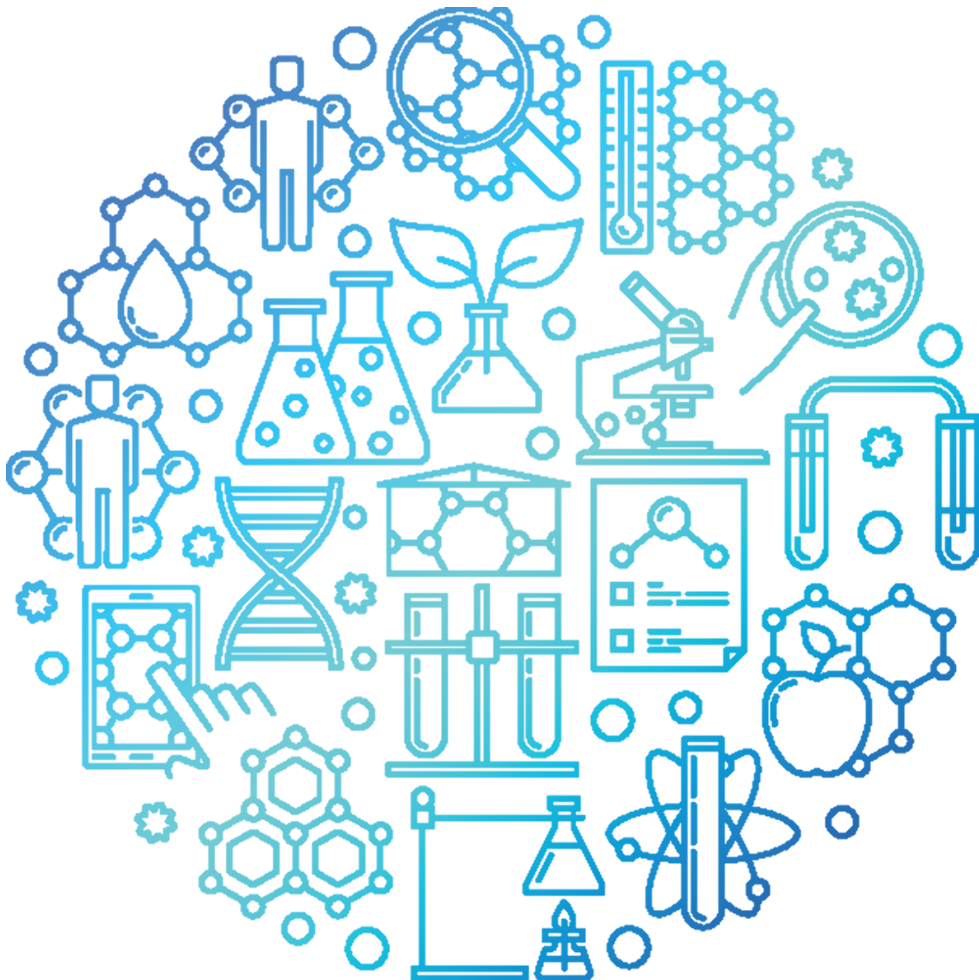


개방형 혁신을 통한 신약 사업 리스크 관리

딜로이트 안진회계법인
Life Sciences Center of Excellence
최정식 Senior Manager



개방형 혁신을 통한 신약 사업 리스크 관리

A사의 고민

국내 제약회사인 A사는 10년 전 주력 사업이었던 제네릭(복제약)으로는 사업 지속이 어렵다고 판단하여, 신약 개발 프로젝트를 가동하였다. 국내외 전문가를 영입하고, 매출의 5%를 지난 10년간 신약 프로젝트에 투입한 결과 항암신약을 미국 2상에 진입시키는 데 성공한다. 내부적으로는 개발이 성공할 경우 미국에서 연 10억 달러에 달하는 매출을 거둘 것으로 예상된다. 이때, 글로벌 제약사 B는 A사의 신약에 관심을 보이며, 제품 도입에 계약금 2,000만 달러와 매출의 10%에 달하는 로열티를 제시했다. 지금까지 투자한 기간과 비용을 생각하면 계약금이 너무 낮아 보이고, 오랜 기간 공을 들인 것은 A사인데 B사가 모든 과실을 가져가는 것만 같다. 조금만 더 개발을 하면 다른 제약사가 더 좋은 조건을 제시할 수도 있을 것 같고, B사와 수익을 나누는 것보다는 직접 미국 시장에 진출하여 수익을 독차지하는 계획도 세워 본다. 어떠한 결정이 옳은 선택일까?

신약 개발과 상업화의 높은 리스크

신약 개발의 기간은 약 15년 정도 소요되는 것으로 알려져 있다. 후보물질 탐색부터 시작하여, 전임상시험(동물/세포 대상), 임상시험(사람 대상, 1~3상)을 거쳐 판매 허가 신청(New Drug Application)을 하면 규제 당국의 검토를 거쳐 시판 승인을 받게 된다. 성공 확률은 약 5,000 ~ 1만분의 1이다.¹⁾ 소요되는 비용은 출처에 따라 편차가 있지만, DiMasi 등(2016)에 따르면 신약 1개를 성공적으로 개발하기 위해 약 26억 달러가 소요된다고 한다.²⁾ 다만, 이 금액은 신약 한 개를 성공시키기 위해 그동안 실패했던 프로젝트 소요 비용과 자본비용 등이 고려된 것으로 1개 프로젝트에 직접 투입된 금액을 의미하는 것은 아니다.

그림 1. 신약 개발 A to Z ¹⁾



1) 한국제약바이오협회, '2017 한국 제약산업 길라잡이'

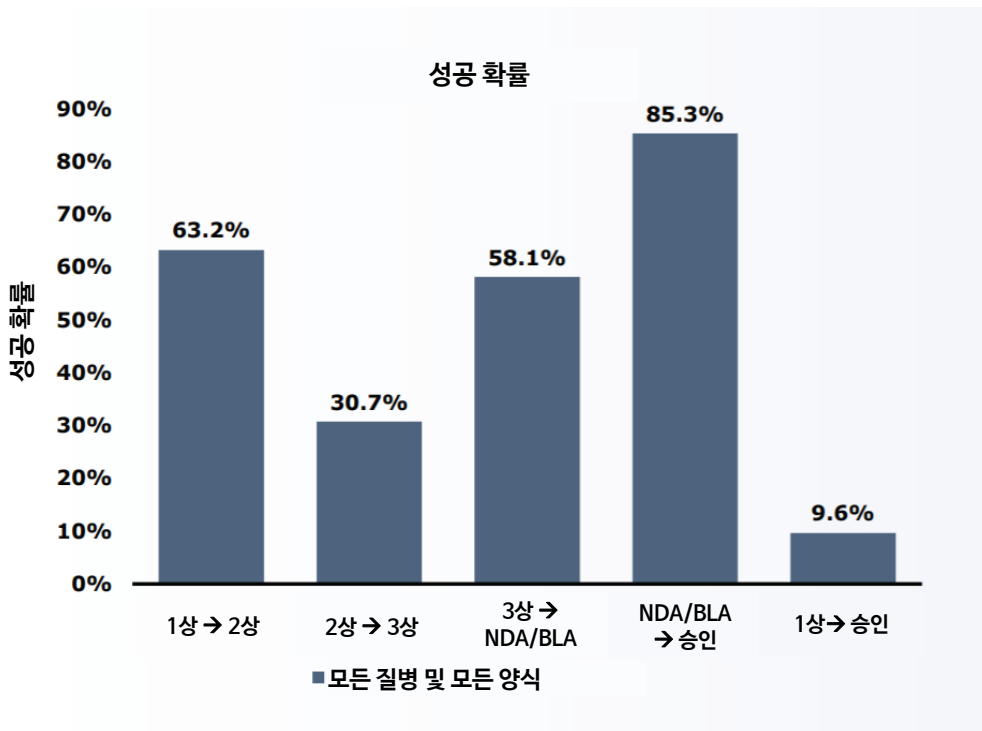
2) DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20-33.

신약 개발 및 상업화에는 매우 높은 리스크가 따른다.

이중 가장 많은 투자를 요구하는 임상 단계를 더 살펴보자. 2006년에서 2015년까지 수행된 1,103개 회사의 7,455개의 임상 프로그램을 미국바이오협회(BIO)가 분석한 결과 임상 1상에 진입한 약물이 승인에 성공하는 확률은 9.6%에 불과하다고 한다. ³⁾

A사의 경우를 보면, 현재 2상에 있으므로 3상을 거쳐서 승인까지 성공할 확률은 (30.7% X 58.1% X 85.3%) = 15.3%으로 추정해 볼 수 있다. 하지만, 15.3%는 모든 질환군(Therapeutics Area)을 포함한 것이다. 종양학(Oncology) 분야는 다른 영역 대비 성공률이 낮아서 1상에 진입한 약물이 승인 받을 확률은 5.1%이고, 2상에 진입한 약물은 8.1%에 불과하다고 한다. 하지만, 낮은 확률을 넘어서 승인을 받는다고 해서 상업적 성공이 보장된 것은 아니다.

그림 2. 임상 단계 통과 성공률 및 1상에서 승인까지 성공할 확률 (모든 질병 및 양식) ³⁾



먼저, 승인 후에도 R&D에 지속적인 투자가 필요하다. 제형 개선, 적응증 추가/확장, 장기안전성연구, 공정 개선 등을 해야하는데, 신약 가치 극대화를 위해 전략적으로 하는 것도 있고, 규제당국의 요청에 따라 허가권을 유지하기 위한 것도 있다. 약의 효과가 좋다고 스스로 팔리지는 않기 때문에, 영업/마케팅에 막대한 투자도 필요하다.

하지만, 이러한 투자에도 불구하고, 예상했던 매출 또는 수익을 올리지 못할 수 있다. 약가를 낮게 받거나, 허가사항 또는 보험 범위가 예상보다 좁을 경우 매출에 직접적인 타격이 될 수 있다. 기존 제품과의 차별화에 실패할 수도 있고, 경쟁회사에서 동일 시장에 다른 신약을 출시할 수도 있다. 판관비와 생산비 등의 비용이 예상보다 많이 소요되어, 수익이 너무 낮을 수도 있다. 출시 이후에 안전성 문제로 허가 취소될 가능성도 배제하지 못한다.

이러한 상업화 리스크에도 불구하고, 미국에서 제네릭 출시로부터 보호받는 기간은 약 7~12년 정도인데, 임상시험 환자 등록이 지연되는 등의 사유로 개발 기간이 길어질 경우 독점 기간은 짧아질 수 있다. 이런 사항들을 모두 고려하면, 투자금을 회수할 가능성은 매우 낮아 보이는데 계속 자체 개발을 진행하는 것이 과연 현명한 길일까?

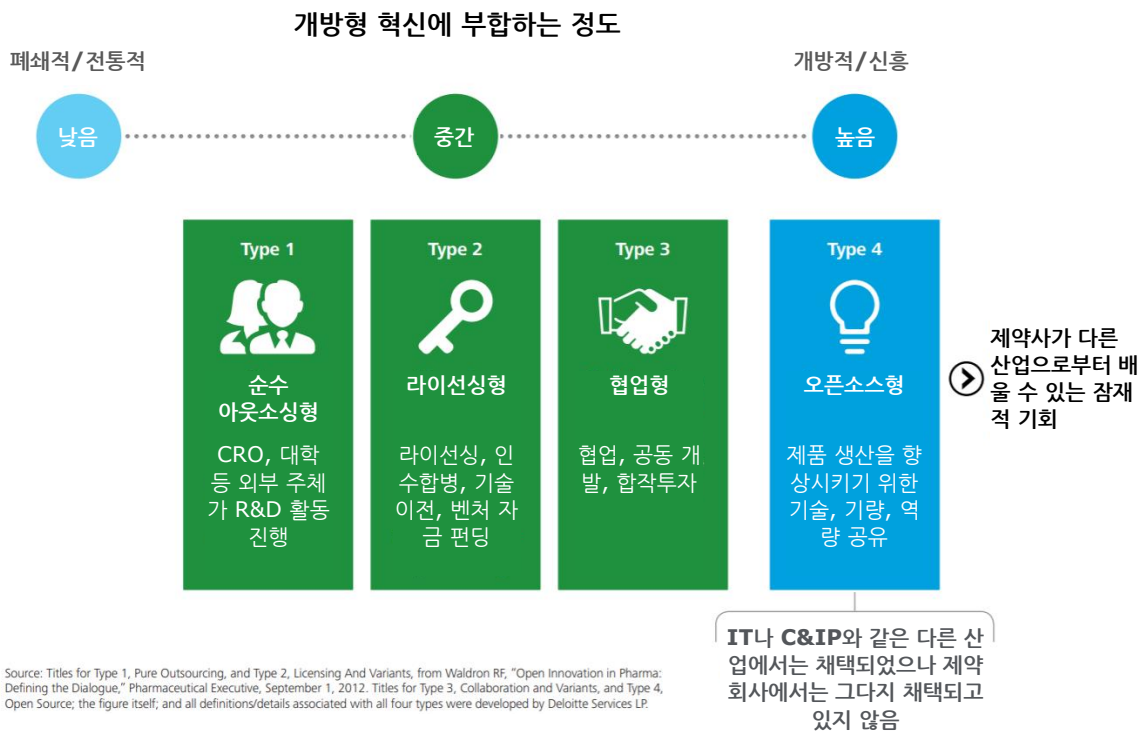
3) 미국바이오협회(BIO), Clinical Development Success Rates 2006-2015 (2016년 6월)

개방형 혁신(Open Innovation)을 통한 리스크 관리

만약, A사가 신약을 B사에 라이선스 아웃하고, 이를 통하여 획득한 자금을 당뇨 신약을 개발 중인 바이오텍 C사의 지분 일부를 인수하는 데 사용하면 어떨까? 먼저, 향후 개발비는 모두 B사가 부담하여, 더 이상 투자에 대한 부담이 없다. 또한, B사는 전문성을 갖추어 대규모 임상을 보다 빨리 완료하고, 이미 보유하고 있는 유통망을 바탕으로 미국 시장에서 높은 매출을 올릴 확률이 더 높다. C사를 통한 신약 포트폴리오 확장 효과도 볼 수 있다.

이러한 것들을 개방형 혁신(Open Innovation)이라고 하는데, 기업이 필요로 하는 기술과 아이디어를 내부에서 독점하거나 한정하지 않고 외부에서 가져오거나 공유하는 것을 의미한다. 수직 통합 R&D (Vertically Integrated R&D) 모델과는 반대라고 볼 수 있다. 딜로이트에서는 개방형 혁신을 개방의 정도에 따라 네 가지(①Pure Outsourcing, ②Licensing and variants, ③Collaboration and variants, ④Open source)로 분류하고 있다. Pure outsourcing(순수 아웃소싱형)은 개방의 정도가 가장 낮고, Open Source(오픈소스형)는 가장 높다고 할 수 있다. 4)

그림 3. 개방성의 정도에 따른 개방형 혁신의 주요 유형 4)



Pure Outsourcing(순수 아웃소싱형): 후보 물질 탐색, 비임상시험, 임상 모니터링, 사이트 관리, 환자 모집, 임상 데이터 관리 등의 영역 중 핵심기술(non-core)이 아니거나, 비용, 시간 및 내부 R&D 역량이 많은 투자가 필요할 경우 도입한다. CRO(Contract Research Organization), 대학, 바이오텍 등과 같은 외부 연구 자원을 활용하며 협력자가 운영 리스크를 맡게 된다.

Licensing and Variants(라이선싱형): 라이선싱, M&A, 기술이전, VC 투자 등을 포함한다. 리스크와 보상이 투자액과 통제 권리에 비례한다. 라이선스 인을 하면 향후 개발에 대한 통제권을 얻고 수익의 상당 부분을 차지할 수 있지만, 실패 시 그만큼 리스크를 떠안게 된다.

Collaboration and Variants(협업형): 공동개발, 조인트벤처 등을 통해서 보완 자원 이용, 지식/경험 공유, 역량 활용, 개발 리스크 분산을 하게 된다. 국내에서 가장 많이 볼 수 있는 형태이다.

Open Source(오픈소스형): 고도로 협업화된 네트워크 환경에 참여하고 첨단기술을 활용하여, 데이터 사용, 관리, 운영 절차를 공유하고 리스크를 관리한다. 엄격한 규제 과정을 요구하는 제약/바이오보다는 IT 및 소비자, 산업재 분야에 더 많이 활용된다.

4) Deloitte, Executing an Open Innovation Model Cooperation is Key to Competition for Biopharmaceutical Companies, 2015.10

개방형 혁신은 신약 사업 리스크를 낮출 수 있는 효과적인 방안이 될 수 있다.

서두에 언급하지는 않았지만, A사는 이미 어느 정도의 개방형 혁신을 활용하여 미국 2상에 도달하였다. 후보물질을 대학/연구소 등과의 공동연구를 통하여 도입하였으며, 개발 과정에서 외부 전문가를 SAB(Scientific Advisory Board)로 적극 활용하였다. 일부 비임상시험과 임상시험은 CRO(Contract Research Organization)를 이용하고, 임상 시료 생산은 CMO(Contract Manufacturing Organization)에 의뢰하였다. 자체 개발한 것처럼 보이지만 수많은 외부 업체와의 협업을 통하여 진행된 것이며, 실제로도 이와 같은 방식은 더 이상 새롭지 않다.

개방형 혁신은 선택이 아니라 필수이며, 정도의 차이가 있을 뿐 거의 모든 제약기업은 도입하여 시행 중이다. 전체 가치 사슬(Value Chain)을 갖춘 다국적제약기업도 이미 연구부터 판매까지 수행하는 FIPCO(Fully Integrated Pharmaceutical Company) 모델에서 대학, 바이오, CRO, CMO, 다른 제약회사 등이 가상적으로 통합된 VIPCO(Virtually Integrated Pharmaceutical Company) 개방형 혁신 모델로 급격하게 변화해 가고 있다.

이러한 개방형 혁신을 통하여 개발된 약의 성공률은 얼마나 더 높을까? 딜로이트가 1988년에서 2012년까지의 281개 글로벌 기업 파이프라인을 분석한 결과 개방형 혁신을 통한 신약개발 성공률은 폐쇄형 모델을 사용한 것보다 3배 정도 높은 것으로 확인되었다. 폐쇄형 모델은 11%인 반면, 개방형 혁신 모델의 성공률은 34%인 것으로 확인되었다. ⁴⁾

개방형 혁신이 정답일까?

그렇다면, 다른 업체와 최대한 협업을 하는 것이 항상 옳은 선택일까? A사의 경우, B사가 제품을 도입한 후 안전성이나 유효성에 큰 문제가 없음에도, 사업 전략상 개발을 중단할 지도 모른다. 또는, 임상에 성공하여 출시는 되었지만, 막상 수익의 대부분은 B사가 가져갈 지도 모른다. C사 파이프라인이 예상보다 가치가 떨어져서, 지분 인수보다는 내부 R&D 역량 강화에 투자하는 것이 더욱 현명할 수도 있다. 개방형 혁신을 통하여 이해관계자가 늘어나게 되면, 파트너와의 분쟁과 같이 이전에 발생하지 않는 다른 문제가 발생할 수 있다. 또한, 파트너의 전문성에만 계속 의존해서는 내부 역량을 성장시키는데 제약이 될 수 있다.

기술 수출로 엄청난 스포트라이트를 받은 회사들이 기술 반환과 계약 해지로 주가 하락 등의 어려움을 겪는 사례는 이미 많이 접하고 있으며, 기술 수출에 목을 매서는 제약 강국이 될 수 없다는 비판도 들리고 있다. 높은 리스크를 감수하고 직접 글로벌 R&D 전 과정을 수행한 회사는 다른 회사들이 갖지 못한 역량을 바탕으로 경쟁사보다 높은 밸류에이션을 받기도 한다. 그럼에도 불구하고, 리스크 관리 차원에서는 직접 개발한 기술이더라도 외부에 더 잘 개발할 수 있는 회사가 있다면 과감히 협업하면서, 각자의 장점을 극대화하는 개방형 혁신이 안전하고 효과적인 방안일 가능성이 더 높다. 다만, 현재의 상황과 향후 성장 비전에 따라서 개방형 혁신 전략에 대한 지속적 검토 및 수정이 필요하다.

Contact

최정식 **Senior Manager**
Life Sciences Center of Excellence
jeongschoi@deloitte.com





Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the "Deloitte organization"). DTTL (also referred to as "Deloitte Global") and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more.

Deloitte Asia Pacific Limited is a company limited by guarantee and a member firm of DTTL. Members of Deloitte Asia Pacific Limited and their related entities, each of which are separate and independent legal entities, provide services from more than 100 cities across the region, including Auckland, Bangkok, Beijing, Hanoi, Hong Kong, Jakarta, Kuala Lumpur, Manila, Melbourne, Osaka, Seoul, Shanghai, Singapore, Sydney, Taipei and Tokyo.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms or their related entities (collectively, the "Deloitte organization") is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.