

글로벌 생명공학 기업이 되기 위한 전략

박봉현 책임연구원 한국바이오협회 바이오경제연구센터
 임형주 변호사 법무법인 올촌

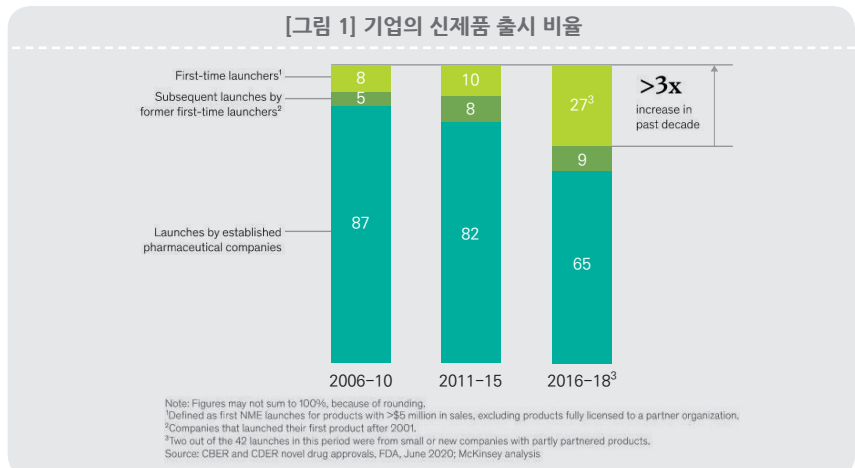
☞ 들어가며

미국과 유럽은 세계에서 첫 번째, 두 번째로 큰 규모의 제약시장이다. 신약개발을 통한 블록버스터 의약품으로 매출을 올리기 위해 미국시장을 포함한 글로벌 진출 도전은 필연적이며 실제로 국내 기업들은 글로벌 경쟁력 강화를 위해 해외시장으로 진출 경향이 높아지고 있다. 그렇다면 글로벌 진출을 위해 어떤 전략을 가지고 순차적으로 계획을 세워야 하는지 다뤄보도록 한다.

☞ 제약회사들의 신제품 출시 비중¹

지난 10여 년 동안 많은 바이오 제약 중소기업들은 대형 제약회사에 의존하지 않고 자체적으로 신약을 출시하고 있다. 2016년~2018년 기간 중에 미국 FDA에 제출된 모든 신규분자물질(NMEs)의 4분의 1 이상이(약 27%) 최초로 신약을 출시하는 업체에 의한 것이었고 이는 2006년~2010년 기간 대비 3배 이상 증가한 수치이다.

[그림 1] 기업의 신제품 출시 비율



중소 바이오기업들의 신제품 출시가 어떻게 증가할 수 있었을까? 첫째는 자금력 및 M&A이다. 지난 5년 동안 소규모 제약회사들은 비교적 쉽게 자금을 조달할 수 있었고 벤처캐피털(VC) 자금은 특히 2018년에 40억 달러가 의료분야에 유입되었다. M&A 규모가 증가함에 따라 소규모 회사에 대한 가치평가 프리미엄도 함께 증가하였고 대형 제약회사들은 비용 시너지를 통해 프리미엄을 달성하기 쉬운 메가딜에 집중하는 경향을 보였다. 둘째, 인재확보이다. 대형 제약회사의 집중적인 M&A 활동으로 경험이 많은 리더들이 소규모 회사로 이직하게 되었고 바이오 제약 관련 교육의 증가로 더 능력있는 직원도 확보할 수 있었다. 마지막은 벤더(Vendor)이다. 제조, 판매, 환자 서비스 및 약물 감시 등의 전문적인 지원을 제공할 수 있는 벤더가 증가하고 있어 대규모의 조직을 갖추지 않고도 성공적으로 상업화할 수 있었다.

글로벌 기업으로의 도약²

기업들이 자체적으로 신제품을 출시함에 따라 더 많은 환자를 돕고 효과를 극대화하고 상업적 범위를 확장하기 위해 글로벌 기업으로의 도약을 고민하고 있다. 2010년에서 2020년까지 생명공학 회사의 최초 신제품 출시를 조사한 결과 최초 약물 출시의 약 85%가 미국에서 이루어졌고 다른 해외시장 출시의 3/4이 미국 출시 후 2년 이내 이루어졌다. 국제적으로 출시된 의약품 중 미국 이외의 시장은 전체 매출의 약 35%를 차지하였다. 이 점유율은 시간이 지남에 따라 증가하며 미국에서 조기 출시로 인해 미국에서의 수익이 더 일찍 정점에 도달하였다.

미국 이외의 지역에서 파생된 매출 점유율은 개별 의약품에 따라 전 세계 매출의 20% 미만에서 50% 이상까지 다양했다. 지역적인 전염병, 치료 패러다임 및 환자 요구의 특성에서 새로운 시장으로의 확장을 위한 회사의 전략 선택에 이르기까지 다양한 요인에 의해 차이가 발생할 수 있다.

회사의 이사회와 경영진은 글로벌 확장을 위해 한 국가에 직접 진입할 것인지 전략적 제휴, 공동 프로모션 또는 라이선스 파트너십을 통해 도달할지 결정해야 한다. 글로벌 출시를 위해 글로벌, 지역 및 개별국 수준에서 5가지 핵심요소를 고려해야 한다.

[표 1] 글로벌 출시를 위한 5가지 고려사항

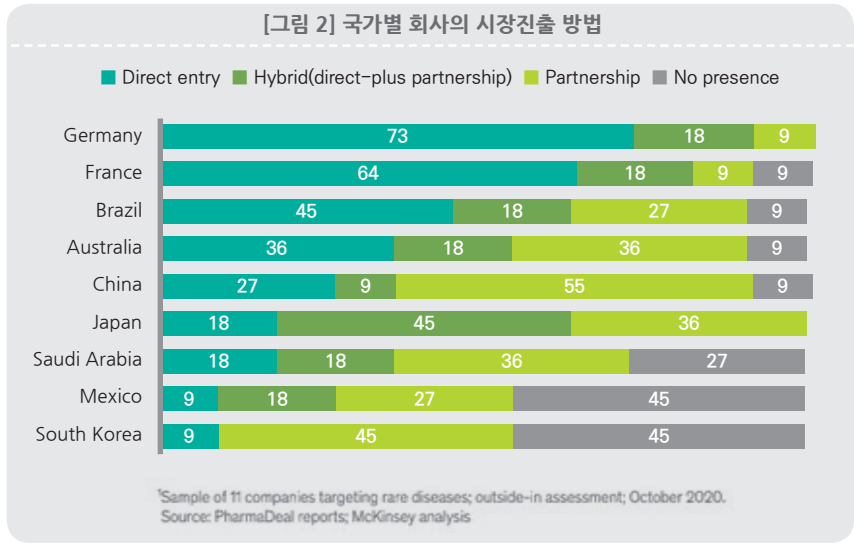
구분	활동
전략적인 맥락	<ul style="list-style-type: none"> · 국제 비즈니스를 구축하기 위한 회사의 장기비전은 무엇인가? · 글로벌 출시로 파이프라인 및 향후 거래의 가치를 높일 수 있는가? 아니면 글로벌 출시가 일회성이고 임상 개발 중인 파이프라인을 기존 시장에 출시하려는 노력을 저해하는 방해 요소 또는 투자 제한 요소인가?
환자의 미충족 수요	<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 시장에서 충족되지 않은 환자의 수요는 무엇인가? · 우리의 치료법이 현재의 표준 치료에 비해 상당한 개선을 나타낼 수 있는가?
관리 감독	<ul style="list-style-type: none"> · 국내 시장, 연구개발, 사업개발 등의 요구를 고려할 때 글로벌 확장을 위해 얼마나 할애할 수 있는가? · 특정 시장에 필요한 감독 수준은 어느 정도인가?
역량	<ul style="list-style-type: none"> · 진입하고자 하는 시장에서 직접 출시하여 성공하기 위해 최소한의 필요한 역량을 갖추고 있는가? · 현지 치료와 보험급여 경로에 대한 상세한 지식을 보유하고 있거나 신속하게 구축할 수 있는가?
투자	<ul style="list-style-type: none"> · 직접 출시하려면 현장 인력, 인프라, 제품 등록 등에 어떤 투자를 해야 하는가? · R&D와 같은 다른 투자 우선순위와 균형 및 절충점은 무엇인가? · 글로벌 출시를 지원하기에 충분한 자금이 있는가? 아니면 파트너에게 해외 판매권을 제공하는 것이 우리의 파이프라인을 발전시키기 위한 자금조달의 원천이 될 수 있는가?

글로벌 시장으로의 진출은 환자의 수요, 임상 요구사항 및 상업화 기회를 포함하여 국가 수준의 복잡한 요소를 이해하는 것으로 시작된다. 회사가 국제적으로 입지 구축을 전략적 우선순위로 삼기로 결정한 경우, 역량을 구축할 지역과 파트너십을 통해 역량을 획득할 지역을 설명하는 국가별 종합 로드맵을 기획해야 한다.

글로벌 진입 기회는 시장마다 크게 다를 수 있다. 예를 들어, 일부 유전성 희귀질환의 경우 발병률과 환자의 미충족 수요 상황이 국가나 지역에 따라 크게 다르다. 대사장애인 점액다당류 증 그룹의 유병률은 미국보다 사우디아라비아에서 14배 더 높다. 이러한 격차가 일반 인구 규모 대비 질병 부담의 차이로 이어지게 된다. 또한, 비용 효율성, 예산 영향, 임상적 유익성 등의 지표들은 나라마다 달라 특정 약물에 대한 기회를 크게 증가시키거나 감소시킬 수 있다. 마지막으로, 중국과 일본에서 흔히 있는 것처럼 규제당국이 의약품 승인 전에 현지 임상시험 데이터를 요구할 경우 진입 일정이 지연되고 비용이 증가할 수 있다.

희귀질환을 대상으로 시장에 진출한 11개 바이오기업을 조사한 결과, 일부 국가에는 일반적으로는 직접모형을 통해 진출하고 다른 국가에는 파트너십을 활용하였다. 예를 들어 독일과 프랑스는 직접 진출하는 범주에 대부분 속해 있으며 일본은 Hybrid(직접 + 파트너십) 방법론의 접근율이 높고 한국의 경우 주로 파트너십을 통해 접근하는 국가이다.

[그림 2] 국가별 회사의 시장진출 방법



📦 글로벌 현지 시장 진입을 위한 5가지 성공 요인 분석

글로벌 의약품 출시에 관련한 100명 이상의 고위 경영진과 이사회 구성원을 대상으로 인터뷰를 통해 현지 시장 진입 성공을 위한 5가지 요인을 분석하였다.

[표 2] 글로벌 시장 진입을 위한 5가지 성공요인

성공요인	내용	사례
명확하고 정통한 국가별 전략을 개발	· 각 우선순위 시장의 의료 및 환자의 수요를 깊이 이해하고 이를 기반으로 초기에 출시 및 중단 여부를 결정	처방하는 진료과나 대조약 같은 국내 시장과 다른 중요한 현지 시장 상황이 간과되었을 때 어려움을 겪었으며 복잡한 현지의 규제를 고려하지 않아 상용화가 지연
전략에 대한 조정을 미리 계획	· 현지 수요를 충족하고 지속가능한 시장 접근을 위한 확고한 기반을 마련하기 위해 초기에 전략적 투자 수행	글로벌 임상시험에 유병률이 높은 국가를 미리 계획하여 포함함으로써 글로벌 진출을 시작
투자한 지역을 최대한 활용	· 기존 지역의 자원을 활용하여 인접국, 유통 파트너 등을 확 인함으로써 기업이 단독으로 해결할 수 없는 하위시장에서도 가치를 발굴	중동에서 유병률이 높은 질병에 대한 허가를 취득하였을 때 사우디아라비아를 활용하여 다른 나라로 확대 진출
단계적으로 진행하고 코스 변경도 염두	· 원하는 최종상태를 염두에 두고 설계하되 너무 빨리 확정 하는 것을 방지	일찌감치 유럽 상업화 조직을 구축하였지만 임상 3상 지연 과 실패로 구조조정에 직면
본인부담 환자를 고려	· 공공의료 보험으로 사용되는 시장과 다른 접근방식 필요	신항시장에서 본인부담 지출은 총 의료비용의 상당한 부분을 차지(브라질 30%, 중국 35%, 인도 50% 이상)

국내에선 '초 국경 협력' 강조³

코로나19로 인해 국내에서만 70개 이상의 기업이 진단키트를 110여 개국에 수출하고 있으며 바이오시밀러 분야에서는 삼성바이오에피스와 셀트리온이 세계 최고 수준에 이르렀다. 아시아 시장이 급속한 성장을 보일 것으로 전망되는 만큼 기회를 적절히 활용하여 국내 바이오기업들이 글로벌 진출을 위해 적극적으로 임해야 한다. 한편, 국내·외 바이오 스타트업들의 성장전략을 논의하는 '2021 Global IR'에서 가장 중점적으로 강조된 핵심은 국경을 초월한 협력이었다. 전문가들은 국내 바이오기업들이 다양한 국가와 적극적인 협력관계를 가지고 기회를 넓혀가야 한다고 강조했다. 바이오기업 간 글로벌 네트워크를 뒷받침 할 수 있는 기반으로 VC가 최우선적으로 거론되었으며 미국 VC와 파트너십을 통해 글로벌 진출을 추진하는 전략이 필요하다고 조언했다.

바이오산업은 국가 경제 성장을 견인하고 국민 건강을 지키는 필수 산업으로 팬데믹 시기에 그 가치가 어느 때보다 커지고 있다. 글로벌 가치사슬이 변화하고 한국 생명공학 분야 벤처투자가 증가하고 있는 현시점이 해외시장에 뛰어들어야 하는 적기이다. 새롭게 제품을 출시하는 중소기업들이 계속해서 글로벌 진출을 통해 의미있는 가치를 이끌어 낼 것으로 기대한다. 환자에게 혁신적인 치료법을 제공하기 위해 약물개발 후기 단계에서 글로벌 기회를 탐색하고 신중하게 국제적인 확장전략을 설계해야 한다.

< 참고자료 >

1. First-time launchers in the pharmaceutical industry, Mckinsey&company, 2021.02.12.
2. Building a global biotech: Taking a first-time launch into international markets, Mckinsey&company, 2022.03.23.
3. 성숙기 접어든 국내 바이오 산업...글로벌 진출 전략은?, 메디컬타임즈, 2021.01.23.

Writer

박봉현 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 책임연구원

Reviewer

임형주 법무법인 울촌, 변호사

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2022년 4월 | 발행인 : 고한승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005
ISSN 2508-6812