

BM 컨설팅 종합 보고서

HSE 실용화센터(2016.01.26.)

1. 기술사업화 전략

(1) 기술사업화 유형

분류	기술사업화 유형	개요	수익/ 전략
창업	<input type="checkbox"/> 기술창업	기술보유자의 연구자 등 소속직원이 직무발명 등을 이전받아 창업하거나 창업에 참여함	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 라이선스/ 제조, 판매 ▶ 기술성/ 시장성/ 사업성 고려
	<input type="checkbox"/> 합작투자	기술보유자와 기술도입자가 합작하여 제3의 기업을 설립하고 사업화를 추진함 기술보유자가 공공연구기관인 경우는 주로 보유기술을 현물 출자하여 참여함	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 라이선스/ 제조, 판매 ▶ 기술성/ 시장성/ 사업성 고려
	<input type="checkbox"/> 지주회사	기술보유자가(공공연구기관, 대학 등)가 기술지주회사를 설립하고, 보유기술을 자본금 형식으로 출자하여 기술사업화를 목적으로 하는 자회사를 운영함	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 라이선스/ 제조, 판매 ▶ 기술성/ 시장성/ 사업성 고려
	<input type="checkbox"/> M&A	기술도입자(민간기업 등)가 사업화 추진을 위해 필요한 기술과 경영 인프라를 보유한 기술보유자(민간기업 등)를 인수·합병함	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 라이선스/ 제조, 판매 ▶ 대상기업 탐색
기술이전	<input checked="" type="checkbox"/> 특허양도	기술보유자(공공연구기관, 민간기업)가 기술도입자(민간기업 등)에게 기술의 소유권을 이전함	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 라이선스/ 제조, 판매 ▶ 대상기업 탐색
	<input type="checkbox"/> 실시권허락	기술보유자가 기술도입자에게 기술의 실시권(License)을 허락함	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 서브라이선스/ 제조/ 판매 ▶ 대상기업 탐색
	<input type="checkbox"/> 기술지도	기술보유자가 기술도입자에게 기술의 적용을 위한 교육/훈련을 제공함. 양도, 혹은 실시권 허락과 병행하여 이루어짐	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 라이선스/ 제조/ 판매 ▶ 기업니즈파악
공동연구	<input type="checkbox"/> 공동연구	기술보유자(공공연구기관, 대학 등)가 기술도입자에게 로의 기술이전을 목적으로 공동연구를 수행함	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 라이선스/ 제조/ 판매 ▶ 기업니즈파악

(2) 실행전략

1. 기술동향

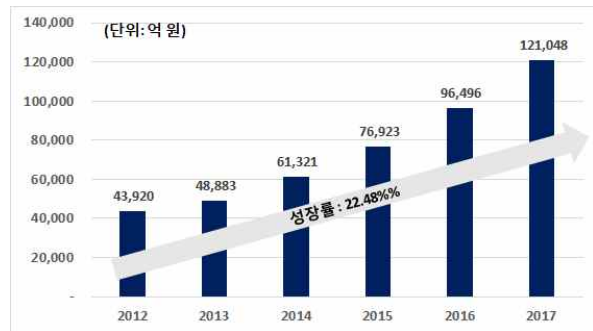
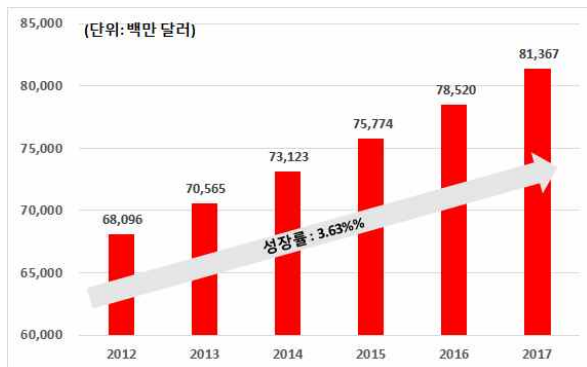
- 단백질의약품은 유전자재조합 기술, 세포배양기술, 바이오 공정기술을 바탕으로 제조되고 단백질을 유효성분으로 하는 질환치료 목적으로 사용하는 제품을 의미함
- 인슐린, EPO 등전통적인 유전자 재조합 기술 기반의 재조합 단백질과 치료용 항체를 포함하며 융합단백질 활용기술이나 합성 화합물, 당쇄 수식 기술 등이 첨가되어 효능이나 안정성이 개선된 형태를 포함됨
- 합성 의약품의 R&D 채산성 감소에 따른 대안으로 바이오 의약품 개발 증가하고 있음
- 시장 성장성, 임상 시험 성공률로 신약개발 성공하면 합성 의약품에 비해 용이한 시장독점도 보유 가능성이 기대됨
- 신규 단백질의약품의 개발을 위해서 신규 타겟 발굴과 그에 대한 항체 또는 단백질 후보물질의 확보가 필요하며 기존의 단백질의약품에 기능 추가 및 효능 개선을 위해 다양한 기술 개발되고 있음
- 기존의 의약품 시장을 대체 할 수 있는 단백질 의약품 개발되고 있음
- 기존의 대형 단백질 및 항체 의약품의 특허만료로 인한 바이오시밀러 제품의 출현 및 경쟁우위를 위한 바이오베타 제품 개발 중임
- 고령화 사회로의 진행에 따른 난치성질환 관련 시장 증가로 난치성 질환에 대한 혁신적인 신약을 개발의 필요성에 따라 개발 중임

2. 시장 동향

① 단백질 의약품 시장 규모 및 전망

- 현재 바이오 시장이 확대됨에 따라 바이오 의약품 내 유전자재조합 및 난치성질환 치료제 등으로 사용되는 단백질의약품에 대한 관심이 높아져 지속적인 시장규모 확대 전망됨

- 2014년 현재 단백질의약품시장의 세계시장은 성장률 3.63%로 성장하여 731억 23백만 달러규모로 성장하였음
- 단백질의약품시장의 국내시장은 성장률 22.48%이라는 높은 성장률을 보이며 2014년 61,321억 원 규모를 형성함



[그림] 세계 단백질의약품 시장 현황 및 전망 [그림] 국내 단백질의약품 시장 현황 및 전망
출처: 국내 바이오 약품의 진화 (KOREA INVESTORS SERVICE, 2013), 바이오제품 시장 및 바이오기술 개발동향(지식경제부 · 한국산업기술평가관리원 · 한국바이오협회, 2013)>등의 자료를 참고하여 전망치를 추정

② 응용 분야별 시장 동향

i) 바이오의약품 분야

- 바이오 의약품은 바이오기술을 연구개발·생산과정에 이용하여 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 예방, 치료하는데 사용되는 의약품 개발
- 바이오 의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말함
- 백신과 혈액제제 등으로 일컬어지는 1세대 Biologics을 시작으로 유전자 조작 및 세포배양기술을 도입한 재조합의약품과 세포배양의약품 그리고 최근에는 세포융합 기술 및 정보기술 등을 접목한 단클론 항체, 유전자치료제, 세포치료제, DNA 백신 등과 같은 첨단바이오 의약품으로 발전함
- 정부는 Pharma 2020 비전('12), 새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('13)을 통해 우리 제약산업의 글로벌화를 지속적으로 추진함
- 인구고령화, 만성질환의 증가가 빠르게 진행되면서 국내 의약품 시장은 양적, 질

적으로 빠르게 성장· 전 세계적으로 진행되고 있는 인구 고령화, 노인성 및 만성 질환자의 증가 등 국내외 의약품 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상되어 경쟁력 있는 의약품이 개발될 경우 고수익성 보장됨

- 바이오 의약품의 2012년 세계 시장 규모는 1,602억 16백만 달러로 연평균 6.99%로 성장하여 2017년에는 2,224억 80억 달러 규모로 성장할 것으로 전망됨
- 국내 시장 규모는 2012년 11조 1,999억 원으로 연평균 15.31% 성장하여 2017년에는 22조 8,324억 원 규모로 성장할 것으로 전망됨

3. 주요 업체

① Pfizer

- 기존 심혈관(CV) 및 중추신경계(CNS)분야의 시장에 집중 하였으나 '10년 이후에는 내분비계(Endo), 감염질환(ID), 종양(Onco), 면역·염증(I&I), 비뇨기계(Uro) 등 어느 한 분야에 치우치기보다 다양한 분야에 골고루 집중을 할 것으로 전망됨
- 백신과 바이오 의약품이 주력인 회사인 Wyeth사를 인수하여 글로벌 판매망 확대, 제품 파이프라인 보완 및 강화, R&D 효율성 제고 등 시너지 효과를 창출함

② Novartis

- 150개 이상의 임상실험이 진행 중이며, 처방의약품 뿐 아니라 백신 분야에서도 독보적인 위치를 차지하게 될 것으로 전망됨

③ Sandoz

- Sandoz를 중심으로 리브랜딩화를 단행하여 전 세계 제네릭 시장에서 비중이 크게 확대됨

④ 녹십자

- 경쟁이 심화된 바이오 시밀러 보다 효능개선, 투여횟수 감소 등 차별성을 가지면서

도 특허에 구애받지 않는 바이오베타로 시장을 선점함

⑤ 셀트리온

- 바이오 시밀러 제품을 준비 중이며, 해당 제품들의 특성을 고려할 때 해외임상의 성공 가능성이 높아 세계에서 가장 먼저 바이오 시밀러를 출시할 것으로 전망됨

⑤ JW중외제약

- 창립 이래 회사의 대표 브랜드 역할을 해온 수액제를 글로벌 전략의 중요한 축으로 삼아, 3-Chamber와 Non-PVC수액 개발로 글로벌 시장을 공략함

⑤ LG생명과학

- 20년간의 노하우를 바탕으로 이미 바이오 의약품 시장의 70%를 차지하는 5대 단백질 의약품인 인터페론과 성장호르몬, EPO, G-CSF 등 10개 바이오 시밀러 제품 생산능력 보유함

(3) 소결

- 양 친매성 분자는 meta-xylene기반으로 제조한 화합물로 막 단백질을 세포막에서 추출 용해화, 안정화, 정제 그리고 결정화 과정을 통해 그 구조와 기능을 분석하는데 활용될 수 있음
- 세포막으로부터 타겟 막 단백질을 효율적으로 추출하고 추출한 막 단백질을 장시간 동안 안정화시켜 변성이나 응집으로 인한 막 단백질이 파괴되는 것을 방지하여 더 오랜 기간 동안 막 단백질의 기능 및 구조를 분석할 기회를 제공하여 신약개발에 주요 타겟인 막 단백질의 3차원적 형태에 대해 원활하게 연구할 수 있음
- 기존 양쪽성 분자 (DDM)보다 막 단백질 안정화 효과가 우수하며, 막 단백질/마이셀 복합체의 크기를 작게 하여 결정화를 촉진하도록 설계됨
- 막 단백질 추출 효율을 향상되어, 적은 양을 사용하여 막 단백질 분석할 수 있기 때문에 사업화시 성공가능성이 매우 큼

2. 기술 수요자 중심 비즈니스전략

(1) 비즈니스 캔버스



(2) 코칭그룹 BM 평가의견

① Innovative/NT 분야

- Meta-Xylene기반 양친매성 화합물
- 막 단백질의 분석 연구를 위해 체내에서 추출한 막 단백질이 추출 후 막이 제거되면 쉽게 단백질이 구조가 변화되거나 변질되는 현상이 생김
- 막 단백질을 추출하여 막이 제거된 상태에서도 관찰, 분석 연구가 가능하도록 막 역할을 하는 시약을 개발하여 단백질의 상태를 유지 시켜줄 수 있도록 하는 연구임
- 연구시간을 늘려주고, 연구가 가능하도록 단백질을 형태를 보존해주는 시약의 개발 연구임

② 멘토 의견

- 다양한 많은 종류의 단백질에 응용/사용될 수 있도록 각각의 특성에 부합하는 시약의 개발연구
- 연구개발 후 사용처(공급처)의 분석이 필요할 것으로 생각되며, 시약의 제조기술의 표준화의 시약의 제조 판매에 따른 고객의 개념정리가 필요할 것으로 생각됨

(3) 비즈니스 전략

① Value Propositions

가치 유형 분류	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> • 고객에게 어떤 가치·제품을 제공할 것인지의 여부 및 제공하고자 하는 제품이 고객의 니즈를 충족시켜 주는지 등을 파악함 	<ul style="list-style-type: none"> • 본 기술은 막 단백질을 추출하여 막이 제거된 상태에서도 관찰, 분석 연구가 가능하도록 막 역할을 하는 시약을 개발하여 단백질의 상태를 유지시켜줄 수 있는 기술임 • 새로운 형태의 물질로 개발하는 기술임 • 막 단백질 구조 안정화에 따른 막 단백질 구조 분석이 용이해지는 기술임

② Key Partnerships

파트너와의 관계 구축	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> • Partner로부터 어떤 Key Resources를 획득할 수 있는가? Partner가 어떤 Key Activities를 수행하는지에 대 	<ul style="list-style-type: none"> • 막 단백질에 대한 원료 확보가 중요한 기술이기 때문에 원료 구매처(시약 원료) 확보가 필요할 것으로 판단됨

<p>해 파악함</p> <ul style="list-style-type: none"> 서비스 개발에 꼭 필요한 관계 요소들은 무엇이 있는지 파악함 최적화와 규모의 경제, 리스크 및 불확실성의 감소, 자원 및 활동의 획득 등으로 관계를 구축함 	<ul style="list-style-type: none"> 제품에 대한 제작에 필요한 구매가 필요할 것임 개발 제품에 대해서 제조사 및 완성된 제품을 판매할 수 있는 유통사와의 긴밀한 협력관계가 필요할 것으로 판단됨
--	--

③ Key Activities

핵심활동	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> 비즈니스와 직/간접적으로 관련된 활동들을 의미하며, 가치제안에 수반되는 활동들로 Inbound, Outbound, Internal 등이 있음 서비스 개발 및 사업화를 위해 꼭 처리해야 할 일을 파악함 	<ul style="list-style-type: none"> 해당 기술의 진보와 범위를 넓힐 수 있는 지속적인 물질연구가 필요함 기술 이전을 통한 라이선스 판매가 필요하여 연구 인력들에 대한 지속적인 지원이 필요함 제품의 마케팅 활동을 수행하여야 하며, 이를 위해 마케팅 인력을 확충하여 적극적인 마케팅 활동을 진행할 필요성이 있음

④ Key Resources

핵심자원	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> 핵심자원 유형은 물적자산, 지적자산, 인적자원 및 재무자원 등이 있음 서비스, 제품을 완성하기 위해 필요한 	<ul style="list-style-type: none"> 막 단백질에 대한 물질 개발 방법에 대한 연구 개발이 필요함 범위를 확대한 새로운 물질 형태를 디

<p>요소들이 무엇인지 파악하고, 고객관계 및 수익원, 공급채널 확보를 위해서는 어떤 자원들이 필요한지 파악</p>	<p>자인 할 수 있는 지식이 있어야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해당 기술의 가장 큰 효과인 저비용과 고효율에 대한 기술력을 확보하여야 함 • 제품 판매의 수익확보, 공급채널 확보, 회사의 운영 등을 위해 회사의 경영 및 기획을 담당할 수 있는 전문 인력이 필요함
--	---

⑤ Customer Segments

고객 분류	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> • 고객은 매스마켓, 틈새시장, 세그먼트가 명확히 이루어진 시장 및 멀티사이드 시장 등이 있음 • 개발된 제품이나 상품을 누구에게 판매 할 수 있을지의 문제로 각각의 고객 세그먼트들은 어떤 관계가 형성되고 유지되는지 파악함 	<ul style="list-style-type: none"> • 기술력을 통하여 그 다음 단계의 제품의 생산을 위한 연구가 필요하기 때문에 대학 연구기관 및 전문 연구소를 고객 세그먼트로 선정함 • 기술력을 가지고 해당 제품을 생산하여 판매할 수 있는 제약회사를 고객 세그먼트로 선정함

⑥ Channels

채널 유형	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> • 채널의 유형은 영업부서, 웹사이트, 직영매장, 파트너매장 및 도매상 등이 있음 • 각각의 고객 세그먼트들이 어떤 채널을 통해 관련 제품의 정보를 전달 받고 가치가 전달되기를 원하는지의 여부, 제품의 제조 기업들은 어떻게 고객 세그먼트들에게 접근할지의 여부 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구에 대한 논문을 출원하여 기술력이 알려 질 수 있도록 함 • 또한 이 논문을 가지고 연구 인력들과 기업들이 참여된 학회 발표를 통하여 고객 세그먼트들과의 접촉함 • 뉴스, 의학 잡지 이메일 등을 통해 고객 세그먼트 등에게 제품에 대한

등에 대해서 파악함

소개가 이루어지도록 함

⑦ Customer Relationships

고객관계의 분류	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> • 고객관계가 필요한 이유는 고객확보, 고객유지 및 판매 촉진 등이 있음 • 어느 Channel이 가장 비용 효율적이며, 어떤 Customer Relationships를 확립했는지 파악 	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 물질의 개발로 적용 범위를 확장할 수 있도록 하며, 지속적으로 물질을 제공할 수 있는 환경이 필요함 • 공동 연구를 통하여 연구기관과 기업 간의 기술교환이 이루어질 수 있도록 함

⑧ Cost Structure

비용구조의 구성요소	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> • 제품을 개발하는데 필요한 비용 및 핵심자원을 확보하는데 필요한 자등 등에 대해 파악 	<ul style="list-style-type: none"> • 기술이전에 따른 연구원들의 인건비와 제품을 제조하기 위한 원료비, 시약 구입비, 재료비가 필요함 • 지속전인 연구 개발에 따른 특허 출원 연구비가 필요함 • 기술이전에 따른 연구원들의 인건비와 제품을 제조하기 위한 재료비가 필요함 • 해당 기술의 홍보하기 위한 학회 참석 비용까지 부가적으로 필요함

⑨ Revenue Streams

수익원의 분류	전략내용
<ul style="list-style-type: none"> • 수익원은 물품판매, 이용료, 가입비 대 	<ul style="list-style-type: none"> • 시약 회사에 기술에 대한 라이선스를

여료, 임대료 및 라이선싱 등이 있음

- 고객들은 어떤 가치를 위해 돈을 지불할 것이며 어떻게 지불할 것이며 각각의 Revenue Stream은 전체 수익에 얼마나 기여 하는지 파악

판매한 비용을 받을 수 있음

- 기술력에 따른 제품을 직접 생산, 판매한 비용을 받을 수 있음