

차별적 기술 플랫폼을 통한 K바이오텍의 역전: 알테오젠의 사례를 통해 본 SER-M 모델 기반 창조형메커니즘 전략 분석

박현희*

목차

I. 서론	III. 알테오젠의 SER-M 기반 성장 사례 분석
II. 시장현황 분석 및 이론적 배경	1. Subejct(주체)
1. 개량신약의 장점과 시장현황	2. Environment(환경)
2. 바이오베터 개념과 시장현황	3. Resources(자원)
3. K바이오벤처 시장	4. Mechanism(메커니즘)
4. SER-M 모델	VI. 결론 및 시사점
	참고문헌

Abstract

본 연구는 바이오벤처 기업 알테오젠이 자본력과 규모에서 열세에도 불구하고 글로벌 제약사와 대등한 협상력을 확보하며 성장한 과정을 SER-M(Subject-Environment-Resources-Mechanism) 프레임워크로 분석하였다. 알테오젠은 창업자의 기술 중심 철학과 도전정신(Subject)을 바탕으로, 제약산업 구조 변화와 경쟁→피하 전환 수요(Environment)를 기회로 포착하였다. 자원 측면에서는 독자적 인간 히알루로니다제 플랫폼 ALT-B4를 개발·특허화(Resources)하였고, 이를 기반으로 비독점 기술이전 전략과 글로벌 제휴라는 창조형 메커니즘(Mechanism)을 실행하였다. 그 결과 머크, 아스트라제네카 등 다수의 글로벌 빅파마와 누적 9조 원 규모의 계약을 성사시키며 성과(Performance)를 입증하였다. 본 사례는 바이오벤처가 제한된 자원 속에서도 플랫폼 기반 혁신과 전략적 파트너십을 통해 산업 권력 구조를 재편할 수 있음을 보여주며, SER-M 모델이 약자가 강자를 이기는 전략을 해석하는 유용한 틀임을 시사한다.

주제어: SER-M 모델, 창조형 메커니즘, 알테오젠, 바이오베터, 한국형 바이오벤처 전략

I. 서론

최근 제약·바이오 산업은 전통적인 의약품 개발·생산 체계에서 벗어나, 기술 기반 플랫폼 기업과의 협업을 중심으로 오픈 이노베이션(Open Innovation) 구조로 재편되고 있다. 이는 선택이 아닌 필연적인 전략으로 부각되고 있다. (Chesbrough, 2003)

신약 개발에는 막대한 비용이 소요되고 성공 확률은 낮다. 신약 출시까지 평균 약 13~28억달러 이상의 비용이 소요되며, 성공 확률은 10% 미만에 불과하다(DiMasi et al., 2016, Wouters et al., 2020).

유전자 치료, mRNA 백신, 인공지능(AI) 기반 신약 발굴 등 기술 변화 속도가 빨라지면서 내부 연구개발만으로는 혁신 속도를 따라잡기 어렵다. mRNA 플랫폼은 제조 리드타임 단축과 설계 유연성으로 백신 개발 패러다임을 전환했고(Jackson et al., 2020), AI/머신러닝은 표적발굴·리드최적화·특성예측 등 전주기에 걸쳐 탐색 효율을 높이고 있다(Dara et al., 2021; Han et al., 2023; McKinsey, 2022/2023).

바이오벤처·학계·연구기관과의 협업은 최신 기술을 신속히 파이프라인에 반영하는 수단이 된다(Hunter & Stephens, 2010). 또한 특정 치료영역·기전에 편중된 파이프라인은 매출과 리스크 집중을 초래할 수 있으며, 오픈 이노베이션을 통한 적응증·기전·제형 다변화는 시장 변동과 규제 리스크를 완화한다(Higgins & Rodriguez, 2006). 블록버스터 의약품의 특허 만료(patent cliff)와 약가 규제 강화 환경에서 외부 파트너십은 신제품 확보와 경쟁력 유지를 위한 핵심 수단이다(Grabowski & Kyle, 2007; Kaitin, 2010).

바이오벤처는 이러한 오픈 이노베이션의 핵심 파트너로서 산업 혁신의 중요한 축을 형성하고 있다. 그 발생·성장 동인은 크게 다섯 가지로 구분할 수 있다. (1) 희귀질환·맞춤의료 등 미충족 의료 수요가 새로운 치료제 개발의 시장 기회를 제공한다. (2) 플랫폼 기술(예: mRNA, CGT, 단백질공학, AI)의 발전으로 다수의 적응증을 대상으로 한 신속한 파이프라인 확장 가능케 한다. (3) 대규모 벤처 투자와의 전략적 제휴를 통한 ‘메가 라운드(≥\$100M)’의 투자 다수 성사되었다. (4) 코로나19 팬데믹을 계기로 Moderna, BioNTech 등 바이오벤처가 글로벌 시장에서 빠르게 성장하면서 산업 전반의 신뢰와 기대가 확대되었다, (5) 정부의 R&D 지원·규제 개선·인력 양성 정책 지원되었다. 이는 바이오벤처가 대형 제약사의 기술·파이프라인 공백을 메우고, 고위험·고혁신 영역에서 빠른 의사결정과 개발을 수행할 수 있는 기반이 된다.

국내 플랫폼 기반 바이오벤처의 예로는 차바이오텍, 삼성바이오로직스, 알테오젠, ABL바이오, 레고캠바이오사이언스 등이 있다. 그중 알테오젠은 인간 히알루로니다제(ALT-B4, Hybrozyme™) 기반 피하제형 전환 플랫폼 등 원천기술을 토대로 글로벌 기술이전·라이선스 성과를 축적해 대표적 플랫폼 기업으로 부상했다.

기존 연구는 주로 대형 제약사의 오픈 이노베이션 전략이나 다국적사의 M&A 사례에 집중되어 있으며, 원천기술

* ㈜에스엠오산, hh_park@cbnuhctc.com

기반 바이오벤처가 글로벌 제약사와 대등한 지위를 확보하며 산업 권력 구조를 재편한 사례에 대한 체계적 분석은 드물다. 이에 본 연구는 알테오젠이 어떠한 주체(Subject)-환경(Environment)-자원(Resource)-메커니즘(Mechanism)의 재구성을 통해 “약자가 강자를 이기는 전략”을 구현했는지 SER-M 모델로 분석하고, 플랫폼 기반 바이오벤처의 성장 경로와 전략적 시사점을 제시한다

II. 시장현황 분석 및 이론적 배경

1. 개량신약의 장점과 시장현황

제약업계의 의약품은 크게 화학합성의약품(소분자 의약품), 바이오의약품(대분자 의약품), 동시에 개발 경로에 따라 신약, 개량신약, 제네릭 등으로 분류된다(<표 1> 의약품 구분). 이 중 개량신약은 기존 의약품의 유효성분은 유지하면서도, 제형·투여경로·용법·용량·복합성분 등 일부 특성을 개선하여 개발된 제품을 의미한다. 개량신약은 개발 비용과 기간이 짧고, 기존의 안전성·유효성 자료를 활용할 수 있어 임상 리스크가 상대적으로 낮다. 또한 복용 편의성과 복용 순응도 향상을 통해 실제 치료 성과에 긍정적 영향을 미칠 수 있다.

자료 독점권(data exclusivity)은 개량신약의 또 다른 장점이다. 이는 후발 제약사의 참조를 제한하여 시장 진입 장벽을 제공하는 제도적 보호 장치다. 주요국은 아래와 같은 보호기간을 적용한다(<표 2> 국가별 자료독점권).

<표 1> 의약품 구분

구분 기준	유형	정의	특징	개발·허가 경로	대표 예
물질 유형	합성의약품 (Small Molecule Drug)	화학 합성으로 제조된 분자량이 작은 의약품	- 구조가 단순, 재현성 높음 - 합성 공정 표준화 용이 - 경구제·정제 형태 多	- 화학합성 신약은 신약허가(NDA) 필요 - 제네릭은 동등성 입증 후 허가	아스피린, 아토프바스타틴, 메트포르민
	바이오의약품 (Biologic)	살아있는 세포·미생물 등을 이용해 만든 단백질·항체·세포치료제·유전자치료제 등	- 고분자·복잡 구조 - 제조공정 민감도 높음 - 주사제 형태 多	- 신약허가(BLA) 필요 - 생산·품질 일관성 입증 필수	인슐린, 허셉틴(Trastuzumab), 키트루다
개발 경로	신약 (New Drug)	완전히 새로운 화학 구조 또는 새로운 생물학적 물질 기반의 의약품	- 신규 효능·기전 - 개발·임상비용·기간 高	- 임상 1~3상 후 허가(NDA/BLA) - 독점권·특허 보장	키트루다, 엘트레스토, 자누비아
	개량신약 (Incrementally Modified Drug)	기존 허가 의약품의 제형, 투여경로, 용량, 복합성분 등을 개선	- 효능·안전성·편의성 개선 가능 - 완전 신약보다 개발 기간·비용↓	- 임상 일부 면제 가능 - 변경된 특성 입증 필수	속효성→서방정, 복합제(메트포르민+ 다른 성분)
	제네릭 (Generic Drug)	특허가 만료된 합성의약품과 동일한 성분·함량·제형	- 생물학적동등성(BE) 입증 - 임상 대규모 불필요	- 약식허가(ANDA) - 품질·동등성 시험 필수	심바스타틴 제네릭, 오메프라졸 제네릭
	바이오시밀러 (Biosimilar)	특허 만료된 오리지널 바이오의약품과 품질·효능·안전성에서 임상적으로 의미 있는 차이가 없는 제품	- 동일성 아닌 유사성 입증 - 생산 세부공정 차이 존재 - 가격 인하·접근성 확대	- 약식 BLA - 비교임상 필수(효능·안전성 확인)	램시마(인플릭시맵), 허쥬마(트라스투주맵)
	바이오베터 (Biobetter, Biosuperior)	기존 오리지널 바이오의약품을 개량해 효능·안전성·투여 편의성을 개선한 신형 의약품	- 바이오시밀러보다 차별화 가치↑ - 신약 개발에 가까움	- 신약허가(풀 BLA) 필요 - 개선된 특성 임상 입증	장기 지속형 인슐린(트레시마), 반감기 연장 항체제제

<표 2> 국가별 자료 독점권

국가	자료독점권 기간
EU	8년 자료독점 + 2년 시장독점 + 1년(신적응증)
미국	신물질: 5년 / 신적응증: 3년
일본	일반적으로 6년
한국	제형변경: 6년 / 적응증 추가: 4년 / 회귀질환: 10년

경제적 관점에서도 개량신약은 제네릭 대비 높은 영업이익률을 확보할 수 있다. 실제로 국내 주요 제약사들은 개량신약 비중을 60~70%까지 확대하고 있으며, 이는 고위험 신약 대비 낮은 R&D 비용, 빠른 제품화에 기반한 자본 효율성을 높여준다(KIS Value Insight, 2023).

전략적으로 개량신약은 블록버스터 의약품의 특허 만료 대응 수단으로 활용된다. 기존 약물의 플랫폼을 활용해 제형·용법 개선을 통한 후속 제품을 개발하고, 새로운 특허 확보를 통해 매출 하락을 방지한다. 예를 들어, 기존 정맥주사제를 피하주사제로 변경하거나, 1일 2~3회 복용제를 1일 1회 서방정으로 개선하는 방식은 환자 편의성과 시장 점유율을 동시에 향상시킬 수 있다.

시장 규모 전망도 긍정적이다. 글로벌 개량신약 시장은 2021년 약 1조 4,049억 달러에서 2025년 약 1조 7,737억 달러로 성장할 것으로 예상되며, 연평균 성장률은 약 6%에 달한다. 국내 시장 역시 2021년 6,551억 원에서 2025년 1조 2,743억 원으로 성장할 전망이다. 이는 연평균 18%의 높은 성장률에 해당한다(ssl.pstatic.net, 2023). 식품의약품안전처(식약처, KFDA)에서 2025년 4월 보고한 ‘2024년 의약품 허가보고서’의 의약품별 현황을 보면, 한국 자체 개발 신약 허가 건수는 없었고, 국외에서 승인된 제품 위주로 허가가 이루어졌으며, 생물의약품(바이오의약품) 허가 건 수는 증가하였다(<표 3. 연도별 의약품별 신약 허가 현황(2013년~2024년)>(<표

4> 2016~2023년 개량신약 유형) (<표 5> 2024년 생물의약품 허가 품목 현황).

<표 3> 연도별 의약품별 신약 허가 현황(2013년~2024년)

(단위: 품목 수)

구분		'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24
허가 품목 수* (신약 성분 수)		23 (15)	49 (27)	34 (19)	25 (10)	29 (18)	15 (12)	35 (21)	40 (20)	37 (28)	30 (22)	37 (20)	23 (19)
화학 의약품	국내개발신약	1	1	5	1	1	2	0	0	2	1	0	2
	제조	3	3	6	2	1	2	4	5	4	5	5	2
	수입	13	38	18	19	16	9	24	29	19	15	24	9
생물 의약품	국내개발신약	0	0	0	0	1	0	0	0	2	1	0	0
	제조	0	0	0	0	1	0	0	0	3	2	0	0
	수입	6	8	10	4	11	4	7	6	8	8	8	12
첨단 바이오 의약품	국내개발신약	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
	제조	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
	수입	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	0

*변경허가에 따라 신약 지정된 품목(화학의약품 2품목) 포함, 해당 연도에 신규 허가된 신약 품목 수

<표 4> 2016~2023년 개량신약 유형

연도	새로운 조성 또는 배합비율	명백하게 다른 효능효과 추가	새로운 제형 (동일투여경로)	새로운 투여경로	계
2016년	22	0	1	1	24
2017년	7	0	4	0	11
2018년	0	0	6	0	6
2019년	13	0	0	0	13
2020년	2	0	4	0	6
2021년	3	0	0	4	7
2022년	7	0	0	2	9
2023년	14	1	0	0	15
2024년	3	0	0	0	3
계	71	1	15	7	94

<표 5> 2024년 생물의약품 허가 품목 현황

(수출용, 원료의약품 포함)

종류	계	허가 품목 수		비고
		제조	수입	
계	70	17	53	
생물학적 제제	21	12	9	신약(1), 자료제출(20), 수출용·원료(2), 수출용(1) 포함
유전자재조합의약품	48	5	43	신약(11), 의귀(8, 희귀신약제외), 자료제출(29, 수출용(1) 포함)
첨단바이오의약품	1	0	1	희귀(1)

2. 바이오베터의 개념과 시장 현황

바이오의약품에서 기존 제품 대비 효능, 안전성, 반감기, 투여 방법 등을 개선한 제품은 바이오베터(Biobetters)로 정의된다. 이는 단순 복제를 지향하는 바이오시밀러(biosimilars)와 구별된다.

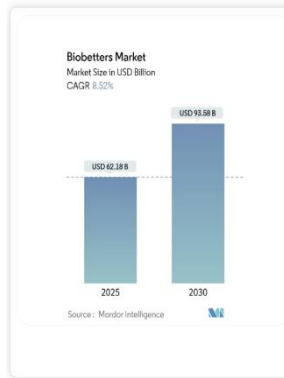
글로벌 바이오베터 시장은 <그림 1> 글로벌 바이오베터 시장 성장 전망을 통해 예측하고 있다.

2022년 약 428억 달러(Grand View Research 기준)에서 2023~2030년 CAGR 약 8.2%로 성장할 전망이며 Grand View Research, Mordor Intelligence 보고는 2025년 약 621억 달러에서 2030년 936억 달러(CAGR 8.52%)를 예측했으며 Mordor Intelligence, Fact.MR는 장기적으로 2024년 663억 달러에서 2034년 1,507억 달러 규모로 확대될 것으로 전망하고 있다(CAGR 약 8.6%)

<그림 1> 글로벌 바이오베터 시장 성장 전망

(CAGR = Compound Annual Growth Rate)

Biobetters Market Size and Share



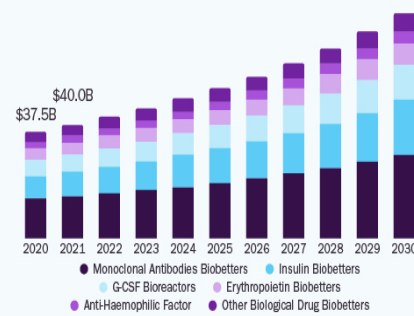
Market Overview

Study Period	2019 - 2030
Market Size (2025)	USD 42.18 Billion
Market Size (2030)	USD 93.58 Billion
Growth Rate (2025 - 2030)	8.52% CAGR
Fastest Growing Market	Asia Pacific
Largest Market	North America
Market Concentration	Medium
Major Players	AMGEN, Biogen, Novartis, Roche, etc.

*Disclaimer: Major Players sorted in no particular order

Global Biobetters Market

Size, by Drug Class, 2020 - 2030 (USD Billion)



출처	기준 연도	예측 연도	시장규모(억달러)	CAGR*(%)
Grand View Research	2022	2030	428 → 936	8.2%
Mordor Intelligence	2025	2030	621 → 936	8.52%
Fact.MR	2024	2034	663 → 1,507	8.6%

3. K-바이오벤처 시장

한국 바이오벤처 산업은 1990년대부터 생명공학 기술을 기반으로 한 신약, 진단, 플랫폼 개발을 목표로 창업된 초기 기업들에서 출발하였다. 이는 미국 제넨테크(Genentech)와 유사하게 학계 및 연구소에서 스핀오프(spun-off) 형태로 탄생한 창업 모델로 볼 수 있다.

2000년대 초반까지 바이오벤처 수는 약 500개에 달했으며, 이후 Moderna, BioNTech 등 팬데믹 대응 기술을 통해 글로벌 바이오벤처들이 주목받으며 국내 바이오벤처 인식도 제고되는 계기가 되었다.

한국 정부는 바이오헬스 산업을 전략산업으로 규정하고, R&D 지원, 인력 양성, 기술 확산을 통해 생태계를 본격적으로 조성해 왔다. 예를 들어, 2021년에는 제약·바이오 분야에 전년 대비 64% 증가한 7,718억 원의 예산이 투입되었으며(MOH, 2021), 이후 개방형 혁신 플랫폼 확대, VC 연계, 해외 진출 연계 등이 정책적으로 추진되었다.

개방형 혁신 생태계 조성 및 기술 기반 확산을 토대로 지속적인 성장세를 보였다. 대표 기업으로는 플랫폼 고도화를 주도한 알테오젠, 올릭스, ABL바이오, 제넥신 등이 있으며, 기업은 각각 단백질 약물 제형 플랫폼, RNA 간섭 기반 치료제, 이중항체 면역항암제, DNA 백신 등 차별화된 기술 포트폴리오를 기반으로 글로벌 시장에 진출하고 있다(<표 6> 기술기반 대표 K-바이오벤처).

특히 알테오젠은 자체 개발한 ALT-B4 플랫폼을 통해 다수의 글로벌 기술이전 계약을 성사시키며, K-바이오의 대표적 성공 사례로 평가된다.

<표 6> 기술 기반 대표 K-바이오벤처

기업명	대표기술 포트폴리오	구분
알테오젠	ALT-B4 기반 정맥 → 피하 전환 플랫폼	단백질 제형/SC 플랫폼
올릭스	RNA 간섭(RNAi) 기반 치료제	유전자 치료
ABL바이오	이중항체 면역항암제 플랫폼	항체 바이오
제넥신	DNA 백신 및 지속형 단백질 기술	백신/면역 플랫폼

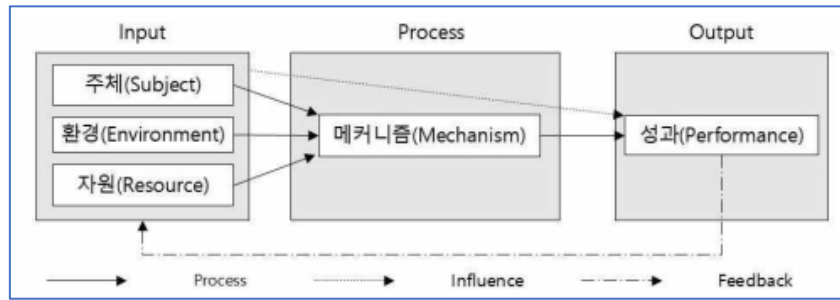
K-바이오벤처는 이제 단순 제네릭 중심의 산업 구조에서 벗어나, 플랫폼 기술 기반, 오픈 이노베이션 중심, 글로벌 시장을 타깃으로 하는 혁신 산업 구조로 진화하고 있다. 이러한 변화는 다음 3요소가 맞물려 촉진되었다. ① 정부 정책: 규제 개선, 예산 확대, 인력 양성 ② 민간 자본: 메가 라운드 등 대형 VC 유입 ③ 글로벌 수요: 백신·항체치료제·SC 전환 등 수요 확대

따라서 K-바이오벤처는 단순 신약 개발 기업이 아니라, 제약산업 구조 전환을 이끄는 중심축으로 자리 잡고 있다.

4. SER-M 모델

조동성(2024)은 조직의 전략적 성과를 설명하기 위해 SER-M 프레임워크를 제안하였다. 이 모델은 주체(Subject), 환경(Environment), 자원(Resources)이 상호작용하여 메커니즘(Mechanism)을 형성하고, 성과(Performance)가 창출되는 과정을 설명한다. 이는 기존의 SWOT 분석처럼 정적인 요인 나열이 아닌, 주체성과 실행력을 중심으로 한 동적인 전략 구성을 강조하는 분석틀이다. 약자인 바이오벤처가 제약 산업 내에서 강자가 될 수 있었는가에 대한 실천적 해답을 제공하는 접근이다.

<그림 2> SER-M 모형 프레임워크

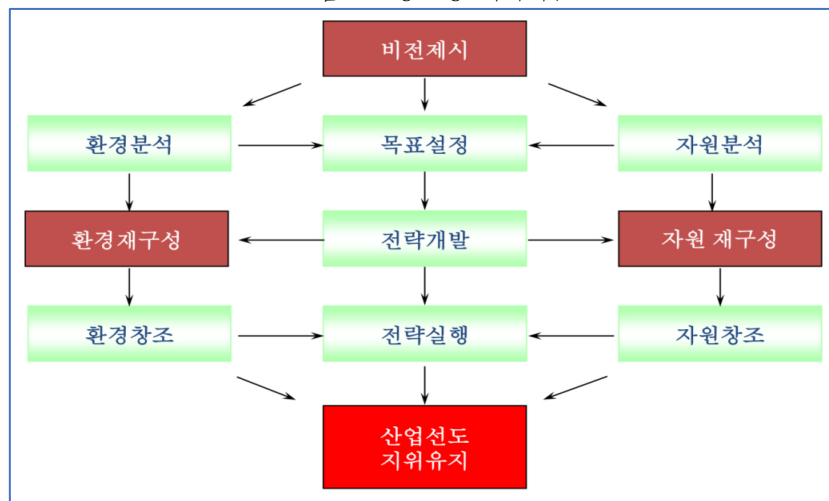


조동성(2024)은 SER-M의 확장 개념으로 ‘창조형 메커니즘’을 제시하였다. 이는 조직이 외부 환경에 단순히 적응하는 것이 아니라, 신기술 개발, 자원의 재구성, 실행 방식 혁신을 통해 산업 구조 자체를 변화시키는 능동적 전략 실행을 의미한다. 이 개념은 특히 자원이 부족한 벤처/후발 기업이 자신만의 방식으로 시장의 룰을 바꾸는 전략을 설명할 때 유용하다.

알테오젠은 후발 바이오벤처임에도 불구하고, 플랫폼 기반 기술인 ALT-B4를 통해 기존 제약 산업의 전달 방식을 변화시키며 대표적인 창조형 메커니즘 사례로 평가된다. 이는 조직이 외부 환경에 수동적으로 적응하는 것이 아니라, 신기술, 자원 재구성, 실행 메커니즘을 통해 산업 구조 자체를 재편하는 전략적 접근을 뜻한다.

알테오젠은 기술 기반의 벤처기업이 후발주자임에도 불구하고 자원을 재창조하여 제약산업 선도할 수 있었다. ALT-B4는 알테오젠의 Hybrozyme™ 기술을 기반으로 개발된 인간 재조합 히알루로니다제(Hyaluronidase)로 세포와 기질의 히알루론산을 일시적으로 분해해 정맥주사가 일반적인 고영양 항암제를 피하(subcutaneous injection) 형태로 바꿀 수 있게 하는 플랫폼 기술이다. 이 기술 자체가 기존 자원(정맥주사 제형 항암제)을 다시 구성하여 새로운 전달 방식으로 전환한다는 점에서 자원을 재구성한 창조형 메커니즘으로 분석된다.

<그림 3> 창조형 메커니즘



(출처 조동성, 메커니즘: 경영의 제4원소)

Ⅲ. 알테오젠의 SER-M 기반 성장 사례 분석

본 장에서는 약자에 해당하는 알테오젠이 어떻게 글로벌 제약 산업 내 영향력 있는 제약회사로 성장한 과정으로 분석하여 이해하고자 한다. 기술 기반 플랫폼으로 대표적인 바이오벤처의 핵심 역할을 한 알테오젠을 SER-M 모델(Subject-Environment-Resources-Mechanism)을 통해 분석한다.

1. 알테오젠의 현황

알테오젠은 2008 년 박순재 박사와 정혜신 박사에 의해 설립된 대전 소재의 바이오벤처 기업으로, 약 150 명 규모의 비교적 작은 조직이지만 직원 1 인당 매출 효율이 매우 높은 기술집약형 기업이다. 회사는 ALT-B4(히알루로니다제 플랫폼)와 NexP(지속형 단백질 기술)을 중심으로 바이오베터 및 제형 변경 기술에 특화된 사업 구조를 구축해 왔다.

2024 년 기준 매출은 약 1,030 억 원으로 전년 대비 증가세를 보였으며, 2025 년 연환산 기준 추정 매출도 상승세를 유지하고 있다. 이러한 성장은 대규모 제조설비가 아닌 원천 플랫폼 기술의 차별성과 글로벌 기술이전 계약을 통한 수익 모델 덕분에 가능했다. 알테오젠은 바이오의약품 제형 전환 및 바이오베터 개발에서 독자적 경쟁력을 확보함으로써, 소규모 조직임에도 불구하고 글로벌 시장에서 전략적 파트너십을 구축할 수 있는 역량을 갖춘 대표적인 한국 바이오벤처로 평가된다.

2. Subject (주체): 기술 중심의 경영철학과 도전정신

알테오젠의 설립자인 박순재 박사는 LG 화학(LG 생명과학의 전신)에서 25 년, 한화에서 3 년 반, 바이넥스에서 1 년 반 동안 연구개발과 경영을 두루 경험하며 국내 제약·바이오 산업 구조와 대기업의 한계를 깊이 체감했다. 박 박사는 대기업이나 전통 제약사가 폐쇄적 R&D 구조와 느린 의사결정 탓에 오픈 이노베이션(Open Innovation)의 효과를 충분히 발휘하기 어렵다고 판단했고, 혁신과 산업 성장의 주도권은 기민하고 유연한 바이오벤처가 질 수밖에 없다는 결론에 도달했다. 창업의 기술적 기반은 아내인 정혜신 박사가 개발한 넥스피(NexP) 기술이었다. 이는 단백질 의약품이 체내에 오래 머물며 약효를 지속시킬 수 있도록 설계된 원천기술로, 글로벌 시장에서 기술 수출과 제형 혁신의 가능성을 동시에 갖춘 플랫폼이었다. 박 박사는 설립 초기부터 “기술 하나로 세계와 협상하는 기업이 되자”라는 명확한 비전을 제시했고, 이를 “글로벌 빅파마와 대등한 기술 기반 파트너십 구축”이라는 전략 목표로 구체화했다.

주체(Subject)는 이러한 창업자의 뚜렷한 철학과 방향성은 알테오젠이 초기 자본과 인력의 제약 속에서도 차별화된 기술 개발에 집중할 수 있도록 만들었고, 결국 회사의 성장과 글로벌 인지도 제고에 결정적인 기여를 했다. 다시 말해, 알테오젠의 성장은 단순히 기술의 성취가 아니라 창업자의 산업 통찰·리더십·네트워크·결단력이 결합되어 이루어진 결과였으며, 이는 현재까지도 회사 전략과 조직문화의 핵심 축으로 작용하고 있다.

3. Environment (환경): 기술 패권 중심으로 재편되는 제약 산업 구조

2000 년대 이후 제약 산업은 큰 변화를 겪었다. 과거에는 화학합성 기반의 블록버스터 신약이 산업 성장을 이끌었지만, 특허 만료와 낮은 성공률 때문에 더 이상 예전만큼 효과적이지 않았다. 이에 글로벌 제약사들은 거대한 단일 제품보다는 맞춤형 치료제, 희귀질환 치료제, 면역항암제와 같은 바이오의약품으로 연구개발 방향을 바꾸기 시작했다.

이 과정에서 제약사들은 연구개발의 모든 단계를 직접 수행하기보다, 핵심 기술이나 플랫폼을 가진 바이오벤처와 협업하는 방식을 택했다. 즉, 오픈 이노베이션을 통해 외부 기술을 조기에 확보하고 함께 개발하여 개발 속도와 성공 가능성을 높이는 전략으로 전환한 것이다.

바이오의약품은 분자가 크고 복잡하기 때문에 경구 투여가 어렵고, 전통적으로 정맥주사(IV) 방식이 사용되어 왔다. 하지만 IV 방식은 병원 방문이 필요하고, 투여 시간이 길며, 의료진·장비·시설이 많이 필요해 환자와 병원 모두에게 부담이 컸다. 이 때문에 환자가 집에서 몇 분 만에 간단히 맞을 수 있는 피하주사(SC) 제형에 대한 수요가 폭발적으로 늘어났다.

이러한 수요에 따라 히알루로니다제(hyaluronidase)기반 제형 전환 기술, 고농도 제제, 자동주사기(오토인젝터), 웨어러블 인젝터 같은 혁신적 기술이 빠르게 발전했다. 실제로 허셉틴(Herceptin), 리투산(Rituxan) 같은 블록버스터 의약품이 SC 제형으로 상용화되며 시장의 흐름을 바꿨다.

다만, 이들 제품의 SC 제형화에는 미국 할로자임 테라퓨틱스(Halozyne)의 rHuPH20 기술이 필수적으로 사용되었고, 독점적 라이선스 구조 때문에 접근성 제한과 면역원성 우려가 꾸준히 지적되었다. 이런 상황에서 알테오젠은 할로자임을 대체할 수 있는 차세대 히알루로니다제 기술을 개발 목표로 삼고 빠르게 실행에 옮겼다.

그 결과 개발된 ALT-B4 는 구조적으로 차별화된 효소로, 면역원성 우려를 낮추고 글로벌 SC 제형 수요를 충족할 수 있는 기술로 자리매김하며, “탈(脫)할로자임” 전략의 대표적 사례가 되었다.

4. Resources(자원): ALT-B4 기반 플랫폼과 특허 포트폴리오

급변하는 글로벌 제약 환경 속에서 알테오젠은 “할로자임을 대체할 수 있는 차세대 히알루로니다제 기술”이라는 명확한 개발 목표를 설정하고 연구를 시작했다. 그러나 단백질 의약품은 분자 구조가 복잡하여, 미세한 변형에도 약효와 안전성이 크게 달라지기 때문에 개발 과정은 수많은 시행착오와 기술적 난관을 동반하였다. 특히 효소의 구조적 안정성과 면역원성 저감이라는 두 과제를 동시에 해결하는 것은 고도의 단백질 공학 역량을 요구하는 도전이었다.

알테오젠 연구팀은 지속적인 변이(variant) 설계와 평가를 반복한 끝에 우수한 효능·안정성을 동시에 확보한 독창적 변종을 발굴하였다. 이는 단순한 기술 모방이 아닌, 알테오젠의 독자적 원천 플랫폼 기술로서, 현재 보고된 히알루로니다제 변이 중에서도 우수한 특성을 갖는다. ALT-B4 는 기존 효소 대비 약효 발현 속도와 안정성이 향상되고, 면역원성이 낮아 장기 투여에서도 안전성이 높다.

이러한 차별성 덕분에 알테오젠은 2020 년 이후 MSD, 아스트라제네카, 다이이췌산코 등과 총 6 건 이상의 글로벌 기술이전 계약을 성사시켰으며, 누적 계약 규모는 약 9 조 원에 달한다. 또한 ALT-B4 는 미국·유럽·일본 등 주요 시장에 특허가 등록되어 일부 권리는 2040 년대까지 존속이 가능하다.

결국 ALT-B4 는 단순한 기술한 기술이 아니라, 알테오젠이 창의성과 연구 집념으로 창조해낸 핵심 전략 자원이자, 기업 성장과 글로벌 협상력의 기반이 되는 무형자산이라 평가된다.

5. 메커니즘: 창조형메카니즘

조동성(2024)은 기존 전략이론이 기업이 외부 환경에 적응하거나 기회를 포착하는 데 초점을 맞췄다고 지적한다. 반면, ‘창조형 메커니즘’은 기업이 스스로 환경을 바꾸고 자원을 새롭게 조합해 산업의 흐름을 주도하는 전략을 뜻한다.

알테오젠은 급성장하는 바이오의약품 시장에서 원천 플랫폼 기술이 경쟁력의 핵심임을 인식했다. 이를 바탕으로 독자적인 인간 히알루로니다제 플랫폼인 ALT-B4 를 개발했고, 이는 기존 자원을 단순히 효율화하는 수준을 넘어 새로운 문제를 정의하고, 새로운 가치를 만들어낸 사례라 할 수 있다.

창조형 메커니즘 관점에서 알테오젠의 전략은 다음과 같이 정리할 수 있다.

1. 시장 기회 조기 포착: 글로벌 시장에서 할로자임이 독점하던 SC 전환 기술의 대체 수요를 빠르게 파악하고, 이를 차세대 원천기술 목표로 삼았다.
2. 공격적 R&D 투자: 단백질 공학 난제를 해결하기 위해 장기간의 집중 연구와 자원 투입을 실행했다.
3. 상업화와 파트너십: 확보한 플랫폼을 기반으로 글로벌 제약사와 기술이전 계약을 체결해 조기 상업화와 안정적인 수익 구조를 마련했다.

이 과정에서 알테오젠은 4T(Time, Target, Team, Tools)라는 창조형 메커니즘 요소를 모두 충족했다. 즉, 시장 타이밍을 선점하고, 명확한 기술 목표를 설정했으며, 전문가 중심의 연구팀과 세계 수준의 플랫폼 도구를 활용했다. 그 결과 단순한 벤처기업을 넘어 글로벌 제약사의 전략적 파트너로 자리매김할 수 있었다.

또한 알테오젠은 ALT-B4 기술 외에도 다층적 자원 구조를 구축해왔다. 미국, 유럽, 일본 등 주요 시장에 특허를 확보해 2040년대까지 장기적 독점 기반을 마련했다. 자회사(세레스FND, 알토스바이오로직스)를 통해 원료 생산과 SC 제형 개발을 내재화하여 핵심 기술의 생산·적용·상용화 전 과정을 자체적으로 수행할 수 있는 수직계열화 구조를 완성했다. 국내외 임상시험수탁기관(CRO)과 위탁개발생산기관(CDMO)과의 전략적 파트너십 네트워크를 활용하여, 임상개발과 대량생산 단계에서의 유연성·확장성을 동시에 확보하였다. 마지막으로 과학자 출신 경영진과 글로벌 제약 경험을 갖춘 전문가 이사회 구성을 통해 기술 중심 경영 철학을 지속적으로 유지하고 있다.

이러한 통합적 자원 구조 덕분에 알테오젠은 독자 상업화보다 기술이전 및 라이선스 수출에 최적화된 전략을 선택할 수 있었고, 이는 초기 자본 부담을 줄이면서도 글로벌 빅파마와의 협상력과 수익성을 동시에 확보하는 전략적 우위를 제공하였다.

6. 창조형 메커니즘에 따른 성과

창조형 메커니즘의 실행 성과는 구체적인 수치로도 입증된다. 알테오젠은 2024년 약 7,300만 USD(약 9,000억 원) 수준의 매출을 기록했으며, 이는 2025년 연환산 기준 약 1억 USD(약 1조 2,000억 원)로 빠르게 성장하고 있다. 이러한 매출 증대는 기술 기반 플랫폼 중심의 전략을 반영한 것으로, 기술이전과 라이선스 수익이 총 매출의 약 76%를 차지한다는 점이 특징이다. 특히 영업이익률 역시 두드러진 상승세를 보여, 2024년 말 기준 약 35.6%에서, 2025년 현재 약 51.9% 수준으로 증가했다. 이는 자본 집약적 제조 설비보다는 차별화된 플랫폼 기술과 효율적인 사업 모델을 기반으로 한 수익 구조의 결과로 해석할 수 있다.

알테오젠은 2020 년부터 2024 년까지 불과 5 년 사이에 총 6 건 이상의 글로벌 기술이전(License-out) 계약을 체결하였으며, 누적 계약 규모는 약 9 조 원에 달한다. 이 계약들은 다수의 글로벌 빅파마와 체결된 것으로, ALT-B4 플랫폼의 기술 경쟁력과 상업적 가치를 국제적으로 인정받은 결과였다.

특히 주목할 점은, 알테오젠이 대규모 생산설비나 자본력을 기반으로 한 전통적인 성장 모델이 아니라, 단일 원천 플랫폼 기술의 독창성과 차별성만으로 글로벌 시장에서 우위를 확보했다는 점이다. 이는 제한된 자원 환경 속에서도, 변화하는 시장 수요를 신속히 포착하고, 이를 기반으로 전략적 파트너십을 확장함으로써 자원 재구성 가치 창출을 실현한 전형적인 창조형 메커니즘의 성공 사례라 할 수 있다.

<표 7> 알테오젠의 기술이전 계약 및 계약액

연도	파트너사	품목/범위	계약 구조	의의
2020 년	머크 (MSD)	면역항암제 6 종 SC 전환	업프론트+ 마일스톤 약 4.5 조	최초 글로벌 빅파마 독점 계약
2021 년	인타스 (Intas)	바이오시밀러 2 종	약 1,180 억원	신흥국 제약사와 확장
2022 년	산도즈 (Sandoz)	SC 제형 적용	비공개	세계 최대 바이오시밀러 업체와 협업
2023 년	다이이찌산쿄 (Daiichi Sankyo)	Enhertu (ADC 항암제) SC	약 3,000 억원	Enhertu(ADC 항암제) 첫 SC 제형 전환. 글로벌 첫 사례
2024 년	산도즈 (재계약)	다수 품목	비공개	기존 1 개 품목 계약 연동 후 다수 품목 확장 재계약
2025 년	아스트라제네카 (AZ)	3 개 품목 SC 전환	약 2 조원 규모 (13.5 억 달러)	AZ 자회사 Medimmune 과 각각 미국/영국 글로벌 독점계약, 파급력 큼

(출처: Alteogen IR 자료 (2020~2024))

VI. 결론 및 시사점

본 연구는 바이오펀처 알테오젠이 어떻게 “약자가 강자를 이기는 전략”을 구현했는지 SER-M 프레임을 통해 분석하였다. 알테오젠은 단일 플랫폼 기술(ALT-B4)에 집중하여 자원을 전략적으로 재구성하고, 글로벌 제약사와 대등한 협상 지위를 확보함으로써 자본과 규모의 열세를 극복하였다.

특히, ALT-B4 는 플랫폼기술을 기반으로 미국·유럽·일본 등 주요 시장 특허를 확보하고, 비독점 기술이전 전략을 통해 머크(MSD), 아스트라제네카(AZ), 다이이제이산쿄 등과 다수의 계약을 성사시켰다. 이는 단순한 기술 상용화를 넘어, 산업 권력 구조와 경쟁 구도를 변화시킨 창조형 메커니즘의 대표적인 사례라 할 수 있다.

SER-M 모델을 적용한 분석을 통해, 주체(창업자의 철학), 환경(산업 구조 변화), 자원(플랫폼 기술), 메커니즘(창조형 실행), 성과(글로벌 제휴)가 유기적으로 연결되는 과정을 구조적으로 설명할 수 있었다. 알테오젠은 변화에 단순히 ‘적응’한 것이 아니라, 새로운 규칙을 만들어 산업 권력 구조를 재편한 창조적 주체임을 보여주고 있다.

본 연구는 알테오젠이라는 단일 기업 사례 분석이라는 한계를 갖지만, 그림에도 두가지 시사점을 제시한다. 첫째, 바이오벤처에 대한 일반적인 시사점으로, 제한된 자원 속에서도 원천 플랫폼 확보, 선택과 집중, 빠른 의사결정, 외부 협력 전략을 통해 글로벌 파트너로 성장할 수 있음을 보여준다. 둘째, 알테오젠의 특수성에 대한 시사점으로, 창업자의 기술 중심 철학과 비독점 라이선스 전략이 결합되어 단순 파이프라인을 가진 기업을 넘어 플랫폼 기업으로 자리매김했다는 점이다.

다만, 본 연구는 단일 기업 사례 분석이라는 한계를 지니므로 일반화 가능성에 주의해야 하며, 향후에는 유사 성공·실패 사례군 비교와 정량적 지표(매출, 시가총액, 기술이전 건수)를 포함한 분석이 필요하다. 이를 통해 SER-M 모델의 설명력을 검증하고, 바이오 산업뿐 아니라 다른 기술집약 산업에서도 적용 가능성을 탐구할 수 있을 것이다.

참고문헌

- 2023 년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처 허가총괄담당관, 첨단허가제품담당관 (2024)
2024 년 의약품 허가보고서, 식품의약품안전처 의약품허가총괄과, 바이오허가 TF (2025)
메커니즘연구 제 5 호, 메커니즘경영학회(2023)
바이오시밀러 시장동향 보고서, KoreaBio (2023)
제약/바이오 산업 리포트, 삼성증권 (2024)
조동성, 메커니즘: 경영의 제 4 원소, 서울과학종합대학원대학교, 2024
조동성·문휘창, 『AI 시대의 경영전략: 전략의 고수가 되는 비법』, 서울경제경영, 2022
Alteogen IR 자료 (2020~2024). ALT-B4 기술 설명 및 수출 계약 현황.
FirstWord Pharma (2024, Feb 26). MSD 계약 구조 개정 관련 보도
KIS Value Insight (2023). 제약바이오 산업 보고서
Korea Bio Association. (2022). 국내 바이오벤처 투자 현황과 전략.
McKinsey & Company. (2021). Asia biotech outlook: South Korea.
Ministry of Health and Welfare (2021). 2021 년 제약·바이오산업 R&D 예산 확정 보도자료.
MOHW (보건복지부). (2024, May 8). BIO KOREA 2024 개최 보도자료. (정부의 R&D·규제 개선·인력 양성 의지 명시)
BioWorld. (2025). “AZ-Alteogen partnership on SC oncology.”
BioWorld. (2024, December 23). South Korea approves record number of biosimilars in 2024
Chesbrough, H. W. (2003). Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology. Harvard Business Press.
DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of Health Economics, 47, 20-33.
Dara, S., et al. (2021). Machine learning in drug discovery: A review. Briefings in Bioinformatics, 22(6), 1-24.
EMA. (2013). Assessment report for Herceptin SC formulation.
FDA Guidance (2023). Biosimilar and Interchangeable Products
Genentech Inc. (2020). About us: History of innovation.
Grand View Research. (2024). Biobetters Market Size & Forecast
Halozyne Therapeutics. (2022). Annual Report.
Hamel, G. & Prahalad, C. K. (1994). Competing for the Future. HBS Press.
Han, R., et al. (2023). The application of AI in early drug discovery. Pharmaceuticals, 16(9), 1259.
Han, S. et al. (2023). Platform-driven biotech innovation in Asia. Nature Reviews Drug Discovery, 22(1), 25-30.
Hunter, J., & Stephens, S. (2010). Is open innovation the way forward for big pharma? Nature Reviews Drug Discovery, 9(2), 87-88.
Higgins, M. J., & Rodriguez, D. (2006). The outsourcing of R&D through acquisitions in the pharmaceutical industry. Journal of Financial Economics, 80(2), 351-383
Invest Korea. (2024). Bio industry in Korea.

- IQVIA Institute. (2021). Global medicine spending and usage trends
- IQVIA Institute (2023). The Role of Incremental Innovation in Drug Development
- Jackson, N. A. C., et al. (2020). The promise of mRNA vaccines. *NPJ Vaccines*, 5, 11.
- WHO. (2003). Adherence to Long-Term Therapies
- Wouters, O. J., McKee, M., & Luyten, J. (2020). Estimated R&D investment needed to bring a new medicine to market, 2009–2018. *JAMA*, 323(9), 844–853.
- Yin, R. K. (2009). *Case Study Research: Design and Methods*. Sage Publications.

Reversal of the Underdog Through Technological Focus and Creative Mechanism: A SER-M Based Strategic Case Study of Alteogen

This study analyzes how the Korean biotech venture Alteogen implemented a strategy of “the weak defeating the strong” by applying the SER-M (Subject-Environment-Resources-Mechanism) framework. Despite its limited capital and scale, Alteogen achieved global recognition and strategic partnerships with major pharmaceutical companies through a technology-driven approach. Anchored in the founder’s philosophy and entrepreneurial vision (Subject), the company identified structural changes in the pharmaceutical industry and the rising demand for intravenous-to-subcutaneous drug delivery (Environment). By developing and patenting its proprietary human hyaluronidase platform, ALT-B4 (Resources), Alteogen executed a creative mechanism (Mechanism) through non-exclusive licensing strategies and global alliances. This approach enabled the company to secure cumulative licensing contracts worth approximately 9 trillion KRW with partners such as Merck, AstraZeneca, and Daiichi Sankyo, thereby validating its competitiveness and performance (Performance). The findings demonstrate that biotech ventures, even with resource constraints, can reshape industrial power structures by focusing on original platform technologies, strategic resource reconfiguration, and agile decision-making. Moreover, the case illustrates the explanatory power of the SER-M model in interpreting how smaller firms can gain leverage against established incumbents, offering strategic implications not only for the biotech sector but also for other innovation-driven industries.

Keywords: SER-M model, creative mechanism, Alteogen, biobetter, Korean strategy, underdog strategy