

BUSINESS CASE DEVELOP에 필요한 SALES FORECAST

HOJIN NAMGUNG
Director, BD/In-Licensing



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

A large graphic on the right side of the slide. It features a central orange circle with the white text 'BD'. Surrounding this is a ring composed of several segments in shades of orange and yellow, resembling a gear or a stylized sun. The entire graphic is set against a light beige background with faint concentric circles.

BD

목 차

1. Business Development
2. 비즈니스 모델에 따라 요구되는 SF 목표
3. Sales Forecast 의 두가지 방법
4. Patient-based sales forecast 란?
5. Patient-based sales forecast 실무



What we do as a BD manager



Alliance management

In-licensing

Business Makes money!!

licensing

promotion

Business model

In-licensing



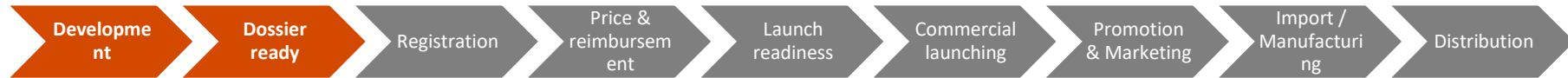
- In-licensing can be considered at ANY step of product lifecycle.
- Since due diligence process has been completed, parties need to define contractual detail including deal terms and structure
- Adequate product valuation is not defined by only looking at financial valuation, but sales forecast is the major factor for value driver to estimate commercial attractiveness.



- Scientific review, IP value analysis
- Business and financial analysis for business case: SF, investment, to figure out all relating costs
- Complete Licensing contract with internal and external communication

Business model

Out-licensing



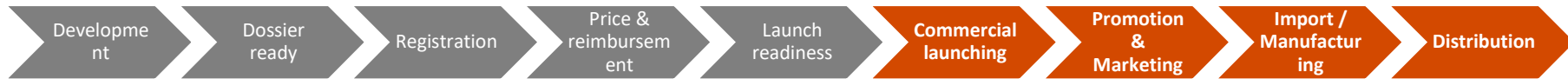
- Out-licensing can be considered at ANY step of product lifecycle.
- Even though 46-68 % of the deal value cannot be accounted for by defined quantitative parameters, deal value should be considered at the beginning stage
- Key factors for deal value (*Arnold et al. 2002*)
: Phase of development, therapeutic area, type of molecule, competitors → aligned with commercial attractiveness



- Strategic planning and preparation of supporting material: product evaluation along with TPP and developed evidence
- Targeting of potential opportunities and contact with potential partners
- Negotiation and business model development
- Complete Licensing contract and management of the deal

Business model

Co-promotion / Distribution

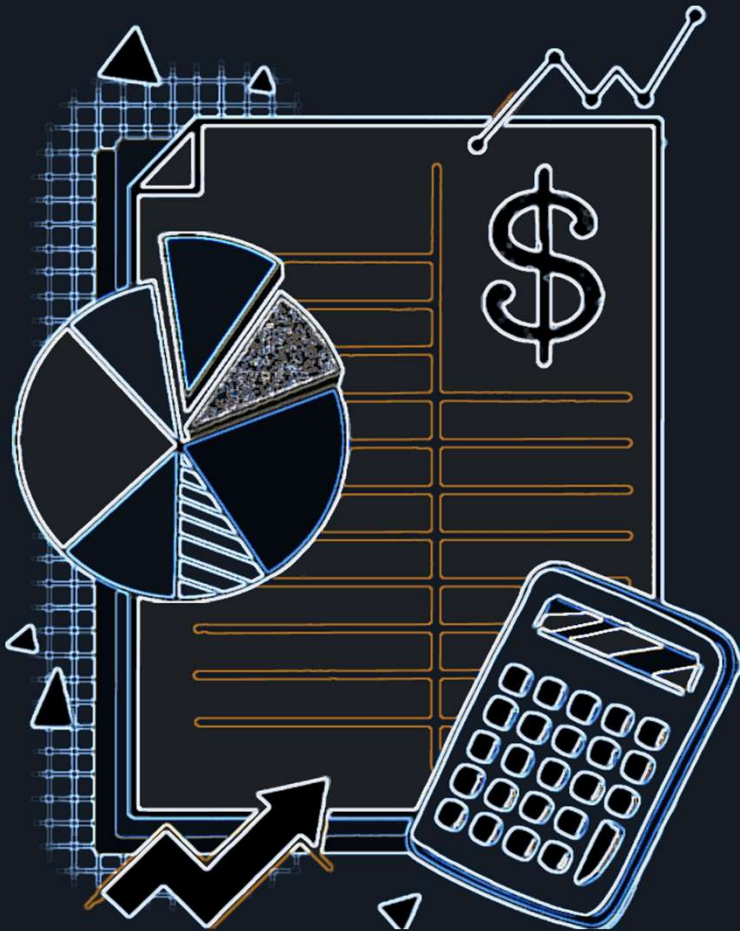


- Needs for additional support and resources to maximize market penetration
- Supply price model, service fee model, etc.
- To share detailing and promotional efforts as well as profit (sometimes regulatory responsibility will be shared)
 - To find mutual beneficial point is the most crucial for deal making



- Find potential opportunity in market
- Develop business proposal according to RFP by product owner
- Negotiation and business model development
- Complete contract and management of business transition

사업성 분석



- 얼마나 벌 수 있을까
(매출, Revenue)
- 재료는 얼마나 사야할까
(원가, COGS)
- 고정비는 얼마나 들지
(판관비, SG&A)
- 마케팅에는 얼마나 써야 하나
(MKT expense)
- 로열티는 얼마나 줘야하지
- 그 외 배송비, 창고 보관료, 유통 마진...etc.

Profit & Loss



	Forecast	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
Net Sales											
Volume Forecast											
NSP											
% growth											
COGS											
Direct sales											
B2B											
Gross Profits											
% margin											
Operating Expenses (incl D&A)											
S&M											
PMS+RMP											
D&A											
% Net Sales											
EBIT											
% margin											

Top-down sales forecast



- Market based sales forecast
 - 1) Reference market is available
 - When commercial sales data or real-world evidence are available
 - 2) Matured market
 - Drug's sales have reached '*steady state*'
- Historical sales data (volume or revenue) to predict short- and long-term future sales

Top-down sales forecast



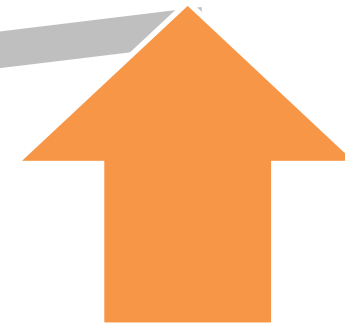
Cons



- Narrow view.
- Lack of understanding “cause” of the trends.



- Accurate forecasting tools for in-line brands
- Frequently updated and so provide timely insights that alert of changing market dynamics
- Correlations with patient behavior



Pros

Bottom-up sales forecast



- Patient based sales forecast
 - 1) Reference market is NOT available
 - 2) NCE for underdeveloped indication

→ When a product is new to the market, or where patterns of usage are complex (e.g. oncology) following the '*patient journey*'

Disease progression and treatment by focusing on the patient journey and how patients arrive to

- 1) who has the disease,
- 2) how it's typically detected,
- 3) how patients are treated and by whom.

Start with an epidemiology-based approach

: prevalence, persistence, compliance, and market share to determine how many patients are taking a drug

Patient journey



Healthcare professionals along the patient journey



Bottom-up sales forecast



- Useful for building a commercial strategy base on causal relationship between patients and resulting commercial sales
- Able to validate key assumptions with real-time evidence



- Require a lot of research, and are often based on data that is difficult to collect and infrequently updated
- Difficult to reflect qualitative indicators in numbers

Pros

Cons

Sales Forecast exercise



Product Profile

- Previously treated, unresectable locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a *QWER* deletion
- Oral, 5mg, 10mg tablet, 21 tabs in a bottle
- 10mg once daily for first 21 days of 28-day cycle
The recommended dose reduction for adverse reaction: 5mg once daily for first 21 days of 28-day cycle
- DOR upon Phase 3 trial is 9 months



BD manager is a generalist, not a specialist
Wish your dreams come true

내 맘 같지 않은 수출 전략

“성공율 200% 올리는 BD 전략”

김도영 센터장

대웅제약 글로벌사업본부



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association



목 차

- 자기소개
- BD
- 이해관계
- 사례
- 실전
- 마무리

자기소개



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

2024 PhcSA
BD(사업개발) 실무자 과정

자기소개



제약업 18년

- 센터장, 일본 & 중국 법인장, 대웅제약
- 실장, 글로벌개발실
- 팀장, 글로벌전략팀
- 팀원, 라이선싱팀-사업개발팀

BD

Business Development



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

2024 PhcSA
BD(사업개발) 실무자 과정

BD는 뭐다?



이해관계자를 활용해서

모두의 성과로 만드는 업무

이해관계



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

2024 PhcSA
BD(사업개발) 실무자 과정

이해관계자 needs



- AI 에게 질문

협상 시 주요 쟁점을 나열하고,

프로젝트 담당자 (실무자),

담당 부서장 (관리자),

관련 부서장 (옆 관리자),

대표자(의사 결정권자)

의 관점에서 선호하는 해결책을 표로 정리해 주세요.

이해관계자 needs 예시



- 기술료/로열티, out-licensing

항목	정의 (표준)	실무자	관리자	연 관리자 (finance)	의사결정권자
계약금	계약 체결 시 초기 지급	높은 계약금을 통해 R&D 비용 회수	파트너사의 관심을 유지할 수 있는 유연한 계약금	현금 흐름에 맞춘 분할 지급 선호	높은 계약금으로 파트너의 의지를 확인
로열티 비율	순매출의 일정 비율	높은 로열티로 수익 극대화	경쟁력을 유지할 수 있는 적당한 로열티	파트너사의 만족도를 고려한 관리 가능한 비율 선호	높은 로열티로 수익 극대화
마일스톤 지급	규제 승인 및 판매 목표 달성 시 지급	빈번하고 큰 규모의 마일스톤 선호	장기적 이익을 위한 균형 있는 마일스톤	재무 계획과 일치하도록 분산된 마일스톤 선호	큰 규모, 적은 빈도의 마일스톤 선호

이해관계 (권리)



항목	정의 (표준)	실무자	관리자	옆 관리자	의사결정권자
지역 권리	라이선시가 마케팅 가능한 지역 정의	시장 충돌을 최소화하기 위해 제한된 지역 권리 선호	전략적 시장을 제한하는 유연한 권리 선호	경쟁 지역을 피하면서 유연한 시장 권리 선호	더 높은 로열티를 위한 글로벌 권리 선호
계약 기간	계약 기간 및 갱신 조건 명시	안정성을 위한 장기 계약 선호	성과 검토를 통해 조정 가능한 기간 선호	다른 약속들과 조화를 이루는 중간 기간 선호	단기 초기 계약 후 갱신 옵션 선호
독점권	독점 또는 비독점 마케팅 권리	프로젝트 관리 용이성을 위해 독점 선호	파트너가 강력한 경우 독점권 유연성 제공	다른 지역 계약에 영향을 미치지 않도록 제한 선호	경쟁력을 극대화하기 위해 비독점 선호
지적 재산권 (IP)	IP 소유권 및 사용 권한 정의	IP 소유권 유지, 엄격한 사용 제한	파트너가 가치를 추가하는 경우 공동 소유 유연성 제공	부서 필요와 조화되는 IP 소유권 선호	전략적 통제를 위해 IP 소유 또는 공동 소유 요구

- 실무자: 국가별, **장기, 독점, 소유**
- 대표자: 글로벌, **단기, 비독점, 공동**

이해관계 (제조/품질)



항목	정의 (표준)	실무자	관리자	옆 관리자	의사결정권자
제조 권리	제조 권한의 내부 또는 외부 생산 여부	품질 관리를 위해 사내 제조 유지	품질이 보장되는 경우 제 3자 제조 수용	물류 용이성을 위해 현지 제조 선호	품질 통제를 유지하되 제 3자 생산도 수용 가능
품질 관리 기준	품질 및 준수 기준 준수 요구	높은 기준과 빈번한 감사	비용 효율성을 위해 적당한 품질 점검 요구	부서의 품질 관리 정책과 일치하는 기준 요구	브랜드 평판을 유지하기 위해 엄격한 기준 요구

- 실무자: in-house, reasonable speed
- 대표자: fastest

이해관계 (판매)



항목	정의 (표준)	실무자	관리자	옆 관리자	의사결정권자
판매 목표	연간/분기별 판매 목표 설정 및 별칭 또는 보너스 조항	높은 목표로 강력한 성과 요구	현실적이고 실현 가능한 목표 선호	자원 용량과 일치하는 현실적 목표 요구	시장 점유율 극대화를 위한 높은 목표 선호
마케팅 예산	마케팅 캠페인 비용 분담	라이선서의 기여 최소화	ROI에 기반한 유연한 분담	전략적 캠페인에 라이선서 기여 필요	라이선서가 모든 마케팅 비용 부담 선호
공동 브랜딩	마케팅 자료에 라이선서 브랜드 사용	브랜드 가시성을 위해 공동 브랜딩 선호	글로벌 시장에서 신뢰성 확보를 위한 허용	현지 시장 요구와 조화를 이루도록 조정 필요	브랜드 이미지를 보호하기 위해 강력한 통제 필요
가격 통제	특정 지역의 최저가 또는 최고가 설정	시장 안정성을 위한 가격 하한 설정 선호	경쟁력 있는 가격 책정을 위한 유연성 필요	브랜드 가치 저하를 방지하기 위해 과도한 할인 반대	프리미엄 시장 포지셔닝을 위한 전략적 가격 설정
시장 진입 일정	목표 지역에서의 출시 일정 명시	일정 지연 시 벌칙 포함 명확한 일정 요구	시장 준비 상태에 따라 유연성 허용	규제 및 현지 물류와 일치하는 출시 일정 요구	글로벌 롤아웃 계획과 연계된 강력한 일정 요구
행사 후원	의료 또는 산업 행사 후원 의무	가시성을 위한 광범위한 행사 후원 선호	비즈니스 목표와 연계된 전략적 후원 지원	비용 통제를 위한 주요 시장 행사에만 제한 필요	높은 영향력 있는 행사 후원만 승인

- 옆 관리자: 라이선서 기여 최대화, 통제를 원함
- 실무자: 라이선서 기여 최소화

이해관계 (해지/분쟁)



항목	정의 (표준)	실무자	관리자	옆 관리자	의사결정권자
계약 해지 조건	양측의 계약 해지 조건	성과 미달 시 해지 가능한 엄격한 조건 요구	상호 유리한 해지 조건 수용	회사 이익을 보호할 수 있는 해지 전략 요구	마일스톤 실패 시 조기 해지 가능한 강력한 조건 요구
분쟁 해결	조정, 중재, 소송 옵션	신속한 해결을 위해 현장 조정 선호	중립적 위치에서의 중재 선호	회사 분쟁 해결 전략과 일치 요구	비용 효율적인 해결 방식 선호
갱신 조건	계약 갱신을 위한 조건과 조항	연속성을 위한 명확한 갱신 조건 요구	성과에 따른 갱신 유연성 제공	재무 목표와 일치하도록 갱신 요구	전략적 가치와 연계된 엄격한 갱신 조건 요구

- 실무자: 엄격, 신속, 명확
- 관리자: 상호, 중립, 유연
- 대표자: 조건, 비용, 전략

사례



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

2024 PhosA
BD(사업개발) 실무자 과정

사례 (팀원 vs 팀장)



- 상황

사우디아라비아를 포함한 중동 10개국 판권 협상 마무리를 해서 팀장님 보고를 했더니, 왜 10개나 했냐고, 5개로 줄이라고 했다.

- 원인

우리 팀장님의 중동 계획은, 올해 5개국 내년에 5개국을 판권 계약하는 것이었다.

사례 (팀 vs 팀)



- 상황

사우디아라비아를 포함한 중동 10개국 판권 협상 마무리를 해서 팀장님 보고를 했더니, 왜 10개나 했냐고, 5개로 줄이라고 해서, 재협상 통해 5개국으로 줄이고, 유관부서에 얘기했더니 사우디는 수출 못하니 빼라고 했다.

- 원인

우리 GMP는 사우디 GMP 인증을 받은 적이 없어서, 업그레이드 리소스가 부족하다는 것이다.

사례 (팀 vs 회사)



- 상황

사우디아라비아를 포함한 중동 10개국 판권 협상 마무리를 해서 팀장님 보고를 했더니, 왜 10개나 했냐고, 5개로 줄이라고 해서, 재협상 통해 (2개월 추가) 5개국으로 줄이고, 유관부서에 얘기했더니 사우디는 수출 못하니 빼라고 해서, 사우디를 빼는 것으로 경영진 보고하니, 사우디를 포함해서 10개국으로 다시 협상 지시받았다.

- 원인

경영진은 사우디가 중동의 상징 거점국이니 필수적이고, 큰 성과를 위해서는 10개국이 필요하다고 판단, 계약부터하고 도중에 GMP 업그레이드를 하도록 지시.

사례 (회사 vs 파트너)



- 상황

중동 10개국 수출 계약서에 GMP 승인을 전제하고 사우디를 추가해서, 결국 계약 체결 성공하고 회사 우수직원 포상도 받았고, 대리로 승진했다.

2년후 실사통과를 못함, 파트너가 손해배상을 제기

- 원인

당연히 업그레이드될 줄 알고 우리의 "의무" 로 계약서에 합의한 것이다.

실전



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

2024 PhosA
BD(사업개발) 실무자 과정

실전 (recommended)



- 미리 **팀장**과 연초에 목표를 정한다.
- 팀장을 통해 **유관부서**간 이해관계를 명확히 한다.
- **경영진** 중간보고를 통해, 목표를 하나씩 달성한다.
- **파트너**사와 수시 소통해서 우리 팀/유관부서/경영진의 이해관계를 Align 시킨다.

실전 (계획)



- 팀장: 목표 25년 중동 5개국 + 사우디
- 유관부서: 완제수출 or 기술이전
- 경영진: 25년 중동 5개국 완제수출 + GMP 업글
- 파트너: 26년까지 GMP안되면 기술이전 전환

실전 (모두의 성과)



- 팀장: 25년 5개국, 26년 5개국
- 유관부서: 사우디 GMP 승인 기록 + 투자비 확보
- 경영진: 중동 진출 거점국 사우디 확보
- 파트너: 완제든 현지제조이든 제품 확보
- 나: 사업개발 성과 확보

마무리



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

2024 PhcSA
BD(사업개발) 실무자 과정

마무리



- 우리 회사의 사업개발 표준이 있는지?
없으면 만들어 볼 것 (부서장 주도)
- 완성본을 만들지 않더라도 만들어 볼 것을 추천하는 것은, 이해관계를 공식적으로 합법적으로 확인해 볼 수 있는 과정이기 때문.
- 방식은 계약서 조항별 유관부서를 나열하고, 원칙과 기준을 정리 (경영진 컨펌이 best)

2024 PhasA

BD(사업개발) 실무자 과정

BD 상담 과 고민 연락하세요

김도영

01074744247



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association



BD팀에서 성공적인 협상을 위해 꼭 알아야 할 것들

SK케미칼 바이오투자팀

이현수 팀장



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association



목 차

1. 협상의 개념 / 정의
2. 협상의 유형
3. 자주 사용되는 협상 용어와 그 의미
4. 협상 준비에서 필요한 것들
5. 협상의 기술
6. 마무리 하면서...



1. 협상의 개념 / 정의



협상이란?

서로 다른 이해관계와 목표를 가진

당사자들이 의견을 교환하여

공통의 합의점을 찾는 과정

2. 협상의 유형



분배적 협상

크기가 정해진 파이 안에서 **최대한 내 것을 많이** 챙기는 협상

- 한쪽이 이기면 다른 쪽이 지는 승-패(win-lose) 구조
- 당사자들이 적대적이고 자신의 이익만을 추구하는 경향

통합적 협상

파이의 크기를 키워, 협상 당사자 **모두가 윈윈**하는 결과를 도출하는 협상

- 협상 당사자 모두가 이익을 얻는 승-승(win-win) 구조
- 당사자들이 개방적이고 친화적인 관계를 유지

가치중심 협상

나에게 가장 가치 있는 게 무엇이냐를 판단한 후,
이를 위해 상대방의 **심리적 만족감을 극대화** 시키는 의사 결정을 내리는 협상

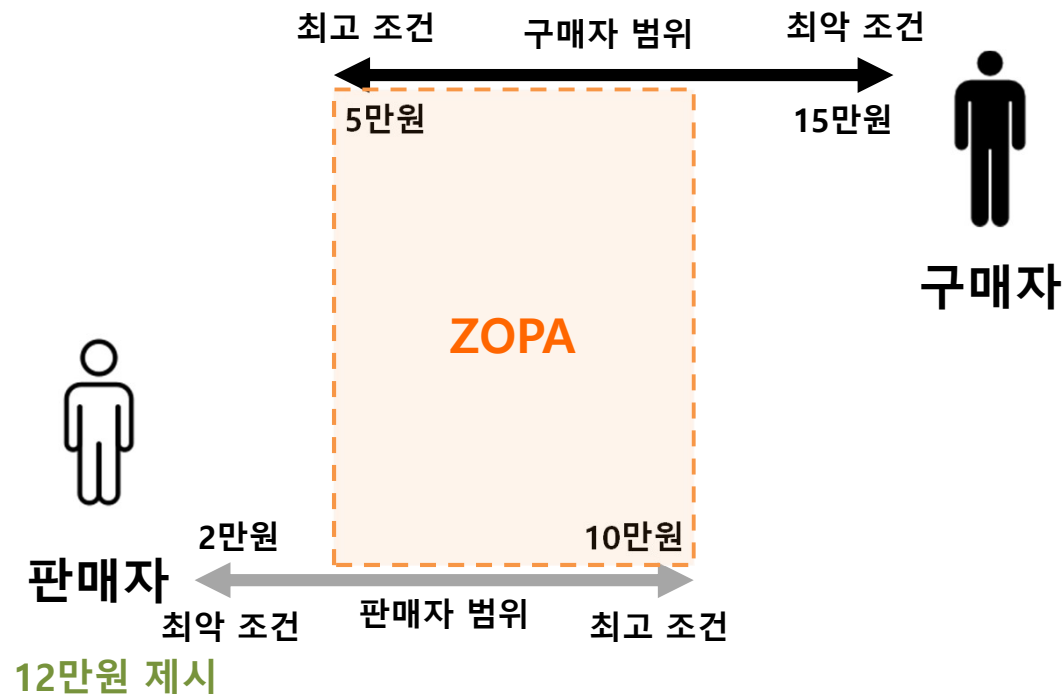
3. 자주 사용되는 협상 용어와 그 의미



ZOPA

(Zone of Possible Agreement)

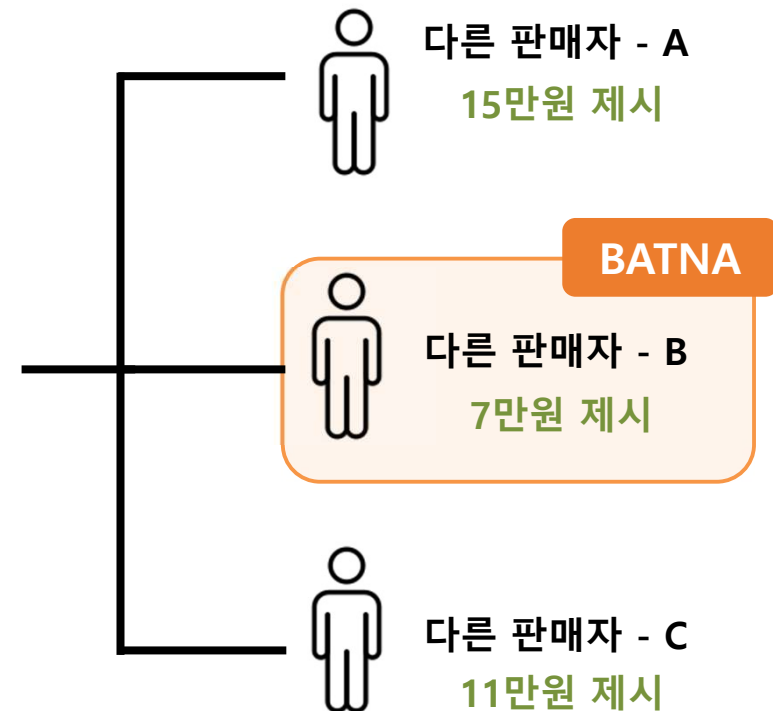
: 협상 당사자들이 합의할 수 있는 가능한 영역



BATNA

(Best Alternative To a Negotiated Agreement)

: 협상이 결렬될 경우 선택할 수 있는 최선의 대안



3. 자주 사용되는 협상 용어와 그 의미

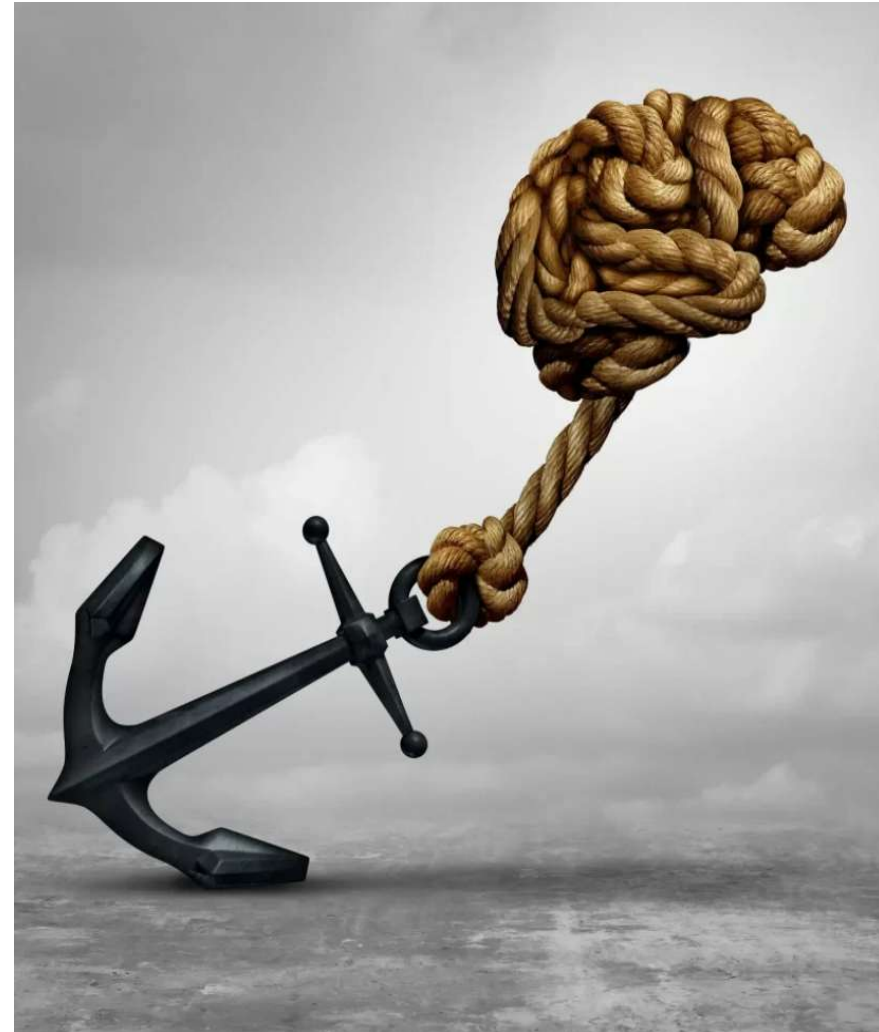


앵커링 (Anchoring)

: 사람들이 의사결정을 할 때,
처음 접한 정보나 수치에 과도하게 의존하는
심리적 현상

[주요 특징]

- 처음 제시된 정보가 기준점(앵커)이 되어 이후의 판단에 영향을 줌
- 비합리적이고 무관한 정보라도 기준점으로 작용할 수 있음
- 협상, 가격 책정, 추정 등 다양한 상황에서 나타남



3. 자주 사용되는 협상 용어와 그 의미



욕구와 요구

요구

- 수면 위로 들어난 것
- 겉으로 표현된 입장, 거래조건

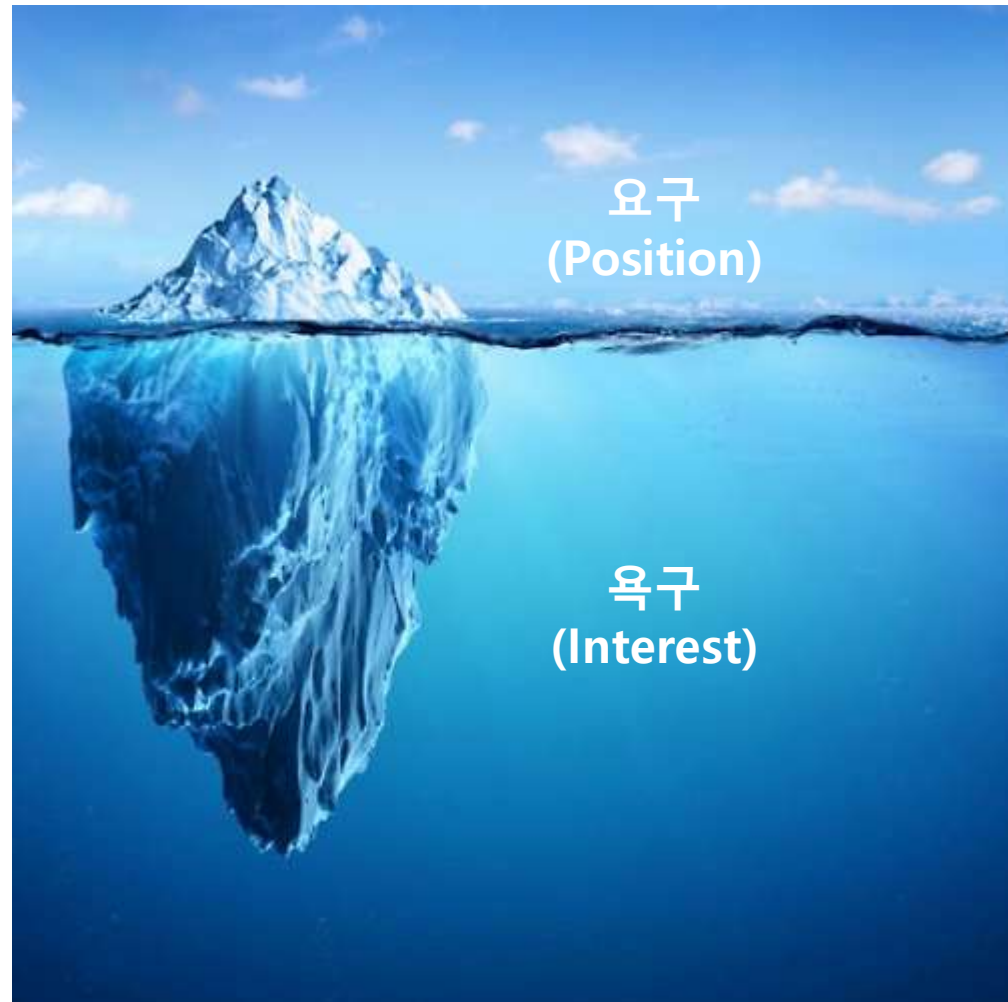
욕구

- 수면 아래로 감춰진 것
- 충족되길 바라는 내면적 바램 or 숨겨진 진정한 필요나 동기

핵심은 상대방의

“숨겨진 **욕구**”를

파악하라



4. 협상 준비에서 필요한 것들



1. 협상의 **목표** 설정하고, **우선순위**를 정리해두자

- 무엇을 달성하고자 하는지 파악하여 정리함
- 주요 목표, 우선순위, 평가요소를 정립함
- 첫 제안지점, 마지노선 지점, 원하는 지점을 미리 결정함

2. **사전조사**를 통해 최대한 **정보**를 수집하자

- 정보수집 : 시장 상황, 업계 동향, 관련 법규 등
- 상대방 분석 : 목표, 우선순위, 강점, 약점, 협상스타일 등
- 숨겨진 이해관계자들을 파악함

3. 다양한 **상황**을 상상해보고 미리 **대비책**을 준비하자

- 상대방의 입장에서 생각해보고 예상가능한 반대의견에 대한 대비책을 준비함
- 다양한 시나리오를 예상해보고, 각각에 대한 대응방안을 준비함
- Yes일 경우, 확정되도록 쉐기를 받고, maybe or No일 경우 그 근거를 파악함

4. **BATNA** 준비와 BATNA의 강화

- 협상이 결렬될 것을 대비하여 BATNA를 마련해 둬
- BATNA를 강화하면, 나의 협상력은 더욱 강해짐

5. 협상의 기술들 - 1) 첫 제안은 겸손하지 마라 (feat. 앵커링 효과)

한미 방위비 분담금 협상



트럼프의 첫 제안은?

테슬라의 모델 S



테슬라에서

초기 출시 자동차인

모델S에 대한 가격 전략은?

5. 협상의 기술들 - 1) 첫 제안은 겸손하지 마라 (feat. 앵커링 효과)

1. 첫 제안은 협상의 기준점을 설정한다

: 겸손한 첫 제안은 협상의 전체범위를 좁힐 수 있음

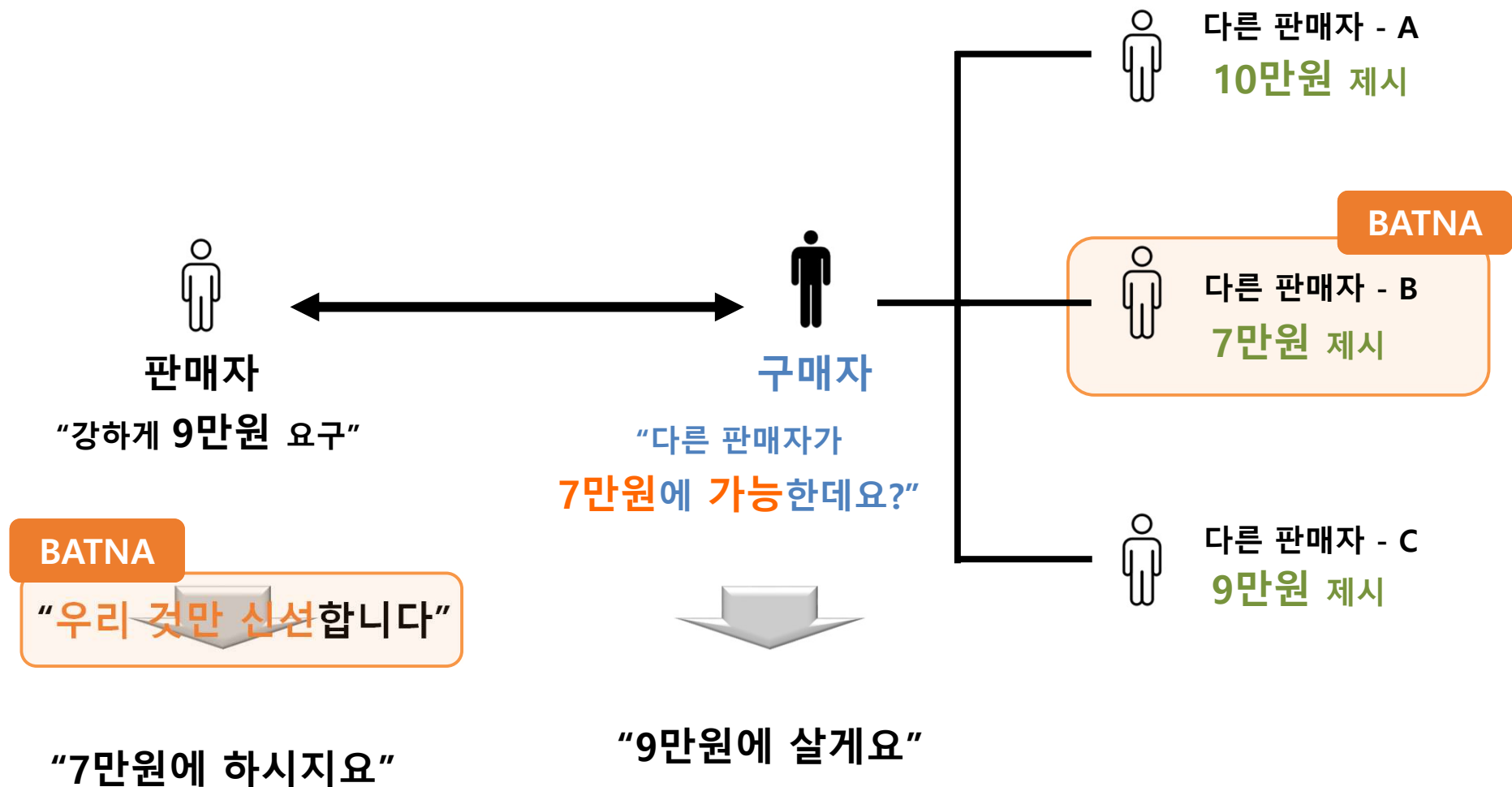
2. 첫 제안은 자신감을 보여주며, 이는 협상에서 유리한 위치를 차지하게 한다

3. 높은 첫 제안은 더 많은 협상여지(≒양보의 범위)를 제공한다

4. 강력한 첫 제안은 상대방의 기대치를 조정하는데 도움이 된다

5. 첫 제안은 협상의 분위기와 방향을 설정한다

5. 협상의 기술들 - 2) 상대방 BATNA를 분석하고, 나의 BATNA를 강화하자



5. 협상의 기술들 - 2) 상대방 BATNA를 분석하고, 나의 BATNA를 강화하자

상대 BATNA는 왜 분석해야 하나요?

- 협상협상 전략 수립

: 상대방의 대안을 이해함으로써
그들의 협상 전략과 한계점을 예측할 수 있음.

- 압박점 파악

: 상대방의 BATNA가 약하다면, 이를 활용하여
더 유리한 조건을 요구할 수 있음

- 합의 가능성 평가

: 양측의 BATNA를 비교함으로써
합의 가능한 영역(ZOPA)을 파악할 수 있음

나의 BATNA는 왜 강화해야 하나요?

- 협상력 증대

: 강력한 BATNA는 협상에서 더 큰 영향력을
행사할 수 있게 함.

- Poor Deal 회피

: 좋은 BATNA는 불리한 조건의 합의를 거부할
수 있는 힘을 제공

- Walk Away 전략 사용

: 강력한 BATNA를 바탕으로 협상 결렬 위협을
통해 상대방의 양보를 이끌어낼 수 있음

- 협상 목표 설정

: BATNA는 협상의 최소 수용 가능 조건을
설정하는 기준이 됨

5. 협상의 기술들 - 2) 상대방 BATNA를 분석하고, 나의 BATNA를 강화하자

나의 BATNA는 어떻게 강화할 수 있나요?

- 대안 탐색 및 발굴

: 새로운 대안을 모색 or 창의적인 대안 개발.

- 역량 강화

: 자신의 능력과 자원을 향상시켜 더 나은 대안을 만듦

- 네트워크 확대

: 다양한 관계를 구축하여 잠재적 대안을 늘림

- 시장조사

: 관련 시장과 업계동향을 지속적으로 파악

5. 협상의 기술들 - 3) 라포 (Rapport)를 먼저 형성하라



당신은 누구에게 속마음을 털어놓나요?



VS



결국, 사람들은 자신이 **좋아하는 사람**들과 거래하기를 좋아함.

5. 협상의 기술들 - 3) 라포 (Rapport)를 먼저 형성하라



라포 (Rapport) 란?

상호 간의 신뢰와 이해, 감정적 유대를 의미

라포를 왜 형성해야 하나요?

- 의사소통이 원활해짐
- 협력적인 분위기 조성



협상의 성공가능성을 높이고,
모두가 만족스러운 결과 도출에
도움이 됨.

라포는 어떻게 형성 하나요?

- 공통점 찾기
- 적극적 경청과 공감 표현
- 비언어적 소통
- 신뢰 구축
- 유연성 유지

5. 협상의 기술들 - 4) 창의적인 대안을 마련하자



협상에서 문제점/입장 차이가 발생한다면....?



VS



문제점과 입장 차이에 대해서

어떠한 접근 방식, 임하는 태도가

논의 중인 협상을 조금 더 좋은 결과로 이끌 것인가?

5. 협상의 기술들 - 4) 창의적인 대안을 마련하자



고려의 북진정책과 친송외교에 불만을 가진 거란이 고려 침공을 결정함

거란의 Needs

- 영토 확장 : 고구려 옛 땅에 대한 권리주장
- 고려의 외교정책 변화요구
: 송나라와의 관계 단절 요구

고려의 Needs

- 영토보전 : 거란의 침공으로 부터 영토보전
- 독립성 보전
: 거란에 대한 항복이나 종속관계 거부



서희와 소손녕의 담판

: 영토 문제 + 여진족 문제 + 외교관계 개선을 이끄는 창의적 대안으로의 해결

- 강동6주를 고려에게 주되, 강동6주에 살고 있는 여진족을 몰아냄
- 고려에서의 송나라 관계 단절을 통해, 송나라 고립을 유도
- 거란의 명분(송과의 단계 단절) + 고려의 실리(영토 확장) 조화의 예시

5. 협상의 기술들 - 4) 창의적인 대안을 마련하자



거란 입장에서의 협상 포인트

[창의적인 대안을 위한 접근법/논리]

- 고려의 제안을 받아들여 여진족 문제 해결
- 고려와의 직접적인 외교관계 수립
- 고려-송 관계 단절을 통한 송 고립화 달성

[내부설득 논리]

- 고려를 활용한 여진족 문제해결 유도
- 고려와의 관계개선을 통한 동아시아 정세 변화 도모

고려 입장에서의 협상 포인트

[창의적인 대안을 위한 접근법/논리]

- 역사적 정통성을 통한 강동 6주의 권리요구
- 거란이 끌고러워 하는 여진족 문제해결 제안
- 조건부 외교 관계 수립
: 거란과의 교류를 약속하되, 조건제시

[내부설득 논리]

- 침공에 대한 위기해결과 동시에 영토 확장의 기회 모색

시사점

- **상호 이해** : 양측의 핵심 이해관계 파악 및 존중
- **창의적 문제 해결** : 영토와 외교 문제를 연계한 해결책 도출
- **명분과 실리의 조화** : 양측 모두 명분과 실리를 얻을 수 있는 해결책 마련
- **유연한 협상 태도** : 상황에 따른 강경과 유연의 적절한 조화

5. 협상의 기술들 - 4) 창의적인 대안을 마련하자



창의적인 대안은 왜 중요한가요?

- 교착 상태 타개
: 양측의 입장이 팽팽히 맞서는 상황에서 돌파구 역할
- 상호 이익 증대
: 단순한 타협이 아닌 양측 모두에게 이익이 되는 해결책 도출
- 협상의 범위 확장
: 기존 틀을 벗어나 새로운 가치 창출 가능

창의적인 대안은 어떻게 마련하나요?

- 문제 재정의
: 기존 문제 정의에서 벗어나 새로운 관점에서 접근
- 이해관계 파악
: 표면적 요구 너머의 진정한 이해관계 탐색
- 가치 창출
: 협상 대상을 확대하여 새로운 가치 창출
- 조건부 합의
: 불확실성을 관리하기 위한 조건부 합의 제안
- 패키지 딜
: 이슈를 묶어 전체적으로 만족스러운 해결책 제시
- 브레인스토밍과 역할을 바꿔 생각하기

5. 협상의 기술들 - 5) 곧바로 YES는 삼가하자



곧바로 OK



제안 거절
OR 시간요청



구매자와 판매자는 각각 상황에서 어떤 생각을 하게 될 것인가?

5. 협상의 기술들 - 5) 곧바로 YES는 삼가하자



즉각적인 YES를 피해야 하는 이유

- **협상력 약화**

: 첫 제안에 바로 동의하면 더 나은 조건을 얻을 기회를 놓칠 수 있음

- **신뢰도 하락**

: 상대방이 제안이 너무 쉽게 받아들여졌다고 느껴 의심을 품을 수 있음

- **후회가능성**

: 충분한 검토 없이 동의했다는 후회가 들 수 있음



시간적인 이슈만 없다면,

더 많이 고민하고,

더 많이 논의하면

훨씬 더 좋은 결과를

충분히 만들 수 있음

5. 협상의 기술들 - 6) MESO 전략을 활용하자



MESO 전략을 활용하자

(Multiple Equivalent Simultaneous Offering)

: 하나의 제안 대신 **여러 개의 동등한 가치**를
지닌 제안을 **동시에** 제시하는 전략

[실행 방법]

- 여러 개의 제안을 동시에 제시
- 상대방이 모든 제안을 거절할 경우,
어떤 제안이 가장 나았는지와 그 이유를 물어봄
- 상대방의 피드백을 바탕으로
제안을 개선하거나 새로운 옵션을 함께 모색

협상 상황에서

상대방이 우유부단 하거나...

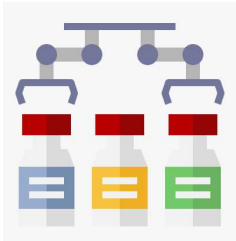
어떠한 결정도 보류하고

있다면?

5. 협상의 기술들 - 7) 적극적으로 Trade Off를 진행하라



판매회사 입장



: 최대한 **높은 가격**으로
판매하길 원함

구매회사 입장



: 최대한 **낮은 가격**으로
구매하길 원함



적극적인 **Trade Off** 진행

높은 가격 포기



낮은 가격 구매

안정적이고 높
은 수익 확보



더 큰 규모로
구매 물량 보장

5. 협상의 기술들 - 7) 적극적으로 Trade Off를 진행하라



Trade Off란?

- 한 가지를 얻기 위해 다른 것을 포기하거나 교환하는 것
- 양측의 이해관계를 조율하기 위해 서로 다른 가치를 교환하는 과정

Trade Off를 잘 하기 위한 방안

- **우선순위 파악** : 자신과 상대방의 우선순위를 정확히 파악함
- **가치 차이 활용** : 양측이 다르게 평가하는 항목을 찾아 교환함
- **패키지 딜 구성** : 여러 이슈를 묶어 전체적으로 만족스러운 해결책을 제시함
- **조건부 양보** : 한 가지를 양보하는 대신 다른 것을 얻는 방식으로 제안
- **창의적 옵션 탐색** : 기존 틀에서 벗어나 새로운 교환 가능성을 모색함

6. 마무리 하면서...



협상은....

노력하고 고민할 수록

모두가 만족하는 결과를 가질 수 있습니다.

창의적인 대안을 잘 만든다면

기대 이상의 목적도 달성할 수 있을 것입니다.



경청해 주셔서, **감사**합니다.

기술이전 계약사례소개 및 제약산업 신사업개발 전략

양경석, Ph.D., MBA
Steering Committee / BD, R&D
(주) 아주약품



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association



Disclaimer

- ❖ 강의 자료와 내용은 강사의 경험에 따른 주관적인 견해이며, 특정 회사의 입장과는 다를 수 있음.
- ❖ 예시 및 사례로 사용된 내용은 Public Domain에 공개된 자료를 기반으로 강의의 목적에 맞게 각색하여 사용함.



목 차

1. 제약바이오 분야의 사업개발(Business Development) 소개
 - ✓ 들어가며...
 - ✓ 사업개발 소개 및 중요성
2. 기술이전(License-out) 성공사례 소개
 - ✓ M&A (지놈앤컴퍼니)
 - ✓ 공동연구-기술이전 (지놈앤컴퍼니)
3. 신(新) 사업개발 전략 사례 소개
 - ✓ 단순 제네릭제약사 → 글로벌 'CDMO & Commercial' (Bora Pharmaceuticals)



아주약품 (주) 소개

Since 1953
아주약품(주)



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

2024 Pharma
BD(사업개발) 실무자 과정

1. Company Overview



Established in 1953, AJU Pharm is dedicated to advancing healthcare by providing superior products and services that enhance patients' wellbeing and empower healthcare professionals.

Establishment	<u>May</u> , 1953	Employees	400+ ¹
Headquarters	Seoul, South Korea	Annual Revenue	Approx. 160 M ²
Core Business Area	Pharmaceuticals (including CDMO service), Medical devices, and Consumer health products		
Therapeutic Area	Diabetes, Cardiology, Ophthalmology, Urology, etc. (Extensive portfolio of over 190 pharmaceuticals: in-licensed products, value-added generics, generics)		



Taecheon Kim, Chief Executive Officer

- Rezolute, Inc. Board of Directors
- Genentech Inc.
- Tuck School of Business at Dartmouth College, MBA
- Univ. of Michigan, BS in Cellular & Molecular Biology

Corporate headquarter in Seoul, S. Korea



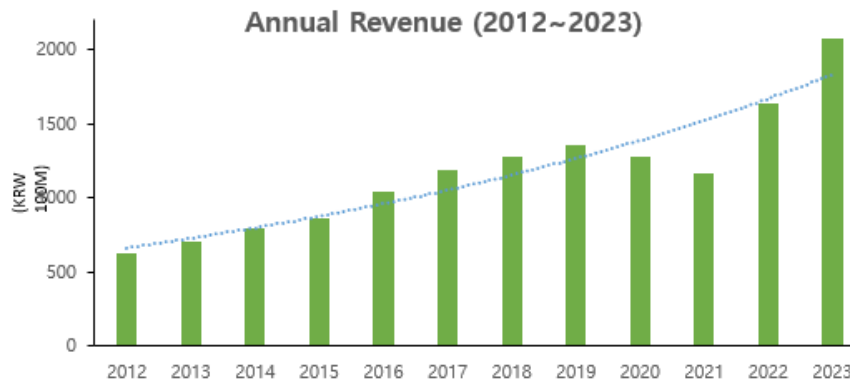
2. Company History



❖ Family ownership: agility, continuity, commitment to long-term success



AJU Pharm, established in 1953 by Kwangnam Kim, achieved pioneering success in manufacturing anti-TB drugs locally, significantly improving access to affordable tuberculosis treatments.



1950s

- Presidential commendation (for TB eradication efforts)
- Strategic partnerships : May&Baker, Tanabe Pharm
- Launch of new API production facility

1960s

- Joongkil Kim appointed as new CEO
- Strategic divestiture: API business unit

1970s

- Partnership with OM Pharma (UroVaxom and BrochoVaxom launch)
- CMO partnership with Torii Corp Japan to supply Paocle Injection
- Pyeongtaek facility received Japan PMDA accreditation
- Initiation of "Consumer health" business
- New antibiotics manufacturing facility (cephalosporin)



Pyeongtaek Facility

1980s

- Company established
- Asiazit: South Korea's first tuberculosis medication collaboration with Bayer

1990s

- Four government accolades for industry and public health contributions

2000s

- Strategic partnership with Alfa Wassermann (Alfasigma) for Vessel Due F launch
- Construction of new Headquarters & Pyeongtaek pharmaceutical facility
- Strategic alliances: Rhone-Poulenc Rorer Pharmaceuticals, Organon, and Pharma ChinaNortheast

2010s

- Initiation of "Medical device" business
- Construction of Bundang facility for medical device production
- Renovation and expansion of Pyeongtaek facility
- Presidential accolade

2020s

- Taeheon Kim appointed as new CEO
- ISO 37001 certification acquired
- Expansion of solid dosage production capability at Pyeongtaek facility

3. Business Area



AJU Pharm, as a Total Healthcare company, flexibly responds to environmental changes and operates in pharmaceuticals, medical devices, and health functional foods based on core values.

Pharma Business (CDMO)



- Developing blockbusters through evidence-based sales and active clinical trials.
- Manufacturing and supplying high-quality products as a CDMO.
- Innovating in key treatment areas and advancing towards becoming a specialized pharmaceutical company.
- Efficiently overcoming crises with prompt responses to external environments.



Medical Devices

- Producing and supplying various medical devices for Sports medicine.
- Holding over 20% market share of suture anchors in Korea.
- First in Korea to obtain US FDA approval for biocomposite anchors.
- Establishing a global sales network.



AJU PHARM



Consumer Health (Olea/Olki)

- Developing functional foods with high-purity olive oil.
- Developing specialized nutritional supplements for children.

4. Pharma Business : CDMO



❖ **AJU Pharm has demonstrated comprehensive CDMO and co-development capabilities in the Korean pharmaceutical industry, covering every stage from ideation to manufacturing and clinical trials.**

- Our manufacturing quality is highly rated by Korea MFDS, Japan PMDA, and multinational pharmaceutical companies.
- Supplying over 200 products to more than 50 domestic and global pharmaceutical companies.
- AJU Pharm is a Top 5 player in Korea's small molecule CDMO market. (One of the few companies in Korea producing aseptic small molecule pharmaceutical injectables.)
- Dosage forms include capsules, tablets, vials, and ampules.



5. Medical Device Business



❖ Through collaborations with medical institutions, practitioners, and academia, we create innovative sports medicine devices to meet customer needs.

- Soft tissue repair and reconstruction solutions
- Disposable treatment materials for various joint surgeries
 - ❖ **Fixone®**
 - ✓ Versatile suture anchor systems for shoulder, knee, and other joints
 - ✓ Materials: biocomposite / all-suture
 - ✓ Pioneering the first biocomposite suture anchor developed in Korea
 - ✓ FDA-approved
 - ✓ CE Mark Certification obtained
 - ❖ **Joinix®**
 - ✓ Disposable cannula with dual silicone seal system
 - ✓ FDA-approved
 - ✓ UHMWPE Sutures
 - ✓ Various injectables
 - ✓ To be used following arthroscopic surgery or joint lavage



[\(Video: Fixone® in rotator cuff repair surgery\)](#)

6. Consumer Health Business



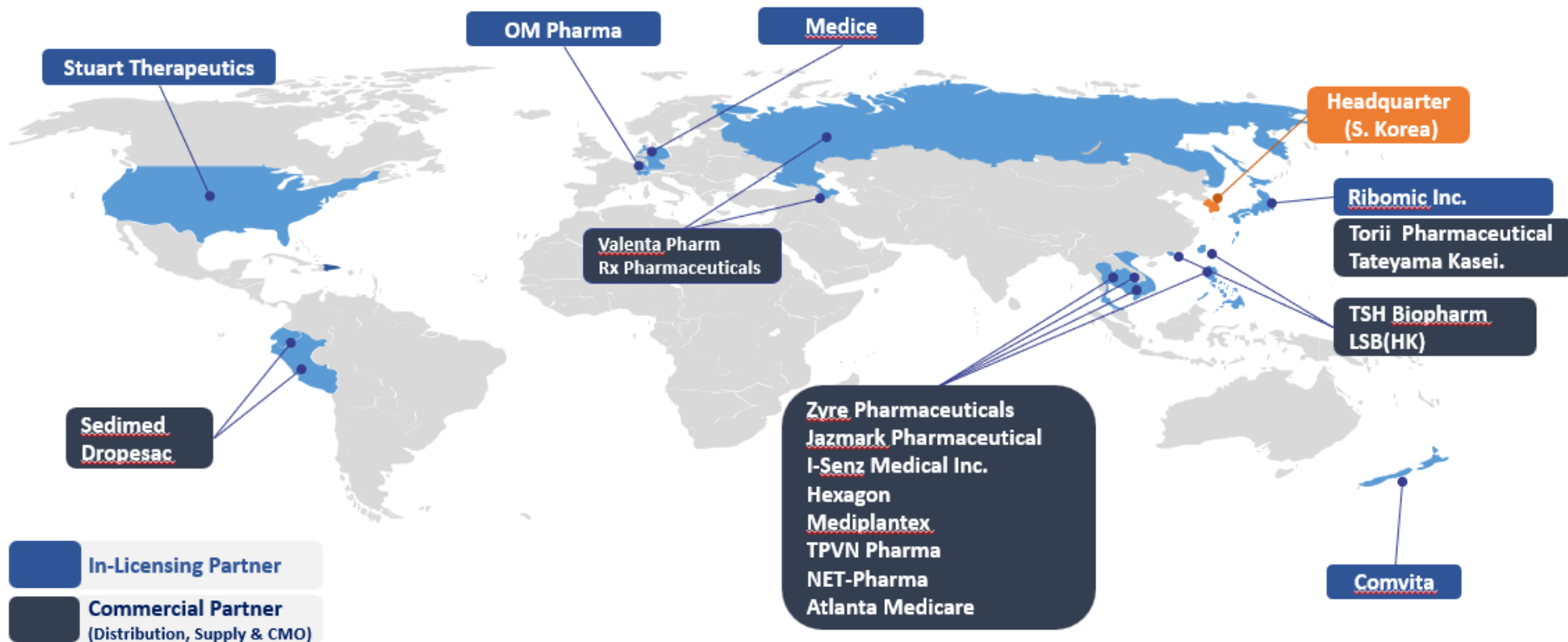
- ❖ Olea, our consumer health brand, is dedicated to promoting healthier lifestyles by offering dietary supplements, cosmetic products and other consumer health products tailored for children and caregivers.



7. Overseas Partners



❖ AJU drive pharmaceutical development and sales through strategic collaborations with diverse pharmaceutical companies worldwide.



1. 제약·바이오 분야의 사업개발(Business Development)

❖ 교육목표

- *제약의 중요성 고취*
- *제약·바이오 사업부문에서의 사업개발의 역할과 중요성에 대한 향상된 이해*

들어가며 1) 우리 일상속의 수 많은 계약(서), 잘 보고 계신가요??



❖ 핸드폰 통신사 가입계약서

❖ 보험 가입계약서




그저 시키는 대로 열심히 서명만 하고 계시진 않나요?

들어가며2) 회사에서 맺는 계약... 과연 공평한 걸까요?

❖ 글로벌 제약사 ↔ 국내 제약사와의 유통·판매 계약

: 삼성바이오에피스, 美 머크와 바이오시밀러 개발 협력 (2013)



SAMSUNG BIOEPIS



“너는 나만 믿어!
다 잘 될꺼야!! 에헴!!”



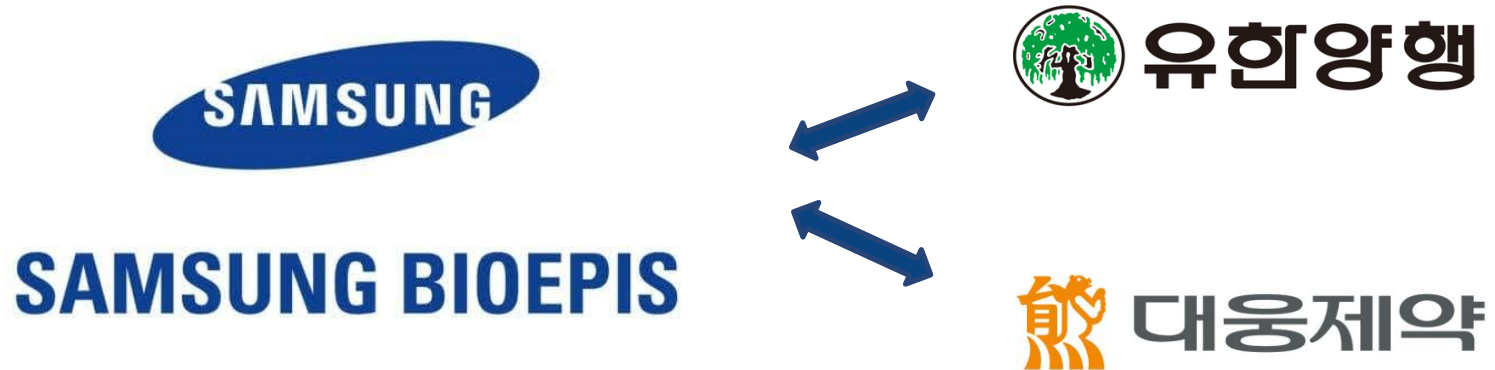
* 출처 : 카카오툼 이모티콘 플러스

들어가며2) 회사에서 맺는 계약... 과연 공평한 걸까요?

BD

❖ 대기업 ↔ 중견기업 간의 유통·판매 계약

: 삼성바이오에피스, 유한 및 대웅과 바이오시밀러 Co-promotion 계약 (2018)



“어디 얼마나 잘하는지
두고보겠어~ 각오해!”



* 출처 : 카카오톡 이모티콘 플러스

계약(transaction)은...



** 지극히 개인적 경험에 의한 의견입니다.*

- ❖ 계약(서)은 절대 공평하지 않다. (어쩌면 파워게임? 일수도...)
- ❖ 계약은 '다양한 내&외부 환경'속에서, 지극히 '이해득실 관계'에 입각하여, 각 계약주체가 '원하는 것'을 얻기 위해, '다양한 전략'을 가지고, 수 차례 '네고(negotiation)'를 하여, 'Give & Take' 하는 것이다.
- ❖ 계약서는 위의 '합의사항'에 대해 혹시 모를 '법률적 분쟁'이 발생시, '법적 구속력'을 보장 받기 위한 장치이다.
- ❖ 계약 사항(조건)은 '시간의 흐름'에 따라 '내&외부적 환경변화'에 의해 '이해나 적용에 영향' 미쳐 그 '해석의 변화가 발생'할 수 있다.

제약바이오 부문의 사업개발의 핵심 기능



❖ 시장 조사 및 전략수립 (Market Research & Strategy Establishment)

- 시장 동향, 규제변화, 경쟁사 개발 동향분석 등을 통해 성장 기회를 발견하고, 단/장기적인 비즈니스 전략을 수립

❖ 포트폴리오 관리 (Portfolio Management)

- 의약품 및 연구개발 파이프라인을 평가하고 최적화하여 자원의 효율적 배분과 수익성을 극대화

❖ 경쟁사 분석 (Competitor Analysis)

- 경쟁사의 기술 및 개발전략을 파악하여 자사 전략을 조정하고 경쟁성 확보

❖ 계약 (Transaction)

- 전략적 파트너십, 공동연구/개발, M&A 등 다양한 계약을 통해 사업 확장을 추진

❖ 라이선싱 (License-in/out)

- 외부 기술 도입 또는 자사 기술 수출을 통해 시장 진입과 수익 창출을 도모

❖ 제휴협력 (Alliance)

- 프로젝트를 모니터링하며, 의사소통 관리, 목표조정, 갈등해결 등 파트너십을 관리/조정하여 당사자의 이익을 극대화

사업개발(Business Development)의 중요성



“사업개발은 회사의 장기적인 성장(Growth)과 성공(Success)을 보장하고,
시장 내 경쟁력(Competitiveness)과 유연성(agility)을 유지하며,
다변화하는 제약·바이오시장의 충족되지 않은 요구(unmet needs)에 대응
할 수 있도록 기여하며, 회사의 개발전략 (Business strategies)을 조정하
고 공통목표를 달성하기 위해 유관부서와의 긴밀한 협력을 촉진함”

2. 기술이전(License-out) 성공사례 소개



❖ 교육목표

- **기술이전 프로세스에 대한 지식 향상:** 기술이전 프로세스의 주요단계, 특히 초기 개발단계(Pre-clinical, Phase I) 및 규제 고려사항에 대해 명확한 이해
- **기술이전 과정에서의 주요 사항/문제에 대한 인식:** 성공적인 기술이전에 영향을 미치는 지적재산, 규제문제 및 상용화 위험과 같은 주요사항 및 문제에 대한 인식고취

제약라이선스 계약 종류 및 사례 소개

Types of Pharmaceutical Deal

- 기술의 매매 및 양도
- 기술의 실시허락
- 경영 자원의 일괄도입
- 매수 및 합병
- 합작투자
- 기술+설비 판매
- 생산 및 판매제휴
- 공동연구개발
- 기술자료 매매
- 기술자 매개 거래

지놈앤컴퍼니, 디바이오팜에 신규 타깃 ADC용 항체 5,860억 규모 기술이전

‘GENA-111’...3여 년 공동연구 후 전임상 단계 기술이전 결실
반환의무 없는 계약금, 개발, 상업화 단계별 마일스톤, 로열티

이권구 기자 | kwon9@yakup.com | 기자가 쓴 기사 더보기

입력 2024.06.03 08:10 수정 2024.06.03 08:16

지놈앤컴퍼니, 美 공장 인수...CDMO 사업 본격 진출

안경진 기자 2021-09-08 15:48:11

가 가

- 자재 자금 300억 투입...미국 산호세 소재 '리스트랩' 경영권 확보
- 마이크로바이옴 연구개발·생산 포괄... "글로벌 종합제약사로 도약" 포부

지놈앤컴퍼니, M&A로 시작한 미국 자폐증 시장 도전

400여곳 검토 후 싸이오토 낙점...연간 R&D 비용 들어 최대주주 지위

심아란 기자 | 공개 2020-09-14 08:02:56

f t G+ 0 - +

기업

지놈앤컴퍼니, 스위스 디바이오팜과 'ADC 신규타깃' 연구

기사입력 : 2021-02-25 11:22 | 수정 : 2021-02-25 11:28

* 출처 : "성과도출로 가는 협업을 위한 사업개발에 대한 이해, 임종진 (2023)

(주)지놈앤컴퍼니 (Genome & Company)



❖ 주요연혁 및 제약라이선스 사례

일시	진행사항	
2015. 09	(주)지놈앤컴퍼니 설립	
2019. 12	[공동개발] 1차 공동개발계약 체결 (GEN-001, Merck & Pfizer) [기술이전] 항암마이크로바이옴 기술이전 (GEN-001, LG화학)	
2020. 08	[M&A] 미국 Scioto Biosciences 인수 (바이오텍)	사례 1
2021. 02	[공동연구] Antibody 공동연구계약 체결 (Debiopharm)	사례 3-1
2021. 03	[공동개발] 2차 공동개발계약 체결 (GEN-001, Merck & Pfizer)	
2021. 09	[M&A] 미국 List Biological Laboratory 인수 (CDMO)	사례 2
2021. 10	List Biotherapeutics (List Bio) 설립	
2022. 03	[공동개발] 공동개발계약 체결 (GEN-001, MSD)	
2024. 05	[기술이전] 신규타겟 ADC용 항체 기술이전 (GENA-111, Debiopharm)	사례 3-2

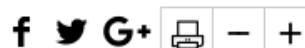
* 출처 : Genome & Company IR 일부 발췌 및 수정

[사례 1] 美기업 인수, '新파이프라인·플랫폼' 확보 (2020년)

지놈앤크퍼니, M&A로 시작한 미국 자폐증 시장 도전

400여곳 검토 후 싸이오토 낙점...연간 R&D 비용 들여 최대주주 지위

심아란 기자 | 공개 2020-09-14 08:02:56



Scioto Biosciences 개요



구분	상세
설립연도	2017년 5월
창립자	- Monon Bioventures, LLC, - Nationwide Children's hospitals
본사위치	미국 인디애나주 인디애나폴리스*
투자유치	- Series A: \$4M - SBIR(small Business Innovation Research): \$2M - Series B(지놈앤크퍼니): \$6.5M
경영진이력	- 글로벌제약사 Eli Lilly - 뇌질환 전문 연구대학 Indiana University - 바이오전문 벤처투자사 Monon Bioventures

* CNS 질환 치료제 전문 제약사 Eli Lilly & Co. (2019년 매출 기준 제약사 15위) 본사가 위치한 도시

지놈앤크퍼니와 시너지 발생 요소



* 출처 : Genome & Company IR 자료 일부 발췌

확보

- ✓ Targeted TA, 개발 단계, 직접개발물질? Licensed product? 등 파악



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

✓ PoC data, Safety, CMC, 개발 Plan 등

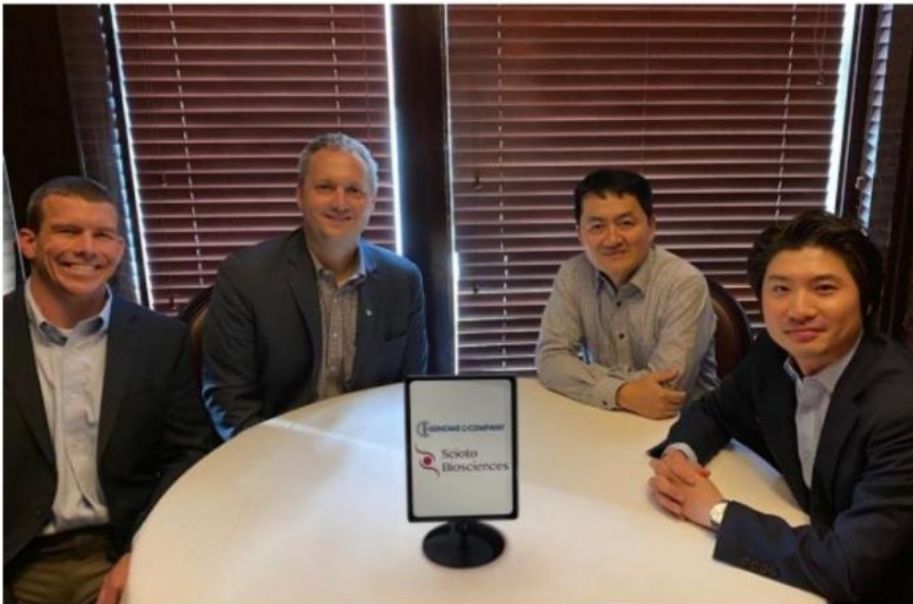


제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

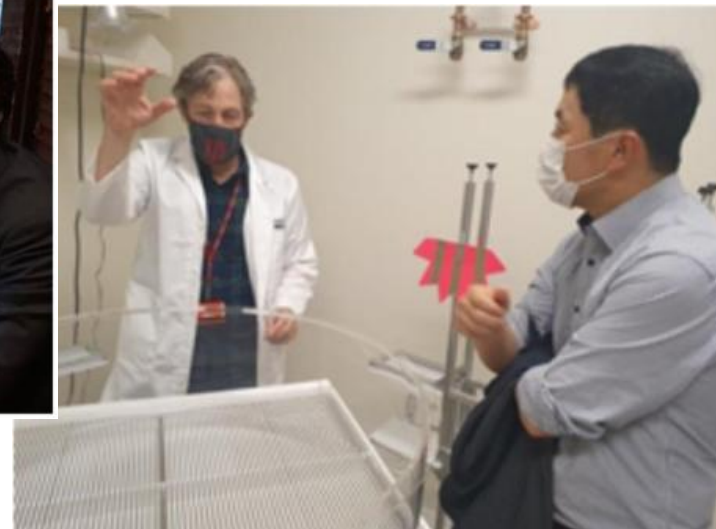
[사례 1] 美기업 인수, '新파이프라인·플랫폼' 확보

BD

- ❖ 단계 3: Partnering event (e.g. JP Morgan, Bio International/Europe 등)을 통해 해당사와 미팅 및 기술실사 진행 (Due Diligence) 수행
 - ✓ NDA 체결 및 7개월간의 세부 실사를 통한 세부 연구개발 사항 확인
 - ✓ Scioto사의 연구/기술력 + Genome의 개발역량
- ❖ 단계 4: 미국 싸이오토(Scioto Biosciences)社 지분 52%를 인수 (약 77억원)



출처: 관련 기사보도자료



[사례 2] 미국 List Biological Laboratory 인수 (CDMO) (2021년)

지놈앤컴퍼니, 美 공장 인수...CDMO 사업 본격 진출

안경진 기자 2021-09-08 15:48:11

가 가

- ▮ 자체 자금 300억 투입...미국 산호세 소재 '리스트랩' 경영권 확보 **리스트랩 지분 60% 인수**
- ▮ 마이크로바이옴 연구개발·생산 포괄..."글로벌 종합제약사로 도약" 포부



GENOME & Co

- 임상시험을 위한 LBP 생산을 2012년부터 시작했으며, 초기 LBP 생산 업체 중 하나
- 임상1/2상을 위한 cGMP 수준의 박테리아 제품(BSL1-3) 및 백신 생산 업력 43년
- 장, CNS, 피부 및 질에서 호기성 및 혐기성 미생물을 모두 포함하는 LBP 생산을 위한 GMP 규정을 준수하는 확장 가능한 프로세스

- **SB-121, GEN-004 생산협력 관계**
- 후기 개발/상업화 단계 물질 생산 capacity 증설을 위한 경험/기술력 확보
- **US FDA cGMP 수준의 품질 관리**
- 다양한 균주 생산 경험을 통해 외주 고객 demand에 응대 용이

- 매출 창출 및 글로벌 진출 범위 확대를 위한 신규 사업 추진
- 마이크로바이옴 치료제 R&D 분야의 선도 기업
- 생산 역량 내재화에 대한 의지
- 피부, 질, 장내 박테리아를 이용한 LBP 파이프라인

* 출처 : Genome & Company IR 자료 일부 발췌

[사례 2] 미국 List Biological Laboratory 인수 (CDMO) (2021년)

❖ 단계 1: 마이크로바이옴 CDMO 시장에 대한 예측

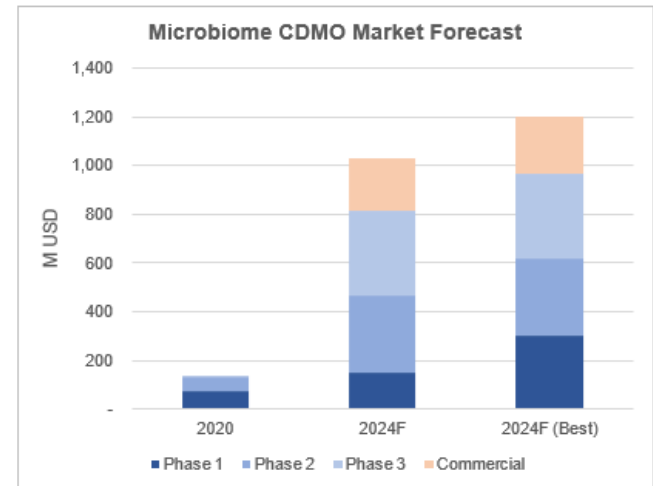
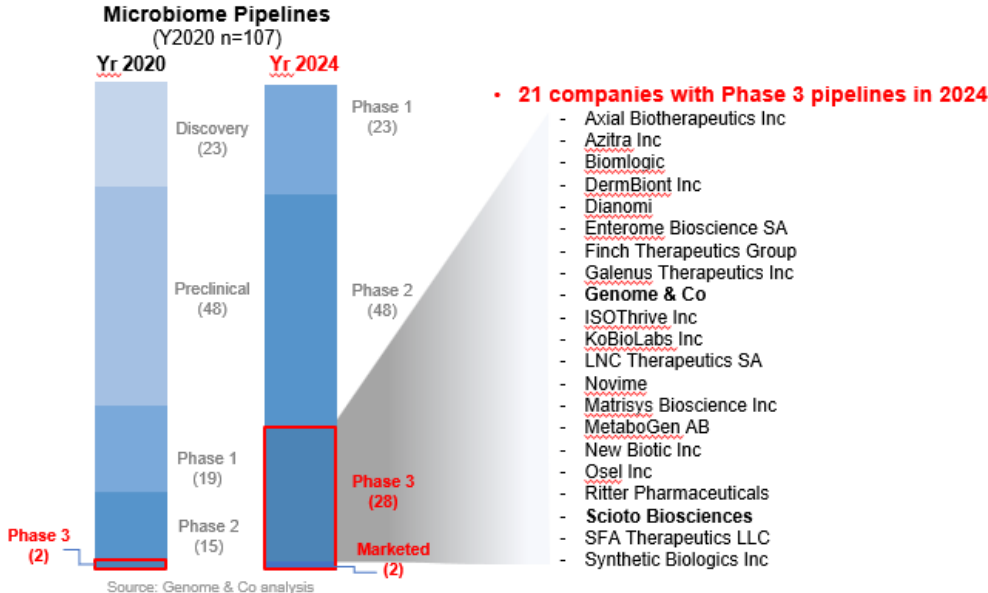
- ✓ 전 세계 마이크로바이옴 개발 물질 파이프라인 및 임상 3상/상업화 물질에 대한 생산수요 예측

❖ 단계 2: '빠른 시장 출시와 선점의 중요성' 기반 CDMO 확보 결정

- ✓ CDMO 매출 창출을 통한 신약개발 속도 높임으로 마이크로바이옴 업계 퍼스트 무버(First mover)가 되고자 하는 전략수립

●●● 글로벌 마이크로바이옴 임상물질 생산 수요는 연평균 23% 증가할 것으로 예상되며, 임상시료 및 상업화 물질 생산을 위한 마이크로바이옴 CDMO 시장은 2024년 Min. US\$1,031M – Max. \$1,201M까지 성장할 것으로 예상함

- 임상 3상 파이프라인 및 상업화 물질 수요 증가로 2020년부터 2024년까지 마이크로바이옴 CDMO 시장 규모는 min. 733% - Max. 854% 성장 예상함



- No. of clinical stage pipeline to increase from 36 (2020) to 99 (2024)
→ 2020) Phase 1: 19, Phase 2: 15, Phase 3: 2 | 2024) Phase 1: 23, Phase 2: 48, Phase 3: 28
- CDMO penetration yield: 52%-85%
- COGS for Microbiome pharmaceuticals: 20%

* 출처 : Genome & Company IR 자료 일부 발췌

[사례 2] 미국 List Biological Laboratory 인수 (CDMO) (2021년)

- ❖ 단계 3: 마이크로바이옴 CMO long-list → short list 확보
 - ✓ 자체 GMP생산시설 보유 여부 및 CDMO 위탁처 파악 등
- ❖ 단계 4: 최종 후보회사 4곳 contact 및 기술실사 진행
 - ✓ 생산시설 위치, 생산 Capa. 확장성, FDA/EMA 실사(규제준수 등) 등 확인
- ❖ 단계 5: 리스트랩 (List Biological Laboratory) 인수
 - ✓ 지분 60%를 약 314억원(2700만달러)에 인수

■ List Labs는 미국 산호세에 위치해 있으며, 마이크로바이옴 및 독신(Toxin)관련 생산 노하우를 보유한 43년 업력의 CDMO 전문 기업임

위치



거리

- 샌프란시스코 공항 (37 miles; 38m)
- 산호세 공항 (10 miles; 15m)

시간대

- 서부표준시간대 (-17 hours to KST)

외관



회사개요

설립연도	1978
위치	Campbell, California
설립자	Linda Shoer (deceased in 1999)
주요사업	• LBP CDMO • Toxin CDMO • Product sales from >100 bacterial toxin and products
규모	26,921ft ² (757 py/2501 m ²)
인증여부	US FDA cGMP
직원 수 (2021 3월 기준)	36

* 출처 : Genome & Company IR 자료 일부 발췌

[사례 3] 신규타겟 ADC용 항체 공동연구에 이은 기술이전

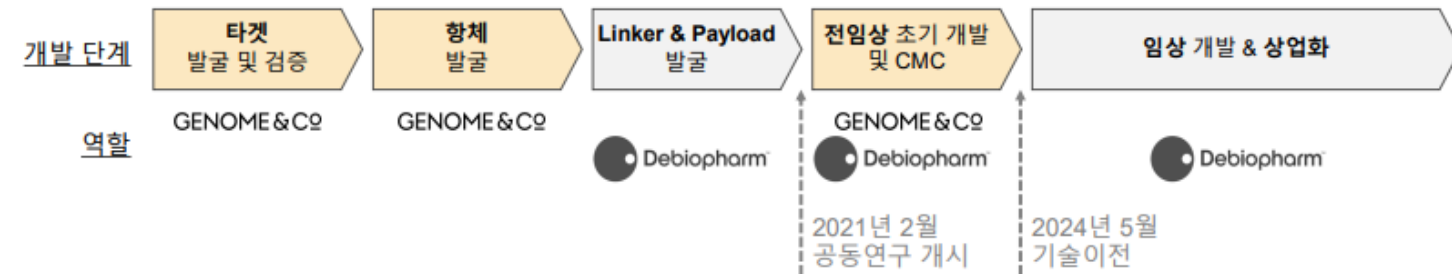
지놈앤컴퍼니, 디바이오팜에 신규 타겟 ADC용 항체 5,860억 규모 기술이전

‘GENA-111’...3여 년 공동연구 후 전임상 단계 기술이전 결실
반환의무 없는 계약금, 개발, 상업화 단계별 마일스톤, 로열티

이권구 기자 | kwon9@yakup.com + 기자가 쓴 기사 더보기

입력 2024.06.03 08:10 수정 2024.06.03 08:16

- ❖ 지놈앤컴퍼니의 신약후보물질 발굴 플랫폼 ‘지노클(GNOCLE™)’ + 디바이오팜의 ADC 링커기술 ‘멀티링크(Multilink™)’ 기술을 접목해 ADC 기술에 최적화된 임상물질 발굴



의의

① “First-in-class ADC 개발”

이라는 뚜렷한 목표를 가지고
공동연구 시작

② “양사 역량의 결합 시너지”

- [Genome]
 - 신규타겟 발굴 역량
 - 항체 개발 역량
- [Debiopharm]
 - Linker/payload 역량
 - 풍부한 항암신약 개발 역량

③ “초기 전임상임에도 상당한 규모의 기술이전 달성”

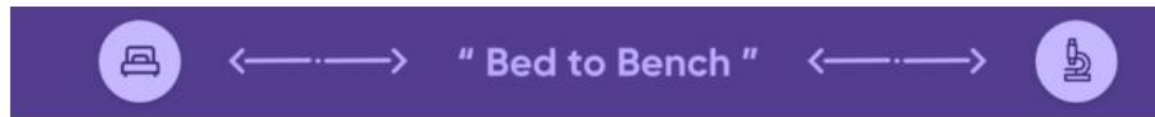
- 상업적 잠재력이 큰 신규타겟 ADC
- 공동연구 결과와 역량에 대한 높은 신뢰

* 출처 : Genome & Company IR 자료 일부 발췌

[사례 3] 신규타겟 ADC용 항체 공동연구에 이은 기술이전

❖ 단계 1: 신약후보물질 발굴 플랫폼(지노클, GNOCLE™)의 사업화 모색

- ✓ Bio International/Europe등 파트너링 이벤트를 통해 플랫폼 소개 및 기대효과 설명



* 출처 : Genome & Company IR 자료 일부 발췌

❖ 단계 2: 스위스 제약회사인 디바이오팜(Debiopharm)과 공동연구계약 체결 (2021년 2월~2024년 6월, 약 3년)

- ✓ 지놈앤크퍼니의 플랫폼 기반 ADC 向 항체 발굴 제공
- ✓ 디바이오팜의 멀티링크에 결합하여 ADC 임상물질 발굴 및 효능평가 (In vitro & In vivo)

* 출처 : Genome & Company IR 자료 일부 발췌

[사례 3] 신규타겟 ADC용 항체 공동연구에 이은 기술이전

- ❖ 단계 3: 신규 ADC 후보물질의 임상개발 및 라이선싱 논의
 - ✓ 전 임상시험과 동시에 향후 개발 및 라이선싱 방향 논의
 - ✓ 타겟 적응증 및 시장분석
- ❖ 단계 4: 긍정적인 전임상 결과에 따라 지놈앤컴퍼니 보유 항체에 대한 기술실사(due diligence) 진행
 - ✓ 안정성, 독성, 생산(CMC), 특허 등
- ❖ 단계 5: 2024년, 기술이전 (License-out) 계약 체결
 - ✓ 총 4억 2,600만달러 (약 5,860억원) 규모, 계약금 500만달러 (약 70억원)



➤ 시사점

- 계열 내 최초 (First-in-class)물질이지만 early stage (전임상단계)에서 기술이전
- ADC완전체가 아닌 신규 항체만으로도 라이선싱 가능
- 단순 물질 아닌 플랫폼에 대한 기술력입증

출처: 관련 기사보도자료

3. 신(新) 사업개발 전략 사례 소개



❖ 교육목표

- **신사업 개발의 전략적 사고 함양:** BD가 새로운 기회를 식별하고 회사의 포트폴리오를 확장하기 위한 전략을 개발하는데 어떻게 도움이 되는지, RA 활동을 보다 광범위한 비즈니스 목표에 맞추는 방법습득.
- **RA와 BD간의 협력강화:** 성공적인 기술이전과 비즈니스 성장을 촉진하기 위해 규제 업무가 어떻게 사업개발과 협력할 수 있는지 보다 명확한 이해.
- **사례 연구 적용:** 실제 기술이전 및 신사업개발전략 사례를 통해 사업개발의 전략과 결정이 어떻게 성공적으로 구현되었는지 확인하고 유사한 사고를 자신의 업무역할에 적용.

[사례소개] Bora Pharmaceuticals



❖ Executive Summary

- 대만에서 가장 큰 CDMO 제약 회사로, 글로벌 규제 가이드*에 충족한 다수의 생산시설을 보유함.
* US FDA, EU EMA, JP PMDA, Canada, etc.
 - Market cap : 1.65 B, 약 2조 1,450억원* (2023년 5월 기준)
* 500 billion NTD (신 대만달러, 1 NTD = 0.031 USD = 42.76 원)
- 빠르게 성장하는 글로벌 제약 산업에 있어 “이중 엔진 (Dual-engine)” 성장 전략으로 경쟁 우위를 확보함.
 - 글로벌 ‘CDMO’ & ‘Commercial’ operations
b 대만, 캐나다, 미국
- 다양한 modality^a의 글로벌 cGMP 생산시설^b 및 S&M^c조직을 보유(인수)하며, 전 세계 100개국 이상에 공급을 통해 매출 극대화를 꾀함.
a small molecule, biologics
c S&M (Sales & Marketing); 미국, 대만
 - 2023 revenue: 456 M USD ('19-23 CAGR: 74%) , Net income : 93 M USD
- 빠른 판단력 및 실행력으로 다수의 M&A^d 실행 및 이의 시너지 효과를 통해 기업 가치 극대화함.
d 13~24년 주요 deal : 7개 (Acquisition, Asset Transaction)
 - 다수의 생산시설 인수 (e.g. Eisai(TW), GSK(CA), Impax/Amneal(US), Eden's facility(US))
 - 다수의 제약사 및 유통판매사 인수를 통해 미국 시장 진출 (e.g. TWi pharma., Upsher-Smith Laboratories)

I. Company Introduction : Key Facts



❖ Company Summary

: Bora Pharmaceuticals Co., Ltd. focuses on the **development and manufacturing** of pharmaceutical products including **novel drugs, generic drugs, and over-the-counter(OTC)** healthcare products. The company is headquartered in Taipei City, Taipei, Taiwan.



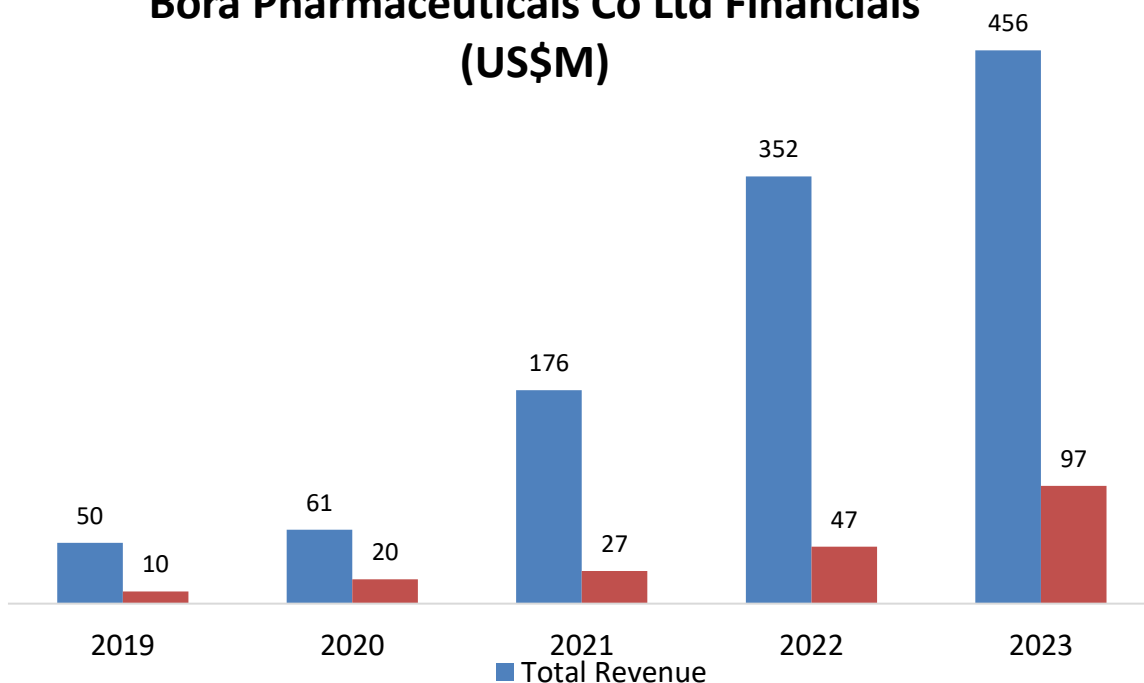
Source: Company's Investor Relations (2023)

I. Company Introduction : Financials



❖ Company revenue and net income (US\$M) for the past five years.

**Bora Pharmaceuticals Co Ltd Financials
(US\$M)**



Year	Total Revenue, US\$ (m)	Net Income, US\$ (m)	EPS (\$)
2019	50	10	0.1
2020	61	20	0.1
2021	176	27	0.3
2022	352	47	0.5
2023	456	97	1.0

[Click here to view more](#)

Source: GlobalData's Intelligence Center

II. Company History



❖ Bora – Largest Pharma CDMO in Taiwan with Global Research

1972

Hoan Pharmaceuticals is established by John Sheng.



2007

Bora Pharmaceuticals is established as a development scale CDMO with headquarters in Taipei, Taiwan.



2017

Bora's Initial Public Offering (IPO) on the Taipei Stock Exchange (TICKER 6472.TWO).



2020

Bora acquires GSK Mississauga facility and establishes a North American Headquarters.



2022

Bora acquires TWi assets, adding two manufacturing facilities to the network



2002

Bobby Sheng becomes Chairman and CEO of Hoan Pharmaceuticals.



2013

Bora acquires Eisai PICS Tainan facility.



2018

Bora acquires Impax/Amneal's USFDA Zhunan facility.



2022

Bora acquires Eden Biologics Zhubei facility. Bora Biologics is established.

* 창업자(John Shen)의 지병으로 아들 (Bobby Sheng, 30세)이 새 CEO로 취임

Source: Company's Investor Relations (2023)

[Appendix] Company Deals (Major)



Announced Date	Headline	Deal Type	Deal Value (US\$m)	Licensor	Comments
Jan-2024	Bora Pharmaceuticals Completes Acquisition of Upsher-Smith Laboratories from Sawai Group and Sumitomo Corporation of Americas for USD210 Million	Acquisition	210.00	Upsher-Smith Laboratories LLC (US)	The acquisition cost was USD 210 million. This move significantly expands Bora's presence in the US market , enhances its CDMO business, and supports its commercial prescription business through its subsidiary TWi Pharmaceuticals. The facilities offer a combined annual capacity of 3.5 billion doses, including oral solids, liquids, and topical powders.
Aug-2023	Bora Pharma Acquires Six US Brand Product from Almatica Pharma for USD38.5 Million	Asset Transaction	38.50	Almatica Pharma (US, a subsidiary of Alvogen Group)	The acquisition was valued at USD 38.5 million. The deal aims to leverage Bora's sales platforms to enter the brand product market, create new revenue drivers, and improve profit margins . The six drugs collectively had US sales of approximately USD 220 million in the prior year.
Sep-2022	Bora Pharma Acquires TWi Pharma	Acquisition	195.7	TWi Pharmaceuticals Inc	The acquisition was valued at approximately USD 195.7 million. This strategic move was intended to enhance Bora's formulation development and niche manufacturing capabilities , further establishing Bora as a leading pharmaceutical group in Taiwan.
May-2022	Bora Pharma Acquires CDMO Assets from Eden Biologics	Asset Transaction	100.00	Eden Biologics (JHL Biotech)	This acquisition marked Bora's entry into the biologics sector , further diversifying their service offerings and enhancing their capabilities as a comprehensive CDMO.
Mar-2020	Bora Pharma Acquires Mississauga Based Facility from GlaxoSmithKline (GSK)	Asset Transaction	n/a	GlaxoSmithKline (CA, GSK)	The financial details were not disclosed. However, the deal included a minimum five-year agreement to continue manufacturing GSK's product lines at the facility. This acquisition doubled Bora's workforce and broadened its manufacturing capabilities, allowing the production of 50 different products for over 100 markets globally .
Dec-2018	Bora Pharma Enters into Licensing Agreement with Vitruvias Therapeutics	Licensing Agreement	n/a	Vitruvias Therapeutics LLC (US)	While specific financial terms of the agreement were not disclosed, such licensing agreements typically involve milestone payments based on product development progress, regulatory approvals, and sales performance, along with royalties on net sales. This strategic partnership with Vitruvias Therapeutics marked a significant step for Bora Pharmaceuticals in its efforts to expand its global footprint and enhance its product offerings in the dermatological and semi-solid pharmaceutical market segments .
Dec-2017	Bora Pharma to Acquire Manufacturing Facility from Impax Labs for USD18.5 Million	Asset Transaction	18.50	Impax Labs (US)	This move significantly increased Bora's capacity to produce USFDA-regulated products , enhancing their global market reach.
Feb-2013	Eisai Taiwan Sells Tainan Production Plant To Bora	Asset Transaction	n/a	Eisai Taiwan	The acquisition details were not disclosed, but the deal involved transitioning around 50 employees to Bora and expanding Bora's manufacturing capabilities in oral solid dose drug products .

III. Company Structure



❖ Well-structured Portfolio Companies with Dedicated Function

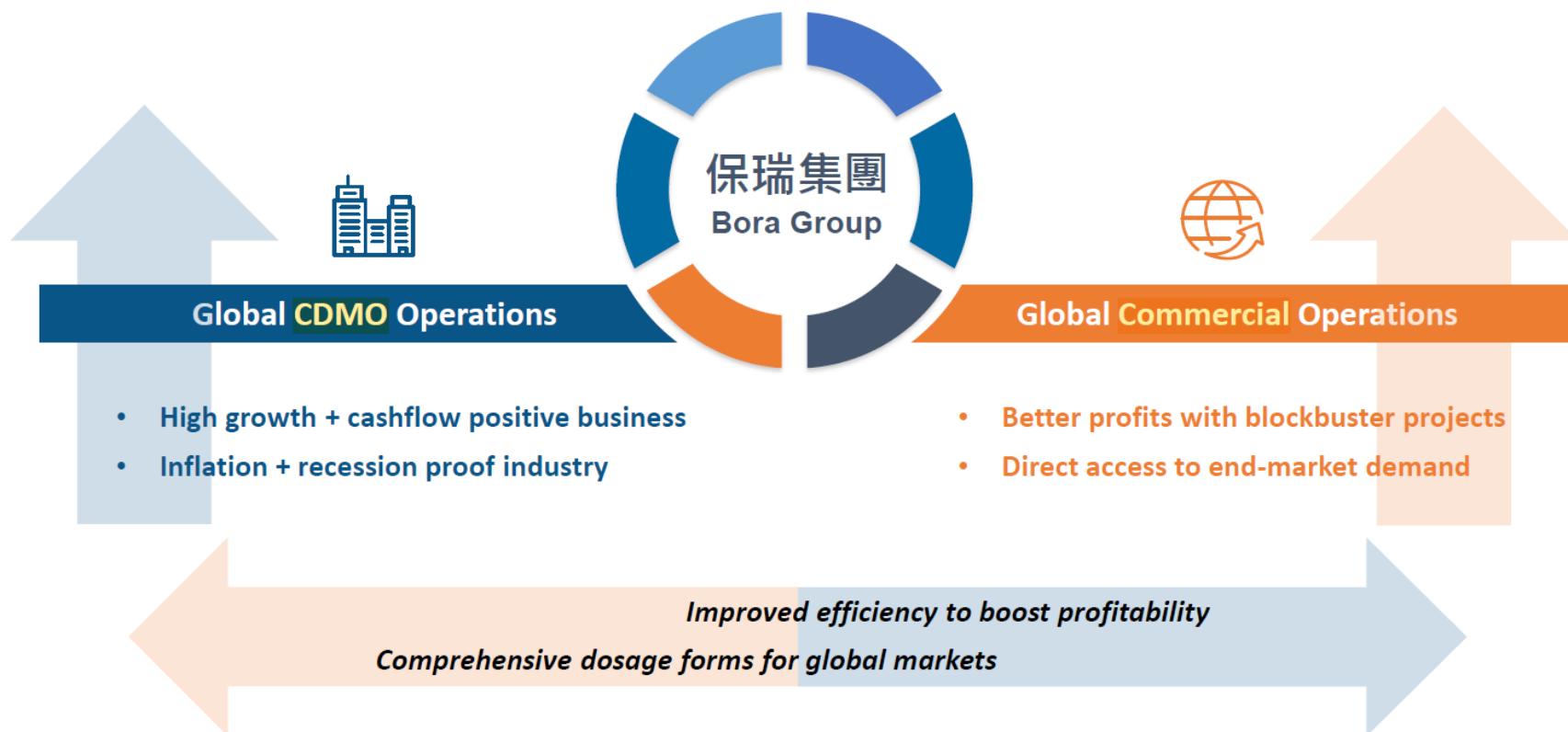


Source: Company's Investor Relations (2023)

IV. Business Structure



❖ Dual -Engine Growth Strategy to “Race to the Top”

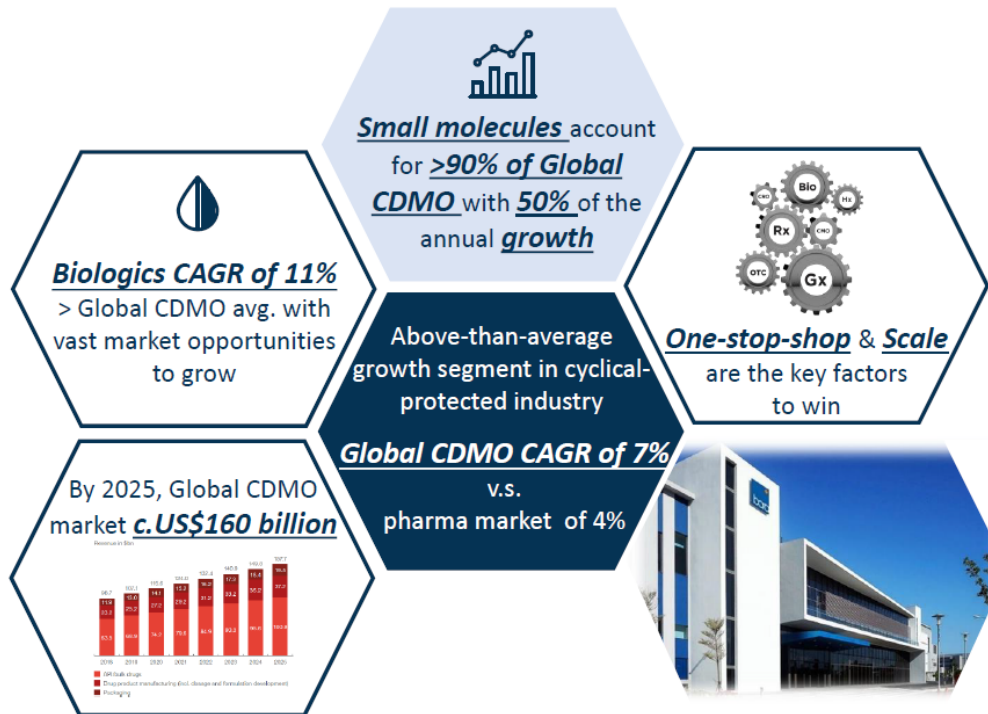


Source: Company's Investor Relations (2023)

IV. Business Structure – Global CDMO (1 of 2)

❖ Well-positioned with Competitive Edge to Win

Global CDMO Industry Dynamic



Bora's Competitive Edge by Well-planned Strategies



Largest pharma manufacturer in Taiwan by volume



#1 & the only CDMO company in Taiwan offering both small molecules & biologics



7 manufacturing facilities around the approved by most of the advanced regulatory authorities



Well-connected global networks with proven track record of supplying 100+ countries



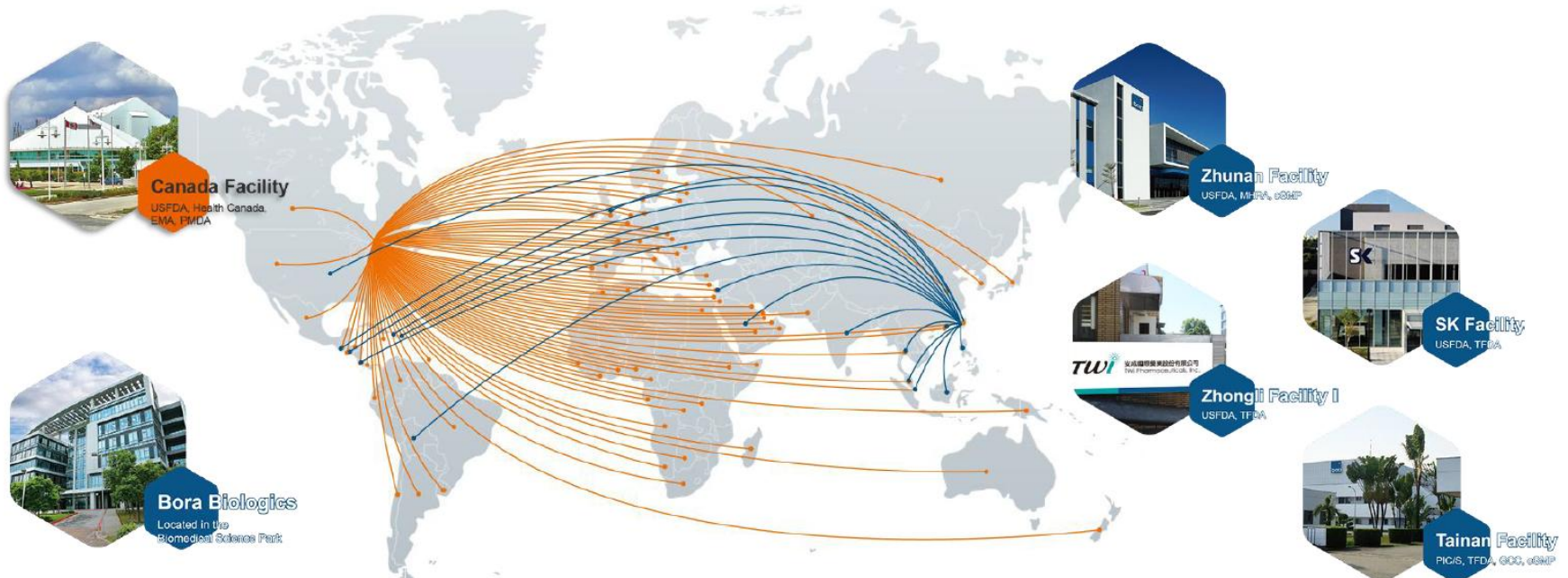
High quality talents led by executives with comprehensive international experiences

Source: Company's Investor Relations (2023)

IV. Business Structure – Global CDMO (1 of 2)

❖ Largest CDMO in TW with Well connected Global Distribution

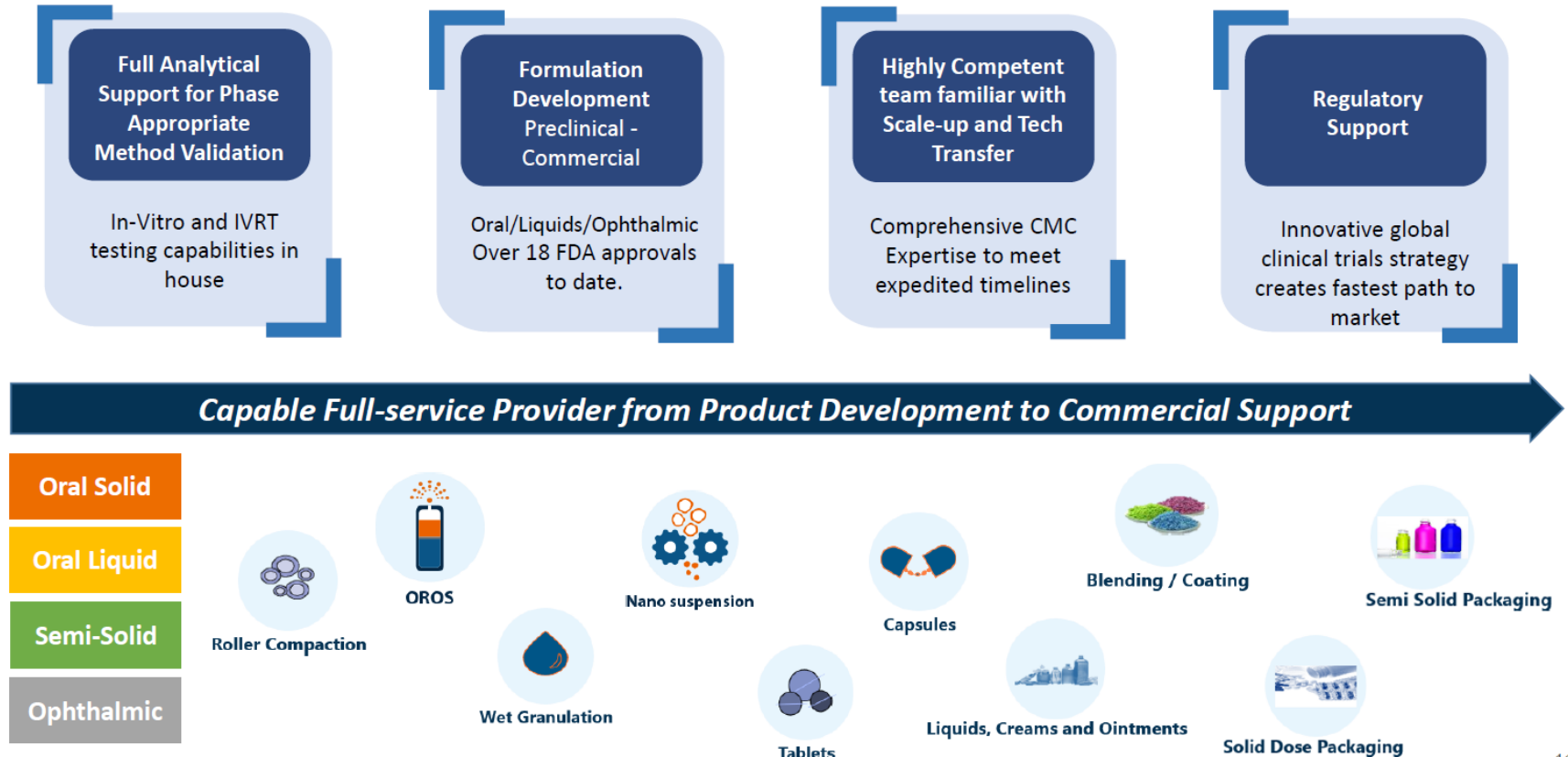
6 high-quality manufacturing facilities, approved by most of advanced regulatory authorities, supplying **100+ countries** globally for **Small Molecule** products + 1 advanced **Biologics** platform with full control over in-house drug development process



Source: Company's Investor Relations (2023)

IV. Business Structure – Global CDMO (2 of 2)

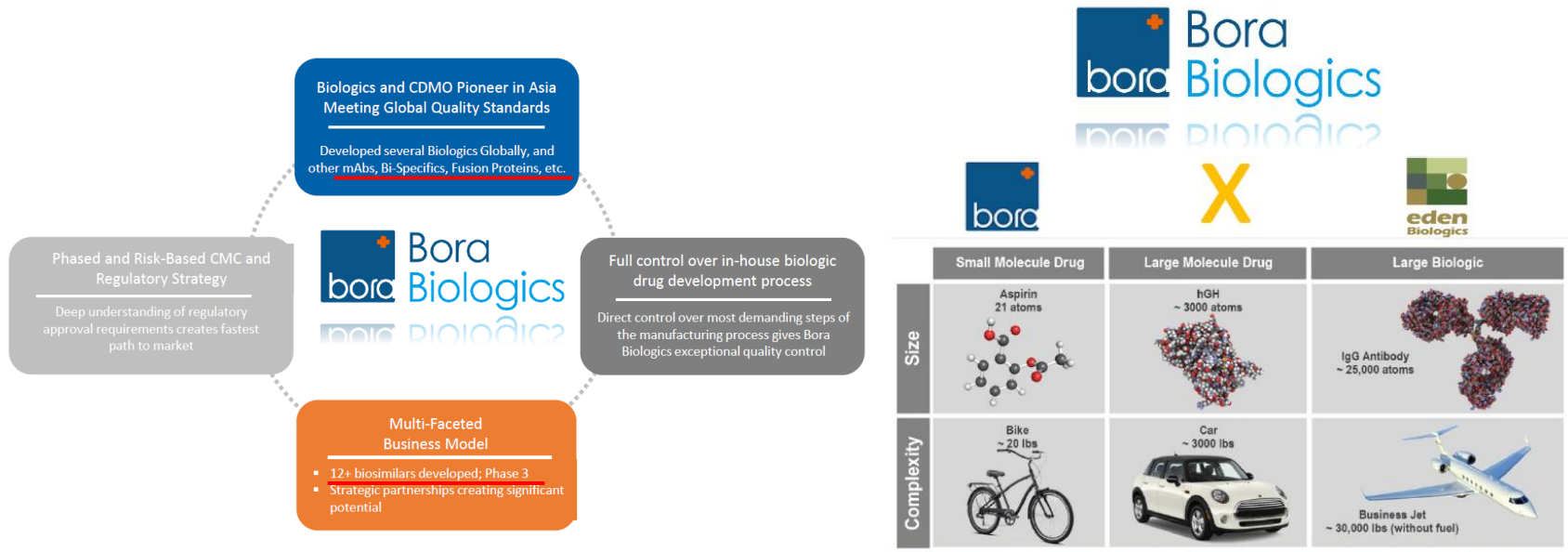
❖ Making Success More Certain with Value added Services



Source: Company's Investor Relations (2023)

IV-I. Two transformative Transaction in 2022: Bora Biologics

❖ Value creation by gaining complex technology in the most cost-efficient way



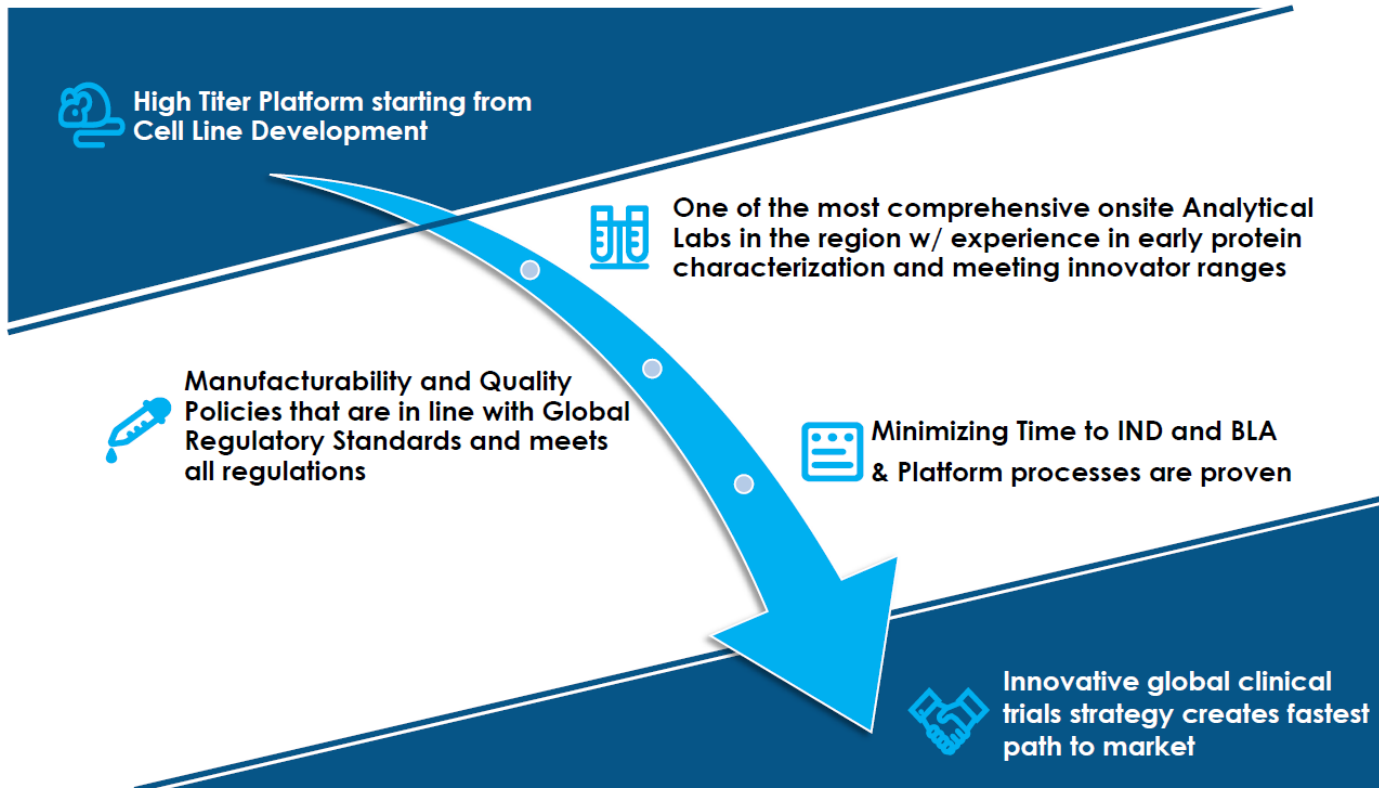
Well-positioned for the existing dominant small molecule technology & long-term growing biologics

Source: Company's Investor Relations (2023)

IV-I. Biologic Platform



❖ The Only CDMO Offering Both 'Small Molecule's & 'Biologics'



EU QP audit (2021)

PPD		CONFIDENTIAL
AUDIT CERTIFICATE		
Global Quality and Compliance		
ITA #	10048	
AUDITEE	Eden Biotech	
AUDIT ADDRESS	3F, No. 18, Sec. 2, Chengde Rd. Zhongli City Taoyuan 320	
DATE OF AUDIT	05-Mar-2021 to 11-Mar-2021	
AUDIT TYPE	Vendor Audit: Qualification	
AUDIT STRATEGY	Remote	
SCOPE	API Drug Substances, Manufacturing and Quality Control Testing of Drug Substances intended use in EU and non-EU Clinical Trials.	
REMARKS	To determine if the organization meets the requirements of the European Union (EU) GMP. Biotech to provide API Drug Substances manufacturing, Quality Control and Quality Testing.	
AUDIT RESULTS	Quality Management System: Pass Personnel: Pass Premises & Equipment: Pass Production: Pass Distribution: Pass Complaints & Recall: Pass Self-inspection: Pass Data Integrity: Pass	
LEAD AUDITOR	C. O'Donoghue, Change M.	
OTHER AUDITORS	Heidi V. Turner Daniel J. McCarthy	
APPROVED BY	Steve Carroll	
APPROVED ON	05-Apr-2021 11:12 am	
ISSUED BY	Samuel M. O'Donoghue	
ISSUED ON	05-Apr-2021 11:41 am	

Disclaimer: This Audit Certificate applies to audits conducted by PPD Global Quality and Compliance. This Audit Certificate should not be used for other purposes.



TFDA GMP (2021)

Source: Company's Investor Relations (2023)

IV-II. Two transformative Transaction in 2022: TWi

❖ Value creation by adding another strong catalyst to fuel the growth

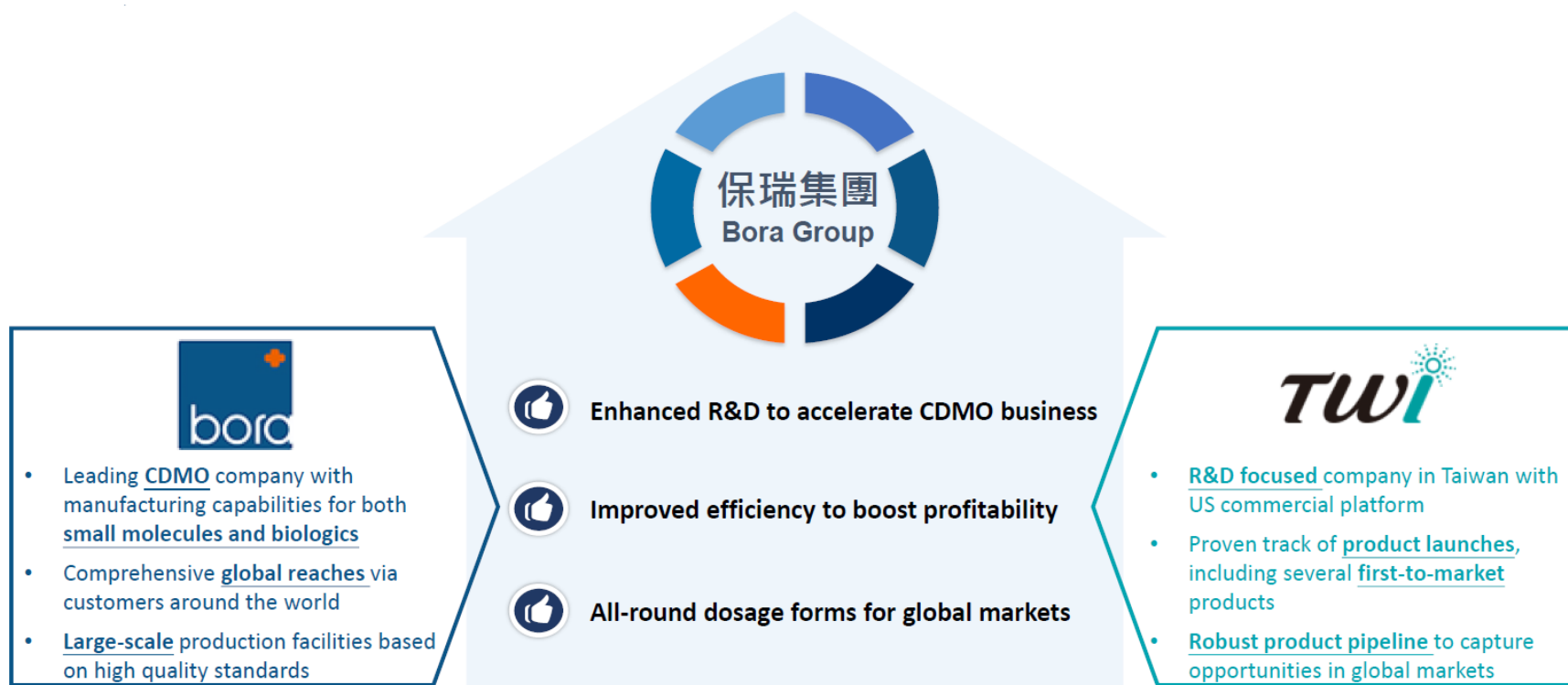
Focuses on developing and commercializing "**High Barrier to Entry**" generic drugs.



Source: Company's Investor Relations (2023)

IV-II. Two transformative Transaction in 2022: TWi

❖ Value creation by adding another strong catalyst to fuel the growth



Source: Company's Investor Relations (2023)

IV-II. Superior S&M Recognized by Major Channels in the US

❖ Accessible to ~90% of the demand in the US through well connected customers

GPOs and Retailers	"Big 3" GPOs	 ClarusONE Sourcing Services (McKesson, Walmart)  RED OAK SOURCING (CVS, Cardinal Health)  Walgreens Boots Alliance (AmerisourceBergen, Walgreens)
	Retailers	 Publix  Winn-Dixie  BI-MART  COSTCO WHOLESALE  sam's club
	Other Retailers and XXX	 Econdisc  Topco  OPTUMRx  Premier Pharmaceuticals  Rx Sourcing Strategies, LLC
	Long-term Care	 Guardian Pharmacy Services  Humana  Remedi SeniorCare  enclara HEALTHCARE
	Secondary Wholesalers and Distributors	 Mama's Pharmacy  HENRY SCHEIN  BLUPAX PHARMA  HyGen Pharmaceuticals, Inc.
Government & Veterinary		 GSMS  AVKARE  aTro
Other		 rasembia  MHA  vizient  PREMIER  PHARMACY Select

Source: Company's Investor Relations (2023)



Ranked **#1** in the US for **New Generic Launches** November 2022

Top 50 Corporations		Contribution Rate
1	TWI Pharma US	12.21%
2	Prasco Labs	8.82%
3	Qualient Pharma	7.10%
4	Dr Reddy Inc	6.73%
5	Viartis Inc.	5.08%
6	Apotex Corp	4.78%
7	Teva Pharm USA	4.71%
8	Cipla USA, Inc.	4.05%
9	Johnson & Johnson	3.42%
10	Sun Pharma	3.32%
11	Heteropharmaceutic	3.27%
12	Accord Hlthcre Inc	2.21%
13	Novartis	2.06%
14	Lupin	1.66%
15	Zydus Pharm	1.53%
16	Amneal Inc	1.39%
17	Strides Pharma	1.36%
18	Northstar Rx	1.22%
19	Hikma Pharm	1.16%
20	Ascend Labs	1.13%
21	Auromedics Pharma	1.12%
22	KvK-Tech	1.10%
23	Alvogen	1.06%
24	Braintree Labs Inc	0.92%
25	Alembic Pharm	0.91%

Source: Raymond James, U.S. FDA, Wolters Kluwer, IQVIA

IV-II. Well-connected Global Partnership



SSP (Japan)

We are the exclusive distribution and business partner of Japan's third-largest pharmaceutical company. We market their well-known vitamin brand ESFIGHT GOLD DX.



Eisai (Japan)

Japan's fourth-largest pharmaceutical company trust us to promote their natural vitamin products. We promote Chocola BB with a full spectrum of marketing material print, television, digital and various trade events.



BOIRON (France)

France's 1st OTC Brand. We market their homeopathic products (eg. Oscilloccoccinum, Arnicare, and Calendula series).



Boehringer
Ingelheim



IV-II. ... with Comprehensive Product Portfolio



 **Eisai 製薬株式会社**



 **Eisai**



 **BOIRON®**

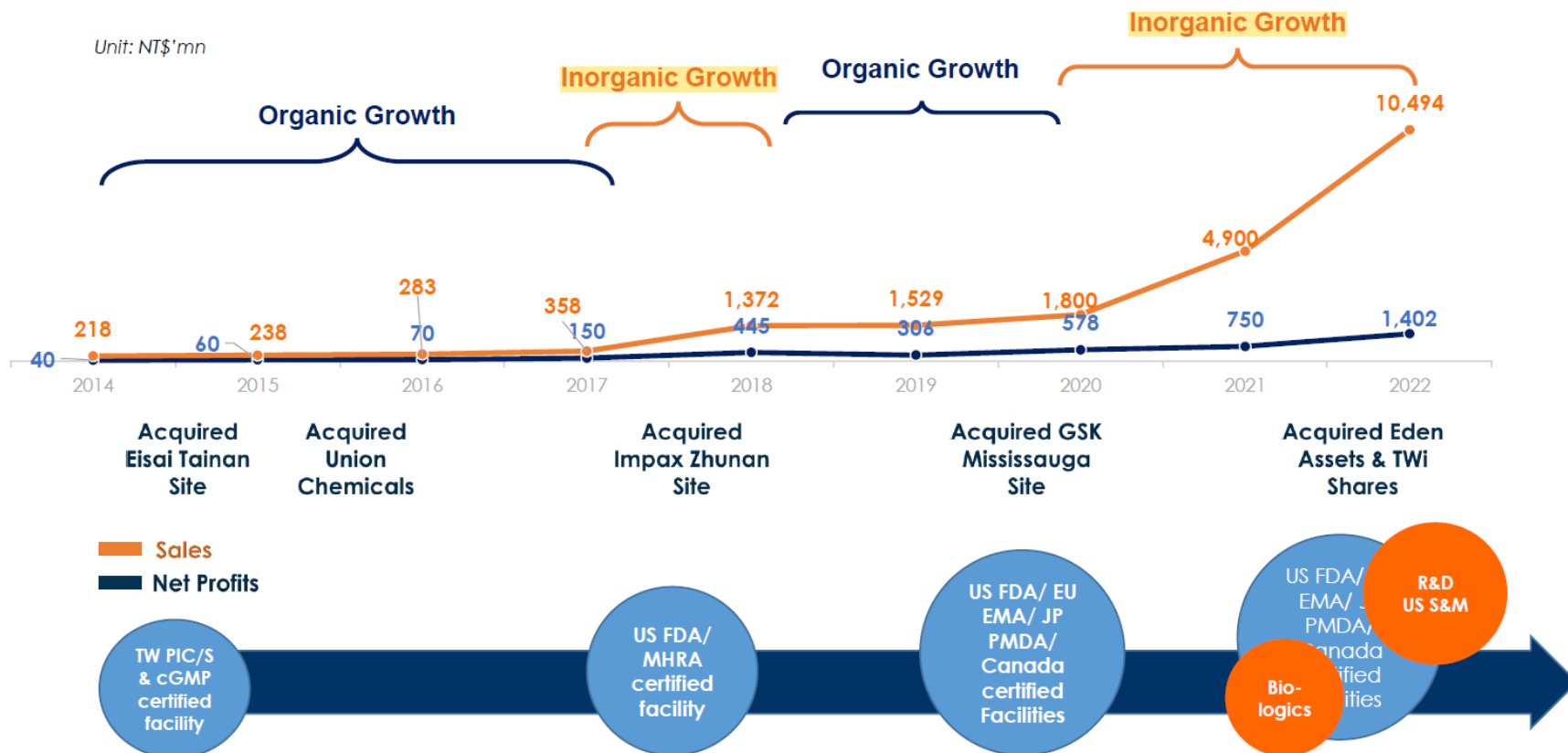


 **Bora Health**



V. Growth into a Global Pharmaceutical Company (1 of 2)

❖ ... Driven by both Organic & Inorganic Growth

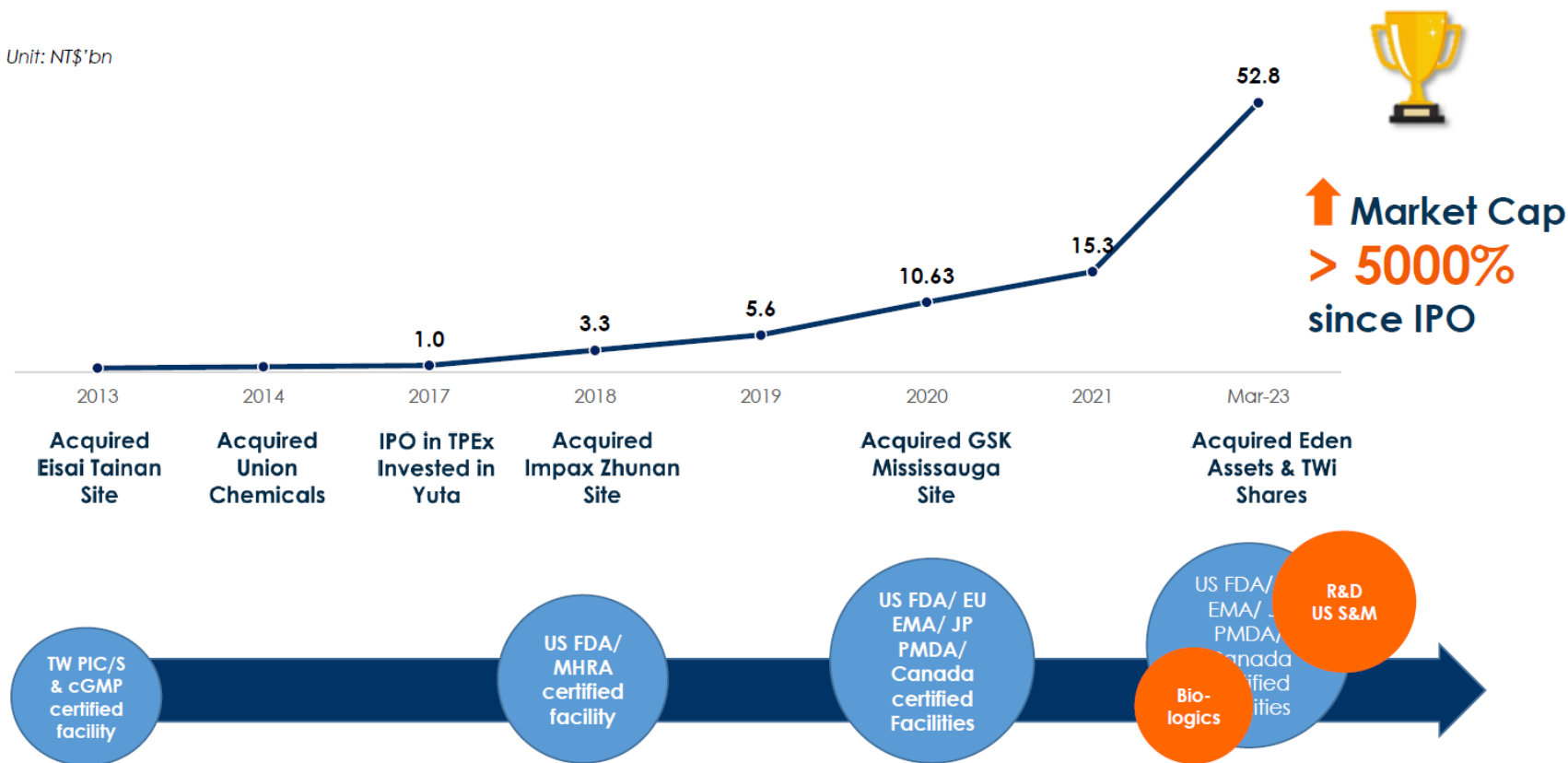


Source: Company's Investor Relations (2023)

V. Growth into a Global Pharmaceutical Company (1 of 2)

❖ Creating Substantial Value for All Shareholder

Unit: NT\$'bn



Source: Company's Investor Relations (2023)

감사합니다

Kyungseok.yang@ajupharm.co.kr
/ joseph.ksyang@gmail.com



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

