

KERI Brief

바이오의약품 산업의 강소기업 성장사례(이스라엘 Teva社) 분석 및 시사점

송용주

한국경제연구원 연구원
(jenna.song@keri.org)

본 보고서는 우리나라와 유사한 시장구조를 지닌 이스라엘에서 Teva가 글로벌 제약기업으로 성장할 수 있었던 원인을 경영 전략과 산업 정책 측면에서 분석했다. 이스라엘의 산학연 협력과 R&D 지원을 통해 장기간의 기초연구 투자가 가능했고 신약 개발로 이어졌으며, 자본 투자에 대한 세제 혜택으로 자금력 확보와 지속적인 M&A를 통한 사업 다각화가 가능했다. 글로벌 의약품 인허가 규정과 임상실험 기준을 국내에 도입함으로써 해외 진출에 용이한 환경도 구축했다. 그러나 이스라엘 정부의 제네릭 의약품 선호 정책으로 Teva가 제네릭 중심으로 성장하여 부가가치가 높은 신약을 개발하는 글로벌 제약기업들을 뛰어넘기에는 한계가

있었다. 보고서는 글로벌 제약기업 대비 규모가 작은 국내 제약기업들 역시 적극적인 투자를 통해 경쟁력을 확충하는 전략이 필요하며, 글로벌 의약품 인허가 규정의 도입과 임상 데이터 상호 인정이 필요하다고 주장했다. 장기적으로는 신약 개발을 장려하는 제도적 환경 구축이 중요함을 강조했다.

1. 검토배경

□ 고령화와 고성능 의약품에 대한 수요 증대로 바이오의약품¹⁾ 시장이 성장함에 따라 글로벌 제약 기업들의 시장 진출 가속화

- 전 세계 바이오의약품 시장이 2013년 2천억 달러를 넘어 전체 제약 시장의 20% 이상 차지

- 글로벌 매출액 상위 10개 의약품 중 바이오의약품이 2000년 1개에서 2014년 5개로 증가
- 2015년부터 블록버스터 바이오의약품 특허 만료 시작되어 바이오시밀러 시장 급성장 예상

- 글로벌 제약기업들은 바이오신약과 바이오시밀러 분야에서 활발한 M&A와 R&D 투자를 진행²⁾

- 거대 제약사와 바이오벤처의 인수합병 주요 사례로는 Pfizer와 Wyeth, Roche와 Genentech, Merck와 Schering-Plough 등이 있음.

○ 바이오신약 시장 성장률이 둔화됨에 따라, 바이오신약 연구개발 역량과 기존의 제약 마케팅 역량을 활용하여 수익 창출이 용이한 바이오시밀러 시장에 진입하는 추세

□ 국내 제약 기업들은 주로 내수 제네릭 시장에 집중하여 매출액이 1조 원을 넘는 기업은 2곳에 불과

- 유한양행과 한미약품이 각각 2014년과 2015년에 매출 1조 원을 돌파, 상장 제약 기업(96개) 총 매출액이 2015년 16.4조 원으로 세계 10대 제약사 각각의 연간 매출액보다도 적음.

- 1) 의약품은 화학반응으로 제조되는 합성의약품과 세포의 생물학적 반응을 이용하여 제조하는 바이오의약품으로 구분하며, 오리지널 합성의약품의 복제약품은 제네릭(Generic), 오리지널 바이오의약품(Biologics)의 복제약품은 바이오시밀러(Biosimilar)로 지칭
- 2) Bruno Calo-Fernández and Juan Leonardo Martínez-Hurtado, *Biosimilars: Company Strategies to Capture Value from the Biologics Market*, Pharmaceuticals, 2012, 5(12)

[표 1] 글로벌 상위 10개 의약품 판매액

(단위: 백만 달러)

순위	제품명	종류	기업명	2013	2014
1	휴미라(Humira)	바이오	AbbVie	9,784	11,844
2	란투스(Lantus)	바이오	Sanofi-Aventis	8,014	10,331
3	소발디(Sovaldi)	합성	Gilead Science	70	9,375
4	아빌리파이(Abilyfy)	합성	Bristol-Myers Squibb	7,824	9,285
5	엔브렐(Enbrel)	바이오	Amgen	7,918	8,707
6	세레타이드(Seretide)	합성	GlaxoSmithKline	9,198	8,652
7	크레스토(Crestor)	합성	AstraZeneca	8,140	8,473
8	레미케이드(Remicade)	바이오	Johnson & Johnson	7,648	8,097
9	넥시움(Nexium)	합성	AstraZeneca	7,867	7,681
10	맵테라(Mabthera)	바이오	Roche	6,363	6,552

주: 판매액은 분기별 환율 적용, 처방의약품 및 일부 OTC 포함한 제도가격(출하액) 기준임
 자료: 2015년 제약산업 분석 보고서 (IMS Health MIDAS, December 2014), 한국보건산업진흥원

[표 2] 글로벌 상위 10개 제약 기업 판매액

(단위: 백만 달러, %)

순위	기업명	국가	2013	2014	점유율
1	Novartis	스위스	50,444	51,307	5.5
2	Pfizer	미국	44,213	44,929	4.8
3	Sanofi	프랑스	38,020	40,037	4.3
4	Roche	스위스	36,395	37,607	4.0
5	Merck & Co	미국	35,818	36,550	3.9
6	Johnson & Johnson	미국	30,663	36,422	3.9
7	AstraZeneca	영국	32,250	33,313	3.6
8	GlaxoSmithKline	영국	32,102	31,470	3.4
9	Teva	이스라엘	24,271	26,001	2.8
10	Gilead Sciences	미국	11,092	23,673	2.5

주: 판매액은 분기별 환율 적용, 처방의약품 및 일부 OTC 포함한 제조가격(출하액) 기준으로 기업별 매출액과는 차이가 있음.
 자료: 2015년 제약산업 분석 보고서(IMS Health MIDAS, December 2014), 한국보건산업진흥원

[표 3] 국내 주요 제약 기업 매출액

(단위: 백만 원)

순위	기업명	2010	2011	2012	2013	2014
1	(주)유한양행	649,324	667,652	762,793	931,612	1,008,180
2	(주)녹십자	791,015	698,866	715,597	793,754	854,258
3	(주)대웅제약	509,993	706,643	664,648	674,867	727,223
4	한미약품(주)	294,304	512,497	543,793	562,757	582,023
5	동아에스티(주)	-	-	-	495,823	568,094

자료: 2015년 제약산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원

- 그러나, 최근 한미약품이 기술 수출에 성공하고 셀트리온, 삼성바이오에피스 등을 중심으로 바이오시밀러 수출 증대가 가시화되면서 글로벌 제약 기업의 탄생을 기대되고 있는 상황

□ 내수 중심 제네릭의약품 생산기업으로 시작하여 세계 제약 시장 9위, 바이오시밀러 시장 2위로 성장한 이스라엘 Teva社의 사례를 벤치마킹할 필요

- 이스라엘의 의약품 시장은 제네릭 중심이고 인구가 800만으로 규모가 작아 성장의 한계를 지니고 있다는 점에서 우리나라와 유사하고, Teva의 경우 내수 시장의 한계를 극복하기 위해 글로벌 시장으로의 진출이 불가피했음.

- 제약 강대국인 미국과 유럽 국가들이 점하고 있던 세계 10위권에 유일하게 포함된 사례임.
- 또한 바이오시밀러 시장을 선점, 현재 시장점유율 2위를 기록하고 있어 바이오시밀러 시장에서 빠르게 성장하고 있는 우리 기업들의 경쟁자가 될 것

- Teva의 성장 전략 및 이스라엘의 바이오의약품 산업 관련 정책과 규제를 분석하여 국내 기업의 전략 수립과 바이오의약품 규제 개선을 위한 시사점을 도출하고자 함.

2. Teva社 개요 및 경영 성과

□ 1901년 설립되어 100년 이상의 역사를 가진 장수기업으로, 수입의약품 도매 유통기업으로 시작하여 2014년 세계 9위의 제약 기업이자 이스라엘 최대 기업으로 성장

- 1940년대까지 의약품 도매 사업을 영위, 1951년 텔아비브 증권거래소에 기업공개(IPO) 이후 1970년대에 국내 기업 M&A 통해 내수 1위로 도약, 1980년 미국 시장 진출하고 나스닥 상장

- 1980년대 초 국책연구소인 와이즈만 연구소와 신약 개발을 시작하여 1990년대 중반 세계 최초의 다발성경화증 치료제 코팍손(Copaxone), 2000년대 초반 파킨슨병 치료제 아질렉트(Azilect) 개발에 성공하고, 코팍손을 미국 시장 연매출 4조 원이 넘는 블록버스터로 성장시킴.

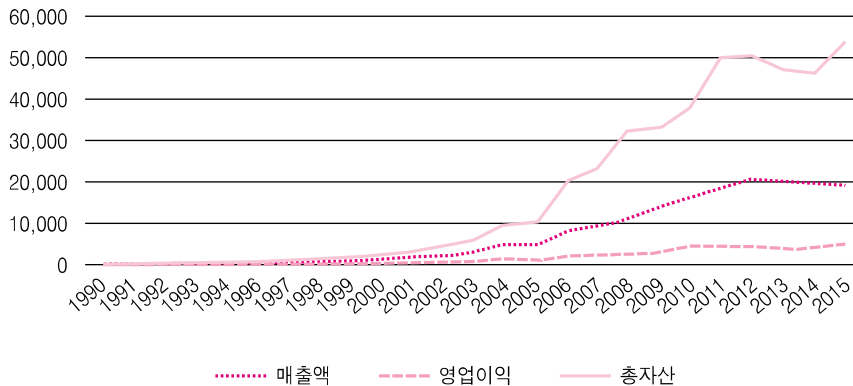
- 1990년대 유럽으로 사업을 확장하고 2000년대부터는 바이오의약품 분야로 사업을 확장, 현재 세계 60여 개국에서 임직원 46,000명을 고용하고 있음.

[표 4] 1990~2015 Teva 실적 추이

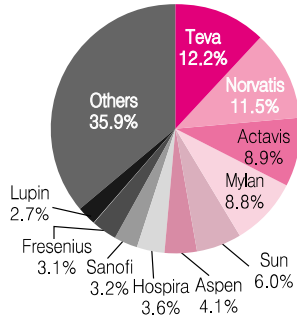
(단위: 백만 달러)

	1990	1996	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
매출액	295	954	1,750	5,250	8,408	9,408	11,085	13,899	16,121	18,312	20,317	20,314	20,272	19,652
영업이익	36	129	286	1,312	2,192	2,395	2,676	3,368	4,388	4,362	4,275	3,970	4,478	5,139
총자산	241	1,241	2,856	10,387	20,471	23,412	32,920	33,210	38,152	50,142	50,609	47,508	46,420	54,258

자료: Capital IQ

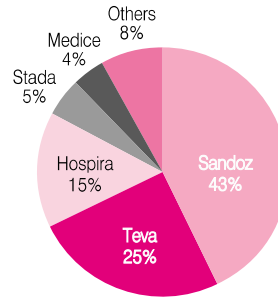


[그림 1] 2014년 전 세계 제네릭 시장 점유율



자료: Statistica.com, IMS Health

[그림 2] 2011년 전 세계 바이오시밀러 시장 점유율



□ 매출액이 1980년대 5천만 달러 수준에서 2015년 197억 달러로 약 400배 성장하였고 제네릭 시장점유율 1위, 바이오시밀러 시장점유율은 2위 기록

- 매출 구조가 제네릭 중심에서 수익성이 더 좋은 신약 등 신사업 분야로 다각화되는 추세

- 매출액 중 제네릭 사업부 비중이 2006년 70%에서 2015년 49%로 감소, 수익률은 제네릭 28%, Specialty(신약) 52%
- 신약 코팍손 매출이 2015년 40억 달러로 전체 매출액의 약 20% 차지

- 제네릭 매출액은 미국 51%, 유럽 28%, 기타 지역 21%로 대부분이 해외에서 발생

- 전 세계 제네릭 시장 점유율 12%로 1위, 바이오시밀러 시장에서는 25%의 점유율로 Norvatis 자회사인 Sandoz에 이어 2위

- 금년 내 Actavis 인수가 완료되면 점유율 추가 확대 전망

3. Teva의 성장 요인

1) 글로벌 사업 확장을 위한 경영 전략

□ 사업 초기에는 내수 복제약 시장에 집중하여 규모의 경제를 달성하고 이를 기반으로 세계 최대 의약품 시장인 미국의 제네릭 확대시기를 적극 공략하여 글로벌화의 기초를 다짐³⁾

- 1970년대 제네릭 의약품 생산·판매를 통해 국내 최대 제약기업으로 등극한 이후 내수 시장의 한계를 느끼고 1980년대 중반 미국 시장 진출을 결정⁴⁾

- 1985년 미국의 화학기업인 W. R. Grace와 TAG Pharmaceuticals를 설립하고 미국 제네릭 제조사인 Lemmon의 지분 50%를 인수하여 2년 만에 매출을 2배로 성장시킴.

3) Jonathan Friedrich, Amit Noam, and Elie Ofek, *Right Up the Middle: How Israeli Firms Go Global*, Harvard Business Review, 2014.5.

4) 당시 미 정부는 의료비 절감을 위해 해치웁스만법(1984 Hatch-Waxman Act)을 도입하여 제네릭 의약품 처방 확대를 추진했고 주요 신약의 특허 만료가 임박하여 제네릭 생산 역량을 갖춘 Teva의 시장 진입이 용이했음.

- 1993년 Teva의 미국 매출이 국내 매출을 상회하기 시작했고 2005년 경쟁사인 Ivax를 인수하면서 세계 최대 제네릭 제조사로 도약, 이후 신약 코팍손 매출이 급성장함에 따라 자금을 확보하고 미국 기업을 지속적으로 인수하면서 미국 시장에서의 입지를 굳힘.

□ 전략적 M&A와 파트너십, 라이선싱 등을 지속하여 규모의 경제 달성, 글로벌 판매 및 마케팅 네트워크 확대, 중·복합 사업부 통합을 통한 국가별 자원의 효율적 배분 등을 도모함.

- 내수 기업으로서 지역별 마케팅의 한계를 극복하기 위해 국가별 판매 및 마케팅 네트워크를 보유한 제약 기업들을 인수합병하거나 파트너십을 맺고 해외 진출의 발판으로 삼음.

○ 1995년 헝가리의 Biogal 인수를 시작으로 2000년대 영국의 APS/Berk, 이탈리아의 ICI 등 유럽 기업들을 인수하며 유럽 시장 확대⁵⁾

○ 최근 멕시코의 Rimasa를 인수, 일본 Takeda와 제네릭 생산 JV를 설립하는 등 진출국 다변화

- 피인수 기업의 연구개발 및 마케팅 역량을 흡수함으로써 사업 분야를 빠르게 확장

○ P&G와 합작으로 PGT를 설립, OTC 의약품과 건강보조제, 의료기기까지 사업 확장

○ 최근에는 Auspex, Eagle, Labrys Biologics 인수 및 Gecko Health Innovation, Microchips Biotech의 지분 매입 등 바이오벤처에 대한 활발한 투자와 M&A 진행 중

□ 제네릭 사업으로 축적한 R&D 및 생산 역량과 특허 소송에 대한 대응력, 시장 선도적인 M&A 전략을 활용하여 신규 사업인 바이오시밀러 시장을 선점

- 2000년대 초 차세대 성장 동력으로 바이오시밀러를 선정, 개발과 생산이 쉬운 저분자 바이오시밀러 사업부터 먼저 진입하여 자금을 확보하고 현재 단일클론항체 바이오시밀러 개발 중⁶⁾

○ 바이오의약품 시장을 양분하고 있는 미국과 유럽에 인허가 규정조차 없던 2004년 미 Sicor를 인수하면서 바이오시밀러 사업을 시작, 2006년 유럽이 규정을 제정하면서 경쟁우위 선점

○ 2008년 바이오벤처인 Barr와 CoGenesys를 인수하여 저분자 바이오시밀러 생산 역량 확보, 2009년 Lonza와 JV를 설립하며 블록버스터 단일클론항체의 바이오시밀러 개발·생산 역량 확보, 2010년 독일 Ratiopharm을 인수하면서 R&D 역량과 유럽 판매망을 강화

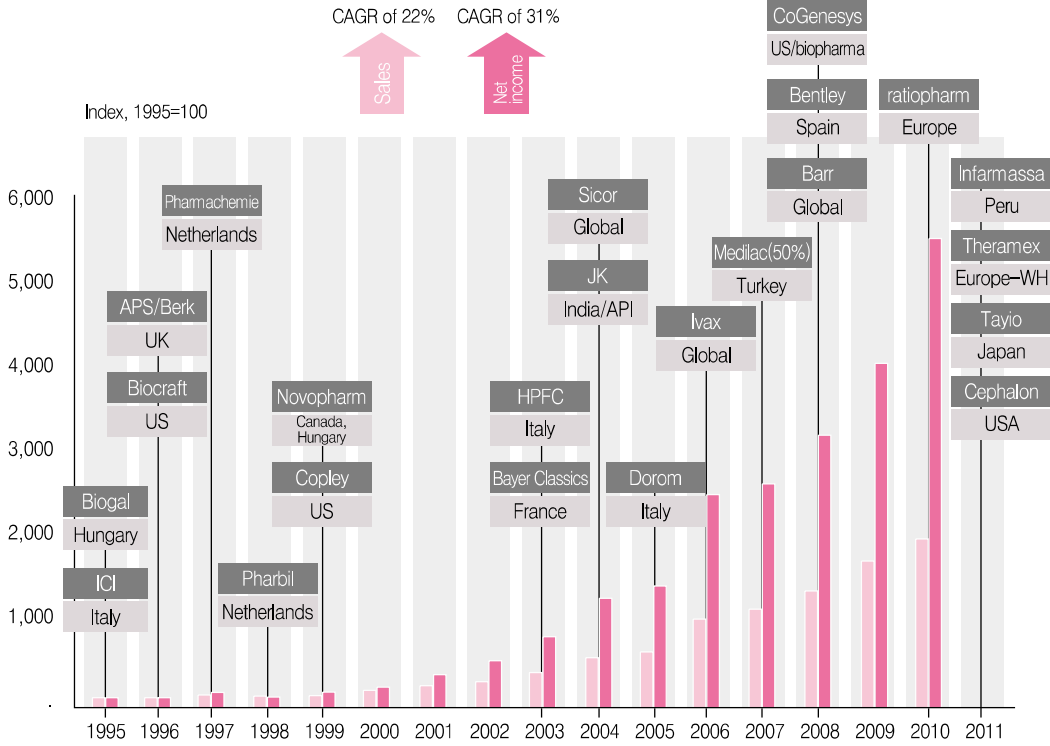
- 최근 미국에서 앨러간, 암젠, 화이자 등과 함께 바이오시밀러 정책 수립 지원, FDA와 심사비용(user fee) 협상, 의사와 소비자 대상 교육 자료 제공 등 시장 형성을 위한 활동 전개⁷⁾

5) Tamar Almora, Shlomo Yedidia Tarbaa & Haim Benjaminib, *Unmasking Integration Challenges: The Case of Biogal's Acquisition by Teva Pharmaceutical Industries*, International Studies of Management & Organization, Volume 39, Issue 3, 2009

6) Bruno Calo-Fernández and Juan Leonardo Martínez-Hurtado, *Biosimilars: Company Strategies to Capture Value from the Biologics Market*, Pharmaceuticals, 2012, 5(12)

7) 의학신문, 바이오시밀러 관련 제약사 '각자도생', 2016.5.31

[그림 3] Teva의 인수합병 연혁



자료: Teva

2) 이스라엘의 하이테크 산업 육성 정책

□ 이스라엘 정부는 바이오의약품 산업을 집중 지원하기보다는 전반적으로 하이테크 산업을 육성하기 위한 장기적인 전략을 실행

- 1968년 산업통상노동부 산하 수석과학관실(Office of the Chief Scientist)을 신설하고 R&D 지원 등 과학기술 정책 수행을 총괄하도록 하였으며, 특정 분야나 개발 단계, 기업 종류에 치중하지 않는 전반적인 하이테크 기술 개발 및 이전을 지원하는 방향으로 정책을 실행

□ 두뇌 역유입 (reverse brain drain) 정책을 통한 연구개발 인력의 유입과 양성

- 1930년대 독일 출신 엔지니어와 기업가들의 이민, 1980년대 실리콘밸리 출신 연구자들의 귀환, 1990년대 구소련 출신 과학자, 엔지니어, 기술자, 의료인들의 이민을 적극 유치

▣ 산학연 협력 모델을 구축하여 R&D 역량 제고 및 기술사업화 촉진

- 1967년 산업통상부 산하에 와이즈만 연구소(Weizman Institute)와 연구소의 기술이전 및 사업화를 담당하는 기술지주회사인 예다(Yeda)를 설립

- 예다는 연구소가 창출한 1,500여 개의 지식재산권을 보유하고 기술이전 방식의 수익모델을 통해 연간 10억 달러 이상의 매출을 올리고 있음.⁸⁾
- 1971년 와이즈만 연구소와 Teva가 협력한 코팍손 개발 과정에서 1조 원 이상의 기술이전 계약을 체결하였고, 연구소의 기초연구를 바탕으로 Teva는 신약 코팍손 개발에 성공함.

- 이외에도 1970년대 Technion, Hebrew University, Tel Aviv University 등 세계적 수준의 대학 근처에 과학단지(science park)를 조성하여 연구 결과의 상업화를 도모

- 기술사업화를 위해 11개의 기술이전센터가 회사 형태로 설립되었고 이들을 연계하는 비영리조직인 ITTN(Israel Tech Transfer Organization)가 대정부 업무 등 기관들의 이익을 대표⁹⁾

▣ 기업 및 외국 자본의 투자에 대한 차등적 보조금과 세제 혜택 부여¹⁰⁾

- 1959년 제정된 Law for the Encouragement of Capital Investment에 따라 Approved Enterprise 자격 획득 시 산업통상부 산하 투자센터(Investment Center)가 제공하는 보조금 또는 국세청이 제공하는 조세감면 혜택 제공, 기업의 설비 및 M&A 투자를 장려하는 효과

- 기업의 인수, 합병, 강제 매수에 대해서는 아무런 규제가 없음.¹¹⁾

- 고정자산 투자에 대해 다음 혜택 중 선택¹²⁾: ① 세금감면, 공제, 면제, 감가상각률 인상, ② 신규투자, 기존설비 확대, R&D 투자 시 자금지원(Grant), ③ 정부보증대출, ④ 공장, 연구소 및 연구원 임대비 외 각종 사회간접시설(통신, 전기 등)의 사용료 감면, 고용 첫째 전체 신규 고용자들에게 지급된 임금의 33% 무상보조

- 자격 기준은 90년도까지는 프로젝트의 건전성, 고부가가치 제품생산, 고용창출 효과 중 한 가지였으나, 최근 생산품목의 해외 수출, 전량 내수 판매 시 해외 유사품목과의 시장경쟁력이 있을 경우(수입 대체 품목), 인프라 개발, 컴퓨터 소프트웨어, 관광개발분야 등도 추가
- 조세 면제: 보조금 수혜를 포기한 경우 일정기간 법인세 면제 혜택을 받을 수 있음. 우선지역 A는 10년, B는 6년 면제 후 1년간 25%로 감세(외국인 지분 25% 이상이면 4년간 감세), C는 2년간 면제 후 5년간 25%로 감세(외국인 지분 25% 이상이면 8년간 감세)
- 감세: 보조금이나 용자보증 수혜를 선택하면 법인세율 상한 25% 적용, Approved Enterprise의 배당금을 받는 외국기업에 대한 배당소득세 15%로 감면,¹³⁾ 외국인투자기업(FIC)에 법인세 감세를 차등 적용(외국인 지분 49~74%: 법인세 20%, 74~90%: 15%, 90% 초과: 10%)

8) 양현모, '글로벌 시각'으로 비즈니스 전략 찾자, 보건산업동향, 2013
 9) 주이스라엘 대한민국 대사관, 이스라엘 경제 동향과 하이테크 산업 정책, 2013
 10) Stephen Roper, Innovation Policy in Israel, Ireland and the UK - An Evolutionary Perspective, Northern Ireland Economic Research Center, 2000
 11) KOTRA www.globalwindow.com
 12) 2011년 법이 개정되면서 기존의 투자 혜택을 선택하는 방식에서 인화된 단일 세율을 적용하는 방식으로 바뀜.
 13) 이스라엘 기업 간 배당 시에는 배당소득세를 과세하지 않고, 외국 기업이 이스라엘 기업으로부터 배당받는 경우 지분율에 따라 20%, 25% 과세.

<ul style="list-style-type: none"> ○ 가속감가상각: 5년간 건물 8~20%, 기계/설비 15~29% 감가상각율 적용 ○ 자금 지원: NIS 1.4억(US\$ 3.5천만) 이상 투자할 경우 우선지역 A에 투자금의 24%, B에 12% 지원, NIS 1.4억(US\$ 3.5천만) 이하 투자할 경우 우선지역 A에 20%, B에 10% 지원 ○ 용자보증: 총투자금액의 50~80%(최고 NIS 50만)에 해당하는 금액을 보증 <p>- 조세혜택으로 Teva의 실효세율이 낮아 법인세 비용이 절감되었으며, 절세 금액이 배당보다는 사내 유보금으로 적립되고 장기적으로 인수합병을 위한 재투자 자금으로 활용됨으로써 기업 성장에 기여함.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Teva는 수익 대부분이 Approved Enterprise로 지정된 사업과 이스라엘보다 세율이 낮은 외국 사업장에서 발생하고 외국인투자기업(FIC)으로 분류되기 때문에, 각종 세제 혜택 적용 후의 실효 법인소득세율은 법정 세율보다 낮음. ○ 외형적 성장이 가속화되었던 2001~2012년 사이 실효세율은 평균 14%를 기록, 해당 기간 동안의 이스라엘 법정 세율 평균인 30%에 비해 절반 이하 수준 ○ 2006년과 2008년에는 세금 공제가 불가능한 M&A 관련 R&D 비용 \$140억, \$128억을 각각 상각하면서 세전이익이 감소하고 기타 세금이 증가함에 따라, 세율 인하 효과의 세전이익 대비 비율과 실효세율이 상승한 것임. ○ 반면, 2012년은 인수기업과 계열사 간 합병에 따른 세제혜택의 영향으로 실효세율 -8%를 기록, 오히려 법인세 보조를 받음.
--	---

[표 5] 2001~2012 Teva 법인세 내역

(단위: US\$ 백만, %)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	평균
세전이익	340	499	872	604	1,309	706	2,353	800	2,203	3,646	2,956	1,819	1,509
법정 세율(%)	36	36	36	35	34	31	29	27	26	25	24	25	30
산출세액	123	180	314	211	445	219	682	216	573	912	709	455	420
조세 혜택 프로그램의 세율 인하 효과	-53	-82	-109	-108	-133	-247	-259	-552	-419	-656	-501	-520	-303
세전이익 대비(%)	-16	-16	-13	-18	-10	-35	-11	-69	-19	-18	-17	-29	-22
해외 계열사의 해당 국가 세율 적용 효과	-27	-30	-51	-76	-98	-92	-71	-120	-66	-36	-143	-83	-74
세전이익 대비(%)	-8	-6	-6	-13	-8	-13	-3	-15	-3	-1	-5	-5	-7
세무상 불확실성으로 인한 세금 증가	21	17	27	240	23		47	272	88	73	62	11	80
세전이익 대비(%)	6	3	3	40	2		2	34	4	2	2	1	9
R&D 사업 인수에 따른 세금 증가						275		368					-
세전이익 대비(%)						39		46					-
결정세액	64	85	182	267	236	155	397	184	166	283	127	-137	167
Teva 실효세율(%)	20	17	21	22	18	22	17	23	8	8	4	-8	14

자료: 각 년도 Teva Annual Report

□ 기업의 R&D 촉진을 위해 정부 보조금을 지급하고 연구개발 프로젝트에 대한 지원프로그램 운영

- 1984 Law for the Encouragement of Industrial Research and Development에 따라 OCS(수석과 학관실)에서 R&D 지원을 총괄하며 특정 분야에 국한되지 않은 전반적 지원을 지향함.

- 정부에서 승인한 연구개발계획에 대해 예산의 20~50%에 해당하는 보조금(grant)을 지급¹⁴⁾

- 이스라엘에 설립된 기업이 자국민을 고용하여 자국 내에서 상품을 개발할 경우에만 지원되며 국내 제조 비율이 높을수록 지원 규모도 확대됨.
- 연구개발이 실패로 끝나면 보조금 상환 의무가 없고 오히려 성공 시 정부에 로열티를 지급

- 이러한 혜택의 영향으로 1994년부터 R&D 인력과 시설 비중이 높은 외국 하이테크 기업들의 R&D 센터와 제조시설 설립이 증가함.¹⁵⁾

- 개별 기업이나 연구기관의 프로젝트 또는 국가 간 R&D 협력에 대한 다양한 지원 프로그램을 운영하는데 국가 차원에서의 중요성과 민간에서의 수행 어려움에 따라 지원 비율을 차등 적용

- 국내프로그램은 기업의 성장단계와 경쟁특성별로 Pre-Seed, Seed, Pre-Competitive, Competitive로 구분, 기술혁신 단계별로 차별화된 프로그램이 마련됨에 따라 기초연구부터 시장 출시를 앞둔 기업의 제품 연구 등 민간 자금 조달이 어려운 모든 분야를 지원 가능
- 국제협력프로그램은 OCS의 집행기구인 MATIMOP을 통해 이스라엘 기업의 양국 간 또는 다국 간 연구개발협력을 지원함으로써 외국의 첨단 기술과 지식이 국내로 유입되는 효과

- 1990년대 초 시작된 기술인큐베이터프로그램 (Technological Incubator Program, TI)과 벤처캐피탈 육성을 위해 조성된 요즈마 펀드를 각각 2002년과 1998년 민영화함으로써 정부에서 민간으로 주도권을 이전시킴.¹⁶⁾

- 1994년 민간 기업 R&D에 대한 정부 투자 비중이 26.1%에 달하는 등, 과도한 지원 정책이 보조금의 비효율적 배분과 세금 낭비를 야기하고 민간 부문의 투자 활성화 효과는 없었다는 비판¹⁷⁾에 따라, 투자 효율성 증진을 위해 해당기능을 민간에 이양해야 할 필요성이 대두됨.¹⁸⁾

□ 의약품 인허가 규정의 국제 기준을 따름으로써 자국 생산 의약품의 수출 확대를 도모

- 2012년 10월 EU의 의약품에 대한 산업규격과 이스라엘 규격을 함께 인정하는 제약 무역 협정을 승인,¹⁹⁾ 양국 간 의약품 수출입에 걸리는 시간 및 심사 과정을 줄일 수 있게 됨.

14) 조혜신, 이스라엘의 연구개발(R&D) 촉진 법제에 관한 연구, 한국법제연구원, 2013

15) Stephen Roper, Innovation Policy in Israel, Ireland and the UK – An Evolutionary Perspective, Northern Ireland Economic Research Center, 2000

16) 배영임, 이스라엘의 기술인큐베이터프로그램(Technological Incubator Program)의 특징과 시사점, 과학기술정책, (191), 과학기술정책연구원, 2013

17) Stephen Roper, Innovation Policy in Israel, Ireland and the UK – An Evolutionary Perspective, Northern Ireland Economic Research Center, 2000

18) Gil Avnimelech, *Targeting the Biotechnology Clusters in North Carolina and Israel: Lessons from Successful and Unsuccessful Policy Making*, Paper presented at the 35th DRUID Celebration Conference 2013, Barcelona, Spain

19) KOTRA, 기술로 빛은 특화된 제조국, 이스라엘, 2013

- 2013년부터 이스라엘은 GMP(Good Manufacturing Practice) 규격, 심사 절차 및 양식을 EU에 조화시켜 GMP심사, 제조 및 수출 승인, 각 의약품의 CoC가 추가 검사 없이 허용²⁰⁾
- 미국 FDA와 유럽 EMA에 등록 완료된 제네릭 제품의 경우 국내 인허가 절차 단축
- 의약품 등록 소요 기간: 신약 360일, 제네릭 360일, FDA 또는 EMA 등록된 제네릭 70일²¹⁾
- ICH²²⁾의 임상 실험(GCP, good clinical practice) 가이드라인을 도입한 첫 번째 국가 중 하나로 미국, EU, 일본과 통일된 기준을 적용함으로써 각각의 의약품 인허가당국에서 임상 실험 데이터가 상호 인정되도록 하고 있음.²³⁾

4. 결론 및 시사점

- Teva의 성장 배경에는 이스라엘의 R&D 및 사업화 지원 제도, 기업의 투자 촉진제도, 글로벌 의약품 인허가 규정 도입 등의 정책적 요인이 있었음.
- 산학연 협력과 R&D 지원 프로그램을 통해 장기간의 기초연구 투자가 가능했고 Teva의 신약 개발로 이어짐.
- 와이즈만 연구소와의 기초연구를 상업화한 결과물이 바이오신약 코팍손으로, 미국에서의 제네릭 및 코팍손 판매 수익과 사업 확장 경험이 Teva가 유럽과 기타 지역에서 적극적인 인수합병을 통해 시장과 사업영역을 확장할 수 있었던 기반이 됨.

- 자본 투자에 대한 세제 혜택은 Teva의 자금력 확보와 지속적인 M&A를 가능케 하여 신사업으로 다각화할 수 있는 원동력으로 작용
- 글로벌 기업들을 인수합병하고 규모를 키우는 것에 대한 규제가 없고 오히려 Approved Enterprise, Foreign Investors Company(FIC) 등의 자격으로 세제 혜택을 부여하고 자본 투자를 장려
- 글로벌 의약품 인허가 규정의 국내 도입 및 임상 데이터 상호 인정 등을 통해 수출에 유리한 조건을 갖춤.
- 국내 제약 기업들이 연구개발 단계부터 글로벌 기준에 맞추도록 하고 해외 수출 시 인허가 절차에 걸리는 시간과 비용을 절감하는 효과

□ 그러나 이스라엘의 제네릭 선호 정책은 Teva가 글로벌 제약사를 뛰어넘는 데에는 한계로 작용

- 이스라엘은 보건 당국이 의약품 가격을 규제하지 않고 의약품 연구개발에 대한 규제 수준이 높지는 않지만 의료비 절감을 위해 신약보다는 저렴한 제네릭을 선호하여 신약 개발에 대한 인센티브가 높은 환경은 아님.

20) EMA(European Medicines Agency), www.ema.europa.eu
 21) 한국보건산업진흥원, 이스라엘 의약품 수입관리제도, 2010
 22) International Conference on Harmonization(의약품국제 조화회의): 미국, 일본, EU의 보건 당국 및 식약처로 구성된 국제회의로 의약품의 독성시험, 임상시험, 인허가 관리 등의 가이드라인 제시
 23) Jill E. Sackman and Michael Kuchenreuther, *Biotechnology Innovation and Growth in Israel*, BioPharm International, 2013, www.biopharminternational.com

- 전 국민은 정부 지원금을 받는 4개 보험사가 중 하나에 의무 가입해야 하며, 보건부에서 매년 보험 급여를 받는 의약품을 선정하는데 비싼 신약은 제외되는 추세
- 신약에 대한 제품 인허가와 보험 급여 적용 심사 기간이 오래 걸리기 때문에 신약의 특허 독점 기간이 짧아지고 다른 나라보다 제네릭이 빨리 출시되는 경향²⁴⁾
- 유전자 치료제 연구개발의 경우, 5개 의료기관을 대표하는 의사들로부터 인체에 해가 되는지 여부를 심사받고 허가를 받아야 연구 시작이 가능함.

- Teva는 제네릭과 기술 수출 중심으로 성장해왔기 때문에 수익성이 더 높은 신약을 개발하는 글로벌 제약사를 뛰어넘기에는 한계가 있었고, 특히 코팍손의 특허 만료가 임박하고 있어 성장 정체가 예상되고 있는 상황

□ **협소한 내수 시장을 벗어나 글로벌 기업으로 도약한 Teva의 사례는 국내 제약 산업에 시사하는 바가 많음.**

- 다국적 거대 제약사들과의 경쟁이 치열해지고 있는 상황에서 상대적으로 규모가 작은 국내 제약 기업들 역시 적극적인 자본투자를 통해 글로벌 경쟁력을 확충하는 전략이 필요함.
- 바이오의약품 산업에 대한 별도의 지원 정책이 없어도 기업이 자생적으로 경쟁력을 확보하고 성장해갈 수 있도록 규제를 완화하고 투자를 장려하는 조세 혜택 등의 제도를 구축하는 것이 효과적

- 임상 실험과 인허가 절차를 글로벌 기준에 맞추고 주요 국가와 임상 데이터의 상호 인정 협약을 맺어 임상 및 시판까지 걸리는 시간과 비용을 단축할 필요가 있음.

- 신약 개발 이후에도 임상 3상 등 이후 절차에 10년 이상의 긴 시간이 소요되고 수출을 위한 임상 결과 판독 절차가 복잡하며 비용이 많이 소요되는 상황으로, 국내 제약사들이 신약 출시보다 기술 수출을 택하고 기술 개발의 혜택은 글로벌 제약사가 취하는 결과를 초래

- 장기적으로는 부가가치가 더 높은 신약 개발을 장려하는 제도적 환경 구축이 필요함.

- 유전자 치료제 등 첨단 의약품에 대한 식품의약품안전처와 보건복지부의 중복 심사 규제를 개선하고 혁신 신약에 대한 연구개발을 저해하는 생명윤리법 규제의 완화를 고려할 필요가 있음.

24) Philip Sax, *Drug Pricing and Its Regulations in Israel: Issues, Problems and Suggestions for Reform*, Israel Drug Bulletin, Adva Center