

KPBMA Brief

2025. 01. Vol. 27
한국제약바이오협회 정책보고서

한국 제약바이오기업의 글로벌 성공전략

제언

- **글로벌 제약바이오 지형변화와 한국 제약바이오기업의 대응**
이효영 국립외교원 부교수

시장 환경 변화

- **한국 제약바이오산업, 글로벌 진출의 길**
이현우 한국제약바이오협회 글로벌본부장
- **한국 제약바이오기업의 글로벌(중국) 성공전략**
이상재 서더코퍼레이션 대표
- **미국 의약품 직판 : 성공을 위한 핵심 요소와 준비 전략**
안세진 아카디아 대표
- **국내 제약기업의 해외 의약품 조달시장 진출전략**
손경복 한양대 약학대학 교수
- **제약바이오기업 국내외 투자·투자 유치시 고려 사항**
최정은 법무법인 세종 변호사

사례로 보는 글로벌 전략

- **유한양행 렉라자...기술수출부터 FDA 승인까지**
오세웅 유한양행 부사장

- **알리글로 FDA BLA 승인 : 차기 BLA 과제를 위한 제언**
이재우 GC녹십자 개발본부장
- **글로벌 CDMO시장 공략 방안 : 생산공장 설립**
이상호 롯데바이오로직스 글로벌홍보팀 대리
- **우신라보타치가 슬로베니아에 진출한 이유**
차태용 우신라보타치 상무

이슈진단

- **SI 등 첨단기술을 활용한 의약품 제조혁신기술 동향**
표준희 시신약융합연구원 부원장
- **첨단 바이오기술 동향 및 신홍안보 이슈**
김흥열 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터장
- **첨단재생의료 치료제 및 치료기술의 국내외 동향과 제언**
조인호 범부처재생의료기술개발사업단장
- **보호무역주의 확산과 ESG 대응 과제**
박세연 한화투자증권 리서치센터 수석연구원
- **이중약가제의 시작과 활용가치**
강희성 한국제약바이오협회 약가제도 및 유통위원회 위원 (대웅제약 대외협력실장)

제언

글로벌 제약바이오 지형 변화와 한국제약바이오기업의 대응



이효영 국립외교원 부교수

오늘날 세계 의약품 시장규모는 글로벌 팬데믹으로 인해 2020년~2022년 간 다소 혼란한 상황이었으나, 2023년 이후 전반적으로 성장세를 보이며 향후 5년간 꾸준하게 성장하게 될 것으로 전망되고 있다. 2024년 이후에는 연간 5~8%의 지속적인 성장률을 달성할 것으로 예상되면서 세계 의약품 시장은 세계 반도체 시장의 3배를 웃도는 규모로 성장하게 될 것으로 평가된다.

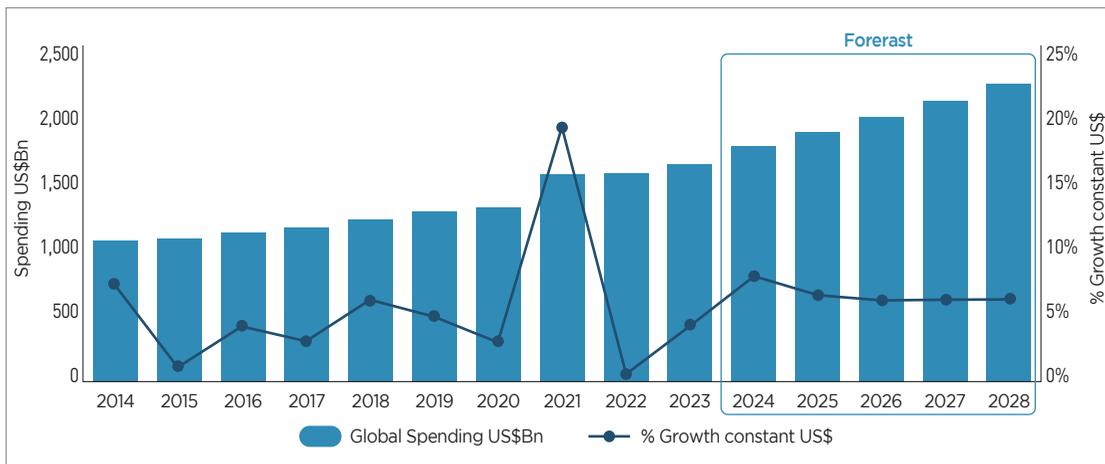
글로벌 팬데믹 이후 제약 산업은 국민의 안전 보장을 위한 필수품을 넘어 국가안보의 문제로 인식되기 시작하면서, 미국의 바이든 행정부는

제약·바이오 분야를 4대 핵심 공급망 분야(반도체, 배터리, 핵심광물, 의약품)중 하나로도 선정한 바 있다.

세계 의약품 분야는 시장규모 및 제조 측면에서 모두 미국이 주도하고 있는 상황이다. 의약품 시장규모 측면에서는 중국과 일본이 뒤를 잇고 있으며, 제조 측면에서는 유럽의 독일, 프랑스, 이탈리아, 영국이 뒤를 이으며 세계 10위 안에 든다. 2023년 세계 매출액 기준으로 글로벌 10대 제약사는 모두 미국과 유럽계 기업이다.

오늘날 제약산업의 중심축은 합성 의약품 분야에서

〈그림 1〉 세계 의약품 시장규모 및 성장률(2014-2028)



자료: IQVIA(2023)

〈그림 2〉 국가별 제약산업 시장규모(2019~2022)

단위: 10억달러

| 순위 | 국가 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|----|------|---------|---------|---------|---------|
| 1 | 미국 | 362.5 | 376.2 | 407.2 | 440.4 |
| 2 | 중국 | 162.2 | 154.5 | 199.0 | 228.1 |
| 3 | 일본 | 110.9 | 111.9 | 110.2 | 91.7 |
| 4 | 독일 | 72.2 | 77.0 | 85.8 | 80.3 |
| 5 | 프랑스 | 42.1 | 43.8 | 47.8 | 41.6 |
| 6 | 이탈리아 | 33.7 | 39.3 | 39.3 | 37.3 |
| 7 | 영국 | 31.1 | 37.1 | 37.1 | 35.9 |
| 8 | 캐나다 | 30.7 | 34.7 | 34.7 | 35.4 |
| 9 | 러시아 | 21.4 | 24.3 | 24.3 | 34.5 |
| 10 | 인도 | 26.9 | 31.0 | 31.0 | 32.7 |
| 13 | 한국 | 20.9 | 19.6 | 22.7 | 21.8 |
| | 합계 | 1,226.0 | 1,251.7 | 1,415.1 | 1,441.0 |

자료: 한국무역협회(2024)

바이오의약품 분야로 이동하고 있다. 바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래한 원료로 만들어지는 의약품을 의미하는데, 합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 구조를 지니며, 제조공정의 난이도가 높지만 생물체 기반으로 작용기전이 명확하고 특정 질병의 근본적인 원인 치료 및 희귀·난치·만성질환의 치료가 가능하다는 특징이 있다. 대표적인 바이오의약품으로는 인슐린, 성장호르몬과 같은 단백질 치료제와 각종 항암제 및 백신 등이 있다. 이러한 바이오의약품의 글로벌 시장규모는 향후 지속적인 증가가 예상되고 있다. 2022년 이후 연평균

5.9%의 성장률을 보였으며, 2028년까지 약 1.6조 달러 규모로 증가하여 전체 제약산업에서 44%의 비중을 차지할 것으로 전망되고 있다.

바이오의약품 분야에서도 미국과 유럽의 제약기업들이 주도하고 있으며, 특히 미국은 세계 10대 바이오제약기업 중 6개사를 보유하고 있다. 바이오의약품의 무역에서도 스위스·독일·미국 등 북미와 유럽의 기업들이 수출을 주도하고 있는 반면, 미국은 거대 내수시장을 기반으로 완제의약품과 원료의약품 분야에서 모두 최대 수입규모를 보이고 있다.

〈그림 3〉 세계 바이오의약품 수출입 현황(2023년)

단위: 백만 달러

| | 완제의약품(HS300215) | | | | 원료의약품(HS300214) | | | |
|-----|-----------------|------------|-----|------------|-----------------|--------|-----|----------|
| | 국가 | 수출액 | 국가 | 수입액 | 국가 | 수출액 | 국가 | 2019 |
| | 전체 | 166,489 | 전체 | 172,440 | 전체 | 27,792 | 전체 | 34,695 |
| 1 | 스위스 | 45,222 | 미국 | 54,056 | 아일랜드 | 11,418 | 미국 | 8,134 |
| 2 | 독일 | 29,963 | 중국 | 13,742 | 미국 | 5,725 | 독일 | 7,986 |
| 3 | 미국 | 19,042 | 벨기에 | 12,937 | 한국 | 2,390 | 벨기에 | 3,992 |
| 4 | 아일랜드 | 16,938 | 일본 | 9,066 | 스위스 | 1,802 | 스위스 | 3,622 |
| 5 | 벨기에 | 15,742 | 스위스 | 8,797 | 독일 | 1,669 | 프랑스 | 3,594 |
| ... | 한국 | 1,510(15위) | 한국 | 2,291(14위) | - | - | 한국 | 269(11위) |

자료: 한국무역협회(2024)

글로벌 팬데믹 이후 제약바이오의약품 시장의 공급망은 주요국의 주도로 대대적인 재편의 과정을 겪고 있다. 특히 코로나19 팬데믹 시기에 의약품 및 의료물자의 부족 현상으로 의약품 공급망 확보의 중요성을 인식하고 필수약품의 국내생산 및 자급자족을 위한 정책을 도입하기 위해 노력 중이다.

2000년 8월 미국 트럼프 행정부에 의해 필수약품의 안정적인 미국 내 생산을 보장하기 위한 행정명령의 발표를 시작으로, 바이든 행정부는 2021년 1월 공중보건 공급망의 안정화를 위한 행정명령을 발표한 후 2월 의약품 분야를 포함한 4대 핵심 분야의 공급망에 대한 리스크 점검을 지시하고 대응 방안을 마련하기 위한 노력을 전개해왔다.

2022년 9월 이후 바이든 행정부는 바이오제약 분야에서의 공급망 강화를 위한 본격적인 대응책 마련을 위해 행정명령을 발표한 후 중국 등 외국에 대한 의존도를 줄이고 미국의 바이오 생태계 보호 및 안전한 바이오경제를 구축하기 위한 국가전략인 '미국 바이오기술 및 제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, NBI)'에 착수하였다. 이에 따라 미국은 20억 달러 규모의 예산을 생명공학 및 바이오 분야의 공급망 강화에 투입하고 바이오의약품에 사용되는 원료의약품의 국내생산 비중을 최소 25%까지 끌어올리겠다는 계획을 수립하고 있다.

이와 같은 노력은 2000년 이후 제약바이오의약품의 공급망이 중국과 인도 등 신흥개도국을 중심으로 작동하고 있으며, 특히 원료의약품의 생산은 중국과 인도에서 주로 이루어져왔기 때문이다. 이는 원료의약품의 생산을 위해 상대적으로 고급 기술이 필요하지 않으며, 제조과정에서 발생하는 유해 물질로 인한 환경 문제와 비용 절감을 이유로 선진국들이 해외, 특히 신흥개도국으로 오프쇼어링(off-shoring)을 활발하게 해왔기 때문이다. 특히 2019년 이후 중국,

인도 등 아시아 국가들의 원료의약품 생산 비중이 60%를 초과하며 주요국들의 의약품 수입의존도가 크게 증가한 것으로 나타난다.

또한 중국은 지난 10년간 적극적인 해외투자를 통해 바이오의약품 산업에서 도약하기 위한 노력을 적극적으로 해왔는데, 거대한 내수시장과 과감한 정부 지원책을 바탕으로 대표적인 원료의약품 공급국으로 발돋움하고 제2대 의약품 소비시장으로 급성장하였다. 중국은 현재 원료의약품의 수출 강국이지만 완제 의약품의 경우는 미국과 유럽으로부터의 수입에 의존하고 있으며, 바이오의약품 분야는 상대적으로 교역이 활발하지 않은 편이다. 이에 따라 중국은 의약품 분야에서의 국내 자급자족을 달성하는 목표를 달성한 후 점차 글로벌 시장으로의 진출 확대 및 시장점유율 증대를 목표로 하며, 이를 위한 국제표준 준수 및 신약 승인 과정의 신속화 등 적극적인 산업육성 정책을 펼치고 있다.

최근 미국은 중국에 대한 의약품 수입의존도를 감축하고 중국의 글로벌 의약품 시장에서의 영향력 확대를 견제하기 위하여 중국으로부터의 바이오기술 투자에 대한 심사를 강화하는 조치를 취하고 있다. 미국의 외국인투자심의회(CFIUS)의 권한 확대 및 심사 대상 기술의 범위를 바이오기술 분야로도 확대하여 사실상 중국의 대미 투자를 견제하기 위한 제도적 장치를 도입하였다. 또한 유전 정보를 포함한 미국인의 민감한 데이터가 중국을 비롯한 적대적인 외국으로 유출되지 않도록 법무부의 규제 권한을 강화하고 유전체·생체인식·개인건강·지리적 위치 데이터 등의 거래 관련 승인 절차를 개정하여 미국인의 민감 데이터에 대한 우려국가의 접근을 규제하는 조치를 취했다. 2024년 1월에는 중국의 바이오 기술 기업과의 거래를 제한하는 내용을 담은 '바이오보안법(Biosecure Act)'을 발의하여 현재 미국 하원을 통과한 상태이다.

미국 주도의 글로벌 제약·바이오의약품 공급망 재편 성과와 영향은 반도체 및 전기차·배터리 등 타 주요 산업에 비해 아직 구체화되지 않은 상황이지만, 중국에 대한 견제 강화의 정책 기조는 트럼프 2기 행정부의 출범과 함께 더욱 강화될 전망이다. 특히 트럼프 행정부는 보건외교 분야에서의 정부 개입과 규제를 줄이고 민간 중심의 생태계를 조성하고자 할 것으로 예상되면서 중국에 대한 의존도를 축소하고, 미국의 전략적 독립성을 강화하기 위한 정책 기조의 일환으로 제약·바이오 분야에서의 중국에 대한 견제는 더욱 강화될 것으로 전망된다.

이에 따라 중국과 경쟁관계에 있는 우리의 제약바이오산업과 기업들에게는 기회로 작용할 수 있을 것으로 보인다. 특히 미국의 바이오보안법이 시행될 경우, 제약바이오 분야에서는 중국의 미국시장에서의 점유율을 대체할 수 있는 기회가 열릴 것으로 평가된다. 우리의 원료의약품 산업은 고품질·고부가가치의 원료의약품 개발 및 글로벌 수출 중심의 산업 구조를 갖고 있기 때문에 이러한 탄탄한 제조기반을 갖춘 우리나라의 위탁개발생산(CDMO) 업체에 수혜가 될 것으로 기대되고 있다. 또한 미국의 NBTI 이니셔티브에 따라 미국 내 바이오제조 인프라 구축 및 활성화를 지원하기 위한 세제 혜택 등의 내용이 구체화되면, 우리의 현지진출 기업들이 직접적인 혜택의 수혜대상이 될 수 있을 것으로도 기대된다. 한편, 미국뿐 아니라 유럽과 일본 등 전통적인 글로벌 제약 분야에서의 강국들도 미국의 제약바이오 산업 육성을 위한 국가지원 및 공급망 재편 추진에 영향을 받아 각국의 제약바이오 의약품 산업의 경쟁력 제고를 위한 노력을 전개하고 있다. 유럽의 경우 2020년 11월 ‘유럽 제약산업 전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)’을 발표하며 의약품 공급망의 중요성을 강조하고 대응계획을 제시하였으며, 2023년 10월 역내 의약품 공급 안정화를 위한 중장기 전략을 발표하며 ‘핵심의약품연합(Critical Medical Alliances)’의 결성

및 의약품 공급 다변화를 위한 국제 네트워크의 수립을 강조하고 있다. 또한 ‘바이오기술법(Biotech Act)’의 제정을 통해 바이오의약품 분야에서의 기술 발전 촉진을 위한 규제 완화 및 투자 촉진을 계획하고 있다. 일본의 경우에도 2019년 이후 ‘바이오 전략 2019’, ‘바이오전략 2020’(2020년) 및 ‘백신 개발, 생산체제 강화 전략’(2021년)을 발표하며 2030년까지 일본의 최첨단 바이오경제 사회 실현을 목표로 하고 있다. 2024년 6월에는 바이오경제 시장의 확대를 목표로 ‘바이오경제전략’을 수립하며 ‘바이오 경제전략 실행계획’을 공개하기도 하였다. 이에 따라 우리는 향후 글로벌 제약바이오 의약품 분야에서의 경쟁이 더욱 치열해질 것에 대비하여 우리의 제약바이오 의약품 공급망을 재점검하고 의약품 분야에서의 국제협력 체계를 공고화하기 위한 대응전략을 마련할 필요가 있다. 우리가 강점을 지니고 있는 바이오의약품 분야에서의 경쟁력 제고를 위해 산업육성 및 수출지원 정책과 더불어 원료의약품 공급망 리스크에 대비한 공급 대체지 마련 등 구체적 대응책이 필요하다.

또한 중장기적으로는 바이오의약품 분야의 R&D 및 기술 혁신을 통해 고부가가치 제품의 적극적 개발을 촉구하기 위하여 정부의 지원이 필요할 것이다. 이와 더불어 미국 등 주요국들의 글로벌 의약품 공급망의 안정화를 위한 국제 네트워크 구축 노력에 부응하기 위하여 우리의 국제협력 체계도 더욱 공고화할 필요가 있다. 이미 2024년 6월 미국의 주도로 한국, 일본, 인도, EU 등 5개국이 참여한 민관합동 ‘바이오제약연합(Biopharmaceutical Alliance)’이 출범한 바 있다. 이를 통해 우리나라가 주요국들에게 바이오제약 분야에서 중요한 핵심 파트너로 인식되고 있다는 것을 알 수 있으며, 우리는 이를 바탕으로 수출 경쟁력을 갖춘 바이오의약품 분야에서 우위를 유지하고 영향력을 지속적으로 강화할 수 있도록 적극적인 산업육성 지원과 기업들의 활발한 기술혁신 노력이 이루어져야 할 것이다.

한국 제약바이오산업, 글로벌 진출의 길



이현우 한국제약바이오협회 글로벌본부장

최근 몇몇 글로벌 포럼에서 한국 의약품 시장이 약 30조 원(전 세계 1.7%), 수출 규모가 10조 원에 불과하지만, 신약 파이프라인이 3,200여 개를 넘어 미국과 중국에 이어 세계 3위이며, 기술수출 급증 등으로 제약바이오 산업의 위상이 빠르게 높아지고 있다고 발표한 적이 있다.

하지만, 여전히 글로벌 50대 제약사에 속하는 한국 기업은 없으며, 원료의약품 자급률은 10%대를 상회하는 수준이다. 의약품 수출도 바이오 시밀러나 보툴리눔 제제의 비중이 높다. 미국이나 유럽에서 유의미한 실적을 거둔 의약품을 찾기 어렵고, 파머징 국가에서도 SRA(우수규제기관) 미등재로 인해 걸림돌이 많은 형국이다.

최근 각종 정부 회의체나 정책발표를 보면 제약바이오산업을 제2의 반도체, 미래 먹거리로 적극 지원해 나가겠다고 한다. 과연 어떤 지원책을 펼쳐야 제약바이오가 핵심 산업이 될지, 6대 강국으로 언제쯤 부상할지 궁금해진다. 또한, 미국과 EU 등 선진국을 교두보로 삼을 것인지 아니면 개도국이 먼저인지, 혁신 신약을 타겟으로 할지? 우선 제네릭 수출에 힘쓸 것인지? 과거의 실패 경험을 반추하고 최신 트렌드를 면밀히 검토하면서 치밀한 준비를 해나가야 할 때이다.

KPBMA 글로벌 프로젝트 현황

한국제약바이오협회(KPBMA)는 2020년을 전후하여 “collaborate or die”라는 모토하에 우리 기업들이 생존을 위해서라도 기존의 내수 시장 위주의 전략을 넘어 글로벌 진출을 본격화해야 한다고 주장해 왔다.

세계 넘버원 바이오 클러스터인 보스톤 『CIC(Cambridge Innovation Center)』의 공유 오피스에 회원사들을 입주시켜 글로벌 오픈 이노베이션을 지원하였으며, 첨단바이오 분야를 선도중인 MIT의 산학연계프로그램(ILP)과의 협력 프로그램을 진행하였다. 유럽의 제약강국인 스위스 바젤 및 영국 캠브리지 대학과도 맞춤형 프로그램을 운영했고, IP 로펌 및 CRO 등과의 협업을 통해 미국·유럽시장에 대한 다양한 인사이트를 제공하였다. 또한, KAPAL, KASBP, NEBS, KSBPN 등 세계 각지에서 활동중인 한국계 전문가들과도 네트워크를 구축하여 국내 기업들을 지원하고, 선진시장 동향을 공유하였다. 또한, 글로벌 기술거래의 장인 바이오 USA 및 Europe, 세계 최대 규모의 의약품 전시회인 CPHI에서 우리 기업들의 파트너링을 지원하고, 코리안 나잇 이벤트 주최 등 국내·외 전문가들의 네트워킹을 활성화하였다.

베트남, 인도네시아, 브라질, 중국 등 파머징 시장 진출을 지원하기 위해 식약처와 공동으로 민관합동 대표단을 파견하여 규제 당국과의 직접 만남을 주선하였으며, 현지 전문가를 통해 유망 수출 대상국들의 인허가 및 시장 트렌드를 공유하는 각종 정보제공 활동(중국 가이드북 제작 및 신흥국 진출 세미나 등 포함)이었다. 2024년 9월에는 의약품 글로벌 표준을 선도하는 미국 시장 진출 지원을 위해 『미국 의약품 유통시장 진출 가이드북』을 제작하였다.

한국 제약바이오 산업, 글로벌 진출전략

최근 제약바이오 분야에서도 AI 활용 등 다양한 혁신이 일어나고 있지만, 신약 개발은 여전히 10여 년 이상의 기간 및 10억 불이 넘는 천문학적인 자금이 소요된다. 대부분의 국가들이 제약바이오를 핵심산업으로 지원한다고 천명하지만, 정부의 지원 및 민간 투자가 확대된다고 해서 다른 산업에서 보아왔던 유사한 성과를 단기간 내에 도출하기 쉽지 않다. FDA나 EMA에서의 의약품 승인은 지난한 영역이기도 하지만, 상대적으로 쉬울 것으로 여겨지는 파머징 국가도 우수규제기관(SRA) 미포함으로 제출할 서류가 산더미이다. 어렵게 인허가를 통과해도 신뢰할만한 현지 파트너를 모색하는 것은 엄청난 노력을 요한다.

한국이 글로벌 제약강국으로 가는 여정은 멀고도 험하다. 제약바이오가 여전히 미국, 유럽, 일본 등 선진국의 놀이터라는 것은 부인하기 어렵다. 하지만, 1인당 GNI(국민총소득)가 3,000불에 불과한 인도는 선파마를 필두로 FDA 승인 의약품 수가 미국에 이어 2위이며, 이스라엘의 대표기업인 테바는 작은 내수시장(인구 970만)에도 불구하고 연매출이 25조 원에 육박한다.

우리에게도 여전히 기회는 있다. CDMO로 출발한 삼성바이오로직스의 매출액이 4조 원에

육박하고 있고, 셀트리온도 미국에 짐펜트라라는 신약출시를 통해 3조 원을 넘보고 있다. 유한양행의 렉라자, 녹십자의 알리글로가 FDA 승인을 획득하여 미국 시장 출시를 앞두고 있으며, 알테오젠, 리가켄, 에이비엘바이오, 오름테라퓨틱 등의 최신 플랫폼 기술은 글로벌 빅파마들로부터 엄청난 관심을 끌고 있다. 또한, 신약 파이프라인이 3,200개 이상으로 급증하는 등 한국의 잠재력이 폭발하고 있다. 우리보다 부족하다 여겼던 중국, 인도 기업들이 50대 기업 리스트에 여럿 올랐듯이, 한국 제약바이오 기업들의 잠재력도 무시하기 어렵다.

그렇다면 한국 기업들의 글로벌화를 위한 최우선 순위는 무엇인가? ① 글로벌 오픈 이노베이션, ② 혁신신약, TBM 또는 제네릭 승인, ③ 선진시장 또는 파머징 마켓 진출, 국제기구 입찰 참여 확대 ④ WLA 등재, ⑤ 미국의 IRA 및 생물보안법 제정, 트럼프 당선에 따른 정책 동향에 대한 관심, 유럽의 규제정책 변화 등 각종 국제 규제·통상환경 변화 등 어느 지역이나 어떤 이슈 하나도 소홀히 하기 어렵다.

오픈 이노베이션의 가속화

최근 바이오 USA 및 Europe, CPHI 등 글로벌 전시회를 가보면 한국 전문가들의 숫자가 2~4위를 기록한다. 한국 산업 홍보를 위해 주최하는 코리안 나잇에 국내외 전문가들이 6~700명 이상 참석하고, 네트워킹은 시간 가는 줄 모르고 3~4시간을 훌쩍 넘긴다. 가히 한국 제약바이오의 전성기가 시작되었다고 할만하다. 또한, 필자가 후보스틴 총영사관 부임시 5개에 불과했던(직원 수도 기업당 1~2명) 제약바이오 기업수가 CIC만 해도 30여개를 넘어섰다. 캘리포니아를 기반으로 하는 Biocom도 한국 진출 및 유망기업과의 기술거래를 희망하고 있으며, 바젤·독일 등 유럽 기업들도 한국에 관심이 많다.

제약바이오에서 흔히 사용하는 사업개발(Business Development)이라는 용어를 보스턴에서는 농담 삼아 Beer&Dinner라고도 한다. MIT나 하버드, 글로벌 빅파마가 지원하는 랩센트럴, KOCH 연구소 및 CIC 등도 피자과 맥주가 곁들이는 네트워킹이 오픈 이노베이션의 핵심이다. 한국에서도 KPBMA 등 관련 협회 및 정부기관(KHIDI, KDDF) 등의 오픈 이노베이션 행사가 수시로 개최되어 국내 제약바이오 기업간에, 그리고 글로벌 빅파마와의 협업이 논의되고 있다. 또한, 지역별로 혁신신약 살롱 모임이 활성화되고 있으며, 이외에도 문정CEO 포럼, 영구모임 등 유사 취지의 모임이 다수처럼 생겨나고 있다. 조만간 한국에서도 보스턴의 피자 대신 치맥을 통한 기술거래 성과가 가시화될 것으로 본다.

한편, 최근 중앙정부와 자자체들의 바이오 클러스터 및 육성 열기도 뜨겁다. 대부분의 지자체들이 제약바이오를 차세대 먹거리 산업으로 선포하면서, 기업 유치를 위해 백방으로 뛰고 있다. 이런 시기일수록 정부나 기관의 역할이 중요하다. 기업들이 마음껏 뉘눌 수 있는 산업환경을 조성하고, 제약바이오 에코시스템이 자연스럽게 형성되도록 유도해야 할 것이다. 또한, 지자체들도 테마나 유행을 따라갈 것이 아니라, 지역별 여건과 특성에 맞는 맞춤형 지원책을 내놓아야 할 것이다.

글로벌에서도 마찬가지이다. 2024년부터 바이오 USA나 바이오 유럽, CPHI 등의 전시회에서 통합 한국관이 최초로 선보였다. 정부기관이나 협회들도 주도권 경쟁 대신에 힘을 합하고, 기업들의 파트너링 활동과 오픈 이노베이션을 실질적으로 지원할 수 있는 역할을 해야 할 것이다.

미국 시장에도 깃발을

우선 가장 중요한 시장이자 세계 의약품 시장의 40%를 차지하고 있는 미국부터 살펴보자. 현재까지

한국 기업의 FDA 승인 의약품은 30여 개가 넘지만, 미국에서 성공적으로 유통되는 국내 의약품은 신약, 제네릭, 바이오시밀러 등을 통틀어 4~5개에 불과하다. 여러 원인이 있겠지만, 상당수 기업들이 전반적인 글로벌 역량이 부족한 상황에서 인허가 전략을 최우선시 함에 따라 상대적으로 상업화 전략이 부족하고, 과도한 인허가 비용이나 미국의 복잡한 시장 환경에 따른 높은 진입장벽 등으로 인해 초기 단계에 기술수출을 하는 경우가 많았다. 또한, 인허가 이후에도 미국 의약품 유통 시장 및 마케팅에 대한 기본 정보 및 차별화 전략 등을 갖추지 못한 경우도 있었다.

우리 기업들이 빅파마로 도약하기 위해서는 혁신 신약의 상업적 성공이 반드시 필요하며, 글로벌 표준을 선도하는 미국에서의 성공은 곧 개도국을 포함한 글로벌에서의 성공으로 귀결될 것이다. 미국에서의 성공을 위해서는 의약품 제조사, 유통사 및 3PL, PBM, 보험사, 병원, 약국 등 다양한 이해관계자들의 역할 및 상호작용, 의약품 유통 과정에서의 리베이트, 현지 파트너와의 협상 시기 및 전략 등에 대한 종합적 검토가 필요하다. 혁신 신약도 임상적 우월성 외에 시장 환경, 리베이트, 영업력 등이 영향을 미치기 때문에 의약품 개발 초기 단계부터 상업화 및 차별화 전략을 마련하는 것이 필수적이다.

한편, 라이선싱 아웃의 경우 상대적으로 리스크가 낮고, 초기 현금 흐름이 안정적이며, 파트너사들의 연구개발 및 상업화 역량 활용이 가능하지만, 수익은 개발단계나 계약구조에 따라 한계가 있다. 따라서 하이 리턴으로 이어지기 위해서는 직접 진출이 요구된다. 또한, 기술 수출을 통해 파트너사에게 유통을 위임할 경우에도, 현지 시장 및 이해관계자에 대한 충분한 이해가 있어야 후속 제품의 미국 출시를 위한 협상력이나 이슈 발생 시 적시 대처가 가능할 것이다. 이번에 FDA 승인을 획득하여 미국 시장 출시를 눈앞에 둔 유한의 렉라자도 라이선싱 아웃을 거쳤지만, 그간

인허가 및 유통 시장 전반에 많은 경험이 축적되고 미래 성장을 위한 씨앗을 뿌렸을 것으로 믿는다.

그간 복제약 및 품질 문제가 많았다고 무시했던 중국의 경우도 최근 급성장하고 있다. 중국의 CAR-T 의약품 파이프라인은 이미 미국을 넘어서는 등 첨단 의약품 분야에서 맹렬하게 전진하고 있다. 특히, 중국의 대표적인 혁신 제약사인 베이진은 임상적 우수 및 차별화된 전략, 적절한 약가 정책 등을 통해 미국 시장에서 브루킨사라는 블록버스터 의약품을 창출한 사례가 있는 바, 우리도 이러한 사례를 벤치마크해 나가야 할 것이다.

미국 시장에 신약만 있는 것은 아니다. 테바나 선파마처럼 180일 독점권을 확보할 수 있는 퍼스트 제네릭으로 단기간내에 수익을 확보하는 전략도 있을 것이다. 또한, 휴온스가 그랬던 것처럼 FDA의 쇼티지 품목을 확인하여 제네릭을 수출하는 방법도 있다. 그러기 위해서는 인허가 및 유지 비용(GDUFA)이 비싸지만, ANDA 인허가를 획득해 두는 것이 필수적이다. 퍼스트 제네릭의 경우 특허 회피 등에 소요되는 비용이 만만치 않고, 180일 독점기간 이후 급속한 가격 하락 등의 위험이 있지만, 일단 성공하면 미국 시장 진출에 대한 기반 및 자신감이 마련될 것이다. 퍼스트 제네릭은 신속한 타임라인 및 니치 마켓 선정이 매우 중요하다.

지난 2020년 이후 다수의 국내 제약바이오 기업들이 보스턴, 샌프란시스코 등에 등지를 마련하였다. 최고의 클러스터에서 빅파마 관계자들을 수시로 접하면서 최신 글로벌 동향에 대한 이해가 높아졌으며, KASBP, KAPAL, NEBS 등 현지에서 활동하는 한인 전문가 네트워크를 활용하여 현지화 역량도 구축했을 것으로 믿는다. 이제는 우리 기업들도 신약개발, 제네릭 등록, M&A 등을 통해 미국 시장에

대한 승부수를 띄워 볼 때가 되지 않았나 싶다. 인도나 이스라엘 기업이 그러했듯이, 그리고 작년초 IG 화학이 했던 것처럼 현지 FDA 승인 의약품 보유 기업을 인수합병하는 방법도 있을 것이다.

동남아, 중남미 등 파머징 마켓 진출

그간 한국의 제약바이오 기업들은 미국 및 유럽 시장 대신에 아세안, 중남미 등 파머징 국가를 타깃으로 많은 역량을 쏟아부었다. 개도국 시장은 인허가 시간은 오래 걸리는 대신에 규제 기준이 낮은 것이라고 생각하지만, 천만의 말씀이다. 규제기관 직원 숫자의 부족 및 전반적 인허가 역량부족에 따라 오랜 시간이 소요되는 것은 당연하지만, 대부분의 개도국들이 우수규제기관(SRA)으로 여겨지는 FDA와 EMA 등의 허가여부를 반영하는 참조국 제도를 운영하고 있다. 과거처럼 몇푼짜리 트럭으로 인허가 서류를 제출하는 것은 아니지만, 대부분 제출한 이후 몇 년이 지나도 감감무소식인 경우가 많다.

2023년 10월 식약처는 싱가포르, 스위스와 더불어 세계 최초로 WLA(WHO-Listed Authority)에 등재되었다. WLA는 기존 우수규제기관(SRA/Stringent Regulatory Authority)을 대체하기 위한 목적으로 신설되었다. 하지만, WLA 등재에도 불구하고 한국은 여전히 대부분의 국가에서 참조국으로 인정받지 못한다. 한국의 WLA 등재 이후 기존의 SRA 국가들이 거의 반자동적으로 WLA에 포함되고 있고, 한국의 WLA 등재는 7가지 항목중 핵심인 “의약품 승인 부분(1. Registration and marketing authorization, 2 Market surveillance and control)”이 빠져 있어 아직까지 효과도 미미하다. 또한, WLA 시스템이 개도국의 법제에 곧바로 반영되는 것도 아니고, WLA가 완전 적용되기까지의 과도기까지는 신흥국과의 양자간 MOU 체결, 양자

간 GMP MRA 체결¹⁾ 등을 통해 보완해야 할 것이다. WLA의 완전 적용까지는 최소 3~5년이 소요될 것인 바, 금년초 필리핀이나 파라과이의 경우처럼 개별적인 고위생감시국으로 등재되도록 해야 할 것이다.

한편, 중동이나 아프리카는 한국 기업들에게 미지의 시장이었다. 하지만, 최근의 인구증가율 추세를 보면 30~40년 이후 해당 국가들의 구매력이 현재보다 급속도로 커질 가능성이 높다. 아직까지는 말라리아나 콜레라 등 일부 백신, 치료제 등의 국제기구 입찰 등을 통한 방식 외에는 이들 국가들과의 접점은 많지 않아 보인다. 미래의 성장 가능성을 감안, 정부나 협회 등도 아프리카 시장에 대한 정보제공 및 협력 플랫폼에 관심을 가져야 할 것으로 보인다.

그간 한국제약바이오협회는 식약처 코트라와 협력하여 베트남, 인도네시아 등 파머징 국가에 민관합동 대표단을 파견해 왔다. 기업들에게 평소 하늘의 별따기인 규제기관 핵심 관계자를 직접 접촉할 기회를 민관포럼 계기로 자연스럽게 만들어 왔다. 앞으로도 정부 및 협회들간의 협업을 통해 민관 대표단 프로그램을 확대하고, 인허가 정보 등을 제공하는 세미나·포럼을 수시로 개최하여 신흥시장을 적극적으로 개척해 나가야 할 것이다.

유럽시장 진출

전통적 제약강국인 영, 불, 독, 스위스와 더불어 벨기에, 아일랜드, 스웨덴, 덴마크 등이 새로운 강국으로 떠오르고, 세계 의약품 시장의 약 20%를 차지하고 있는 유럽도 주목할 만한 시장이다. 유럽은 2007년 체결된 리스본조약으로 단일시장 및 결속력이 강화되기도 하였지만, 영국의 탈퇴(Brexit) 및 개별국의 주권문제 등으로 인해 여전히 복잡한

시장이다. EU 통합이 진전되면서 인허가 절차도 많이 간소화하기는 했지만, 여전히 통합절차(centralized procedure), 개별절차(national authorization procedure), 상호인증 절차(MRP) 등 복잡하다. 또한, 의약품 유통 절차도 회원국간 뿐만 아니라 독일과 같은 연방제 국가의 경우에는 주별로 상이한 측면이 있어 제대로 확인하기가 녹록치 않다. 2024년 11월초 개최된 바이오 유럽 30주년을 평가하는 세미나에서도 토론자들은 유럽이 강한 과학적 기반에도 불구하고, 미국에 비해 펀딩 및 상업화 측면에서 뒤지고 있고, 특히 첨단 바이오 분야에서 치고나가지 못하는 점이 지적되기도 했다.

그럼에도 불구하고 EU는 거대 인구(약 4억 5000명) 및 구매력 측면에서 절대 놓칠 수 없는 시장이다. 노바티스, 로슈, 아스트라제네카, GSK, 사노피 등 글로벌 빅파마뿐만 아니라 최근 덴마크의 상징으로 부상한 노보노디스크도 있다. FDA와 더불어 EU GMP는 글로벌 표준을 선도하며, EMA 승인을 받으면 신흥국에서 참조국으로 인정되는 등 이점도 많다. 협회도 EU 리딩 클러스터 및 기관들과의 네트워킹, EU 전반적인 인허가 절차 및 27개 회원국의 유통 시장 진출에 대한 체계적인 정보 제공을 통해 기업들의 진출을 지원해 나갈 것이다.

국제기구 및 개별 국가 조달시장 진출

한가지 우리 기업들이 그간 간과했던 분야가 정부 조달 시장 진출이다. 미국 연방정부 조달시장 규모는 2020년 약 6,526억 달러이며, 동년 UN 조달시장 규모 역시 약 223억달러로 전년대비 24억달러(12.3%) 증가했다. 이중 2020년 의약품 부문 조달규모는 미국 연방정부가 약 150억 달러(약 18조원), UN이 약 30억 3500만달러(약 3조원)에 달한다. 하지만, 우리

1) 현재 스위스 및 싱가포르 GMP MRA 체결, 에콰도르는 자동승인제도(homologation) 도입, 아르헨티나는 MOU 체결했으나, 여전히 Annex I, II에 미포함, 브라질 및 EU GMP MRA 추진중, 필리핀 및 파라과이 2024년 상반기 고위생감시국 등재

기업들의 미국 연방 조달시장 수주 규모는 전체 시장의 약 0.1%이며, UN 조달시장 수주 규모도 아직 1% 안팎에 그치는 상황이다.

국제 조달시장 참여는 해외 시장 진출의 교두보 역할은 물론 장기적으로 기업의 제품 경쟁력을 인정받고 글로벌 시장점유율을 확대하는 기반을 마련할 수 있다. 최근 우리나라의 WLA 등재 및 PQ 획득 의약품 확대로 국제입찰 참여 여건도 상당히 개선되었다. 또 하나, 우리 기업들이 잘 모르는 사실이 인도와 중국 기업의 경우 미국과의 무역 협정법(TAA) 비대상 국가로 미국 정부조달 진출에 제약이 있는 반면, 우리나라는 FDA 인허가만 있으면 제한이 없다는 것이다. 인도, 중국 생산 제품들과의 가격 경쟁이 필요없는 정부 구매 시장에 제품을 공급하여 미국내 인지도를 확보하고, 캐시카우를 마련하는 것도 좋은 방법 중 하나이다.

글로벌 환경 변화에 대한 대응

최근 제약바이오 산업을 둘러싼 국제환경이 급변하고 있다. 미국 등 주요국들이 제약바이오 산업 육성을 위한 전략을 경쟁적으로 발표하고 있고, 첨단 바이오 분야에서 중국을 견제하기 위한 정책이 채택되고 있다. 또한, 약가 억제 등을 위해 인플레이션 감축법(IRA)을 제정했고, 미국 보험청에 고가의 특정 의약품 가격을 제조사와 협상할 수 있도록 권한을 부여하였다. IRA에 따라 저분자 의약품 및 NDA 경로 관련 파이프라인이 가장 큰 영향을 받을 전망이다. 이러한 점을 적절히 고려하여 미래 R&D 활동을 검토할 필요가 있다. 트럼프 대통령 당선에 따라 IRA에 따른 약가협상 방침이 원안대로 유지될지 두고봐야 한다. 하지만, 트럼프 대통령도 과거 PBM을 미국 납세자를 댁가로 무소불위의 권력을 이익을 착취하는 중간자(middleman)로 지칭하면서, 의약품 가격 인하를 압박한 적이 있다. 물론 독일 등 EU의 주요국도 약가 억제를 위한 다양한 통제정책을 펼치는 중이다.

한편, 미국 의회에서는 2024년도 1월부터 중국 견제를 위해 생물보안법이 초당적 차원에서 추진 중이다. 특히, 생물보안법은 중국 생명공학 기업들과의 협력을 제한하여 미국의 국가안보를 보호하고자 하는 법안으로 한국 제조사들에게 새로운 기회를 제공할 가능성도 높다. 글로벌 진출을 희망하는 기업들은 R&D 뿐만 아니라, IRA 및 생물보안법 추진, 트럼프 대통령의 당선, EU의 다양한 정책 이니셔티브 등 주요국의 입법 동향 등도 면밀히 살펴야 할 것이다.

글로벌 진출, 어떻게 할 것인가?

2022년 KPBMA에 입사하기 전에는 막연하게 우리 제약바이오 산업이 여타 분야와 비슷하게 세계 10위권내인 것으로 생각했다. 하지만, 글로벌 100대 기업에 드는 한국 기업을 찾기 어려웠고, 의약품 수출 품목들도 CDMO나 보툴리눔 제제의 비중이 높고, 개도국에 제네릭을 수출하는 것조차도 참조국 이슈로 쉽지 않다는 걸 아는데 오래 걸리지 않았다.

제약바이오 분야에서 반도체나 자동차 등의 성공사례를 도출하지 못한 이유는 우리 기업들이 그간 내수 및 제네릭 개발 등에 주력했다는 점을 부인하기는 어려울 것이다. 앞에서 강조했듯이 미래에는 내수시장만을 지키는 것만으로는 부족하다. 글로벌로 확장하지 않으면 제약바이오는 여전히 2등도 아닌 어정쩡한 산업으로 남을 것이다. 그마저도 경쟁이 격화되는 미래에는 국내 시장이 다국적 제약사의 놀이터로 변할지도 모른다.

어떻게 해야 글로벌 진출을 본격화하고, 제약 강국으로 도약할까? 우선 단기간 내에 해결하려는 조급함부터 버려야 할 것이다. 물론 세계 6대 강국 도약 및 글로벌 블록버스터 2개 이상 창출, 50대 제약기업 2개 양성 등 야심찬 목표를 포기하라는 것은 아니다. 중장기적 목표는 여전히 유효하다.

정부나 민간 모두 종합적 시각 및 체계적인 지원이 필요하다. 미국 및 유럽 진출, 신흥국 수출 확대 등이 단숨에 이루어지는 것이 아니다. 모든 이슈가 실타래처럼 엮여 있다. 개도국 수출 확대를 위해서도 우선 의약품 최고 선진국인 미국이나 유럽 등 SRA에서 레퍼런스를 축적하면 쉬워진다. WLA 등제도 중요하지만, 개별 회사들도 이스라엘이나 인도 기업처럼 끊임없이 미국 등 선진 시장을 두드려야 할 것이다.

최근 제약바이오 유관부처 및 각종 정부 위원회에서도 글로벌 진출을 위한 각종 정책을 쏟아낸다. 대부분 선진국 및 파머징 시장 수출 확대를 위한 실효성 있는 정책보다는 구호가 대부분이고, 10여년 전부터 제안되었던 정책의 재탕·삼탕인 경우도 많다. cGMP 인증을 받기 위해 어떻게 지원할 것인지? ANDA 등을 어떻게 유지해 나갈 것인지? 선진 및 파머징 시장 진출을 위한 각종 규제 및 시장 동향을 어떻게 체계적으로 제공할 것인지?

기관간에 상호 예산을 분담하면서 기보유중인 정보를 상호 공유하고 발전시키면서, 그리고 해외에서 One Korea 기치하에 민관의 역량을 모은다면 기업들은 훨씬더 용이하게 해외 시장에 접근할 것이다. 이번 바이오 유럽에서도 협회와 한국거래소가 컨퍼런스 및 코리안 나잇 공동 주최를 통해 참석자 수를 늘리고, 해외 투자자들의 관심을 이끌었듯이 우리 정부 및 협회, 현지 대사관 및 코트라, 기업들이 효과적인 컨트롤 타워하에서 제약강국 대한민국을 위해 협력하는 것이 중요하다고 생각한다. 한국의 제약바이오 산업이라는 파이가 충분히 확대될 때까지, 글로벌에서 경쟁할 역량을 가질때까지, 상호 경험을 공유하고 돕는 방향으로 나아가야 할 것이다.

한국 제약바이오기업의 글로벌(중국) 성공전략



이상재 서더코퍼레이션 대표

최근 몇 년간 중국 제약바이오업계는 코로나와 정부정책규제를 겪으면서 성공과 좌절, 기회와 도전이 공전하면서도 지속적으로 성장하고 있다. 中信証券(CITIC, 중신증권) 등 20개과 정부기관 등의 전망에 따르면 중국 제약바이오 분야에서 혁신의약품, 브랜드의약품(OTC), 의료서비스(피부미용), 건강관리 제품분야를 낙관적으로 평가하고 있어, 위 분야에 강점이 있는 한국 제약바이오 기업들의 중국 제약바이오 시장 진출에 기회가 충분히 있을 것으로 예상하며 중국의약품 시장 진출을 위한 방안을 간략히 소개하고자 한다.

중국 제약바이오 시장 규모 및 현황 및 전망

- **시장 규모:** 중국 기계산업정보연구원이 발표한 '2023년 중국 바이오의약품 산업 보고서'에 따르면 2022년 중국 제약바이오의약품 시장 규모는 전년 대비 16.05% 증가한 5,653억RMB, 2023년 전년비15.09% 증가한 6,506억RMB, 2025년 8,116억RMB, 2025년~2030년 연평균 9.8%성장으로 12,943RMB에 이를 것으로 예상된다.

- **전망:** 중국은 미국에 이어 세계 최대의 제약 시장(162조원) 중 하나로, 정부의 헬스케어 지출 증가와 인구 고령화가 주요 성장 동력이고, 특히

생물학적 제제와 혁신 의약품의 수요가 급증하고 있다. 중국 정부의 '건강 중국 2030' 계획에 따라 '제14차 제약산업 발전 5개년 계획', '14차 바이오 경제 발전 5개년 계획' 등 국가 차원의 정책을 통해 제약바이오산업에 대한 지원을 명확히 하고 산업 발전 정책을 제공하며, 혁신의약품으로 항체의약품(ADC) 등 항암제 연구개발을 집중육성하여 혁신적인 의약품 개발과 국제 협력 강화를 통한 글로벌 진출을 적극 추진하고 있으며, 이는 한국 제약바이오 기업에 기회가 될 수 있다.

국내기업의 중국의약품 시장 전략적 진출 방안

1. 완제 수출모델

- **허가:** 중국 정부(NMPA)의 허가규정을 분석하여, 최단기간, 최소자원으로 필요한 임상 시험 및 등록 절차를 진행한다.

- **유통:** 중국의 약가제도, 양표제, 집중구매제도 등 유통관련 정부정책 및 규정을 이해하고 현지유통 전략을 수립하여 판매한다.

- ※ **파트너사 협력(총대리상):** 정부의 정책, 유통시장, 현지직접사업(영업)시 리스크 등을 고려하여 직접진출 영업 외에 중국 내 신뢰할 수 있는 파트너사(제약사,

유통업체)와의 협력을 통해 시장 진입 장벽을 낮추고 파트너링을 통한 사업을 추천. 현지 파트너사는 현지 시장에 대한 깊은 이해를 가지고 있어 제품의 유통전략 수립 및 활동에 장점이 있다.

2. 혁신형 의약품(신약) 라이선스 아웃(기술 이전) 모델

• **라이선스 아웃 전략:** 혁신적인 제품 또는 기술을 가진 국내 제약바이오 기업은 중국 제약바이오기업 중 R&D역량(임상개발), 사업규모(투자역량), 허가역량을 갖춘 분야별 기업, 대형 제약바이오기업과 협력하여 라이선스 아웃 전략을 통해 빠르게 시장에 진입할 수 있다. 이를 통해 중국의 제약바이오 규제, 시장현황을 모르는 상황에서 직접 진출보다는 라이선스아웃을 통해 중국에 진출하여 초기 투자 부담을 줄이고, 신속하게 현지화할 수 있다. 이를 통해 사업투자 리스크와 계약금, 마일스톤, 로열티 등의 수익으로 사업성을 제고할 수 있다.

3. 전략적 투자 협력

코로나 시기를 거치면서 국내 제약바이오시장에서 VC의 신약벤처기업에 대한 투자현황은 2021년 143건에서, 2022년 95건, 2023년 8월까지 33건으로 지속 하락하고 있고, 투자 라운드별 비중도 초기투자(Seed부터 시리즈A까지)는 2021년 64%, 2022년 57%, 2023년 39%로 하락하였고, 반면 후속투자(시리즈 B부터 Pre-IPO 까지)는 2021년 36.4%, 2022년 43.2%, 2023년 60.6%까지 증가했다. 이는 바이오 기업의 IPO 실적이 하락하며 투자자의 자금회수 불확실성이 증가함에 따라 새로운 신규 초기투자 발굴보다는 기 발굴하여 투자하는 경향이 있어, 신약개발을 하는 제약바이오벤처기업은 현재 가장 어려운 시기를 보내고 있는 중이다. 중국은 제약바이오 시장규모와 혁신형 신약에 대한 투자역량이 국내보다 상대적으로 나은 환경과 투자에

대한 기회를 찾는 중국VC 및 제약바이오기업과 협업의 기회가 있다.

• 자본투자

초기투자 자금 확보를 위해 현재 기업의 가치 (VALUE) 기준으로 투자희망하는 금액을 산정하여 중국의 VC, 관심제약기업의 투자와 협력을 이끌어내는 방안이다.

• 연구개발 과제 프로젝트 투자

연구개발 프로젝트에 대한 파이낸싱이나 주식투자를 통한 자금을 확보하여 국내 벤처기업은 국내 및 글로벌 임상시험을 진행하고, 중국 투자기업은 연구개발프로젝트에 대한 권리를 갖는 등 파트너십을 유지하는 방안이다.

4. 한국 제약바이오 기업의 중국 현지 공장, R&D 센터 건립, JV 사업 협력 모델

코로나, 미-중 무역갈등(생물보안법시행)이전에는 중국 현지에 생산 사이트 및 R&D센터 건립, JV를 통한 현지 생산사이트, R&D기업 진출 등의 사례가 있었으나, 중국은 대외환경, 코로나, 정부관계 등 여러 불확실한 환경의 영향을 받을 수 있어 현재는 이런 사업모델로는 진출을 신중히 고려해볼 필요가 있다.

• 중국 현지 공장 건립

중국 제약바이오산업은 주로 장강삼각주(상해, 장수성, 저장성), 주강삼각주(광둥성, 광주, 심천, 중산), 환발해지역(베이징, 천진, 산둥, 하북성) 등 동부연해지역을 중심으로 산업클러스터가 집중 분포되고, 발전되어 있다.

이런 동부연해지역 산업클러스터는 산업인프라, 투자지원, 인재유치 등 분야별로 잇점이 있고, 이런 정보를 습득하여 최적의 사이트를 선정하여 진출 할 수 있다.

• **R&D 센터 건립**

베이징의 중관춘 생명과학단지 중심에 한 환발해지역은 풍부한 연구개발, 임상 자원과 기초연구 역량을 보유하고 의약, 생명과학 분야 전문인력과 연구소, 대학, 연구기관이 집중되어 R&D 인프라면에서 우위에 있으며, 정부정책의 중심지로 신약의 인허가 승인 등 허가적인 측면에서 우위를 지닌 지역이다. 이런 지역내에서 중국 시장의 특성을 반영한 제품 개발을 위해 현지 R&D 센터를 설립하고, 이를 통해 한국 본사와의 협업을 통해 혁신적인 제품을 개발할 수 있다.

• **JV 사업 협력 사례**

한국 기업과 중국 기업 간의 합작 투자(Joint Venture) 사례를 통해 상호 이익을 극대화하는 모델을 구축하여 특정 질환에 대한 공동 연구 및 개발을 통한 시너지 효과를 창출할 수 있다.(예: SK바이오팜이 투자한 이그니스테라퓨틱스)

제약바이오 분야의 발전을 촉진하고 있고, 한국의 제약바이오 기업이 이 특구를 활용하여 중국 시장에 진출할 수 있다.(예: GC녹십자웰빙, 테반주사제)

• **보아러청 자유무역구 혜택:** 보아러청은 자유무역구로서 수출입 세금 면제, 관세 인하 등 다양한 혜택을 제공한다. 이를 통해 한국 기업들은 비용을 절감할 수 있다.

• **허가절차 등 인허가 규제 완화:** 외국 기업의 의료제품 등록 및 임상 시험에 대한 규제가 완화되어, 진입 장벽이 낮고, 빠른 임상 승인과 제품 출시가 가능하므로 본격 중국대륙에 진출하기 전 테스트 마케팅 및 진출을 위한 기업에 잇점이 있다.

• **통관 절차:** 의약품(의료기기)의 패스트트랙, 허가 및 통관 절차가 간소화되어 빠른 시장 진입이 가능하다.

요약

한국 제약바이오기업은 중국 제약바이오 시장에 진출하기 위해 철저한 시장 조사 및 분석을 바탕으로 현지 파트너십을 구축하고, 규제 대응 전략을 마련해야 한다. 혁신 제품의 라이선스 아웃과 투자 유치로 통해 자금을 확보하며, 현지 공장 및 R&D 센터를 통해 제품 개발과 생산을 최적화할 수 있다. 또한, 일반 의약품의 해외 직구 판매를 통해 진출하는 방안 등도 있으나, 중국 제약바이오 시장은 중국경험이 있는 기업과의 협업, 자문을 통해 리스크를 줄이고 안정적이고, 종합적인 접근을 통해 진출해야만 지속 가능한 사업과 성장을 이룰 수 있을 것이다.

5. 일반 의약품의 해외 직구를 통한 현지 판매 방안

• **해외 직구 플랫폼 활용:** 알리바바, JD.com 등의 플랫폼을 통해 한국의 일반 의약품을 직접 판매한다. 이는 소비자에게 빠른 접근성을 제공하고, 현지에서의 브랜드 인지도를 높이는 데 기여할 수 있다.(예: 동화약품, 신신제약)

• **마케팅 전략:** 중국 내 유명 인플루언서와 협력하여 제품을 홍보하고, 소비자 신뢰를 구축하는 마케팅 전략을 수행하여 판매와 제품인지를 높일 수 있다.

6. 중국 해남도 보아러청 의료특구를 통한 진출모델

중국 해남도 보아러청 의료특구는 외국 기업들에게 유리한 정책과 환경을 제공하여

미국 의약품 직판 : 성공을 위한 핵심 요소와 준비 전략



안세진 아카디아 대표

서론

한국 제약산업은 최근 수년간 혁신적 신약 개발, 기술수출(라이선스 아웃) 및 세계적 수준의 생산 역량을 바탕으로 괄목할 만한 성장을 이뤄왔다. 많은 국내 기업들은 미국, 유럽 등의 선진 제약 시장에 부합하는 제품들을 개발하여 대형 제약사와의 라이선스 아웃 계약을 성사시키거나, 직접 현지 법인을 통해 시장에 진출하려는 노력을 기울이고 있다. 이러한 움직임은 한국 제약산업이 더 이상 내수 중심이 아닌 글로벌 무대에서 경쟁력을 확보하고 있음을 방증한다.

다만 아직까지 해외 시장 진출은 대개 현지 파트너사에 의존하는 형태의 라이선스 아웃에 치중되어 있으며, 직접 해외 법인을 설립하거나 유통·마케팅 인프라를 구축하는 사례는 상대적으로 많지 않다. 라이선스 아웃은 개발 기업 입장에서 초기 자금 회수와 리스크 분산이 용이하나, 장기적으로 보면 가치사슬 전반에서 수익이 파트너사에 치우치는 구조적 한계가 있다. 따라서 최근 일부 한국 기업들은 직접적인 현지 시장 진출을 모색함으로써 보다 높은 수익성과 시장 장악력을 확보하려는 전략을 적극 추진하고 있다.

이 글에서는 한국 제약사가 미국 시장에 진출함에 있어 고려해야 할 주요 이해관계자 및 유통·환급 구조, 브랜드 의약품과 제네릭 의약품 출시 전략을 포괄적으로 살펴본다.¹⁾ 이를 통해 국내 제약기업들이 브랜드 또는 제네릭 제품을 통해 미국 시장에서 성공적으로 안착하는 데 필요한 종합적인 접근법을 제시하고자 한다.

미국 의약품 시장의 이해

미국에서 성공적인 상업화 전략을 구축하기 위해서는 다양한 사항들에 대한 주의가 필요하다. 각 상업화 전략은 의약품의 치료적 가치와 상업적 가치를 초기 개발 단계에서부터 고려해야 하며, 해당 의약품의 특성과 조제 방법에 맞게 설계되어야 한다. 이러한 상업 전략을 설계하기 위해서는 크게 두 가지 사항을 우선적으로 고려할 필요가 있다.

첫째, 제품이 브랜드 혹은 제네릭 제품인지 이해해야 하며, 둘째, 해당 제품군이 어떤 방식으로 조제되고 투여되는지를 파악해야 한다. 특히 브랜드 제품의 경우, 해당 의약품을 처방받는 환자가 어떤

1) 이 글은 <국내 의약품 미국 유통시장 진출 전략> (한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회 보고서, 2024.9)에서 일부를 발췌하여 재구성한 것임.

〈그림1〉 신약개발 생산성 감소(이름의 법칙)²⁾



보험을 사용하고 있는지 이해하는 것도 성공적인 전략 수립의 핵심 요소이다.

미국 제약 시장은 제조사, 도매상, 약국뿐만 아니라 지불자(payer) 역할을 하는 보험사, 이를 대행하는 PBM(Pharmacy Benefit Manager), 구매 컨소시엄, 처방권자(의사), 그리고 궁극적인 수혜자인 환자가 긴밀히 연결된 복잡한 이해관계자 구조로 이루어져 있다. 이러한 구조에서 의약품의 가격 결정 경로, 급여 적용 여부, 처방 우선순위가 유통 경로에 따라 크게 좌우된다는 점을 고려해야 한다. 또한, 각 이해관계자의 특성에 따라 거쳐 가는 단계와 전략이 달라질 수 있다.

1) 브랜드와 제네릭 의약품

브랜드 의약품과 제네릭 의약품의 유통 경로와 시장 진입 특성은 매우 다르다. 브랜드 의약품은 보험 적용을 받기 위해 보험사와의 협상이 필수적이며, 성공적인 판매를 위해 마케팅과 판매 전략이

중요하다. 반면 제네릭 의약품은 주로 가격 경쟁력을 기반으로 시장에 진입하며, 사용자들의 비용 부담을 최소화하는 것이 핵심 전략이다. 이들 두 제품군의 판매 메커니즘은 다르지만, 동일한 이해관계자들이 관여한다는 점에서는 공통점이 있다.

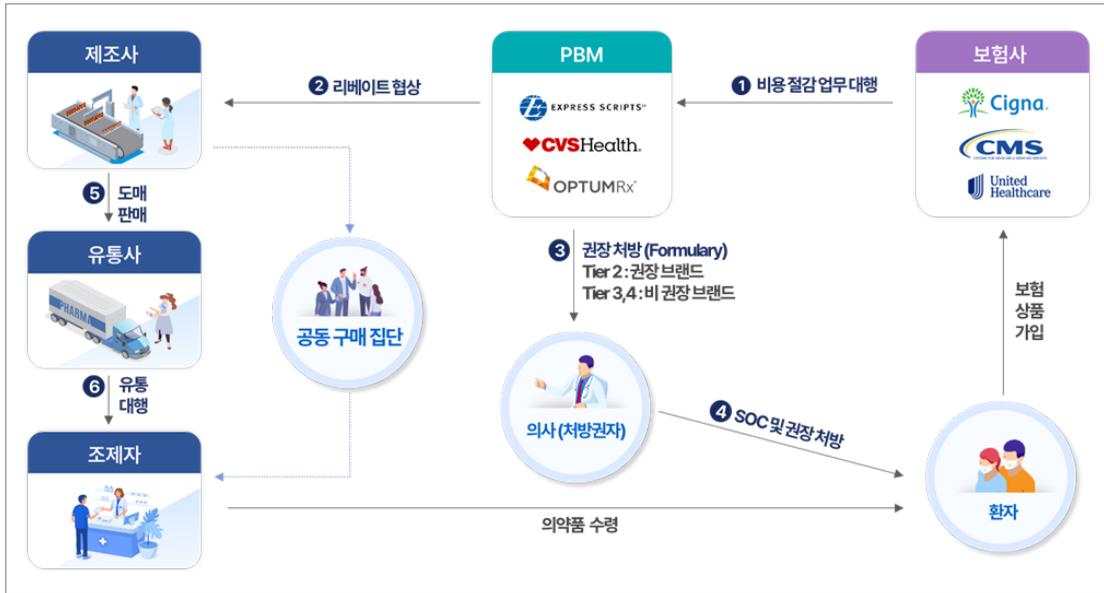
현재 505(j) ANDA(Abbreviated New Drug Application; 약식 신약 허가 신청)를 제외한 허가 경로를 통해 허가를 받는 제품은 모두 브랜드 형태로 시장에서 판매되고 있다. 바이오시밀러 역시 일부 바이오제네릭이라고 불리는 경우도 존재하지만, 다른 허가 경로인 BLA(Biologics License Application, 생물제제 허가 신청)로 승인받아 엄연히 다르게 분류되어 있으며, 현재는 시장 여건상 브랜드로 분류된다.

그러나 미국 시장에서 유통되는 제품 대부분이 제네릭이다. 2023년 기준, 미국에서 유통되는 제네릭 의약품 처방전 비율이 89.0%에 이른다.³⁾ 특히 특허 만료 후 출시되는 제네릭 의약품은 가격 경쟁을 통해

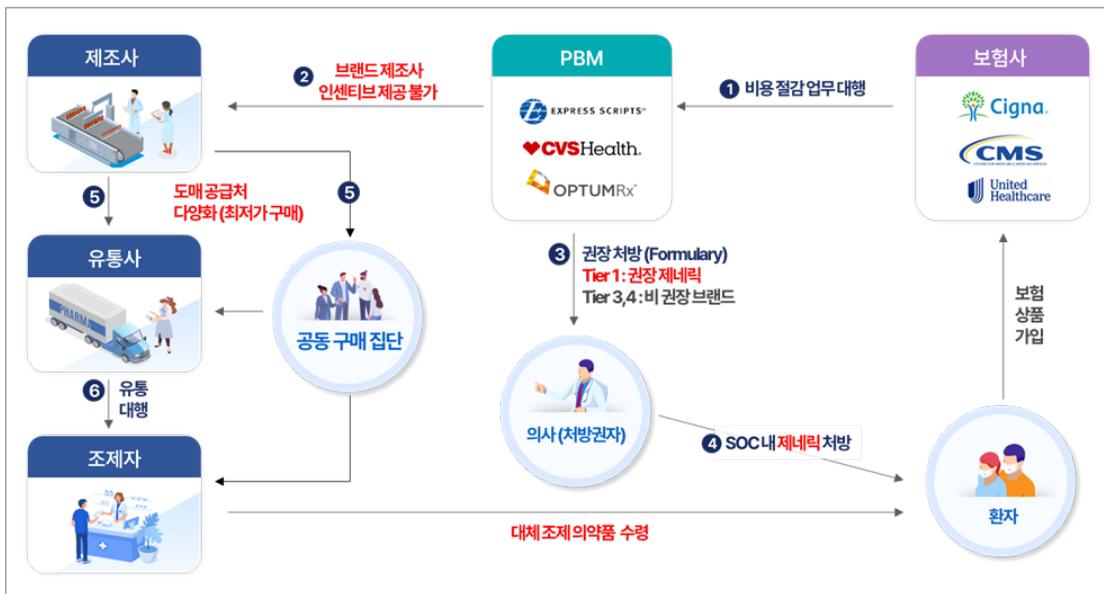
2) 아카디아, “자체 분석 및 분류.”

3) IQVIA, “The Use of Medicines in the U.S. 2024: Usage and Spending Trends and Outlook to 2028 - IQVIA.”

〈그림 2〉 브랜드 의약품의 흐름⁴⁾



〈그림 3〉 제네릭 의약품의 흐름



시장 점유율을 확대할 수 있다. 따라서 보험사들은 비용 절감을 목표로 제네릭을 우선적으로 권장하고, 약국은 자동 대체 조제(Automatic Substitution)를 통해 저렴한 제네릭을 공급한다.

2) 조제와 투여

의약품이 어디서 조제되고 투여되는지 이해하는 것은 상업화 과정에서 매우 중요한 요소이다. 대부분의 의약품은 체인 약국이나 독립 약국과 같은 소매

4) 아카디아, “자체 분석 및 분류.”

리테일 환경에서 조제된다. 그러나 최근에는 병원이나 외래 클리닉에서 의료 전문가의 직접 투여가 필요한 의약품들이 증가하면서, 이와 관련된 유통 및 급여 환경도 다각화되고 있다. 이러한 이유로 제품의 이동, 계약, 자금 흐름 등이 기존 방식과는 달라지게 되었다. 따라서 제조사는 이를 고려한 전략을 수립해야 한다. 미국에서 효과적인 상업화 및 유통 전략을 개발하기 위해서는 환자가 진단을 받고 의약품을 처방받아 최종적으로 투여받는 과정을 전체적으로 이해하는 것이 필수적이다. 특히 조제 및 투여 과정에서 주요 이해관계자와 건강보험의 작동 방식을 파악해야 한다.

예를 들어, 브랜드 제품의 경우 조제처가 약국이라면 보험은 약국 혜택(Pharmacy Benefit)으로 급여되며, 병원이나 클리닉에서 의료진이 투여하는 경우에는 의료 혜택(Medical Benefit)으로 급여된다. 이 두 방식에 따라 급여를 관리하는 주체와 처방 우선순위를 관리하는 방식도 크게 달라진다. 약국 혜택의 경우 PBM(Pharmacy Benefit Manager, 약국혜택관리자)이 처방 우선 순위 관리를 주도하지만, 의료 혜택으로 급여되는 경우에는 처방 및 치료 기관이 직접 관리하는 사례가 많다.

이 외에도 미국은 다양한 보험 시스템이 존재하며, 환자의 보험 가입 형태와 특성에 따라 급여 정책과 적용 제품이 달라진다. 브랜드 유통 관점에서 특수 의약품이나 희귀 질환 치료제를 포함한 일부 의약품은 제한적인 유통 채널을 통해 공급되기도 하며, 이는 기존의 유통 방식과는 차별화된 접근이 요구되기도 한다.

더욱이 제네릭 의약품의 경우, 유통 관점으로 보면 접근 방식에서 다소 차이가 있다. 약국에서 조제되는 제네릭 의약품은 대규모 도매상과 연계된 제네릭 소싱 컨소시엄(Generic Sourcing Consortium)을 통해 대부분의 물량이 조달된다. 반면, 병원이나 클리닉에서 의료진이 직접 투여하는 경우에는 구매대행업체(GPO,

Group Purchasing Organization)들이 병원 및 클리닉을 대신해 약가 협상을 진행하고 제품을 공급받는 구조를 가진다.

브랜드와 제네릭 의약품은 판매 매커니즘에서는 차이를 보이지만, 실제로는 동일한 이해관계자를 거쳐 시장에 공급된다.

브랜드 의약품의 경우, PBM(Pharmacy Benefit Manager)은 급여화와 우선 처방 목록(Formulary) 등재를 위해 제약사와 리베이트 협상을 진행한다. 이 협상 결과에 따라 해당 의약품이 여러 티어(Tier) 중 하나로 분류되고, 티어가 높을수록 환자의 자가 부담(Out of Pocket) 비용이 낮아진다. 미국에서 브랜드 의약품 가격이 전반적으로 매우 높기 때문에, 환자들의 경제적 부담을 최소화하고자 대체로 처방권자(의사)들은 표준 치료법 내에서 상대적으로 높은 티어에 등재된 의약품을 선택하는 경향이 있다.

제네릭이 출시되면, PBM과 보험사들은 의료비용 절감을 위해 제네릭을 더 높은 티어에 등재해 환자에게 우선적으로 처방되도록 유도한다. 이에 따라, 기존 브랜드는 낮은 티어로 밀려나 환자 입장에서는 제네릭이 Out of Pocket 비용이 낮은 선택지가 된다. 또한 미국은 약국에서의 대체조제(Substitution)가 법적으로 허용되어 있어, 제네릭은 처방권자의 별도 변경 요청 없이도 브랜드 대신 조제될 수 있다.

본래 특히 만료 전에는 PBM이 어떤 제품이 유통되고 판매될 것인지에 대한 선택 권한을 가졌다고 볼 수 있다. 그러나 제네릭이 출시된 후에는 공동구매집단(컨소시엄, GPO 등)들이 대량 구매 협상을 주도하여 제품을 대규모로 공급하기 때문에, 어떤 제품이 유통될지에 대한 결정권을 갖게 된다.

브랜드 시장

1) 브랜드 성공 요소

미국의 브랜드 의약품 시장은 소위 영업력만으로 성공할 수 있는 시장이 아니다. 치열한 경쟁 속에서 성공하려면, 제품의 임상적 차별화와 시장 진입 전략, 그리고 특정 시장에서의 적합성을 기반으로 하는 접근이 필요하다. 특히 미국 시장에서는 치료제의 임상적 가치와 경제적 효율성을 증명하고, 이를 효과적으로 전달하기 위한 전략이 필수적이다. 이를 달성하기 위해 다음과 같은 세 가지 성공 요인을 고려해야 한다. 일부 예외는 있으나, 대개 아래 3가지 요소가 포함되지 않은 브랜드 제품은 시장에서 성공하는 것이 거의 불가능하다.

First in Class 혹은 2nd in Class First-in-class 의약품은 일반적으로 효능이나 안전성에서 동일 계열 내 타제품에 비해 비열등(non-inferior) 하지 않는 한 해당 계열의 표준 치료제로 자리 잡는 경향이 있다. 초기 시장 진입을 통해 실사용 데이터(real-world evidence)를 축적할 수 있어, 처방자들의 제품에 대한 신뢰도가 높아지기 때문이다. First-in-class 개발이 어려울 경우, 후속 출시 시점을 최대한 앞당겨 빠르게 시장에 진입하는 것이 중요하다. 단, 항암제의 경우 일부 예외가 존재한다.

Best In Class 이미 시장을 선점하는 제품이 존재하는 시장에서 후발 주자로 성공하기 위해서는 임상적 우수성을 통해 차별화하는 Best in Class 전략이 필요하다. 기존 제품보다 더 나은 치료 효과나 안전성을 입증하고, 적극적인 영업·마케팅 활동을 펼쳐 처방권자와 지불자를 설득하면, 후발 주자라도 경쟁 제품을 대체하거나 시장 점유율을 확대할 수 있다. 이를 통해 새로운 표준 치료제로 확립되어 상업적 성과를 거둘 수 있다. 단, Best in Class를 구분할 때는 세부 적응증 별로 고려가 되기 때문에 임상적 자료로서

세부 적응증에서의 best in class를 증명하는 것이 중요하다.

차별화 제품 효능 개선, 안전성 향상, 비용 절감, 또는 치료 접근성 개선과 같은 차별화 요소를 제공하는 제품은 시장에서 경쟁력을 확보할 가능성이 높다. 기존 치료제를 개선한 새로운 제형 개발이나 사용 편의성을 높이는 개량신약도 성공적인 차별화 방법이다. 또한, 특정 환자군이나 질환을 대상으로 한 틈새시장(Niche Market)을 공략하는 접근은 경쟁이 적은 영역에서 안정적인 시장 기반을 확보할 수 있는 효과적인 방법이다.

2) 시장 진출 준비

미국 시장에서 브랜드 의약품을 성공적으로 출시하기 위한 방안은 두 축으로 정리할 수 있다. 첫째는 '푸시(Push) 전략'이다. 제품이 약국·특수 약국 체계 내에서 원활히 조제될 수 있도록 보험 급여 확보 및 유통 네트워크를 확립하는 방법이다. 이를 위해서는 시장을 세분화하고 급여화하는 전략이 필요하다. 즉, 의약품이 주로 투여되는 환경(입원, 외래, 특수 약국), 대상 환자군, 주 사용 보험 형태(민간 상업 보험, 메디케어, 메디케이드)를 파악하여 가장 효율적인 시장 접근 방식을 선택해야 한다. 예를 들어, 자가 투여가 가능한 항암제는 특수 약국 채널을 활용하고, 노년층 대상 공공보험(메디케어)과 연계된 급여 전략을 통해 접근성을 높이는 것이 중요하다. 반면, 의료진이 직접 투여해야 하는 주사제의 경우, 병원의 비용 청구 구조와 처방 환경을 최적화하는 전략이 핵심이다. 이 경우 PBM, 보험사와의 협상을 통해 유리한 처방목록 티어에 등재되어야 환자 본인부담금이 낮아지고 처방량 증가로 이어진다. 따라서 이 과정에서 임상적 가치를 뒷받침하는 데이터, 비용대비 효용성 근거가 중요하다. Priority Review, 희귀의약품(Orphan Drug), 특수약품(Specialty Drug) 등 차별화 포인트를 갖춘 제품은 급여화 협상과 처방 우선순위

확보에 유리하기 때문이다.

둘째는 ‘풀(pull) 전략’이다. 즉 처방권자(의사)와 환자를 대상으로 제품 인지도를 높이고 처방을 늘리기 위한 마케팅 영업 활동을 말한다. 이를 위해서는 처방권자 및 환자를 대상으로 마케팅이 필요하다. 미국에서는 환자 대상 직접 광고(DTC, Direct-to-Consumer Advertising)가 허용되므로, 다양한 매체와 디지털 채널을 활용해 제품의 인지도를 높이는 것이 가능하다. 또한, 환자 지원 프로그램(예: Copay Coupon)을 통해 경제적 부담을 줄이고, 의료진 대상 심포지엄 및 학술 프로그램을 통해 제품의 임상적 가치를 강조함으로써 처방 이행률(adherence)과 시장 점유율을 확대할 수 있다. 브랜드 의약품 출시 비용은 매우 높고, 초기 성공 여부에 따라 향후 수익 궤적이 결정되기 때문에, 적절한 시장 분석, 가치 입증, 가격-급여 협상, 영업-마케팅 전략을 결합해야만 브랜드 제품의 성공적인 상업화가 가능하다.

제네릭 시장

1) 제네릭 성공 요소

제네릭 의약품은 특허 만료 이후 브랜드 제품을 대체하여 시장 점유율을 빠르게 확보할 수 있다는 강점이 있다. 그러나 저렴한 가격과 자동 대체 조제를 통해 초기 시장 진입에서 높은 매출을 기록할 수 있지만, 경쟁자가 많아질수록 가격 하락과 수익성 저하의 압박을 받게 된다. 이러한 시장 환경에서 성공을 위해서는 세 가지 핵심 요소를 고려해야 한다.

가격 경쟁력과 생산 효율성 제네릭 제품은 대부분 가격을 기준으로 경쟁이 이루어지기 때문에, 생산 비용을 낮추면서도 품질을 유지하는 능력이 중요하다. 대규모 생산 능력과 지속적인 비용 절감 전략은 시장에서의 경쟁력을 강화하는 데 핵심적인 역할을 한다.

신속한 시장 진입 제네릭 의약품이 가장 큰 수익을 얻는 시점은 브랜드 제품의 특허 만료 직후나 시장내 수요 미충족이 발생할 때이다. 따라서 개발과 허가 프로세스를 최대한 빠르게 진행하여 시장을 선점해야 한다. 경쟁이 치열해지기 전에 초기 시장에서 점유율을 확보하는 것이 장기적인 성공 가능성을 높이는 방법이다.

복잡(Complex)하거나 니치 시장의 공략 대규모 경쟁이 벌어지는 일반 제네릭 시장 대신, 기술적 난이도가 높거나 규제 요건이 복잡한 제품, 혹은 특정 환자군을 타겟으로 하는 틈새 시장에서 수익성이 비교적 높다. 이러한 시장은 진입 장벽이 높아 경쟁자가 적고, 더 오랜 기간 동안 안정적인 수익을 유지할 수 있는 가능성을 제공한다.

2) 공급 인프라 및 유통 전략

제네릭 시장에서 특히 제네릭 제품들은 시장에 신속히 진입해 높은 가격에 판매 계약들을 체결함으로써 출시 초기 높은 수익 기회를 극대화하는 것이 중요하다. 따라서 유통 계약 체결이 필수로 선행되어야 한다.

공급 인프라 준비 제네릭 제품의 성공적인 시장 진입을 위해서는 출시 전부터 철저한 유통 인프라와 파트너십을 구축하는 것이 중요하다. 먼저 물류 전문성을 갖춘 3PL(Third-Party Logistics) 업체와의 협력이 필요하다. 3PL은 자사의 배송, 재고 관리, 반품 처리 등의 과정을 담당하며, 도매상으로 유통되기 전 물류를 담당하는 역할을 수행한다. 또한 주요 도매상과의 유통 계약(Distribution Agreement)을 조기에 체결하여 제품 출시 시점에서 고객사와의 공급 및 판매 계약 체결이 늦어지지 않도록 해야 한다.

타겟 고객사 선정 자사 제품의 특성에 따라 판매 유통 경로가 다르기 때문에 타겟 고객을 이해하는 것이

중요하며 유통 채널별 접근 전략을 명확히 설정해야 한다. 약국 중심 채널에서는 대부분의 소매 약국과 체인 약국이 대규모 도매상을 통해 의약품을 공급받는다. 도매상은 제네릭 소싱 컨소시엄을 통해 대량으로 제품을 조달하여 네트워크에 배포한다. 이들은 매우 큰 볼륨들을 수급하기 때문에 가격 인하 속도가 매우 빠르다. 병원 중심 채널에서는 구매대행업체(GPO)가 주요 역할을 한다. GPO는 협약 의료기관의 구매력을 집결해 제조사와 협상하며, 공급가를 협상한다. 이들 대부분이 신규 경쟁사가 입찰을 할 경우 기존 공급자에게 우선 협상권을 주기 때문에 미리 계약을 선점하는 것이 매우 중요하다. 따라서 이들 구매집단들의 협상 방법이나 사이클을 이해하는 것이 필요하다.

수립한다면, 글로벌 무대에서의 지속 가능한 성장과 경쟁력 확보가 가능할 것이다.

결론

한국 제약사의 미국 진출은 더 이상 단순한 라이선스 아웃에 그치지 않고, 직접적인 시장 개척과 상업화를 통해 새로운 성장 동력을 확보하는 방향으로 진화하고 있다. 미국 시장은 복잡한 이해관계자 구조와 까다로운 급여·가격 정책을 갖추고 있기 때문에, 브랜드 의약품과 제네릭 의약품 각각에 대해 서로 다른 전략이 필요하다.

브랜드 의약품은 Market Access 전략을 통한 급여화, 처방 우선 순위 확보, 의료진 및 환자 대상 마케팅, 우수한 임상적 가치 입증을 통한 차별화가 핵심이다. 반면 제네릭 의약품은 가격경쟁력, 신속한 시장 진입, 니치 시장 공략, 정부 조달 시장 참여, Drug Shortage 대비전략 등을 결합하여 안정적 수익 확보를 노릴 수 있다.

궁극적으로 미국 시장 진출 성공 여부는 사전에 충분한 시장·경쟁 환경 분석, 이해관계자 파악, 유연한 가격·급여 전략, 차별화된 임상적 가치를 담보한 제품 개발에 달려 있다. 한국 제약사가 이러한 다면적 요소를 종합적으로 고려하고 적절한 전략을

국내 제약기업의 해외 의약품 조달시장 진출 전략



손경복 한양대학교 약학대학 교수

들어가며

한국 정부의 국제 보건 분야 지원 규모는 꾸준히 증가하고 있다. 코로나19(COVID-19) 팬데믹을 계기로 한국의 보건 역량에 대한 국제적 관심이 높아졌고, 정부와 기업의 성공적인 대응 덕분에 국내 바이오 기업의 국제 조달 시장 진출도 크게 확대됐다. 2021년에는 COVID-19 관련 UN 조달 사업에서 한국이 6,130만 달러를 조달해 금액 기준 상위 10개 국가에 포함됐다.

그러나 한국은 전체 조달액 중 COVID-19 관련 조달이 차지하는 비중이 33.3%로 높아 포스트 코로나 시대를 대비한 조달 전략의 변화가 필요한 상황이다. 본고에서는 국내 바이오 기업의 해외 진출 확대를 목표로 국내 바이오 기업의 보건 분야 조달 현황과 국제 의약품 조달 시장 진출을 위한 모델과 협력 방안을 제안한다.

국내 바이오기업의 보건 분야 조달 현황

문헌조사와 관계자 인터뷰를 통해 파악한 의약품, 백신, 진단 기업의 조달 현황을 연구/개발, 인허가, 생산, 조달, 배송 단계로 정리하면 다음과 같다.

1) 연구/개발

의약품, 백신, 진단기기 등의 연구개발에 드는 비용과 시간이 다르므로, 각 제품군에서 다른 특징이 관찰됐다. COVID-19 성공 경험을 바탕으로 진단 기업은 연구개발의 중요성을 인식하여 적극적으로 참여하고 있으며, 주요 보건기구와의 협력도 활발히 이루어지고 있었다. 백신 기업은 소수의 기업을 중심으로 연구개발에 참여하고 있었다. 그러나 연구 활동은 제한적이었고, 주로 개발 단계에서 보건기구와 협력하고 있었다. 제약 기업은 조달 시장에 공급되는 의약품의 특성으로 연구개발 활동이 미흡했고, 주요 보건기구와의 협력도 제한적으로 이루어지고 있었다.

※ 본 원고는 외교부 정책연구용역인 “글로벌 보건기구 조달시스템 및 보건분야 민간투자 활성화 방안 검토”의 내용을 일부 정리한 것입니다.

2) 인허가

의약품, 백신, 진단기기 등의 연구개발 현황이 다르고, 허가 절차에서 요구되는 자료의 범위와 내용 또한 상이하기 때문에 각 제품군에서 다른 특징이 관찰됐다. 진단 분야는 새로운 기술 개발이 빠르게 이루어지고 있었다. 그러나 규제 절차의 변화는 상대적으로 더딘 것으로 보인다. 진단 기업은 혁신적 제품의 인허가 과정에서 규제 당국을 설득하고, 규제 당국의 요구에 효과적이고 효율적으로 대응하고 있었다. 백신은 건강한 사람을 대상으로 접종하기 때문에 세계보건기구(WHO) PQ(사전 적격성 평가, Prequalification) 등에서 안전성 자료에 대한 요구가 높았다. 제약 기업은 기존 개발된 제품을 가지고 WHO PQ를 진행하고 있었다. WHO PQ는 국내 허가기관에 자료를 제출하는 것과 큰 차이가 없다고 했다.

3) 생산

조달 관련 납기를 맞추기 쉽지 않지만, 의약품, 백신, 진단기기 분야는 비교적 잘 대응하고 있었다. 다만, 조달 시장에서 보건 제품 가격은 낮은 수준으로 정해지므로 생산 비용 및 운영의 지속가능성 측면에서 어려움이 있었다. 국제사회에서 논의 중인 현지 생산과 현지 기술 이전은 국내 기업의 조달 제품 생산에 영향을 미칠 가능성이 있으므로, 이를 지속적으로 모니터링할 필요가 있다.

4) 조달

성공적인 계약 수주를 위해서 조달 절차와 전반적인 경쟁구조를 이해하는 것이 필요하다. 계약을 수주한 기업은 경험을 통해 배우는 것이 상당하다고 응답했다. 진단 분야는 비교적 조달 경험이 많아서 조달 절차 및 경쟁 상황을 잘 이해하고 있었다. 백신 분야도 지금까지 이루어진 조달에 대해서는 절차와 경쟁 상황을 이해하고 있었다. 의약품 분야는 진출한

경험이 상대적으로 제한적이었으나 진출한 제약사는 조달 절차와 경쟁 상황을 충분히 이해하고 있었다.

5) 배송

양자 기구를 통한 조달은 국가 내 배송을 업체가 직접 혹은 자체 딜러망을 통해 수행한다. 자체 공급망 구축은 보건 제품 조달 경쟁력에도 밀접한 관계가 있다. 다자 기구를 통한 조달은 다자 기구가 국가 내 배송을 담당하고 있다. 다자 기구가 배송을 담당하는 경우 가격 할인에 대한 요구가 크다.

거시적 모델과 단계별 협력 방안

본고에서는 거시적 모델로 1) 공적개발원조(ODA) 정책과 바이오 기업의 참여 조화, 2) 기업-국가-국제기구 3자 간 협력 체계 구축, 3) 혁신 제품 중심의 다자/양자 조달 시장 접근을 제시한다.

1) ODA 정책과 바이오 기업 참여의 조화

국제 보건에서 민간 기업은 중요한 참여자다. 협력 원칙에 부합하는 방법으로 바이오 기업의 참여 방안을 모색할 필요가 있다. 최근 국제기구는 국제 보건 문제 해결에서 민간 기업의 참여와 협업을 강조하고 있다. 민간은 필요한 제품과 서비스를 개발하는 데에 장점이 있고, 공공은 개발된 제품과 서비스를 필요한 사람에게 제공하는 데에 강점이 있기 때문이다.

2) 기업-국가-국제기구 3자 간 협력 체계 구축

혁신을 달성하는 방법으로 공공-민간 파트너십이 강조되고 있다. 공공과 민간이 각자의 강점을 발휘해 공통의 목표를 달성할 필요가 있다. 연구개발 단계에서 기업-국가 네트워크를 활용해 협력을 강화할 수

있다. 선제적으로 조달 시장에 진출한 기업들은 국제기구와의 네트워크를 이미 구축하고 있지만, 처음 진출하는 기업들에게는 국제기구와 네트워크 형성이 어려운 과제로 남아 있다. 이를 보완하기 위해 국가와 기업 간 네트워크를 활성화하고 국가와 국제기구 간 네트워크를 공고히 한 뒤, 이를 통해 기업을 국제기구와 연계하는 방안을 모색해야 한다.

3) 혁신 제품 중심의 다자/양자 조달 시장 접근

바이오 기업이 보유한 혁신 제품군 파이프라인을 분석하고 이를 정부 기관과 공유해야 한다. 파이프라인에는 전임상, 임상 단계뿐만 아니라 이미 허가된 제품도 포함되며, 이 제품 목록을 한국국제협력단(KOICA), 한국국제보건의료재단(KOFIH) 등 주요 국내 협력 기관에 제공할 필요가 있다. 또한 ODA 및 네트워크를 활용하여 혁신 제품 연구개발 지원 정책을 강화하고, 혁신 제품 개발에 참여하고 있는 국제기구와의 협력도 도모한다. 혁신 제품 개발에 참여하고 있는 국내 기관의 역량을 강화하고, 기능 간 분화 검토한다. 예를 들어, KOICA의 혁신적 개발협력사업과 라이트(RIGHT)펀드를 보완적으로 활용할 수 있다.

나가며

본고에서는 거시적 모델에 더해 단계별 접근과 정책 환경 구축을 구체적 방안으로 제안한다.

첫째, 조달 시장 진출을 위해서는 다음의 단계별 접근이 필요하다.

1) 개발된 제품의 WHO PQ 획득 지원 및 조달 시장 진출 촉진

- WHO PQ 획득 가능 품목 DB 구축 PQ 획득

가능성이 높은 제품군을 식별하고, 이를 체계적으로 정리한 데이터베이스(DB)를 구축.

- WHO PQ 획득 프로세스 구축 및 정보 제공 WHO PQ 인증 절차를 명확히 하고, 기업들이 이를 쉽게 이해하고 준비할 수 있도록 가이드라인 및 기술적 지원 제공.

2) 향후 1-2년 내 개발될 혁신 제품의 인허가 및 조달 영역 지원

- 향후 개발 제품 DB 구축 1-2년 내 개발 완료가 예상되는 혁신적인 제품군을 중심으로 데이터베이스를 작성.

- 인허가 프로세스 구축 및 정보 제공 각국의 규제 요건 및 국제 조달 시장 진입을 위한 인허가 정보를 체계적으로 제공.

3) 유망 혁신 제품군의 연구·개발, 인허가, 조달 영역 통합 지원

- 전문가 풀(pool) 작성 및 확보

연구·개발(R&D), 인허가, 조달 각 영역에서 전문성을 갖춘 전문가 네트워크를 구축.

- 국제기구 POC 및 네트워크 확보 국제기구의 주요 의사결정자(Point of Contact) 목록을 작성하고, 정기적 협력 네트워크를 형성.

- 통합형 지원 체계 구축 연구·개발에서 조달까지 모든 과정을 아우르는 지원 체계 마련으로 기업의 전 주기적 접근을 지원.

4) 특정 질병 영역을 중심으로 우선 접근

- 국제적 관심 질병 선정 결핵, 말라리아, HIV/AIDS 등 국제사회에서 중요하게 다루는 질병을 우선순위로 선정.

- 국제기구 및 시민사회와 협력 해당 질병에 전문성을 가진 국제기구와 시민사회 단체와의 협력을 통해 자원 및 네트워크 활용 극대화.

둘째, 민간투자 활성화를 위한 정책 환경을 조성해야 한다. 이를 위해 글로벌 수준의 사업과 정책을 대상 기업에 효과적으로 홍보하고, 주요 정책 이슈를 체계적으로 정리해 관련 기업에 전달할 필요가 있다. 또한, 기업과 국가 간 네트워크를 활성화해 협력 기반을 강화해야 한다. 마지막으로, 업체 간 교류회를 통해 진단기기의 성공 경험을 백신과 의약품 분야로 확산시킴으로써 분야 간 시너지 효과를 창출해야 한다.

제약바이오기업 국내외 투자·투자유치시 고려사항



최정은 법무법인 세종 변호사

■ 들어가며

최근 빅파마들이 신약 파이프라인의 확대를 위한 기술이전과 M&A를 적극 추진하고 있고, 국내외 벤처캐피탈(VC)들도 유망한 바이오테크를 선별하여 투자하기 위한 노력을 기울이고 있다. 이에 따라 유망한 플랫폼 기술이나 신약 후보물질을 개발 중인 제약바이오기업에는 기업가치를 인정받아 매각하거나 투자유치를 할 수 있는 시장 환경이 조성되고 있다. 본 원고에서는 국내외 제약바이오기업에 대한 잠재 투자자와 국내외 투자자로부터 투자유치를 하고자 하는 기업의 입장에서 투자거래 진행 시 고려할 사항에 대해 개관하고자 한다.

■ 국내외 제약바이오기업에 투자 시 유의사항

▶ 투자 형태

투자 형태는 여러 기준에 따른 분류가 가능하나, 거래목적에 따라 크게 두 가지로 나뉜다.

- 내부의사결정을 장악할 수 있는 수량의 경영권 지분을 인수하는 경영권 인수거래
- 기존 대주주의 경영권을 유지하되 기업공개(IPO)나 재매각을 통한 차익 실현이나 사업제휴 등을 목적으로 소수지분만을 인수하는 소수지분 투자거래

투자 목적과 형태에 따라 투자자가 점검할 사항 및 계약 협상에서 고려할 사항이 달라진다.

▶ 투자검토 단계

라이선스 아웃(License Out)¹⁾ 조건

바이오테크들은 후보물질의 개발을 완료하여 상용화하는 모델 대신 라이선스 아웃 모델을 채택하고 있는 경우도 많다. 이처럼 투자대상회사가 라이선스 아웃 모델을 채택하여 주력 파이프라인에 대해 라이선스 아웃 계약을 체결한 상태라면, <표 1>과 같은 사항들을 중점적으로 살펴볼 필요가 있다.

외부에 발표되는 라이선스 아웃 계약요금은 개발과 상용화가 성공하여 마일스톤·로열티를 모두

저자 약력: 서울대학교 법학과 법학사, 제40기 사법연수원, 법무법인(유한) 세종 변호사(현재), 바이오·헬스케어, 기업인수·합병, 기업지배구조 전문

1) 라이선스 아웃(License Out)은 기업이 보유한 기술, 물질, 제품, 특허, 노하우 등의 지적재산권을 타사에 판매하는 것을 뜻함

〈표 1〉 라이선스 아웃 모델 기업에 투자 시 검토사항

| 검토사항 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 마일스톤·로열티 등 대가 수취에 대한 안정적 권리가 확보되어 있는지? |
| <input checked="" type="checkbox"/> Licensee*가 기술을 사정시키지 않고 상용화에 이를 수 있도록 성실개발의무를 부과하고 있는지? |
| <input checked="" type="checkbox"/> Licensee가 당사자의 경쟁적 행위를 제한하고 있는지? |
| <input checked="" type="checkbox"/> 여러 Licensee 간 권리 충돌 가능성이 없도록 라이선스 범위가 설계되어 있는지? |
| <input checked="" type="checkbox"/> 임의해지권 등 계약 존속에 대한 불확실성 요소는 없는지? |
| <input checked="" type="checkbox"/> Licensor**의 경영권 변동(Change of Control) 시 Licensee에게 어떠한 권한을 부여하고 있는지? |
| <input checked="" type="checkbox"/> Licensor가 제품 제조 및 공급 권한을 갖는지? |

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

** Licensor: 지식재산권, 저작권 등의 소유주·권리자를 통칭

수취함을 전제로 반영되어 있을 가능성이 높다. 다만 계약 조건을 살펴보면 계약 존속이나 대금 수취 가능성 및 규모에 영향을 주는 제약 조건들이 존재할 수 있고 투자자의 신약 개발 계획을 제한하는 비경쟁의무가 존재할 수도 있다.

따라서 라이선스 아웃 모델을 채택한 투자대상 회사에 대해서는 관련 계약 검토가 중요한 실사항목이다. 다만 영업비밀 관련 이슈나 기존 계약상 비밀유지의무에 따른 제약이 있을 수 있어 실사범위에 대한 조율이 필요할 수 있다.

기존 투자자의 권한, 경영상 제약사항

소규모 제약바이오기업은 후보물질 개발과 임상시험에 필요한 자금 조달을 위해 외부투자를 유치하는 경우가 많다. 투자자가 주도권을 갖는 경향이 있는 초기 라운드 투자에서는 경영 참여나 정보제공, IPO 의무, 투자회수 보장을 위한 조건들이 폭넓게 반영될 수 있다. 한편 후속 라운드가 진행되는 과정에서 기존 투자계약과의 우선순위나 상충 가능성에 대한 조정장치 없이 계약이 체결되는 경우가 있다.

따라서 외부투자가 진행된 제약바이오기업에 투자하는 경우, 기존 투자자들이 갖는 권리의 범위와

수준을 파악하여, 투자자가 종결 이후 투자대상회사를 경영함에 어떤 제약이 있을지 확인하고, 기존 투자자들의 권리 간 상충·분쟁 가능성을 검토할 필요가 있다.

전직금지, 영업비밀 보호

전직금지약정은 근로자의 자유를 지나치게 제약할 경우 법원이 무효로 판단할 가능성이 있으므로, 투자대상회사가 무효 리스크를 낮추는 범위 내에서 전직금지약정을 맺고 있는지 확인할 필요가 있다. 제약바이오 사업 특성상 투자 대상 회사가 핵심인력의 이탈이나 영업비밀 유출에 대한 보호장치를 적절하게 갖추고 있는지에 대한 검토도 필요하다.

▶ 계약협상단계

진술 및 보장의 범위

영업비밀 보호나 파트너사와의 비밀유지의무 등이 민감한 제약바이오 업계의 특성상 실사를 통해 확인하는 정보가 제한적일 수 있고, 실사를 하더라도 라이선스 계약의 존속 가능성, 지식재산권 분쟁 가능성이나 임상시험의 결과 등에 대해 투자자는 불확실성을 가질 가능성이 상대적으로 높다. 이에 투자자로서는 라이선스 계약 등 중요 계약의 존속, 임상시험의 성공 가능성, 지식재산권의 효력과

제3자의 침해 가능성 등에 대한 매도인(Seller 또는 Issuer)의 진술 및 보장을 요구하고자 하나, 매도인 입장에서는 이러한 진술 및 보장의 제공이 부담스러울 수 있다. 결국 투자자로서는 거래의 필요성과 리스크 감수 한도를 고려하여 진술 및 보장 요구범위에 대한 결정이 필요할 수 있다.

경영참여 권한

경영권 인수 거래라 하더라도, 창업자가 일부 지분을 남기고 매각하는 경우, 창업자가 스스로 일정 기간 경영 참여를 원할 수 있고, 투자자가 창업자의 경영 참여를 요청하는 경우도 있다. 이 경우 창업자의 성실근무의무와 경업금지의무²⁾, 임원 지명권한, 창업자의 거부권(veto power)이 인정되는 이사회(주주총회) 특별결의사항의 범위 결정 등에 있어 상당한 협상이 필요할 수 있고, 이권이 좁혀지지 않으면 거래 결렬의 요인이 될 수 있다.

소수지분 투자의 경우에도, 투자자는 안정적인 투자 회수를 위해 임원 지명권, 경영사항 사전 동의권 등 경영참여 및 감시에 대한 권리를 요구하는 경우가 있다. 그런데 최근 특정 투자자에게 경영참여에 관한 권리를 부여하고 그 위반 시 패널티(주식매수청구권 등)를 부과하는 투자계약이 '주주평등 원칙'³⁾에 반하여 무효가 될 수 있다는 대법원 판례들이 선고되었으므로, 투자계약 조건 설정 시 주의를 요한다.⁴⁾

창업자-이해관계인의 경업금지, EXIT 메커니즘

계약바이오 M&A에서 창업자나 이해관계인의 경업금지의무의 범위와 기간 설정이 민감한

협상항목이 되는 경우가 종종 있다. 당사자의 입장을 조율하여 경쟁사업의 기준을 정교하게 설정하기 위한 검토가 필요할 수 있다. 창업자가 잔여 지분 매각 보장을 위한 여러 장치(동반매도참여권, 풋옵션⁵⁾ 등)를 요구할 수 있고, 이에 대해 투자자도 창업자의 잔여 지분에 대한 동반매도청구권, 우선매수권, 콜옵션⁶⁾ 등의 권리를 요구할 수 있다.

핵심인력 유지

핵심인력의 이직 방지, 융합을 위해 리텐션 보너스(Retention Bonus) 등 적절한 보상 장치를 제안하고, 창업자가 잔여 지분을 남겨두는 경우에는 창업자에게도 기존 임직원에 대한 영향력을 활용한 핵심인력 유지 협조의무를 요구할 수 있다.

▶ 해외투자 시

최근 유망한 플랫폼 기술, 신약 후보물질을 보유한 해외 스타트업에 대한 투자를 검토하는 투자자들도 다수 있다. 투자대상기업이 소재한 국가의 법률전문가의 도움을 적절히 받아 현지법상 적절한 투자구조 설계 및 검토, 투자대상기업에 대한 실사 등을 진행하게 되는데, 무엇보다 '외국인투자'에 대한 규제가 거래의 장애물이 되지 않도록 투자대상 선정과 사전 준비가 필요하다.

미국과 중국 간 무역기술 분쟁 심화 등의 요인으로 전세계적으로 국가 안보 기술 분야에 대한 외국인투자를 제한하거나 규제를 강화하는 추세에 있으므로, 해외 제약바이오기업에 대한 투자 시 현지

2) 경업금지의무: 대상자가 경쟁관계에 있는 업체에 취업하거나 스스로 경쟁업체를 설립, 운영하는 등의 경쟁행위를 하지 않을 의무
 3) 주주평등 원칙은 '회사와 주주 간'에 적용되며 '지배주주와 다른 주주 간'에는 적용되지 않으므로, 회사에 대한 권리는 무효가 되더라도 지배주주에 대한 권리를 보장받기 위해, 지배주주도 투자계약의 당사자로 포함시켜 연대책무를 부담하도록 요구하는 경우도 있음
 4) 특정 투자자에게 우월한 권리를 부여하는 투자계약이 무조건 무효는 아니고, 차등 취급을 정당화할 수 있는 사유의 유무 등에 따라 주주평등 원칙 위반 여부를 판단하겠다는 것이므로, 투자계약 체결 시 무효화 리스크를 낮출 수 있는 계약 조건의 설정이 필요함
 5) 동반매도참여권(Tag Along): 소수 주주가 대주주가 주식을 매각할 때 동일한 조건으로 주식을 매각할 수 있는 권리 풋옵션(Put Option): 특정 자산을 미리 정한 가격으로 팔 수 있는 권리
 6) 동반매도청구권(Drag Along): 소수 주주가 지분 매각 시 대주주 지분까지 함께 묶어서 매각할 수 있는 권리

법률상 외국인투자제한 업종 해당 여부에 대한 사전 검토와 준비가 필요하다.

외국인투자에 대한 (거래종결 전) 사전 승인이 필요한 경우, 본계약 체결까지 완료했으나 사전 승인을 받지 못하여 거래종결을 하지 못하고 본계약 해제 및 위약금을 부담하는 상황으로 이어질 수 있고, 사전 승인 없이 거래종결을 했다가는 지분 매각 명령 등을 통해 거래가 무산될 수 있다.

2021년 국내 반도체 업체의 지분을 중국계 사모펀드에 매각하기로 하는 계약이 체결되었으나, 미국 외국인투자심의위원회(Committee on Foreign Investment in the United States, CFIUS)가 상당기간의 심의를 거쳐(해당기간 동안 거래종결은 지연됨) 미국 국가 안보에 대한 위험이 될 수 있다는 이유로 인수합병 승인을 거부함에 따라 주식 매매계약은 해제되고 매수인이 위약금을 지불하면서 거래 불발된 사례가 있다.

미국은 2018년 외국투자위험검토현대화법(Foreign Investment Risk Review Modernization Act, FIRRMA)⁷⁾ 제정을 통한 CFIUS의 심의 대상 확대를 시작으로, 해외(주로 중국) 투자자본의 미국 기업 지분 인수를 통한 첨단기술 확보를 견제하고 있고, 2022년에는 '바이오테크(biotechnology)'를 CFIUS 심의 대상으로 추가했다. 일본은 외국환 및 외국무역법(2019년 개정)⁸⁾을 통해 안보상 중요한 지정업종에 대해 외국인투자 규제를 강화하고 있고, '감염에 대한 의약품 제조업', '고도 관리 의료기기에 관한 제조업' 등은 핵심 지정업종으로서 외국인투자 시 사전 신고와 심사를 요구하고 있다. EU에서는

2019년 외국인투자 사전심사 제도(Foreign Direct Investments Screening Regulation)⁹⁾를 도입하여 회원국이 외국인직접투자에 대한 사전심사 제도 도입 시 포함할 내용을 제안하였다. 이에 따라 회원국 중 독일의 경우, '의료기기 개발생산', '체외진단시약 개발생산' 등을 공공질서 및 안보에 영향을 주는 업종으로서 외국인이 의결권 지분 10% 초과 취득 시 사전신고를 요구하며, '건강소프트웨어' 등 업종에 대해서는 외국인이 의결권 지분 25% 초과 취득 시 사전신고를 요구했다.

바이오펀처기업의 투자유치 시 유의사항

▶ 사전 점검·준비

대기업 계열 편입 유예, 중소·벤처기업 지위 유지 관련 거래구조 설계

바이오펀처기업은 참여자격이 중소·벤처기업으로 제한되는 정부과제 참여, 대기업 입찰참여 제한사업 참여 등을 통해 사업초기 매출과 R&D 자금 조달에 도움을 받는 경우가 있다. 그런데 대기업의 투자를 유치하여 대기업의 연결대상 종속회사로 편입되거나 공시대상기업집단에 편입될 경우 중소기업 요건을 미충족할 가능성이 있고, 그로 인해 유예기간(3년) 종료 후에는 중소·벤처기업 지위를 상실하고, 더 이상 중소·벤처기업으로서의 혜택을 누릴 수 없다.

따라서 회사의 사업계획과 수익모델을 고려하여 중소·벤처기업 지위 상실로 인한 영향을 분석하고, 인수주체나 거래구조의 조정을 통해 중소·벤처기업 지위를 유지할 수 있는 방안에 대한 검토가 필요할

우선매수권: 자산의 소유자가 자산을 제3자에게 매도하기 전에 같은 조건으로 매수할 수 있는 권리

콜옵션(Call Option): 특정 자산을 미리 정한 가격으로 살 수 있는 권리

7) U.S. Department of the Treasury, "Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018", 2018.8.13.

8) 일본 재무성(財務省), "외국환 및 외국무역법(外国為替及び外国貿易法)", 2019.11.29.

9) The European Parliament and the Council of the European Union, "Regulation (EU) 2019/452 of the European Parliament and of the Council of 19 March 2019 Establishing a Framework for the Screening of Foreign Direct Investments Into the Union", 2019.3.21.

수 있다. 한편 공정거래법상 공시대상기업집단의 계열회사로 편입되면 계열회사 간 부당지원행위 금지, 공시의무 확대 등으로 사업 확장에 대한 제약과 컴플라이언스 부담이 가중되어 R&D 및 시장 확대에 집중해야 할 바이오벤처기업에게 부담이 될 수 있다. 따라서 계열편입 유예제도의 활용 등을 통해 기업집단 편입 시점을 늦추는 한편 중소·벤처기업 지위 상실 시점을 늦출 수 있는 방안에 대한 검토가 선행되어야 할 수 있다.

기존 투자계약 정비

앞서 언급하였듯, 바이오벤처가 여러 라운드에 걸쳐 투자 유치하는 과정에서 기존 투자계약과 우선순위나 상충 가능성에 대한 조율 없이 계약이 체결되었을 수 있다. 따라서 기존 투자자들의 권리 간 상충·분쟁 가능성을 검토하여, 기존 계약을 대체하는 통합 계약을 체결하거나 권리포기 확약서 등을 받는 방법 등을 통해 미리 정리하여 둘 필요가 있다.

신주 발행 준비사항

투자자는 구주 인수에 병행하여 좀 더 낮은 가격에 신주를 인수하여 투자단가를 낮추기를 원하는 경우가 있다. 따라서 발행회사로서는, 회사가 제3자 배정 방식으로 투자자가 원하는 물량의 신주를 발행하는 데 정관, 기존 투자계약 등에 따른 제약사항이 없는지 미리 확인하고 이를 해소하기 위해 조치해 둘 필요가 있다.

▶ 계약 협상 단계

이해관계인 연대책임

투자자가 일종의 인적담보로서 창업자 등 이해관계인에게 회사의 투자계약상 의무에 대한 연대책임을 요구하는 경우가 있다. 회사와 이해관계인으로서는 적절하게 이해관계인의 책임 범위를 제한하는 방향으로 협의할 필요가 있다. 이를 위해서는 최근 판례와 법률에서 투자자의

경영참여권한이나 이해관계인의 책임에 대해 어떠한 기준에 따라 제한을 가하고 있는지를 숙지하고 협상에 임해야 할 것이다.

상장의무

최근 국내 제약바이오기업의 상장 건수가 줄어들고 기존 상장기업들도 상장유지와 관련된 어려움을 겪는 경우가 있어, 회사는 투자자가 요구하는 상장의무를 수용하는 것이 부담스러울 수 있다. 따라서 상장의무의 무효 가능성에 대한 논리를 갖추고 협상에 임할 필요가 있다. 최근의 판례 동향을 고려하면, 일정한 투자수익을 보장하는 가격으로 기업공개 완료할 의무를 부과하는 경우에는, 특정 주주에게 투자자본 회수를 절대적으로 보장하는 약정으로 보아 주주평등 원칙으로 무효 여부가 다뤄질 가능성이 있다. 반면 기업공개 요건을 충족하였음에도 기업공개 절차를 이행하지 않는 경우 패널티를 부과하는 내용이라면, 무효 판단 위험성은 그리 높지 않다고 볼 수 있다.

▶ 해외투자자로부터의 투자유치 시

다양한 경로를 통해 국내 제약바이오기업의 기술이 홍보되어, 해외투자자로부터 투자제안이 들어오는 경우도 많다. 초기단계에는 투자주체에 대한 검증, 실사나 투자 논의를 가장한 기술 유출이 이루어지지 않도록 비밀유지계약(Non Disclosure Agreement, NDA) 체결을 통한 비밀정보의 보호 등 조치가 충분히 이루어져야 한다. 해외투자자와의 투자논의가 본격화되면, 외국인투자제한업종 이슈 해소 및 외국인 투자기업 혜택 수취 등을 고려한 거래구조 논의가 필요하다.

시사점 및 제언

투자자의 관점

제약바이오기업은 후보물질 및 원천기술이

기업가치의 큰 부분을 차지한다. 이를 고려하여, 기술에 대해 특허 등을 통한 보호가 충분하게 이루어지고 있는지, 라이선스 계약상 회사의 권리가 적절하게 보호되고 있는지 등을 면밀히 검토할 필요가 있다. 창업자의 경업금지의무나 EXIT 메커니즘 반영 시 이해관계를 조율할 수 있는 정교한 협의가 필요하다. 해외투자 시에는 현지 외국인투자에 대한 규제를 확인하여 투자대상 선정과 사전 준비가 필요하다.

투자유치자의 관점

기존 투자계약 등이 신규 M&A에서 제약사항이 되지 않도록 사전에 정비하여 둘 필요가 있다. 투자 유치 이후 회사의 경영권에 과도한 제한을 받지 않도록 투자자의 경영참여, 감시권한이나 상장의무 등을 협의할 필요가 있다. 해외투자 유치 시, 투자주체에 대한 검증, 실사나 투자 논의를 가장한 기술 유출이 이루어지지 않도록 비밀정보의 보호 조치가 충분히 이루어져야 한다.

제약바이오 국내외 투자 활성화를 위한 제언

국내 제약바이오기업들은 잠재력 있는 후보물질과 기술을 갖추었으나 투자시장 위축으로 자금 조달에 어려움을 겪고 있다. 투자자들은 투자 위축 요인으로 기술 복잡성, 전문지식 부족 등에 의한 투자 진입장벽, 투자회수 불확실성 등을 지적한다. 제약바이오 섹터 투자에 관심 있는 투자자들이 산업 및 기술에 대한 이해도를 높이고 리스크 분석을 통해 투자 의사결정을 할 수 있도록 투자자와 투자유치기업을 연결하는 다양한 홍보 창구와 투자 지원 제도가 마련될 필요가 있다.

제약바이오기업이 대기업의 투자유치를 통해 충분한 R&D 자금을 마련하는 한편 상업화와 매출 발생 전 초기 사업모델을 안정적으로 유지할 수 있도록 중소벤처기업 지위 유지나 계열 편입 유예기간을 늘리는 등 규제 요소들을 완화하는 방안도 장기적으로

고려해 볼 수 있다. 한편, 해외투자 또는 해외투자자 유치 시에는 평소 익숙하지 않은 역외규제를 아우르는 거래가 진행되므로, 해당 거래유형에 적용되는 점검 및 유의사항을 숙지할 필요가 있다.

유한양행 '렉라자®'...기술수출부터 FDA 승인까지

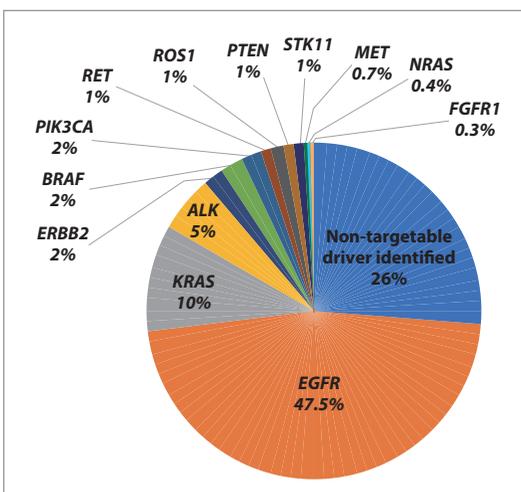


오세웅 유한양행 부사장

EGFR 돌연변이 폐암 치료제 개발사

폐암은 전세계적으로 2022년 기준 연간 약 250만명의 신규 환자가 발생하며, 사망자수가 180만명으로 암중에서 가장 높은 발병률과 사망률을 나타낸다. 상피세포성장인자수용체(EGFR)는 상피세포의 성장과 분화에 관여하는 성장인자 신호와 결합해 세포 안쪽으로 그 신호를 전달하는 수용체 단백질이다. EGFR의 돌연변이는 폐암의 약 85%를 차지하는 비소세포폐암중 15-20%를 차지하는 흔한 돌연변이이며, 특히 우리나라 및 동아시아에서는 40-50%를 차지하고 있다.

〈그림 1〉 중국 비소세포폐암환자에서의 EGFR 돌연변이 발생 비율



출처: Pathol. Oncol. Res., 07 April 2021

현재 FDA에서 승인된 폐암 치료 표적항암제 중에서 EGFR을 타겟으로 하는 약제로는 타이로신키나아제저해제(TKI) 계열 6종류와 단클론 항체계열 2종류가 있다. EGFR-TKI는 1세대, 2세대, 3세대로 구분된다. 최초의 약물은 게피티닙(제품명 이레사)으로 2003년에 FDA 허가를 받았으며, 이후 엘로티닙, 2세대인 아파티닙과 다코미티닙이 승인되었다. 대한민국을 비롯한 동양인에서 발병률이 높은 EGFR 돌연변이 폐암은, 이러한 표적치료제가 개발된 이후 치료 성적에 괄목할 만한 발전이 있었다. 하지만 1·2세대 표적치료제의 무진행생존기간은 8-15개월에 그치며, 또한 중추신경계 전이가 빈번하게 나타남에도 뇌혈관장벽 투과도가 낮아서 중추신경계 전이 치료에는 제한적이었다.

또한 1·2세대 표적치료제 치료후 약 60% 환자에서 T790M이라는 약물저항성 돌연변이가 발생하여 이에 대한 효과적인 치료제가 필요하였다. 3세대 표적치료제는 이러한 미충족의료수요에 따라 개발되었으며, 오시머티닙이 1·2세대 치료제에 실패한 환자를 대상으로한 2차 치료제로서 2015년에 FDA 허가를 받았으며, 추가 임상시험을 통해 1세대 약물과 직접 비교한 1차 치료제 3상시험에서 무진행생존기간을 10.2개월 대비 18.9개월로 연장 시킴으로서 2018년에 1차 치료제로서도 허가를

받아서, 미국을 비롯한 주요 국가에서 시장을 지배하고 있었다.

그런데 올해 8월 21일 FDA로부터 유한양행의 레이저티닙과 얀센사의 아미반타맙 병용요법이 대규모 3상연구에서 무진행생존기간을 오시머티닙 16.6개월 대비 병용요법 23.7개월로 의미있게 연장시킨 결과를 근거로 1차 치료제로 승인을 받아 향후 시장을 바꿀 대항마로 떠오르고 있다.

본고에서는 국내 오픈이노베이션 전략을 통한 성공적인 글로벌 신약개발 사례로 꼽히고 있는 레이저티닙의 개발 이야기를 약물명의 변경 스토리를 따라가면서 공유해 보고자 한다.

GNS-1480에서렉라자/라즈크루즈까지

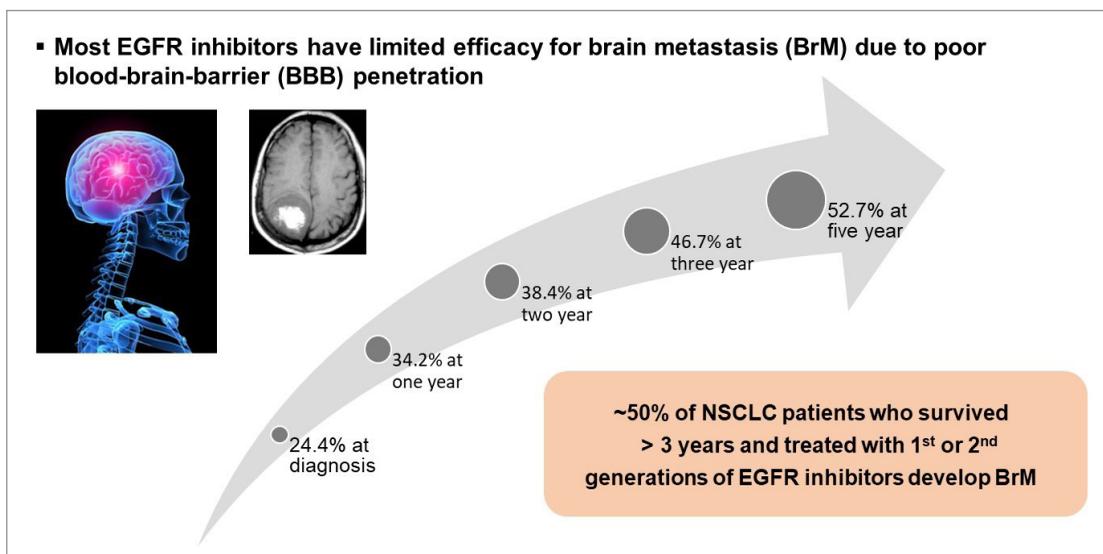
1) GNS-1480

2013년, 전세계 바이오텍과 제약산업 R&D의 심장으로 성장하고 있던 보스턴에 자리잡은 제노스코사의 고종성 대표는 새로운 폐암치료제

과제를 기획하면서 특히 EGFR 돌연변이를 표적으로 하는 1·2세대 약물 저항성을 극복할 수 있는 3세대 약물로서 갖추어야 할 임상적미충족수요를 파악하기 위해 세브란스 조병철 교수, 삼성병원 안명주 교수, 아산병원 이재철 교수 및 해외의 폐암전문의 등 폐암분야의 권위자들의 자문을 직접 받았다. 한결 같은 의견은 개발경쟁에서 차별화 하기 위해서는 첫번째로 뇌전이를 치료할 수 있는 약제를 개발해야 한다는 것이었다. 폐암의 경우 뇌전이는 처음 진단시 대략 25%, 이후 3년이 지나면 절반정도의 환자에서 발생하지만, 당시 사용되고 있던 1·2세대 약물의 경우는 1년 정도 투약후 약물저항성이 나타나는 것도 문제였지만, 뇌조직으로의 약물 전달이 낮아서 뇌전이된 환자에서의 치료효과가 불량한 단점이 있었다.

이에 제노스코에서는 개발약물의 Target Product Profile의 가장 중요한 프로필로 뇌혈액관문(Blood-brain barrier)을 잘 투과하는 약물의 개발을 목표로 2013년말 과제를 개시한다. 물론 3세대 약물로서 갖추어야 할 기본적인 특징 (즉, 돌연변이에 활성이 우수하고 EGFR 야생형 및 off-target 선택성이

〈그림 2〉 폐암에서의 뇌전이 발생 비율



출처: Lung Cancer 2015; 88: 108-111

높으면서 약물성이 우수한)도 갖추어야 했다. 많은 유도체를 만들어 평가하고 최적화하는 과정을 통해 2015년 초에 GNS-1480 화합물의 동물모델에서의 항암효능을 확인하고 개발 후보물질로 선정하게 된다.

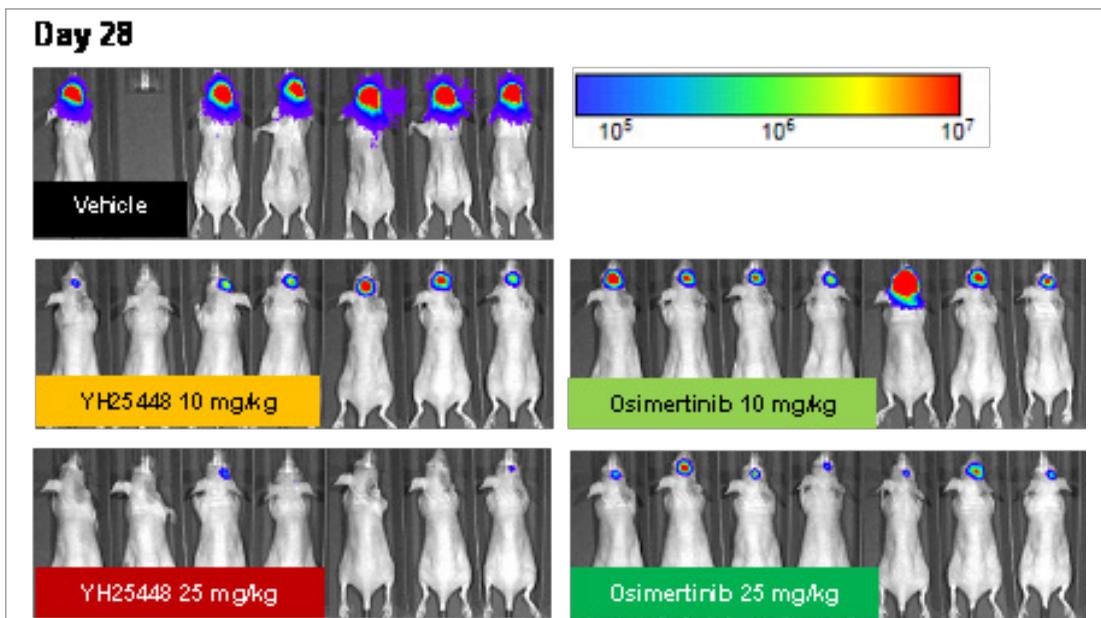
당시 제노스코사에서는 GNS-1480을 직접 개발하기 보다는 한국의 제약사에 기술이전하여 개발하는 전략을 선택하였고, 다수의 제약사들과 협의를 하였으나 결국 유한양행과 손을 잡게 되었다. 당시 일화를 소개하면, 2015년 5월경 약물에 대해서 기본 정보를 접하였고, 꽤 많은 프로그램으로 유한양행 내부에서는 일차 평가를 하고 있었다. 그러던 중 7월 어느날 미국 출장중이던 남수연 소장으로부터 기술실사를 위한 e-room이 오픈 될 것이니 24시간 이내에 기술실사를 마치라는 미션이 주어졌다. 본격적인 개발 이전이라 데이터가 많지는 않았지만 수많은 기술실사 경험중 가장 단시간내에 실사를 진행했던 케이스로 기억에 남아있다. 기술실사 의견은 긍정적이었으며 8월에 기술이전 계약을 체결하게 되면서 유한양행은 본격적으로 개발에 뛰어들게 된다.

2) YH25448

GNS-1480이 도입되면서 회사는 빠른 개발을 가장 중요한 목표로 개발에 착수하였다. 당시 아스트라제네카, 화이자, 노바티스, 한미약품, 아스텔라스 등 다수의 제약사에서 동일 개념의 약물을 중기 또는 후기 임상개발하고 있던 상황이라, 아무리 약물성이 우수하다고 해도 전임상시험에도 진입하지 않은 약물로 추격하기에는 매우 어려운 상황이었기 때문이다. 회사의 물질코드 부여 원칙에 따라 GNS-1480은 YH25448의 코드명을 받았으며, 기술도입당시 물질 형태는 유리염기(free base)였으나, 추가 연구결과 보다 우수한 약물성을 위해서 최적의 염기로 판단된 메실산염 형태로 약물을 변경하여 동물모델 효능시험, 약동력학시험, 독성시험 및 임상시험약 생산 등 IND 제출과 임상시험 준비를 진행하였다.

마침내 2016년 12월 식약처로부터 임상 1/2상 시험에 대한 IND를 승인 받았다. 당시 임상개발은 국내에서 진행하기로 결정하였는데, 1) 국내에 EGFR

〈그림 3〉 레이저티닙의 EGFR 돌연변이 폐암 뇌전이 동물모델 효능



출처: Clinical Cancer Research 2019; 25(8): 2575

표적항암제에 대한 다양한 약물에 대한 임상경험을 한 폐암전문가가 포진하고 있고, 2) 임상시험에 포함될 수 있는 충분한 환자분들이 있어서 미국 등 해외에서 진행되는 것보다 상대적으로 빠른 기간내에 적은 비용으로 신뢰할 수 있는 데이터를 확보할 수 있다고 판단했기 때문이다. 돌이켜 보면 렉라자가 성공할 수 있었던 여러가지 요인들이 있겠지만 그중에서도 가장 중요한 점의 하나는 임상개발에 참여한 임상연구진들의 관심과 애정이다. “나쁜 약물은 없다. 나쁜 임상개발이 있을 뿐이다”라는 말처럼, 글로벌이라는 명제하에 미국 등 선진국에서 임상을 시작하는 사례를 많이 보는데, 적응증에 따라 다르지만 국내 임상기술의 수준과 경험이 충분한 적응증이라면 초기 임상은 국내에서 진행하는 것을 고려해 볼만 하다. 해외 큰 임상시험 기관의 경우 환자도 많고 우수한 연구진도 많지만, 반면 많은 약물에 대한 임상시험 수요가 있기 때문에, 국내 약물의 경우 연구진의 관심을 끌기가 쉽지 않은 것이 현실이었다.

1/2상 임상시험은 2017년부터 1/2세대 약물 투약후 저항성이 나타난 환자를 대상으로 하였으며, 다행히 YH25448의 1/2상 임상시험은 순조롭게 진행되었고, 특히 임상시험 초기 용량단계인 40mg 용량(렉라자의 허가 표준용량은 240mg)에서부터 환자분들의 객관적반응(약물 투여 전 대비 30%

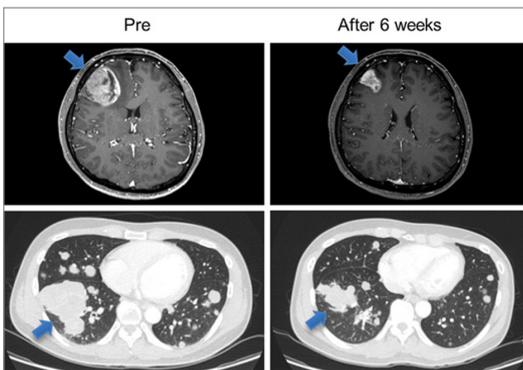
이상 종양크기의 감소)이 나타났고, 또한 초기 용량부터 뇌전이 환자에서도 효능이 확인되면서 임상연구자분들의 관심이 증가하였고, 빠르게 진행할 수 있었다.

3) 레이저티닙(Lazertinib)과 아미반타맙(amivantamab)

2016년 7월 회사는 향후 YH25448의 개발을 위해 필요한 약물에 대한 일반명을 부여 받기 위해 WHO에 INN(International Nonproprietary Names, 국제일반명)을 사내 공모를 통해 6개의 일반명을 신청하였으며, 그중 하나는 Lazarutinib이었다. 그런데 2016년 11월 WHO로부터 심사관 심의 후 제안된 6개 이름은 모두 결격사유가 있어 부적절하며, 대신 심사관들이 Lazertinib이라는 이름을 제안한다는 회신을 받았다. 이에 회사는 이 이름이 약물의 특성을 잘 나타낼 수 있고 부르기도 좋아서 수용하였으며, 이후 WHO 공개 후 Lazertinib이 2018년 4월 정식 INN으로 WHO에 등재되었다.

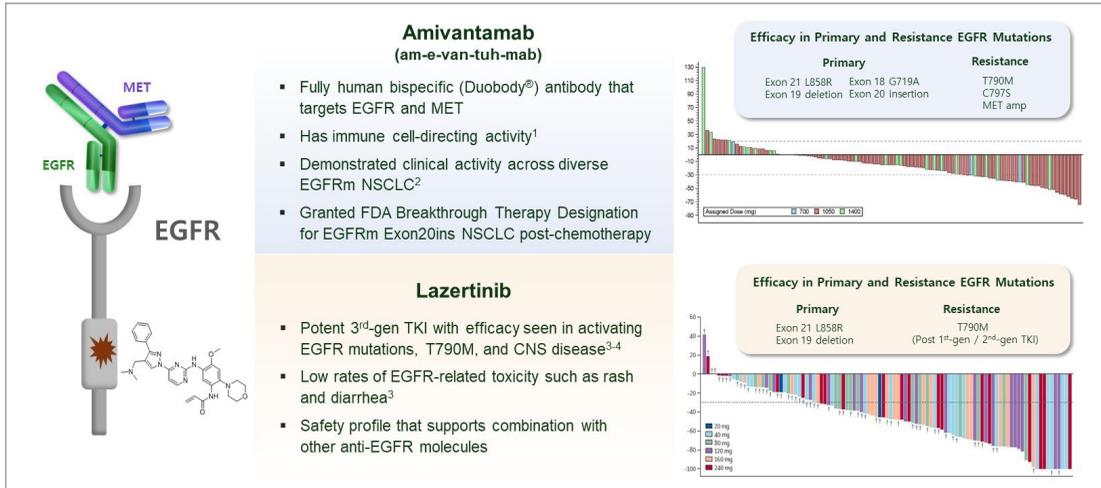
한편, 우수한 전임상 결과와 진행하고 있는 임상에서 기대 했던 효능과 안전성 결과를 근거로 회사는 레이저티닙의 글로벌 개발을 위한 파트너십 구축을 위한 BD(사업개발) 업무를 본격적으로 추진하였다. 다만 2015년말 아스트라제네카사의 오시머티닙(타그리소®)이 FDA로부터 2차 치료제로 조건부 승인을 획득하였고, 2017년에 3월에 최종 승인되었으며, 다수의 임상개발 물질이 경쟁하고 있었던 상황에서 다수의 제약사들은 관심은 보이면서도 선뜻 기술이전에 나서지 않았다. 이 당시 안센바이오테크사(존슨앤존슨사의 제약사업부)에서는 아미반타맙이라는 EGFR과 cMet 수용체에 대한 이중항체 약물에 대한 초기 임상시험을 진행하고 있었으며, 당시 임상시험에 세브란스 조병철 교수를 비롯한 다수의 레이저티닙 임상시험 참여 전문의 들이 참여하고 있었다. cMet은 EGFR 표적항암제의 주요

〈그림 4〉 레이저티닙의 초기 임상시험에서의 뇌전이암 및 폐원발암에 대한 종양축소 효능



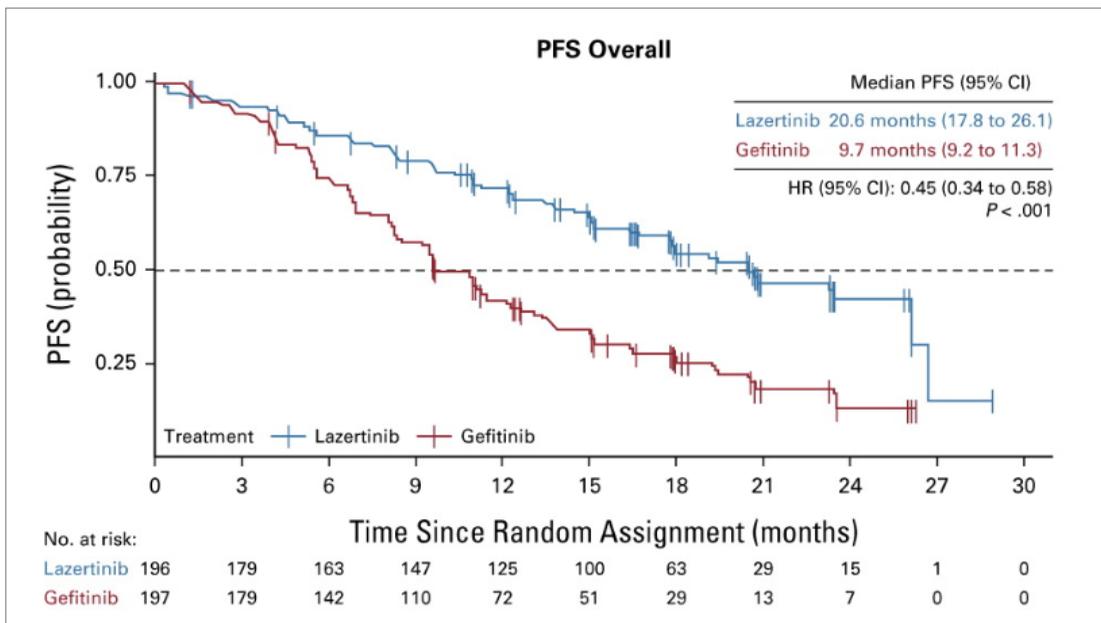
출처: Clinical Cancer Research 2019; 25(8): 2575

〈그림 5〉 레이저티닙과 아미반타맙 작용기전 및 단독 임상 효능



출처: ESMO Congress 2020, Abstract #2172

〈그림 6〉 LASER301 레이저티닙 1차치료제 3상 임상시험의 무진행생존기간 결과



출처: Journal of Clinical Oncology, 2023; 41(26): 4208

내성기전중 하나이며, 레이저티닙은 EGFR 돌연변이 암세포의 세포내에서 작용하고, 아미반타맙은 세포표면 수용체에 작용하기 때문에, 두개 약물을 병용 투여 할 경우 항암효능을 극대화 할 수 있다는 이론적인 근거가 제시되었으며, 양사 간 협의와 기술검증 및 기술실사를 거쳐 마침내 2018년 11월 총규모 1.4조원에 달하는 라이선싱 및 공동개발

계약을 체결하였다.

이 때부터 레이저티닙은 글로벌 개발의 파스트트랙에 탑승하게 되었으며, 안센사는 두개 약물의 다양한 용량 및 적응증에서의 병용을 통한 안전성 및 임상효능의 확인을 위한 상대적으로 큰 규모의 1상시험을 거쳐, 과감하게 2상시험을 생각하고

바로 2020년말 허가를 위한 대규모 3상 시험(시험명 MARIPOSA, NCT04487080)에 진입하게 된다.

4) 렉라자(Leclaza)

한국에서 1:2세대 약물에 실패한 환자를 대상으로 진행된 레이저티닙 단독 요법의 임상시험에서의 우수한 결과를 근거로 2021년 식약처로부터 레이저티닙은 2차치료제로서 대한민국 제31호 신약으로 승인을 받았다. 제품명은 렉라자로 안센사에서 글로벌 제품명으로 선정한 이름을 사용하였다. 한편 안센사에서는 아미반타맙과의 병용을 통한 임상적 혁신성을 가진 약물 개발을 우선 전략으로 채택하여 2020년부터 3상시험을 개시하였고, 이에 유한양행에서는 레이저티닙 단독요법으로서 글로벌 1차 치료제로 개발하기 위한 3상시험(시험명 LASER301, NCT04248829)을 과감하게 추진하였다. 글로벌 3상경험은 차치하고 글로벌 2상 시험 경험도 없었던 상황이었지만, 병용치료제 개발에 실패할 경우를 대비하고, 글로벌 3상 시험에 대한 경험과 기술력을 축적하기 위한 중대한 결단이었다. 2020년 초에 시작된 시험은 한국을 비롯한 13개국에서 393명의 비소세포폐암환자를 대상으로 진행되었으며, 코로나 팬데믹과 주요 시험국가였던 러시아-우크라이나 전쟁 등 많은 어려움에도 불구하고 순조롭게 진행되었고, 대조약물이었던 게피티닙 대비 일차평가지표인 무진행생존기간을 현저하게 연장함 (9.7개월 대 20.6개월)으로써 성공적으로 완료되었다. 이 결과를 근거로 2023년 식약처로부터 1차치료제로서 적응증 확대 허가를 받았으며, 2024년부터는 보험적용이 되면서 많은 환자들에게 처방되고 있다.

5) 라즈크루즈(Lazcluze)

안센이 진행한 1차 치료제 허가를 위한 레이저티닙과 아미반타맙 병용 임상3상 시험도 성공적으로 완료되어, 2023년 유럽임상종양학회

(ESMO) 학술대회에서 결과가 발표되었으며, 오시머티닙과 비교하여 무진행생존기간을 16.6개월 대비 23.7개월로 연장시킴으로써 우수성을 입증하였고, 2024년 8월 FDA로부터 병용요법으로서 허가를 받았다. 안센사에서는 렉라자라는 제품명을 사용하고자 하였으나, 다른 제품과의 명칭의 혼동 가능성 이슈가 제기되어, 라즈크루즈라는 제품명으로 발매되었다. 미국 뿐만 아니라 EU, 일본, 중국 을 비롯한 주요 국가에서 허가와 시판이 예정되어 있다. 또한 정맥주사 제형인 아미반타맙의 투여의 불편함과 정맥주사관련부작용을 감소시키기 위해 피하주사 제형을 개발하였으며, 이에 대한 3상 임상시험을 성공적으로 완료하여(임상시험명 PALOMA-3, NCT05388669), FDA의 승인을 기다리고 있다.

맺음말

차별성이 있는 독특한 약물, 뚜렷한 임상개발 전략과 빠른 실행, 그리고 참여자들의 열정과 이를 하나로 묶어 내는 신뢰 기반의 리더십 등 글로벌 신약을 개발하기 위해서는 정말 많은 용기와 지혜가 필요하다는 것을 레이저티닙 개발 과정에서 배울 수 있었다. 추가하자면, 레이저티닙 개발 초기 시점부터 임상, 규제 당국, 파트너를 비롯한 이해관계자들에게 투명한 정보 제공을 위해 AACR, ASCO, ESMO 등 학술행사에서의 발표 및 NEJM, JTO 등 우수 저널 게재를 적극적으로 진행하여 신뢰를 쌓고자 노력하였다. 그리고 안센사와의 파트너십을 통하여 글로벌 3상임상시험, CMC, 규제 과학 등 다양한 연구개발 분야에서의 선진화와 노하우를 확보할 수 있었던 점은 약물개발 성공에 더불어 얻은, 어쩌면 더 큰 미래를 담보할 수 있는 무형의 자산일 것이다. 이러한 자산을 기반으로 차세대의 폐암 EGFR 표적항암제 뿐만 아니라 암환자의 생명을 살리고, 삶의 질을 향상시키기 위한 항암제의 연구개발은 계속 될 것이다.

사례로 보는 글로벌 전략



알리글로 FDA BLA 승인: 차기 BLA 과제를 위한 제언

이재우 GC녹십자 개발본부장

면역글로불린과 미국 시장

면역글로불린은 면역력이 결핍된 선천성 면역 결핍증(primary Immune deficiency; PID) 환자들이 외부 감염원으로부터 보호하기 위한 치료제다. 면역글로불린 제조공정은 크게 분획 공정, 정제 공정, 충전 공정으로 이루어져 있으며, 대부분의 혈장분획제제 회사들이 1940년 중반에 개발된 냉에탄올분획 방법(Cohn-Oncley method)에 기반한 분획 공정을 사용하기 때문에 제품의 품질과 안전성은 정제공정 디자인에 따라 결정된다.

전통적인 생물학적 제제 분야에서 면역글로불린은 인구 노령화에 따른 자가면역질환자의 증가로 지속적으로 수요가 증가하고 있다. 특히 전 세계 면역글로불린제제의 약 40%를 소비하는 미국시장은 2023년 기준 약 16조원으로 전년도 대비 12% 성장 중에 있다. Takeda, CSL Behring, Grifols, Octapharma와 같은 글로벌기업이 전체 미국

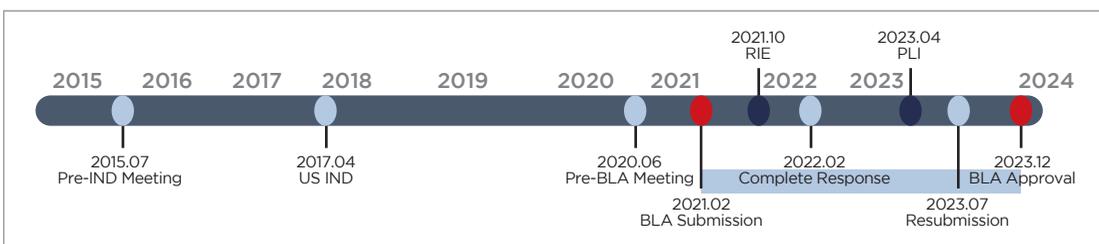
면역글로불린 시장의 80% 이상의 높은 점유율을 차지하고 있다.

알리글로는 GC녹십자 고유의 R&D 노하우를 바탕으로 개발한 정제 공정 기술로 생산한 제품으로 혈액응고인자 등 불순물 제거율을 높여, 이미 국내 및 해외시장에 출시되어 활발한 매출이 있던 면역글로불린 완제품을, US FDA 허가목표로 GMP 및 품질을 업그레이드하여 개발한 바이오의약품이다.

알리글로 US FDA 도전

알리글로는 2015년에 US FDA에 Pre-IND meeting을 신청하면서 US 진출을 시작하였다.

그 후 3상 결과를 바탕으로 2020년 6월 Pre-BLA meeting을 진행하고 2021년 2월 생물학적제제 품목허가 신청(Biological License Application: BLA)하였고, BLA 심사에서 임상 자료와 Chemistry,



제언

시장 환경 변화

사례로 보는 글로벌 전략

이수전단

Manufacturing and Controls(이하 CMC) 자료에 대한 US FDA의 정보요청(Information Request; 보완 요청)에 적시 대응했지만, 2020년부터 시작된 COVID Pandemic에 따른 Travel Restriction으로 인해서 US FDA의 허가 전 실사(Pre-License Inspection; PLI)가 제한되는 상황이 발생했다. US FDA에서도 이런 제약에 따라서 Remote Interactive Evaluation(RIE) 절차를 긴급히 마련하였지만, 현장실사를 대신하여 PLI가 승인받는 절차가 아닌, 현장실사가 필요한지 결정하는 절차로만 규정되었다.

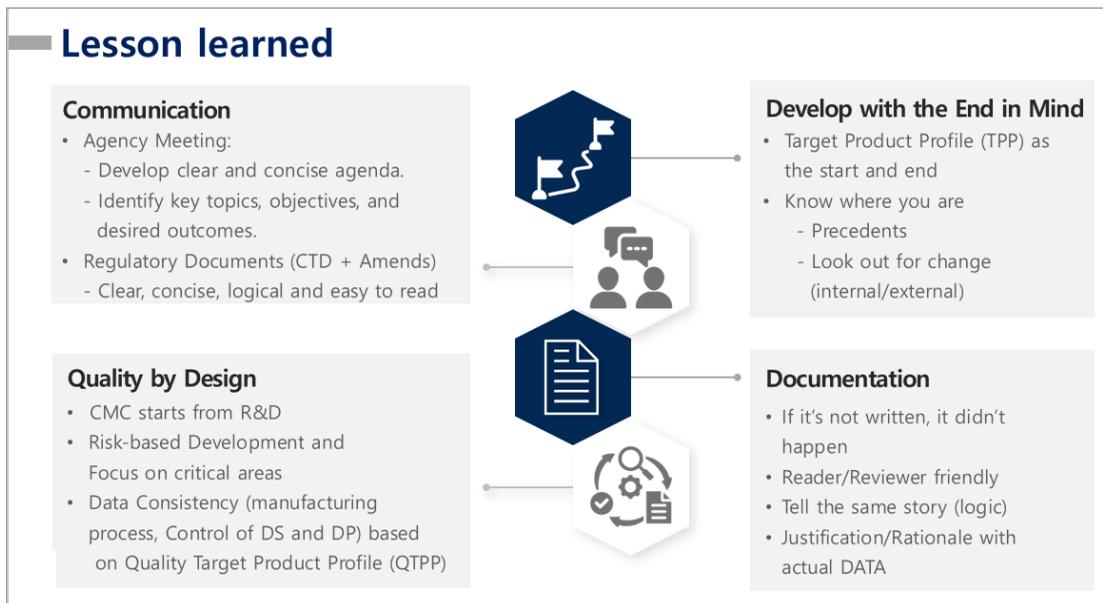
알리글로는 생물학적 제제인 처음으로 RIE를 진행하였다. 하지만 물리적 거리와 시차 차이로 인한 한계로, US FDA는 제조소를 직접 방문하는 허가 전 실사가 필요하다는 결정을 내렸으며, 이를 Complete Response(CR) Letter에 기재하면서 심사를 마무리했다. CR에는 일반적으로 BLA re-submission을 위해서 보완해야 하는 사항을 기재하는데, 알리글로는 on-site PLI가 필요하다는 것이 보완사항이어서, US FDA의 travel restriction이 해제되는 시기를 파악하여 2023년에 PLI를 진행하고, 2023년 12월 BLA 승인을 받았다.

Lessons Learned

알리글로의 BLA 과정을 통해서 얻은 lesson 들이 있는 몇 가지를 공유하고자 한다.

1) Communication

FDA와의 communication은 크게 2가지로 생각하면 된다. FDA와의 meeting 또는 FDA에 제출하는 서류(CTD 또는 보완 답변서등)로 구분할 수 있다. FDA와의 Meeting은 시간제약이 있기 때문에 전략적으로 준비하고, 효율적인 미팅이 되도록 노력해야 한다. Pre-IND/pre-BLA meeting과 같은 미팅은 sponsor가 leading을 하므로 agenda에 대한 고민부터 논의하고자 하는 주제와 이에 대한 자료 준비등을 전략적으로 준비해야 한다. 이에 비해서 BLA review 도중에 하는 mid-cycle/late-cycle meeting 등은 FDA의 주도하에 미팅이 진행되므로 sponsor가 의제를 준비하지는 않지만, 기존 답변에 부족함이 있거나 자료의 부족함이 있는 경우 FDA에서 질문을 할 수 있으므로 이에 대한 준비를 하면 review 중 혼선을 줄일 수 있으며, review 지연 요소등에 대해서도 논의할 수 있는 기회가 된다.



FDA로 제출하는 문서를 통한 communication도 중요하다.

우선 FDA에 제출하는 form이 다양하므로 최신 version이 맞고, 정확히 작성되었는지 확인해야 한다.

FDA에서 지정한 form은 없더라도, format이 정해져 있는 경우도 많기 때문에 FDA의 요구사항을 충족시키고 있는지도 주의해야 한다. 이와 같은 형식적인 면도 중요하지만, 내용적인 측면이 더 중요하다. 일단 언어/문화적인 차이가 있기 때문에 단순히 영어로 번역하는 것이 아니라, 영어권 검토자가 충분히 이해할 수 있도록 문서를 작성해야 한다. 그리고 내용이 간결하고, 논리적으로 작성되어야 한다. 방대한 양의 문서가 제출되는 CTD도 그렇지만, 짧은 시간에 작성되어 제출되는 보완 답변의 경우에도 reviewer가 빠른 시간에 정확히 이해할 수 있게 작성되는 것이 추가 질의 없이 보완을 마무리할 수 있는 방법이다.

2) Develop with the End in Mind (Quality by Design)

Quality by Design(QbD)이 도입되면서 개발시 Target Product Profile(TPP)에서 시작해서 품질적으로는 quality target product profile(QTPP)를 설정하여 모든 연구 및 자료는 최종 목적에 부합되어야 한다. FDA reviewer가 검토하는 CTD는 최종 목적에 부합되는 연구 과정과 이에 대한 연구결과들이 정리되는 문서다. 그렇기 때문에 항상 시작점과 최종 목적을 명확히 할 수 있어야 한다. 주의할 점은 연구소에서 수행하는 연구부터 CMC의 시작이기 때문에 연구내용도 FDA의 review를 받게 된다는 점이다.

연구 단계부터 risk 분석이 필요하고 중요도에 따라서 연구가 보강되어야 한다. 중요도에 따라서

justification에 필요한 자료의 질과 양이 달라지고, 연구 단계에서의 자료가 scale-up등 후속 과정에서 연구가 용이해 진다.

주의할 점은 연구 자료의 일관성이다. 제조과정에서 얻은 결과와 일관된 품질을 얻기 위한 control이 모두 TPP/QTPP와 연계되는 것을 확인해야 한다. CMC 연구의 시간이 길고, 다양한 부서/인원이 서로 다른 시기에 연구를 하게 되다 보니, 일관성을 조심해야 한다.

3) Documentation

문서화가 중요하다. GMP에서는 기록되지 않았으면 일어난 일이 아니라는 말이 있는데, 이는 GMP만이 아니라 연구의 모든 단계에 해당된다. GMP 뿐 아니라, 연구소에서의 연구 및 임상 연구에서도 중요한 사항과 결정에 대해서는 모두 근거가 기록되어야 한다. 정황상의 근거만으로는 부족하다. GMP 환경에서는 이를 위해 기록에 주의하지만 연구소에서도 Good Documentation Practice를 주의해야 한다.

그리고 작성되는 문서는 회사 내부의 사람이 아닌 외부의 사람, 특히 규제기관의 reviewer가 검토할 수 있다는 생각으로 작성되어야 한다. 회사 내의 사람들만 알 수 있는 용어 사용을 지양하고, 잘 모르는 사람이 읽고 이해할 수 있도록 간결하고, 논리적으로 작성되어야 한다. 이는 앞에 communication에 언급한 내용과 연결되지만, 여기서는 FDA에 제출되는 CTD 외의 연구문서에 해당된다.

작성되는 연구문서들이 공통된 story를 얘기하고 있는지도 주의해야 한다. 주장을 뒷받침하는 data를 근거로 문서들이 작성되었고, 이 주장들이 동일한 logic을 기반으로 하고 있는지 확인해야 한다.

4) 선례 및 변화를 잘 파악해야 한다.

앞에서 말했듯이 알리글로는 COVID-19로 인해서 현장실사의 제약을 받았다. RIE 절차가 확립되어 가는 중에 관련 guide를 기반으로 FDA reviewer 및 심사팀과 communication을 하여 RIE를 받을 수 있는 기회를 확보했다.

결국 RIE를 통해서 PLI는 현장실사를 받아야 한다는 Complete Response를 받았는데, complete response의 보완사항을 마무리해야만 resubmission이 가능하다는 내용을 바탕으로 FDA와 on-site PLI의 일정을 협의할 수 있었다.

Review 도중이어도 규제/규정의 변화를 확인해야 효과적으로 대응하여 시간 지연을 막을 수 있다.

5) 행정 절차 및 요구사항을 잘 파악해야 한다.

미국에서는 소아환자들이 의약품에 공급받을 수 있도록 다양한 제도적 장치가 있어서 FDA의 NDA/BLA에 직간접적으로 영향을 주는데, 그중 하나가 Pediatric Study Plan(PSP)으로 2003년 Pediatric Research Equity Act(PREA)가 법제화 되면서 다음의 경우에는 늦어도 NDA/BLA 제출 전에 FDA로부터 initial PSP(iPSP)를 승인받아야 한다. 다만 희귀의약품 지정을 받는 경우는 예외이다.

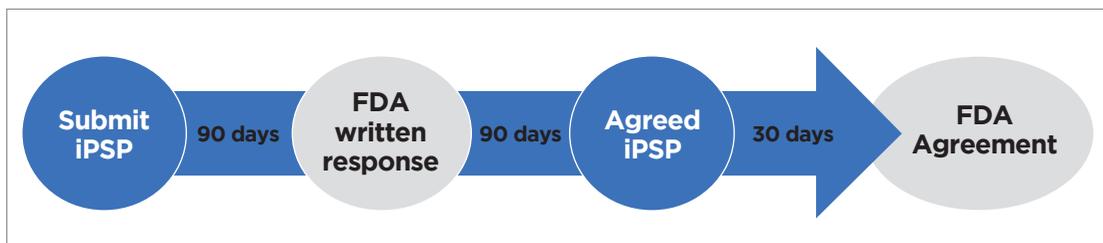
새로운 활성 성분
 새로운 제형
 새로운 적응증
 새로운 투여요법
 새로운 투여 경로

이 iPSP를 받기 위해서는 약 210일 정도가 소요되고, 승인받아야 하는 시기도 정해져 있기 때문에 주의를 해야 한다.

또 한가지를 말하자면, 미국은 1998년 개정된 재활법(Rehabilitation Act)에 따라 장애를 가진 사람들이 공평하게 정보를 접근하고 제공받을 수 있도록 전자 정보의 형식을 규정하고 있다(Section 508). 이에 따라서 미국 정부에서 다루는 서류는 모두 508 compliant 해야 하는 데 BLA 제출 서류 중 제품의 Prescription Information(PI)이 이 규정에 따라 작성되어야 한다. 하지만, PI에 대한 FDA의 guidance에는 508 compliance에 대해서 구체적인 내용이 부족하므로, 508 Compliant Checklist를 통해 점검을 해야 한다.

알리글로 US 마켓 도전 및 종언

2024년 7월 미국으로 첫 출하된 알리글로는 미국 내 자회사인 GC Biopharma USA를 통해 미국 시장에 본격 진입할 계획이며, 고마진 가격 정책, 환자 접근성 향상과 전문약국과의 계약 최적화 등 3가지 전략을



핵심으로 하여 시장 공략하고 있다. 2024년도 약 5,000만 달러의 매출이 목표이며 이후 매년 50% 이상 성장하여 미국 진출 5년 뒤 약 3억 달러 매출을 목표로 하고 있다.

알리글로 미국등록을 진행하면서 CR을 수령하기도 하고, 작은 지면을 통해 전달할 수 없는 수많은 hurdle과 이들을 극복하기 위한 노력과 투자가 있었다. 이를 통해, 신약을 개발하고, 글로벌 진출에 성공하기 위한 왕도는 존재하지 않으며, 수많은 시도와 좌절을 겪으면서 축적되는 진정한 역량이 필요하다는 것을 절실히 느낄 수 있었다. 또한, 더욱 중요한 것은 이러한 경험을 내재화하고, 공유하는 system의 구축이라고 생각한다. 작금에 많은 제약사들이 글로벌 시장을 노크하고 있고 또 성공하는 사례도 조금씩 늘어나고 있지만, 비용과 시간을 절약하기 위한 방법을 찾기 이전에 자신의 역량을 냉정하게 판단하고, 부족한 역량을 차근차근 축적한 후, 글로벌 진출에 도전하는 것이, 결국에는 시간과 비용을 절약하는 길이라는 것을 명심해야 한다는 말씀을 드리며 글을 마친다.

제언

시장 환경 변화

시력 확보는 글로벌 전략

이수진단

글로벌 CDMO시장 공략 방안 : 생산공장 설립



이상호 롯데바이오로직스 글로벌홍보팀 대리

롯데바이오로직스가 Top 10 위탁생산개발 (CDMO, Contract Development Manufacturing Organization)을 목표로 발 빠르게 사업을 전개해 나가고 있다. 롯데바이오로직스는 높은 수준의 품질과 기술로 환자들에게 더 나은 삶을 선사한다는 미션 아래, 고객사에게 개발 초기 단계부터 상업 생산에 이르는 '엔드 투 엔드(End to End)' 서비스를 제공한다는

포부다.

롯데바이오로직스는 2022년 12월 미국 동부에 위치한 뉴욕주 시러큐스시에 있는 BMS의 바이오의약품 생산공장 인수를 완료했다. 미국 공장은 1억 6000만 달러(한화 약 2,080억원)에 인수 절차를 마친 것으로 법인 설립 8개월 만에 CDMO 사업이

〈사진〉 롯데바이오로직스 뉴욕 시러큐스 캠퍼스



〈사진〉 롯데바이오로직스 USA 리본 커팅 세리머니



본격적으로 추진됐다.

롯데바이오로직스는 글로벌 제약사의 노하우가 집약된 공장을 인수함으로써 시장 진입 기간을 1년 이내로 단축시켰다. 이는 통상적으로 CDMO 사업 진출 시 상업 생산까지 최소 5년이 소요되는 것을 최단기간으로 줄인 것이다.

글로벌 시장에서도 롯데바이오로직스의 시러큐스 바이오 캠퍼스 인수 사례는 대한민국 바이오 기업의 성공적인 글로벌 진출 전략 사례로 주목을 받았다. 글로벌 바이오 시장 내 즉각적인 입지 확보와 기술 경쟁력 강화라는 다각적 효과를 창출한 것이기 때문이다.

현재 시러큐스 바이오 캠퍼스는 인수 이후 즉각적인 매출이 발생, BMS와 다년간의 바이오의약품 위탁생산 개발 계약을 체결하여 안정적인 매출과 수익원을 확보하고 있다. 이 또한 신규 산업에 진출한 기업으로서는 드문 성과로 재무 안정성을 크게 높인 것으로 평가받고 있다. 시러큐스 바이오 캠퍼스는 4만 리터 규모의 항체의약품 등이 생산가능한 시설을 갖추고 있으며, 글로벌 규제 기관으로부터 62건 이상의 GMP 승인을 획득하는 등 검증된 기술력을

보유하고 있다. 이는 롯데바이오로직스가 글로벌 시장 내 강점으로 어필할 수 있는 핵심 경쟁력이다. 또 평균 근속이 15년 이상인 핵심 인력을 포함해 기존 BMS 임직원의 99.2%를 승계함으로써 높은 수준의 기술력과 노하우를 유지하고 있는 것도 눈여겨볼만하다.

현재 롯데바이오로직스는 시러큐스 바이오 캠퍼스를 북미 센터로 육성하기 위해 ▲항체약물 접합체(ADC: Antibody Drug Conjugate) 위탁 생산 서비스 제공 ▲임상 물질 생산 배양 시설 등을 추가로 검토하고 있다. ADC 생산시설의 경우 올해 말까지 생산시설 증축이 완료될 예정이며, 내년 1분기 GMP 승인과 함께 ADC 위탁생산개발(CDMO) 서비스를 본격적으로 개시할 예정이다. ADC 생산시설은

〈사진〉 뉴욕 시러큐스 캠퍼스 내 생산 시설에서 직원들이 일하고 있는 모습



개발·제조 과정, 운송 등이 까다로워 높은 기술력이 요구되는 분야다. 특히, 미국 내 ADC 생산 및 유통이라는 점과 지리적 이점을 활용해 고객사의 니즈에 신속하고 유연하게 대응할 계획이다.

이밖에도 지난 10월에는 미국 샌디에이고에서 열리는 월드 ADC 샌디에이고 2024에 참가하는 등 역량 강화에도 나서고 있다. 미국의 비임상·임상 계약 연구기관(CRO/CDMO) 전문업체 'NJ 바이오'(NJ BIO) 등 다수 관련 기업과 윈스톱 ADC CDMO 서비스를 제공하기 위해 협력하고 있으며, 국내 기업으로는 ADC 플랫폼 전문기업 피노바이오, 카나프테라퓨틱스와도 전략적 파트너십 및 ADC 기술 플랫폼 공동 개발을 추진하며 다양한 오픈 이노베이션을 펼치고 있다.

롯데바이오로직스는 향후 시러큐스 바이오 캠퍼스를 항체의약품 생산부터 화학 의약품의 접합까지 윈스톱으로 제공할 수 있는 시설로 전환해 북미 최고의 ADC 전문 위탁 생산 서비스 센터로 거듭날 방침이다. 또 미국 보스턴 지역에 세일즈

사무소를 구축해 고객 접근성을 높여 수주 경쟁력도 강화해나간다. 미국 보스턴 케임브리지 이노베이션 센터(Cambridge Innovation Center, CIC)에 있는 사무소에서는 시러큐스 공장 또는 국내 본사 직원들이 미국에서 비즈니스 미팅을 진행할 때 보스턴의 세일즈 오피스를 최대한 활용할 방침이다.

이 밖에도 롯데바이오로직스는 국내 송도에 3개의 생산시설을 구축해 총 36만 리터의 생산 규모를 갖춘 캠퍼스도 조성할 계획이다. 플랜트 당 12만 리터 규모의 항체 의약품 생산이 가능하며, 임상 물질 생산을 위한 소규모 배양기 등 의약품 시설에 대한 추가에 대해서도 검토 중이다. 세 공장은 2034년 전체 완전 가동을 목표로 하고 있으며, 이로써 롯데바이오로직스의 총 생산 역량은 40만 리터(미국 시러큐스 사이트 4만 리터, 국내 송도 사이트 36만 리터)에 달할 전망이다. 롯데바이오로직스는 두 거점의 시너지를 통해 글로벌 바이오 CDMO 시장에서의 입지를 더욱 강화할 것으로 기대된다.

〈사진〉롯데바이오로직스 송도 바이오 캠퍼스 조감도



우신라보타치가 슬로베니아에 진출한 이유



차태용 우신라보타치 상무

〈사진〉 남택수 대표



우신라보타치는 1992년 우신메디스로 시작해 2011년 (주)우신라보타치로 법인을 전환했다. 본사는 서울시 구로구에 위치하고 있으며, 대표자는 남택수다.

우신라보타치는 의약품, 의료기기, 의료장비, 화장품의 도소매 및 제조를 주요 사업으로 영위하고 있다. 2012년에는 중앙연구소를 설립해 패치 제형 및 구강봉해필름(ODF)의 연구개발에 주력하고 있으며, 2014년에는 인천 송도에 패치와 구강봉해필름 생산 공장을 완공해 생산 역량을 강화했다. 2016년 우신라보타치는 슬로베니아에 제약 공장 설립을 목적으로 자회사 우신라파체를 설립했다. 이러한 해외

진출은 유럽 시장에 직접 진입해 글로벌 경쟁력을 확보하려는 전략의 일환이었다. 특히 유럽의 엄격한 의약품 제조 및 품질 관리 기준인 EU-GMP 인증을 획득함으로써, 유럽 시장에서의 신뢰성을 높이고자 했다. 우신라파체는 2020년 업계 최초로 유럽 현지 자회사로서 EU-GMP를 획득했으며, 이는 국내 제약사가 100% 투자해 유럽 현지 공장이 EU-GMP를 획득한 첫 사례로 기록됐다. 이를 통해 우신라보타치는 유럽 시장에서의 처방의약품(RX)과 일반의약품(OTC) 등의 품목 등록에 유리한 위치를 확보했으며, 글로벌 시장에서의 경쟁력을 한층 강화했다.

슬로베니아는 유럽의 중심부에 위치하고 있고, 코퍼(KOPER)항을 통한 물류와 유통 측면에서 전략적 이점을 지니고 있다. 또한 우수한 약학 대학을 기반으로 한 제약 산업이 전체 산업 중 2위를 차지한다. 완벽한 인프라와 숙련된 인력을 보유하고 있어 제약 산업의 생산 기지로서 적합한 환경을 제공한다. 우신라보타치는 이러한 슬로베니아의 장점을 활용해 유럽 시장에 직접 진출함으로써, 생산 효율성을 높이고 시장 접근성을 강화하고자 했다.

이러한 결정은 전략적 입지, 기술 혁신, 비용 효율성의 3가지 주요 요인에 기반한다.

〈사진〉 우신 라파체 전경



제품을 구체적으로 신뢰를 받는데 유리하며, 유럽 외에 미국, 아시아, 남미 등 타 지역 시장으로 진출에 있어 경쟁우의를 점할 수 있다.

제형 기술 혁신

우신라파체는 혁신적인 제형 기술을 기반으로 하이드로 겔 매트릭스 패치와 구강봉해 필름(ODF) 같은 차별화된 제품을 생산한다.

만성 통증 시장에서 리도카인

5% 패치는 특히 성장 가능성이 크다. 기술적 차별화 및 혁신적인 제품 개발을 기반으로 우신 라파체의 리도카인 패치는 통증 시장에서 글로벌 경쟁력을 강화할 수 있는 전략적 거점 역할을 할 것이다.

타다라필 필름은 복용 편의성과 흡수 속도에서 기존 정제를 능가하며, 환자 개인별 맞춤형 치료가 가능하다. 이러한 제형 기술은 다양한 의약품으로 응용이 가능하며, 향후 인슐린, 세마글루타이드와 같은 펩타이드 의약품의 비침습제형 개발에서도 중요한 역할을 할 것으로 기대된다.

유럽 시장 접근성과 글로벌 확장

슬로베니아는 EU 단일 시장 접근에 최적화된 환경을 제공한다. EU GMP 인증을 통해 유럽 내에서의 신뢰도를 확보하고, 나아가 미국과 아시아 등 글로벌 시장 확장을 위한 교두보 역할을 수행한다.

우신라파체의 설립과 EU-GMP 인증 획득은 우신라보타치의 글로벌화 전략의 중요한 성과로 평가받고 있으며, 이를 통해 우신라보타치는 유럽을 비롯한 글로벌 시장에서의 입지를 강화하고 지속적인 성장과 발전을 도모하고 있다. 특히 EU GMP기준의

〈사진〉 설비 사진



슬로베니아 공장의 선진 설비를 활용해 펩타이드의 구조적 안정성을 유지하고, 생체 이용률을 높이는 기술 개발이 가능하다. 슬로베니아는 EU 규제 환경 내에서 다국적 협력과 연구개발을 위한 허브 역할을 할 수 있다. 특히 펩타이드 의약품처럼 혁신적인 약물에 대해 슬로베니아 공장은 EU 내 규제 기관 및 연구소와의 긴밀한 협력을 가능하게 한다.

비용 효율성과 인프라 최적화

슬로베니아는 서유럽 대비 인건비가 낮고 원부자재 조달이 용이한 환경을 갖추고 있다. 독일, 이탈리아와의 근접성은 원부자재 공급망의 안정성을 높이고 제조 비용을 절감하게 한다.

규제 환경과 연구개발 협력

EU의 엄격한 규제 환경 속에서 우신라파체는 유럽 유럽의약품청 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(EU GMP) 인증을 통해 글로벌 신뢰도를 확보했다. EU 내 연구 네트워크를 활용한 협력과 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 같은 R&D 지원 프로그램은 첨단 제형 기술의 연구개발을 가속화한다. 특히, EU 규제 하의 특허 보호 체계는 제품의 시장 수명 연장 및 지적재산권 보호를 강화하며, 새로운 기술의 혁신적 개발을 지원한다.

우신라파체의 슬로베니아 공장 설립은 EU 규제 환경의 강점을 활용해 제형 혁신과 연구개발 협력을 강화할 수 있는 최적의 거점이다. EU의 신뢰도 높은 규제 프레임워크와 다국적 협력 네트워크, 연구개발 지원 프로그램은 하이드로 겔 패치, 구강붕해필름, 펩타이드 의약품 등의 혁신적 제형 개발을 가속화하고 글로벌 시장에서 경쟁력을 강화하는 데 핵심적인 역할을 할 것이다.



4차 산업혁명과 제약산업 기술혁신

4차 산업혁명 도래와 함께 제조업은 급속히 변화하고 있다. 첨단 ICT 기술인 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 스마트 센서, 클라우드 컴퓨팅, 빅데이터와 같은 기술들이 서로 연결되어 제조업의 생산성과 효율성을 극대화하고 있으며, 자동차산업, 반도체산업, 항공산업 등 다양한 산업 분야에서 공정 최적화, 비용 절감, 품질 향상과 같은 성과를 이끌어내며 제조 혁신의 핵심으로 자리 잡고 있다.

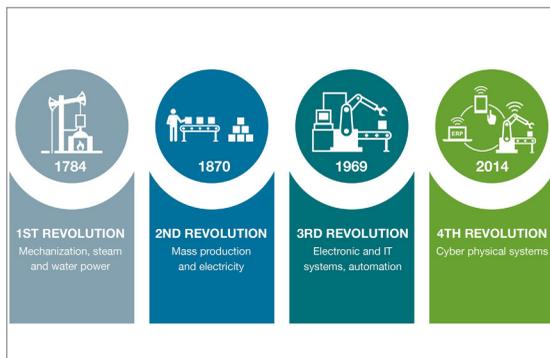
제약산업도 예외는 아니다. 4차 산업혁명 기술을 도입한 제약공정인 'Pharma 4.0'은 AI 등 첨단기술을 기반으로 연속제조공정(Continuous Manufacturing,

CM), 설계기반 품질고도화(Quality by Design, QbD) 등을 도입하여 제조 효율화와 품질 향상을 추진 중이다.

예로, 디지털 트윈 기술로 의약품 제조공정을 시뮬레이션하여 최적화하고 공정 분석기술(PAT)과 결합하여 실시간 데이터 기반으로 제어한다. AI 기술로 실시간으로 데이터를 분석하여 예측 및 모니터링 역량을 향상시킨다. 가상현실(Virtual Reality, VR) 기술은 무균공정과 같은 고비용 훈련의 대안으로 활용하여 안전성과 학습 효율성을 높인다.

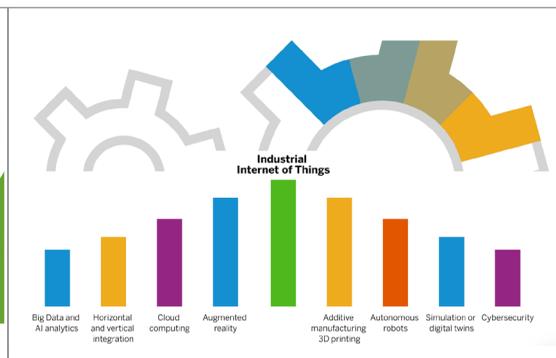
이러한 기술적 혁신은 단순한 공정 개선 이상으로, 기업의 제조비용, 제조시간의 절감 및 불량 제품의

〈 산업혁명에 따른 제조업의 발전 〉



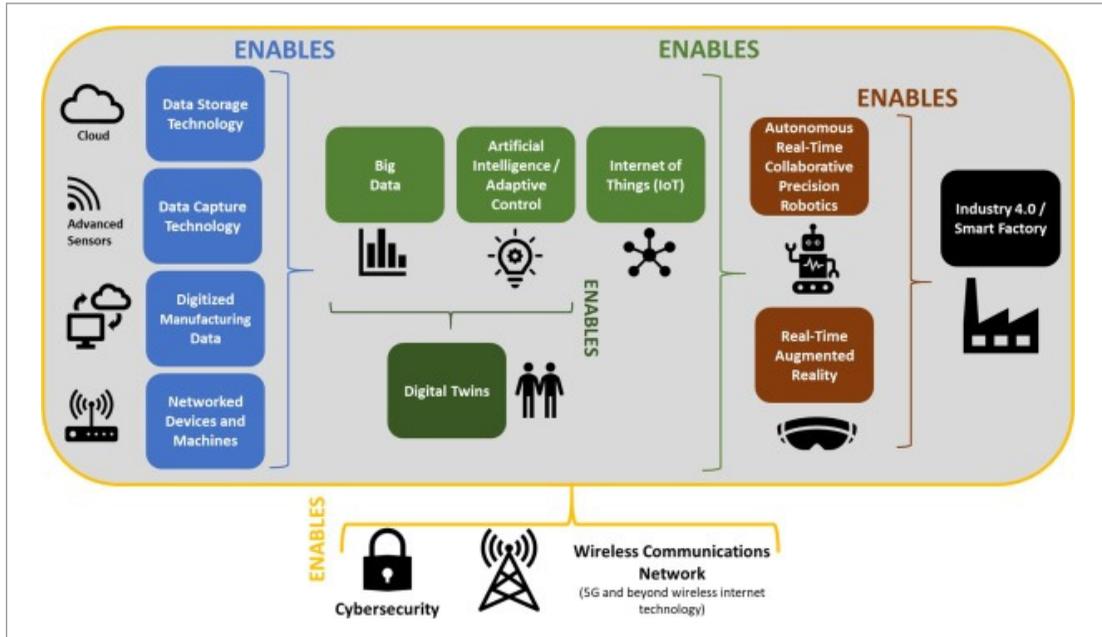
출처 : Bismark state college, 'Industry 4.0'

〈 Industry 4.0 주요 기술 〉



출처 : SAP SE '인더스트리 4.0이란?'

〈 Pharma 4.0 스마트팩토리 구조와 주요 적용 기술 〉

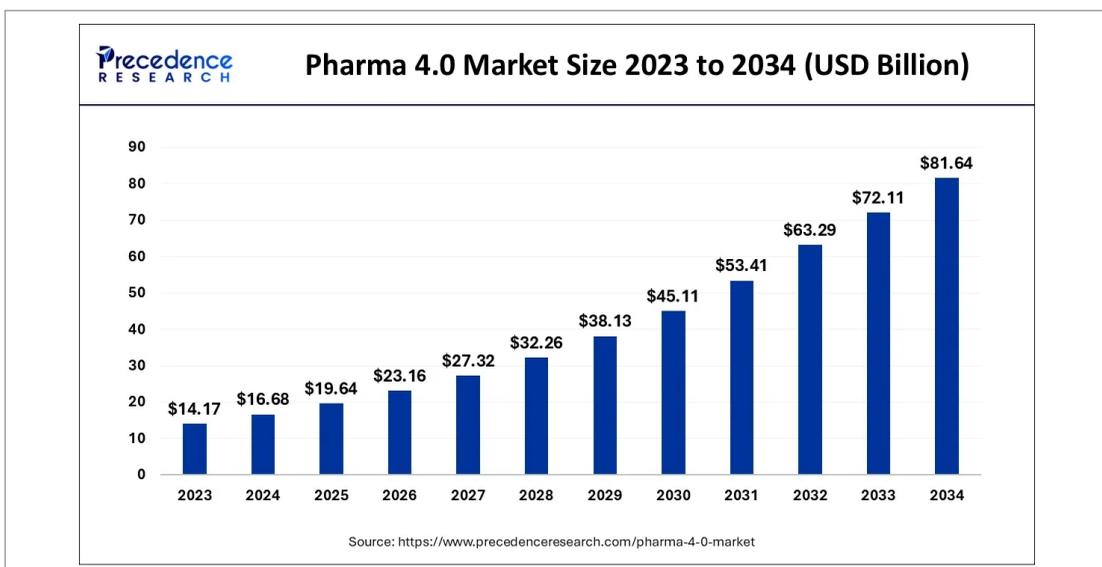


출처 : Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future

비용 감소로 국내 제약산업 경쟁력을 강화시키고, 환자들에게 더욱 신속하게 고품질 의약품을 제공할 수 있는 기반을 마련한다.

이 보고서는 이러한 기술 혁신의 흐름을 분석하고, 제약산업에 도입된 AI 등 첨단기술의 현황과 정책적 시사점을 제시하여 우리나라 제약산업의 글로벌 경쟁력을 강화하는 전략적 방향을 모색하고자 한다.

〈 Pharma 4.0 시장 규모와 성장률 〉



출처 : Precedence Research, 'Pharma 4.0 Market Size, Share, and Trends 2024 to 2034'

제약

시장 환경 변화

시계로 보는 글로벌 전략

이슈전단

〈 Pharma 4.0 주요 분야별 시장 규모 〉

(단위 : 백만 달러)

| (분야) | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|------|----------|----------|----------|----------|
| 약물개발 | 2,450.49 | 2,885.68 | 3,401.05 | 4,015.29 |
| 임상시험 | 1,487.80 | 1,746.78 | 2,052.60 | 2,416.06 |
| 첨단제조 | 4,813.46 | 5,632.47 | 6,596.35 | 7,738.24 |

출처 : Precedence Research, 'Pharma 4.0 Market Size, Share, and Trends 2024 to 2034'

글로벌 디지털전환 및 첨단제조 시장 동향

Precedence Research('24년)에 따르면 글로벌 제약산업의 디지털 전환 시장규모는 2023년 약 141억 7,000만 달러(한화 약 20조원)로 추산되며, 연평균 성장률(CAGR)은 18.1%로, 2032년에는 약 632억 9,000만 달러(한화 약 90조원)에 이를 것으로 전망된다. 이 중, '첨단제조'가 가장 큰 비중(전체 시장 중 54.6%)을 차지한다. 첨단제조 기술별로는 사물인터넷(IoT)시장이 가장 두드러지며(2023년 기준 44.7%의 매출 비중), 데이터 분석, 인공지능(AI), 협업 로봇, 분산 클라우드 서비스 기술 등도 주요 성장 요인으로 작용하고 있다.

지역적으로는 북미 지역이 글로벌 시장을 선도

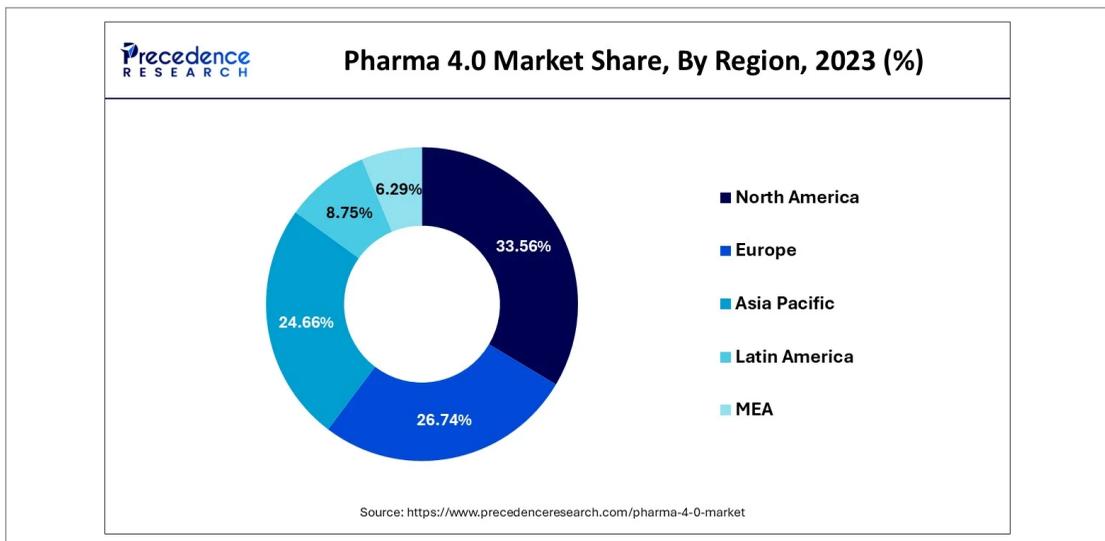
하고 있으며(시장 점유율 33.6%), 첨단 기술의 빠른 도입과 연구개발(R&D)에 대한 적극적인 투자에 기인한 것으로 보인다.

한편, 아시아 태평양 지역은 중국, 일본, 인도를 중심으로 빠른 성장이 예상되며, 제약 산업의 디지털화와 자동화에 대한 수요가 급증하고 있다.

주요 의약품 제조 첨단기술1 : '연속제조공정'

현재 의약품 제조 첨단기술의 대표적 사례는 '연속제조공정(CM)'이다. 연속제조공정은 FDA CDER에서 발표한 "Examples of Accepted Emerging Technology"의 대표 사례로, 전통적인 배치 생산방식과 달리 중단없이 생산하는

〈 Pharma 4.0 지역별 시장 규모 〉



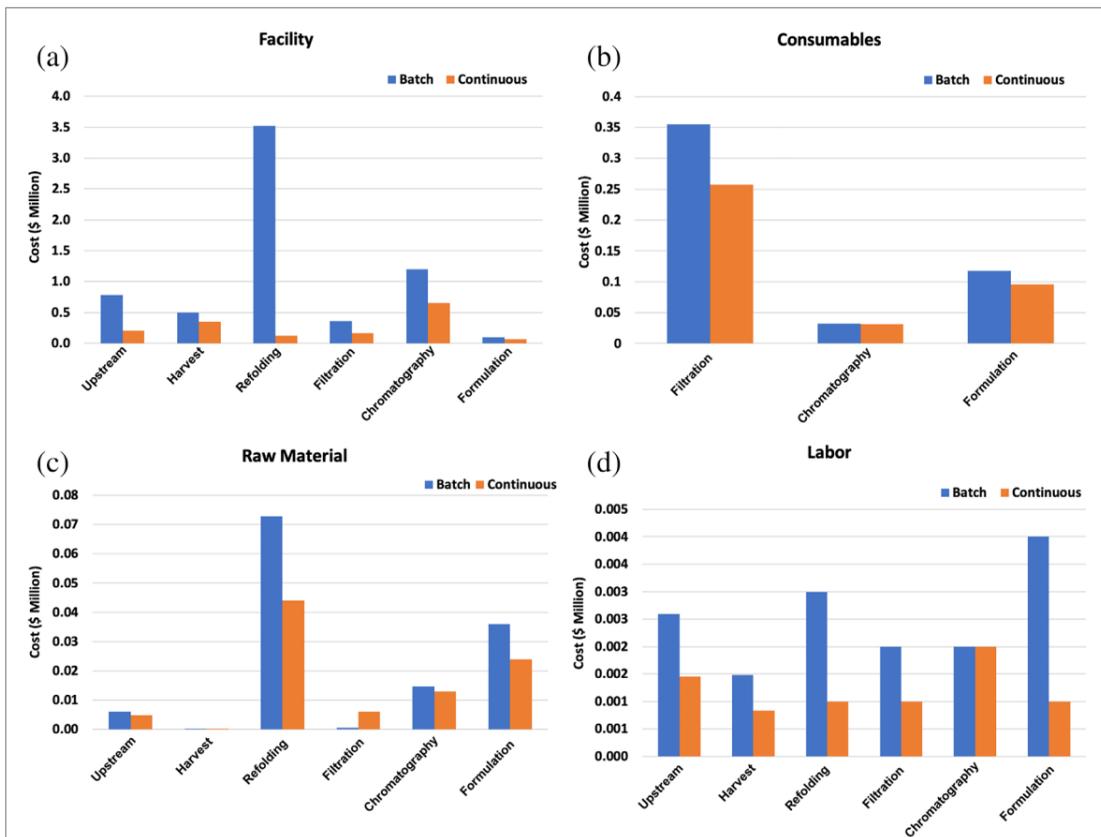
출처 : Precedence Research, 'Pharma 4.0 Market Size, Share, and Trends 2024 to 2034'

〈 FDA 상용화 된 첨단기술 목록 〉

| 분류 | 기술 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| small molecules | Continuous manufacturing of drug substance* |
| small molecules | Continuous manufacturing of drug product* |
| small molecules | Model-based control strategy for continuous manufacturing* |
| small molecules | Continuous aseptic spray drying |
| small molecules | 3D printing manufacturing |
| small molecules | Ultra-long-acting oral formulation |
| biological molecules | Continuous manufacturing for downstream processes* |
| biological molecules | Pharmacy on demand (a small manufacturing platform for continuous bioprocesses)* |
| biological molecules | Controlled ice nucleation for lyophilization processes |
| biological molecules | Advanced process control such as predictive modeling for process monitoring and closed loop bioreactor control |
| biological molecules | Multi-attribute method |
| biological molecules | Next generation sequencing |
| multiple products | Closed aseptic filling system |
| multiple products | Isolator and robotic arm for aseptic filling |
| multiple products | Novel container and closure systems for injectable products |

* Continuous Manufacturing 관련 기술 (출처 : FDA Examples of Accepted Emerging Technology)

〈 연속공정과 기존 배치공정의 비용 절감효과 〉



출처 : Economic assessment of continuous processing for manufacturing of biotherapeutics(Paridhi Gupta, 2020)

〈 FDA의 연속제조공정 허가 현황 〉

Table 1: List of FDA-approved commercial products using CM elements [6].

| Product | Nonproprietary Name | Indication | Company | Approval Year |
|-----------------------|------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------|
| Orkambi | Lumacaftor, ivacaftor | Cystic fibrosis | Vertex | 2015 |
| Prezista ¹ | Darunavir | HIV | Janssen (J&J) | 2016 |
| Verzenio | Abemaciclib | Breast cancer | Eli Lilly | 2017 |
| Symdeko/Symkevi | Tezacaftor, ivacaftor | Cystic fibrosis | Vertex | 2018 |
| Daurismo | Glasdegib | Myeloid leukemia | Pfizer | 2018 |
| Tramacet | Tramadol, paracetamol | Pain | Janssen (J&J) | 2018 |
| Trikafta | Elexacaftor, ivacaftor, tezacaftor | Cystic fibrosis | Vertex | 2019 |
| Dolutegravir | Dolutegravir | HIV | GSK | 2019 |
| Fluticasone | Fluticasone ropionate | Allergy relief | GSK | 2019 |
| Duvroq | Daprodustat | Renal anemia | GSK | 2020 |
| Xofluza | Baloxavir marboxil | Influenza | Roche | 2020 |
| Tazverik | Tazemetostat | Follicular lymphoma | Eisai | 2020 |
| Cibinco | Abrocitinib | Atopic dermatitis | Pfizer | 2021 |
| Imjudo ² | Tremelimumab | Hepatocellular carcinoma | AstraZeneca | 2022 |
| Cibinco | Abrocitinib | Refractory atopic dermatitis | Pfizer | 2022 |

출처 : ISPE 2023 Volumn 43, Number 4 'Continous Manufacturing'

공정으로서, 2000년대부터 석유화학 및 화학공학 성격의 제약산업에 적용되기 시작하여, 2011년부터 실제 대량생산에 적용되었고 FDA, EMA, PMDA, 글로벌 제약회사 등이 함께 심포지엄을 개최하면서 확산되었다.

연속제조공정은 제조 단계에서 멈춤이 없으므로, 원료준비-장비세척-이동 시 오염 판별 품질 검사 등의 시간을 최소화하여 생산의 리드타임(Lead Time)을 획기적으로 단축시킨다. 특히, 제조 과정에서 가장 큰 오염원인 인간의 개입을 최소화하여 품질 향상에 기여한다. Paridhi Gupta의 연구에 따르면 연속제조공정은 기존 배치공정 대비 임상 규모에서 83%, 상업 규모에서 73% 비용절감 효과가 있는 것으로 나타났으며, MIT의 Pharmacy on Demand 프로젝트에서는 Ciprofloxacin 제조 공정을 휴대용 냉장고 크기의 공정으로 구현하여, 일관된 품질을 유지하면서 4배의 생산성을 보인 바 있다.

글로벌 제약사의 연속제조공정 도입 사례는 지속 증가하고 있다. 국제제약공학회(ISPE) 2023년 보고서에 따르면, 2022년까지 15개 의약품의 연속제조공정이 승인되었으며, 특히

2018년부터 2020년까지 FDA 승인 의약품의 60%가 연속제조공정으로 제조되었다.

연속제조공정(CM)을 통해 생산한 의약품의 FDA 최초 승인 사례는 버텍스社(Vertex)의 Orkambi이다. 버텍스社는 2015년 Orkambi를 시작으로 2018년 Symdeko, 2019년 Trikafta를 같은 방식으로 승인받았다. GEA가 개발한 버텍스社의 연속제조공정 시스템은 원료투입부터 최종 제품 생산까지 일련의 공정으로 설계된 엔드-투-엔드(End-to-End) 시스템으로, 기존 배치 생산 방식이 필요 없으며 혼합, 과립, 건조, 타정, 코팅 등의 단위 공정을 통합적으로 운영한다. 이 공정은 다양한 다품종 소량 생산에 적용 가능하며, 정제 생산은 90분 만에 완료된다.

얀센社(Janssen)의 Preizsta는 기존 배치 방식으로 생산되던 의약품을 연속제조공정으로 전환한 사례이다. 기존의 칭량, 밀링, 혼합, 타정, 코팅 공정을 단일 생산 라인으로 통합하여 기존 13일 소요되던 공정을 1.1일로 줄이고, PAT기술 기반으로 정제 함량 균일성을 평가하여 폐기물 발생량을 33% 감소시켰으며, 반제품시험과 출하시험 시간을 30일에서 5일로 단축시키는 등 전체 완제의약품 생산

〈 LG화학 연속제조공정 도입 성과 : 고순도 테레프탈산 기반 가소제 연속 제조공정 기술 〉

| 항목 | LG연속 제조공정 | 경쟁사 A 배치 공정 | 경쟁사 B 배치 공정 |
|-------------------------------|-----------|-------------|-------------|
| 1. 제조 비용 (% , LG 배치 기준) | 63 | 110 | 110 |
| 2. 제품 생산성 (톤/m ³) | 710 | 370 | 500 |
| 3. 제품 순도 (% , LG Method) | 99.6% 이상 | 99.30% | 99.50% |
| 4. 탄소 저감률 (% , LG 배치 기준) | 46 | 162 | 100 |
| 5. 에너지 사용률 (% , LG 배치 기준) | 34 | 120 | 100 |

출처 : Webzine, '공정기술의 혁신, 세계 최초 친환경 가소제 연속 제조 기술 개발'

소요 시간을 70%나 단축하였다.

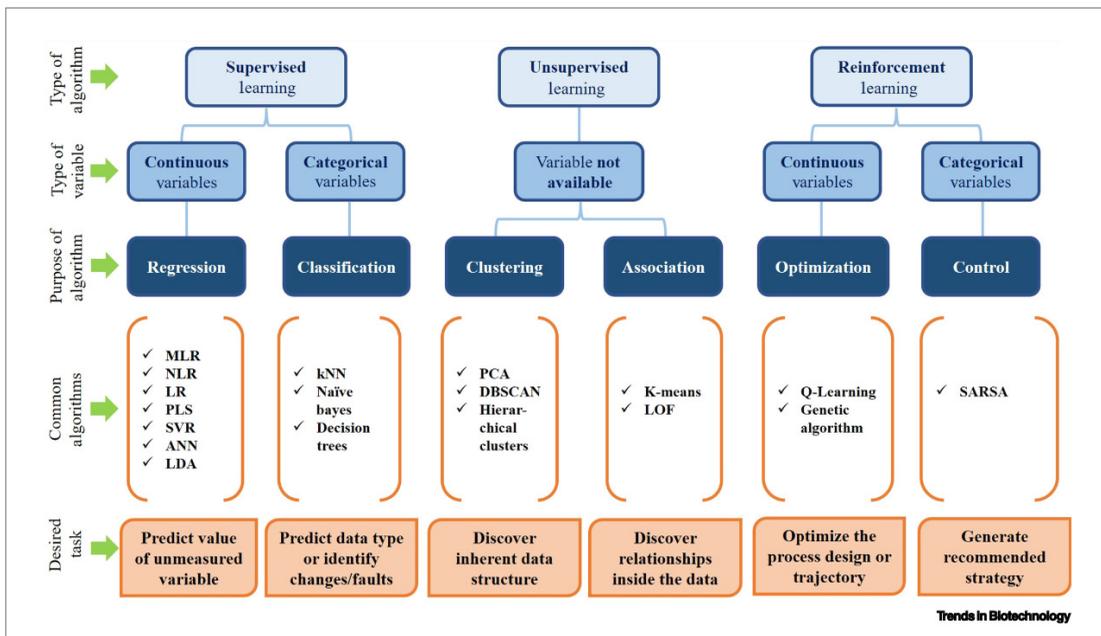
화이자社(Pfizer)의 Daurismo는 제약사가 자체 개발한 연속제조공정 기술이 도입·승인받은 사례이다. 화이자社는 연속 혼합(Continuous Mixing) 기술과 PCMM(Portable, Continuous, Miniature, Modular) 설비를 기반으로 연속제조공정을 성공적으로 도입하였는데, 규제기관과 긴밀히 협력하여 규제요건을 충족하는 제조공정을 설계하였다. 이 과정에서 화이자社는 C-SOPS(Structured Organic Particulate Systems)*와 같은 협력체의 네트워크를 적극 활용하는 등 FDA 및 업계 전문가들과의 지속적으로 소통하여 연속제조공정 기술 구현과 규제

적합성을 확보하였다.

* C-SOPS Research Consortium : 연속제조공정의 모범 사례와 규제 표준을 개발을 위해 미국 Rutgers 대학을 중심으로 FDA, 제약사, 연구기관 등 16개 기관이 참여하는 협력체

국내에서는 LG화학이 연속제조공정 기술 도입의 첫발을 내딛었다. LG화학은 2023년 충북 오송에 연속제조공정 설비를 갖춘 임상용 의약품 전용 생산 시설을 구축하였다. 원료공급부터 타정까지 전 제조공정이 통합 제어되는 시스템과 전수 함량검사가 가능한 초고속 근적외선 분광분석 장비 등을 갖추었으며, 2022년 이미 가소제 연속제조 기술을 개발하여, 탄소배출을 46% 절감하고, 에너지 사용률은

〈 의약품제조에서 적용가능한 인공지능 기술과 세부 업무 (Anurag S. Rathore, 2023) 〉



출처 : Anurag S. Rathore Artificial intelligence and machine learning applications in biopharmaceutical manufacturing

〈 딥러닝 기반 육안검사 대체 기술 예시 〉



출처 : Cognex, 'How AI and Machine Vision Improve Pharmaceutical Product Quality and Yield'

34% 수준으로 낮추는 등 생산성을 1.5배 이상 높였다.

최근 국제의약품규제조화위원회(ICH)의 Q13 가이드라인이 개발되어 연속제조공정의 설계, 검증, 관리에 필요한 원칙이 마련된 만큼, 향후 연속제조공정 도입은 더욱 가속화될 전망이다.

■ 주요 의약품 제조 첨단기술2 : '차세대 첨단기술(AI) 활용'

제약산업에서 AI 기술은 신약개발, 임상개발, 제조, 상용화, 시판 등 전반적인 과정에서 활용될 수 있으며, 제조과정에서는 데이터 기반의 의사결정 지원을 통해 공정 최적화, 품질 관리, 효율성 향상 등을 지원한다.

미국의 FDA CDER은 'Artificial Intelligence in Drug Manufacturing'을 통하여 AI기술이 첨단제조에서 활용될 수 있는 분야를 공정 프로세스 설계 및 스케일업, 고급공정 제어(APC, Advanced Process Control), 공정 모니터링 및 결함감지, 트렌드 모니터링등으로 제시하고 있으며, Anurag S. Rathore(23년)는 기존 연구를 토대로 제약분야에서 인공지능 기술이 활용될 수 있는 주요 세부 업무를 제시하였다.

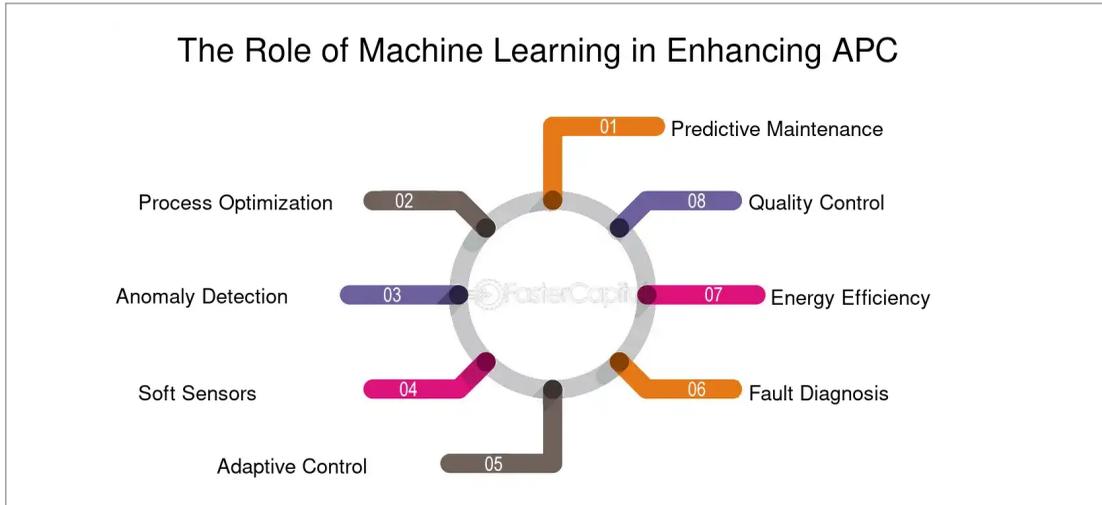
첫째, 딥러닝 비전(Dep Learning Vision) 기술은 의약품 제조과정에서 발생할 수 있는 결함을 실시간으로 탐지하여 품질 문제를 최소화하는 데 사용된다. 머신 비전과 딥러닝 알고리즘을 결합한

〈 고급공정제어(APC) 기술사례 〉



출처 : Applied Materials, 'Advanced Process Control for Pharmaceutical Manufacturing'

〈 고급공정제어(APC)에서의 AI 적용범위 〉

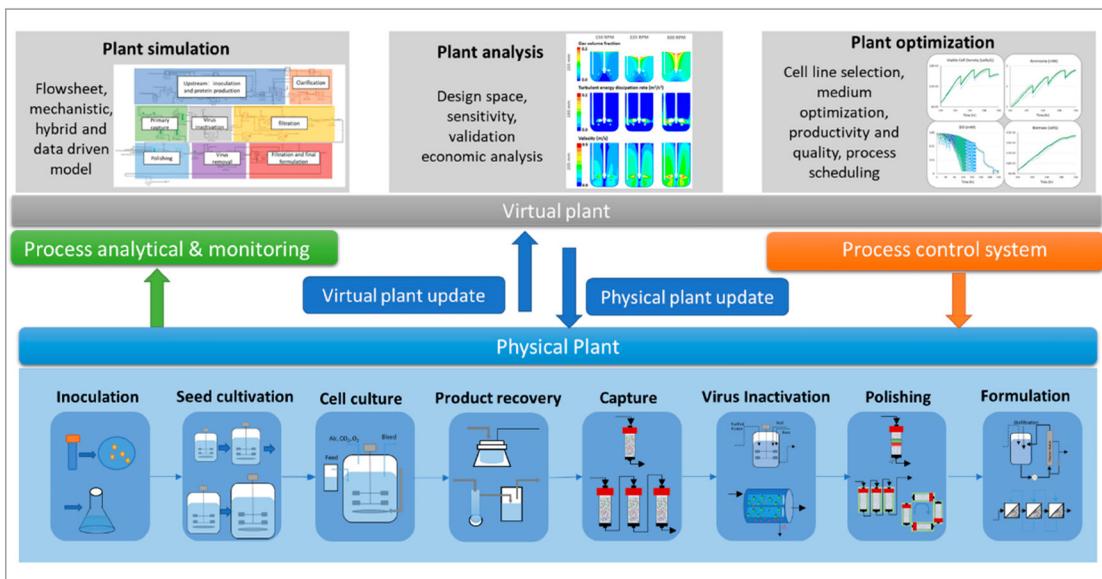


출처 : Faseter Capital, "Advanced Process Control: APC: Beyond the Basics."

시스템은 포장 상태, 표면 결함, 라벨링 오류 등을 감지하며, 기존의 수작업 검사보다 높은 정확도와 효율성을 제공한다. 예로, 일라이릴리社(Eli Lilly)는 바이알 계산 자동화, Flip Seal 식별, 색상 확인 등 다양한 작업에 비전 시스템을 적용하여 제조과정에서 발생할 수 있는 결함을 조기에 식별하고 생산 품질의 일관성을 유지함으로써 정확도와 생산성을 향상시켰다.

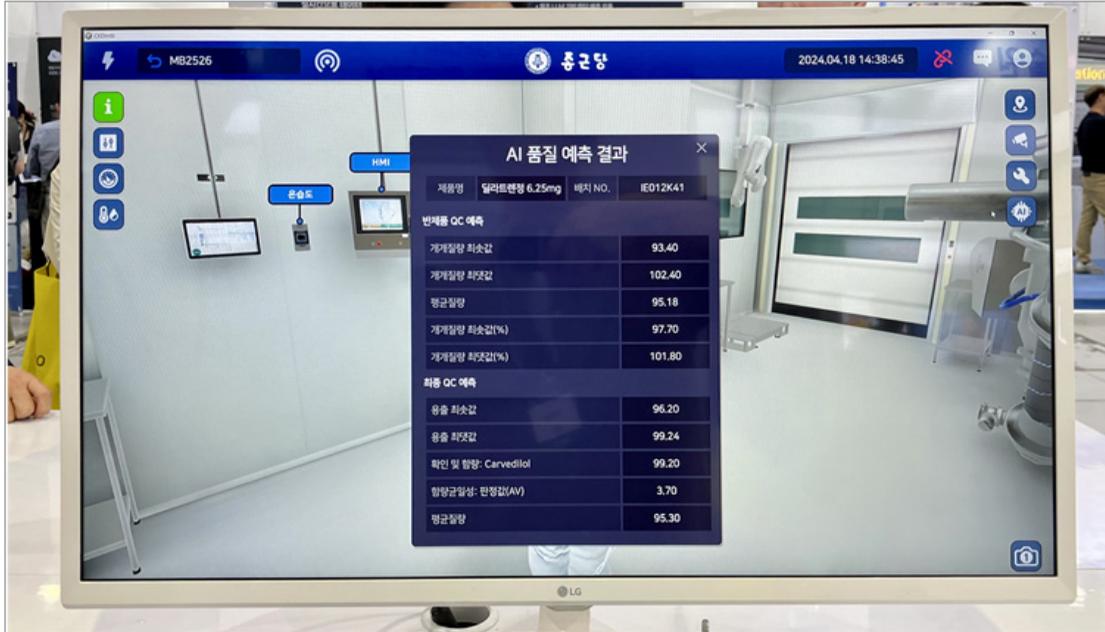
둘째, AI 기반 고급 공정 제어(Advanced Process Control, APC) 기술은 제조공정을 실시간으로 모니터링하고, 필요한 경우 공정을 자동으로 조정하여, 공정 변동성을 최소화하고 품질의 일관성을 유지하는데 활용된다. 예를 들어, 생물 반응기의 pH, 온도, 산소 농도 등을 실시간으로 모니터링하고, AI가 이를 분석하여 최적 조건에 맞는 파라미터로 공정을 제어한다. 미국 FDA에 따르면, 여러 글로벌 제약사가

〈 바이오의약품 제조에서의 디지털트윈 도입 예시 〉



출처 : Digital Twins in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing: A Literature Review

〈중근당 메타버스 팩토리, 디지털 트윈 적용 사례〉



출처 : 뉴데일리 '중근당, '메타버스 팩토리' 구축... 제약업계 디지털 전환 이끌까'

APC 기술을 통해 생산 효율성을 극대화 하고 있으며, 품질 관리 측면에서도 큰 성과를 내고 있다.

셋째, 디지털 트윈(Digital Twin) 기술은 실제 제조공정을 가상 환경에 재현하여 실시간으로 공정을 분석하고 시뮬레이션을 수행하는 기술로, 연속제조공정과 결합하여 제약산업에서의 제조 혁신을 주도하고 있다. 디지털 트윈 기술은 공정 데이터를 실시간으로 수집·분석하여 최적의 공정 조건을 도출하며, 공정 중 발생할 수 있는 이슈를 사전에 식별하고 해결 방안을 제시한다. 이를 통해 공정의 변동성을 줄이고, 생산 품질의 일관성을 확보하며, 설비 가동 중단을 최소화한다. 특히, 연속제조공정과 결합하여 공정 자동화를 한층 더 강화하고, 소요 시간과 비용을 절감하는 데 기여한다.

GSK 社(GlaxoSmithKine Pharmaceuticals)는 디지털 트윈 기술을 활용하여 백신 제조 공정에 실시간 분석 및 시뮬레이션을 적용하고 있다. 이러한 기술은 공정 중 발생 가능한 이슈를 선제적으로

식별하여 설비 중단을 최소화하고 생산 효율성을 높이는 데 중요한 역할을 하고 있다. GSK 社는 이러한 디지털트윈 기술을 더 많은 프로세스에 점진적으로 구축할 계획이며, 백신 연구개발 과정에도 적용할 계획을 가지고 있다고 밝혔다. 국내에서는 중근당이 디지털 트윈 기술을 기반으로 한 메타버스 팩토리를 구현하였다. 중소벤처기업부의 지원을 통해 개발되었으며, HMI 연동 제어를 통해 설비를 실시간으로 제어하고, 파라미터 데이터를 실시간으로 수집하여 AI를 통하여 예측값을 제공하여, 품질 관리(QC) 시간을 단축하고 공정 중 발생하는 이슈에 신속히 대응할 수 있도록 한 플랫폼이다.

넷째, 가상현실 기술(Virtual Reality, VR) 역시 제약산업에서 공정 교육과 품질 관리, 효율성 향상에 중요한 도구로 자리 잡고 있으며, 특히 제조공정의 복잡성과 GMP 규제 준수의 어려움을 극복하기 위한 방안으로 활용되고 있다. VR은 현장 접근이 제한되는 상황에서도 실시간 시뮬레이션과 교육을 통해 생산성과 품질을 동시에 높일 수 있는 기술로 주목받고

〈 화이자 VR을 활용한 백신 제조교육 〉



출처 : 화이자, '디지털 트윈을 사용하여 전 세계를 위한 백신 개발하기'

있다.

화이자社は 코로나19 팬데믹 기간 동안 백신 생산 효율성을 극대화하기 위해 VR과 디지털 트윈 기술을 도입했다. 2021년에는 미시간주에 약 4억 5,000만 달러 규모의 모듈식 무균 처리 공장(MAP)을 건설하고, VR 소프트웨어를 활용해 직원들이 현장에 진입하지 않고도 설비 운전과 정비 등 필수 교육을 사전에 이수할 수 있도록 했다. 이를 통해 공장 가동 준비 시간을 단축하고 설비 효율성을 높였다. 화이자는 이미 2018년에 Meta Quest VR 헤드셋을 도입하여 맞춤형 VR 교육을 통해 작업자의 현장 투입시간을 약 40% 단축한 바 있다.

또한, '세계 비경구의약품협회'(Parenteral Drug Association, PDA)는 InnerSpace Inc.와 협력하여 VR 프로그램을 활용하여, EU-GMP Annex 1에 명시된 오염 제어 교육을 안전하고 효과적으로 제공하고 있다.

VR 기술은 단순한 교육 도구를 넘어 공정 최적화, 설비 유지보수, 문제 대응 속도 향상 등 다양한 제조 혁신의 중심 기술로 활용될 수 있다. 디지털 트윈과 결합하여 공정 데이터를 기반으로 시뮬레이션된 가상 공정을 VR 환경에서 재현하고, AI를 통해 데이터를 분석하여 품질 예측과 공정 효율성을 강화하는 등

차세대 기술과의 연계 가능성도 크다.

■ 글로벌 정책지원과 규제

제약산업은 엄격한 규제 요구를 충족해야 하는 특성상, 첨단기술을 도입하기 위해서는 명확한 규제 방안과 정책적 지원이 필수적이다. 주요 국제 규제기관은 첨단신기술 도입을 촉진하기 위해 가이드라인과 프로그램을 운영하고 있으며, 국내에서도 이를 반영해 규제와 지원 체계를 마련하고 있다.

미국 FDA는 CDER의 Emerging Technology Program(ETP)과 FRAME Initiative를 통해 첨단기술 도입을 촉진하고 있다. ETP는 기업이 혁신 기술을 개발하는 초기단계에서 규제 불확실성을 해소하고, 연속제조공정이나 AI 기반 공정 관리, 디지털 트윈 등의 기술 적용을 지원한다. FRAME Initiative는 제조공정의 품질과 효율성을 높이기 위해 기술 표준화와 모범 사례를 개발하며 첨단 제조 기술 도입을 촉진하는 데 초점을 맞추고 있다.

유럽의약품청(EMA)은 Innovation Task Force(ITF)를 운영하며, 신기술과 제품 개발 초기

단계에서 기업이 규제 요건을 충족할 수 있도록 자문을 제공한다. ITF는 디지털트윈, AI, 연속제조공정 등 다양한 첨단기술의 상용화를 지원하며, 기업과의 협력을 통해 규제 장벽을 낮추는 데 기여하고 있다.

그 밖에도 첨단 제조기술의 발전을 위한 국제적 이니셔티브가 다수 운영되고 있다. 영국의 MMIC(Medicines Manufacturing Innovation Centre)는 디지털 기술과 연속 제조공정을 포함한 기술 개발을 지원하며, 아일랜드의 SSPC(Synthesis and Solid State Pharmaceutical Centre)는 고체 의약품 생산을 위한 공정 설계와 최적화를 연구하고 있다. 미국의 NIIMBL(National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals)은 바이오의약품 제조에서 AI와 디지털 트윈 기술 개발을 중점적으로 지원하며, 첨단 기술 도입의 글로벌 리더로 자리 잡고 있다.

제조혁신기술 도입의 주요 과제와 이슈

제약산업에서 첨단 제조혁신기술의 도입은 생산성과 품질 향상을 위해 필수적이지만, 이를 실현하기 위해 여러 과제와 이슈를 해결해야 한다.

첫째, 데이터 통합과 표준화가 필요하다. 제조공정에서 생성되는 데이터는 다양한 형식과 출처에서 발생하기 때문에 이를 일관성 있게 통합하고 표준화하는 작업이 필수적이다. 데이터의 상호운용성 부족은 공정 최적화와 실시간 의사결정 지원에 한계를 초래하므로, 글로벌 표준을 준수하는 데이터 플랫폼 구축이 필요하다.

둘째, AI 및 디지털 기술의 신뢰성 확보가 중요하다. AI와 디지털트윈 기술은 제조 공정의 효율성을 높이는 데 기여하지만, 기술의 예측 정확성, 데이터편향, 실시간 응답성 등에 대한 신뢰성이 입증되어야 한다. 이를 위해 명확한 검증 프로세스와

규제 프레임워크가 필요하다.

셋째, 첨단기술 도입에는 초기 투자와 유지비용이 높아 중소 제약사들에게는 큰 부담으로 작용한다. 이러한 문제를 해결하기 위해 정부의 첨단기술 인프라 지원, 세제 혜택, 보조금, 금융 지원 등 정책적 지원이 큰 도움이 될 수 있다.

넷째, 첨단기술 도입에 적합한 규제 제도 마련도 중요하다. 경직된 규제 체계로는 첨단기술의 유연한 도입을 지원하기에 한계가 있는만큼, 새로운 기술에 적합한 규제과학(Regulatory Science) 기반의 가이드라인과 모범 사례가 필요하다.

다섯째, 첨단신기술 분야에 전문역량을 갖춘 인력은 가장 필수적인 요건이다. 아직 첨단기술을 효과적으로 도입하고 운영할 데이터 분석, AI 모델링, 디지털 공정 설계 등 전문 역량을 갖춘 인재의 공급이 부족한 것이 현실인만큼, 이를 해결하기 위해 산업과 학계가 협력하여 전문 교육 프로그램과 훈련 과정을 개발해야 한다.

결론적으로, 제조혁신기술 도입을 위해서는 위에서 열거한 제도적, 물적, 인적 인프라 확보가 중요한 만큼, 정부 차원의 데이터 표준화와 통합 지원, AI 기술의 검증 체계 강화, 재정적 지원 확대, 규제과학 기반의 정책 수립, 전문 인재 양성 등 체계적인 정책적 지원뿐만 아니라, 우리 제약업체의 혁신적 마인드와 적극적 도전 자세가 반드시 필요하다. 급속도로 발전하고 있는 첨단 신기술의 세계에서 적합한 기술 도입으로 효율화를 달성한다면, 우리 제약산업도 머지않아 글로벌 수준의 경쟁력을 갖게 될 것이라 확신한다.

첨단 바이오기술 동향 및 신홍안보 이슈



김흥열 한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터 센터장

들어가며

▶ 신홍안보의 부상

신홍안보(Emerging Security)는 전통적인 군사 안보 개념에서 벗어나, 새로운 유형의 위협과 도전에 대응하는 개념이다. 글로벌화와 기술 발전, 기후변화, 전염병, 테러리즘, 사이버 공격 등 비군사적인 위협도 중요하게 다루며, 이러한 위협들이 국가의 안전과 생존을 위협하는 방식에 대한 대응을 강조한다.

다음과 같이 크게 세 가지의 범주에서 신홍안보의 부상을 요약할 수 있다.

■ 기술 발전과 디지털화

• 첨단 기술의 급속한 발전은 새로운 안보 위협을 창출한다. 인공지능(AI), 유전자 편집, 합성생물학, 사이버 기술 등은 국가 경쟁력을 높이지만, 동시에 악용될 경우 사이버 안보, 정보전, 생물학적 테러와 같은 새로운 형태의 위협을 초래할 수 있는 이중용도(dual-use)¹⁾의 위협이 있다.

■ 글로벌화와 상호의존성

• 세계 경제와 국가 간 상호의존성이 강화되면서 전염병, 테러리즘, 기후변화, 자원 확보 문제 등 초국경적 위협이 더욱 부각되었다. 이러한 위협들은 단일 국가의 문제를 넘어 전 세계적으로 영향을 미치며, 글로벌 대응이 요구된다. 특히, 전염병과 기후변화는 국가의 생존과 직결되는 중요한 신홍안보 이슈로 떠오르고 있다.

■ 환경 변화와 자원 안보

• 기후변화로 인한 자연재해, 물 부족, 식량 안보 등의 문제는 환경적 안보를 위협하며, 자원 확보 경쟁이 국가 간 갈등을 야기할 가능성도 증가한다. 이러한 환경 및 자원 안보 문제는 사회적 불안정을 초래하고, 국가 간 분쟁을 격화시킬 수 있는 중요한 신홍안보 요소이다.

▶ 바이오기술의 신홍안보적 의의

바이오기술은 인공지능(AI), 유전자 편집, 합성생물학, 사이버 기술과의 융합을 통해 급속히 발전하고 있으며, 이는 전통적 바이오기술을 넘어서는 혁신을 가져오고 있다.

1) 정치, 외교 및 수출 통제에서 이중용도 품목(dual-use item)은 민간 및 군사 용도로 모두 사용할 수 있는 상품, 소프트웨어 및 기술을 의미

이러한 발전은 ‘기술 발전과 이중용도 문제’, ‘글로벌화로 인한 전염병 및 자원 위기’, ‘기후변화와 자원 안보 문제’를 해결하는 데 중요한 역할을 한다. 동시에 AI와 생명 데이터의 결합으로 ‘개인 유전자 정보 보호와 데이터 보안’ 문제가 부각되었으며, 이는 사이버 안보와 연계되어 기술 주권과 국가 경쟁력 확보의 핵심 요소로 자리잡고 있다.

■ 생물학적 위협 대응과 기술의 이중용도 문제

바이오기술은 전염병, 생물테러 등 생물학적 위협에 대한 대응력을 강화하면서도, 동시에 이중용도 문제를 내포하고 있다. 유전자 편집과 합성생물학 기술은 생물학적 무기 개발에 악용될 가능성이 있어 안보적 관리와 규제가 필요하다.

■ 식량, 환경 안보와 국제협력

유전자 편집과 합성생물학을 통해 식량 안보와 환경 보호에 기여할 수 있는 기술들이 발전 중이며, 이는 기후변화와 자원 부족 문제를 해결하는 중요한 수단이 된다. 또한, 기술 오용 방지와 윤리적 규제를 위한 국제적 협력과 통합적 대응이 필수적이다.

■ 데이터 보호와 기술 주권 확보

AI와 생명 데이터의 결합으로 개인 유전자 정보 보호와 데이터 보안 문제가 중요해졌으며 이는 사이버 안보와 연결된다. 첨단 바이오기술은 국가의 기술 주권과 경제적 경쟁력을 결정짓는 핵심 요소로 부상하여, 각국은 이를 보호하고 발전시키기 위해 기술 자립과 투자를 강화하고 있다.

▶ **첨단 바이오기술 동향**

▶ **최신 동향**

바이오기술은 단순히 유전정보를 해석하는 단계를

넘어, 유전자를 편집하고, 더 나아가 생명체의 기능을 프로그래밍할 수 있는 단계로 진화하고 있다.

■ 유전자 편집과 합성생물학

DNA를 마치 컴퓨터 소프트웨어처럼 설계하고 미세조정하여 특정 목적의 생명체 및 생물학적 기능을 창출한다. 특정 오염물질을 분해하는 미생물의 개발, 질병을 타겟팅하는 정밀한 유전자 치료법의 연구 등이 있다.

■ 생물학적 시스템의 디지털 모델링

컴퓨터 기반 모델링과 시뮬레이션을 통해 생물학적 시스템과 프로세스를 정량적으로 이해, 예측한다. 신약 물질의 효과/부작용을 예측하는 시뮬레이션, 유전적 변이가 질병 발생에 미치는 영향의 모델링 등이 있다.

■ AI/ML의 응용

복잡한 유전정보와 생물학적 데이터의 분석을 위해 AI와 ML(머신러닝/기계학습) 기술을 활용한다. 구글 답마인드 알파폴드(AlphaFold)를 이용한 인공지능 기반 단백질 3차 구조 예측, AI를 활용한 유전자 변이의 질병 관련성 분석 등이 포함된다.

▶ **바이오 혁신의 핵심 전략 요소**

바이오 혁신을 위해서는 ①유전자/빅데이터, ②생물학적 설계/제조 역량, ③AI/ML, 슈퍼컴퓨팅 등과 이를 조직화한 ④지속가능 발전모델 구축 역량 등 4대 요소가 중요하다.

■ 유전자/빅데이터

생물다양성 자원은 아직 막대한 미개척 영역이 존재하고, 바이오 빅데이터를 초대형 플랫폼으로 통합·활용하려는 노력이 전개되어야 한다. 유전자 정보의 원천인 생물다양성은 대부분 (80~90%)이

〈표 1〉 바이오 혁신의 4대 핵심 전략 요소

| 유전자/빅데이터 | 생물학적 설계/제조 | AI/ML, 슈퍼컴퓨팅 | 지속가능 발전모델 |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 생물 디지털염기서열정보 (DSI) 자원을 확보, 빅데이터로 전환하고 신기능 제품의 원천을 개척 | 유전자편집, 합성생물학, 시스템 생물학 등 생물 시스템과 공정 설계 최적화 | 관측-해석-제어 첨단 장비를 통한 연구데이터 생성, IoT·클라우드·AI 기반 데이터 통합 분석·활용 | 기술·장비·자원을 목적 지향으로 통합·조직화하여 지속가능 발전 도모 |
| (자원) | (기술) | (장비) | (전략) |

미지이며,²⁾ 유전체 분석 생물종도 2023년 기준 0.5%(약 9,400종) 수준에 불과하다.³⁾ 유전체 기능규명에서는 기존방식의 한계를 인식하고,⁴⁾ 유전체 기능을 복잡한 시스템으로 분석하고자 하는 새로운 시도가 추진 중이다.⁵⁾

■ 생물학적 설계/제조

첨단바이오 기술은 생명과학의 기초연구에서 시작하여, 유전자 조작과 합성생물학으로의 전환을 거쳐, 최근에는 상용화 단계로 진입하고 있다.

• 19세기 미생물 존재의 발견(1861년)과 20세기 중반 DNA 이중나선 구조의 규명(1953년)에서 출발하여, 인간 게놈 지도의 완성(2000년)으로 이어진다. 이러한 기초연구는 생명체의 기본 구조와 작동 원리를 이해하는 데 중요한 역할을 했으며, 유전자 정보의 해독을 통해 유전적 특성에 대한 이해가 가능해졌다.

2000년대 이후, 생명과학은 유전자 조작과 합성생물학의 도입으로 새로운 국면을 맞이했다.

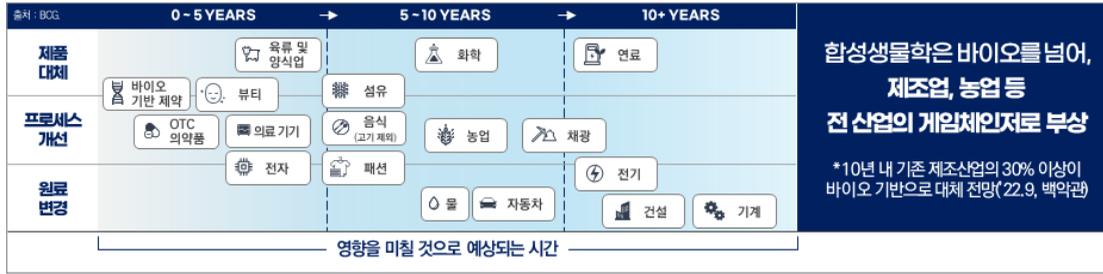
〈그림 1〉 첨단바이오 기술 발전



출처 : 한국생명공학연구원

2) 생물다양성(진핵생물 기준) 총 1,000만~1,500만 종의 존재가 추정, 이 중 180만 종(15~20%)이 학계에 보고됨
 3) Earth Biogenome Project: 2023년까지 9,400종 ⇨ 2030년까지 180만종 유전체 분석을 목표로 추진 중(진핵생물 기준)
 4) ENCODE 프로젝트(미국, 2003~2012년): 인간 유전체의 95% 이상의 기능적 규명을 목표로 추진되었으나, 인간 유전체를 단순한 암호와 정보 집합체로 보아서는 안 된다는 교훈을 얻음
 5) HubMAP 프로그램(미국, 2018년~2025년 / 2,700억원 투자): 다양한 조직 및 세포 유형에서 유전자 발현과 기능을 분석, 더 풍부하고 상세한 유전체 기능 데이터를 생산

〈그림 2〉 합성생물학의 발전 및 산업영향



출처 : BCG 재구성(2022)⁷⁾

• 2009년에는 다양한 생물종의 유전자 분석이 이루어졌으며, 2010년에는 최초의 인공 세포가 제작되었다. 2012년 개발된 CRISPR 유전자가위 기술은 유전자 편집의 정밀성을 크게 높이며 생명체의 유전자를 원하는 대로 수정할 수 있는 강력한 도구로 자리 잡았다. 2016년에는 자연에 존재하지 않는 인공 대장균이 개발되면서, 합성생물학이 본격적으로 시작되었고 새로운 생명체를 설계하고 제작하는 기술적 진보가 이루어졌다.

2021년에는 자손을 남길 수 있는 인공생명체가 합성되면서, 생명공학 기술은 상용화 단계로 진입했다.

• 이는 실험실 단계에서 벗어나 인공 생명체가 실제 환경에서 번식하고 진화할 가능성을 열어주었으며, 바이오기술의 실용성과 경제적 잠재력을 보여주는 중요한 발전이다.

합성생물학은 기존 산업의 핵심 프로세스를 변혁하고 새로운 제품 대체재로 부상하면서

미래산업의 게임체인저로 자리매김하고 있다. 이러한 기술 발전은 산업 생산성과 환경 지속 가능성을 동시에 고려하는 방향으로 나아가고 있으며, 이는 향후 10년간 전 세계 산업 지형을 재편하는 중요한 역할을 할 것으로 보인다.

• 합성생물학의 발전으로 연구실에서 실험적으로 머무르던 기술이 산업적 규모의 생산 공정에 본격적으로 활용되기 시작하고 제조업과 농업을 포함한 전통적인 산업 분야에까지 그 영향을 미치고 있다.

※ 맥킨지(McKinsey) 보고서에 따르면 앞으로 10년 내 기존 제조 산업의 30% 이상이 바이오 기반으로 대체될 것이라는 예측이 나오고 있을 만큼 빠르게 성장 중⁶⁾

■ AI/ML, 슈퍼컴퓨팅

AI/ML은 슈퍼컴퓨터의 발전과 결합하면서 극도로 복잡한 생물학적 시스템의 모델링·분석에 획기적 전기가 마련될 것으로 전망된다.

〈표 2〉 바이오-디지털 융합연구 주요 사례

| 신약 후보물질 발굴 | 단백질 구조해독 | 유전자가위 예측 |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| 한번에 10 ¹⁰ 개 화합물 탐색 → 시간 300배 이상 단축 | AI학습으로 단백질 구조 해독 → 시간 수십 배↓, 정확도↑ | AI로 활성 예측 → 유전자가위 제작비용↓ |

6) McKinsey, "The Bio Revolution", 2020.5.

7) BCG, "Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry", 2022.2.10.

AI/ML 시스템은 유전자 서열로부터 단백질 구조를 정확하게 예측하여 신약개발의 한계(장시간, 고비용, 저효율) 극복에 중요한 역할을 한다.

슈퍼컴퓨팅의 발전에 힘입은 인체 디지털 트윈(Digital Twin) 디지털 트윈(Digital Twin)⁸⁾ 개발 시도는 향후 바이오의료 분야에 또 다른 판도 변화를 예고한다.

※ 일본: 연구 및 임상 데이터를 기반으로 개인 맞춤형 의료제공을 위한 뇌 바이오-디지털 트윈 기술개발 및 플랫폼 구축 계획 발표(2024~2027년), 유럽: 슈퍼컴퓨터 JUPITER(2024년 가동)를 인간-디지털 트윈 개발에 활용할 계획

■ 지속가능 발전모델

글로벌 기술 표준규범 정립이 시작되는 단계이며, 신흥 바이오산업에서는 아직 지배적 혁신모델이 등장하지 않은 상태이다. 국제적으로 바이오데이터 관리활용 가이드라인과 표준이 조율되고 있으나, 기술 발전 속도와의 부조화, 이해 충돌 등 과제 상존한다.

• 국제표준기구(ISO/TC276)에서 2013년부터 '바이오 기술 정의, 바이오 자원, 분석방법, 공정, 데이터처리, 측정 표준' 등 6개 워킹그룹(W/G) 운영 중이다.

※ 한국은 세포주(cell line)의 보존과 품질관리 문제의 해결방안 등에서 주목적 역할

〈표 3〉 바이오 신흥안보 쟁점과 주요국 대응

| 쟁점 사항 | 대응 및 주요내용 | 국가 |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 바이오 '기술주권' 확립 | ▶ 「국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브」 발동(2022.9.) - 건강, 기후변화, 에너지, 식량안보, 농업, 공급망 확보 등을 목적으로 생명공학 및 바이오경제를 발전시키기 위한 정책 추진(20억 달러 이상 투자 계획) - 합성생물학 등 바이오제조 역량 강화, 바이오 빅데이터 접근 개선, 바이오 기반 제품 시장확대, 인력양성 및 규제개선 등 생태계 활성화 | 미국 |
| | ▶ 합성생물학, 유전자편집 등 핵심기술 수출제한 조치 시행(2023.2.) | 중국 |
| | ▶ 「경제안정보장추진법」 제정(2022.5.) - 의료·공중위생, 뇌컴퓨터·인터페이스, 바이오 제조 등을 특정 중요기술로 선정하여 특허 미출원 등 조치 가능 | 일본 |
| 바이오 '안보' 추진 | ▶ 「생물안보법(Biosecure Act)」 하원 통과(2024.9.) - 미국 환자데이터를 중국이 군사적으로 활용할 우려에 따라 중국 바이오 기업이 미국 연방기금을 활용하는 것을 차단 - 중국기업(BGI, MGI, 컴플리트 지노믹스, 우시 앵텍, 우시 바이오로직스 및 이들의 자회사, 모기업 계열사 등)의 미국 내 유전자 데이터에 대한 접근 및 연방기관과 구매·계약 등 금지 | 미국 |
| | ▶ 「생물학적 안보 전략(Biological Security Strategy)」 발표(2023.6.) - 질병과 같은 생물학적 위험으로부터 자국을 보호하기 위한 전략적 프레임워크 - AI 기술과 생물학의 융합적 활용 문제를 반영하고 '탐지, 미생물 검출 및 법의학 강화, 대유행 가능성이 있는 주요 병원체에 대한 프로토타입 백신 및 치료법 개발' 등 일련의 우선적인 생물안보 미션에 대한 기술개발 장려 | 영국 |
| 바이오 '전략적 중요성' 확대 | ▶ 「Horizon Europe」 프로그램 수행(2021~2027) - 과학 및 기술 혁신에 대한 연구 프로젝트 지원 - 암 정복, 기후변화, 식량주권 등의 글로벌 과제 대응 및 산업 경쟁력 제고를 위해 총 955억 유로 투입 | 유럽 |
| | ▶ 「국가 바이오경제 전략(National Bioeconomy Strategy)」 추진(2020~2024) - 바이오기반 제품개발 및 프로세스 혁신을 통해 지속가능한 경제활동 확대를 목표로 총 360만 유로 투자 | 독일 |

8) 디지털 트윈(Digital Twin)은 가상 환경에 현실 속 실물 객체의 쌍둥이를 만들고, 현실에서 발생할 수 있는 상황을 컴퓨터로 시뮬레이션함으로써 결과를 미리 예측하는 기술

• 국제보건기구(WHO)는 2019년 바이오 분야 AI/ML 기술 활용 가이드라인을 마련하여 연구개발 활용 방향을 제시, 국제협력 및 표준 개발을 촉구했지만, 기술발전 속도에 부응하지 못하고 국가/지역별 차이 반영도 한계로 지적한다.

• WHO는 2021년 7월 인간 유전자 편집 기술의 적용에 대한 권고안을 발표하고 유전자 편집 기술의 이점을 인정했지만, 인간의 출생으로 이어질 수 있는 생식세포계열(germline) 적용에 대해서는 위험성을 명시했다.

신흥 바이오기술 분야에서는 빅테크급의 '바이오 사이언트'가 탄생하지는 않았으나, 글로벌 기업의 진출이 대거 확대되는 추세다.

※ 아마존(Amazon)은 합성생물학 스타트업인 바이오브릭스(BioBricks)에 투자(2019년), 구글(Google)은 합성생물학 연구소인 베타마인드(Better Mind) 설립(2019년)

바이오 신흥안보 글로벌 쟁점

바이오 기술주권 확립 등 국가 안보의 측면에서 바이오의 중요성이 재인식되면서 기술패권 경쟁 및 기술 블록화⁹⁾의 중심으로 대두되고 있다. 주요국들은 자국 내 바이오 공급망 확보 등 기술주권을 확립하기 위한 지원을 강화하고 합성생물학, 뇌-기계 인터페이스 등 국가별로 보유한 핵심기술에 대한 타국으로의 반출을 제한한다. 바이오-디지털 융합으로 기술혁신 가속화와 더불어 그 이면에서는 이중 용도 잠재위험(팬데믹, 테러 공격, 항생제 내성 등) 우려도 커지면서, 바이오 안보 전략을 별도 추진하는 국가가 증가하는 추세다. 바이오가 단순히 경제 성장뿐만 아니라, 기후변화·고령화·에너지 부족 등 글로벌

난제를 푸는 핵심 열쇠로써 그 전략적 중요성이 확대되고 있다.

바이오 신흥안보 과제와 대응 방향

우리나라가 당면한 첨단 바이오기술의 안보적 과제와 대응 방향을 요약하면 다음과 같다.

■ 기술주권 확보를 위한 예측적 대응 전략 강화

첨단 바이오기술의 급속한 발전 속에서 기술주권을 확보하려면 장기적 전망 활동과 선제적 대응 메커니즘이 필수적이다.

특히, 기술의 불확실성과 빠른 변화에 맞춰 신흥 기술로 인한 잠재적 사회·경제적 이슈를 다각도로 조기에 파악하고, 예상 리스크와 기회에 선제적이고 전략적인 대응이 요구됨. 이를 위해 다음의 접근을 고려할 필요가 있다.¹⁰⁾

- 초기 경고 시스템: 수평적 탐색(Horizon Scanning)을 통해 주요 이슈를 조기에 탐지하여 기술의 발전이 가져올 잠재적 위험과 기회를 사전에 인식하고 대비

- 정책적 우선순위 설정: 예비 진단(Preliminary Diagnosis)을 통해 기술의 위험성과 정책적 관심 수준을 평가하고, 중점적으로 다루어야 할 이슈와 대응 범위를 정립

- 협력적 리스크 분석: 주요 이해관계자와 협력하여 리스크와 기회의 파급 효과를 다각도로 분석하고, 이를 통해 사회적 합의를 기반으로 한 대응 전략을 강화

- 적응형 대응 전략: 변화하는 기술 환경에 맞춰 지속적으로 업데이트되는 대응 계획을 수립하고, 신속한 정책 조정을 통해 리스크 완화와 기회 극대화를 동시에 도모

9) 기술블록화는 상호 의존도가 높은 국가 간 공통의 이해 증진을 위해 기술을 공유하고 외부에 통제하는 블록을 형성

10) OECD, "Framework For Anticipatory Governance Of Emerging Technologies", 2024.

〈표 4〉 첨단바이오 안보 위협과 기회요인

| | | 위협 | 기회 |
|----------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 핵심 전략 요소 | 유전자/빅데이터 (자원) | <ul style="list-style-type: none"> 유전자원의 해외(중국) 의존도 높음 감염병유전자원 등의 전략자원화 가능성 증가 | <ul style="list-style-type: none"> 아직 미개척 생물자원 많음 디지털 자원화 통해 물리적 한계 극복 가능 |
| | 설계/제조기술 (기술) | <ul style="list-style-type: none"> 상대적으로 디자인 역량 부족 해외 CRO 의존성의 조속한 해결 필요 | <ul style="list-style-type: none"> 글로벌 수준의 CMO 제조역량 보유 전략적 국가바이오파운드리 구축 추진(에타) |
| | 첨단시설장비 AI/ML (장비) | <ul style="list-style-type: none"> 첨단연구개발장비 해외 의존성이 높고, 기술블록화 우려도 상존 바이오 데이터 해외 의존성 | <ul style="list-style-type: none"> AI/ML 기술 역량은 도전 가능 ICT 첨단기술 역량 융합·활용 가능 |
| | 지속가능 발전모델 (전략) | <ul style="list-style-type: none"> 미국, 중국 등 주요 국가들은 바이오를 국가 전략기술로 선정, 집중 육성 국제적으로 바이오표준화, 규범화 강화 추세 산업적 측면에서 데이터 기반의 플랫폼 모델의 지배력이 급속 신장 전망 | <ul style="list-style-type: none"> 바이오를 국가 3대 게임체인저 분야로 선정·육성 바이오표준, 규범화를 새로운 기회로 전환할 수 있는 여지도 상존 아직 세계적으로도 지배적 기업 등장 안 된 상태 |

이러한 장기적 예측 활동을 통해 미래 기술과 안보 환경 변화에 대비함으로써, 기술 주권을 강화하고, 기술 오용과 이중용도 문제와 같은 잠재적 리스크에 효과적으로 대응할 수 있다.

■ 바이오-디지털 융합의 발전과 데이터 자원의 중요성

바이오-디지털 융합을 통해 바이오 데이터 자원의 가치가 더욱 부각되고 있다. AI와 ML을 통한 생명 정보의 고속 분석과 유전체 설계는 바이오 데이터가 국가적 자원으로서 중요한 역할을 수행하도록 하며, 이는 새로운 데이터 기반 경제 성장의 기초가 된다.

합성생물학의 발전으로 바이오 데이터의 활용 방식이 ‘읽기’에서 유전체 설계와 변형을 통한 ‘쓰기’의 시대로 전환되고 있다. 이로 인해 유전체 자원의 산업적·경제적 활용도가 높아지며, 동시에 국가 안보 측면에서의 중요성도 확대되고 있다. 미국과 중국이 자국의 유전체 데이터 해외 유출을 제한하는 것도 이러한 안보적 중요성에서 비롯된다. 생명 정보가 국가의 바이오 안보와 주권 확보의 핵심 자원이 되는

만큼, 유전체 자원의 자립성과 보호를 위한 전략적 대응이 중요하다.

■ 지속 가능한 바이오 발전모델 구축

바이오기술의 지속 가능성을 확보하기 위해 장기적인 투자와 지원이 요구된다. 현재 세계적으로 지배적인 바이오 플랫폼 기업이 아직 출현하지 않았다는 점에서, 한국은 자원(유전자 데이터 및 빅데이터), 기술(바이오 설계 및 제조 역량), 장비(AI와 슈퍼컴퓨팅) 등 요소를 총체적으로 망라한 전략 모델을 구축할 수 있는 기회를 가지고 있다.

최근 확정된 ‘국가 바이오파운드리 구축 (2025~2029년)’은 바이오 연구와 상용화에 필요한 생산 인프라를 제공하며, 이를 통해 바이오 제조 역량을 강화하고 자원 확보를 가능하게 하는 중요한 시범 사례로 볼 수 있다.

바이오파운드리는 AI와 바이오 융합, 데이터 안보 문제를 해결할 뿐만 아니라, 국제 표준 정립을 통해 바이오 부문의 신흥안보적 대응에도 핵심적인 역할을

제언

시장 환경 변화

시제품 모드 글로벌 전략

이수전담

하게 될 것이다. 이를 바탕으로 바이오 분야에서 장기적인 경제 성장과 안보적 안정성을 동시에 확보하기 위한 지속 가능한 전략 모델을 추진해야 할 것이다.

신흥안보 위협에 대한 최선의 대안은 첨단 바이오기술 역량의 확보 여부에 달려있다. 따라서, 첨단 바이오기술의 핵심 역량 확보를 위한 전략 요인을 면밀히 분석하고 기술블록화와 국제 경쟁 등에 대처하는 것이 필요하다.

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



이슈 진단

첨단재생의료 치료제 및 치료기술의 국내외 동향과 제언

조인호 범부처재생의료기술개발사업단 단장

들어가며

2022년부터 시작된 바이오분야에 대한 글로벌 투자의 찬바람이 코로나19 팬데믹 이후에도 여전히 불고 있다.

글로벌 컨설팅기업인 맥킨지 보고서¹⁾에 따르면 바이오분야에 대한 투자가 저조한 가운데서도 글로벌 벤처캐피털(VC)의 세포·유전자치료제(Cell & Gene Therapy, CGT) 개발 기업에 대한 투자가 집중되고 있다. 특히 최근 미국을 비롯한 선진국들은 신속개발 프로그램을 적극적으로 도입하여 첨단재생치료제 개발을 가속화하고 있으며, 실제 2020년 이후 세계 세포·유전자치료제 품목허가 건수는 급증했다.

우리나라는 2001년 이래 총 15개 품목의 세포치료제 제조허가 실적을 보유하고 있으나 2019년 4월 이후에는 국내 개발 품목허가 건수가 없으며, 2021년 3월 해외 제약사 노바티스사의 킴리아주에

대한 품목허가 이후 총 4건의 수입 유전자치료제에 대한 품목허가 실적만 있다.

현재 재생의료(Regenerative medicine)²⁾ 기술 중 성체줄기세포 기술은 선진국의 85% 수준이나, 세포·유전자치료제 기술은 선진국과의 4~7년의 격차를 보이고 있다.³⁾ 선도국과의 기술격차를 줄이고자 노력하고 있으나 발전이 정체되고 있으며, 기술, 마케팅, 규제 등의 관점에서 선도국으로 도약하기 위한 정부의 혁신적 정책과 지원전략이 필요하다.

첨단재생의료 치료제 및 치료기술 글로벌 동향

▶ 시장 동향

글로벌 재생의료 시장규모는 크게 확대되고 있다. 2019년 229억 달러에서 2030년 1,277억 달러(약

1) McKinsey & company, "What are the biotech investment themes that will shape the industry?", 2022.6.10.
 '19 ~ '21년 까지 1,000만 달러 이상 거래 규모를 가진 비상장 생명공학기업의 VC 및 사모펀드 펀딩 현황분석에 따르면 정확하게 타겟 부위에 전달할 수 있는 환자 맞춤형 치료법을 제공하는 새로운 기술 플랫폼을 보유하고 있는 신생기업에 대한 투자 비중이 2/3 이상이며, 이 중 세포치료제 및 유전자치료제 기술개발기업에 대한 투자비중이 가장 높은 것으로 나타남

2) 재생의료(Regenerative medicine)는 사람의 신체 구조 및 기능을 재생, 회복·형성하거나 질병 치료·예방을 위해 인체세포 등을 이용하는 의학분야로 '세포치료', '유전자치료', '조직공학치료' 등으로 분류

3) 한국보건산업진흥원, "2022년 보건산업 대국민 인식조사" 중 산업계 인식 조사 결과, 2023.7.3.
 전국 보건산업분야 산업체 종사자를 대상으로 우리나라와 선진국 간 첨단재생의료산업 격차 극복 방안을 조사한 결과 R&D 강화 42.9%, 규제개선 및 정비 32.1%, 펀드조성 및 M&A 지원 14.3% 순으로 응답함

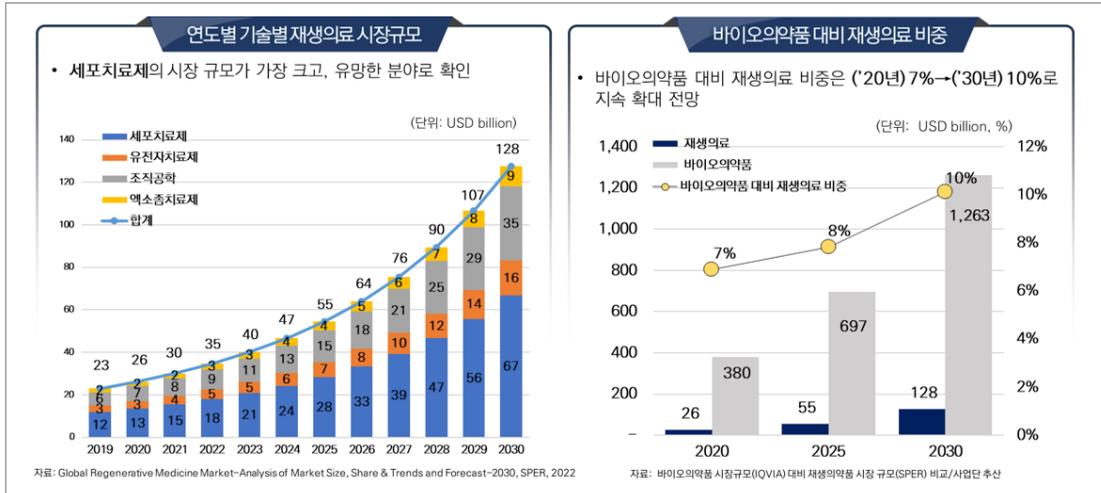
제언

시장 환경 변화

시제품 또는 글로벌 전략

이슈 진단

〈그림 1〉 글로벌 재생의료 시장 규모 및 비중



출처 : 범부처재생의료기술개발사업단(KFRM) 제공(2022.12)

177조 원) 규모로 연평균 17.45%로 성장할 전망이다⁴⁾이다. 글로벌 시장조사 전문가인 Evaluate Pharma에 따르면 재생의료 분야 중 세포·유전자치료제의 시장규모는 2021년부터 2026년까지 무려 연평균 40%의 높은 성장률을 보일 것으로 전망⁵⁾(동기간 합성약품은 연평균 5.7% 성장 예상)된다.

▶ **글로벌 기술동향**

글로벌 다국적 제약사 노바티스가 2017년 CAR-T 세포·유전자치료제인 킴리아를 개발한 이후 미국 및 EU를 중심으로 세포·유전자치료제는 전 세계적으로 품목허가가 빠르게 진행되고 있다.

미국 FDA는 2020년 이후 2024년 4월까지 총 20개 제품을 허가 하였으며, 최근 미국 FDA 심사 현황 자료에 의하면 2024년 5월 이후 연말까지 4개 제품의 추가 허가가 예상된다.

최근 첨단재생의료치료제 글로벌 시장에서는 세포·유전자치료제 1개 제품에서 연간 1조원 이상 매출액이 나오는 제품들이 나오고 있다⁶⁾. 고액의 약가로 실제 임상현장에 사용되는 데는 어려움이 따르지만 세포·유전자치료제 시장 선점을 위해 글로벌 제약 바이오 기업들은 신약개발, 인수합병(M&A), 설비투자 확대 등 치열한 경쟁이 진행 중이다. 또한, 최근에는 오가노이드연구와 3D 프린팅 기술을 활용한

〈표 1〉 2020년 이후 세계 세포·유전자치료제 허가 현황 (2024년 4월 기준)

| 미국 FDA | 유럽 EMA | 일본 PMDA | 한국 식약처 |
|--------|--------|---------------------|--------------------|
| 20개 제품 | 11개 제품 | 13개 제품 (6개 자국제품) | 4개 제품 (모두 외국제품) |

* EMA : European Medicine Agency, PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
출처 : FDA, EMA, PMDA, 식약처, 오송첨단의료산업진흥재단(KBioHealth) 재구성(2024.5)

4) SPER, "Global Regenerative Medicine Market-Analysis of Market Size, Share & Trends and Forecast-2030", 2022.
5) Evaluate Pharma, Kx Advisors, "Cell and Gene Therapy: The Next Frontier in Healthcare", 2022.
6) 길리어드의 에스카타 CAR-T 세포·유전자치료제, 2023년 기준 연매출 1조 원 돌파

〈표 2〉 2020년 이후 미국 세포·유전자치료제 허가 현황 (2024년 4월 기준)

| | 제품명 | 업체명 | 허가일 | 구분 | 주성분 | 적응증 | |
|----|-------------|------------------------------|---------|--------|-----|-------------------------|---------------------------|
| 1 | Tecartus | Kite Pharma | 2020.07 | 유전자치료제 | 세포 | CAR-T 세포 브렉수캡타진 오토류셀 | 급성 림프구성 백혈병, 외투막세포 림프종 |
| 2 | Breyanzi | Juno Therapeutics | 2021.02 | 유전자치료제 | 세포 | CAR-T 세포 리소캡타진 마라류셀 | B세포림프종 |
| 3 | Abecma | Celgene | 2021.03 | 유전자치료제 | 세포 | CAR-T 세포 이데캡타진 비클류셀 | 다발성골수종 |
| 4 | Stratagraft | Stratatech | 2021.06 | 조직공학제제 | 동종 | 각질세포, 피부섬유아세포 | 피부화상 |
| 5 | Rethymic | Enzyvant Therapeutics | 2021.08 | 조직공학제제 | 동종 | 흉선조직 | 선천성무흉선 |
| 6 | Carvykti | Janssen Biotech | 2022.02 | 유전자치료제 | 세포 | CAR-T 세포 실타캡타진오토류셀 | 다발성골수종 |
| 7 | Zynteglo | bluebird bio | 2022.08 | 유전자치료제 | 백터 | 오나셈조진 아베파보백 | 베타지중해성 빈혈 |
| 8 | Skysona | bluebird bio | 2022.09 | 유전자치료제 | 백터 | 엘리발도진 오토렘셀 | 부신백질 이영양증 |
| 9 | Hemgenix | CSL Behring | 2022.11 | 유전자치료제 | 백터 | 에트라코진 데카파보백 | 혈우병 B |
| 10 | Adstiladrin | Ferring Pharmaceuticals | 2022.12 | 유전자치료제 | 백터 | 나도파라진피라데노백 | 비근육침습성 방광암 |
| 11 | Omisirge | Gamida Cell | 2023.04 | 세포치료제 | 동종 | 조혈전구세포 | 혈액암 |
| 12 | Vyjuvek | Krystal Biotech | 2023.05 | 유전자치료제 | 백터 | 베레마진 게페파백 | 수포성 표피박리증 |
| 13 | Elevidys | Sarepta Therapeutics | 2023.06 | 유전자치료제 | 백터 | 에란디스트로진 모섹파보백 | 듀센 근이영양증 |
| 14 | Lantidra | CellTrans | 2023.06 | 조직공학제제 | 동종 | 이자섬세포 | 제1형 당뇨병 |
| 15 | Roctavian | BioMarin Pharmaceutical | 2023.06 | 유전자치료제 | 백터 | 발록토코진 록사파보백 | 혈우병 A |
| 16 | Casgevy | Vertex Pharmaceuticals | 2023.12 | 유전자치료제 | 세포 | 유전자편집세포 | 겸상적혈구병 |
| 17 | Lyfgenia | bluebird bio | 2023.12 | 유전자치료제 | 세포 | 로보티베그로진오토렘셀 | 겸상적혈구병 |
| 18 | Amtagvi | Iovance Biotherapeutics | 2024.02 | 세포치료제 | 세포 | 리필류셀 | 흑색종 |
| 19 | Lenmelday | Ochard Therapeutics (Europe) | 2024.03 | 유전자치료제 | 세포 | 마티다사진오토렘셀 | 이염성백질 이영양증 |
| 20 | Beqbez | Pfizer | 2024.04 | 유전자치료제 | 백터 | 피다나코진엘레파보백 | 혈우병 B |

출처 : FDA, 오송첨단의료산업진흥재단(KBioHealth) 재구성(2024.5)

〈표 3〉 글로벌 임상동향

| 구분 | 세포치료제 | 유전자치료제 | 조직공학치료제 | 세포기반 면역항암제 |
|---------------------|------------|----------|---------|------------|
| 임상 1상 (834건, 38%) | 319 | 95 | 7 | 413 |
| 임상 2상 (1,184건, 53%) | 584 | 229 | 22 | 349 |
| 임상 3상 (202건, 9%) | 119 | 57 | 5 | 21 |
| 합계 (2,220건) | 1,022(46%) | 381(17%) | 34(2%) | 783(35%) |

출처 : Alliance for Regenerative Medicine(ARM) 재구성(2023)

융복합 조직공학치료제 개발도 활발히 연구되고 있다. 손상조직을 치료할 수 있는 대체제로서 조직공학치료제 시장은 3D 프린터를 사용한 조직공학기술 발전으로 성장이 가속화될 것으로 전망된다. 아울러 유전자 편집에 의한 세포치료제가 2023년 11월 영국과 미국에서 각각 허가되어 고도화된 CRISPR/Cas9 등 유전자 편집 기술을 활용한 유전자치료제 개발이 가속화될 전망이다.

한편, 전 세계적으로 실시 중인 재생의료 분야 임상건수는 2,220건(2022년 4분기 기준)이며 이 중 임상 2상이 53%, 임상 1상이 38%를 차지한다.

▶ 정책 동향

미국 FDA는 재생의료 첨단약품에 해당하는

약품이 신속심사제도를 이용할 수 있도록 다양한 제도를 운영하고 있다.

특히 새로운 치료법 개발과 첨단약품 및 의료기기 개발 촉진을 위한 신속한 허가를 지원하기 위해 21세기 치료법(21st Century Cures Act)을 2016년 제정하고, 동법을 통해 첨단재생의료치료제(Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT)에 대한 정의와 범주를 신설하고 불필요한 규제들을 정비했다.

RMAT은 의학적 미충족 수요(Medical Unmet Needs)를 해결할 수 있는 재생의료치료제의 개발을 가속화하기 위한 제도로서, RMAT 지정을 받게 되면 FDA가 시행 중인 신속 개발 프로그램의 혜택을 받을 수 있는 것이 특징이다. 최근의 미국의

〈표 4〉 미국 FDA 신속심사제도

| 구분 | 가속승인(1992) Accelerated Approval | 우선심사(1992) Priority Review | 패스트트랙(1997) Fast Track(FT) | 혁신신약(2016) Breakthrough Therapy(BT) | 첨단재생의료치료제(2016) Regenerative Medicine Advanced Therapy(RMAT) |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 도입 목적 | · 중증질환 치료제에 대하여 대리평가변수(surrogated endpoint)를 기반으로 의학적 미충족을 해결하기 위해 도입 | · 신약승인 신청 후 6개월 이내 허가하는 것을 목표로 도입 | · 신약개발 촉진 · 중대한 질환 치료, 의학적 미충족 해결을 위한 의약품 개발, 심사, 판매 신속화 | · 기존 치료법 대비 안정성, 유효성 개선을 입증할 가능성이 있는 의약품의 개발 및 심사 신속화 | · 신약개발과 심사절차를 가속화하기 위해 도입 |
| 특징 | · 대리평가변수 또는 중간 임상적 평가 변수에 근거하여 승인 | · 허가 심사 기간 단축 (6개월 이내 허가 목표) | · 신약개발과 심사절차를 가속화하기 위한 제도 · 비임상자료 근거로 신청가능 · Rolling Review 가능 | · 신약 개발에 관한 상세 지침 제공 · 예비 임상자료 근거 필요 · 신속한 심사 절차 진행을 위한 기타 조치 제공 · Rolling Review 가능 | · 혁신신약(BT)의 모든 특징을 포함 · 예비 임상자료는 해당 약물이 질병이나 상태에 대한 적절한 의학적 요구를 해결할 가능성이 있음을 나타냄 |
| 대상 | · 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제로서 임상적 유효성을 합리적으로 예측가능한 대리평가변수가 기존 치료제 대비 의미있는 개선을 입증한 의약품 | · 중대한 질환의 치료, 진단, 예방에서 표준치료보다 안정성, 유효성의 유의한 개선이 입증된 의약품 · 소아대상 임상시험 결과 보고와 관련하여 라벨 변경하는 경우 · 중대하고 생명을 위협하는 감염병 치료제로 이미 지정된 약물 | · 중대한 질환의 치료를 위한 신약으로, 의학적 미충족을 해결하거나 기존 치료법보다 안정성, 유효성이 상당히 개선된 치료제 · 중대하고 생명을 위협하는 감염병 치료제로 이미 지정된 약물 | · 중대한 질환, 생명을 위협하는 질환 치료 목적으로 예비 임상시험 결과에서 중요한 임상 평가변수에서 기존 치료제 대비 상당한 개선이 있는 의약품 | - |

출처 : FDA, 범부처재생의료기술개발사업단(KFRM) 재구성(2024.4)

세포·유전자치료제 승인 건수가 증가했는데, 이는 FDA의 혁신 신약 허가 지원 제도 도입 등 신약 개발에 대한 우호적인 분위기에 힘입은 결과로 볼 수 있다.

EU는 첨단의료제품(Advanced Therapy Medical Product, ATMP)의 개발과 시판허가를 촉진하기 위하여 2007년 특별법을 제정한 바 있다. 이를 통해 EU 회원국 간의 제품의 안전성과 사후 추적관리를 효율적으로 관리하고 첨단 의약품 분야의 전문성을 공유하기 위해 중앙허가제를 도입했다. ATMP의 개발을 위한 임상시험 신청서는 국가 관할 당국에 개별적으로 제출되나, 판매 승인의 경우 유럽의약품청(EMA)에 의해 EU 전역에 적용 가능한 중앙집중식 승인 및 허가를 받고 있다.

일본은 국민들에게 신속하고 안전하게 재생의료를 제공하고, 보급을 촉진시키기 위해 2013년 재생의료안전법을 제정했다. 동법에서 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 입증된 중위험 및 저위험으로 분류된 치료기술 중 지역 재생의료위원회의 심의, 승인을 받은 경우 지정 의료기관에서 자유진료를 허용하고 있다. 2015년에는 혁신적인 치료방법이 필요한 질환을 대상으로 하는 의약품과 세계 최초로 일본에서 조기 개발, 신청된 의약품을 우선적으로 상담 및 심사하는 사키가케 지정(Sakigake Designation) 제도를 도입하기도 했다.

※ 사키가케 지정을 받은 경우, 일반적으로 임상 종료 후 12개월이 걸리는 승인 표준심사 대신 6개월간의 우선심사(priority review) 과정을 거치게 됨

국내 첨단재생의료 동향

▶ 연구 및 기술 동향

우리나라는 2021년 첨단재생의료 및 첨단바이오

의약품 심의위원회가 구성되고 사무국이 설치되어 ‘첨단재생의료 임상연구제도’를 운영하고 있다. 2024년 3월까지 22건의 연구과제에 대해 총 167억 원의 임상연구비를 지원⁷⁾한다. 2021년 3월 과학기술정보통신부와 보건복지부가 공동 설립한 범부처재생의료기술개발사업단을 통해 2024년 6월 기준 173개 과제에 1,799억 원을 지원했다. 구체적으로 재생의료 원천기술개발과제에 53개 과제, 비임상연구지원이 포함된 연계기술개발과제에 109개 과제, 허가용 임상시험에 해당되는 치료제 및 치료기술개발과제에 11개를 각각 지원했다.

세포·유전자치료제 임상 연구와 전세계 품목허가 현황을 보면 2010년대 중반까지는 미국이나 유럽에서 승인된 치료제는 그 수가 많지 않고 국내 기업의 줄기세포치료제 제품들이 다수 포진해 있음을 알 수 있다. 그러나 2019년 4월 이후 국내 개발 품목허가 실적이 없으며, 4건의 수입 유전자치료제에 대한 품목허가 실적만 있다.

▶ 정책 동향

우리나라는 2019년 「첨단재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하, 첨단재생바이오법)을 제정하여 2020년 8월부터 시행했다.

2024년 2월, 첨단재생바이오법이 개정되어 임상연구 등을 통해 안전성 및 유효성 관련 근거가 축적된 첨단재생의료 기술의 경우, 내년 2월부터 심의위원회의 첨단재생의료 치료계획 심의를 거쳐 지속적으로 환자에게 첨단재생의료 치료를 제공할 수 있게 됐다. 또한, 임상연구 대상을 확대하고 중대·희귀·난치병 환자 대상 세포·유전자치료와 비용

7) 보건복지부 보도자료, “첨단재생의료, 임상연구로 기반 쌓아 치료로 이어간다”, 2024. 4. 30.
2021년 5월부터 2024년 3월까지 총 125건의 임상연구과제가 신청됐고, 이 중 약 44%(42건/96건)가 ‘임상연구 적합’으로 심의되었음

〈표 5〉 국내 세포·유전자치료제 허가 현황(2024년 6월 기준)

| 번호 | 기업 구분 | 기업명 | 제품명 | 성분명 | 적응증 | 질환군 | 최초 허가일 | 허가갱신일 (침단바이오) | 제조/수입 | 비고 |
|----|-------|-----------|---------------|--------------------|----------------|----------|-----------|---------------|-------|-------------|
| 1 | 국내 | 셀론텍 | 콘드론 | 알엠에스자가 연골유래연골 세포 | 무릎 연골결손 | 근골격계 | 01.01.30. | 21.08.26. | 제조 | 세포 |
| 2 | 국내 | 테고 사이언스 | 홀로덤 | 자기유래피부 각질세포 | 화상 | 피부계 | 02.12.10. | 21.08.27. | 제조 | 세포 |
| 3 | 국내 | 테고 사이언스 | 칼로덤 | 사람유래피부 각질세포 | 화상/당뇨성 족부궤양 | 피부계 | 05.03.21. | 21.08.27. | 제조 | 세포 |
| 4 | 국내 | 바이오 솔루션 | 케라힐 | 바솔자가피부 유래각질세포 | 2도/3도 화상 | 피부계 | 06.05.03. | 21.08.25. | 제조 | 세포 |
| 5 | 국내 | 지씨셀 | 이문셀 엘씨주 | 엘씨자가혈액 유래티립프구 | 간세포암 | 암 (소화기계) | 07.08.06. | 21.08.27. | 제조 | 세포 |
| 6 | 국내 | 셀론텍 | 알엠에스 오스론 | 알엠에스자가 골수유래뼈세포 | 국소 골형성 촉진 | 근골격계 | 09.08.26. | 21.08.06. | 제조 | 세포 |
| 7 | 국내 | 안트로젠 | 퀵셀 | 자가지방조직유래 최소조직 지방세포 | 피하지방 결손부위 개선 | 내분비계 | 10.03.26. | 21.06.09. | 제조 | 세포 |
| 8 | 국내 | 에스바이오 메딕스 | 큐어 스킨주 | 자기유래피부 섬유아세포 | 여드름 흉터 | 피부계 | 10.05.11. | 21.07.29. | 제조 | 세포 |
| 9 | 국내 | 파미셀 | 하티셀 그램-에이엠 아이 | 자가골수유래 중간엽줄기세포 | 급성 심근경색 | 순환기계 | 11.07.01. | 21.08.26. | 제조 | 세포 |
| 10 | 국내 | 메디포스트 | 카티스템 | 동종제대혈유래 중간엽줄기세포 | 퇴행성 관절염 | 근골격계 | 12.01.18. | 21.08.19. | 제조 | 세포 |
| 11 | 국내 | 안트로젠 | 큐피스템주 | 자가지방유래 중간엽줄기세포 | 크론병 | 내분비계 | 12.01.18. | 21.08.24. | 제조 | 세포 (희귀) |
| 12 | 국내 | 코아스템 | 뉴로나타-알주 | 자가골수유래 중간엽줄기세포 | 근위축성 측삭경화증 | 근골격계 | 14.07.30. | 21.08.27. | 제조 | 세포 (희귀) |
| 13 | 국내 | 바이오 솔루션 | 케라힐-알로 | 바솔동종피부 유래각질세포 | 심부2도 화상 | 피부계 | 15.10.16. | 21.08.25. | 제조 | 세포 |
| 14 | 국내 | 테고 사이언스 | 로스미르 | 테고자가피부 유래 섬유아세포 | 비협골 고랑 개선 | 피부계 | 17.12.27. | 21.08.24. | 제조 | 세포 |
| 15 | 국내 | 바이오 솔루션 | 카티 라이프 | 바솔자가연골 유래 연골세포 | 무릎 연골결손 | 근골격계 | 19.04.24. | 21.07.22. | 제조 | 세포 |
| 16 | 외자 | 한국 노바티스 | 김리아주 | 티사젠 렉류셀 | B세포 급성 림프성 백혈병 | 암 (면역계) | 21.03.05. | 최초 허가일과 동일 | 수입 | 유전자 (희귀 신약) |
| 17 | 외자 | 한국 노바티스 | 졸겐스마주 | 오나셈노진 아베파르보벡 | 척수성 근위축증 | 신경계 | 21.05.28. | 최초 허가일과 동일 | 수입 | 유전자 (희귀 신약) |
| 18 | 외자 | 한국 노바티스 | 럭스티나주 | 보레티진 네파보벡 | 유전성 망막질환 | 안과계 | 21.09.09. | 최초 허가일과 동일 | 수입 | 유전자 (희귀) |
| 19 | 외자 | 한국안센 | 카빅티주 | 실타캅타젠 오토류셀 | 다발골수종 | 암 (면역계) | 23.03.16. | 최초 허가일과 동일 | 수입 | 유전자 (희귀) |

출처 : 범부처재생의료기술개발사업단(KFRM) 제공(2023.3)

〈표 6〉 첨단바이오 주요 정책 현황

| 정책 | 목표 및 주요 내용 |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12대 국가전략기술 선정 ⁸⁾ (2022.10) | · 미래를 바꿀 대표적인 게임체인저 기술로 국가 차원에서 투자와 정책역량을 집중해야 할 12대 국가전략기술 중 첨단바이오 선정 |
| 전략로드맵 수립 ⁹⁾ (2023.10) | · 2030년까지 달성해야 할 국가임무와 이를 위한 핵심 기술목표 및 투자정책 방향을 제시한 첨단바이오 전략로드맵 수립 · 디지털바이오 융합을 통한 난제해결에 초점 · 바이오제조 과정의 효율을 최대 10배 혁신하는 합성생물학 고도화 · 한국인 바이오 빅데이터 구축, 난치병 치료를 위한 유전물질 전달기술 확보 목표 |
| 민생토론회 개최 ¹⁰⁾ (2024.3) | · 첨단바이오 분야를 반도체에 이은 차세대 주력산업으로 육성 · R&D 투자를 확대해 2035년까지 국내 바이오 산업생산 규모 확대(200조 원) · 총복 오송 'K-바이오 스퀘어' 조성 및 첨단재생바이오 글로벌 혁신특구 규제특례 지원을 통해 첨단재생의료에 대한 맞춤형 신속 심사절차 특례 부여 |
| 첨단바이오 이니셔티브 ¹¹⁾ (2024.4) | · 첨단바이오 강국 도약을 위한 '첨단바이오 이니셔티브' 발표 · 의료분야 세계 최초로 새로운 혁신을 이끌 파괴적, 창의적 연구에 도전 지원 · 유전자 조절·편집 기술, 신개념 약물전달 기술, 세포 추적·제어 기술, 신개념 재생의료 및 역노화 기술 지원 · 개인맞춤형 정밀의료 실현을 위해 CAR-T세포 한계를 극복한 CAR-NK, CIK(사이토카인 유도 살해 세포) 등 신규 CAR-세포 개발 및 체내발현 유도기술 지원 |

출처 : 관계부처 제공(2022~2024)

청구가 가능해질 예정이다. 지금까지는 사전 승인된 규모의 연구 대상자에 한해 비용 청구 없이 임상연구만 가능하였으나 법 개정에 따라 국내에서도 줄기세포 치료 등 첨단재생의료 치료를 받을 수 있게 된다.

해의 원정이나 국내 음성화된 치료 등의 문제가 해결될 뿐만 아니라, 첨단재생의료 임상연구를 활성화해 첨단재생의료 기술발전을 촉진하고 연구·산업 생태계가 확대될 것으로 기대된다.

정부는 사회적 난제해결 및 새로운 기술·산업 창출 등 파급효과가 큰 미래혁신 분야로 세포·유전자치료 기술이 포함된 첨단바이어를 선정하고 육성 정책을 추진 중이다.

결론 및 제언

■ 글로벌 기술 경쟁을 위한 대책 마련 시급

선진국들은 첨단재생의료 글로벌 시장이 빠르게 성장할 것으로 예상하고 첨단바이오 분야 기술 및 시장 선점을 위해 정책, 제도 지원전략을 경쟁적으로 마련하고 있다.

우리 정부도 첨단재생바이오법 제정(2019년), 개정(2024년)은 물론 최근에는 첨단바이오 이니셔티브를 발표하며 대응하고 있으나, 국내 재생의료 생태계는 여전히 혁신기술 발굴, 투자유치, 인프라, 인허가 규제장벽 등의 문제를 안고 있어 세계시장 및 기술개발 발전 속도를 따라가지 못하고 있다.

8) 관계부처 합동, “기술주권 확보를 통한 과학기술 G5 도약, 국가전략기술 육성 방안(안)”, 2022.10.28.

9) 관계부처 합동, “국가전략기술 임무중심 전략로드맵(안), II.미래혁신분야 인공지능, 첨단바이오”, 2023.10.31.

10) 과학기술정보통신부 보도자료, “첨단바이어의 중심에 서다, 총복(국민과 함께하는 민생토론회)”, 2024.3.26.

11) 관계부처 합동, “첨단바이오 이니셔티브(안): 2035년 글로벌 강국 도약”, 2024.4.25.

특히, 최근 국내 많은 벤처, 중소기업들은 국내 시장에서의 투자유치 및 임상시험 인허가의 현실적인 어려움으로 국외 기술이전 및 전략적 제휴 등을 통한 국외 진출을 모색하고 있다. 이는 국내 우수 핵심 기술이 싼값으로 해외로 유출될 가능성이 있으며, 향후 기술 종속국이 될 수 있어 대책 마련이 시급하다.

■ **법정부 차원의 파트너십 구축 및 지원전략 수립**

혁신기술을 개발하고 상용화에 성공하기 위해서는 분산된 역량을 집약할 수 있는 국가 차원의 산·학·연·관 파트너십 구축이 필요. 우수한 과학기술역량, 병원인프라, 산업화 경험, 정부의 지원의지, 민간 투자자본 등을 연결할 수 있는 종합적인 체계가 구축되어야 한다. 세포·유전자 치료제 등 첨단바이오분야는 혁신 도전적인 과제 발굴과 추진을 위해 법정부 차원의 지원이 필요하다. 국가 예산 배정은 물론 과제 기획과 선정, 관리는 빠르게 변화하는 글로벌 연구환경을 반영할 수 있도록 유연하게 적용할 필요가 있다.

■ **임상연구 지원 방안 마련**

첨단재생의료 임상연구는 상용화의 첫 단추로써 중요한 역할을 하기 때문에 개정된 법에 따라 환자의 치료기회 확대 및 치료기술 개발이 활성화될 수 있는 세부적인 방안이 적극 마련되어야 한다. 특히 임상연구(Investigator Initiated Trial, IIT) 결과가 임상시험(Sponsor Initiated Trial, SIT) 진입에 용이하도록 연계 방안을 강구할 필요가 있다.

■ **규제개선 및 지원체계 재정비**

전술한 바와 같이 2020년 이후 국내에서 세포·유전자치료제는 해외에서 개발된 4건의 제품만 품목허가를 받았을 뿐 국내 제품은 한 건도 새로 품목허가를 받은 제품이 없다. 줄기세포 등 인체에서 유래한 세포나 유전자를 이용하는 새로운 혁신기술을 기반으로 개발한 치료제가 품목허가를 받기 위해서는 다른 의약품과 마찬가지로 다수의 대상자를 상대로

임상시험을 거쳐야 하는데 안정성 등 엄격한 요건으로 상품화까지 진행되기가 쉽지 않은 구조이다.

따라서 세포·유전자치료제의 인허가는 미국, 유럽, 일본 등 선진국의 급증하는 품목허가 성공 사례를 분석하여, 첨단재생의료 신기술의 빠른 확산을 위해 적합한 신속심사제도 마련, 규제 허들을 넘을 수 있는 밀착지원 컨설팅 등 규제 및 지원체계를 조속히 재정비할 필요가 있다.

또한, 첨단재생바이오법이 개정되었으나 법 개정은 원론적인 내용인 만큼 국내 세포·유전자 치료제 개발이 가속화되기 위해서는 시행령에 구체적인 내용이 담겨야 하며, 합리적인 규제 기준 마련이 필요하다.

■ **글로벌 협력을 통한 융복합 기술 확보**

현재 글로벌 시장에서는 AI, 빅데이터 등의 디지털 기술과 유전자편집기술 등을 접목한 새로운 혁신 융·복합 세포치료제기술을 확보하여 재생의료기술의 한계를 극복하기 위해 치열한 경쟁과 동시에 다양한 협력이 전개되고 있다. 국내 산·학·연 연구자들도 융·복합형 유망 혁신기술로 파이프라인을 다양화해야 하며, 미국, EU(Horizon Europe)등 첨단바이오 선도국 및 선도연구기관과 국가 간 기술우위 비교를 기반으로 협력파트너십 확대, 공동연구, 인력교류 등 다양한 글로벌 협력프로그램을 추진해야 한다.

■ **첨단재생의료 경쟁력 강화를 위한 생태계 육성**

성장 잠재력이 높으나 자금확보에 어려움이 있는 유망 스타트업 및 벤처기업의 혁신기술을 활용한 신제품개발 지원, 지식재산권 판매 등 다양한 사업모델 발굴 등 첨단재생의료 분야 기업의 안정적인 성장 생태계 구축을 위한 적극적인 국부펀드 조성 및 활성화도 필요하다. 또한, 재생의료 시장에서의 경쟁력을 확보하기 위해 연구자의 제품 안정성 확보 및 품질관리 노력이 중요하며 cell bank, 생산·제조

공정기술, CRO, CMO, CDMO 등 제조·서비스산업
육성 전략 마련도 필요하다.

■ 이해관계자 간 소통 활성화

재생의료기술의 특성상 국민의 이해 제고를
위해 기술개발 초기 단계부터 환자, 환자의 보호자,
연구자 및 정부 간의 다방향 소통 시스템을 운용하는
것이 중요하다. 임상적 유효성과 안전성 확보를
위해 규제기관과 긴밀히 연계해야 하며, 재생의료
연구성과에 대한 대국민 소통과 홍보를 위한 다양한
노력이 요구된다.

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

제언

시장 환경 변화

시력|로 보는 글로벌 전략

이슈 진단

보호무역주의 확산과 ESG 대응 과제



박세연 한화투자증권 리서치센터 수석연구위원

들어가며

ESG¹⁾는 환경(Environmental), 사회(Social), 거버넌스(Governance)의 약자로써 기업의 지속가능성을 달성하기 위한 세 가지 핵심 요소를 의미한다. UN 글로벌 콤팩트²⁾는 금융기관이 투자 시 ESG와 같은 비재무적인 요소를 중요하게 고려하면, 초과수익을 달성할 수 있다고 설명한다.

미국 민주당과 공화당 사이에서 ESG 해석을 두고 정치적 논쟁이 격화되었으나, ESG의 속성은 오히려 국가 간 통상의제로 확대되고 있으며 통상협정의 중요 문제로 대두되고 있다. 지난해부터 미국 공화당을 중심으로 안티(Anti) ESG 기조가 확산되었고 저조한 투자 수익률, 그린워싱(Greenwashing, 위장환경주의) 논란, 세계 최대 자산운용사 블랙록의 래리 핑크 회장이 ESG 용어를 쓰지 않겠다는 발언을 하자 국내에서도 회의론이 등장했다. 미국, EU 등 주요국은 첨단기술을 중심으로 자국 우선주의 정책을 추진하면서 중국을 견제하기 위한 수단으로 ESG, 특히 환경과 인권 이슈를 활용. 첨단기술은 반도체에서 AI,

바이오산업으로 범위가 확대되고 있다.

반도체, 자동차 등 주요 산업에서 글로벌 원형 기업이 주요 협력사를 대상으로 ESG를 요구했던 관행을 그대로 옮겨올 가능성도 있다. BMW의 경우, 실사 체계가 미흡한 중견·중소기업을 포함하여 3년 평균 150여 개 협력사를 배제하였으며 GE의 경우, 2020년 기준 71개 협력사를 배제했다.³⁾

미국, 유럽 등에 위치한 빅파마는 거래 협력사를 대상으로 바이오의약품 생산 전 과정에 대해 탄소 중립 등 목표 달성을 촉진하고, 인권, 플라스틱 규제, 생물다양성 등 ESG 활동을 요구한다.

국가 주도의 헤게모니는 기업 간 거래 조건으로 귀결되어 공급망 관리 중요성이 대두되고 있으며, ESG 활동은 선택이 아닌 필수로 자리잡고 있다.

주요국 현황 I. 보호무역주의 강화

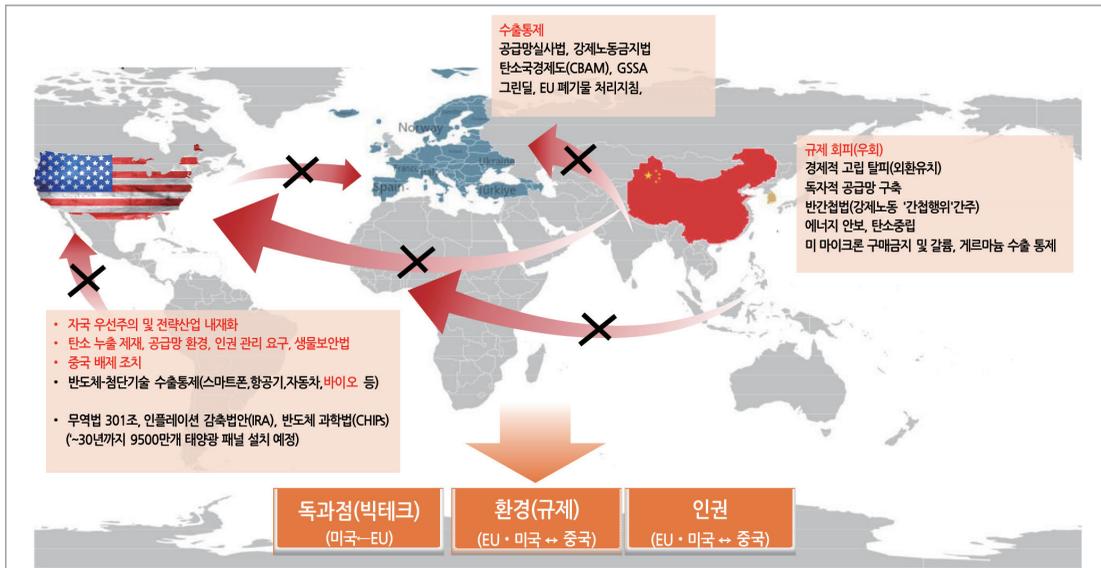
미국, EU 등 주요국은 코로나 사태, 러·우 전쟁

1) ESG 용어는 2004년 5월 UN 글로벌 콤팩트(UN Global Compact)와 20여개 금융기관이 공동으로 작성한 보고서 “Who Cares Wins”에서 처음 등장

2) UN 글로벌 콤팩트는 기업들의 지속가능성과 시민의식 향상, 사회적 의무와 역할에 대한 책임을 다하도록 촉구 및 지원

3) 기획재정부 보도자료, “급변하는 글로벌 환경·사회·지배구조(ESG) 환경 대비 공급망 실사 대응, 평가시장 개선 등 추진”, 2023.5.24.

〈그림 1〉 첨단산업을 둘러싼 기술패권 경쟁



출처 : 한화투자증권 리서치센터

이후 산업 경쟁력 저하, 무역적자 심화 등 경제 여건이 악화되면서 경제 안보를 목적으로 보호무역주의 및 자국 우선주의 정책을 추진하고 있다. 특히, 미-중 갈등이 심화되면서 주요국은 미래 경쟁력을 좌우할 핵심 산업 및 첨단기술을 확보하기 위한 보조금 지원 등 해외 진출 기업들의 리쇼어링(Reshoring)을 확대하고 있으며, 글로벌 공급망 의존도를 낮추고 있다.

미국은 트럼프 행정부 시절부터 보호무역주의 기조를 앞세워 첨단 반도체 기업에 대한 제재를 본격화하면서 관세, 기술, 금융(투자) 등의 대중 견제를 심화시켰다. 바이든 행정부 이후 이행수단을 강화하면서 대상과 범위도 구체화 됐다. '인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act)', '반도체와 과학법(CHIPS and Science Act)' 등 자국 내 산업기반을 확충하기 위한 제도적인 기반을 확보하는 한편, 반도체 등 첨단산업 밸류체인 내 일본, 네덜란드와 외교 동맹을 통해 중국의 반도체 제조 역량을 철저히 차단하는 내용이 대표적이다.

유럽은 2023년 6월 '유럽경제안보전략(European Economic Security Strategy)'을 발표했으며, 무역 및 투자에 관해 회원국 간 규제 도입을 위해 외국인 투자 심사규정, 수출통제에 관한 백서,⁴⁾ 아웃바운드 해외투자에 관한 백서를 포함했다.

▶ 기술패권 경쟁 확대

반도체 분야를 중심으로 본격화된 미-중 기술패권 경쟁이 인공지능과 빅데이터, 바이오산업으로 확산되는 양상이다.

중국은 제약바이오 산업에서도 선진국과 원료공급, 신기술 개발 속도 격차를 빠르게 줄이면서 선진국의 견제를 받고 있다. 2021년 바이든 대통령은 취임 후 줄곧 미국 완제의약품 및 원료의약품 공급망 리스크를 점검하고 대응 방안을 검토하면서 자국 생명공학 및 바이오 제조 목표를 수립했다.

미국과 EU는 첨단바이오 분야 기술 확보 및

4) European Commission, "White Paper on Export Controls", 2024.1.24.

시장 선점을 위해 정책, 제도 지원전략을 경쟁적으로 마련하고 있다. 동시에 대중국 관세, 중국 첨단기술 품목까지 차단하는 디리스크(de-risking, 위험 완화) 정책을 유사하게 추진할 가능성이 존재한다.

미국은 의회에서 지목한 바이오기업과 거래를 제한하는 생물보안법을 통해 중국 최대 바이오 CDMO 및 CRO 기업인 우시바이오로지스(WuXi Biologics)와 우시애펙(WuXi Apptec) 규제를 꺾었다.

EU 집행위원회는 2023년 10월 군사안보, 인권 침해 활용 가능성 등을 평가하기 위해 4대 핵심 기술(첨단반도체, 인공지능, 양자기술, 생명공학)을 선정하고, 2024년 말까지 해당 기술의 경제안보 위협 요소를 평가할 것을 권고했다.⁵⁾

▶ 생물보안법

첨단기술의 패권 경쟁이 심화되는 가운데 미국 생물보안법(Biosecure Act)⁶⁾에 주목할 필요가 있다.

2024년 9월 9일 미국 하원은 제약 및 바이오 분야에서 중국을 견제하기 위한 목적으로 생물보안법을 통과시켰다. 법안 내용에 따르면, 미국 의회가 지목한 중국 기업과 거래를 제한하며, 유전체 장비제조 및 분석서비스 기업인 BGI, MGI, Complete Genomics와 CDMO 기업인 우시애펙, 우시바이오로지스가 규제 대상으로 포함⁷⁾됐다.

2024년 1월, 미국은 국민의 유전자 데이터가 중국 영토에 기반을 둔 기업을 통해 중국 정부에 전달되는 것이 국가 안보에 위협을 초래한다고 판단하고

입법화를 추진했다.

2024년 2월 28일, 바이든 대통령은 유전 정보가 담긴 민감한 데이터가 중국을 비롯한 국가에 유출되는 것을 막기 위해 행정명령에 서명했다. 유전체 데이터, 생체인식, 개인별 건강, 금융데이터 등 미국인의 민감한 정보에 초점을 맞춘 것이 특징이다.

2024년 6월 11일, 미국 하원 규칙위원회에서 생물보안법은 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA) 개정안에 포함되지는 않았다.⁸⁾ 국방수권법은 미국의 안보와 국방 정책, 국방 예산과 지출을 총괄적으로 다루는 법안으로 매년 주요 국방 과제별 필요 예산을 책정해 상·하원이 통과시키고 대통령의 서명으로 발효된다.

생물보안법은 미국 상원과 대통령 승인 단계를 거치면 최종 확정되며, 공화당과 민주당의 초당적 지지를 받고 있기 때문에 연내 제정될 가능성이 있다. 생물보안법은 CDMO뿐만 아니라 신약개발사료 범위가 계속 확장하는 것을 고려하고 있다.

II. 주요국 현황 II. 공급망 확보를 위한 ESG 요건 강화

미국과 EU는 중국을 견제하기 위한 수단으로 ESG, 특히 환경과 인권, 투명성(정보공개) 이슈를 활용하고 있다. 첨단 산업 및 기술을 중심으로 밸류체인 전반에서 공급망을 관리하고 통제한다.

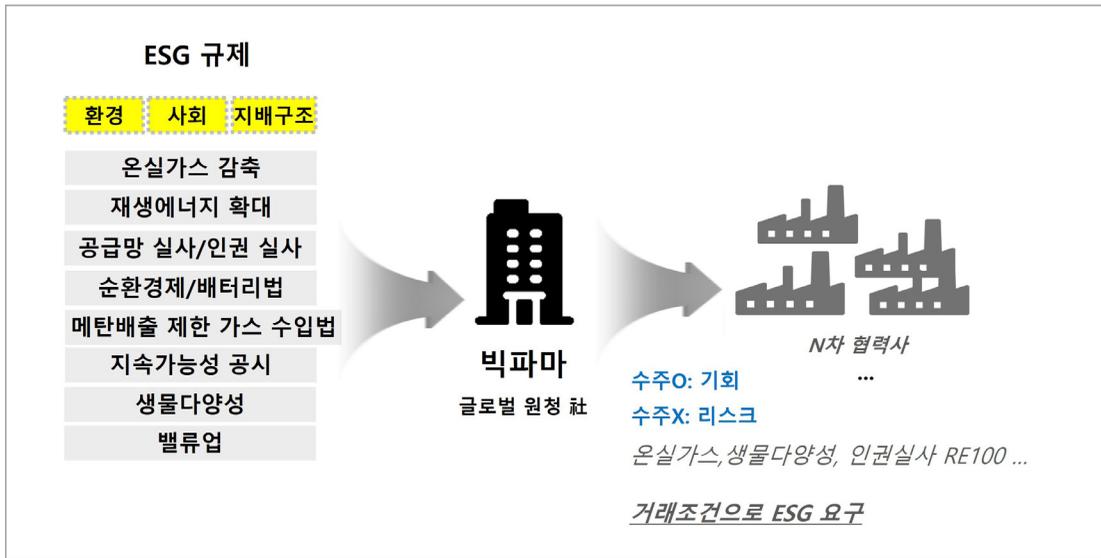
5) Engineers Journal, "EU recommends risk assessments for four critical tech areas", 2023.10.12.

6) The House of Representatives, "H.R.7085 - Biosecure Act", 2024.1.25.

7) 우시바이오로지스의 경우, 미 하원 상임위원회 '감독 및 책임 위원회'(Committee on Oversight and Accountability)에 추가 포함 (2024.5.15)

8) The House Rules Committee, "Biosecure Act Amendment Left Out of NDAA Consideration", 2024.6.12.

〈그림 2〉 글로벌 빅파마의 밸류체인 대상 ESG 요구



출처 : 한화투자증권 리서치센터

▶ **환경: 온실가스 감축 활동**

빅파마들은 환경 분야에서 온실가스 감축 활동, 재생에너지 확대, 폐기물 및 포장재 감소, 물, 생물다양성 등 이슈를 인식하고 관련 활동을 전개 중이다.

빅파마들은 공급망의 협력사에 온실가스 감축 활동으로 RE100(Renewable Electricity 100%) 달성을

요구하기도 한다. 이와 함께 국가 간 무역 통상 조치로 EU의 탄소국경조정제도(Carbon Border Adjustment Mechanism, CBAM), 미국의 청정경쟁법(Clean Competition Act, CCA)과 같은 제도가 존재한다.

RE100 캠페인은 기업이 필요한 전력량의 100%를 ‘태양광·풍력’ 등 친환경 재생에너지를 통해 발전된 전력으로 사용하겠다는 기업들의 자발적인 글로벌 재생에너지 이니셔티브이다. RE100 참여 기업 수는

〈표 1〉 빅파마의 RE100 목표 현황

| 기업명(국가) | 가입연도 | 목표연도 |
|---------------|------|------|
| 바이오젠(미국) | 2014 | 2040 |
| 존슨앤존슨(미국) | 2015 | 2025 |
| 노보노디스크(덴마크) | 2015 | 2020 |
| 아스트라제네카(영국) | 2016 | 2025 |
| 글락소스미스클라인(영국) | 2020 | 2030 |
| 사노피(프랑스) | 2020 | 2030 |
| 노바티스(스위스) | 2021 | 2025 |
| 다이이찌산쿄(일본) | 2021 | 2030 |
| 화이자(미국) | 2022 | 2030 |
| 일라이릴리(미국) | 2022 | 2030 |
| 삼성바이오로직스(한국) | 2022 | 2050 |

출처 : Climate Group

제언

시장 환경 변화

시계로 보는 글로벌 전략

이슈 진단

433개(제약바이오 24개)로 2050년까지 100% 달성을 목표로 하며 연도별 목표는 기업이 자율적으로 수립하되, 2030년 60%, 2040년 90% 이상의 실적 달성을 권고한다.

EU 탄소국경조정법은 탄소배출이 많은 국가에서 생산·수입되는 제품에 대해 탄소비용을 부과하여 탄소누출(Carbon Leakage)을 방지하고, 국가 간 감축 노력 차이를 보정하기 위한 무역조치이다.

미국 청정경쟁법은 2025년부터 미국 내 해당 산업 평균보다 배출량이 높은 수입품과 자국 제품에 탄소비용을 부과하도록 함으로써, 배출집약도가 상대적으로 낮은 미국 제조기업에 경쟁 우위를 제공하도록 설계됐다.

※ 청정경쟁법 적용 대상은 화석 연료, 정제 석유 제품, 석유화학, 비료, 수소, 아디프산, 시멘트, 철 및 강철, 알루미늄, 유리, 펄프 및 종이, 에탄올을 포함한 에너지 집약적 산업

최근 빅파마는 온실가스 감축 요구 이외에 물 사용량, 생물다양성과 같은 활동을 요구하기도 한다.

미국·EU 및 중국 간 경쟁이 심화될 경우, 국내 기업이 반사이익을 얻을 수 있으나 공급망에서 요구하는 ESG 요건을 배제한다면 타격을 받을 수 있기

때문에 대응 방안을 마련해야 한다.

▶ 사회: 인권

빅파마들은 사회 분야에서 의약품 접근성, 동물실험 윤리 정책 강화, 인적 자원 관리, 인권, 다양성 및 포용성, 윤리 경영 이슈를 인식하고 관련 활동을 전개 하고 있다.

미국은 2021년 12월 위구르 강제노동 방지법(Uyghur Forced Labor Prevention Act, UFLPA)을 제정한 이후 EU, 독일, 영국, 호주, 뉴질랜드 등에서 인권 실사를 규제화하고 있다. 대부분 글로벌 기업이 자사의 인권관리체계를 주요 협력사에 요구하고, 협력사가 다시 하위 협력사에게 인권을 관리하는 이른바 연쇄효과(Cascade Effect)를 유발한다.

위구르 강제노동 방지법은 중국 신장 위구르 자치구(이하 '신장 지역')에서 전부 또는 일부라도 채굴, 생산, 제조된 모든 상품 및 부품 또는 신장 지역 내 강제노동과 관련된 중국의 특정 단체에 의해 생산된 상품 및 부품은 강제 노동에 의해 생산되었다고 추정하여 미국 내 수입을 금지하는 법률(2022년 6월 21일부터 시행)이다. 수입업자가 당해 상품 또는 부품이 강제 노동으로 채굴, 생산, 제조되지 않았음을

〈표 2〉 기업 규모별 EU 공급망 실사지침 적용 시기

| 구분 | 적용대상 | 적용시기 | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| | | 실사의무 | 공시의무 |
| EU 역내기업 | ① 평균 직원수 5,000명 초과 & 전세계 순매출 15억 유로 초과 | 2027년 | 2028년 |
| | ② 평균 직원수 3,000명 초과 & 전세계 순매출 9억 유로 초과 | 2028년 | 2029년 |
| | ③ -1 평균 직원수 1,000명 초과 & 전세계 순매출 4억 5천만 유로 초과 ③ -2 로열티 수령액 2,250만 유로 초과 & 전세계 순매출 8천만 유로 초과 | 2029년 | 2029년 |
| EU 역외기업 | ① EU 내 순매출 15억 유로 초과 | 2027년 | 2028년 |
| | ② EU 내 순매출 9억 유로 초과 | 2028년 | 2029년 |
| | ③ -1 EU 내 순매출 4억 5천만 유로 초과 | 2029년 | 2029년 |
| | ③ -2 로열티 수령액 2,250만 유로 초과 & EU 역내 순매출액 8천만 유로 초과 | | |

출처 : EU Council 재구성

입증해야 한다.

EU의 공급망 실사지침을 통해 빅파마들은 협력사를 대상으로 인권, 윤리적 위험 요인을 감사하여 컴플라이언스 활동을 모니터링하는 요구가 활발해질 전망이다.

▶ 공급망 실사지침

2024년 7월 25일에 발효된 EU 공급망 실사지침(Corporate Sustainability Due Diligence Directive, CSDDD)은 EU에서 일정 규모 이상의 기업에게 공급망 내 인권, 환경 관련 위험을 관리하기 위해 실사 의무와 정보공개 책임을 의무화했다. EU 회원국 중에는 독일, 네덜란드 등에 도입되었으나, EU 차원의 통합 기준 마련의 필요성이 제기되어 입법을 추진했다.

EU 공급망 실사지침은 발효 후 각 회원국별로 국내법을 제정하는 절차가 필요하다. 회원국별 제정 기한은 발효 후 2년 이내이기에 공급망 실사지침은 2026년까지 회원국별 법안이 마련될 예정이며, 2027년부터 기업 규모에 따라 순차적으로 시행된다.

실사 적용 범위는 인권과 환경이다. 각 기업들은 자사, 자회사, 공급망 내 회사들의 인권 및 환경 분야 국제 협약 위반 여부를 실사해야 한다.

인권 분야에서는 시민의 정치·경제·사회·문화적 권리에 관한 규약, 아동노동 금지, 강제노동 금지 등의 항목이 포함됐다.

기후변화에 대해서는 실사 의무가 없으며 대응 의무만을 갖는데, EU 기업 지속가능성 보고지침(Corporate Sustainability Reporting Directive, CSRD)에 따른 공시 의무를 이행했다면 기후변화 대응 의무는 면제된다.

환경 분야에서는 생물다양성, 오염물질, 습지, 세계 문화 및 자연 유산 보호 등의 항목이 포함된다.

법안 위반 시에는 과징금 부과, 민사상 손해배상 청구 등의 제재가 가해질 수 있다. 구체적인 제재 강도 및 방침은 국가별 국내법에 따라 달라질 예정이나, 법안에서는 과징금 최대 한도가 글로벌 순매출액의 5% 이상일 것으로 정하고 있다.

EU의 공급망 실사지침이 발효됨에 따라 빅파마는 핵심 의약품 선정 과정에서 공급망에 대한 위험 요인을 식별하고, 파악, 관리를 위해 공급망 실사지침 내용을 고려하여 인권과 기후변화 요인도 함께 고려할 수 있다. EU 수출 대기업은 물론 가치사슬 전반에서 ESG 컴플라이언스 적극 대응이 필요함을 의미한다.

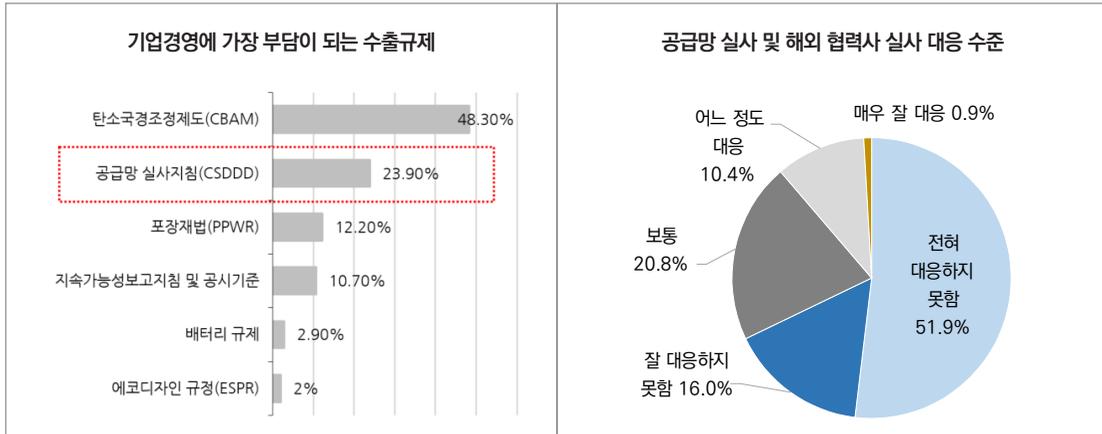
▶ 거버넌스: 투명성 및 컴플라이언스 체계 강화

공급망 관리 전반의 ESG 컴플라이언스 대응이 강조되고 있다. 일방적인 컴플라이언스 대응을 구축하기보다 국가 차원의 통상 무역 흐름을 지켜보고, 우리 산업과 기업에 미치는 영향을 식별하여 관리, 이해관계자들에게 투명한 정보 공개가 필요하다.

전 공급망의 투명한 공개 요구는 원료 의약품의 주요 생산지까지 포함된다. 개발도상국의 경우, 의약품의 불법 제조, 위조, 인권, 환경 등 다양한 사회적 문제가 발생할 수 있기 때문에 이사회 차원에서 공급망 컴플라이언스 체계를 강화할 필요가 있다.

빅파마 대부분 지속가능경영 보고서를 통해 자사의 정보뿐만 아니라, 공급망 내 기업과 함께 환경안전, 온실가스 감축, 인권, 품질관리 등 다양한 항목들을 실사하고, 공동의 목표를 수립하여 관리 실적을 향상할 수 있는 공동의 노력을 추구하고 있다.

〈그림 3〉 국내 수출기업의 ESG 규제 대응 현황



출처 : 대한상공회의소

국내 현황

대한상공회의소가 국내 수출기업 205개사를 대상으로 ‘국내 수출기업의 ESG 규제 대응현황 정책과제’를 조사한 결과에 따르면, 국내 기업들의 ESG 수출규제 인식 및 대응 수준이 크게 미흡하다는 결과가 나왔다.⁹⁾

기업들에 부담이 되는 ESG 수출규제는 ‘탄소국경조정제도’를 가장 많이 꼽았으며, ‘공급망 실사’, ‘포장재법’, ‘기업 지속가능성 보고지침 및 공시기준’ 등 순으로 나타났다.

조사대상 업체들은 대부분 공급망 실사를 실시하고 있지 않아 해외 협력업체 관리에 어려움을 겪는 것으로 나타났다.

설문조사 업체의 업종별 분포는 공개되지 않았으나, 수출규제의 어려움을 표시한 업체 대부분이 탄소국경조정제도(CBAM), 공급망 실사지침(CSDDD)을 응답한 결과를 통해 설문 대상업체 중 상당 기업이 EU로 수출하는 기업일

것으로 예상된다.

국내기업의 EU 수출상위 5개 품목은 2023년 기준 자동차(완성차)(106.8억 달러), 이차전지양극재(57.6억 달러), 선박(38억 달러), 자동차부품(32.9억 달러), 바이오의약품(19.5억 달러)이다. 바이오의약품도 상당한 수출 품목이라는 점을 고려할 때, 공급망 실사지침의 직접적인 영향을 받을 것으로 예상된다.

시사점

첨단 기술을 중심으로 기술패권 경쟁은 기존 반도체, 자동차 품목에서 AI, 첨단바이오, 양자역학 등 영역으로 확대되고 있다. 미국 의회는 올해부터 중국 바이오 기업에 대한 견제를 심화하기 위해 생물보안법을 발의했고, 동 법안이 통과되면 국내 CDMO 기업에 비즈니스 기회 요인으로 작용할 수 있다.

올해 미국 대선에서 공화당과 민주당 중 어느 당이 집권해도 미국의 중국 견제를 위한 제재조치는 더욱 심해질 것으로 예상된다. 중국 제재조치는 공화당과

9) 대한상공회의소, “국내 수출기업의 ESG 규제 대응현황과 정책과제 조사”, 2024.3.27.

민주당 모두 득표에 유리한 상황으로 작용하기 때문에, 트럼프와 해리스 모두 유사한 정책 목표를 수립했다.

미국·EU 및 중국 간 경쟁이 심화될 경우, 국내 제약바이오기업이 반사이익을 얻을 수 있으나 공급망에서 요구하는 ESG 요건을 충족하지 못하면 빅파마와 거래에서 배제될 수 있기 때문에 대응 방안을 마련해야 한다. 미국과 EU는 공급망 전 과정에서 환경, 인권 정보를 투명하게 관리할 것을 원하고 있다. EU의 공급망실사지침, 미국의 위구르강제노동방지법 모두 공급망에 관한 세부 정보를 보고할 것을 요구한다.

정부는 완제의약품 및 원료의약품의 핵심 품목에 대한 수급 전망, 교역 대상국의 지정학적 위험 요인을 고려하고 기후·환경, 인권, 지배구조 규범 등 ESG 리스크를 식별하여 산업과 기업에 적절한 정보를 제공할 필요가 있다.

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

제언

시장 환경 변화

시계로 보는 글로벌 전략

이슈 진단

이중약가제의 시작과 활용가치



강희성 한국제약바이오협회 약가제도 및 유통위원회 위원
(대웅제약 대외협력실장)

들어가며

이중약가제는 한 개의 의약품에 2개의 가격이 존재하는 것이다. 대외 공개되는 가격, 즉 표시가격과 숨겨진 실제가격이 있는 것이다. 그 차액은 당연히 해당 기업이 국고로 환급조치를 해야 한다. 이중약가제와 환급은 필연적 동반자다. 이중약가제는 애초 고가, 필수 의약품의 환자 접근성 확대를 위한 목적으로 만들어졌으나, 국내에서 해외로 수출되는 의약품의 가격 경쟁력과 수익 극대화를 위한 실효적 방안으로도 주목받고 있다. K-신약의 위상이 높아지고 해외에서 그 기술력과 효과성을 인정받으면서 업계의 이중약가제 요구가 지속되었고 복지부는 이를 반영해 약제의 결정 및 조정기준 일부개정안('24.10.16.)을 행정예고했다.

글로벌진출 지원을 위한 이중약가제

이중약가제를 통한 치료 접근성 확대는 여전히 갈증은 남아 있지만 다국적사 본사의 글로벌 프라이스 관리 정책에 부합하므로 과거에 비해 크게 한국 급여율이 개선된 것은 분명한 사실이다. 그런데 이중약가제가 내수용 보다 수출을 주요 타겟으로 하는 신약에게 정말로 큰 도움이 될 수 있을까 하는 의문은 든다. 사용량 약가 연동제 특례에 따른 환급계약은

그 인하율이 약 3 ~ 4%에 정도에 불과할 경우 이중약가제의 실질적 효과를 얻기에는 한계가 있다.

환급계약에 따른 이중약가제를 적용받으면 그 차액에 대해 분기별로 환급해야 하는 것은 물론 지연 환급에 대한 금융이자, 담보금액 제공, 도매마진과 운송마진 및 부가가치세 등에서 추가비용이 발생한다. 배보다 배꼽이 더 커질 수 있는 것이다. 업체별, 품목별로 다를 수 있지만 대략 환급해야 하는 총 금액의 20% 수준으로 보인다. 건보공단도 여건은 비슷하다. 전액본인부담 적용증을 제외한 필수 급여 적용증에 대해 별도 인력과 조직을 만들어 차액의 환자본인부담분을 환자들에게 일일이 환급해줘야 한다. 행정관리 비용이 별도로 투입돼야 하는데 처방 환자수가 많은 만성질환약제의 경우는 환자가 돌려받는 반환 금액은 소액이지만 그 이상의 시간과 비용이 들어갈 수 있다. 그러나 보험등재 시작부터 표시가격을 실제가격보다 크게 높일 수 있다면 상황은 달라 질 수 있다.

자국내 부대비용 지출 부담을 해외수출을 통한 부가가치와 국익 창출로 뛰어넘을 수 있다. 국내 시장은 이미 포화상태이다. 기업의 존속 가능성을 유지하기 위해 전부 해외시장으로 눈을 돌리고 있고 한국시장보다 큰 중국이나 브릭스(BRICs) 국가,

동남아로 넘어가 투자하는 단계로 가고 있다.

특히 한국약가를 참고하는 해외국가로의 수출 비중이 높을수록, 해외수출 금액이 해마다 커져갈수록 표시가격이 실제가격보다 일정 수준 이상으로 높다면 이중약가제의 위력을 극대화할 수 있다.

중국으로의 수출 사업 고려사항

중국으로의 수출 사업 모델은 2개로 구분할 수 있다. 국내기업이 중국 기업에게 기술이전을 하고 중국 기업이 직접 의약품 허가권을 갖는 것이고 나머지는 국내기업이 중국에서 임상시험을 수행하고 중국 의약품 허가당국으로부터 허가를 승인 받는 것이다.

전자는 중국 자국 내 기업이 개발한 것으로 간주해 한국 약가로부터 상대적으로 자유롭지만 후자는 원개발국의 약가 영향을 받는다. 국내에서 개발된 신약은 초기 원가율이 상당히 높은 편이다. 보통 30% 이상일 것으로 판단된다. 임상실패비용, 임상투입비용, 시설감가 비용, 임상개발부서 인건비 등을 모두 원가에 반영한 후 상계해야 하기 때문이다. 그러나 국내 원가율이 높다고 해서 수출 현지 에이전시에게 공급하는 가격을 무작정 높이는 것은 어렵다. 에이전시도 현지에서 큰 수익(마진)이 담보돼야 국내 기업과 손을 잡고 적극적 활동을 가져가기 때문이다.

공급가격은 대략 현지 약가 기준으로 20 ~ 30% 수준이 합리적이다. 원가율이 30%인데 공급가격이 20%일 경우는 손해를 보고 해외 수출을 해야 하는 경우가 생긴다. 이를 해소하거나 완화하는 방법은 3가지다. 원가율을 자체적으로 내리는 방법을 찾거나 중국 현지 약가를 높게 받거나, 공급가격을 올리도록 현지 에이전시와 재협상하는 것이다. 가장 효과적인 것은 중국 현지 약가를 높여서 원가율보다 더 높은 공급가격을 확보해 에이전시와 불필요하게 협상하지 않고 서로 윈윈하는 매출과 수익구조를 창출하는

것이다. 이중약가제가 해당 모델로 제시되는 이유이다.

이중약가제의 용어 변경과 적용 대상 확대

미국, 영국, 독일 등 해외 선진국은 제도 이름이나 용어만 다르지 이중약가제와 유사한 제도를 이미 활발히 운영하고 있고 중국도 유사한 움직임을 보이고 있다. 다만 이중약가제는 용어 어감에서도 드러나듯이 가격의 불투명성과 절차의 번거로움, 환자의 비용부담 증가로 연결될 수 있다는 시민사회단체의 우려는 존재한다. 이중약가제라는 용어가 가지는 거부감을 완화하고 중립적인 뉘앙스를 전달하기 위해 약가관리제 또는 약가효율제로 바꿀 필요가 있다.

정부가 지정한 핵심 주력 산업의 양대 축은 이제 AI와 바이오다. 정부의 리더십으로 제약바이오업계와 소통하고 글로벌 제약강국으로 발돋움할 수 있는 정책적 지원과 제도 발굴이 계속돼야 하며 이중약가제의 적용 대상도 세심하게 확대 운영돼야 할 것이다. 환급을 위한 행정부담은 부작용으로 발생하지만 글로벌 진출이 꼭 필요하고 그 효과가 크다고 판단되는 의약품에 오남용 되지 않는 범위 내에서 적극적으로 개방하고 도와줘야 한다.

