

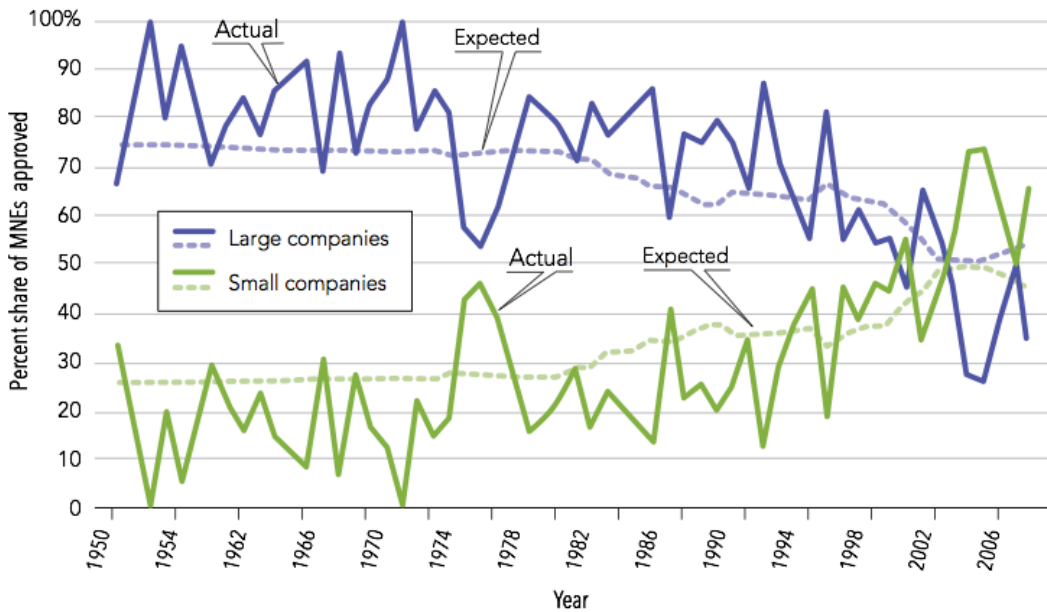
## 외주 연구개발 프로젝트의 관리를 중심으로한 새로운 바이오 사업모델과 운영: 소규모 회사의 관점

(Operating New Business Model

Project Management of R&D Outsourcing: Small company perspectives)

(주)큐리언트 남기연

2000 년대에 들어오면서 전세계 바이오 제약 업계의 생산성 저하문제는 공공연한 이슈가 되었다. 특히 'Big Pharma'라 불리는 대형 다국적 제약기업들의 R&D 생산성 저하가 가장 두드러지게 나타나며, 상대적으로 소형 바이오 기업들의 신약개발이 더 돋보이고 있다. (그림 1)

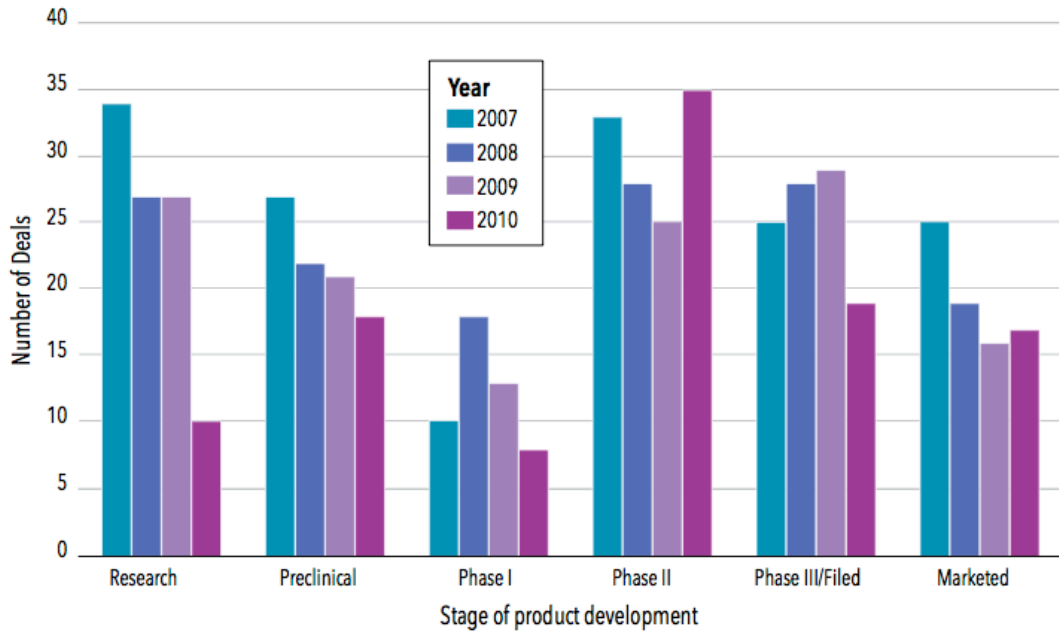


Source: Munos, Nature Reviews

그림 1. 글로벌 제약사와 소규모 바이오기업의 혁신신약 개발 추세

이러한 경향을 인식하여 Big Pharma 들의 신약개발 추세도, 자체 연구개발에 의존하기 보다는 innovation 이 이루어지는 소규모 회사에서 초기 개발이 이루어진 제품을 라이선싱을 통해 들여와 후기 임상 개발과 마케팅에 집중하는 구조로 변화하고 있다. 즉 초기 연구개발에서의 innovation 과 연구분야의 유연성을 확보하며, 시장에 적합한 상품개발에 집중하는 모델이다. Big Pharma 의 초기 연구개발 역량의 축소 움직임은 라이선싱시장의 변화를 불러 오는 것으로 보인다. 초기 연구단계에서 가능성이 보이는 프로젝트를 들여와서, 내부 프로젝트화하여 초기 연구개발을 진행하는 경우가 줄어 들고 있다. 따라서 초기 연구개발이 완료된 상품 (예: 임상 2A 상완료)을 라이선스하여 후기 개발을 진행하는 케이스가 늘어나는 것으로 보인다. (그림 2)

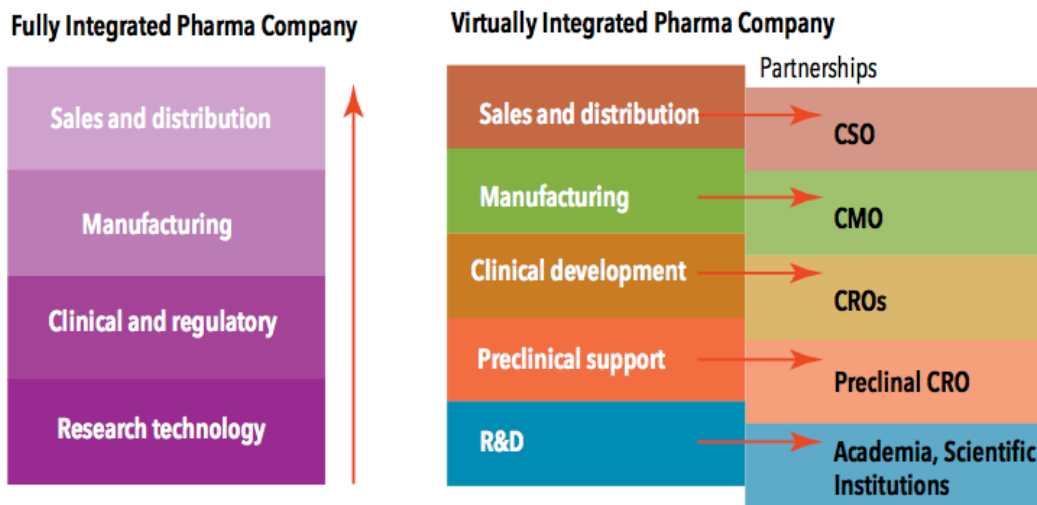
이러한 변화에 상응하여 소규모 바이오회사의 사업모델도 변화해야 할 것으로 생각된다. 지금까지의 소규모 바이오 회사의 일반적 사업모델은 먼저 연구기능을 갖추고, 진행에 따라 개발기능을 확충하며 규모를 키워나가는데 있었다. 결국 규모가 작을 뿐이지 Big Pharma 의 조직구조와 크게 다를 바가 없는 구조로 가는 모델이다. 이 모델은 현재 변화되고 있는 Bio-Pharma industry 환경에서, 후기임상을 진행할 준비를 하고 있는 customer needs 를 맞추는데 문제점을 보일 것으로 생각된다.



Source: Burrill & Company; Windhover

그림 2. 신약개발 단계별 파트너링 계약건수의 연도별 추세

기존의 사업모델에 따르면 초기 연구장비 및 인력을 갖추고 연구를 시작함으로써, 초기 자본금이 프로젝트 진행이 아닌 인프라 확보에 많이 들어가게 된다. 그러나, 소규모 회사의 경우 자본금의 절대 규모가 크지 않은 것이 일반적이다. 그리고 다음 단계로 바로 진입할 수 있을 정도의 데이터 패키지를 생산하기를 원하는, 새로운 customer needs 에 부합할만한 연구시설 확보 및 인력 수준을 맞추는 것이 쉽지 않다. 즉, 초기 연구개발단계에서 성공가능성을 보고 대형회사가 초기 연구개발을 반복하면서도 라이선싱을 할 여력과 의지가 강했을 때에만 좋은 모델일 수 있으나, 현 상황에서는 우리가 따르는 모델인 것이다. 이와같은 새로운 industry needs 에 적응하는 방법 중 하나로 적극적인 파트너링과 아웃소싱을 통한 연구개발을 들 수 있다. 회사의 갖춰진 인프라에서 모자란 부분만을 외부에서 조달하는 것이 아닌, 연구개발의 대부분을 외부에서 조달하고, 구할 수 없거나 외부와의 이해가 맞지 않는 부분만을 내부에서 수행하는 모델이다 (Virtual Company Model). (그림 3.)



Source: Burrill & Company

### 그림 3. 바이오 사업모델의 변화

이 모델의 가장 큰 장점은 프로젝트의 시작과 동시에 R&D CRO(Contract Research Organization) 를 통하여 최상의 시설과 숙련된 인력을 확보하여 (각 분야에 경력 10 년 이상의 연구책임자와 숙련된 연구원을 확보), 프로젝트의 진행 속도와 완성도를 높일 수 있다는데 있다. 또한 자본금의 많은 부분이 실제 프로젝트에 직접 투자될 수 있고, 프로젝트 진행상황에 따라 인력 및 시설 이용을 쉽게 조정할 수 있어서, 자본의 효율성도 높아지게 된다.

이 모델은 프로젝트 수행 뿐 아니라 프로젝트 소싱에도 적용 될 수 있다. 대형회사들이 초기 R&D 기능을 충분히 가지고 있을 때는, 학계나 기초연구소에서 나온 초기 결과를 직접 라이선싱 및 파트너링을 통해 확보하는 예가 많았다. 하지만, 근래 대형회사들의 focus 가 후기개발과 마케팅에 맞춰지고 있는 만큼, 학계와 기초연구소에서 나온 성과를 대형회사에서 직접 개발하는 것이 점점 어려워지는 것으로 보인다. 따라서 소규모 회사들이 이러한 상황을 반영하여, 학교나 연구소를 통한 초기 연구의 아웃소싱을 적극적으로 시도할 수 있는 기회가 온 것이다. 즉 중개연구개발을 통한 가치 창출의 기회이다.

이와 같은 새로운 사업모델의 회사를 운영하는데 있어서, 가장 중요한 기능이 프로젝트 매니지먼트 (Project Management)이다. 'CRO 의 퍼포먼스는 스폰서의 능력만큼 좋다'는 말이 있다. 대부분의 실제적인 연구개발이 아웃소싱을 통해 일어나는 만큼, 그에 대한 관리가 얼마나 철저하게 이루어지는가에 따라서 결과가 다르게 나올 수 있다는 것이다.

효과적인 아웃소싱 프로젝트 매니지먼트는 철저한 Scope, Cost, Time, Communication, Integration, Quality management 를 통해 이루어진다.

이들 각 요소들에 대한 설명은 아래와 같다.

**Scope:** 가장 기본적인 것이지만, 스폰서가 가장 흔히 간과하는 부분이다. 아웃소싱 파트너는 주어진 task 의 전문성은 스폰서 보다 높은 경우가 많지만, 일의 scope 에 대한 이해도는 높지 않다. 그런데 몇몇 스폰서들이 전문성을 갖춘 아웃소싱 연구 책임자에게 일의 scope 까지 의존하는 경우가 빈번하게 일어난다. 스폰서가 해당 프로젝트의 scope 을 정확하게 이해하고, 이를 아웃소싱 연구책임자에게 전달하는 것이 매우 중요하다. 여기에서 회사의 프로젝트의 scope 을 외부에 알려주는 것에 대해 불편함을 느끼는 경우가 있는데, 검증된 CRO 와 CDA 를 유지하는 한 파트너를 신뢰해야 하는 부분이다. 프로젝트 소싱을 위한 upstream partner 와의 관계에서도 회사가 해당 프로젝트를 들여 왔을 시, 어떠한 개발 scope 을 가지고 있는지를 명확히 설명할 수 있는 것이 중요하다.

**Cost:** 아웃소싱의 기본은 cost structure 에 대한 이해이다. CRO 의 cost structure 를 가능한 itemize 되어있는 quote 을 받아 정확하게 이해하고 있으면, 효과적이고 효율적인 스테디 디자인이 가능해진다.

**Time:** 아웃소싱의 경우 서로 연결되지 않은 다른 회사 혹은 연구팀들에 의해 하나의 프로젝트가 수행되는 경우가 많다. 프로젝트가 유기적으로 마치 내부연구개발이 돌아 가듯이 유지되기 위해서는, 프로젝트 매니저가 Critical path 를 파악하여 스테디 타임라인을 디자인하여야 한다. 아웃소싱 파트너들도 자신들에게 주어진 타임라인 뿐 아니라 전체적인 타임라인을 필요한 만큼 이해하는 것이 필요하다.

**Communication:** 아웃소싱에 있어서 가장 많은 문제가 일어날 수 있는 부분이다. 일단 회사의 communication frame 을 만든 후, 확실한 communication channel 을 확보하고 (복잡한 task 의 경우 CRO 에 Project Manager (PM) 배정을 요청할 수도 있다.), 정기적인 communication 을 유지하는 것이 좋다. 여기서 스폰서가 아웃소싱 파트너를 정기적으로 방문하여 직접 회의를 하는 것이 효율성을 높이는데 필수적이다.

Integration: 프로젝트에 필요한 task 들을 어떤 기관/팀들에 어떻게 배치하여 수행하여야 가장 효과적인지에 대한 연구가 필요하다. 이를 위해서는 현재 일하고 있는 아웃소싱 파트너의 조직 구조와 역량을 파악하고, 또한 아웃소싱이 가능한 다른 업체/기관들에 대한 끊임없는 조사가 필요하다. 효과적인 프로젝트 수행에 있어서는 logistics 와 time zone 을 무시할 수 없다. 기능적으로 우수한 CRO 라도, 그 location 을 고려하여 integration plan 을 생각해야 한다.

Quality: 아웃소싱을 통해 들어오는 데이터에 대한 철저한 quality check 은 매우 중요하다. 따라서 프로젝트 매니저는 수행되는 스터디의 프로토콜을 세세히 이해하고, 결과가 나왔을 경우 그에 대처 할 수 있어야 한다. 경우에 따라 제 3 의 전문가 의견을 구하는 것도 좋은 방법이다.

글로벌 비즈니스 시대에서 산업계의 동향을 읽어내고, 거기에 맞는 사업모델을 개발하는 것은 중요하고 힘든 일이다. 이보다 더 중요한 것은 사업 모델을 구현할 수 있는 operation 구조를 구축하는 것이다. 날로 복잡해지는 바이오/제약 산업의 특성상, 어떠한 회사도 내부적으로 모든 일을 효과적으로 수행할 수 없는 현실이다. 이러한 상황에서 가장 효율적인 사업모델과 operation 구조를 끈임 없이 찾고 변화해 나가는 것이 바이오 기업의 숙명인 것으로 보인다.

#### 참고문헌

1. Biotech 2011 – Life Sciences 25 years: Burill & Co.
2. Wilgenbus et al., What pharma wants, Nature Biotechnology, 2007, 25(9), 1-3
3. Chakma et al., Avoiding capital punishment, Nature Biotechnology, 2010, 28(5), 1-3