

셀트리온: 글로벌 제약기업을 향하여

권 기 환*
 김 가 연**
 오 주 희***
 이 혜 민****
 임 연 진*****
 정 문 현*****

렘시마®(Remsima®)로 잘 알려져 있는 셀트리온은 한국을 대표하는 바이오 벤처기업이다. 글로벌 제약기업이라는 비전을 달성하기 위하여 셀트리온은 지금까지 도전과 혁신을 꾸준히 이어오고 있다. 본 사례에서는 신규 사업 진출, 성과 창출, 그리고 지속 성장을 중심으로 창업 이후 셀트리온이 걸어온 진화 과정에 관하여 살펴보았다. 무엇보다도, 본 사례에서는 경영 주체, 경영 환경, 경영 자원, 그리고 이들 간의 상호작용인 기업 메커니즘을 중심으로 셀트리온의 특성을 구조화 시키고자 하였다. 구체적으로, 본 사례에서는 셀트리온의 CMO 사업 진출, 바이오 시뮬러 사업 진출, 바이오 베타 사업 진출 등에 관하여 서술하고 있다. 특히, 글로벌 시장 진출을 통한 성장 과정에서 어떻게 셀트리온이 전략, 조직, 그리고 경영 활동 방식을 반복적으로 변화시켜 왔는지에 관하여 살펴보았다. 본 사례는 자신의 기업을 설립하고자 노력하고 있는 예비 창업자들과 스케일업 달성을 추구하는 벤처기업의 경영자들에게 의미 있는 시사점을 제공해 줄 것이다. 뿐만 아니라, 본 사례는 경쟁우위의 지속 가능성에 대해 고민하고 있는 기성 기업의 경영자들에게도 도움을 줄 수 있을 것이다.

주제어: 셀트리온, 도전과 혁신, 경영 주체, 경영 환경, 경영 자원, 기업 메커니즘, 경쟁우위 지속 가능성

1. 시작하며

정년에 맞춰 퇴진하겠다는 10년 전 약속을 언급했다.

“올해 65세가 됐고, 연말에 물러납니다. 퇴임 후엔 셀트리온을 창업했던 18년 전처럼 다시 스타트업업을 할 계획입니다.”¹⁾

1.1 기업 개요

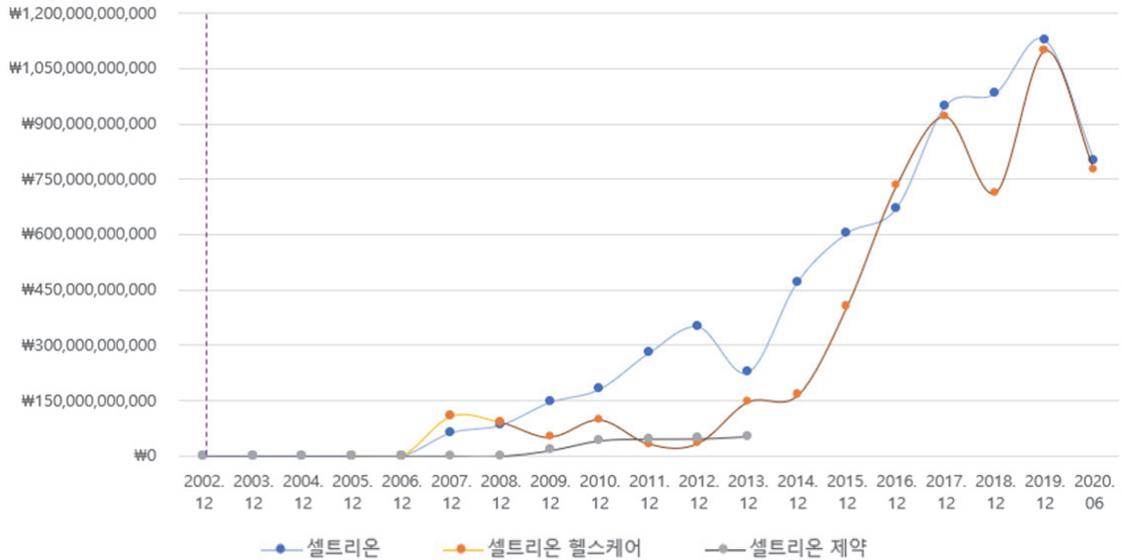
셀트리온그룹 서정진 회장은 지난 며칠 동안의 고민이 정리된 듯 2020년 3월 5일 미디어 인터뷰에서

셀트리온은 넥솔을 전신으로 2002년 바이오 벤처로 설립되었다. 이와 더불어 항체 의약품 관련 바이

논문접수일: 2020. 11. 11. 게재확정일: 2020. 12. 24.

- * 상명대학교 글로벌경영학과 교수(kkh1212@smu.ac.kr), 제1저자, 교신저자
- ** 상명대학교 글로벌경영학과 SiGB 연구원(arete346@gmail.com), 공동저자
- *** 상명대학교 글로벌경영학과 SiGB 연구원(judyxojoo@gmail.com), 공동저자
- **** 상명대학교 글로벌경영학과 SiGB 연구원(951001a@gmail.com), 공동저자
- ***** 상명대학교 글로벌경영학과 SiGB 연구원(angry0729@gmail.com), 공동저자
- ***** 상명대학교 글로벌경영학과 SiGB 연구원(polinn323@gmail.com), 공동저자

1) "AI로 원격진료, 스타트업 창업해 인생 2막 연다.", 조선일보, 유지한 기자, 2020.03.13.
https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/03/13/2020031300325.html



〈그림 1〉 셀트리온그룹 매출액 추이

오 시밀러, 즉 바이오 의약품 복제약 개발을 통해 글로벌 시장에서 두각을 나타내었으며 세계적인 기업으로 성장해왔다. 셀트리온은 백스젠(VaxGen)과 합작으로 투자했던 공장을 완공한 후 3개월 지난 시점에서 다국적제약사 BMS와 의약품 위탁 생산계약을 맺으며 CMO 사업을 시작했다. 그리고 이를 통해 설립 5년 만에 635억 원의 매출을 올렸다.

CMO 사업을 필두로 제약산업에서 요구되는 기반 역량을 축적한 셀트리온은 바이오 시밀러 분야를 중심으로 제약산업의 새로운 영역을 개척하고자 노력하였다. 그 결과, 셀트리온은 세계 최초로 ‘렘시마®(Remsima®)’라는 항체 바이오 시밀러를 개발하였다. 세계 최초의 바이오 시밀러 렘시마는 현재 미국을 포함한 90여 개의 국가에서 글로벌 판매 허가가 이루어져 있으며, 2019년 3월 기준 렘시마의 누적 수출액은 2.6조 원에 달한다.

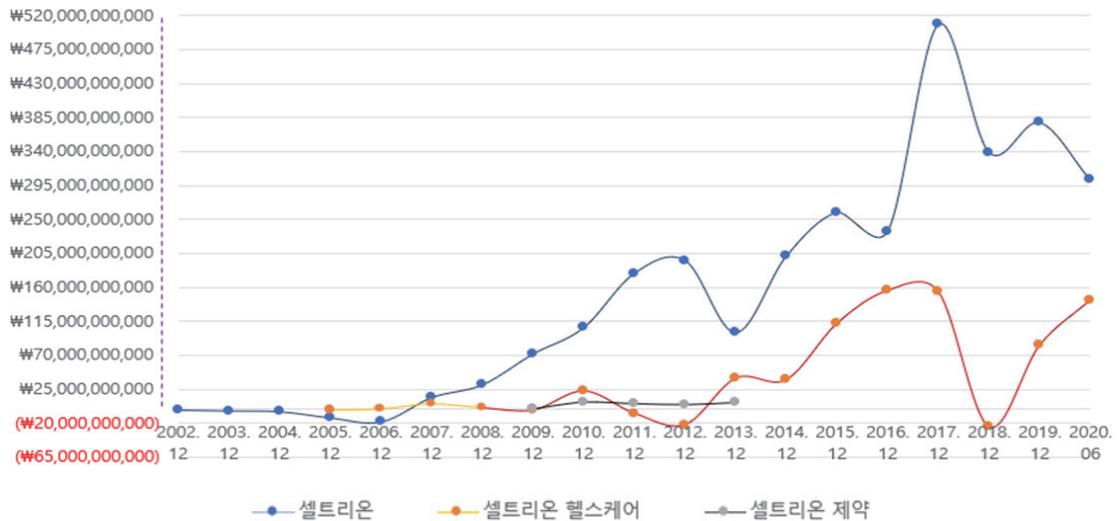
‘렘시마®’ 개발에 그치지 않고 셀트리온은 트루시마, 허쥬마 등 대표적인 바이오 시밀러 제품군을 개발하며 지속적으로 외연을 확장해왔다. 현재 셀트리

온은 바이오 시밀러, 바이오 배타, 제네릭, 개량 신약 등으로 구성된 제품 포트폴리오를 구축하고 있다. 지속적인 연구개발을 통해 바이오 시밀러, 자체 신약 후보군 물질들로 사업 파이프라인을 공고히 하고 있는 셀트리온의 2020년 3월 기준 시가 총액은 22조 1,393억 원 규모에 달한다.

1.2 글로벌 제약산업

현재 글로벌 제약시장은 케미컬 분야와 바이오 분야로 크게 양분되어 있다. 이들 분야는 다시 신약과 복제약으로 구분될 수 있다. 셀트리온의 주요 사업 영역인 바이오 영역은 신약 분야와 관련된 혁신 신약 그리고 복제약 분야와 관련된 바이오 시밀러, 바이오 배타 등으로 대별되고 있다. 또한 바이오 산업에서 필요한 동물 세포를 대량으로 배양하는 시설을 갖춰 위탁생산을 도맡는 CMO 사업 역시 하나의 의미한 사업 형태로 존재하고 있다.

우선, CMO란 바이오 의약품 관련 위탁생산을 통



〈그림 2〉 셀트리온그룹 영업이익 추이

하여 전문적으로 생산에 집중하는 영역을 말한다. 이는 대규모 생산설비 투자와 대규모 수주가 필수적인 사업이다. 2002년 무렵, 유럽과 미국 등 제약 선진국 내 소수의 글로벌 기업만이 CMO를 수행하였다. 당시 바이오 산업의 성장이 지속되는 가운데 상당수 기업들은 막대한 자본투자를 통해 동물 세포 배양에 필요한 대규모 생산시설을 직접 설립하기보다는 생산 활동을 위탁하는 방식을 선호했다. 지속적인 수요 증가로 2018년 기준 약 662억 달러, 한화로 약 72조원 규모를 기록한 제약 관련 CMO시장의 경우, 향후에도 7.5%의 연평균 성장률을 기록할 것으로 전망된 바 있다.

바이오 신약(new biologics)이란 세포 배양, 유전자 재조합, 유전자 조작 등 생명공학 방법을 직간접적으로 활용하여 만들어낸 신약을 말한다. 이와 관련하여, 바이오 혁신 신약 개발을 추진하는 사업이 최근 들어 더욱 모양새를 갖추어 오고 있다.²⁾ 일례로 2009년부터 2017년까지 미국 식품의약처

(Food & Drug Administration: FDA)가 승인한 전체 신약 321건 중 바이오 신약은 71건에 달한 바 있다. 2017년 기준 이들의 승인 비중 또한 40%에 육박한 것으로 나타났다. 더불어 바이오 신약 시장은 2017년 2,610억 달러 한화 약 290조 원에서 연평균 7.3%정도로 성장해 2023년 3,939억 달러 즉, 대략 437조 원 규모로 확대가 예상되고 있다.

최근 들어 바이오 시뮬러(Bio-similar)와 바이오 베타(Bio-better)의 경우에 향후 바이오 기반 의약품 시장을 이끌어갈 주축 사업들로 바이오 산업 내에서 크게 인정받고 있다. 바이오 시뮬러란 특허가 만료된 오리지널 바이오 의약품을 모방해 만든 의약품을 뜻한다. 자사의 바이오 의약품을 바이오 시뮬러로 인정받기 위해서 기업은 각 국 보건당국으로부터 오리지널 의약품과의 비임상·임상적 비교동등성을 검증받아야 한다.³⁾ 이런 바이오 시뮬러의 성장은 2017부터 2023년까지 97억 달러에서 481억 달러로 5배가량 될 것이라고 예측되었으며, 7년 동안 연

2) <http://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Customer-AboutBioBio>, Customer, 2020.09.29.

3) <http://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Customer-AboutBioBio>, Customer, 2020.09.29.

평균 30.6%의 성장률을 달성할 것으로 전망되기도 하였다. 현재 시점에서 바이오 시밀러는 시장 내 경쟁자들의 포화로 경쟁이 상당히 심화된 상황이다.

바이오 시밀러의 시장 경쟁 심화 속에서 여러 바이오 기업 및 제약업체들은 바이오 베타에 지속적인 투자를 아끼지 않고 있다. 여기서 바이오 베타란 새로운 기술을 적용하여 기존 바이오 의약품보다 우수하게 개량하여 가치를 향상시킨 의약품을 말한다. 특히, 오리지널 의약품에 비하여 효능, 투여횟수 등이 개선된 의약품이다.

전문가들은 바이오 의약품 분야에서 성공하려면 그에 합당한 '기술력'이 필수적이라는 점을 강조하고 있다. 그 중에서도 바이오 시밀러의 개량형인 바이오 베타 관련 사업의 경우, '기술력'만으로도 글로벌 시장에 쉽게 침투할 수 있는 기회가 클 것이라고 주장한다. 무엇보다도, 바이오 베타는 오리지널 의약품의 특허에 영향을 받지 않아 신약과 같은 높은 수익성을 확보할 것이며, 이미 오리지널 의약품을 통해 시장성이 입증되어있기 때문에 신약 개발 대비 상대적으로 사업 추진 리스크가 적은 편이라고 여겨지고 있는 실정이다.⁴⁾

산업 동향과 관련하여, 글로벌 제약산업 분석업체인 이벨류에이트파마(EvaluatePharma)사의 최근 보고서에 따르면, 세계적인 의약품 접근성 향상 및 미충족 요구를 해결할 수 있는 세포 및 유전자 치료제와 같은 새로운 치료법의 등장으로 처방의약품의 매출은 연평균 6.4% 내외로 성장하여 2024년 1.2조 달러가 될 것으로 예상되고 있다. 반면, 제네릭 보편화 및 바이오 시밀러 확산으로 인한 매출 손실은 관련 산업의 글로벌 성장을 저해하는 요소로 작용할 것으로 전망되었다.⁵⁾

II. CMO 사업 진출

2.1 CMO 시장

셀트리온은 의약품 위탁 생산을 중심으로 하는 CMO 사업으로 진입하면서 제약산업에서 존재감을 알리기 시작했다. 대규모 자본 투자의 필요성이라는 제약산업의 일반적 특성 측면에서 볼 때, 동물 세포 배양 시설 관련 수요량 대비 공급량이 충분하지 않다는 점에 착안하면서 셀트리온은 CMO사업에서의 기회를 포착할 수 있었다.

당시 신약 제품의 수가 2배 늘어나면 배양시설 수요는 4배가 될 것이라는 분석과 함께 수요량 증가가 예상됐다. 의약품 생산설비는 시공부터 국가별 인증 승인을 받는 데까지 막대한 시간과 비용이 소모되는 것이 일반적이다. 따라서 신약 개발을 전문으로 하는 기업 입장에서 볼 때, 생산설비까지 갖추는 것은 리스크가 매우 클 수밖에 없었다. 그 결과, CMO 업체에게 수주를 맡기는 상황이 관행이었다. 이는 CMO 수요량이 급격하게 증가했음을 의미하는 것이었다. 반면에 동물 세포 대량 배양시설 위탁사업자, 즉 CMO 업체는 미국, 독일 등 선진국에 소수만이 활동하고 있었다. 하지만, 세계 동물 세포 배양 공급능력 중 CMO 업체가 지닌 공급능력은 제약회사가 지닌 것보다 크지 않았다. 다시 말해서, CMO 공급량은 상당히 부족한 편이었다.

2.2 합작 법인 설립 및 생산 설비 구축

셀트리온은 이후 성공적으로 투자를 유치하였다. 셀트리온은 벅스젠(VaxGen)의 동물 세포 대량 배

4) <http://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Customer-AboutBioBio>, Customer, 2020.09.29.

5) EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024, 2018.06.07.

양기술에 접근할 수 있었으며, 해당 기술을 이용해 개발 중인 AIDS 백신과 일부 항암제 등 각종 치료약을 생산하기 위하여 합작투자 법인을 설립하였다. 백스젠(지분 44.5%), (주)KT&G(16%), 넥솔바이오텍(18%), 제이스테판앤컴퍼니벤처스(13%), 그리고 기타 투자자(8.5%) 등이 참여하면서 합작투자 계약이 성사되었다.

구체적으로, 셀트리온은 백스젠과 공급 계약, 라이선스 계약, 서브 라이선스 계약, 그리고 VCI (VaxGen-Celltrion, Inc.) 설립 계약 등을 당시 체결하였다. 해당 계약들에는 생산에 대한 특허권과 노하우, 동물 세포 배양기술, 그리고 AIDS 백신 기술 등의 이전이 포함되었다. 셀트리온은 생산에 대한 원천기술을 백스젠으로부터 획득함으로써 생산 관련 역량 구축이 가능해지게 되었다.

생산 관련 기술을 구축하기 시작한 셀트리온은 이러한 움직임과 관련하여 생산설비를 증설하고자 했다. 당시 생산설비 증설을 위해서는 추가 자본이 필요했다. 셀트리온은 설립일부터 2004년까지 4차례에 걸쳐 총 57,044백만원의 자금을 조달하며 투자를 유치했다. 또한 생산설비 증설과 관련한 자금 조달을 위해 농협중앙회로부터 520억 원 규모의 대출을 유치했다. 자본금 조달 후, 셀트리온은 미국 진출을 위해 국제 품질 관리기준을 충족시킬 수 있는 설비를 갖추고자 하였으며, 이를 위하여 적극적인 품질관리를 진행해 나갔다. 이와 관련하여, 초기에 생산시설 관련 조직 구성을 위해 'Regulatory & Quality Systems' 부서에 Regulatory Affairs, QC, QA 부서를 두었으며, 이러한 노력을 통해 cGMP를 충족시킬 수 있을 것으로 기대하였다.

이러던 중 셀트리온은 2005년 3월 50,000L의 생

산설비를 준공함으로써 대규모 배양 시설을 확보하였다. 또한 이후 'Regulatory & Quality Systems' 부서를 '품질관리본부'로 변경하였으며 품질보증담당, 품질관리담당 부서 등을 더욱 체계화 하였다. 특히 품질보증담당 부서에 문서관리팀과 제품보증팀을 갖추었으며, cGMP 승인 획득에 요구되는 문서 작업 규격을 맞추기 위하여 영어 회화 및 작문 우수자를 우대하는 채용 방식을 도입하였다.⁶⁾ 셀트리온은 국제 품질 관리기준에 걸 맞는 설비를 갖추고 있음을 증명하기 위해 시설 구성, 유지 그리고 관리에 대한 노력을 지속적으로 이어갔다.

2.3 기업지배구조에 대한 고민

한편, 셀트리온이 백스젠의 AIDS 백신을 생산할 수 있는 50,000L 설비를 마련해 나가고 있었음에도 불구하고, 준공 완료 이전에 백스젠은 AIDS 백신의 임상 3상에 실패하고 말았다. 그 결과, 최종 개발 역시 수포로 돌아갔다. 4년 동안의 실험 결과, 흑인과 아시아계에는 어느 정도 효과가 있었으나, 전반적으로 에이즈 방지 효과를 확인하기 어렵다는 점이 밝혀진 것이었다. 이에 셀트리온과 백스젠이 2002년부터 체결해 온 대부분의 협력 계약은 2004년 12월 무렵 해지되었다.

이후 백스젠의 지분 투자 비율은 2004년 12월 42.47%에서 2005년 12월 22.2%로 크게 감소했다. 이후 2006년 12월 주식을 '넥솔', '넥솔바이오텍', '넥솔창투'에 매각함으로써 백스젠의 지분 보유율은 0.04%로 감소하게 되었다. '넥솔', '넥솔바이오텍', '넥솔창투'는 서정진 회장이 보유하고 있던 계열사들이었다. 해당 계열사들이 백스젠의 지분을 양수함으

6) 미국 GMP인 cGMP의 승인을 받기 위해서는 전임상부터 임상 3상까지의 의약품 제조 개발 내용을 서술하여야 한다. 이 과정을 통해 입증된 제조 방법으로 상품화된 제품의 생산 방법을 문서화한 CMC 패키지를 구성하여 FDA에 제출해야 한다. 이후 해당 패키지가 통과되고 나면, 공장 시찰 후 최종 cGMP 생산용 승인을 획득하게 된다. 따라서 승인을 얻기 위해서는 생산 공장 전반에 관련된 기술을 영어로 문서화 할 수 있는 역량을 가진 인체가 절대적으로 필요한 상황이었다.

로써 셀트리온 자체의 내부 보유 지분은 총 38.29% ((주)넥솔 13.02%, (주)넥솔바이오텍 12.11%, (주)넥솔창업투자 10.12%, 넥솔창투 투자조합 1호 1.77%, 넥솔창투 투자조합 2호 1.27%)에 달했다. 실질적으로 셀트리온은 당시 최대주주였던 (주)KT&G(13.96%)보다 높은 지분율을 확보하게 되었다.

당시 최대주주였던 벡스젠의 지분 보유 비율을 축소시키고 자체의 지분 보유 비율을 증가시킴으로써 셀트리온은 벡스젠에 대한 의존도를 줄일 수 있었으며 사업을 확장하기 위해 필수적인 영향력을 마련할 수 있었다. 다시 말해서, 경영지배구조의 변화를 통해 셀트리온은 이해관계자들의 영향력을 줄이고 자사의 영향력을 높일 수 있었다. 이후 셀트리온은 잠재력이 예견되는 신규 사업에 과감하게 투자할 수 있었다.

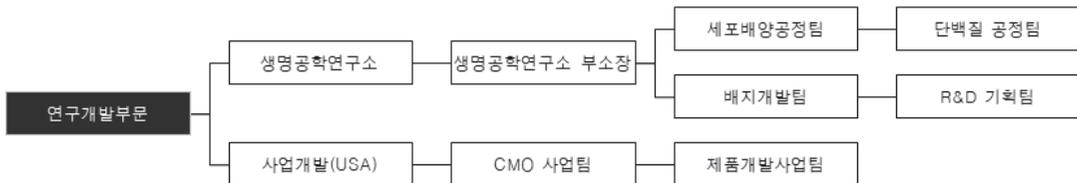
2.4 시작되는 도전

벡스젠과의 공급계약 해지로 인해 2005년에 준공한 50,000L 규모의 생산설비가 바로 유휴설비가 될 수밖에 없는 상황이 발생했다. 셀트리온 입장에서 볼 때, 이는 상당한 손실을 의미하는 것이었다. 손실 발생을 최소화하기 위해서 서정진 회장은 ‘바이오 2005’ 국제포럼에 참가하여 신규 고객사를 확보하고자 했다. 그리고 해당 국제포럼을 알게 된 BMS와 2005년 6월 50,000L의 장기 제품공급계약을 체결하였다. 해당 계약은 2006년에도 이어졌다. 또한, 2007년 12월에는 CSL가 개발 중인 급성골수성백혈병 치료제와 관련하여 공정 개발, 임상 물질 및 양산 제품 공급계약을 체결할 수 있었다. 셀트리온은 BMS, CSL 등과 제품 공급계약을 체결함으로써 새로운 고객사를 확보하였다. 다시 말해서, 셀트리온은

[2005년 연구개발 조직]



[2006년 연구개발 조직]



〈그림 3〉 사업 초기 셀트리온그룹 연구개발부문의 조직 세분화

유휴설비 발생으로 인한 손실을 막을 수 있었을 뿐만 아니라 CMO사업에서 안정적인 수익구조를 만들 수 있었다.

또한, 셀트리온은 산학연과 적극적인 협력구조를 활용하고자 노력했다. 이와 관련하여, 셀트리온은 신약 개발 역량을 확보함과 더불어 연구 조직의 세분화를 통해 신사업 역량을 강화하고자 했다. 예를 들어, 셀트리온의 연구소에서는 자체 개발, 신약 공동 개발, 그리고 특허와 관련된 연구 등을 진행하기 시작했다. 2008년 6월 무렵, 셀트리온은 자체 제품 개발을 위한 각종 요소 기술(고효율 발현 벡터 개발 기술, 세포주 개발, 배양공정 기술, 정제공정 기술 등)을 확보하여 독자 제품 개발에 매진하고 있었다.

뿐만 아니라, A&G, 메디젠, 유한양행, 세브란스 병원과의 공동 개발 및 MOU 체결을 통해 각 치료제 별 세포주 개발, 공정 개발, 그리고 분석법 개발을 진행했다. 셀트리온은 생산 기술과 신약 기술 역량을 확보함으로써 바이오 의약품 관련 신사업 역량을 강화하고자 노력을 기울였다. 이러한 변화와 관련하여, 셀트리온은 연구소 내의 팀을 더욱 세분화 시키는 과정을 추진한 바 있다.

BMS와 제품공급계약을 통해 생산 경험을 축적한 셀트리온은 생산 역량을 확보해 나가면서 기술력을 인정받을 수 있었다. 추가 계약에 따른 생산 규모 확대와 신사업에서의 원활한 의약품 제조를 위해서 셀트리온은 생산설비 증설과 자체 개발 역량 강화를 위한 신사업 R&D 활동을 지속적으로 추진해 나가자 했다.

이와 관련하여, 셀트리온은 자본 확보가 필요했기에 기업공개로 추진했다. 하지만 2005년부터 2006년까지 실질적인 매출이 전무하여 상장 예비심사청구에서 고배를 마실 수밖에 없었다. 이러한 결과는 직상장이 불가능했음을 의미하는 것이었다. 당시 광성신 증권선물거래소 코스닥시장본부장은 “바이오 기업은 기본적으로 신약을 개발할 수 있는 능력을 갖

춰야 한다.”며 “최근 상장을 추진한 바 있는 셀트리온은 약품 제조 전문기업이긴 하지만 바이오 업체라기 보다는 제조업체에 가깝다.”고 언급하기도 하였다.

이러한 역경에도 불구하고 셀트리온은 기업공개 추진을 포기하지 않았다. 셀트리온은 유상증자 참여를 통해 오알켄 신주 306만주(94억 8,600만원)를 취득함으로써 오알켄의 최대주주가 되었다. 이와 함께 오알켄과 셀트리온 간의 흡수합병이 추진되었다. 당시 셀트리온 주식 1주당 0.3436968의 비율로 흡수합병이 추진되었다. 결국, 셀트리온은 오알켄과의 합병을 통해서 우회상장에 성공하였다.

III. 바이오 시밀러 산업 진출과 케미컬 사업 개시

3.1 바이오 시밀러 시장

2008년 제약업계에는 블록버스터 바이오의약품들의 특허 만료가 곧 도래한다는 소식이 여기저기서 들리고 있었다. 바이오의약품의 특허가 만료되면 다른 기업들도 해당 의약품의 복제약을 제조할 수 있게 되는 것이었다. 신약 개발에 성공해 특허를 내면 몇 천억에서 몇 조원의 가치를 갖는 시장을 독점하게 되는데, 바이오 시밀러는 독점 시장의 수익을 나눠가질 수 있다는 점에서 매력적인 영역이었다. 셀트리온이 시장에 진입할 당시, 산도스(Sandoz)의 경우 항암제인 리툭산의 바이오 시밀러 개발에 도전하고 있었다. 테바와 론자 등의 기업들도 바이오 시밀러를 개발하기 위해 노력을 집중시키고 있었다. 또한 바이오 의약품 생산 공장을 준공하는 등 삼성바이로직스와 다수 기업들 역시 바이오 시밀러 시장에 진입할 준비를 착착 진행하고 있었다.

하지만, 어느 기업도 2세대 바이오 시밀러를 출시

하지는 못한 상황이었다. 이러한 상황에서 누가 먼저 개발에 성공해 오리지널 바이오의약품의 시밀러 시장을 선점할 수 있느냐가 경쟁의 관건이었다. CMO 사업 관련 고객사 및 협력사 등과의 공동 개발과 여러 대학교 및 병원 등과의 산학협력을 통해 바이오 시밀러 개발 역량을 축적해온 셀트리온은 바이오 시밀러 산업의 높은 진입장벽을 뚫고 시장에 진입하고자 만반의 준비를 해오고 있었다.

3.2 시장 진입 준비

CMO 산업보다 더 부가가치가 높다고 판단되는 바이오 시밀러 사업에 본격적으로 진출하기 위해 셀트리온은 다각적으로 움직이기 시작했다. 2007년 12월 셀트리온은 2006년 7월 31일에 체결했던 미국 BMS와의 단백질 치료제 생산 공급에 대한 추가 계약을 해지했다. 셀트리온의 제18기 사업보고서에 따르면, ‘자사가 미국 FDA로부터 획득한 생산허가(sBLA)는 단일 제품 생산을 위한 허가로서 동일 설비를 활용하여 BMS의 류마티스 관절염 치료제였던 아바타셉트와 당사가 개발 중인 바이오 시밀러를 포함한 다른 CMO 고객사의 제품을 동시에 생산하는 것이 불가능합니다. 기존 고객사인 BMS사와 체결한 제품 공급계약을 2010년 1월말 이후 종료하는 것으로 상호 간에 사전에 예고 하였습니다’로 명시되어 있다.⁷⁾ 셀트리온은 CMO 고객사와의 공급계약에 활용하던 생산설비를 자체 바이오 시밀러 개발을 위한 임상 단계에 활용하려고 했다. 이와 관련하여, 2009년까지는 CMO 고객사인 BMS사의 아바타셉트를 생산하는 매출이 발생하였지만, 2010년부터는 BMS사와의 CMO 계약을 통한 매출이 발생하지는 않게 되었다.

기업하부구조에서도 바이오 시밀러에 집중하기 위

한 변화가 일어났다. 바이오의약품과 관련 없는 사업 부문을 정리하고자 하였다. 합병했던 오알켄의 PCB 약품사업부문을 2008년 12월 23일 분할해 (주)청맥에게 매각했다. 또한 바이오 시밀러 시장에 진입하기 위해 연구개발 역량과 생산 역량을 향상시키고자 했던 서정진 회장은 유통망을 선제적으로 구축하기 위해 다각적인 노력을 기울였다.

3.3 공격적 연구개발

셀트리온은 해당 시기 동안 표적치료제 관련 바이오 시밀러의 자체 개발에 주력했다. 구체적으로, 유방암 치료제인 허셉틴, 류마티스 관절염 치료제인 레미케이드의 바이오 시밀러 등 모두 9종의 블록버스터 항체 의약품의 바이오 시밀러 개발을 진행했다. 과거 단 한 번도 바이오 신약을 개발한 적이 없었던 셀트리온 입장에서 볼 때, 레미케이드 바이오 시밀러를 자체 개발하는 것은 결코 쉬운 일이 아니었다.

하지만, 과거 아바타셉트를 위탁 생산했던 경험은 셀트리온에게 디딤돌이 되었다. 또한, 유한양행과 협력하는 과정에서 류마티스 관절염 치료제 개발 경험이 축적되면서 버팀목이 마련되었다. 이러한 노력들이 결합되면서 셀트리온은 자체적으로 제품을 개발할 수 있는 역량을 확보할 수 있게 되었다. 또한 미국 A&G와 유방암 치료제를 공동으로 개발했던 경험이 축적되어 유방암치료제인 CT-P6(trastuzumab)의 개발 역시 2008년 전임상 단계까지 진행할 수 있었다.

셀트리온은 축적된 역량을 더욱 발전시키기 위해 연구개발 조직을 추가적으로 세분화시켰다. 2008년 기준 생명공학 사업부문의 연구개발 조직은 세포공학팀, 세포배양공정팀, 정제공정팀, 분석법개발팀, 연구기획팀, 이렇게 5개의 팀으로 구성되어 있었다. 1년 뒤인 2009년, 연구개발 조직은 5개팀에서 총

7) 전자공시시스템, “셀트리온”, <http://dart.fss.or.kr/dsaf001/main.do?rcpNo=20090331003150>, (2009.03.31.).

12개의 팀으로 확대 개편되었다. 구체적으로, 세포공학팀, 세포배양공정팀, 정제공정팀, 물리화학분석팀, 생물분석팀, 감염질환및백신팀, 신약개발팀, 전임상팀, 연구개발기획팀, 특허팀, 프로젝트관리팀, 그리고 임상팀으로 구성되었으며, 조직 구조를 더욱 세분화된 모습으로 재편함으로써 셀트리온은 바이오 의약품 관련 역량 구축을 더욱 가속화 하고자 했다.

셀트리온은 바이오 시밀러 뿐만 아니라 항체 신약 공동개발 사업도 진행했다. 미국 정부 산하 질병통제센터(CDC)와 광견병 항체 치료제와 광견병 치료용 항체 신약의 공동개발 계약을 체결했으며, 세브란스병원과 신종 플루 치료용 항체의 공동개발 및 임상시험을 공동으로 진행하였다. 셀트리온은 산학 협력을 전략적으로 활용함으로써 연구개발 및 임상 시험 관련 역량을 강화시키기 위해 노력했다.

3.4 선제적 글로벌 유통 인프라 구축

연구개발을 지속해 온 셀트리온은 2011년까지 임상 시험 마무리를 목표로 했다. 또한 해당 제품의 판매 허가를 획득하면 글로벌 바이오 시밀러 시장을 조기에 선점하기로 계획했다. 이 계획을 실현시키기 위해서는 글로벌 유통 인프라의 구축이 필수적이었다.

글로벌 시장에 대한 선제적 진입을 위해 유통 인프라를 확보하려는 셀트리온의 공격적인 움직임은 조직 측면에서 두드러지게 나타났다. 셀트리온의 18기 사업보고서에는 헬스케어본부가 신설된다는 사실이 크게 부각되었다. 헬스케어본부 내에 설립되었던 사업개발/지원팀은 글로벌 시장 진출을 직접적으로 지원하고자 했다. 예를 들어, 개발 중인 바이오 시밀러 제품들의 글로벌 현지 시장 출시 및 판매 활동을 책임졌다.

무엇보다도, (주)넥솔의 사명을 (주)셀트리온헬스케어로 변경했다. 2008년 8월 8일 셀트리온이 개발하고 있는 제품이나 앞으로 개발할 제품과 관련하여

이들에 대한 독점적인 판매 및 유통 권한을 위임하는 계약이 셀트리온헬스케어와 체결되었다. 셀트리온의 19기 사업보고서에는 2009년 8월 13일 기준 글로벌 지역별 상위 제약사 간의 중국, 인도, 대만, 동남아, 터키, 남미 등에서의 바이오 시밀러 판권 계약이 셀트리온헬스케어와 체결되었다고 명시되어 있다. 이어 2009년 10월 9일 셀트리온은 호스피라와 미국, 캐나다, 유럽, 호주, 뉴질랜드에서 셀트리온의 바이오 시밀러 판권을 위임하는 계약을 체결하였다. 셀트리온은 셀트리온헬스케어를 통해 글로벌 판매 네트워크 구축을 완료함으로써 글로벌 시장 선점을 위한 기반을 확보하게 되었다.

셀트리온의 바이오 시밀러 제품들에 대한 임상 신청이 막 승인되고 있을 무렵인 2010년 4월, 셀트리온은 싱가포르 국부 펀드 테마섹으로부터 2,079억원의 규모의 투자유치에 성공했다. CMO 사업 경험으로 축적된 생산 역량 확보, 바이오 시밀러 제품 개발 역량 확보, 그리고 글로벌 유통망 구축을 바탕으로 셀트리온은 바이오 시밀러 산업에서의 성공 가능성을 공개적으로 인정받을 수 있었다. 이후 서정진 대표는 2010년 7월 국외에서 두 번의 IR을 개최했고, 유통망, 마케팅, 투자 유치 등 글로벌 측면에서의 사업 성공 가능성을 점점 키워가고 있었다.

3.5 성장 기반 체계화

국내에서 약품 유통 경험이 없었던 셀트리온은 국내 성장에 있어서도 문제에 봉착했다. 내수시장에서도 성장하기 위해서는 유통 인프라를 구축해야만 했다. 이를 해결하고자 셀트리온은 기업인수를 고려했으며, 케미컬 의약품 기업인 한서제약을 인수하였다.

구체적으로, 서정진 회장이 위탁경영 중이었던 코디너스가 화학 의약품 제약사인 한서제약의 경영권을 인수했고 이후 곧바로 코디너스와의 흡수합병이 추진되었다. 2009년 6월 코디너스와 한서제약 사이

의 합병법인 관련 사명은 셀트리온제약으로 정해졌다. 셀트리온제약은 기존 한국 내 유통망에 대한 이해와 인프라가 있었기 때문에 셀트리온의 국내 유통 부문을 전담하게 되었다. 셀트리온제약의 설립은 국내 유통에 대한 마케팅 역량을 확보한 것 이외에도 제품 파이프라인 다각화했다는 측면에서 큰 의미를 가지는 것으로 평가되었다.

글로벌 종합제약회사로의 성장을 꿈꾸는 셀트리온의 입장에서 볼 때, 주요 사업인 바이오의약품 이외에도 다양한 개발 파이프라인 확보가 절실한 상황이었다. 당시 케미컬 의약품 산업은 신규 진입자에게는 장벽이 높은 산업이었고, 종근당이나 대웅제약 등 대형제약사를 중심으로 경쟁 강도 역시 높게 형성된 시장이었다. 셀트리온은 한서제약을 인수하면서 케미컬 의약품 파이프라인을 확보했고, 케미컬 의약품 시장의 진입장벽을 신속하게 뛰어넘을 수 있었다.

당시 서정진 회장은 셀트리온헬스케어 지분을 96% 소유하고 있었고, 셀트리온제약은 셀트리온헬스케어의 자회사였기 때문에 서정진 회장이 신설된 두 회사의 최대주주가 되면서 전반적인 경영지배구조는 더욱 공고한 모습을 갖추게 되었다.

IV. 바이오 항체 시밀러 산업 진출

4.1 바이오 시밀러 시장의 변화

성장에 대한 셀트리온의 깊은 고민이 시작될 무렵, 바이오 시밀러 산업의 여건은 이전의 환경과 비교해 보았을 때, 다소 변화를 겪고 있었다. 예를 들

어, 공급자의 교섭력, 구매자의 교섭력, 대체재의 위협 부분에 대한 변화는 다소 미비 하지만 신규 진입자의 위협은 높아졌으며 산업 내 경쟁 강도는 반대로 낮아지는 변화를 보이고 있었다.

당시 셀트리온의 첫 번째 바이오 시밀러 제품인 램시마®(Remsima®)⁸⁾의 개발 속도는 경쟁사보다 앞서고 있던 것은 사실이었다. 하지만, 휴미라(Humira)⁹⁾ 관련 바이오 시밀러는 암젠이 가장 먼저 미국에 허가 신청을 했으며, 화이자에는 5개의 바이오 시밀러 파이프라인이 이미 임상3상 단계에 달하는 수준이었다. 따라서, 셀트리온이 여러 경쟁사들에 비해 개발 속도 측면에서 월등히 앞선다고 할 수는 없는 상황이었다.¹⁰⁾ 또한 해당 시기에 삼성바이오에피스가 모기업인 삼성바이오로직스와 함께 바이오 시밀러 산업에 새롭게 진입하였다. 삼성의 계열사들은 풍부한 재무 자원을 바탕으로 단시간 내에 다수의 파이프라인과 대규모 생산설비를 구축하면서 새로운 경쟁자로 등장했다. 이렇듯 신규진입자로부터 제기되는 경쟁 위협은 나날이 높아졌다.

경쟁자들의 개발 역량이 강화되고 개발 관련 속도가 더욱 가속화 되는 상황이었음에도 불구하고, 셀트리온은 보다 빨리 바이오 시밀러 시장 진입 준비를 해온 덕분에 자사 제품인 램시마를 가장 먼저 승인 받아 2세대 바이오 시밀러 주요 시장에 최초로 진입할 수 있었다. 유사한 시기에 바이오 시밀러 시장 진입을 준비 중이었던 나머지 경쟁자들을 제치고 시장 내 유일한 플레이어가 되었기 때문에 셀트리온은 낮은 경쟁 강도 속에서 또 다른 경쟁자가 진입하기 전까지 시장을 빠르게 차지함으로써 선점 우위를 누릴 수 있게 되었다.

8) 셀트리온이 개발한 블록버스터급 오리지널 바이오의약품 레미케이드의 바이오시밀러 제품

9) 유방암 및 위암 치료용 항체 바이오시밀러로 블록버스터급 오리지널 바이오 의약품 중 하나

10) 이정수, "삼성·셀트리온·화이자·암젠, 바이오시밀러 1인자는?", 청년의사, 2016.02.17.,

<http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=190919>

4.2 본격적 글로벌 시장 진출

셀트리온은 2012년 유럽의약품청(EMA)에 류마티스 관절염 치료제 레미케이드의 바이오 시밀러인 CT-P13, 즉 램시마의 제품 허가를 신청했다. 이는 세계에서 첫 번째로 유럽의약품청에 항체 바이오 시밀러 제품 허가를 신청한 사례였다.

셀트리온은 제품 허가 신청 후 판매 승인이 떨어지기 전까지 “쉬지 않고 빠르게” 유럽 시장에서 유통 네트워크를 구축하고자 노력했으며 마케팅 및 영업 역량을 증대하고자 노고를 아끼지 않았다. 유럽의약품청에 제품 허가 신청을 하고 승인이 떨어지기 전까지의 기간은 바이오 시밀러 생산에 대한 역량을 갖추고 있었던 셀트리온에게는 큰 기회였다. 이는 바이오 시밀러 산업 내의 경쟁 정도가 낮았던 것과 직결된 이슈였다. 제약산업의 역사를 볼 때, 경쟁 강도가 낮은 시장에 빠르게 진입한 후 이를 선점하는 것은 매우 유리한 전략이 될 수 있었다. 그렇기 때문에 제품 판매 승인 후 곧바로 제품 판매를 원활하게 시작할 수 있도록 글로벌 현지 유통망을 구축하는 것은 전략적으로 매우 중요한 사안이 될 수밖에 없었다.

해당 시기 동안 셀트리온이 글로벌 현지 유통망을 구축하는 데 주로 활용했던 방식은 국외 파트너사와 판매계약을 체결하여 해당 국가에서 자사 제품을 판매를 하는 간접 판매 방식이었다. 업무의 효율성을 극대화하기 위해서 국외 유통망을 확보하는 일은 주로 셀트리온헬스케어에 전담하였다.

셀트리온헬스케어는 본격적인 글로벌 현지 유통망 구축을 위한 자본금이 필요했다. 이와 관련하여, 자본금 확보를 위한 IR 활동을 적극적으로 펼쳤다. 2011년 초부터 약 2년간 모두 15회의 기업 소개 IR을 싱가포르, 홍콩, 미국, 유럽 등 다수의 국가에서 집중적으로 개최하였다. 지속적으로 기업 가치를 투자자들에게 알린 결과, 다수의 투자자들로부터 자금을 이끌어 내는 데 성공했다.

예를 들어, 해당 시기에 IR 개최를 통해 셀트리온헬스케어는 2011년 테마섹과 JP모건으로부터, 2014년 호스피라로부터 모두 약 5,000억 원을 넘는 규모의 투자 유치에 성공했다. 그 무렵 국외 파트너사와 체결한 주요 거래로는 2010년 일본 닛폰카야쿠사와 바이오 시밀러(허쥬마, 램시마) 유통공급 계약을 체결하였으며 2014년 셀트리온의 유럽 유통 파트너사인 호스피라가 먼디파마(독일 영국), 컨파마(프랑스), 바이오가랑(스페인 포르투갈)에 2,000억 원 규모의 램시마 판매 계약을 체결한 바가 있다.

4.3 사업부 역량 강화

해당 시기 셀트리온은 눈에 띄게 지분구조 변화를 추진하였다. 바이오 시밀러 판매 승인에 대비해 셀트리온헬스케어가 국외 유통망을 효율적으로 구축할 수 있었던 이유도 지분구조 변화에서 찾아볼 수 있을 정도였다. 이러한 지분구조의 변화는 인적분할을 통해 이루어졌다.

구체적으로, ‘셀트리온 홀딩스’라는 법인을 설립하여 셀트리온헬스케어가 기존에 소유했던 지분들을 모두 해당 법인으로 이전했다. 셀트리온제약의 모기업을 셀트리온헬스케어에서 셀트리온으로 변경하였다. 이로써 셀트리온헬스케어가 보유한 종속사와 관계사의 지분이 모두 셀트리온 홀딩스로 이전되었다. 이를 통해 셀트리온헬스케어는 독자적으로 남아 글로벌 유통 및 판매를 전문으로 담당하게 되었다. 이를 통해 유통 관련 업무의 효율을 높이고 유통 및 판매 관련 셀트리온 관계사로서의 입지를 강화할 수 있게 되었다.

이러한 지분구조의 변화는 램시마의 글로벌 전체 임상 종료 시점이 얼마 남지 않았던 시기에 이루어졌다. 이는 램시마의 글로벌 시장 판매 시기가 다가오면서 판매 승인이 떨어지자마자 즉각적으로 글로벌 유통망을 통해 글로벌 차원의 마케팅 및 영업 관

런 업무를 효율적으로 추진하기 위한 전략적 판단으로 인식되었다.

4.4 램시마

2013년 6월 셀트리온은 유럽의약품청로부터 램시마의 최종 판매 허가를 받았다. 서정진 회장은 그 날을 다음과 같이 회상했다.

“창업 이후 18년 동안 여러 실패와 성공을 겪었는데, 이 중 가장 기억에 남는 성공의 장면이 바로 자가면역질환치료제 램시마가 유럽에서 판매 허가를 받은 날입니다. 우리 직원이 유럽에서 걸려온 전화를 받았는데 5초간 울기만 하더라고요. 다 망했나 싶었는데 성공이었습니다. 이때는 1초가 10년 같았습니다.”

판매 허가가 떨어짐과 동시에 셀트리온헬스케어는 중심으로 미리 구축해놓은 유통 인프라를 활용하여 셀트리온은 마케팅 및 영업 관련 업무를 수월하게 추진해나갈 수 있었다. 이와 더불어 서정진 회장은 고객 확보를 위해 글로벌 학회에 참석하거나 자체 컨퍼런스를 개최하고 저명한 학술지에 자사의 바이오 시밀러 제품의 연구 결과를 게재하기도 했다. 이는 의약품 산업에서 이루어지는 마케팅 활동의 핵심은 자사 제품의 안전성을 입증하는 것이기 때문이었다. 구체적으로, 세계적인 소화기계 학술지인 'GUT'에 램시마와 인플릭시맙 오리지널약을 비교한 연구 결과를 게재했으며, 영국의 관절염 전문 학술지 '관절염 연구와 치료(Arthritis Research & Therapy)'에 램시마 임상 관련 논문을 게재했다.

또한, 유럽류마티스학회(EULAR·The European League Against Rheumatism)에서 레미케이드 바이오 시밀러 임상 시험 결과를 발표했고, 워싱턴에서 열린 미국 소화기병학회 학술대회에서 자사의 항체 바이오 시밀러 램시마를 소개하기도 했다. 노르웨이에서도 염증성장질환 환자들에게 투약한 결과

분석 자료를 발표했었는데, 이 발표를 통해 오리지널 의약품인 '레미케이드'를 셀트리온의 바이오 시밀러 제품인 '램시마'로 교차 투여하는 임상 연구를 지원하기로 하는 결정을 노르웨이 보건당국으로부터 이끌어 내기도 했다.

글로벌 유통 인프라를 미리 구축해놓은 것과 자사 제품의 안전성에 대한 입증이 성공적으로 이뤄진 것이 서로 시너지 효과를 내면서 셀트리온은 다수의 고객사를 확보할 수 있었다. 이는 셀트리온 바이오 시밀러 제품의 판매량을 증대로 이어졌다. 무엇보다도, 고객사 확보로 인한 판매량 증가는 다시 자사 제품의 안전성을 증명할 수 있는 수단으로서 역할을 하게 되었다.

이와 같은 순환구조로 더 많은 처방 데이터를 확보할 수 있게 됨으로써 셀트리온의 판매 역량은 한층 강화되었다. 그리고 강화된 판매 역량은 판매량을 이전 대비 더 높은 수준으로 끌어 올리는 선순환 구조를 가능케 하였다. 이러한 과정을 통해 시장 진입 후 단기간에 셀트리온의 바이오 시밀러 제품은 글로벌 시장에서 선점우위를 차지할 수 있었다.

판매량 증대를 통해 축적한 자본으로 R&D 역량을 더욱 강화하기 위한 변화가 연구개발 조직에서 추가적으로 이루어졌다. 당시 연구개발 조직 구성을 보면 셀트리온 산하의 생명공학 사업 부문의 전체 연구개발 활동은 본사 내 생명공학연구소 및 개발본부에서 전담하고 있었다. 팀의 구성은 이전 시기보다 4개 팀이 더 늘어난 총 16개의 팀으로 세분화되었다. 신설된 조직으로는 '데이터관리팀', '임상기획팀', '제형개발팀', 'RA팀' 등이 있었다. 무엇보다도, 자사 제품을 필요로 하는 고객사가 많아지고 판매량이 증대됨에 따라 방대해진 데이터를 효율적으로 관리하기 위한 데이터 관리 조직이 생겨났다.

한층 강화된 R&D 활동으로 인해 해당 시기 동안 이전 시기에 비해 개발 속도가 더욱 가속화 되었다. 직전 시기인 2010년 12월 기준 총 14개 중 2건 등

록되었던 실적에 비해 2016년 6월 기준 총 123건 중 37건(국내: 18건 / 국외: 19건)을 특허 등록하게 되었다. 이는 등록된 특허 수가 대략 18배 증가함을 의미하는 것이었다.

4.5 제네릭으로의 다각화

글로벌 빅파마로의 성장을 목표로 했던 셀트리온은 한서제약 인수를 통해 케미컬 라인을 확보하였을 뿐만 아니라 곧이어 사업 영역 다각화를 위한 움직임 역시 더욱 구체화 시켜 나갔다. 당시 셀트리온은 제네릭 사업을 차기 주요 사업으로 육성하여 제품 포트폴리오를 확장하고자 하였고, 이어서 제네릭 사업 육성을 위한 생산 설비에도 나섰다. 대략 1,120억 규모에 달하는 대규모 시설이었던 오창공장은 미국 식품의약품(FDA)의 우수의약품 시설관리기준(cGMP), 유럽연합 의약품 제조·품질관리 기준(EU GMP) 기준을 동시에 충족하도록 설계하여 준공하였다.

오창공장 설립과 관련하여, 김창진 셀트리온제약 부사장의 말에 따르면, “생산시설 완공 시, 연간 100억 정도 규모의 완제 의약품 생산할 수 있게 된다.”며 “제네릭 제품을 생산하는 새 공장은 미국·유럽 등 세계 시장으로 진출하는 전초 기지로서 역할을 하게 될 것”이라는 언급을 한 바 있다.

이러한 과정에서 셀트리온은 제네릭 사업 수행의 업무 효율과 집중도를 강화할 수 있도록 다시 한 번 지분 구조를 변화시켰다. 우선, 셀트리온제약의 최대주주가 셀트리온헬스케어의 인적분할 법인인 셀트리온 홀딩스에서 셀트리온으로 변경되었다. 이는 셀트리온이 셀트리온제약을 흡수했다는 의미를 포함하는 것이었다. 셀트리온헬스케어 산하에 있던 셀트리온제약이 셀트리온 산하로 옮겨 오면서 기존에 맡아 오던 바이오 시밀러 국내 유통에 관한 역할보다 화학의약품 개발 및 판매에 대한 역할의 중요도가 높

아졌음을 의미하는 것이었다. 셀트리온제약을 살펴 보면 ‘고딕스’라는 블록버스터 품목을 보유함으로써 케미컬 신약 개발 역량을 갖추었다는 점이 매우 두드러지는 것이었다. 셀트리온은 셀트리온제약의 이러한 역량을 활용해 중장기적으로 대형 개량 신약을 지속적으로 연구 개발하여 주요 사업인 케미컬 신약 사업에 있어서도 점유율을 높이고자 했다.

추가적인 지분구조 변화가 이루어진 시점인 2014년은 바이오 시밀러의 제품 시판 허가까지 1년도 채 남지 않은 상황이었다. 이러한 변화는 바이오 시밀러 개발을 완료한 경쟁자들의 해당 제품 관련 시판 가능성 상승이후에 경쟁 강도가 심화되고 수익성이 약화될 것에 미리 대비하고자 하는 차원이었다.

다시 말해서, 차기 주요 사업으로 화학 의약품 복제약인 제네릭 산업을 육성하고자 하는 셀트리온의 사업다각화 움직임이 구체화 되는 과정이었다. 또한, 차세대 신사업으로 등장하게 될 바이오 베타 개발과 관련하여, 자사의 바이오 의약품 개발 기술 역량과 셀트리온제약의 화학 의약품 개발 기술 역량 간의 시너지 효과를 기대할 수 있게 된 것이었다.

한편, 셀트리온제약이 자회사인 Celltrion Pharma USA Inc를 보유하고 있었기 때문에 셀트리온은 셀트리온제약을 흡수함으로써 제네릭 사업에서 글로벌 시장 진출을 추후 더욱 효율적으로 추진할 수 있게 될 것으로 예상되었다. 글로벌 시장 진입에 요구되는 현지 유통 구조, 시장 가격, 그리고 원재료 가격 조사 등을 Celltrion Pharma USA Inc를 통해 수행함으로써 글로벌 유통망을 확보하는 것이 가능해질 것으로 파악되었다. 그리고 판매 및 마케팅 업무에서의 효율성 역시 증대될 것으로 기대되었다.

전반적으로 셀트리온제약을 흡수하면서 셀트리온은 제네릭 사업 육성을 보다 효율적으로 추진할 수 있는 전략적 기반으로 갖추게 되었다.

V. 바이오 베테 사업 개시

5.1 시장으로부터의 지각 변동

셀트리온 입장에서 볼 때, 레미케이드 바이오 시밀러 시장 진입의 기쁨은 그리 오래가지 못했다. 과거 바이오 시밀러 산업 환경과 비교하였을 때, 구매자에 관한 교섭력, 공급자에 관한 교섭력, 그리고 대체재의 위협 요소는 이전과 거의 유사했지만, 신규 진입자들이 산업 내 경쟁자로 유입되면서 산업 내 경쟁이 큰 폭으로 증가하게 되었다.

셀트리온이 EU에서 레미케이드 바이오 시밀러에 대한 시판 허가를 획득한 지 1년 7개월 만에 1세대 바이오제약사인 암젠, 제네릭 분야의 강자인 산도스, 국내 삼성바이오에피스 등이 자신들의 바이오 시밀러 제품의 시판 허가 승인을 주요 시장인 미국과 유럽에서 잇따라 따내면서¹¹⁾ 2세대 바이오 시밀러 산업 내 치열한 경쟁의 전개를 알렸다.

바이오 시밀러 산업 내 세부 시장은 블록버스터급¹²⁾ 바이오 신약들을 중심으로 시장이 형성되어 있었기 때문에 산업 내 기존 경쟁기업들간의 제품 파이프라인은 상당 부분 중첩되는 양상을 보이고 있었다. 이러한 특징과 관련하여, 셀트리온의 경쟁자들 역시 셀트리온이 개발하고자 하는 블록버스터급 바이오 신약들 중 다수를 자신들의 개발 파이프라인에 두고 있었다.

당시 일부 경쟁자들의 경우, 바이오 시밀러 개발에 착수한 시점이 다소 늦었음에도 불구하고, 임상 단계에 있어서는 셀트리온과 동일한 수준까지 단기

간에 도달하는 모습을 보여주었다. 예를 들어, 바이오 시밀러의 후보 물질 연구 및 개발 기업인 삼성바이오에피스는 셀트리온보다 8년이 늦은 2010년에 설립되었다. 하지만 생산을 담당하는 모기업인 삼성바이오로직스와의 협업 구조를 구축하여 생산과 개발 역량을 동시에 축적할 수 있었다. 그 결과, 삼성바이오에피스는 6년 만에 자사의 바이오 시밀러 제품 시판 허가를 획득하는 단계까지 성장하였다.¹³⁾ 암젠의 경우, 2011년 제네릭 기업 액타비스와 제휴 계약을 체결하여 바이오 시밀러 산업의 신규 진입자가 되었다.¹⁴⁾ 이후 자사가 확보하고 있던 기존 역량과 협력사의 역량을 활용해 바이오 시밀러 개발을 추진하였으며, 5년 만에 제품 승인을 획득하는 데에 성공하였다. 이와 같이 경쟁자들이 단기간 내에 자사의 핵심역량 수준을 셀트리온과 유사한 수준까지 개선시키면서 직접적인 경쟁은 급격히 심화되었다.

5.2 사업 역량 심화의 필요성

2016년 초반 이후 본격적으로 나타나기 시작한 산업 내 변화 흐름으로 인해 셀트리온은 여러 과제들에 직면하게 되었다. 경쟁우위를 점하기 위해서는 진입하기로 예정되어 있던 바이오 시밀러 제품 시장에 대한 진입 속도와 시장 장악력을 높일 방법이 필요했다.

또한, 이미 선점한 시장에서 자사의 입지를 유지하기 위해 현재의 바이오 시밀러 개발 및 생산 관련 바이오 기술보다 상위 차원의 기술 역량을 갖추어야만 했다. 뿐만 아니라, 필요한 역량을 확보하는 데에 막대한 자본투입이 예상되었기 때문에 일회성 투자

11) Amgen Home page, "FDA Approves Amgen's AMJEVITATM (Adalimumab-Atto) For Treatment Of Seven Inflammatory Diseases", NEWS RELEASES, 2016. 09. 23.

12) 일반적으로 세계적으로 최소 10억 달러 이상의 매출을 발생시키는 의약품을 일컬을 때 사용된다.

13) 최명용, "삼성바이오로직스의 가치", 더벨, 2020. 02. 17,

<https://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=202002131506220920105069&lcode=00>

14) Amgen Homepage, "and Watson Announce Collaboration to Develop and Commercialize Oncology Biosimilars", Press release, 2011. 12.19,

<http://investors.amgen.com/news-releases/news-release-details/amgen-and-watson-announce-collaboration-develop-and/>

유치 활동 이외에도 자금을 지속적으로 확보할 수 있는 수단을 마련해야 할 필요성 역시 크게 높아졌다.

5.3 경영진 차원의 변화

주요 전략 과제를 해결하기 위해 셀트리온은 먼저 임원진 구성의 변화를 추진했다. CEO 중심으로 지배구조를 유지하면서도 이사회는 전문경영인을 중심으로 구성하는 체제로 변경했다. 제약 관련 전문성을 가진 경영인들이 기업의 중요 의사결정을 책임질 수 있도록 주요 사업에 있어서 전문경영인을 고위 간부로 임용하거나 승진시키는 방식을 택했다.

셀트리온 본사의 경우, 2016년 5월 한미약품, 한국 BMS제약, 한국 Allergan제약 등을 거치며 다년간 마케팅 및 영업 부문에서 제약 전문가로 활약한 김명훈을 부사장으로 영입하여 의학 부문 조직을

총괄하도록 했다.¹⁵⁾ 또한 셀트리온 설립 초기부터 함께 해온 임원이자 전문경영인에 해당하는 기우성(임상-생산담당), 김형기(재무 및 전략기획)를 각각 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 단독 대표이사 그리고 각자 대표이사로 배치하여 개별 사업부의 업무 효율성을 더욱 증대시키고자 했다.¹⁶⁾

5.4 유통 방식 다원화와 시장 장악력 확대

글로벌 유통망 확대와 관련하여, 이전까지 셀트리온헬스케어는 글로벌 제약시장에서 유통 및 판매 역량이 사전에 검증된 현지 혹은 다국적 제약사와 판권계약을 체결하는 방식을 활용해 왔다. 그러나 셀트리온헬스케어는 진입 국가 혹은 진입 대륙 별로 계약 체계의 조건과 파트너 상대방의 수를 다르게 하여 형성되어 있는 산업 환경에 더욱 적절히 대응

〈표 1〉 주요 임원 역할 변경 사항

[셀트리온]

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력
기우성	남	1961. 12	대표이사	등기임원	상근	경영총괄	(주)셀트리온 대표이사 (주)넥솔 바이오텍 부사장 대우자동차 기획실

[셀트리온 헬스케어]

성명	성별	출생년월	직위	상근 여부	담당 업무	주요경력
김만훈	남	1968.10	대표이사	상근	경영총괄	(주)셀트리온 헬스케어/대표이사 (주)셀트리온제약/수석부사장 (주)셀트리온 제약/대표이사
김만훈	남	1968. 10	대표이사	상근	경영총괄	(주)셀트리온 헬스케어/대표이사 (주)셀트리온제약/수석부사장 (주)셀트리온 제약/대표이사
김형기	남	1965. 05	대표이사	상근	경영총괄	(주)셀트리온헬스케어/대표이사 (주)셀트리온 대표이사 (주)넥솔 이사, 대우자동차 전략기획 팀장

자료: 셀트리온 28기 분기보고서, 셀트리온 헬스케어 16기 분기보고서

15) 셀트리온(2016), 26기 분기보고서

16) 셀트리온(2018), 28기 분기보고서, 셀트리온헬스케어(2018), 19기 분기보고서

할 필요성을 느꼈다. 뿐만 아니라, 시장점유율을 조기에 확대할 수 있는 계약 체결 방식을 통해 목표 시장에서의 입지를 넓힐 필요가 있었다.

예를 들어, 영국, 독일 등 유럽 주요 소비국에서의 램시마 판매와 관련하여, 셀트리온은 화이자, 먼디파마, 가랑바이오 등 다국적 제약사 15~16개 업체와 해당 국가들에 대한 관련 계약을 체결하였다. 파트너사들이 유럽 내 개별 국가들에서 각자 판매를 시작하자, 동일한 국가에서 다수의 제약사가 램시마의 판매를 두고 가격 경쟁이 벌어지는 상황이 펼쳐지게 되었다. 이런 상황은 유럽 내에서 소비되는 램시마의 규모 증가를 야기했다. 그 결과, 유럽 시장 진입 2년만인 2016년 1분기에 유럽 주요 시장 내 23%의 점유율을 차지하게 되는 성과로 이어졌다.¹⁷⁾

한편, 다수 유통사들 사이에서 경쟁이 심화되면서 램시마 가격이 초기 설정 가격에서 점차 하락해 2016년에 들어서는 최초 설정 가격의 90%까지 가격이 자연스럽게 인하되는 양상을 보였다. 이러한 현상은 해당 국가에서 레미케이드 바이오 시밀러에 대한 가격대와 인식이 램시마를 기준으로 형성된다는 것을 의미하는 것이었다.¹⁸⁾

셀트리온헬스케어는 주요 소비 시장인 유럽에서 시장 지배력을 점차 넓혀가고 있었지만, 2016년 하반기로 넘어 가면서 경쟁자들이 잇따라 바이오 시밀러 제품을 판매하기 시작했다. 당시 국외 시장 진입 및 선점 속도 및 가격 경쟁력을 기존의 수준보다 더욱 향상시켜야 할 필요성이 대두되었다. 이러한 변화에 맞추어 셀트리온헬스케어는 신흥 시장의 경우에 직접 판매했던 체계를 구축하여 판매하는 방식을, 그리고 유럽

주요국이나 북미 등에서는 기존 파트너사와의 간접 판매 관계를 유지하는 방식을 선택했다.

신흥 시장에는 바이오 시밀러에 대한 인식이 형성되어 있지 않는 국가들이 다수 포함되어 있는 시장이다. 이러한 국가들에서 간접 판매 방식을 고수할 경우, 판매를 대행해줄 유력한 제약업체가 나타나지 않으면 시장 진입 자체가 어려울 수 있는 상황이었다.¹⁹⁾ 뿐만 아니라, 해당 시장에서는 일정 수준 이상의 역량을 갖춘 제약업체 역시 소수였기 때문에 또 다른 문제가 발생할 수 있었다. 간접 판매 계약을 체결한다고 하더라도 기본적으로 높은 유통 마진을 지불해야 하는 상황이었기 때문에 합리적인 비용으로 간접 판매 체계를 구축할 수 있는 가능성은 그리 크지 않았다.

앞서 언급한 여건으로 인해 셀트리온헬스케어는 신흥 시장에서 현지 법인을 통한 직접 판매 체계를 구축하여 판매 활동을 전개해 나갔다. 2017년 10월 터키 현지법인을 통해 램시마를 직접 판매하는 것을 시작하였다.²⁰⁾ 이어서 4개월 후인 2018년 2월에는 콜롬비아에 법인을 설립하였으며 시판 허가가 난 현지법인 주변국인 도미니카공화국, 과테말라, 니카라과, 코스타리카 등과 같은 국가들에 대해서도 유통 및 판매를 진행했다.²¹⁾

유럽의 주요 국가, 북미, 그리고 일본과 같은 시장의 경우, 판매 및 유통과 관련하여 기존 제약업체들의 교섭력이 높은 편이었다. 따라서 이들 시장에서는 직접 판매했던 체계를 구축하여 제품을 판매하는 경우에 막대한 유통 비용이 발생할 수 있었다. 다시 말해서 자사 제품의 가격 경쟁력이 축소될 가능성이 농후했다. 그 결과, 해당 시장에서는 간접 판매 방식을 유

17) 하나금융투자, "하나금융투자 Equity Research 200714 셀트리온 헬스케어(091990)" 2020. 07. 14

18) SMIC "Equity Investment Research - 셀트리온(068270)", 2017. 04. 15

19) 이운재, "셀트리온헬스케어, 해외법인 재정비 '속도', 더벨, 2018. 05. 28, <https://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=201805250100042440002621&lcode=00>

20) 김시균, "셀트리온, 터키서 램시마 유럽 첫 직판안착...판매 80% 급증", 매일경제, 2020. 01.13. <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2020/01/37728/>

21) 전예진, "셀트리온, 중남미 공략 속도... 혈액암 치료제 콜롬비아 수출", 한국경제, 2018. 02. 21, <https://www.hankyung.com/it/article/2018022148411>

〈표 2〉 셀트리온 글로벌 현지 법인 현황

법인명	최초 취득일자	출자 목적	최근사업연도 재무현황	
			총자산	당기 순손익
Celltrion Healthcare Hungary Kft.(*2)	2010.05.10	해외사업	550,308	10,900
Celltrion Healthcare ILAC SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI	2010.09.16	해외사업	8,266	623
Celltrion Healthcare Hong Kong Limited	2012.05.10	해외사업	61	-35
Celltrion Healthcare Philippines Inc.	2012.05.16	해외사업	264	-48
Celltrion Healthcare (Thailand) Co., Ltd.	2012.05.25	해외사업	1,395	-481
Celltrion Healthcare Singapore Private Limited	2012.06.01	해외사업	162	16
Celltrion Healthcare Malaysia SDN BHD	2012.06.13	해외사업	20	1
Celltrion Healthcare Distribuicao de Produtos Farmaceuticos do Brasil LTDA	2012.07.13	지분취득	137	-118
Celltrion Healthcare Japan K.K.	2014.07.09	해외사업	12,266	-6,322
Celltrion Healthcare Taiwan Limited(*2)	2016.11.10	해외사업	447	-353
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.	2018.02.06	해외사업	610	93
Celltrion Healthcare U.S.A., Inc.	2018.03.05	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Australia Pty Ltd.	2018.04.05	해외사업	58	-90
Celltrion Healthcare Colombia S.A.S.	2018.08.17	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare New Zealand Limited	2018.10.25	해외사업	0	-1
Celltrion Healthcare United Kingdom Limited	2018.11.19	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Ireland Limited	2018.11.23	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Denmark ApS	2018.11.27	해외사업	9	0
Celltrion Healthcare Chile SpA	2018.12.18	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare De Mexico S.A. de C.V.	2018.12.20	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Austria GmbH	2018.12.21	해외사업	22	0
Celltrion Healthcare Italy S.r.l	2019.01.08	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH	2019.01.14	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Belgium Sprl.	2019.01.15	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Argentina S.A.U.	2019.01.17	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Peru S.A.C.	2019.02.19	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Norway AS	2019.03.04	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare France SAS	2019.04.03	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Finland Oy	2019.05.28	해외사업	0	0
Celltrion Healthcare Canada Ltd.	2019.06.25	해외사업	0	0

주1) 별도기준으로 작성

주2) 당사 종속법인 중 Celltrion Healthcare Hungary Kft., Celltrion Healthcare Italy S.r.l와 Celltrion Healthcare Taiwan Limited은 주식회사가 아니므로 수량은 '-'로 기재하였으며 지분율은 출자 비율로 기재

주3) 당사 종속법인 중 기초에 납입된 자본금이 없는 종속법인의 경우 0으로 기재

자료: 셀트리온 헬스케어 20기 분기보고서를 바탕으로 작성

지하기로 했으면 기존 파트너와의 관계 유지 및 개선에 집중하는 활동을 전개했다.

시장 및 국가의 특성에 맞춰 전개되어 오던 유통 전략은 2018년 11월 또 한 번의 변화를 맞이하게 되었다.

당시 경쟁업체들이 개발한 동종 혹은 유사 바이오 시밀러 제품들이 유럽 시장에 출시되면서 시장이 양분되는 모습을 보였다. 이후 가격 경쟁력이 낮아지게 되자 셀트리온헬스케어는 신흥 시장에서 1년 동안 쌓았던 역량을 발판 삼아 유럽 직판 체제를 구축을 선언하였다.²²⁾ 이러한 결정을 통해 셀트리온헬스케어는 현지 파트너사들에게 지불하던 기존의 높은 유통 마진 관련 비용을 줄여 판매 수익을 개선시키고자 했다.

이후 셀트리온헬스케어는 유럽 직판 체제 구축을 위한 본격적인 활동을 추진하였다. 독일, 프랑스, 영국 등 국가별로 모두 70여 개에 달하는 법인을 설립했으며 현지 영업사원을 채용했다. 2019년 9월 분기보고서에 따르면²³⁾ 유럽 직판 체제 구축을 위한 영업망 확대 노력은 독일, 벨기에, 노르웨이, 프랑스, 핀란드 등 10개 국가에 대한 현지법인 설립과 이를 바탕으로 하는 유럽 전체 직판 거점 확보로 이어졌다.

5.5 바이오 신약 개발

한편, 바이오 시밀러 시장 내 경쟁이 격화되는 가운데 셀트리온은 바이오 시밀러 출시를 통해서 축적해 온 바이오 시밀러 완제 제조 역량을 활용하여 바이오 신약 개발에 집중하게 되었다.

예를 들어, TNF- α 억제제 시장에서의 제품 경쟁력 확대 차원에서 셀트리온은 램시마IV의 바이오 베타 버전이라 할 수 있는 피하주사 형태의 램시마SC를 개발하였다. 2019년 11월 유럽 EMA로부터 최종 허가를 받았으며 2020년 2월 독일을 시작으로

유럽 판매를 개시하였다. 또한 미국에서 2019년 임상 3상을 개시하였다. 기존의 바이오 시밀러와 달리 바이오 베타는 새로운 기술이 적용된 것이었기 때문에 특허 문제에서 자유로울 수 있었다. 다시 말해서, 고유한 특허가 인정되기 때문에 오리지널 약의 특허가 만료되기 전이라도 시장에 출시할 수 있었으며 약값도 비싸게 받을 수 있었다.

바이오 베타 개발을 통해 셀트리온은 새로운 제약 기술을 적용하는 과정을 학습할 수 있었으며 바이오 신약 개발 측면에서 한 단계 더 도약하는 모습을 보여줄 수 있었다.

무엇보다도, 바이오 신약 개발과 관련하여, 셀트리온은 자원 융합을 통한 핵심 역량의 도약을 추진하였다. 다시 말해서, 셀트리온은 기존의 산학연 협력 관계, 축적된 바이오 시밀러 완제 제조 역량, 그리고 바이오 베타 기술을 결합하여 바이오 신약을 개발하고자 노력하였다. 이와 관련하여, 셀트리온은 신약 개발 방식으로 자체 개발, 라이선스 인, 라이선스 아웃, 그리고 CDMO를 통한 공동 연구 개발 등 다양한 수단을 채택하였다. 그 결과, 바이오 신약 자체 개발로 CT-P27이 탄생하였으며, 2019년 연세대와 뇌경색치료제 관련 CDMO 계약을 체결함으로써 공식적으로 첫 수주를 달성하였다. 이를 통해 셀트리온은 연세대에서 개발 중인 뇌경색치료제와 관련한 기술을 도입하게 되었다.

5.6 이어지는 조직 개편

케미컬 의약품에서의 역량을 강화시키고자 하는 노력의 일환으로 셀트리온은 케미컬 의약품 사업과 관련된 연구 조직에 대하여 개편을 단행했다.

과거 케미컬 의약품 개발을 담당하는 부서는 셀트리온과 셀트리온제약에 각각 독립적으로 존재하였으며

22) 김병호, “셀트리온 유럽직판 체제 구축”, 매일경제, 2018. 11.14, <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2018/11/712942/>

23) 셀트리온헬스케어(2019), 20기 분기보고서

분리되어 있었다. 조직이 개편된 2020년 이후 경영 지원 부문과 관련된 업무는 셀트리온 산하의 케미컬 제품개발본부 소속인 케미컬허가팀, 케미컬임상개발팀, 케미컬pv/통계, 케미컬신사업, 케미컬사업기획팀, 그리고 글로벌 사업운영팀이 담당하게 되었다. 제품 개발 연구에 관련된 업무는 셀트리온제약 중앙연구소 산하의 연구개발담당 소속인 제제연구팀, 개량신약팀, 분석연구팀과 생산기술담당 소속의 공정개발팀, 시험평가팀, 그리고 연구보증팀이 담당하게 되었다.

한편, 셀트리온제약 연구소와 셀트리온제약 계열사 산하 연구소로 각각 분리되어 운영되던 화학연구소 역시 변화를 맞이하였다. 구체적으로, 2019년 화학연구소가 셀트리온제약에 흡수됨으로써 연구소 조직 개편이 이루어졌다. 이 과정에서 셀트리온 화학연구소의 임직원 51명은 셀트리온제약 청주공장에서 근무하게 되었다.

이러한 개편의 결과, 바이오 시밀러 사업으로 이미 임상, 사업기획, 제품 허가 경험을 축적한 셀트리온에서 경영 지원 부문을 담당하게 되었으며, 케미컬 의약품 제품 개발과 관련된 기술 연구는 셀트리온제약에서 집중할 수 있는 구조가 마련되었다. 뿐만 아니라, R&D 인력이 동일 연구소에 모여 근무

함으로써 약품 개발 과정의 업무 효율성을 상당 부분 개선시킬 수 있었다.

5.7 안정적인 캐시카우

제네릭은 개발까지 대략 2년에서 3년 정도의 시간이 소요되고, 개발 비용도 국내 기준 2억에서 3억 원 수준으로 저렴한 편이었다. 하지만, 여타 제네릭 제품과의 과다 경쟁에 노출될 위험이 있었으며, 임상 시험에 대한 경험을 축적시킬 수 없다는 단점을 지니고 있었다.

반면 개량 신약은 출시 후 4년 동안 독점 판매를 할 수 있어서 확실한 수익을 보장 받을 수 있는 것이었다. 그리고 오리지널 약품의 특허가 만료되기 전에도 제품을 출시 및 판매할 수 있었다. 특히 신약보다 성공 확률이 높은 반면, 개발 비용은 1/3 수준으로 적었으며 개발 기간도 절반 이상 짧게 걸렸다. 더불어 개량 신약을 개발하면서 독자 신약을 개발하기 위한 임상 경험을 축적할 수 있었으며 이를 통해 R&D 역량을 성장시킬 수 있었다.²⁴⁾

셀트리온은 진술한 제품 및 시장 차원의 특성을 반영하여 제네릭과 개량 신약을 더욱 체계적으로 육

〈표 3〉 셀트리온 주요 제품별 글로벌 매출 (2019년 기준, 단위: 백만원)

품목 유형 (수출)	제품명	2019년도 (제20기)	합계
케미컬 의약품	고텍스	313	1,214
	타미폴	-	
	기타	901	
바이오 의약품	램시마	523,696	1,100,878
	트룩시마	443,427	
	허쥬마	125,481	
	기타	372	
	License 수익 외	7,417	

자료: 셀트리온헬스케어 (2020), 20기 사업보고서

24) 이태일리, "신약개발캐시카우",

[https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01226726622650952&mediaCodeNo=257,\(2019.10.08.\)](https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01226726622650952&mediaCodeNo=257,(2019.10.08.))

〈표 4〉 셀트리온 주요 제품별 한국 시장 매출 (2019년 기준, 단위: 백만원)

품목 유형	제품명	2019년도 (제 20기)	합계
케미컬 의약품	고텍스	64,762	112,894
	타미폴	3,148	
	기타	43,770	
바이오 의약품	램시마	14,401	37,944
	트록시마	5,663	
	허쥬마	17,765	

자료: 셀트리온헬스케어 (2020), 20기 사업보고서

성하고자 집중했다.

2019년 기준 셀트리온의 매출과 관련하여, 글로벌 시장 매출액은 바이오 시밀러 매출이 케미컬 의약품에 비해 매우 높은 것이 사실이었다. 하지만 개발 속도 경쟁이 치열해지고 있었던 바이오 시밀러 시장에서 제품 개발에 성공한다 하더라도 후발주자로 진입할 경우에는 선점우위를 누리기 어려워 수익을 창출하지 못하게 될 리스크도 함께 커졌다.

한편, 케미컬 의약품의 매출은 글로벌 시장에서는 낮은 수준이었다. 그렇지만, 바이오 시밀러 제품의 국내 매출과 비교해보면, 훨씬 높은 수준의 매출을 보였다. 제네릭과 개량 신약의 경우에 바이오 신약이나 바이오 시밀러보다 개발 기간도 짧고 비용도 적게 들었기 때문에 셀트리온은 더 많은 파이프라인 확보한다면 그룹 내 캐시카우 사업으로 발전시킬 수 있을 것이라 기대하였다.

무엇보다도, 셀트리온은 케미컬 의약품 사업을 성장시키기 위하여 2020년 6월 다국적제약업체인 다케다제약을 3,324억원에 인수했다. 이를 통해 셀트리온은 아시아 태평양 지역 제품군에 대한 권리 자산을 확보할 수 있었다. 구체적으로, 9개 시장에서 판매 중인 네시나, 액토스, 이달 등 전문의약품과 화이투벤, 알보칠 등 일반의약품 총 18개의 특허, 상표, 판매에 대한 권리를 확보하며 케미컬 의약품 제품을 더욱 다각화하였다.

5.8 플랫폼 기업을 향한 도전

2020년 1월, 서정진 회장은 미국 샌프란시스코에서 열린 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 '2030 비전 로드맵'을 발표하였다.

해당 로드맵을 통해 셀트리온의 2030 목표는 'U 헬스케어 융합 및 Network 연계 플랫폼 기반 사업, 의료데이터와 AI 기반 맞춤형 의료서비스 제공'임을 유추할 수 있었다. 셀트리온은 이를 달성하기 위해서 준비에 박차를 가하였다.

셀트리온은 2018년부터 플랫폼 기반 사업을 조금씩 준비했다. 2018년 신설된 Celltrion Global Safety Data Center를 통해서 셀트리온이 개발한 의약품의 안전성 데이터를 분석 및 보고하는 서비스를 제공한 바 있다.

2019년부터 셀트리온은 플랫폼 사업의 형상을 구체화하기 위하여 두드러진 활동을 다수 진행하였다. 구체적으로, 신규 사업 추진 및 디지털 헬스케어 사업 발굴을 담당하는 부서가 신설되었고, 2019년 U 헬스케어 플랫폼에 10조원을 투자함으로써 헬스케어 사업 전반에 활용 가능한 플랫폼을 개발하고 의료데이터 및 인공지능에 집중적으로 투자할 계획을 밝혔다. 이와 더불어 카카오의 블록체인 기술 자회사(이하 블록체인 플랫폼) 그라운드X의 클레이튼²⁵⁾ Governamnce Council에 참여했다.

25) 클레이튼은 블록체인 기술의 가치와 유용성을 증명해 대중화(매스 어답션)에 목표를 둔 블록체인 플랫폼이다.



출처: 셀트리온그룹 홈페이지

〈그림 5〉 셀트리온그룹 VISION 2030

당시 그라운드X의 블록체인 플랫폼이었던 클레이튼은 블록체인 기술의 가치와 유용성을 증명함으로써 대중화, 즉 매스 어プション을 추진하는 데 목표를 두고 있었다. 이후 활동으로는 2020년 가온소프트와 함께 바이오베터인 램시마SC 투약일과 주기, 용량 등을 자체 관리 및 확인할 수 있는 앱 ‘램시메이트’를 개발 및 공급하기도 하였다.

셀트리온은 헬스케어 데이터 통합 플랫폼을 구축함으로써 2030 비전을 달성하고자 다시 한 번 출발선에 서있는 것이다.

REFERENCES

Amgen(2016). “FDA Approves Amgen’s AMJEVITA™ (Adalimumab-Atto) For Treatment of Seven Inflammatory Diseases,” News Releases, September 23, 2016
<https://www.amgen.com/media/news-releases/2016/09/fda-approves-amgens-amjevita-adalimumabatto-for-treatment-of-seven-inflammatory-diseases/>

inflammatory-diseases/
 Amgen(2011), “Watson Announce Collaboration to Develop and Commercialize Oncology Biosimilars,” Press Release, December 19, 2011
<http://investors.amgen.com/news-releases/news-release-details/amgen-and-watson-announce-collaboration-develop-and-evaluate-pharma-world-preview-2018-outlook-to-2024>
 EvaluatePharma(2020), “EvaluatePharma World Preview 2018, Outlook to 2024,” EvaluatePharma Homepage, June 17, 2018
<http://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Customer-AboutBioBio,Customer>,
 SANDOZ(2017), “Sandoz receives approval in Europe for Rixathon® (biosimilar rituximab) to treat blood cancers and immunological diseases,” Sandoz Homepage, June 19, 2017
<https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-receives-approval-europe-rixathonr-biosimilar-rituximab-treat-blood>
 Amgen(2016), “FDA Approves Amgen’s AMJEVITA™ (Adalimumab-Atto) For Treatment of Seven Inflammatory Diseases,” News Releases, September 23, 2016

<https://www.amgen.com/media/news-releases/2016/09/fda-approves-amgens-amjevita-adalimumab-for-treatment-of-seven-inflammatory-diseases/>

Amgen(2011), "Watson Announce Collaboration to Develop and Commercialize Oncology Biosimilars," Press Release, December 19, 2011 <http://investors.amgen.com/news-releases/news-release-details/amgen-and-watson-announce-collaboration-develop-and/>

국내참고문헌

서울대투자연구회(2017), "Equity Investment Research-셀트리온(068270)," SMIC

김명룡(2011), "셀트리온헬스케어, JP모간서 2540억 투자유치," 중앙일보, 2011년 12월 20일자, <https://news.joins.com/article/6937231>

김명룡(2011), "셀트리온, 대규모 조세 감명 혜택 부여받아," 중앙일보, 2011년 01월 07일자. <https://news.joins.com/article/4897919>

김문권(2002), "[중소기업인] 서정진 셀트리온 대표 ... 美 백스젠 진출 이끌어내," 한국경제, 2002년 09월 26일자. <https://www.hankyung.com/news/article/2002092616371>

김병호(2018), "셀트리온 유럽 직판 체제 구축," 매일경제, 2018년 11월 14일자, <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2018/11/712942/>

김시균(2020), "셀트리온, 터키서 램시마 유럽 첫 직판안착 ... 판매 80% 급증," 매일경제, 2020년 01월 13일자, <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2020/01/37728/>

김윤진(2017), "셀트리온 대표 3중 바이오 시밀러 글로벌 파트너사 한자리에," 매일경제, 2017년 11월 30일자, <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2017/>

11/794496/

김태희(2016), "HYUNDAI RESEARCH Smart On 제약/바이오" 현대증권, 2016년 2월 16일자, <https://news.joins.com/article/19845081>

남두현(2018), "높아진 유럽 바이오 시밀러 눈높이 ... '美 테이더' 중요해져," 청년의사, 2018년 11월 21일자, <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1062677>

김선규(2014), "생산설비·개발능력 '양날개'로 비상, 더벨, 2014년 7월 20일자, <https://www.thebell.co.kr/free/Content/ArticleView.asp?key=201407220100037740002331&svccode=04>

박일경(2020), "56兆 바이오 시밀러 시장 잡아라 ... 올해까지 8개 의약품 특허만료," 이데일리, 2020년 04월 12일자, <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01987686625735464&mediaCodeNo=E>

오수현, 용환진(2014), "셀트리온, 미제약사서 2000억원 투자유치," 매일경제, 2014년 10월 06일자. <https://www.mk.co.kr/news/stock/view/2014/10/1284312/>

유지한(2020), "AI로 원격 진료, 스타트업 창업해 인생 2막 연다," 조선일보, 2020년 03월 13일자, https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/03/13/2020031300325.html,

셀트리온(2020), 기업소개, 2020년 09월 29일자, <https://www.celltrion.com/ko-kr/aboutus/company>,

한병화(2020), "명확한 성장로드맵 제시, Eugene Research 20200615 셀트리온," 유진투자증권 068270 KS

이성규(2010), "블록버스터 신약, 바이오의약 급부상," The Science Times, 2010년 12월 02일자, <https://www.sciencetimes.co.kr/news/%EB%B8%94%EB%A1%9D%EB%B2%84%EC%8A%A4%ED%84%B0-%EC%8B%A0%EC%95%BD-%EB%B0%94%EC%9D%B4%EC%98%A4%EC%9D%98%EC%95%BD-%EA%B8%89%EB%B6%80%EC%83%81/>

- 이윤재(2018), “셀트리온헬스케어, 해외법인 재정비 ‘속도’,” 더 벨, 2018년 05월 28일자,
<https://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=201805250100042440002621&lcode=00>
- 이창훈(2006), “실적 없는 기업 우회상장 못한다,” 매일경제, 2006년 04월 12일자,
<https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=009&aid=0000357673>
- 유자비(2016), “셀트리온 ‘램시마’, 미국 FDA 판매 허가 획득,” 중앙일보, 2016년 04월 06일자,
<https://news.joins.com/article/19845081>
- 장종원(2016), “삼성바이오에피스, 바이오 시밀러 ‘브렌시스’ 캐나다 허가,” 바이오스펙테이터, 2016년 09월 12일자,
http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=1746
- 장종원(2019), “바이오 시밀러, 매년 24.6%씩 성장.. 2023년 ‘481억弗,’” 바이오스펙테이터, 2019년 04월 10일자,
http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=7440
- 전예진(2018), “셀트리온, 중남미 공략 속도… 혈액암 치료제 콜롬비아 수출,” 한국경제, 2018년 02월 21일자,
<https://www.hankyung.com/it/article/2018022148411>
- 전준범(2014), “셀트리온, 램시마 미국시장 진출 ‘초읽기’… 美FDA에 판매허가 신청,” 조선비즈, 2014년 08월 11일자,
https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2014/08/11/2014081101680.html
- 조미도(2020), “글로벌 제약 CMO 시장 규모, 2024년 1021억 4000만달러 전망,” 도농라이프타임즈, 2020년 03월 06일자,
<http://www.donongnews.com/news/articleView.html?idxno=14501>
- 최명용(2020), “삼성바이오로직스의 가치,” 더 벨, 2020년 02월 17일자,
<https://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=202002131506220920105069&lcode=00>
- 선민정(2019), “하나금융투자 Equity Research 200714 셀트리온헬스케어,” 하나금융투자 091990
- 김재원 외2(2020), “인공지능(AI)을 활용한 신약개발 국내외 현황과 과제,” 보건산업브리프, 1(314)
- 이순호(2019), “신약 개발 ‘플랫폼’ 기술 왜 중요한가?,” 헬스코리아뉴스, 2019년 4월 10일자,
<https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=304592>
- 한미제약, “신약개발 쉽게 알아보기,” 고객, 2020년 9월 29일자,
<http://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Customer-AboutBioBio>
- 생명공학정책연구센터(2017), “의약품 유형별[합성, 바이오] 개발 특성,” 2018 3월 27일자,
<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=278027&cmd=view&bid=issue&cPage=1&cate1=all&cate2=all2>
- 이석준(2017), “램시마 미국 출시 주역’ 김명훈 셀트리온 부사장 퇴사,” 더 벨, 2017년 9월 26일자,
<https://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=201709260100042470002562&lcode=00>
- 셀트리온(2003), 2기 사업보고서.
- 셀트리온(2004), 3기 사업보고서.
- 셀트리온(2006), 16기 반기보고서.
- 셀트리온(2008), 18기 분기보고서.
- 셀트리온(2009), 19기 사업보고서.
- 셀트리온(2010), 기재정정 20기 사업보고서.
- 셀트리온(2011), 21기 사업보고서.
- 셀트리온(2014), 기재정정 24기 사업보고서.
- 셀트리온(2016), 26기 반기보고서.
- 셀트리온(2018), 28기 분기보고서.
- 셀트리온헬스케어(2018), 19기 분기보고서.
- 셀트리온헬스케어(2019), 20기 분기보고서.

CELLTRION: Towards Global Pharmaceutical Company

Ki-Hwan Kwon* · Ga-Yeon Kim** · Ju-Hee Oh** · Hye-Min Lee** ·
Yeon-Jin Lim** · Mun-Hyeon Jeong**

Abstract

CELLTRION, well-known for its product called Ramsima, is a leading bio venture company in Korea. In order to achieve its vision of a global pharmaceutical company, CELLTRION has continued to do challenges and make innovations. In this case, we looked at the evolution that CELLTRION has taken since its inception, focusing on entering new businesses, generating financial performance, and sustaining growth. Most of all, this case embodies the characteristics of CELLTRION around the business subject, the business environment, the business resources, and the corporate mechanisms that are interactions between subject, environment, and resources. Specifically, this case describes CELLTRION's entry into the CMO business, into the Bio-similar business, and into the Bio-better business. In particular, this paper examined how CELLTRION has repeatedly changed its strategy, organization, and management activities in the process of entering and deepening the global market. This case will provide meaningful implications for prospective entrepreneurs who are trying to start up their own businesses and managers of venture companies seeking to achieve scale-up. In addition, this case could also help managers of established companies who are agonizing over the sustainability of competitive advantages.

Key Words: CELLTRION, Challenges and innovations, Business subject, Business environment, Business resources, Corporate mechanism, Sustainability of competitive advantage

* Professor, Department of Global Business, Sangmyung University, First Author, Corresponding Author

** SiGB Researcher, Department of Global Business, Sangmyung University

〈Teaching Note〉

셀트리온: 글로벌 제약기업을 향하여

I. 사례 개요

넥솔을 전신으로 2002년 바이오 벤처로 설립되었던 셀트리온은 항체 의약품 바이오 시밀러(바이오 의약품 복제약)개발을 통해 글로벌 시장 내에서 세계적인 기업으로 성장해왔다. 백스젠과의 합작투자를 통한 공장 완공 3개월 뒤 다국적제약사 BMS와 의약품 위탁생산(CMO) 계약을 맺으며 셀트리온은 CMO사업을 시작했다. 그리고 이를 통해 설립 5년 만에 635억원의 매출을 올렸다.

CMO사업으로 제약산업 관련 기초적인 역량을 축적한 셀트리온은 제2의 바이오 시밀러라는 새로운 영역에 대한 개척을 추진했으며, 도전과 혁신의 결과물로서 마침내 세계 최초로 ‘램시마®’라는 항체 바이오 시밀러를 개발하였다. 세계 최초의 바이오 시밀러 ‘램시마®’는 현재 미국을 포함한 90여 개의 국가에서 글로벌 판매 허가가 이루어져 있으며, 2019년 3월 기준 램시마의 누적 수출액은 2.6조원에 달한다.

셀트리온은 ‘램시마®’개발에 그치지 않고 트룩시마, 허쥬마 등 대표적인 바이오 시밀러 제품군을 개발하며 지속적으로 외연을 확장해왔고, 현재 바이오 시밀러, 바이오 배타, 제네릭, 개량 신약 등으로 구성된 제품 포트폴리오를 확보하고 있다.

지속적인 연구개발을 통해 바이오 시밀러, 자체 신약 후보군 물질들로 사업 파이프 라인을 구축하고 있는 셀트리온의 2020년 3월 기준 시가총액은 22조 1,393억원 규모에 달한다.

II. 교육 목표

2.1 교육 초점

“창업 이후 벤처기업은 글로벌 제약산업에서 어떻게 성과를 창출하는가?” 하는 문제는 고리타분하긴 하지만 언제나 새로운 답이 제시되는 이슈임에 틀림없다. 이와 관련하여, 어떤 연구들에서는 창업 경영자의 탁월한 기회 포착과 전략적 혁신을 강조한다. 또 어떤 연구들에서는 산업 특성을 고려한 시장 선점 혹은 산업 개척 등을 중시하기도 한다. 물론, 경쟁우위의 원천인 핵심역량을 부각시키는 다른 연구들 역시 다수 있다.

한편, 유니콘 기업의 확산과 함께 최근 들어서는 “벤처기업은 어떻게 성장을 지속해 나갈 수 있는가?” 하는 문제가 크게 부각되고 있다. 특히, 일시적인 매출 확대 혹은 조직 규모 증가가 아니라 벤처기업이 대기업 혹은 다국적기업으로 변모해 나갈 수 있을 만큼의 지속적인 성장에 이목이 집중되고 있다. 벤처기업에서 시작하여 다국적기업으로 성장한 경우가 한국에는 그리 흔치 않다는 점에서 본 사례에서 다루고 있는 기업인 셀트리온은 연구자들뿐만 아니라 일반인들의 관심을 끌기에 충분하다.

본 사례의 교육 초점은 “창업 이후 벤처기업은 제약산업과 같은 첨단 산업에서 어떻게 성과를 창출하는가?”와 “벤처기업은 어떻게 치열한 글로벌 경쟁을 뚫고 성장을 지속해 나갈 수 있는가?” 하는 문제에

대한 답을 모색해보고 시사점을 도출하는 데 있다. 이러한 교육 초점을 구체화 하기 위하여 사례 분석 과 강의를 담당하는 교수는 벤처기업의 성과 창출 및 성장 지속 동인에 관하여 살펴보고 있는 다음 자료들을 미리 확인할 필요가 있을 것이다.

- Song, M., K. Podoyrnitsyna, H. van der Bij, and J. I. M. Halman (2008), "Success factors in new ventures: A Meta-analysis," *Journal of Product Innovation Management*, 25(1), 7-27.
- Gilbert, B. A., P. P. McDougall, and D. B. Audretsch (2006), "New Venture Growth: A Review and Extension," *Journal of Management*, 32(6), 926-950.

2.2 교육 대상

본 사례는 학부 3학년 또는 4학년 학생들을 대상으로 한 전략경영 분야 교과목이나 기업가정신 분야 교과목에서 활용될 수 있을 것이다. 또한, 본 사례는 성과 창출 및 지속 성장 동인에 관하여 깊이있게 살펴보고자 하는 MBA 과정 교과목에서도 활용될 수 있을 것이다. 무엇보다도, 기업지배구조, 신규 사업 진출, 공세적 국제화 등 최고 수준의 전략적 의사결정 이슈에 관해서도 다루고 있기 때문에 본 사례는 고위 경영자 과정에서도 활용될 수 있을 것이다.

2.3 교육 방식

본 사례를 통해 기대되는 교육성과를 충분히 달성하기 위해서는 다음과 같은 과정을 반영하여 사례 분석을 수행할 필요가 있을 것이다.

III. 사례 분석

3.1 해결해야 할 과제

본 사례를 통해 앞서 언급한 교육성과를 충분히 달성하기 위하여 사례 분석과 강의를 담당하는 교수는 다음과 같은 과제를 학생들에게 배포하는 것을 고려할 수 있을 것이다.

과제 1. 창업가이자 경영자로서 서정진 회장의 탁월한 점은 무엇입니까?

과제 2. 셀트리온이 진출했던 주요 신규 사업들의 진출 당시 구조적 특성에 관하여 분석하십시오. 그리고 셀트리온이 추진한 진출 시도들의 특성에 관하여 정리해 보시오.

과제 3. 셀트리온의 핵심역량이 무엇인지 정리해 보시오.

과제 4. 서정진 회장이 물러난 이후에도 셀트리온이 성과 창출과 성장 지속을 계속해 나갈 수 있을 것이라고 생각하십니까? 그렇게 생각하는 까닭은 무엇입니까? 만약 그렇지 않다고 생각한다면 그 까닭은 무엇입니까?

3.2 과제 풀이

앞서 언급한 바와 같이 벤처기업의 성과 창출 및 지속 성장과 관련하여 전략경영 및 기업가정신 분야에서 지금까지 다양한 논의들이 전개되어 왔다. 이러한 논의들을 바탕으로 여기서는 셀트리온의 성과 창출 및 지속 성장의 동인에 관하여 살펴볼 것이다. 우선 개별적인 동인에 관하여 정리해 보고 이어서

〈표 TN-1〉 사례 교육 방식 (예시)

구분	시간	주요 이슈
A. 사례 개요	10분	사례 기업의 의의와 중요성을 언급하고 이어서 기업 연혁을 중심으로 사례 전반에 관한 개략적 설명 제시
B. 경쟁우위 창출 동인		
· 창업가/경영자 특성	15분	창업가로서 혹은 경영자로서 서정진 회장의 특성에 관하여 논의
· 산업 대응	15분	셀트리온이 진출했던 주요 산업들의 5가지 경쟁동인 관련 특성에 관하여 논의
· 핵심 역량	20분	셀트리온의 핵심역량을 구체화시키고 본질적인 특성이 무엇인지 논의
C. 경쟁우위 지속 동인		
- 메커니즘 합치성	20분	경쟁우위가 지속되기 위해서는 개별적 동인들이 기업 메커니즘으로 결합될 필요가 있음을 강조
D. 요약 및 종합	10분	사례 분석 내용으로부터 시사점을 도출하고 셀트리온의 미래 전략과 사업 불확실성에 관하여 간략히 언급

이들 동인 간의 상호작용에 관하여 살펴볼 것이다.

3.2.1 경영 주체

경영 주체란 중요한 선택의 순간에 최종적으로 결정을 내리는 사람을 말한다. 다시 말해서, 전략적 의사결정을 책임지는 사람을 지칭한다. 일반적으로, 창업된 벤처기업의 경우에는 창업가(entrepreneur)를, 이미 운영되고 있는 기성 기업의 경우에는 최고경영자(chief executive officer)를 지칭한다. 다소 상이한 특성을 지니고 있다고 알려져 있음에도 불구하고, 창업가와 최고경영자는 조직 최상위 수준에서 이루어지는 전사 차원의 생존과 성장에 관한 전략적 의사결정을 주도하고 책임진다. 경영 주체의 특성을 반영하는 이러한 의사결정은 기업의 성과 창출과 지속 성장에 매우 큰 영향을 미친다.

첫 번째로 주어진 “창업가이자 경영자로서 서정진 회장의 탁월한 점은 무엇입니까?”라는 질문과 관련하여, 셀트리온의 성과 창출 및 지속 성장의 동인으로서 서정진 회장의 특성은 두 가지 측면에서 살펴볼 수 있을 것이다.

첫 번째는 창업기업가로서 특성이다. 서정진 회장은 후발주자임에도 불구하고 산업의 미래 흐름을 읽어내고 탁월한 제품을 개발해냈다는 점에서 혁신성이 강하다. 그는 대규모의 기존 기업들이나 여타의 벤처기업들이 시장으로 진입하기 이전에 유리한 위치를 선점하는 전략을 선택했다는 점에서 높은 선제성을 보인다. 그리고 그는 자원이 부족한 상황임에도 불구하고 대규모 투자를 단행했다는 측면에서 적극적으로 위험을 감내하는 특성을 보여준다.

두 번째는 최고경영자로서의 특성이다. 서정진 회장은 불확실성이 급증하는 바이오 산업 환경을 의미 있게 정의하고 해석했을 뿐만 아니라 경쟁우위와 사업 포트폴리오에 대한 진지한 고민을 통해 비전을 설정하고 미래 사업을 쉽 없이 개척했다. 또한, 재무적 여유가 충분하지 않았음에도 불구하고 서정진 회장은 건강과 치료라는 사회적 가치 창출에 집중하며 기술과 제품의 미래에 대한 투자를 아끼지 않았다. 또한, 셀트리온이 성장통의 함정에 빠지지 않도록 조직과 구성원을 반복적으로 재활력화 시켰다.

기업의 성과 창출 및 지속 성장 동인 가운데 하나라고 알려져 있는 창업가 혹은 경영자로서의 특성과

관련하여, 다음과 같은 참고 자료들을 활용할 수 있을 것이다.

- Dewar, C., M. Hirt, and S. Keller (2019), *The Mindsets and Practices of Excellent CEOs*, McKinsey & Company.
- Eckhardt, J. T. and S. A. Shane (2003), "Opportunities and Entrepreneurship," *Journal of Management*, 29(3), 333-349.
- Lafley, A. G. (2009), "What Only the CEO Can Do?," *Harvard Business Review*, 87(5), 54-62.
- Shook, C. L., R. L. Priem, and J. E. McGee (2003), "Venture Creation and the Enterprising Individual: A Review and Synthesis," *Journal of Management*, 29(3), 379-399.

3.2.2 경영 환경

경영 환경이란 기업을 둘러싸고 있는 구매자, 공급자, 기존 경쟁 기업, 잠재적 진입 기업, 대체품, 보완재, 공공 영역, 지역 사회, 자연 환경 등 외부 세계를 의미한다. 경영 환경은 기업이 필요로 하는 것을 제공해주기도 하지만 기업의 활동을 제약할 수도 있다. 일반적으로, 경영 환경은 통제 불가능하다고 알려져 있으며, 최근 들어서는 경영 환경의 변동성, 불확실성, 복잡성, 그리고 모호성이 주목받고 있다.

경영 환경에 대한 기업의 전략적 선택 이슈 가운데 가장 중요한 것은 어떤 사업을, 어느 시점에, 어떤 방식으로 추진해 나갈 것인지를 결정하는 것이다. 이와 관련하여, 기업은 환경의 영향에 후속적으로 반응해 나갈 것인지 아니면 새로운 환경을 주도적으로 창조하거나 선점해 나갈 것인지를 결정해야 한다. 구체적으로, 기업은 기존 산업의 규범을 받아들일

수도 있고 아니면 완전히 새로운 산업 규범을 만들어 낼 수도 있다.

무엇보다도, 산업의 구조적 특성은 기업의 성과 창출과 지속 성장에 커다란 영향을 미친다고 알려져 있다. 이러한 산업의 구조적 특성을 분석하기 위해서는 5가지 경쟁 동인들, 즉 기존 경쟁 기업, 잠재적 진입 기업, 대체품, 구매자, 그리고 공급자에 관하여 살펴볼 필요가 있다. 그리고 구조적 매력도가 높은 산업에 대해서는 후속적으로 진출 여부를 살펴보아야 한다.

주어진 “셀트리온이 진출했던 주요 신규 사업들의 진출 당시 구조적 특성에 관하여 분석하십시오. 그리고 셀트리온이 추진한 진출 시도들의 특성에 관하여 정리해 보십시오.”라는 두 번째 질문과 관련하여, 성과 창출 및 지속 성장의 동인으로서 경영 환경에 대한 셀트리온의 대응에 관하여 살펴보면 다음과 같다.

예를 들어, 공급자의 교섭력, 구매자의 교섭력, 대체품의 위협 등이 뚜렷하지 않고, 산업 내 기존 기업 간 경쟁 강도가 보통인 상태가 유지되는 동안 일부 진입 가능 기업으로부터 제기되는 위협에도 불구하고 셀트리온은 바이오 시밀러 산업으로 진출하였다. CMO 시장이나 바이오 베타 시장의 경우에도 셀트리온은 유사한 선택을 단행하였다. 무엇보다도, 자원이 충분하지 않은 상황임에도 불구하고 셀트리온은 기존 경쟁 기업 혹은 잠재적 진입 기업을 후속적으로 모방하는 전략보다는 이들보다 더욱 신속하고 적극적으로 움직이는 전략을 선택하였다. 다시 말해서, 셀트리온은 산업의 구조적 매력도가 어느 정도 유지되는 상황에서 공세적인 전략을 통해 특정 시장을 선점함으로써 상대적 경쟁 지위를 강화시킬 수 있었다. 요컨대 셀트리온은 구조적 매력도가 어느 정도 안정적으로 유지되는 동안 과감한 투자로 시장에 미리 진입함으로써 후발기업임에도 불구하고 선발주자로서의 지위를 공고히 할 수 있었다.

기업의 성과 창출 및 지속 성장 동인 가운데 하나인

경영 환경 및 시장 대응을 살펴본 논의와 관련하여 다음과 같은 참고 자료들을 활용할 수 있을 것이다.

- Kim, W. C. and R. Mauborgne (2005), Blue Ocean Strategy: How to Create Uncontested Market Space and Make Competition Irrelevant, Harvard Business School Press.
- Porter, M. E.(1980), Competitive Strategy, New York: The Free Press.
- Porter, M. E.(1996), "What is Strategy?," Harvard Business Review, 74(6), 61-78.
- Furr, N. and J. Dyer (2014), The Innovator's Method: Bringing the Lean Start-up into Your Organization, Harvard Business Review Press.

3.2.3 경영 자원

경영 자원이란 기업이 활용할 수 있는 투입 요소로서 경쟁우위를 창출할 수 있는 직접 수단을 의미한다. 경영 자원에는 물리적 특성을 지닌 자원(resources)과 조직 프로세스로서의 특성을 지닌 역량(capabilities)이 모두 포함된다. 이러한 자원과 역량들 가운데 기업의 성과 창출과 지속 성장에 심대한 영향을 미치는 요인으로서 시장 거래를 통해 확보하는 것이 쉽지 않고 경쟁 기업이 모방하기 어려우며 고객에게 탁월한 가치를 제공해줄 수 있는 특성을 핵심역량이라고 한다.

이러한 핵심역량은 개별적인 물리적 자원의 범위를 뛰어넘는 경우가 빈번하다. 무엇보다도, Apple의 글로벌 소싱 능력, Canon의 정밀 전기전자 광학 능력, Google의 검색 광고 능력, P&G의 신제품 개발 능력, Sony의 소형화 능력 등과 같은 핵심역량은 기술, 조직, 구성원, 시스템, 프로세스 등으로 구성된 복합체인 경우가 빈번하다.

주어진 "셀트리온의 핵심역량이 무엇인지 정리해보시오"라는 세 번째 질문과 관련하여, 성과 창출 및 지속 성장의 동인으로서 셀트리온이 보유한 자원과 역량의 특성을 적절히 살펴보기 위해서는 가치사슬의 세부 활동을 파악해볼 필요가 있다.

가치사슬의 지원 활동과 관련하여, 셀트리온은 지분 구조를 안정화 시켰으며, 혁신적이며 속도감 있는 연구개발 조직을 구축하고 있고, 수준 높은 인재를 확보하여 전문성을 꾸준히 높여오고 있으며, 규모의 경제를 바탕으로 효율화 된 조달 체계를 갖추고 있다.

가치사슬의 본원적 활동과 관련하여, 셀트리온은 대규모 첨단 생산 시설을 구축한 바 있으며, 탁월한 수준의 품질 관리 프로세스를 적용시키고 있다. 또한, 셀트리온은 글로벌 유통망을 구축하여 90여 개 국가에 진출해 있으며 글로벌 네트워크를 활용하여 사후 서비스가 아니라 선형적 서비스를 고객업체와 협력기업들에게 제공하고 있다.

기업의 성과 창출 및 지속 성장 동인들 가운데 하나인 경영 자원에 대한 논의와 관련하여 다음과 같은 참고 자료들을 활용할 수 있을 것이다.

- Alvarez, S. A. and L. W. Busenitz (2001), "The Entrepreneurship of Resource-based Theory," Journal of Management, 27(6), 755-775.
- Prahalad, C. K. and G. Hamel (1990), "The Core Competence of the Corporation," Harvard Business Review, 68(3), 79-90.
- Kwon, K. H. (2006), "Conceptual Evolution within the Modern Resource-based View: An Assessment and Review," Korea Business Review, 9(2), 215-244.
- Porter, M. E.(1985), Competitive Advantage, New York: The Free Press.

3.2.4 기업 메커니즘

기업 메커니즘이란 경영자, 경영환경, 그리고 경영자원의 상호작용을 통해 유도된, 문제해결을 지향하고 가치 창출을 추구하는, 기업 특유의 사업 운영 프로세스를 지칭한다. 기업은 구축, 활용, 혹은 변환 등을 통해 자사의 메커니즘을 적절히 관리함으로써 성과를 창출하고 성장을 지속시켜 나갈 수 있다. 이 점에서 전략적 합치성을 확보하거나 반복적인 과정을 통해 조직에 체화된 기업 메커니즘은 안정적으로 유지되면서 경쟁우위의 지속 가능성을 높이는 데 상당 부분 기여할 수 있다.

기업 메커니즘에 관한 논의는 전략과 조직 구조 간의 선행성, 상황 적합성, 그리고 성과 창출에 관한 통합 실체 이론(configuration theory)에 연원을 두고 있다. 하지만, 전략과 조직 간의 적합성에 집중했던 통합 실체 이론과 달리, 기업 메커니즘 논의에서는 경영 주체, 경영 환경, 그리고 경영 자원 간의 상호작용 및 전략적 합치성 구현을 강조한다.

기업 메커니즘 논의에 따르면, 불확실한 경영 환경 하에서 최고경영자가 기존 사업에 매몰되어 이미 보유한 자원으로 단순 적응만을 시도하는 경우보다는 최고경영자가 신규 사업 관련 비전을 제시하고 핵심역량의 깊이와 범위를 쇄신하여 불확실한 경영 환경을 새롭게 변화시키고자 노력할 경우에 더욱 긍정적인 경험을 달성하게 된다.

주어진 네 번째 질문인 “서정진 회장이 물러난 이후에도 셀트리온이 성과 창출과 성장 지속을 계속해 나갈 수 있을 것이라고 생각하십니까? 그렇게 생각하는 까닭은 무엇입니까? 만약 그렇지 않다고 생각한다면 그 까닭은 무엇입니까?”와 관련하여, 성과 창출 및 지속 성장의 동인으로서 셀트리온의 기업 메커니즘을 적절히 파악하기 위해서는 앞서 언급한 경영 주체, 경영 환경, 그리고 경영 자원 간의 상호작용에 관심을 집중시킬 필요가 있다.

주어진 사례에 따르면, 셀트리온의 메커니즘은 서정진 회장으로 부터 시작되었다. 서정진 회장은 미래 시장 기회를 발견하고 이를 사업 비전으로 구체화 하였으며 선점 우위를 누리하고자 현재 산업 구조의 취약점에 집중하였다. 이러한 산업 구조의 취약점에 영향력을 행사하고자 서정진 회장은 기업 내부에 경영 자원 기반을 새롭게 구축하거나 외부 경영 자원 과 연계시키는 방안을 적극 활용하였다. 그리고 이러한 경영 자원이 성과 창출과 지속 성장으로 이어 지도록 하기 위하여 지배구조, 사업구조, 조직구조, 연구개발 및 마케팅 관련 운영 프로세스, 그리고 인적자원 측면에서 상당한 변화를 반복적으로 단행하였다. 이러한 프로세스는 CMO 사업, 바이오 시뮬러 사업, 바이오 베타 사업 등 모든 신규 사업 추진 과정에서 공통적으로 적용되었으며, 셀트리온의 고유한 기업 메커니즘으로 체계화 되었다.

한편, 전문 경영인 체제의 도입 등으로 서정진 회장의 영향력이 다소 약화될 수 있겠지만, 반복적인 과정을 통해 조직에 체화되었을 뿐만 아니라 높은 수준의 전략적 합치성을 확보하고 있기 때문에 셀트리온은 기업 메커니즘을 바탕으로 앞으로도 꾸준히 성과 창출과 지속 성장을 달성해 나갈 수 있을 것이다.

기업의 성과 창출 및 지속 성장 동인들 가운데 하나인 기업 메커니즘에 대한 논의와 관련하여 다음과 같은 참고 자료들을 활용할 수 있을 것이다.

- Cho, D. S. (2006), Corporate Mechanism as a Next Strategy Paradigm, Hans Media.
- Kwon, K. H. (2003), Corporate Transformation through Strategic Balancing and Mechanism Building, PhD Dissertation, Seoul National University.
- Kwon, K. H. (2007), “Corporate Mechanism: Re-conceptualization and Exploratory Case Study,” International Business Review,

11(4), 275-304.

- Miller, D. (1987), "The Genesis of Configuration," *Academy of Management Review*, 12(4), 686-701.

IV. 종합 및 시사점

2002년 바이오 벤처로 설립되었던 셀트리온은 항체 의약품 바이오 시밀러 개발을 시작으로 글로벌 시장 내에서 선도적인 제약기업의 하나로 성장해왔다. 글로벌 제약기업을 향한 셀트리온의 도전과 혁신에 대해서 다루고 있는 본 사례는 "창업 이후 벤처기업은 어떻게 성과를 창출하는가?"와 "벤처기업은 어떻게 성장을 지속해 나갈 수 있는가?" 하는 문제에 대한 답을 어느 정도 제공해 줄 수 있다. 이와 관련하여, 본 사례 분석의 시사점을 정리해보면 다음과 같다.

1. 성과 창출과 지속 성장을 함께 달성하고자 하는 벤처기업의 경영자는 기업가로서의 특성과 전문경영인으로서의 특성을 두루 갖출 필요가 있다. 혁신성, 선제성, 그리고 위험 감내를 행해야 할 뿐만 아니라 전략적 변화와 이를 통한 경쟁우위 창출 및 유지에도 능통해야 한다.
2. 성과 창출과 지속 성장을 추구하는 벤처기업은 산업 본질과 구조적 매력도의 미래 변화를 통찰할 수 있어야 한다. 이와 관련하여, 경쟁 동인으로부터 제기되는 영향력에 전략적으로 대응해야 하며 이 과정에서 산업의 미래 규범을 선점할 필요가 있다.
3. 성과 창출과 지속 성장을 함께 달성하고자 하

는 벤처기업은 가치사슬을 구성하는 지원 활동과 본원적 활동 모두에서 역량을 구축하고 활용해 나갈 수 있어야 한다. 글로벌 경쟁이 치열하게 전개되는 산업의 경우, 기술 하나만으로는 충분하지 않을 수 있다.

4. 성과 창출과 지속 성장을 추구하는 벤처기업은 지배구조, 사업구조, 조직구조, 연구개발 및 마케팅 / 영업 관련 운영 프로세스, 그리고 인적 자원 등 여러 측면에서 상당한 변화를 반복적으로 수행할 필요가 있다. 물론, 이 과정에서 개별 요소들 간의 합치성을 극대화 시키는 것이 필수적이다.

위에서 정리한 바와 같이, 셀트리온 사례와 그에 대한 분석은 자신의 기업을 설립하고자 노력하고 있는 예비 창업자들과 스케일업 달성을 추구하는 벤처기업의 경영자들에게 의미있는 시사점을 줄 수 있을 것이다. 뿐만 아니라, 경쟁우위의 지속 가능성에 대해 고민하고 있는 기성 기업의 경영자들에게도 도움이 될 수 있을 것이다.

REFERENCES

Amgen(2016), "FDA Approves Amgen's AMJEVITATM (Adalimumab-Atto) For Treatment of Seven Inflammatory Diseases," News Releases, September 23, 2016

Alvarez, S. A. and L. W. Busenitz (2001), "The Entrepreneurship of Resource-based Theory," *Journal of Management*, 27(6), 755-775.

Cho, D. S. (2006), Corporate Mechanism as a Next Strategy Paradigm, Hans Media.

Dewar, C., M. Hirt, and S. Keller (2019), The

- Mindsets and Practices of Excellent CEOs, McKinsey & Company.
- Eckhardt, J. T. and S. A. Shane (2003), "Opportunities and Entrepreneurship," *Journal of Management*, 29(3), 333-349.
- Furr, N. and J. Dyer (2014), *The Innovator's Method: Bringing the Lean Start-up into Your Organization*, Harvard Business Review Press.
- Gilbert, B. A., P. P. McDougall, and D. B. Audretsch (2006), "New Venture Growth: A Review and Extension," *Journal of Management*, 32(6), 926-950.
- Kim, W. C. and R. Mauborgne (2005), *Blue Ocean Strategy: How to Create Uncontested Market Space and Make Competition Irrelevant*, Harvard Business School Press.
- Kwon, K. H. (2003), *Corporate Transformation through Strategic Balancing and Mechanism Building*, PhD Dissertation, Seoul National University.
- Kwon, K. H. (2006), "Conceptual Evolution within the Modern Resource-based View: An Assessment and Review," *Korea Business Review*, 9(2), 215-244.
- Kwon, K. H. (2007), "Corporate Mechanism: Reconceptualization and Exploratory Case Study," *International Business Review*, 11(4), 275-304.
- Lafley, A. G. (2009), "What Only the CEO Can Do?," *Harvard Business Review*, 87(5), 54-62.
- Miller, D. (1987), "The Genesis of Configuration," *Academy of Management Review*, 12(4), 686-701.
- Porter, M. E.(1980), *Competitive Strategy*, New York: The Free Press.
- Porter, M. E.(1985), *Competitive Advantage*, New York: The Free Press.
- Porter, M. E.(1996), "What is Strategy?," *Harvard Business Review*, 74(6), 61-78.
- Prahalad, C. K. and G. Hamel (1990), "The Core Competence of the Corporation," *Harvard Business Review*, 68(3), 79-90.
- Shook, C. L., R. L. Priem, and J. E. McGee (2003), "Venture Creation and the Enterprising Individual: A Review and Synthesis," *Journal of Management*, 29(3), 379-399.
- Song, M., K. Podoyntsyna, H. van der Bij, and J. I. M. Halman (2008), "Success factors in new ventures: A meta-analysis," *Journal of Product Innovation Management*, 25(1), 7-27.

국내참고문헌

- 권기환 (2003), "전략적 균형과 메커니즘 구축을 통한 기업 변신," 서울대학교 경영대학 박사학위 논문.
- 권기환 (2006), "현대적 자원준거관점에 관한 이론적 고찰: 개념적 진화를 중심으로," *Korea Business Review*, 9(2), 215-244.
- 권기환 (2007), "기업 메커니즘: 재개념화와 탐색적 사례 연구," *국제경영리뷰*, 11(4), 275-304.
- 조동성 (2006), 제4의 전략 패러다임, M 경영, 한스미디어.