

한국 제약기업의 세계시장 진출 모델로서의 전략적 제휴 분석 - LG생명과학 팩티브 사례

이승주

KDI 국제정책대학원
jsl@kdischool.ac.kr

이은형*

국민대학교 경영학부
ehlee@kookmin.ac.kr

LG생명과학의 '팩티브' 사례는 세계 시장 진출의 벽을 넘기 어려운 한국 제약기업의 한계를 극복한 '성공적인 사례'이다. 한국의 제약 산업은 취약한 내수기반, 영세한 연구개발 투자 규모 및 인력, 경험 부족, 임상 시험 등에 필요한 핵심적인 지식 및 기술 부족 등의 이유로 세계 시장의 벽을 넘기란 불가능한 것처럼 보였다. 실제로 세계 제약 시장은 100년 이상의 역사를 가진, 미국 및 유럽의 다국적 기업이 장악하고 있다. 그런데 신약 후보물질을 개발한 LG생명과학이 자사의 협상력을 최대화하는 '전략적 제휴'에 성공함으로써 미국 FDA 신약승인을 획득한 국내 최초 기업이 된 것이다. 또한 세계 시장 진출을 위한 신약 제조기술 및 지식 등을 축적하여 글로벌 제약사로 발돋움하기 위한 교두보 마련에 성공하였다. 한국 기업이 강점을 가지고 있는 신약 후보물질 개발 능력을 토대로 세계적 제약사와의 제휴를 적극 활용함으로써 세계 시장 진출이 가능함을 실제로 보여준 것이다. 본 사례 연구는 한국 제약기업이 세계 시장에 진출하기 위한 모델로서의 '전략적 제휴'의 가능성과 효용성, 그 효과를 극대화하기 위한 전략적 방안을 중심으로 분석한다. 즉 여러 가지 한계를 지닌 한국 기업이 자신의 강점을 극대화하고 약점을 최소화하기 위한, '전략적 방안'으로서의 '제휴 모델'을 심도 있게 분석함으로써 제약 기업 뿐만 아니라 타 산업의 기업도 글로벌 전략을 펼치는 데 있어서 배울 점이 많은 사례가 될 것이다. 특히 LG생명과학이 세계적인 제약사인 스미스클라인비첨과의 전략적 제휴를 추진하게 된 배경, 협상 과정, 성공적인 파트너십을 이룰 수 있었던 비결, 성공적인 전략적 제휴를 통해 얻은 혜택, 그리고 세계 시장 진출을 꿈꾸는 한국 제약기업을 위한 '전략모델'로서의 평가 등을 집중해서 다룸으로써 전략경영을 배우는 학생들을 위한 시뮬레이션 강의교재로도 높은 효과를 거둘 수 있을 것이다.

주제어: 전략적 제휴, 제약 기업, 생명과학, 신약 개발, 세계 제약 산업

1. 서론

한국 기업이 반도체, 휴대폰, 자동차 등 일부 산업에서 세계적 수준의 경쟁력을 가지고 활약하고 있지만 일부 산업에서는 세계 진출의 문턱을 넘는 것도 힘들다. 제약 산업은 세계 시장 진입 장벽이 가장 높은 산업중 하나이다. 한국 제약기업이 세계 시장 진출이 어려운 이유는 다음과 같다. 첫째, 내수 시장 기반이 취약하고 제약 기업의 대부분이 영

세업체라는 점이다. 총 내수시장 10조원의 규모에 기업의 숫자는 한국신용평가주식회사 데이터베이스 기준 187개사에 이른다. 시장은 좁고 업체 수는 많은 편이어서 세계적인 제약사가 나오기는 어렵다고 할 수 있다. 둘째, 연구개발비나 연구인력 등의 연구개발 투자에서 세계적 제약사와는 비교할 수 없을 만큼 영세하여 세계시장을 목표로 한 신약을 개발하기가 어렵다. 신약 개발의 최소규모라 할 수 있는 연구인력 200명, 연간 연구비 300억원을 넘는 업체는 단 한곳에 지나지 않는다. 세계시장에서

* 교신저자

인정받는 신약개발에 소요되는 비용이 평균 8억 달러(약 8천억 원)라는 점을 감안하면 매우 척박한 환경임을 알 수 있다. 셋째, 세계시장에 판매할 수 있는 신약 승인에 필요한 자본, 지식, 그리고 기술을 갖고 있지 못하다. 즉 임상 시험을 수행하는 능력과 자본, 결과 해석 능력, 세계 시장에 대한 마케팅 능력 등을 갖추어야 하는데 국내 제약사는 경험도 지식도 없는 상황인 것이다. 특히 국내 임상시험 결과는 미국 FDA(Food and Drug Administration) 등의 인정을 받지 못하기 때문에 해외 임상시험을 실시해야 하는데 이를 위해서는 막대한 자금과 경험이 필요하다.

하지만 국내 제약 기업이 세계 시장에 진출하는 것이 결코 불가능한 일은 아니다. 국내 제약기업이 위에서 지적한 대로 연구개발 자원 및 인력, 자금력, 신약 승인 절차에 대한 노하우, 세계 제약 산업 내 네트워크, 브랜드 명성 등에서 매우 부족한 것은 사실이지만 신약 개발의 초기 단계라 할 수 있는 분자구조 설계 및 합성 등을 통해 새로운 신약 후보 물질을 발견(discovery)해내는 데는 상당한 능력을 갖고 있기 때문이다. 그렇다면 한국의 제약기업은 자신의 특장을 최대한 살려서 세계 시장에 진출할 수 있는 방법을 찾아야 할 것이다. LG생명과학의 팩티브 사례는 한국의 제약 기업이 세계 시장에 진출할 수 있음을 보여주었다는 점에서 큰 의미가 있다. 한국 제약 기업의 세계 시장 진출 모델로서의 '전략적 제휴'를 성공적으로 실행했다는 점에서 다른 한국 제약기업 및 개발도상국 제약 기업에 시사하는 바가 크다. 그리고 국내 최초로, 나라로는 세계 11번째로 미국 FDA의 신약 승인을 획득함으로써 한국 제약기업의 이름을 세계에 알렸다는 점도 중요하다. 무엇보다 중요한 것은 국내 제약사가 세계적 제약사와의 제휴 과정을 통

해 단기간 내에 많은 지식, 노하우 등을 획득하여 귀중한 '무형자산'을 구축했다는 점이다.

본 연구는 팩티브 성공사례를 '한국 제약기업의 세계 시장진출을 위한 전략적 대안으로서의 제휴 모델'에 초점을 맞춰 분석함으로써 핵심 성공요인 및 시사점을 도출하고자 한다. 즉 후보물질 연구개발 과정에 대한 사례연구는 이미 시도되었으므로(이춘근, 2000; 이춘근·김인수, 2001; 황안숙, 2005) 본 연구는 성공적인 전략적 제휴에 초점을 맞추고자 한다. 즉 LG생명과학이 전략적 제휴를 추진하게 된 배경, 협상 과정, 성공적인 파트너십을 이룰 수 있었던 비결, 성공적인 전략적 제휴를 통해 얻은 혜택, 그리고 한국 제약기업을 위한 '전략모델'로서의 평가 등을 집중해서 다룰 것이다.

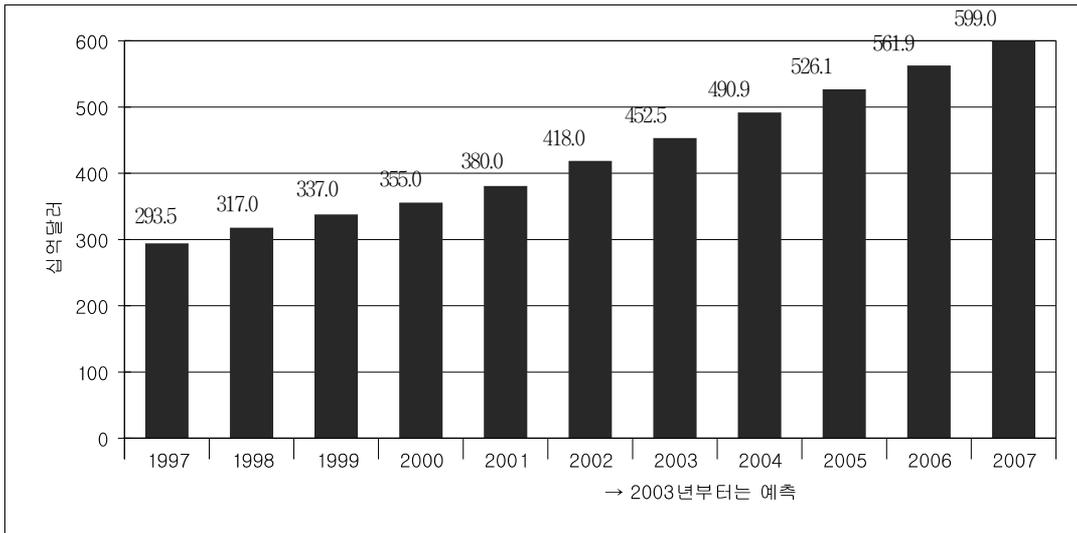
II. 산업적 배경

2.1 세계 제약 산업의 현황

세계 제약 시장의 규모는 2003년 기준 4천525억 달러 규모로 추정된다. 시장 규모의 성장 속도는 2001년 7.0%, 2002년 10%, 2003년 8.3% 등으로 빠른 편이어서 이런 추세를 유지한다면 2007년에는 6천억 달러에 육박할 것으로 예상된다<그림 2-1>.¹⁾ 지역별로는 북미 시장이 35.6%로 가장 큰 규모를 차지하고 있고, 그 다음 아시아-태평양 31.3%, 유럽 23.7%로 이어진다. 질환군별로는 심혈관계가 22.5%로 가장 크고, 그 다음으로는 일반의약품(OTC) 14.1%, 중추신경계 11.2%, 감염질환 9.7%, 암 7.1% 순으로 나타났다<그림 2-2>. 수익률 또한 높은 편이어서 1990년대 제약

1) 세계 제약시장 규모에 대한 추산은 기관별로 조금씩 다를 수 있으며 여기서는 Datamonitor의 자료를 참고하였다.

<그림 2-1> 세계 제약 산업 시장 규모

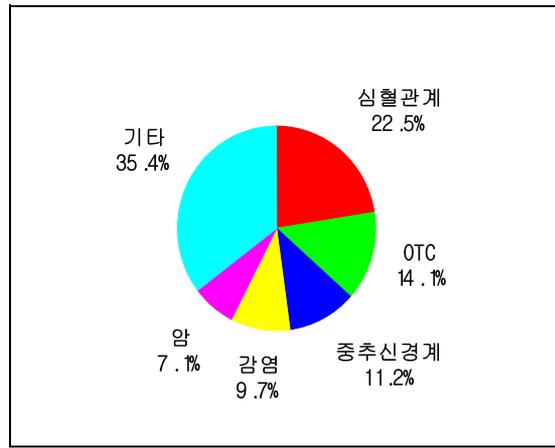
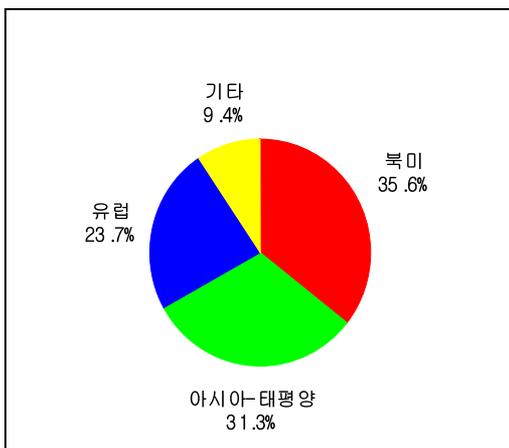


자료 : Datamonitor(2003), p.9, 18.

산업은 수익률이 가장 높은 산업 중 하나였다. 2000년과 2001년 세계 10대 제약회사의 영업 이익률은 16%에서 35%에 이르렀으며 평균 26%를

넘었다. 제약 산업의 특징은 크게 네 가지로 정리할 수 있다.²⁾ 첫째, 제약 산업은 연구 집약적 산업으로

<그림 2-2> 지역별, 질환군별 세계 제약산업 시장 규모



자료 : Datamonitor(2003), p.10-12.

2) 세계 제약 산업의 특징과 현황 등에 대한 자료는 김석관(2004) 참고.

매출액 대비 연구개발비 비중이 가장 큰 산업 중 하나이다. 미국의 경우 표준산업 분류에 따라 분류한 자료를 보면 제조업 평균매출액 대비 연구개발비는 3~4%인 반면 제약 산업은 12%로 가장 높았다. 그러나 이 수치는 전체 제약업계를 평균한 값으로 연구 집약적 제약기업만을 대상으로 한 조사결과는 더 높다. 신약개발에 참여하는 연구 집약적 제약회사들로 구성된 미국 제약협회(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) 회원사들의 매출액 대비 연구개발비는 15~20%에 달하는 것으로 나타난다.

둘째, 제약 산업은 고위험, 고부가가치 산업이다. 신약 개발을 위해서는 최장 15년의 장기간 노력이 필요하며 평균 8억 달러에 이르는 대규모 투자가 수반되어야 한다. 그럼에도 불구하고 개발 시작에서 상품 시판에 이르는 성공률은 0.01%에 지나지 않는다. 이렇게 위험도가 높은 산업이지만 한번 성공하면 한 해에만 100억 달러의 매출액을 올리는 '블록버스터'가 탄생하기도 하는 것이다. 블록버스터는 연간 10억 달러 이상의 매출액을 기록하는 제품을 칭하는 말이다. 2002년 현재 블록버스터는 58개에 이르고 있으며 이들의 매출 누계는 1,200억 달러 규모로 세계제약시장 전체매출의 1/3을 차지하고 있다. 현재 세계 매출액 1위 제품은 고지혈증 치료제인 Pfizer의 Lipitor인데, 2003년 매출액은 92억 달러, 2004년 매출액은 120억 달러를 기록했다. 거대 제약회사일수록 블록버스터에 대한 의존도는 높다.

셋째, 산업 구조의 안정성과 시장의 세분화이다. 신약개발에 들어가는 막대한 자금과 시간, 높은 위험도 등으로 인해 시장에 새롭게 진입하는 기업이 드물다. 따라서 현재 세계 제약시장에서 활동하는 제약회사는 대개 100년 혹은 그 이상의 역사를 가지고 있다. 반면 매출액 상위를 차지하고 있는 기업의 시장 점유율은 다른 산업에 비해 낮은 편이

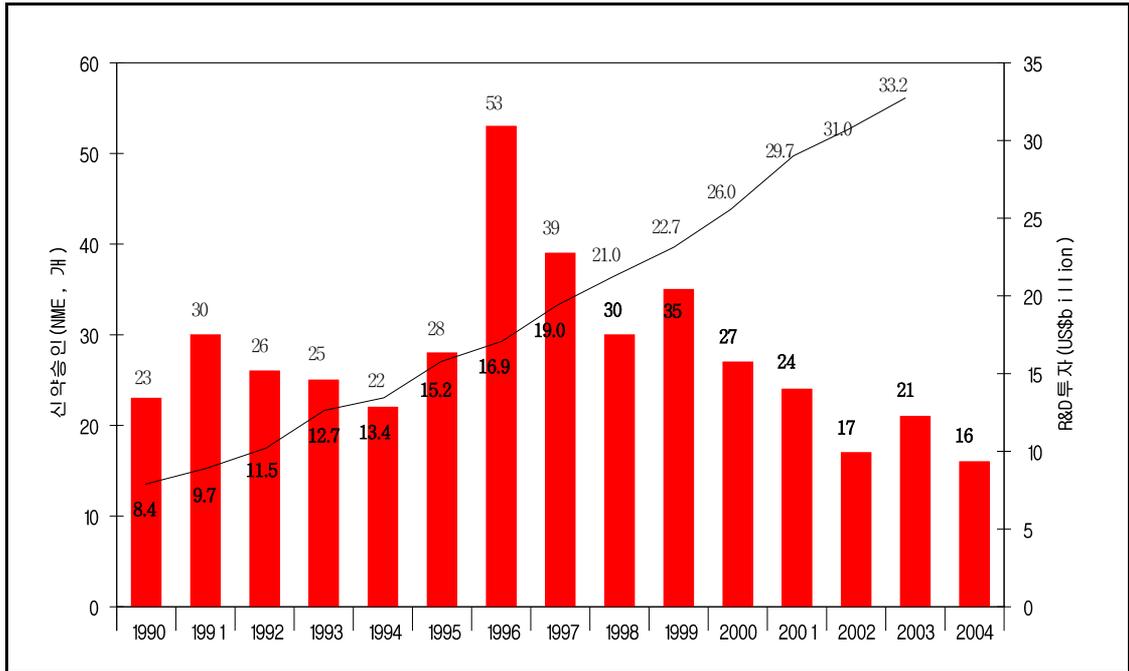
서 1위인 Pfizer의 시장점유율은 7.5%에 불과하다. 20대 기업의 점유율을 모두 합해도 66.1%에 지나지 않아서 시장 구조가 세분화되어 있음을 알 수 있다.

마지막으로, 정부규제의 영향을 가장 많이 받는 산업 중 하나라고 할 수 있다. 약품이 국민의 건강과 복지에 밀접하게 연관이 되어 있기 때문에 정부의 규제는 필수적이라고 할 수 있다. 엄격한 신약 허가 과정과 이를 통과하기 위한 제약업체의 장기간에 걸친 까다로운 임상시험은 중소기업 및 신규업체가 신약 개발에 뛰어들 수 없게 하는 가장 큰 장벽 중 하나이다. 이는 약품이 국민의 건강에 직접적인 영향을 미친다는 측면에서 자연스러운 규제이기도 하다. 현재의 엄격한 신약 허가 기준이 정립된 것은 1962년 미국에서 Kefauver-Harris 법이 제정되면서부터이다. 1961년 독일의 작은 제약 회사가 처방전 없이 판매하는 일반수면제를 시중에 내놓았는데 이 약을 먹은 임산부 수 천 명이 기형아를 출산한 사건이 일어나면서 이 법안이 제정되었다. 이로 인해 FDA 허가에 걸리는 시간이 7개월에서 최장 8년까지 늘어났다가 최근 1~2년으로 줄어들었다. 이런 까다로운 절차 때문에 임상 시험에 도달하는 신물질의 수가 60% 이상, 신약 도입 숫자가 70% 가량 감소되었다. 이런 산업의 특성 때문에 제약 산업은 다른 산업과 차별화된다.

2.2 제약 산업의 환경 변화

최근 세계 제약 산업은 여러 가지 환경 변화로 인한 도전을 받고 있다. 무엇보다 심각한 문제점은 연구개발 생산성이 떨어지고 있다는 점이다. 제약회사들의 연구개발 투자는 계속 늘고 있지만 시장에 출시되는 신약의 수는 1996년을 기점으로 매년 줄거나 정체되어 있다<그림 2-3>. 미국 제약협회(PhRMA)의 추산에 따르면 연구개발 투자의

<그림 2-3> 세계 제약 산업의 연구개발 생산성 추이



주: 1. 신약(New Molecular Entity) 승인 수에는 미국 FDA에서 승인된 화합물 신약만 포함되었으며, 단일 클론항체, 단백질신약 등의 바이오 신약은 제외됨. 2004년은 9월까지의 집계임.
 2. R&D 투자액은 미국제약협회(PhRMA) 회원사들의 총 투자액(국내외 포함)임.
 자료: FDA CDER(2004); PhRMA(2004), p.39.

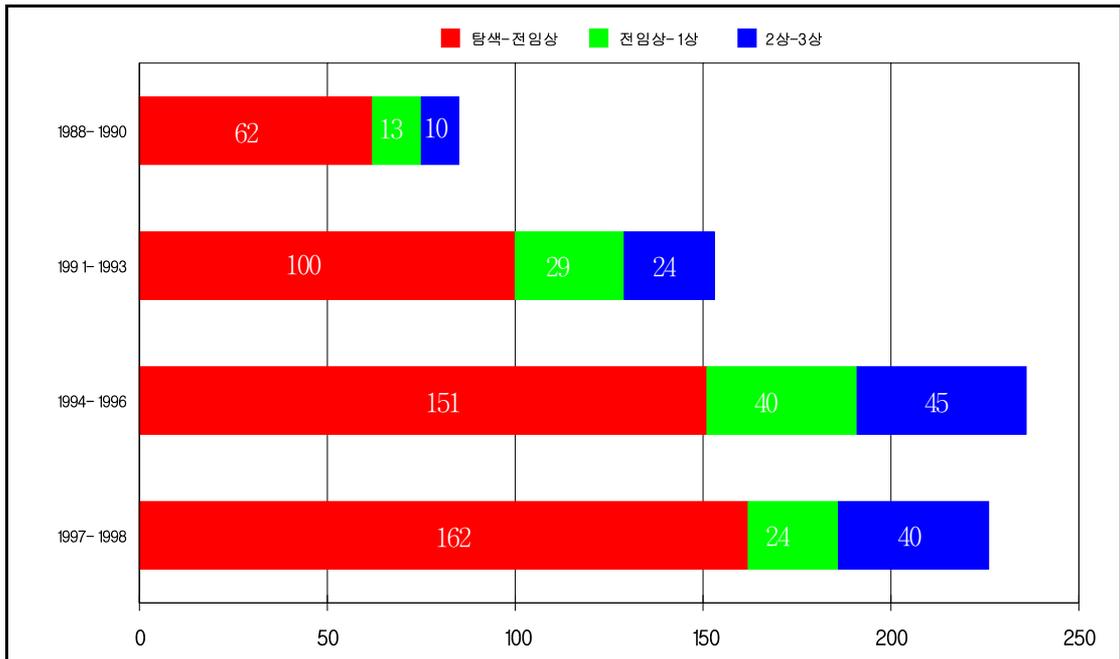
50% 이상이 시장에 나오지도 못하는 제품을 위해 사용된다고 한다. 현재의 신약 개발 건수 추세라면 세계 50대 제약회사들이 연 5%의 성장률을 유지하는 데는 매년 19개의 신약이 모자라고, 10%의 성장률을 유지하는 데는 30개의 신약이 모자란다고 Drews(1999)는 추정하였다.

또한 현재 잘 팔리고 있는 블록버스터들의 특허가 곧 만료된다는 점도 세계 제약사들의 위기의식을 심화시키고 있다. 현재 미국 시장에서 매출이 가장 큰 10개 제품의 특허기간을 보면 늦어도 2011년까지 모두 특허가 만료된다. 이 제품들은 특허가 만료되는 즉시, 복제품이 시장에 나오게 되고 이 제품의 매출액은 최대 60% 이상의 감소를 겪게 된다. 연구개발 비용은 급속도로 증가하는 반

면 신약개발은 오히려 후퇴하는 상황, 블록버스터의 특허만료기간이 다가오는 상황 등의 환경 변화는 거대 제약회사들로 하여금 다양한 활로를 모색하도록 만들었다.

세계 거대 제약회사들은 위기를 극복하기 위해 신기술과 새로운 기법을 R&D에 도입하는 것은 물론이고, 여러 가지 전략적 대응을 시도하고 있다. 첫째, 인수 합병을 통해 제품포트폴리오를 확대함으로써 위험을 분산시키고 새로운 블록버스터를 찾는다. 제약기업의 경우 분야가 조금만 달라도 필요한 전문지식이나 기술이 완전히 달라지므로 새로운 분야에 진출하는 것은 어려운 일이다. 이 때문에 새로운 분야로 진출하거나 제품군을 다양화하고 싶을 때는 그 분야에서 경쟁력을 갖고 있는 제약회사

<그림 2-4> 세계 20대 제약회사의 생명공학 기업과의 제휴건수(1988~1998)



자료 : Nicholson et al. (2002), p.46.

와의 인수합병을 감행한다. 대형 제약기업의 인수 합병이 자주 일어나는 것은 바로 이 때문이다. 1995년부터 2000년 사이에 Glaxo와 Wellcome, Pharmacia와 Upjohn, Sandoz와 Ciba-Geigy, Astra와 Zeneca, 그리고 Pfizer와 Warner-Lambert의 합병이 있었다. 이런 합병 추세는 현재까지 계속 이어지고 있다.

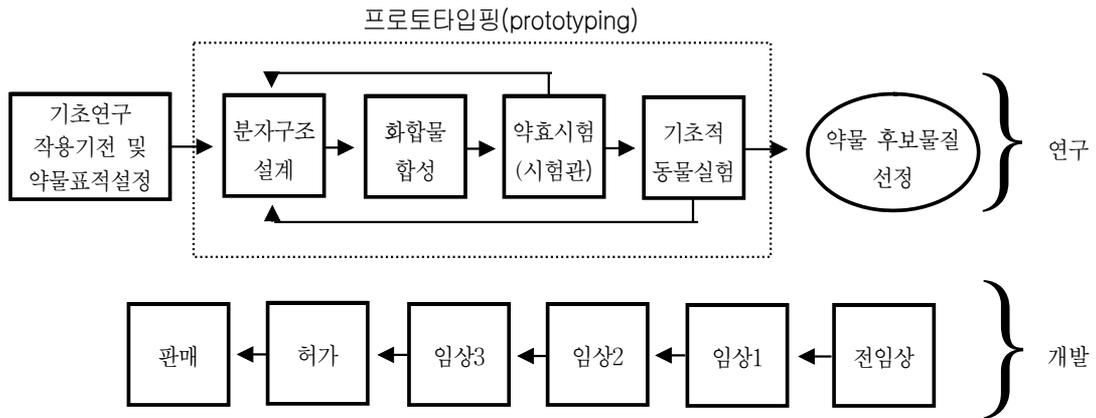
둘째, 새로운 블록버스터를 발굴하기 위해 중소 제약회사나 생명공학 회사와의 제휴를 늘리고 대학과의 협력도 확대한다. 신약개발의 효율성이 높은 벤처 생명공학 회사와, 세계적 마케팅 능력과 자금, 그리고 FDA 승인과 관련된 노하우 등을 가지고 있는 대형 제약기업 사이의 협력이 새로운 전략으로 떠오르고 있다<그림 2-4>. 셋째, 벤처기업의 장점을 살리기 위해 벤처기업과 비슷한 형태로 조직혁신을 꾀한다. 즉 연구 인력을 수평적 조직구조

를 가진 중소기업 단위로 분할하는 등의 조직혁신을 통해 연구기능을 향상시킨다는 것이다. 그리고 모든 질환에서 블록버스터를 찾는 전략에서 특정 질환 영역에 집중화하는 전문화 전략으로 연구개발 전략 자체를 바꾼다.

Drews(1999)는 대기업이 앞으로 약물 발견에 있어서는 소규모 전문 벤처기업에 의존하는 경향이 더 강해질 것으로 보았다. 소수 정예인력, 수평적 조직구조, 주식 형태의 인센티브, 유연한 조직문화, 자유로운 연구 분위기의 벤처기업 조직이 혁신적 신약의 발굴에는 더 적합하기 때문이라는 것이다. 즉 세계적 제약회사들이 새로운 물질을 발굴한 중소기업과의 전략적 제휴를 통해 생존하려는 '혁신의 분업구조'가 확대될 것이라는 전망이다.

실제로 최근 보고서에 따르면 세계 20대 제약회사의 매출액 중 제휴를 통해 개발한 제품이 차지하

<그림 2-5> 신약의 연구개발 과정



자료 : 이춘근(2000), p.76

는 비중이 2002년 17.5%에서 2004년 19.5%로 증가하였다. 이 보고서는 2010년에는 26.1%에 이를 것이라고 추산하면서 거대 제약회사의 ‘라이센싱 전략’이 계속 효력을 발휘하면서 증가할 것이라고 예측했다(Datamonitor, 2005).

23 신약 개발 과정

신약 개발 과정은 크게 실험실에서 새로운 물질을 탐색하고 합성하는 ‘연구(research & discovery)’ 단계와 임상시험을 거쳐 국가기관의 승인을 받는 ‘개발(development)’ 단계로 나뉜다. 연구단계는 질병의 원인에 대한 기초연구를 통해 ‘약물표적(drug target)’과 약물의 작용기전을 설정하는 것에서 출발한다. 약물표적이란 질환의 치료를 위해 약물이 작용할 부위를 가리킨다. 약물표적이 결정되면 여기에 맞는 분자구조를 지닌 화합물을 설계하고 합성한 후, 그 효과를 테스트하는 시험관 시험이 이루어진다. 시험관 시험 결과가 좋지 않으면 다시 분자구조 설계단계로 돌아가고, 결과가 좋으면 동물을 대상으로 한 기초적인 효능 및 독성실험

이 이루어진다. 이 과정에서 효과를 나타내는 물질이 발견되면 분자구조를 조금씩 변화시키면서 최상의 효능과 가장 적은 부작용을 보이는 물질을 탐색하는 최적화과정을 거친다. 최적화 과정을 거쳐 최종적으로 얻어진 물질을 ‘약물 후보물질(development candidate)’이라고 한다<그림 2-5>.

약물 후보물질이 얻어지면 동물을 대상으로 한 전 임상 시험과 인간을 대상으로 하는 3단계의 임상시험이 이뤄진다. 동물대상 시험에서 90% 이상의 신 물질이 독성 문제로 탈락된다. 전 임상 시험을 통과한 물질은 임상 1상부터 3상까지 거치게 되는데 1상은 건강한 소수의 자원자, 2상은 소수의 환자, 3상은 다수의 환자를 대상으로 효능을 확인하게 된다. 신약개발의 과정을 완료하기 위해서는 규제당국으로부터 두 번의 허가를 받아야 한다. 첫 번째는 임상시험 허가이고 두 번째는 시판 허가이다. 우선 전 임상 시험을 통과한 물질을 가지고 임상시험을 하기 위해서는 규제당국의 허가를 얻어야 한다. 인간을 대상으로 하는 임상시험은 새로운 물질을 인간에게 투여하는 위험성이 있기 때문에 보건 당국의 허가를 받아야 하는 것이다. 미국

<표 2-1> 신약 개발의 단계별 내용

구분	초기연구 및 전임상시험	임상시험			FDA검토 및 승인	시판	4상
		1상	2상	3상			
소요 기간	6.5	1.5	2	3.5	1.5	시판까지 15년	
시험 대상	시험관 및 동물실험	건강한 자원자 20~80명	환자 100~300명	환자 1000~3000명			환자
목적	안전성 및 효능 타진	안전성 확인 및 다음 단계 연구를 위한 복용량 결정	효능 평가 및 독성 부작용 가능성 타진	효능 확인 및 장기 사용에 따른 부작용 타진			예기치 못한 문제 발생에 대비한 판매 후 환자관리
성공률	5,000개 화합물을 대상으로 시험평가	5,000개 중 5개 화합물이 임상시험 진입				1개 화합물이 승인확득	

자료 : 신시아 로빈스-로스(2001) p.196.

FDA의 경우 이 허가를 IND(Investigational New Drug) 허가라고 한다. 제약회사는 IND신청을 할 때 물질의 동물실험 자료와 함께 자세한 임상시험 계획서를 제출해야 한다. 이 임상시험 계획서에는 시험 대상이 되는 환자들의 자세한 조건, 투약 방식, 시험 주체, 시험의 종류 등에 대한 자세한 정보가 수록되어야 한다. 질환마다 독특한 특성들이 있기 때문에 각 질환에 대해 이 계획서를 짜는 것은 매우 높은 전문성을 요하는 일이라고 한다. 우리나라의 경우에는 이 계획서를 짤 수 있을 정도의 전문가가 부족한 실정이다. 두 번째 허가는 시판을 위한 허가이다. 3상까지 임상시험을 모두 마친 후 그 결과를 가지고 신약의 시판을 허가해줄 것을 요청하는 것을 미국 FDA에서는 NDA(new drug application)라고 한다. NDA가 접수되면 이것을 검토해서 승인 여부를 결정하기까지는 보통 1~2년 정도의 시간이 소요된다<표 2-1>.

신약개발의 모든 과정을 거쳐서 신약이 출시되기까지는 보통 12~15년 정도의 시간이 걸리며 성공률은 0.01%로 희박하다. 신약개발의 비용은

1970년 이후 급격하게 늘고 있는 추세다. 1976년 5천4백만 달러이던 것이 계속 증가하여 2000년에는 8억 달러를 넘어섰다. 이렇게 신약 개발의 시간과 비용이 증가하는 것은 미국 FDA가 인체 유효성과 부작용에 대한 검증을 강화하고 있기 때문이다.

2.4 국내 제약 산업 현황

국내 제약 산업의 시장 규모는 2003년도 기준으로 10조원 안팎인 것으로 추정된다. 신약을 개발하기 위한 평균 비용이 대략 8억 달러(약 1조원)라는 사실을 감안하면, 총 10조원 내외의 시장 규모는 글로벌 경쟁력을 갖춘 거대기업이 생겨나기에는 너무 적은 내수기반이라고 김석관(2004)은 지적하고 있다<표 2-2>. 시장 규모에 비해 너무 많은 숫자의 기업이 존재하는 데 따른 제약 기업 규모의 영세성, 전문 인력의 부족, 연구시설의 미비 등으로 신약 개발을 위한 인프라는 아직 미흡하다는 평가를 받고 있다(황안숙, 2005). 하지만 신약 개발과정에서 발효 생산기술이나 유전자 재조합,

<표 2-2> 국내 제약산업의 매출액 규모

(단위: 억원, %)

구 분	기업수	1999	2000	2001	2002	2003
거대소 및 코스닥 제약기업(A) (비중)	65	33,449.9 59.8	36,039.8 58.0	39,707.2 54.2	44,997.3 56.1	47,786.8 51.7
외자 제약기업(B) (비중)	22	9,403.8 16.8	12,277.1 19.8	16,380.3 22.3	19,475.1 23.8	22,185.6 24.0
기타 제약기업 (비중)	100	13,113.4 23.4	13,813.9 22.2	17,232.2 23.5	17,221.8 21.1	22,431.1 24.3
총 계	187	55,967.1	62,130.8	73,319.7	81,694.2	92,403.5
상위 제약기업 비중(A+B)	87	76.6	77.8	76.5	78.9	75.7

주: 기타 제약기업의 매출은 전체 의약품 매출액에서 거대소 및 코스닥기업의 매출과 외자기업의 매출을 뺐것으로 주로 소형 제약사들의 매출임.

자료: 한국신용평가주식회사 DB, 대신경제연구소 집계

세포융합과 같은 특정 기술 분야에 있어서는 어느 정도의 기술을 보유하고 있는 것으로 평가되고 있다.

국내 매출 상위 20개 제약회사를 살펴보면 동아 제약이 2002년 기준으로 5천억 원에 가까운 매출액을 기록하면서 1위를 고수하고 있다. 국내 기업으로는 중외제약, 대웅제약, 유한양행, 한미약품 등이 뒤를 이으며 2천억 원대의 매출을 올리고 있다. 외자 기업 중에서는 한국화이자, 한독약품 등이 2천억 원대의 매출을 올리는 성과를 거두고 있다. 매출액 상위 상품을 보면 한국 제약 산업의 현 주소를 더욱 극명하게 드러내준다. 국내 기업의 주된 매출원은 드링크류(박카스, 원비디), 수액 주사(알부민), 일반약품(OTC, 활명수, 타이레놀, 배아제), 백신(헤파박스, 유박스) 등임을 알 수 있다. 이는 처방 의약품이 매출 수위에 있는 해외시장과는 매우 다른 양상이다. 우리나라 기업들이 신약 개발보다는 라이선스를 들여와(licensing-in) 생산한 약품 및 특허 만료후 복제하는 제네릭 약품(generic), 그리고 일반약품(OTC) 영역에 집중해 왔음을 알 수 있다.

국내 제약 산업의 한계는 연구개발 투자규모에서 잘 드러난다. 과학기술부 2003년도 과학기술활동

조사보고에 따르면 제약 산업 전체 연구원 수는 2,900여명 규모로 업체당 평균 연구원 수는 14.6 명이고, 이들이 사용한 연구원 1인당 평균 연구비는 약 1억2천만 원으로 나타났다. 국내 제약 산업의 매출액 대비 연구개발비 비중을 보면 대략 3~5% 수준으로 나타나 해외 대기업의 10~20% 수준에 비해 크게 낮았다. 김석관(2004)은 “국내 제약 산업 R&D의 가장 큰 문제점은 기업들의 연구개발 자원이 신약개발을 위한 임계 규모에 크게 미달하고 있다는 점”이라고 지적했다. Drews (1999, 2001)에 따르면 여러 질환 분야에서 글로벌 경쟁력을 갖춘 제약회사의 임계 규모를 연 매출 60~80억 달러로 추정하고 이 규모에 미달하는 기업은 특정질환이나 특정지역에 특화된 ‘틈새 플레이어(niche player)’가 될 수밖에 없다고 보았다. 또한 연구 개발 생산성을 높이기 위해서는 연구소의 적정 인력이 200~600명이라고 제시한 바 있다. 그러나 국내 제약 기업의 연구개발 자원은 이런 기준에 크게 못 미치고 있다. 연구개발 인력 200명, 연간 연구비 300억원의 조건을 충족시키는 기업은 LG생명과학 한 곳 뿐이다<표 2-3>.

국내 제약 산업의 또 다른 한계는 해외임상시험

<표 2-3> 국내 주요 제약회사들의 연구개발 지원 현황(2003)

매출 순위	기업명	직원수	연구개발인력					매출액 (백만원)	연구개발비 (백만원)	연구개발비/매출액 (%)	비고 : 연구개발인력 자료원
			계	박사	석사	학사	기타				
1	동아제약(주)	1,895	175	17	111	24	23	492,485	23,567	4.79	사업보고서
2	(주)유한양행	1,157	227	15	121	37	54	306,596	17,367	5.66	사업보고서
3	(주)중외제약	1,114	138	17	96	0	0	282,359	12,679	4.49	인터뷰/산기협
4	(주)대웅제약	802						248,416	13,296	5.35	
5	한미약품(주)	1,282	113	10	65			243,457	13,951	5.73	사업보고서
6	(주)한독약품	566	15	2	12	1	0	222,778	8,290	3.72	산기협
7	제일약품(주)	720	74	5	47	22	0	188,615	4,214	2.23	산기협
8	(주)LG생명과학	976	325	80				179,037	52,557	29.36	인터뷰
9	보령제약(주)	738	57	4	29	13	11	163,650	4,642	2.84	사업보고서
10	(주)종근당	830	55	7				162,001	4,774	2.95	인터뷰
11	일동제약(주)	912	41	3	23	1	0	155,164	8,474	5.46	사업보고서/산기협
12	동화약품공업(주)	808	75	7	50	1	0	134,383	5,774	4.30	사업보고서/산기협
13	광동제약(주)	560	42	1	4	6	0	134,177	535	0.40	사업보고서/산기협
14	신풍제약(주)	789	43	3	32	8	0	125,924	4,672	3.71	산기협
15	일양약품(주)	641	47	1	32	0	0	109,530	2,248	2.50	사업보고서/산기협
16	현대약품공업(주)	520	6	0	4	2	0	106,303	3,939	3.71	산기협
17	(주)녹십자	251						104,366	821	0.79	
18	부광약품(주)	496	16	2	10	4	0	84,311	5,845	6.93	산기협
19	(주)태평양제약	301	20	0	10	5	5	81,729	2,230	2.73	사업보고서
20	동신제약(주)	379	18	1	6	11	0	81,031	810	1.00	산기협
21	영진약품공업(주)	547	11	1	7	3	0	80,660	1,936	2.40	산기협
22	삼진제약(주)	464	32	7	12	5	8	80,087	1,826	2.28	사업보고서
23	국제약품공업(주)	387	15					77,777	1,134	1.46	사업보고서
24	일성신약(주)	275	15	1	3	11	0	68,232	568	0.84	사업보고서
25	종근당바이오(주)	272	31	5	26	0	0	65,666	3,398	5.17	산기협
26	(주)서흥캡셀	471	16					61,618	561	0.91	사업보고서
27	한올제약(주)	370	16	1	4	10	1	58,473	1,688	2.89	사업보고서
28	삼일제약(주)	310	18	1	8	8	1	57,253	1,192	2.08	사업보고서
29	동성제약(주)	318	24	1	5	12	6	55,510	1,031	1.86	사업보고서
30	환인제약(주)	319	20					53,746	1,506	2.89	사업보고서
	SK(주)		115	40				20,000	25,000		인터뷰
	CJ(주)		126					240,100	17,000	7.08	인터뷰
	SK케미칼(주)		60	12				84,400	20,000	23.70	인터뷰

자료 : 김석관(2004), p.132에서 재인용

을 독자적으로 추진하는 것이 사실상 불가능하다는 점이다. 우리나라에서 실시한 임상시험은 아직 미국 FDA 등 선진국 규제당국의 인정을 받지 못하고 있기 때문에 미국 등 선진국 시장에 신약을 출시하기 위해서는 해외에서 임상시험을 해야 한다. 해외에서 임상시험을 포함, 전체 개발과정을 완료하는 데 보통 2~5천억 원의 비용이 소요되는 것으로 추산되고 있다. 연간 연구비가 300억원을 넘는 기업이 한 곳 밖에 없는 국내 제약업계에서 해외임상시험을 추진한다는 것은 사실상 불가능하다.

III. LG 생명과학과 팩티브 개발

3.1 LG 생명과학

LG생명과학은 1981년 LG화학의 유전공학 연구부에서 출발하였으며 1984년 의약품 사업부가 설립되었다. 1987년 바이오텍 연구소, 2000년 생명과학연구소 등으로 발전을 계속해오다 2002년 LGCI로부터 분사함으로써 비로소 의약에 집중하는 전문 제약업체로 독립하게 되었다. 하지만 분사하기 이전의 '다사업부 대기업'으로 존재했던 것이 막대한 연구개발비를 충당하는 데는 도움이 되었다. 국내 의약 전문업체가 중소규모에 지나지 않은 것에 비해 LG 의약품 사업부는 LG 화학의 다른 사업부로부터 자금 지원을 받을 수 있었기 때문이다. 국내 제약 산업의 척박한 풍토를 생각하면 오히려 LG 생명과학은 LG화학의 한 사업부로 활동하면서 많은 연구개발비를 충당할 수 있었다는 점에서 '신약개발'이라는 고위험의 장기 프로젝트에서 유리했다.

LG화학이 어떻게 신약개발이라는 새로운 분야에 관심을 갖게 되었을까? LG그룹의 차세대 핵심사

업으로 신약개발을 부각시킨 당사자는 최남석 전 LG화학기술연구원장이다. 1980년대 중반, 최 원장은 구자경 당시 LG그룹 회장을 설득하여 LG 화학의 차세대 성장을 견인할 사업으로 '신약개발'을 포함시킨 것이다. 구자경 회장의 신뢰와 지원을 받음으로써 당시로서는 '무모하게' 보일 수도 있었던 신약개발 프로젝트가 시작되었다. 이후 전폭적인 지원 하에 LG화학기술연구원의 예산이 신약 개발 프로젝트에 투입되었고 이는 오늘날 '팩티브' 개발이라는 열매의 씨앗이었던 셈이다.

2002년 분사 이후에는 상황이 변하였다. 송지용 LG생명과학기술연구원장은 "큰 조직의 작은 사업부로 있을 때는 연구비에 대한 부담은 적지만 다른 잘 되는 분야로 관심이 분산되어 연구소 자체의 큰 발전은 적었다. 그러나 분사한 이후에는 모든 관심과 역량을 의약품 개발과 바이오 기술에 집중하고 있어 초기 단계의 어려움을 극복한 이후에는 오히려 중장기적으로 변창할 수 있는 계기가 될 것"이라고 설명했다(BioWebzine, 2004). 2004년 현재 LG생명과학은 연구 및 개발인력 400명, 연구개발 예산 600억원에 이르러 국내 제약기업으로는 최고의 기술개발 경쟁력을 자랑하는 기업이다. 주요 연구개발 분야는 인체의약, 동물체의약, 그리고 농약 세 부분으로 나뉘며 신약개발에 가장 역점을 두고 있다.

3.2 팩티브의 후보물질 LB20304a를 발견하기까지

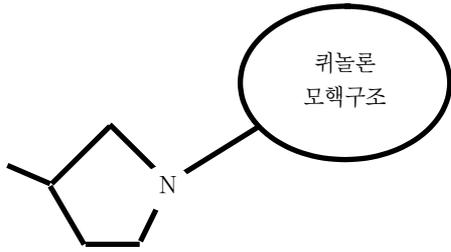
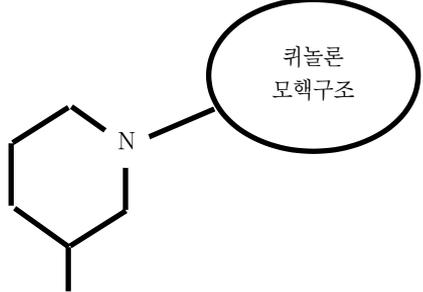
팩티브 개발의 시작은 1991년, 최수창 박사와 남두현 박사를 투톱으로 한 LG의 연구팀이 퀴놀론계 항생제를 연구 대상으로 삼으면서부터였다. 팩티브 개발 초기부터 줄곧 개발에 참여해 온 남두현 LG생명과학 상무는 "항생제 분야는 기존의 알려진 물질을 개선하는 개량신약 방식이 가능했으므로 신약 개발 경험이 부족하고 기술력도 약한 LG가 도

전하기에 적절한 분야였다”고 설명한다(KBS, 신화창조의 비밀). 항생제는 이전의 수많은 연구들에 의해서 약물 표적, 약물의 작용기전, 핵심분자구조, 유사화합물 등의 특성이 이미 밝혀져 있는 분야이기 때문이다. 따라서 분자구조를 변형하여 약효를 개선하는 것에 목표를 둔다면 선행적 기초연구 없이도 연구개발을 시작할 수 있다는 이점이 있었고, 소수의 유기화학자만으로도 개발이 가능했기 때문이다. 광범위한 논문 문헌 조사와 특허자료 분석을 거쳐 연구팀이 가장 먼저 집중하기로 결정한 부분은 퀴놀론이라는 물질을 변형시키는 것이었다. 기존의 물질에서 특정 부위를 선택하여 변형시키는 분자설계를 한 후 화합물을 합성하고 그 약효를 시험관 수준에서 시험하고 다시 설계로 돌아가는 과정을 끝없이 반복하면서 더 좋은 효과를 보이는 물질을 찾아가는 것이다. 연구팀이 처음에 집중했던 부분은 퀴놀론 분자의 Acid 그룹이었는데 시험을

통해 발굴해 낸 6개의 화합물이 모두 동물시험에서 독성문제를 일으킴으로써 작업은 원점으로 돌아갔다.

연구팀을 보강하고 연구를 다시 시작하면서 집중한 부분은 퀴놀론 분자의 Amine그룹이었다. 물질을 찾아내는 과정은 앞서 설명한 대로 ‘분자설계 → 화합물 합성 → 약효시험’의 과정을 반복하는 시행착오적(trial and error) 과정이다.³⁾ 8개월 동안 47개의 화합물을 합성하고 실험하였으나 효능이 만족스러운 물질은 발굴되지 않았다. 연구 성과가 부진한 가운데 미국 애보트(Abbott)사가 개발한 퀴놀론계 항생제를 복용한 환자가 사망하는 사건이 발생하였다. 1993년 2월의 일이었다. 이 사건으로 조직 내외부에서 퀴놀론계 항생제 자체의 안전성에 대한 회의가 강하게 제기되었고 결국 3월에는 프로젝트를 중단하기로 결정하였다. 개발팀도 해체되어 7명중 5명은 결핵약 등 다른 프로젝

<표 3-1> 5각형 구조와 6각형 구조의 장단점

	5각형 구조(pyrrolidine type)	6각형 구조(piperazine type)
기본 형태		
장점	<ul style="list-style-type: none"> - 그람양성균에 우수한 효과 	<ul style="list-style-type: none"> - 그람음성균에 우수한 효과 - 낮은 독성 - 약동력학 우수
단점	<ul style="list-style-type: none"> - 높은 독성 - 약동력학 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> - 그람양성균에 대해 효과 미흡

자료: 이춘근(2000)

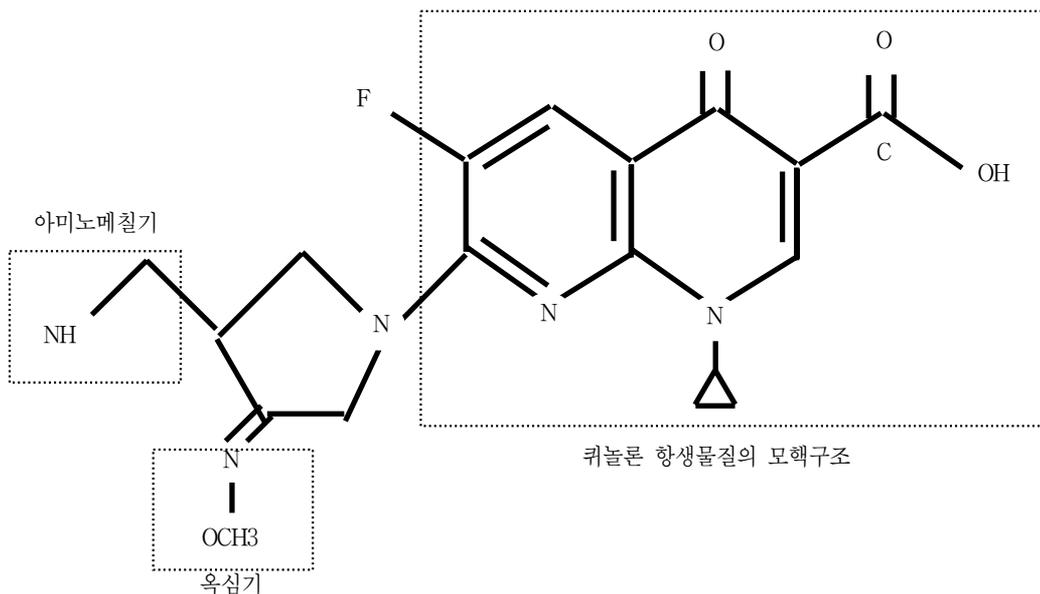
3) 팩티브 연구개발 과정에 대한 자세한 내용은 이춘근(2000) 참조.

트에 배치되었고 2명은 회사를 떠났다. 그러나 6개월 후 애보트사 독성 사고가 그리 심각한 수준이 아니라는 사실이 밝혀지면서 1993년 10월, 항생제 개발 프로젝트를 재개하게 되었다. 이때 하버드 대학에서 유기합성을 전공한 홍창현 박사가 합류하였다. 기존 연구 부위였던 'Amine' 그룹에 집중하여 4개월 동안 55개의 화합물을 추가로 더 합성하였으나, 약효나 독성 면에서 원하는 결과를 얻지 못하였다.

그런데 이 과정에서 연구팀은 중요한 사실을 발견하였다. Amine 부위의 분자구조 변환에는 크게 5각형 구조(피롤리딘 타입)로 치환하는 것과 6각형 구조(피페라진 타입)로 치환하는 방식이 있으며, 그 각각은 상반된 장단점을 갖는다는 사실이었다. 즉 5각형 구조는 그람양성균에 약효가 우수하지만 높은 독성을 지니고 약동력학도 좋지 않은 반면, 6각형 구조는 그람 음성균에 약효가 우수하고 낮은 독성을 지니며 약동력학도 좋으나(1일2회만

복용) 그람 양성균에는 효과가 적은 것으로 나타난 것이다(이춘근, 2000). 이 사실에 착안한 홍창용 박사는 5각형 구조와 6각형 구조의 장점을 통합할 수 있는 구조를 만들어야겠다고 방향을 잡았다. 옥심기를 함유한 5각형 구조의 물질을 퀴놀론 모핵 구조에 결합시키면 5각형 구조와 6각형 구조의 장점이 모두 나타나는 물질이 얻어질 수도 있으리라고 추측했다<표 3-1>. 연구팀은 이 생각을 실행에 옮겼다. 20여 개 이상의 화합물을 합성하고 테스트하던 1994년 4월 무렵, 효능이 매우 탁월한 물질이 발견되었다. 시험관 시험과 기초적 동물시험 결과, 이 물질은 당시 가장 우수한 것으로 평가되었던 Bayer사의 퀴놀론계 항생제인 사이프로플록사신에 비해 그람양성균에 대해 약 100배 더 효과가 있는 것으로 나타났다. 그뿐 아니라 독성도 낮고 약동력학도 우수하여 1일 1회 복용으로 충분한 것으로 나타났다. 퀴놀론계 항생제 물질 개발에 착수한 후 304번째 화합물이라는 뜻에서 LB 20304a

<그림 3-1> LB20304a의 분자구조



<표 3-2> 팩티브의 임상시험과 승인 과정

시 기	해외 임상 및 승인	국내 임상 및 승인
1999. 3 ~ 12	전임상시험	
1996. 1 ~ 12	해외 임상 1상 완료	
1997. 5	영국 SmithKline Beecham사와 전략적 제휴	
1997. 6 ~ 1998.6	해외 임상 2상 완료	
1999. 3		국내 임상 1상 완료
1999. 9	해외 임상 3상 완료	
1999. 11		공장 건설 및 제조허가 신청
1999. 12	미국 FDA 신약 승인 신청(NDA)	
2000. 6	영국, 뉴질랜드에 신약 승인 신청	
2000. 12. 16	미국 FDA, 승인 유보 결정	
2000. 12	뉴질랜드 허가	국내 임상 2상 완료
2001. 4	GlaxoSmithKline, 공동개발 포기(제휴종결)	한국 식약청에 허가 신청
2002. 10. 4	미국 FDA에 신약 승인 재신청	
2002. 10. 22	미국 진소프트사와 전략적 제휴 체결	
2002. 12. 27		한국 식약청 신약허가
2003. 4. 4	미국 FDA, 신약 승인	

라는 이름이 붙여졌다<그림 3-1>. 3년6개월의 끈질긴 노력 끝에 우수한 효능을 가진 물질을 발굴했지만 그 이후의 개발과정은 더욱 험난한 것이었다. 앞에서 설명한 대로 신약 개발의 과정은 크게 '신약 후보 물질 발굴 → 전임상 → 1, 2, 3차에 걸친 임상시험 → FDA 승인신청 → 시판'이라는 과정을 거치기 때문이다. 조사에 따르면 실험실 수준에서 효능을 확인한 물질이 전 임상단계에 이르는 확률은 2~5%이며 그 중에서 전임상을 통과하여 임상에까지 이르는 확률은 2% 정도에 불과하다. LG는 여기서 중대한 판단을 내려야 했다. LG가 발견한 후보물질을 개발(development)하는 것이 독자적인 능력으로는 불가능했기 때문이었다 <표 3-2>.

IV. 전략적 제휴

4.1 왜 전략적 제휴인가?

약효는 탁월하면서 독성은 크게 줄어든 새로운 물질 'LB20304a'를 발굴했지만 LG생명과학의 고민은 깊어졌다. 전 임상시험과 1,2,3차에 걸친 임상시험, FDA승인까지 넘어야 할 산이 높았기 때문이다. 당시 LG로서는 선택할 수 있는 방안이 많지 않았다.

추연성 LG생명과학 상무는 “당시 우리에게 주어진 최선의 선택은 전략적 제휴였다. 신물질을 제약사에 제공하고 로열티를 받는 대신 제약사가 나머지 개발 과정과 FDA 승인 등의 절차를 진행하는

방식의 제휴였다. 이 선택의 장점은 시장 진출 시기를 앞당길 수 있다는 점, 자금 부담을 덜 수 있다는 점, 선진 제약사의 노하우를 배울 수 있다는 점 등이었다. 반면 단점은 로열티를 받게 되므로 전체적인 수입이 줄어든다는 것이었다. 시장진출을 앞당기는 것이 무엇보다 앞서는 과제였으므로 제휴를 우선적으로 고려했다”고 설명한다.

한편 일부에서는 LG가 개발과정 모두 맡으면서 수익을 최대화하는 의견이 나오기도 했다. 즉 LG가 자금을 대면서 2,3차 임상 시험을 대행해주는 전문업체인 CRO(contract research organization)에 용역을 주는 것이었다. 임상 경험이 없는 LG를 대신해서 임상 시험을 해주면 그 결과를 가지고 FDA승인을 추진하는 것이다. 신약에 대한 권리가 모두 LG에 있다는 장점은 있으나 막대한 자금이 소요되고 시간도 많이 걸린다는 단점이 있었다. 무엇보다 임상시험이나 FDA 승인을 받기 위해 필요한 노하우 및 네트워크 등이 부족해 ‘독자적으로는 개발이 너무 어렵다’는 것이 지배적인 의견이었다.

앞서 설명한대로 세계 제약시장의 여건은 LG생명과학에 유리한 편이었다. 세계적인 제약사들이 생산성 저하로 인한 위기를 극복하기 위해 중소 제약사 또는 벤처 생명공학 회사로부터 연구 물질을 사들이는 형태의 전략적 제휴에 대해 적극적이었기 때문이다. LG생명과학이 전략적 제휴의 목표로 삼은 것은 크게 두 가지였다. 첫째 신약 후보 물질의 신속한 상품화, 즉 시장 진입 시기를 최대한 앞당기는 것이었다. 신약의 시장진입은 언제나 시간을 다룬다. 비슷한 효능의 신약이 다른 기업의 파이프라인에 있을 수도 있으므로 시장에 최대한 빨리 진입하는 것은 매우 중요하다. LG로서는 경험과 자원이 풍부한 제약사와의 제휴를 통해 상품화를 앞당기는 것을 최우선 과제로 삼은 것이다. 둘째, 세계적 제약사의 물질에 대한 평가시스템, 임상 시험 노하우, FDA 승인 노하우 등 LG가 글로

벌 시장에 진입하기 위해서는 꼭 필요한 핵심지식을 배우자는 것이었다.

4.2 제휴파트너를 찾아라

선진 제약사와의 전략적 제휴를 통해 신약 후보 물질을 빠른 시일 내에 상품화하기로 결정은 했지만 그전에 해야 할 일이 있었다. 선진 제약사와의 제휴를 성사시키기 위해서는 후보물질에 대한 최소한의 믿을 만한 시험결과가 필요했기 때문이다. LG는 동물을 대상으로 하는 전 임상시험과 1차 임상시험을 먼저 실시하기로 했다. 이 무렵 LG에 합류한 김인철 박사가 해외 제약사 근무 경험을 토대로 전 임상시험을 진행하였다. 물론 임상 시험을 위한 시설이나 노하우, 경험 등이 전혀 없는 국내에서는 전 임상시험조차 불가능하였으므로 모두 해외 전문업체(CRO)에 용역을 주는 방식으로 이루어졌다. 1995년 말 완료된 동물 시험에서 이 물질로부터 아무런 독성이 발견되지 않았으므로 1차 임상을 추진하기로 하였다. 1차 임상 시험을 시작하는 1996년 1월에는 해외 제약사에서 임상 시험 경험이 있고 FDA 승인 업무를 경험해보았던 추연성 박사가 ‘프로젝트 리더’를 맡아 합류하였다. 1차 임상시험은 LG가 약리부문 등의 시험을 맡는 대신 주요 독성시험 등은 임상 전문가인 영국 코반스에 위탁하여 진행되었다. 1996년 말, 1차 임상시험을 완료했고 안전하다는 결과를 얻었다.

임상 시험을 진행하는 한편 김인철 박사는 제휴를 성사시키기 위한 물밑 작업을 동시에 진행하였다. 하지만 세계 30대 제약사중 어느 한곳도 관심을 가져주지 않았다. 세계 시장에 전혀 이름이 알려지지 않은 한국의 제약회사가 하는 제안에 귀를 기울이지 않는 것은 당연한 일인지도 모른다. LG는 자신들이 세계 제약업계에서 명성이 약하다는 점을 보완하기 위해 시험 결과를 전문가 집단에

먼저 알리는 전략을 사용했다. 항생제 분야에서 세계적인 명성을 가진 존스 (Ronald Jones) 박사에게 신약 후보물질에 대한 시험을 의뢰한 것이다. 존스 박사는 시험 결과 후보물질의 뛰어난 효능을 실감하였고 이를 보고서로 작성하여 국제 항생제 학회에서 발표하였다. 이 학회를 계기로 후보물질은 많은 관심을 끌게 되었다.

LG의 제휴사 선정팀은 제휴 파트너를 찾는 몇 가지 기준을 갖고 있었다.

- 첫째, 매출액에서 항생제가 차지하는 비중이 커야 한다는 것이었다. 항생제가 회사의 매출액에서 중요한 비중을 차지하고 있어야 LG의 후보물질에 대한 회사의 전략적 우선순위가 높아질 것이기 때문이다. 또한 제휴사의 개발 상품 중에서 우선 순위가 높은 상품이 되어야 우수한 인력, 풍부한 자금 등 자원이 우선적으로 배분될 것이기 때문이다.
- 둘째, 현재 팔고 있는 항생제 약품의 특허 만료기간이 가까울수록 유리하다고 생각했다. 특허 만료기간이 가까워지면 신제품 개발에 대한 압박을 더 많이 받을 것이므로 개발을 최대한 앞당기려 할 것이라고 보았다.
- 셋째, 대체할 만한 신약 후보 물질이 파이프라인에 없는 회사를 선택하고자 했다. 대체할 만한 후보물질이 없어야 이 물질에 대한 상품화를 적극적으로 추진할 것이기 때문이다. 또한 파이프라인에 있는 대체 물질에 대한 경쟁제품을 없애기 위한 차원에서 후보물질을 구입하여 아예 폐기해버리는 경우도 가끔 있으므로 경계해야 했다.
- 넷째, 규모가 큰 회사를 선택하고 싶었다. 글로벌 시장으로 진출하기 위해 필요한 각종 무형 자산, 즉 신약 개발 인프라, 신약 개발 경험, 개발 프로세스, FDA 신약승인에 필요한 노하우 등을 배울 수 있기 때문이다. 신약 후

보 물질에 대한 모든 정보를 공유하는 것이므로 시장에서 신뢰할 만하다고 인정된 기업을 선택하는 것이 중요하다고 판단한 것이다. 신생 기업의 경우 공개된 정보를 악용하는 경우도 가끔 있으므로 시장에서의 명성, 신뢰 등을 구축한 대기업을 선택하려 한 것이다.

이상의 기준으로 리스트를 정리한 결과 약 10개의 제약사가 선정되었다. 그런데 1996년 말 스미스클라인 비침(SmithKline Beecham, 이하 SB)과 접촉한 결과 긍정적인 답변을 받았다. SB는 LG측에서 작성했던 선정기준에 적합한 기업 1~2위를 다룰 만큼 조건이 적합한 기업이었다. LG는 내심 SB와의 협상에 많은 기대를 걸었다. 당시 SB는 세계 항생제 분야 매출 1위였다. 전체 매출액의 3분의 1을 항생제가 차지하고 있었다. 전체 50억 달러의 매출 중 12~13억 달러 정도가 항생제 제품이었다. 높은 매출액을 기록했던 오그멘틴의 특허 만료가 2002년으로 멀지 않은 상황이었으며 대체할 만한 마땅한 물질이 파이프라인에 없었기 때문에 SB는 내부적으로 다급한 입장이었다. 더구나 SB는 세계 20대 제약기업에 속하는 지명도가 높은 기업이었으므로 신약물질에 대한 정보를 공유하는 데 따른 위험요소도 줄어든다는 점에서 적합한 파트너였다.

4.3 SB와의 제휴 협상

1996년 11월, LG와 SB는 제휴를 위한 협상 테이블에 앉았다. 양측의 공통된 이해는 후보물질을 최대한 빨리 상품화하는 것이었다. LB20304a는 SB의 넘버2 프로젝트가 될 예정이었다. 그만큼 기업 내에서의 전략적 중요도가 높았다. SB는 내심 이 프로젝트를 최대한 빨리 진행하여 오그멘틴 특허 만료시기인 2002년까지 상품을 출

시하려는 계획을 갖고 있었다. 전략적 제휴에 대한 양측의 “가장 중요한 목적”은 일치했던 셈이다. 공동의 목표가 뚜렷했다는 점은 이 제휴를 규정하는 가장 중요한 특징이 된다. 하지만 양측의 입장이 같지만 한 것은 아니었다. SB는 후보물질만 사들이고 남은 모든 개발 과정을 독자적으로 처리하기를 원했지만 LG의 입장에서는 후보물질을 넘겨주고 그냥 로열티만 받는 것을 바라지 않았다.

당시 협상팀을 이끌었던 김규돈 상무의 설명이다. “우리가 기술도, 실력도, 경험도 없어서 제휴 파트너를 찾긴 했지만 최대한 개발과정에 우리가 관여할 수 있도록 협상함으로써 많은 것을 배우고자 했다. 그래서 원료공급권만은 우리가 쥐고 있어야겠다는 전략을 세웠다. 원료공급권이 있다면 관계가 일방적이거나 종속적이지 않고 대등하게 개발 업무를 진행할 수 있을 것 같았다. 우리가 중요하게 생각한 것은 세계적인 제약 기업의 ‘글로벌 프랙티스’ ‘베스트 프랙티스’를 배울 수 있도록 협상안을 짜는 것이었다.”

SB의 입장은 전혀 달랐다. 후보물질이 탐나서 제휴를 제안하기는 했지만 목적은 하나였다. 후보물질만 사들인 후 모든 과정을 독자적으로 진행하고 싶어했다. 원료에서부터 제품 생산에 이르기까지 독자적으로 진행하고 로열티만 지급하겠다고 했다. 함께 작업하는 데는 아무런 관심이 없었다. 그래야만 시간을 아낄 수 있었고 자신들이 원하는 ‘2002년까지 상품화’라는 목적도 달성할 수 있을 것이라고 판단했다.

이렇게 입장이 달랐음에도 불구하고 양측의 협상은 6개월 만에 타결되었다. 제약 산업의 다른 제휴 협상이 평균 1년 넘게 걸리는 데 비해 절반에 불과한 짧은 시간에 끝났는데 그 이유는 양측의 가장 커다란 목적이 ‘빠른 상품화’였기 때문이다. 따라서 의견 차이를 빨리 줄이고 합의함으로써 개발과정을 서두르려 한 것이다. 개발 과정을 공동으로 진행하

고자 했던 LG측과 물질만 사들이고 개발은 독자적으로 하려 했던 SB측의 입장 차이는 LG측의 주장이 관철되었다. 물질만 사들이고 기술료만 지급하겠다는 SB측을 끈질기게 설득한 결과 원료 공급권, 한국 및 일부 아시아시장에 대한 공동 판매권 등을 따냈다. 계약 조건은 기술 수출료 3,775만 달러(당시 한화 340억 원), 상품화 이후 물질특허 기간 동안 매년 9%의 판매 로열티(매년 3백억 원 예상), 2-3차 임상시험에 대한 원료의 독점 공급권, 그리고 한국 및 일부 아시아시장에 대한 공동 판매권을 가지는 것이다. 글로벌 마케팅의 노하우를 배우기 위해 중국 시장에 공동프로모션(co-promotion) 방식으로 진출하도록 해달라고 요구했다. Co-promotion 방식은 같은 브랜드로 같은 유통망에서 판매하는 것이므로 다른 브랜드로 다른 유통망을 이용해 판매하는 공동마케팅(co-marketing)보다 제품 판매에 있어서 더 유리할 뿐만 아니라 마케팅 기법도 배울 수 있기 때문이다. 세계에서 가장 잠재력이 큰 중국시장을 제외한 인도, 필리핀 등 동남아 시장에 대한 공동판매권을 내주었다. 마케팅 비용을 20% 투자하는 대신 수익도 올리고 무엇보다 노하우를 전수 받을 수 있다는 측면에서 이익이 더 큰 조건이었다.

협상과정에서 있었던 큰 변화는 ‘임상시험에 대한 원료공급권’을 갖기로 했던 LG가 ‘상품에 대한 원료공급권’까지 갖게 된 것이었다. 상품생산을 위해 기존공장 생산설비를 이용하겠다는 SB측의 당초 계획이 중간물질의 특허관계로 차질을 빚게 되었기 때문이다. SB측이 특허문제로 퀴놀론계 항생제품의 원료를 생산할 수 없게 된 것이다. 당초 임상시험에 들어가는 원료에 대해서만 독점공급권을 가졌던 LG측에 제품에 대한 원료생산까지 맡을 수 있겠느냐고 제안해왔다. LG로서는 결단을 요구하는 제안이었다. 공장 설비를 갖추는 데 필요한 막대한 자원도 문제였지만 과연 까다로운 FDA 기준에 맞

게 원료를 대량 합성해낼 수 있겠느냐는 의구심도 생겼기 때문이다. FDA는 GMP(good manufacturing practice)로 인정받은 생산시설에 대해서만 원료 합성을 허가했다. LG는 이것이 절호의 기회라고 생각하고 원료 합성시설을 갖추기로 했다. 제품 원료 생산을 맡기로 한 것은 이후 제휴 관계에 있어서 LG측의 입장을 강화시켜주는 중요한 계기가 되었다.

추 상무의 설명이다. “우리가 세계 제약시장에 진입하려면 생산 능력에 있어서 글로벌 프랙티스를 갖고 있어야 하는 데 이를 배울 수 있는 절호의 기회라고 생각했다. 사실 우리가 독자적으로 글로벌 스탠다드에 맞는 생산설비를 갖추려면 해외 컨설턴트의 도움을 받아야 하는데 막대한 자금과 시간이 들어가야 한다. 하지만 이 기회에 팩티브 원료공장을 우리가 짓게 되면 SB는 상품화를 앞당겨야 한다는 자사의 이익이 걸려 있기 때문에 우리를 적극적으로 도와줄 수밖에 없을 것이라고 판단했다. 그렇다면 우리가 많은 것을 배울 수 있을 것이라고 생각되었다”

LG측의 예상은 맞았다. 전북 익산에 300억 원의 자금을 투자하여 공장을 건설하였는데 SB는 헌신적이라 할 만큼 열심히 도와주었다. SB의 기술자들은 일 년 중 3분의 1 이상을 공장에 머물면서 꼼꼼하게 챙겨주었다. 무엇보다 선진기업의 품질관리 시스템 등 공장 설비를 효율적으로 운영할 수 있는 ‘시스템’을 도입하게 된 것이 가장 큰 성과였다. 이렇게 해서 익산 공장의 생산 설비는 FDA의 까다로운 기준을 통과할 정도의 높은 수준을 갖출 수 있게 되었다. SB의 기술자와 모의 실사팀이 익산 공장에 머물면서 수 백 가지의 모의 질문과 답변을 만들고 연습했던 것은 지금도 잊지 못할 기억이다.

1997년 5월, 계약이 성사되었고 그해 11월부터 2상 및 3상 시험이 시작되었다. 미국과 유럽의 40

여 개국, 1,500여개 병원, 9,000여명의 환자들이 시험에 참여하였다. 1999년 9월에 3상의 시험까지 모두 성공적으로 완료되었다. 2,500억원 가량의 비용이 투입되었다. LG와 SB는 1999년 12월 FDA에 신약 승인신청(NDA)을 했다. 업무 제휴를 시작한지 약 2년6개월 만에 승인신청을 한 것은 업계 평균 소요시간인 5년6개월에 비하면 크게 앞당긴 것이라 할 수 있다. 신약 개발에 걸리는 평균 시간을 보면 임상 2상에 2년, 3상에 3.5년으로 총 5.5년이라고 나와 있다(<표 2-1> 참조). 임상 2상을 시작해서 신약 승인 신청을 하기까지의 기간을 거의 절반으로 줄인 것은 양사의 협력관계가 매우 원활하고 성공적이었음을 보여준다. LB20304a라고 불리던 이 후보물질에도 이름이 생겼다. SB는 이 상품에 대해 “fast and active”하다는 뜻으로 ‘팩티브(factive)’라는 이름을 붙여주었다.

실제로 임상 2상, 3상이 진행되는 2년 6개월 동안 SB와 LG는 ‘한 팀’으로서의 인식이 확고했으며 서로 문화적 차이를 극복하는 데도 그리 오래 걸리지 않았다. 팀의 결속, 단합력은 좋았고 또한 서로에 대한 신뢰와 존중이 있었다. 추 상무는 때때로 SB와의 제휴팀이 본사의 어느 팀보다 더 활기가 넘치고 분위기가 좋다고 느낄 정도였다고 한다. 제휴 팀은 SB가 주축이 된 개발팀과 LG가 주축이 된 공장건설팀, 조인트 팀인 합성팀 등으로 구성되었고 전체 개발 프로젝트를 관장하는 전략회의가 있었다. LG가 원료합성을 맡게 되면서 프로젝트의 모든 회의에 LG측이 참여할 수 있는 ‘권한’이 생겼고 덕분에 모든 과정에서 벌어지는 중요한 의사결정을 모두 지켜보고 배울 수 있었다. 특히 전략회의는 선진 제약사가 신약 개발과 관련, 어떤 시스템으로 어떻게 일하는지, 어떤 의사결정을 내리는지 등을 배울 수 있는 기회가 되었다.

제휴가 이렇게 순조롭게 이루어진 이유는 무엇일까?

- 첫째, 신약 후보물질을 최대한 빨리 상품화하겠다는 공동 목표가 뚜렷했기 때문이다. 공동 목표가 일치하였으므로 의견을 조율하고 합의를 이루는 데 수월했다.
- 둘째, 최고경영층의 지지와 결단이 뒤따랐기 때문이다. LG의 조명재 사장은 협상과정 및 이후 프로젝트 추진과정에서 ‘빠른 의사결정’ 및 ‘전폭적 지원’을 보였다. 이 같은 분위기는 SB측에서도 마찬가지였다. 이 프로젝트에 대한 최고경영층의 우선순위가 1~2위를 다룰 만큼 ‘전략적 중요도’가 높았기 때문에 자원 배분에 있어 우위를 가지고 있었다. 따라서 제휴팀에 우수한 인적자원이 배치되었다고 볼 수 있다. 인적 자원이 우수하다는 것은 매우 중요한 의미를 갖는다. 전략적 중요도가 높은 프로젝트에 배치된 인적자원은 1) 프로젝트에 대한 몰입도가 높고, 2) 의사결정에 있어서 실질적인 권한을 가지고 있으며, 3) 과거 유사한 업무에서 최고의 성과를 올린 경험이 있을 것이며, 4) 최고경영진과의 의사소통이 원활한 사람임을 의미한다.
- 셋째, LG의 역할이 당초 협상 조건보다 커지면서 제휴 파트너로서 존중받을 수 있었다. LG가 후보물질을 담보로 최대한 전략적 선택을 하려고 노력한 것이 도움이 된 것이다. 처음부터 최대한 생산, 판매 등의 과정에 참여하려고 노력함으로써 파트너로서의 ‘전략적 위치’를 잘 잡은 것으로 평가할 수 있다. 당초 계획대로라면 임상시험에 필요한 원료공급만 하게 되어 있었으나 제품 원료까지 담당하게 됨으로써 모든 의사결정 과정에 LG가 참여할 수 있었다. 덕분에 LG는 SB의 전체 프로젝트에 대한 전략적 의사결정 등에 대해 이해할 수 있게 되었다. SB로서도 LG와는 제품 생산 및 판매에 이르기까지 지속적으로 파트너 관계를 유지해야 하는 상황이었으므로 좀 더 협력적이 될 수밖에 없었다.
- 넷째, 양사의 제휴 관리자(alliance manager) 선정이나 역할 분담 등이 잘되었다는 점도 제휴관계에 도움이 되었다. 양측의 제휴관리자는 협상에 직접 관여하지 않음으로써 서로의 얼굴을 붉히거나 긴장관계를 형성하지 않아도 되었다. 제휴 관리(alliance management)는 기업의 다른 업무와 확연히 다른 성격을 가지고 있으므로 제휴 관리자는 업무에 맞는 사람을 잘 선정하는 것이 무엇보다 중요하다 (Spekman & Isabella, 2000). 제휴 관리자는 다른 문화, 다른 언어 등에 대해 거부감이 없어야 할 뿐 아니라 오히려 지적호기심과 열정을 가지고 빠져들 줄 아는 ‘개방적’인 사람이어야 한다. 자신이 속해 있는 기업과 상대 기업 모두로부터 신뢰와 존중을 받을 수 있어야 하며 특히 대인관계 능력이 뛰어난 사람이어야 한다. 즉 특정 기능이나 기술 보다는 세계관, 생각하는 방식, 가치관, 사람을 대하는 태도, 다양성을 인정할 줄 아는 자세 등이 제휴 관리자에게 가장 필요한 덕목이다. SB의 린 칼타비아노(Lyn Caltabiano)와 LG의 추연성 상무는 그런 면에서 적절한 인물이었다. 린 칼타비아노는 개방적인 성격, 다른 문화에 대한 이해, 특히 동양문화에 대한 존중 등의 태도가 있었고 추 상무 역시 미국에서의 유학생활 및 미국 제약사 근무 경험 등으로 외국제약기업의 문화, 일하는 방식 등에 대해 잘 이해하고 있었다. 해외제약사에 근무하면서 FDA 신약승인 신청업무에 참여해본 경험이 있어서 SB측과 대화가 잘 통했고 신뢰를 구축하는 데 도움이 되었다.

4.4 잇따른 위기

2000년 12월, FDA의 승인을 거의 100% 확신했던 GSK-2000년 SmithKline Beecham은 Glaxo Wellcome과 합병하여 Glaxo SmithKline(GSK)으로 이름이 바뀌었다-와 LG는 뜻밖의 ‘승인불가’ 판정을 받게 된다. 당시 GSK가 얼마나 FDA의 승인을 확신했는지 승인결정이 나기도 전에 2,000여 명의 영업사원 및 관계자를 모아서 신상품 출시대회를 했을 정도였다. 상당한 네트워크와 경험을 자랑하는 세계적 기업인 GSK가 확신을 했으니 LG로서도 승인불가는 예상치 못한 일이었다. 승인불가를 받게 된 것에는 다분히 환경적인 요인이 있었다. 2000년 당시 레졸린이라는 당뇨병 치료제가 부작용을 일으켜 약 60명이 사망하는 사고가 일어났다. 이때 여론이 들끓으면서 FDA가 제약사와 너무 결탁하여 국민의 안전을 생각하지 않는다는 비난이 빗발쳤다. 이 때문에 바로 직전에 있었던 퀴놀론계 신약도 승인이 나지 않았다. 또 신약 허가 비용을 받아서 신약 심사 기간을 앞당기는 제도가 있었는데 이에 대해서도 비난이 있었다. 이런 환경적 요인이 영향을 미친 것으로 보인다.

FDA에서 내세운 이유는 팩티브 임상시험 과정에서 발생했던 발진 등 일부 부작용에 대한 연구가 부족하고 요로감염증 등에는 상대적으로 약효가 낮다는 것 등이었다. 승인을 거의 확신했던 상황에서의 ‘승인불가’ 결정은 대단히 실망스러운 것이긴 했지만 자료를 보완하면 승인을 받는 데는 문제가 없을 것으로 보았다. 그래서 2001년 2월에 GSK측과 FDA미팅을 가지면서 어떻게 문제점을 보완할 것인지에 대해서도 논의를 했다. 1년 후인 2002년 2월에는 다시 승인요청을 할 수 있을 것으로 생각하고 진행하던 중 GSK측에서 제휴를 철회하겠다고 알려왔다. LG로서는 FDA승인 불가 보다 GSK의 제휴 철회가 더욱 충격적인 일이었다.

FDA 승인이야 다시 해서 받을 수 있으리라는 믿음이 있었지만 GSK의 제휴 철회는 FDA 재승인 요청조차 불가능하게 만들 수도 있을 만큼 심각한 것이었다.

GSK가 제휴를 철회하겠다는 데는 몇 가지 이유가 있었다. 첫째, 당초 계획했던 시장진입 시기인 2000년보다 2~3년 늦어져 상품가치가 떨어졌기 때문이다. GSK는 SB보다 규모가 더 커졌기 때문에 개발을 추진하기 위한 제품의 시장가치는 연간 매출액 5억 달러에서 7억 달러로 커졌다. 그런데 팩티브의 시장가치는 시장 진입 지연으로 당초보다 낮아진 것이다. 2000년에 상품화되면 경쟁제품보다 약 1년 정도 늦을 것으로 보았는데 2~3년 지연됨으로써 경쟁제품에 비해 시장진입이 너무 늦어졌기 때문이다. 둘째, GSK는 합병 이후 대규모 구조조정 작업이 진행 중이었는데 그 과정에서 항생제 시장에서 철수한다는 전략이 세워진 것이었다. 제약사의 합병으로 인한 정리 작업은 생산, 영업 부서 등에 대해 먼저 이뤄지고 연구개발 부서에 대한 정리나 합병은 가장 나중에 하는 편이다. 2001년 당시에는 연구개발부서에 대한 정리가 한창이었다. 이 과정에서 항생제 시장은 너무 경쟁이 심해 수익성이 떨어진다는 판단 하에 전략적 철수 방침이 세워진 것이다.

양홍준 사장은 “GSK는 자사 전략에 맞지 않는다는 이유를 들었지만, 신약승인이 물 건너 간 것은 아닌지 의구심마저 들었다”고 설명한다(서울신문, 2005). 세계적인 제약사가 포기한 프로젝트를 과연 끝까지 성공시킬 수 있을까 걱정하는 분위기가 LG생명과학에 팽배했다. 특히 개발 관련 시스템도, 조직도, 실력도, 경험도 없는 데 어떻게 할 수 있을까 우려스러웠다. 게다가 LG의 기업내부 사정도 좋지 않았다. 분사 직후였는데, 큰 회사의 우산 아래에 있던 기업이 독립을 하게 되면 초기에는 불안하게 마련이다. 그런데 GSK의 제휴 철회사실까

지 알려지면서 사람들의 불안감은 증폭되었다. 신약 개발 프로젝트 자체에 대해 회의를 표하는 사람들의 목소리가 커지기 시작했다. 하지만 최고경영진의 의지는 확고했다. 성재갑 당시 부회장과 양홍준 사장은 “할 수 있다”며 직원들을 독려했고 추연성 상무 등 책임자들도 “해야 한다”는 의지를 확고히 했다.

4.5 제휴 종료 협상 및 새로운 제휴 맺기

2001년 4월, GSK로부터 제휴를 철회하겠다는 통보를 받은 이후 2002년 10월 미국 FDA에 다시 승인요청을 하기까지 1년 4개월은 LG로서는 가장 힘들기도 했지만 또한 짧은 시간에 많은 것을 배우는 ‘집중 학습’ 기간이었다. 당시 협상팀을 맡고 있던 김성천 박사(현 팩티브팀장)는 GSK와의 제휴 종료 협상 및 새로운 파트너인 진소프트와의 제휴 협상 등 동시에 여러 협상을 진행해야 했다.

김성천 팀장의 설명이다. “우리는 2002년 10월 까지 미 FDA에 다시 승인요청을 하겠다는 시한을 정했다. 이를 위해서는 종료 제휴 협상 및 신규 제휴 협상을 동시에 진행해야 하는 형편이었다. 무엇보다 중요한 것은 종료 협상이었다. 당시까지 우리는 GSK가 진행하는 부분, 즉 임상 2,3차 시험 자료, FDA 승인서류에 대한 구체적인 자료 등을 갖고 있지 않았다. 우리가 팩티브에 대한 승인요청을 다시 하려면 관련 자료를 빠짐없이, 신속하게 넘겨받는 것이 가장 시급했다. 이 자료를 얼마나 체계적으로 신속하게 이전받느냐에 따라 우리의 FDA 재승인 요청 날짜가 달라지기 때문이다. 하지만 종료 협상에서 다뤄야 할 문제는 수 백 가지가 넘는다고 할 정도로 복잡해서 제대로 할 수 있을지 걱정이었다.”

종료협상의 주요 의제는 2,3차 임상시험 결과, FDA 승인 요청 과정 및 의사소통 자료, 팩티브

상표권 문제, 후보물질의 특허권 문제, 제조기술의 문제 및 세계 각 지역시장 고유의 문제 등이었다. 예를 들면 GSK는 임상 시험 결과 등 모든 자료를 자사만의 독특한 소프트웨어를 활용해 저장, 운영하고 있었는데 자료를 넘겨주게 되면 회사의 기밀이나 노하우가 유출된다면서 우려를 표했다. 팩티브라는 상표의 가치를 구축하기 위해 막대한 자금이 들어갔음을 강조하면서 상표를 넘겨주기 어렵다는 입장을 표하기도 했다. 또 미국 뿐만 아니라 세계 각국에서 특허신청 과정이 진행되고 있었는데 중도에 GSK로부터 LG가 넘겨받게 되는 데 따른 문제도 발생하였다.

다시 김성천 팀장의 설명이다. “제휴 종료 협상을 완료하는 데 약 10개월이 걸렸다. 협상이라고는 해도 제휴를 체결하는 것과는 전혀 다른 형식이다. 종료협상을 하고 보니 제휴 협상은 아무것도 아니라는 것을 알게 되었다. 제휴 협상에서는 로열티나 마일스톤의 가격, 조건 등을 놓고 밀고 당기기를 하는 것 정도이지만 종료 협상은 3년여 동안의 제휴를 통해 칩닝쿨처럼 엉켜있는 상표, 특허, 제조 등의 이해관계를 하나하나 해소하는 것이므로 너무 복잡했다. 종료 협상은 날짜 정해서 만나는 걸로는 해결이 안되었다. 협상팀은 10개월 동안 하루 종일 전화통을 붙잡고 협상했다. GSK와는 제휴 종료협상 외에도 또 다른 협상을 진행해야 했다. 팩티브가 FDA의 승인을 받더라도 상품화하려면 FDA가 인정하는 제조시설에서 일정 기간 동안만 들어야 했다. GSK의 푸에르토리코 공장 제조설비를 이용해 정제화 및 포장을 해야 하는 상황이었기 때문이다”

팩티브 프로젝트 자체가 무산되었으므로 냉정하게 말하면 GSK로서는 더 이상 LG를 도와주어야 할 이유가 없었다. 특히 제휴가 종료되고 난 후의 제품 생산을 도와주는 일은, LG로서는 너무 절박한 문제였지만 GSK로서는 거절해도 도덕적 책임

을 질 일이 없는 사항이었다. 그러나 LG와 GSK의 제휴 기간동안 쌓였던 신뢰는 제휴 종료시에도 도움을 주었다. GSK는 팩티브 생산의 마지막 완제품 생산을 2년 동안 맡아주기로 했다. 한편 종료협상의 주요 내용도 점차 합의점을 찾아가기 시작했다. 팩티브 상표에 대한 로열티나 자료 이전에 따른 지식 및 노하우에 대한 로열티 등도 GSK가 당초 요구했던 것보다 훨씬 낮추어서 지불하게 되었다. 개발자료 이전, 제조 공정 기술 이전, 특허 이전 등의 과정이 GSK의 협조를 받아 원만하게 이루어졌다.

한편 새로운 파트너를 찾고 협상하는 과정도 동시에 진행되었다. 당시 LG는 미국에 기반을 둔 제약회사를 찾고 있었는데 2개 회사를 후보로 삼아 대화를 진행하고 있었다. 팩티브에 대해 관심을 갖고 먼저 연락해 온 회사가 있었는데 바로 제휴를 맺게 된 진소프트였다. 진소프트의 게리 패투(Gary Patou) 사장이 팩티브에 대해 잘 알고 있었고 좋은 상품이 될 것이라는 확신을 가지고 있었기 때문에 연락을 해 온 것이었다.

당시 프로젝트 리더였던 추연성 상무의 설명이다. “새로운 제휴 파트너를 찾을 때의 조건은 첫 번째 제휴 때와는 많이 달랐다. 일단 큰 회사와 제휴하는 것은 포기해야 했다. 또 FDA승인 보류로 시판시기가 지연된 상황이라 하루라도 빨리 FDA 승인을 받는 것이 중요했다. 다른 두 후보 기업에 비해 진소프트의 게리 패투(Gary Patou)사장은 SB에서 부사장(Senior Vice President)까지 지냈으며 여러 프로젝트의 책임자로 근무했던 경험이 있으며 항생제 전문가이기도 했다. 팩티브를 직접 담당하지는 않았지만 팩티브의 역사와 장점 등을 이미 알고 있는 사람이었다. 사실 진소프트와 제휴를 맺었다기보다는 게리 패투와 제휴를 맺었다는 표현이 더 적절할 것이다.”

게리 패투는 팩티브에 대해 충분한 정보를 알고

있었으므로 FDA 승인을 받기 위해서는 어떤 전략을 세우면 되는지에 대해 자신이 있었다. LG로서는 진소프트 및 게리 패투 사장과 제휴함으로써 기존 SB 출신 네트워크를 활용할 수 있게 되었고 승인전략에 있어서도 많은 도움을 받게 되었다. 또한 진소프트와의 협상은 서둘러 체결하였는데 기술수출료 4,050만 달러, 일정비율의 판매 로열티, 진소프트사의 주식 14%, 원료 독점 공급권 및 완제품 공급권 등을 갖기로 했다. 게리 패투는 팩티브의 재승인에 필요한 전략을 수립하는데 많은 조언을 해주었다. 시간을 최대한 아끼기 위해 기존의 임상시험 결과를 놓고 꼼꼼하게 분석하면서 추가 시험을 하지 않고도 승인을 얻어낼 수 있는 전략을 수립했다.

추 상무의 설명이다. “FDA 승인 보류의 원인이었던 반점 발현을 최대한 줄이는 방향으로 승인전략을 수립했다. 첫 번째 FDA 승인신청에서는 폐렴, 만성기관지염의 급성악화, 급성 부비동염(축농증), 요로감염 등을 포함시켰으나 2차 승인신청에서는 부비동염과 요로감염을 제외했다. 노인들에게 주로 나타나는 폐렴과 만성기관지염 악화에 초점을 맞추었는데 그 이유는 노인들에게서 ‘반점부작용’이 훨씬 적게 나타났기 때문이다. 또 요로감염 치료는 젊은 여성들을 대상으로 한 것이었는데 반점 부작용이 젊은 여성에게 상대적으로 자주 나타났기 때문이다. 즉 FDA 승인보류의 원인이 되었던 반점 부작용이 거의 나타나지 않는 연령대를 대상으로 투여하도록 함으로써 승인 보류의 원인을 제거했다. 또 반점이 나타나는 시점이 투여를 시작한 지 10일 이상이라는 점을 감안하여 투여 횟수를 14일에서 7일로 줄였다. 약효는 그렇게 차이가 나지 않았지만 반점 부작용은 없앨 수 있었다.”

게리 패투는 항생제 전문가로서 자신의 인맥을 최대한 활용했다. FDA 승인신청을 위해 자문단회의(Advisory Board Meeting)에서 발표를 하는

것도 의학계에서 항생제 권위자로 명성이 높은 사람을 추천했다. 이들은 팩티브의 임상시험 과정, 약효 등에 대해 공부를 하면서 프리젠테이션 준비도 했다. 커뮤니케이션 전문가를 고용해 이들의 발표 기술이나 방법 등에 대한 코치도 이루어졌다. 미 FDA 승인요청은 예정대로 2002년 10월에 이루어졌다. 2차 승인요청 역시 매우 빠른 속도로 진행된 것이다. LG는 2003년 3월, 자문단의 만장일치에 가까운 압도적인 지지를 받으며 팩티브 시판에 대한 승인을 획득했다.

V. 시사점

LG와 SB(GSK)의 전략적 제휴는 비록 최종단계까지 이어지지는 못했지만 LG에게는 많은 것을 남겼다고 할 수 있다. LG와 SB의 제휴를 통해 한국의 제약기업과 같은 작은 바이오 벤처와 다국적 제약사와의 전략적 제휴가 성공하려면 어떤 조건을 갖추어야 하는지에 대해 살펴보았다.

- 첫째, 제휴 파트너 선정의 중요성이다. LG생명과학은 비록 세계 시장에서의 지명도나 규모 면에서 대형 제약사와 맞서기 어려운 상황이었지만 자사의 '강점'을 최대한 살릴 수 있는 파트너를 선정함으로써 '전략적 중요도'를 높였다. 즉 '후보물질'이 항생제임을 감안, 항생제 의존도가 높고 특히 만료기간이 얼마 남지 않았으며, 그리고 파이프라인에 대체할 만한 물질이 없는 회사를 선정함으로써 '협상력'을 높인 것이다.
- 둘째, 최고경영층의 지지와 관심이 필수적이다. SB와 LG 양측의 최고경영층이 팩티브의 조기 상품화에 전략적 우선 순위를 두었기 때문에 공동 목표가 뚜렷했다. 또 전략적 중요

가 높아서 우수한 인력, 자원 등이 충분히 배분되었다. 이 때문에 제휴팀의 의사결정, 일하는 방식 등에서 협력적인 분위기가 끝까지 유지되었다.

- 셋째, 제휴는 단지 비즈니스가 아니라 사람, 관계와 관련된 것임을 알 수 있게 해준다. LG와 SB의 제휴 관리자들은 모두 다른 문화를 존중하고 이해하려고 노력하며 대인관계 능력이 뛰어난 사람들이었다. 덕분에 제휴팀은 각 회사의 어느 팀보다 친밀하고 신뢰와 존중이 구축된 '팀워크'를 발휘할 수 있었다.
- 넷째, 제휴 과정을 통해 얻을 수 있는, 눈에 보이지 않는 지식을 습득하는 데 관심을 기울임으로써 물질적 보상 못지 않은 무형자산을 구축할 수 있었다. 기술수출료, 판매 로열티에 대해서도 협상노력을 기울였지만 무엇보다 선진기업의 글로벌 프랙티스를 배우려는 목적이 강했다. 즉 선진기업의 전문기술, 전문지식, 시스템 등 베스트 프랙티스를 배우는 데 집중함으로써 세계 시장에 진출하는 데 필요한 '최소한의 발판'을 마련했다. 특히 임상시험 및 FDA 신약승인에 필요한 지식과 제휴 철회 이후 자료의 이전 및 지식 전수 과정은 LG의 지식경영에 큰 도움이 될 것으로 기대된다. 비록 제휴가 완료되지 못했더라도 성공적이었다고 평가할 수 있는 이유다.
- 다섯째, SB와의 신뢰와 존중은 곧 새로운 제휴 파트너와의 관계에도 긍정적인 영향을 미쳤다. 진소프트의 최고경영자는 SB출신이었으므로 SB 네트워크를 활용할 수 있었고 덕분에 업무의 연속성이 보장되었으므로 이후 신약승인 신청과정이 더욱 원활하게 이루어질 수 있었다. 제휴 파트너를 선정할 때 시장에서의 평판이나 명성 등을 중요하게 고려해 따져 볼 필요가 있음을 보여준다.

이 제휴 사례는 국내 제약업체를 포함한 개발도상국 제약업체가 모델로 삼을 수 있는 '세계 시장 진출모델'로서의 가치를 갖고 있다. LG가 신약 후보물질만 공급하고 마는 것이 아니라 파트너로서 개발, 제품생산, 마케팅 등의 과정에 참여할 수 있었기 때문이다. 따라서 LG가 제휴파트너를 선정할 때 중요하게 고려했던 '선정기준'과 제휴 방식, 제휴 매니저 선임 등 여러 가지 측면에서 시사점이 있다. 앞으로 신약개발의 '분업모델'이 더욱 고착화 될 것이라는 예상이 지배적임을 감안하면 국내 다른 제약회사들도 전략적 제휴를 통해 세계 시장으로의 진출을 시도해 볼 수 있을 것이다.

참고문헌

김석관, 2004, 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략, 정책연구, 과학기술정책연구원,
 병원신문, 2003, 신약개발의 산실 LG생명과학, 병협 창립 44주년 특집기사
 서울신문, 2005, 끝없는도전... 국산신약 1호 '팩티브' 빛바, 1월12일 기사
 신시아 로빈스-로스, 2001, 바이오테크, 바이오비즈니스, 박영민 역, 세종연구원(원서: Cynthia Robbins-Roth, 2000, from Alchemy to IPO: The Business of Biotechnology, Cambridge: Perseus Publishing)
 이춘근, 2000, 조직능력과 지식창출: 퀴놀론계 항생제 개발과정에 대한 현상학적 연구, 고려대 경영학과 박사학위 논문
 이춘근·김인수, 2001, 효과적인 지식창출을 위한 조직능력 요건: 퀴놀론계 항생제 개발 사례를 중심으로, **지식경영연구**, 제2권 제1호
 정명진, 2004, 상위 제약사간의 진검 승부의 시작, Industry Research, 대신경제연구소

BioWebzine, 2004, 송지용 LG생명과학기술연구소장 인터뷰
 LGLS 홈페이지, 2005, <http://www.lgls.co.kr>
 KBS 신화창조의 비밀, 2003, <http://www.kbs.co.kr>
 SK Research Center, 2005, LG생명과학, SK증권
 Bradley, S.P. & Weber, J., 2004, The Pharmaceutical Industry: Challenges in the New Century, Harvard Business School
 Datamonitor, 2003, Industry Profile: Pharmaceuticals, <http://www.datamonitor.com>
 _____, 2005, Licensing Strategies: Trends in the top 20 pharmaceutical companies' activity, <http://www.datamonitor.com>
 Drews, J. 1999, In Quest of Tomorrow's Medicines, translated by David Kramer, New York: Springer
 Gompers, P. A., 2001, A Note on Strategic Alliances, Harvard Business School
 PhRMA, 2005, Annual Report, <http://www.phrma.org>
 Lee, S.J. 1999, LG Household & Health Care: Building a high-performing organization, Case study series, KDI School of Public Policy and Management.
 Nicholson, Sean, Patricia M. Danzon and Jeffrey McCullough, 2002, Biothch-Pharmaceutical Alliances as a Signal of Asset and Firm Quality, NBER Working Paper 9007, National Bureau of Economic Research
 Spekman, R.E. & Isabella, A.L. & MacAvoy, T.C., 2000, Alliance Competence: Maximizing the Value of Your Partnerships, New York: John Wiley & Sons
 Thomke, S., 2001, Millennium Pharmaceuticals, Inc. (A), Harvard Business School.
 Watkins, M. & Matthews, S., 2005, Strategic Deal Making at Millennium Pharmaceuticals, Harvard Business School.

Strategic Alliance Model for Korean Pharmaceutical Companies - LGLS Factive Case

Seung Joo LEE* · Eunhyung LEE**

Abstract

LG Life Science(LGLS) successfully developed a new drug, called Factive, and obtained FDA's new drug approval(NDA) for the first time among Korean pharmaceutical companies in 2003. LGLS effectively used strategic alliances with global pharmaceutical companies to penetrate international markets, acquire complementary capabilities and gain FDA approval.

How did LGLS succeed in penetrating the global pharmaceutical market through collaboration? This study investigates (1) the key drivers and strategic rationale of LGLS's strategic alliance with SmithKline Beecham (2) the alliance negotiation and management process (3) some key success factors of collaboration and implications for Korean pharmaceutical companies.

Some of the key success factors in strategic alliances are found to be (1) clear and compatible goals between the partners to achieve rapid commercialization (2) strong commitment to the project by top management high strategic priority (3) mutual trust and respect between the partners (4) careful selection of alliance managers with an open-mindset and good interpersonal skills.

LGLS's strategic alliance model provides some useful insights for Korean pharmaceutical companies in overcoming its limitations and build a global market presence and capabilities through collaboration and partnerships.

Key Words: Strategic alliance, pharmaceutical industry, new drug development, alliance management, Factive

* KDI School of Public Policy and Management

** Kookmin University