

국내 바이오제약 기업 성장 프로세스와 코로나-19 기회활용 전략: 셀트리온과 삼성바이오로직스 전략 메커니즘 비교분석

정지훈*
고영희**

본 연구는 후발주자로서 바이오제약산업에 진입하여 코로나-19 시대의 기회활용을 통해 큰 성과를 거둔 셀트리온과 삼성바이오로직스의 성장과정의 전략을 ser-M 모델을 통해 비교 분석하였다. 양사는 창업기와 도약기에 걸쳐 항체 의약품 개발 및 생산을 위한 사업의 기반을 마련해왔으며 코로나 시대의 도래와 함께 급속한 성장과 경영성과를 창출했다. 양사의 경영전략과 성과는 코로나 팬데믹(Pandemic)이라는 전세계적인 공중 보건 위기 사태에서 주요 역할을 했다. 제약회사로서 셀트리온은 중화항체를 개발 및 생산하였고, 위탁개발생산업체로서 삼성바이오로직스는 중화항체 및 전령리보핵산백신(mRNA vaccine)을 생산하면서 의약품 공급망 시장에서 경영 성과를 거두었다. 경영 메커니즘의 관점에서 양사의 경영 주체(Subject), 환경(Environment), 자원(Resource)을 연구하였으며 코로나 시대의 경영 성과는 양사가 과거부터 내부화한 자원과 주체의 적극성, 리더십(leadership), 기업이 정신, 판단력, 의사결정 능력 등을 통해서 얻은 결과였음을 확인하였다. 코로나 팬데믹이 급진적인 환경의 변화를 야기했고 바이오제약 회사 및 위탁개발생산업체에 유리한 환경으로 작용했다는 것은 명백하다. 하지만 양사가 과거부터 학습(Learning), 선택>Selecting), 조정>Coordinating)을 통해서 발전시킨 경영 메커니즘이 존재했기에 가능했던 경영 성과였다. 환경과 시기(Timing)는 단지 양사의 준비된 경영 전략에 촉발(Trigger) 요인이었다. 양사는 코로나 시대의 성과에 안주하지 않고 미래의 경영 성과를 위한 전략도 수립하였다. 양사는 코로나 시대에 기술의 발전, 포트폴리오 다각화, 생산능력 증가 등 자원의 혁신을 통해 지속가능한 경영의 바탕을 마련했다. 양사가 코로나 시대에 발전시킨 기업의 브랜드 가치, 기술, 자본을 바탕으로 지속가능한 경영 메커니즘을 수립하고 글로벌 의약품 시장에 도전한다면 대형 제약회사들의 경영 성과를 추격하는 것도 불가능한 일은 아닐 것이다.

주제어: 바이오제약산업, 셀트리온, 삼성바이오로직스, ser-M 모델, 메커니즘

1. 서론

2019년 11월경 코로나-19 바이러스 감염 사태가 최초로 시작됐다. 이후 몇 개월도 지나지 않아 2020년부터 전세계적인 대유행으로 확산되었고 세계보건기구(WHO)는 2020년 3월 11일 신종 코로나바이

러스 감염증(코로나19)에 대해 세계적 대유행, 즉 팬데믹(pandemic)을 선언했다. 이로 인하여 각 나라들은 전염을 차단하기 위해 출입국이나 물류를 통제했다. 불가피하게 관광, 서비스, 제조업, 무역업 등 다양한 산업이 경제적으로 타격을 받았다. 반면, 의약품 및 의료기기의 수요가 코로나-19 바이러스로 인해 대폭 증가하면서 한국의 바이오제약¹⁾ 회사들 중에

논문접수일: 2022. 07. 14. 1차 수정본 접수일: 2022. 10. 07. 2차 수정본 접수일: 2022. 12. 24. 게재확정일: 2023. 02. 03.

* 서울과학기술대학교 경영대학원 알토MBA(y2k1777@naver.com), 제1저자

** 서울과학기술대학교 경영대학원 교수(yhko@assist.ac.kr), 교신저자

1) 국내에서 바이오산업은 산업통상자원부에서 '생명공학기술을 연구개발, 제조, 생산, 서비스 단계에 이용하는 기업'으로 규정하고 있으며, 2016년 12월 29일 생명공학기술 및 바이오제품의 급속한 변화를 반영하여 8개의 대분류와 51개의 중분류로 바이오산업 분류체계

는 급격한 성장세를 보인 곳들이 있었다. 본 논문은 이 과정에서 성과를 보인 대한민국을 대표하는 항체 의약품 중심의 바이오제약 회사인 셀트리온과 삼성바이오로직스를 대상으로 그 성장 전략을 비교분석하고자 한다.

셀트리온은 2000년대 중반부터 사업을 시작했고 복제약인 항체 바이오시밀러를 개발하여 전세계 최초로 2016년 미국 식품의약국(Federal Food & Drug Administration, 이하 FDA)의 시판 허가를 받아냈다. 셀트리온은 과거부터 항체 개발 기술 플랫폼과 경영전략을 바탕으로 세계 시장에서 인정을 받아왔다. 삼성바이오로직스의 경우에도 2010년대 초반에 사업을 시작하여 위탁개발생산업체(Contract Development & Manufacturing Organization: CDMO)로 글로벌 대형 제약사 및 중소 제약사들의 항체 의약품을 개발 및 생산한다. 양사는 바이오 제약분야에 새로운 비즈니스 모델을 수립하고 단기간 내에 코로나 치료제를 개발 및 생산하여 전세계 유통을 하고 있는 회사들이다.

의약품 연구개발 및 제조 산업은 기술과 규제와 장벽이 높은 산업이며 제품에 대한 임상 시험 단계에서의 사업 실패 요인도 존재한다. 하나의 신약 개발부터 상업화까지 보통 1조원 이상의 천문학적 비용이 투입되고, 기술적으로 후보물질 탐색부터 실제 환자에 대한 처방까지 약 12년 이상의 기간이 소요된다고 글로벌 상위 10대 제약회사인 호프만 라 로슈(2013)가 설명했다. 따라서 규모가 작은 중견 및 중소기업의 경우에는 막대한 자금을 투자할 수 있는 여력이 없는 것이 현실이다. 10년 동안 1조원을 투자한다는 가정 하에 신약 개발사는 매년 1,000억원의 비용을 감당해야 한다. 셀트리온과 삼성바이오로직스

의 2021년 매출을 기준으로 보면 매년 매출의 5~10% 수준을 신약개발비로 사용해야 한다. 결국 기업의 입장에서 상당한 비용 투자가 필요한데, 이 모든 의약품 개발이 모두 성공으로 이어지는 것은 아니다. 미국 식품의약국(2019)이 밝힌 바에 의하면 임상 1상을 시작한 10개의 의약품 중 단 1개만 시판허가를 받는데 성공했다. 한 개의 의약품을 성공시키기 위해서는 적어도 10개의 후보물질에 대해서 연구개발 및 임상을 해야 하며, 임상 모든 단계에서 당국의 승인을 필요로 하기 때문에 규제와 진입장벽이 높다.

이와 같은 제약산업의 특수성을 고려한다면 셀트리온과 삼성바이오로직스가 단기간에 보여준 경영 성과는 이례적이다. 코로나-19 대유행 상황에서 두 기업은 바이오 의약품 생산 및 공급을 통하여 2020년과 2021년에 걸쳐 눈에 띄는 경영 성과를 냈다.²⁾ 두 기업 모두 기존의 신약개발 중심의 제약기업과 경쟁하기 보다는 바이오제약 기술을 기반으로 새로운 비즈니스 모델과 전략에 집중했다. 본 연구는 양사의 경영 성과의 기반이 된 성장 프로세스와 이를 기반으로 한 코로나-19의 환경 기회에 대한 대응 전략을 전략경영의 주체(Subject), 환경(Environment), 자원(Resource)이 상호작용하는 과정에서 형성된 메커니즘을 보고자 했던 조동성(2006)의 'ser-M 패러다임'을 통하여 분석하고 시사점을 도출하고자 한다.

본 논문은 제약산업이라는 진입장벽이 높은 기존 산업에 후발주자이지만 바이오기술을 접목한 바이오 제약산업에 새로운 비즈니스 모델로 진입하여 성과를 거둔 국내 대표 기업들의 성장 전략을 분석함으로써 신기술을 활용하여 성장할 수 있는 사업 기회를 모색하는 기업들에게 전략적 시사점을 제공할 수

가 개정되었다. 이중 바이오항생제, 백신, 호르몬제, 혈액제제, 유전자약품, 바이오소제의약품 등 13개 중분류가 포함된 분류코드1을 바이오의약(제약)산업(Biopharmaceutical industry)으로 분류하고 있다. (바이오타임즈, <http://www.biotimes.co.kr>)

2) 2022년 상반기 매출액 기준 셀트리온 1위(1,036,576백만원), 삼성바이오로직스 2위(1,014,962백만원), 시가총액(22.8.17) 기준 삼성바이오로직스 1위(619,925억원), 셀트리온 2위(298,478억원)를 나타내고 있다. (금융감독원 전자공시)

있을 것이다. 또한 이러한 사업의 성장전략을 ser-M 모델을 통해 성장 프로세스별로 분석하여 전세계적으로 확대하고 있지만 산업과 기업전략에 대해 연구가 많지 않은 바이오제약 기업들의 단계별 전략 변화와 환경 기회의 활용 전략에 대한 학문적 연구 확대에 기여하고자 한다.

II. 이론적 배경 및 선행연구

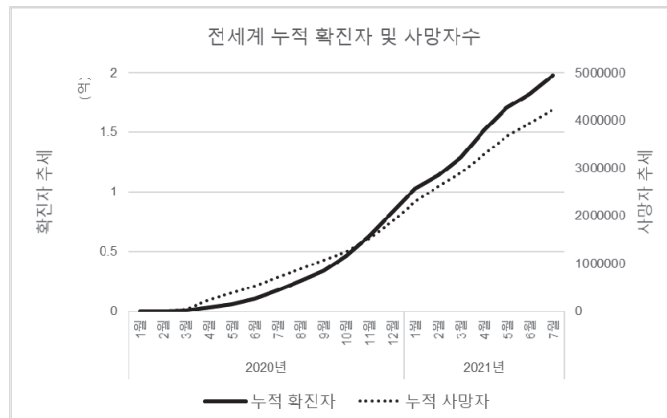
2.1 COVID-19 시대의 국내 바이오산업 성장

코로나-19이라는 전파력이 강한 질병의 출현으로 전세계적으로 확진자와 사망자가 급격하게 증가했다. 또한 변이 바이러스의 등장으로 2020년부터 2021년까지의 유럽 질병예방통제센터(2021)의 실시간 통계는 확진자와 사망자가 계속 증가하는 추세를 보여 주었다. 각 국가별로 통제 정책을 펼쳤음에도 불구하고 질병의 전파나 감염자의 지속적 증가세는 현실이 됐다. 결국 질병에 대한 근본적인 해결책은 의약품이기 때문에 증가 추세는 예방 및 치료제의 등장

전까지 불가피했다.

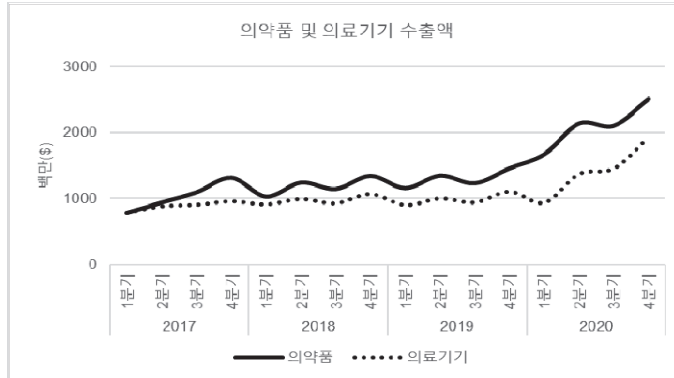
글로벌 제약회사들을 중심으로 코로나 팬데믹 초기부터 백신과 중화항체의 개발이 신속하게 진행됐으며 한국의 생명공학 기업들도 코로나 백신 및 중화항체 치료제 시장에 진입했다. 코로나-19의 전파력과 변이 생성 속도로 인해 의약품의 수요가 대폭 증가했고 우리나라의 의약품 및 의료기기 수출 현황도 현저하게 증가하였음을 보건산업통계(2020)로 확인할 수 있다. 코로나-19 시대에 한국 바이오제약 기업의 시장 성과에 대해서 김민정, 권택호(2021)는 통계적으로 분석하여 그 상관관계를 제시했다. 셀트리온과 삼성바이오로직스는 코로나 시대에 전세계적인 공중보건 비상사태 해결의 환경 기회를 포착하여 경영 성과를 보여준 한국을 대표하는 바이오제약 기업이다.

셀트리온은 자체적으로 보유하고 있는 항체 개발 플랫폼 기술을 통해 감염병 발발 후 즉시 치료제 개발에 착수했다. 신약의 경우 의약품의 개발부터 임상까지 최소 10년을 요구하는 기술 집약적인 과정을 요구한다. 규제외의 관점에서 의약품의 임상개발, 생산, 유통의 모든 과정에서 규제기관의 허가와 승인을 요구한다. 따라서 기업이 내재된 자원이나 규제 환경



자료: 유럽 질병예방통제센터(<https://www.ecdc.europa.eu/en>)

〈그림 1〉 유럽 질병예방통제센터 코로나 통계



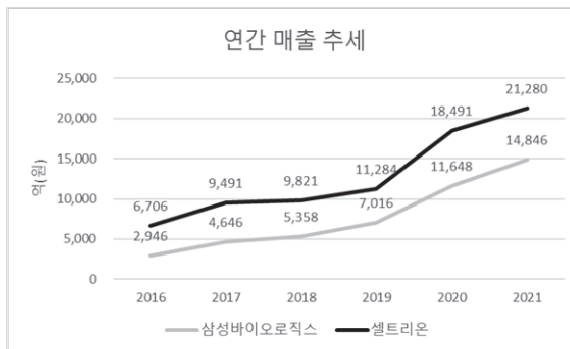
자료: 보건산업통계(<https://www.khiss.go.kr/>)

〈그림 2〉 관세청 수출입무역통계

의 지원 없이는 신속한 개발이 불가능하다. 그럼에도 셀트리온은 2020년에 중화항체 개발을 시작하여 신속한 임상을 통해 2021년에 이르러 유럽에서 승인 권고를 획득하는 경영 성과를 얻었다. 동시에 분자진단키트 기업인 휴마시스와 계약을 맺고 코로나-19 진단키트를 개발하여 전세계에 보급하였으며, 사업다각화 전략으로 의료기기까지 제품군을 넓히는 경영 성과였다.

전세계적으로 의약품의 수요가 급증하자 치료제 개발뿐만 아니라 부족한 공급을 감당하기 위한 생산 시설 수요도 증가했다. 삼성바이오로직스가 전세계 최대

용량의 항체약품 생산시설을 보유하고 있다는 것은 코로나 시대의 강점으로 작용했다. 삼성바이오로직스는 폭발적인 의약품의 수요를 충족하기 위해 글로벌 제약회사들과 협력하였다. 결과적으로 2020년 글락소스미스클라인(Glaxo Smith Klein)과 비어(Vir)가 개발한 중화항체와 일라이 릴리(illy Lilly)가 개발한 중화항체 생산을 수주했다. 2021년에는 셀트리온과도 중화항체 생산 계약을 맺었으며, 대표적인 코로나 백신 개발사인 모더나(Moderna)의 전령 리보핵산(mRNA: messenger ribonucleic acid) 백신을 수주하여 감염병 백신 및 치료제 공급망의 주



자료: 금융감독원 전자공시(<https://dart.fss.or.kr/>)

〈그림 3〉 셀트리온과 삼성바이오로직스의 매출 추세

요 역할을 수행하고 큰 경영 성과를 거두었다.

양사의 성과는 연간 매출의 증가 추세에서 확인할 수 있다. 양사의 매출 증가 추세는 코로나 팬데믹 시기와 연관성이 있음을 보여주고 있고, 환경의 기회를 활용한 기업의 경영 전략이 매출 성장에 주는 영향을 확인할 수 있는 사례이다.

2.2 ser-M 프레임워크

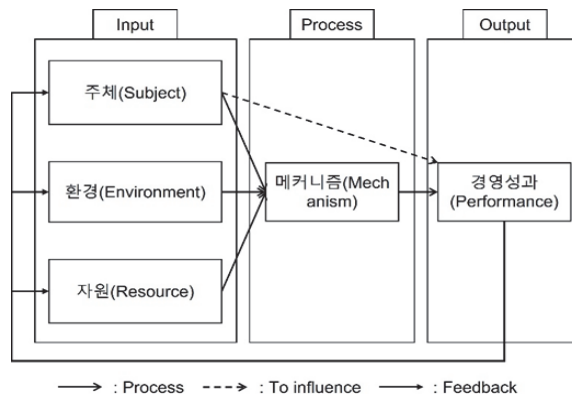
경영전략은 외부여건, 내부능력, 기업철학, 사회적 책임의 4개 요소로 구성된다고 Andrews(1971)에 의해 제시된 바 있다. 이후로 기업의 경영 여건을 둘러싼 환경적인 요인, 기업이 보유하고 있는 내부의 자원적인 요인 그리고 기업의 전략을 정하고 실행에 옮기는 주체적인 요인의 세가지 관점에 따라 기업의 성공 요인을 설명하는 연구들이 진행되었다. 하지만 각 세가지 관점이 계속 변화하는 상황에서도 경쟁우위의 지속성을 유지하는 것을 설명하기에는 불충분하며 요소 간 상호작용에 관점을 둔 동태적인 이론이 필요하다고 조동성(2006)은 언급한 바 있다.

조동성(2006)은 메커니즘 중심으로 환경, 주체, 자원 등의 요인들이 상호작용하는 과정을 ser-M 패러다임으로 설명하고자 하였으며, 본 논문도 두 기

업의 성장 과정을 요소 간 상호작용과 변화를 통해 분석하고자 한다. 제약산업과 같은 전통적인 기존 산업에서 기술혁신을 기반으로 한 바이오제약 산업으로의 변화의 기회와 전염병 대유행이라는 특수한 환경적인 요인에서 모든 기업들이 성공한 것은 아니다. 셀트리온과 삼성바이오로직스가 보여준 경영 성과는 그 성장 프로세스에서 상황에 대한 주체의 판단과 내부 자원의 활용의 전략을 제외하고는 설명할 수 없다.

이러한 전략 메커니즘에서 근본이 되는 세가지 요인에 대해서 다음과 같이 설명할 수 있다.

첫째, 주체(Subject) 요인은 기업의 전략을 수립하고 실행하는 최고 의사 결정자를 중심으로 두는데, 최고 의사 결정자가 조직구조의 설계와 구성에도 영향을 미친다고 Chandler(1962)와 Child(1972)는 주장하였다. 둘째, 환경(Environment) 요인은 기업이 처해있는 산업 구조, 역사 환경, 정책 구조 등을 말하는 것이고 이로 인해 기업의 전략 및 성과가 결정된다. 특히 Porter(1980)는 경영성과에 영향을 미치는 기업의 환경적인 요소들 중에 산업 구조 분석 모델을 제시했다. 셋째, 자원(Resource) 기반 관점은 기업이 내재하고 있는 고유하고 특별한 자원과 역량을 바탕으로 기업이 성장을 지속한다는 것이다. 기업



〈그림 4〉 ser-M 패러다임 프레임워크

〈표 1〉 순열 기반의 메커니즘 유형

| 메커니즘 | 세부 유형 | 상세 |
|------|-------------|------------------------------------|
| 창조형 | 환경 창조 (SER) | 주체가 강한 비전과 창의적 발상으로 새로운 환경을 적극 창조 |
| | 자원 창조 (SRE) | 주체가 강력한 비전을 가지고 조직내부에 새로운 자원을 창출 |
| 혁신형 | 환경 혁신 (RSE) | 기존 자원을 주어진 조건으로 주체가 환경을 적극 혁신하는 유형 |
| | 자원 혁신 (ESR) | 기존 환경을 주어진 조건으로 주체가 자원을 적극적으로 혁신 |
| 적응형 | 환경 적응 (ERS) | 주어진 환경 하에 기존 자원을 유지하는 환경 적응 |
| | 자원 적응 (RES) | 기존 자원으로 주체가 소극적으로 환경을 활용하는 자원 적응 |

은 다양한 내부 자원을 가지고 있으며 자금, 인력, 설비, 지식 등 무형자산 등을 포함한다.

조동성(2006)과 구자원, 이윤철(2007)은 주체, 환경, 자원은 각각 유기적으로 작용하여 경영성과에 영향을 주고, 하부 요인인 선택(Selecting), 조정(Coordinating), 학습(Learning) 메커니즘이 경영 성과에 영향을 줄 수 있으며, 메커니즘이 주체, 환경, 자원을 매개(mediate)로 하여 경영 성과에 영향을 준다고 분석했다.

조동성(2014)은 ser-M 프레임워크에 기반한 조합(Combination), 순열(Permutation), 시간(Time)을 강조하였다. 조합은 메커니즘을 구성하는 각 요인의 조합을 일컫는다. 순열은 각 요인이 배치된 순서에 따라 주체가 환경과 자원을 창조해내는 창조형 메커니즘, 처한 환경 혹은 자원에서 주체가 변화를 이끄는 혁신형 메커니즘, 주어진 환경이나 자원을 따라 주체가 수동적으로 행동하는 적응형 메커니즘으로 나눌 수 있다고 언급하였고 크게 3가지로 분류된다. 세 요소를 활용할 순서가 정해지더라도 기업의 대응 속도에 따라 경영 성과가 달라질 수 있다 라는 부분이 시간을 통해 설명된다.

2.3 ser-M 선행 연구

메커니즘에 기반한 연구는 조동성, 이동현(1998), 조동성, 이윤철, 박재찬(2001), 조동성(2006) 등에

의해 선행되어왔다. 또한 이론을 바탕으로 다양한 산업에 있는 기업들에 대한 실증 및 사례 연구도 이루어져 왔다. 한국의 온라인 게임이 해외 시장에서 성공적으로 진출하기 위한 전략과 메커니즘을 조동성, 이윤철, 이강문(2004)이 연구했다. 이어서 구자원, 이윤철(2009)은 IT 기업의 경영 성과를 ser-M 프레임워크를 통해 실증 연구결과를 도출했다. 현영석, 송태복(2014)은 한국의 대표적인 자동차 브랜드인 현대자동차의 스피드경영 전략에 대해 ser-M 모델을 기반으로 기업의 창립부터 현재까지의 경영 성과와 전략을 분석했다. 철강산업 분야에서는 포스코(POSCO)의 계열사인 포스코강관(POSCO C&C)에 대한 메커니즘 기반의 사례 연구가 홍성식, 엄재근(2017)에 의해 진행됐다. 또한 김태중, 엄재근(2020)은 LG전자의 사례와 ser-M 분석을 통해 프리미엄 가전 시장의 경영 전략 메커니즘을 도출했다.

이후 장기적인 성장 관점에서 메커니즘의 변화를 분석하는 종단적 연구들도 진행되어 김지희, 이윤철(2021)은 국내 대표 공기업인 인천국제공항공사를 대상으로 그 발전과정을 4단계로 나누어 메커니즘의 변화를 분석했다. 이희수, 고영희(2022)는 ㈜지아 이티아카데미라는 교육 서비스 기업을 대상으로 성장과정을 3단계로 나누어 환경대응 전략 메커니즘의 변화를 살펴보았다.

본 연구는 기존에 IT, 자동차, 철강, 가전제품 등 다양한 제조기반의 국내 산업들을 중심으로 주로 이

〈표 2〉 ser-M 모델을 활용한 사례분석 선행연구

| 구분 | 연구 대상 | 연구 내용 |
|-----------------|-------------------|---|
| 현영석, 송태복 (2014) | 현대자동차 단일기업 사례 | • 현대자동차의 스피드 경영전략을 ser-M 분석 |
| 엄재근 등 (2017) | 기업가정신 9개 기업 다중사례 | • 기업가정신과 환경, 자원을 ser-M을 이용한 분석 • 기업가정신을 중심으로 생성되는 메커니즘을 비교 제시 |
| 김태중, 엄재근 (2020) | LG전자 단일기업 사례 | • LG전자 생활 가전 사업의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 메커니즘 사례 |
| 김지희, 이윤철 (2021) | 인천국제공항공사 단일기업 사례 | • 인천국제공항공사의 발전과정을 4단계 시기별로 ser-M 관점 분석 • 메커니즘 순열은 SRE → ESR → RSE → ESR으로 변화 |
| 이희수, 고영희 (2022) | ㈜지아이티아카데미 단일기업 사례 | • 직업훈련기업 (주)지아이티아카데미의 성장과정을 환경대응 전략 메커니즘으로 단계별로 분석 |

루어졌던 선행 연구들 외에 바이오제약이라는 새로운 기술 변화를 기반으로 한 혁신산업에서의 성장 과정 사례를 ser-M분석을 통해 진행하고자 한다. 최근 국내의 혁신산업으로 발전하고 있는 바이오제약분야³⁾에서 서로 다른 경쟁우위를 기반으로 대표 기업으로 성장하고 있는 셀트리온과 삼성바이오로직스의 경영 성과를 메커니즘의 관점에서 분석하고 정리하는 것은 앞으로 유사한 상황에서의 경영전략을 모색하는 기업들에게 도움이 될 수 있을 것이다. 특히 두 기업의 성장 과정에서 구축된 역량과 메커니즘의 변화를 이해하고 이를 기반으로 코로나19라는 환경의 기회에 대응하는 전략 메커니즘을 이해하는 것은 향후 새로운 비즈니스 모델을 구축하고 환경기회의 포착을 모색하는 기업들의 전략에 대한 실무적 시사점과 함께 ser-M 모델이라는 통합적 관점의 연구를 확대하는데 기여할 수 있을 것이다.

III. 연구 방법

본 연구에서는 바이오제약기업으로서 큰 성장을

보여주고 있는 업계 1-2위인 셀트리온과 삼성바이오로직사의 성장과정과 코로나-19에 대응한 전략을 분석하기 위해서 사례연구를 적용하고자 한다. 실생활에서 발행하는 현상에 대한 깊은 이해를 위해 현상과 관련된 정황들에 대한 이해가 필요한 경우 사례연구가 바람직하다(Yin, Davis, 2007). 그리고 연구주제가 태동기이거나 기존 연구에 관해 새로운 관점을 제공하고자 할 때 사례연구를 통해 이론을 정립해야 한다(Eisenhardt, 1989, 장호준, 고영희, 2014). 사례연구는 사회과학의 이론이나 모델을 검증하는데 좋은 연구방법이며, 실제상황에서의 적용가능 여부를 확인할 수 있는 장점이 있다(Yin, 2003). 또한 사례연구는 분석대상이 특수하거나 제한적일 수 있고 결과의 일반적 적용 역시 어렵다는 단점이 있지만 상황에 따른 의사결정이 이루어지는 과정과 결과를 밝히기 위한 탐색하는 도구로서는 상황의 맥락을 깊이 있게 설명할 수 있다(Schramm, 1971).

신약 개발이 핵심 사업이었던 글로벌 제약업계에서 바이오시밀러라는 시장에서 새로운 진입 전략으로 성과를 보이고 있는 국내 기업에 관한 연구는 아직 초기에 있다고 볼 수 있기 때문에, 보다 많은 관련 사례들을 조사하기 위하여 사례연구가 적절한 연구

3) 2012년부터 보건복지부는 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'에 따라 신약개발 R&D 역량과 해외 진출 역량이 우수한 혁신형 제약기업을 인증하고 있으며, 대표적으로 바이오제약기업들이 포함되어 있다.

방법이라고 할 수 있다.

또한 본 연구에서는 다중사례연구(multiple-case study) 방법을 선택했다. 반복실험의 접근논리를 사례연구에 적용시킨 다중사례연구는 단일사례 연구방법에 비해 다중 사례간에 반복연구(replication)와 패턴매치(pattern match)를 통해 타당성과 신뢰성이 높은 결과를 제시할 수 있다는 장점이 있다 (Yin, 2003). 이에 셀트리온과 삼성바이오로직스라는 두 기업의 성장 과정에 대한 ser-M 모델 적용 분석은 다중사례연구가 보다 설득력이 있으며 더 효과적인 연구로 인정될 수 있을 것이다.

또한 적용하고자 하는 ser-M 프레임워크를 통한 분석은 문제의 근본을 프로세스가 아닌 프로세스를 둘러싼 본질적 요소를 파악한다. 따라서 ser-M 분석은 기존 연구보다 거시적이고 통합적인 관점으로 문제를 바라보는 것이다(여현철, 엄재근, 2018). 현재 국내 바이오제약 기업을 대상으로 한 연구는 미흡하거나 초기 단계라 할 수 있기에 보다 많은 사례를 분석하기 위해 ser-M 분석을 기반으로 한 사례 연구

가 적절한 연구방법이라 할 수 있다.

분석 대상 기업의 사례를 분석하기 위해 2021년 11월 5일부터 2022년 2월 2일까지 구체적인 자료들을 수집하였다. 사례에 대한 검증 인터뷰를 진행하기 전에 바이오 및 제약산업에 대한 국내외 연구자료, 정책관련 자료와 해당 기업의 IR자료와 인터뷰, 신문기사 등 다양한 문서 및 기록 정보를 활용해서 기초조사를 수행하였다. 다양한 자료 원천은 서로 상호보완적이며, 다양한 자료 원천을 활용하는 것은 사례 연구의 주요 강점이다(Yin, 2018).

수집된 기초자료를 바탕으로 해당 기업의 ser-M 분석을 개략적으로 실시한 후, 연구 목적과 내용을 설명하고 전략 담당자를 대상으로 2022년 3월 14일에서 25일까지 대면과 전화 인터뷰를 통해 1차 검증을 실시하였다. 또한 1차 검증을 통해 정리된 내용에 대해서 이메일을 통해 최종적으로 확인하는 절차를 거쳤으며, 공개 자료와 기업의 내부 자료의 대조 작업을 거쳐 내용의 신뢰도를 높였다.

〈표 3〉 본 사례 연구설계 검증을 위한 전술과 방법

| 검증 | 사례연구전술 | 본 연구 적용 방법 |
|--------|-------------------------------|--|
| 구성 타당성 | 다양한 자료원 사례 검증을 위한 중요 정보제공자 확보 | <ul style="list-style-type: none"> • 신문기사 및 홈페이지, 특허공개자료, 기업 공시자료 활용 • ser-M 분석 내용에 대해 기업과의 인터뷰를 통해 검증 • 산업 내 해당 기업의 CEO 및 관련담당자 등 정보검증 가능자와 인터뷰 |
| 내적 타당성 | 인과관계 설명 | <ul style="list-style-type: none"> • ser-M과 관련된 기존 연구에서 도출한 분석 내용을 대상으로 해당 기업의 분석 내용과 비교, 검증을 통해 분석 시사점 제시 • ser-M 모델과 선행연구의 도출된 프로세스에 따라 성장과정의 전략과 환경기회에 대응하고 사업을 확대하는 과정을 도출 |
| 외적 타당성 | 선행연구이론 적용 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오시밀러 사업에 관련된 기존 연구를 분석 • 메커니즘 관련 선행연구 분석을 통해 해당 기업 사례 연구에 적용하여 비교, 분석 |
| 신뢰성 | 사례 연구 프로토콜 사용 | <ul style="list-style-type: none"> • 본 연구 사례의 프로토콜에서 연구목적을 명확히 제시하고, 이를 기반으로 자료 수집을 진행하고 인터뷰 질문내용을 미리 작성 후 인터뷰 실시 |

* 출처: Robert K. Yin(2018) p. 86 방법론 인용

IV. 셀트리온과 삼성바이오로직스의 성장 사례 분석

본 연구는 국내 바이오제약 기업으로서 차별화된 사업 전략으로 성과를 보이고 있는 대표 기업인 셀트리온과 삼성바이오로직스의 성장과정을 분석하여 이해하고자 한다. 기존의 신약개발 제약산업과는 차별화된 바이오시밀러 시장에서의 경쟁우위를 기반으로 한 양사의 발전 과정에서 구축된 경영 메커니즘은 분명 존재하며 기업의 전략에 따라 변화해왔다. 과거의 경영 활동에서 작용한 주체, 환경, 자원 그리고 그 하부 요인을 ser-M 프레임워크를 통해 분석함으로써 메커니즘의 변화를 고찰하고자 한다. 또한 코로나-19을 계기로 시장 기회를 활용하고 큰 성장세를 이루게 된 양사의 경영 메커니즘을 분석하고 코로나 시대의 이후의 양사의 새로운 가능성에 대해서도 살펴보았다.

이를 위해 본 연구에서는 두 기업의 성장 과정을 크게 창업기, 도약기, 코로나-19 시대의 3단계로 나누어 분석했다. 이를 통해 창업과 시작단계에서의 특성과 비즈니스 모델 구축, 성장과정에서의 역량 구축과 성장 방향, 코로나 기회 포착과정에서의 대응 전략의 차이점과 공통점 등을 비교분석할 수 있을 것이다.

4.1 양사의 창업기 경영

4.1.1 셀트리온의 창업과 시작 단계

셀트리온의 창업주인 서정진 회장은 생명공학 산업의 발전을 예측하고 백스젠, 넥셀, 한국담배인삼공사(KT&G) 등의 투자를 받아 인천 송도에 셀트리온을 설립하였다. 백스젠의 에이즈 백신을 위탁생산하는 것이 주체인 서회장이 선택한 초기의 사업 모델

이었다. 그러나 백스젠이 제품에 대한 임상 3상이 실패하고 나스닥(NASDAQ)에서 상장폐지 됐다. 백신 위탁생산사업이 위기를 맞자 서회장은 당시 전략적으로 백신 설비를 항체 의약품 설비로 전환하는 결단을 내렸다. 경영 주체의 결정은 메커니즘의 특징 중 하나인 경로의존성을 통해 설명할 수 있다고 조동성(2006)은 언급하였다. 의약품 설비를 건설하기 위해서는 상당한 투자가 요구된다. 건설 중이거나 건설된 설비를 변경하기 위해서는 추가 투자가 발생할 수도 있다. 시작된 사업은 관성이 존재하며 경로의존성으로 인해 주체의 선택에도 영향을 준다. 기 설계된 시설을 변경 없이 사용하는 것이 최적의 선택이지만 불가피할 경우 기업은 시설 변경도 고려해야 한다. 백스젠의 에이즈 백신은 포유동물세포를 대량으로 배양하는 공정으로 제품을 생산하는 방식이었다. 2004년 임상 실패로 백스젠의 제품을 수주하는 것은 무산되었으나 셀트리온은 지속적인 경영성과를 위하여 산업을 학습하고 새로운 고객을 탐색해야 했다. 포유동물세포를 대량 배양하는 공정을 적용하는 것은 백신 뿐만이 아니었다. 단일 클론 항체(Mono-clonal Antibody)도 유사한 배양 공정을 요구한다. 큰 투자나 비용 없이 사업의 조정이 가능한 경우였다.

서회장은 백신 시설을 항체 의약품 시설로 전환하는 조정을 실행했다. 결과적으로 2005년에 5만 리터 규모의 1공장을 완공하였고, 완공을 1개월 앞두고 글로벌 상위 10위권의 제약사인 브리스톨마이어드스 스텝스(BMS)와 위탁생산 계약을 맺었다. 면역 질환을 치료하는 항체인 아바타셉트(Abatacept)에 대하여 고객사와 2조원 규모의 수주를 성사하여 경영 성과를 거둔 것이다. 서회장의 의사 결정으로 인해 위기를 극복하고 경영 성과를 낸 주체 기반의 사례였다. 전세계 단백질 의약품 시장은 2004년을 기준으로 500억 달러의 매출을 올리고 있던 상황이었기 때문에 이러한 산업의 성장세는 주체의 결정의 근거가 되었다.

창업과 시작 단계에서 셀트리온의 경영 메커니즘은 다음과 같은 순열을 기반으로 해석된다. 주체(S)인 서정진 회장이 의약품 위탁생산업에 대한 강력한 비전과 창의력을 가지고 국내에서는 생소했던 사업적 환경(E)에 도전하여 투자금을 유치하고 대규모 생산 시설 등의 내부 자원(R)을 창조해낸 자원 창조 메커니즘(S-R-E)에 속한다. 항체 의약품 위탁생산업이 전세계 최초였다면 환경 창조 메커니즘(S-E-R)으로 볼 수 있었지만 당시 글로벌 시장에서 론자(Lonza)나 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim) 등이 시장을 개척했기 때문에 자원 창조 메커니즘으로 분석하였다. 메커니즘의 하부요인들 중에 결정적인 역할을 한 것은 조정이었으며 주체가 선택한 전략이었다. 사업의 위기에서 변화를 주고 위기를 극복한 것이 창업기 경영 성과를 극대화했다. 34살이라는 이른 나이에 대우자동차 최연소 임원으로 발탁되었던 서정진 회장의 사업전략, 시장예측, 추진력, 판단력, 의사결정능력 등이 작용하여 한국의 바이오산업을 새로운 시대로 이끌었다.

4.1.2 삼성바이오로직스의 창업과 시작 단계

삼성바이오로직스의 창업과 시작 단계는 주체를 정의하는 것부터 독특하다. 바이오산업은 삼성그룹 이건희 전 회장이 정한 5대 신수종 사업 중 하나이며 이재용 삼성전자 회장의 4대 미래 성장사업 중 하나이기도 하다. 이건희 회장은 2010년 경영 일선에 복귀할 당시 위기를 내세웠다. 중국이나 신흥국들의 경제 굴기와 함께 삼성을 대표하는 제품들은 10년 후 사라지게 될 것이라는 위기의식을 경영 이념으로 내세웠다. 삼성바이오로직스는 삼성그룹의 경영 이념과 전략을 바탕으로 삼성전자, 삼성물산 그리고 외국 기업인 퀸타일즈트랜스내셔널(Quintiles Transnational)의 투자를 받아 2011년 송도에 설립됐다. 창업 당시 경영 주체(S)는 이건희 회장과 이재용

부회장을 포함하는 삼성그룹이라고 정의할 수 있다. 이미 셀트리온이 국내에서 항체 의약품 위탁생산업을 시작했기 때문에 시장의 후발주자였던 것은 분명하다. 당시 셀트리온은 위탁생산업을 축소하는 대신 자사 제품을 개발하여 세계 시장에 공급하려는 준비를 하고 있었다. 때문에 환경적 변화에 맞춰 삼성그룹이 후발주자로 위탁생산업을 시작한 것은 경영 전략상 시기에 맞는 선택이 되었다.

특히 삼성전자가 파운드리 사업을 통해서 반도체 생산을 수주해 왔기 때문에 수주산업에 대한 전략이나 학습된 메커니즘이 존재하고 있었다. 바이오 공장 건설은 삼성엔지니어링이 맡았는데 기존 반도체나 디스플레이 설비에 필요한 클린룸(Clean Room) 기술에 대하여 학습된 지식과 경험이 있었다. 이외에 기업 IT 솔루션을 제공하는 삼성SDS, 보안 솔루션을 제공하는 에스원, 삼성그룹 내 급식을 담당하는 삼성웰스토리 등 삼성그룹의 내재된 자원은 다양하다. 사업 초창기에는 내재된 자원을 최대한 활용하는 것이 기업의 성장에 중요한 작용을 한다. 삼성그룹은 김태한 사장을 바이오 사업의 초대 경영인으로 임명하였고 그를 필두로 3만 리터 규모의 1공장을 2012년에 완공하였다. 이어서 글로벌 제약사인 브리스틀 마이어스스콧스(BMS)나 로슈(Roche) 등과 파트너십을 맺으며 제품 수주를 하는 경영 성과를 보였다.

창업과 시작 단계에서 삼성그룹의 경영 메커니즘은 다음과 같은 순열을 기반으로 해석된다. 의약품 시장의 생산 수요가 지속적으로 커지고 있던 것은 기존 환경(E)으로 볼 수 있다. 기존 환경을 주어진 조건으로 하여 주체(S)인 삼성그룹이 내재된 자원(R)을 최대한 활용하여 새로운 사업을 시작하였다. 이는 그룹이 내재하고 있는 자원을 신사업으로 변환시킨 것이며 자원 혁신 메커니즘(E-S-R)으로 분석된다. 삼성그룹이 보유한 자원은 전략, 기술, 지식, 자본, 인력에 걸쳐 다양했으며 환경의 변화에 맞춰 삼성그룹의 전략, 자본력, 의사결정능력, 추진력, 위기의식 등

이 작용한 것이었다. 메커니즘의 하부요인들 중에 결정적인 역할을 한 것은 선택이었다. 삼성그룹이 바이오를 미래 주력 산업으로 선택함으로써 역량과 자원을 집중시키실 수 있는 시발점이 되었다. 삼성그룹이 보유한 풍부한 자원을 적절히 재배치하게 된 조정의 메커니즘도 선행된 선택의 결과물로 설명된다. 삼성바이오로직스의 창업과 시작은 삼성그룹이 바이오제약산업의 대열에 합류한 환경 기반의 사례였다.

4.1.3 양사의 창업기 경영 메커니즘 비교

주체, 환경, 자원과 메커니즘의 관점에서 양사의 초창기를 분석하면 공통점이 존재한다. 동시에 요소별 순열을 기준으로 분류한 메커니즘과 주요한 하부요인에서 차이점도 발견된다.

첫째, 바이오산업의 특성 상 초기 시설 투자비용이 크며 기술력을 필요로 하기 때문에 이를 해소하기

위한 두 기업의 분명한 동반자 전략이 존재한다. 셀트리온에게는 벅스젠이 있었고 삼성바이오로직스는 삼성그룹이 있었다. 전세계 바이오산업이 급격하게 성장하는 상황 속에서 동반자 전략은 공통점이었으며 유효한 사업 전략이었다. 벅스젠을 동반자로 선택한 셀트리온은 고객사로부터 시설 투자 비용과 기술력을 확보했다. 비록 고객사의 신약 임상이 실패할 수도 있었다는 사업적 위험성을 안고 있었지만 국내에서는 생소했던 바이오 의약품 기술을 셀트리온이 내재화할 수 있었다. 삼성바이오로직스의 경우에는 한국 바이오산업의 후발주자였으나 자본력을 가진 다수의 동반자가 존재했다. 셀트리온이 위탁생산을 축소하면서 시장에 발생한 공백은 삼성그룹에게는 기회였고 신사업을 위한 적절한 시기(Timing)를 제공했다. 경영 메커니즘에서 주체, 환경, 자원의 조합 및 순열뿐만 아니라 시간의 중요성을 보여주는 사례였다.

〈표 4〉 창업기 경영 메커니즘의 요인별 분석

| ser-M 요인 | 셀트리온 | 삼성바이오로직스 |
|----------|--|---|
| 주체 요인 | <ul style="list-style-type: none"> - 서정진 회장 - 창업주 경영 체제 - 전략, 시장예측, 추진력, 판단력, 의사결정 능력, 사업적 감각 | <ul style="list-style-type: none"> - 삼성그룹 - 전문경영인 체제 - 전략, 자본력, 의사결정능력, 추진력, 삼성의 브랜드 가치, 위기의식 |
| 환경 요인 | <ul style="list-style-type: none"> - 바이오 의약품 시장 성장세 - 고객사의 제품 개발 실패로 인한 위기 - 인천경제자유구역 부지 선정 | <ul style="list-style-type: none"> - 바이오 의약품 시장 성장세 - 셀트리온의 사업 방향 전환 - 중국 및 신흥국들의 경제적 성장 - 인천경제자유구역 부지 선정 |
| 자원 요인 | <ul style="list-style-type: none"> - 벅스젠과의 사업을 통한 자금 조달 - 항체의약품 사업을 시작하기 위한 설비 확보 | <ul style="list-style-type: none"> - 삼성그룹의 자본력 - 삼성의 브랜드 파워 - 키타일즈사와의 합작법인 설립 - 계열사 간의 협력과 협업 |
| 선택 메커니즘 | <ul style="list-style-type: none"> - 파트너사인 벅스젠을 합작투자사로 선택한 주체의 결정 | <ul style="list-style-type: none"> - 바이오산업을 신수종 및 미래 사업으로 선택한 삼성그룹의 결정 |
| 학습 메커니즘 | <ul style="list-style-type: none"> - 바이오 의약품 산업에 대한 주체의 탐색과 학습 | <ul style="list-style-type: none"> - 그룹 계열사 내에서 있었던 수주 산업에 대한 지식 활용 |
| 조정 메커니즘 | <ul style="list-style-type: none"> - 설비 용도 변경으로 새로운 사업을 모색한 주체의 내부자원에 대한 조정 | <ul style="list-style-type: none"> - 그룹이 보유한 계열사들의 자원을 효율적으로 조정하여 신사업에 분배 |
| 순열 메커니즘 | S-R-E(자원창조형) | E-S-R(자원혁신형) |

둘째, 변화하는 환경을 주체가 인지하고 빠르게 대응했다는 것이다. 2004년 백스젠의 임상 실패는 나스닥 상장폐지를 유발하였고 셀트리온의 사업에 위기를 초래했다. 그러나 주체의 빠른 의사결정을 통해 셀트리온은 내재된 자원에 변화를 주어 2년만에 새로운 고객을 발굴했다. 바이오 의약품 산업에 대한 주체의 끊임없는 탐색과 학습이 조정의 메커니즘으로 연결된 사례였다. 셀트리온의 변화는 삼성그룹의 선택에 영향을 주었다. 셀트리온이 위탁생산을 축소하면서 삼성바이오로직스는 후발주자임에도 사업을 육성할 수 있는 환경이 조성됐다. 2010년 당시 이근희 회장이 위기경영을 선언한 후 삼성그룹의 빠른 의사결정으로 1년만에 산업에 진입한 것이 주요하게 작용을 했다. 결과적으로 두 기업의 사업 시작점은 다르지만 항체약품 생산이라는 공통된 사업 기반으로 의약품 공급망에서 경쟁 우위를 지속할 수 있는 전략을 갖게 됐다. 양사의 경영 성과는 주체가 환경의 변화를 빠르게 인지하고 사업 전략을 신속하게 실행하여 획득한 것으로 설명된다.

셋째, 국가 정책의 수혜를 받을 수 있는 전략을 선택했다는 것이다. 인천경제자유구역(IFEZ)에서는 국가적인 차원에서 외국인의 투자를 유치하기 위한 정책이 존재한다. 해당 정책은 인천광역시 송도, 청라, 영종도에 적용된다. 외국인 투자기업의 경우 관할시의 조세감면, 토지임대, 외환거래 혜택이 따른다. 조세감면의 경우 특정 요건을 충족할 시 관세, 취득세, 재산세 등에서 감면 효과가 있다. 인천시는 경제자유구역 내 위치한 외국인 합작 투자 기업에 대해 최대 50년까지 토지를 임대해주며 임대료 감면, 보조금 등의 이점을 제공한다. 경상 거래에 따른 대가를 외환으로 직접 지급하는 것도 해당 지역에서는 가능하다. 이외에도 외국인 직원들을 위한 생활여건지원, 부동산 투자이민제도 등을 시행하여 기술을 가진 외국인을 확보할 수 있는 환경을 조성했다. 주택 특별공급 청약 제도도 존재하여 해당 기업에 종사하는

외국인과 내국인 직원들에게 우선 순위의 주택 공급을 하여 인재들을 확보할 수 있는 인센티브(Incentive) 또한 제공한다. 양사가 송도에 회사를 설립한 것은 재무적인 효과를 포함하여 국내외 인재를 채용하기 위한 전략적 선택이었다.

4.2 양사의 도약기 경영

4.2.1 셀트리온의 준비와 도약 단계

셀트리온은 브리스톨마이어스스콧스(BMS)와의 위탁생산 계약으로 안정적인 매출을 이어오다가 2010년 계약의 중단을 선언했다. 그 배경에는 셀트리온이 자체 개발 중이었던 복제 바이오 의약품의 경쟁력과 가능성에 확신을 가지게 되었고 상황 변화에 따른 주체의 판단력이 작용했다. 서정진 회장은 위탁생산으로 축적한 생산 기술과 핵심 연구 역량인 항체 의약품 플랫폼 기술을 바탕으로 새로운 시장을 공략하고자 했다. 앞서 언급했던 바와 같이 존슨앤존슨(J&J)이 개발한 레미케이드의 특허 만료 시점이 2015년이였다. 바이오시밀러(Biosimilar)라고 명명된 복제 바이오 의약품은 보통 임상 기간이 최소 3년이 소요되기 때문에 서회장의 전략적 판단은 적절했다. 셀트리온은 연구개발 및 임상에 대한 비용을 확보하고자 싱가포르 국부펀드인 테마섹 홀딩스로부터 2,000억원의 유상증자를 2010년에 유치했다. 2011년에는 9만 리터 규모의 2공장을 완공하여 의약품 생산량 증가와 안정적인 제품 공급을 위한 전략적 선택을 마무리 지었다.

그 결과 2013년 유럽의약품국(EMA)으로부터 세계 최초로 단일 클론 항체(Monoclonal Antibody) 바이오시밀러의 승인을 획득하는 경영 성과를 창출했다. 시장에서 단일 제품만으로 경쟁 우위를 점하기는 어렵기 때문에 지속적인 R&D 전략을 통하여 추가적인 바이오시밀러 제품을 개발하였다. 허셉틴

(Herceptin)과 리툭산(Rituxan)의 바이오시밀러인 허썬마(Herzuma)와 트룩시마(Truxima)의 연속적인 임상개발 성공으로 상업화된 파이프라인(Pipeline)을 추가로 확보하였다. 세 가지 제품은 모두 국제 의약품 시장에서 1조원 이상의 매출을 올리는 블록버스터(Blockbuster) 의약품이므로 기술적 성과와 재무적 성과를 동시에 획득할 수 있는 기반이 됐다. 셀트리온은 휴미라(Humira), 아바스틴(Avastin), 스텔라라(Stelara), 아이리야(Eylea), 졸레이(Xolair) 등 글로벌 대형 제약회사들이 개발하여 상업화한 제품들에 대해서 바이오시밀러 제품을 개발하고 있다. 셀트리온은 공고한 항체 개발 플랫폼 기술, 생산 시설을 바탕으로 지속적인 경영 성과를 창출해낼 기반을 구축했다.

2019년까지 셀트리온은 오리지널(Original) 의약품의 특허 만료 기간에 맞춰 바이오시밀러를 개발하고 미국, 유럽 등 주요 지역에서 제품에 대한 판매허가를 획득하였다. 코로나-19가 발발한 2019년 말 전까지 셀트리온은 지속적인 제품 개발과 1공장에 대한 5만 리터 증설을 단행하면서 의약품 공급을 확대

하였다.

도약 단계에서 셀트리온의 경영 메커니즘은 다음과 같은 순열을 기반으로 분석된다. 주체(S)가 의약품의 특허 만료라는 환경(E)을 사전에 인지하고 창의적으로 전략을 수립했다. 그 결과물로 전세계 최초의 항체 바이오시밀러인 램시마(Remsima) 제품을 성공적으로 개발하였으며 동등성 면에서 오리지널(Original) 제품인 레미케이드(Remicade)에 부합하였다. 당사의 내재된 자원(R)인 항체 개발 플랫폼이 한 단계 진화하는 경영 성과였다. 전세계에서 최초로 항체 바이오시밀러 시장을 창조했으므로 환경 창조형 메커니즘(S-E-R)에 해당된다. 기업이 변화하는 환경을 예견하고 시장 전략을 수립하여 경쟁 우위의 지속성을 확보한 것이다. 기업이 보유한 항체 개발 플랫폼을 기반으로 주체가 보여준 사업전략, 시장 예측, 추진력, 판단력, 의사결정능력 등은 시장에서 결정적인 역할을 했다. 램시마의 성공적인 시장 진입 과정을 학습하였으며 동일한 전략적 선택으로 추가적인 제품의 임상개발을 진행했다. 기업이 고유한 학습 및 선택의 메커니즘을 통해서 도약한 사례였다.

〈표 5〉 셀트리온의 경영 성과 (2014년~ 2019년)

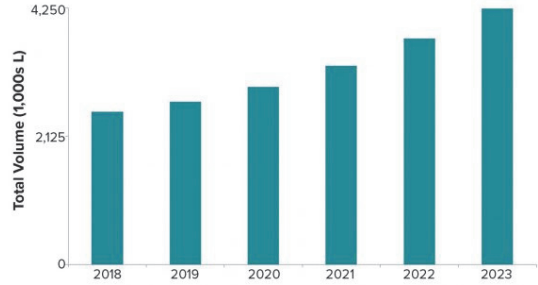
| 시기 | 경영 성과 연혁 |
|-----------|--|
| 2014년 1월 | 허셉틴의 바이오시밀러 허썬마의 한국 판매허가 획득 |
| 2015년 6월 | 1, 2공장 FDA 제조소 승인 획득 |
| 2016년 4월 | 램시마 FDA 판매허가 획득 |
| 2016년 10월 | 램시마 누적 수출액 1조원 달성 |
| 2016년 11월 | 리툭산의 바이오시밀러 트룩시마의 한국 판매허가 획득 |
| 2017년 2월 | 트룩시마의 EMA 판매허가 획득 |
| 2018년 2월 | 코스닥(KOSDAQ)에서 코스피(KOSPI)로의 이전 상장 허썬마의 EMA 판매허가 획득 |
| 2018년 11월 | 트룩시마의 FDA 판매허가 획득 |
| 2018년 12월 | 허썬마의 FDA 판매허가 획득 |
| 2019년 1월 | 램시마 피하주사 제형 특허 출원 |
| 2019년 5월 | 1공장 5만리터 증설 |
| 2019년 11월 | 램시마 피하주사 제형 유럽 판매허가 획득 |

4.2.2 삼성바이오로직스의 준비와 도약 단계

삼성바이오로직스는 경쟁 우위를 확보하기 위한 전략으로 공장 증설을 선택했다. 삼성그룹의 자금력을 활용해서 2013년에 1공장과 인접한 위치에 2공장을 착공하였다. 1공장은 30,000리터로 비교적 작은 시설이었기 때문에 주체의 결단에 따라 즉각 150,000리터의 2공장 증설을 실행했다. 2015년 2월에 2공장을 완공하였으며, 11월에는 미국식품의약국(FDA)로부터 1공장에 대한 제조허가 승인을 획득했다. 동시에 3공장을 착공하면서 180,000리터의 규모를 확대하는 결단을 내렸다.

제조시설 확장을 포함하여 삼성바이오로직스는 두 가지 차별화 전략을 두었다. 첫째, 글로벌 제약사들과 사업 파트너십을 확장해 나가면서 브랜드 가치를 높여갔다. 불확실성을 내재하고 있는 수주 산업에서는 고객사와 파트너십을 체결하여 공급망에서 동맹을 확보하는 것이 중요하다. 삼성이 대형 제약사들과 맺어온 파트너십은 미래를 위한 전략적 선택이었다. 둘째, ISO(International Standard Organization) 인증을 통해서 기업이 지닌 시스템의 투명성과 우수성을 증명했고 이것이 경쟁 우위를 구축할 수 있는 선택이 되었다. 삼성바이오로직스가 고객사들에게 제공

할 수 있는 생산량은 총 36만 리터였으며 이는 2018년 전세계 수요인 250만 리터 중 14.4%를 차지했다.



자료: 바이오 프로세스 인터내셔널(<https://bioprocessintl.com>)

〈그림 5〉 전세계 포유동물 세포배양시설 수요량

Dawn and Patricia(2020)는 포유동물 세포배양을 기반으로 한 제조시설에 대한 수요가 매년 11%씩 증가할 것이라고 예측했다. 삼성바이오로직스가 지속적인 투자를 통해 생산시설을 확충한 전략은 시장의 예측을 통한 적절한 선택이었다. 코로나-19는 의약품의 수요를 폭발시키는 기폭제 역할을 했으므로 만약 사전에 생산설비를 확충해두지 않았다면 이 시기에 매출의 성장을 놓치게 되는 결과를 낳았을 것이다. 제품 수주 현황에 따라 편차가 있겠지만 삼성바이오로직스의 전략은 코로나-19 시대에서 사업

〈표 6〉 삼성바이오로직스의 경영 성과 (2014년~2019년)

| 시기 | 경영 성과 연혁 |
|-----------|------------------------------------|
| 2015년 2월 | 2공장 완공 |
| 2015년 11월 | 3공장 착공 및 1공장 FDA 제조소 승인 획득 |
| 2016년 11월 | 유가증권시장(KOSPI) 상장 |
| 2017년 7월 | 인도 제약사 Sun Pharma와 생산 파트너십 체결 |
| 2017년 9월 | 글로벌 제약사 머크MSD와 전략적 협력 양해각서(MOU) 체결 |
| 2017년 11월 | 3공장 완공 |
| 2018년 4월 | 사업연속성관리시스템 ISO22301 인증 획득 |
| 2018년 7월 | 글로벌 제약사 USB와 생산 파트너십 체결 |
| 2019년 4월 | 미국 CytoDyn사와 생산 파트너십 체결 |
| 2019년 11월 | ISO27001 정보보호인증 획득 |

적 성과를 낼 수 있는 기반을 마련했다. 결과적으로 코로나-19 시대 첫 해인 2020년, 창립 최초로 1조 매출과 25%의 영업이익률을 달성하게 된다.

도약 단계에서 삼성바이오로직스의 경영 메커니즘은 다음과 같은 순열을 기반으로 분석된다. 창업기의 주체는 삼성그룹으로 간주될 수 있지만 도약기부터는 김태한 사장이 삼성바이오로직스를 이끌었다. 주체(S)가 성장하는 의약품 위탁생산업 시장 환경(E)을 학습을 통해 인지하고 공격적으로 전략을 수립하였다. 그 성과로 2020년 매출이 창립 최초 1조를 돌파하였으며 영업이익률도 25%를 달성했다. 주체(S)가 빠르게 성장하는 항체의약품 시장환경(E)에 맞게 생산 시설이라는 자원(R)을 공격적으로 확보했으므로 자원 창조형 메커니즘(S-R-E)에 해당된다. 기업이 변화하는 환경에 맞게 공격적인 투자를 단행하여 경쟁우위의 지속성을 확보한 것이다. 주체의 산업에 대한 끊임없는 학습, 판단력, 시장예측, 추진력, 의사결정 속도 등은 시장에서 결정적인 역할을 했다. 필연적으

로 산업에 대한 학습이 있었기에 적절한 선택까지 연결될 수 있었다. 기업이 고유한 학습 및 선택의 메커니즘을 통해 도약한 사례였다.

4.2.3 양사의 도약기 경영 메커니즘 비교

도약 단계에서 양사를 비교하면 공통점이 분명하다. 창업기 이후에 도약을 위해 양사는 창조형 메커니즘을 통해 경영 성과를 도모하고자 했다는 것이다. 양사의 주체는 학습 메커니즘을 기반으로 공격적이면서 도전적인 선택을 하여 기업이 정신을 보여주었다. 기업가정신은 여현철, 엄재근(2018)이 언급했던 것처럼 초기의 국가나 기업에서 중요한 역할을 하며 조직에 강력한 비전을 제시하는 핵심적 역할을 한다.

주체들의 경영 리더십에 있어서 이러한 학습 메커니즘이 주된 하부 요인이었다. 의약품 연구개발 및 제조산업은 규제장벽과 기술장벽이 높다. 학습 메커니즘을 극대화할 수 있는 기업의 전략이나 주체의 기업

〈표 7〉 도약기 경영 메커니즘의 요인별 분석

| ser-M 요인 | 셀트리온 | 삼성바이오로직스 |
|----------|---|--|
| 주체 요인 | - 서정진 회장 - 창업주 경영 체제 - 사업전략, 시장예측, 추진력, 판단력, 의사결정능력 | - 김태한 사장 - 전문경영인 체제 - 끊임없는 학습, 판단력, 시장예측, 추진력, 의사결정 속도 |
| 환경 요인 | - 오리지널 항체 의약품의 특허 만료 - 브리스톨마이어스스쿱스와 계약 중단 | - 생물학적 의약품 시장 고속 성장세 |
| 자원 요인 | - 항체 의약품 개발 플랫폼 - 위탁생산을 통해 확보한 자금 - 생산 및 품질 관련 기술 | - 공격적인 투자를 뒷받침하는 삼성그룹의 자본력 - 생산 및 품질 관련 기술 - ISO 인증 확보 |
| 선택 메커니즘 | - 자사 제품 개발 전략 수립 | - 바이오 산업을 신수종 및 미래 사업으로 선택한 삼성그룹의 결정 |
| 학습 메커니즘 | - 항체 의약품 특허에 관한 주체의 끊임없는 학습 | - 바이오 의약품의 고속 성장세를 예측할 수 있도록 한 끊임없는 학습 |
| 조정 메커니즘 | - 고객사 전용 생산시설에서 자사 제품 생산 시설로의 전환 | - 생산성에 집중된 자원을 분배 및 조정하여 내부 시스템의 우수성과 투명성을 확보하기 위한 경영 활동 |
| 순열 메커니즘 | S-E-R(환경창조형) | S-R-E(자원창조형) |

가 정신이 없다면 경쟁우위를 지속할 만큼 기술이나 지식을 습득할 수 없다. 따라서 양사의 주체들이 보여준 경영 리더십은 기업의 구성원들이 새로운 시장이나 자원을 창조할 때 필요한 원동력과 도전정신을 부여했을 것이다. 통합적인 관점에서 볼 때 도약기에서 양사의 경영 성과는 주체가 창조해낸 성과였다. 서정진 회장의 경우에는 젊은 나이에 대우 그룹 임원을 역임하면서 전략수립, 실행에 대한 경험과 함께 해당 산업에 대한 분석력과 판단력이 뛰어난 리더십을 보여줬다. 비록 창업기와 도약기에 사업 동반자들과의 관계에서 위기가 발생했지만 이를 판단력, 위기 대응력, 순발력이 더해진 학습능력으로 극복하였다. 김태한 사장의 경우에도 일반 셀러리맨으로 회사 생활을 시작했으나 본인의 끊임없는 노력과 학습을 통해서 기업의 대표자로 올라섰다. 그의 노력과 학습이 삼성그룹의 자본력을 만나 도약기에서의 경영 성과를 극대화할 수 있었다.

4.3 양사의 코로나-19 시대

양사의 경영이 순조롭게 진행되던 2019년 11월까지만 해도 정부, 기업, 대중들은 코로나-19라는 감

염병의 확산은 예상하지 못했다. 2019년 12월 코로나-19가 최초 보고된 이후 2020년부터 급속도로 질병이 퍼졌다. 팬데믹 선언 이후 각국은 봉쇄정책을 통해서 전염병을 차단하고자 하였고 경기 침체 및 대량 실업사태가 발발했다. 근본적인 치료 및 예방책을 획득하기 전까지는 인류가 할 수 있는 것은 개인 위생 관리 밖에 없었다. 팬데믹의 장기화로 인한 시장의 침체는 전세계적으로 경제 위기를 초래했고 이를 회복하기 위해서는 의약품 개발, 생산, 공급이 핵심이었다. 글로벌 제약사들이 질병이 발발한 후 균주를 확보하였고 백신 및 치료제 개발에 역량을 집중했다.

코로나-19 초창기부터 백신 사업에 뛰어들은 대표적인 글로벌 제약사는 존슨앤존슨, 화이자-바이오엔텍, 모더나, 러시아역학센터, 시노백, 노바백스, 아스트라제네카 등이었다. 중화항체 개발에 뛰어들은 대표적인 회사는 일라이 릴리, 글락소스미스클라인-비어, 셀트리온이 있었다. 또한 항바이러스 약물을 개발한 길리어드사이언스가 있었으며 기존의 약물을 재창출하여 코로나 감염으로 인한 질환들을 치료하는데 사용됐다. 바이오 의약품 사업의 폭발적인 시장 수요와 함께 글로벌 제약회사들은 코로나-19 치료제 및 백신을 개발함으로써 경영 성과를 거둘 수 있었다.

〈표 8〉 2021년 상반기 전세계 상위 11개 코로나 의약품 매출

| 제제 | 약품(회사명) | 매출 |
|--------|---------------------|------------------|
| 백신 | BNT162b2(화이자-바이오엔텍) | \$19,927,000,000 |
| 백신 | mRNA-1273(모더나) | \$5,930,000,000 |
| 중화항체 | REGEN-COV(리제네론) | \$4,156,000,000 |
| 항바이러스제 | 렘데시비르(길리어드) | \$2,285,000,000 |
| 과면역치료제 | 악텔라(로슈) | \$1,789,000,000 |
| 백신 | AZD1222(아스트라제네카-세럼) | \$1,135,000,000 |
| 중화항체 | 밤라니비맵/에테제비맵(일라이 릴리) | \$959,100,000 |
| 과면역치료제 | 올루미엔트(일라이 릴리) | \$402,200,000 |
| 백신 | JNJ-78436735(존슨앤존슨) | \$264,000,000 |
| 중화항체 | 렉키로나(셀트리온) | \$37,600,000 |
| 중화항체 | 소트로비맵(글락소스미스클라인-비어) | \$22,000,000 |

자료: 제네틱엔지니어링&바이오테크놀로지 뉴스(<https://www.genengnews.com>)

4.3.1 셀트리온의 코로나 시대 경영

셀트리온은 2020년 5월에 한국 정부의 메르스 및 코로나바이러스 치료 항체 개발 국책과제에 선정되었다. 창업기부터 축적해 온 항체 개발 역량을 집중하여 중화항체 후보물질을 개발하였다. 4개월이 지난 2020년 9월에 중화항체인 렉키로나의 임상 2상을 개시했다. 전세계 의약품 규제기관들도 규제를 완화하여 신속 심사 및 긴급 승인 절차를 적극 활용하기 시작했으므로 임상 시험의 승인도 신속하게 진행되었다. 미국 식품의약국의 긴급 사용승인(Emergency Use Authorization)과 유럽의약국의 조건부승인(Conditional Market Authorization) 등이 의약품의 개발과 임상을 촉진한 대표적인 예시이다.

서정진 회장은 외부 환경 요인에만 집중하지 않고 신약의 시장 진입을 위한 전략을 수립했다. 2020년 12월에 서회장은 한국 시장에 한하여 제품을 제조원가로 공급하겠다는 발표를 단행했다. 2021년 1월에 셀트리온은 렉키로나의 임상 2상 성공 결과를 발표하였다. 이러한 결정은 정부, 보건당국, 의료인, 환자들에게 회사의 브랜드를 각인시키는 계기가 되었고 제품이 규제기관에 의해서 신속하게 승인되어야 하는 당위성을 가중시켰다. 식약처는 2021년 2월에 렉키로나에 대한 긴급승인을 내렸고, 셀트리온은 의약품 개발 시작부터 1년 내에 판매 허가를 받아내는 성과를 창출했다. 결국 팬데믹이라는 특수한 환경으로 규제가 완화되었고 주체가 수립한 전략은 의약품 개발 기간을 획기적으로 단축시켰다. 중화항체의 경우에는 바이러스의 표면 단백질에 작용하여 불활성화시키는 기전을 가진다. 따라서 변이 바이러스가 출현하는 경우에는 바이러스의 표면 단백질도 변형이 되어 약효를 보장할 수 없다. 변이 바이러스가 등장하면 새로운 제품을 개발하거나 임상을 추가로 진행해야 되기 때문에 기존 제품의 시장 경쟁력이 감소한다. 바이러스의 특성을 고려한다면 초고속 개발 프로세스

가 없는 기업은 중화항체를 통한 경영 성과를 기대할 수 없다. 셀트리온은 균주 확보부터 긴급 승인까지 초단기간에 걸쳐 신약 개발 역량을 과시함으로써 기술력을 높이고 브랜드 가치를 극대화했다. 2021년 9월에는 식약처의 정식 판매 승인을 획득하였고 2021년 11월에는 유럽의약국의 승인까지 획득하는 성과를 창출했다. 매출 면에서도 2019년 기준 1.1조원에서 2020년에는 1.8조원, 2021년 1.9조원을 달성하여 코로나시대 이전보다 60% 이상의 성장을 기록했다. 기존 제품의 성장과 렉키로나라는 신약의 성과가 포함되어 2조원 클럽 달성에 근접하였다.

포트폴리오 다각화 측면에서도 셀트리온은 전략적 선택을 취했다. 글로벌 제약회사인 다케다와 3,300억원 규모의 인수합병 계약을 체결했다. 계약의 내용은 다케다로부터 아시아태평양 지역 '프라이머리 케어(Primary Care)' 사업을 인수하고, 한국은 물론 태국, 대만, 홍콩, 마카오, 필리핀, 싱가포르, 말레이시아, 호주 등 9개 시장에서 판매 중인 전문의약품 및 일반의약품 브랜드 18개 제품의 특허, 상표, 판매에 대한 권리를 확보할 수 있게 됐다(히트뉴스, 2020.12.1.). 그동안 높은 국내 수요에도 불구하고 다국적 제약사들의 과점으로 인해 수입에 의존할 수밖에 없었던 당뇨, 고혈압, 고지혈증 등 만성질환 치료제를 국산화할 수 있는 계기를 마련했다. 이외에도 셀트리온 2020년 11월에 인천 송도 지역에 3공장 건설과 연구센터 단지 신설을 발표함으로써 의약품 공급 규모와 신약 개발 역량을 증대시키는 결정을 하였다. 바이오 의약품사업의 급격한 성장세에서 기업이 학습을 통하여 선택한 결정적인 미래 전략이었다.

코로나-19 시대에서 셀트리온의 경영 메커니즘은 다음과 같은 순열을 기반으로 분석된다. 팬데믹이라는 환경(E)을 조건으로 주체(S)인 서정진 회장이 셀트리온이 축적한 자원(R)을 적극적으로 혁신한 자원 혁신형 메커니즘(E-S-R)으로 분류된다. 코로나 시대라는 특수한 환경(E) 속에서 주체(S)인 서회장이

이전에 축적해온 항체의약품 개발 기술과 자원을 코로나 신약과 파이프라인 인수합병이라는 결과물로 혁신한 사례였다. 셀트리온이 보유한 제품 파이프라인이 항체 의약품군에만 편중되어 있어 제품군을 다각화하기 위한 전략이 필요하다는 판단으로 결정한 선택이었다. 코로나-19 환경에서 주체가 보여준 발상의 전환, 사업전략, 추진력, 판단력, 의사결정능력 등은 기업이 보유한 항체 개발 플랫폼과 내재된 자원을 변화시키는 원동력이었다. 중화항체가 팬데믹을 종식시키기 위한 근본적인 해결책은 아니었지만 단시간 내에 시장의 요구에 부합할 수 있는 제품 개발 속도를 과시하였다.

ser-M 프레임워크에서 하부 요인으로는 조정, 선택, 학습의 메커니즘이 주요 작용을 했다. 기존의 바이오시밀러에 집중된 역량을 신약 개발로 조정하여 신약을 개발하였으며 동시에 인수합병을 통해 다양한 제품군을 확보하였다. 코로나 중화항체 시장 진입을 가속화하기 위한 전략으로 주체가 제품 가격을 제조원가에 공급하기로 선택한 것도 하부 요인 메커니즘이었다. 내수 공급 물량에 대한 한정된 전략이었지만 식약처의 신속 승인을 획득하는데 핵심적인 선택 메커니즘으로 작용했다. 3공장과 연구센터를 추가적으로 건설하는 선택을 한 것은 급격하게 성장하는 시장과 변화하는 환경을 인지하고 기업이 끊임없는 학습을 했기에 가능한 전략이었다. 셀트리온은 팬데믹 시대에서 중화항체 개발, 포트폴리오 다각화, 시설 확장을 통해서 단기적 성과와 함께 미래를 준비하는 장기적 성과를 얻었다.

4.3.2 삼성바이오로직스의 코로나 시대 경영

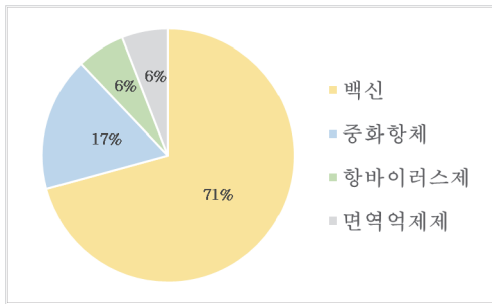
2019년 후부터 삼성바이오로직스는 증설된 3공장의 계약 수주를 위해 지속적으로 고객을 확보했다. 위탁생산업에서 공장가동률과 영업이익률은 양(+)의 상관관계에 있기 때문에 100% 가동률을 달성해

야 높은 경영 성과를 도출할 수 있다. 팬데믹은 삼성바이오로직스의 경영 성과를 촉진하는 촉매가 되었다. 전염병 창궐이라는 이례적인 환경은 의약품의 수요를 폭발시켰고 의약품 공급망에서 제조시설과 제조용량의 제공자로서 확고한 입지를 제공했다. 제조시설의 경우 건설 시작부터 제조 시설 승인까지 최소 3년을 필요로 한다. 따라서 코로나 신약을 개발 중인 제약사에게 있어서 단기간에 제조시설을 확보하는 것은 어려운 과제이다. 36만 리터의 포유동물세포 배양 시설을 보유한 삼성바이오로직스는 신약 개발사들이 필요로 하는 제조 시설을 제공할 준비가 되어 있었다. 2020년 4월에 글락소스미스클라인-비어가 개발한 중화항체에 대하여 4,400억원 규모의 생산 계약을 성사시켰다. 2020년 9월에는 아스트라제네카, 2020년 11월에는 일라이 릴리와 중화항체 생산 계약을 발표하면서 매출을 증가시켰다. 동시에 공격적인 투자로 단일공장 기준 전세계 최대규모인 25.6만 리터의 4공장 건설을 시작하였다.

2020년 12월 삼성바이오로직스는 내부 역량을 강화하기 위해서 초대 전문경영인이었던 김태한 사장을 존림(John Rim) 사장으로 교체하는 결단을 내렸다. 신임 사장은 글로벌 제약사인 로슈에서 전문경영인으로 재직한 경력을 보유하고 코로나 시대 시작 전에 삼성바이오로직스의 부사장으로 재직 중이었다. 글로벌 제약사에서의 경영 감각을 보유한 최고의사결정권자의 등장으로 글로벌 환경에 맞는 경영전략을 정교하게 수립할 수 있게 되었다.

삼성바이오로직스는 창립부터 지속적으로 고부가가치의 항체의약품에 집중해왔으므로 새로운 주체인 존림 사장은 포트폴리오 다각화를 선택하였다. 삼성바이오로직스가 제공하는 서비스 형태와 제품이 모두 항체의약품에 집중됐고 시설도 항체의약품 전용시설로 승인되었기 때문에 다양화되는 의약품 시장에 맞춘 전략이 필요했다. 의약품 생산 시설의 경우 교차오염을 방지하기 위해 건설 계획단계부터 제품에 부

합하도록 설계한다. 예를 들어 백신 제품은 병원체를 이용하여 개발하는데 백신 제조시설은 일반적으로 다른 제제와 교차 생산을 피한다. 실험이나 생산에 사용되는 병원체로 인해 제품간 교차 오염이 발생할 경우 투약을 받는 환자의 안전에도 영향을 주기 때문이다. 만약 교차 오염의 위험성이 해소되는 경우에는 다중 제품 생산이 가능하다. 시장에서 기업이 경쟁우위의 지속성을 유지하기 위해서는 포트폴리오 다각화를 고려해야한다. 삼성바이오로직스는 펜데믹이라는 특수한 환경, 정부의 규제 완화, 삼성그룹의 전폭적인 지원을 통해 2021년에 모더나(Moderna)사의 메신저RNA(mRNA) 백신에 대한 위탁생산 계약을 성사시킨다. 계약의 조건은 완제의약품에 대한 생산이었으며 mRNA 제품 자체가 교차 오염의 위험성이 없기 때문에 가능했던 것으로 분석된다.



〈그림 6〉 2021년 상반기 전세계 상위 11개 코로나 의약품 매출 비율

2021년 상반기 전세계 상위 11위의 코로나 의약품 매출 중 71%를 백신제제가 점유했다. 백신제품에 대한 위탁생산은 기업의 경영 성과를 위해 필수적으로 공략해야 하는 시장이었다. 삼성과 모더나의 계약을 통해서 획득한 성과는 신기술의 내재화가 핵심적인 결과로 평가된다. 기술이전 받은 의약품의 생산과 공정시료 분석을 위해서는 제품에 특화된 기술이 필요하다. 전세계적으로 상용화된 mRNA 백신 제품을 보유한 회사는 모더나와 화이자-바이오엔텍 외에는

존재하지 않았기 때문에 위탁생산업체가 단독으로 기술을 확보하는 것은 어려운 과제이다. 따라서 모더나와의 파트너십은 포트폴리오를 확대하여 경쟁 우위를 점유하기 위한 필연적인 전략이었다.

2021년 5월에는 삼성바이오로직스가 mRNA 백신 원료의약품 설비를 기존 설비에 추가하기로 결정했다. 결과적으로 2021년 11월에는 미국제약사인 그린라이트바이오사이언스(GreenLight Bioscience)와 mRNA 백신 원료의약품 및 완제의약품 위탁생산 파트너십을 체결하였다. 또한 한국기업지배구조원이 발표한 2021년 상장기업 ESG 평가에서 국내 바이오 의약품 전문기업 최초로 ESG(Environment, Social and Governance) A등급을 획득하였다. 이후 22년 9월 글로벌 지속가능성 조사기관 에코바디스(EcoVadis)는 삼성바이오로직스에게 골드(Gold) 등급을 부여했다. 전 세계 상위 5% 기업에만 부여하는 등급이다(이코노미스트, 2022.9.29.). 지속가능한 경영의 측면에서도 기업의 브랜드 가치를 상승시키는 성과를 냈다. 2019년 기준 삼성바이오로직스의 매출은 7천억원에서 2020년에는 1.2조원, 2021년에는 1.6조원으로 증가하여 코로나 시대 이전보다 70% 이상의 매출 성장을 달성했다.

코로나-19 시대에서 삼성바이오로직스의 경영 메커니즘은 다음과 같은 순열을 기반으로 분석된다. 펜데믹이라는 환경(E)을 조건으로 주체(S)인 김태한 사장과 존립 사장이 삼성그룹이 축적한 자원(R)을 적극적으로 혁신한 자원 혁신형 메커니즘(E-S-R)으로 볼 수 있다. 기업이 코로나 시대 이전에 확충한 생산 시설, 과학기술, 인적 자원, 자본에 대해 주체의 사업 전략, 경영 감각, 글로벌 경험, 추진력, 판단력, 의사결정능력, 발상의 전환으로 적극적인 혁신을 이루었다. 이러한 혁신은 매출 증대, 포트폴리오 다각화, 지속가능한 경영 구조 등의 경영 성과로 도출했다. 현재 유전자 치료제, 세포 치료제, mRNA 백신, 맞춤형 의약품 등 다음 세대 의약품의 개발이 가속화

되고 있다. 포트폴리오 다각화 전략은 다가올 시장의 내재된 수요를 충족하기 위해서 필수적이며 다양한 제품을 위탁개발생산 할 수 있는 기회를 부여한다. ser-M 프레임워크에서 하부 요인의 메커니즘으로는 선택, 학습, 조정이 작용을 했다. 기존에 항체만 생산 하던 완제의약품 시설을 조정하여 mRNA 백신까지 생산을 확대한 조정의 메커니즘이 존재했다. 사업 확장 전략으로 4공장 추가 확장과 기존 시설에 mRNA 원료의약품 시설을 증설하는 두 가지 선택은 신규 파트너십 유치의 결정적인 요인이었다. 존립 사장이 취임 이후 강조한 ESG 경영이라는 변화 기조에 부합하기 위한 끊임없는 기업의 학습 메커니즘도 작용했다. 적극적인 ESG 활동에서 성과를 도출했고 대외적으로 지속가능 경영을 입증하여 기업의 가치를 극대화 하였다.

4.3.3 양사의 코로나 시대 경영 메커니즘 비교

코로나-19 시대에서 양사의 경영 메커니즘은 차이 점과 공통점이 존재한다. 각기 항체 개발과 위탁 생산 이라는 서로 다른 전문성에 집중했지만, 해당 기간 양사의 경영 성과는 ser-M 프레임워크의 분석 결과 상 동일한 환경 조건하에 동일한 메커니즘을 실행한 것으로 분석되었다. 2020년과 2021년에 걸쳐 코로나-19 신약을 개발 및 제조하여 시장에 공급한 것은 단기적인 경영 성과로 간주된다. 시설 확충, 포트폴리오 확대 등의 경영 성과는 장기적인 관점에서 기업의 지속적인 경쟁우위를 확보하기 위한 전략으로 해석된다.

특수한 환경 속에서 사업적으로 유리한 영역에 있는 기업이 성장을 하는 것은 당연하다. 하지만 코로

〈표 9〉 코로나 시대 경영 메커니즘의 요인별 분석

| ser-M 요인 | 셀트리온 | 삼성바이오로직스 |
|----------|--|---|
| 주체 요인 | - 서정진 회장 - 창업주 경영 체제 - 사업전략, 추진력, 판단력, 의사결정 능력, 발상의 전환 | - 김태한 사장 → 존립 사장 - 신규 전문경영인 등장 - 경영 감각, 글로벌 경험, 판단력, 추진력, 의사결정 능력, 발상의 전환 |
| 환경 요인 | - 코로나-19 팬데믹으로 인한 전세계적 비상사태 - 의약품 공급 부족 - 당국의 규제완화 | |
| 자원 요인 | - 항체 의약품 개발 플랫폼 - 위탁생산을 통해 확보한 자금 - 생산 및 품질 관련 기술 | - 공격적인 투자를 뒷받침하는 삼성그룹의 자본력 - 생산 및 품질 관련 기술 |
| 선택 메커니즘 | - 신속한 중화항체 시장 진입과 제조원가 공급 전략 - 타사 파이프라인 인수합병 - 3공장 및 연구센터 추가 건설을 통한 공격적인 확장 전략 | - mRNA 백신 사업을 통한 다음 세대 의약품 위탁생산업 진출 - 4공장 추가 건설을 통한 공격적인 확장 전략 |
| 학습 메커니즘 | - 변화하는 환경과 성장하는 의약품 시장에 대한 끊임없는 학습 | - 시장의 새로운 흐름인 ESG에 대한 학습 - 변화하는 환경과 성장하는 의약품 시장에 대한 끊임없는 학습 |
| 조정 메커니즘 | - 바이오시밀러에만 집중된 기업의 역량을 조정하여 신규 제품 개발 | - 항체 의약품 생산에만 집중된 기업의 역량을 조정하여 신규 포트폴리오 확보 |
| 순열 메커니즘 | E-S-R(자원혁신형) | E-S-R(자원혁신형) |

나-19 시대에서 모든 기업이 성장한 것은 아니기 때문에 전제조건이 필요하다. 해당 기업들이 속한 시장과 내재된 자원이 이례적인 성장을 위한 전제 조건으로 작용했다. 양사의 사례를 살펴보면 자원 혁신형 메커니즘의 주요 하부 요인은 조정의 메커니즘이었다. 이는 기술이나 시설 등의 내재자원에 적극적인 변화와 투자를 통해 시장의 폭발적인 수요에 충족하고자 한 양사의 전략으로 볼 수 있다. 셀트리온의 강점이었던 항체 개발 플랫폼과 삼성바이오로직스의 강점이었던 시설 규모는 핵심적인 내부 자원이었다. 따라서 자원 혁신형 메커니즘의 촉발 요인으로는 핵심 내부 자원과 특수한 환경이라고 볼 수 있다.

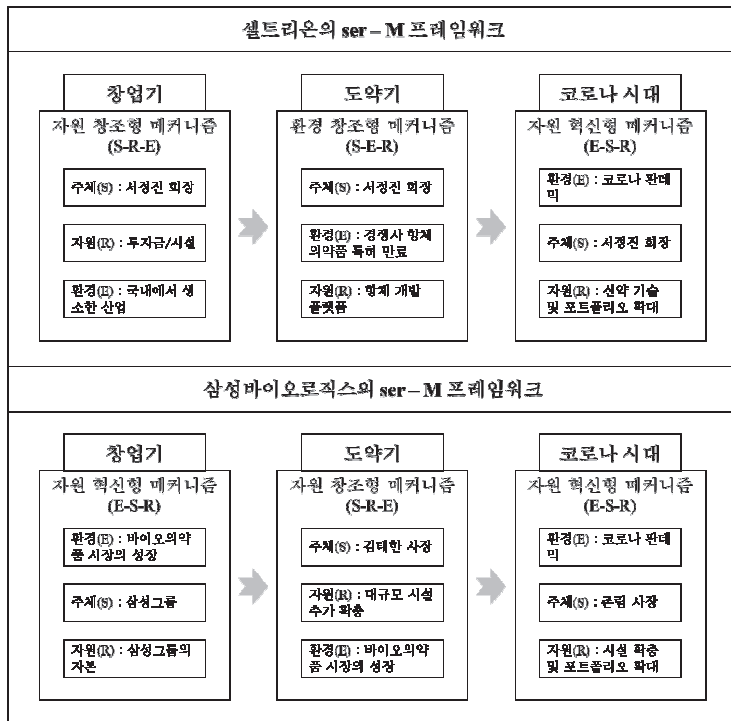
두 가지 요인 중 선행 요인은 자원으로 분석된다. 양사가 보유한 기술, 시설, 자본 등의 자원이 코로나-19 시대 이전부터 내재화됐다. 준비된 내부 자원이 없었다는 가정을 한다면 의약품 수요 폭발에 대한 기업의

신속한 대응은 기대할 수 없었을 것이다. 또한 내재된 자원이 존재하더라도 주체와 기업의 학습, 발상의 전환, 추진력, 판단력, 사업 감각 등이 부재했다면 경영 성과 도출은 불가능했을 것이다. 셀트리온과 삼성바이오로직스는 변화하는 환경과 성장하는 의약품 시장에 대한 끊임없는 학습 메커니즘을 구축하고 코로나-19 시대 이후에도 경쟁우위를 지속할 수 있는 미래 전략들을 확보하고 있다.

4.4 양사의 연혁별 ser-M 전략 비교 분석

두 기업은 창업기와 도약기에 각자 다른 경영 메커니즘을 통해 사업적 행보를 이어왔지만 코로나 시대에 이르러 축적된 자원 중심의 경영으로 기업의 성과를 도출하고자 하였다.

ser-M 프레임워크로 분석한 셀트리온의 창업기와



〈그림 7〉 창업기, 도약기, 코로나 시대의 양사의 ser-M 프레임워크

도약기는 주체의 강력한 리더십과 비전을 바탕으로 경영 성과를 도출하였다. 서정진 회장이 지닌 특유의 추진력, 판단력, 의사결정 능력은 경영 메커니즘의 하부요인인 학습을 통해서 기업의 성장을 이끌었다. 셀트리온이 한국에서 최초로 항체의약품 위탁생산을 시작한 것이 도전적이고 창의적인 선택이었음은 분명하다. 창업기의 자원 창조형 메커니즘과 도약기의 환경 창조형 메커니즘을 통해서 셀트리온은 경영 성과를 도출했다. 대우그룹 최연소 임원 출신인 서회장의 역량을 중심으로 기업이 성장을 도모할 수 있었던 사례였다. 위탁생산을 축소하고 자사제품을 개발하여 시장에 진입하는 주체의 선택은 글로벌 항체의약품 시장에 도전하는 창의적인 결과물이었다. 셀트리온의 항체 개발 기술 플랫폼은 바이오시밀러 사업을 통해 발전되어 왔으며 코로나 시대에서 기술력이 부각된 자원 혁신형 메커니즘의 사례였다. 신속한 중화항체 개발과 시장 진입 전략은 유효했고 공중 보건 향상 기여하였다. 제약회사는 인류의 생명, 건강, 보건향상을 최고의 가치로 설정하고 이에 기여하는 것이므로 코로나 시대에 셀트리온의 브랜드 가치는 극대화될 수 있었다. 코로나 팬데믹 속에서도 기업과 주체는 미래의 경영 성과를 도모하기 위해 파이프라인 인수합병, 생산 및 연구 인프라 확장 전략을 선택하며 지속가능한 경영의 발판을 마련했다.

또한 삼성바이오로직스의 창업기, 도약기, 코로나 시대는 삼성그룹이 보유한 풍부한 자원을 바탕으로 주체가 자원을 혁신하고 창조해낸 자원 중심의 경영 메커니즘이었다. 삼성그룹 차원에서 기업의 미래 전략을 바이오산업으로 설정한 것은 결정적인 선택이었으며 기업이 보유한 자원을 다른 형태로 분배하여 경영 성과로 도출해낸 사례였다. 셀트리온의 위탁생산 축소가 삼성바이오로직스에게는 결정적인 기회였고 산업의 후발주자임에도 창업기의 경영 성과를 도출할 수 있었던 환경적 요소였다. 삼성바이오로직스는 초대 경영자인 김태한 사장을 주체로 하여 공격

적인 설비 투자를 단행하였고 코로나 시대에 경영 성과를 극대화할 수 있는 기반을 마련했다. 바이오의약품 시장의 전세계적인 성장세를 고려했던 주체의 추진력, 판단력, 의사결정능력이 유효하게 작용한 자원 창조형 메커니즘이었다. 코로나 시대에서 삼성바이오로직스는 보유하고 있는 제품 생산 능력을 극대화하고 포트폴리오 확대라는 경영 성과까지 도출해 내면서 자원 혁신형 메커니즘의 사례를 보여주었다. 그 결과 삼성바이오로직스는 다음 세대 의약품을 개발 및 생산할 수 있는 인프라와 사업 파트너를 확보하였다.

V. 결론 및 시사점

본 연구는 ser-M 프레임워크를 통하여 셀트리온과 삼성바이오로직스의 경영 성과를 분석하였고 기업의 성장 과정에 따라 각기 다른 경영 메커니즘의 변화를 살펴보았다. 양사의 경영 메커니즘은 공통점과 차이점이 존재하였으며 기업의 창업기와 도약기에서는 주체, 환경, 자원이 작용했던 순열이 달랐고 코로나 시대의 환경 기회에는 동일한 메커니즘으로 경영 성과를 창출했다.

본 연구는 ser-M 프레임워크를 통해 양사의 경영 사례를 중심으로 기업이 지닌 경영 메커니즘과 기업의 성장 과정을 분석하고 그 전략적 대응의 변화와 효과성을 심도있게 제시하고자 했다. 코로나-19 바이러스로 인해 기업을 둘러싼 경영 환경이 이례적으로 변했지만 기업이 경영 성과를 도출할 수 있게 한 원동력은 기업 내부에 존재했다. 셀트리온은 상대적으로 주체 중심의 경영 메커니즘으로 성장해왔고 삼성바이오로직스는 자원 중심의 경영 메커니즘으로 성장해왔다. 양사가 코로나 시대에 실천한 경영은 기업을 성공으로 이끌었고 미래에 대한 기업의 가치를 높

일 수 있는 기반을 마련하게 했다. 환경, 자원, 주체의 각 요소를 포함하여 하부 요인인 선택, 학습, 조정의 메커니즘은 양사의 성장에서 각기 다른 조합, 순열, 시간으로 작용하였음을 확인했다. 결론적으로 팬데믹이라는 특수한 상황에서 경영 성과를 극대화할 수 있었던 촉발 요인은 양사가 보유한 내부 자원에 있었다. 심화되는 의약품 시장의 경쟁 속에서 양사가 지속적으로 새로운 자원을 내재화하고 학습을 통해 변화하는 시장의 새로운 요구에 부응한다면, 시장의 후발주자로서의 한계를 극복하고 글로벌 바이오 제약산업에서 지속적인 경영 성과를 창출할 수 있을 것이다. ser-M 프레임워크를 통한 양사의 분석은 바이오제약 기업의 성장과 성공의 대표적인 사례가 될 것이다.

한편 향후 코로나 시대 이후에 의약품 시장의 전개는 양사의 경영 전략과 메커니즘에 영향을 줄 것이다. 변화하는 환경과 시장의 불확실성 속에서 기업이 경쟁우위를 지속하기 위해서는 주체의 적극성과 내재된 자원을 활용하는 것이 중요하다. 양사는 주체, 환경, 자원의 측면에서 분명한 강점이 존재하고 기업이 지닌 하부 요인을 통해 지속적인 사업 발전을 도모해왔다. 전세계적으로 팬데믹을 극복하기 위한 의료 및 의약품 기술이 계속 발전하였고 제약회사들은 경쟁 우위를 지속하기 위해 신기술에 기반한 다양한 치료제들을 개발하고 있다. mRNA백신, 세포치료제, 유전자치료제, 차세대 항체의약품 등 다양한 의약품 개발이 전세계적으로 시도되고 있다. 공중 보건 비상사태가 인류에게는 재앙이었지만 양사에게는 기회로 작용했다. 셀트리온의 중화항체 의약품 개발 역량과 삼성바이오로직스의 바이오의약품 전문 생산 역량이라는 경쟁력있는 내부 자원과 그동안 축적된 선택과 학습, 조정 메커니즘은 미충족된 바이오제약 시장의 수요와 기술 발전에 기여하며 성장해 나갈 수 있을 것이다.

본 연구는 경쟁이 치열하고 높은 기술 및 자본 집

중도와 같은 진입장벽이 존재하는 산업에 후발주자로서 진입하여 환경 기회를 포착하고 차별화된 핵심 자원과 역량을 구축하여 핵심 활동에 집중된 비즈니스 모델로 성공할 수 있는 전략 프로세스를 보여주었다. 이를 통해 다양한 성숙 산업에 새로운 기술과 시장 변화를 기회로 진입하고 혁신을 일으키고자 하는 기업들에게 다음과 같은 통합적인 전략적 시사점을 제시할 수 있을 것이다.

두 기업 모두 코로나-19라는 환경의 기회를 포착하기 전 창업기와 도약기에 구축한 것은 강력한 내부 자원을 보유한 것이다. 이 내부 자원의 보유과정에 있어 창업가 주도의 셀트리온의 경우에는 보다 강력한 주체의 학습과 선택 메커니즘에 의한 자원창조와 환경창조가 실행되어 항체 바이오시밀러 개발 플랫폼의 비즈니스 모델을 구축하고 역량을 강화하는 프로세스를 보여준다. 반면 그룹사의 초기 자원 활용이 가능했던 삼성바이오로직스는 자원혁신에 이어 자원창조의 과정을 통해 항체 의약품 개발 생산의 강력한 역량을 구축하고 위탁개발생산업체(CDMO)라는 비즈니스 모델로 성장하는 프로세스를 보여주고 있다. 이 경우에도 자원창조의 과정은 학습과 선택, 조정 메커니즘이 작용하여 실행해 나갈 수 있었다. 또한 후발주자로서 두 기업 모두 초기부터 다양한 파트너와의 협력과 연계 전략을 통해 시장 진입과 기술 개발, 안정적 수요 창출 등을 성공적으로 이루어냈다. 결국 후발주자의 경우 강력한 내부 자원의 구축은 환경 기회를 포착하여 이를 최대한 활용하고 성과를 도출하는 기반이 될 수 있다. 이러한 기회의 포착에는 사업 실행 과정에서 경험한 학습과 선택, 조정 메커니즘이 큰 역할을 할 수 있다는 전략적 시사점을 제시하고 있다.

향후 바이오 제약산업과 같이 다양한 분야에서 기존의 전통산업에 혁신 기술을 활용한 산업으로의 변화의 기회가 확대될 것이다. 국내의 많은 기업들이 이러한 기회를 적극 활용하여 새로운 사업에 진입하

여 성장하는 프로세스에서 본 사례에서 제시된 주체, 환경, 자원의 상호 작용과 활용되는 메커니즘을 고려하여 전략을 수립하고 실행할 수 있을 것이다.

본 연구 결과를 기반으로 추후 ser-M 모델을 활용하여 이러한 변화가 나타나는 다양한 산업들에 대해 심도있는 사례 및 실증 분석을 진행하여 전략적 통합 모델로 발전을 모색하고 산업 연구 및 경영학 이론 발전에 기여하고자 한다.

REFERENCES

Andrews, K. R. (1971). *The Concept of Strategy*, Homewood, IL, Richard D. Irwin.

Chandler, A. D. (1962). *Strategy and Structure: Chapters in the History of American Industrial Enterprise*, MA: MIT Press.

Child, J. (1972). Organization structure, environment and performance: The role of strategic choice, *Sociology*, 6, 1-22.

Cho, Dong-Sung and D. H. Lee (1998). A new paradigm in strategy theory: "ser-M", *Monash MT Eliza Business Review*, 1, 82-97.

Contractpharma (2021). Top 25 Pharma & BioPharma.

Dawn M. Ecker and Patricia Seymour (2020). Supply and Demand Trends: Mammalian Biomanufacturing Industry Overview, *Bioprocess International*.

FDA (2019), 2018 FDA drug approvals, *Nature*.

Hong, Sung-Sik, Eom, Jae-Gun (2018), A Study on Supply Chain Management Mechanism Using ser-M Framework : Focused on the case of Global Steel Manufacturer, *International Area Studies Review*, 22(4).

Mark Terry (2019), Life Sciences Industry Threatened by Skills Shortage, *Biospace*.

MSCI (2018), *ESG Ratings, Our Solution : ESG Investing*.

Porter, M. E. (1980). *Competitive Strategy*, New York: The Free Press.

국내참고문헌

구자원, 이윤철(2007), "기업성장단계 연구에 있어 변수의 사용빈도 및 상대적 중요성에 관한 종단적연구: ser-M Framework을 활용한 생산성요인 도출을 중심으로," *생산성논집*, 21, 131-171.

구자원, 이윤철(2009), "주체, 환경, 자원, 메커니즘 요인이 기업 경영성파에 미치는 영향에 관한 연구," *전략경영연구*, 12(2), 105-133.

김민정, 권택호(2021), 코로나19와 한국 바이오제약 기업의 시장성과, *충남대 경영경제연구소*.

김지희, 이윤철(2021), "인천국제공항공사의 동태적 경영 메커니즘 변천 사례: ser-M 분석을 중심으로," *Korea Business Review*, 25(신년 특별호), 219-241.

김종철, 고희희(2020), "디지털 트랜스포메이션 성공요인 우선순위에 대한 기업과 정부의 인식차이 연구", *Korea Business Review*, 24(3), 105-124.

김태중, 엄재근(2020), "ser-M 기반 프리미엄 가전 시장의 경영 전략 메커니즘에 관한 연구: LG전자 사례를 중심으로," *경영교육연구*, 35(6), 509-531.

나홍식(2020), "코로나는 우리 탓입니다," *News & Information for Chemical Engineers*, 38(6), 648-649.

딜로이트(2016), 바이오시밀러 산업동향.

안선희(2020), "[바이오산업 이해하기] 국내·해외의 바이오산업 정의 및 분류," *바이오타임즈*, 2020년 1월 3일자.

여현철, 엄재근(2018), "조선 초기 태종의 경영 리더십 분석: ser-M 모델 분석을 중심으로," *한국경영사학회*, 33(1), 47-68.

이희수, 고희희(2022), "직업훈련 전문기업 (주)지아이티아

- 카데미의 환경대응 전략 메커니즘에 관한 연구,” **Korea Business Review**, 26(2), 23-59.
- 장호준, 고영희(2014), “한국의 글로벌 강소기업의 성공요인에 대한 사례 연구: IT 산업 분야를 중심으로,” **국제경영리뷰**, 18(2), 25-56.
- 조동성(2006), 전략 패러다임 M 경영, 한스미디어.
- 조동성(2014), 메커니즘기반 관점: 통합적 경영을 위한 전략 패러다임, 서울경제경영.
- 조동성, 이윤철, 박재찬(2001), “인터넷 기업의 e-Mechanism에 관한 연구,” **전략경영연구**, 4, 1-21.
- 조동성, 이윤철, 이강문(2004), “한국 온라인 게임 기업의 해외 진출 메커니즘에 관한 연구,” **국제지역연구**, 8(2), 248-266.
- 차지이, 윤호근, 김미숙(2021), “지속가능경영보고서를 이용한 ESG 요소 정성적 분석,” **한국컴퓨터종합학술대회 논문집**, 1753-1755.
- 최영진(2022), “삼성바이오로직스, 글로벌 ESG 평가서 상위 5% 기업으로 평가받아,” **이코노미스트**, 2022년 9월 29일자.
- 현영석, 송태복(2014), “2000년대 현대자동차 스피드경영 심층 사례 분석,” **경상논총**, 32(4), 125-148.
- 홍 숙(2020), “셀트리온-다케다, 아태지역 프라이머리케어 인수작업 마무리”, **히트뉴스**, 2020년 12월 1일자.
- 셀트리온 홈페이지(<https://www.celltrion.com/ko-kr/home/index>)
- 유럽 질병예방통제센터(<https://www.ecdc.europa.eu/en>)
- 제넨텍엔지니어링&바이오테크놀로지 뉴스(<https://www.genengnews.com>)
- 컨트랙파마(<https://www.contractpharma.com/heaps/view/8822/1/377366>)
- 호프만 라 로슈(<https://www.youtube.com/watch?v=attNofZ7AnY>)

〈참고사이트〉

- 금융감독원 전자공시(<https://dart.fss.or.kr>)
- 모건스탠리캐피탈인터내셔널(<https://www.msci.com/our-solutions/esg-investing/esg-ratings>)
- 바이오 프로세스 인터내셔널(<https://bioprocessintl.com>)
- 바이오스페이스(<https://www.biospace.com/article/life-science-industry-threatened-by-skills-shortage>)
- 바이오타임즈(<http://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=2344>)
- 보건산업통계(<https://www.khiss.go.kr>)
- 삼성바이오로직스 홈페이지(<https://samsungbiologics.com/kr>)

Growth Process of Domestic Biopharmaceutical Companies and Strategies for Utilizing COVID-19 Opportunities

Jihoon Jeong* · Young-Hee Ko**

Abstract

This study was aimed to compare and analyze Celltrion and Samsung Biologics, which contribute to human health and welfare through successful business management in COVID-19 era, by using ser-M model. Both companies have established the foundation of business development and production for antibody drugs during the corporate founding and leapfrogging phases, and have made rapid growth and business performance in Covid era. Their business strategies and performance played a major role in the global public health crisis called the Corona Pandemic. As a biopharmaceutical company, Celltrion have developed and manufactured neutralizing antibody. As a contract development manufacturing organization(CDMO), Samsung Biologics manufactured neutralizing antibodies and messenger ribonucleic acid vaccine(mRNA vaccine). Both companies have shown remarkable outcomes in drug supply chain. In management mechanisms, the subject, environment, and resources of both companies were studied. It was confirmed that the business performance was obtained through subject's advancement, leadership, entrepreneurship, judgment, and decision-making. It is obvious that covid-19 pandemic caused a radical change of the environment and affected as a favorable circumstance to pharma and CDMO companies. Both companies have built up foundation for sustainable business through resource innovation such as technological advancement, portfolio diversification, and production capacity expansion in COVID era. If a sustainable management mechanism is established based on the brand value, technology, and capital of the company advanced in COVID era, it will be able to catch up the business achievement and performance of large pharmaceutical companies.

Key Words: Biopharmaceutical Company, Celltrion, Samsung Biologics, ser-M, Mechanism

* Aalto MBA, Business School, aSSIST University, First Author

** Associate Professor, Business School, aSSIST University, Corresponding Author