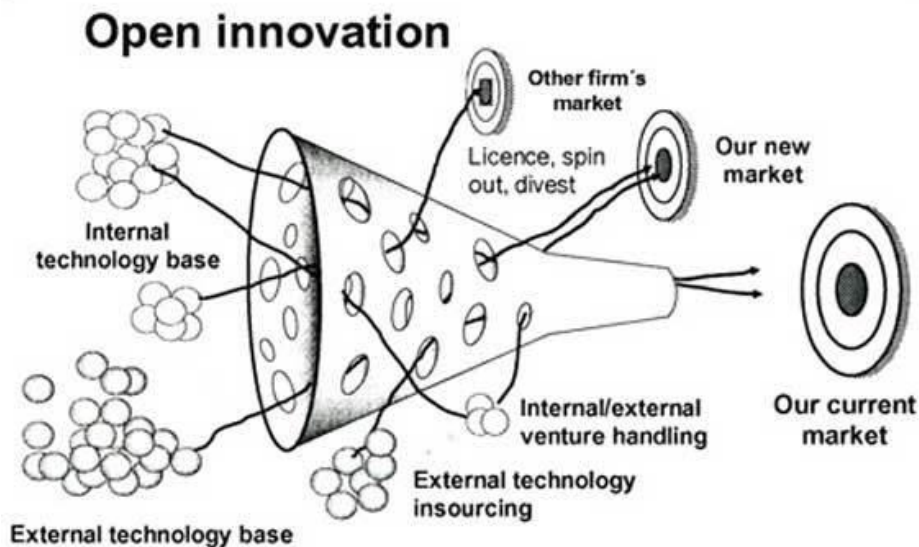


Figure 13 오픈 이노베이션의 개념도

폐쇄형 혁신은 외부의 기술과 의견이 반영되지 않지만, Open Innovation 은 외부의 기술과 특허, 의견 등이 반영되어 새로운 제품을 만들게 된다 (출처 : <http://www.remo-knops.com>)

국내 제약사들도 최근 신약 개발의 효율성을 높이기 위해 오픈 이노베이션 전략을 적극적으로 도입하는 분위기이다. 유한양행은 지난 2015 년 오스코텍으로부터 비소세포 폐암치료 후보물질인 '레이저티닙'을 불과 15 억원에 사들여 3 년 후인 2018 년, 글로벌 기업 안센에 1 조 4000 억원에 수출함으로써, 그 가치를 1000 배 가까이 키웠다. 지금까지 없었던 가장 큰 규모의 '오픈 이노베이션' 성공사례이다.

유한양행의 기술수출로 국내 제약·바이오 벤처 기업들간 오픈 이노베이션에 대한 기대감이 커지고 있으며, “신약 개발에는 긴 시간과 엄청난 비용이 들기 때문에 협업생태계의 좋은 모델이 되고 있는 오픈 이노베이션 전략은 더욱 확대될 것이다.

즉, 국내 기업들은 다른 기업들과 필요 역량을 결합해 시너지를 창출하기보다는 자사가 보유 중인 핵심역량 중심으로 사업을 운영하고, 오픈 이노베이션 추진 시에도 내부의 절박함이나 필요성보다 시대의 흐름 때문에 모양새를 갖추어야 한다. 오픈 이노베이션 추진을 위해서는 일정 수준의 투자금 확보가 중요하지만 현재 우리나라는 다국적사에 비하면 걸음마 수준이다.

다만 유한양행, 한미약품, 대웅제약이 최근 10 년간 오픈 이노베이션에 투자한 금액은 각 1000 억원 이상으로 추산되는 등 대형 제약사들의 지원이 강화되고 있으며 한독, GC 녹십자, 부광약품, 동아에스티 등도 외부 과제 도입에 100~500 억원, 안국약품, 종근당, 보령제약, LG 화학 등은 10~50 억원을 투자하는 등 투자 규모가 늘고 있는 추세다.

이와 함께 글로벌 제약사와 비교했을 때 국내사들은 내부 기술이 외부로 통해 상업화되는 외항형 오픈 이노베이션 비중이 낮은 편이라는 지적도 있다. 때문에 제약산업 경쟁력을 높이기 위해서는 라이선스 인보다는 라이선스 아웃 활성화 방안을 추진해야 한다.

**국내 제약사 오픈이노베이션 사례**

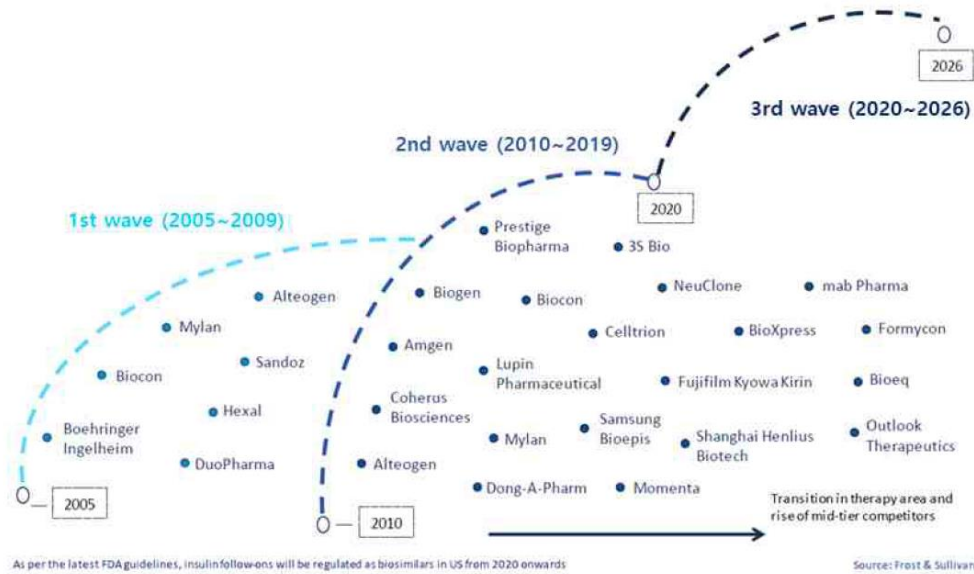
제약사	협력사	내용
한미약품	이노벤트 바이오로직스	면역항암 이중항체 공동개발
	아주대학교	줄기세포 활용 면역항암제 공동개발
	제넨텍	RAF 표적 항암제 기술이전
	사노피	당뇨신약 퀴텀 프로젝트 기술이전
유한양행	오스코텍	폐암치료제 공동개발
	바이오니아	siRNA 치료제 공동개발
	제넥신	HyFc 지속형 기반기술 MOU 체결
	엠플론	항암항체 플랫폼 공동개발
	소렌도	투자회사 이문온시아 설립
동아에스티	비약티가	후성유전학 기반 항암제 공동연구
	삼성서울병원/메디포스트	미숙아 뇌실 내 출혈 줄기세포 치료제 개발
	연세의료원	유전성 난청 치료제 후보물질 공동연구
녹십자	제넥신	지속형 빈혈치료제 공동개발
	레고캠바이오	항응혈제 공동개발
	유한양행	경구용 고셔병 치료제 공동개발

Figure 14 국내 제약사 오픈이노베이션 사례



### 3. 바이오 시밀러 시장 포커스

생명공학정책연구센터에서 발간한 ‘글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망’에 따르면 2020년~2026년 특허독점권 만료가 예상되는 의약품에 대한 3세대 바이오시밀러 누적 시장 잠재력은 2020년 2900만 달러(323억 원)에서 연평균 139.4%로 성장해 2026년 54억 6000만 달러(6조 1000억 원) 규모로 확대될 전망이다.



**Figure 15** 바이오시밀러 세대별 성장 물결

출처 : 프로스트앤설리번, Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020-2026, 2020. 12., 생명공학정책연구센터 재가공

향후 10년간 오리지널 의약품의 특허권 및 기타 지적재산권의 만료는 바이오시밀러에 대한 시장 기회의 증가로 이어지며, 일정 기간 동안 이미 출시된 바이오시밀러에 대한 안전성과 유효성이 확보될 것이며 의료비용 절감은 곧 바이오시밀러의 수요를 견인하며 오리지널 의약품의 비용 절감을 위해 바이오시밀러 수요는 점점 증가할 것으로 예상하고 있다.

Product (Company)	Marketed	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22~
Humira (AbbVie)	US 2002.12					Dec-16						Apr-22
	EU 2003.09							Apr-18				Nov-22
Enbrel (Amgen/Pfizer)	US 1998.08	Oct-12										Nov-28
	EU 2000.02				Feb-15							
Remicade (Johnson & Johnson)	US 1998.08					Sep-16		Sep-18				
	EU 1999.08			Aug-14								
Rituxane (Roche)	US 1997.11							Jul-18				
	EU 1998.06		Nov-13									
Herceptin (Roche)	US 1998.09								Jul-19			
	EU 2000.08			Jul-14								
Avastin (Genentech)	US 2004.02								Jul-19			
	EU 2005.01											Jan-22
Eylea (Bayer)	US 2011.11									May-20		Jun-23
	EU 2012.11									May-20		May-25
Prevenar13 (Pfizer)	US 2010.02											Feb-26
	EU 2009.12											Jan-26
Lantus (Sanofi)	US 2000.04				Feb-15							
	EU 2000.09			Nov-14								기존특허
Neulasta (Amgen)	US 2002.01				Oct-15							특허연장
	EU 2002.08						Aug-17					특허만료

Table 6 글로벌 주요 바이오 의약품 특허만료 현황

출처: 보건산업진흥원, 보건산업 브리프 Vol.197, 2015.1010), 이베스트투자증권, 생명공학정책연구센터 재가공

바이오 신약을 개발하기 위해서는 10 년가량의 장기 간 동안 다양한 개발과정을 거치게 되며, 각 단계 마다 고유한 기술과 능력, 그리고 수 천억원 이상의 막대한 개발 자금이 필요하다.

그럼에도 그 성공여부가 불투명하기 때문에 신약 연구개발은 재무적, 기술적 그리고 시간적 위험이 매우 높다고 할 수 있다. 이러한 신약 개발의 특성상 수익 구조를 갖추지 못한 상태에서 신약만 개발한다는 것은 장기간에 걸쳐 투입될 개발비용을 감당해 낼 수 없다는 점에서 불가 능하다고 볼 수 있다.

즉, 신약을 개발하기 위한 선행 조건은 바이오산업의 밸류 체인들 중 수익 확보가 가능한 분야를 찾아내고 이 분야에 진입하여 신약 개발 자금을 조달할 수 있는 안정적인 수익 모델을 확보하는 것이다. 단백질 의약품의 생산 대형 산업은 첨단 생명공학 기술에 부가하여 한국이 강점을 가지고 있는 제조 산업 및 건설 산업의 특징을 활용할 수 있다는 장점을 지니고 있어 바이오산업의 후발 주자인 한국이 경쟁력을 보유하기에 적합한 산업이다. 또한, 단백질 의약품의 생산 설비는 바이오시밀러 의약품의 생산에 활용될 수 있다는 점에서 조만간 도래할 바이오시밀러 시장 선점을 위한 경쟁력으로도 작용할 수 있다.

우리나라는 유럽과 일본에 이어 전 세계 3 번째로 ‘동등생물의약품 허가심사 규정 및 평가 가이드라인’ 제정(2009.7) 및 ‘바이오시밀러 품목별 안정성·유효성 평가 가이드라인’ 제시(2011)하였다. 우리나라는 약가 정책으로 인해, 오리지널 제품의 40~70% 저렴한 가격 경쟁력이 높은 글로벌 시장으로 우리 기업의 진출 활발하며, 셀트리온, 삼성바이오에피스

등이 주도하던 글로벌 바이오시밀러 시장에 도전장을 내밀고 있고, 알테오젠, 삼천당 제약 등이 뒤따르고 있다.

바이오시밀러, 바이오 CMO, CRO 사업과 관련된 기술 및 인프라는 바이오 신약 개발에도 필요한 공통적인 핵심 역량으로 관련사업 역량 축정은 향후 신약 개발에 중요한 요소로 작용할 것이다. 또한 이 분야의 경쟁우위를 점하기 위하여 다국적 제약회사와의 전략적 제휴를 통하여 해외 임상 역량을 강화하고 신약 개발 전단계에 걸친 노하우를 축적하는 기회로 활용이 가능하다.

앞으로의 성장이 기대되는 바이오제약 시장에서 국내 제약·바이오 기업들의 경쟁력 있는 성장을 기대한다.

## V. 결론 및 시사점

본 연구에서 국내외 바이오 제약 시장 현황 및 주요 동향에 대해 살펴보았다. 바이오 제약 시장 및 기술 전망, 주요 기업들의 연구개발동향 등 글로벌 동향의 포괄적인 분석과 더불어 국내 제약·바이오 기업들이 개발 중인 바이오 제약의 기술력 및 상용화 가능성 등 체계적 분석을 기반으로 글로벌 경쟁력 확보를 위한 국내 기업의 경쟁력 강화를 하기위한 방향성을 세가지 관점으로 제시하고자 한다.

첫째, 연구개발의 중요성이다. 글로벌 10대 제약사나 다른 선진국과 비교했을 때, 국내 제약사의 연구개발에 투자하고 있는 비중은 여전히 격차가 크다.

상위 제약사의 경우 그나마 글로벌 신약을 목표로 연구개발비중을 높이고 있지만, 중소 제약사의 경우 비중을 높이기 쉽지 않으며, 자체 동력이 부족하면 바이오 벤처 투자 등을 통해 협업 생태계라도 구축해야 한다. 그럼에도 불구하고 많은 기업들이 바이오 제약 연구개발에 뛰어들고 있다. 파이프라인 중 상당수가 바이오 제약이 차지하고 있고 기술수출 등 성과도 증가하고 있는 등 우리나라 제약·바이오 기업들의 바이오 제약 연구개발역량은 개선되고 있다.

둘째, 협업을 하기위한 생태계로 '오픈 이노베이션'식 사고를 적극적으로 도입 해야한다. 바이오 벤처, 학계, 연구기관 등과 손잡고 신약을 개발과 신약 개발 효율성 제고해야 한다.

국내 기업들은 다른 기업들과 필요 역량을 결합해 시너지를 창출하기보다는 자사가 보유 중인 핵심역량 중심으로 사업을 운영하고, 오픈 이노베이션 추진 시에도 내부의 절박함이나 필요성보다 시대의 흐름 때문에 모양새를 갖추어야 한다. 또한 제약산업 경쟁력을 높이기 위해서는 라이선스 인보다는 라이선스 아웃 활성화 방안을 추진해야 한다.

셋째, 성장하고 있는 바이오 시밀러 시장에서의 경쟁력을 확보해야 한다. 우리나라는 유럽과 일본에 이어 전 세계 3 번째로 '동등생물의약품 허가심사 규정 및 평가 가이드라인' 제정 및 '바이오시밀러 품목별 안정성·유효성 평가 가이드라인'을 제시하였다. 우리나라는 약가 정책으로 인해, 오리지널 제품의 40~70% 저렴한 가격 경쟁력이 높은 글로벌 시장으로 우리 기업의 진출 활발하며, 셀트리온, 삼성바이오에피스 등이 주도하던 글로벌 바이오시밀러 시장에 도전장을 내밀고 있고, 알테오젠, 삼천당 제약 등 이 뒤따르고 있다.

바이오시밀러, 바이오 CMO, CRO 사업과 관련된 기술 및 인프라는 바이오 신약 개발에도 필요한 공통적인 핵심 역량으로 관련사업 역량 축정은 향후 신약 개발에 중요한 요소로 작용할 것이다. 또한 이 분야의 경쟁우위를 점하기 위하여 다국적 제약회사와의 전략적 제휴를 통하여 해외 임상 역량을 강화하고 신약 개발 전단계에 걸친 노하우를 축적하는 기회로 활용이 가능하다.

향후, 국내 바이오 기업의 경쟁력을 확보하고, 국내 기업의 경쟁력 강화를 위한 주요 시사점을 근간으로 앞으로의 성장이 기대되는 바이오 제약 시장에서 국내 제약·바이오 기업들의 경쟁력 있는 성장을 기대한다.

## 참고문헌

### <국내문헌>

1. Global Pharmaceutical Industry | Market 2021 (<https://firmsworld.com/global-pharmaceutical-industry-market-2021/>)
2. NEWS & INFORMATION FOR CHEMICAL ENGINEERS, Vol. 26, No. 6, 2008 셀트리온의 바이오 사업 성공 전략 / 김용중 저  
<https://www.cheric.org/PDF/NICE/NI26/NI26-6-0673.pdf>
3. 한국 제약 산업의 지속가능 성장요인 탐색 (유한양행의 사례를 중심으로), 장지경,곽영민, 최종서, 경영교육연구 28(6), 2013.12, 177-208(32 pages)
4. Bio IIndustry No.156(2021-02), 글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망 (2020~2026), 2021. 2, 생명공학정책연구센터
5. 바이오의약품 산업동향보고서, 2020,12, 한국바이오의약품협회
6. BT 산업동향 보고서, 국내외주요 바이오 제약 기업의 R&D 현황분석, 2011, 생명공학정책연구센터
7. 한국 신약개발의 기술적 역량 진단과 개선방안, 엄익천, 박진서, 김봉진, 과학기술정책 2(2), 2019.12, 107-137(31 pages)
8. 국내 바이오산업 실태조사 심층분석, May 2020. Issue4, 한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터 공저
9. 2020년 글로벌 제약 기술거래 사례 및 M&A 동향, June 2021. Issue 27, 한국바이오협회, 한국바이오경제연구센터 공저
10. 세계의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황:바이오의약품 중심, 2017.8, 한국수출입은행

### <외국문헌>

1. HARTMANN, DAP; TROTT, PAUL (Dec 2009). "[Why 'open Innovation' is Old Wine in New Bottles](#)"(PDF). International Journal of Innovation Management. **13** (4): 715-736. doi:10.1142/S1363919609002509. Retrieved 16 July 2018.
2. "[Henry Chesbrough | Faculty Directory | Berkeley-Haas](#)".
3. [Jump up to:<sup>a</sup> <sup>b</sup> <sup>c</sup>](#) Chesbrough, Henry William (1 March 2003). Open Innovation: The new imperative for creating and profiting from technology. Boston: Harvard Business School Press. ISBN 978-1578518371

4. Chesbrough, H., & Bogers, M. 2014. *Explicating open innovation: Clarifying an emerging paradigm for understanding innovation*. In H. Chesbrough, W. Vanhaverbeke, & J. West (Eds.), *New Frontiers in Open Innovation*: 3-28. Oxford: Oxford University Press. Page 17.
5. Alexandra BeumerSassi, RadhikaNagarkar, PaulHamblin. January 2015. *Biobetter* *Biologics* Pages 199-217 , <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-416603-5.00009-2>

## <참고사이트>

1. 뉴스더보이스헬스케어(<http://www.newsthevoice.com>) 녹십자
2. 뉴데일리 경제(<http://www.biz.newdaily.co.kr>) 셀트리온
3. 메디게이트뉴스(<https://m.medigatenews.com>) 유한양행
4. 메디게이트뉴스(<https://m.medigatenews.com>) 한미약품
5. 의협신문(<http://www.doctorsnews.co.kr>)
6. 메디팜스투데이(<http://www.pharmstoday.com>) Global sales data
7. 이투데이(<https://www.etoday.co.kr/>) LG 연구현황
8. 의학신문(<http://www.bosa.co.kr>) 바이오 시밀러 특허 만료
9. 헬스코리아뉴스(<http://www.hkn24.com>) Pfizer성장 동력
10. [헬스코리아뉴스\(http://www.hkn24.com\)](http://www.hkn24.com) R&D 투자 비중
11. [https://dbr.donga.com/article/view/1203/article\\_no/7722/ac/magazine](https://dbr.donga.com/article/view/1203/article_no/7722/ac/magazine) GSK ESG
12. [http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=9434](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=9434) 로슈
13. GSK Press Kit 2020
14. [http://m.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=4736](http://m.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=4736) 화이자
15. <https://www.news2day.co.kr/article/20200818158834> 셀트리온
16. <https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=305020> 한미약품
17. <http://www.econovill.com/news/articleView.html?idxno=544361> LG 화학
18. <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=117580> 오픈이노베이션

## 감사의 글

프로젝트를 진행하면서 다시금 돌이켜 보니, 회사 업무가 과중한 가운데 어떻게 든 할 수 있겠지 하는 다소 막연한 마음으로 첫 발을 들여놓던 순간이 떠오릅니다.

먼저, 바쁜신 와중에 긴 시간 동안 끝까지 촌철살인 같은 지도를 해 주신 김보영 지도교수님께 감사의 뜻을 전합니다.

프로젝트를 진행하면서 학업과 회사업무를 동시에 진행해야 하다 보니 낙담의 순간들이 많았는데, 매번 다시 시작할 수 있도록 따뜻하게 이끌어 주신 점 가슴 깊이 감사드립니다.

교수님께서 조언 주셨던 전체적인 방향성과 연구 주제의 설정 및 시사점 도출 등 모두가 저의 프로젝트에서 가장 큰 줄기가 되었습니다. 저의 늦은 배움에도 지속적으로 응원해주시고, 가르침 주신 교수님께 진심으로 감사드립니다. 교수님께서 주신 가르침, 학위과정 동안 배운 학문의 기초를 잘 응용하여 향후 업무에 적용할 수 있도록 노력하겠습니다.

지난 2년간, 같은 길을 걷고 있는 사람이 있다는 것, 그리고 함께 고민과 지혜를 나눌 수 있는 학우들이 있다는 것이 얼마나 큰 버팀목이 되었는지 모릅니다. 학업 과정 동안 서로 경쟁하고 격려도 하며 수많은 과제를 협업하면서 강의를 듣고, 프로젝트를 마무리할 수 있도록 많은 동기 부여와 용기를 준 동기들에게 감사의 말을 전합니다.

마지막으로, 언제나 나에게 힘이 되어주고 전적으로 지원해 주는 사랑하는 우리 가족들, 남편 윤정필, 바쁜 생활로 잘 보살펴 주지 못하는 상황에서 자립적인 아이로 성숙하게 자라준 두 아이. 예진, 예찬, 그리고 언제나 힘이 되어주고 응원해 주는 예쁜 언니 박혜정과 변함없이 든든히 지지해 주시는 부모님께 사랑의 마음을 전합니다.