

ISSUE REPORT

글로벌 제약바이오 기술 라이선싱 동향 및 제언



- 들어가며
- 글로벌 제약바이오 라이선싱 활성화 동인
- 글로벌 제약바이오 라이선싱 현황
- 국내 제약바이오 라이선싱 현황
- 시사점 및 제언

글로벌 주요 동향

- ◆ EMA, DARWIN 프로젝트 참여 신규 파트너 선정 계획
- ◆ 유럽, 인공지능(AI) 법안 통과
- ◆ 호주, 의료기술평가에 대한 소비자 역할 확대
- ◆ FDA, AI 규제과학 프로젝트 지원
- ◆ 영국, 분산형 임상시험 문제점 분석
- ◆ 브라질·콜롬비아, 제네릭의약품 자국 생산 추진
- ◆ EMA, 환자경험데이터 활용 가이드라인 개발 진행

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

글로벌 제약바이오 기술 라이선싱 동향 및 제언

김용우# 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단장

■ 들어가며

- 글로벌 빅파마들은 블록버스터 의약품의 특허 만료와 미국 인플레이션 감축법(IRA) 약가 인하 정책에 대한 대응 등으로 인한 신규 후보물질과 기술을 라이선싱 인(Licensing-in)하여 파이프라인을 다각화하고 있음
- 빅파마의 파이프라인 강화 정책은 유망한 신약 후보물질을 보유한 소규모 제약사 및 바이오텍에게는 M&A, 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등 기업가치 제고와 수익 창출 기회가 될 것으로 전망
- 바이오벤처는 후속 연구개발 자금을 충당하고 수익을 발생시키기 위해 빅파마와의 계약을 통한 비즈니스 모델(라이선싱 아웃, 마일스톤 전략 등) 고도화 전략의 모색 필요

■ 글로벌 제약바이오 라이선싱 활성화 동인

▶ 라이선시(Licensee)* 측면

* 라이선시(Licensee): 지식재산권, 저작권 등의 소유주로부터 사용 허락을 받은 권리 사용자

- 글로벌 빅파마들은 연이은 블록버스터 오리지널 의약품의 특허 만료로 인한 매출 감소에 대비하기 위해 적극적인 파이프라인 강화 정책을 펼칠 전망
- 빅파마는 보유한 주력 제품의 특허가 만료되어 제네릭이나 바이오시밀러 진입 시 매출 감소로 이어질 것으로 예상하여 소형 제약사나 바이오텍의 플랫폼 기술, 신약 파이프라인 등에 관심을 기울이고 있음
- '32년까지 45개의 블록버스터 의약품의 특허가 만료될 예정이며, 해당 의약품의 예상 매출은 총 2,127억 달러 이상일 것으로 예측¹⁾

저자약력: 홍익대학교 산업공학과 석사, 숭실대학교 경영학 박사, 한국보건의료관리연구원 의약품 유통정책 연구원, 美 국립보건원(NIH) 방문연구원, 한국보건산업진흥원 제약바이오산업단장(현재)

1) McKinsey & Company, Three imperatives for R&D in biosimilars, 2022.8.

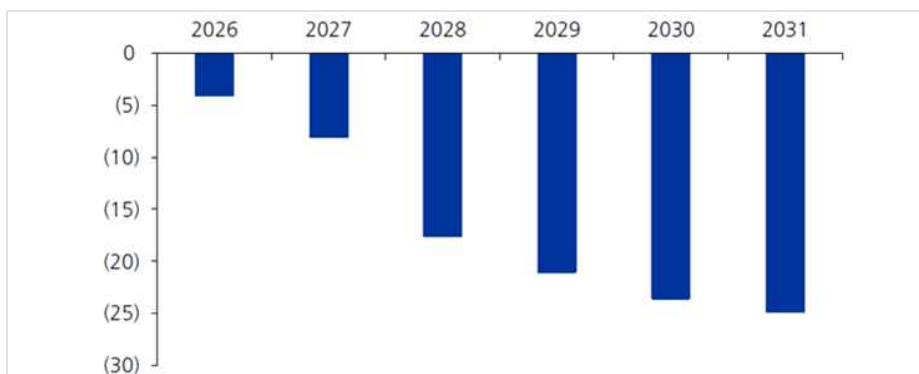
<그림 1> 연도별 블록버스터 의약품 특허 만료 건수 및 매출액(10억 달러)



※ 블록버스터는 연매출 10억 달러 이상의 의약품을 의미하며, 특허 만료는 미국 특허 기준
출처: EvaluatePharma database(22.4) 재가공

- 미국은 의약품 소비 증가에 따른 정부 재정 부담이 가중되면서 인플레이션 감축법(IRA, Inflation Reduction Act)²⁾을 통해 약가 인하 압력 강화
 - 약가 협상에 따라 메디케어 지출 상위 10개 품목³⁾을 발표(23.8)했으며, 빅파마들이 독점적으로 판매 중인 주력 품목으로, 각 사의 의약품 부문 매출액의 4~28% 규모가 감소할 것으로 예상
 - 미국 의회예산처(CBO)는 의약품 약가 인하 효과가 '27년부터 본격적으로 나타나기 시작하며 '26~'31년까지 누적 기준 약 985억 달러(130조 원) 의약품 지출액이 감소될 것으로 추산
- IRA 약가 인하라는 정책적 리스크로 인해 기존 의약품의 지속적인 성장이 저해되어, 글로벌 빅파마는 신성장동력으로 신규 후보물질이나 기술을 도입하려는 노력을 지속할 것으로 전망

<그림 2> IRA에 따른 약가 인하로 인한 의약품 지출액 감소 추정치(10억 달러)



출처: 유진투자증권(24.1)(원출처: 미국의회예산처)

2) '22년 8월 제정된 미국 인플레이션 감축법(IRA)은 기후변화 대응, 친환경 에너지의 보급, 취약계층 지원 확대, 일자리 창출 및 노동자 보호, 의료비 지원 등을 목표로 세법을 개정하고 연방정부 예산을 사업별로 규정. 이 법을 통해 처방의약품 가격 개혁, 15%의 법인세, 1%의 개별소비세 등으로 세입원 확보

3) FDA 허가 이후 9년 이상 제네릭이 출시되지 않은 케미컬 의약품이거나 13년 이상 바이오시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품(예: BMS/화이자의 엘리퀴스(Eliquis), 베링거인겔하임/일라이 릴리의 자디언스(Jardiance) 등)

○ 글로벌 빅파마는 최근 가파른 금리 인상⁴⁾에 대비하기 위해 현금성 자산을 많이 비축하여 신규 파이프라인 확보(M&A나 라이선싱인 등)를 위한 구매력이 충분한 것으로 판단됨

- 시가총액 300억 달러 이상의 주요 빅파마 중 현금 자산 보유액 기준 상위 23개 기업이 2,083억 달러 (약 270조 원, '22년 연평균 환율 1,293.68원 기준) 보유⁵⁾

<표 1> '22년 시가총액 300억 달러 이상 빅파마의 현금 보유 현황(10억 달러)

구분	기업명	시가총액	현금 및 현금성 자산	단기 유가증권	총액
1	존슨앤존슨	471	14.1	9.4	23.5
2	화이자	227	0.4	22.3	22.7
3	노바티스	176	7.5	11.4	18.9
4	사노피	129	13.9	0	13.9
5	머크	265	12.7	0.5	13.2
6	버텍스	78	10.5	0.3	10.8
7	로슈	226	5.4	5.2	10.6
8	모더나	58	3.2	6.7	9.9
9	암젠	124	7.6	1.7	9.3
10	BMS	141	9.1	0.1	9.3
11	애브비	274	9.2	0	9.2
12	베이어	60	3.9	4.0	7.9
13	리제네론	88	3.1	4.6	7.7
14	길리어드	98	5.4	1.0	6.4
15	아스트라제네카	209	6.2	0.2	6.3
16	다케다	51	5.2	0	5.2
17	바이오젠	38	3.4	1.5	4.9
18	GSK	72	4.5	0.1	4.6
19	주가이	41	1.7	2.1	3.8
20	노보 노디스크	338	1.9	1.6	3.5
21	다이치 산쿄	68	3.0	0	3.0
22	일라이 릴리	317	2.1	0.1	2.2
23	CSL	97	1.5	0	1.5
합계		3,646	135.5	72.8	208.3

출처: BioCentury('23.3)

4) 미국 중앙은행인 연방준비제도(Fed·연준)는 '22년 3월부터 '23년 5월까지 11차례 기준금리 인상(0.25%→5.50%)

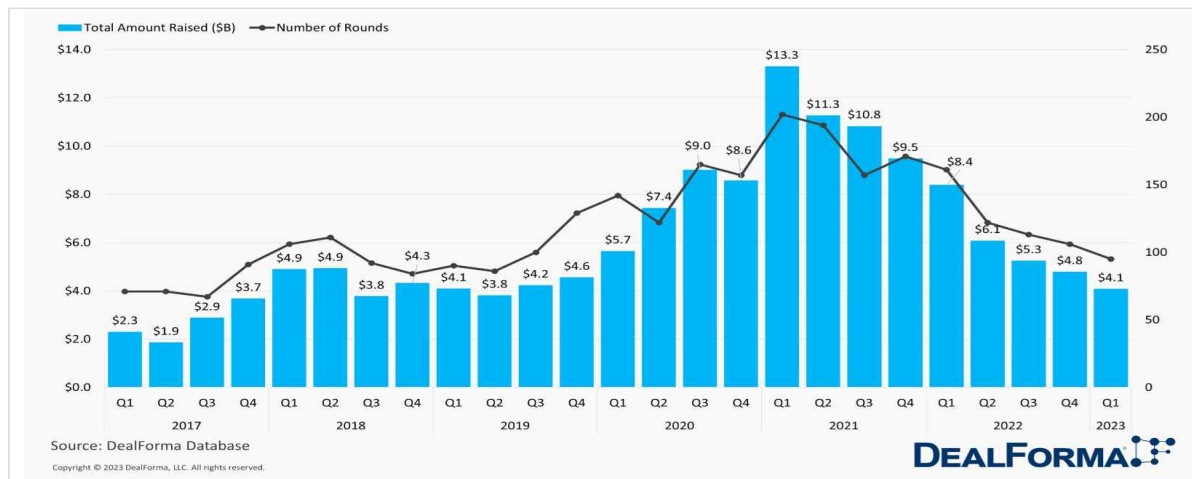
5) BioCentury, Major pharmas had a combined \$200B in cash at YE22, 2023.3.

▶ 라이선서(Licensor)* 측면

* 라이선서(Licensor): 지식재산권, 저작권 등의 소유주권리자를 통칭

- 글로벌 경기 둔화, 고물가, 기준금리 인상 등 긴축 기조에 따라 벤처투자와 IPO 등이 대폭 감소하여 자금조달이 어려워진 상황으로, 바이오벤처나 소규모 제약사는 보유한 물질 및 기술을 시장에 공급해 자금을 확보하려는 움직임이 활발해질 전망
- 벤처투자가 제일 활발했던 '21년 1분기 133억 달러에서 '23년 1분기 41억 달러 규모로 2년 만에 고점 대비 약 30.8% 수준으로 감소)

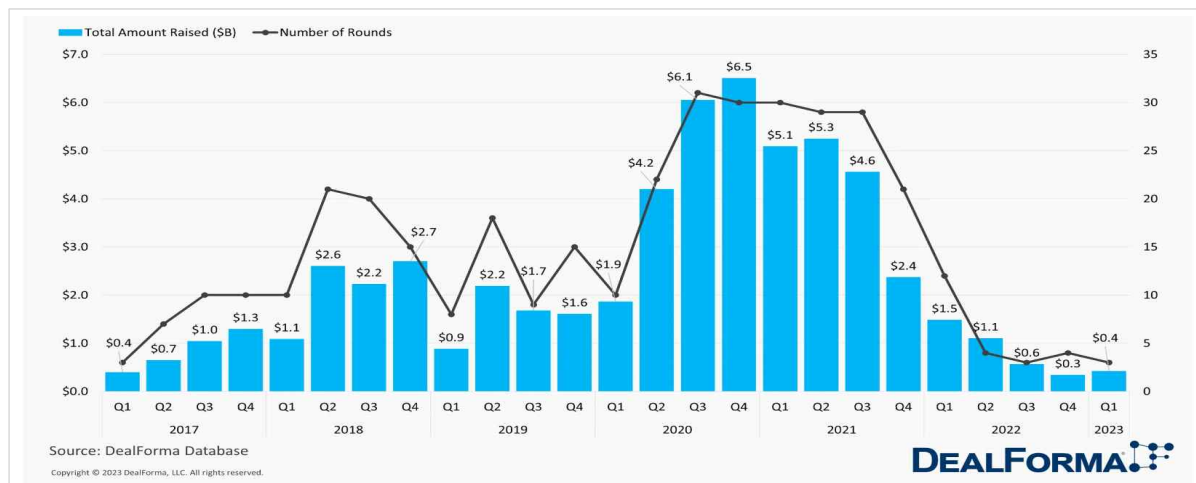
<그림 3> 글로벌 제약바이오 기업 분기별 벤처투자 현황(10억 달러)



출처: DealForma, Ventures & IPOs('23.5)

- 바이오벤처의 주요 자금조달 수단 중 하나인 기업공개(IPO)는 '22년부터 급격히 감소하여 벤처 투자 금액보다 감소 폭이 크며, '20년 3, 4분기, '21년 1분기에 30건 이상 진행되던 IPO가 '22년 2분기부터는 5건 미만으로 지속적인 감소 추세)

<그림 4> 글로벌 제약바이오 기업 분기별 IPO 현황(10억 달러)



출처: DealForma, Ventures & IPOs('23.5)

6), 7) DealForma, Ventures & IPOs, Biopharma Therapeutics and Platforms, 2023.5.

○ 국내 바이오 기업 역시 글로벌 경제 영향으로 자금조달에 어려움을 겪고 있음

- '21년 1조 6,770억 원까지 증가했던 바이오/의료 분야 신규 투자금액이 '23년 8,844억 원으로 절반 수준(52.7%)으로 감소하여, 국내 기업이 경기 불황에 직접적인 타격을 입고 있는 것으로 나타남⁸⁾

<표 2> 바이오/의료 분야 신규투자 금액(억 원)

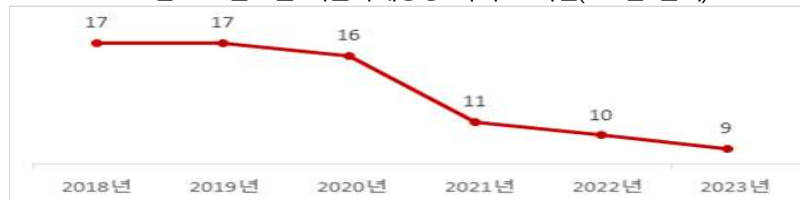
바이오/의료	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
신규 투자금액	11,033	11,970	16,770	11,058	8,844

출처: 한국벤처캐피탈협회('24.1)

○ 국내 바이오 분야 기업의 상장을 위한 핵심제도인 기술특례상장제도에 의한 상장도 '21년 이후 지속 감소 추세⁹⁾

- 지아이이노베이션, 파로스아이바이오, 큐리옥스바이오시스템즈 등 9개 기업이 '23년 신규 특례 상장하였으며, 9개 중 6개 기업이 신약 개발기업으로 가장 높은 비중 차지¹⁰⁾

<그림 5> 연도별 기술특례상장 바이오 기업(100만 달러)



출처: 한국거래소, 데일리메디('23) 재가공

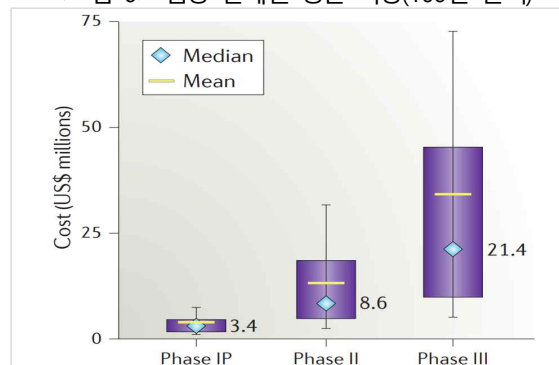
- 코스닥 상장에 성공한 기업들도 상장을 유지하기 위한 재무적 조건*을 충족시켜야 하는데 벤처는 유예기간이 지나도 충분한 자본이 확보되지 않아 상장 유지조건을 충족하기 어려운 경우가 많음

* 법인세비용 차감 전 사업손실이 3년간 2회 이상 자기자본 50%를 초과하면 관리종목으로 지정되는데 코스닥 기술특례상장 기업은 위 요건에 따른 관리종목 지정을 3년간 유예하는 특례 적용

○ 바이오벤처의 경우 충분한 자금이 조달되지 않는 경우 높은 임상시험 비용과 실패 리스크로 인해 후기 단계 개발 진행이 어려워 적극적인 라이선싱 아웃을 통해 R&D 자금 확보 필요

- 신약개발 임상단계별 비용은 평균적으로 1상 340만 달러, 2상 860만 달러, 3상 2,140만 달러로 후기 임상으로 갈수록 비용이 높아지며 케이스에 따라 최대 7,500만 달러 정도까지 소요됨¹¹⁾

<그림 6> 임상 단계별 평균 비용(100만 달러)



출처: Nature Review Drug Discovery('17.6)

8) 한국벤처캐피탈협회, 2023년 Venture Capital Market Brief, 2024.1.

9) 한국거래소, 2023년도 코스닥시장 신규상장 현황 및 주요 특징, 2023.12.

10) 데일리메디, “국내 ‘기술상장특례 바이오주’ 거품 꺼지나”, 2023.10.18.

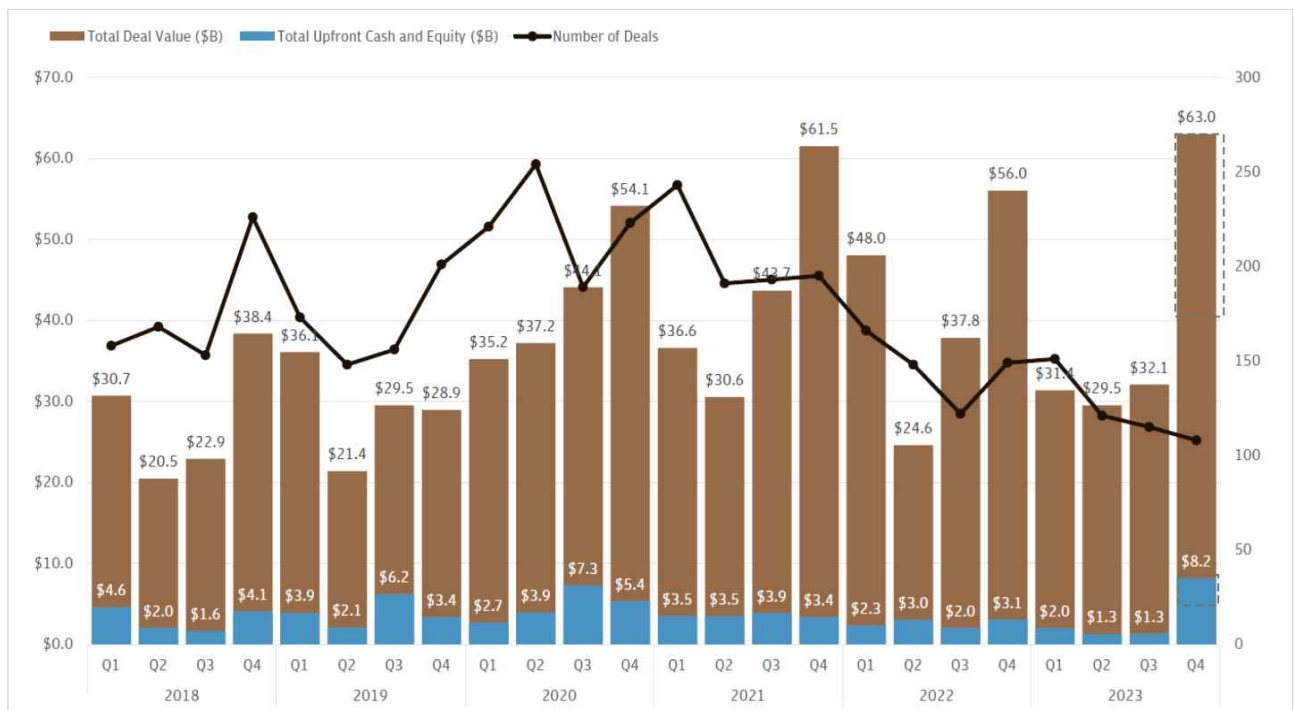
11) Nature Review Drug Discovery, How much do clinical trials cost?, 2017.6.

■ 글로벌 제약바이오 라이선싱 현황

▶ R&D 파트너십 및 라이선싱 규모

- 제약바이오 분야 R&D 파트너십 및 라이선싱 건 수(Volume)는 절반 아래로 감소했지만, 전체 계약 규모는 고점 대비 다소 감소한 수준으로 가치(Value)가 높은 기술들이 거래되고 있음¹²⁾
 - '20년 말~'21년 초 분기당 250건에 달했던 라이선싱이 '23년에는 100건 규모로 50% 이상 감소했으나, 전체 계약 규모는 '21년 대비 약 10% 수준으로 감소한 상황
 - ※ (연도별 계약 규모) ('18년) 1,125억 달러 → ('19년) 1,159억 달러 → ('20년) 1,706억 달러 → ('21년) 1,724억 달러 → ('22년) 1,664억 달러 → ('23년) 1,560억 달러
 - '23년 4분기에 라이선싱 규모가 급등한 원인은 다이치산쿄-머크간 220억 달러라는 초대형 규모의 ADC 라이선싱 영향
- 최근 6년간('18~'23년) 체결된 계약의 업프론트* 비율 평균은 9.1%로 집계되며, '19년 13.3% 이후로 지속적인 감소 추세
 - * 업프론트(Upfront): 계약 당시 기술의 가치를 기준으로 산정되며 통상 계약 직후나 일정 기간 이내에 입금되는 확정계약금
 - ※ (연도별 업프론트 규모) ('18년) 10.6% → ('19년) 13.3% → ('20년) 8.6% → ('21년) 8.1% → ('22년) 7.0% → ('23년) 7.0%

<그림 7> 연도별 제약바이오 R&D 파트너십 및 라이선싱 규모/수(10억 달러)



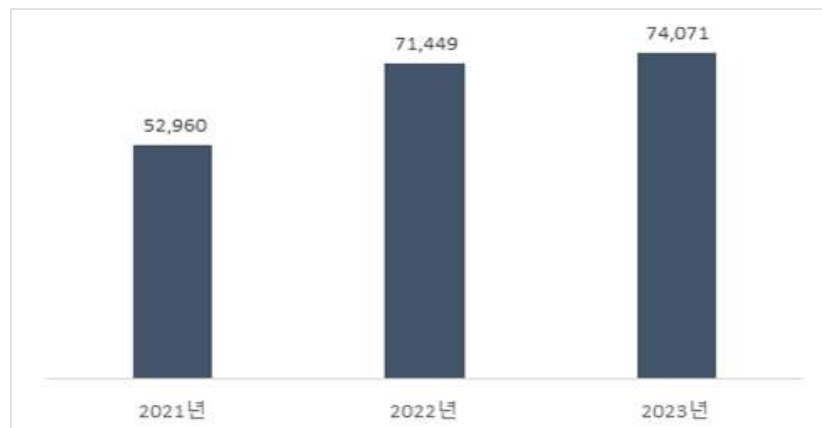
출처: J.P. Morgan('23.12)

12) J.P. Morgan, 2023 Annual Biopharma Licensing and Venture Report, 2023.12.

▶ 계약 규모 상위 20위 제약바이오 라이선싱 분석

- 앞서 전체적인 '21~'23년 제약바이오 라이선싱 규모는 다소 감소하는 수준이지만 상위 20위 계약의 규모는 증가하여, 유망한 기술에 대해서는 큰 규모의 투자를 진행하고 있다고 판단됨¹³⁾
- 계약 규모 상위 20위의 합산 규모는 '21년 592억 5,950만 달러에서 '23년 740억 7,100만 달러로 증가하였으며, 가치가 높은 기술이 중점적으로 거래되고 있는 것으로 판단됨¹⁴⁾

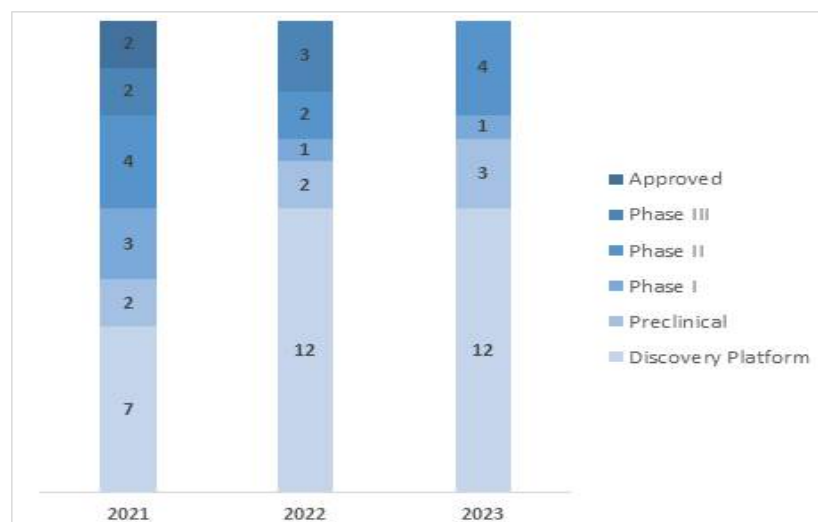
<그림 8> '21~'23년 상위 20위 제약바이오 라이선싱 규모(100만 달러)



출처: PharmaCompass('24), Nature('23) 재가공

- 3년('21~'23년)간 계약 규모 기준 상위 20개 제약바이오 라이선싱 분석 결과, 신약 발굴 플랫폼 기술 거래가 증가하고 있음
- '22년부터는 개발 플랫폼 및 전임상 단계의 기술 라이선싱이 과반을 차지하였으며, '23년에는 임상 3상 및 허가 후 물질/기술에 대한 빅딜은 체결되지 않았음

<그림 9> 상위 20위 제약바이오 라이선싱 임상 단계 분석



※ 동시 임상의 경우 후기 임상을 기준으로 집계

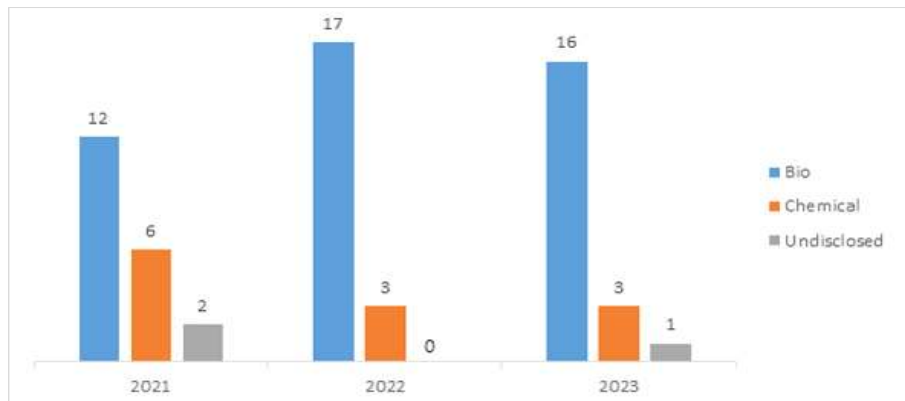
출처: PharmaCompass('24), Nature('23) 재가공

13) PharmaCompass, compilation of Top 100 Pharma Biotech Deals in 2021, 2022 Deal type, 2024.2. (M&A, Funding, Divestment 제외 데이터 분석)

14) Nature, Top 20 Biopharma deals of 2023, 2023.12.

- 3년간 높은 규모로 거래된 기술의 바이오의약품 및 화학합성의약품 분포를 비교한 결과, 최근 높은 금액으로 거래된 기술은 바이오 기반이 60~80% 차지
- 바이오의약품에 대한 장기적인 수요를 바탕으로 라이선싱이 활발하며, 향후 화학합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 의약품 시장 재편

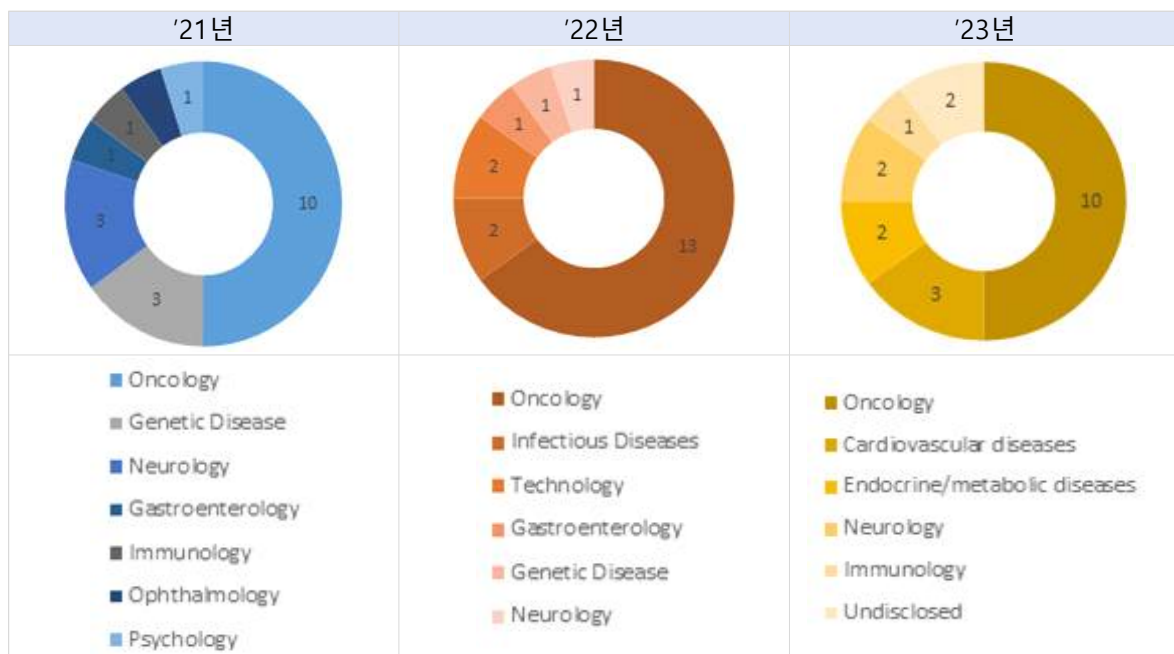
<그림 10> 상위 20위 제약바이오 라이선싱 바이오/화학합성의약품 수



출처: PharmaCompass('24), Nature('23) 재가공

- 항암 분야와 관련 기술은 매년 꾸준히 대규모의 라이선싱이 이루어지며, 최근 심혈관계, 내분비·대사 질환 관련된 물질/기술도 고액의 계약 체결
- 항암 분야의 경우 새로운 치료법이 계속해서 출시됨에 따라 지속적인 성장세를 나타낼 것으로 예상되며, 항암제의 높은 수익성과 혁신 기술의 신속한 등장은 오픈이노베이션 활성화 요인
- 내분비 대사질환 관련하여, 노보노디스크의 삭센다가 전 세계적인 인기를 끌며 비만치료제가 메가 트렌드로 자리 잡아 향후 비만, 대사치료제 시장의 경쟁이 격화될 것으로 예상

<그림 11> 상위 20위 제약바이오 라이선싱 연도별 적응증 분야



출처: PharmaCompass('24), Nature('23) 재가공

○ '23년 상위 20위 제약바이오 라이선싱 현황을 살펴보면, 모달리티가 세분화되거나 기술적으로 고도화된 형태의 기술이 활발히 거래되고 있음¹⁵⁾

- 세포유전자치료제 경우도 조절 T세포(Regulatory T cells)치료제, TCR(T세포 수용체) 치료제 등 다각화된 기술이나 AI를 접목한 저분자의약품 기술, 분자접착제(Molecular glue) 등 기존 기술의 공백 영역을 채우는 방향으로 나아가는 추세

<표 3> '23년 상위 20위 제약바이오 라이선싱

순위	라이선서 (Licensor)	라이선시 (Licensee)	내용	시기	단계	주요 적응증	총 규모/ 업프론트(달러)
1	다이치산쿄	머크	3중 ADC 개발 및 상품화	10월	2상	항암	220억/40억
2	플래그십 파이오니어링	화이자	혁신 치료제 라이선싱 옵션 연구 협력	7월	플랫폼/ 발굴	미공개	70억5천만 /5천만
3	보야저 테라퓨틱스	뉴로코라인 바이오사이언스	GBA1 프로그램과 3중 유전자치료제 개발 및 상품화	1월	전임상/ IND	신경계	44억1천만 /1억3천6백만
4	누릭스 테라퓨틱스	시젠	TPD-ADC 항암치료제 개발 및 상품화	9월	플랫폼/ 발굴	항암	34억6천만 /6천만
5	몬테로사 테라퓨틱스	로슈	분자접합분해제(MGD) 치료제 개발 및 상품화	10월	2상	신경계	30억7천8백만 /7천8백만
6	이뮤눔	애브비	항체-타겟 페어 라이선싱 옵션 연구 협력	1월	플랫폼/ 발굴	항암	28억/1억
7	엘라일람 파미슈티컬스	로슈	질레베시란(Zilebesiran) 공동 개발 및 공동 상품화	7월	2상	심혈관계	28억 /3억1천만
8	나노바이오텍스	JJDC, 안센 파미슈티컬스	NBTRX3(방사성의약품) 공동 개발 및 상품화	7월	2상	항암	27억6천만 /3천만
9	벨로 헬스	노보 노디스크	AI 기반 저분자의약품 개발 및 상품화	9월	전임상/ IND	심혈관계	27억6천만 /6천만
10	엑스펙트 바이오시스템	노보 노디스크	바이오프린트 조직 치료제 개발 및 상품화	4월	플랫폼/ 발굴	내분비·대사	26억7천5백만 /7천5백만
11	프록시젠	머크	분자접합분해제(MGD) 개발 및 상품화	4월	플랫폼/ 발굴	미공개	25억5천만/(-)
12	쿠엘 테라퓨틱스	아스트라 제네카	조절 T세포 치료제 라이선싱 옵션 연구 협력	6월	플랫폼/ 발굴	내분비·대사	20억8천5백만/ 8천5백만
13	벨하라 테라퓨틱스	제넨텍 (로슈)	저분자의약품 개발 및 상품화	1월	플랫폼/ 발굴	항암	20억8천만 /8천만
14	오리오나스 바이오사이언스	제넨텍 (로슈)	저분자의약품 개발 및 상품화	9월	플랫폼/ 발굴	항암	20억4천7백만 /4천7백만
15	시나픽스	암젠	ADC 라이선싱 옵션 개발 및 상품화	1월	플랫폼/ 발굴	항암	20억/(-)
16	블리스 바이오파마슈 티컬스	에자이	BB-1701(ADC) 라이선싱 옵션 연구 협력	5월	1상	항암	20억/(-)
17	라이프 에딧 테라퓨틱스	노보 노디스크	유전자 편집 치료제 개발 및 상품화	5월	플랫폼/ 발굴	심혈관계	19억2천만/(-)
18	쿨젠	아스텔라스 파마	단백질 분해제 라이선싱 옵션 연구 협력	6월	플랫폼/ 발굴	항암	19억 /3천5백만
19	제네레이션 바이오	모더나	핵산 치료제 라이선싱 옵션 연구 협력	3월	플랫폼/ 발굴	자가면역	18억7천6백만 /4천만
20	이매티스	모더나	TCR 치료제 개발 및 상품화	9월	전임상/ IND	항암	18억2천만 /1억2천만

※ ADC(antibody-drug conjugate): 항체-약물 접합체, TPD(Targeted protein degradation): 표적단백질 분해

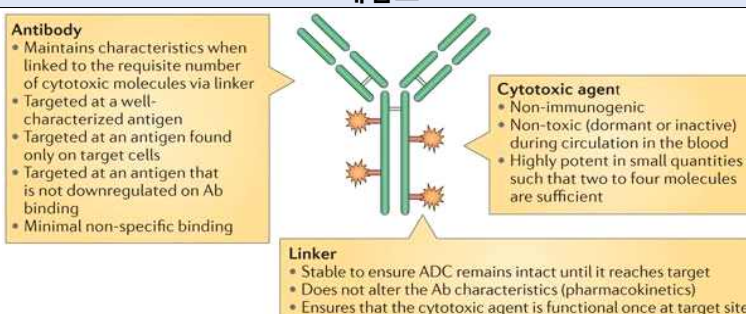
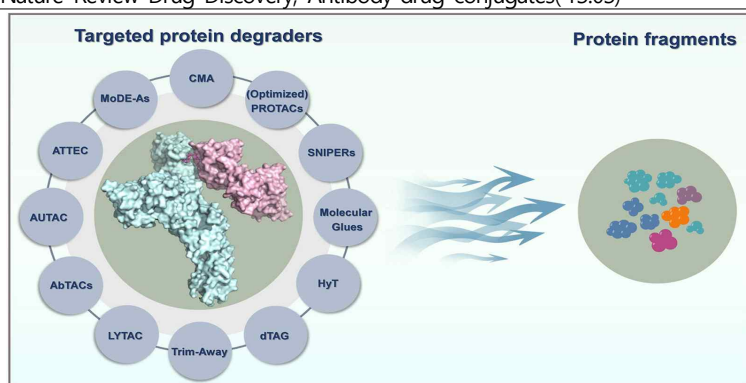
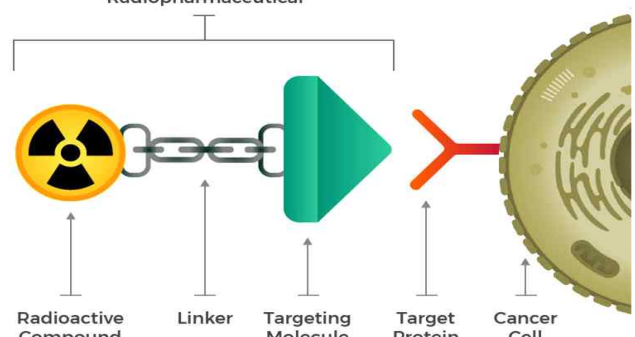
출처: Nature('23.12)

15) Nature, Top 20 Biopharma deals of 2023, 2023.12.

▶ 주목할만한 신규 모달리티(Modality)

- 주요 라이선싱 딜 중 빠르게 진보가 이루어지거나, 신기술에 대해 주목할만한 신규 모달리티 선정
 - ADC(항체-약물 접합체)는 CGT(세포유전자치료제)와 더불어 제일 활발하게 거래되는 모달리티로, 다이치산쿄와 로슈의 ADC 항암제 라이선싱이 3년간 규모가 제일 큰 거래로 기록됨
 - TPD(표적단백질분해)는 화이제, 암젠, 머크 등 빅파마가 관련 기술을 적극적으로 라이선스인하였으며, 국내 기업 오름테라퓨틱스도 글로벌 기술수출에 성공하며 많은 주목을 받고 있음
 - 안센, 릴리 등 빅파마가 치료 효능을 향상시키는 방사선증강제(Radioenhancer) 도입, 기업 인수 등을 통해 RPT(방사성의약품)에 대한 파이프라인을 확장하며, 국내 SK바이오팜도 신규 RPT 플랫폼을 적극 개발할 것으로 발표

<표 4> 주목할만한 신규 모달리티(ADC, TPD, RPT)

모달리티/개념	개념도
항체-약물 접합체 (ADC, Antibody-Drug Conjugates) <p>: 항체, 링커, 세포독성을 가지는 약물 3가지로 구성된 접합체로, 타겟하는 암세포에 대해서만 독성을 나타내어 기존 화학요법의 문제점인 비표적 세포 독성을 감소시키는 장점을 가진 의약품 기술</p>	 <p>Antibody</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintains characteristics when linked to the requisite number of cytotoxic molecules via linker • Targeted at a well-characterized antigen • Targeted at an antigen found only on target cells • Targeted at an antigen that is not downregulated on Ab binding • Minimal non-specific binding <p>Cytotoxic agent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-immunogenic • Non-toxic (dormant or inactive) during circulation in the blood • Highly potent in small quantities such that two to four molecules are sufficient <p>Linker</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stable to ensure ADC remains intact until it reaches target • Does not alter the Ab characteristics (pharmacokinetics) • Ensures that the cytotoxic agent is functional once at target site <p>Nature Reviews Drug Discovery</p> <p>출처: Nature Review Drug Discovery, Antibody-drug conjugates('13.03)</p>
표적단백질분해 (TPD, Targeted Protein Degradation) <p>: 표적치료제는 질병을 일으키는 표적단백질에 붙어 단백질을 저해하는 기능을 하지만, TPD 기술은 생체내 단백질 분해시스템을 활용하여 표적단백질을 직접 제거하는 기술</p>	 <p>Targeted protein degraders</p> <p>MoDE-As, CMA, (Optimized) PROTACs, SNIPERs, Molecular Glues, HyT, dTAG, Trim-Away, LYTAC, AbTACs, AUTAC, ATTEC</p> <p>Protein fragments</p> <p>출처: EJMC, Emerging targeted protein degradation tools for innovation drug discovery: From classical PROTACs to the novel and beyond('22.03)</p>
방사성의약품 (RPT, Radio Pharmaceutical Therapy) <p>: 방사성 동위원소에 표적 물질을 결합하여 암세포를 선택적으로 사멸시킴으로 정상 장기의 손상은 최소화하면서, 암에 대한 치료효과는 극대화할 수 있다는 개념의 의약품</p>	 <p>Radiopharmaceutical</p> <p>Radioactive Compound, Linker, Targeting Molecule, Target Protein, Cancer Cell</p> <p>출처: NIH, Radiopharmaceuticals: Radiation Therapy Enters the Molecular Age('20.10)</p>

■ 국내 제약바이오 라이선싱 현황

▶ 국내 제약바이오 라이선싱 규모 분석

- 국내 제약바이오기업은 최근 5년간 총 104건(비공개 포함), 47조 7,693억 원(비공개 제외) 규모를 해외에 라이선싱 아웃 계약 체결

※ (연도별 계약규모, 당해연도 평균 환율 적용) '19년 8조 4,315억 원, '20년 10조 9,782억 원, '21년 14조 516억 원, '22년 6조 3,458억 원, '23년 7조 9,622억 원

- '21년과 비교했을 때 '22년에는 계약 건 수와 규모 모두 절반 이하로 감소하였지만 '23년에는 회복되는 추세
- 3년('21~'23년)간 총 규모 대비 업프론트의 비율은 6.13%로 집계됨

<표 5> 국내 제약바이오 라이선싱 아웃 현황 분석

구분	'21년	'22년	'23년
계약 건 수	37건	17건	20건
총규모	14조 785억 원	6조3,471억 원	약 7조 9,619억 원
업프론트	2,807억 원	2,708억 원	4,321억 원
업프론트 비율* (중앙값)	3.57%	8.49%	6.13%

※ 평균값의 오류를 줄이기 위해 개별 라이선싱 거래의 업프론트 비율을 계산하여 중앙값(Median)을 산출

출처: 한국보건산업진흥원, 최근 5년 라이선싱 현황 자체 조사(언론 보도자료, 금융감독원 전자공시시스템(DART))

- 국내 라이선싱 아웃 규모 상위 10개 기업은 레고캠바이오사이언스, 대웅제약, 지씨셀, 보로노이, 종근당 순으로 집계됨

<표 6> 국내 라이선싱 규모 상위 10개 기업

순번	기업명	최근 3년 라이선싱 규모(100만원)	3년 누적 건수 ('21-'23년)
1	레고캠바이오사이언스	7,509,846	7
2	대웅제약	2,305,112	8
3	지씨셀	2,135,488	1
4	보로노이	1,961,377	3
5	종근당	1,703,560	1
6	에이비엘바이오	1,369,467	1
7	제넥신	1,275,657	2
8	바이오오케스트라	1,123,958	1
9	노벨티노빌리티	947,322	1
10	코오롱생명과학	723,400	1

출처: 한국보건산업진흥원, 최근 5년 라이선싱 현황 자체 조사(언론 보도자료, 금융감독원 전자공시시스템(DART))

▶ 국내 주요 라이선싱 사례

- 국내 바이오 업체들도 ADC 등 글로벌 수요에 발맞추어 다양한 플랫폼 기술과 후보물질을 개발하여 라이선싱 아웃 실적을 축적
- 레고캠바이오사이언스는 항체-약물접합(ADC) 플랫폼 기술에 대한 글로벌 빅파마들과 다수의 계약을 체결하며 경쟁력을 입증
 - ADC 후보물질, ADC 원천기술 등 ADC 플랫폼 기술을 포함하여 3년간('21~'23년) 누적 7건의 라이선싱 실적 보유하고 있으며, '23년말 안센과의 한화 약 2조 2,192억원 규모 빅딜 체결

<표 7> 레고캠바이오사이언스 3개년 라이선싱 아웃 목록('21~'23년)

시기	제품/기술	수출국	파트너사	계약규모
'21년 6월	ADC(항체약물접합체)	영국	익수다테라퓨틱스	8억1,450만 달러 (약 9,321억 원)
'21년 10월	ADC(항체약물접합체 플랫폼 기술)	중국	안텐진	4,265억 원
'21년 10월	ADC(항체약물접합체 플랫폼 기술)	중국	비공개	비공개
'21년 11월	ADC(항체약물접합체 플랫폼 기술)	체코	소티오바이오텍	10억 2,750만 달러 (약 1조 1,758억 원)
'21년 12월	ADC(항체약물접합체 플랫폼 기술)	영국	익수다테라퓨틱스	10억 달러 (약 1조 1,444억 원)
'22년 12월	ADC 원천기술(항체약물접합)	미국	암젠	12억 4,750만 달러 (약 1조 6,117억 원)
'23년 12월	LCB84(고형암 치료제)	미국	안센바이오텍	17억 달러 (약 2조 2,192억 원)

출처: 한국보건산업진흥원 자체 조사(언론 보도자료, 금융감독원 전자공시시스템(DART))

- 레고캠바이오사이언스와 더불어 피노바이오, 알테오젠, 애플리스 등이 ADC 기술 보유
- 최근 글로벌 빅파마뿐만 아니라 국내 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 대형 바이오 기업도 ADC 기술에 관심을 보이며 적극적인 공동연구 및 라이선싱 활발
- 알테오젠은 약물 투여성 개선을 위한 피하주사(SC) 제형 변경 기술을 개발하여 스위스 산도스 등 글로벌 제약사에 최근 3년 총 3,189억 원 규모의 라이선싱 계약 체결
 - 최근 머크와의 키트루다SC 제형 계약을 비독점에서 독점으로 바꾸고 매년 판매 로열티를 받는 조건이 추가되며 계약 가치 제고
- 에이비엘바이오는 뇌혈관장벽(BBB) 투과율을 높이는 플랫폼 기술인 그래프바다-B 기술을 보유, 해당 플랫폼을 적용한 퇴행성 뇌질환 치료제 ABL301을 사노피에 10억 6천만 달러(약 1조 3천억 원)에 계약
- 대웅제약, 한미약품 등 국내 대형 제약사는 자체개발 신약(펙수클루, 엔블로, HM43239, 리수테가닙 등)을 직접 라이선스 아웃하기도 함

■ 시사점 및 제언

○ 전략적 라이선싱 활용

- 글로벌 빅파마들의 대외 환경 변화에 대응하기 위해 신규 후보물질과 기술을 라이선싱하여 파이프라인을 다각화하고 있어 국내 제약바이오 기업들과의 기술라이선싱 등 파트너십 구축에 좋은 기회가 되고 있음
- 기업들에게 있어서 라이선싱을 단순히 수익 창출의 수단으로만 보는 것이 아니라, 기술 혁신과 경쟁력 강화를 위한 전략적 수단으로 인식해야 함. 즉, 라이선싱을 통해 새로운 기술과 제품을 확보하고, 경쟁력 있는 파이프라인 구축에 집중하는 것이 바람직함

○ 자금 조달의 어려움 극복

- 국내 기업들은 경기침체로 인한 자금조달의 어려움을 겪고 있으며, 글로벌 기업과의 다양한 파트너십의 형성은 이러한 시기에 중요한 전기를 마련할 수 있을 것임
- 기술라이선싱을 통해 자체적인 연구개발능력을 강화하고 지속적으로 새로운 기술을 개발 하는데 필요한 자금을 확보하는 것이 바람직함. 또한, 기업들은 라이선싱 파트너를 선정하고 협상을 통해 유리한 조건을 확보하는 데 주의를 기울여야 함

○ 기술 혁신과 경쟁력 강화

- ADC 등의 주목할 만한 신규 모달리티 개발을 통해 기술 혁신을 이루고, 이를 통해 글로벌 시장에서의 경쟁력 강화가 중요함
- 기업들은 경쟁력을 강화하기 위해 빅파마의 기술개발 트렌드에 맞는 새로운 기술을 적극적으로 확보하고, 연구개발능력 강화에 주력해야 함

○ 정부의 조정 역할과 지원

- 제약바이오산업의 지속적인 연구개발 확산을 통한 기술 파이프라인을 확보하기 위해서 중장기적인 신약개발 R&D 전략을 수립하고 산·학·연 협력을 원활하게 조정하는 역할이 필요함
- 제약바이오 업계의 부족한 재원을 보강하기 위하여, 신약개발 전문펀드의 확대 등 다양한 투자 자금을 확보할 수 있도록 지원하는 것이 필요함

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

글로벌 주요 동향

◆ EMA, DARWIN 프로젝트 참여 신규 파트너 선정 계획

- 유럽의약품청(EMA)은 DARWIN 프로젝트*에 참여할 새로운 10개의 데이터 파트너를 선정할 예정
 - * DARWIN 프로젝트: EMA 및 유럽 국가 관할 당국이 의약품에 대한 의사결정에 사용할 실사용증거(RWE, Real World Evidence)를 생성하는 프로젝트. 현재 영국 옥스퍼드 대학교 등 20개의 데이터 파트너가 존재
- EMA는 '25년에 DARWIN 프로젝트에 10개의 데이터 파트너가 추가될 것이며, 올해 70개 이상의 실사용데이터(RWD, Real World Data)를 활용한 연구를 제공하고 '25년부터는 매년 140개 이상의 연구 제공을 목표로 밝힘

Pink Sheet, "EU's DARWIN Project To Expand Geographical Reach With 10 New Data Partners", 2024.3.14.

◆ 유럽, 인공지능(AI) 법안 통과

- 3월 13일 유럽의회(European Parliament)에서 범용 인공지능(AI)에 대한 포괄적인 규칙을 다룬 인공지능법안(Artificial Intelligence Act)이 통과
- 의료 등 고위험 분야에서 사용되는 AI 시스템에 대한 엄격한 요구 사항을 도입하도록 시스템의 위험 평가 및 관리, 사용 로그 유지, 사람의 감독 보장 등 의무화 예정. 올해 EMA는 의약품 전주기에 걸친 AI 사용에 관한 구체적인 지침을 발표할 계획

Pink Sheet, "European Parliament Adopts Landmark AI Act", 2024.3.13.

◆ 호주, 의료기술평가에 대한 소비자 역할 확대

- 호주 보건부는 임상연구부터 시판 후 활동에 이르기까지 의료기술평가(HTA, Health Technology Assessment) 과정 전반에 걸쳐 소비자의 참여를 강화
 - * 의료기술평가: 의료기술의 속성, 효과, 영향력을 체계적으로 분석하여 안정성, 유효성, 경제성에 대한 근거를 마련하는 활동
- HTA 평가에 대한 소비자의견 제출 절차 마련 등을 통해 신기술, 혁신 관련 영향 및 문제를 초기 단계에서 이해하는데 도움이 될 것으로 기대

Pink Sheet, "Australia To Give Consumers More Formal Role In HTA Processes", 2024.3.18.

◆ FDA, AI 규제과학 프로젝트 지원

- 미국 식품의약품국(FDA)은 AI 알고리즘의 편향(bias) 식별 및 완화, 임상 조건 및 입력값 변경이 가능하도록 알고리즘의 견고성·복원력을 보장하는 정책과 방법을 개발하기 위한 규제과학 프로젝트를 지원할 계획

Pink Sheet, "Artificial Intelligence: US FDA Plans Guidances On Algorithm Bias, Product Development", 2024.3.15.

◆ 영국, 분산형 임상시험 문제점 분석

- 영국 의약품규제기관(MHRA)의 분산형 임상시험(DCT, Decentralized Clinical Trials) 조사 결과에 따르면 임상시험 의뢰자의 부적절한 위험평가 및 재평가, 참가자 기밀 유지 위반, 임상시험 활동의 문서화 및 검증 문제 등의 공통 사례를 발견하고 분산형 임상시험에 대한 지속적인 위험 평가 수행 중요성을 강조

Pink Sheet, "UK MHRA Inspector Highlights Mistakes Made In Decentralized Clinical Trials", 2024.3.14.

◆ 브라질·콜롬비아, 제네릭의약품 자국 생산 추진

- 브라질 국립공중보건재단인 Fiocruz는 당뇨병 치료제 엠파글리플로진(empagliflozin) 등 제네릭의약품의 현지 생산을 촉진하기 위해 베링거인겔하임과 계약 발표
- 콜롬비아 국립식품의약품감시원(INVIMA)은 자국 내 의약품 공공 생산공장 설립에 필요한 전문가 확보 등 제네릭의약품 생산 방안 모색

RAPS, "Latin America Roundup: Brazil and Colombia advance public drug-making initiatives", 2024.3.19.

◆ EMA, 환자경험데이터 활용 가이드라인 개발 진행

- 의약품 개발 및 규제 결정에서 환자의 의견 수집·반영 중요성이 높아짐에 따라 EMA는 환자 경험 데이터(PED, Patient Experience Data) 활용에 대한 가이드라인 개발을 진행 중이며 올해 중순까지 초안 공개 예정
- PED는 임상치의 해석없이 환자(또는 보호자)의 경험을 반영하여 생성한 광범위한 데이터를 지칭하며, 정량적 출처(예: 환자가 보고한 결과 또는 경험측정평가)뿐만 아니라 정성적 출처(예: 포커스 그룹, 설문조사, 인터뷰 등의 참여 활동으로 얻은 모든 정보)가 포함될 수 있음

Pink Sheet, "EMA Presses On With Keenly-Awaited Guidance On How To Use Patient Experience Data", 2024.3.19.