

제약기업의 기술 아웃소싱을 위한 기술포트폴리오 분석 방법 개발

홍석철^{1*}

¹성균관대학교 기술경영학과

Development of Technology Portfolio Analysis method for Technology-outsourcing of Pharmaceutical cooperations

Sukchul Hong^{1*}

¹Department of Management of Technology, Sungkyunkwan University

요 약 본 논문에서는 ‘파이프라인 건전도(Pipeline Soundness)와 특허유효성(Patent Validity)개념을 적용하여 제약기업에 적합한 기술 아웃소싱 대상기업을 선정하기 위한 기술 포트폴리오 방법을 제시하고자 한다. 또한 이를 최근 발표한 Amgen의 Onyx Pharmaceuticals 인수사례에 적용하여 개발된 포트폴리오 분석방법의 실제 적용 가능성을 검토하고 사례기업의 기술아웃소싱 타당성을 분석하기로 한다. 본 연구를 통해 제시된 기술포트폴리오의 사례 적용 분석 결과 Amgen은 주력분야인 Cancer 분야의 특허유효성 개선이 시급한 것으로 분석되었으며 Onyx Pharmaceuticals의 인수를 통해 Cancer 분야의 기술포트폴리오를 안정적인 영역에 도달시킬 것으로 기대된다. Amgen의 실제 Onyx Pharmaceuticals 인수 이유 또한 Cancer 분야의 파이프라인 강화와 의약품 도입이라는 점을 고려할 때 새롭게 개발된 기술포트폴리오 분석방법이 실제사례에 잘 적용됨을 알 수 있었으며, 본 연구를 통해 개발된 기술포트폴리오 분석 방법이 제약기업의 기술현황 파악 및 인수대상기업 선정을 위한 도구로 충분히 활용 가능할 수 있을 것으로 판단된다.

Abstract This study proposes a technology portfolio analysis method for technology outsourcing of pharmaceutical cooperations by applying the concepts of 'Pipeline Soundness' and 'Patent Validity'. This study also applied the developed portfolio analysis method to a 'real world case' of Amgen's acquisition of Onyx Pharmaceuticals to prove the applicability of the method to the real world cases and investigated the validity of the acquisition affair between the two companies. The results of portfolio analysis showed that Amgen's technology portfolio will be improved by acquiring Onyx Pharmaceuticals especially in cancer field which is their main field. So we concluded that Amgen's choice of Onyx pharmaceuticals as a source of technology outsourcing was reasonable. We think that the technology portfolio analysis method developed by this study will be a valuable tool for pharmaceutical cooperations for investigating their current technology status and selecting target companies for technology outsourcing.

Key Words : Patent analysis, Pharmaceutical industry, Pipeline analysis, Portfolio analysis, Technology outsourcing

1. 서론

제약산업은 대표적인 연구개발(R&D) 집약 산업으로 2011년 세계 R&D 투자 상위 10개 기업 중 4개가 제약산업에 속하는 기업이며 이들 기업의 R&D 집약도는 13~20% 대의 높은 수준을 나타내고 있다. 그러나 최근

제약산업은 계속되는 투자에도 불구하고 연구개발(R&D) 생산성저하 문제에 직면해 있다. 최근 10년 동안, 전 세계 4,300여개의 제약기업 중 6%에 불과한 261개의 기업만이 1개 이상의 신규조성물(NME; New Molecular Entity) 승인을 받은 것으로 조사되었으며, 2009년에서 2014년 사이에 의약품 특허만료로 인해 약 2,090억 달러

*Corresponding Author : Sukchul Hong(Sungkyunkwan Univ.)

Tel: +82-43-713-8228 email: schong@khidi.or.kr

Received October 4, 2013 Revised (1st October 25, 2013, 2nd November 1, 2013, 3rd November 4, 2013, 4th November 6, 2013)

Accepted November 7, 2013

의 수익 감소가 예상되고 있다[1].

이러한 문제들이 커져감에 따라 제약산업에서는 인수 합병(M&A)등의 기술아웃소싱이 활발해 지고 있다. 인수 합병은 어떤 하나의 기업이 다른 기업의 재산권에 대한 통제권을 획득하기 위한 목적으로 타 기업을 인수하거나 합병하는 행위이며 상보적인 자원, 유통채널, 브랜드, 기술 등의 흡수를 통해 내부역량을 강화할 수 있는 중요한 비즈니스 행위이다. 1990년대의 기업 간 인수합병 추세를 살펴본 결과, 연구개발(R&D)의 아웃소싱을 위한 인수 합병이 행해졌으며, 제약기업들은 특히 인수합병을 통해 내부 연구개발 역량을 강화하기 시작했다.

Chesbrough[2]는 기업의 연구개발 공백을 적절한 시기에 해소하는 것이 중요하다고 주장했다. Chesbrough는 이러한 공백을 해소할 수 있는 방법으로써 인수합병을 통한 외부기술 획득을 제시했다. 이와 비슷하게 Higgins와 Rodriguez[3]에 따르면 내부적 생산성이 더 떨어지거나 특허 유효성(validity)이 더 좋지 않은 상태에 있는 제약기업이 연구 파이프라인의 보충을 위해 아웃소싱 타입의 인수합병을 하는 경향이 더 강한 것으로 나타났다. 또한 Danzon등[4]의 연구에 의하면 제품 포트폴리오상 특허만료를 앞둔 제약기업이 다른 기업을 인수합병 하는 경향이 보다 높은 것으로 나타났다. 이러한 연구결과를 종합해보면 기술의 소유와 암묵적 지식의 가치 점수는 기업의 경쟁우위를 점하는데 중요한 것으로 판단된다. 기술주도 인수합병의 주요 성공요인은 가장 적합한 인수합병 대상을 선택하는 것이며 기술주도 인수합병의 적합한 피인수 대상기업은 선행연구들의 결과로 살펴볼 때, 제품 파이프라인이나 특허의 유효성 측면에서의 단점을 보완해 줄 수 있는 기술을 보유한 기업이라고 할 수 있다. 이를 위해서는 인수기업과 피인수 기업 후보의 제품 파이프라인과 특허 유효성에 대한 정확한 분석이 필수적이며 기술포트폴리오 분석 방법이 유용하게 활용 될 수 있다.

인수합병 등 기술 아웃소싱을 위한 기술 포트폴리오 분석 방법에 대한 연구는 대부분 특허분석을 중심으로 이루어 졌다. Briezman등[5]은 특허분석을 통해 특허의 수, 특허의 질, 혁신속도, 기술연관도를 구한 뒤 Glaxo와 SmithKline의 인수합병 시 기술상보성을 고려하여 인수합병의 적합성을 판단하였다. Bernd등[6]은 ‘특허의 질’과 ‘특허활동’을 지수를 활용하여 식품산업에 속한 기업들의 인수합병 또는 협업 대상선정을 위한 특허포트폴리오분석 방법을 제시하였으며 Wei등[7]은 특허정보 분석 방법을 활용한 기업 인수합병 예측 방법론을 제시하였다. 그러나 기존의 연구들은 기업이 연구개발 중인 기술에 대한 특허와 개발이 완료된 제품에 대한 특허를 구분하지 않아 연구개발 단계를 고려한 기술 아웃소싱에는 활

용하기 어려운 측면이 있다. 또한 특허만료시점까지 남은 권리기간인 특허 유효성(Validity)을 고려하지 않아 기술 분야별 기술 아웃소싱에 대한 시급성과 외부 기술 도입에 따른 상보효과에 대한 판단을 내릴 수 없다.

이에 본 논문에서는 ‘파이프라인 건전도(Pipeline Soundness)와 특허유효성(Patent Validity)개념을 적용하여 제약기업이 적합한 기술 아웃소싱 대상기업을 선정하기 위한 기술 포트폴리오 방법을 제시하고자 한다. 본 연구를 통해 개발된 포트폴리오를 통해 제약기업은 보유 파이프라인의 건전도와 시장에 출시된 제품의 특허유효성을 파악하여 자신이 보유하고 있는 파이프라인 건전도와 특허유효성을 향상시킬 것으로 예측되는 상보적인 기술을 도입할 수 있을 것이다. 이에 본 연구에서는 개발된 포트폴리오 분석방법의 실제 사례 적용 가능성을 검토하기 위해 최근 발표된 Amgen의 Onyx Pharmaceuticals 인수합병의 사례에 개발된 기술 포트폴리오 분석방법을 적용하여, 사례기업의 기술 포트폴리오를 작성하고 인수합병 전 후 포트폴리오를 비교 분석하여 두 기업의 인수합병에 대한 타당성을 판단하였다.

2. 선행연구고찰

기술 아웃소싱을 위한 적절한 인수합병 대상기업 선정을 위한 기술 포트폴리오 분석 연구는 대부분 특허분석을 중심으로 이루어 졌다. Briezman등[5]은 적절한 인수합병 대상을 선정하는 방법으로 3단계의 특허분석 방법론을 제약기업인 Glaxo와 SmithKline의 사례에 적용하여 제시하였다. 첫 번째 단계에서는 특허의 수, 특허의 질(QII), 혁신속도(TCT), 기술연관도를 측정하여 거시적 적합도를 측정하였다. 두 번째 단계에서는 각 회사의 보유 특허를 화학, 제약, 바이오, 기타의 네 가지 카테고리로 구분하고 첫 번째 단계에서 분석했던 특허의 수, 특허의 질, 혁신속도, 기술연관도 분석을 수행하여 각 회사의 카테고리별 특허를 비교하였다. 세 번째 단계에서는 Glaxo와 SmithKline이 보유하고 있는 특허를 질병 카테고리별로 구분하고 각 카테고리에 속한 특허의 수를 비교하여 인수합병 시 특허 상보성을 분석하였다. 이를 통해 Glaxo와 SmithKline의 합병은 기술적 상보적 측면에서 적합한 것으로 판단하였다.

Bernd등[6]은 식품산업 기업을 대상으로 적합한 인수합병 또는 협업 대상을 선정하는데 있어 특허 포트폴리오 분석방법을 제시하였다[6]. 그들은 기업의 특허 포트폴리오를 비교 분석하기 위해 ‘특허의 질(Patent Quality)’과 ‘특허활동(Patent Activity)’을 정량적으로 계

산하였다. 그들은 특허의 질을 측정하기 위하여 ‘특허출원대비 등록율(Ratio between grated and filed patents), ‘기술 범위(Technological scope)’, 국제적 범위(International scope)’, ‘피인용도(Citation frequency)’의 4 가지 indicator를 활용하였으며 특허활동의 정도는 각 회사의 기술 분야 별 특허출원 수를 기반으로 도출하였다. 이를 종합하여 ‘특허의 질’ 과 ‘특허활동’ 양측으로 이루어진 특허 포트폴리오를 제시하였다. 개발된 포트폴리오를 1994년부터 2002년 까지 전 세계 매출 상위 20개 기업에 적용하여 분석함으로써 협업 또는 기술 아웃소싱 대상 선정에 있어 특허 정보의 활용 방법을 검토하였다.

Wei[7]등은 특허정보를 활용하여 ‘특허의 양’, ‘특허의 질’, ‘기술 혁신 속도’, ‘기술 다양성’, ‘기술 양립성’을 측정하여 기업의 인수합병을 예측하는 방법을 제시하였으며 실제 사례에 방법론을 적용하였다.

그러나 위 선행연구들은 적절한 인수합병 대상기업 선정을 위한 기술포트폴리오분석 이라는 점에서 다음과 같은 한계가 있다.

첫째, 위의 연구들은 모두 특허분석만을 토대로 기업의 기술 분석을 실시하여 기업에서 실제 개발 중인 제품의 연구단계별 개발 현황 파악이 어렵다. 제약기업의 경우 인수합병 후 파이프라인 보강을 통한 연구 생산성 증가를 목적으로 하는 경우가 많아 인수합병 대상 기업 선정 시 각 기업의 파이프라인 현황 분석이 필요하다.

둘째, 위의 연구들에서는 특허분석 시 인용도 분석을 기반으로 한 ‘특허의 질’ 분석은 실시하였지만 특허만료 시점을 고려한 ‘특허의 유효성’ 분석은 이루어지지 않아 어떤 분야의 기술을 시급히 획득해야 하는가에 대한 의사결정에는 적용하기 어렵다. 예를 들어 특허의 질이 높더라도 유효기간이 얼마 남지 않았다면 해당 특허를 취함으로써 얻는 이익이 상대적으로 감소할 수 있기 때문이다.

따라서 본 연구에서는 파이프라인 현황 분석과 특허 유효성 분석을 기반으로 한 제약기업의 인수합병 대상을 선정하기 위한 기술 포트폴리오 분석 방법을 제시한다. 또한 최근 인수합병을 발표된 Amgen의 Onyx Pharmaceutical 인수합병 사례에 개발된 포트폴리오 분석 방법을 적용함으로써 본 인수합병의 적절성 여부와 개발된 포트폴리오의 적용 가능성을 검토하고자 한다.

3. 연구방법

본 연구에서 제시하는 기술포트폴리오는 파이프라인 건전도(Pipeline Soundness)와 특허유효성(Patent

Validity) 두 축으로 구성되며 각 축은 최소값 0에서 최대값 1 사이의 값을 가진다. 파이프라인 건전도와 특허유효성의 정의와 이의 도출 방법은 아래와 같다.

3.1 파이프라인 건전도 (Pipeline Soundness) 도출

의약품 파이프라인(drug pipeline)이란 제약기업이 현재 개발 중인 의약품들의 후보군을 의미하며 크게 의약품 탐색(discovery)과 의약품 개발(Development)의 두 단계에 속하게 된다. 의약품 탐색은 의약학적 개발목표(목적 효능, 작용기전 등)를 설정하여 개발 대상 물질을 선정하는 단계이다. 의약품 개발은 전임상(pre-clinical), 임상(clinical), 상업화(marketing)의 크게 세 단계로 이루어지며 신약개발물질의 안전성과 효능을 시험하고 FDA에 승인을 요청하는 단계이다. 본 논문에서는 의약품 개발 단계 중 전임상, 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상, FDA 승인 요청(filing) 단계를 중심으로 파이프라인을 분석 하였으며 임상 1상전의 의약품 발견 및 전 임상 단계를 모두 전 임상 단계로 구분하였다. 임상시험에 대하여 간단히 살펴보면 임상 1상은 소수의 건강한 지원자를 대상으로 실시하는 안전성 검사. 임상 2상은 소수의 환자를 대상으로 시험약의 유효성과 안전성을 평가하여 약리효과를 확인하고 적정 용량 및 용법을 결정하는 검사, 임상 3상은 가장 큰 규모의 임상시험으로 다수의 환자에 있어서 시험약의 안전성과 유효성을 검사하는 단계이다. 임상 3상을 통과하게 되면 의약품 제조 기업은 각국의 식약청에(FDA)에 신약승인(FDA filing)을 요청하게 된다. 신약개발의 성공 가능성 측면에서 판단할 때 뒤 단계의 파이프라인이 많을수록 파이프라인의 건전성(Healthiness)이 높다고 볼 수 있다.

Higgins 와 Rodriguez[3]는 제약기업의 파이프라인 건전도를 정량적으로 분석하기 위해 파이프라인 점수(Pipeline Score)를 도출하였다. 그들은 Krieger[8]의 연구 결과에 따라 각 임상단계별 후보물질의 FDA 승인 가능성인 임상가능성(clinical probabilities)을 가중치로 적용하여 파이프라인 점수를 도출하였다. 파이프라인 점수가 높다는 것은 그 회사가 보유하고 있는 파이프라인이 상대적으로 건전하다는 것을 의미하며, 다르게 해석하면 신약승인 가능성이 높은 뒷단계의 파이프라인을 더 많이 보유하고 있다고 말할 수 있다.

본 논문에서는 파이프라인 점수를 도출하기 위해 바이오의약 기업 데이터베이스인 ‘MedTRACK’의 파이프라인 정보를 이용하였다. ‘MedTRACK’은 약 28,000개의 바이오의약 기업과 약 120,000개의 의약품 정보를 제공

하고 있으며, 전임상부터 상업화 단계에 있는 바이오의약 기업들의 파이프라인 정보 또한 제공한다. 파이프라인 점수는 Paul[9]의 연구에서 도출된 의약품 제조 단계별 성공률을 이용해 파이프라인 단계별 임상성공률을 구하고 이를 기업이 보유하고 있는 각 단계별 파이프라인 수에 곱한 합계로 산출하였다. Paul[9]의 연구결과를 기반으로 도출한 임상성공률은 Table 1 과 같으며 본 연구에서는 상업화 이전 단계인 신약 승인신청(FDA filing)단계를 최종단계로 고려하였다. 예를 들어 Preclinical 의 0.089는 FDA filing 단계까지 성공 할 가능성이 8.9%라는 의미이다.

[Table 1] Clinical Probabilities of Drug Development Phases

Phase	Pre-clinical	I	II	III	FDA filing
Clinical Probability	0.089	0.129	0.238	0.700	1.000

본 연구에서는 ‘파이프라인 건전도(Pipeline Soundness)’를 ‘기업이 보유하고 있는 파이프라인 점수의 상대적 건전성’으로 정의한다. 각 기업별 파이프라인 점수의 분포를 파악하기 위해 MedTRACK 으로부터 465개 제약기업별 2000년부터 2012년 사이의 보유 파이프라인 데이터를 받아 각 기업의 연도별 파이프라인 점수를 도출하였다. 도출된 연도별 파이프라인 점수의 사분위수를 도출한 결

과는 Table 2와 같으며 전체 분포 중 하위 25%(<Q1)를 약함(weak), 26~74%(>Q1, <Q3)를 보통(normal), 상위 25%(>Q3)를 강함(strong)으로 분류하였다.

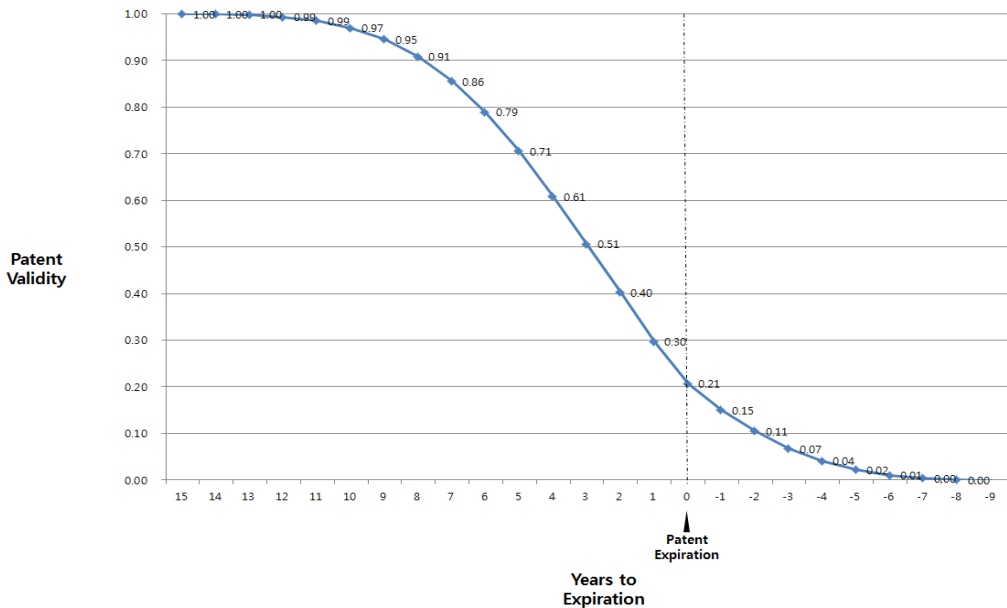
[Table 2] Pipeline Scores

Quartile	Q1	Q2	Q3
Pipeline Score	0.55	1.27	2.45

예를 들어 2011년에서 2013년 3년 연속 세계적인 제약 비즈니스 및 마케팅 월간지인 MedAdNews가 평가한 가장 혁신적인 파이프라인을 가진 제약사로 선정된 Novartis의 경우 2011년 파이프라인 점수가 79.00점으로는 위에서 조사한 465개 기업의 연도 별 파이프라인 점수분포의 백분위 수로 환산하면 99.8 백분위수에 해당된다. 이에 2011년 Novartis 사의 파이프라인 건전도는 0.998이며 ‘강함’ 분류에 속하게 된다고 할 수 있다. 다르게 표현하면 2011년 Novartis는 FDA filing 까지 도달한 파이프라인을 79개 보유하고 있으며 제약기업 내 상위 0.02% 내에 해당 될 정도로 최상위권의 파이프라인을 보유하고 있다고 볼 수 있다.

3.2 특허 유효성(Patent Validity) 도출

본 연구에서의 특허유효성은 ‘해당 특허를 기본특허로 가지고 있는 의약품의 일정 시점에서의 전체 매출대비



[Fig. 1] Patent Validity

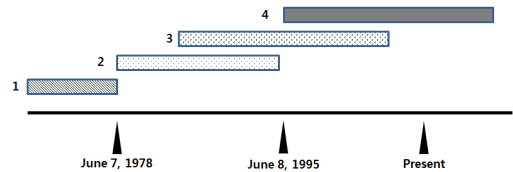
미래 기대 매출 비율'으로 정의한다. 의약품의 경우 출시 후 매출액이 일정 비율로 증가하다가 특허 존속기간이 만료될 경우 해당 물질의 법적 보호 효력이 상실되면서 제네릭 등의 출현으로 인해 매출이 급감하게 된다.

본 연구에서는 특허유효성을 도출하기 위해 MedTRACK에서 1985년에서 2012년 사이의 의약품별 매출액과 기본특허의 예상특허 존속기간 만료일을 구하여 총 118개 의약품의 특허 존속기간 만료 전 15년부터 만료 후 9년간, 총 25년간의 연간 매출액 비율 및 시간의 흐름에 따른 누적 매출액 비율을 도출하였다[Fig. 1]. 결과를 살펴보면 특허만료시점까지 발생하는 의약품의 매출이 전체의 약 80%를 차지하는 것으로 나타났으며 평균 매출액 비율을 보았을 때 평균적으로 특허 만료 1년 후 해당 의약품의 매출액이 전년도에 비해 36% 감소하였다. 이는 조사한 의약품 및 매출액 년도 코호트의 차이가 있지만 Higgins 와 Rodriguez[3]연구결과와 어느 정도 일치하는 결과를 보여준다.

의약품별 특허유효성은 위에서 도출된 전체 의약품 평균 특허유효성과 의약품별 기본특허의 특허유효기간을 비교분석하여 도출한다. 예를 들어 특허유효기간이 2년 남은 의약품 A의 특허유효성은 0.40이 된다. 이는 다르게 해석하면, 해당 시점에서 앞으로 해당 의약품 전체 매출의 약 40%를 기대할 수 있다는 뜻으로 볼 수 있다. 특허유효기간별 특허유효성을 분석한 결과, 특허유효성 0.70 이상은 특허권 존속기간 5년 이상으로 비교적 '안전'(Strong)한 단계, 0.2에서 0.7 사이는 특허권 존속기간 0에서 5년으로 비교적 안전하지만 특허권 만료에 주의를 요하는 '보통(normal)' 단계, 특허만료시점 부근인 0.2이하의 '약함(weak)' 단계로 구분하였다.

기업이 보유하고 있는 의약품별 특허유효성을 구하기 위해서는 먼저 존속기간 만료일 기준 특허의 법적 존속기간인 특허유효기간을 추정해야 하는데 이를 위해서 특허 존속기간 만료일 계산과 의약품 특허 기간연장에 관하여 먼저 살펴 볼 필요가 있다. 미국특허를 기준으로 특허의 존속기간 만료일은 기본적으로 1978년 6월 7일과 1995년 6월 8일을 기점으로 변화한다. 통상 법 개정에 맞추어 1978년 6월 7일 이전에 등록이 이루어진 경우(분류 1), 1978년 6월 7일 이후부터 1995년 6월 8일 이전까지 출원 및 등록된 경우(분류 2) 1995년 6월 8일 이전 출원되고 1995년 6월 8일 이후 등록된 경우(분류 3), 1995년 6월 8일 이후 출원 및 등록된 경우(분류 4)로 구분할 수 있다. 특허 분류 별 출원 및 등록 시점을 나타낸 도식은 Fig. 2와 같다. 분류 1의 경우 특허 존속기간을 등록일로부터 17년을 적용하며, 분류 4의 경우 출원일로부터 20년을 적용한다. 분류 2,3의 경우 분할출원(Divisional

Application), 연속출원(Continuation Application, CA), 일부연속출원(Continuation-In-Part Application, CIP) 등을 고려하여 원출원 또는 모출원의 날짜를 실제출원일로 보고 이를 기준일로 출원일로부터 20년 또는 등록일로부터 17년 중 늦은 날을 만료일로 산정한다.



[Fig. 2] Patent categories by filing and issue days

의약품은 인체에 직접적인 영향을 미치는 제품의 특성상 인허가기관(FDA)에 허가나 등록 절차를 진행하여야 한다. 이러한 절차는 상당한 기간이 소요되므로 특허권자 입장에서는 특허를 실시할 수 있는 기간이 줄어드는 문제가 발생한다. 이를 해결하기 위하여 우리나라의 경우 1987년 물질특허 도입과 더불어 '특허권 존속기간 연장 등록제도'가 도입되었고, 1990년 관련법령을 개편하여 연장등록 출원 후 심사등록하는 제도로 변경되었다. 우리나라는 특허불 실시 기간에 대해 일정한 조건을 만족하는 의약품 및 농약에 대하여 5년의 범위 내에서 그 특허권의 존속기간을 연장해 주고 있다.

미국은 1984년 Hatch-Waxman법(Drug Price Competition and Patent Restoration Act) 제정으로 Federal Food, Drug and Cosmetic Act의 적용을 받는 의약품, 의료기기, 식품첨가물, 색소첨가물에 대해 특허기간을 연장 가능하게 하였다. 또한 1988년 Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act를 통해 동물용 의약품과 수의용 바이오 제품도 연장가능 토록 하였다. 특허 존속기간 연장(PTE, Patent Term Extension)을 실제 계산하는 것은 관련 규정을 모두 알고 있어야 하므로 매우 복잡하나 간단한 핵심정보가 제공된다면 쉽게 계산 될 수 있다. 규제심사기간은 의약품 테스트에 소요된 기간의 절반에 의약품 승인에 소요된 기간을 더한다. 예를 들어 US4,328,592 특허의 경우 의약품 테스트 기간 651일의 절반인 326일과 의약품승인기간 213일을 더하여 총 539일이 연장되어 특허만료일은 1999년 5월 11일에서 2000년 10월 31일로 변경된다. 그러나 35 USC §156(c)(3)에 따르면 회복기간을 포함하여 총 특허기간이 의약품 허가 후 14년을 초과할 수 없다는 규정이 있다. 따라서 상기 의약품의 승인일은 1986년 8월 29일이므로 존속기간 만료일은 2000년 8월 29일을 넘지 못한다. 따라서 최종적으로 특허 존속기간 연장은 476일만 부여된다.

본 논문에서는 의약품의 특허유효기간을 도출하기 위해 바이오의약 기업 데이터베이스인 ‘MedTRACK’의 ‘Patent Wizard’를 이용하였으며 미국 특허를 중심으로 조사하였다. MedTRACK의 Patent Wizard는 기업별로 보유 또는 개발 중인 의약품의 특허정보 133,562건을 보유하고 있으며 인용정보, 초록, 특허원문, 예상만료일, 특허 존속기간연장정보, 법적상태 등을 제공한다. 본 연구에서는 MedTRACK에서 해당 의약품의 기반특허정보를 구하고 특허별 예상만료일 정보를 도출하여 특허유효성을 산출하였다.

3.3 기술포트폴리오 구성

위에서 도출된 파이프라인 건전도(Pipeline Soundness)와 특허유효성(Patent Validity)을 이용하여 이들을 양측으로 하는 3×3 매트릭스를 구할 수 있으며 특허유효성과 파이프라인 건전도의 양호함을 기준으로 4개 영역으로 구분할 수 있다. 본 연구에서 제시하는 기술포트폴리오 모델은 Fig. 3과 같다.

Patent Validity	Strong	2	2	1
	Normal	3	3	2
	Weak	4	3	2
		Weak	Normal	Strong
		Pipeline Soundness		

[Fig. 3] Technology Portfolio models

각 영역별 특징 및 취할 수 있는 전략을 살펴보면 영역 1은 파이프라인 건전도와 특허 유효성이 모두 높은 영역으로 해당 기업의 주력 분야라고 할 수 있으며 모든 제약기업이 기술포트폴리오 상 지향해야 하는 영역이다. 보통 해당영역 분야 제품이 차지하는 매출액 비중이 크고 파이프라인 수가 많은 특징을 가지며, 기업들은 매출의 큰 비중을 차지하는 주력분야가 이 영역을 벗어나지 않도록 노력해야한다. 신제품 개발 지연에 따른 매출감소 또는 중도에 중단되거나 실패하는 파이프라인 발생 시 본 영역을 벗어날 수 있으며 외부로부터의 특허유효성이 높은 제품 또는 파이프라인 점수가 높은 기술 도입을 통해 본 영역을 유지하는 전략이 필요하다. 영역 2는 특허

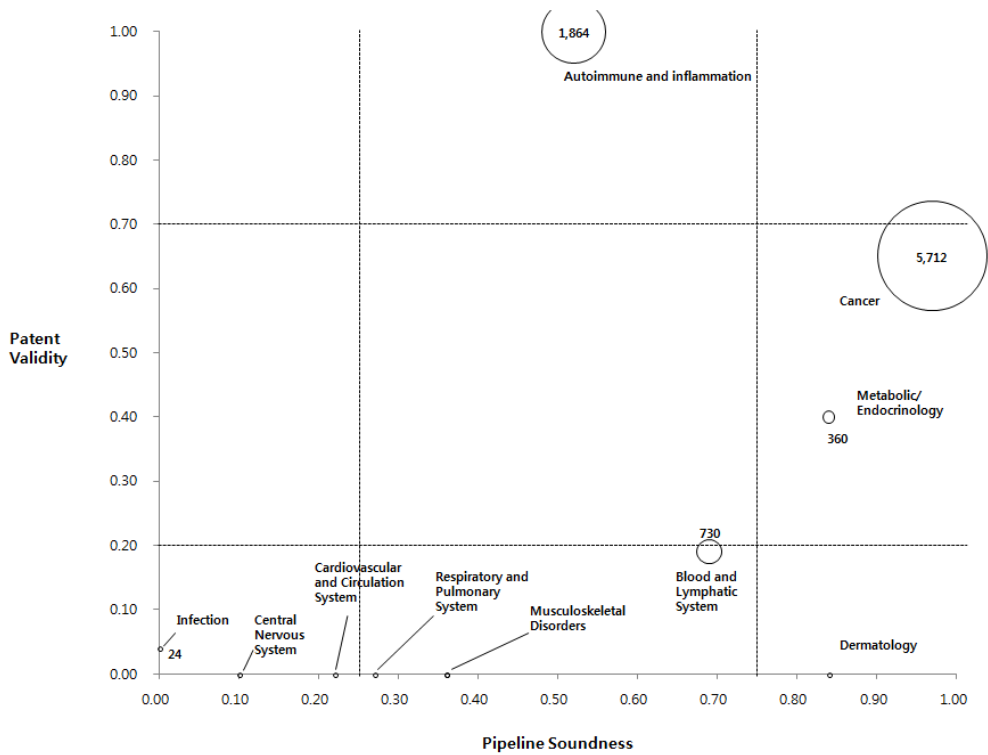
유효성 또는 파이프라인 건전도 중 한 축의 개선만 필요한 영역이다. 특허유효성은 양호하나 파이프라인 건전도가 낮은 경우 파이프라인 점수가 높은 기술 도입을 통해, 파이프라인 건전도는 양호하나 특허유효성이 낮은 경우는 특허유효성이 높은 의약품 도입을 통해 기술포트폴리오 개선을 모색할 수 있다. 영역 3은 특허유효성과 파이프라인 건전도 모두 개선이 필요한 영역으로 해당 영역의 의약품 매출액 비중이 큰 경우 특허 만료 후 급격한 매출 감소가 예상되므로 파이프라인 건전도 강화를 통한 신약 개발과 특허유효성이 높은 의약품의 도입을 통한 포트폴리오 개선이 모두 필요하다. 영역 4는 특허유효성과 파이프라인 건전도 모두 낮은 영역으로 기술역량이 낮고 가까운 미래에 해당 영역 의약품의 급격한 매출 감소 또한 우려되는 영역이다. 제약기업은 되도록 이 영역에 기술 포트폴리오가 포함되지 않도록 지속적으로 모니터링 해야 하며 만약 해당 영역 의약품이 전체 중 차지하는 매출 비중이 크고 평균 파이프라인 점수가 낮은 경우 인수 합병 등을 통해 적절한 기술을 시급히 도입해야 한다. 반대로 이 영역에 속한 분야의 매출이 거의 없거나 낮은 경우 향후 기술개발을 위해서 많은 시간과 연구개발비용의 투입이 예상되므로 전체적인 연구개발 생산성을 위해 이 분야의 기술개발을 중단하는 전략도 취할 수 있을 것이다.

4. 분석 결과

개발된 기술포트폴리오의 실제 활용가능성을 분석하기 위해 2013년 8월 25일 Onyx pharmaceutical의 인수를 발표한 Amgen의 사례에 적용하였다.

보도자료 등에 의하면 Amgen은 암 관련 의약품 시장의 경쟁력 강화를 위해 2013년 8월 25일, Onyx Pharmaceuticals을 104억 달러에 인수하기로 발표하였다. 이는 제약업계 역사상 다섯 번째로 큰 거래이며 시장에서는 이 거래를 통해 암젠은 오닉스의 복합골수암 치료제 키프롤리스(Kiprolis)로 연 20억 달러에 이르는 매출을 올릴 것으로 예상하고 있다. 본 장에서는 기술포트폴리오 분석을 통해 기술적 측면에서의 Amgen의 Onyx 인수 타당성을 살펴보도록 하겠다. 사례분석에 필요한 제약기업의 파이프라인, 제품특허, 특허만료일에 관한 데이터는 MedTRACK을 이용하여 구하였다.

2013년 8월 기준 Amgen의 포트폴리오 건전도 및 특허유효성분석 결과, Amgen은 질병분류기준 6개분야 14개 의약품과 10개분야 107개 파이프라인을 보유하고 있었다. 이를 기술포트폴리오로 구성한 결과는 Fig. 4와 같



[Fig. 4] Technology Portfolio of Amgen

다. 포트폴리오상 원의 크기와 숫자는 특허유효성 해당 분야 의약품 연평균 추정 매출액(단위, M\$)의 상대적 크기를 나타낸다. Amgen의 특허유효성 및 파이프라인 분석결과 Autoimmune and Inflammation 분야의 경우 Enbrel의 최근 특허유효기간 연장으로 인해 이 분야의 특허유효성이 매우 높은 것으로 나타났으며 매출액 크기도 양호하여 앞으로 안정된 수익이 보장되는 분야라 할 수 있다.

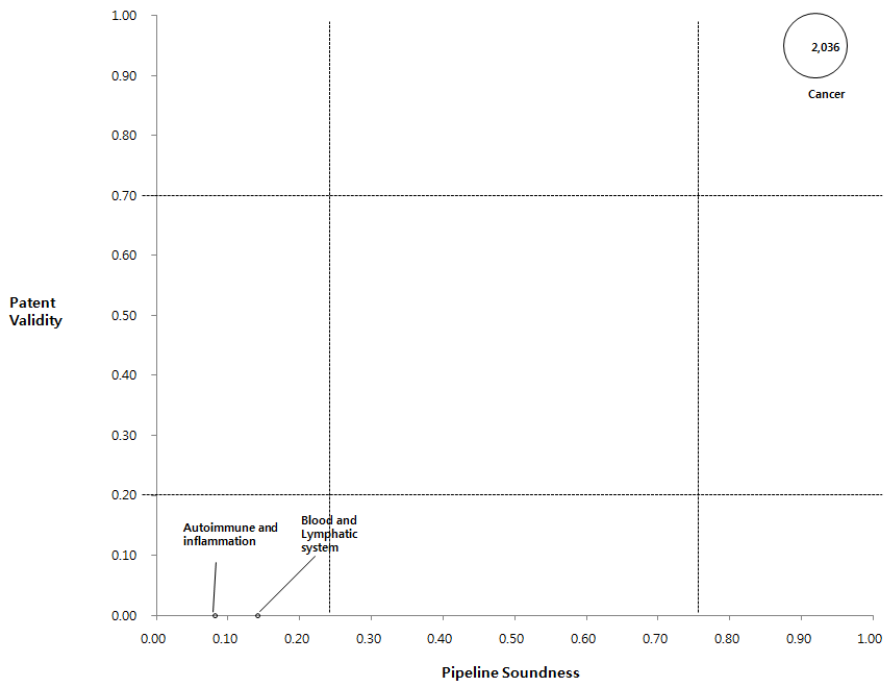
Amgen의 주력분야는 가장 큰 매출액 비중을 가지고 있는 Cancer 분야라 할 수 있다. 이 분야는 파이프라인 건전도는 매우 높은 편이나 현재 특허 유효성이 안전한 수준이 아니라 이에 대한 주의를 요하는 단계로 접어들고 있다. 추가분석으로 이 분야의 평균 파이프라인 점수를 구해본 결과 0.34로 평균 임상 2상-3상 사이에 해당하며 내부연구를 통한 특허유효성 향상에는 아직 몇 년 간의 장기적인 시간이 필요하다는 것으로 판단된다. 이에 Cancer분야의 특허유효성을 높이기 위해서는 외부로부터의 의약품 도입이 필요하다는 것을 알 수 있다.

Amgen의 인수합병 대상기업인 Onyx pharmaceuticals의 기술포트폴리오를 분석한 결과 Cancer 분야에 매우 높은 파이프라인 건전도와 특허유효성을 보유하고 있었

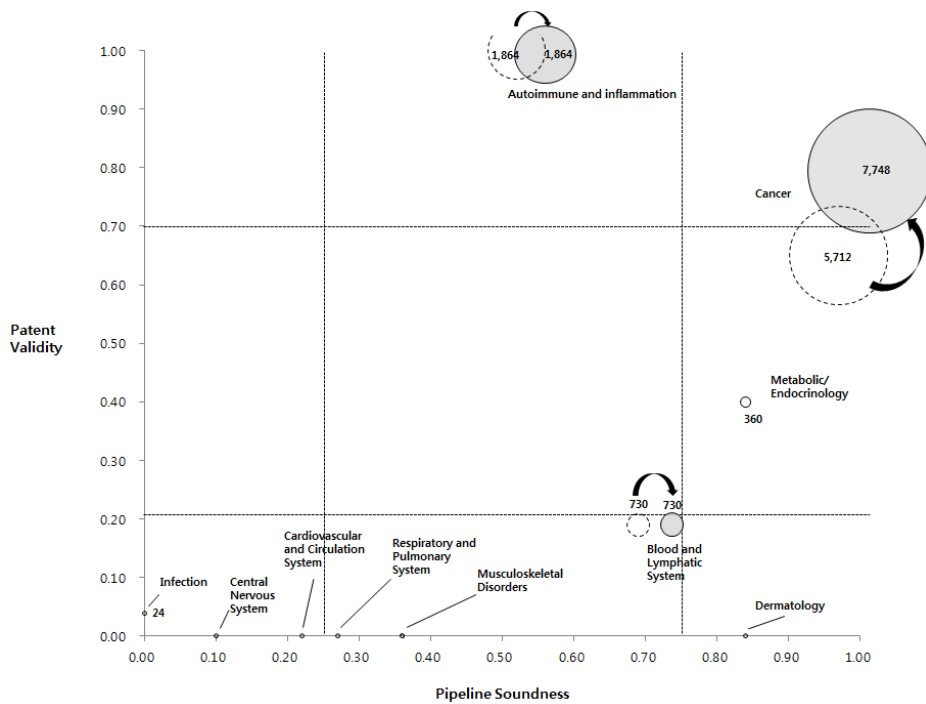
다[Fig. 5]. 매출액 규모도 비교적 큰 편으로 Cancer 분야에 외부 기술 도입이 필요한 Amgen의 입장에서는 매우 매력적인 인수합병 대상인 것으로 판단된다.

Amgen과 Onyx pharmaceuticals의 기술포트폴리오를 병합한 결과를 살펴보면 Amgen의 Cancer분야 파이프라인 건전도와 특허유효성이 모두 개선되며, 특히 특허유효성이 0.65에서 0.80으로 상승하여 Cancer 분야의 기술포트폴리오가 안정적인 영역으로 진입함을 알 수 있다[Fig. 6]. 또한 Autoimmune and Inflammation, Blood and Lymphatic System 분야도 특허유효성에는 변함이 없지만 파이프라인 건전성의 상승을 기대할 수 있는 것으로 분석되었다.

요약하면 Amgen의 Onyx Pharmaceuticals 인수는 주력 분야인 Cancer 분야를 2영역에서 가장 안정적인 1영역으로 진입 가능하게 하고 2,3영역에 있던 Autoimmune and inflammation, Blood and Lymphatic System 분야도 소폭 상위 단계에 가까운 방향으로 이동 가능 하도록 한다. 이에 Amgen의 Onyx Pharmaceuticals 인수는 기술포트폴리오 측면에서 살펴보았을 때 타당성이 있는 것으로 판단되며, 보도자료등을 통해 공개된 Amgen이 Onyx Pharmaceuticals를 인수한 실제 이유가 Cancer 분야 의약



[Fig. 5] Technology Portfolio of Onyx Pharmaceuticals



[Fig. 6] Expected technology Portfolio after Amgen's acquisition of Onyx Pharmaceuticals

품 Kyprolis 등 Cancer 분야의 의약품을 획득하고 이 분야의 파이프라인을 강화하기 위해서임을 고려할 때 Amgen과 Onyx Pharmaceuticals은 기술포트폴리오 상 상보성을 가지고 있다고 판단된다. 결론적으로 Amgen은 적절한 기술획득 대상을 선정했으며, 본 연구를 통하여 개발된 기술포트폴리오가 실제 사례에 잘 적용되고 있다고 결론 내릴 수 있다.

5. 결론 및 고찰

본 연구는 특허분석을 중심으로 개발되었던 기술포트폴리오 분석방법을 제약기업의 특성에 맞추어 제품특허와 파이프라인으로 분리하고, 기술도입의 시급성 판단을 위한 특허유효성도 고려하여 제약기업의 적절한 기술도입 대상 선정을 위한 기술포트폴리오를 제시하였다. 또한 이를 최근 발표된 Amgen의 Onyx Pharmaceuticals 인수 사례에 적용하여 실제 사례 적용 가능성을 검토하였다. 본 연구를 통해 제시된 기술포트폴리오의 사례 분석 결과 Amgen은 Cancer 분야가 매출 및 연구비중이 가장 큰 주력 분야이며 기술포트폴리오 상 영역 2에 속하였다. 이 영역의 경우 향후 내부연구를 통해 신약이 출시되지 않으면 현재 출시된 제품들의 특허유효성이 감소하여 제품들의 급격한 매출감소로 이어질 수 있는 영역이다. Amgen의 경우 Cancer분야의 개발 중인 제품 수가 많아 파이프라인 건전도는 높으나 평균 파이프라인 점수가 임상 2상에서 3상 사이에 해당하는 0.34로 FDA 승인까지 제품을 개발하기에는 앞으로 몇 년간의 시간이 소요 될 것으로 예상 된다. 이에 Amgen의 경우 외부제품도입을 통한 Cancer 분야의 특허유효성 개선이 시급한 것으로 분석되었으며 Onyx Pharmaceuticals의 기술포트폴리오 분석 결과 Cancer 분야가 파이프라인과 특허유효성이 모두 양호한 영역 1에 해당하여 Amgen이 보유하고 있는 Cancer 영역의 기술을 영역 1에 도달 가능하게 할 것으로 분석되었다. 보도자료 등을 통해 공개된 Amgen의 실제 Onyx Pharmaceuticals 인수 이유 또한 Cancer 분야의 파이프라인 강화와 의약품 도입이라는 점을 고려할 때 새롭게 개발된 기술포트폴리오 분석방법을 통한 예측과 실제 사례가 일치함을 알 수 있었다. 이에 본 연구를 통하여 개발된 기술포트폴리오 분석 방법이 제약기업의 기술 현황 파악 및 인수대상기업 선정을 위한 도구로 충분히 활용 가능할 수 있을 것으로 판단된다.

References

- [1] Munos, B. "Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation." *Nat. Rev. Drug Discov.* 8, p.959-968, 2009. Available from: <http://www.nature.com/nrd/journal/v8/n12/full/nrd2961.html> DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/nrd2961>
- [2] Chesbrough, H.W. Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology, *Boston, Harvard Business School Press*, 2003. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304405X05001807>
- [3] Mathew J. Higgins, Daniel Rodriguez. The outsourcing of R&D through acquisitions in the pharmaceutical industry. *Journal of Financial Economics*. 80, p351-383, 2006. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304405X05001807> DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jfineco.2005.04.004>
- [4] Danzon, P., Epstein, A., Nicholson, S., Mergers and acquisitions in the pharmaceutical and biotech industries. NBER Working Paper Series, Paper 10536. Available from: <http://www.nber.org/papers/w10536>
- [5] Anthony Breizman, Patrick Thomas. "Using patent citation analysis to target/value M&A candidates.", *Research Technology Management*, pp.28-36, 2002. Available from: http://www.ngentaconnect.com/content/iri/tm/2002_00000045_00000005art00006
- [6] Bernd Fabry, Holger Ernst, Jens Langholz, Martin Koster. Patent portfolio analysis as a useful tool for identifying R&D and business opportunities-an empirical application in the nutrition and health industry. *World Patent Information*. 28. 215-225, 2006. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219005001407> DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wpi.2005.10.004>
- [7] Chih-Ping Wei, Yu-Syun Jiang, and Chin-Sheng Yang. "Patent analysis for supporting Merger and acquisition(M&A) prediction: A data mining approach", *Lecture notes in business information processing*. 22. p.187-200, 2009. Available from: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-01256-3_16# DOI: http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-01256-3_16
- [8] Kriegerm D., Ruback, R.S. Merck & company: evaluating a drug licensing opportunity. *Harvard*

- Business School Case #9-201-023*. Available from: <http://www.hbs.edu/faculty/Pages/item.aspx?num=27606>
- [9] Steven M. Paul, Daniel S. Mytelka, Christopher T. Dunwiddie, Charles C. Persinger, Bernard H. Munos, Stacy R. Lindborg, Aaron L. Schacht. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nature reviews*. 9. 203-214. 2010. Available from: <http://www.nature.com/nrd/journal/v9/n3/full/nrd3078.html>
- [10] Holger Ernst. Patent portfolio for strategic R&D planning. *J. Eng. Technol. Manage.* 15. 279-308, 1998. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923474898000186>
DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0923-4748\(98\)00018-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0923-4748(98)00018-6)
- [11] Gudrun Littmann-Hilmer, Michael Kuckartz. SME tailor-designed patent portfolio analysis. *World Patent information*. 31. 273-277. 2009. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219008001762>
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wpi.2008.12.003>
- [12] Anne Marie Clark, Heidi Berven. The face of the patent is not the "Whole Story" : determining the effective life of a pharmaceutical patent in the United States. *World Patent Information*. 26. 283-295. 2004. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219004000675>
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wpi.2004.04.010>
- [13] Henry G. Grabowski. John M. Vernon. Effective patent life in pharmaceuticals. *Int. J. Technology Management*. 19. 98-120. 2000. Available from: <http://inderscience.metapress.com/content/fg1begfe6rxh8vx7/>
- [14] John A. Pearce II. How companies can preserve market dominance after patents expire. *Long Range Planning*. 39. 71-87. 2006. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0024630105000592>
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.lrp.2005.04.006>
- [15] Ronald J. Vogel. Pharmaceutical Patents and Price Controls, *Clinical Therapeutics*, 24(7), 1204-1222, 2002. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0024630105000592>
DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0149-2918\(02\)80031-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0149-2918(02)80031-5)

홍 석 철(Sukchul-Hong)

[정회원]



- 2007년 2월 : 성균관대학교 유전 공학과 (이학석사)
- 2010년 2월 : 성균관대학교 기술 경영학과 (박사수료)
- 2011년 9월 ~ 현재 : 한국보건 산업진흥원 연구원

<관심분야>

기술경영, R&D기획, 보건의료산업