

# 신약중심의 기업육성 방안

범부처신약개발사업단  
목현상 단장

# 발표자

## 목 현 상

1959년 서울 출생

서울대학교 산업공학과 및 대학원 졸업

### ICT industry (1985-1999)

- KT연구소
- 삼보컴퓨터  
연구소장~부사장
- 미국현지법인 TGA  
(TG America) 대표이사  
- 자회사 eMachines Co.  
NASDAQ상장

### Finance industry (2000-2005)

- 갯모어증권(주)  
창업자·대표이사
- 동부증권과 M&A

### Biopharma industry (2006-현재)

- (주) 메디프론\_디비티  
창업자·대표이사  
-KOSDAQ 상장  
-글로벌 기술이전 4건  
(총 3억 6천만 달러)
- KDDF 단장 (2016~)

# 신약 연구개발 투자- 국가/민간

2009~2015

보건복지부	7,803 억원	(2015년 1,647 억원)
미래부	5,193 억원	(2015년 1,090 억원)
산업부	3,900 억원	(2015년 1,148 억원)

- 최근 7년간 총 1조 9,000 억원, 연 평균 2,753 억원 투자
- 민간 제약기업 R&D 투자 (혁신형 제약기업 2017년도 1조 2,374억원)  
→ 정부 신약개발 R&D 투자는 민간투자의 20%
- 미국 정부투자: 359억 달러(40조원) → 민간 투자의 30%
- 미국 민간 기업투자: 1,026억 달러 (116조원)

# 정부 연구개발 투자

(대전제) 정부 R&D 투자 증액 어려움

(원칙) 정부 R&D 투자의 방향

1) 민간이 투자 하지 않는 곳/못하는 곳

High risk 분야 (Early Stage)

희귀질환 및 저수익 분야 등 국민의 삶의 질 증진 분야

장기 투자, 대규모 투자 등

2) 민간투자 유인을 제공하는 마중물 투자

정부의 역할은 촉진자, 조정자, 치어리더

# 투자받는 기업의 단계

## 초기단계 기업

Science + Global Trend

Management 역량

## 죽음의 계곡 단계 기업

어떻게 죽음의 계곡  
을 건널 수 있을까?

계곡을 건너면 가나  
안 땅이 나올까?

## 굴지의 제약기업

프리미엄 마켓 진입방안

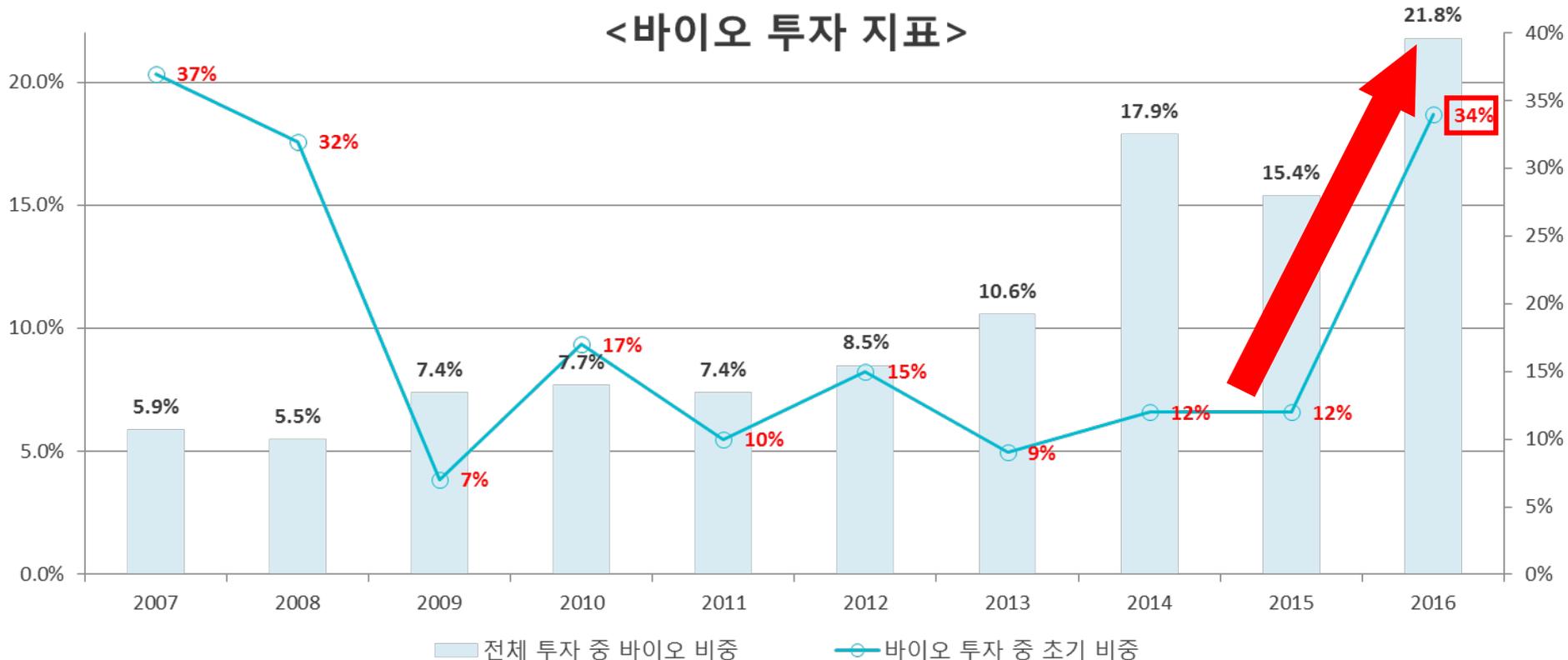
글로벌 임상 수행 능력  
(경험, 자금, 네트워크)

실패에 대한 두려움  
극복방안

# 초기단계기업 투자

VC펀드 중 초기기업 점유율 (~'16)

<바이오 투자 지표>



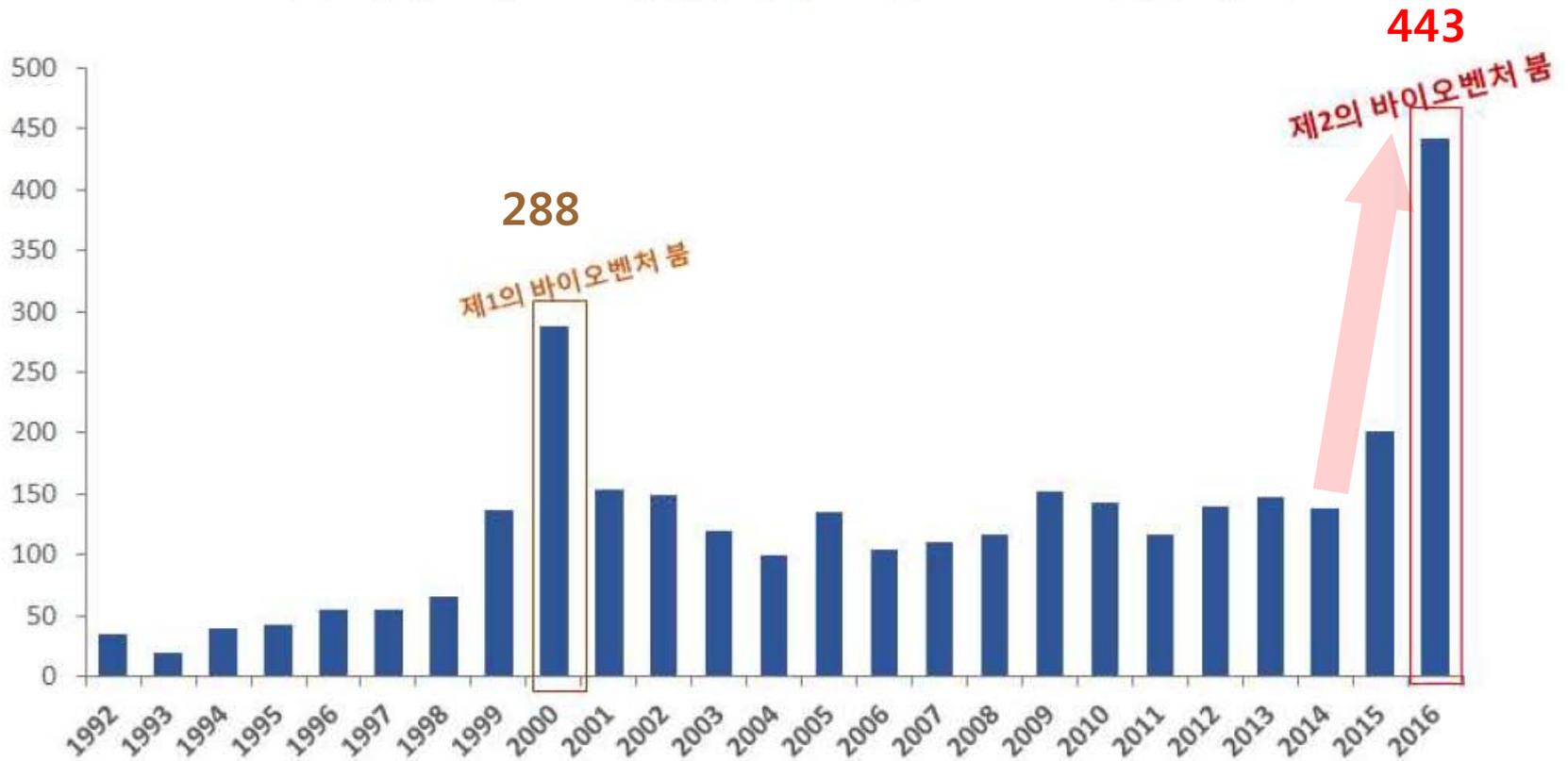
바이오 투자 중 초기 비중이 **34%**로 증가

- 초기기업투자 증가
- 미국 Start-up들 국내 펀딩 soliciting

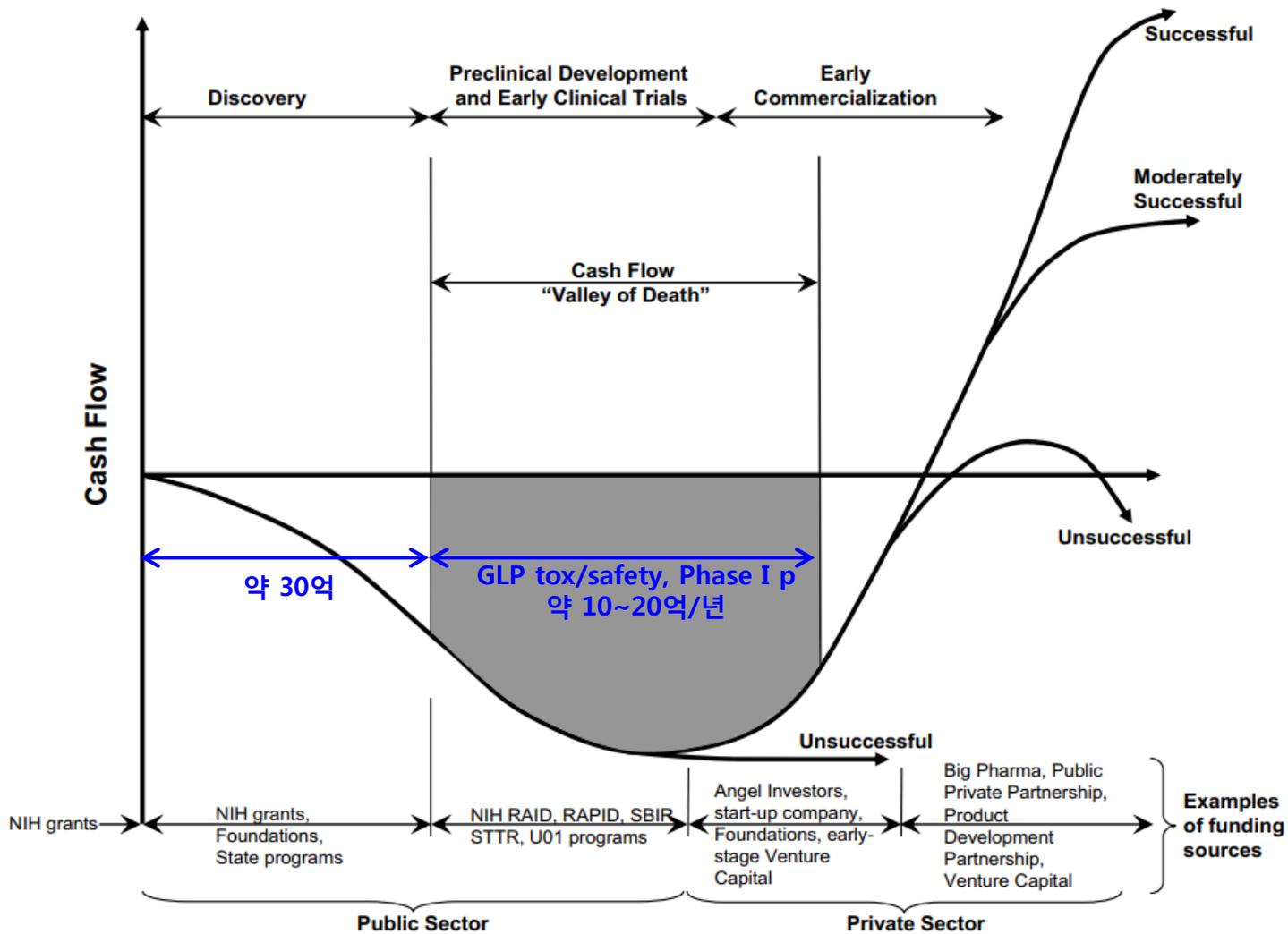
출처: 한국벤처캐피탈협회

# 초기단계기업 투자

<국내 바이오 중소·벤처기업 설립 현황(2016년 12월말 기준)>



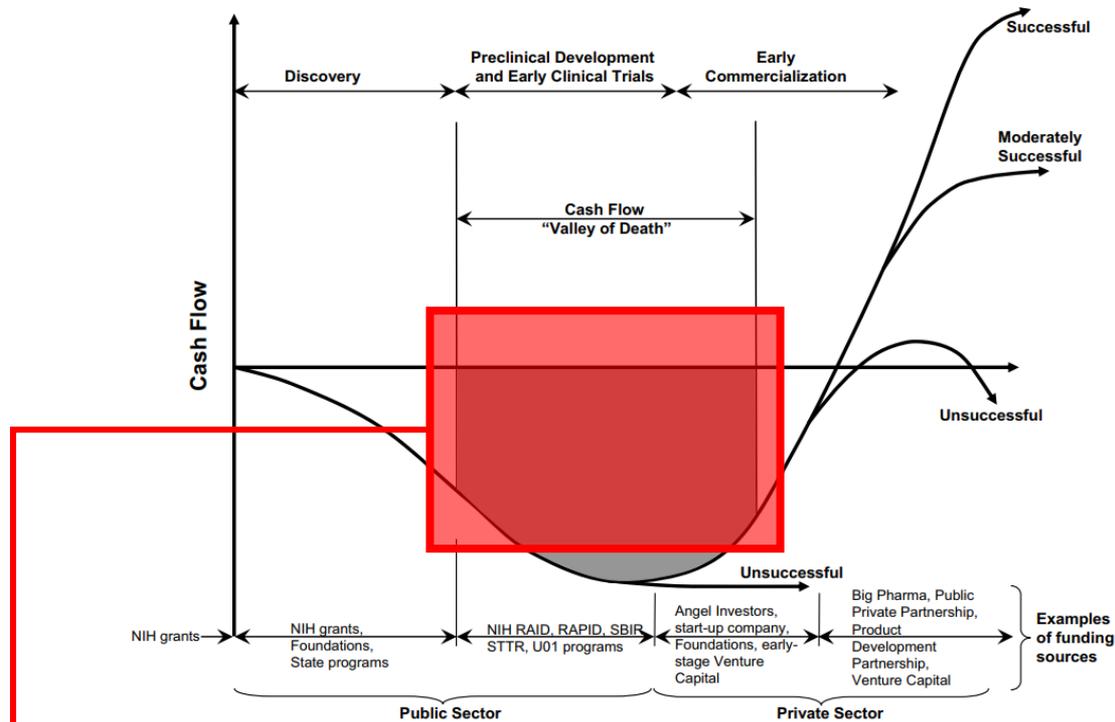
# “죽음의 계곡” 단계 투자



RAID, Rapid Access to Interventional Development; SBIR, Small Business Innovative Research; RAPID, Rapid Access to Preventive Intervention Development; STTR, Small Business Technology Transfer, U01 programs (Collaborative Research Opportunities, NIH Clinical center)

출처: The basics of preclinical drug development for neurodegenerative disease indications. Steinmetz KL, Spack EG - BMC Neurol (2009)

# “죽음의 계곡” 단계 투자



## “The Valley of Death”

- 1) 시기: 창업후 3년~5년
- 2) Event: 비임상 시험 착수 단계 (GLP tox/safety~임상 1상 p)
- 3) 자금필요: 10-20억원/년, 최소 5년

# “죽음의 계곡” 단계에서 일어나는 사건들

- 1) 기술성평가 특례상장
- 2) 성공적 VC투자, 엔젤투자 유치
- 3) 정부 R&D 과제 선정

KDDF 과제, 복지부 임상·비임상 과제, 과기부 질환극복기술개발과제

- 4) M&A
- 5) 초기단계 기술이전

- 6) **변신** (화장품 회사, 건강기능성식품 회사 등)
- 7) **좀비**
- 8) **폐업**

# 민간투자 활성화를 위한 정책과제

현재는 왜 민간 자본이 주를 이루지 않을까?

## 1) Exit이 어려움

- 국내는 IPO가 유일 (95%) 미국은 IPO 40% / M&A 60%이상
- 국내 IPO에 소요되는 기간 8년 내외

## 2) 기술평가 어려움

## 3) 제약 기업 영세·소규모 -> 투자생태계 미성숙

- 국내 유한양행 2016년 매출 1,320억 / 영업이익 977억
- 영업이익 500억 이상 제약기업 4개에 불과
- M&A, external research 극소수

## 4) 투자 실패에 대한 과도한 두려움

- 실패를 용인하지 않는 사회 (이정동, "축적의 길" 2017)

# 민간투자 활성화 방안 – EXIT 관점

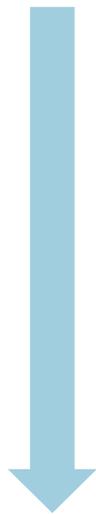
## IPO 정책: 양날의 칼 = (BIO업계 vs 투자자)

- ① **상장은 쉽게, 퇴장은 더 쉽게** (미국 NASDAQ 방식)
  - 주가 \$1 미만 1개월 지속되면 시장 퇴장 (OTC BB로 이전)
  - 현 퇴출 기준 (“년 매출 30억원 미만, 5년 연속 영업 적자”) 대신  
주가가 액면가 이하로 하락해서 1개월 지속되면 퇴장
- ② **특례상장 규제개혁** (영국 AIM 마켓 방식)
  - 공모가 이하 주가 하락시 **상장주관사 의무적 매수** (3년간)  
논란이 많은 평가 책임: 상장주관사
- ③ 일반상장: 현행대로

## M&A 촉진 (기업가치 증대 필요)

- ① 보유기술·SEED의 가치 극대화 지원
- ② License-out 촉진
- ③ 글로벌 경쟁에 맞는 개발 속도

# Venture Capital 모델의 진화



Passive Investor

Active Management

Joint Venture

(Technology + Cash + Management)

# 개발단계별 투자방식 변화

## 현행

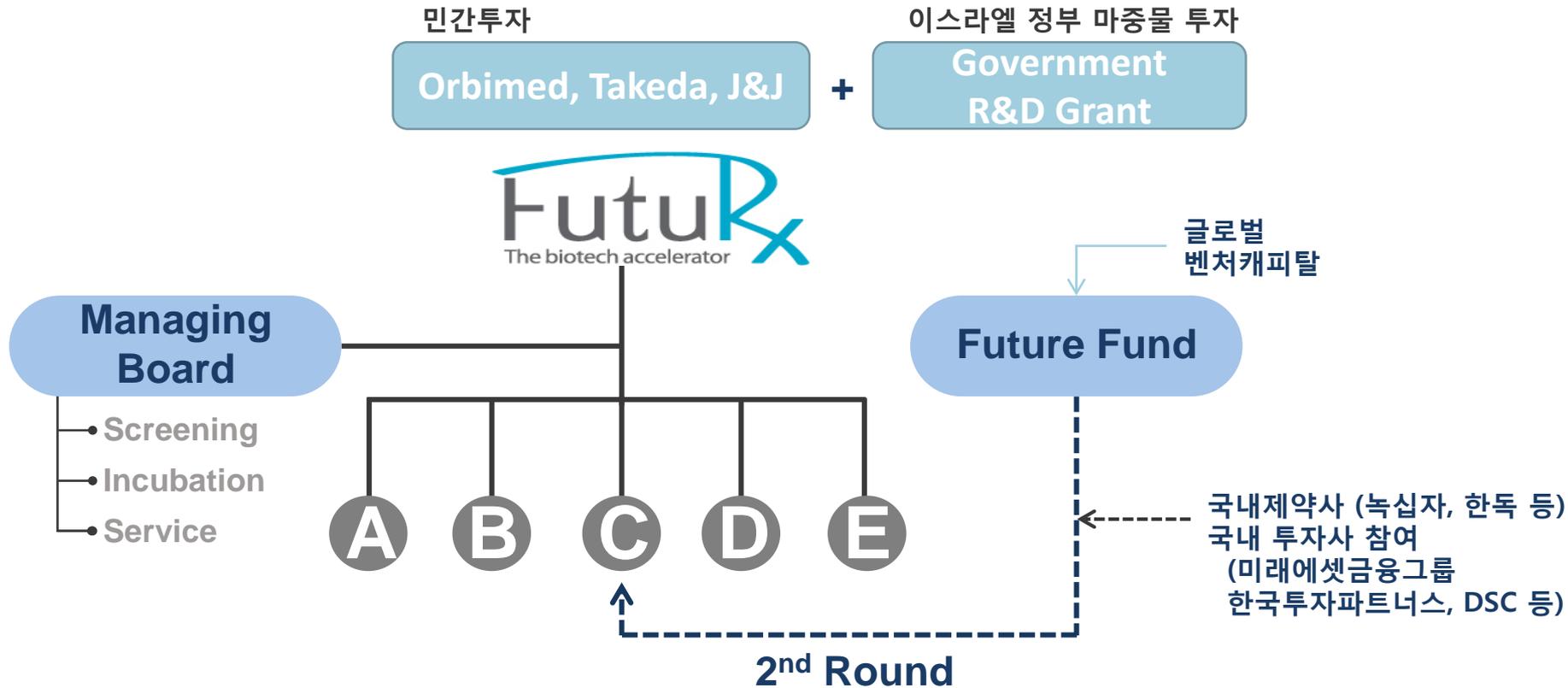
연구단계	Target to Hit	Research Grant (정부 R&D)
	Hit to Lead	범부처신약개발사업단 복지부 비임상지원 과제 미래부질환극복기술개발과제 민간투자유치 특례상장 등
죽음의 계곡 단계	Lead Opt.	
	Preclinical	
	Phase I	
임상 개발 단계	Phase II	범부처신약개발사업단 복지부 임상지원 과제 민간 제약기업 자체투자 해외 Phase III 자체투자 - 바이로메드 3상 - 신라젠 3상 - 코오롱 3상 - SK BIO 3상
	Phase III	

## 개선안

<b>Research Grant (정부 R&amp;D)</b> - 다양성, 창조성 중심 - 연구자 간 collaboration 중심
<b>VC+incubator (FutuRx 모델의 진화 = joint venture 모델)</b> - 정부 R&D 투자는 VC+Incubator 경우 - 민간 자금 공동 투자 - "죽음의 계곡" 넘을 수 있는 체력 훈련, 장비 제공 → 과학적 지원, 자금 조달 지원, 경영 활동 지원 - 파이프라인 가치 극대화, 개발 속도, Global presence
<b>Mega Fund</b> <b>임상 과제는 Fund 투자 방식으로 전환</b> - 정부의 마중물 투자 및 국내 해외 자금 조달 - Fund 가 투자하고 일정 지분 소유 - 제약기업과 공동개발, 컨설팅, BD 지원 - 제약기업 투자의지 촉진 필요 (캄캄해도 함께 가면 두렵지 않다.) <b>회수한 자금으로 다른 프로젝트 투자</b> - 선순환 구조 (sustainable R&D support) - 정부 R&D 예산 의존 감소 - VCubator 졸업 기업 후속 투자



# VCubator Model



- **Stanford:** SPARK
- **UC:** QB3
- **KDDF:** BRIDGE 프로그램

# 프리미엄 마켓 진입 → 글로벌 제약기업

글로벌 신약 임상 3상 진행과제

**코오롱 생명과학** (인보사, 퇴행성 관절염 치료제)

**SK바이오팜** (YKP3089, 뇌전증 치료제)

**바이로메드** (VM202-DPN, 당뇨병성 신경병증 치료제)

**신라젠** (펙사벡, 간암치료제)

Thank you for attention

contact point:  
[sam.muk@kddf.org](mailto:sam.muk@kddf.org)

# Appendix

# Mega Fund

## 제약기업

**출자사례**  
 녹십자, 유한양행,  
 CJ헬스케어, 부광  
 약품

## 해외자금

**출자사례**  
 국부펀드(싱가폴 테마섹, 중국, 쿠웨  
 이트, 브루나이)  
 미국 공무원, 교원 연금  
 (버지니아, 뉴저지, 메릴랜드, 오레곤,  
 뉴욕, LA, 샌프란시스코)  
 기업연금 (intel, 3M, CITIgroup,  
 Kellogg)  
 금융기관 (Goldman Sachs,  
 BlackRock, Morgan Stanley)  
 민간 개인 재단 등

## 민간투자

SBI, DSL, Quad  
 미래에셋 등 자산  
 운용사 대체투자

## 연금기금

국민연금(대체투자  
 70조원), 사학연금  
 (1.3조). 과학진흥기  
 금(년900억), 건강증  
 진기금(2.3조), 산축  
 기금(년 900억), 우  
 정사업본부(년 4조)

## 모태펀드

한국벤처투자(2.5  
 조)  
 한국정책금융공사  
 (15조)

**MEGA FUND**  
 1조원, 10년

**정부**(마중물)

※우선 손실 보장 시스템 제공

글로벌 임상 추진  
 →글로벌 신약 판권, Assets license out

글로벌 in-licensing 후 추가 개발

VCubator 졸업 기업 M&A

### <기대효과>

- 글로벌 시장공략
- 제약산업 생태계 완성
- 초기단계 민간투자 활성화

# 제약산업 R&D 전환의 방향성

초기  
연구

- **Grant** 방식
- 다양성, 창조성 중심
- 연구자 간 **collaboration** 중점

삶의 질

- **Top down** 목표 도전형 R&D  
(ex) 1/4 가격 HPV백신 (가다실)  
(ex) 1/10 가격 면역 항암제 (PD-1 억제제)  
(ex) 혈관성 치매 예방치료제 개발

마중물  
투자

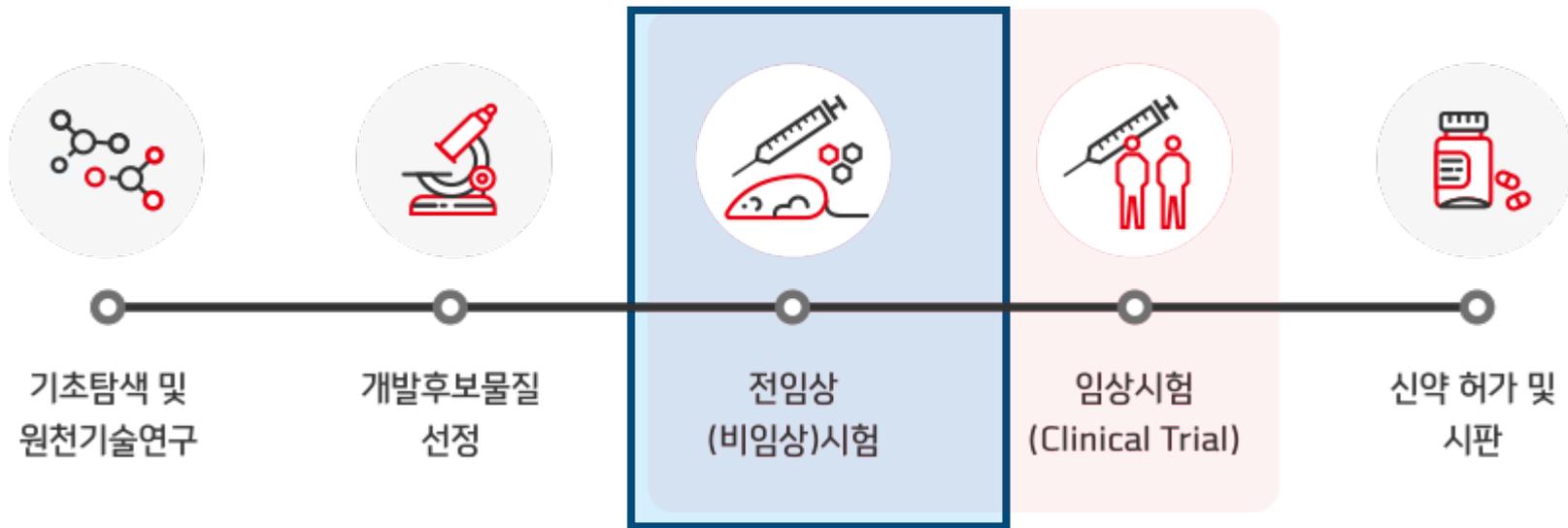
- 임상과제는 **fund** 투자방식으로 전환
- 회수한 자금으로 다른 과제에 **재투자**
- 후기시장 활성화로 초, 중기 Exit 다양화

# 상장

- 국내 사례

1) 기술 특례 상장 업체: 안트로젠, 큐리언트, 바이오리더스, 신라젠, 펜젠 등

2) 현재 비임상, 임상 1상 단계 바이오 벤처기업은 없음 (상장요건 미충족)



→ 상장 대상자의 기술에 대한 확실한 과학적 평가 및 사업적 평가를 바탕으로 상장이 이루어 진다면, Death valley 극복, 민간 자본 투입 등으로 제약 바이오 산업의 선순환을 가속화 가능

# 제약기업 Exit 경로

## 2016~2017 기술특례상장사의 공모가 감소

상장일	회사명	공모가	상장일 주가	5월16일 증가	공모가 대비 등락률
2016.02.15	안트로젠	2만4000원	3만9100원	1만9900원	-17.08%
2016.02.29	큐리언트	2만1000원	3만9000원	2만6050원	24.05%
2016.03.11	팬젠	1만6500원	2만2300원	1만3650원	-17.27%
2016.07.07	바이오리더스	1만6150원	1만4200원	5740원	-64.46%
2016.07.20	옵토렉	6210원	8070원	4905원	-21.01%
2016.11.3	로그스바이오	2만5500원	2만1350원	1만2550원	-50.78%
2016.12.1	퓨처켄	1만7500원	1만1050원	8920원	-49.03%
2016.12.6	신라젠	1만5000원	1만2850원	1만0650원	-29.00%
2016.12.7	애니젠	1만8000원	1만2600원	1만2550원	-30.28%
2017.1.24	유바이오로지스	6000원	5070원	3990원	-33.50%
2017.2.23	피씨엘	8000원	9160원	6850원	-14.38%
2017.3.20	아스타	8000원	1만2600원	7160원	-10.50%

국내 M&A: 대웅제약-한올바이오파마

해외 M&A: 없음

## 국내 중소 벤처기업의 기업공개까지 평균 8.4년 소요

(단위 : 년)

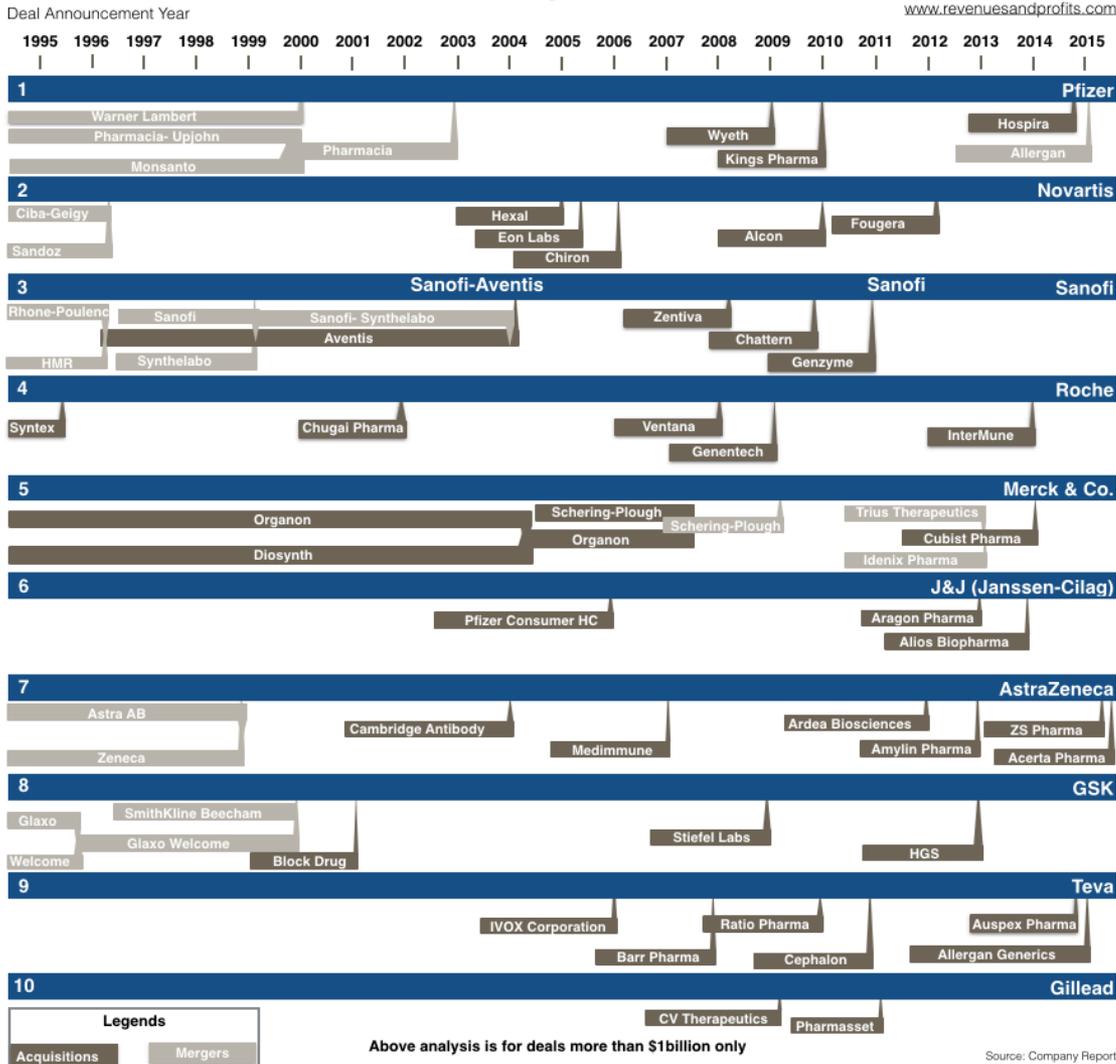


제약기업 외부투자 2,197억(2016)

녹십자 : 유벤티스, Futurx  
부광약품 : 콘테라파마, 에이서세라퓨틱

# M&A

## Pharma Industry M&A 1995-2015



## Global Pharma M&A 동향

적극적 인수 합병을 통하여 회사의 질적, 양적 성장을 이루어 나감.

- 1) 새로운 Pipeline 입수&구축
- 2) 신사업 및 신기술 획득
- 3) 시장 내 차별성 확보
- 4) 시너지 이룰 사업 확보
- 5) 전략적인 NRDO 사업 진행