

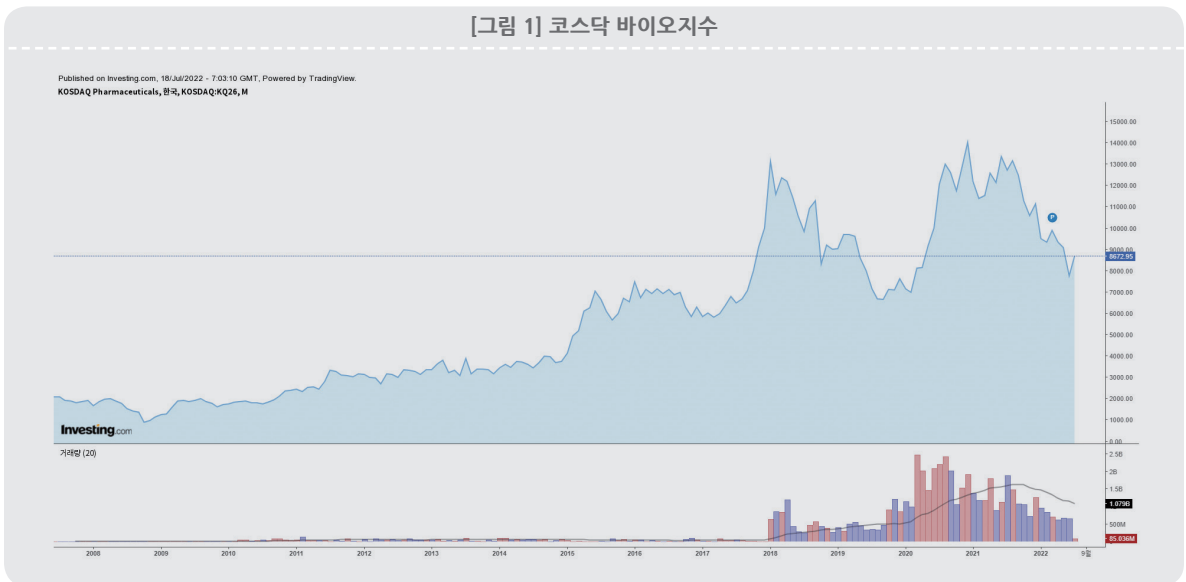
국내 바이오벤처 기업들의 기술이전 및 상용화 전략

문세영 상무 이에스인베스터
박기수 상무 솔리더스인베스트먼트

☞ 들어가는 말

국내 바이오기업에 대한 투자심리가 2021년 중반 이후로 급격하게 냉각하여 좀처럼 회복할 기미를 보이지 않고 있다. 코스닥 바이오지수를 보면 2020년 말 역대 최고치인 14,164p를 기록하였으나 2022년 7월 18일 기준 8,672p로 고점 대비 61% 수준이다. 지난 6월 기록한 저점은 7,403p로 고점 대비 50%이다. 이 같은 투자심리 위축은 미국발 양적 긴축 모드, 금리 인상 등 매크로 환경의 영향이 크지만, 이럴 때일수록 오히려 산업의 펀더멘털을 검토하고 향후 나아갈 방향을 고민해 보는 것이 불안에 휩싸여 있는 것보다 생산적인 일일 것이다.

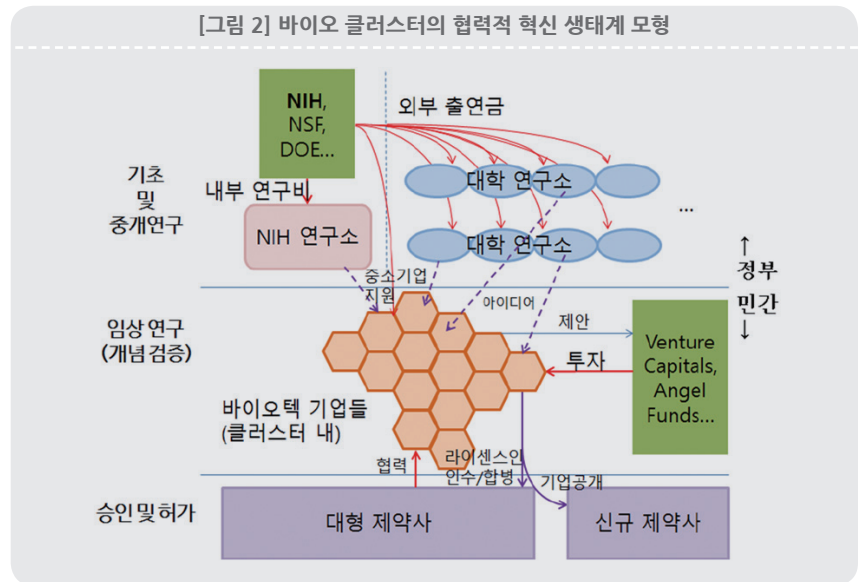
[그림 1] 코스닥 바이오지수



+ **몸 말**

바이오산업은 기술의 혁신 관점에서 매우 역동적인 산업이다. 바이오산업은 그 시스템 내 하부구조, 경제활동 주체, 기술 및 지식 간의 연계성이 증가하며 선형모형에서 벗어난 상호작용 모형으로 혁신이 이루어지고 있다(조현대 외, 2005). 대표적인 바이오산업 클러스터인 미국 보스턴 지역 바이오산업 생태계에서는 기초 기반 지식 중 시장성 있는 아이디어가 벤처캐피탈이 주도하는 혁신 자본생태계로 유입되어 수익이 창출되는 선순환적 구조를 가진다(유승준, 문세영, 2016). 이처럼 역동적인 상호작용과 선순환적인 산업생태계를 가능하게 하는 여러 요소(인력양성, 원천기술의 상용화 등) 중 어느 것 하나 중요하지 않은 것이 없겠지만 아무래도 기업공개, M&A와 같은 모험자본의 투자에 대한 보상은 이러한 선순환 구조를 지탱하는 강력한 수단 중 하나로서, 이는 투자자가 아니더라도 세간의 관심을 끄는 것들이다.

[그림 2] 바이오 클러스터의 협력적 혁신 생태계 모형



출처: 한국과학기술기획평가원, 2016

필요성에 비해 국내의 다양한 환경과 특수성 등에 기인하여 아직은 저조한 국내 바이오산업의 M&A 실태를 고려하면 모험자본을 통한 투자에 대한 보상은 기술특례상장이 전부라고 봐도 무방할 정도다. 그리고 특례상장기업에 대한 평가에서 기술성에 대한 평가는 전문가들의 몫이지만 시장성이 있는 기술인지에 대한 평가는 기술이전 실적으로 명확하게 드러나는 편이다. 상황이 이렇다 보니 기술성장기업에 대한 거래소의 기술성평가에서 '기술성'보다는 ' 입증된 시장성'이 더 중요하다는 인식이 자리 잡은 지 오래다. 이는 한국거래소가 2021년 1월 코스닥 기술특례상장을 위한 기술평가 항목을 개선하면서 기존 기술 제품의 '경쟁력'을 기술

제품의 '시장 경쟁력'으로 변경하면서 그 관점이 명확히 드러나기도 했다(김성현, 2021). 한국거래소는 현재 새로운 기술성평가 기준을 마련하고 있으며, 2022년 7월 12일 2022 대한민국 바이오 투자 콘퍼런스에서 바이오 기업 기술특례 상장 과정에서 원천기술 보유 여부, R&D 역량과 함께 "기술이전 실적"을 중점적으로 살필 것이라고 밝히기도 했다.

이런 시장의 기대치를 반영하며 2021년 국내 제약바이오 섹터의 기술수출은 역대 최고 수준을 보여줬다. 2021년 기준 국내 바이오산업의 기술이전 실적은 총 33건으로 계약규모를 공개하지 않은 4건을 제외한 총 계약규모는 13조 3,799억원에 달한다(마일스톤 포함 총 계약 규모). 또한 전체 33건 중 7건은 2021년 말 기준 비상장 바이오텍의 기술이전 성과였다는 것 역시 눈여겨볼 지점이다. 앞서 기술한 것처럼 기술특례상장을 시도하는 비상장 바이오텍의 경우 기술이전을 통한 상업성 입증에 상장심사 과정에서 중요하게 작용하기 때문에 나타나는 자연스러운 현상이다. 이와 같은 기술이전 성과는 오랜 기간 기술기반 확충을 위한 정부의 지원, 기술특례상장을 염두에 둔 모험자본의 적극적인 투자, 기술의 완성도를 높여가며 계약을 이끌어 낸 산업계, COVID-19 기간 높아진 K-바이오의 위상이 만들어 낸 결과라는 점에서 더욱 큰 의미로 다가온다.

[표 1] 2021년 국내 바이오기업 기술수출 성과

일자	개발사	계약 상대	제품/기술	계약 규모	비고
01월 07일	알테오젠	인타스 파마슈티컬스	ALT-B4(인간 히알루로니다제)	1,250억원	
01월 29일	지씨셀-아티바	MSD	고형암 CAR-NK 3종	20,900억원	공동 개발
02월 18일	제넥신	KG바이오	GX-17(IL-7, 코로나19, 면역항암)	12,000억원	
03월 18일	대웅제약	상해하이니	펙수프라잔(위식도역류질환)	3,845억원	
03월 31일	이문온시아	3D메디슨	IMC-002(CD47, 면역관문억제)	5,400억원	
03월 31일	펩트론	치루제약	pAb001-ADC (MUC1, 암)	6,340억원	
04월 28일	LG화학	트랜스테라 바이오사이언스	LC510255(S1P1, 자가면역질환)	비공개	
05월 10일	한독-CMG제약	AUM 바이오사이언스	CHC2014(pan-TRK, 표적항암)	1,934억원	
06월 08일	대웅제약	뉴로가스트릭스	펙수프라잔(위식도역류질환)	4,800억원	
06월 08일	팬젠	VEM	빈혈치료제바이오시밀러	33억원	생산 기술
06월 18일	레고캠바이오	익수다 테라퓨틱스	ADC 플랫폼 기술	4,237억원	
06월 24일	대웅제약	바이오파스	펙수프라잔(위식도역류질환)	340억원	
06월 28일	HK이노엔	뤼신	케이캡 (위식도 역류질환)	비공개	
06월 28일	тол젠	카세릭스	CAR-T(TAG-72, 고형/혈액암)	1,500억원	
07월 06일	와이 바이오로직스	피에르파브르	YBL-003 (면역관문억제)	1,164억원	
07월 20일	동아에스티	안타스	DMB-3115(스텔라라 바이오시밀러)	1,200억원	
08월 21일	동아에스티	양쯔강약업그룹	DA-7310(그람+, 요로감염증)	비공개	

일자	개발사	계약 상대	제품/기술	계약 규모	비고
08월 30일	바이오팜 솔루션즈	경신제약	JBPOS0101 (mGluR antagonist, 소아연축, 뇌전증)	468억원	
09월 02일	보로노이	브리켈바이오텍	VRN02(DYRK1A, 자가면역질환)	3,750억원	
09월 27일	디앤디파마텍	선전 살루브리스 제약	DD01(GLP-1/GCG, 대사성질환)	비공개	계약금 47억원
10월 12일	올릭스	한소제약	GalNAc-asiRNA 플랫폼, 2종 후보물질 발굴	5,368억원	
10월 14일	에이프릴 바이오	룬드백	APB-A1(CD40L, 신경면역질환)	5,370억원	
10월 15일	대웅제약	아그라스 등	펙수프라잔(위식도역류질환)	991억원	
10월 27일	큐라클	테아오피노베이션	CU06-RE(VEGF/Ang2, 당뇨병 황반부종, 습성 황반변성)	1,906억원	
10월 28일	고바이오랩	신이(상해의약그룹)	KBL697, KBL693(면역질환)	1,287억원	
11월 04일	한미약품	엠펙츠 바이오사이언스	HM43239(FLT3/SYK, AML)	4,961억원	
11월 11일	SK바이오팜	이그니스 테라퓨틱스	세노바메이트 등 (CNS)	2,180억원	1.5억 달러 지분 포함
11월 17일	보로노이	피라미드 바이오사이언스	VRN08 (MPS1, 고형암)	10,000억원	
11월 17일	레고켐바이오사이언스	소티오바이오텍	ADC 플랫폼 기술	12,127억원	
12월 23일	SK바이오팜	엔도그룹	세노바메이트 (뇌전증)	433억원	
12월 23일	HK이노엔	브레인트리 래보라토리스	케이캡 (위식도 역류질환)	6,432억원	
12월 27일	레고켐바이오사이언스	익수다 테라퓨틱스	LCB14(HER2-ADC, 유방암)	11,864억원	
12월 31일	한미약품	에퍼메드 테라퓨틱스	루미네이트(다수 안과질환)	1,719억원	

* 음영 : 2021년 말 기준 비상장사

출처: MEDI:GATE News, 공시자료 참고 재구성

그러나, 비상장 바이오텍의 기술이전 성과는 지금보다 많아져야 한다. 국내 바이오산업 실태 조사에 따르면 2020년 기준 코스피 또는 코스닥에 상장된 의약 및 의료기기 업체는 총 157 곳이다(바이오의약, 바이오 의료기기, 바이오 장비 및 기기 분야). 2015-2019년 기간 평균 연간 369개의 바이오기업이 설립되었으며, 농업 및 식품 분야를 제외한 의약 및 의료기기 분야 업체는 연평균 약 100여 곳이 설립되었을 것으로 추정할 수 있다(생명공학정책연구원 2021 자료를 참고하여 추정). 누적된 기업 수를 감안한다면 상장사의 기술이전 소식 못지않게 비상장 바이오텍의 기술이전 소식들이 전해져야 한다.

주제넘은 조언일 수 있지만 기술이전에 임하기 전에 몇 가지 검토해 보면 좋을 점들을 꼽아보자면 다음과 같다. 우선 개발하는 물질의 목표제품 특성(Target Product Profile, TPP)을 면밀히 살펴보기를 권한다. 성공적인 기술이전을 위해서는 수요가 있는 곳을 파고 들어야 하고, 현재 우리 회사에서 개발 중인 목표 적응증에 1-3차 치료제가 어떻게 구성되어 있는지, 미충족 의료 수요가 있다면 어떤 환자군 내지는 어떤 유형의 약물인지 등을 살펴 약물의 가치와

개발 가능성을 가능해야 한다. 신규 약물에 대한 수요는 임상 현장, 제약산업의 동태에 따라 유동적인 요인이기 때문에 가급적 긴 호흡 동안 유효한 수요가 유지되는 분야일수록 좋다. 기술이전 후에도 시장의 관심이 살아 있어야 개발이 지속된다. TPP 분석은 FDA의 가이드선이나 공개된 양식 등을 참고해서 직접 분석할 수 있지만 전문 CRO에 의뢰할 수도 있다.

둘째, 협상 테이블에 앉기 전에 충분한 데이터가 확보되었는지 체크해야 한다. 물질의 효능과 개념검증(proof of concept, PoC) 데이터가 중요하지만 독성(안전성) 데이터의 중요성 역시 그에 못지않다. 그간 글로벌 제약사와 기술미팅을 가졌던 몇몇 업체의 이야기를 통해 확인한 바로는 그들이 다양한 관점에서 물질의 안전성을 확인할 수 있는 데이터를 집요하게 요구한다는 것이다. 작용기전(Mode of Action, MoA)과 관계된 생물학적 경로, 약역학(pharmacodynamics, PD) 및 타겟에 따라 임상단계에서 나타날 수 있는 안전성 이슈를 사전에 충분히 거르는 것이 제약사들의 기본적인 전략이다. 타겟이나 약물의 성격에 따라 다르겠지만 그들의 입장에서 안전성 이슈가 완전히 해소되지 않은 기술을 도입하여 개발하는 모험을 감행할 이유가 없다. 따라서 초기 발견 및 비임상 단계(GLP-Tox이전 단계에서)에서 가능하면 다양한 독성에 대한 사전 실험적 검증을 수행하고 데이터를 확보해 둘 필요가 있다.

셋째, 바이오마커가 확실하면 도움이 된다. 최근 항암제 개발에 있어 특정 암종에서 환자의 하위그룹을 선별하고 해당 그룹에서 우수한 효능을 보이는 물질이 임상시험 디자인 및 임상시험 성공 가능성 측면에서 유리하다. 바이오마커 기반의 약물 개발은 그간 항암제 분야에서 다양하게 발전해왔으나 암 외의 질병에서 유전체, 대사체, 단일세포 분석 등 생물학적 분석이 축적됨에 따라 이 같은 바이오마커의 발굴과 활용은 다수 질병으로 확산될 것으로 예상된다.

끝으로, 반드시 글로벌 제약사가 첫 번째 기술이전 대상일 필요는 없다는 점이다. 물론 글로벌 제약사의 경우 개발 및 상업화 역량이 출중한 파트너이지만 임상단계 개발에 특화된 역량을 가진 파트너도 충분히 고려해볼 만한 대상이다. 국내 제약사들 역시 상당기간 오픈이노베이션을 수행하며 기술도입 및 공동 연구개발을 수행하고 있다. 유한양행이 2015년 오스코텍으로부터 도입한 레이저티닙의 경우 2018년 안센에 기술이전하며 공동개발을 수행하여 국내 식약처 허가를 획득하고 미국 FDA 승인을 기대하고 있다. 레이저티닙의 사례처럼 다년간 글로벌 파트너들과 기술이전, 공동개발을 수행하며 노하우를 축적한 국내 제약사들과 혁신적인 바이오텍 간의 1차적인 협력은 초기 바이오텍의 임상개발 역량을 제고시키고 우리나라 바이오산업 전반의 역량과 생태계의 질을 한 단계 끌어올릴 수 있는 선순환 구조를 구축하는데 있어 도움이 될 것이다.

맺는 말

정부는 2017년 제3차 생명공학육성기본계획을 확정하고, 2026년까지 1조원 규모의 신약 메가 펀드를 조성하고 국산 블록버스터 신약을 창출하고자 하는 포부를 밝혔다. 상장이 기업 운영의 궁극적인 목적지가 아닌 것과 마찬가지로 기술이전은 글로벌 신약을 만들어내기 위해 거쳐 가는 단계다. 글로벌 수준에서 대규모 후기 임상시험을 직접 수행할 만큼 기술에 대한 자신감과 자본의 뒷받침이 있기까지 적절한 기술이전을 통해 경험과 매출을 달성하며 역량을 끌어올려야 한다. 올해도 상장기업과 더불어 비상장기업의 더 많은 기술이전 소식들이 전해지며 이를 통해 K-bio의 신약개발 역량에 대한 대내외 신임도 제고를 촉발하는 계기가 되어 얼어붙은 투심이 녹아내리기를 희망한다.

< 참고자료 >

1. 과학기술정보통신부, 2017, 제3차 생명공학육성기본계획 (바이오경제 혁신전략 2025, '17~'26), 2017.09.28.
2. 김성현, 2021, 기술특례상장 기술평가 항목 중 배점이 가장 높은 항목은?, BLT칼럼, 특허법인 비엘티, 2021.12.01.
3. 산업통상자원부, 2021, 2020년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서, 2021.12.
4. 유승준, 문세영, 2016, 한국 경제의 지속 성장을 위한 바이오 헬스산업의 진단과 전망, KISTEP Issue Paper 2016-13, 한국과학기술기획평가원, 2016.12.
5. 조현대 외, 2005, 미래전략산업 육성을 위한 차세대 기술혁신 방식 : 분석 및 전략제언, 과학기술정책연구원, 2005.12.
6. 하선권 외, 2021, 2019년 기준 국내 바이오 중소 벤처기업 현황 통계, 생명공학정책연구센터, 2021.08.
7. Financial Times, Biotechs face cash crunch after stock market 'bloodbath', 2022.02.10.
8. HIT News, 기술특례상장 때 기술이전 실적, R&D 역량 점검, 2022.07.13.
9. MEDI:GATE News, 국산신약 저력 보여준 2021년... 기술수출 33건 FDA EMA 승인 4건, 2022.01.13.
10. <https://kr.investing.com/indices/kosdaq-pharmaceuticals-chart> (조회일: 2022.07.18.)

Writer

문세영 |에스인베스터, 상무

Reviewer

박기수 |솔리더스인베스트먼트, 상무

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2022년 8월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005
ISSN 2508-6812