

SAMJONGInsight

삼성KPMG 경제연구원

Issue 18 • 2009

Thought Leadership

치유의 확산, u-Health

제약기업의 전방 통합 성장모델과 M&A 전략

World News Break

글로벌 R&D 허브 구축을 위한 첨단 의료복합단지

의료비 지출을 줄이기 위한 오바마의 의료개혁

글로벌 임상연구 아웃소싱 마켓 : 중국과 인도

M&A Spotlight

국내 제약산업의 M&A 활성화와 성공 조건

Upcoming Issues

삼성Insight포럼 개최(9월24일)

: 급변하는 의료산업의 미래와 병원경영 전략



Issue 18 • 2009

SAMJONGInsight

Contents

Executive Summary

Thought Leadership

치유의 확산, u-Health | 04

제약기업의 전방 통합 성장모델과 M&A 전략 | 10

World News Break

글로벌 R&D 허브 구축을 위한 첨단 의료복합단지 | 16

의료비 지출을 줄이기 위한 오바마의 의료개혁 | 18

글로벌 임상연구 아웃소싱 마켓 : 중국과 인도 | 20

M&A Spotlight

국내 제약산업의 M&A 활성화와 성공 조건 | 22

Upcoming Issues

삼성Insight포럼 개최(9월24일)

: 급변하는 의료산업의 미래와 병원경영 전략 | 26

삼성KPMG는 Global Business의 주요 트렌드와 이슈를 신속하게 파악하고, 이에 대한 삼성KPMG를 포함한 전세계 KPMG 전문가들의 연구 결과를 SAMJONG Insight에 담고 있습니다. 본 자료에서 제공되는 내용을 보다 자세히 알고 싶은 분은 본문에 명시된 담당자에게 연락을 주시기 바랍니다.

Executive Summary



전세계적으로 헬스케어산업은 인구 고령화가 심화되고 건강에 대한 관심이 높아지면서 지속적인 성장 및 수요 창출이 기대되는 유망 산업이다. 또한 이 산업은 의료서비스산업, 생명공학산업, 제약산업, 의료기기산업, 식품산업까지 아우르는 광범위한 미래형 고도성장 산업이 되고 있다. 이와 관련하여 이번 호에서는 헬스케어산업에서 가장 주목 받고 있는 u-Health에 대해 다루고, 급변하는 제약산업 환경에서의 성장 전략을 제시한다. 섹션별 주제 및 요약 내용은 다음과 같다.

Thought Leadership

치유의 확산, u-Health

u-Health는 치료 중심에서 질병의 예방과 지속적 건강관리를 아우르는 포괄적인 헬스케어 패러다임이다. u-Health는 병원 내 진료방식을 변화시킬 뿐만 아니라 의료전달체계가 개편되는 촉매제 역할을 할 것이다. 또한 병원뿐만 아니라 IT, 의료장비, 금융 등 관련영역간 융합을 활성화시킬 것으로 전망된다.

제약기업의 전방 통합 성장모델과 인수·합병 전략

글로벌 제약기업들은 변화하는 환경에 대응하고자, 진단 및 병원 분야와 전방 통합하여 경쟁력을 확대해 나가는 전략을 펼쳐야 한다. 신약개발을 위한 대규모 R&D 투자 능력 보유, 규모의 경제에 기반한 글로벌 마케팅 역량 및 판매망 확보, 신약후보물질에 대한 전략적 선정 등을 위하여 바이오제약업체를 인수·합병하는 전략을 모색해야 한다.

World News Break

글로벌 R&D 허브 구축을 위한 첨단 의료복합단지

세계 유수의 첨단 의료복합단지의 여러 유형들 가운데 바이오 클러스터로는 '보스턴 바이오 클러스터'가, 메디클러스터로는 '텍사스 메디컬센터'가 대표적인 사례로 손꼽히고 있다.

의료비 지출을 줄이기 위한 오바마의 의료개혁

오바마 정부가 미국의 의료비 지출을 줄이기 위해 내놓은 의료개혁안은 전 국민의 의료보험 가입 의무화, 근거중심의학과 예방의학 및 만성질환 치료의 강조, 헬스케어 IT 육성 등을 포함하고 있다.

글로벌 임상연구 아웃소싱 마켓 : 중국과 인도

글로벌 임상연구 아웃소싱 시장은 높은 성장률을 보이고 있고, 아시아에서의 성장세는 더욱 두드러질 것으로 예상된다. 중국과 인도는 임상시험 아웃소싱을 통해 신약개발의 성장을 이끈다는 공통점을 지닌다.

M&A Spotlight

국내 제약산업의 M&A 활성화와 성공조건

미래성장산업인 헬스케어산업에 대한 투자자들의 관심이 고조되고 있는 가운데 제약산업의 규제는 강화되고, 제도는 끊임없이 변화하고 있다. 한국은 영세한 제약산업의 구조조정 및 M&A를 통한 대형화가 시급한 과제로 인식되고 있다. 다만, 국내 제약사들이 보유한 역량과 목표가 상이하여 구조개편을 통해 각 회사별로 역할을 재정립하는 과정이 요구된다.

Thought Leadership

치유의 확산, u-Health

유비쿼터스 헬스케어



‘치료’ 중심에서
‘예방·관리’ 중심으로

u-Health(Ubiquitous Health)는 기존의 e-Health, 즉 원격 보건의료·헬스케어를 포함한 보다 넓은 개념이다. u-Health는 유비쿼터스 컴퓨팅(ubiquitous computing)과 헬스케어(healthcare)가 결합된 용어로, ‘언제, 어디서나’ 사용하는 컴퓨팅 환경을 통해 건강정보를 주고받는 보이지 않는 공간을 지칭한다. 다시 말해서 보건의료와 관련된 시설, 인력, 장비, 정보, 지식 등과 같은 보건의료자원 및 서비스 전달과정에 유비쿼터스 컴퓨팅의 핵심속성이 도입되어 헬스케어 분야에 새로운 가치를 창출하는 개념이다. 예를 들어, 휴대전화를 이용하여 생체 신호를 실시간으로 측정한다든지, 화상상담을 통한 원격진료를 함으로써 공간적 제약으로부터 자유로워지는 것 등이다. 시간적·공간적 영역의 제한이 축소될 뿐만 아니라 개인의 맞춤형 건강관리 서비스도 가능해진다.

우리나라는 2018년이면 65세 이상 노인 비중이 14%를 넘는 고령사회에 도달하고 2026년에 20%를 넘는 초고령사회에 진입할 것으로 전망되고 있다. 현재 저출산·고령화 사회로 진입한 우리나라는 고령인구와 만성질환자(당뇨, 고혈압, 심부전, 부정맥, 만성폐쇄성 호흡기 질환 등)가 급증하는 한편, 건강에 대한 일반인의 관심도 고조되고 있다. 이러한 사회환경변화는 질병에 대한 ‘치료’라는 관점에서 ‘예방’이라는 보다 적극적이고 범위가 확장된 의료서비스가 요구됨에 따라 u-Health에 대한 수요는 증가할 것이다.

만성질환자의 ‘u-모니터링’을 통하여 지속적으로 생체정보를 파악함으로써 건강상태를 평가하거나, ADHD(Attention Deficit Hyperactivity Disorder: 주의력결핍과잉행동장애) 환자의 일상생활 속에서의 운동량 파악, 치매환자의 위치파악 등으로 건강을 평가한다. 생활습관성 질환(비만, 당뇨, 고혈압 등), 대사성 질환, 신부전, 심부전, 만성간염, 자가면역질환 등 지속적으로 자가 관리가 필요한 만성질환자가 질병의 악화를 방지하고 합병증 등의 발생을 예방하기 위한 의학적 지식 및 정보를 ‘u-교육’을 통하여 제공하기도 한다. 또한 ‘u-수술’을 통하여 의사가 원격지에 위치한 환자의 수술부위에 대한 영상정보를 확보하고 로봇의 매니퓰레이터(팔 모양의 장치)를 조절하면 영상유도 시스템을 통해 원격지에 위치한 로봇이 환자의 수술을 시행하는 시스템도 가능하다.

〈 u-Health의 만성질환자 및 응급환자 관리 〉



Source : World u-Health Forum 2009

ETRI(Electronics and Telecommunications Research Institute), u-Health Technology

u-Health는 만성질환자나 노인뿐만 아니라 응급환자에게도 도움이 될 것이다. 응급환자는 빠른 환자의 의료정보의 인식이 필수적이다. 고위험환자를 대상으로 병력, 의료정보 등을 응급의료 제공자가

현장, 병원에서 바로 쉽게 습득함으로써 적절한 응급처치를 할 수 있도록 RFID(Radio Frequency Identification: 무선인식) 지문, 휴대전화, PDA, 로봇을 통한 생체정보 환자 영상, 방사선 영상의 전송과 응급처방 등을 이용한 서비스가 보편화될 것이다.

각국의 u-Health

기술의 발달은 시장에서 가격하락을 유도하지만 의료기술의 첨단화는 치료가 불가능했던 질병들도 진단과 치료가 가능해지면서 의료서비스에 대한 수요가 급증하여 의료비 상승에 일조를 하고 있다. 따라서 급격히 증가하고 있는 의료비지출은 전 세계적으로 정부 재정정책의 큰 문제가 되고 있다. 이에 따라 각국의 정부가 의료비지출을 줄이기 위한 다양한 정책과 아이디어를 찾고 있는 가운데 u-Health는 정부가 선택할 수 있는 가장 좋은 해법으로 떠오르고 있다.

1997년 원격진료를 가장 먼저 시작한 미국은 텔레헬스(Telehealth)를 중심으로하는 u-Health 전담 조직인 OAT(Office for the Advancement of Telehealth) 및 법부처 활성화 협의체(국무부, 통상부, 국방부 등 11개 부처 참여)를 운영 중이다. 2008년 연방통신위원회(FCC)에서만 69개 사업에 3년 간 4억1,000만 달러를 투자한다고 밝힌 바 있으며, 미국 오바마 정부는 건강 정보 디지털화 사업에 200억 달러를 투입하여 미국 내 의료 취약지역에 대한 u-Health 서비스를 제공할 계획이다.

유럽은 AAL(Ambient Assisted Living) 프로젝트를 통해 고령자에게 IT 기기와 서비스를 제공해 의료, 건강관리, 안전·보안, 응급시스템, 사회참여 등 독립적인 생활을 지원하는 사업을 진행하고 있다. 이 사업에는 영국, 프랑스, 독일, 스페인, 이탈리아 등 23개국이 참여해 2007년부터 7년 간 약3억5,000만 유로를 투입할 예정이다.

일본은 U재팬 사업을 통해 2010년까지 센서 및 정보기전을 통해 독립적 생활이 가능한 주택을 건설하면서 u-Health를 적용하고 있고, 싱가포르도 2015년까지 IT 기반의 개인 맞춤형 의료체계 전환을 위해 사업을 하고 있다. 중국은 헬스케어 시스템을 대대적으로 혁신하기 위해 앞으로 5,100억 위안(약 750억 달러)을 투자할 계획이며 투자금은 의료기본 시설과 의료보험 확장, 직원 교육 등에 쓰이게 된다.

우리나라의 u-Health

우리 정부는 2009년 5월 '신성장동력 고부가 서비스산업 세부추진계획'에서 국내 u-Health는 초기 진입단계에도 불구하고 첨단 IT 기술을 바탕으로 높은 경쟁력과 성장잠재력을 보유하고 있다고 밝혔다.

〈 u-Health 활성화 단계별 추진 계획 〉

기반구축단계 (2010년)	활성화 단계 (2011~2012년)	고도화 단계 (2013~2016년)
· 의료법 등 개정으로 u-Health 기반 마련 · u-Health 표준인증 확립 · 만성질환 원격진료 시범사업	· u-Health 시스템 및 서비스 상용화 지원 · 건강관리 서비스 시장 창출 지원	· u-Health 서비스·장비 해외 수출 지원

Source : 보건복지가족부

그러나 현행 의료법은 의사와 의료인 간 원격자문만 허용되고, 의사와 환자 간 원격의료는 금지하고 있다. 약사법은 대면판매만 허용하고 배달판매를 금지하고 있다. 또한 u-Health 서비스 산업의



미국 오바마 정부는
건강 정보 디지털화 사업에
200억 달러 투입 예정



한국은 원격의료에 대한
수가지급 문제는 여전

핵심기반인 센서, 의료기기 분야 국내기술의 정확도·신뢰도 수준이 낮고, 핵심기술 및 국가표준 부재·상용화 모델 미흡 등 산업발전 기반이 취약하다. 해외 거주 국민 등 해외환자에 대한 원격의료 서비스체제도 미비하다.

따라서 정부는 2009년 8월, 의료진과 환자간 원격의료를 허용하는 내용의 의료법 개정안을 발표했다. 이 개정안에서는 의료인 간 지식이나 기술지원만 원격을 통해 할 수 있었던 것을 의료진과 환자간의 원격진료를 합법으로 규정하고 있다. 또한 중앙부처의 시범사업으로만 u-Health 서비스를 허용했던 것을 시장, 군수, 구청장 등 지자체 장에게 신고해 인가를 받게 함으로써 서비스가 활성화 될 것으로 예상된다. 그러나 원격의료에 대한 수가지급 문제는 남아있다. 현재 국민건강보험법에 건강보험급여의 대상이 되는 행위를 요양급여라고 한다. 급여의 방법, 절차, 범위 등 요양급여의 기준에 따라 요양기관이 가입자 및 피부양자에 대하여 요양급여를 실시한 경우 당해 요양급여의 비용 중 본인 일부 부담금을 제외한 비용을 국민건강관리공단에 청구할 수 있다. 요양급여의 내용에 원격의료행위를 포함시키지 않은 상황이기 때문에 건강보험에 적용되지 않는다. 결국 비용부담이 커지는 셈이다.

(u-Health 관련 의료법 개정안)

구 분	현행 의료법	의료법 개정안
원격 의료 정의	의료인이 IT기술을 이용하여 원거리에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 것 - 환자 대상은 불법	의료인이 IT기술을 이용해 원거리 환자를 대상으로 진찰, 처방 등 의료행위를 하는 것
원격진료 허용대상	시범사업의 경우만 허용	의학적 위험성이 판단되는 재진환자 중 의료취약지역 거주자, 교정시설 수감자, 장애인 등 거동이 불편한 자에게 허용 (대상자 약 450만명)
원격진료 책임소재	의료진이 환자를 직접 대면하는 경우와 같은 책임	의료진이 환자를 직접 대면하는 경우와 같은 책임이 있지만, 장비문제, 환자의 지시불이행 등은 환자의 책임
신고의무 (신설)		원격의료를 행하는 의료기관은 시장, 군수, 구청장 등에 신고해야 함
개인정보 보호 (신설)		원격의료 관련 개인정보를 누출, 변조, 훼손해서는 안됨

Source : 보건복지가족부, 2009년 8월



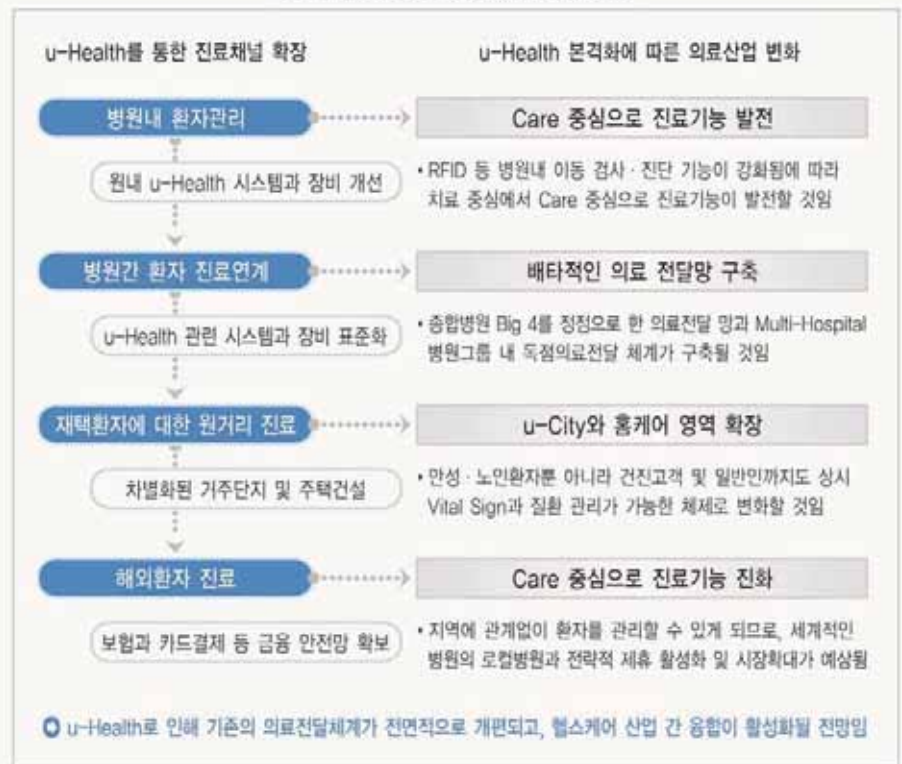
일본은 요양비용의 금액 산정방법에
의해 진료수가를 적용

일본의 경우, 전화 또는 화상회의시스템을 통한 재진시 기본 진료 즉, 재진료를 인정하여 불필요한 재진방문을 줄여가는 정책을 시행하고 있다. 환자를 직접 대면하여 진찰한 의사는 동일 환자의 증상을 이미 진단하였으므로 재진의 경우에는 환자의 증상과 처방의 효과를 실패는 것만으로도 충분하다는 판단 하에 전화 또는 화상회의시스템을 통한 재진에 대해서 보험급여를 실시한다. 요양비용의 금액 산정방법에 따라 원격의료에 대하여 진료수가를 적용하고 있다.

u-Health에 따른 의료산업의 변화

u-Health는 병원 내 진료방식을 변화시킬 뿐만 아니라 의료전달체계가 개편되는 촉매제 역할을 할 것이다. 또한 병원뿐만 아니라 IT, 의료장비, 금융 등 관련영역 간 융합을 활성화시킬 것이다.

(u-Health 산업이 병원에 미치는 영향)



Source : 상정KPMG Healthcare Group Analysis



여러 전문과에 걸친 복잡한 질병의 경우 협진시스템 정착, 의료급여의 배분

의원은 u-Health의 첨병으로서 MSO(Management Service Organization: 병원경영지원회사)와의 계약에 의해 각 가정과 직접 연결될 것이다. MSO는 의료행위와 관계없는 병원경영 전반에 대한 서비스를 제공하는 회사로서, 병원에 의료장비 대여 및 구매대행, 경영컨설팅 제공, 인력관리, 진료비 청구, 마케팅 대행 등의 서비스를 제공한다. MSO가 직장이나 가족의 건강을 모니터링 하여 문제가 감지될 경우에 해당 주치의에게 자료를 통보하여 주치의가 환자에게 필요한 추가적 조치를 취할 수 있게 한다. 모든 질병기록과 검사기록이 u-Health를 통하여 공유되기 때문에 같은 질병에 대하여 여러 의원을 옮겨가며 무한대로 진료받는 '의료쇼핑'은 상당부분 줄어들 것으로 예상된다. u-Health는 초진이라 할지라도 의원을 방문하지 않고 원격진료를 통해 진단과 처방이 가능하고, 의원에서 받았던 대부분의 검사는 가정용 검사장비로 환자의 집에서 진단이 가능하게 한다.

종합병원은 일반적인 u-Health 서비스를 가정에 제공하기보다는 가정 내 장치된 홈케어시스템이 검사하지 못하거나 치료할 수 없는 고난도의 집중치료를 제공한다. 또한 병원 내에서의 물류관리뿐 아니라 의료진의 위치파악을 위하여 RFID 등의 기술이 광범위하게 사용되고 환자를 중심으로 모든 의료서비스가 제공되는 원스톱(one-stop)서비스가 실시될 것이다. 여러 전문과에 걸친 복잡한 질병의 경우 u-Health를 통해 의료진이 모든 의견을 종합하여 결정하는 협진시스템이 정착되고, 이에 대한 적절한 의료급여 배분방안으로 의료비가 지급된다.

u-Health 시장기회



MSO는 민간보험회사나
여러 병원과 계약을 맺고
u-Health를 통하여 환자의
건강 관리

관리적 측면

우리나라는 지난 2009년 7월 발표된 의료법 개정안에 따라 MSO를 설립하여 운영할 수 있는 법적 토대를 마련할 전망이다. MSO는 u-Health의 보급에 중추적 역할을 하게 될 가능성이 크다. MSO는 u-Health와 관련하여 통신사업자와 함께 장비업체 및 민간보험회사와 연계하고 병원과의 계약에 의해 u-Health 서비스를 가정에 제공하게 될 것이다. MSO는 의사, 가정방문 간호사, 물리치료를 고용하거나 담당 사업자와 연계하여 각 가정에 직접적인 의료서비스를 제공하는 것이다. 전문의료진이 MSO에 고용되어 24시간 상주하면서 환자의 이상상태를 보이는 건강 데이터를 판독하여 필요에 따라 치료중심의 대형병원과 연계된 후속 서비스를 제공하게 된다. 또한 MSO는 민간보험회사나 여러 대형병원과 계약을 맺고, 환자는 선택에 의하여 특정 MSO에 가입하게 될 것이다. MSO의 입장에서는 계약자가 건강할수록 유리한 조건이 되기 때문에 평상시에 u-Health를 통하여 가정 혹은 환자개인의 건강을 관리하여 병을 조기에 발견하고 치료하는 역할을 하게 될 것으로 예상된다. 이는 의료비 지출을 감소시키고, u-Health를 통하여 얻어지는 정보의 양이 증가하여 의료의 질적 관리를 강화시킬 것이다.

산업적 측면

u-Health는 의료기관뿐만 아니라, 관련 서비스 및 제조기관 등 u-Health 시장을 통해 다수의 산업에 연관 효과를 발생시킨다. 환자 서비스 제공주체를 효과적으로 연결해 주고 지원해줄 보조자로서 통신사업자뿐만 아니라, 전자기기업체, 가전업체, 의료기기업체, 소프트웨어업체, 건설업체 등 다양한 분야의 산업에서 건강과 웰빙에 대한 수요증가에 대응하고 있다. 또한 서로 다른 영역으로의 융합 개념이 적극적으로 도입되어 사업자간의 시장선점을 위한 경쟁과 더불어 수익창출을 위한 전략적 제휴도 활발하다.

다만 u-Health는 적시적소에 제공하는 서비스와 상품에 대한 기술적 정확성, 안전의 보장 등에 대한 신뢰성 제공과 판매를 통한 투자비 회수에 대한 부담이 존재하기 때문에 선진기술력을 가진 대기업업을 위주로 투자가 활성화되고 있다.

〈 u-Health 가치차원에 의한 비즈니스 모델 〉

비즈니스 모델

가치 차원	Connection Communication	Care Communication	Basic Information	Care Information	Connection Control	Proactive Control
Value Proposition	- 외부 접촉을 통한 외로움 해소 - 이동이 적은 고령자의 외부접촉 유도	- 상태 체크 - 고령자의 상황정보를 외부에서 얻을 수 있게 함	- 여가·사회 활동에 필요한 정보제공 - 특성에 맞는 추천 정보 제공	건강상황을 알려준 위험상황을 알 수 있게 해서 미리 대처하게 함	- 상황정보를 이용한 위험알림 - 독거 고령자의 불안감 해소	- 분석된 상황을 통해 적절한 조치를 취함 - 고령층의 생활편의를 도모
Functionality	- 통신을 이용한 통화, 화상통신 - 고령자가 사용하기 편한 통신환경 제공	- 센싱을 통해 상황 정보 수집 - 통신을 통해 외부에서 정보를 획득	- 고령층 관심콘텐츠 파악 - 고객분류에 따른 맞춤 콘텐츠 추천	- 센싱을 통해 상황정보 수집, 상태분석 - 통신을 통해 분석정보 연계 함	- 센싱정보를 통한 상황분석 - 위험 상황이 발생했을 때 외부에 알림	고객 상황 및 히스토리 정보를 분석한 고객정보를 Agent에 전달해 환경을 제어
Revenue	- 통신료 - 단말기 수익	- Device 판매수익 - 네트워크 사용료 - 컨텐츠 판매 수익 - 컨텐츠 사용료	- 네트워크 사용료 - 포털의 광고수익 - 컨텐츠 사용료	- 센서 판매수익 - 네트워크 사용료 - 포털의 광고수익 - 가입비	- 네트워크 사용료 - 포털의 광고수익 - 가입비	- 용역서비스 수익 - 가입비 - Device 판매수익 - 네트워크 사용료

Source : u-Health 표준기술 및 서비스 워크숍, u-Health 사업화모델, 2008

세계적인 의료기기 기업인 GE헬스케어는 아머섬(Amersham)이라는 영국기업을 인수하여 바이오 사이언스(Bio-Science) 분야로 진출하였고 헬스케어산업에 향후 6년간 60억 달러를 투자할 계획이다. GE코리아는 인텔과 제휴를 통해 헬스케어 전용 단말기를 개발하고, 조만간 대형 통신사와 휴대용 자동심전계동기를 선보일 계획이다. 또한 헬스케어 토탈 솔루션(Healthcare Total Solution) 구현을 목표로 하는 인텔, IBM, 마이크로소프트 등, 글로벌 IT 업체들은 M&A를 통해 헬스케어 분야에서 경쟁우위를 확보 및 제품 포트폴리오를 강화하는 추세이다.

〈 글로벌 IT기업 u-Health 진출동향 〉

구 분	진출 동향
IBM	보험사와 의료서비스 공급자를 대상으로 원격 모니터링과 개인 건강측정 등 다양한 u-Health 솔루션 제공
마이크로소프트	의료정보 검색·공유시스템과 전문가 시스템 개발에 주력
필립스	2006년에 반도체사업을 매각하고 헬스케어 및 라이프스타일 분야 집중 · 인터넷 사용에 익숙하지 못한 노인환자를 위해 TV를 이용한 맞춤형 건강관리서비스 (Motiva) 출시
인텔	2005년 디지털 헬스(Digital Health) 사업부를 신설하여 병원전산화, 재택진료 등 디지털 헬스 분야 시범서비스 진출 · RFID 인식기가 내장된 병원용 모바일기기인 MCAP 출시, 환자인식, 바코드 스캐닝, 디지털 카메라, 블루투스, 무선랜 연동 기능 제공 ※ MCAP : Mobile Clinical Assistant Platform (모바일 병원 지원플랫폼)
퀄컴	u-Health케어 모바일 서비스 사업자(MVNO)로 진출하고 라이프워치(LifeWatch) 설립 · 심장 모니터링, 무선 통신, GPS, 독자적 정보관리기술을 기반으로 실시간 심전도 관찰, 분석, 응답을 주는 서비스 제공 · 미국 내 7만여 명이 서비스를 이용하며 중앙센터에서 24시간 모니터링 ※ MVNO : Mobile Virtual Network Operator

Source : 각사 관련 기사 및 홈페이지

삼성전자, LG전자 등의 국내 대기업들도 헬스케어와 접목시킨 다양한 종류의 가전제품들을 선보여 매출을 올리고 있으나, u-Health 관련 국내 의료기기 기업들의 경우 중소기업체가 많고 시장 초입 단계에 머문 경우가 많다. u-Health 서비스 시장에서 경쟁력을 확보하려면 관련 IT분야에서 다양한 특허 획득은 물론, 획득한 특허가 세계적인 표준이 되어야 한다. 그러나 우리나라의 관련 특허 등록건수는 주요 표준기구인 ISO, IEC, ITU-T등에는 한 건도 없으며 IEEE에만 5건이 등록되어 있다.

현재 다수의 글로벌 IT기업들은 표준화를 위한 전략적인 접근을 펼치고 있으며, 인텔을 중심으로 하는 CHA(Continua Health Alliance) 컨소시엄이 구성되어 150여 개 기업들이 표준화를 주도하고 있다. 차별화된 기술력과 가격경쟁력을 갖춘 기업들이 규모가 큰 해외시장에 진출하기 위해서는 u-Health 기술 개발에 적극적으로 참여하고, 정부차원의 u-Health 기기 및 정보교환에 대한 표준화 체계를 마련하기 위한 작업이 확대되어야 한다.



경쟁력을 확보하려면
표준이 되어야 함.

Thought Leadership

제약기업의 전방 통합 성장모델과 M&A 전략

글로벌 제약산업의 환경변화

지난 수십 년간 글로벌 제약기업들은 새로운 의약품 개발하고 적극적인 마케팅·영업활동을 통해 꾸준한 성장세를 보여왔다. 그러나 최근 들어 글로벌 제약기업들은 주요 의약품의 특허만료에 따른 매출감소와 R&D 생산성 감소에 따른 취약해진 파이프라인, 제네릭(복제) 의약품의 경쟁심화 등의 변화를 겪으면서 새로운 비즈니스 모델의 도입과 생존전략을 모색해야 한다.

특허 만료

제약산업 조사기관인 IMS Health에 따르면, 특허가 만료된 오리지널 의약품 시장을 제네릭 의약품이 2009년에는 240억 달러, 2010년 330억 달러, 2011년 300억 달러의 규모로 확대돼 오리지널 의약품의 매출을 감소시킬 것이라고 전망하고 있다.

화이자(Pfizer)의 경우, 2014년까지 13개 의약품의 특허만료가 도래하고 이 규모는 약 300억 달러에 달한다. 머크(Merck)는 향후 4년간 전체 매출의 약 37%인 96억 달러에 달하는 손실이 예상되고 있다. 거대 글로벌 제약기업은 대형품목의 특허만료로 인해 매출 성장률이 급격히 둔화되면서 성장의 한계에 부딪힌 것이다.



제네릭 의약품 시장은 올해
240억 달러 규모로 오리지널
의약품의 매출을 감소시킬 것임

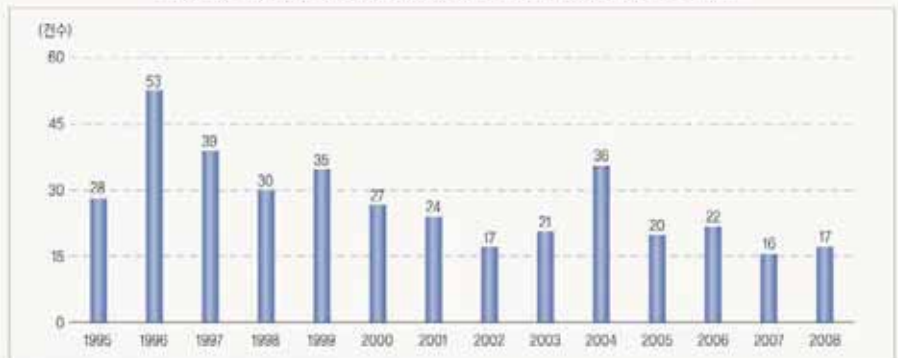
(2010년~2012년 특허 만료 예정 의약품)

의약품	특허만료예정(연도)	기 업
Lipitor	2010	Pfizer Inc,
Aricept	2010	Pfizer Inc,
Levaquin	2010	Johnson & Johnson's
Advair	2010	Glaxosmithkline plc
Cozaar	2010	Merck & Co, Inc,
Actos	2011	Eli Lilly & Co,
Xalatan	2011	Pfizer Inc,
Aprovel	2011	Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb Co,
Plavix	2011	Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb Co,
Seroquel	2011	AstraZeneca plc
Zyprexa	2011	Eli Lilly & Co,
Lexapro	2012	Forest Laboratories Inc,
Zometa	2012	Novartis AG
Diovan	2012	Novartis AG
Crestor	2012	AstraZeneca plc
Symbicort	2012	AstraZeneca plc
Avandia	2012	Glaxosmithkline plc
Singulair	2012	Merck & Co, Inc,

R&D 생산성 감소

글로벌 제약기업의 R&D 지출 비용은 꾸준히 증가하고 그 규모도 상당하지만, 현재 R&D 비용 투입 대비 생산성은 만족스럽지 않다. 2008년에는 불과 17건의 신물질신약(NME: New Molecular Entities)이 미국 식품의약국 (FDA)로부터 승인되었다. 이는 1996년 53건, 2004년에 36건 승인 받은 것에 비하면 큰 폭의 감소세를 보인 것이다. 2009년에는 NME의 승인 건수가 25건 정도에 그칠 것으로 예상되는데, 이는 의약품 R&D비용에 대한 회수가능성이 줄어듦과 신약 후보물질이 감소하기 때문이다. 또한 의약품의 경제성 평가 측면에서 비용대비 효과가 떨어지는 신약에 대해서는 급여를 제한하는 경향이 있기 때문에 R&D효율성이 떨어지는 신약의 출시는 감소할 수 밖에 없다. 시장 조사업체인 톰슨 로이터의 사업부인 CMR(Centre for Medicines Research)의 보고서에 의하면, 2003~2008년 동안 출시된 신약의 판매매출은 전체 의약품 판매매출의 10%를 넘지 못했다.

〈 1995~2008년 신물질신약(NME)의 미국 FDA의 승인건수 추이 〉

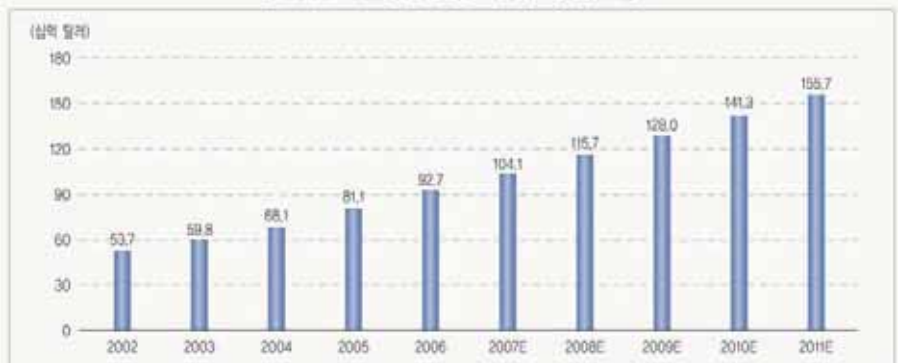


Source : NME Drug and New Biologic Approvals, US FDA

제네릭 시장의 성장

오리지널 의약품의 특허가 만료됨에 따라 제네릭 의약품 시장이 급속도로 확장되고 있다. 특히 블록버스터 의약품들이 대부분 2009~2011년 사이에 특허만료 시점이 몰려있으므로 이를 대체할 수 있는 제네릭 의약품 시장의 성장이 예고되고 있다. 시장조사기관인 데이터모니터에 따르면, 글로벌 제네릭 시장의 총 매출은 2006년 927억 달러에서 2011년 1,557억 달러로 증가할 것이다. 미국은 특히 의료비지출을 줄이기 위해 오리지널 의약품보다 상대적으로 가격이 저렴한 제네릭의 사용을 장려하기 때문에 제네릭 의약품 시장의 성장은 앞으로도 계속될 전망이다.

〈 2002~2011년 글로벌 제네릭 시장 규모 〉



Source : Global Generics Industry Profile, Datamonitor Report

Note : 2007~2008(예상치), 2009~2011(전망치)



의료비 지출을 줄이기 위해
오리지널 보다 의약품보다 가격이
저렴한 제네릭 의약품 사용 장려



미국과 유럽 지역에서의
신약승인이 지연·거부되는
사례 증가

규제의 강화

2004년 10월, 머크의 관절염치료제인 바이옥스(Vioxx)가 회수된 사건 이후, 전세계적으로 의약품 안전에 대한 심각성이 인식되었고 더욱 엄격한 규제를 준수해야하는 계기가 되었다. 미국 식품의약품(FDA) 등의 의약품 규제기관은 제약기업의 R&D 활동 및 결과에 대하여 엄격하게 평가하고 있으며, 주요 다국적 제약기업이 위치하고 있는 미국과 유럽 지역에서의 신약 승인이 지연·거부되는 사례가 점차 늘어나고 있는 추세이다.

약제비 지출 부담의 증가

각국의 정부와 의료 단체는 증가하는 의료비에 대한 우려가 높아짐에 따라 의약품의 승인 및 의약품 가격 결정에 중요한 역할을 담당하고 있다. 치료를 위한 적당한 양의 의약품 복용을 연구하고 올바른 복용법을 권고하고 있는 영국의 국립보건임상연구원(NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence)과 같은 많은 독자적인 연구기관들은 의약품의 가격이 의약품의 효능보다 비싸게 책정되었다고 판단했을 경우 시판을 중단시키기도 한다. 미국은 의약품 가격에 대하여 정부의 제약을 받지 않는 유일한 나라이지만, 사실상 가격을 통제하는 기관이 존재한다. 처방이익관리기구(PBMs: Prescription Benefits Managers), 관리 의료 회사(managed care firm), 보험회사가 판매하는 의료보험은 오리지널 의약품보다 값이 싼 제네릭 의약품을 처방할 것을 의사들에게 요구하거나 의약품 가격을 내리도록 하여 의약품 가격을 통제하는 역할을 한다.

새로운 비즈니스 모델 : 전방 통합 (Forward integration)



현재 개발되고 있는 의약품은 환자의
약 50%에게는 효과적이지 않고
일부는 그 성공률이 더 낮다는
사실은 매우 비관적인 사실이다.
이러한 이유로 Roche는
맞춤형 의약품 개발에 착수했다.
- Severin Schwan, Roche의 CEO

일부 글로벌 제약기업들은 변화하는 환경에의 대안으로 이미 의로서비스 공급자와의 통합(integration)과 같은 새로운 비즈니스 모델로의 변화를 모색하고 있다. 전방 통합(Forward integration) 성장 모델은 제약기업이 의로서비스의 공급자로 거듭나는 기회를 제공한다. 통합적 성장 전략은 기업이 자사가 속해 있는 산업에서 규모의 경제나 범위의 경제를 노리고 전방, 후방 또는 수평적으로 통합함으로써 경쟁력을 높이고 성장을 모색하는 것으로, 전방통합과 후방통합 등의 성장 전략으로 구분할 수 있다. 전방 통합(Forward integration) 전략 모델은 제조업체가 자사의 제품을 취급하는 유통업체를 인수하거나, 원자재 생산업체가 생산공정을 추가하여 부가가치가 더 높은 반제품이나 완제품을 생산·판매하는 전략이다. 후방 통합(Backward integration) 전략 모델은 어느 특정 기업이 자사에게 원자재, 중간재 등을 공급하던 협력업체에 대한 소유지분 및 영향력을 높여서 사실상 이들을 통제하려고 하는 것이다. 일반적으로 제약기업이 후방 통합 전략을 실행함으로써 성장하는 사례들을 많이 볼 수 있었으며, 앞으로는 전방 통합 성장 전략도 유용할 것으로 예상된다.

진단 분야와의 통합전략

최근 제약산업은 제약부문과 진단부문의 전방 통합이 이루어지고 있다. 진단이 신약개발에 영향을 미치면서 제약과 진단의 기술적인 플랫폼 융합이 중요한 이슈로 부상하였다. 예를 들어, 분자 및 유전적 테스트와 같은 진단분야는 생물공학 항암제 치료제 개발에 중요한 역할을 한다. 이러한 진단분야의 기술과 제약기업 제품의 통합은 제약기업이 임상시험을 진행하는 데 있어서 선택적으로 대상을 선정하여 최적화된 결과를 도출하도록 도움을 줄 수 있다.

노바티스(Novartis)는 2007년 51억 달러 규모의 미국 바이오기업인 카이론(Chiron)의 지분을 취득함으로써 카이론의 백신 분야를 포함한 진단사업 부문도 함께 인수했다. 백신은 고부가가치 제품으로 성장잠재력을 갖고 있는 분야로 인식되고 있지만, 정부에 의한 가격 통제, 생물학적 제제로서의 유통과정 리스크에 대한 규제 등으로 시장진입이 어렵기 때문에 노바티스는 백신시장에 참여하고 있는 카이론을 인수하면서 파이프라인을 보강한 것이다.

로슈(Roche)는 전방 통합 성장전략의 선두주자로, 진단부문의 강화와 개인 맞춤형 치료 부문을 더욱 강화하고 있다. 최근 중요성이 더욱 증대되고 있는 개인 맞춤형 치료부문 강화 전략의 일환으로 최근 제넨테크(Genentech)의 잔여 주식을 인수하였다. 이미 제넨테크의 56% 지분을 소유하고 있었으며, 2008년 8월 제넨테크측 이사회의 거부에도 불구하고 잔여 주식에 대해 440억 달러의 인수를 제안했었다. 2009년 1월 30일, 로슈는 제넨테크의 지분 100% 인수를 위해 잔여 주식에 대한 공개 매입을 시도함으로써 적대적 인수에 착수했다. 그 뒤 2009년 3월12일, 로슈는 제넨테크와 1주당 95 달러, 총 금액 468억 달러 규모로 잔여 주식을 취득하기로 합의하였다.

병원과의 통합전략

제약기업과 병원과의 성공적인 통합사례는 인도에서 볼 수 있다. 인도 최대의 제약기업이자 세계 10대 제네릭 의약품 생산기업 가운데 하나인 란박시(Ranbaxy)는 인도 병원체인으로 알려진 포티스 헬스케어(Fortis Healthcare)와 통합하여 시너지를 창출하고 있다. 인도 제약회사인 워크하르트(Wockhardt) 그룹은 제약, 바이오, 병원 부분의 사업을 전개하고 있으며, 제약사업 부문은 병원에 의약품을 제공하고 있다. 또한 인도의 캐딜라 헬스케어(자이더스 캐딜라)는 인도의 우수한 고급인력과 cGMP(Current Good Manufacturing Practice : 우수약품 생산관리기준)를 충족시키는 7개의 생산 공장, 인도에서 가장 큰 제약연구소를 포함한 3개의 연구소 및 4개의 합작회사를 소유하고 있으며, 인도 병원의 지분을 취득하고 있는 최상위의 기업이다. 캐딜라 헬스케어는 병원에 대한 영향력을 행사하면서 연구 및 임상시험에 필요한 데이터를 병원으로부터 제공받는다. 파나시아 바이오텍(Panacea Biotech) 또한 병원의 지분을 보유함으로써 임진단과 모니터링을 위한 혈액, 혈청 및 조직의 테스트 서비스를 제공하는 통합전략을 통하여 성장하고 있다.

비즈니스 전략 : M&A

“
2008년 한 해 동안
제네릭 의약품이
미국 전체 처방의약품의
63.7% 차지

레드오션 '제네릭'에서 블루오션 '바이오'로

앞에서도 언급하였듯이, 제네릭 시장은 급속도로 성장하고 있다. 2006년 미국의 제네릭 의약품은 처방의약품(전문의약품) 시장의 63%를 차지하였고, 앞으로도 이러한 추세는 계속될 것이라고 전망된다. 제네릭 의약품이 가장 큰 시장인 미국에서는 원외처방시 제네릭의 점유율이 2000년 47%에서 2007년 67.3%로 증가했으며, 2008년 한 해 동안 제네릭이 미국 전체 처방의약품의 63.7%를 차지했다.

(1998~2007년 처방의약품 중 오리지널과 제네릭의 비중 변화 추이)



Source : Prescription Drug Spending, healthaffairs.org

이에 따라, 블록버스터 의약품으로 성장해 왔던 대형 제약사들은 최근 특허가 만료되면서 큰 손실을 입고 있다. 머크의 콜레스테롤 치료제인 조코(Zocor)는 2006년 특허가 만료되었다. 이 의약품의 판매는 제네릭 의약품이 시판되면서 일주일 만에 전세계적으로는 14%, 미국 내에서는 9%의 매출이 감소했다. 또한, 리피토(Lipitor)도 조코의 특허 만료에 영향을 받았다. 리피토의 특허 만료 시



바이오시밀러 시장
600억 달러에 이를 것

기는 2011년임에도 불구하고, 2006년부터 시판된 조코의 제네릭 의약품 때문에 세계적으로 13%, 미국 내에서는 25%의 매출이 감소했다. 콜레스테롤 수치를 감소시키는 제네릭 의약품인 스타틴(Statins)의 시장점유율은 2007년 3월까지 출시 후 1년 동안 상위 5위를 차지하였고, 미국의 콜레스테롤 감소 의약품 시장의 11% 이상을 차지하였다. 이는 블록버스터였던 조코의 시장 점유율 10.6%를 앞서는 결과였다.

리피토, 비아그라 등 대중에게 친숙한 블록버스터 의약품을 보유한 세계 1위의 다국적 제약기업인 화이자도 대형 제품의 특허만료와 신약개발의 실패에 직면하고 이를 헤쳐 나가기 위한 전략으로 내놓은 것이 '바이오' 의약품이다. 화합물의약품(합성의약품)의 경우 오랜 기간의 연구로 신물질 발굴이 점점 어려워지면서 혁신적인 신약의 허가 건수가 점점 줄어들고 있는 반면에 바이오신약의 출시는 증가하고 있다. 바이오의약품은 미개척분야가 많고 부가가치가 높아 고성장이 기대되며, 한계에 부딪힌 합성신약을 대체할 성장엔진으로 주목 받고 있다.

바이오의약품은 희귀성 질환이나 난치성 질환에서 호르몬 보충요법 등 보완적 제품으로 시장에 진입했고, 기존의 의약품의 효과가 기대 이하이거나 부작용이 많은 자가면역 질환, 암 등의 시장에서 주요 치료제로 자리잡고 있다. 바이오의약품도 화합물의약품과 마찬가지로 특허기간이 존재하고, 특허가 만료되면 역시 제네릭이 출시된다. 그러나 화합물의약품은 오리지널의약품과 똑같은 성분으로 복제하여 제네릭으로 출시하지만, 바이오의약품은 단백질 구조나 정제과정 등 완전히 똑같은 약으로 만들 수 없기 때문에 바이오시밀러(바이오복제약)라는 명칭을 쓴다. 제약사인 일라이 릴리가 1982년 출시한 당뇨병 치료제 휴물린은 2002년에 특허가 만료되었고, 이때부터 바이오시밀러의 진출이 계속된 것이다. 식약청에 따르면, 2007년 현재 1,123억 달러인 바이오의약품(오리지널+복제약) 분야의 전세계 시장규모가 오는 2015년에는 3,090억 달러로 약 3배 정도 커질 것으로 예상된다. 바이오시밀러 시장 역시 600억 달러(약 75조원)에 이를 것으로 예상된다. 바이오 오리지널 의약품이 너무 비싸 쓰지 못했던 계층 환자들의 수요를, 값이 절반가량인 바이오시밀러가 대신할 경우 이 시장은 더 커질 것으로 전망된다.

(주요 항체 의약품의 세계 시장규모)

순위	제 품	치료 질환	매출 (2008년, 달러)	특허 만료 시기(년)		1인당 치료비 (연간, 달러)
				유럽	미국	
1	엔브렐	류머티스관절염 기타 염증질환	64억9,000만	2015	2014	1만5,000~5만
2	레미케이드	류머티스관절염 기타 염증질환	53억3,500만	2015	2018	1만6,500~ 2만2,450
3	리툭산	비호지킨림프종 류머티스관절염	50억9,900만	2012	2015	3만2,500(8주)
4	휴미라	류머티스관절염 기타 염증질환	45억2,100만	2018	2016	1만2,700
5	아바스틴	전이성 직장암	44억8,400만	2019	2019	2만8,500(8주)
6	허셉틴	유방암	43억8,400만	2014	2018	3만6,000(6개월)

Source : American Association of Retired Persons(AARP), 각 사 자료

유럽은 2003년에 제도적으로 바이오시밀러의 개념을 도입하여 이미 바이오시밀러 시장에 다수의 기업이 진출해 있다. 그러나 바이오시밀러가 세계적으로 신성장동력으로 각광을 받고 있음에도 불구하고, 바이오의약품 시장을 형성하고 있는 미국은 아직까지도 이에 대한 명확한 허가 기준과 근거가 마련되어 있지 않은 상황이다. 아직 이 시장은 초기단계에 불과하며, 기존의 바이오의약품과의

동등성을 증명하기가 어렵기 때문에 조심스러운 것이다. 국내에서는 바이오의약품과 바이오시밀러에 대한 국가적 관심과 지원책이 계속해서 나오고 있다. 정부는 항체치료제·줄기세포치료제·유전자치료제 개발 및 바이오시밀러 대량생산·마케팅을 통한 제품화와 세계진출도 체계적으로 지원할 계획이다.

글로벌 제약기업의 생존전략 : M&A

오리지널 의약품의 특허만료에 따른 바이오의약품에 대한 새로운 기대가 증폭되면서 글로벌 제약기업들의 M&A는 활발하게 진행되고 있다. 앞서서도 언급했듯이, 화합물 의약품은 후속물질의 발굴이 어렵고 약가 규제가 강화되면서 성장세가 둔화되는 추세이다. 바이오의약품은 기존의 합성의약품에 비해 부가가치가 높아 R&D 생산성이 높고 제품의 수명이 길기 때문에 다국적 제약사들이 기술력과 유망후보물질을 보유한 바이오제약업체를 인수하는 사례가 급격히 증가했다. 신약개발을 위한 대규모 R&D 투자 능력 보유, 규모의 경제에 기반한 글로벌 마케팅 역량 및 판매망 확보, 신약후보물질에 대한 전략적 선점 등의 이유로 바이오제약업체들을 사들인 것이다.

〈 바이오제약업체 M&A 동향, 2005~2009년 2분기 〉



Source : Thomson One Banker

Note : 2009년의 경우 1월 ~ 5월임

2004년 이후로 메가톤급의 M&A 일은 부재하였으나, 2009년에는 빅딜이 등장하기 시작했다. 2009년 상반기에 성사된 3건의 일은 지난 몇 년간 진행되어 왔던 규모보다도 훨씬 컸다. 이 중에서 가장 크고, 보기 드문 일은 화이자의 와이어스 인수 사례이다. 전통적인 합성의약품부와 바이오의약품부를 각각 자사의 메인포트폴리오로 보유한 다국적 양사간의 결합이다. 세계 1위 제약사인 화이자는 경쟁사인 와이어스를 680억 달러에 인수하여 부동의 1위 자리를 지킬 수 있게 됐으며, 하락하고 있는 매출과 파이프라인 확보에도 도움이 될 것으로 전망된다.

〈 화이자의 와이어스 인수 효과 〉



Source : 삼성KPMG 경제연구원

World News Break

글로벌 R&D 허브 구축을 위한 첨단 의료복합단지

국내 첨단 의료복합단지 선정

2009년 8월10일 정부는 충북 오송과 대구 신서지역에 첨단 의료복합단지를 조성하기로 확정하였다. 첨단 의료복합단지는 목적과 가치사슬에 따라 바이오 클러스터, 메디 클러스터, 허브형 의료복합단지 등 여러 가지 유형으로 나누어 볼 수 있다. 이번에 국내에서 추진하고 있는 첨단 의료복합단지는 가치사슬을 통합하여 부가가치를 극대화하고, 규모의 경제를 창출하기 위한 허브형 의료복합단지라 할 수 있다.

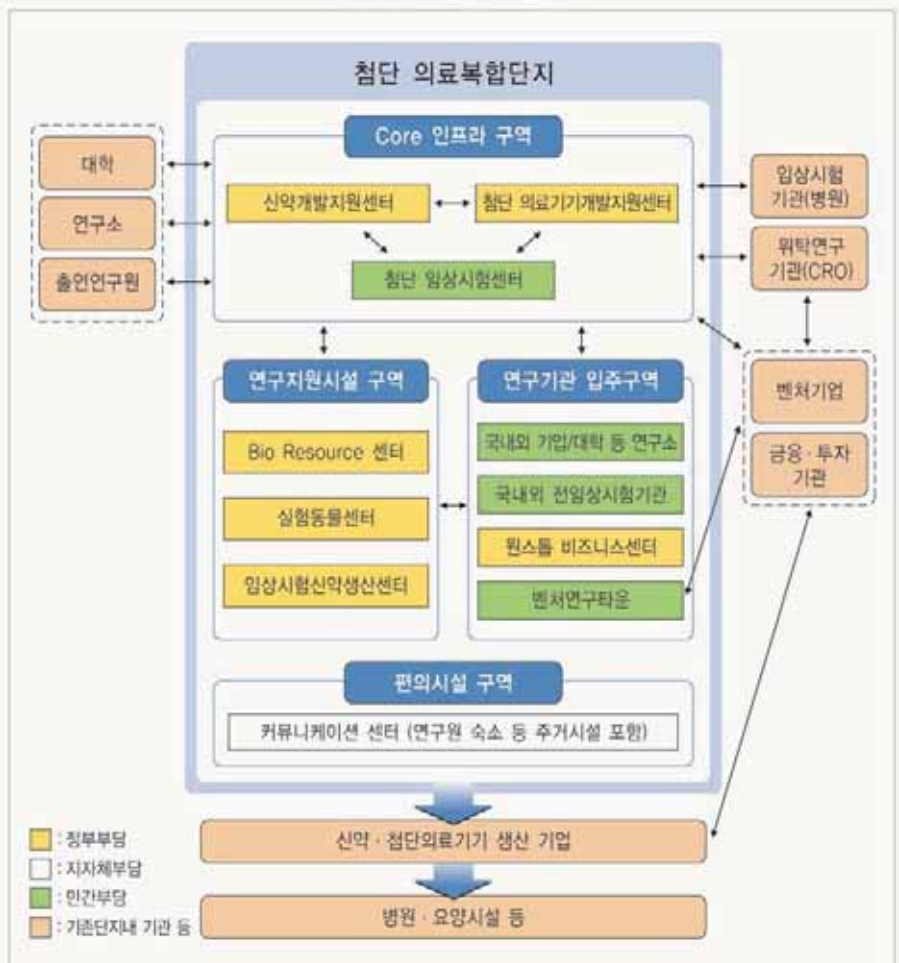


충북 오송, 대구 신서
지역에 첨단 의료복합단지 조성

이번에 선정된 첨단 의료복합단지는 우리나라의 취약한 의료분야 연구개발, 임상 및 제품시험, 제품개발 등과 관련된 각종 인프라를 집중 배치하여, 첨단제품 개발에 필요한 지원을 받을 수 있는 글로벌 수준의 종합 연구공간을 제공하는 단지이다. 첨단 의료복합단지에는 첨단신약 개발지원 시설, 첨단의료기기 개발지원 시설, 각종 연구지원 시설 등이 들어서게 되며, 국내의 우수한 의료분야 연구 인력도 유치하게 될 것이다.

미래 성장동력으로 정부의 많은 예산과 지원이 투입될 '대구 신서혁신도시'와 '충북 오송생명과학단지'의 성공여부에 따라 우리나라 의료 및 관련산업의 미래가 결정될 것으로 보인다.

(첨단 의료복합단지 모형(안))



세계 유수의 첨단 의료복합 단지

세계적으로 발달한 첨단 의료복합단지로는 바이오 클러스터와 메디클러스터가 있다. 바이오 클러스터는 치료 목적의 기초 연구를 수행하는 것을 목적으로 하고, 메디클러스터는 기초기술, 응용기술, 제품의 시장 유입과 상용화를 촉진하는 중개연구에 집중하는 병원 중심의 클러스터라는 점에서 개념상 차이가 있다. 바이오클러스터로는 '보스턴 바이오 클러스터'가, 메디클러스터로는 '텍사스 메디컬센터'가 대표적인 사례로 손꼽히고 있다.

보스턴 바이오 클러스터

미국의 9개 바이오 클러스터 중 보스턴은 샌프란시스코에 이어 높은 바이오연구 및 상업화 능력으로 바이오 산업을 선도하고 있다. 이 곳에는 MIT, 하버드 대학, 보스턴 대학 등 유수의 연구교육기관이 입지하여, 매사추세츠 종합병원(MGH)의 의사 및 연구원들이 MIT의 소프트웨어 및 정보기술 관련 연구원들과 협력하여 연구프로젝트를 수행한다. 병원이 보유하고 있던 수백만 건의 의료정보를 DB로 구축되고, 이를 활용하여 바이오인포매틱스(bio-informatics) 분야가 발전하였다. 또한 이를 바탕으로 의료정보 가공, 관련 소프트웨어, 의료기기, 의약품 등이 혁신되면서 의료서비스의 질이 대폭적으로 향상되었다.

CIMIT(Center for Integration of Medicine and Innovation Technology)는 산·학·연·관이 공동으로 작업하는 비영리 컨소시엄으로, 매사추세츠 종합병원, MIT, 하버드 의대 등 세계적으로 우수한 보스턴 내의 대학, 병원, 연구소, 금융기관 등이 연계하여 중개연구를 활성화시킨다. 임상, 발명, 기술자, 기업가, 과학자의 강점을 이끌어내어 보건으로 기술 발전의 진척을 보이고 있다.

텍사스 메디컬 센터(TMC: Texas Medical Center) - 메디 클러스터

미국 휴스턴에 위치한 텍사스 메디컬 센터(TMC: Texas Medical Center)는 지역 메디클러스터의 자연적 형성으로 휴스턴 지역 경제의 25%를 차지하고 있다. 텍사스 메디컬 센터는 MD앤더슨(MD Anderson) 암센터를 중심으로 인근 대학에서 약대, 의학센터의 확장·설립되고 의학회가 휴스턴으로 이전하면서 메디클러스터가 자생적으로 형성됐다. 텍사스대학 내에 소재한 MD앤더슨 암센터는 규모가 세계 최고 수준이고 임상과 연구가 상호 긴밀하게 협조 체제를 구축하고 있는 것이 특징이다.

(MD앤더슨 암센터의 강점)

인력양성	다양한 프로그램을 통한 R&D 인력양성에 중점적으로 투자함
산업화 조직	MD앤더슨 암센터의 별도 산업화 촉진 부서를 두어 연구성과물의 산업화를 보조해 주고 있음
암 전문	암치료, 관리, 예방 등의 임상연구수행을 통한 암치료의 혁신과 전문성 확대를 위한 연구에 집중함
중개연구 촉진	기초과학과 임상에서의 연구와 노력을 유기적으로 연결시켜 각 분야 간 장벽을 없애 효과적인 협력체계를 구축하는 중개연구(Translational Cancer Research)를 촉진함

Source : 삼정KPMG 경제연구원



임상과 연구가 상호 긴밀하게
협조 체제를 구축하는
MD앤더슨 암센터



World News Break

의료비 지출을 줄이기 위한 오바마의 의료개혁

미국의 의료비 지출액

“
미국의 국민 1인당
의료비 지출액은 전세계에서
가장 높은 수준

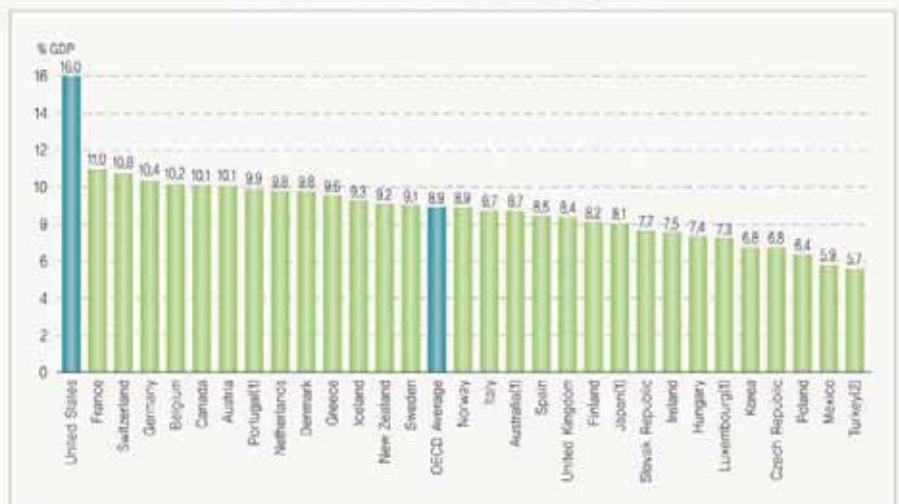
미국의 의료보험

미국은 전 국민 의료보험이 아니라 중앙 정부의 통제를 받는 공보험과 자유경쟁의 사보험이 분리되어 각각 독자적으로 운영되고 있다. 대표적인 미국의 공보험은 메디케어(Medicare)와 메디케이드(Medicaid)다. 메디케어는 65세 이상을 대상으로 하는 연방정부재원을 이용한 보험이며, 메디케이드는 저소득층을 위한 각 주의 보험프로그램으로 연방정부에서 일정한 재원을 지원받아 운용한다. 미국의 사보험은 매니지드케어(Managed Care)로 불리는 민영의료보험사의 통제 하에 의료서비스가 관리·전달되는 것이다. 공보험의 혜택을 받고 있는 미국 시민은 약 27.5%에 불과하다. 나머지는 민영의료보험사에 가입해야만 의료보험 혜택을 받을 수 있다.

최근 경제 악화와 유동성 위기로 인하여 사회 전반적으로 모든 기업들이 어려움을 겪고 있다. 미국 의료산업 역시 경기 침체로 인한 수요 감소로 매출이 악화되고 있다. 급격히 증가하는 의료비용을 감소시키면서도 의료의 질 향상을 목표로 하는 오바마 정부의 의료개혁은 향후 의료산업에 많은 변화와 어려움을 가져올 것으로 예상된다. 현재 미국은 전세계에서 가장 높은 국민 1인당 의료비를 지출하고 있으며, 65세 미만 국민의 16%가 의료보험에 가입되어 있지 않다. 이러한 미국 의료산업의 변화를 위하여 현재 4,600만명의 건강보험 비가입자에게 건강보험 가입을 의무화 시키는 개혁안이 오바마 정부로부터 제시되었으나, 하원의 거센 반대에 부딪혀 난항을 겪고 있는 중이다. 미국 CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)에 의하면, 2008년 미국 의료비 지출액은 총 2조4,000억 달러이다. 이 중 의료비 부담자별 비율은 소비자가 12%, 민간의료보험회사는 41%, 정부는 47%인 것으로 추정되고 있다. 또한, 향후 10년간 의료비지출액은 연간 7%씩 성장하여 2017년 4조3,000억 달러를 기록할 것으로 예상하고 있다.

2007년을 기준으로, 미국의 국민 1인당 의료비 지출액은 7,000달러를 초과한다. OECD Healthcare Data 2009(2007년 기준)에 따르면, OECD 국가들의 평균 GDP 대비 의료비 지출 비중은 8.9%인데 비하여 미국의 지출비중은 16.0%로, 미국의 국민 1인당 의료비 지출액은 전세계에서 가장 높은 수준이다. 이는 미국인들의 병원 이용률과 의료비용이 높은 산업구조에 기인한 것이다. 더욱 유감스러운 것은 지속적으로 의료보험료는 증가하고 있지만 기업이 부담하는 의료보험료는 감소하는 대신 가계 직접부담금은 높은 증가 추이를 보이고 있다는 것이다.

(OECD국가의 GDP대비 의료비 지출 비중, 2007)



Source: OECD Health Data 2009.

Note : (1) 2006, (2) 2005

미국은 전세계에서 가장 많은 의료비용을 지출하고 있음에도 불구하고 평균수명, 유아사망률, 의료 사고 빈도수 등의 주요 척도는 OECD 국가들 가운데 최하위 성적을 기록하고 있다. 또한 과식과 흡연, 음주 등의 건강하지 못한 라이프스타일의 증가로 만성질환이 지속적인 증가 추세를 보이고 있다. 현재 성인인구의 35%가 과체중인 미국은 전세계에서 가장 높은 인구 비만률을 기록하고 있으며, 과체중과 연관되는 질병의 발병건수 또한 세계 최고 수준에 이르고 있다. 예를 들면, 심장질환과 당뇨의 경우 미국 내 70세 미만 인구 10만명당 발병건수가 각각 770건과 100건으로, OECD 평균인 550건과 40건을 크게 초과하고 있다.

오바마정부의 의료개혁안

행위별 수가제도(Fee for Service)

진료에 소요되는 약제 또는 진료비를 별도로 산정하고, 의료인이 제공하는 진료 행위 마다 일정한 값을 정하여 의료비를 지급하는 제도

미국 의료산업의 가장 큰 문제점으로 제기되는 것은 행위별 수가제도이다. 이는 의료비용 지출의 증가가 결과를 향상시키지 않는다는 의학적 근거에도 불구하고 금전적인 인센티브로 과잉처방과 진료를 부추긴다. 미국의 경우 타 선진국보다 민간부분에서 제공되는 의료서비스 비중이 높아 이와 같은 과잉진료의 문제는 더욱 심화되고 있다. 오바마 정부는 값비싸고 불필요한 진료와 처방을 지양하여 의료비용을 10~30% 감소시킬 수 있다는 명백한 근거자료를 제시하고 있다. 또한 의료 개혁안에는 비용의 통제와 의료의 질 향상을 동시에 추구할 수 있는 각종 연구개발과 파일럿 프로그램들을 포함하였다.

《 오바마정부의 의료개혁안 주요 사항 》



Source : KPMG Healthcare & Pharmaceuticals Institute,
"How Will Reform Impact Your Healthcare System or Hospital?"



오바마 의료개혁안의 핵심은
전 국민 의료보험 가입 의무화

오바마 정부가 제시한 의료개혁안은 전 국민의 의료보험 가입 의무화, 근거중심의학과 예방의학 및 만성질환 치료의 강조, 헬스케어 IT의 육성 등을 포함하고 있다. 이 중 가장 중점적인 개혁안이 '전 국민 누구나 부담 가능한 비용으로 이용할 수 있는 의료보장체계' (affordable, accessible health coverage for all)를 구축하겠다는 전국민 의료보험 가입 의무화이다. 이 개혁안은 모든 미국 국민의 의료보험 가입을 의무화하고, 기업은 의료보험의 제공 및 보조를 해야 한다는 내용을 담고 있다. 민간 의료보험사가 병력을 빌미로 높은 보험료를 청구하거나 가입을 거부하는 행위를 금지하고, 필수 보험 약관의 목록을 새롭게 명시하여 보험사의 횡포를 사전에 방지하고 있다. 의료보험에 가입하지 않은 국민에게 의료보험 혜택을 확장시키는 비용은 향후 10년간 1조 달러 이상 소요될 것으로 예상하고 있다. 오바마 정부는 프로그램 공금자에게 지급하는 금액을 감소시켜 해당 비용의 절반 가량을 충당하고, 나머지 부족분은 35만 달러 이상 소득자에게 최고 5.4%의 세금을 추가로 부과해 건강보험 개혁안에 대한 재원을 마련하겠다고 한다. 그러나 이는 부유층의 조세부담률을 최고 47%까지 증가시킬 수 있으며, 재정적자의 악화를 우려하는 반대의 목소리 또한 높아지고 있어 오바마 정부의 의료개혁은 쉽지 않은 행해가 계속될 것으로 보인다.

상정 **정현준** 김현준 연구위원 · 상정KPMG Healthcare Group · hyunjoonkim@kr.kpmg.com



World News Break

글로벌 임상연구 아웃소싱 마켓 : 중국과 인도

임상연구 아웃소싱 CRO 시장



전세계적으로 신약개발을 위한 R&D 지출의 25%가 아웃소싱

글로벌 제약시장은 특허 만료, R&D 생산성 감소 및 신약개발에 대한 비용 부담 등의 리스크에 효율적으로 대응하기 위하여 구조조정을 진행하고 있다. 글로벌 제약기업들은 비용 절감을 위한 다양한 노력을 하고 있고, 취약한 파이프라인을 보강하기 위해 신약개발에 집중하고 있다. 이를 위하여 R&D 센터를 저비용 지역으로 이전하는 신약개발 임상연구 아웃소싱이 증가하고 있고 이러한 추세는 당분간 지속될 전망이다.

거대 제약사 가운데 적지 않은 기업은 이미 중국과 인도로 R&D 센터를 이전하였으며, 신약개발에 필수적인 임상시험, 프로젝트 및 데이터 관리, 안전한 리포팅, 의약품 유통 및 임상 연구소 관리 등 신약 개발과 관련된 다양한 업무를 수행하는 임상시험 CRO(위탁연구기관)와 파트너십을 유지하고 있다. 숙련되고 값싼 노동력을 보유한 중국과 인도는 내수시장이 빠르게 성장하고 있고 임상시험이 가능한 많은 인구가 밀집되어 있어 대상자를 모집하는 데 수월하기 때문에 최적의 아웃소싱 지역이다.

CRO(Contract Research Organization: 위탁연구기관)란 제품 개발에 필수적인 비임상시험·임상시험 및 기타 개발관련업무를 위탁계약을 통하여 대행(아웃소싱)하는 전문기관을 말한다. 전세계적으로 CRO 시장은 미국 이외의 지역에서 약 40%의 규모를 차지하고 있고, 신약개발을 위한 R&D 총 지출의 25%는 아웃소싱을 하고 있다. 시장조사 및 컨설팅 기관인 Frost & Sullivan의 보고서에 따르면 아시아의 CRO 시장은 2006년 12억 달러의 수익을 올렸으며, 2010년에는 수익이 20억 달러에 도달하고 연평균 13.6%씩 성장할 것으로 전망된다. 앞으로 글로벌 CRO 시장은 높은 성장률을 보이고, 아시아에서의 그 성장세는 더욱 두드러질 것으로 예상된다.

중국

중국은 API(Active Pharmaceutical Ingredients: 원료의약품)의 최대 수출국이다. API는 처방의약품이나 일반의약품을 제조할 때 사용하는 성분이 되는 의약품이다. 몇 년 전까지만 해도 글로벌 제약기업들은 중국의 취약한 지적재산권 정책을 우려하여 중국에서의 임상시험 및 의약품 연구를 수행하는 것은 안전하지 못하다고 판단했다. 그러나 최근 수년간 중국은 이러한 인식을 바꾸기 위해 노력했고, 2001년 12월 중국이 WTO(세계무역기구)에 가입한 이후로 신약개발과 관련하여 중요한 역할을 수행하였다. 2003년 중국 의약품국(SDA: State Drug Administration)은 CRO 사업을 허용하였고, 미국의 퀸타일즈 트랜스내셔널(Quintiles Transnational Corps)과 브리지 파마슈티컬(Bridge Pharmaceuticals)과 같은 세계적인 CRO기업들이 중국에서 사업을 시작했으며, 이때부터 중국은 저비용으로 임상시험을 할 수 있는 나라로 인식되어 왔다. 중국에서는 임상시험 비용이 선진국에 비하여 임상1기(Phase 1)는 15%, 임상2기(Phase 2)는 20%가 저렴하다.

베이징, 상하이, 광저우에는 이미 세계적 수준의 제약 연구시설이 가득하다. 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline), 로슈(Roche), 노바티스(Novartis), 아스트라제네카(AstraZeneca)와 같은 세계적인 제약기업들이 상하이에 R&D 센터를 설립 운영하고 있다. 이 센터들은 여러 가지 서비스를 제공하거나 대량 생산을 하고 있으며, 대규모의 투자를 진행하고 있다. 노바티스는 현재 500명 이상의 연구자를 수용하는 R&D 센터를 만들고 있고, 아스트라 제네카는 2007년 9월부터 중국에 대규모의 임상 실험을 시작하여 북경대학교 서드(Third) 병원과 파트너를 맺어 제약 클리닉을 만들었다. 이 클리닉은 임상1기 실험에 초점을 맞췄으며 몇 년 동안 1억 달러를 투자할 것이라고 발표했다. 글락소스미스클라인도 2007년에 상하이에 R&D 센터를 설립하고 다발성 경화증, 파킨슨병 및 치매와 같은 만성질환을 위한 신약개발 및 발생 원인 규명 연구에 집중하고 있다. 미국의 바이오기업인 젠자임(Genzyme)은 베이징에 R&D 센터를 만들기 위해 9,000만 달러를 투자할 것을 발표했다.

(인도 임상시험 시장의 단계별 비중)



Source : India's Clinical Trials Market Accelerates, BioPharm, May 2008



중국은 특허보호법이 취약,
자국 의약품시장에 유리

인도

인도는 지난 수십 년간 수준 높은 임상시험 및 신약개발에 대한 이미지를 변화시켜 왔다. 2002년 인도 정부는 임상시험을 위한 수입품의 관세를 대폭 낮추고, 제약기업이 인도와 해외에서 동시에 임상시험을 수행할 수 있도록 하는 등의 변화를 추진하였다. 이 중 가장 큰 변화는 의약품에 대한 특허보호법의 개선이다. 2005년부터 특허보호법에 따라 다국적 제약기업들이 인도에서 아웃소싱할 수 있도록 허가하였다. 화이자(Pfizer), 노바티스, 아스트라제네카, 일라이 릴리(Eli Lilly), 글락소스미스클라인, 아벤티스(Aventis), 노보 노디스크(Novo Nordisk), 브리스톨-마이어스 스쿼브(BMS: Bristol-Myers Squibb), 로슈 및 암젠(Amgen)과 같은 회사는 인도에 있는 기존의 임상시험 투자 및 기반을 확장했다. 인도에서는 임상시험 비용이 선진국에 비하여 임상1기는 최고 50%까지, 임상2기 및 3기는 최고 60%까지 저렴하다.

아시아 타임스(Asia Times)에 의하면, 인도의 임상시험 아웃소싱 시장은 2002년의 7,000만 달러에서 2007년의 2억 달러 규모까지 성장했으며, 이는 인도의 신약개발 성과에도 영향을 미쳤다. 현재 인도에는 70개 이상의 임상시험과 연구 및 개발과 관련된 서비스를 제공하는 CRO 업체가 있다. McKinsey & Company는 인도의 국제적 임상 시험 아웃소싱 시장은 2010년까지 약 20억 달러에 이를 것으로 전망했다.

중국과 인도의 차이점

중국과 인도는 임상시험 아웃소싱을 통하여 신약개발 시장의 성장을 이끈다는 공통점이 있을 뿐만 아니라, 의약품개발 과정에 해당하는 모든 사항을 문서화하여 안전과 보안에 대해 주시하여야 한다. 또한 의약품 승인에 대한 서로 다른 차이점도 고려해야 한다. 예컨대, 승인을 받기 위한 과정은 인도가 중국보다 덜 복잡하지만, 중국의 내수시장은 훨씬 규모가 크다. 또한 중국은 특허보호법이 취약하고 자국의 의약품 시장에 훨씬 유리한 편이다. 인도는 영어를 비즈니스언어로 널리 사용되고 있고 인도 의약품승인 과정은 다른 국가에 비하여 덜 복잡하다.

(2010년~2012년 특허 만료 예정 의약품)

국 가	장 점	단 점
중 국	• 헬스케어산업의 빠른 팽창에 따른 기회 요인 증가 • 인도와 비교하여 지적재산권 보호와 관련한 규제 개혁의 포괄적인 규정 • 대형 제약업체와 주요 국제 CRO의 중국 진출에 따른 이미지 개선	• 중국 자국 내의 임상시험 관련 규제와 비교하여 국제 분쟁 해결 절차는 복잡 • 최근 의약품 회수에 따른 품질 관리에 대한 우려 증가 • 영어구사인력의 부족으로 인한 의사소통 문제
인 도	• 2005년 이후 특허보호 정책 유지 • 국제 신규의약품 승인 절차의 간소화 • 공식언어 - 영어	• 중국과 비교하여 지적재산권 보호정책이 효과적이지 않음 • 중국보다 잠재 내수시장의 규모가 작음 • 전반적으로 중국보다 열악한 인프라

Source : KPMG Thought Leadership, January 2009
The drug discovery industry in China and India

M&A Spotlight

국내 제약산업의 M&A 활성화와 성공 조건

제약산업 M&A 활성화



규제강화 및 제도의 변화와
미래성장산업인 헬스케어산업에
대한 투자자들의 관심 고조

한국에는 과거 약 10여건의 제약산업 M&A가 있었지만 그 유형은 대부분 법정관리 탈피, 중소 제약사·바이오 회사간 합병연횡 등과 같은 것이었고 진정한 의미의 시너지 개발 차원은 아니었다. 2008년부터 국내 제약업계는 정부의 약가 규제 강화, 한미 FTA 타결로 제약사의 체질 개선과 역량 강화 등 대폭적인 개선 요구가 불가피한 상황에 처해 있다.

국내 업계 전문가들은 제약산업의 환경변화 때문에 M&A가 빠르게 활성화 될 것이라는 의견을 내놓고 그 대응 방안에 대한 논의가 활발하게 지속되고 있다. 국내 제약산업의 M&A 여건은 아직 미성숙 단계이지만, 지금까지 영위해왔던 꾸준한 성장과 타 제조업 대비 높은 영업이익률에 안주했던 제약산업은 이제 구체적인 생존 전략을 수립해야 한다는 현실적 과제로 다가오고 있다는 점에서 제약 전문가들의 M&A 활성화 논리는 설득적인 공감대를 얻고 있다. 국내 제약산업 M&A가 활성화 될 것이라는 전망은 내부적요인과 외부적 요인으로 압축된다.

내부적 요인으로는 규제강화 및 제도의 변화로 제약업계 자체의 구조조정이 불가피하다는 것이고, 외부적 요인으로는 한국뿐만 아니라 전세계적으로 헬스케어산업이 미래성장산업이 될 것이라는 예측에 따라 제약산업으로의 진출 및 사업다각화를 추진하려는 대기업과 국내 진출 다국적 제약기업(이하 외자사), 금융권 및 외국계 PE(Private Equity : 사모펀드)에 이르기까지 다양한 투자자가 존재한다는 점이다. 이러한 관심은 실제 제약회사의 기업가치를 제고하는 데 기여할 뿐만 아니라 국내 제약시장에 거대자본의 유입기회를 확대하는 등 긍정적인 영향을 끼치고 있다. 제약산업의 M&A 활성화에 대한 요인을 구체적으로 살펴보면 아래와 같다.

제약업계 구조 조정

제약업계는 공통적으로 지속적인 약가 및 생동 재평가와 기동재약 정비, 품목별 GMP(Good Manufacturing Practice : 의약품 제조 및 품질 관리 기준) 단계적 도입, 제조공정, 시험, 기계설비 또는 시스템이 기준에 적합한 결과가 일관되게 얻어진다는 것을 검증하고 문서화하는 밸리데이션의 의무화, 차등평가제 시행 등이 제약업계의 구조 조정을 촉발시킬 것이라는 것이 설득력을 얻고 있다. 그러나 약제정정화방안 시행, 한미 FTA, cGMP(Current Good Manufacturing Practice : 우수의약품 생산관리기준) 도입 등 업계를 둘러싼 위기 요인은 그 파급효과가 상당할 것임에도 불구하고 실제의 제약회사의 최고경영자, 특히 오너경영자들은 경영에 직접적인 타격을 미치고 있지 않다고 판단하고 있기 때문에 아직까지는 업계 구조조정의 잠재적인 원인으로 분류되고 있다.

제약업계 전체적으로 요구되는 구조조정은 각 회사가 처한 환경 및 내부기술력 등 역량에 따라 다르게 적용될 것이지만 궁극적으로는 생존을 위해 재편될 것이라는 담원론이 확산되고 있다.

헬스케어 성장엔진으로서의 제약기업 M&A

제약·의료서비스(병원)·바이오·실버·식품 등 이른바 5대 헬스케어 산업을 추진하기 위한 성장엔진을 찾는 방법으로 제약업을 선택한 대기업들이 늘고 있다. 경제발전사에 있어서 과거 중화학, 제조업 중심인 산업구조가 21세기 들어 제약·바이오 산업이 중심이 된 헬스케어 산업이 성장동력으로 각광을 받으면서 제약산업 자체만으로도 범세계적 거대시장인 형성될 것으로 전망되므로 제약산업은 상당히 매력적이다. 더욱이 제약산업이 보유한 합성기술 및 바이오에 대한 이해, 고객군 및 마케팅 네트워크, 정보력 등의 노하우가 헬스케어 산업을 직·간접적으로 이해하는 데 바탕이 된다는 인식이 지배적이다.

실제 최근 동향을 보면 외국계 제약사의 한국 진출 시도와 대기업 및 외국계 PE의 제약사에 대한 관심 등 인수자본이 다양화되고 있다는 점이 눈에 띈다. 국내 시장 및 제약산업 정서에 대한 이해 부족과 기업가치의 시각차이로 M&A가 성사되지 못했지만 인도의 경우, 세계적인 제네릭 회사들이 국내 제약사 인수를 시도한 바 있고, 전략적 제휴, 조인트벤처(JV) 설립 등 다양한 방식의 M&A가 논의된 바 있다.

국내 대기업도 제약산업에 상당한 관심을 갖고 있으며, 외국계 PE는 헬스케어 펀드를 통해 국내 시장진입을 위한 노력을 하고 있다. 현 시점은 시장에 대한 이해를 구체적으로 하고 있으며, 관심 있는 기업들을 조사하는 단계로 볼 수 있다.

M&A의 저해 요소와 주요 이슈

제약업계 및 제약회사에 대한 시장의 높은 관심에도 불구하고 과거의 제약 M&A는 법정관리 케이스나 중소 제약사·바이오 회사간 합병연형 등의 소극적 형태로 제한되어 있었다. 외형의 대형화 및 신약 파이프라인의 증가 등 진정한 의미의 제약 M&A가 많지 않았던 가장 큰 배경은 아래와 같다.

첫째, 제약회사 경영진의 M&A에 대한 관점이다. 제약사가 의약품수요의 지속적 증가에 힘입어 대부분의 제약기업이 꾸준히 성장해 왔고, 타 제조업 대비 높은 영업이익을 유지하고 있다는 점, 경영권과 오너십에 대한 애착 등의 '인식의 차이'가 M&A 거래시 반드시 고려해야 할 사항으로 자리잡고 있다는 것이다. 이런 인식은 연구수준과 생산설비를 갖춘 대형제약사의 자발적인 M&A를 어렵게 하고 있다.

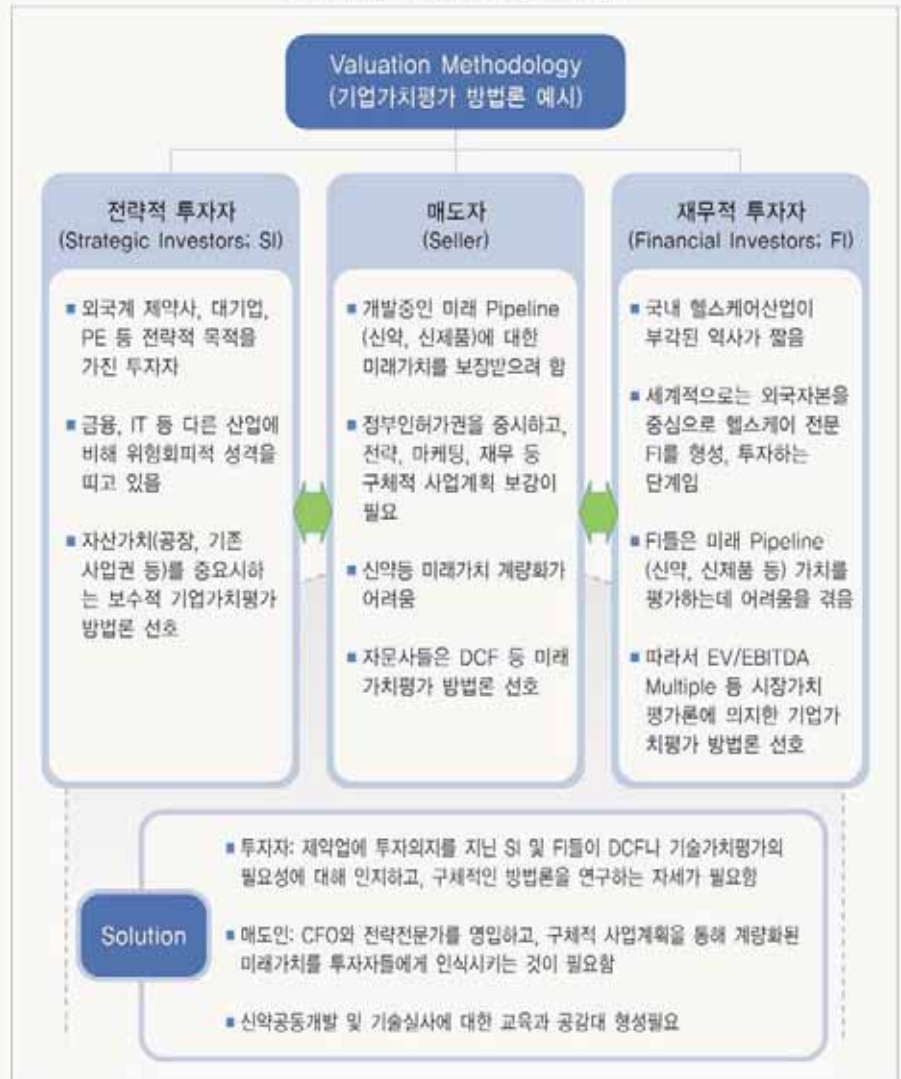
둘째, 기업가치평가(Valuation)에 대한 매도자와 인수자간 인식차이를 지적할 수 있다. M&A 사례를 보면 법정관리나 1:1 방식이 아닌 경쟁입찰 등 사적 딜(Private Deal)에는 기업가치를 바라보는 시각 차가 존재하며, 심각한 경우 거래중단요인(Deal break issue)이 될 수 있다. 즉, 제품의 수익성, 연구소 수준, 파이프라인의 확보 가능성 및 미래가치 추정, 영업력을 포함한 주요 평가 항목에 대해 기업가치평가시 매도자와 인수자의 입장차이가 존재할 수 있다. 예를 들어, 매도자는 신약(신제품)의 성공가능성을 확신하여 이로 인한 미래손익을 평가에 포함하는 미래가치평가 방법론을 선호한다. 반면, 투자자는 해당 품목에 대해 지속적인 제품의 판매 가격 하락과 수요 감소 등으로 기존 주력 제품의 매출이 감소할 것이라 추정하고 신약의 성공 가능성은 예측이 어렵다고 생각하기 때문에 자산가치 방법론이나 EV/EBITDA 멀티플(Multiple) 등 보수적 방식을 선호한다. 특히 다국적 기업과의 M&A시에는 국내영업환경 특수성 및 제품의 인허가권 등 사업기반구축의 보상측면에 대한 이해가 반드시 선행되어야만 기업가치산정시 입장 차이가 줄어들고 성사될 가능성이 높아질 수 있다.

셋째는 중소기업체의 난립으로 시장경쟁이 격화되어 시너지효과가 부족한 점을 들 수 있다. 독자적으로 개발한 신약이 거의 없고, 제약업체의 도입 신약 및 제네릭 중심의 전략으로 다수의 중복된 품목과 생산시설, 영업망을 보유하고 있다. 이와 같은 이유로 제약사간 M&A 시너지효과를 크게 기대하기 어려운 면이 있다.



“
기업가치평가시 매도자와
인수자의 입장차이 존재

(제약 M&A의 기업가치평가방법론 예시)



Source : 실제 M&A 자문 경험들 바탕으로 삼성KPMG Healthcare Group

성공적인 M&A를 위한 조건

한국은 영세한 제약산업의 구조조정 및 M&A를 통한 대형화가 시급한 과제로 인식되고 있다. 한국에는 약 600여 개의 제약업체가 존재하며 이들 전체의 85%는 연 매출액 100억원 미만의 영세업체가 차지하고 있다. 또한 차별성이 적은 품목 구성과 영업망의 중복 등 투자 대비 효과를 거두고 있지 못한 것이 국내 제약산업의 현 실정이다. 2008년 상위 30개사의 점유율은 64.5%에 이르고 상위 10개사의 점유율은 38.3%를 차지했다. 상위 제약사의 점유율이 상승하고 영향력이 지속적으로 확대하고 있어 전형적인 빈익빈부익부 구조인 것이다.

이러한 불균형을 개선하기 위해서는 역할과 기능 분담이 본격적인 구조적 조정으로 이어져야 한다는 공감대가 있다. 이 과제를 수행하기 위한 대안으로 M&A 방식을 선호하는 것은 당연한 부분일 것이다.

다만 국내 제약사들이 보유한 역량과 목표가 다르기 때문에 모든 제약사가 글로벌 메이저 플레이어 (major player)가 될 수는 없으므로 구조개편을 통해 각 회사의 역할을 재정립하는 과정이 필요하다. 이 과정의 예로, 국내 대형 제약사들은 해외시장 진출에 주력하기 위한 M&A가 필요할 것이고, 이를 위한 R&D 능력을 보유한 회사가 좀 더 유리할 수 있을 것이다. 한편, 중소형 제약사의 경우는 국내 틈새시장으로의 진화에 노력을 기울여야 할 것이다.

즉, M&A는 시기적인 문제이지 더 이상 필요성을 논의할 사항은 아니라는 점을 상기하고자 한다. 모든 제약사에게 M&A 전략이 바람직하지는 않겠지만, 국내 제약업계 전반적인 현황에 부합하는 성공적인 M&A 활성화를 통해 경쟁력을 증진하기 위한 필요조건을 제시하면 아래와 같다.



M&A는 시기적 문제일 뿐
필요성에 대한 공감대는
이미 형성

- 기업 오너십에 대한 인식 변화유도 및 자발적인 구조개편에 대한 이해 선행
- 글로벌 경영마인드 및 선진 M&A 사례를 벤치마킹함으로써 업종 내의 역할과 기능에 대한 회사의 이해와 정립 필요
- 자금력 있는 투자자의 사업 참여로, 산업의 규모를 확대하고 신약개발 등 자체 생존역량 강화
- 개발 중인 신약의 성과로 회사간 차별성 부각
- 신사업 및 헬스케어 산업으로 사업 다각화를 위해 철저한 준비 필요
 - 제약산업이 중요한 요소가 될 '토탈 헬스케어'의 구현을 위해서는 기존의 제품군은 선택과 집중 논리에 따라 핵심사업위주로 개편하고, 신사업 진출로 이익극대화 및 역량의 적절한 배치를 시도하는 등 전략적 노력이 필요하다. 이는 기업의 비전 재정립과 달성도 빠르게 진행될 수 있게 한다.
- 제품 파이프라인 확보를 위한 여러 형태의 M&A 권장
 - 선진 다국적 제약기업은 M&A의 목적으로 제품 파이프라인의 확보를 우선적으로 꼽고 있음을 주의 깊게 참고하여 과감한 투자와 지속적인 인식변화가 필요하다.
- 앞서 지정한 기업가치평가 방법론의 확산과 기업재무구조 개선을 위해 전문적인 CFO 도입 고려

제약산업에 투자하려는 전략적 투자자 및 재무적 투자자들은 기술가치평가 방법론을 이해하려는 자세가 필요하다. 해당회사는 구체적 사업계획의 수립과 계량화된 미래가치를 투자자에게 제시해야만 M&A 성공 확률을 높일 수 있다.

실정  이재혁 이사 · 삼정KPMG Healthcare Group/Corporate Finance · jaehyuklee@kr.kpmg.com



Upcoming Issues

삼성Insight 포럼

급변하는 의료산업의 미래와 병원경영 전략



삼성KPMG의 'Healthcare Group'은 의료계 최고 전문가들과 함께, 앞으로 예상되는 의료산업의 발전방향과 이에 대한 전략적 대응방안을 제시하는 포럼을 개최합니다.

의료산업화에 따른 변화가 귀사의 비즈니스에 어떠한 영향을 줄 것인지, 그러한 변화에 어떻게 대응할 것인지를 살펴봅니다. 아울러 급격한 변화의 소용돌이 속에 Quantum Jump를 하여 미래의 승자가 되기 위해서는 무엇을 어떻게 준비해야 하는지 장기전략에 대한 Insight도 제시할 것입니다.

준비된 자만이 승자가 될 수 있습니다.

삼성KPMG가 준비한 「급변하는 의료산업의 미래와 병원경영 전략」 포럼은 의료 산업의 미래 발전방향에 대한 Insight를 제공하여 귀사의 비즈니스에 큰 도움이 될 것입니다.

- ◎ 일 시 2009년 9월 24일(목) 오후 1:00~오후 5:00
- ◎ 장 소 JW 메리어트호텔 미팅룸 1 (3층)
- ◎ 주 최 삼성KPMG 경제연구원, 삼성KPMG Healthcare Group
- ◎ 내 용
 - 정부의 의료산업화 정책방향
: 김강립 국장 (보건복지가족부 보건산업정책국)
 - 산업으로 본 의료
: 성명훈 원장 (서울대병원 강남센터)
 - 의료개방 시대의 의료관광 성공전략
: 송재훈 기획조정처장 (삼성의료원)
 - 의료공급체계의 새로운 패러다임
: 이왕준 이사장 (명지의료재단)
 - 새로운 의료산업의 미래와 병원경영 전략
: 김형진 상무 (삼성KPMG Healthcare Group)
- ◎ 참가인원 선착순 100명
- ◎ 신청방법 참가신청서 제출 후, 입금계좌로 참가비를 입금해 주십시오.
- 참가신청서 다운로드 : <http://www.kr.kpmg.com>
- ◎ 문 의 처 삼성KPMG 경제연구원 Insight포럼 담당자(류은영 선임연구원)
- email : eunyoungyoo@kr.kpmg.com
- Tel : 02-2112-7451 / 2112-3182
- Fax: 02-2112-7441

Upcoming Issues

다음 Issue들이 준비되고 있으니 참고하시기 바랍니다.

KPMG Thought Leadership

Financial Services

- Insurance: Alternative Financial Metrics
- Fair Value Accounting in a Challenging Real Estate Market

Electronics, Software & Services

- IFRS for Technology Companies

Automotive

- The Rough Road Continues

Energy

- ENR Finance Function Survey - Insights from Leading Finance Functions

Consumer Markets

- Luxury Business: Responding to the Crisis
- Food, Drink and Consumer Goods Industry Trends Report

Healthcare

- Trend Monitor - Indian Healthcare Edition: Outlook 2009-2013

SAMJONGInsight 2009. Issue 18 (통권 제 18호)

발행인 윤영각 편집인 이창수
 서울시 강남구 역삼동 737 강남 파이낸스 센터 10층 (135-984)
 삼정KPMG 그룹 홈페이지 : www.kr.kpmg.com
 Tel. (02)2112-7440
 Fax. (02)2112-7441

Contact Us

삼정KPMG 경제연구원
 >> 이창수 원장, 이광열 상무

Financial Services
 >> 박영정 연구원

Information, Communication & Entertainment
 >> 김환우 책임연구원, 장우석 선임연구원, 조진희 연구원

Industrial Markets (Automotive & Diversified Industrials)
 >> 윤성빈 책임연구원, 이한별 선임연구원, 김소영 연구원

Industrial Markets (Chemical, Energy & Natural Resources)
 >> 최영대 수석연구원, 목민석 선임연구원

Consumer Markets
 >> 이호정 선임연구원, 박소윤 선임연구원

Infrastructure, Government & Health
 >> 김병락 책임연구원, 류은영 선임연구원

삼성KPMG 경제연구원 자문위원

이재웅 | 성균관대학교 경제학부 명예교수

평인수 | 인하대학교 객원교수

정기영 | 계명대학교 명예교수

SAMJONGInsight
2009. Issue 18 (통권 제 18호)

발행처 삼성KPMG 경제연구원 발행인 윤영각 편집인 이상수 인쇄·출력 피오디월드(주)
편집·기획 이광열, 최영대, 김현우, 김병학, 윤성빈, 이호철, 류은영, 목민석, 박소은, 이한별, 장우석, 조진희, 김소연, 박영정
주소 서울시 강남구 역삼동 737 강남 파이낸스 센터 10층(우편번호 135-984)
삼성KPMG 그룹 홈페이지 www.kr.kpmg.com

© 2009 Samjong KPMG ERI Inc., the Korea member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International, a Swiss cooperative. All rights reserved. Printed in Korea.

본 자료는 일반적인 내용을 다루고 있으며, 어떤 기업이나 개인의 특정 문제에 대한 해답을 제공하는 것은 아닙니다. 본 자료의 내용과 관련하여 의사 결정이 필요한 경우에는 반드시 당 법인의 전문가와 상담하여 주시기 바랍니다.