

제약바이오 기술사업화 및 창업 혁신 전략

Open Innovation

“Be the best where you can be the best”

Dec 28, 2017

Young Guk CHO

EDUCATION

- Life Science (BS, MS, ABD)
- Management (MBA, CEO Course, CVA)

RESEARCH & MARKETING

- Senior Scientist, AmorePacific Research Center
- Marketing Chief, Pacific Pharmaceutical Co, Ltd.
 - Ketotop, Pantoprazole, Livital Tab, Dr. Mo

INVESTMENT

- Woori Technology Investment Co., Ltd.
- KIS Co., Ltd.
 - Bio fund I, II, BT, and IT fund, Overseas investment(US, IL), CrystalGenomics, EstechPharma, Envitech, BodiTech Med, MCTT, Neurotech, Pangen, Medytox (about 20 companies)
 - Nonexecutive Director, Advisor

NETWORK

- BIOFORUM, SNF, Congress, Association, Overseas, BIP, BIO CEO, Pharma CEO club

CONSULTING

- Government Projects (MEST, MKE, MOHW)
- Patents Supporting funds, TLO, Association, New drug cluster, etc.
 - Crystal, CKD, OPTIPHARM, CLP, Nexgen, Intromedic
- Thailand Biotech Commercialization

ADVISOR

- Innovative Research Institute, MOHW
- New Growth Engine Industry funds, MKE
- Fund, MOFAFF
- New Drug Development fund, MOHW
- Fund for Hospitals & clinics advancing into overseas markets, KHIDI
- Privatization of Korean government-affiliated organization
- Strategy of Medical Capital of Korea
- Osong Biovalley governor





POINT 01

기술사업화 과정,
제약, 바이오 기업의 사업화
신약개발은 오케스트라와 같은 사업



POINT 02

한국에서 Global Open Innovation이 필수인 이유는?

Open Innovation이 Cover하는 영역은?



POINT 03

국내 Open Innovation 사례
1st Bio / Wellmarker Bio / GtreeBNT /
Bridge Bio / BIO CON



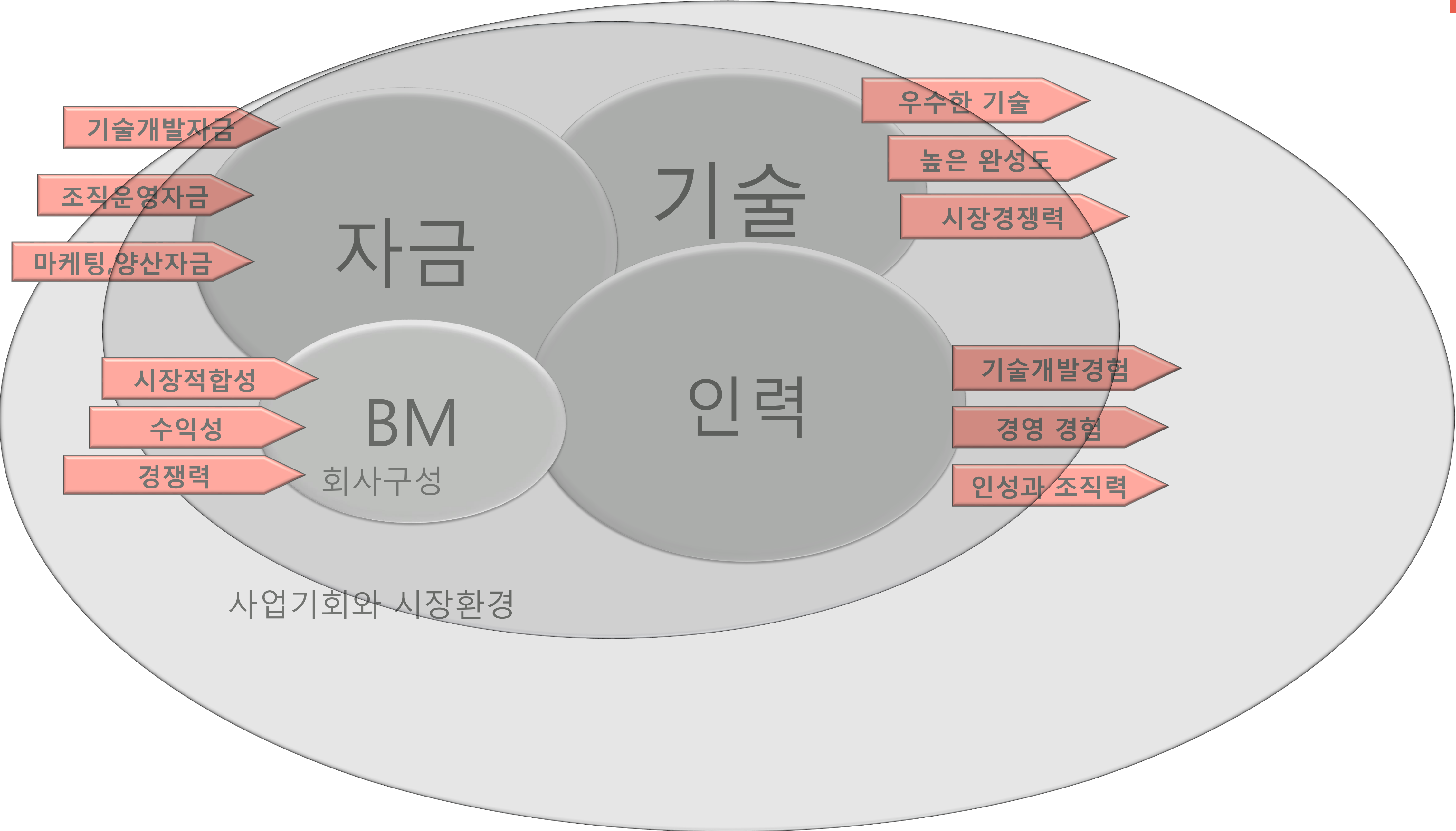
POINT 04

해외 Open Innovation 사례
이스라엘 (FutuRx, YEDA) / Debiopharm
Giliead Science / Kite Pharma



POINT 05

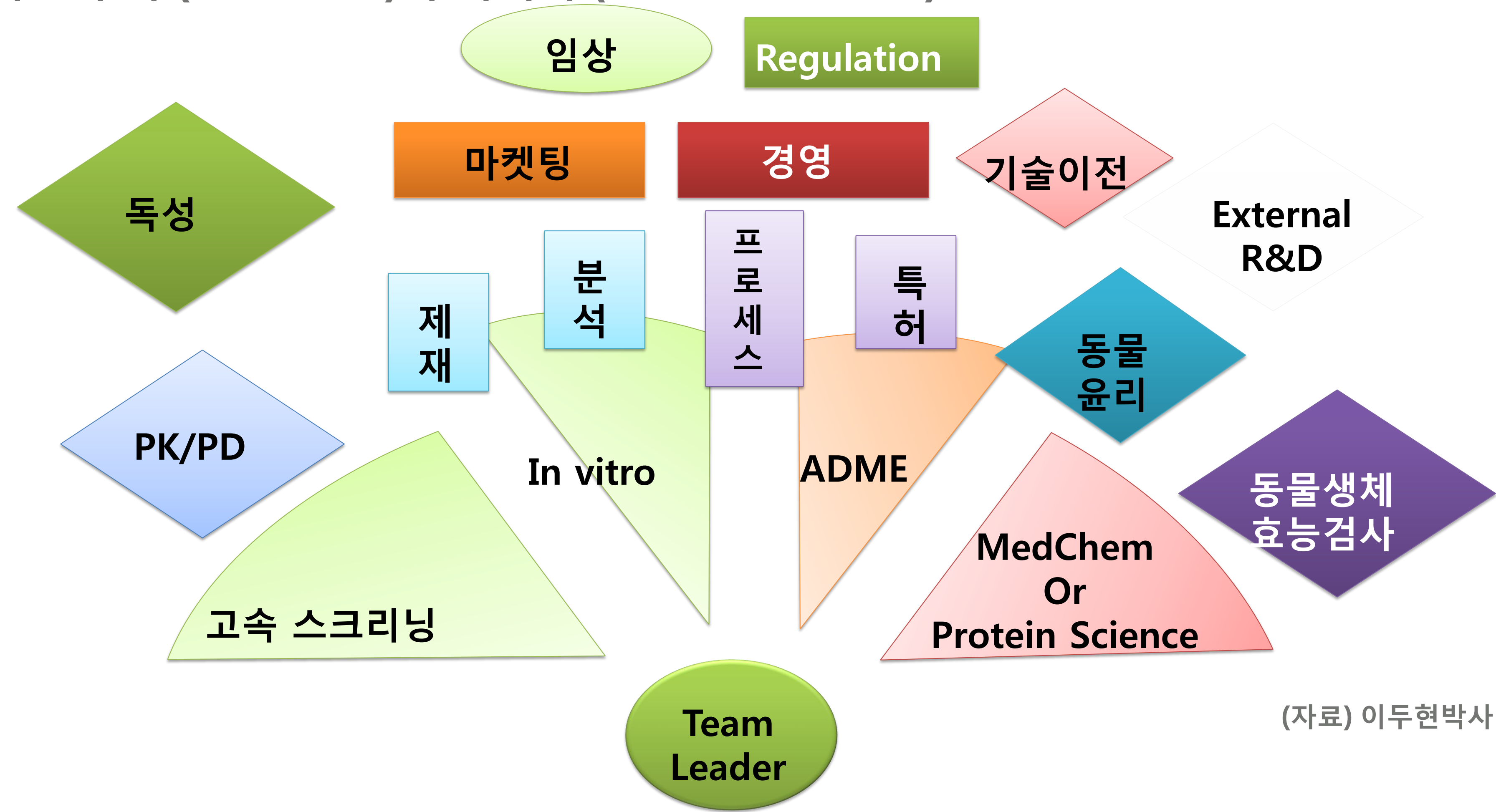
결론 및 제언



신약개발 전략

신약개발과 오케스트라

오케스트라의 연주자 (scientists)와 지휘자 (Senior Scientist)



(자료) 이두현박사 발표

Scientific insight로 무장한 senior급 scientist (Team Leader) 가 수많은 영역의 전문가 또는 junior 및 senior scientist들의 조화를 이루어 내는 업무

한국에서 Global Open Innovation이 필수인 이유는?

절대적으로 부족한 Pipeline 모수 확보 및 신약 개발 성공률 제고를 위해

Pipeline 절대수 부족

- 현재 한국에서는 약 900여개의 신약 후보 물질이 개발 중
- 혁신 신약이 나오는 비율이 10,000중 하나임을 감안할 시, Open Innovation을 통한 추가 Pipeline 확보는 국가적 과제
- 연구 중심 병원을 위시한 최상의 의료 기관 및 세계 최고 수준의 의료진을 보유한 한국은 최적의 임상 개발이 가능한 Site중 하나

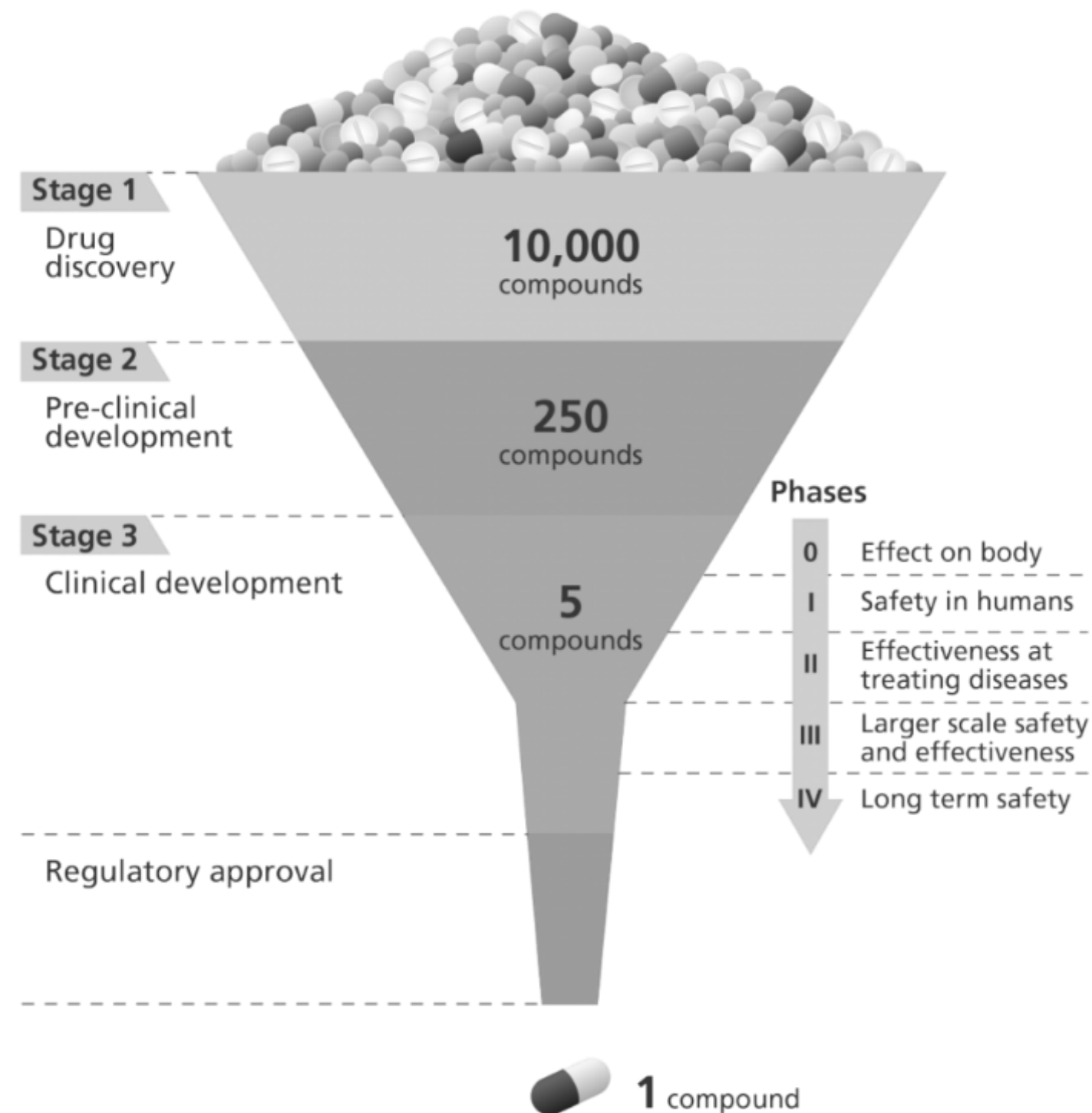
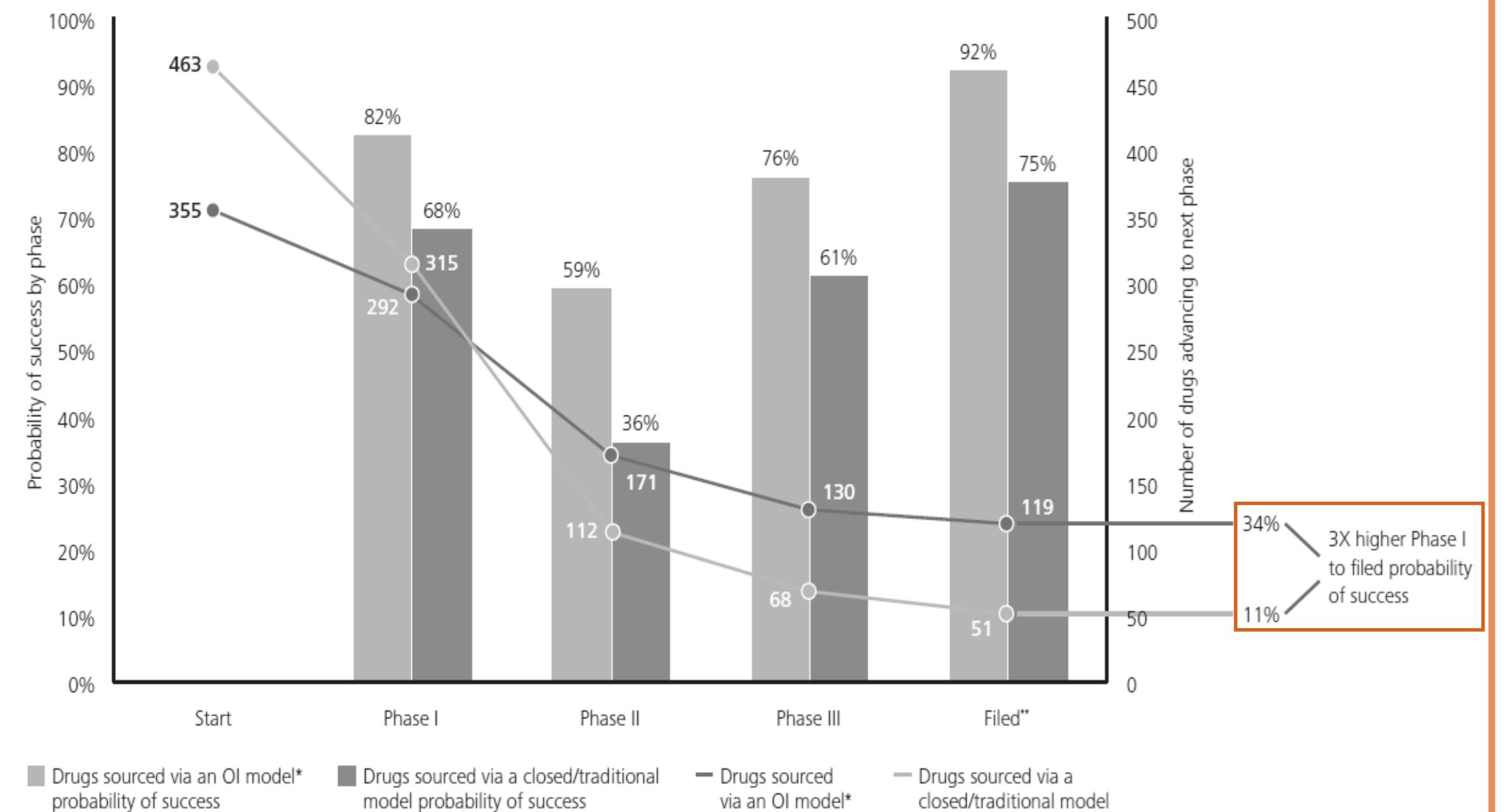


Image source : <http://www.yourgenome.org>

신약개발 성공률 제고

- 딜로이트 컨설팅 내부 자료에 따르면, Open Innovation을 통해 외부에서 도입된 신약이 허가를 받을 확률은 자체 개발 신약 대비 무려 3배 이상임
- 이는 비대해진 다국적 제약사들의 자체 개발 Pipeline의 중복성(포트폴리오 관리 측면) 및 비효율성(내부 Scientist들의 고정 시각)에서 비롯된 결과로 해석됨



Source : Deloitte Consulting

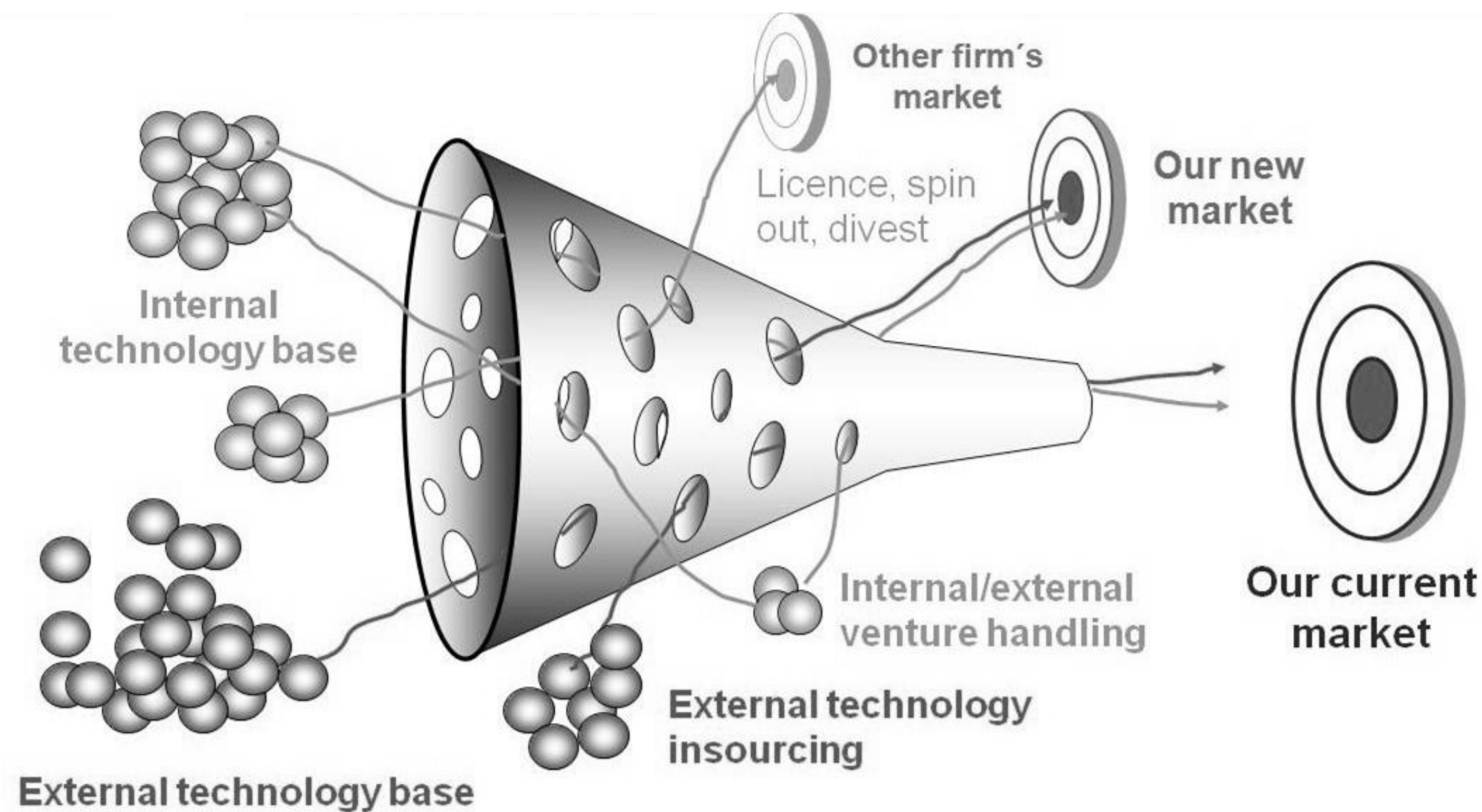
Open Innovation이 Cover하는 영역은?

“개방”(Open)은 들어오고 나가는 것이 자유로움을 뜻함. 즉 Open Innovation은 2-way 혹은 Multi-way 혁신 과정임

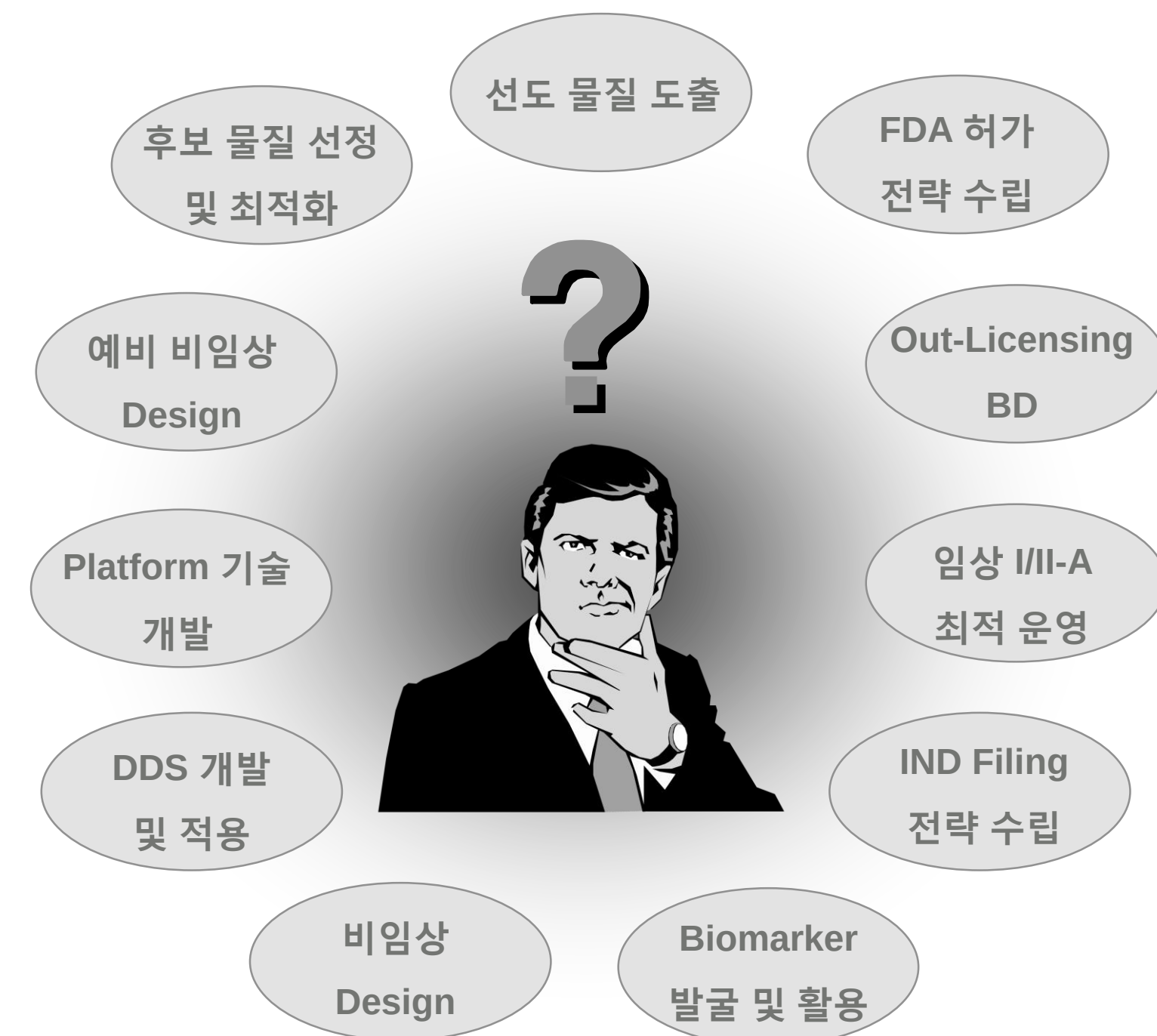
Area of Open Innovation

- “개방”형 혁신은 물질 도입 과정 (External vs in-house), 물질 개발 과정 (외부 공동 연구 vs 자체 개발), 물질 상업화 과정 (L/O vs 자체 Market Access) 전 과정에서 발생됨
- 각각의 과정에서 어떤 의사 결정을 할 것인가에 대한 Key는 본인이 가지고 있는 “핵심역량”에 대한 이해에서 출발
- “Be the best where you can be the best.”란 질문을 통해 각 Stage별 자신의 경쟁력을 평가/인식 후, 가장 잘 할 수 있는 분야에 집중하는 것

개방형 혁신 = 구멍난 깔대기



약물 개발 과정에 있어 우리의 핵심 역량은? (예시)



국내 Case I – 퍼스트바이오

국내 유일의 액셀러레이터 모델 기반 NRDO (No Research Development Only) 회사

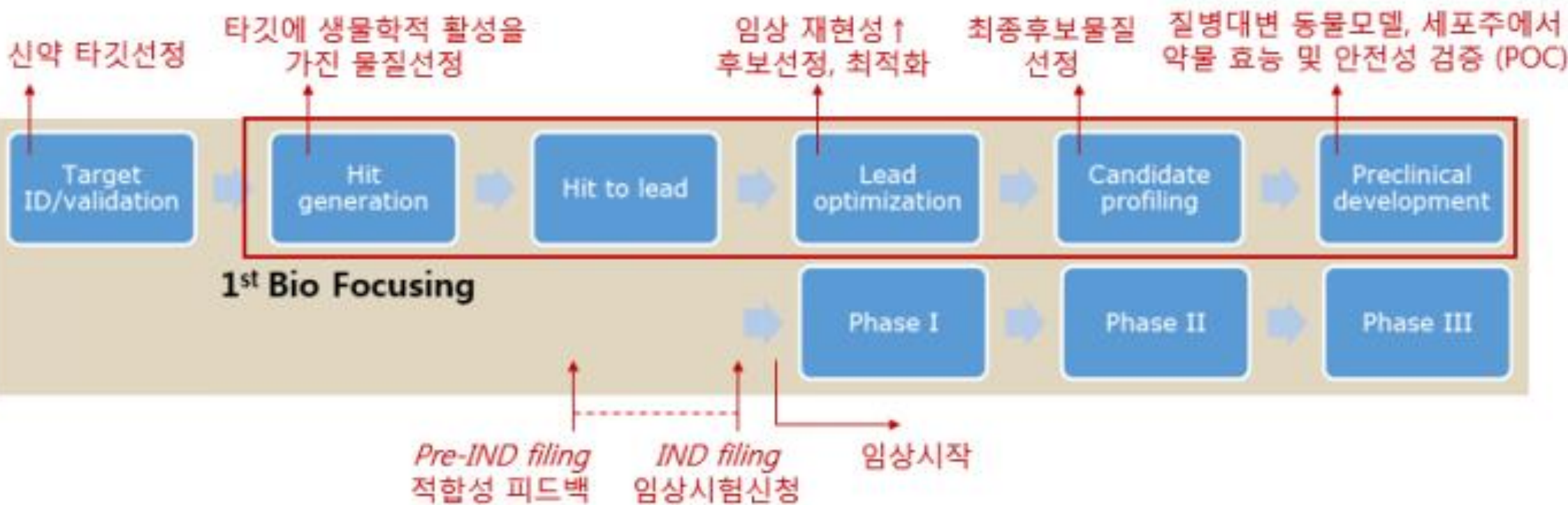
핵심역량 : 물질선정 및 Accelerating

Issue & Solution

- Issue : 학계에서는 새로운 치료 타겟에 대한 연구는 늘어만 가는데, 실제 환자를 치료제로서 적용 가능한지 검증하는 단계로 넘어가지 못함.
- Solution : 액셀러레이터 모델(accelerator model) 적용
 - > 신약개발과정에서 매우 초기단계에 있는 프로젝트 중 first-in-class/best-in-class 잠재력을 가진 옥석을 골라내 임상에 들어가는 이전단계까지 개발.

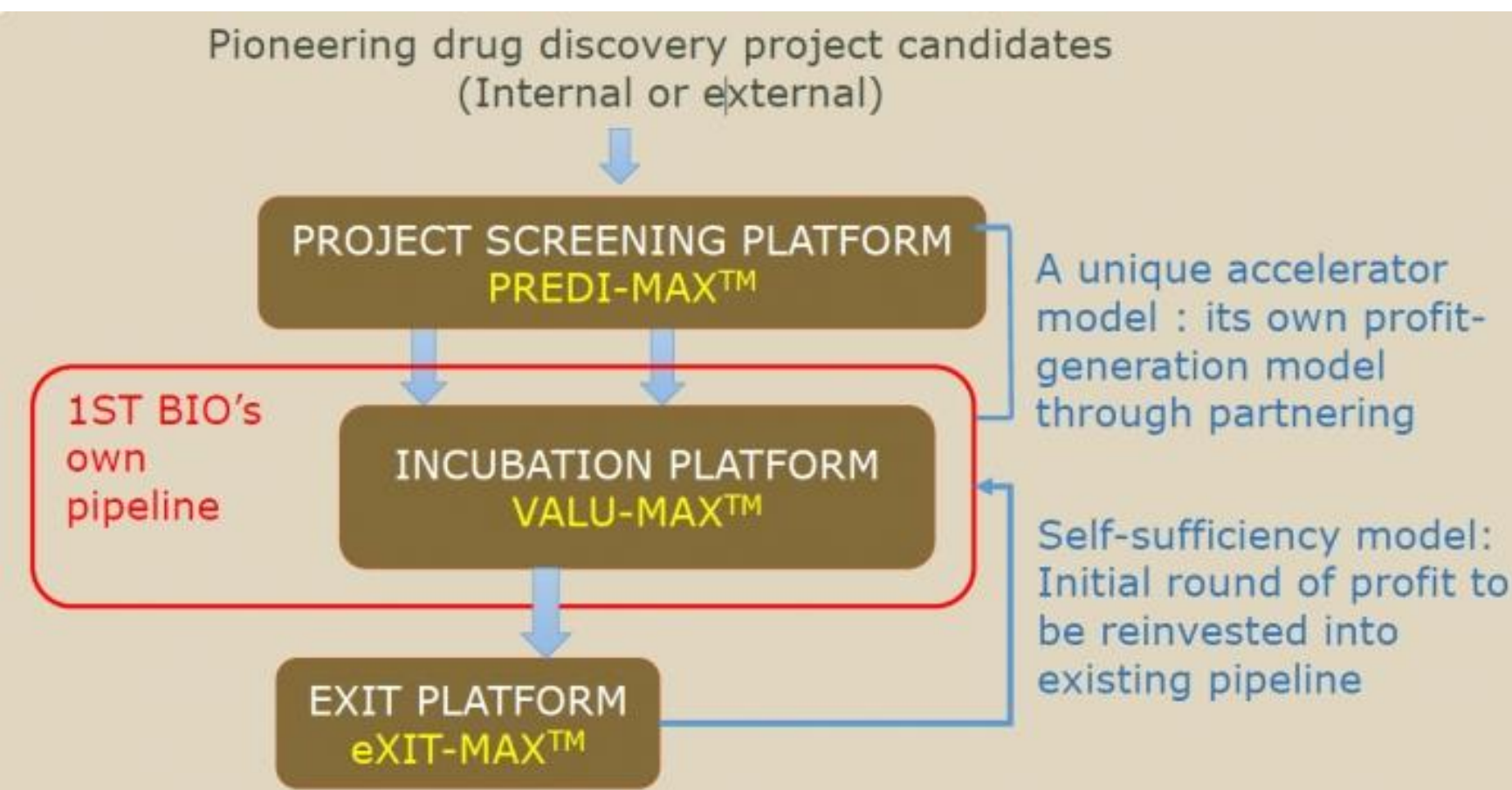
Area of Focus

- 타겟에 활성을 갖는 물질(hit)을 발굴하는 단계부터 임상승인 신청을 하기 전단계인 예비임상승인신청(pre-IND : FDA에 임상 프로토콜의 적합성을 확인하는 단계)까지 주력
- 종합적판단(totality)을 통해 후보물질에 대한 가치판단(valuation) 진행
 - 종합적판단 : 약물이 가지는 효용성과 리스크 판단
 - ex) 약물이 작용기전상 사람에게 중개(translation) 가능한지 확인, 인실리코(in silico)툴을 통한 약물특성 검증, 잠재적 파트너, 경쟁사 특허, 시장 트렌드 분석 등



NRDO Platform

- PREDI-MAX 플랫폼 : 내/외부에서 발굴한 프로젝트 중 개발을 더 진행할 가치가 있는 것을 선별
- VALU-MAX 플랫폼 : 1) 인실리코 툴을 활용한 약동력학적(PK/PD) 특징 예측 및 최적화
2) 다른 화학적 뼈대(scaffold) 기반 2차 후보약물(second backup) 확보
기술이전시 글로벌 파마가 2차 후보약물을 요구하는 경우가 있어 더 유리
- eXIT-MAX 플랫폼 : 치료타겟, R&D 능력 등을 고려, 가장 적합한 파트너에게 적절한 시기에 L/O



국내 Case II - 웰마커바이오

서울아산병원에서 Spin-off된 국내 최고 수준의 바이오마커 발굴 기술을 가진 바이오 기업

핵심역량 : 바이오마커 발굴 및 validation

동사 보유 핵심 역량 정의

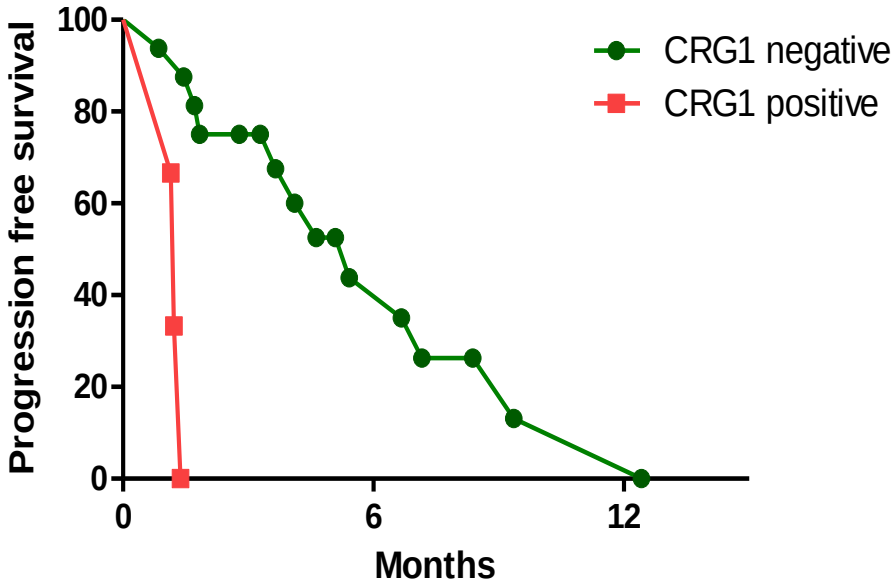
- 2016년 12월 최초로 서울 아산 병원에서 Spin-off 된 바이오마커/항암제 전문 개발 회사
- 국내 최다 암수술 case를 보유한 서울 아산 병원의 Bio Resource Center에 있는 암환자 검체 (Patient Tissue Sample)을 Leverage, 치료예측적 바이오마커 발굴
- 선 바이오마커 발굴 후, 해당 Target을 Block하는 물질은 외부에서 도입

Biomarker Finding

- 기존 항암 표준 치료 요법에 반응하지 않은 환자군 특정
- 해당 환자군에서 특이하게 발현되는 바이오 마커 발굴 및 Validation 진행

	BRC No	Stage	Gene		
			KRAS	Active CRG	
				WB	IHC score
Cetuximab Responder (10)	8XXXX1	IV	WT	-	-/1+
	8XXXX6	III	WT	-	0
	9XXXX7	IV	WT	-	0
	8XXXX1	IV	WT	-	0
	1XXXX4	IV	WT	-	1+
	9XXXX2	IV	WT	-	0
	6XXXX3	IV	WT	-	0
	1XXXX5	IV	WT	-	0
	1XXXX5	IV	WT	-	0
	1XXXX0	IV	WT	-	1+
Cetuximab Non-Responder (9)	1XXXX7	I	WT	-	1+
	9XXXX5	IV	WT	-	-/1+
	1XXXX3	III	WT	-	1+
	1XXXX5	III	WT	-	1+
	6XXXX8	III	WT	-	0
	1XXXX2	III	WT	+	3+
	1XXXX8	IV	WT	+	3+
	1XXXX6	IV	WT	-	1+
	1XXXX4	IV	WT	+	3+

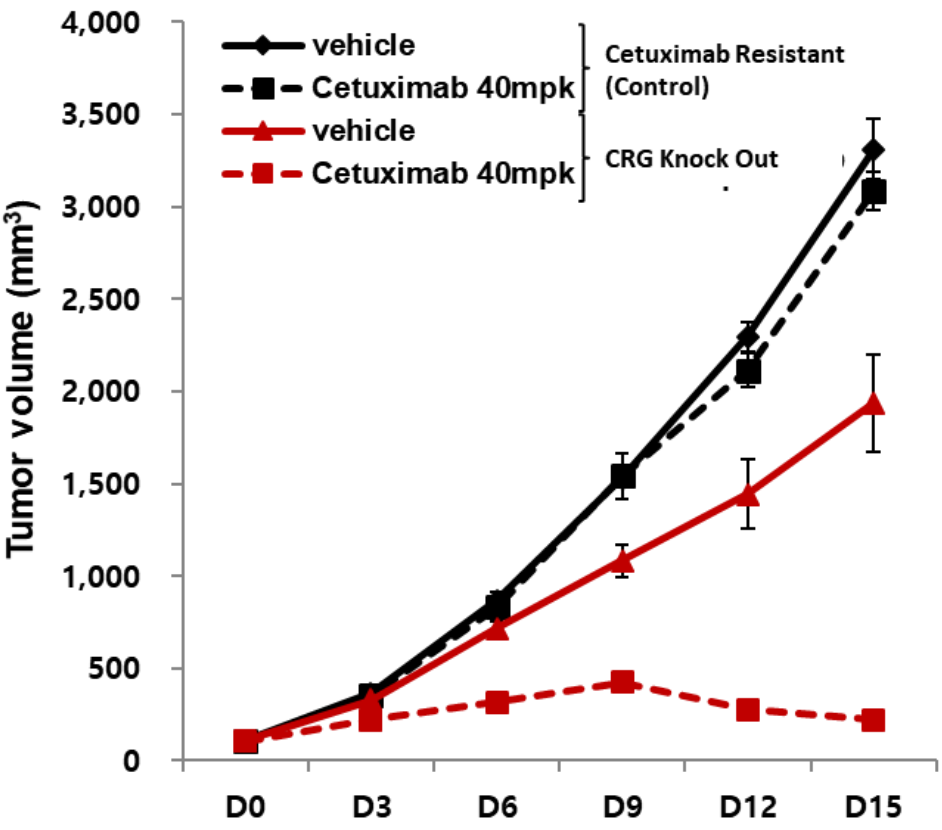
Erbitux 비반응 환자군 중 가장 예후가 좋지 않았던 환자 3명에게서 공통 Gene 발견 후 CRG(Cetuximab Resistance Gene)으로 명명



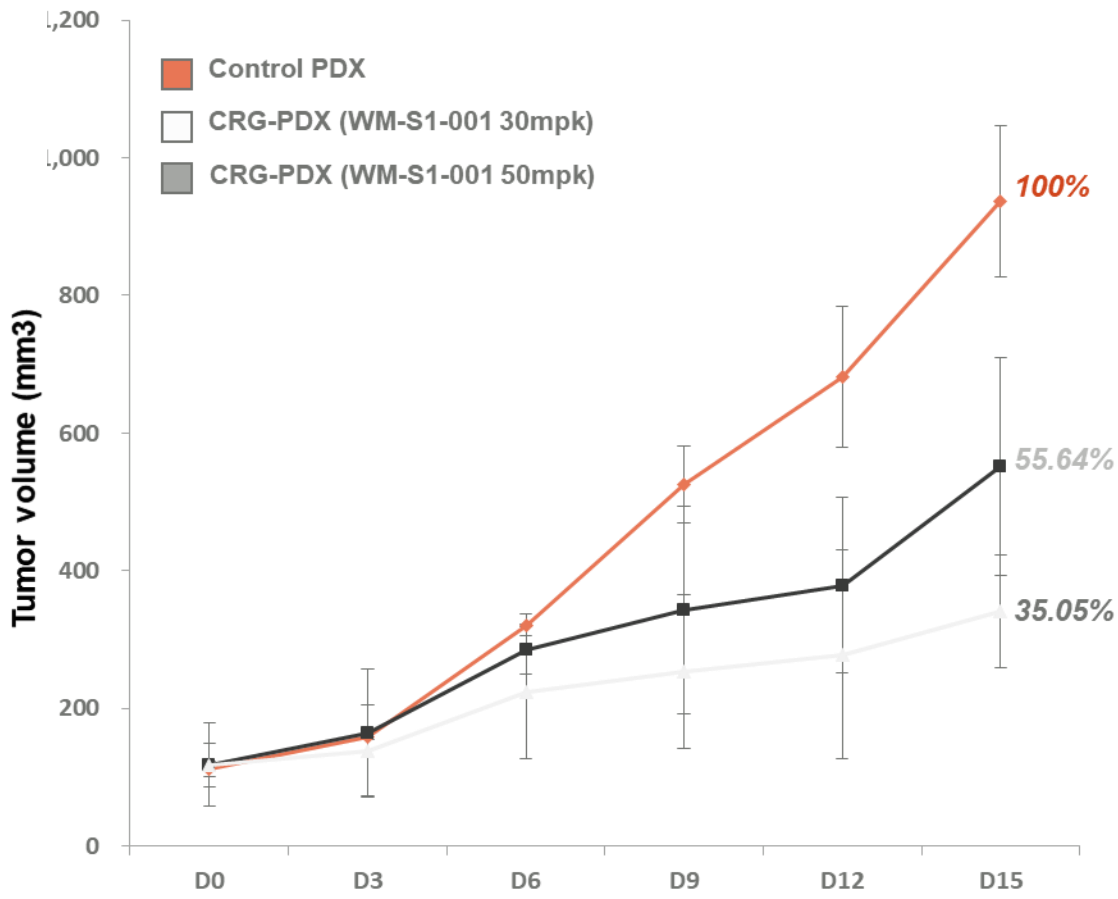
Biomarker Validation Drug Validation

- Biomarker Validation : CRG Knock out 동물 모델에서 Erbitux 효과 확인
- Drug Validation : PDX 동물 모델에서 외부에서 가져온 CRG 차단약물의 항암 효과 확인

Biomarker Validation



Drug Validation



국내 Case III - 지트리비엔티

2015년 미국 NASDAQ 상장사인 RegeneRx에서 **2상**에 진입해 있던 안구건조증 치료제 및 수포성표피박리증 치료제의 공동개발 및 아태지역 판권을 Licensing-in함

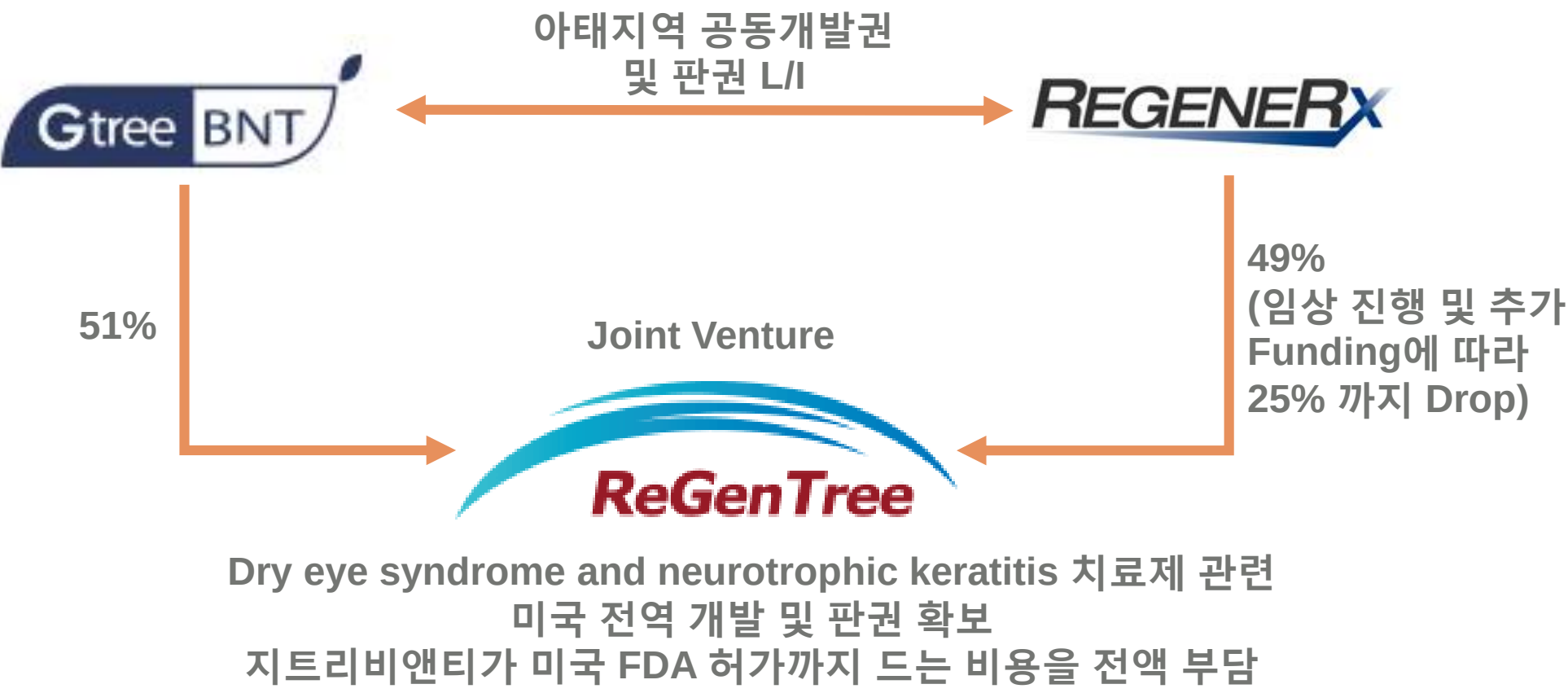
핵심역량 : Corporate Financing 및 후기 임상 Management

History

- 2000년 설립된 회사는 원래 motor, pump, trans 등의 전자부품을 기반으로 한 회사로서, 2010년 코스닥 상장 이후에도 해당 업종에 주력하고 있었음
- 2014년 3월, 미국 RegeneRx사와 신약 공동 개발을 체결하며, 본격적으로 바이오 부문 사업에 뛰어들기 시작. 이때 까지만 해도 한국 일본 및 기타 아태지역의 권리만 보유
- 2015년 RegeneRX사와 JV인 ReGenTree LLC를 공동 설립, 회사 지분의 절반을 보유 (미국 시장 진출), 아울러 본사인 RegeneRX의 지분 또한 19.3% 인수

회사 확장 전략

- 국외 Specialty pharma 중 Undervalue 되어 있으나 기술적으로 우월한 인수 후보군 발굴 (RegeneRx의 나스닥 시총은 USD 19.7mil (215억 수준)으로 비슷한 개발 단계의 Pipeline을 보유한 한국 바이오텍 대비 상대적으로 저렴함)
- 기존 전자부품 사업을 통해 확보된 유보 현금 및 한국 자본 시장에서의 자금 조달을 통해 단계적인 회사 인수 (Pipeline 별, 지역별)



Pipeline 개발 현황

➢ GtreeBNT Pipeline

치료분야	Pipeline	적응증	Predinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	Market
안과질환 	GBT-201 (RGN-259)	안구건조증 (Dry Eye Syndrome)	▶	▶	▶	▶	▶	▶
		신경영양성각막염 (Neurotrophic Keratopathy)	▶	▶	▶	▶	▶	▶
피부질환 (상처치료) 	GBT-101 (RGN-137)	수포성 표피박리증 * (Epidermolysis Bullosa)	▶	▶	▶	▶	▶	▶
		압박성 궤양 * (Pressure Ulcers)	▶	▶	▶	▶	▶	▶
		정맥 울혈성 궤양 ** (Venous Stasis Ulcers)	▶	▶	▶	▶	▶	▶

*미국에서 Phase II 임상시험 완료 **유럽에서 Phase II 임상시험 완료

• 이 중 GBT-201 (RGN-259)의 경우 RegenTree를 통해 미국 판권까지 확보

해외 Case I – 이스라엘 (FutuRx)

국가 차원에서 최고 Level의 Open Innovation을 실행하는 이스라엘은 가장 효과적인 Incubation 기관을 설립

이스라엘

- 항암제인 Erbitux/Doxil, 자가면역 치료제인 Rebif/Copaxone, 치매 치료제인 Exelon등의 Global Blockbuster Drug(매출 1조 이상)는 전부 이스라엘의 기초과학연구소에서 발굴되었고, 글로벌 빅파마들이 기술이전 후 개발한 약물들임
- 인구800만 수준의 작은 국가에 무려 1400여개의 생명과학 회사가 있으며, 매해 120개 이상의 신생회사가 설립되고 있음.

원 개발자



Distributor



FutuRx

- 이스라엘 정부는 세계 최대 규모의 바이오 VC인 Orbimed 및 글로벌 제약사인 JNJ와 Takeda를 끌어 들인 후, 철저하게 투자자 및 구매자의 관점에서 초기 Project를 incubating하는 FutuRx라는 incubation기관을 설립
- 심사를 통과한 Bio Venture 들에게 3년간의 기간동안 연구공간 및 설비를 비롯한 Infrastructure, Mentoring, Operational Support, 다국적 제약사 및 VC들과의 Network 등을 제공



Infrastructure
Grant
Operation

Access
To
Capital
Market

Consulting
Mentoring
Guidance



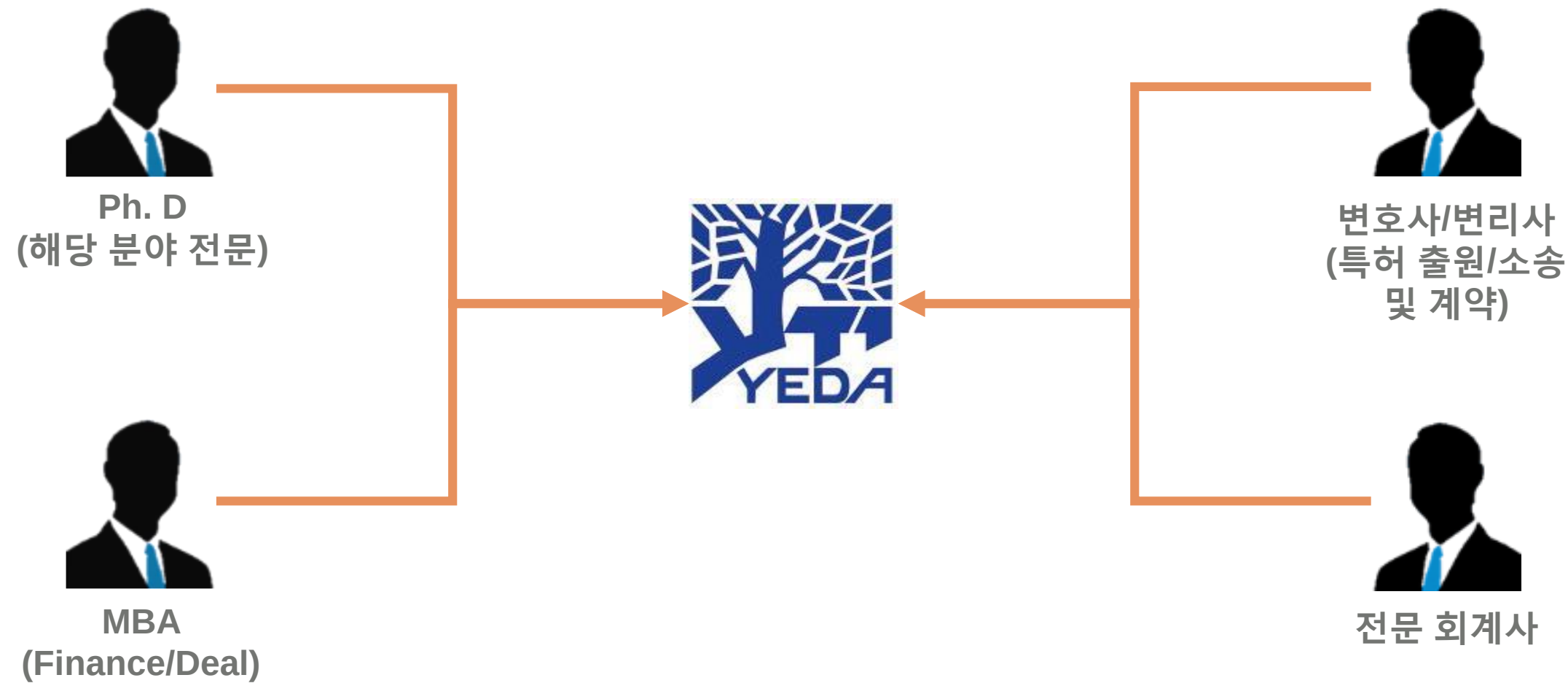
해외 Case I – 이스라엘 (YEDA)

이스라엘 Weizmann Institute의 기술지주 회사인 YEDA는 Open Innovation Ecosystem하에서 유망 Academia의 기술지주 회사가 어떻게 운영되어야 하는 지에 대한 모범답안을 보여줌

About YEDA

- 세계 5대 기초과학연구소로 꼽히는 이스라엘 와이즈만연구소의 기술 지주 회사
- 히브리어로 “지식”을 의미하며, 1959년 설립 이래 수많은 사업개발 활동을 전개
- 특허 법률 금융 사업 등 4개 부문 20여 명의 전문가 집단이 매년 30~40여 건의 특허를 염선해 수출 (다국적 제약회사 테바의 다발성 경화증 치료제 코팍손, 머크의 표적항암제 얼비투스 등)
- 연구소 기술의 상용화로 발생하는 매출만 연간 280억달러(약 32조원)에 달함
- 로열티 수입만 연 1000억원 규모
- 이를 가능하게 하는 가장 핵심 요인은 세계 최고 수준의 Man power임

* YEDA의 기술사업화 Consultant 구성도



→ 단순히 개발자(교수)와 시장을 연결하는 데 그치는 것이 아닌,
기술을 이해하고, 핵심 시장을 파악하며, 최선의 Deal Structure를 짤 수 있는 전문가 집단을 운영

YEDA Model

- 제품 원천 기술 개발자는 전체 Licensing Out Revenue의 40% 수준에서 Incentive를 가져감
- 이는 국내 대학 교수들이 대학 산학협력단 등과 수익 배분 시 20:80으로 가져가는 것에 비하면 절반 수준이나, 앞서 거론된 전문적인 Tech Transfer Officer의 운영에 대한 신뢰로 인해 해당 조건이 Accept됨
- 또한 교수들은 “Science”에만 집중함으로써, 더 효율적인 연구 성과를 낼 수 있음

* 2013 Yeda R&D Co. Ltd, Nanjing IP Seminar 에서 발표된 자료 중 발췌

- Weizmann Institute is aimed at **basic** science excellence (not applied science).
- Industrial funding (<15% of research budget) are **restricted** , in order to preserve integrity and academic freedom.
- Scientists focus on **science** , not on commercialization.
- Scientists are rewarded for success (40%).
- Tech transfer team which knows the campus and the market: Weizmann graduates with industrial background.

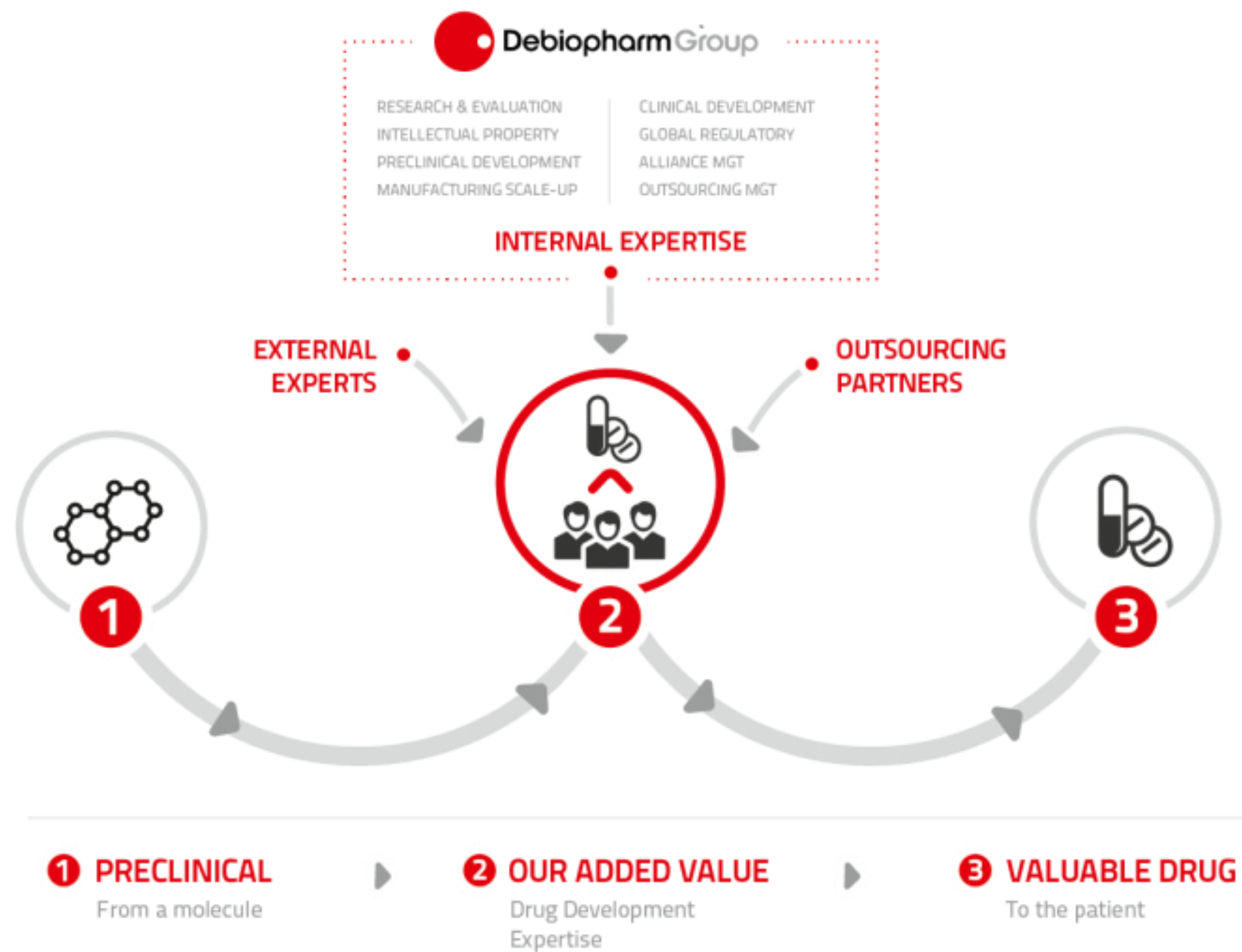
- ⇒ More significant discoveries and inventions.
- ⇒ better patents.
- ⇒ Very high income from commercialization.
- ⇒ More money for basic research.

해외 Case II – Debiopharm Group

스위스에 본사를 둔 Debiopharm은 **Private Sector**에서 Open Innovation을 가장 체계적으로 진행하는 회사
핵심 역량 : 무려 1979년부터 축적된 Open Innovation Know-how 및 System

회사 구조

➤ External & Internal Resource 양 쪽을 open Innovation model 전 과정에 걸쳐 가장 효율적으로 활용

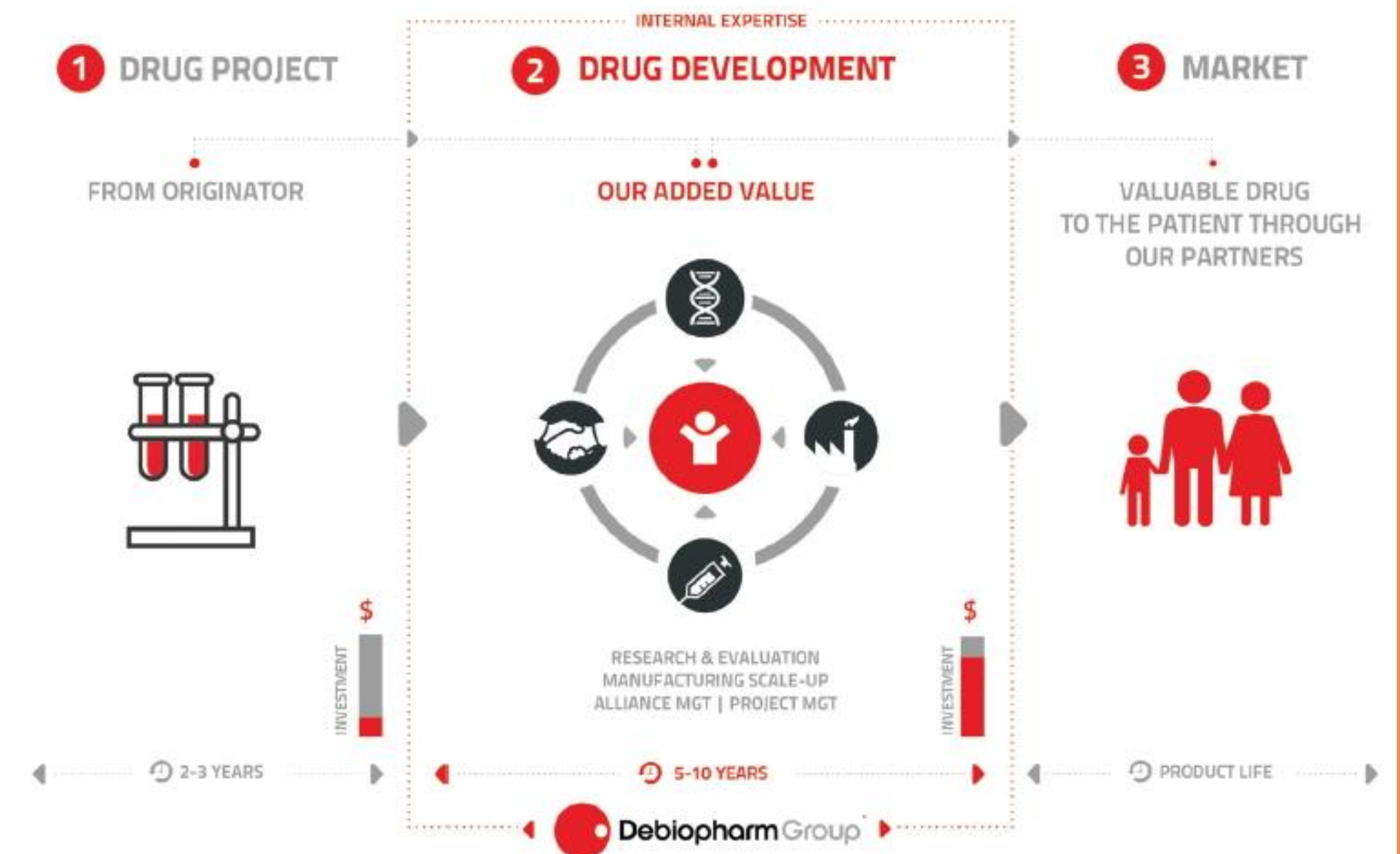


총 350명의 임직원 중 70% 이상의 과학자. (MDs, PhDs, pharmacists).
 이와 동시에 400명 상당의 외부 전문가 그룹을 운영

Business Model

➤ External & Internal Resource 양 쪽을 open Innovation model 전 과정에 걸쳐 가장 효율적으로 활용

LICENSING-IN, DRUG DEVELOPMENT, LICENSING-OUT



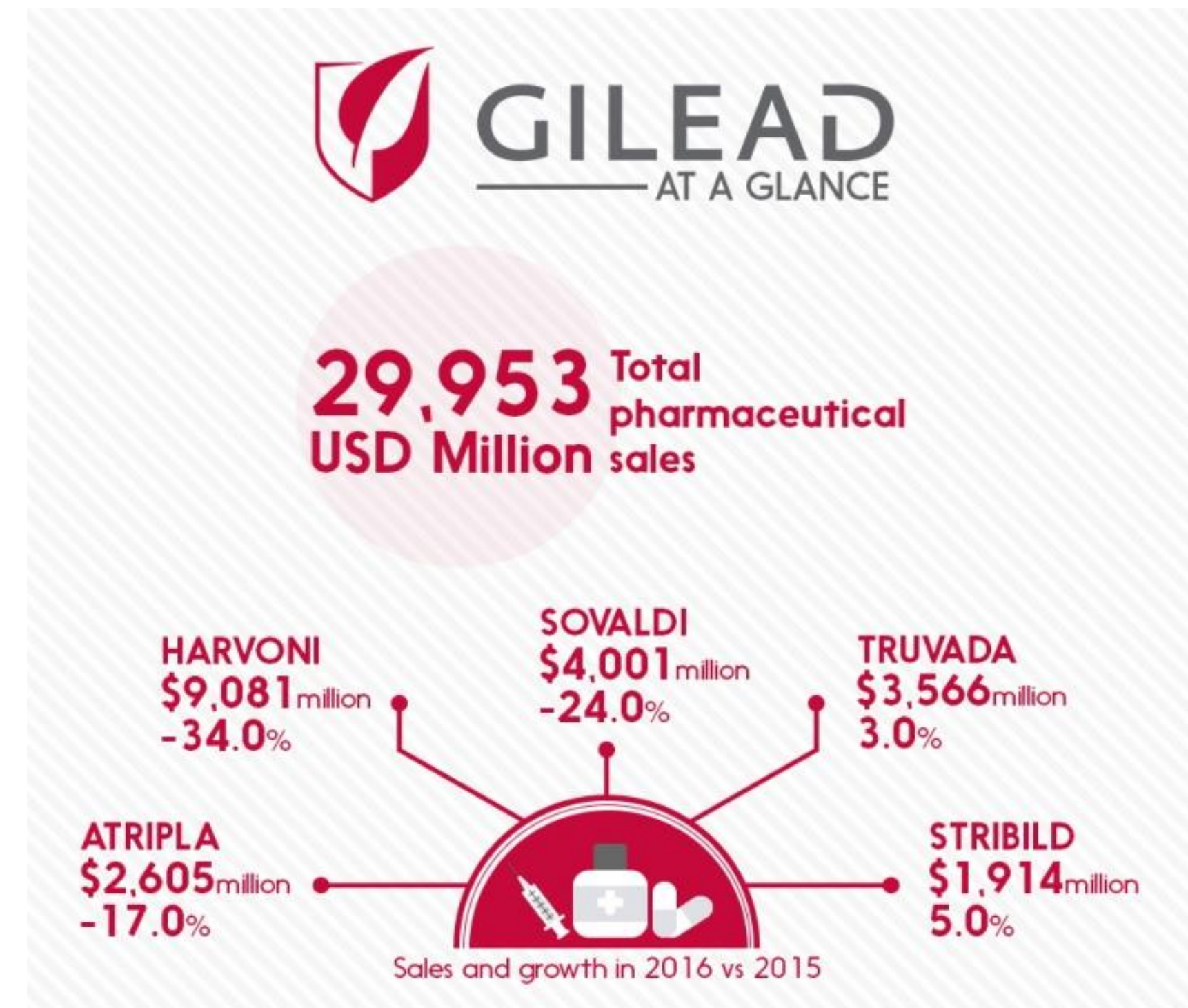
동사의 핵심역량을 Drug Development로 명확히 정의 후, 해당 영역에서 Project의 가치를 극대화하는 것에 주력

해외 Case III – Gilead

매출 및 시총 모두 전 세계 TOP 10 수준의 혁신 신약 회사. 50년~100년 수준의 역사를 가진 타 글로벌 회사들과는 달리, 상대적으로 짧은 30여년의 연혁을 지님 (1987년 창업)

주력 분야

- Anti Virus 제제(製劑)에 주력하며, 2015년 기준 세계에서 가장 많은 매출을 발생시킨 화합물을 보유
2017년 Top 20 약물 중 화합물은 Harvoni, Revlimid, Januvia, Xarelto, Lyrica, Advair, Sovaldi, Tecfidera 등 8개이며 나머지는 전부 바이오 의약품



현재 회사의 근간이 되는 C형 간염 치료제인 Harvoni와 Sovaldi는 2011년말 무려 USD 110억 (12조원)에 인수했던 Pharmasset의 자산이었음

Open Innovation은? -> 1) 혁신 과정에 있어 내가 가장 잘 하는 것에 집중하는 것.
2) 그리고 내 부족함을 채워 줄 수 있는 좋은 파트너를 발굴하는 것

Open Innovation

Competency

A specific range of skill, knowledge
ability to do something successfully
being adequately or well qualified
the condition of being capable of
to meet demands, requirements



Open
Innovation...



...is about
finding
the right
partners



THANKS FOR

Listening!

조영국, MBA, MSc
Global Venture Network
010-5203-0716
ygchobio@daum.net