



Swiss Biotech Day

2024에서 살펴보는 스위스 바이오텍 산업 동향

Swiss Biotech Day

2024에서 살펴보는 스위스 바이오텍 산업 동향



목 차

제1장 SBD*를 통해 알아보는 스위스 바이오텍 동향

* Swiss Biotech Day 2024 전시회

가. 스위스 바이오텍 비즈니스 · 산업 동향	6
나. 스위스 바이오텍 R&D 동향	13
다. SBD 현장의 목소리	18

제2장 스위스 바이오헬스시장 진출 환경

가. 스위스 바이오 헬스 주요 수입 품목	44
나. 주요 인증 및 규제	44
다. 의약품 인허가 및 유통구조	47

제3장 한국기업 진출전략 및 유의사항

가. 한-스위스 바이오헬스 주요 교역현황	50
나. 진출전략 SWOT 분석	52
다. 한-스위스 협업 및 스위스 시장 진출 성공사례	53

별첨. 스위스 바이오텍협회 및 메디텍협회 회원사 DB

요약

- (산업 현황) 스위스 바이오텍 산업은 꾸준히 성장 중이며, '13년부터 현재까지 최대 수출 산업으로 성장
 - (기업/고용인 수) '23년 361개사 / 19,120명 전년대비 2%증가 / 0.1% 감소
 - (매출) 매년 증가하는 추세, '23년 총 73억 스위스 프랑(CHF) 달성
 - (수출) '23년 1,055억 스위스 프랑(CHF) 달성, 스위스 전체 수출의 38.5% 차지
 - (IPO) 전세계적으로 건수는 줄어들었으나, 유입자금액 증가
'22년 22건(15억달러) → '23년 18건 (29억달러)
 - (자금유입) '23년 20억 스위스 프랑(CHF) 투자유치, 전년대비 54% 증가한 수치
 - 공식 상장기업 문레이크 이뮤노테라퓨틱스 415백만 스위스 프랑(CHF), 비공개기업 노에마 파마 103백만 스위스 프랑(CHF) 투자유치
 - (M&A 및 협업) 파이프라인 확대를 통한 적극적 M&A 및 기업 간 협업을 통한 투자자금 조달

- (Swissmedic 스위스메딕) 스위스 보건부 산하의 의약품 및 의료기기 규제기구
 - (비전) 연방정부차원의 목표 마련, 혁신의약품 조기 출시촉진 및 스위스를 연구 및 사업지로 구축
 - (협력사례) 액세스 컨소시엄, 치료제에 대한 환자의 접근성 개선을 목표로 하는 스위스, 영국, 호주, 캐나다, 싱가포르 5개국 국가 연합체

- (바이오텍 ESG 동향)
 - (신규정책) '23년 1월 1일에 발효된 규정에 따라 기업들은 지속가능성 보고서를 의무적으로 발간 하도록 함
 - (SIX 상장기업 대응) 80% 이상의 기업이 지속가능성 보고서 준비 중
 - (SIX 기업지원) 옵트인 조항 시행을 통해 비재무적 정보 공개 지원

- (R&D 동향)
 - (투자) '23년 24억 스위스 프랑(CHF)로 전년대비 소폭 감소 ('22년 24억 스위스 프랑(CHF))
 - (제품개발) 전년도와 비슷한 제품승인 건수, 유럽의약품기구 77건('22년 89건), FDA 55건('22년 37건), 스위스의약품청 49건 ('23년 47건)
 - (특허) 총 21,651개의 특허가 등록, 스위스인이 관여된 특허는 8,701개
 - (국제협력) 가치사슬 전반에 걸쳐 바이오의약품 역량이 집중된 특별한 위치

요 약

- 스위스 생명공학 스타트업의 창업자 중 56%가 외국 여권을 소지
- 아웃/인 라이선싱을 통한 800여 개 파이프라인 자산 취득
- 의약품 벨류체인을 완성하는 제조 파트너로서 스위스 생산량의 약 90% 전 세계 고객 대상으로 제공

□ (SBD 현장목소리) 국내 참가 기업, 주관사 및 기관 인터뷰

□ (진출환경)

- (수입현황) 매년 꾸준히 증가, '23년 53,605백만 달러로 '19년 대비 81% 증가
- (인허가) 의약품 종류, 인허가 적용 지역 등에 따라 허가 절차 상이

□ (교역동향)

- (수출입) 지속적으로 무역적자 기록 중, '23년 수입 477백만달러, 수출 271백만달러
- (수출품목별비중) '23년 270백만 달러, 바이오의약품이 99.9%로 최대비중 차지
- (수입품목별비중) '23년 40,545백만 달러, 합성의약품이 57.1%로 최대비중 차지

□ (진출전략 SWOT 분석)

□ 한-스위스 협업 및 스위스 시장진출 성공사례

- (한-스위스 R&D 협력사례) Terapet
- (스위스 R&D 및 비즈니스 협력 강점) Beigene

제1장 Swiss Biotech Day 2024를 통해 알아보는 스위스 바이오텍 동향

Swiss Biotech Day 2024

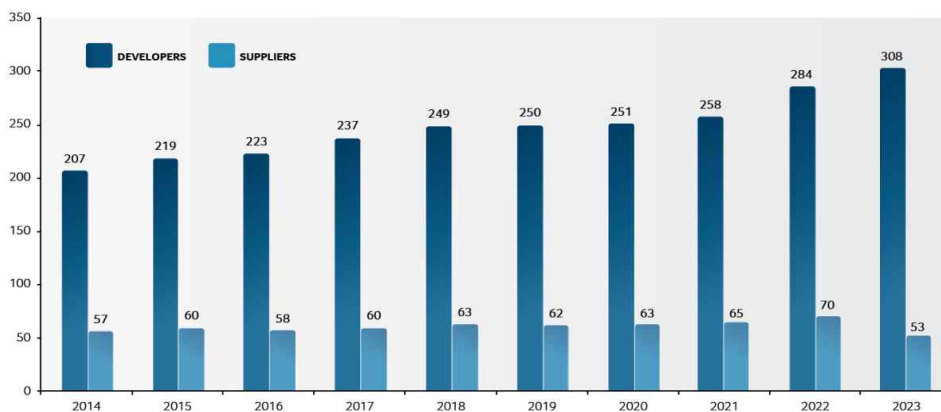
- 행사명 : Swiss Biotech Day
- 기간/장소 : 2024.4.22.(월) ~ 4.23.(화)/스위스 바젤 Congress Center
- 주최 : Swiss Biotech 협회*
- * 다양한 생명공학 기업을 회원사(600여개)로 두고 있는 스위스 내 권위 있는 제약바이오 협회
- 전시품목 : 제약바이오, 라이프사이언스 등
- 개최면적 : 약 7,500㎡
- 참가규모 : 1,800여명
- 특이사항 : 2024년 최초로 한국관을 구성했으며 국내기업 13개사 참가/참관

가. 스위스 바이오텍 비즈니스산업 동향

□ 산업현황

- (기업수) 스위스 바이오텍 기업 수는 매년 꾸준히 증가하는 추세이며, 2023년 기준 전체 361개사로, 개발(Developer) 관련 업체는 전년대비 8.5% 증가한 308개사인 반면, 유통·공급(Supplier) 업체는 전년대비 24.3% 감소한 53개사

그래프1 <2014년-2023년 스위스 바이오텍 기업 수>

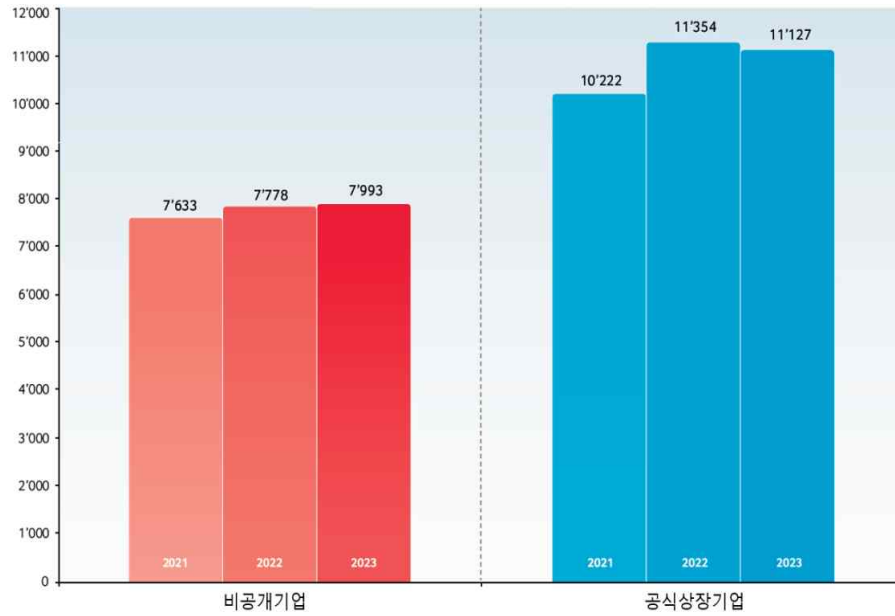


Source: Swiss Biotech Association, website information and EY

[자료: Swiss Biotech Association, EY]

- (인력규모) 2023년 스위스 바이오텍 기업 전체 인력규모는 전년대비 0.1% 감소 19,120명으로, 이는 공식 상장기업 인력규모의 감소에 기인하며 (11,354명→11,127명), 반면 비상장기업은 전년대비 2.8% 상승(7,778명→7,993명)

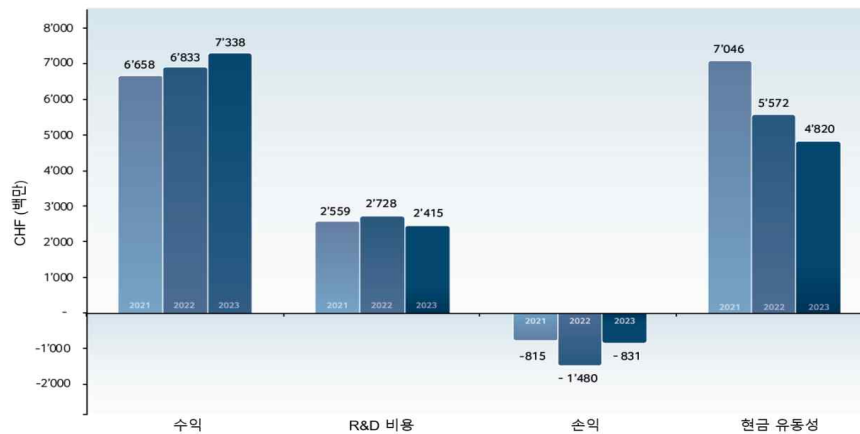
그래프2 <2021년-2023년 스위스 바이오텍기업 인력규모>



[자료: 각 기업 공개자료 정리, EY 집계]

- (매출액) 스위스 바이오텍 산업 매출은 매년 증가하는 추세이며, 2023년 전년대비 7% 상승한 73억 스위스 프랑(CHF)으로 매출 신기록 달성

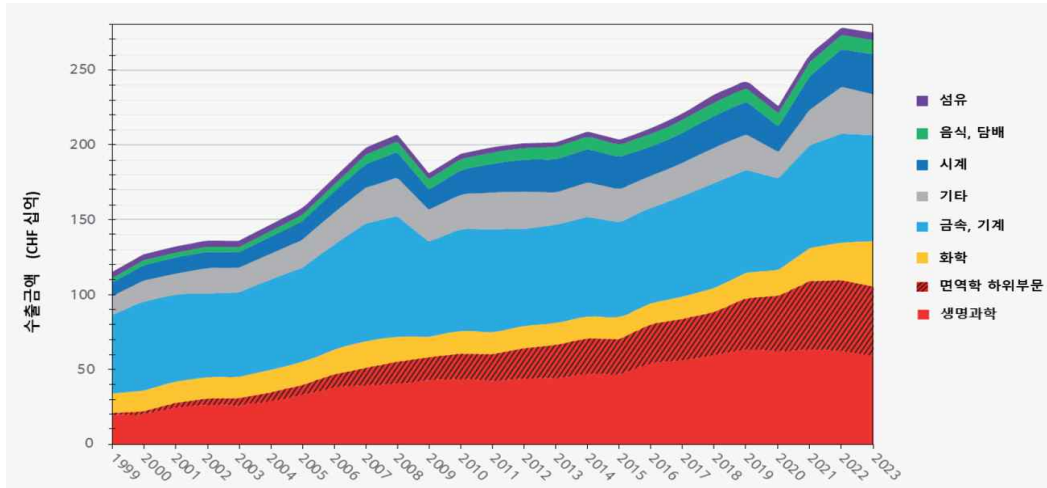
그래프3 <2021-2023년 스위스 바이오텍 전체 기업 수익/R&D/손익/현금 유동성>



[자료: Swiss Biotech Report 2024]

- (수출 동향) 생명과학 부문은 스위스의 최대 수출 산업으로, 2023년 약 1,055억 스위스 프랑(CHF)의 매출을 달성하며 전체 수출의 38.5%를 차지

그래프5 <1999년-2023년 스위스 산업부문별 수출액>



[자료: Swiss Biotech Report 2024]

- 생명과학 부문은 지정학적 불확실성, 높은 원자재 및 에너지 가격, 스위스 프랑 강세 등 어려운 수출 환경에도 불구하고 명목 수출은 3.8% 감소했으나 인플레이션 및 환율효과로 인해 실질 수출은 5.2% 증가
- 바이오텍 제품을 포함하는 면역학 부문은 수출액 471억 스위스 프랑(CHF)으로 2023년 전체 스위스 수출에서 큰 비중을 차지했으며, 이는 25년 전보다 30배 이상 증가한 수치
- 바이오텍(생명공학) 부문은 수십 년간 스위스 경제 및 대외 무역의 견고한 축을 담당해 왔으며, 2013년부터 최대 수출 산업으로 성장
- 1999년부터 2023년까지 생명과학 부문을 제외한 전체 수출량이 81% 성장한 반면, 생명과학 부문은 400% 성장
- (IPO) 글로벌 회계법인 EY에 따르면, 2023년 전년 대비 바이오텍 기업공개(IPO) 건수는 줄어들었으나, 더 많은 자금이 스위스로 유입됨.
 - 전 세계적으로 18건의 기업공개 사례가 있었고, 29억 달러의 자금이 유입되었으며, 이는 2022년 22건, 15억 달러에 비해 건수는 18% 감소, 자금은 93% 증가한 수치
 - 투자지역 기준으로 미국과 유럽 각각 전년 대비 건수(미국:17건→16건, 유럽:5건→2건)는 감소하였으나 금액(미국:13억→16억, 유럽:0.2억→3억)은 크게 상승
- (자금유입 동향) 2023년 기준 스위스 바이오텍 사업의 투자유치 금액은 자본투자 급증에 힘입어 전년 대비 54% 증가한 20억 스위스 프랑(CHF) 기록
 - 중추신경계장애를 대상으로 하는 생명공학회사 노에마파마(Noema Pharma)사는 비공개기업 중 가장 큰 규모인 1억 3백만 스위스 프랑(CHF) 투자유치
 - 2023년 공식 상장된 스위스 바이오텍 기업은 오쿨리스(Oculis)가 유일하며, 총 1억 44백만 스위스 프랑(CHF) 투자유치

- 공식 상장기업 중 문레이크 이뮤노테라퓨틱스가 415백만 스위스 프랑(CHF)으로 전체 투자유치금액 중 30%를 차지했고, 그 뒤를 론자(150백만 스위스 프랑(CHF), 11%), 오쿨리스(134백만 스위스 프랑(CHF), 10%), 바헴(108백만 스위스 프랑(CHF), 8%), 아이도시아(75백만 스위스 프랑(CHF), 5%)가 뒤를 잇고 있으며, 위 5개 기업이 전체 공식상장기업 투자유치금 중 63%를 차지
- 비공개기업 중 노에마 파마가 103백만 스위스 프랑(CHF) 투자유치금액 중 17%를 차지했고, 그 뒤를 아렌티스 테라퓨틱스 (94백만 스위스 프랑(CHF), 16%), 리쥬베론(67백만 스위스 프랑(CHF), 11%), 노스콤(65백만 스위스 프랑(CHF), 11%), 뉴 바이오로직스(45백만 스위스 프랑(CHF), 8%)가 뒤를 잇고 있으며, 위 5개 기업이 전체 비공개기업 투자유치금 중 62%를 차지
- 2023년 자금유입액 기준 상위 5개 공식 상장 또는 비공개 바이오텍 기업에 유입된 평균 자금은 각각 176백만 스위스 프랑(CHF), 75백만 스위스 프랑(CHF)으로 2022년 대비 42%, 44% 증가

표1 <2023년 주요 공식 상장기업 자금유입 규모>

(단위: 백만 스위스 프랑(CHF))

회사명	금액
문레이크 이뮤노테라퓨틱스 (MoonLake Immunotherapeutics)	415
론자 (Lonza)	150
오쿨리스 (Oculis)	134
바헴 (Bachem)	108
아이도시아 (Idorsia)	75
총합	882
평균	176

[자료: Swiss Biotech Report 2024 재인용]

표2 <2023년 주요 비공개기업 자금유입 규모>

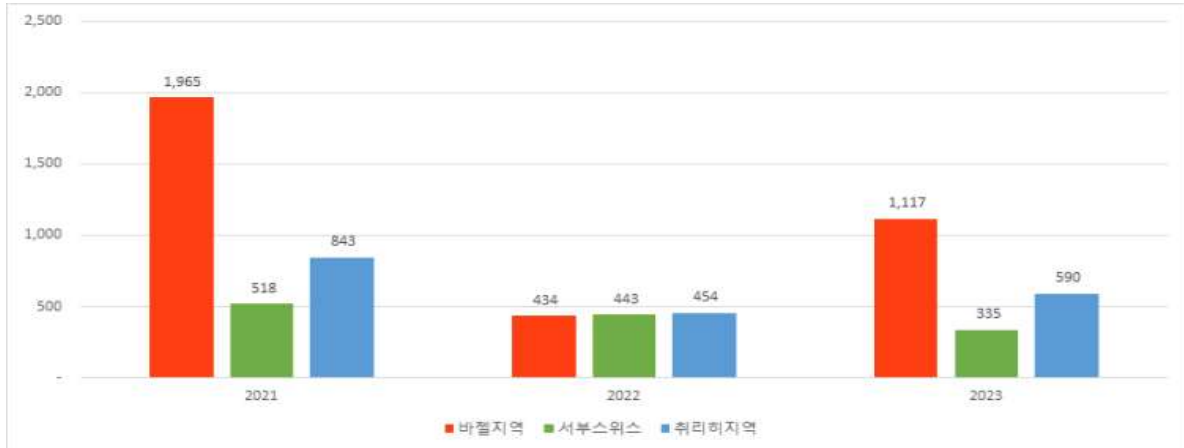
(단위:백만 스위스 프랑(CHF))

회사명	금액
노에마 파마 (Noema Pharma)	103
아렌티스 테라퓨틱스 (Alentis Therapeutics)	94
리쥬베론 (Rejuveron)	67
노스콤 (Nouscom)	65
뉴 바이오로직스 (NewBiologix)	45
총합	374
평균	75

[자료: Swiss Biotech Report 2024 재인용]

- (지역별 자금 유입) 지역 기준으로 2023년 공식상장·비공개 바이오텍 기업의 자금유입은 바젤지역에서 가장 활발하게 이루어지고 있으며 2022년 일시적으로 하락하였으나, '23년 전년 대비 2배 이상 증가

표4 <스위스 지역별 바이오텍 기업 자금유입 현황(단위: 백만 스위스 프랑(CHF))>



[자료: Swiss Biotech Report 2024, 무역관 재구성]

- (M&A 및 협업) 스위스 바이오텍 기업은 파이프라인 확대를 통한 성장의 일환으로 M&A에 적극적인 모습을 보이고 있으며, 기업 간 협업을 통해 투자자금 조달을 하고 있음.

표3 <스위스 바이오텍 기업이 포함된 주요 M&A>

회사명	내용
브루커 (Bruker, 스위스)	스위스 생명과학 회사인 바이오 노시스 (Biognosys) 지분 대부분 인수
지그프리드 (Siegfried, 스위스)	세포 및 유전자 치료제를 위한 동급 최고 수준의 개발 및 제조 플랫폼을 보유한 디나코어(Dinaqor)의 자회사인 디나미크 에스 (DiNAMIQS) 지분 95%를 인수
아이언우드 파마 (Ironwood Pharma, 미국)	스위스 생명과학 회사인 벡티브바이오(VectivBio) 10억 달러 이상에 인수
에이바이오젠 파마 (Abiogen Pharma, 이탈리아)	스위스 제약회사인 EffRx Pharmaceuticals 지분 97.09% 인수
아이도시아 (Idorsia, 스위스)	일본 제약공업회사 소세이헵타레스(Sosei Heptares)에 아시아태평양(전 중국) 사업장을 총 4억 스위스 프랑(CHF)에 매각
피에르 파브르 연구소 (Pierre Fabre Laboratories, 프랑스)	비소세포페암 후보물질 개발 추진을 위해 스위스 생명공학회사인 버티컬바이오(Vertical Bio) 인수
베링거인겔하임 (Boehringer Ingelheim, 독일)	최대 4억5000만 스위스프랑에 스위스 제약회사인 T3 파마 (T3 Pharma) 인수
랄레만드 (Lallemand, 캐나다)	스위스 생명공학 회사인 에볼바 AG (Evolva AG)를 랄레만드의 자회사인 단스타페먼트 AG (Danstar Ferment AG)가 인수

[자료: Swiss Biotech Report 2024 재인용]

표4 <협업 및 라이선스 계약>

회사명	내용
에라칼 (EraCal, 스위스) & 네슬레 헬스사이언스 (Nestle Health Science, 스위스)	새로운 항비만 치료제 개발
스타리클라 (STALICLA, 스위스) & 미국 국립 약물 남용 연구소 (US National Institute on Drug Abuse, 미국)	항코카인 제제 마보글루란트의 3상 개발
크리스퍼 테라퓨틱스 (CRISPR Therapeutics, 스위스) & 버텍스 (Vertex, 미국)	면역결핍 세포치료제 개발을 위한 최대 3억 3000만 달러 규모의 라이선스 계약을 체결
산테라 (Santhera, 스위스) & 카탈리스트파마슈티컬(Caalyst Pharmaceuticals, 미국)	최대 2억 3100만 달러 상당의 Vamorolone*에 대한 복미 독점 라이선스 계약을 체결 *근육관련 질병인 뒤센형 근이영양증용 약
릴리프테라퓨틱스 (Relief Therapeutics, 스위스) & 에이서테라퓨틱스 (Acer Therapeutics, 미국)	소주기장애 OLPRUVA™(ACER-001) 4650만 달러 라이선스 계약을 체결

[자료: Swiss Biotech Report 2024 재인용]

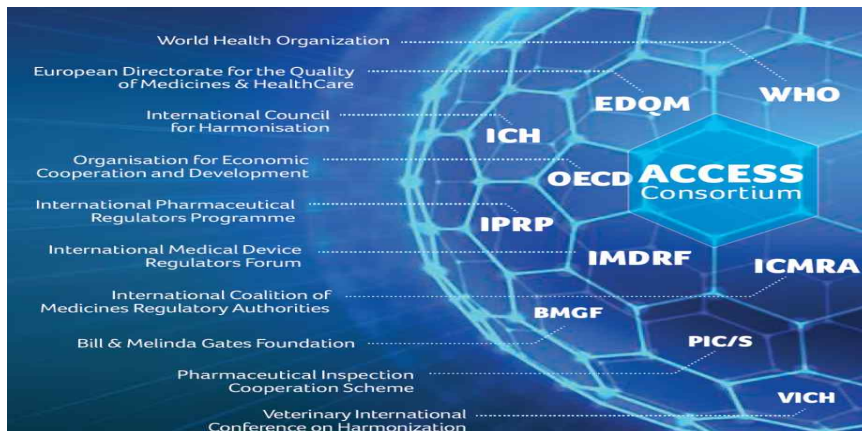
□ 스위스 의약품 인증 기관 (Swissmedic)

기관명	Swissmedic
설립 목적	스위스 보건부(FDHA) 산하기관으로 의약품 및 의료기기의 품질, 효과, 안전성 보장
위치	스위스 베른
역할	·의약품 인허가 ·제조 및 시판 라이선스 운영 및 감독 ·의약품 및 의료기기에 대한 시장 감시 ·의약품 품질에 관한 임상시험 및 실험실 테스트 ·표준 수립, 정보 제공 및 국제 협력

[자료: Swissmedic 홈페이지]

- 최근 스위스메딕은 세계보건기구(WHO)와 같은 국제기구뿐만 아니라, 게이트재단 등 민간과의 국제협력을 다각화하고 있음. 이를 통해 각국의 상이한 법규와 표준, 등록절차의 통일을 위해 박차를 가하고 있음.

그림1 <스위스의약품청(Swissmedic) 협력기관 리스트>



[자료: Swiss Biotech Report 2024]

- 스위스메딕의 비전
 - 스위스는 연구자들에 대한 충분한 지원과 국민들의 기대에 부응하기 위해 2026년까지 혁신적인 의약품의 조기 시장 출시를 촉진하고 스위스를 연구 및 사업지로 구축한다는 목표를 연방정부 차원의 바이오메디컬 연구기술 진흥 대책으로 정함.
- 협력사례: 액세스 컨소시엄(Access Consortium)
 - 회원: 치료제에 대한 환자의 접근성 개선을 목표로 하는 규제당국의 연합체로 스위스, 영국, 호주, 캐나다, 싱가포르 5개국으로 구성
 - 설립목적: 혁신적인 치료 개념과 기술에 대한 학문 분야 간 논의 및 정보공유를 촉진하고, 국제 규제 프레임워크의 조화를 장려하며, 업무 공유를 위한 시너지 효과를 개발하는 것이 설립 목적

□ 바이오텍 산업의 ESG 동향

- 신규 정책 도입 현황
 - 스위스는 EU 법률을 비롯한 국제적 발전에 발맞추기 위해 비재무적 사안에 대한 보고의무 도입
 - 2023년 1월 1일에 발효된 규정에 따라 아래 조건에 해당하는 기업들은 지속가능성 보고서를 의무적으로 발간해야 함.
 - ① 감사인 감독법에 정의된 바와 같이 스위스 금융시장감독청 (FINMA, Financial Market Supervisory Authority)의 규제를 받는 금융 기관, 스위스 상장 기업 및 채권 발행자
 - ② 연결 기준 2개 회계연도 연속으로 정규직 직원이 500명 이상인 기업(즉, 모든 지배 회사 포함), 2개 회계연도 연속으로 다음 중 하나 이상 초과: (i) 대차대조표 총 자산 2천만 스위스프랑(CHF) 또는 (ii) 매출액 4천만 스위스프랑(CHF)
- 스위스 SIX* 상장 기업 대응현황
 - * 스위스 주식거래소
 - EY에서 2023년 8월 SIX에 상장된 기업 CFO 및 IR 담당자 496명을 대상으로 실시한 설문조사에 따르면, 80% 이상의 기업이 규제 요건을 충족하기 위해 지속가능성 보고서를 준비 중이거나 최소한 준비 단계에 있으며, 기후 보고의 경우에는 8%만이 준비가 되어 있는 것으로 확인됨.
 - 기업들은 관련 데이터 준비와 정보 관리를 가장 큰 어려움으로 꼽았으며, 내부 통제 시스템과 같은 추가 자원이 필요하다고 판단됨. 33%의 기업에서 최소 한 명의 직원이 지속가능성 분야를 전담하고 있으며, 46%는 최소 세 명 이상의 직원(파트타임 및 정규직)을 이 업무를 담당하도록 지정

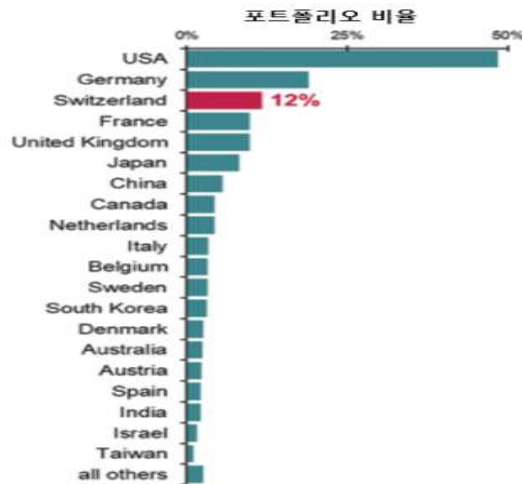
- (SIX 지원방안) 스위스 증권거래소인 SIX는 상장 기업의 ESG 활동 지표인 비재무적 정보 공개를 지원하여 기업정보의 투명성을 제고함.
 - 옵트인 조항 시행: 2017년 7월 1일부터 스위스증권거래소에 상장된 기업이 자발적으로 지속가능성에 대한 보고를 할 수 있도록 허용하는 조항을 시행하고 있으며, 이를 통해 보고서 발행사는 시장 참여자와 증권거래소 규제 당국에 국제인증 표준에 따라 지속가능성 보고서를 작성할 것임을 공지(이는 2023년 이후 법 발효 이후에도 유지될 예정)
 - * 옵트인: 당사자가 개인 데이터 수집을 허용하기 전까지 당사자의 데이터 수집을 금지하는 제도. 기업과 같은 단체가 광고를 위한 메일을 보낼 때, 대표적으로 수신자의 동의를 얻어야 메일을 발송할 수 있도록 하는 것
 - 상장사 지원을 위한 SIX의 이니셔티브/활동: △지속가능성에 긍정적으로 기여하는 채권에 별도 표시를 추가해 강조/홍보 △지속가능성 법규, 매뉴얼에 관한 핸드북 발간 △새로운 6가지 ESG 주가지수(SPI ESG 지수, SPI 양성평등 지수 등) 운영 △발행사를 위한 지속가능성 및 기후 보고 분야 전용 교육·워크숍 세션 시행 △UZH(취리히대학교)와 교육 프로그램 협력 △ESG 관련 데이터를 제공하는 총괄 데이터 허브 기능 수행

나. 스위스 바이오텍 R&D 동향

- (R&D 투자) 2023년 매출은 증가했으나, R&D 투자는 소폭 감소(2022년 27억 스위스 프랑(CHF) 대비, 2023년 24억 스위스 프랑(CHF)). R&D 비용이 다소 감소했음에도 불구하고 스위스 R&D 바이오기업에 근무하는 정규직 수는 2022년 대비 2023년 거의 변동이 없는 것으로 확인됨.
- (제품개발) 2023년 스위스 바이오텍 업계는 전년도에 비해 제품 승인 건수가 비슷하게 증가
 - 유럽의약품기구(EMA, European Medicines Agency)는 2023년에 스위스 바이오텍 기업의 신약 77개를 승인했으며(2022년: 89개 신약), FDA는 55개의 신약을 승인(2022년: 37개)
 - 근육이 퇴화하는 듀센 근이영양증(DMD) 치료제와 빈혈이나 뇌졸중을 유발하는 겸상 적혈구 질환에 대한 유전자 편집 치료제는 스위스 기업이 개발하여 2023년 FDA 및 유럽당국 승인을 획득
 - 스위스의약품청(Swissmedic)의 신약 승인 건수는 총 49건으로 전년보다 소폭 증가(2022년: 47건)
- (특허동향) 스위스 특허의 글로벌화
 - 현재 스위스에는 총 21,651개의 바이오텍 특허군이 등록되어 있는데 이중 스위스 거주자가 발명했거나 보유하고 있는 스위스 발 바이오텍 특허군 8,701개임.

- 발명자와 출원인이 모두 스위스 출신인 순수 스위스 특허는 전체 스위스 특허의 11%에 불과하며, 포트폴리오의 대부분은 스위스 외부의 공동 발명자, 공동 출원인이 포함된다는 점은 스위스 산업계와 스위스 학계 연구 커뮤니티의 강력한 국제적 연계성을 보여줌
- 특허의 원산지: 스위스에서 유효한 21,651개 특허의 최초 출원지 비중에서 미국이 거의 절반을 차지하고 있으며, 그 뒤를 프랑스와 영국 일본이 잇고 있음.

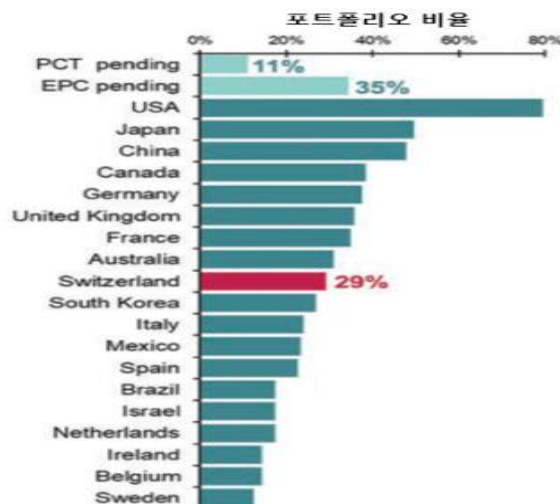
그래프6 <스위스에서 유효한 바이오텍 특허의 원산지>



[자료: Swiss Biotech Report 2024]

- 특허 유효 국가: 스위스인이 낸 바이오텍 특허는 8,701개로 이중 80% 가까이 미국에서 유효하며, 이중 절반이 일본과 중국에서도 보호받고 있음. 전체 스위스인이 낸 특허 중 29%만이 스위스 내에서 유효함.

그래프7 <스위스인의 특허 적용 국가>



[자료: Swiss Biotech Report 2024]

- (국제 R&D 협력)
 - 스위스는 의약품 발굴부터 상업화에 이르기까지 가치사슬 전반에 걸쳐 바이오 의약품 역량이 집중된 특별한 위치에 있는 나라
 - 2010년부터 2023년까지 13년 연속으로 유엔 지적재산권기구(WIPO) 글로벌 혁신 지수에서 1위를 차지했으며, 이는 투입물을 세계 최고의 산출물로 전환하는 가공 능력에 있음.
 - 특히 바이오텍 산업에서 스위스는 로잔연방공대(EPFL)나 취리히연방공대(ETH)와 같은 연구 기관과 2020년부터 2023년까지 누적 약 100억 스위스프랑(CHF)에 달하는 투자 유치액을 바탕으로 세계 최고 수준의 결과물 산출
 - 이에 스위스는 글로벌 투자자와 혁신가들에게 매력적인 생명공학 거점으로 인식되고 있음
 - 스위스 생명공학 스타트업의 창업자 중 56%가 외국 여권을 소지하고 있어 국제적인 매력을 발산하고 있음.
 - R&D 파이프라인 현황
 - 제약바이오 컨설팅기업 Citeline이 진행한 연구에 따르면, 2023년 기준 스위스 바이오텍 기업들이 전임상 개발부터 승인된 의약품의 수명 주기 관리에 이르기까지 약 1,200개 파이프라인 보유 중
 - 이는 유럽에서 가장 큰 규모이며, 주목할 점은 이중 3분의 2가 스위스 자체 개발 신약이라는 것에 있음.
 - 나머지 3분의 1은 스위스 내 인프라, 펀딩, 전문성을 활용하여, 해외에서 라이선스를 취득한 것

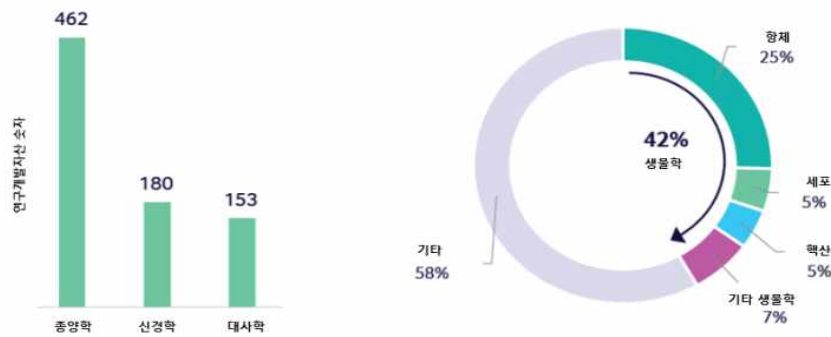
그래프8 <스위스 바이오파마 연구개발 파이프라인>



[자료: Citeline Pharmaprojects, 2023]

- 스위스 기업이 개발 중인 약물의 거의 절반이 바이오의약품이며, 스위스에서 유래한 자산을 살펴보면 이 비중은 더욱 증가
 - 세포 및 핵산 기반 치료법이 계속해서 두각을 나타내고 있지만(각각 5%이내), 단일클론항체 치료제는 여전히 산업 연구개발(25% 이내)의 핵심으로 남아 있음.

그래프9 <치료 영역별, 등급별 연구개발자산 배분>



[자료: Citeline Pharmaprojects, 2023]

- 바이오텍의 국제적 협력

- 스위스 기업들이 보유한 800여 개 파이프라인 자산 중 상당수는 파트너 관계이거나 라이선스를 통해 취득한 것으로 추정
- 2020년 이후 스위스 바이오텍은 북미(39%), 유럽(33%), 아시아(25%) 등에서 온 파트너들이 참여하는 150여 건의 아웃라이선싱(Out-Licensing)* 또는 R&D 제휴 계약을 체결
- * 아웃라이선싱(Out-Licensing): 기술이나 지식 재산권이 들어간 상품의 생산과 판매를 대가를 받고 타사에 허가해주는 것
- 동기간 내 스위스 기업들도 150건의 인라이선싱(In-Licensing)* 계약 추가 체결
- * 인라이선싱(In-Licensing): 글로벌 경쟁력 있는 기술에 대한 권리를 대가를 지불하고 국내로 들여오는 것
- 이 중 3분의 2는 로슈나 노바티스와 관련이 있으며, 이들 파트너십의 단면은 글로벌 R&D 트렌드를 형성하는 데 미국의 강력한 영향력을 보여줌. 스위스는 미국 바이오텍 기업이 유럽으로 진출하는 중요한 관문이며, 현지 혁신 기술은 전 세계적으로 수요가 많음.

그래프9 <스위스 바이오텍을 위한 파트너십 유니버스>



[자료: Swiss Biotech Report 2024]

- 제조기반이 강한 스위스
 - 스위스는 의약품 밸류체인을 완성하는 제조 파트너로도 유명
 - 스위스에는 65개의 의약품 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 업체가 있음.
 - 유럽 제약산업협회(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)가 수집한 자료에 따르면, 2021년에 유럽 내에서 가장 높은 600억 유로의 의약품을 생산
 - 국내 시장 가치가 60억 유로에 불과하기 때문에 스위스 생산량의 약 90%가 전 세계 고객들에게 서비스를 제공하는 중

다. SDB 현장의 목소리

□ 참가기업 인터뷰

○ (주)에이아이클라우드 (AICloud) 조두현 대표



- 제품/기술

- AI 기반 치료제 발굴 플랫폼(AIC-Platform) 서비스: 인공지능 기반 순환식 및 병렬처리(Cyclic & Parallel Processing) 방식의 신약개발 플랫폼으로 기존 신약개발 방식의 문제점(시간, 비용, 낮은 성공률)을 개선할 수 있는 새로운 신약개발 솔루션
- 코로나19 변종 바이러스 신약 발굴을 위한 AI-기반 플랫폼: 산업통산자원부 바이오산업기술개발사업(디지털헬스케어)을 통하여 AI기반 COVID19 항체, 신규화합물, 약물재창출 치료제 후보물질 발굴 플랫폼 개발, 이를 활용한 항체치료제 후보물질 발굴 및 검증 완료
- AI 기반 근원적 원인 조절 치매항체치료제 개발 중: 인공지능 기반의 치료 후보물질 발굴 선행연구 완료

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>DMS (Deep Mutational Scanning)</p> <p>인공지능 모델을 통해 가상의 돌연변이 경로를 계산하고 예측하여 바이러스의 진화 예측 및 미래의 바이러스 위협 차단</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>'야 신난다' 플랫폼</p> <p>TAP 등 주요 특성 예측기를 포함하고 있는 임상단계 및 Druglikeness를 고려한 Cyclical, Parallel process 기반 '야, 신난다' 플랫폼</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>구조예측 플랫폼</p> <p>'알파폴드2', '호모로지 모델링' 을 활용한 에이아이클라우드의 구조 예측 플랫폼을 이용한 단백질 3차 구조 예측</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>FBCD (Fragment-based Computational Design)</p> <p>RCSB PDB 데이터베이스를 통한 fragment 및 구조 기반 생물물리학 특성과 Computational antibody design</p> </div> </div>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>서비스</th> <th>기능</th> <th>활용 s/w</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>바이오인포매틱스</td> <td>질병 탐색 및 표적도출</td> <td>AIC-K-항체 바이오게네릭 분석기[BioRelatorizer]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AIC-Bioinformatics</td> <td>변이체 생성</td> <td>AIC-K-항체 변이체생성기[VariantCreator]</td> </tr> <tr> <td>타당성 평가</td> <td>AIC-K-항체 변이체 타당성 평가기[VariantEvaluator]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AIC-AI Model</td> <td>유�효항체 발굴</td> <td>AIC-K-항체 결합력(affinity) 예측기[G] AIC-K-항체 결합력(affinity) 예측기[T]</td> </tr> <tr> <td>결합 예측 부위 서열 추출</td> <td>AIC K-항체 결합부위[Paratope] 예측기</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">AIC-Protein Modeling</td> <td rowspan="3">구조예측</td> <td>AIC K-항체 인공지능기반구조예측기[AlphaFold2]</td> </tr> <tr> <td>AIC K-항체 템플레이트기반구조예측기[Homology modeling]</td> </tr> <tr> <td>AIC K-항체 구조 예측기[Phyre2]</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">AIC-Filtering</td> <td rowspan="5">선도 항체 발굴</td> <td>AIC K-항체 용해도 측정기[Solubility predictor]</td> </tr> <tr> <td>AIC K-항체 반감기측정기[Half-life predictor]</td> </tr> <tr> <td>AIC K-항체 항원성 측정기[Immunogenicity predictor]</td> </tr> <tr> <td>AIC K-항체 응집성측정기[Aggregation predictor]</td> </tr> <tr> <td>AIC K-항체 치료제 임상프로파일링 모형기[Therapeutic antibody Profiler predictor]</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">기타 AIC-in silico tool</td> <td>유효 항체 발굴</td> <td>AIC K-항체 인공지능 안동 상용돌연변이 탐색기[DeMask 예측기] AIC K-항체 유효성 및 도징스코어링평가기[CSM-AB]</td> </tr> <tr> <td>유효 화합물 발굴</td> <td>AIC K-화합물 FBCD-AutoGrow* 예측기</td> </tr> <tr> <td>선도 화합물 발굴</td> <td>AIC K-화합물 분자도킹 탐색기[Molecular Docking Analyzer]</td> </tr> <tr> <td>구조 안정성 평가</td> <td>AIC K-항체 화학물 분자역학분석기[Molecular Dynamics Simulator]</td> </tr> <tr> <td>전체 항체 구조 설계</td> <td>AIC K-항체 전체모형설계기[Antibody modeling 예측기]</td> </tr> <tr> <td>FV서열식별(-framework 설계)</td> <td>AIC K-항체 Fv 부분 설계기[ABodyBuilder2 예측기]</td> </tr> </tbody> </table>	서비스	기능	활용 s/w	바이오인포매틱스	질병 탐색 및 표적도출	AIC-K-항체 바이오게네릭 분석기[BioRelatorizer]	AIC-Bioinformatics	변이체 생성	AIC-K-항체 변이체생성기[VariantCreator]	타당성 평가	AIC-K-항체 변이체 타당성 평가기[VariantEvaluator]	AIC-AI Model	유�효항체 발굴	AIC-K-항체 결합력(affinity) 예측기[G] AIC-K-항체 결합력(affinity) 예측기[T]	결합 예측 부위 서열 추출	AIC K-항체 결합부위[Paratope] 예측기	AIC-Protein Modeling	구조예측	AIC K-항체 인공지능기반구조예측기[AlphaFold2]	AIC K-항체 템플레이트기반구조예측기[Homology modeling]	AIC K-항체 구조 예측기[Phyre2]	AIC-Filtering	선도 항체 발굴	AIC K-항체 용해도 측정기[Solubility predictor]	AIC K-항체 반감기측정기[Half-life predictor]	AIC K-항체 항원성 측정기[Immunogenicity predictor]	AIC K-항체 응집성측정기[Aggregation predictor]	AIC K-항체 치료제 임상프로파일링 모형기[Therapeutic antibody Profiler predictor]	기타 AIC-in silico tool	유효 항체 발굴	AIC K-항체 인공지능 안동 상용돌연변이 탐색기[DeMask 예측기] AIC K-항체 유효성 및 도징스코어링평가기[CSM-AB]	유효 화합물 발굴	AIC K-화합물 FBCD-AutoGrow* 예측기	선도 화합물 발굴	AIC K-화합물 분자도킹 탐색기[Molecular Docking Analyzer]	구조 안정성 평가	AIC K-항체 화학물 분자역학분석기[Molecular Dynamics Simulator]	전체 항체 구조 설계	AIC K-항체 전체모형설계기[Antibody modeling 예측기]	FV서열식별(-framework 설계)	AIC K-항체 Fv 부분 설계기[ABodyBuilder2 예측기]
서비스	기능	활용 s/w																																								
바이오인포매틱스	질병 탐색 및 표적도출	AIC-K-항체 바이오게네릭 분석기[BioRelatorizer]																																								
AIC-Bioinformatics	변이체 생성	AIC-K-항체 변이체생성기[VariantCreator]																																								
	타당성 평가	AIC-K-항체 변이체 타당성 평가기[VariantEvaluator]																																								
AIC-AI Model	유�효항체 발굴	AIC-K-항체 결합력(affinity) 예측기[G] AIC-K-항체 결합력(affinity) 예측기[T]																																								
	결합 예측 부위 서열 추출	AIC K-항체 결합부위[Paratope] 예측기																																								
AIC-Protein Modeling	구조예측	AIC K-항체 인공지능기반구조예측기[AlphaFold2]																																								
		AIC K-항체 템플레이트기반구조예측기[Homology modeling]																																								
		AIC K-항체 구조 예측기[Phyre2]																																								
AIC-Filtering	선도 항체 발굴	AIC K-항체 용해도 측정기[Solubility predictor]																																								
		AIC K-항체 반감기측정기[Half-life predictor]																																								
		AIC K-항체 항원성 측정기[Immunogenicity predictor]																																								
		AIC K-항체 응집성측정기[Aggregation predictor]																																								
		AIC K-항체 치료제 임상프로파일링 모형기[Therapeutic antibody Profiler predictor]																																								
기타 AIC-in silico tool	유효 항체 발굴	AIC K-항체 인공지능 안동 상용돌연변이 탐색기[DeMask 예측기] AIC K-항체 유효성 및 도징스코어링평가기[CSM-AB]																																								
	유효 화합물 발굴	AIC K-화합물 FBCD-AutoGrow* 예측기																																								
	선도 화합물 발굴	AIC K-화합물 분자도킹 탐색기[Molecular Docking Analyzer]																																								
	구조 안정성 평가	AIC K-항체 화학물 분자역학분석기[Molecular Dynamics Simulator]																																								
	전체 항체 구조 설계	AIC K-항체 전체모형설계기[Antibody modeling 예측기]																																								
FV서열식별(-framework 설계)	AIC K-항체 Fv 부분 설계기[ABodyBuilder2 예측기]																																									
<p>신약후보물질 발굴 인공지능플랫폼 (AIC-Platform) 모듈 구조도</p>	<p>(주)에이아이클라우드 플랫폼 모듈 목록</p>																																									

Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: “AI 기반 신약후보 물질 발굴 플랫폼” 을 제공하는 (주)에이아이클라우드 대표 조두현입니다. 저는 20년 이상의 국·내외 신약개발 현장에서 얻은 풍부한 경험을 바탕으로 (주)에이아이클라우드를 설립하였습니다. 우리는 데이터 확보 시, 3개월 내에 후보물질 발굴이 가능한 인공지능 플랫폼(AIC-Platform)을 개발하여 기존 신약개발의 문제점(많은 시간, 높은 비용, 낮은 성공률)을 개선하였습니다. AIC-Platform은 산업부 바이오산업기술개발사업으로 수행한 [코로나바이러스 변이체에 대한 인공지능 기반 항체 발굴] 과제를 통해 연구용 Positive control보다 70배나 중화능력이 높은 것을 확인함으로써 우수성을 검증 완료하였습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: 본사는 구축된 AI기반 치료제 발굴 플랫폼을 활용하여 국내·외 제약사와 협업을 통해 팬데믹 도래 시 신속히 대응할 수 있도록 글로벌 빅파마와 공조 체제 추진 계획을 수립하였습니다. 이 추진 계획을 실행하기 위한 첫 단계가 Swiss Biotech Day 2024 참석이었습니다. Swiss Biotech Day 2024는 많은 네트워킹과 파트너링을 할 수 있는 기회의 장이라 생각되어 참가하게 되었습니다.

Q: 본행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 그 동안 국내·외로 기업을 소개하기 위하여 준비한 자료들을 다시 점검하였으며, 부족했던 영문버전을 보강하여 준비하였습니다. 또한, 임팩트 있게 메시지를 전달할 수 있도록 시간별 피칭을 준비하였습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: 올해 글로벌 시장에서 가장 뜨거웠던 것 중의 하나가 항체 약물 접합체(ADC) 기술이라고 생각합니다. 이미 관련 연구가 활발하게 진행 중이며 시장 또한 급성장하고 있습니다. 현재도 차세대 ADC 링커 기술 등 관련 연구개발이 이루어지고 있으며 정부 차원에서도 새로운 모달리티 신약개발에 대한 중요성을 강조하고 있습니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: 해외시장의 진출은 그 무엇보다 네트워킹이 중요하다고 생각합니다. 본사도 해외 기업 또는 대학과 교류하는데 있어서 매우 큰 어려움이 있었고, 그러한 부분에서 이번 스위스 행사는 본사의 소통의 기회의 장이 되었습니다. 이번 행사에서 끝나지 않고 유럽/스위스 등 해외 파트너들과 한국의 기업들의 연결고리로서 정부차원의

지원이 계속된다면 큰 도움이 될 것 같습니다. 또한 앞으로 이번 행사와 같은 좋은 기회가 많이 마련되고 또 많은 기업에 기회가 돌아간다면 좋을 것 같습니다. 이번에 Swiss Biotech Day 2024에서 돌아온 후 스위스에서 만난 스위스바젤대학 화학과 Michael Nash 교수에게 스위스에서 약속한 바와 같이 공동연구계획서를 작성하여 보내 드렸더니, 우리회사와 같이 공동연구를 하겠다고 하셨습니다. Nash 교수는 이미 스위스 바젤대학 산학협력단에 지시를 했으며, 이에 저희는 관련 서류들을 준비해서 8월 초까지 보내주겠다고 했습니다. 제가 제안한 공동연구는 “인공지능을 기반으로 하는 혁신적인 항체 치료제 발굴을 위한 High-throughput 발굴 시스템”으로 스위스와 공동으로 인공과 연계한 대한민국 High-throughput K-항체 시스템을 전 세계에 알리고 그 시스템을 전 세계로 진출시킬 좋은 기회라고 생각합니다. 우선 이 기회를 잡기 위한 첫 단계로 이 과제가 정부의 연구개발비 지원을 받아 한-스위스 공동연구개발이 이루어 질 수 있도록 정부의 지원을 부탁드립니다.

Q: 유럽/스위스 진출을 준비하는 한국 기업들에게 한마디 조언 부탁드립니다.

A: 이번 행사 참가를 통해서 많은 국외 기업 및 학계에서 본사의 “K-AI 항체 설계 플랫폼” 기술에 깊은 관심이 있다는 것을 알게 되었고, 실제로 관련하여 공동연구 등에 대한 논의가 이루어지고 있습니다. 그동안 연구개발에 집중하며 연구원들과 함께 앞만 보고 달려왔는데 잠시나마 뿌듯함을 느꼈고 연구소에서의 연구만이 아닌 이런 기회의 장에서 알리고 소통하는 것이 매우 중요하다는 생각이 들었습니다. 우리 한국 기업들에 “결코 두려워하지 말고 나아가고 알려라!!” 라고 전해주고 싶습니다. K-바이오 파이팅!!

○ 포어텔마이헬스 (Foretell My Health) 안태진 CEO



- 제품/기술

- 혈액을 통한 암 선별 검사
- 혁신적인 조기 진단
- 하나의 플랫폼으로 항암제 저항, 암 전이, 재발 예측 및 모니터링

<p>Magnolia FORETELL MY HEALTH Gynecologic Cancer Early Detection Test 부인암 조기 진단 검사 난소암 / 자궁내막암</p>	<p>난소/자궁암 위험도 및 검사주기 제안</p> <p>중양 무, 다음 해 검사</p> <p>중양의 양약성</p> <p>양성 복강경 수술</p> <p>치료효과 (1차 항암제내성)</p> <p>Minimal Residual Disease (MRD monitoring) (재발/전이)</p> <p>맞춤형 치료 (PARP inhibitor, Avastin, ...)</p>
<p>포어텔마이헬스 제품: 난소암 조기발견을 위한 액체생검 서비스 Magnolia</p>	<p>Magnolia 난소암 검사 절차</p>

Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: 저는 삼성전자종합기술원 바이오랩에서 생명정보학자로 16년간 근무하며 DNA chip, 항체 신약 동반진단, 모바일 개인 유전체 (C-Lab) 등의 다양한 경험을 할 수 있었습니다. 하나의 기술이 세상을 얼마나 변화시킬 수 있는지 배웠고, 기술 사업화의 꿈을 갖게 되었습니다. 포어텔마이헬스는 세상에 존재하는 모든 종류의 헬스케어 정보를 융합하여 질병을 예측하는 것을 목표로 하는 회사입니다. 지금은 일반건강검진, 혈액검사, 그리고 특별히 개발한 혈소판 모니터링 기술을 통하여 기존 및 최신 액체생검 기술의 한계를 뛰어넘는 조기 진단방식을 시장에 가져오기 위하여 노력하고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: 스위스 바젤은 단위 공간당 가장 높은 생명과학/제약 지식이 집중된 곳입니다. 역사와 혁신이 공존하는 곳이며, 20여 개의 지방자치단체가 존재하는 스위스의 특성상 역동적 성장이 가능한 곳입니다. 포항시에서 좋은 기회로 저희 회사를 추천해 주셨고, 수준 있는 연구자와 사업파트너와 함께 기술개발과 사업화를 추진하고 싶습니다.

Q: 본행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 스위스와 유럽의 체외진단기기 인허가에 대해서 자문하고 준비하였습니다. 스위스는 22개의 칸톤이 있고 혁신적 기술을 빠르게 임상 적용할 수 있는 체계와 전문성이 있습니다. 유럽 시장과도 이어져 있어서, 임상 연구를 할 수 있는 의사 및 전문가 네트워크를 만들기 위하여 사전 준비를 하였고, 스위스에서의 결과로부터 유럽 시장 인허가로 이어지는 경로를 준비하였습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: 기조연설에서 알 수 있듯이 미래헬스케어는 예방, 개인화, 모든 융합(데이터, 인공지능)을 동원한 디지털 매개체를 통한 인간 수명의 연장을 위한 트렌드가 계속될 것입니다. 디지털 매개체가 새로운 폼팩터로 더 가시화되었고, 디지털 매개체가 아니더라도 기존 진단/제약에서의 데이터, 인공지능을 활용한 혁신은 계속되리라 생각합니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: 많은 도움을 주셨고 가용한 모든 정보와 분자프로파일을 통한 혈액암 조기 진단을 함께 연구하고 사업화할 수 있는 좋은 파트너를 만났습니다. 헬스케어 특성상 특허 및 인허가가 중요한데, 스타트업의 규모상 자체적으로 모든 것을 진행하기에는 한계가 있습니다. 초기 네트워크 이후 시장에 들어갈 때까지 특허 및 인허가에 관련된 지원도 받을 수 있다면 큰 도움이 될 것 같습니다.

Q: 유럽/스위스 진출을 준비하는 한국 기업들에게 한마디 조언 부탁드립니다.

A: 제가 만나 뵈었던 스위스 전문가들은 합리적이고 실용적인 것을 추구하는 것 같습니다. 또한, 처음에는 다가가기 어렵지만, 신뢰를 쌓게 되면 오랫동안 좋은 관계를 유지할 수 있다고 들었습니다. 서로의 이익이 될 수 있는 부분을 잘 정의하고, 깊은 관계를 유지하며 꾸준히 노력하면 좋은 결실이 맺어지지 않을까 합니다.

○ (주) 헬시버디 (HealthiBuddy) 임이랑 CEO



- 제품/기술

- 고객이 헬시버디앱에 입력한 신체활동 및 식이 정보를 바탕으로 헬시버디 의료진이 서비스 전후의 혈액검사, 인바디 검사로 확인한 개인건강인지를 확인하여 연속 혈당측정기로 취득한 정보를 시계열 분석 후 개인맞춤형 스마트 혈당관리 서비스를 제공하는 디지털 헬스케어 회사
- 포스코, LG로 전당뇨/당뇨 직원 대상 혈당관리 서비스 제공 중. 각 고객마다 배정된 혈당관리전문 전담 버디의 식이 및 신체활동 코칭으로 Life-long 지속가능한 맞춤형 식이/신체활동 습관형성 서비스이며 개인의 기존 라이프스타일을 고려한 최적의 혈당건강한 습관을 형성하는 8주 Core서비스와 이후 4주단위의 습관유지 및 지속관리 목적의 After 혈당관리 서비스 제공
- 서울대 출신의 CTO가 주도하는 AI 자동화솔루션이 방대한 양의 정보 및 최적솔루션 분석에 집중하고, 전문성 깊고 당뇨인의 어려움을 이해하는 영양사 또는 운동코치 출신 혈당관리전문 버디와의 휴먼코칭과 최적 접목되어 제공되는 프리미엄 혈당관리 서비스

<p>헬시버디 어플리케이션</p>	<p>헬시버디 어플리케이션 동작화면</p>

Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: 저는 개인맞춤형 혈당관리 서비스를 제공하는 디지털 헬스케어 회사 헬시버디 대표 임이랑 입니다. 독일 의료기기회사인 지멘스 헬시니어스에서 10년, 미국 의료기기 회사인 메드트로닉에서 3년 총 13년 동안 헬스케어 인더스트리에서의 의료기기 허가 및 글로벌 본사의 프로세스를 한국 의료기기법에 맞게 적용하고 완제품 검사를 지원하는 등 다양한 scope의 업무와 특히 지멘스 헬시니어스에서 오래전부터 매우 집중하였던 Global Digitalization을 담당하였고, 메드트로닉에서는 IT팀에서 APAC 리전의 한국 Lead를 담당하며 최신 앱이나 고객데이터플랫폼 최적화를 담당하였습니다. 어머니께서 당뇨가 심해지시며 힘들어하시고 이모께서 당뇨합병증성 파킨슨으로 돌아가시는 등 모습을 지켜보며 당뇨가 개인맞춤형으로 관리되어야 할 필요성을 깨달았습니다. 그동안의 헬스케어 경력을 활용하여 2023년 5월에 글로벌 디지털 헬스케어 회사를 시작하게 되었고 당뇨에 전문성이 깊고 협업능력이 탁월한 좋은 구성원분들을 만나 Agile한 조직문화를 만들었습니다. 빠르고 독립적인 의사결정과 함께 부서 간 긴밀한 협력으로 설립 1년이 되지 않았지만 포스코, LG 이노텍 등의 고객사로 서비스를 제공하고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: 2024 Swiss Biotech Day에는 코트라와 포항시를 통해 참여하게 되었으며, 헬시버디는 설립 1년 차인 회사이지만 설립 초기부터 글로벌 해외진출을 목표로 하였습니다. 2023년에는 글로벌 엑셀러레이팅 프로그램의 미국진출 기업으로 선정되었었고, 2024년에는 스위스 바이오텍에 선정되어 헬시버디가 추구하는 미국 시장과 유럽 시장의 진출을 위한 현지시장 경험을 하게 되어 매우 뜻깊게 생각합니다.

Q: 본 행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 본 행사에서 헬시버디 앱을 다양한 국가의 잠재파트너사/연구파트너사로 설명하기 위해 영문 앱을 준비하였고, 유럽과 북미시장의 식이 샘플, 식이 및 신체활동 기록 샘플에 따른 서비스 제공 콘텐츠를 준비하여 2024 SWISS BIOTECH DAY 기간 및 Follow-up 미팅에 활용하였습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야 할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: 현재 ‘개인맞춤형’ 헬스케어 서비스를 전세계적인 트렌드입니다. 과거의 대량생산방식의 의료솔루션에서 더 발전한 형태의 개인맞춤형 의료솔루션은 디지털 헬스케어와 접목되어 유병상태에 있는 많은 사람들이 일상적으로도 좋은 디지털 헬스케어 솔루션으로 본인의 건강을 지키고 삶의 질을 높이기 위해 사용이 필수인 시대가 이미 도래하였고 각 국가별 의지에 따라 속도에는 차이는 있지만 향후 더 많은 확대 적용이 될 것이라고 생각합니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: 유럽과 스위스는 한국과 매우 다른 의료시스템, 개인정보취급법, 보험적용이 되고 있고 이러한 차이를 이해해야 현지에 맞는 솔루션을 제공할 수 있는데 정부에서 이러한 시장진출 타겟국가의 정확한 현지 파악을 도와줄 수 있는 현지 전문가 매칭을 지원해준다면 많은 시행착오를 줄일 수 있지 않을까 생각합니다.

Q: 유럽/스위스 진출을 준비하는 한국 기업들에게 한마디 조언 부탁드립니다.

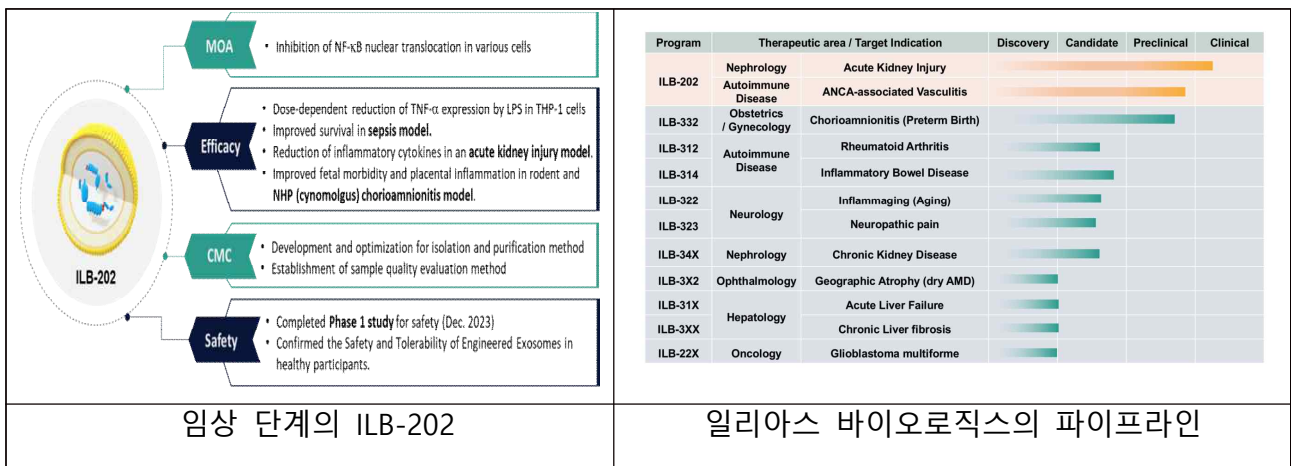
A: 막연하게 어려울 것 같아서 한국시장에서만 사업을 영위하고 있는 경우가 많은데, 이미 유럽 진출 계획목표를 갖고 계신다면 현재 갖고 계신 목표를 실행하되 할 수 있는 만큼의 기업의 솔루션의 고품질화를 추구하시며 철저히 준비하신 후, 현지에서 실행하며 부딪혀가며 얻는 경험과 도와주시는 분들의 조언을 자산으로 하여 갖고 계신 좋은 가치를 더 넓은 글로벌 시장으로 전하였으면 합니다.

○ 일리아스 바이오로지스 (ILIAS Biologics) 최철희 대표



- 제품/기술

- 고분자 약물을 탑재하는 혁신적이고 다양한 용도로 활용될 수 있는 기술
- 표적 약물 전달이 가능한 첨단 기술
- 임상시험용 GMP 등급 엑소좀 생산 기술
- 1세대 항염증 엑소좀 치료제 개발



Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: 일리아스바이오로지스는 엑소좀을 기반으로 한 치료제를 개발하는 기업이고, 저는 일리아스바이오로지스의 대표인 최철희입니다. 저는 신경과 전문의로 카이스트에서 교수로 재직하면서 개발한 엑소좀 기술을 활용하여 차세대 치료제를 개발하기 위해 회사를 설립하였고 현재 엑소좀 치료제 분야에서는 글로벌 선두 주자로 임상 시험 단계의 치료제 개발에 박차를 가하고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: 유럽을 비롯한 글로벌 시장에서 자사와 협력가능한 회사를 찾고, 다양한 회사와 논의할 수 있는 좋은 기회를 얻을 수 있다고 판단하여 Swiss Biotech Day에 참가하게 되었습니다.

Q: 본 행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 저는 다양한 네트워킹 행사에 참여하고, 자사와 협력할 회사를 찾기 위해 자료를 준비했습니다. Swiss Biotech Day 행사 중에는 스위스 정부 산하의 연구육성 전문지원기관인 Innosuisse와 함께하는 round table 토론과, 한-스위스 바이오제약 파트너십 포럼에서 pitching을 준비하였습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: 코로나바이러스 감염으로 인해 mRNA 약물 및 새로운 전달체에 대한 관심이 높아졌으며 ADC (항체-약물 접합체) 혹은 PROTAC (단백질 분해 표적 키메라)과 같은 새로운 모달리티의 약물 개발에 관한 글로벌 제약업체의 관심이 어느 때보다 큰 상황입니다. 앞으로도 small chemical이나 biologics 기반의 신약 개발 못지 않게 새로운 모달리티의 약물 개발에 대한 투자와 개발이 주된 화두가 될 것이라 기대합니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: 북미 지역에 비해 유럽 시장에 대한 이해도와 체계적인 지원이 낮은 상황입니다. 비록 북미 시장에 비해 절대적인 규모는 적지만 시장 다각화를 위해 글로벌 진출 초기부터 유럽 시장을 고려하는 것이 필요합니다. 다만 유럽이 단일 국가가 아니고 비록 각 국가마다 고려할 부분이 있다는 점이 작은 규모의 바이오텍 회사가 검토하기에는 큰 진입장벽으로 다가옵니다.

Q: 유럽/스위스 진출을 준비하는 한국 기업들에게 한마디 조언 부탁드립니다.

A: 저희도 이제 진출을 검토하는 단계여서 특별히 조언을 하기는 어렵지만 다양한 지원 프로그램을 통해 유럽 시장에 대해 미리 충분히 검토하고 진출하는 것이 최선의 전략이라 판단됩니다.

○ 주식회사 포트레이(Portrai Inc.) 이대승 대표이사



- 제품/기술

- 공간 전사체(Spatial transcriptomics) 데이터를 활용하여 신규 타겟 및 바이오마커 탐색에 특화되어 있음.
- 페타바이트(1,000 테라바이트) 규모의 데이터를 구축하고 관리할 수 있는 역량을 기반으로 Bio Digital Transformation을 선도함.
- 제약회사가 신약 개발 전단계에서 마주하는 문제를 해결하는 Solutionist로 자리매김함.

Real data-driven platform

We are the best at analyzing spatial transcriptomics data in the world.

- Portrai has world class ST database and still is aggressively expanding the ST data.
- Partnership project leverages PortraiTARGET for the novel target discovery.

Data	Service	Solution
<p>Spatial Transcriptomics 12 cells from 1K disease tissues</p>	<p>PortraiDISCOVER New Pathophysiology Investigation Discover new characteristics of a disease with tissue ontology, combined with spatial transcriptomics data.</p> <p>PortraiTARGET Target validation & recommendation Discover the best targets for new drugs based on the public data that Portrai already has acquired.</p> <p>PortraiDICE Label-free drug distribution analysis Analyze drug distribution without labeling by obtaining spatial concentrations from target tissue of the treated patients.</p> <p>PortraiTIME Image-based biomarker discovery Find biomarkers of patient prognosis and drug responsiveness by reflecting quantitative metrics from H&E images.</p>	<p>Revolutionize Drug development process We provide strategic target identification via big data analysis. Our main focus is on the data-driven selection of optimal and novel targets for R&D and Preclinical.</p> <p>Reshape Biomarker application We develop AI-powered biomarker discovery methodology that can be used for the prognosis or prediction analysis.</p>

Transforming drug development process using SPATIAL TRANSCRIPTOMICS

contact@portrai.co

포트레이의 파트너십 프로그램 개요

Ongoing target discovery programs

Target code	Indication	Summary	Stage			
			Gene access (database)	Validation from ST and ST database	Preclinical validation	IND generation (already in progress)
POR-CAP-01	Hep- solid cancer	High-to-medium Specifically expressed surface target for cancer associated fibroblasts	→	→	→	→
POR-ADC-01	Hep- advanced breast	High-to-medium Highly expressed in adenocarcinoma cells. Downregulated in lung adenocarcinoma, highly expressed in pancreatic, colorectal, and GI-trait adenocarcinomas	→	→	→	→
POR-HCC-01	Hepatocellular carcinoma	High-to-medium Upstreaming Predictable by spatial transcriptomics of HCC data. Existence of previously developed antibody.	→	→	→	→
POR-HCC-02	Hepatocellular carcinoma	High-to-medium Upstreaming Predictable by spatial transcriptomics of HCC data. Existence of previously developed antibody.	→	→	→	→
POR-SQC-01, 02, 03, 04	Pan- squamous cell carcinoma	High-to-medium Specifically expressed surface target for squamous carcinoma cell (head and neck and lung)	→	→	→	→
POR-CAP-02, 03	Hep- solid cancer	High-to-medium Specifically expressed surface target for cancer associated fibroblasts	→	→	→	→

Transforming drug development process using SPATIAL TRANSCRIPTOMICS

contact@portrai.co

주요 파이프라인

Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: 안녕하세요, 저는 포트레이의 대표이사 이대승입니다. 저희 회사는 페타바이트(1,000 테라바이트) 규모의 데이터, 특히 공간 전사체(Spatial transcriptomics) 데이터를 활용하여 신규 타겟 및 바이오마커 탐색을 하고 있습니다. 이를 통해 다양한 연구개발 협력을 진행하고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: Swiss Biotech Day 2024에 참여하게 된 계기는 전 세계 생명과학 커뮤니티와의 네트워크를 확장하고, 유럽 시장에서의 파트너십 기회를 모색하기 위해서입니다. 특히 스위스와는 작년 Seoul-Basel Startup Hub Acceleration Program에 참가하면서 조금씩 협력을 넓혀나가고 있는데, 이번 행사를 통해 그 협력을 더 공고히 하고자 참여했습니다.

Q: 본 행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 본 행사에 참가하기 위해 공간 전자체 데이터를 활용하여 발굴한 신규 타겟들, 그리고 TROP2, HER2 등의 기존 타겟과 비교한 데이터를 준비하였습니다. 저희와 파트너링을 원하는 회사 분들에게서 공동 개발의 가치와 방향성을 잡을 수 있도록 꼼꼼하게 준비하였습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야 할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야 할 트렌드는 인공지능(AI)과 머신러닝(ML)을 활용한 약물 발견 및 개발의 증가입니다. Isomorphic labs에서 대형 계약을 체결하고, Bio 분야에서 NVIDIA가 중요성을 강조하는 등 AI/ML 을 활용한 기전연구 및 약물 발굴은 더욱 가속화 될 것으로 생각되며, 그 흐름을 IT big tech 기업들과 이끌어가는 모습이 더 늘어날 것이라 생각합니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: 아직 진입 초기 단계에 있다고 생각하지만, 가장 어려운 지점은 유럽 및 스위스 시장에선 각 지역으로 굉장히 넓게 퍼져있어 어떤 파트너가 있는지 알기가 쉽지 않다는 점, 그리고 파트너를 찾아도 의미 있는 관계를 만들어가는 데 시간이 오래 걸린다는 점입니다. 정부 차원에서 도움을 주실 수 있는 부분은 이번 swiss biotech day처럼 각 기업의 매칭을 위한 자리를 만들어 주시면 좋겠다 생각했는데, 이번에 정말 좋은 기회를 가졌다 생각합니다.

Q: 유럽/스위스 진출을 준비하는 한국 기업들에게 한마디 조언 부탁드립니다.

A: 저희는 아직 초기의 작은 회사로 많은 조언을 받아야 하는 회사입니다. 진출하시는 모두 좋은 성과를 만드시길 응원합니다.

○ Prestige biologics(프레스티지 바이오로지스) 양재영 전무



- 제품/기술

- 바이오의약품 생산을 위한 종합솔루션을 전문으로 제공하는 CDEMO* 서비스
- * (CDEMO) Contract, Development, Engineering, Management, Organization의 약어로서 기존 CDMO사업에 위탁 엔지니어링 서비스를 확대 결합한 용어
- 오송 생명과학 복합단지에 연면적 5만 4,000 평방미터의 대규모 생산 클러스터 인 2개 생산 캠퍼스 내 전체 4개의 생산 플랜트 보유 중(총 15만 4,000리터 생산능력 확보)
- * 싱글유즈바이오리액터(Single-Use Bioreactor)를 통한 효율적인 개발 및 생산 서비스 제공
- 2024년 셀트리온에 90억원 규모 임상물질 위탁생산 계약 체결

<p>Plant 1 PIONEER 6,000L</p> <p>Plant 2 FRONTIER 28,000L</p> <p>Plant 3 VOYAGER 88,000L</p> <p>Plant 4 ADVENTURE 32,000L</p> <p>MANUFACTURING CAPACITY 154,000L</p> <p>EU GMP, KGMP, SGS, WHO GMP, ISO</p> <p>BIOLOGICS Biosimilars: 5, First-in-class: 1</p> <p>DRUG SUBSTANCE OVER 85 Batches, Clinical: 11, PPQ: 28</p>	<p>Scale-Out</p> <p>Up to 4 × 2,000L SUB</p> <ul style="list-style-type: none"> - No extensive scale up studies - Reduces product quality and scale-up risks - Obtain more protein of same quality
<p>프레스티지바이오로지스의 생산 역량 및 이력</p>	<p>프레스티지바이오로지스 Scale-Out 전략을 통한 유연한 생산 능력 보유</p>

Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: 저는 프레스티지바이오로직스에서 사업개발을 담당하고 있는 양재영 전무입니다. 저는 국내에서 바이오텍 연구 및 제품개발에 선도적인 역할을 하였던 LG화학의 중앙연구소에서 제품개발 연구로 career를 시작한 후 미국 내 바이오텍, 제약회사 등을 거치면서 재조합 단백질의 발현 및 정제, 진단 제품개발, 항체의약품의 약효 평가 등과 같은 의약품 개발을 위한 다양한 분야에서 약 30여년 간 연구개발 활동을 해 왔습니다. 2019년에 프레스티지바이오로직스에 합류하여 2021년에는 대표이사로서 회사의 코스닥 상장을 이끌었습니다. 이후 CDMO 회사로서 위탁수주의 중요함, 그리고 기술영업의 필요성 때문에 현재의 사업개발 담당으로 보직 변경되었습니다. 회사의 시설과 역량을 기반으로 하여 국내 및 해외 글로벌 제약회사를 타겟으로 하여 잠재 고객사와 만나는 접점을 높이는 여러 행사 참여를 통해 회사 역량을 소개하고 개발 제품의 공정 개발 및 임상 상업 생산 등의 문의에 대해 적극 대응하고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: 저희 회사는 국내 식약처로부터 GMP 인증을 받았을 뿐 아니라 EMA로부터 유럽 GMP 인증도 2022년 획득하였습니다. 세계에서 두 번째로 크고 수많은 글로벌 제약사가 위치하고 있는 유럽은 저희가 개척해야 할 주요 시장이라고 생각하고 있습니다. 이 Swiss Biotech Day 행사는 제약 산업을 리드하는 주요 회사들이 참여하기 때문에 이들 회사 관계자들에게 우리 회사의 시설과 생산역량을 소개하고 또한 이들의 인적 네트워크를 만들기 위해서 참여하게 되었습니다.

Q: 본 행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 본 행사에 참여하는 회사 혹은 참여할 것으로 예상되는 유럽지역 글로벌 제약회사들에 대해서 사전 조사를 수행하였는데, 저희 회사의 공정개발 및 생산 서비스가 필요할 것으로 예상되는 항체의약품 혹은 재조합 단백질의 파이프라인을 가지고 있는 회사들을 선정하였고 이 회사들을 대상으로 회사 소개 자료 발송을 하였고 partnering 행사를 통해 주요 회사들과는 대면 미팅까지 진행하게 되었습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: CDMO 부문에서 글로벌 기업들은 생산 capa를 증가시키는 방향으로 사업을 확대하고 있는데 이는 증가하고 있는 항체 등을 포함한 첨단약품의 임상개발 건수를 보면 예상할 수 있는 것입니다. 이전의 단순한 배양 및 정제를 통해 얻어지던 바이오의약품에서 조금 더 복잡한 제조 공정이나 제조 시스템을 통해 얻어지는 첨단약품의

개발이 늘어남에 따라 이러한 제품의 생산을 위한 다양한 제조 역량의 확대도 늘어나고 있는 것으로 보인다. 제약 바이오 분야에서는 많은 글로벌 제약업체이 Open Innovation을 통한 새로운 project를 찾으려는 노력이 확대되어 startup들에게도 개발 과제 기술성, 신규성만 있다면 공동 개발 등과 같은 기회가 늘어날 것으로 예상됩니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: CDMO 서비스 시장으로 유럽 시장에 진출하려고 하는데 우리 회사 및 서비스에 대한 홍보가 제일 어렵습니다. 외국에 가서 말로 설명하는 것보다는 한국에 들어 왔을때 회사 제조 시설을 보여주는 것이 더 효과적일 것으로 예상합니다. 국내에서 개최되는 글로벌 컨퍼런스에서 국내 제조 시설을 견학할 수 있는 프로그램을 만들어 수행한다면 좋은 홍보 효과가 있을 것으로 기대합니다.

○ 주식회사 라다하임 (Radahaim) 임현욱 부사장



- 제품/기술

- 라다하임의 오가노이드 대량 생산 플랫폼은 오가노이드 생산의 각 절차와 요소를 표준화하여 일관된 품질과 확장성을 보장함
- 오가노이드 기술로 인해 신약 개발 과정 내 동물 모델에 대한 의존도를 줄이고, 환자 유래 오가노이드를 이용해 개인 맞춤형 의학 및 질병 모델링에 활용 가능함
- 라다하임의 플랫폼은 파트너사의 고유 오가노이드 생산 프로토콜 및 요구사항에 맞춰 각 실험실 및 기관에서 필요로 하는 오가노이드 모델을 생산할 수 있는 유연성을 가지고 있음

	
<p>3차원 배양 플랫폼 - 오가노이드 씨드</p>	<p>오가노이드 냉해동 및 분류 기술 공동연구 파트너인 Fraunhofer IBMT와 MoU 체결 행사</p>

Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: 안녕하세요, 저는 하버드 대학에서 동아시아학 전공과 의예과를 과정을 밟은 후, 전략 컨설팅 및 국내 바이오 및 소비재 기업들의 해외 사업개발과 규제 업무를 담당해 온 임현욱이라고 합니다. 현재는 주식회사 라다하임의 공동 창업 멤버이자 사업개발 총괄로 활동하며, 오가노이드 기술 표준화를 선도하고 있습니다. 특히 이 분야에서 유효한 비즈니스 모델을 개발하고, 국내외 규제 동향을 파악하고 표준화된 오가노이드 배양법을 제안함으로써 신약 개발에 기여하고 있습니다. 저를 포함한 저희 팀원들은 뚜렷하지 않은 분야 내 유효한 문제를 정의하고 해결책을 찾아내는 능력을 최대 강점으로 삼고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: 오가노이드 기술을 선도하는 Hans Clevers 박사님이 이끌고 계신 Roche의 Institute of Human Biology를 포함한 오가노이드 활용 연구를 이끌어 가고 있는 대형 제약기업들과의 네트워킹을 위해 Swiss Biotech Day 2024에 참가하게 되었습니다. 본 행사를 통해 당사 기술이 제공하는 가치를 홍보하고, 공동 연구를 수행할 파트너사 발굴을 하고자 했습니다.

Q: 본 행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 본 행사에 참가하기 위해 저희는 행사 참가 기업 및 연구소의 유형에 맞춘 협력 모델을 개발하였습니다. 또한, 사전에 행사 참가 리스트를 확보하여 현재 바이오 업계의 동향을 분석하고, 이를 바탕으로 당사의 시장 내 위치를 전략적으로 구상했습니다. 이러한 준비를 통해 행사에서 만나게 될 다양한 기업과 연구소와의 공동연구 및 비즈니스 기회를 최대한 활용하고자 하였습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야 할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야 할 중요한 트렌드 중 하나는 오가노이드를 포함한 동물 대체 시험법의 확대입니다. 오가노이드 기술은 인간 조직의 3D 모델을 제공하여 기존의 2D 세포 실험이나 동물 실험보다 훨씬 더 인체 조건을 정확하게 모방할 수 있습니다. 이로 인해 보다 정확한 실험 데이터를 도출할 수 있으며, 이는 임상 실험 중 발생할 수 있는 약물 개발의 실패 확률을 줄이는 데 크게 기여합니다. 이러한 기술의 발전은 약물 개발 과정을 가속화하며, 비용과 시간을 절감하는 효과를 가져옵니다. 결과적으로 다양한 질병에 대한 효과적인 약물을 보다 빠르게 개발할 수 있게 되어, 많은 환자가 신속한 치료 혜택을 받을 수 있게 됩니다. 대형 제약사들은 이러한 잠재력을 인식하고 오가노이드 기반 연구에 점점 더 많은 투자를 하고 있으며, 이는 제약 산업뿐만 아니라 전반적인 의료 분야의 질을 향상시키는 중요한 변화를 가져오고 있습니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: 유럽 및 스위스 시장 진출에 있어서는 신생 기업으로서 대형 제약사들과의 네트워크 구축이 가장 큰 도전이었습니다. 이 과정에서 코트라를 포함한 정부 기관의 지원을 받아 네트워킹 기회를 마련할 수 있었고, 본 행사 참가를 통해 다양한 기업들과 소통한 것이 매우 큰 도움이 되었습니다. 앞으로도 Swiss Biotech Day와 같은 국제 행사에 국내 중소기업들이 참여할 수 있는 기회를 확대해 주신다면, 이를 통해 더욱 신속하게 시장에 진입할 수 있을 것으로 기대합니다.

Q: 유럽/스위스 진출을 준비하는 한국 기업들에게 한마디 조언 부탁드립니다.

A: 유럽 및 스위스 시장에 진출하려는 한국 기업들에게 조언드리고 싶은 점은 현지 네트워크를 구축하여 업계 동향을 파악하고 현지 파트너와 협력하여 자원을 효율적으로 활용하는 전략의 중요성입니다. 또한, 해외 진출을 위한 정부나 무역 관련 기관의 지원 프로그램을 적극적으로 활용해 초기 시장 진입의 장벽을 낮추고 비즈니스 기회를 찾는 것이 특히 저희와 같이 규모가 작은 중소기업에게는 큰 도움이 될 것 같습니다.

Q: 자기소개를 부탁드립니다.

A: 브이에스팜텍 대표를 맡고 있는 박신영입니다. 2018년도에 창업을 했습니다. 저는 대원제약, 에스씨엠생명과학, 클립스에서 근무하였고, 헬스케어 기술관련한 기업 투자와 기획파트의 업무 경험을 가지고 있습니다. 저희는 방사선민감제라는 방사선치료시 항암효과를 증진시키는 의약품을 개발하고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에 참가한 계기는 무엇인가요?

A: 22년도 WCP가 진행하는 엑셀레이팅프로그램을 통해 모나코에 다녀온 적이 있습니다. 그때 스위스 바젤이 유럽에서 바이오 중심지라는 말씀을 들었습니다. 저희가 준비가 되면 스위스에 가보려는 생각을 그 때 하게 되었습니다.

Q: 본 행사에 참가하시기 위해 어떤 것을 준비했나요?

A: 티저, 논콘피 텍 등 현재 저희 팀이 진행해왔던 내용들이 담긴 자료들을 주로 준비하였고요. 저희 자료들을 잘 보실 수 있게끔 정리하고, 현지에서 잘 발표하기 위해 연습하였습니다.

Q: 올해 제약 바이오 업계에서 주목해야할 트렌드는 무엇이 있었나요?

A: 올해 주요 트렌드는 역시 비만약 등 시장성이 좋은 의약품들이 주목받고 있는 점이라 생각합니다. 그리고 ADC 등 시장에서 효력을 잘 보여주는 의약품들의 기술이전 성과가 많은 점 또한 주요한 트렌드라고 생각합니다. 저희팀이 개발하고 있는 방사선민감제와 관련 있는 방사성동위원소를 활용한 의약품인 방사성의약품 시장도 크게 주목받고 있는 시장으로 보입니다. 방사성의약품 관련 벤처기업들에 대한 외자사들의 투자와 인수가 큰 이슈가 될만큼 빅뉴스들이 나오고 있습니다.

Q: 유럽/스위스 시장에 진출하는데 어떤 애로 사항이 있으셨나요? 정부 차원에서 도움을 드릴 부분이 있다면 무엇이 있나요?

A: 저희 같은 바이오벤처는 유럽이나 스위스 현지의 사정을 거의 전혀 모르지요. 이번에 저희가 가게 될 때도 현지 사정을 잘 모른다는 것이 가장 큰 애로사항 같습니다. 정부 차원에서의 지원이나 도움이 된다면 저희 같은 벤처들이 도전해 볼 수 있는 경험을 안전하게 만들어주시는 것이 가장 큰 도움이 아닐까 생각합니다. 현지에 가서 느낄 수 있도록 현지에 도전할 수 있도록 기회를 자주 주셨으면 좋겠고, 이러한 지원이 많았으면 좋겠습니다.

Q: 유럽/스위스 진출을 준비하는 한국 기업들에게 한마디 조언 부탁드립니다.

A: 저희도 이제 처음 나오기 때문에 조언을 드리기는 어렵습니다. 다만, 같이 모두가 파이팅하시죠!!!

□ 주관사 인터뷰

- 스위스 바이오텍 협회(Swiss Biotech Association) Franz Waibel, PhD MBA (Head Global Village)



Q: Swiss Biotech Day와 자신을 간단히 소개해주세요.

A: 제 이름은 프란츠 와이벨입니다. 현재 스위스 생명공학협회의 글로벌 빌리지 플랫폼을 이끌고 있습니다. 30년간 바이오제약 분야에서 글로벌 임원직을 역임했으며, 2018년부터 기업가 정신과 리더십 개발, 생명과학 비즈니스 생태계 전반의 협업 촉진에 힘쓰고 있습니다.

Swiss Biotech Day는 매년 열리는 최고의 생명공학 컨퍼런스입니다. 올해는 전 세계 생명과학 커뮤니티에서 2,500명 이상의 전문가가 모여 R&D, 제조, 데이터 관리, 인공지능 및 혁신적인 금융 분야의 최신 발전 방향을 모색했습니다. 2025년 5월 5일부터 6일까지 열리는 다음 행사에도 참여를 부탁드립니다.

Q: Swiss Biotech Day를 개최하게 된 계기는 무엇인가요?

A: 스위스는 글로벌 의료 부문의 혁신을 이끄는 중요한 원동력이며, 글로벌 의료 수요를 해결하기 위해서는 업계 내 협력이 매우 중요합니다. Swiss Biotech Day는 수십 년 전 스위스 바이오텍 협회 회원들이 총회를 위해 모이기 위해 시작되었습니다. 이후 이 컨퍼런스는 스위스 생명공학 산업 이해관계자들의 네트워킹과 협업을 개선하고, 스위스 생명공학 허브와 국제 생명공학 클러스터의 유대를 강화하기 위해 성공적으로 발전해 왔습니다. Swiss Biotech Day는 전 세계 주요 바이오텍 기업 간의 국경 간 투자, 민관 파트너십, 인재 교류 및 협업을 촉진하는 글로벌 플랫폼인 글로벌 빌리지의 앵커 이벤트 역할을 하고 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day에 참가하면 어떤 이점과 혜택을 얻을 수 있나요?

A: 광범위한 네트워킹, 스위스 바이오텍 생태계에 대한 심층적인 이해, 바이오텍의 최신 발전에 대한 독점적인 통찰력, 효율적이고 효과적인 파트너링, 국제 바이오텍 클러스터와의 연결, 다양한 수준의 협업 기회 모색 등 다양한 이점을 얻을 수 있습니다.

Q: Swiss Biotech Day 2024에는 몇 개의 한국 기업이 참석했나요?

A: 올해 Swiss Biotech Day에 처음으로 한국 대표단을 맞이하게 되어 기쁩니다. 올해 행사에는 14개의 한국기업과 40명 이상의 한국 참가자가 참여했습니다.

Q: Swiss Biotech Day에 참석하기 위해 한국 기업들은 무엇을 준비해야 하나요?

A: 컨퍼런스의 다양한 기회와 스위스 바이오텍 생태계 방문의 혜택을 누리려면 컨퍼런스보다 훨씬 앞서 Swiss Biotech Day와 글로벌 빌리지 참가를 준비하는 것이 좋습니다. 만나서 교류하고 싶은 잠재적 파트너를 파악하는 것이 중요합니다. 여기에는 기업, 학술 센터, 투자자 및 스위스 바이오텍 커뮤니티의 다른 구성원들이 포함될 수 있습니다. 스위스 생명공학 허브에 대한 가장 포괄적인 개요서인 스위스 생명공학 디렉토리 (<https://www.swissbiotech.org/companies/>)가 유용한 가이드가 될 수 있습니다.

Q: 올해 바이오 업계에서 주목해야 할 트렌드는 무엇인가요?

A: 혁신 능력은 생명공학 분야를 발전시키는 핵심 동력이 될 것입니다. 이외에도 RNA 기술, 유전자 및 세포 치료제, 바이오 프린팅 및 조직 공학, AI의 바이오 기술에 대한 잠재적인 높은 영향 등 치료법 발전의 여러 주요 동인을 언급할 것입니다. 마지막으로, 생명공학 생태계 전반에 걸쳐 신뢰할 수 있는 협력과 동맹을 구축하는 능력이 성공의 중요한 동인이 될 것입니다. 한국과 전 세계의 바이오텍 기업, 투자자, R&D 센터가 글로벌 빌리지 플랫폼을 통해 지속적인 관계와 협업을 구축하기 위한 노력에 동참해 주시기 바랍니다.

□ SGE 인터뷰

- Switzerland Global Enterprise Sirpa Tsimal (Director Investment Promotion)



Q: SGE와 본인에 대해 간단히 소개해 주세요.

A: Switzerland Global Enterprise, SGE는 스위스 투자 및 수출 진흥을 위한 스위스 정부기관입니다. 전 세계 기업들이 스위스를 사업지로 검토할 수 있도록 지원하고 스위스 중소기업의 해외 진출 여정을 돕고 있습니다. 저는 글로벌 마케팅팀을 이끄는 투자 촉진 담당 이사입니다.

Q: Swiss Biotech Day와 한국 대표단을 지원하게 된 계기는 무엇인가요?

A: S-GE는 한국과 스위스 간 연구개발 및 투자 분야에서 양국 관계와 협력을 증진하는 것을 목표로 하고 있습니다. Swiss Biotech Day 전시회의 글로벌 빌리지(국가관)는 기업 및 기타 이해관계자들과 이러한 관계를 구축할 수 있는 훌륭한 플랫폼을 제공합니다.

Q: Swiss Biotech Day 행사와 스위스 기업 현장견학 프로그램에 참가하면 얻을 수 있는 이점과 혜택은 무엇인가요?

A: SGE는 Swiss Biotech Day 글로벌 빌리지(국가관)의 공동 주최자로서 스위스 서부 지역의 바이오아크, 바이오폴, 스위스 독일어권 솔리렌의 노바티스 캠퍼스 및 테크노파크와 같은 장소와 함께 지역 방문 프로그램을 공동 기획했습니다. 이러한 최고 수준의 연구 기관과의 근접성은 스위스의 장점 중 하나입니다. 참가자들은 3일 동안 많은 것을 보고 종양학, 장수, 펩테크 및 기타 치료 분야뿐만 아니라 인공 지능과 같은 신흥 기술 분야의 미래 고객과 연구 파트너를 만날 수 있습니다.

Q: 한국 기업이 스위스 바이오텍 시장에 진출하려면 무엇을 준비해야 하나요?

A: 주한 스위스 대사관 내 위치한 스위스 비즈니스 허브(Swiss Business Hub, SGE 해외지점)는 관심 있는 기업들이 가장 먼저 연락할 수 있는 곳입니다. 이곳에서 기업은 스위스 바이오텍 시장 진출 프로젝트에 대한 맞춤형 지원과 안내를 받을 수 있습니다. 프로젝트마다 상황이 다르기 때문에 일반화하기는 어렵지만, 가능한 한 많은 업계 관계자 및 현지 전문가들과 이야기를 나누며 현지 상황을 파악하는 것이 좋습니다. 스위스 바이오텍 생태계는 한국기업과의 연구 협력을 위한 접근에 용이하고 개방적입니다.

□ ETH Zurich, Effy Vayena Prof. of Bioethics
(Swiss Biotech Association에서 인터뷰 진행)



○ 약력

- 건강 데이터 정책 다문화 전문가
- 그리스-스위스 이중 국적자인 에피 바예나(Effy Vayena)는 그리스, 영국, 미국, 스위스에서 의학역사와 생명윤리를 공부했습니다. 미네소타(Minnesota) 대학교에서 과학 분야 박사학위를 취득한 후 제네바(Geneva)에 있는 WHO에서 연구직으로 근무했습니다. 2015년에는 취리히대학교에서 SNSF 교수 프로그램의 지원을 받아 조교수로 부임했습니다. 현재 취리히 연방공과대학교(ETH) 생명윤리학과 교수로 재직 중인 바예나 박사는 SNSF로부터 지속적으로 연구비를 지원 받고 있습니다.

ETH 취리히 생명윤리학 교수인 에피 바예나(Effy Vayena)는 다양한 문화권에서 협업한 경험이 있습니다. 그녀와 함께 협력의 가치와 스위스 연구자들의 국제적 역할에 대해 이야기합니다.

Q: 바예나 교수님, 그리스에서 자랐고, 미국에서 의학사 박사학위를 마친 것으로 알고 있는데요. 스위스에는 어떤 일로 방문하셨나요?

A: 박사후 과정을 찾다가 WHO에서 관련 연구 프로그램을 찾았습니다. 처음에는 1년 동안 제네바로 옮겼지만 결국 7년 동안 WHO에서 일했습니다. 그 후 학계로 돌아와 취리히 대학에서 생명윤리 및 보건정책 분야에서 연구를 수행했습니다.

Q: 오늘 당신은 건강 데이터 거버넌스와 가치 창조라는 국제적인 연구 프로그램을 성공적으로 이끌고 있습니다. 그것의 전반적인 목표는 무엇인가요?

A: 이 프로그램에서는 연구 목적으로 건강 데이터에 대한 책임감 있는 접근을 연구합니다. 이 프로젝트는 인공지능이 일상적인 용어가 되기 전부터 시작되었습니다. 건강 데이터는 다른 개인 정보보다 훨씬 더 민감하다는 점을 명심해야 하며, 윤리적 데이터 접근을 위해 개발한 프로세스는 병원 외부에서 수집된 건강 데이터와 임상 의료 기록의 사용까지 확장됩니다. 건강 관련 앱이 다른 국가에서 개발되고 건강 데이터가 다른 국가에 저장되는 경우가 많기 때문에 이러한 유형의 데이터 사용은 곧 국제적인 문제가 될 수 있습니다.

Q: 그렇다면 다른 나라의 연구원들과 협업하는 것이 합리적인가요?

A: 바로 그겁니다. 우리는 스위스와 싱가포르의 개인 및 그룹으로 구성된 컨소시엄이며 유럽 전역의 팀과 협력하고 있습니다. 각 국가의 고유한 관점을 포함하고 다양한 분야의 강점을 결합하는 것이 중요합니다. 과학은 경쟁과 협업을 동시에 추구합니다.

Q: 컨소시엄에서 일하는 것의 장점은 무엇인가요?

A: 컨소시엄을 구성하면 개인과 기관이 모여 같은 문제에 대해 더 폭넓은 전략을 세울 수 있습니다. 순수하게 스위스 내에서도 많은 컨소시엄이 있습니다. 컨소시엄은 두 명의 공동 연구자처럼 단순할 수 있으며, 종종 정부에서 일하는 기업이나 개인과 같은 학계 외부 네트워크와 파트너가 포함되기도 합니다.

Q: 다양한 업무 문화를 직접 경험하고 계십니다. 이러한 문화가 팀워크에 어떤 영향을 미치나요?

A: 저는 제가 잘 협업할 수 있다고 생각하는 사람들과 함께 일하려고 노력하기 때문에 제 경험상 분명 선택 편향이 있습니다. 물론 각 문화가 다르고 연구 기관마다 문화도 다릅니다. 독일, 남아프리카공화국, 미국은 행정적 요구 사항, 회의 구성 방식, 기관의 위계질서가 서로 다릅니다. 우리는 글로벌 사우스(Global South)의 파트너가 과학적 협력에 포함되도록 해야 합니다.

Q: 스위스가 연구 협력에 좋은 나라인가요?

A: 이곳에서 일하다 보니 편견이 있을 수 있지만, 제 경험상 스위스는 협업하기에 매우 좋은 나라입니다. 연구 문화가 풍부하고 스위스 사회는 과학을 중시합니다. 불필요한 서류 작업 없이 간결한 행정은 큰 자산입니다. 스위스는 인프라 측면에서도 매력적인 파트너입니다. 스위스에는 활기찬 과학 연구 산업과 혁신 문화가 있습니다. 대학 순위부터 혁신 지수까지 다양한 지표를 살펴보면 스위스는 지속적으로 상위권에 랭크되어 있습니다. 이를 달성하는 데는 시간이 걸리며 하루아침에 만들어질 수 없습니다. 물론 연구 분야에 따라 다르긴 합니다. 특히 데이터 액세스와 관련하여 스위스는 여전히 극복해야 할 몇 가지 과제를 안고 있습니다.

Q: 건강 데이터에 대해 이야기하고 있습니다만, 스위스에는 영국처럼 50만 명의 코호트를 보유한 바이오뱅크가 없거나 덴마크처럼 모든 개인 건강 기록에 액세스할 수 있는 바이오뱅크가 없습니다. 여전히 PDF 파일로 작업하고 있습니다.

A: 아직 갈 길이 멀기는 합니다. 하지만 이러한 문제를 인식하고 건강 데이터에 대한 접근성을 개선하기 위한 강력한 의지가 있습니다. 예를 들어, 스위스 개인 맞춤형 건강 네트워크의 첫 번째 과제는 대학 병원의 데이터 액세스를 활성화하는 것이었습니다. 병원마다 정보를 기록하고 주석을 다는 방식이 다르기 때문에 많은 작업이 필요했습니다. 반면에 영국과 덴마크는 스위스와는 매우 다른 의료 시스템을 갖추고 있기 때문에 데이터 액세스와 관련해서는 경쟁하기가 어려웠습니다. 이러한 시스템은 초기부터 보다 중앙 집중화된 데이터 수집을 가능하게 했습니다.

Q: 스위스 연구자들은 지리적 상황 때문에 어쩔 수 없이 공동 작업을 해야 하나요?

A: 과학 중심 사회에서는 국경을 넘어 협력하는 것이 필수적입니다. 주변의 이웃 국가들도 과학과 혁신에 강하지만, 우리의 독특한 정치 시스템은 사회 구성원의 의견과 행동을 형성하는 데 도움이 되는 엄청난 자산입니다. 유연성과 민첩성은 작은 국가가 가진 두 가지 장점이며, 이러한 특성은 과학적 협력에 유용합니다.

Q: 세계 최대 규모의 연구 프로그램인 호라이즌 유럽(Horizon Europe)에 대해 이야기해 보겠습니다. 프로그램의 일부는 여전히 스위스 연구자들에게 개방되어 있지만, 현재 중요한 분야에서는 배제되고 있습니다. 연구를 진행하면서 그 결과를 체감하시나요?

A: 스위스는 호라이즌 유럽 이니셔티브의 수혜국이었습니다. 자금 지원뿐만 아니라 경쟁과 협업의 효과도 상당했습니다. 비슷한 수준의 전문성을 갖추고 있지만 동등한 파트너로서 참여할 수 있는 능력이 부족하면 협력의 역학관계가 제대로 형성되지 않습니다. 우리 연구원들은 이 이니셔티브에 다시 참여할 수 있기를 희망합니다.

제2장 스위스 바이오헬스시장 진출 환경

가. 스위스 바이오 헬스 주요 수입 품목

□ 바이오 헬스 수입현황

- 스위스의 바이오헬스 품목 수입액은 2019년부터 2023년까지 5년간 꾸준히 증가하고 있음.
- 5년간 평균 16%의 증가세를 보였으며, 2023년 53,605백만 달러로 2019년 대비 81%증가, 최대 수입품인 합성의약품의 경우 2022년 31,999백만 달러에서 2023년 40,505백만 달러로 전년대비 27% 증가

표19 <2019-2023 스위스 바이오 헬스 수입품목 현황>

(단위: 백만달러)

구분	2019	2020	2021	2022	2023
기타면역물품	461	368	418	604	647
바이오의약품	7,754	10,399	11,555	12,129	12,413
백신	117	123	757	-	-
합성의약품	21,283	26,136	27,336	31,999	40,545
합계	29,651	37,026	40,066	44,732	53,605

[자료: Global Trade Atlas]

나. 주요 인증 및 규제

□ 인허가 기관

- 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)은 의약품 평가 및 감독을 담당하는 EU 산하 기관

표20 <유럽의약품청 EMA 개요>

목적	인체 및 동물용 의약품 안전성, 품질, 및 효과 보장을 위한 규제 기관
위치	네덜란드 암스테르담
역할	의약품 평가, 승인 및 모니터링
범위	유럽연합(EU) 및 유럽경제지역(EEA)
기능	승인, 약물감시, 과학적 평가, 가이드라인 개발, 국가 기관과 협업

[자료: EMA 홈페이지]

□ EU 및 EEA 지역 공통 인증 및 규제

- 의약품 인증은 연구 및 개발 단계와 시판 허가 단계 인증으로 구분할 수 있음
- 연구 및 개발 관련 주요 인증 및 규제
 - EU에서 시행되는 임상시험에 관한 규정이 '23년 2월부터 아래와 같이 변경됨에 따라 유럽 임상시험을 진행하거나 계획하고 있는 국내 제약바이오 기업의 준비 필요

표21 <연구 및 개발 관련 주요 인증 및 규제>

제도명	주요 내용	
임상시험규정 (CTR) EU No 536/2014	배경	·EU 국가 내 임상시험의 제출, 평가, 감독 절차 단일화 및 임상시험 참여자를 위한 투명성 및 안전성 보장 목표로 기존 임상시험지침(CTD, 2001/20/EC)을 대체하여 채택
	대상	·EU 및 EEA 국가에서 임상시험 진행하고자 하는 기업
	내용	·EU 모든 임상시험 신청을 임상시험 정보 시스템(Clinical Trials Information System, CTIS)을 통해 일원화 ·기존에 국내 기업을 비롯한 EU 비회원국이 EU에서 임상시험을 승인받기 위해서는 개별 회원국 단위로 관할부처 및 윤리 위원회에 신청서를 제출해야 하는 번거로움이 있었음 ·'23.1.31.부터 CTIS를 통해 EU 및 EEA 국가에서 동일한 신청서에 따라 임상시험 신청 및 등록 가능
	기타	·임상시험 결과 요약보고서는 실험 완료 후 1년 내에 EU 포탈에 게재 의무

[자료: EMA, 취리히무역관 취합]

- 시판 허가 관련 주요 인증 및 규제
 - EU에서 의약품 시판 허가를 얻기 위한 절차는 △통합 절차(centralized procedure, △국가별 절차(national procedure), △분산형 절차(decentralized procedure)로 다양
 - 인허가 신청자가 신청하는 의약품 종류, 시판 허가 적용 지역 등에 따라 허가 절차를 선택할 수 있으나, 일부 제품의 경우 선택의 여지가 없는 경우도 있으므로 유의 필요 (세부 사항은 아래 표 확인)

표22 <시판 허가 관련 주요 인증 및 규제>

시판 허가 개요	
내용	·의약품 시장 출시 전 반드시 시판 허가(Marketing Authorisation, MA)를 획득해야 함 ·EU 의약품 시판 허가의 세 가지 주요 절차로 통합 절차, 국가별 절차, 분산형 절차가 있음 ·통합 절차를 통해 승인된 경우 시판 허가는 모든 EU/EEA 회원국에서 유효하며, 국가별로 승인된 경우 해당 회원국 내에서만 판매 가능 ·일부 신청은 데이터가 불충분하거나 부적절한 경우 승인 거부

통합 절차(centralized procedure)	
내용	·제약회사가 시판 허가 신청서를 EMA에 제출, 단일 시판 허가를 기반으로 EU 및 EEA 전 지역에서 의약품 판매 가능
대상	·다음의 경우에 의무적으로 적용됨 -HIV 또는 AIDS, 암, 당뇨병, 신경 퇴행성 질환, 자가 면역 및 기타 면역기능 장애, 바이러스성 질환의 치료를 위한 신규 활성 물질이 포함된 의약품 -유전 공학 등 생명공학 공정에서 파생된 의약품 -유전자 치료, 체세포 치료 또는 조직 공학 의약품과 같은 첨단 치료 의약품 -희귀 질환용 의약품 -성장 촉진제로 사용되는 동물성 의약품 ·다음의 경우에 선택 사항임 -상기 명시된 용도 외 신규 활성 물질을 포함하는 경우 -중대한 치료적, 과학적, 기술적 혁신이 포함된 경우 -EU 차원에서 공중보건 또는 동물보건에 이익이 되는 경우
절차	·적격성 요청 제출: 제품이 통합 절차에 의해 평가될 수 있는지 여부 확인 ·신청서 제출 의사 통지: 시판 허가 신청 제출 7개월 전 의사 통지 ·시판 허가 신청서 제출: 공동기술문서(dCTD) 형식을 사용하여 전자 제출 플랫폼 또는 웹클라이언트를 통해 신청서 제출 ·신청서 유효성 검사: EMA가 접수된 신청서에 대한 기술적 유효성 검사 ·과학적 평가: 약물사용자문위원회(CHMP)가 평가, 최대 210일 소요 ·유럽위원회 결정: 유럽위원회는 통합 절차를 통한 시판 허가에 대한 승인 기관으로, EMA의 권고에 따라 법적 구속력 있는 결정을 내림, 결과는 EU 및 EEA 전 지역에서 유효
소요 기간	·신청서 제출 후 최대 210일
비용	·총 비용은 의약품 형태, 효능, 관련 서류의 수에 따라 달라짐 ·기본 비용 296,500 유로 (단일 효능 의약품에 대한 단일 서류) ·추가적인 의약품 형태, 효능 관련 서류 제출 시 관련 비용 발생
국가별 절차(national procedure)	
내용	·각 EU 회원국의 자체적인 승인 절차 ·이에 추가로 한 회원국에서 부여된 시판 허가를 다른 EU 국가에서 인정받기 위해서는 '상호인정 절차'가 요구됨 ·아직 EU에서 허가되지 않은 의약품을 여러 EU 회원국에서 동시에 허가받기 위해서는 '분산형 절차'가 요구됨
대상	·대부분의 일반 의약품 및 처방전 없이 구입 가능한 의약품
절차	·국가별 관할 당국 웹사이트에서 확인 ·소요 기간 및 비용 국가별로 상이
상호인정 절차(mutual-recognition procedure)	
내용	·하나 이상의 EU 국가가 기존 국가 판매 허가를 인정
대상	·EU 1개 국가에서 시판 허가 기 획득한 제품
절차	·상호인정 신청서는 하나 이상의 EU 국가에 제출 가능하나 제출된 신청서는

	동일해야 함 ·최초 승인 국가(참조회원국, RMS)가 제품에 대한 평가를 다른 회원국에 제출 ·한 국가가 최초 국가 승인을 불인정하는 경우 해당 사안은 조정 그룹(CMDh)에 회부되어 60일 이내에 합의에 도달해야 함 ·최대 210일 소요
분산형 절차(decentralised procedure)	
내용	·여러 회원국에 동시에 제출된 신청서를 공통으로 평가
대상	·단일 회원국의 시판 허가를 기 취득하지 않은 제품
절차	·회원국 중 한 국가가 참조회원국으로서 신청서를 주도적으로 평가 ·평가 절차 완료 후 참조회원국에 제안한 평가 보고서 초안, 라벨링 및 패키지 리플렛이 다른 관련 회원국에 의해 승인 ·한 국가가 승인 거부하는 경우, 해당 사안은 조정 그룹(CMDh)에 회부되어 60일 이내에 합의에 도달해야 함

[자료: EMA, 취리히무역관 취합]

다. 의약품 인허가 및 유통구조

□ 스위스 인허가 관련 주의사항

- 스위스는 EU 비회원국으로 스위스 의약품 인증기관인 스위스의약품청(Swissmedic)은 EU 의약품 인증기관인 유럽의약품청(EMA)과 상호 인증 불인정
- 스위스에서 의약품을 유통하기 위해서는 스위스의약품청의 시판 허가 획득이 필수
 - 다만 스위스와 유사한 인체용 의약품 제품 관리 제도를 운영 중인 국가에서 기 승인된 의약품의 경우 의약품법 13조에 따라 간소화된 승인 절차 시행 중

표24 <간소화 절차 허가 국가 목록>

국가명	특징
호주	ICH(국제의약품규제조사위원회) 옵서버 국가, 정보공유협약
EU·EFTA 국가	ICH 회원국
영국	-
일본	ICH 회원국
캐나다	ICH 회원국, 정보공유협약
뉴질랜드	정보공유협약
싱가포르	ICH 회원국, 정보공유협약
미국	ICH 회원국, 정보공유협약

[자료: Swissmedic 홈페이지]

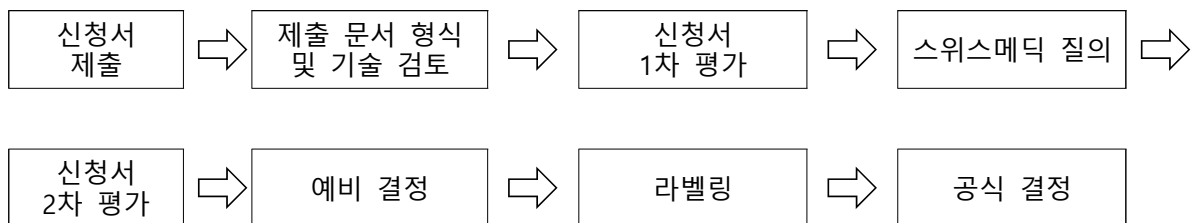
□ 스위스 인허가 기관 현황

- (의약품·의료기기 승인 및 감독) 스위스 연방 내부무 산하 스위스의약품청(Swissmedic) 이 의약품법(das Heilmittelrecht)에 근거하여 의약품 및 의료기기 승인 및 감독 담당
- (의약품 유통) 약국 등 의약품 판매점에 대한 감독 역할은 주(칸톤) 정부가 담당
- (의약품 구분) 의약품과 화장품 구분 또는 의약품과 식품 구분은 각각 연방 보건청 (BAG) 및 연방 식품안전 및 수의사무소(BLV)가 담당
- (의무 건강보험 급여대상 의약품 결정) 특정 의약품의 의무 건강보험 포함 여부 결정은 연방 보건청(BAG)이 담당

□ 스위스 인허가 절차

- 의약품 종류에 따라 다양한 인허가 경로가 존재하며, 적합한 경로를 선택하여 신청할 의무는 제약사에 있음
 - 경로 선정에 관한 스위스메딕의 지침을 참조한 후에도 판단이 불분명한 경우를 위해 <제출 전 상담> 제도를 운영 중. 관련 사항은 스위스의약품청 홈페이지에 게시된 <허가 신청자 대상 회의 안내문>(Guidance document Meetings for applicants held with the Authorisation sector)에서 확인 가능
- 신규 의약품에 관한 일반적 인허가 절차는 다음과 같음

그림2 <신규 의약품 정규 승인 단계>



[자료: Swissmedic, 취리히 무역관 정리]

○ 정규 승인 경로

- (신규 활성 물질 포함 의약품) 새로운 화학적, 생물학적, 생명공학 또는 방사성 의약품 활성 물질을 포함한 의약품으로, 현재까지 스위스의약품청이 허가한 의약품에 포함되지 않았거나, 승인되었지만 효능 및 안전성에 관한 특성이 기 승인된 물질의 특성과 다른 경우
- (기존 활성 물질 포함 의약품) 스위스의약품청이 기 허가한 의약품 또는 기 허가한 활성 물질을 포함한 의약품의 경우
- (희귀의약품) 신청서 제출 시 기준으로 스위스 인구 10,000명 중 5명 이하에 영향을 미치는 질병을 확인, 예방 또는 치료하는 것으로 입증된 의약품 또는 다른 국가에서 희귀 질환에 대한 중요 의약품으로 인정받은 활성 성분이 포함된 의약품의 경우

- 임시 승인 경로
 - 정규 인허가 경로와 달리 사전 요청이 필수이며 요청이 승인된 경우에만 해당 경로로 인허가 신청 가능
 - 신청서 접수 시점에 임상 시험이 진행 중인 경우에도 신청 가능
 - 다음의 요건을 모두 충족하는 경우에만 신청 가능
△단기간에 환자가 사망에 이를 수 있는 심각한 질병의 확인, △예방, 치료 목적인 경우 △스위스에 대체제 또는 동등한 의약품이 허가된 바 없는 경우
 - 임시 승인 획득 후 최대 2년 이내에 정규 승인 신청서를 스위스의약품청에 제출 필수
- 신속 승인 경로
 - 정규 인허가 경로와 달리 사전 요청이 필수이며 요청이 승인된 경우에만 해당 경로로 인허가 신청 가능
 - 신속 승인 경로와 임시 승인 경로 구분의 핵심 기준은 신청서 접수 시 임상 데이터 패키지의 최종 완성도로, 신청 시 중추적 임상시험이 완료 및 평가된 경우에 신속 승인 신청 가능
 - 다음의 요건을 모두 충족하는 경우에만 신청 가능
△중증 장애 또는 생명을 위협하는 질병에 대한 예방, 치료 목적 △현재 허가된 의약품을 사용하여 치료가 불가능하거나 안전성이 확보되지 않은 경우, △높은 치료 효과가 임상 문서에 근거하여 입증된 경우
- 인허가 기간 및 비용
 - 의약품 종류 및 인허가 경로에 따라 기간 및 비용 상이

표26 <인허가 기간 및 비용>*

(2024.6월 기준, 스위스 프랑(CHF))

구분	세부 경로	기간	비용
정규 승인	신규 활성 물질 포함	신청서 제출 후 최대 330일	80,000
	기존 활성 물질 포함	신청서 제출 후 최대 140일	50,000
	희귀 의약품 사전요청 검토	신청서 제출 후 최대 210일	3,000(신규 등록 수수료는 면제)
임시 승인	사전 요청 검토	사전 요청 후 최대 50일	미확인
	임시 승인 절차	신청서 제출 후 최대 140일	미확인
신속 승인	사전 요청 검토	사전 요청 후 최대 50일	5,000
	신속 승인 절차	신청서 제출 후 최대 140일	정규 승인 비용의 150%

[자료: Swissmedic, 취리히 무역관 편집]

*주: 상기 인허가 기간 및 비용은 의약품 종류 및 스위스메딕 정책 변경에 따라 변경될 수 있음

□ 스위스 약가 산정 절차 및 기준

- 스위스의약품청의 제품 승인 후, 연방 보건청(BAG)이 해당 의약품의 의무 건강보험 급여대상 여부 결정
 - 연방 보건청은 의약품의 WZW기준(효과성, 적절성 및 비용 효율성) 충족 여부를 심사하고, 충족하는 경우에만 의무 건강보험 급여대상 의약품 목록인 전문의약품 목록(SL)에 등재
 - 전문의약품 목록(SL)에 등재된 의약품은 연방 보건청이 △의약품 교차 비교 (동일한 질병 치료 용도로 기 판매 중인 의약품 가격과 비교), △해외 가격 비교 (스위스와 경제 수준이 유사한 국가의 약가와 비교)를 실시, 두 가격의 평균값으로 약가 산정. 이후 3년 주기로 가격 검토 및 조정이 이루어짐
 - 전문 의약품 목록(SL)에 등재되지 않은 의약품, 즉, 의무 건강보험 급여대상에 해당하지 않는 의약품은 제조업체 및 유통사가 자유시장원칙에 의거하여 약가 산정

제3장 한국기업 진출전략 및 유의사항

가. 한-스위스 바이오헬스 주요 교역현황

- 한국의 對 스위스 수출은 '21년 일시적으로 감소했으나 이후 점진적으로 증가하는 추세, 對 스위스 수입은 증감을 반복하고 있으나, 수출액대비 많게는 260%에서 적게는 71% 많은 수입액으로 인해 '19년부터 5년간 무역 적자 기록중

표15 <2019-2023년 對 스위스 한국 제약바이오 수출입 현황>

(단위: 수출입액-백만 달러(USD), 증감률-%)

구분	2019	2020	2021	2022	2023
對 스위스 수출액	120	186	148	208	271
증감율	-	55.0%	-20.4%	40.5%	30.3%
對 스위스 수입액	432	427	538	356	477
증감율	-	-1.2%	26.0%	-33.8%	34.0%
무역수지	-312	-241	-390	-148	-206

[자료: Global Trade Atlas]

- 한국의 對 스위스 수출 의약품 중 바이오의약품 최대 비중 기록

- 한국의 對 스위스 의약품 수출액 중 바이오의약품이 차지하는 비중은 '19년 98.4%에서 '22년 역대 최고치인 99.9%까지 증가, '23년에 동일한 비중 유지하는 중

표16 <2019-2023년 한-스위스 제약바이오 수출 품목별 비중>

(단위: %)

구분	2019	2020	2021	2022	2023
기타면역물품	0.9	1.5	-	-	-
바이오의약품	98.4	90.0	99.8	99.9	99.9
백신	-	-	-	-	-
합성의약품	0.7	8.6	0.2	0.1	0.1

[자료: Global Trade Atlas 통계로 취리히무역관 자체 생성]

- '23년 한국의 對 스위스 수출액 증가는 바이오의약품 수출액 증가에 기인
- (바이오의약품) HS코드 300214(혼합 면역물품)의 對 스위스 수출액은 '22년 166백만 달러에서 '23년 201백만 달러로 증가했고, HS코드 300215(소매용 면역물품) 수출액 또한 '22년 41백만 달러에서 '23년 69백만 달러로 큰 폭으로 증가

표17 <2019-2023년 한-스위스 제약바이오 품목별 수출액>

(단위: 달러(USD))

	2019	2020	2021	2022	2023
기타면역물품	1,061,463	2,724,221	-	-	-
바이오의약품	118,415,097	167,060,078	147,371,087	207,704,954	270,876,048
백신	-	874	2,653	-	-
합성의약품	827,892	15,908,141	308,827	222,388	162,745

[자료: Global Trade Atlas]

□ 한국의 對 스위스 수입 품목 중 합성의약품이 최대 비중

- '23년 한국의 對 스위스 의약품 수입 품목 중 최대 비중은 합성의약품이며 '21년 잠시 감소했으나, 점차 증가하는 추세임('19년 46%→'21년 35.4%→'23년 57.1%), 다만 기존 최대 비중품목이던 바이오의약품은 '19년부터 점차 감소('19년 54%→ '21년 53.6% → '23년 42.9%)

표18 <2019-2023년 한-스위스 제약바이오 수입 품목별 비중>

(단위: %)

	2019	2020	2021	2022	2023
기타면역물품	0.1	-	-	0.1	-
바이오의약품	54.0	56.5	53.6	44.7	42.9
백신	-	-	10.9	-	-
합성의약품	46.0	43.5	35.4	55.2	57.1

[자료: Global Trade Atlas]

나. 진출전략 SWOT 분석

강점(Strength)	약점(Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> · 한류 열풍으로 높아진 국가 브랜드 인지도 · 첨단산업 및 기계·장비 분야에서 우리 기업이 갖는 가격·품질경쟁력 제고 · 제약·바이오/ICT 산업에서의 활발한 양국 지자체·학계·산업계 교류 및 지원 · 간결한 행정시스템 · 인재유치·시장 접근성이 높은 지리적 위치 	<ul style="list-style-type: none"> · 유럽 시장 의존도가 높은 현지 산업 구조 · 높은 인건비 등 고비용으로 인한 진출장벽 · MOQ를 맞추기 어려운 소규모 내수시장 · 복수 공용어, 비EU 국가로 EU 시장과 다른 인증 체계 등 진입장벽
기회(Opportunity)	위협(Threat)
<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 제약 강국과의 GMP 상호 신뢰 협정 · 디지털화, 신재생에너지 전환의 정책적 지원 · 발명·혁신기술 분야의 인프라/전시회 · 세계지적재산권기구 등 다양한 국제기구 · 소재생명과학 클러스터와 같은 인프라 	<ul style="list-style-type: none"> · 주요 교역국인 독일 등 EU 경제의 어려움으로 인한 불확실한 내수 전망 · 강화되는 ESG 규제, 스위스 프랑화 강세 · 노바티스/로슈와 같은 대기업 위주의 시장흐름

전략방향	세부전략
SO 전략 (역량확대)	-글로벌 기업의 오픈 이노베이션, 정부의 집중 지원 프로그램을 기반으로 협력 기회 발굴 -제약·화학 분야 대기업 포트폴리오 타겟팅
ST 전략 (강점활용)	-한류로 높아진 국가 브랜드 인지도 적극 활용 -고물가 지역에서의 가격·품질 적격 포지셔닝
WO 전략 (기회포착)	-스위스 이노베이션 센터 등 현지 플랫폼 활용으로 초기 고비용 대응·소프트랜딩 추진 -유망 전시회 및 현지 세미나 참가로 현지 산업구조·정책 동향 등파악
WT 전략 (위협대응)	-소규모 스위스 시장을 EU 진출 테스트베드로 활용 -유망 벤더와의 협업을 통한 대형 유통망(PB·소비재) 진출

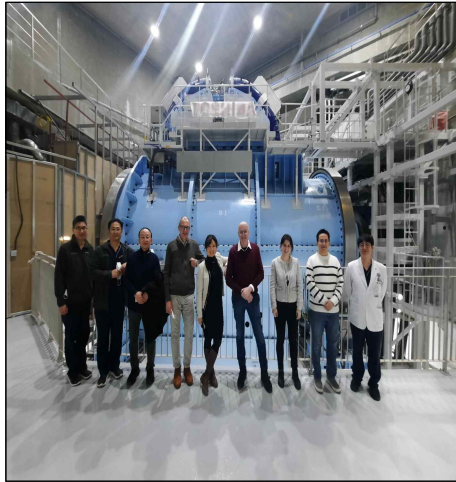
진출전략
제약·바이오/ICT 산업 협력 추진
글로벌 파트너링 오픈 이노베이션
R&D, 기술협력 등 첨단·혁신·발명분야 중점 협력
주요 유통망 벤더 협업, PoC 사업

다. 한-스위스 협업 및 스위스 시장 진출 성공사례

□ 한-스위스 R&D 협력사례

○ Terapet SA, Innosuisse* - KIAT(한국산업기술진흥원) 공동 R&D 프로젝트

* Innosuisse(이노스위스): 연방혁신 촉진법에 근거해 설립된 연구 분야 혁신 진흥 정부기관



*연세대 암센터 초전도 갠트리실에서 테라펫 대표(크리스티나 발그렌, 레이몬드 미랄벨 교수), 스위스 대사관, 연세암센터 팀과 함께 촬영한 사진

Q: 이 프로젝트에 참여할 기회는 어떻게 얻었습니까? 또한 그 절차는 무엇입니까?

A: 테라펫(Terapet SA)은 2019년 12월, 12년 이상의 경력을 가진 CERN(유럽 입자물리학 연구소, Conseil Européen pour la Recherche Nucléaire) 물리학자 출신인 저(크리스티나 발그렌 박사)와 마커스 팜 박사가 스페인 최초 양성자 치료 센터의 의료 책임자이자 스위스 제네바 병원의 방사선 종양학 부서장을 지낸 저명한 종양학자 레이먼드 미랄벨 교수와 함께 만든 제네바 기반 CERN 스피노프입니다. 테라펫과 CERN은 양성자 치료를 위한 새로운 품질 보증 장치인 Qualyscan의 첫 번째 프로토타입을 개발하기 위해 지난 3년 동안 긴밀하게 협력해 왔습니다. 테라펫은 CERN의 실험그룹과 긴밀히 협력하고 있는 서울대학교 김도원 교수를 통해 분당 서울대학교병원과 연세대 암센터에 소개되었습니다. 2023년 1월, 테라펫 팀은 분당서울대학교병원과 연세대 암센터의 초청을 받아 서울에 있는 병원과 주한 스위스 대사관을 방문했습니다. 방문 후 모든 관련 파트너는 서로의 연구와 제품이 매우 흥미로웠으며 공동연구를 통해 암 환자에게 도움이 될 수 있는 가능성을 인식했습니다. 양 당사자는 스위스 파트너인 테라펫과 한국의 파트너인 연세암센터 및 Oncosoft Inc.가 참여하는 공동 협력을 위해 재정 지원을 모색하기로 결정했습니다. 이는 중요한 의료 전문 지식과 소프트웨어 혁신을 테라펫의 새로운 핵 영상 기술과 결합하는 것입니다. 이 프로젝트는 2023년 4월에 시작되었으며, 2023년 9월 마감일까지 양국의 지원 기관에 최종 신청서를 제출했습니다. 2023년 10월까지 모든 프로젝트 파트너가 전문가 평가를 성공적으로 통과하여 한국산업기술진흥원(KIAT)과 스위스 정부산하 혁신기관인 이노스위스(Innosuisse)으로부터 향후 3년간 약 3백만 스위스 프랑(CHF)에 달하는 보조금을 양국에서 받게 되었습니다.

Q: 이노스위스와 한국산업기술진흥원의 공동 R&D 프로젝트에 선정되기 위한 조건은 무엇입니까?

A: 모든 제안서는 아래와 같은 자격 기준을 충족해야 검토 대상이 됩니다.

△프로젝트 기간은 18개월에서 36개월 △프로젝트 컨소시엄에는 각 국가(한국 및 스위스)에서 최소 1개 이상의 사업체와 1개 이상의 연구 기관이 포함되어야 하며, 스위스 신청자가 개별 스타트업(프리마켓 및 50 FTE 미만)인 경우, 연구기관 요건은 면제 △각국의 자금 지원 규정에 따라 양국의 다른 연구 기관 및 기타 영리 기업도 참가 가능 △연구 기관 및 영리 기업은 해당 국가의 규정을 준수해야 함 △기업 내부 연구가 아닌 진정한 국제 협업을 촉진하기 위해 계열사는 모회사 산하의 단일 법인으로 간주됨. 신청에 참여하는 한국의 각 등록 기관은 한국 또는 스위스 파트너와 연결되어 있지 않고 별도의 법인이어야 함 △프로젝트는 관련 혁신 콘텐츠, 부가가치 및 양국 간 협력으로 인한 혜택을 입증해야 함 △어떤 국가도 프로젝트에 총 인건비의 70% 넘게 기여할 수 없으며, 여기서 인건비는 직원이 프로젝트에 투입되는 시간을 월 단위로 측정한 것을 의미함 △지적 재산권(IPR)을 포함한 컨소시엄 계약 초안을 제안서와 함께 제출해야 함 △두 기관 모두 자국에서 발생한 프로젝트만 인정

Q: 프로젝트 참여로 인해 얻을 수 있는 이점은 무엇입니까?

A: 분명한 이점은 기업들과 연구 기관들이 각각의 제품과 서비스를 더 발전시키기 위해 non-dilutive 자금 지원(스타트업이 비즈니스에 대한 소유권이나 통제권을 포기하지 않고 자본을 조달하는 방법)을 받는다는 것입니다. 스위스와 한국은 모두 세계에서 가장 혁신적인 나라 중 하나입니다. 이노스위스와 한국산업기술진흥원의 자금 지원 프로그램은 스위스와 한국 사이의 양국 간 혁신 프로젝트를 촉진하는 것을 목표로 합니다. 파트너들은 그들의 공동 제품과 서비스를 세계적인 규모로 훨씬 더 높은 수준으로 올려 서로의 전문 지식으로부터 이익을 얻을 수 있습니다.

Q: 프로젝트 기간에 귀사는 어떤 활동을 합니까?

A: 국내 최초의 탄소이온치료센터인 연세암센터에 설치된 중입자가속기(HIT)를 위한 새로운 환자 맞춤형 품질 보증 장치 개발할 예정입니다.

Q: 이노스위스와 한국산업기술진흥원 프로젝트에 참여하고 싶은 한국 기업들에게 조언을 해주신다면요.

A: CERN에서 김도원 교수님을 처음 만났을 때만 해도 테라팻이 한국 파트너와 성공적인 공동 연구를 하게 될 것이라고는 상상도 못했습니다. 여러분도 앞으로 다가올 모든 기회에 대해 눈을 크게 뜨고 가능성을 낙관적으로 바라보세요. 다음에 어떤 큰 성공이 있을지는 아무도 모릅니다.

□ S-GE에서 전하는 스위스-미국 글로벌 협업 대표 성공사례를 통해 살펴보는 스위스의 바이오텍 산업 환경

○ 베이진 (Beigene) 소개



- 분야: 종양학, 면역항암제, 타겟치료제, 세포치료제
- 베이진은 스위스 바젤에 위치한 유럽 본사에서 전 세계와 전략적으로 협력해 종양학 연구개발을 진행하고 있으며, 40개국에 판매되며, 45개국 이상에서 임상시험을 진행하고 있다

○ 베이진 (Beigene) 인터뷰



Gerwin Winter
Head of Europe



Jan-Henrik Terwey
VP Medical Affairs Europe

Q: 베이진이 하는 일을 간단히 설명해 주세요

A: 베이진은 전 세계 더 많은 환자들이 더 쉽게 접근하고 저렴하게 이용할 수 있는 새로운 암 치료제를 개발하는 데 전념하는 글로벌 생명공학 기업입니다. 전 세계 5개 대륙에서 10,000명 이상의 직원이 근무하고 있고, 약 1,100명의 과학자로 구성된 업계 최대 규모의 종양학 연구팀을 보유하고 있으며 전 세계 암 발생률의 80%를 차지하는 치료 파이프라인을 주도하고 있습니다. 임상시험의 30%는 유럽 대륙의 다양한 국가에서 유럽인이 참여했으며, 이 중 16개국에서 중추적인 역할을 담당하고 있습니다. 저희의 근본적인 신념은 환자들이 고품질의 혁신적이고 영향력 있는 의약품에 접근할 자격이 있다는 것입니다. 암에는 국경이 없으므로 글로벌 기업으로서 가능한 한 많은 환자들이 당사의 치료제에 접근할 수 있도록 노력하고 있습니다. 가격 책정 및 환급 요건에 대한 당사의 협력적 접근 방식을 통해 업계 평균보다 빠른 속도로 환자들이 치료제를 이용할 수 있게 되었습니다.

Q: 베이진의 역사와 바젤에 입지를 굳힌 시기에 대해 말씀해 주시겠습니까?

A: 베이진은 2010년 미국인 기업가인 존 오일러(John V. Oyler)와 저명한 중국계 미국인 과학자 왕 샤오둥(Xiaodong Wang)이 암 치료의 가장 큰 두 가지 과제인 의약품 접근성과 경제성을 해결하여 최초의 차세대 글로벌 생명공학 회사를 설립한다는 사명으로 설립했습니다. 이들은 과학적 지식과 기업가적 마인드, 암 퇴치에 대한 열정을 더해 암 치료 방식에 중요한 역할을 할 글로벌 기업을 만들었습니다. 전 세계에 40개 이상의 지사를 두고 있으며, 바젤, 베이징, 매사추세츠주 케임브리지에 관리 사무소를 두고 있습니다. 베이진은 2019년부터 바젤에서 운영되어 왔으며, 2022년에 공식적으로 유럽 본사의 역할을 담당할 사무실을 개소했습니다.

Q: 베이진이 유럽 본사 소재지로 스위스를 선택한 이유는 무엇일까?

A: 유럽 지사를 설립하기로 결정했을 때 두 가지 결정을 내려야 했는데, 먼저 국가를 선택한 다음, 적절한 주(State)를 선택해야 했습니다. 처음부터 스위스가 가장 이상적인 후보였습니다. 스위스는 세계에서 가장 경쟁력 있는 비즈니스 입지 중 하나로 명성이 높고, 정치, 사회, 경제, 재정적으로 안정적인 조건을 갖추고 있습니다. 또한 스위스는 오랫동안 세계에서 가장 혁신적인 국가로 인정 받아왔으며, 인재를 가장 잘 활용할 수 있는 곳이기도 합니다. 유명한 연구 기관의 존재와 스위스 임상 암 연구 그룹(SAKK)과 같은 기관에서 수행하는 선도적인 작업은 스위스에서의 연구가 이론에서 임상으로의 전환에 앞장서고 있음을 보여주고 있습니다. 또한 스위스는 유럽 중심부에 위치한 지리적 위치 덕분에 우수한 인력, 유럽 시장에 대한 전략적 접근성, 우수한 네트워킹 기회 등 국내 및 국제적 차원의 시너지 효과를 누릴 수 있는 독특한 프레임워크를 갖추고 있습니다. 유럽 본사로 바젤을 선택한 이유는 제약 산업이 잘 발달되어 있고 생명공학 산업이 매우 발달한 곳이기 때문입니다. BeiGene은 협업

의 힘을 중요하게 생각하고 있습니다. 바젤에 1,000개가 넘는 다양한 연구 그룹이 존재한다는 것은 바젤의 활기찬 협업 생태계를 증명하는 증거이며, 빠르게 성장하는 기업으로서 베이진은 인재가 있는 곳에 위치하기를 원했습니다. 스위스는 해외에서 유능한 인재를 끌어들이는 자석과 같은 역할을 하며, 바젤도 예외는 아닙니다. 바젤은 3만 명 이상의 숙련된 인재를 보유한 숙련된 인재풀을 보유하고 있습니다.

Q: 스위스 및 글로벌 시장에서의 성장 전략은 무엇입니까?

A: 베이진은 비즈니스의 변곡점에서 있으며, 2024년은 흥미롭고 혁신적인 한 해가 될 것으로 예상되는 만큼 그 기반을 다지기 위해 노력할 것입니다. 우리는 이미 혈액학 분야의 혁신적인 종양학 리더이며 고형 종양 분야의 리더로 빠르게 성장하고 있습니다. 우리는 최대 규모의 종양학 R&D 팀과 가장 강력한 파이프라인을 보유하고 있으며, 50개 이상의 잠재적 의약품을 보유하고 있습니다. 회사의 글로벌 매출은 이미 혈액 악성 종양 분야에서 혁신적인 치료법으로 상위 10위 안에 드는 기업 중 하나입니다. 스위스는 모든 주요 상업 시장에 브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제이자 2023년 권위 있는 '프라이 갈리엔 스위스'를 수상한 베이진의 주력 제품인 브루킨사(BRUKINSA)를 공급하고 있습니다. 베이진의 고형암 치료제인 테빔브라(TEVIMBRA)는 현재 스위스 메딕에서 검토 중입니다. 베이진은 끊임없이 진화하는 요구 사항을 충족하기 위해 글로벌 팀을 유치하고 확장하는 능력에 자부심을 가지고 있습니다. 전 세계에 10,000명 이상의 직원이 있습니다. 2022년 이후 유럽의 직원 수는 3배로 증가하여 2023년 말까지 약 250명의 스위스 직원을 포함하여 600명의 직원이 근무할 예정입니다.

Q: 선도적인 종양학 R&D 혁신가로서 스위스 연구 커뮤니티에 대해 어떻게 생각하십니까?

A: 스위스는 세계적으로 독특한 생명과학 클러스터의 본고장입니다. 여기에는 대형 화학 및 제약 회사 외에도 의료 기술, 생명 공학 및 나노 기술 회사가 집중된 네트워크가 있습니다. 스위스의 생명과학 산업은 다른 주요 국가와 비교했을 때 업무 생산성이 가장 높습니다. 화학 및 제약 제품이 스위스의 가장 중요한 수출품의 절반 이상을 차지하는 것은 놀라운 일이 아닙니다. 스위스에는 취리히 대학 병원의 종양학과, 바젤 대학 병원의 일부인 스위스 암 센터 바젤, 로잔의 스위스 연방 공과대학에 위치한 스위스 실험 암 연구소와 같은 관련 암 센터의 연구를 통해 종양학 분야의 최첨단 연구를 개발하는 세계적으로 유명한 학술 기관이 있습니다. 이 연구 센터와 그 외의 연구 센터와 교수진은 암 생물학에 대한 이해를 증진하고 새로운 암 치료법을 개발하는 데 중요한 역할을 하고 있습니다. 또한 스위스는 공공 및 민간 부문 모두에서 GDP의 상당 부분을 연구개발에 지속적으로 투자하고 있습니다. 또한, 강력한 지적 재산권 보호법이 마련되어 있어 기업이 R&D에 투자하는 데 있어 중요한 인센티브가 되고 있으며 침해에 대한 우려도 크지 않은 국가입니다.

Q: 국경을 넘어 생명과학 생태계에서 협업한 경험은 어떤 것이었나요?

A: 우리의 근본적인 신념은 환자들이 고품질의 혁신적이고 영향력 있는 의약품에 접근할 자격이 있다는 것입니다. “암에는 국경이 없습니다. 우리도 마찬가지입니다.”가 우리의 모토입니다. 글로벌 기업으로서 우리는 전 세계의 가능한 많은 적격 환자들이 우리의 치료제에 접근할 수 있도록 노력하고 있습니다. 기존의 건강 형평성 격차를 해소하기 위한 노력에는 업계, 학계, 정부 등 다양한 이해관계자 간의 협력이 필요합니다. 모두가 함께 협력함으로써 건강 불평등을 줄이고 전 세계 수백만 명의 환자의 건강과 웰빙을 개선할 수 있습니다. 또한 저희는 과학을 발전시키고 의료 혁신을 강화하며 전 세계 환자들의 건강 평등을 실현하기 위한 의료 업계의 노력과 정부 정책을 지원합니다. 다양한 의료 업계와의 협력은 의약품 개발 과정의 초기 단계부터 환자에게 의약품이 제공될 때까지 이어집니다. 예를 들어, 전 세계 암 커뮤니티와 협력하여 임상시험부터 환자 중심 결과 연구, 질병 교육 및 인식 개선 노력에 이르기까지 환자의 목소리를 반영할 수 있는 인사이트를 얻고 있습니다.

Q 암치료는 앞으로 어떻게 발전할까요?

A: 세계의 인구가 고령화됨에 따라 암 진단을 받는 사람의 수가 증가할 것으로 예상됩니다. 2050년에는 3,500만 명 이상의 새로운 암 환자가 발생할 것으로 예측되며, 이는 2022년의 2,000만 명으로 추정되는 것보다 77% 증가한 수치입니다. 전반적으로, 암 치료의 미래는 치료 결과를 개선하고 부작용을 줄이며 AI 등 기술발전이 힘입어 궁극적으로 질병 장기적으로 더 잘 관리하기 위해 위한 점점 더 복잡하면서도 각 개인에 맞춘 병용요법 (이미 유효성과 안전성이 입증된 기존 치료제에 다른 기전으로 작용하는 약물을 사용함으로써 치료 효과를 극대화하는 방법)이 도입될 것으로 보입니다. 그리고 이러한 발전을 촉진하기 위해서는 연구자, 임상의, 제약 회사 및 환자 간의 협력이 중요할 것이라고 판단됩니다.

작 성 자

- 취리히무역관 김창석 차장
채창림 대리
- 바이오의료팀 김수진 대리

Swiss Biotech Day 2024 에서 살펴보는 스위스 바이오텍 산업 동향

Global Market Report 24-023

발행일	2024년 7월
발행인	유정열
발행처	대한무역투자진흥공사(KOTRA)
주소	서울시 서초구 현릉로13
전화	1600-7119
홈페이지	www.kotra.or.kr
문의처	바이오의료팀(02-3460-7621)

• ISBN: 979-11-402-1007-7(95320)



kotra
Korea Trade-Investment
Promotion Agency